

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成21事業年度業務報告**

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 機構の沿革と目的	1
第2 業務の概要	3

II 平成21事業年度業務実績

第1 平成21年度計画の策定等

1. 平成21年度計画の策定及び推進	6
2. 平成20年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果	6

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営	9
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	9
(3) 運営評議会等の開催	11
(4) 効率的な業務運営体制への取組み	13
(5) 各種業務プロセスの標準化	13
(6) データベース化の推進	14
(7) 業務・システム最適化の推進	14

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減	14
(2) 事業費の節減	15
(3) 競争入札の状況	16
(4) 拠出金の徴収及び管理	16
(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し	19
(6) 無駄削減の取組の推進	20

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口	20
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	20
(3) ホームページの充実	21
(4) 積極的な広報活動の実施	21
(5) 法人文書の開示請求	21
(6) 個人情報の開示請求	23
(7) 監査業務関係	23
(8) 財務状況の報告	24
(9) 「随意契約見直し計画」の公表	24

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況	24
-----------------	----

(2) 系統的な研修の実施	24
(3) 適正な人事配置	25
(4) 公募による人材の確保	25
(5) 就業規則等による適切な人事管理	27
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	27
(2) 情報システムのセキュリティ対策	28

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1) 情報提供の拡充及び見直し	
① ホームページにおける給付事例等の公表	29
② パンフレット等の改善	29
(2) 広報活動の積極的実施	29
(3) 相談窓口の運営	31
(4) 情報のデータベース化による一元管理	32
(5) 請求事案の迅速な処理	33
① 医薬品副作用被害救済業務	34
② 生物由来製品感染等被害救済業務	35
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	37
(7) 医薬品による被害実態等に関する調査 (保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業)	37
(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	
① スモン関連業務(受託・貸付業務)	38
② エイズ関連業務(受託給付業務)	39
(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	40

2. 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスに迅速化	41
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	41
② 新しい審査方式の導入等	49
③ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定	49
④ 国際調和及び国際共同治験の推進	53
⑤ 治験相談等の円滑な実施	55
⑥ 新技術の評価等の推進	58
【一般用医薬品及び後発医薬品等】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	60
② 審査期間短縮に向けた目標設定	60
③ 治験相談等の円滑な実施	63

【医療機器】

① 的確かつ迅速な審査の実施	6 4
② 新しい審査方式の導入等	6 6
③ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定	6 8
④ 国際調和及び国際共同治験の推進	7 4
⑤ 治験相談等の円滑な実施	7 5
⑥ 新技術の評価等の推進	7 7

【各種調査】

① 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施	7 8
② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施	7 9
③ GMP/QMS調査の円滑な実施	8 0
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	
① 研修の充実	8 7
② 各国規制当局との連携の推進	8 7
③ 外部研究者との交流及び調査研究の推進	8 8
④ ゲノム薬理学等への対応の推進	8 8
⑤ 適正な治験の推進	8 8
⑥ 審査報告書等の情報提供の推進	8 9
⑦ 外部専門家の活用における公平性の確保	9 0
(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）	
① 安全対策の基本的方向	9 0
② 安全対策の高度化等	9 4
③ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施	9 7
④ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	9 9

Ⅲ 参考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成21年度）（表）	1 0 9
2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成21年度）（表）	1 1 0
3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成21年度）（表）	1 1 2
4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比 （昭和55年度～平成21年度）（表）	1 1 3
5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比 （昭和55年度～平成21年度）（グラフ）	1 1 4
6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移 （平成17年度～平成21年度）（表）	1 1 5
7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳 （平成17年度～平成21年度）（グラフ）	1 1 6
8. 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移（参考）（表）	1 1 7
9. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成17年度～平成21年度）（表）	1 1 8
10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成17年度～平成21年度）（グラフ）	1 1 9

11. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成17年度～平成21年度）（表）	1 2 0
12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成17年度～平成21年度）（グラフ）	1 2 2
13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移（参考）（表）	1 2 3
14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）	1 2 4
15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成21年度）（表）	1 2 5
16. 感染救済給付業務（平成16年度～平成21年度）（表）	1 2 6
17. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成21年度）（表）	1 2 7
18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成21年度）（表）	1 2 8
19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成21年度）（表）	1 2 9
20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成21年度）（表）	1 3 0
21. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成21年度）（表）	1 3 1
22. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成21年度）（表）	1 3 1

第2 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務	1 3 2
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更	1 3 3
・ 新法施行に伴う申請区分の変更	1 3 3
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	
① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について	1 3 6
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	1 3 8
3. その他の審査関連業務	1 3 8
(1) 治験計画届調査等事業	1 3 8
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	1 3 9
(3) 原薬等登録原簿（マスタファイル）登録事業	1 3 9

<各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）	1 4 0
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）	1 4 1
3. 治験相談の実績等	1 4 2
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数（表）	1 4 2
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数（表）	1 4 2
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数（表）	1 4 3
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数（表）	1 4 3
(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数（表）	1 4 3
(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数（表）	1 4 3
(7) 新医薬品に関する事前面談件数（表）	1 4 3
(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数（表）	1 4 3
(9) 治験計画届調査（表）	1 4 3
(10) 輸出証明確認調査（表）	1 4 3
(11) 承認審査資料適合性書面調査（表）	1 4 4
(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査（表）	1 4 4

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)	1 4 4
(14) 再評価資料適合性調査(表)	1 4 4
(15) GLP調査(表)	1 4 4
(16) GCP調査(表)	1 4 4
4. 平成21年度承認品目一覧(新医薬品)	1 4 5
5. 平成21年度承認品目一覧(新医療機器)	1 5 2
6. 平成21年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり品目))	1 5 4
7. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)	1 5 7
8. 厚生労働省が平成21年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る 「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分(表)	1 5 7
9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分及び自主点検通知 平成21年度 指示分(表)	1 6 6
10. 平成21年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 257-267)(表)	1 6 7
11. PMDA医療安全情報(表) 平成21年度	1 7 0
12. 安全対策等拠出金収納状況(表)	1 7 1
13. 手数料一覧表(表)	1 7 2

第3 その他

○ 「独立行政法人の抜本的な見直しについて」	1 8 1
○ 中期目標・中期計画・20年度計画・21年度計画対比表	1 8 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」 第一次提言について	2 3 0
○ 運営評議会設置規程	2 3 6
○ 運営評議会運営規程	2 3 9
○ 運営評議会委員名簿	2 4 0
○ 平成21年度財務諸表(法人単位)	2 4 7

I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成6年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成9年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

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

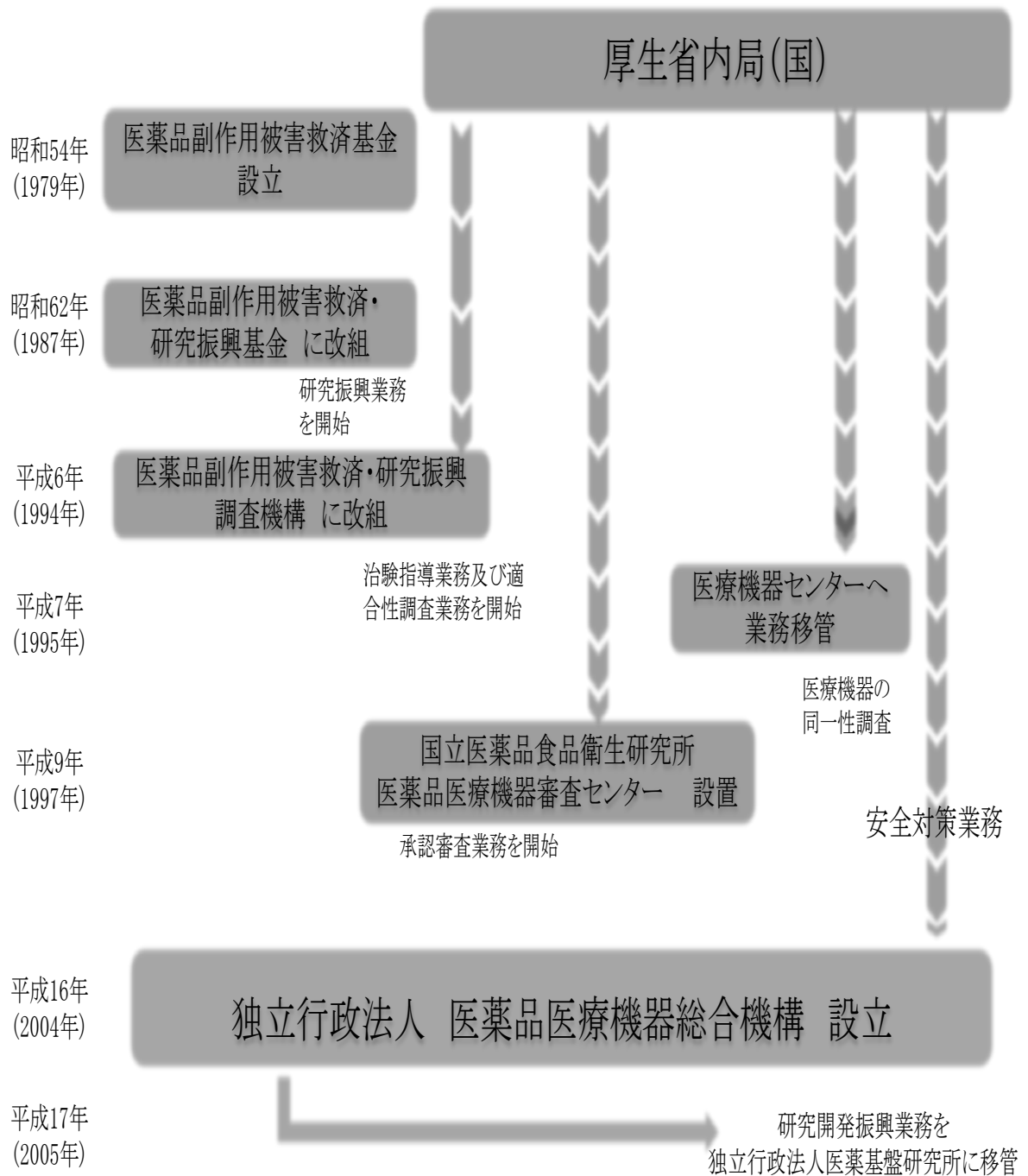
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

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

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

【PMDAの沿革】



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

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

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

- ・さらに、平成20年1月からは、「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」に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を開始した（特定救済業務）。

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

2. 審査等業務

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

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

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

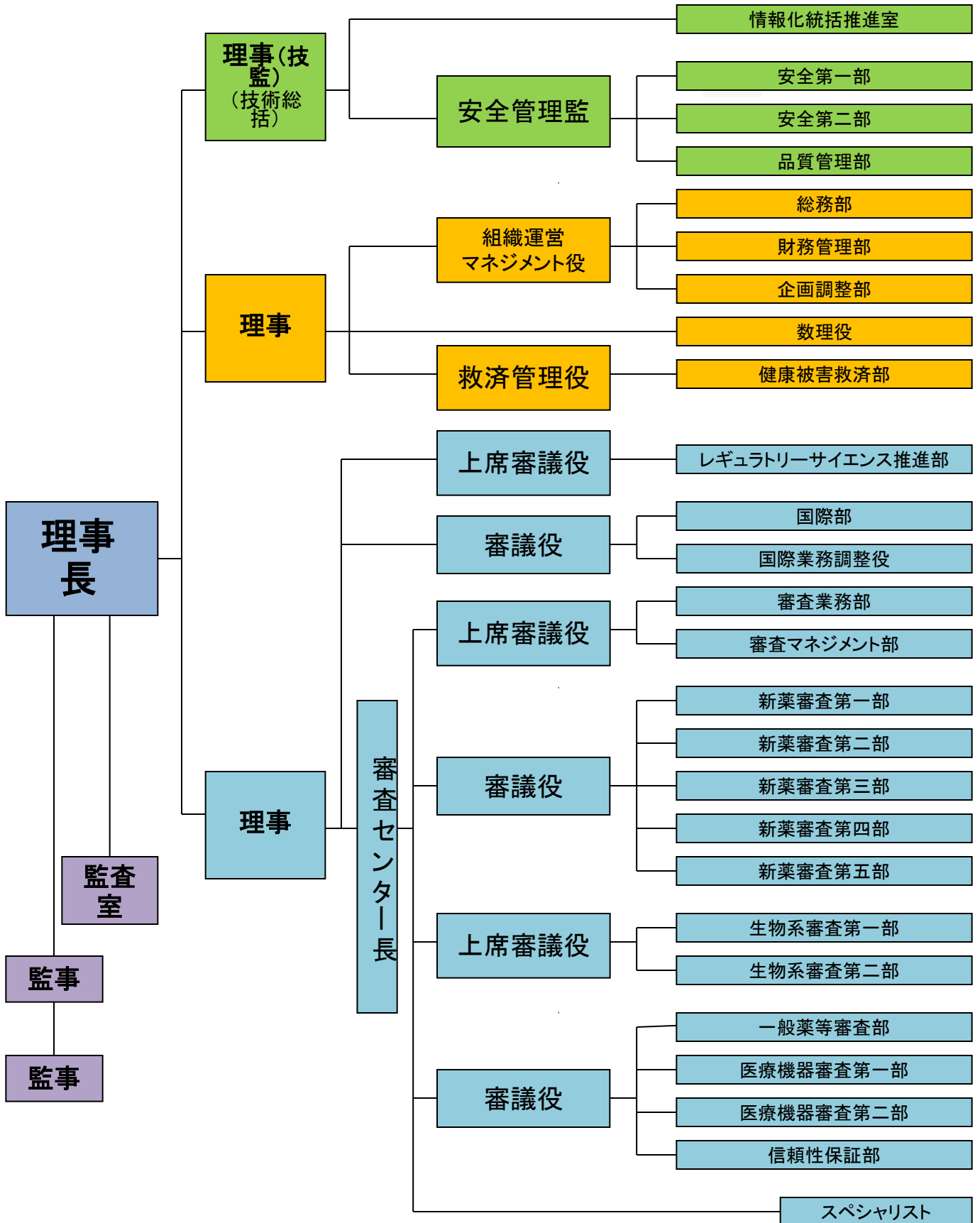
- ・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

3. 安全対策業務

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

- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
- ② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）
- ④ 医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）
- ⑤ 薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

【PMDAの組織（平成21年度）】



Ⅱ 平成 21 事業年度業務実績

第 1 平成 21 年度計画の策定等

1. 平成 21 年度計画の策定及び推進

・PMDA は、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第 2 期中期目標期間：平成 21 年 4 月～平成 26 年 3 月）。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

平成 21 年度においても、平成 20 年度末に平成 21 年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

また、平成 21 年 11 月 5 日には、「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」に基づく給付金支給事業等の実施に伴う特定救済給付金の予算額の増額変更及び未承認薬等の審査迅速化に係る予算額の増額変更（平成 21 年度補正予算）につき、厚生労働大臣に対して届け出を行った。

平成 21 年度計画は、新たに作成された第 2 期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 20 年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、策定した。

2. 平成 20 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果

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

PMDA の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成 21 年 8 月 28 日付けで、平成 20 年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、評価項目 20 項目のうち、A 評価が 19、B 評価が 1 という結果であった（B 評価は「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」）。

また、平成 20 年度においては第 1 期中期目標期間の最終年度であるため、同評価委員会より、平成 21 年 8 月 28 日付けで、「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」が示された。全般的な評価内容は、平成 16 年度から平成 20 年度までの過去 5 年間の評価結果を平均して決定され、評価項目 20 項目のうち、A 評価が 18、B 評価が 2 という結果であった（B 評価は「業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）及び（治験相談）」であった。）。

なお、「平成 20 年度の業務実績の評価結果」及び「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」についてはホームページに掲載し、平成 21 年 10 月 28 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

（注）S 評価：中期計画を大幅に上回っている、A 評価：中期計画を上回っている、B 評価：中期計画に概ね合致している、C 評価：中期計画をやや下回っている、D 評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 21 年 12 月 9 日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より意見が出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘が行われた。

(平成20年度評価結果についての意見)

・本法人の医薬品の承認審査業務について、第1期中期計画の最終年度である平成20年度には、①新医薬品について、審査事務処理期間12か月を80%について達成する、②厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査事務処理期間6か月を50%について達成するとの数値目標が設定されているが、これら目標に対する実績は、それぞれ70%、33%となっており、目標達成に至っていない。

本法人の平成21年度からの第2期中期計画においては、ドラッグ・ラグ（欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）2.5年を23年度に解消するとの目標に向け、より実効的な目標設定として、申請者側期間も含む総審査期間を21年度以降順次短縮していく数値目標（23年度には、1年短縮）が設定されていること、医薬品審査の迅速化のため新医薬品審査人員を3倍増（18年度審査人員112人を21年度までに236人増員）することとされていることなどにかんがみれば、医薬品の審査期間の短縮に係る数値目標の達成状況については、十分な分析の下に評価が行われる必要があるが、貴委員会の評価ではそうした分析を踏まえた上での評価を十分に行っていない。

今後の評価に当たっては、各年度の目標の達成度合のみならず、未達成の場合における要因分析と改善策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。

・本法人の医療機器の承認審査業務について、第1期中期計画の最終年度である平成20年度には、①新医療機器について、審査事務処理期間12か月を90%について達成する、②厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査事務処理期間9か月を70%について達成するとの数値目標が設定されているが、これら目標に対する実績は、75%、75%となっており、新医療機器全体の目標については達成に至っていない。

本法人の平成21年度からの第2期中期計画においては、デバイス・ラグ（医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）を25年度に解消（承認までの期間を19か月短縮）するとの目標に向け、より実効的な目標設定として、申請者側期間も含む総審査期間を21年度以降順次短縮していく数値目標（25年度には、7か月短縮）が設定されていること、医療機器審査の迅速化のため人員を3倍増（20年度35人を25年度までに69人増員）することとされていることなどにかんがみれば、医療機器の審査期間の短縮に係る数値目標の達成状況については、十分な分析の下に評価が行われる必要があるが、貴委員会の評価ではそうした分析を踏まえた上での評価を十分に行っていない。

今後の評価に当たっては、各年度の目標の達成度合のみならず、未達成の場合における要因分析と改善方策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。

(第1期中期目標期間における評価結果についての意見)

PMDAについては、「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」（平成19年12月11日付け政委第27号及び平成19年12月21日付け政委第29号政策評価・独立行政法人評価委員会委員長通知。以下「勧告の方向性」という。）の取りまとめに当たり、その組織及び業務の全般にわたる見直しの中で、個々の中期目標の達成状況をも判定する観点から併せて検討を行ったところであり、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第34条第3項に基づく所要の意見については、勧告の方向性を通じて指摘したものである。

なお、勧告の方向性を踏まえて策定された新中期目標等に沿った業務の質の向上及び効率化が、的確な業務の進捗と併せて推進されるよう、貴委員会は、毎年度の厳格かつ的確な評価に努められたい。

第1期中期目標期間の業務実績に対する総合機構の評価結果一覧

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		20年度 実績	最終 評価
				委員会 評価	
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				
	(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	A	A
		4	拠出金の徴収及び管理	A	A
	(3) 国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
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				
	1 健康被害救済給付業務				
	(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	(2) 制度周知のための広報活動の積極的な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	A
	(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	9	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実施	A	A
	(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	2 審査等業務及び安全対策業務				
	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	B	A
		11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	B
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)	A	B
	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	13	審査等業務及び安全業務の質の向上	A	A
		14	適正な治験の普及等	A	A
		15	審査等業務及び安全業務の透明化の推進等	A	A
	(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	16	副作用等の情報の収集	A	A
		17	企業、医療関係者への安全性情報の提供	A	A
		18	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	予算、収支計画及び資金計画	19	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入金の限度額				
第5	重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画				
第6	剰余金の使途				
第7	その他主務省令で定める業務に関する事項				
	(1) 人事に関する事項	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A
	(2) セキュリティの確保				

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S	中期計画を大幅に上回っている	0	0
	A	中期計画を上回っている	19	18
	B	中期計画を概ね達成している	1	2
	C	中期計画をやや下回っている	0	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

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

・このため、PMDAの平成21年度計画の作成にあわせ、各部、各課においてその所掌に基づく、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、9月末までの業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成21年10月から11月にかけて実施するとともに、当該ヒアリングにおいて幹部から指摘があった事項については、12月の幹部会において報告を行った。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、平成20年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びPMDAの業務全般の連絡調整の強化を行った。

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

・PMDAにおける情報システムの管理体制をより強化するべく設置している理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修へ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選定した（平成21年度3回開催）。

・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（平成21年度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について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・薬害被害者団体との意見交換会を開催した（11月）。

・医薬品業界との意見交換会については、新薬に関する意見交換、安全に関する意見交換ともに2回（7月及び1月）ずつ開催した。

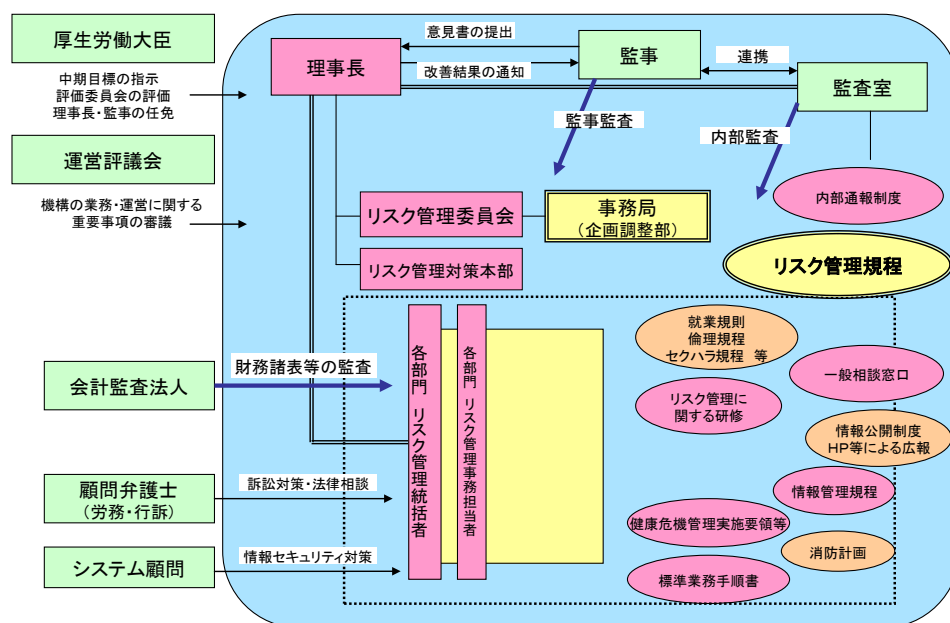
また、医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成19年2月に設置された医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会を4回開催した。

・PMDA のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」を平成 21 年度においては 12 回開催し、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。

また、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った。なお、理事長直属の組織である監査室において、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

PMDAにおけるリスク管理体制について



★PMDA におけるリスクとは・・・

イ．組織にとってのリスク

- ・PMDA の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・PMDA の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．PMDA の職務として対応すべきリスク

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

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」（平成 21 年 2 月 6 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、日本はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及び PMDA の国際的な Positioning の確立を図ることとした。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置している。これらの平成 21 年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 21 年度）

第1回（平成 21 年 6 月 12 日、第1回審査・安全業務委員会と合同開催）

- (1) 平成 20 事業年度業務報告について
- (2) 平成 20 事業年度決算報告について
- (3) 組織再編について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第2回（平成 21 年 10 月 28 日開催）

- (1) 第1期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成 21 事業年度予算の変更について
 - 1) 未承認薬等に関する PMDA の対応について
 - 2) 特定救済勘定予算の増額について
- (3) PMDA の組織再編について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第3回（平成22年3月16日開催）

- (1) 平成22年度計画（案）について
- (2) 平成22事業年度予算（案）について
- (3) 企業出身者に対する就業制限規定の改正について（案）
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

【救済業務委員会】（平成21年度）

第1回（平成21年6月11日開催）

- (1) 平成20事業年度業務報告について
- (2) 平成21年度計画等について
- (3) 組織再編について
- (4) 「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」第16条による製薬企業の費用負担基準について
- (5) その他

第2回（平成21年12月14日開催）

- (1) 第1期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成20事業年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成21年度上半期における事業実績等について
- (3) 平成21事業年度予算の変更について
- (4) 平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調査結果及び今後の広報について
- (5) 保健福祉事業（精神面などに関する相談事業）の実施について
- (6) その他

【審査・安全業務委員会】（平成21年度）

第1回（平成21年6月12日開催、第1回運営評議会と合同開催）

※第1回運営評議会参照。

第2回（平成21年12月8日開催）

- (1) 第1期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成20事業年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成21年度上半期における事業実績と今後の取組みについて
- (3) 平成21事業年度予算の変更について
- (4) PMDAの組織再編について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (7) その他

・「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」については、透明性を確保するため公開で開催し、議事録及び資料等については、ホームページ上で公表した。

◆運営評議会関係: <http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html>◆

(4) 効率的な業務運営体制への取組み

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

このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。

また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員への委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名)

さらに、医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関して、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員への委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成22年3月31日現在での委嘱者数は、78名)

・審査等及び健康被害救済の各専門委員として委嘱が完了した者については、PMDA ホームページに掲載している。

・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ている。

・業務の遂行に当たり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。また、「業務・システム最適化計画」の策定支援業務についても、外部委託により実施した。

・PMDAが保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

(5) 各種業務プロセスの標準化

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

(6) データベース化の推進

・平成 21 年度も、「情報システム投資決定会議」等を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や PMDA の共通基盤システムである共用 LAN システムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

また、CD-R に記録されている過去の承認原議へのインデックス付与及びデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的としたデータベース化を推進するとともに、業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

・厚生労働省及び PMDA 発出の通知等のうち、PMDA 業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

◆<http://www.pmda.go.jp/operations/notice.html>◆

(7) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年 7 月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、業務・システム最適化計画を策定し、平成 20 年 3 月 28 日に公表し、平成 21 年 6 月には改訂版を公表した。

平成 21 年度においては、22 年度から行う現行システムの改修に伴う要件定義書を作成するとともに、また次期システムにおける業務・機能要件定義、サーバ機器・ネットワークインフラ等非機能要件に関する要件定義、開発費用の概算費用算定、データ移行計画等開発時必要となる各種計画の策定・作業工数算定等の要件定義作業を 2 ヶ年計画で開始した。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）の平成 21 年度予算は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成 20 年度と比べて 3 % 程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費を加えた合計額としている。

- 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
- 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 年度に新たに発生する一般管理費
- 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

一般管理費に関する年度予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 21 年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、平成 19 年 12 月に策定した「随意契約見直し計画」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、パソコン等の賃貸借及び増員に伴う什器やコピー用紙を始めとした消耗品等の購入契約等も競争に付すことにより、調達コストの削減を図った。

また、現入居ビルの貸主との交渉により、増員に必要なスペースの確保及び集約化が可能となり、セキュリティの強化が図られるとともに、賃料も移転予定先と同程度の水準まで抑えることができた。

これらの結果、増員未達成要因及び事務所借料等不用額を除いても、効率化対象予算額に比べて 20.9%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・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。）の平成 21 年度予算は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、平成 20 年度と比べて 1 %程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費を加えた合計額としている。

- 1) 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
- 2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する事業費
- 3) 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

事業費に関する平成 21 年度予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 21 年度においては、一般管理費と同様に「随意契約見直し計画」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コスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、増員未達成要因、事務所借料等不用額及び 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を除いても、効率化対象予算額に比べて 6.8%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約見直し計画」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、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の件数割合が、前年度に比べ 11.9%増となった。

	20年度	21年度	増減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	101件 (47.0%) 1,175百万円 (29.6%)	132件 (58.9%) 1,796百万円 (40.6%)	31件 (11.9%) 621百万円 (11.0%)
競争性のない 随意契約	114件 (53.0%) 2,797百万円 (70.4%)	92件 (41.1%) 2,630百万円 (59.4%)	△22件 (△11.9%) △167百万円 (△11.0%)
うち競争入札移行 になじまない 事務所借上に係 るものを除く	91件 (42.3%) 1,120百万円 (28.2%)	67件 (29.9%) 725百万円 (16.4%)	△24件 (△12.4%) △395百万円 (△11.8%)
合計	215件 3,972百万円	224件 4,426百万円	9件 454百万円

(4) 拋出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、それぞれ、副作用拋出金及び感染拋出金並びに安全対策等拋出金であり、副作用拋出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拋出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拋出金は、医薬品及び医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの副作用拋出金、感染拋出金及び安全対策等拋出金を一元的に徴収管理する拋出金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。また、拋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）と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動が確保できた。

・副作用拋出金、感染拋出金及び安全対策等拋出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成21年度においては、副作用拋出金は99.6%、感染拋出金は100%、安全対策等拋出金は99.0%であった。

【平成 21 年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者（件）	納付者数（件）	収納率（％）	拠出金額 （百万円）
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	743	742	99.9%	3,783
	薬 局	7,628	7,598	99.6%	8
	計	8,371	8,340	99.6%	3,790
感 染 拠 出 金		製造販売業	97	100%	631
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	653	652	99.8%	968
	医療機器製造販売業	2,243	2,168	96.7%	201
	医薬品・医療機器 製造販売業	199	199	100%	1,185
	薬 局	7,628	7,594	99.6%	8
	計	10,723	10,613	99.0%	2,362

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

- 1) 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、（社）日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) 安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

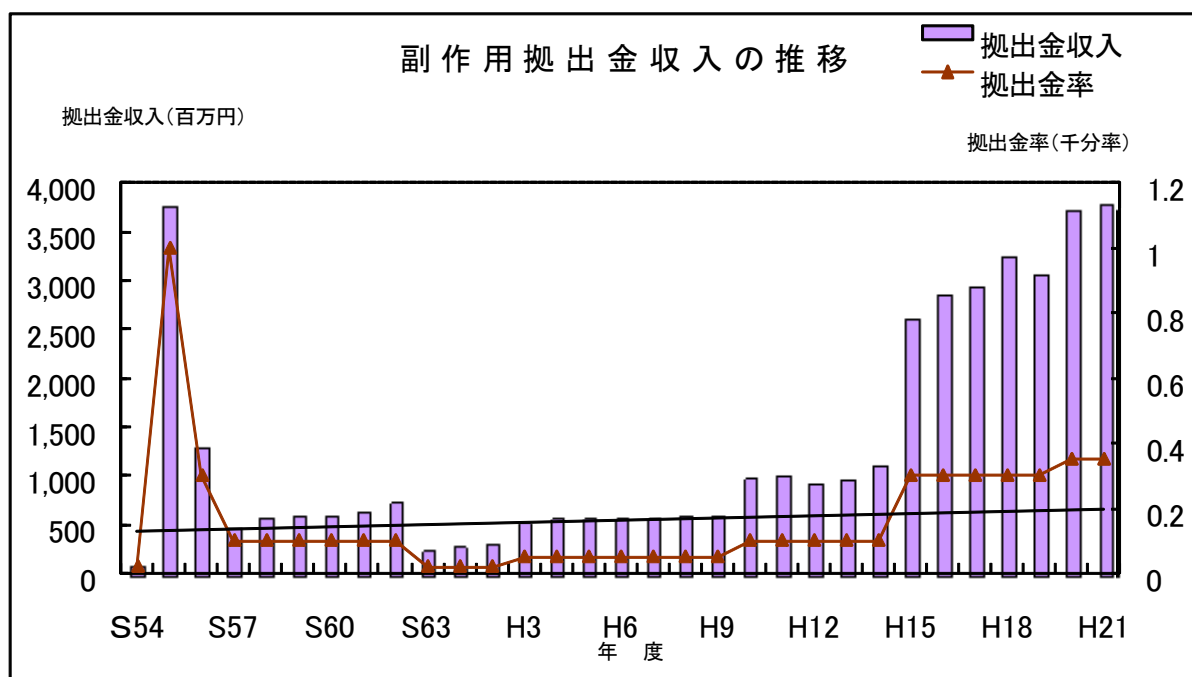
ア 副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成 21 年度の拠出金率は 1000 分の 0.35、拠出金納付額は 3,790 百万円であった。

（百万円）

年 度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
許可医薬品製造販売業者	2,923 (787 社)	3,240 (778 社)	3,049 (762 社)	3,722 (752 社)	3,783 (742 社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (9,993 者)	9 (8,968 者)	8 (8,309 者)	8 (8,015 者)	8 (7,598 者)
合 計 額	2,933	3,249	3,057	3,730	3,790
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用抛出金収入及び抛出金率は、以下のとおりである。



イ 感染抛出金の徴収実績

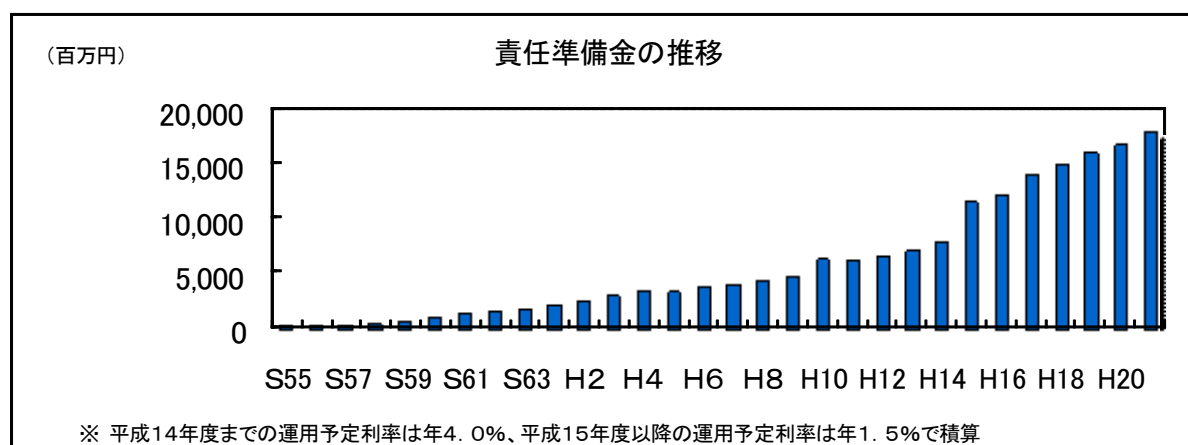
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染抛出金の徴収を実施しており、平成21年度の抛出金率は1000分の1、抛出金納付額は631百万円であった。

(百万円)

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
許可生物由来製品製造販売業者	553 (105社)	556 (101社)	574 (98社)	620 (96社)	631 (97社)
抛出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

ウ 責任準備金

・救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成21年度末の責任準備金は17,665百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 21 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,362 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,143 (2,982 社)	1,211 (3,180 社)	1,219 (3,094 社)	1,284 (3,053 社)	2,354 (3,019 社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (9,987 者)	9 (8,960 者)	8 (8,297 者)	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)
合 計 額	1,153	1,220	1,227	1,292	2,362
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 (体外診断用医薬品以 外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断 用医薬品)

(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・平成 20 年 4 月から平成 21 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を踏まえ、昇給等に適切に反映することにより、平成 21 年度における人件費については、約 7.0%の削減（対平成 17 年度 1 人当たり人件費）を図ることができた。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 20 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。

年 度	平成 17 年度 (基準年度)	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
一人当たり人件費単価	@ 8,281 千円	@ 8,057 千円	@ 8,052 千円	@ 7,787 千円	@ 7,575 千円
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %
人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(6) 無駄削減の取組の推進

・昨今の政府及び独立行政法人等に対する無駄削減への要請を踏まえ、PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項をとりまとめた「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成21年12月22日）を策定し、ホームページに掲載し公表するとともに、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。

・平成22年度において、本取組に示したコスト削減の内容を着実に実施していくため、「超過勤務手当」「タクシー使用に係る費用」「電気料」「時間外の空調使用料」「コピー用紙の調達に係る費用」「出張旅費」等の削減目標を定めた「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」（平成22年3月31日）を策定し、ホームページに掲載し公表した。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・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、一般相談窓口の運用を行っており、PMDAの総合受付にアンケート用紙を備え置くなど、来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、電話・FAXによる受付に加え、平成19年6月からPMDAホームページにおける受付を開始したところであり、PMDAに対する意見・要望を容易に発信できるよう、平成21年度においても引き続き実施した。

・平成21年度に寄せられた相談等は2,167件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は803件であり、約4割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成21年度	2,076 (784)	5 (5)	86 (14)	0 (0)	2,167 (803)

注1：（ ）は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

注2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査業務部でも対応を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立てへの対応

・PMDAにおいては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、審査・安全業務に関する関係企業等からの苦情等への対応も行っている。

・申請者からPMDAにおける審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを平成16年度に設け、平成21年度においても引き続き行っている。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、関係企業から受けた苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、検討を進めている。

(3) ホームページの充実

- ・平成 20 年度の業務実績に関する「平成 20 事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。
- ・また、運営評議会等で使用した資料及び議事録についても、ホームページに順次掲載を行い、会議内容に関する情報公開を行った。
- ・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部より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。
- ・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等を踏まえ、サイトマップの充実、救済制度、審査業務に関するバナーの充実等を図った。

(4) 積極的な広報活動の実施

- ・第 2 期中期目標期間における PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、平成 21 年度においては、記者勉強会（平成 21 年 4 月 21 日）、ニュースレター（内定者メールマガジン）の作成等を行った。さらに、理事長自ら、国内及び海外における講演等（国内：13 件、海外：2 件）を行った。

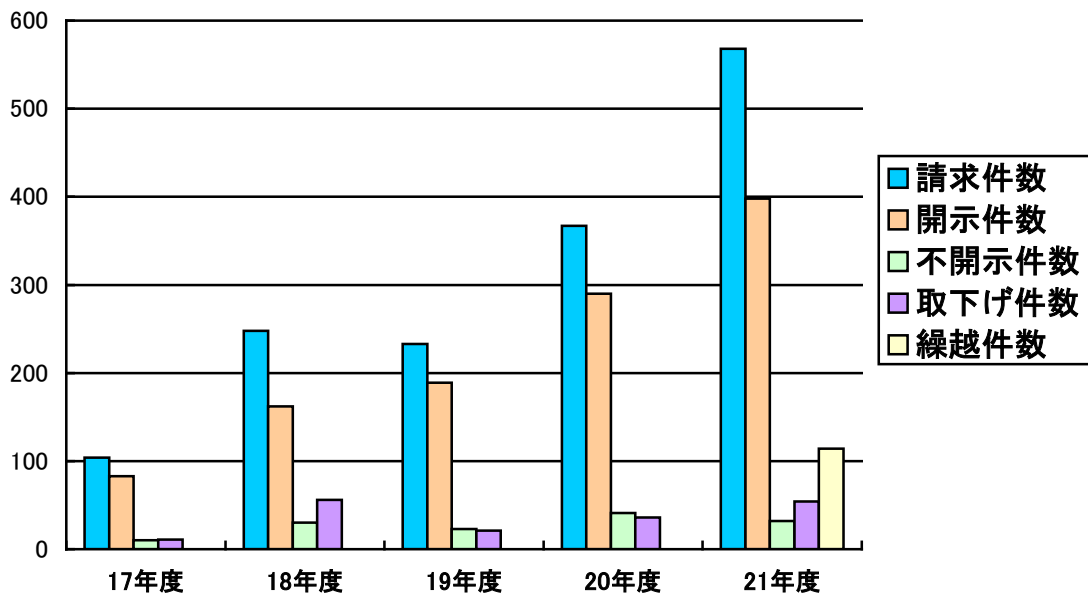
(5) 法人文書の開示請求

- ・独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律に基づく法人文書の開示請求状況（過去 5 カ年分）は、以下のとおりである。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位：件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異 議 申立て	翌年度 繰 越
			全部開示	部分開示	不開示	文 書 不存在	存否応答 拒否		
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	4	0
平成18年度	248	56	15	147	9	21	0	6	0
平成19年度	233	21	7	182	1	22	0	2	0
平成20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	114

※）翌年度以降繰越未処理分には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量等の理由で、法第 10 条第 2 項による開示決定等の期限延長又は法第 11 条による開示決定等の期限の特例を適用している案件を含む。



※ 1) 開示件数には、部分開示を含む

※ 2) 不開示件数には、文書不存在を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
個人	74	113	86	99	103
法人（製薬企業等）	25	132	143	250	426
報道関係者	5	3	4	18	39
合 計	104	248	233	367	568

※) 「個人」には、実質的には法人からの請求であるが、個人名で請求されているものを含む。

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	備考（例）
審査系	22	90	115	263	377	製造販売届書 等
調査系	69	117	74	52	102	GCP調査結果通知 等
安全系	13	40	44	52	89	副作用報告 等
その他	0	1	0	0	0	旅行命令簿 等
合 計	104	248	233	367	568	

※) 件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律に基づく個人情報の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異議 申立て	翌年度 繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書 不存在	存否応答 拒否		
平成19年度	3	0	2	1	0	0	0	0	0
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	0
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0

※）平成18年度以前は、個人情報開示請求はなかった。

【個人情報開示請求件数等の推移（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
本人	1	3	1
本人の法定代理人（親権者等）	2	0	0
他人	0	2	0
合計	3	5	1

【個人情報開示請求件数等の推移（対象情報を含む法人文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	備考（例）
健康被害救済関係	3	5	0	判定申出 等
審査系	0	0	1	治験計画届 等
合計	3	5	1	

※）件数には、不開示決定の案件を含む。

(7) 監査業務関係

・PMDAにおいては、独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

・平成21年度においては、情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、旅費の執行・手続の状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8)財務状況の報告

・PMDAにおいては、支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成20年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成21年度予算についてもホームページで公表した。

(9)「随意契約見直し計画」の公表

・PMDAにおいては、随意契約見直し計画のフォローアップについて、平成21年7月にホームページで公表した。また「一者応札・一者応募」にかかる改善方策を平成21年5月に策定し、ホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1)人事評価制度の実施状況

・PMDAの中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、PMDAの中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、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こととしている。

・このため、平成20年4月から平成21年3月までの人事評価期間の評価結果を平成21年7月の昇給等に適切に反映した。また、人事評価制度については、同制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を採り上げ周知した。

(2)系統的な研修の実施

PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務は、いずれも専門性が非常に高く、しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は、日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるための適切な能力開発を実施することが必要であることから、平成19年度より「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成21年度においても引き続き実施した。

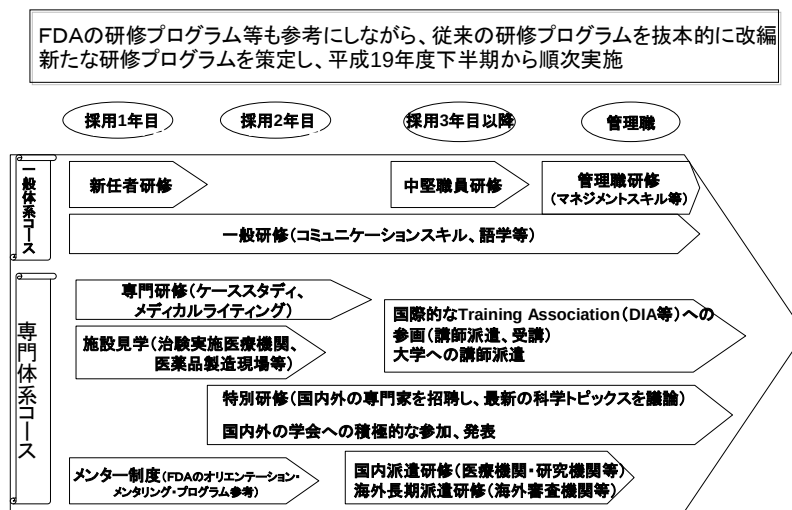
また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

- ①平成21年4月から6月にかけて新任者研修を実施した。
- ②階層別研修として、中堅職員研修、管理職職員研修をそれぞれ1回ずつ実施した。
- ③新任者研修の中でビジネスマナーやコミュニケーションなどのヒューマンスキル研修を実施するとともに、OJTトレーナー養成フォローアップ研修を実施した。
- ④一般研修として、英会話研修を平成21年7月から平成22年2月まで実施した。また、英会話研修の効果測定及び語学力の向上を目的としてTOEIC試験を1回実施した。
- ⑤専門研修として、ケーススタディー、メディカルライティングを実施した。
- ⑥国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ55名を派遣した。

- ⑦国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家、有識者を講師に招き、主として技術事項について学ぶ特別研修（14回）、様々な有識者との交流を通じて広い視野を養成するレギュラトリーサイエンス特別研修（8回）、規制の仕組みなどについて学ぶ薬事法等規制研修（3回）を実施した。
- ⑧薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、ご講演いただく研修を1回行った。
- ⑨製造工場等学習として、施設見学（医薬品製造工場4ヶ所・医療機器等製造工場5ヶ所）を実施した。
- ⑩薬剤師病院実地研修として、医療機関2カ所に職員を派遣した。
- ⑪外部機関において行われる技術的事項に関する研修（薬事エキスパート研修会、昭和大学 IRB 見学等）へ職員を派遣した。
- ⑫AMDD 加盟企業の協力のもと、ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器についての実習を含めた研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を1回実施した。
- ⑬新任者研修の1項目として、機構内文書研修を設け実施したほか、管理会計の基礎を学ぶ「会計セミナー」を企画、実施した。さらに、外部研修では、簿記3級講座、財務省会計センター主催の会計研修へそれぞれ職員1名を派遣した。
- ⑭コンプライアンス研修、個人情報保護研修をそれぞれ1回ずつ実施した。

研修・人材育成について



(3) 適正な人事配置

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

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

(4) 公募による人材の確保

・PMDAにおいては、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、PMDAの中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題となっている。

・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提言を踏まえ第2期中期計画では、期末（25年度末）の常勤役職員数を751人と定めたため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していく必要があることから、業務説明会を開催するとともに、平成21年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

【平成21年度の公募による採用状況等（平成22年4月1日現在）】

1)	技術系職員 [公募4回]	
	応募者数	1,298 人
	採用者数	58 人
	採用内定者数	40 人
2)	事務系職員 [公募1回]	
	応募者数	80 人
	採用者数	3 人

採用募集活動について（平成21年度）

- ・ 業務説明会
 - 5月 東京2回、大阪、名古屋、福岡で各1回（参加者計240人）
 - 9～10月 東京2回、大阪、名古屋、福岡、仙台、金沢で各1回（参加者計399人）
 - 12月 東京2回、大阪、広島で各1回（参加者計172人）
 - 2月 東京2回、大阪1回（参加者計127人）
- ・ 役職員の協力を得ての活動として以下を実施
 - 役職員による大学等での講義や業務説明
 - 若手職員によるOB、OG訪問
 - 学会へのブース等出展（第26回小倉ライブ、第48回日本生体医工学会大会でのパンフレット・ポスター展示等）
- ・ 採用ツール
 - 採用パンフレット、職員採用ポスター
 - 大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約500機関に送付する他、業務説明会等で配布した
- ・ 就職情報サイトへの募集情報の掲載
 - 2011新卒求人サイト「マイナビ2011」、「日経就職ナビ2011」へ情報掲載
 - 転職サイト「マイナビ転職」へ情報掲載（9月25日から1ヶ月間、11月24日から1ヶ月間）
 - DMの配信・購入数400件（実行上874件）
- ・ 学会誌等への募集広告の掲載
 - 「日本医事新報」、「医療薬学」、日本薬学会（ファルマシア）、「日本機械学会誌」、日本経済新聞（新卒就職広告特集）

【PMDA の常勤役職員数】

	平成 16 年 4 月 1 日	平成 17 年 4 月 1 日	平成 18 年 4 月 1 日	平成 19 年 4 月 1 日	平成 20 年 4 月 1 日	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	＜第 2 期中期計画＞ 期初(21 年度初)	＜第 2 期中期計画＞ 期末(25 年度末)
PMDA 全体	256 人	291 人	319 人	341 人	426 人	521 人	605 人	695 人	751 人
うち審査部門 安全部門	154 人 29 人	178 人 43 人	197 人 49 人	206 人 57 人	277 人 65 人	350 人 82 人	389 人 123 人		

注 1：PMDA 全体の数値には、役員数 6 人（うち非常勤監事 1 名）を含む。

（平成 18 年 4 月 1 日のみ 5 人である。）

注 2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～二部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注 3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

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

- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制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って、適切な人事管理に努めている。

- ・具体的には、関係する規程の概要や Q&A を作成した。サービスハンドブックを全役職員等に配布し、また、新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・なお、ハンドブックについて、平成 22 年 1 月に既存のハンドブックを刷新し、サービス関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、刷新後のハンドブックを全役職員等に配布した。

- ・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者へ提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

- ・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。

- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

- ・平成 21 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。
- ・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、平成 19 年度より実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。
- ・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、関連規程を改正し、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、セキュリティの向上を実施した。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
PMDA 外	55 社	421 枚
PMDA 内		489 枚

注：平成 22 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

健康被害救済業務においては、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、以下のような施策を講じている。

(1) 情報提供の拡充及び見直し

① ホームページにおける給付事例等の公表

- ・支給・不支給事例について、個人情報に配慮しつつ、迅速に公表するようになってきたところであり、平成22年2月以降は前月分の支給・不支給事例をホームページに掲載し、救済制度に関する情報提供の内容を充実させた。

◆支給・不支給事例：<http://pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information2.html> ◆

- ・制度運営の透明化の観点から、平成21年度上半期の業務実績等を12月にホームページで公表した。

② パンフレット等の改善

- ・請求書類の不備等により事務処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図るため、
 - ア) 救済制度を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」の記載内容を見直し、配布するとともに、ホームページに冊子の電子媒体（PDF形式）及び冊子を要約した動画を掲載し、利用者の利便性の向上を図った。
 - イ) 薬物性肝障害について、診断書の記載要領の見直しを行い、医師等が記入しやすくなるよう改善を図るとともに、当該記載要領をホームページに掲載した。
 - ウ) 請求書やパンフレット等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、請求者の利便性の向上を図った。

◆請求書のダウンロード：http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/ ◆

(2) 積極的な広報活動の実施

【平成21年度新たに実施したもの】

- ①健康被害救済制度の浸透度を把握した上で、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象とした健康被害救済制度に係る認知度調査を、7月から8月にかけて実施し、9月30日に調査結果についてPMDAホームページに公表した。また、同日、各都道府県及び関係団体等について調査結果報告書を送付した。外部コンサルタントを活用し報告書の内容についての分析を行い、その分析結果を基に11月に広報計画を作成し、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・掲出について依頼するとともに、新聞、病院における院内ビジョン及びフリーマガジンによる広報を実施した。
- ②薬事法改正施行に伴う、薬局等の「健康被害救済制度」に関する掲示義務のための広報資料を、ホームページからダウンロード可能とし、その活用について日本薬剤師会に協力を依頼した。
- ③薬袋の広報資料をホームページからダウンロード可能とし、その活用について日本薬剤師会に協力を依頼した。
- ④「健康被害救済制度」の広報資料をホームページからダウンロード可能とし、その活用について日本

病院薬剤師会に協力を依頼した。

- ⑤日本チェーンドラッグストア協会に協力を依頼し、同協会が6月に作成した「改正薬事法パンフレット」に副作用被害救済制度の広報を掲載した。
- ⑥(財)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、救済制度の小冊子を配布した。
- ⑦医療関係者向け専門誌2誌（日本医師会雑誌、日本薬剤師雑誌）に、医薬品副作用被害救済制度についての説明記事を掲載した。
- ⑧厚生労働省が発行している「医薬品・医療機器等安全情報報告制度」にリーフレットを同梱し、都道府県等自治体に配布した。

【出張等直接現地に出向き実施したもの】

- ①医学会等（日本皮膚科学会総会、日本輸血・細胞治療学会総会、日本アレルギー学会等）に参加し、20学会において救済制度に係るパンフレット配布・発表等を行った。
- ②「第23回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や抄録集への掲載、資料配布等を行った。
- ③薬剤師会及び各種研修会に直接赴き救済制度の説明及び講演を行った。
 - ・ 都道府県薬剤師会（17カ所）
 - ・ 岡山県連薬剤師交流集会
 - ・ 予防接種従事者研修会（全国8カ所）
 - ・ 医療安全支援センター実践研修（全国2カ所）
 - ・ 第57回薬事エキスパート研修会
 - ・ 薬事行政官研修
 - ・ 独立行政法人国立病院機構本部研修
 - ・ 国立循環器病センター講演会
 - ・ 国立国際医療センター戸山病院講演会
 - ・ 大阪府病院薬剤師会研修会
 - ・ 東京都病院薬剤師会研修会
 - ・ 東京医薬品工業協会PMS担当者研修講座
 - ・ 特別区職員研修会等

【従来より実施しているもの】

- ①救済制度を平易に解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」による広報を実施した。
 - ・ 日本医師会雑誌（約17万部）・日本薬剤師会雑誌（約10.2万部）に同梱した。
 - ・ 電子媒体化した冊子（PDF形式）及び冊子を要約した動画（14分）を機構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、看護師養成施設等へ配付した。
- ②効果的広報を実施するため、外部コンサルタントを活用した。
- ③病院総合医学会他2学会のプログラム・抄録集に救済制度の概要を掲載した。
- ④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広報を掲載した上で、全医療機関への配布した。
- ⑤日本赤十字社血液センターを通じ制度紹介のパンフレットの医療機関への配布した。（24,600部）
- ⑥(社)日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会が発行の「お薬手帳」に救済制度の概要を掲載した。

- ⑦厚生労働省及び（社）日本薬剤師会が発行しているパンフレット「知っておきたい薬の知識」に救済制度の概要を掲載した。

【冊子による広報】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からのご案内

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度です。

人とくすりを幸せに結ぶ
健康被害救済

社団法人 日本医師会 / 社団法人 日本薬剤師会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

救済制度についての詳細は

■ ホームページのご案内
<http://www.pmda.go.jp>

- 制度の仕組み
- 請求書類ダウンロード
- 障害の程度
- 救済給付決定事例
- 医療費等請求手続き
- 対象除外医薬品一覧
- 給付額一覧

■ 救済制度相談窓口
電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）
受付時間：[月～金] 9時～17時30分（祝日・年末年始を除く）
E-メール：kyufu@pmda.go.jp

■ WEB動画「ご存知ですか？健康被害救済制度」
健康被害救済制度について動画で分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」を配信しています。
下記アドレスよりご視聴いただけます。
<http://www.pmda.go.jp/higaikyusai/movie/>



医薬品副作用被害救済制度を
覚えておいてください。

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号新霞が関ビル10階

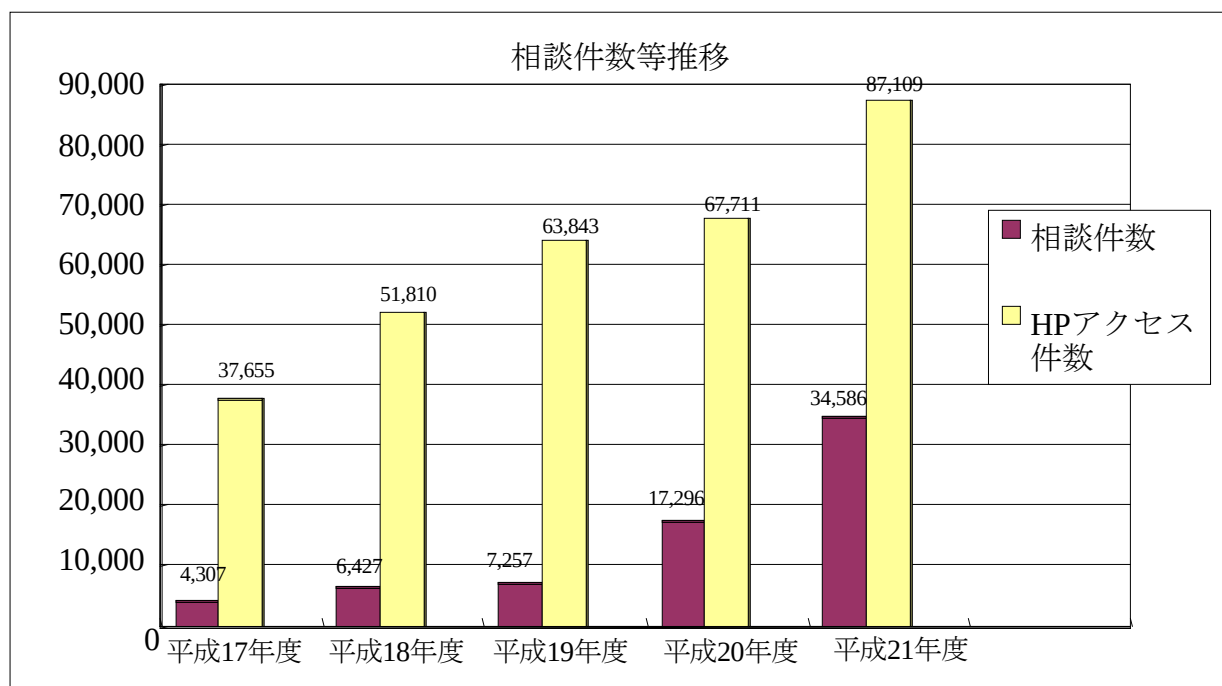
(3) 相談窓口の運営

- ・平成21年度においては、相談件数、ホームページアクセス件数はそれぞれ34,586件、87,109件であり、前年度比はそれぞれ200%、129%となった。

・電話相談については、平成17年度よりフリーダイヤルを導入するとともに、専任職員を配置し業務を実施しており、20年度より携帯電話及び公衆電話からもフリーダイヤルの利用を可能とするなど、利用者の利便性の向上を図ってきている。平成21年度における件数の増加の要因は、製薬業界の自主申告によって、一般用医薬品の外箱に「副作用被害救済制度」及び「PMDAのフリーダイヤル番号」が表示されたことによるものである。個別の製品に関する照会及び苦情に関する電話が大幅に増加したことから、平成21年9月25日より相談電話業務の趣旨を説明する事前ガイダンス（対応録音テープ）を導入し、当該電話の件数の減少（9月：3,208件→10月：932件）を図るとともに、本来対応すべき相談者へのアクセスを確保した。

・ホームページにおいて、制度の概要を解説した動画の配信を開始するとともに、相談者に対し請求様式等のダウンロードが可能であることの周知に努めた。

年 度	平成 17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	前年度
相談件数	4,307	6,427	7,257	17,296	34,586	200%
HPアクセス件数	37,655	51,810	63,843	67,711	87,109	129%



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

(4) 情報のデータベース化による一元管理

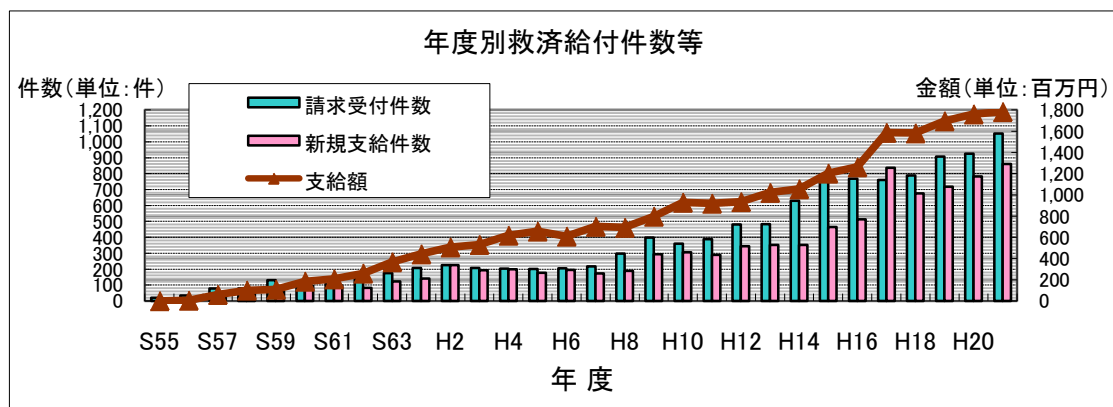
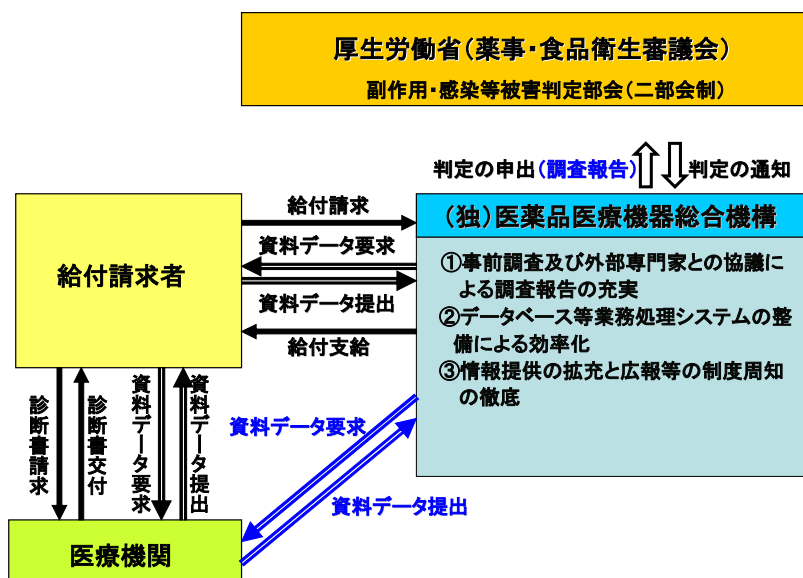
・業務の更なる迅速化・効率化を図るため、「救済給付業務システム」及び「拠出金徴収システム」の改修を実施した。

また、「救済給付データベース統合・解析システム」については、平成22年度において、①担当者の業務量を管理する機能及び進捗管理機能の拡充、②これまでにシステム内に蓄積された情報をより有効に活用するための検索機能の充実等について第3次開発を実施することから、平成21年度においては、開発内容の要件定義を行った。

(5) 請求事案の迅速な処理

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

【副作用被害救済業務の流れ】



[平成21年度実績]

- ・副作用救済関係 → 請求件数1,052件、支給・不支給決定件数990件（うち861件支給決定）
- ・感染救済関係 → 請求件数6件、支給・不支給決定件数10件（うち8件支給決定）

・第2期中期計画においては、決定した支給・不支給件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することとし、差し当たって初年度である平成21年度においては、請求件数が増加傾向にある中、標準的事務処理期間8ヶ月内の処理件数70%以上を維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を増加させることとした。平成21年度における実績は、標準的事務処理期間内の処理に関しては74.0%で、70%以上を維持し、6ヶ月以内の処理件数に関しては360件で、前年度（355件）を上回った。

① 医薬品副作用被害救済業務

昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

ア 副作用被害救済の実績

平成21年度における実績は、以下のとおりであった。（単位：件）

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	760件	788件	908件	926件	1,052件
決 定 件 数	1,035件	845件	855件	919件	990件
支 給 決 定	836件	676件	718件	782件	861件
不支給決定	195件	169件	135件	136件	127件
取下げ件数	4件	0件	2件	1件	2件
処 理 中 件 数*	681件	624件	677件	684件	746件
達 成 率**	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%
処理期間（中央値）	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ 給付種類別の請求件数

平成21年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。（単位：件）

年 度		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数		760	788	908	926	1,052
給付種別	医 療 費	602	643	730	769	902
	医 療 手 当	659	694	786	824	943
	障 害 年 金	78	60	70	79	71
	障害児養育年金	5	14	10	7	11
	遺 族 年 金	41	31	33	26	36
	遺 族 一 時 金	48	51	72	49	50
	葬 祭 料	84	88	105	78	83

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成21年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	717	78,527	572	67,502	603	67,603
医 療 手 当	757	70,073	624	60,034	651	62,668
障 害 年 金	33	653,143	35	692,446	42	730,007
障害児養育年金	17	40,639	6	30,131	7	35,760
遺 族 年 金	44	502,468	22	493,010	20	501,454
遺 族 一 時 金	32	228,708	34	229,446	39	286,373
葬 祭 料	74	14,010	53	10,386	63	12,661
合 計	1,674	1,587,567	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525

種 類	平成20年度		平成21年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	659	75,339	763	86,666
医 療 手 当	711	62,055	813	70,963
障 害 年 金	27	747,362	26	804,251
障害児養育年金	7	40,127	7	50,804
遺 族 年 金	22	523,455	18	545,843
遺 族 一 時 金	47	335,977	30	215,342
葬 祭 料	72	14,391	46	9,914
合 計	1,545	1,798,706	1,703	1,783,783

注1：件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

注2：金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

② 生物由来製品感染等被害救済業務

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

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

ア 感染等被害救済の実績

平成21年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	5件	6件	9件	13件	6件
決 定 件 数	6件	7件	5件	11件	10件
支 給 決 定	3件	7件	3件	6件	8件
不支給決定	3件	0件	2件	5件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	2件	1件	5件	7件	3件
達 成 率**	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月	5.4月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ 給付種類別の請求件数

平成21年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。（単位：件）

年 度		平成17年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
請 求 件 数		5	6	9	13	6
給付種別	医 療 費	5	5	7	11	5
	医 療 手 当	5	5	8	13	6
	障 害 年 金	0	0	1	0	0
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0	0	0
	遺 族 年 金	0	1	0	0	0
	遺 族 一 時 金	0	0	0	1	0
	葬 祭 料	0	1	0	1	0

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成21年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。（単位：千円）

種 類	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	3	475	6	473	3	102	5	204	6	375
医 療 手 当	3	249	6	497	3	352	6	386	8	567
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	—	1	1,387	—	2,378	—	2,378	—	2,378
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	—	—	1	7,135	—	—
葬 祭 料	—	—	1	199	—	—	1	199	—	—
合 計	6	724	14	2,556	6	2,833	13	10,302	14	3,320

注：金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

・PMDA内の各部門との連携を図るため、平成21年度中の副作用救済給付については、支給・不支給決定情報を、感染救済給付については、請求情報及び支給・不支給情報を、個人情報に配慮し、それぞれ安全対策部門等へ提供した。

(7) 医薬品による被害実態等に関する調査（保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業）

・医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから、健康被害者に対する保健福祉事業を実施している。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ）。

「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」

保健福祉事業の一環として、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の結果（平成18年3月）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、平成18年4月に「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」を設置し、調査研究事業を開始した。

平成21年度においては、7月30日に開催した上記研究班の会議において、平成20年度の事業実績を取りまとめるとともに、その結果を、救済業務委員会に報告し、ホームページで公表した。

【事業内容】

健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取組状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成21年調査研究協力者68名）

【調査研究班員】

班 長	宮 田 和 明	日本福祉大学学長
	高 橋 孝 雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪 田 一 男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松 永 千恵子	独立行政法人国立重度知的障害者総合施設 のぞみの園企画研究部研究課研究課長

「精神面などに関する相談事業」

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」の調査において、医薬品の副作用による疾病や傷害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性が示されたことから、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ねた結果、「精神面などに関する相談事業」を平成21年度より開始した。

具体的には、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方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等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を平成22年1月より開始した。平成21年度においては、22件の相談について対応を行った。

「受給者カードの配布」

健康被害救済制度の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードをご希望に応じ発行する業務を平成22年1月より実施し、平成21年度においては161人に対し発行した。

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

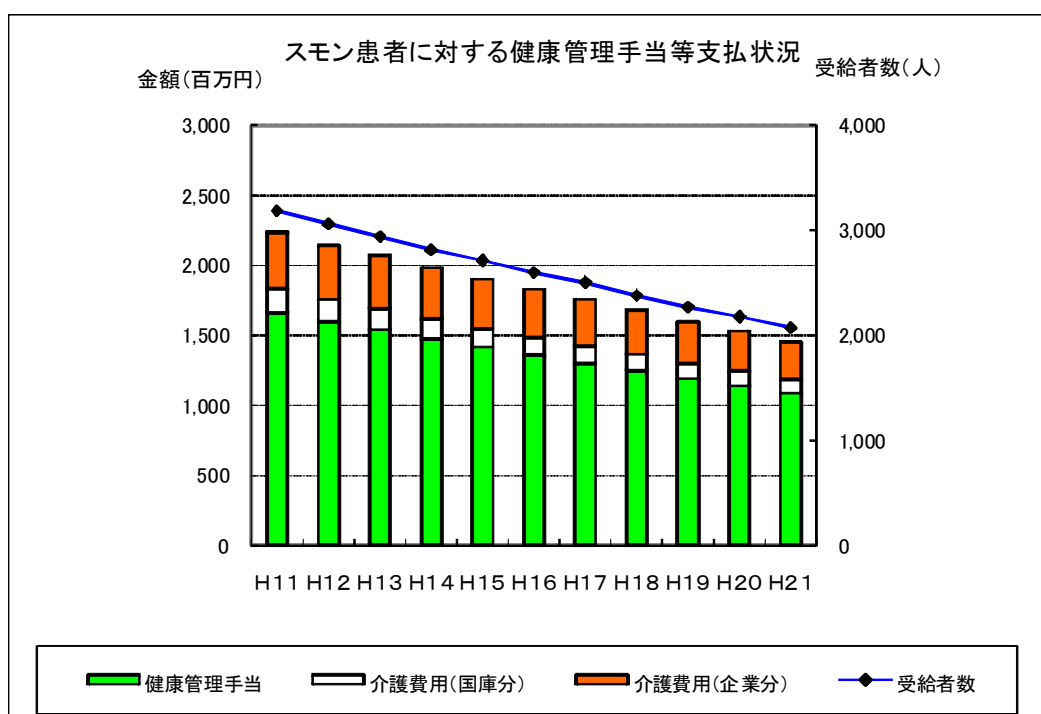
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

① スモン関連業務（受託・貸付業務）

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施しており、平成21年度の受給者数は2,075人、平成21年度の支払額は1,458百万円であった。

年 度		平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度
受 給 者 数		人 2,504	人 2,381	人 2,269	人 2,180	人 2,075
支 払 額		千円 1,757,774	千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 1,531,745	千円 1,457,724
内 訳	健康管理手当	1,305,168	1,251,622	1,191,245	1,140,517	1,089,491
	介護費用（企業分）	330,086	315,027	299,108	284,981	268,749
	介護費用（国庫分）	122,520	116,850	110,781	106,247	99,485

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



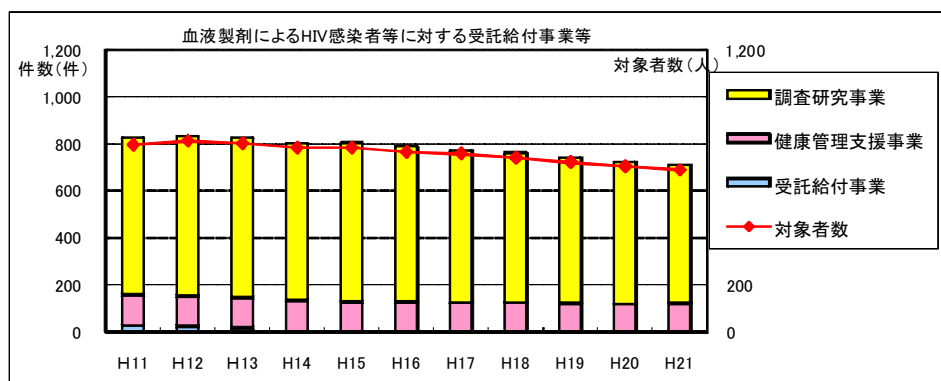
② エイズ関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の３事業を実施しており、平成21年度の給付対象者数は、調査研究事業が566人、健康管理支援事業が120人、受託給付事業が２人であり、３事業の合計は688人、総支給額は531百万円であった。

ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

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

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



年 度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	638	341,017	618	334,653	604	327,857
健康管理支援事業	121	210,300	120	210,000	117	224,796
受 託 給 付 事 業	3	8,706	3	8,678	3	8,084
合 計	762	560,023	741	553,331	724	560,737

年 度	平成20年度		平成21年度	
	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	587	320,122	566	313,676
健康管理支援事業	121	211,800	120	210,600
受 託 給 付 事 業	2	6,300	2	6,300
合 計	710	538,222	688	530,576

(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

・平成20年1月16日より「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」に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成21年度の受給者数は661人、支給額は137億48百万円であった。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度
受給者数	人 108	人 660	人 661
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)
給付額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000
(うち追加給付額)	(0)	(68,000)	(272,000)
相談件数	件 16,814	件 3,607	件 894

2. 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、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、より良い医薬品・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することが求められている。このため、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、中期計画及び平成21年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

・革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、米国において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、各種施策を実施していくこととしている。

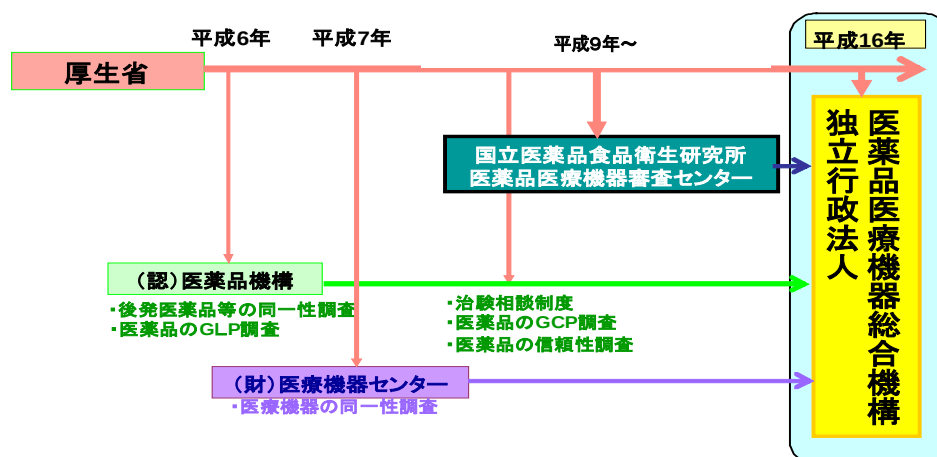
① 的確かつ迅速な審査の実施

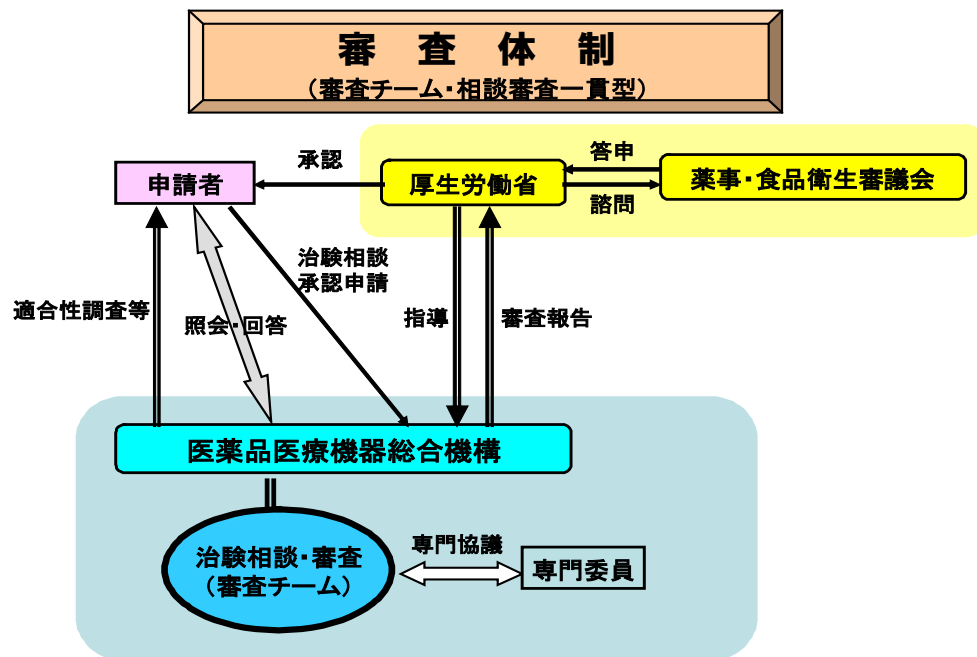
ア 治験相談・審査の実施体制

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

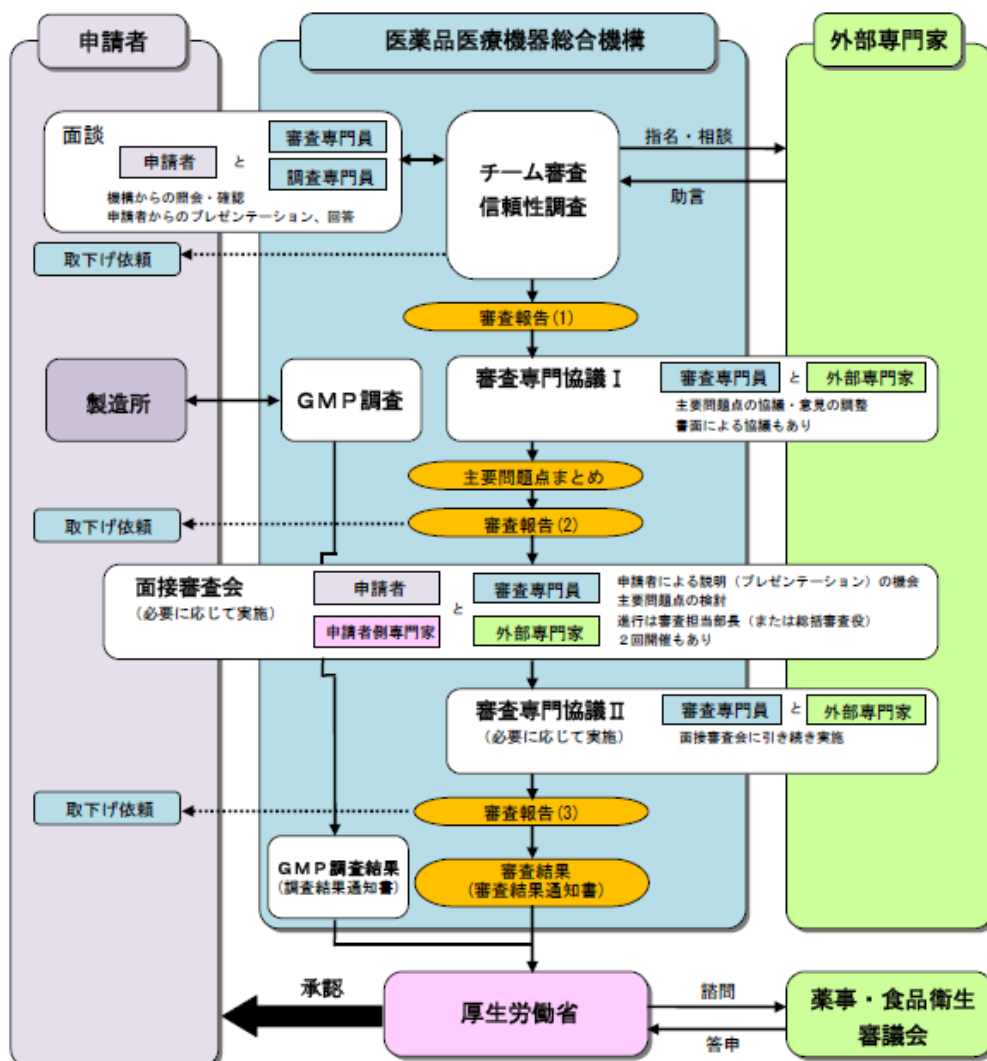
- 1) 整合性と効率化を図るため、これまで3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として1つの機関に統合
- 2) 審査員を含む職員数を大幅に増員
- 3) 治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式の導入
- 4) バイオ関係に係る審査の充実及び医療機器の審査機能を強化

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート



【平成21年度審査業務の実績】

○ 審 査 関 係 :

医薬品

① 専門協議実施件数 : 224件 (書面形式168件、会議形式56件)

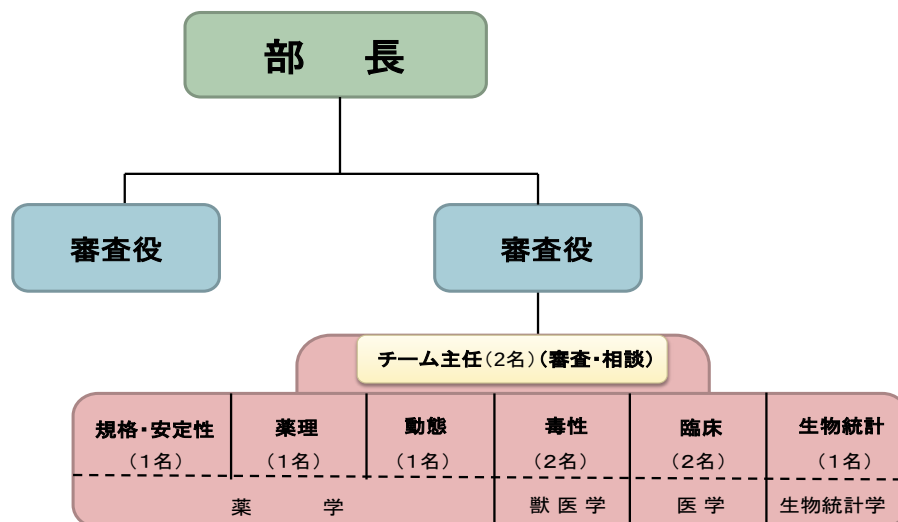
② 部会審議件数 : 63件

部会報告件数 : 44件

・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。また、審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。

【審査の組織体制】

新医薬品の審査の場合



・新医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、審査要員の増員を図るとともに、平成21年4月から、抗悪性腫瘍薬分野を専門に担当する新薬審査第五部を新設した上で、各部における担当分野の一部見直しを行うなど体制の強化を図った。

- ・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤
新薬審査第三部	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍薬分野	抗悪性腫瘍剤薬
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認
	バイオ品質分野	抗体製剤品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

- ・新医薬品の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成した相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

イ 審査の進捗管理の強化・透明化

- ・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21年度においては、初年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

- ・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、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。

- ・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21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、対応策並びに今後の方針等の検討及び新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成

21 年度 10 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。

・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、これまで各審査担当部長との面談等において確認してきたところであるが、より適切に審査進捗状況等を伝達するために、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）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している。

ウ 審査基準の標準化の推進

・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。

エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・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851名（316件）

・欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、平成22年2月からは、「未承認薬使用問題検討会議」及び「小児薬物療法検討会議」の両会議を発展的に改組した「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くこととしている。

・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。

したがって、これらの要請に対応するため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

オ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・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。

カ 再審査・再評価の適切な実施

・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。

・平成21年度における再審査品目数は164、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は12であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査品目数		28	152	95	235	164
再 評 価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
	品質再評価品目数	206	70	434	89	12

注：当該年度に再審査が終了した品目数

キ 審査業務に係る電子化の促進等

・審査業務関係システムは、PMDA、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局、都道府県及び製薬企業等が使用している新申請審査システムに加え、審査・調査及び手数料管理等業務の執行に必要な個別システム（(i)医薬品等調査支援システム、(ii)新薬DBシステム、(iii)Deviceシステム、(iv)信頼性調査支援システム、(v)医療機器調査支援システム、(vi)治験DBシステム、(vii)eCTD・ビューアシステム、(viii)医療用具不具合システム及び(ix)副作用等情報管理システム（※(viii)及び(ix)は情報参照のみ））によって構成されている。

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

・平成21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。

1) 過去の対面助言関連資料電子化業務

・一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた実施済みの対面助言関連資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。

2) 医療機器Web申請プラットフォーム開発業務

- ・医療機器の申請は未だに書面による提出率が高く、審査システムへの情報入力には職員の手入力に頼っているため、作業効率が悪く、誤入力の危険性もある。そこで、基幹システムと連動している医療機器Web申請プラットフォームの開発を一般競争入札により実施し、医療機器の審査業務の効率化を図った。

3) 医療機器審査支援システムに係る改修業務

- ・医療機器審査の審査情報管理、進捗管理等に利用しているDeviceシステムについて、医療機器審査部が二部体制へ移行したことに伴う改修業務を一般競争入札により実施した。これにより利便性の向上が図られ、新医療機器の審査業務の迅速化が推進された。

4) 審査系認証システムの移植等業務

- ・審査系認証システムの移植及びハードウェア等の調達を一般競争入札により実施した。これにより、老朽化したハードウェアの更新、システムを冗長構成にしたことによる信頼性の向上等が図られ、審査等業務の最適化が推進された。

5) 医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務

- ・一般競争入札によって、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。

6) 医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務

- ・『未承認薬・新型インフルエンザ等対策等基金』のうち「未承認薬迅速化事業に係る基金の運営要領」に基づく助成金による審査迅速化事業として、医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化を一般競争入札によって行った。これら資料の電子化が行われた結果、審査業務の効率化が図られた。

7) 添加物前例DBシステムの構築業務

- ・上記と同様に審査迅速化事業として、医薬品の添加物DBシステムの構築を一般競争入札により実施した。これにより、従来は紙媒体に頼っていた添加物の使用全例調査の効率化が図られた。

8) ITリテラシー研修

- ・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（Word2007、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。

ク eCTDに係る環境整備

- ・平成19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）の要件定義に基づき、eCTDビューアシステムの改修業務を一般競争入札により実施し、レビューコメント管理機能が新たに追加され、eCTDビューアシステムによる審査業務が大幅に効率化された。この改修により、eCTDを正本として提出した際に、紙資料の提出を不要とすることが可能となった。

ケ 日本薬局方基準の作成等

・平成21年度に計97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月告示予定）収載原案として、医薬品各条206件（新規98件、改正93件、削除15件）、一般試験法23件（新規2件、改正21件）、参照紫外可視吸収スペクトル11件、参照赤外吸収スペクトル13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。

なお、これまでに厚生労働省に報告した医薬品各条の品目数は以下のとおりであった。

報告時期	平成17年9月	平成19年3月	平成20年11月	平成21年3月	平成21年8月
新規収載品目	102	90	1	106	—
既収載改正品目	276	171	1	122	2

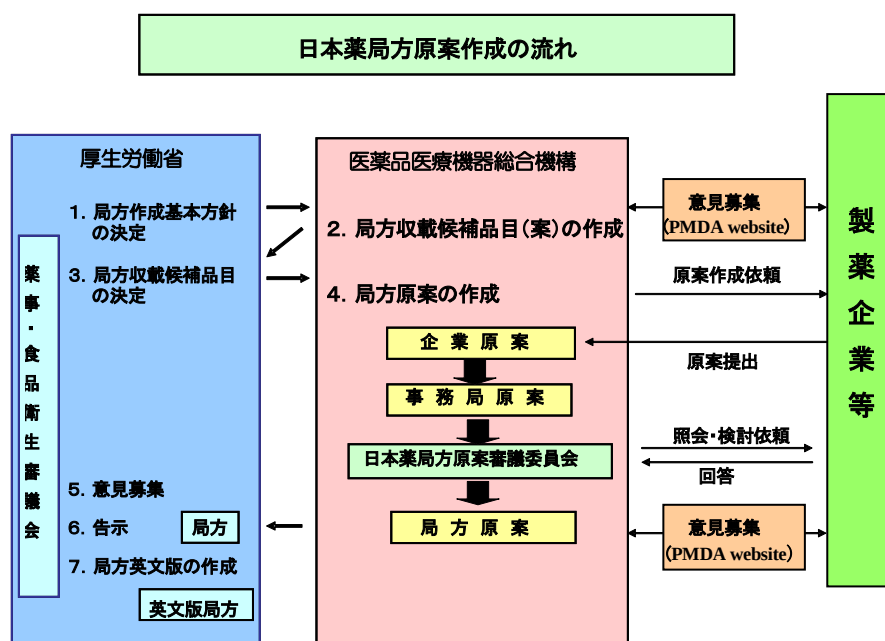
注：局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。第十六改正（平成23年3月告示予定）の原案は、平成22年8月に報告予定である。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

局方告示 （告示時期）	第十五改正日本薬局方 （平成18年3月）	第十五改正日本薬局方 第一追補（平成19年9月）	第十五改正日本薬局方 一部改正（平成21年3月）
新規収載品目	102	90	1
既収載品目	272	170	1
削除品目	8	6	0
収載品目数合計	1,483	1,567	1,568

・日本薬局方関連情報ホームページにおいて原案意見募集のほか、局方原案審議状況、局方国際調和関連情報等の情報提供を行うとともに、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページにおいて、海外に向けても局方国際調和関連情報等の情報提供を行っている。

(URL;http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/index_e.html)



② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

・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21年度より試行的に導入し実施している。（第1分野：1品目、第2分野：1品目、第3の1分野：1品目、第4分野：3品目、生物製剤分野：1品目）

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、Q&Aを作成した（平成22年1月5日）。

イ リスクマネージャー制度の導入

・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ため、リスクマネージャーを3審査チームに設置し、新薬の審査チームにおける安全性評価、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試行的に行った。

③ 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。

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

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

- ・平成21年度における新医薬品の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア 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

<目 標>

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

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

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)
行政側期間	2.8月	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)
申請者側期間	2.2月	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)
件 数	9	20	20	24	15

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数については145 頁の承認品目一覧を参照

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

・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21年度の承認は15件であった。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21年度において、12件あった。

また、優先審査を希望した12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2件、「非該当」と判断されたものが4件、現在調査中のものが6件となっている。

・優先審査品目における総審査期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、審査期間中央値は11.9月であった。行政側期間の中央値は、3.6月で目標を達成していたが、申請者側期間が6.4月と目標を超過していた。

なお、平成21年度の承認件数のうち、優先審査品目が占める割合は、14%となっており、平成20年度の31%より減少した。

イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

<目 標>

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

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

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)
行政側期間	10.3月	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)
申請者側期間	7.2月	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)
件 数	15	29	53	53	92

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数については、145頁の承認品目一覧を参照

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

・平成21年度においては、通常品目の総審査期間の中央値については、平成20年度の22.0月と比較して19.2月に短縮された。行政側審査期間（中央値）は、平成20年度と比較して、0.8ヶ月短縮しており、また、申請者側審査期間（中央値）においても、0.7ヶ月短縮している。承認件数は前年度より大幅に増加した。

・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。

・平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成21年度までに承認又は取下げを行うことにより、134件を処理した。

【通常審査の行政TCメトリクス（中央値）】

	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21年度	2.1月 (2.4月) 46件	0.5月 (0.9月) 48件	3.9月 (7.6月) 97件	2.4月 (3.3月) 91件

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：専門協議を実施しないものが1件あったため、通常審査の承認件数92件と異なる。

・平成21年度末における審査中件数は142件（うち希少疾病用医薬品は13件、希少疾病用医薬品を除く優先審査は7件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140(1)	106(0)	28(2)	6[△2]
平成16年度	87	78(0)	9(0)	0
平成17年度	57	49(0)	7(1)	1[△ 1]
平成18年度	102(1)	90(12)	9(1)	3[△13]
平成19年度	92(5)	71(43)	10(3)	11[△46]
平成20年度	81(△1)	46(39)	3(2)	32[△41]
平成21年度	105	13(13)	3(3)	89[89]
計	664	453(107)	69(12)	142[△14]

注1：平成16年3月31日以前の申請件数は、追加1件（「件数」の対象に変更となったものが1件）があった。

注2：平成18年度の申請件数は、追加1件（審査の段階において他の申請区分から新医薬品に申請区分が変更となったものが1件）があった。

注3：平成19年度の申請件数は、追加7件（「件数」の対象に変更となったものが7件）及び削除2件（同一成分の2申請をまとめて1件としたものが1件、「件数」の対象外に変更となったものが1件）があった。

注4：平成20年度の申請件数は、追加2件（「件数」の対象に変更となったものが1件、審査の段階において他の申請区分から新医薬品に申請区分が変更となったものが1件）及び削除3件（同一成分の2申請をまとめて1件としたものが3件）があった。

注5：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。

注6：[]の数値は、平成20年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果 通知から 承認
平成21年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	55件 76.0日	73件 394.0日	105件 27.0日	107件 59.0日

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

注2：平成16年4月以降申請分の集計。

④ 国際調和及び国際共同治験の推進

・PMDA全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」（平成21年2月6日）を策定した上で、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、医薬品と医療機器に関する日本国民及び世界の人々のニーズに応えていくことで、期待される国際的役割を果たしていくこととしている。

ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・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(Food and Drug Administration)やEU/EMA(European Medicines Agency)と協議を行っている。ただし、平成21年度においては、EUとの個別協議は行われなかった。

・FDA、EMA等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行った。また、FDAとの間では平成21年6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。

・USP(The United States Pharmacopeia)、EMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集と意見交換を行った。

・平成21年10月にオタワで開催された第4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。また、同時期にカナダとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。

・最近の東アジア3か国（日本、中国、韓国）での医薬品の同時治験・開発の増加を受けて、日中韓3か国の規制当局の連携の推進及び東アジアにおける医薬品開発の重要性を再確認するために、平成21年8月に第1回日中韓ワーキンググループが開催され、民族的要因に焦点を当てた議論が行われた。さらに、平成21年12月に第2回日中韓ワーキンググループと日中韓薬事関係局長級会合が開催され、ワーキンググループの要綱が合意されるとともに、民族的要因の研究プロジェクトは日本がコーディネーターとして、各国専門家とも連絡して具体案を作成することとされた。

イ 国際調和活動に対する取り組みの強化

・平成21年度においては、ICH等の国際調和会議に引き続き積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準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。

・具体的には、ICH等の運営委員会及び専門家会議、PDGの専門家協議に参加する等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積極的に協力した。

・また、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。

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

*PDG：日米欧三薬局方調和検討会議（Pharmacopoeial Discussion Group）

【PMDAが参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

* ICHの専門家会議

ICH横浜会議

ICHセントルイス会議

ICH日本シンポジウム2009

<平成21年度に検討されたトピック>

- ・ 遺伝毒性試験 (S2(R1))
- ・ 抗がん剤の非臨床試験 (S9)
- ・ クメンの残留溶媒限度値 (Q3C(R5))
- ・ 金属不純物 (Q3D)
- ・ 薬局方テキストをICH地域において相互規制するための評価及び勧告 (Q4B)
- ・ 原薬の開発及び製造 (Q11)
- ・ 品質に関するQ&A (Q-IWG)
- ・ CTD-品質文書に関するQ&A (CTD-Q)
- ・ 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2)
- ・ 非臨床試験の実施時期 (M3(R2))
- ・ 医薬品辞書のためのデータ項目および基準 (M5)
- ・ バイオ医薬品の非臨床安全性評価 (S6(R1))
- ・ 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (E2B(R3))
- ・ 開発段階における定期的安全性報告の取扱い (E2F)
- ・ 高齢者に使用される医薬品の臨床評価に関するQ&A (E7 IWG)
- ・ 非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価に関するQ&A (E14-IWG)
- ・ 医薬品の効果に関するゲノムバイオマーカー (E16)
- ・ 遺伝子治療に関する検討グループ (GTDG)

* PDG

* MedDRA（医薬品規制用語集）運営会議

* ISO TC/215（保健医療情報）

* HL7（医療情報交換規格）

* WHO INN（国際一般名）会議

・ 医薬品名称専門協議を計4回開催し、計30品目の一般的名称（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11件実施するとともに、4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。

JAN : Japanese Accepted Names

INN : International Non-proprietary Names

ウ 人的交流の促進

・ 海外規制当局等への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、PMDA内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。（FDA 1名、OECD 1名）

・ インドネシアから4名、米国（マンスフィールド研修生）から1名、の研修生の受入れを行うとともに、中国SFDAや韓国KFDAからの日本の薬事規制に関する調査団を受け入れ、説明を行った。

・ 中国及び韓国にPMDAとして研修生受入れの用意があることを表明した結果、平成22年度から具体的な受入れを行うことになり、その準備を進めた。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・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21年7月から平成22年2月まで実施した。英会話研修実施に際し、受講者の選定基準の強化、立て替え払い制度の導入など改善を図ったところ、研修への出席率の向上、研修生の英会話・プレゼンテーション能力の向上が認められた。また、語学力の向上を目的として、希望する職員に対しTOEIC試験を実施した。この他、国際的に活躍できる人材育成のための国際学会等若手チャレンジ研修プログラムを策定した。

オ 国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページをより見やすくなるように再編し、国際業務関係のページを新設して、英文情報の発信に努めた。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書及び安全性情報の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページに公表してきており、平成21年度においては、7件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

・日米欧各国で開催されたDIA年会等でPMDAの審査・安全対策業務に関する講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともにブース出展を行い、PMDA業務の広報を行った。

カ 国際共同治験の推進

・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21年度の治験計画届560件中、国際共同治験に係る治験の届は113件であった。

・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21年度には61件の申込みがあり、そのうち56件の治験相談を実施した。

⑤ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・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21年度においては指定申請がなく、平成20年度に申請された2成分を「優先対面助言」に該当と判定し、非該当と判定したものはなかった。また、指定した成分について、対面助言を延べ6件実施した。

・平成21年度においては、「医薬品事前評価相談制度」の試行的導入及び「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」などを新設することにより、相談メニューの充実・強化を図った。

イ 治験相談手続きの迅速化

・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って、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ており、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。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	339 (243)	473 (327)	435 (325)	342 (326)	407
治験相談実施件数	218	288	281	315	370
取 下 げ 件 数	14	7	21	23	23
実施・取下げ合計	232	295	302	338	393

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	—	—	—	—	33
治験相談実施件数	—	—	—	—	33
取 下 げ 件 数	—	—	—	—	0
実施・取下げ合計	—	—	—	—	33

【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】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	—	—	—	—	1
治験相談実施件数	—	—	—	—	1
取 下 げ 件 数	—	—	—	—	0
実施・取下げ合計	—	—	—	—	1

注1：()の数値は、同一の案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数（平成20年7月分申込みまでの日程調整方法によるもの）。

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、平成21年度より実施。

注3：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、資料搬入日を実施件数として集計。

注4：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相試験の区分がある。

・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、申し込みに応じて日程調整を行い、実施月で調整が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おり、平成21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、393件（取下げ23件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・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21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328件中305件（93.0%）であった。

・相談の質を高めるため、平成19年1月より、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）について、すべての治験相談に導入している。

【平成21年度における医薬品に係る治験相談分野別対面助言実施件数】

相 談 分 野	実 績												計
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
第1分野(消化器官用薬等)	4	1	8	2	3	2	4	2	2	3	3	1	35
第6分野の2(ホルモン剤等)	3	3	5	3	2	2	3	4	2	3	1	4	35
第2分野(循環器官用薬等)	2	3	6	5	4	6	4	5	5	3	5	4	52
第5分野(泌尿生殖器官用薬等)	1	1	0	1	2	2	2	1	1	1	2	5	19
体内診断薬分野	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
放射性医薬品分野	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	0	5
第3分野の1(中枢神経用薬等)	5	3	5	6	2	2	2	2	4	4	4	3	42
第3分野の2(麻酔用薬等)	0	3	1	2	1	2	4	3	2	2	1	1	22
第4分野(抗菌剤等)	1	2	0	2	7	10	2	1	2	3	3	2	35
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第6分野の1(呼吸器官用薬等)	3	2	2	4	1	1	9	2	2	3	1	2	32
抗悪性腫瘍剤分野	2	1	5	6	5	9	3	5	5	4	6	3	54
血液製剤分野	1	1	1	0	1	2	1	0	0	0	1	0	8
バイオ品質分野	1	2	0	0	0	0	0	1	2	2	2	1	11
生物製剤分野	1	1	1	1	1	1	1	2	2	0	0	5	16
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
(再掲) 医薬品事前評価相談	0	0	7	6	8	5	1	0	0	0	3	3	33
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
計	25	23	34	33	31	40	36	28	30	28	30	32	370
取り下げ	2	3	3	1	2	1	2	3	1	3	1	1	23
合 計	27	26	37	34	33	41	38	31	31	31	31	33	393

注1：複数の分野にまたがる品目は、主たる分野として集計。

注2：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相試験の区分がある。

注3：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、資料搬入日を実施件数として集計。

注4：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。

注5：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。

⑥ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用

・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22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

・専門協議の実施件数については、平成21年度実績として224件(書面形式168件、会議形式56件)となっている。

イ 国の指針作成への協力等

・新技術を応用した製品に係る国の評価指針(ヒト(自己)及びヒト(同種)細胞組織加工製品に係る通知並びにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン及びQ&A事務連絡)の作成に協力した。

また、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も協力した。

・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、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)の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようにゲノム薬理学を利用すべきか等については、PMDA内のゲノム薬理学プロジェクトチーム(Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>)で検討を行ってきたが、この分野での発展状況に対応するため、PDGを発展的に改編し、新たにオミックスプロジェクトチーム(PMDA Omics project<POP>)を発足させ、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21年度には、内部での会合を定期的に行うとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、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。

また、平成21年度には、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度を設立し、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる体制を構築し、実際に1件の助言を行った。

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

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21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	0	1	1	0	2	2	1	0	1	1
遺伝子治療	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0

・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。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
第一種使用等事前審査件数	0	0	1	0	0
審査期間（中央値）	—	—	—	—	一月
第二種使用等事前審査件数	22	12	8	24	11
審査期間（中央値）	—	—	—	—	2.5月

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。

エ 先端技術を利用した医薬品に対する相談体制の整備

・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。これらの要請に対応するため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

・開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新薬開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要な手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を、平成21年度においても引き続き実施した。（平成21年度実績：医薬品7件）

オ 先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。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、迅速に対応することとしている。

【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、PMDAとして各種施策を実施していくこととしている。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

- ・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851名（316件）

イ 審査業務に係る電子化の促進等

- ・【新医薬品】①キ（46ページ）参照。

ウ 日本薬局方基準の作成等

- ・【新医薬品】①ケ（48ページ）参照。

エ 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

- ・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集めており、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。

② 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後発医療用医薬品等に係る行政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、審査を実施している。

・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21年度は年4回開催）

- ・平成21年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

<目 標>

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

※平成23年度までに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。

【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）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
後発医療用医薬品承認品目数	1,919	2,152	3,278	1,980	3,271
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,782	2,029	3,228	1,960	3,245
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.3月	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月
一般用医薬品承認品目数	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,163	923	1,309	1,807	2,166
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.8月	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月
医薬部外品承認品目数	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,575	2,275	2,230	2,339	2,220
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月
計	6,100	5,469	6,843	6,141	7,663
うち平成16年4月以降申請分の計	5,520	5,227	6,767	6,106	7,631

注1：平成19年度、平成20年度及び平成21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：承認件数には、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。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請数	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用 医薬品	平成17年度	1,829	1,919	221	2,159
	平成18年度	2,631	2,152	173	2,465
	平成19年度	3,729	3,278	160	2,756
	平成20年度	3,893	1,980	199	4,488
	平成21年度	2,354	3,271	223	3,342
一般用医薬品	平成17年度	1,131	1,570	144	2,207
	平成18年度	1,236	1,030	181	2,232
	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
	平成20年度	2,387	1,821	302	2,439
	平成21年度	1,759	2,171	136	1,761
医薬部外品	平成17年度	2,286	2,611	118	1,495
	平成18年度	2,503	2,287	96	1,615
	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688
	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575
	平成21年度	2,571	2,221	82	1,824

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

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

(一般用医薬品)

新申請区分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	合計
平成21年度申請品目数	0	0	4	1	0	33	10	7	0	2	6	58	1	1,627	1,749
平成21年度承認品目数	0	0	0	0	0	20	4	0	0	0	0	3	0	1,486	1,513

申請区分	殺虫剤	合計
平成21年度申請品目数	10	10
平成21年度承認品目数	3	3

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成21年度承認品目数	0	14	29	82	530	0	655

(医薬部外品)

申請区分	1, 3	2	合計
平成21年度申請品目数	121	2,450	2,571
平成21年度承認品目数	54	2,167	2,221

注1：一般用医薬品については、平成21年1月1日より、申請区分が改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、2、3、4の1、4の2については、改定前の旧申請区分にあたる。

注2：各申請区分は次のとおり。

(一般用医薬品)

- ＜旧申請区分＞ 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
2：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの
4の1：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
4の2：その他の医薬品（新規性のないもの）
- ＜新申請区分＞ 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
2：新投与経路医薬品
3の1：新効能医薬品
3の2：新剤形医薬品
3の3：新用量医薬品
4：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
5の1：新一般用投与経路医薬品
5の2：新一般用効能医薬品
5の3：新一般用剤形医薬品
5の4：新一般用用量医薬品
6：新一般用配合剤
7の1：類似処方一般用配合剤
7の2：類似剤形一般用医薬品
8：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）

- (医薬部外品) 1：新たな有効成分を含むもの
2：新規性のないもの
3：「1」以外の新規性のあるもの

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成21年度における行政側期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、後発医療用医薬品（10ヶ月）は7.5月、一般用医薬品（8ヶ月）は4.6月、医薬部外品（5.5ヶ月）は4.8月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
後発医療用医薬品	941	628	1,135	601	1,004

・後発医療用医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,004件実施した。

③ 治験相談等の円滑な実施

ア 後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、後発医療用医薬品に係る申請前相談に関し、日本製薬団体連合会を通じ業界の意見・要望を聴取した。今後、本意見・要望を軸に話し合いを続けていく予定である。

イ 一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、日本OTC医薬品協会との協議を重ね、新たな相談制度についての骨格をまとめた。平成22年6月からの新たな相談制度の試行的開始に向け、平成22年3月末からパブリックコメントを実施しているところである。

ウ 医薬部外品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、医薬部外品の今後の申請前相談のあり方等について日本化粧品工業連合会の事務局担当者レベルとの意見交換を開始したところであり、今後とも継続的に意見交換を行う予定である。

【医療機器】

・平成20年12月の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、新医療機器について承認までの期間を19ヶ月（申請前12ヶ月、申請後7ヶ月）短縮すること等を目指して、各種施策を実施していくこととしている。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

【平成21年度審査業務の実績】

○審査関係：

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：81件（書面形式62件、会議形式19件）

②部会審議件数：19件

部会報告件数：43件（医療機器38件、体外診断用医薬品5件）

・新医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。

また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

【審査の組織体制】

新医療機器の審査の場合

部 長

審査役

審査役

チーム主任（審査・相談）

生物学的評価
（1名）

物理化学的評価
物性評価
（2名）

臨床評価
（1名）

薬学 理学

材料 電気
機械 光学

医学 歯学
統計

・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、平成21年8月から、医療機器審査部を医療機器審査第一部と医療機器審査第二部に再編し、審査体制の強化を図った。

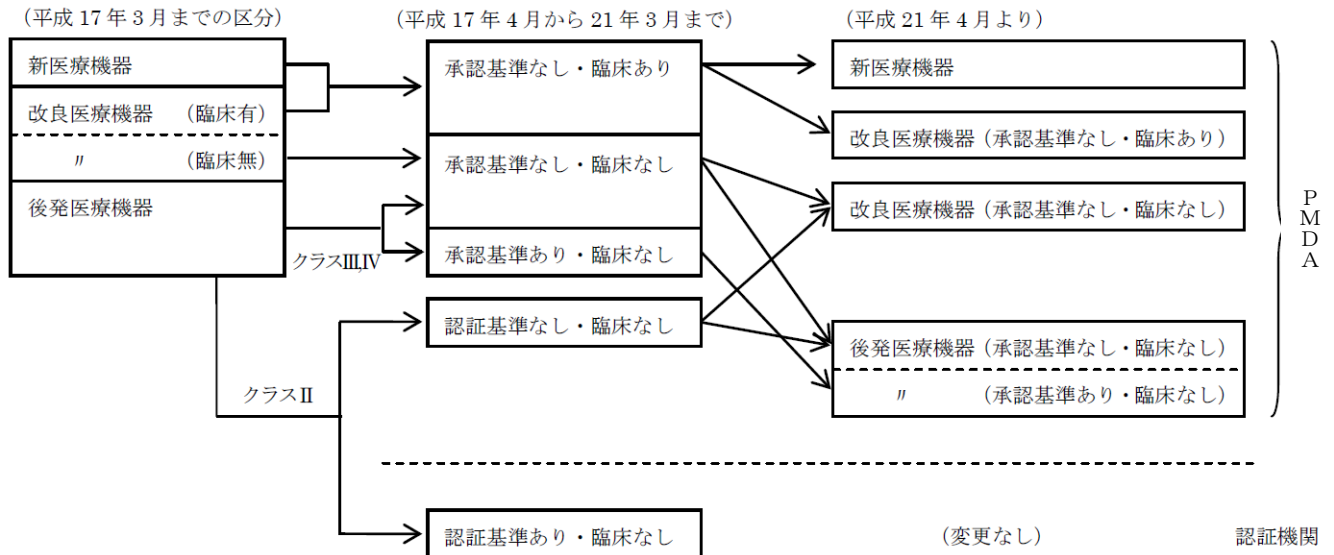
- ・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施した。

【新医療機器の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
医療機器審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
医療機器審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
	第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)

- ・新医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

- ・平成21年4月の改正薬事法の施行に伴い、申請区分の変更が行われている。



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

イ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・【新医薬品】①エ（45ページ）参照。

・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（国立循環器病センター名誉総長）」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。

ウ 3トラック審査制導入に向けた取組み

・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21年度には複数の分野で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。

エ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（46ページ）参照。

オ 審査基準の標準化の推進

・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。

・平成21年度においては、「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）」を作成し、周知徹底を図っている。

・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的確に行うため、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、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。

カ 改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

・平成21年3月に公表した「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。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ついても引き続き検討を進めている。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の導入

・業界の協力により実施した治験相談に関するアンケート調査結果を踏まえ、適切な相談区分の設定について協議を行い、運用の見直しについて検討を進めた。

・平成22年度の事前評価制度実施に向け相談制度の考え方について業界と合意を得て、制度設計に着手した。

イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・平成20年度に申請された3品目及び平成21年度に申請された38品目のうち審査終了した30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。

ウ 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成21年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を4回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を3回開催した。

また、平成21年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数は以下のとおりであった。

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合計
承認基準	6	7	5	2	20
認証基準	0	14	86	64	164
審査ガイドライン	0	1	2	6	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成21年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数】

制定年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※	5	38
認証基準	363	9	24	0	17	68	481
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4

※平成20年度には、既制定の承認基準のうち2件が認証基準に移行したためマイナスとなっている。

【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成21年度）（表）】

医療機器認証基準(制定 68、改正 0 基準)、医療機器承認基準(制定 5、改正 1 基準)、審査ガイドライン(制定 1、改正 0 基準)	
発出年月日	基準名
厚生労働省告示第 36 号:平成 22 年 1 月 28 日	電動式液晶サーモグラフィ装置基準他 67 基準
薬食発第 0525004 号:平成 21 年 05 月 25 日	歯科インプラント承認基準
薬食発 1120 第 2 号:平成 21 年 11 月 20 日	人工腎臓装置承認基準
薬食発 1120 第 7 号:平成 21 年 11 月 20 日	人工肺承認基準
薬食発 1120 第 10 号:平成 21 年 11 月 20 日	神経内視鏡承認基準
薬食発 1120 第 13 号:平成 21 年 11 月 20 日	血管内視鏡承認基準
薬食発 1203 第 1 号:平成 21 年 12 月 03 日	体内固定用髄内釘審査ガイドライン

- ・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。本年度は、新たに医療機器に係るJISの制定/改正状況（認証基準等の改正に関係）の提供を開始するとともに、医療機器の英文版ホームページを開設し、海外に向けての情報提供を開始した。当該情報等は、月2回以上の定期更新を行っている。

- ・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。

- ・臨床試験の要不要の明確化に関する通知の運用に係るQ&Aの作成に関して、厚生労働省と業界の活動に協力した。

- ・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における検討を行っている。

エ 後発医療機器に係る同等性審査方式の導入

- ・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21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。

オ 認証基準策定への協力等

- ・厚生労働省が行う認証基準の作成に協力を行った。平成21年度に制定された認証基準は68件であった。

③ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標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。

- ・承認申請された新医療機器（再審査の対象となる医療機器（既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器））については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

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

- ・平成21年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア 新医療機器（優先品目）の審査期間

<目 標>

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

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

【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月
行政側期間	一月	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.7月
件 数	0	1	4	4	3

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年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

・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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。なお、平成21年度においては、4品目（全て新医療機器）承認した（ただし、このうち1品目は平成15年度以前に申請されたものである。）。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1件で、この1件については優先審査希望が取り下げられた。なお、平成20年度末に調査中であった1件は優先審査に指定された。

イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

<目 標>

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

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

【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	10.3月	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月
行政側期間	1.8月	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.1月
件数	5	14	19	12	33

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年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

・優先審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を達成している。

一方、通常審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は11.0月であり、平成21年度目標を達成している。また、承認件数も例年より上回っている。

・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、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、PMDAからの照会に対し回答がな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。

・平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成21年度までに承認又は取下げを行うことにより、129件処理したが、審査事務処理期間の目標達成を早期に図るため、引き続き審査を精力的に進めることとしている。

・平成21年度末における審査中件数は42件（うち希少疾病用医療機器は3件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は1件）である。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 （申請年度）	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54（1）	75（0）	3[△1]
平成16年度	56	35（4）	18（1）	3[△5]
平成17年度	7	7（0）	0	0
平成18年度	23（△1）	18（2）	3（0）	2[△2]
平成19年度	37	28（8）	4（3）	5[△11]
平成20年度	32	21（20）	0（0）	11[△20]
平成21年度	24	5（5）	1（1）	18[18]
計	311	168（40）	101（5）	42[△21]

注1：「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

注2：承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。

注3：平成18年度の申請件数については、審査の段階において他の申請区分へ変更となったものがあつたため、1件減となっている。

注4：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。

注5：[]の数値は、平成20年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通 知から承認
平成21年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	20 件 24.5日	21 件 217.0日	22 件 152.0日	36 件 30.0日

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

注2：専門協議は必要に応じて数回実施。

注3：平成16年4月以降申請分の集計

ウ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの（臨床評価を必要とする医療機器）をいう。

<目 標>

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

※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。

【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	17.2月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	10.4月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	6.6月
件 数	—	—	—	—	30

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。

・平成21年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であった。平成21年度目標値を達成できなかった理由としては、特にアクションプログラム導入1年目である本年度において、今後の目標を達成するために申請年度の古い品目について集中的に処理を行なったこと等が考えられる。

なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.6月であった。

- ・改良医療機器（臨床あり品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床あり品目）の平成21年度（申請年度）分の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	1(1)	0(0)	33
計	34	1(1)	0(0)	33

注1：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

エ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

- ・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの（臨床評価を要さない医療機器）をいう。

<目 標>

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

※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。

【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	13.2月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	8.5月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	3.9月
件 数	—	—	—	—	158

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。

- ・平成21年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。

なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。

- ・改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床なし品目）の平成21年度（申請年度）分の審査状況】

改良医療機器 (臨床なし品目) (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	22(22)	0(0)	115
計	137	22(22)	0(0)	115

注1：()の数値は、平成21年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

オ 後発医療機器の審査期間

- ・既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器をいう。

<目 標>

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

※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。

【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	12.9月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	5.9月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	3.6月
件 数	—	—	—	—	1,797

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。

- ・平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。

- ・後発医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

【後発医療機器の平成 21 年度（申請年度）分の審査状況】

後発医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1, 127	451(451)	8(8)	668
計	1, 127	451(451)	8(8)	668

注 1：()の数値は、平成 21 年度における処理件数（内数）

注 2：受付日、申請時の区分で集計。

- ・改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器については、総審査期間等において平成21年度目標値を達成することができなかった。

平成21年度目標値を達成できなかった理由としては、特にアクションプログラム導入1年目である本年度において、今後の目標を達成するために申請年度の古い品目について集中的に処理を行なったこと等が考えられる。なお、承認件数については、合計で1,275件となり、平成20年度の相当する承認件数962件よりも増加した（例外的な措置である移行承認申請分を除く）。

④ 国際調和及び国際共同治験の推進

ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・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と協議を行っている。

・FDAにおける審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、業務方法等についても情報交換を行った。さらに、平成21年10月にオタワで開催された第4回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。

イ 国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・平成21年度においては、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。

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

*HBDとは：実践による日米医療機器規制調和（Harmonization by Doing）

*ISOとは：国際標準化機構（International Organization for Standardization）

【PMDAが参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

ISO/TC/198（医療機器の滅菌）

GHTF SG1 IVD-subgroup（体外診断用医薬品の規制）

GHTF SG1（医療機器市販前規制）

GHTF SG2（市販後監視システム）

GHTF SG3（品質システム）

GHTF SG4（法的品質監査）

GHTF SG5（医療機器診療評価のあり方）

RAPS（薬事専門家会議）

HBD（実践による日米医療機器規制調和）

・また、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。

ウ 人的交流の促進

・【新医薬品】④ウ（54ページ）参照。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・【新医薬品】④エ（55ページ）参照。

オ 国際広報、情報発信の強化・充実

・【新医薬品】④オ（55ページ）参照。

⑤ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・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。

イ 治験相談手続きの迅速化

・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って、治験相談の申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。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	33	46	76	87	130
(医療機器)	32	43	75	84	122
(体外診断用医薬品)	1	3	1	3	8
治験相談実施件数	30	42	72	76	110
(医療機器)	29	39	71	74	104
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	6
取下げ件数	0	0	0	2	1
(医療機器)	0	0	0	2	1
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	30	42	72	78	111
(医療機器)	29	39	71	76	105
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	6

注：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。

・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込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、111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。

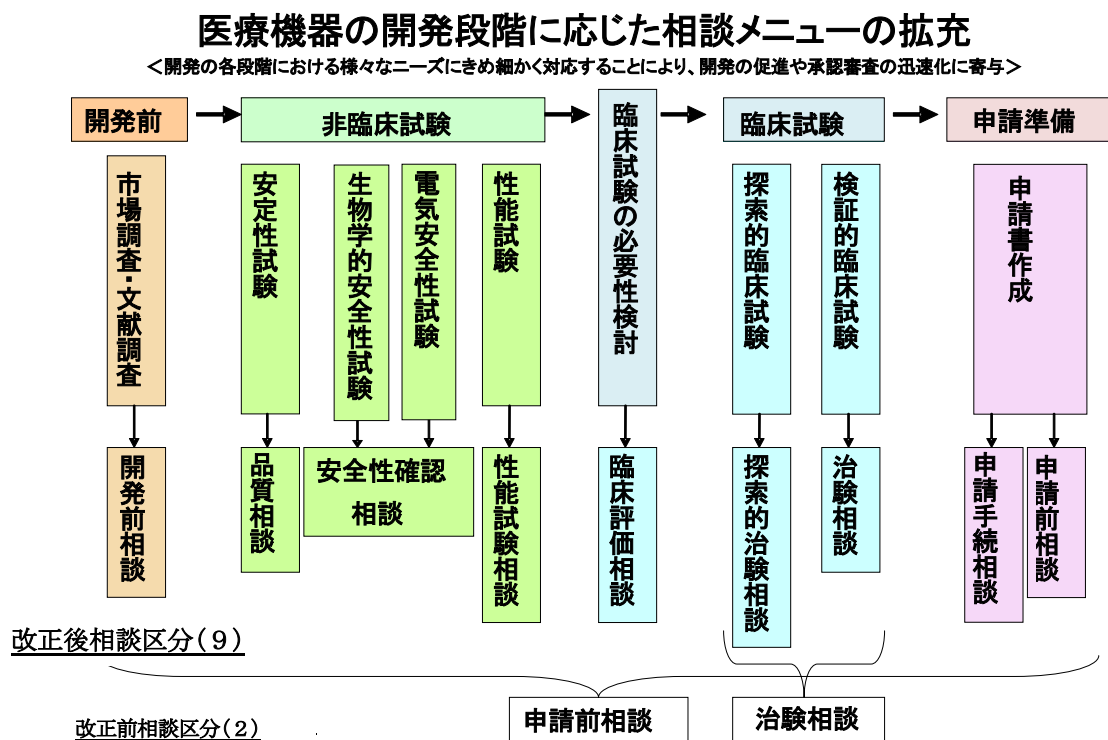
・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中78件（69.0%）であった。

【医療機器の平成21年度相談区分別治験相談の実施状況】

相談区分	治験相談 申込件数	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下げ 合計
医療機器開発前相談	25	19	0	19
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	2	1	0	1
医療機器品質相談（生物系を除く）	3	1	0	1
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	0	0
医療機器性能試験相談	4	4	0	4
医療機器臨床評価相談	14	12	0	12
医療機器探索的治験相談	4	3	1	4
医療機器治験・申請前相談	39	40	0	40
体外診断用医薬品治験・申請前相談	8	6	0	6
医療機器申請手続相談	28	21	0	21
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0	0
医療機器追加相談	3	3	0	3
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0	0
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0
合 計	130	110	1	111

エ 相談区分の見直し

- ・医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度から、開発段階に応じた相談メニューの拡充を行っている。



※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

- ・平成21年度に医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会において相談制度活用WGを立ち上げ、相談区分の見直しにつき検討を行っている。

⑥ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用

- ・【新医薬品】⑥ア（58ページ）参照。

イ 国の指針作成への協力等

- ・【新医薬品】⑥イ（58ページ）参照。

- ・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（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）」の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。

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

- ・【新医薬品】⑥ウ（58ページ）参照。

エ 先端技術を利用した医療機器に対する相談体制の整備

- ・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。

これらの要請に対応するため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

- ・開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新医療機器開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要な手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を受託し実施した。（平成21年度実績：医療機器1件）

オ 先端医療開発特区への協力

- ・【新医薬品】⑥オ（59ページ）参照。

【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、各種調査をはじめとした取組を実施している。

① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑な実施

- ・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）、医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。

- ・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結果、平成21年度においては、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
適合性書面調査	136	426	774	942	1,136
医薬品	135	251	234	293	246
医療機器	1	175	540	649	890
GLP調査	39	31	27	43	26
医薬品	37	23	23	32	18
医療機器	2	8	4	11	8
GCP調査	131	149	132	198	175
新医薬品	120	137	122	182	164
後発医療用医薬品	11	12	9	15	10
医療機器	0	0	1	1	1
GPSP調査	82	103	107	79	65

注1：平成17年度以降のGLP、GCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

注2：GPSP調査欄のうち、平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPSP調査として実施。平成21年度については、GPSP調査またはGPSP調査として実施。

注3：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注4：GCP（Good Clinical Practice）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

注5：GPSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

注6：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）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

ア 訪問書面調査の推進

・新医薬品の信頼性適合性調査については、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年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。

イ GCPシステム調査制度の導入

・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した。

② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・新医薬品の再審査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。

平成21年度の調査終了件数は66件であった。

【再審査資料適合性調査の実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査資料適合性調査	96	123	119	83	66

・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。

平成21年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、0件であった。

【再評価資料適合性調査の実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再評価資料適合性調査	206	145	31	0	0

・新医薬品の製造販売業の市販後調査部門の専門家と検討会を設け、再審査資料適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行った。

③ GMP/QMS調査の円滑な実施

ア GMP/QMS調査の効率的な在り方に係る検討

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断用医薬品QMS省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。以降、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所並びに新医薬品、新医療機器及びクラスⅣ医療機器（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となっている。

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

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

注 1：GMP (Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の基準

注 2：QMS (Quality Management System)：品質管理監督システム

イ 調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成 21 年 4 月 1 日には 40 名体制とするともに、GMP/QMS 調査担当者に対する教育訓練及び PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際組織) 主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

・平成 21 年度における GMP/QMS 調査業務における調査処理期間は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査処理件数】

	平成17年度				平成18年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	203	53 (35)	1	149	1,039	783 (180)	24	381
体外診断用医薬品	22	9 (0)	0	13	63	32 (4)	1	43
医薬部外品	5	0 (0)	0	5	0	5 (0)	0	0
医療機器	101	32 (4)	0	69	638	300 (20)	29	378
計	331	94 (39)	1	236	1,740	1,120 (204)	54	802

	平成19年度				平成 20 年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,011	893 (233)	55	444	1,158	738 (214)	52	812
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44	70	78 (1)	3	33
医薬部外品	3	0 (0)	0	3	2	3 (0)	0	2
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348	971	915 (42)	44	360
計	2,105	1,998 (246)	70	839	2,201	1,734 (257)	99	1,207

	平成21年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	3	3 (0)	0	2
医療機器	1,201	1,285 (66)	39	237
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

- ・平成 21 年度における GMP/QMS 調査業務における事務処理状況は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 17 年度		平成 18 年度		平成 19 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品*	78 日	59.5 日	161 日	117 日	170 日	111 日
体外診断用医薬品	101 日	101 日	149 日	100 日	158 日	88 日
医薬部外品	—	—	142 日	72 日	—	—
医療機器	131 日	104 日	161 日	110 日	157 日	88 日
	平成 20 年度		平成 21 年度			
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)		
医薬品*	155 日	100 日	162 日	91 日		
体外診断用医薬品	117 日	46 日	110 日	56 日		
医薬部外品	156 日	29 日	154 日	108 日		
医療機器	131 日	59 日	142 日	56 日		

*) 体外診断用医薬品を除く。

- ・平成 21 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	12 (8)	30 (23)	16 (14)	8 (6)	40 (25)
体外診断用医薬品	1 (1)	6 (6)	2 (2)	2 (2)	4 (2)
医療機器	2 (1)	1 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (1)
計	15 (10)	37 (29)	18 (16)	11 (9)	46 (28)

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

- ・厚生労働省の指示により、国内製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 21 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【 PMDA が実施した立入検査件数（国内製造業者） 】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	15	11	27	13	12
体外診断用医薬品	0	0	1	1	3
医療機器	0	0	2	0	0

*) 体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 21 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	28	44	39
体外診断用医薬品	3	1	1
医薬部外品	0	0	0
医療機器	10	17	17
計	41	62	57

*) 体外診断用医薬品を除く。

ウ 海外製造所に対する実地調査の推進

・平成 17 年度から開始された海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりであった。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	2	8	2	0	12
平成 18 年度	13	20	2	1	36
平成 19 年度	22	22	8	0	52
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106

注) 18 年度：フランス、オランダ、アイルランド、デンマーク、フィンランド、オーストリア、米国、韓国、インドネシア、南アフリカ
 19 年度：フランス、英国、デンマーク、スペイン、アイルランド、ベルギー、イタリア、オランダ、米国（プエルトリコを含む）、中国、シンガポール、インド
 20 年度：フランス、デンマーク、スウェーデン、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、ドイツ、ルーマニア、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、メキシコ、アルゼンチン、中国、韓国、台湾、シンガポール、インド
 21 年度：フランス、デンマーク、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、フィンランド、ドイツ、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、中国、韓国、台湾、タイ、インド、ニュージーランド

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36

注) 18 年度：アイルランド、スイス、米国（プエルトリコを含む）
 19 年度：フランス、米国（プエルトリコを含む）
 20 年度：アイルランド、イタリア、英国、オランダ、スイス、スペイン、フランス、米国、メキシコ
 21 年度：スイス、フランス、デンマーク、米国、ブラジル、中国、シンガポール

・平成 21 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	69	614	387	294	390
体外診断用医薬品	9	85	69	69	40
医薬部外品	29	73	57	39	41
医療機器	127	971	1,682	1,191	910
計	234	1,743	2,195	1,593	1,381

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、海外製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 21 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所）】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	2	3	5	2	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	2	0	1	0
計	2	5	5	3	1

*) 体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国 名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	計
ヨーロッパ	フランス	1	4	6	5	6	22
	デンマーク	0	2	3	2	2	9
	アイルランド	1	2	2	5	3	13
	英国	0	0	4	1	3	8
	オランダ	0	3	1	1	5	10
	スペイン	0	0	3	1	1	5
	イタリア	0	0	2	5	3	10
	ベルギー	0	0	1	2	4	7
	オーストリア	0	1	0	2	2	5
	フィンランド	0	1	0	0	2	3
	ドイツ	0	0	0	3	7	10
	スウェーデン	0	0	0	1	0	1
	ルーマニア	0	0	0	1	0	1
	スロベニア	0	0	0	2	1	3
	小 計	2	13	22	31	39	107
北米・中南米	米国	6	20	22	14	18	80
	カナダ	1	0	0	2	2	5
	メキシコ	0	0	0	1	0	1
	バハマ	1	0	0	0	0	1
	アルゼンチン	0	0	0	2	0	2
	小 計	8	20	22	19	20	89
アジア	中国	0	0	5	11	25	41
	インド	1	0	1	12	4	18
	シンガポール	0	0	2	4	0	6
	韓国	1	1	0	3	9	14
	インドネシア	0	1	0	0	0	1
	台湾	0	0	0	2	6	8
	タイ	0	0	0	0	2	2
	ニュージーランド	0	0	0	0	1	1
	小 計	2	2	8	32	47	91
リカフ	南アフリカ	0	1	0	0	0	1
	小 計	0	1	0	0	0	1
総 計		12	36	52	82	106	288

注1：薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国 名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	3	0	6	0	9
	英国	0	0	0	1	0	1
	イタリア	0	0	0	2	0	2
	オランダ	0	0	0	1	0	1
	スイス	1	2	0	1	1	5
	スペイン	0	0	0	1	0	1
	フランス	0	0	1	1	1	3
	デンマーク	0	0	0	0	1	1
	小 計	1	5	1	13	3	23
北米・中南米	米国	1	10	10	16	27	64
	メキシコ	0	0	0	1	0	1
	ブラジル	0	0	0	0	1	1
	小 計	1	10	10	17	28	66
アジア	中国	0	0	0	0	3	3
	シンガポール	0	0	0	0	2	2
	小 計	0	0	0	0	5	5
総 計		2	15	11	30	36	94

注1：薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

エ GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して定期的な打合せ等（新薬部とは月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、タイムリーなGMP調査の実施に努めている。

・医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器及びペースメーカーなどのクラスⅣ医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目仕様と実際に製造所で製造される製品の規格に齟齬が生じないように、随時、QMS調査員と審査員が連携をとって進めている。また、優先審査や迅速処理の適用のある医療機器についても、同様に連携を保ちながらQMS調査が承認審査に影響しないよう進行管理の徹底を図っている。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 研修の充実

ア 研修評価方法の検討

- ・国際的に汎用されている5段階評価モデル（カークパトリック、ジャックフィリップス）を参考に、評価方法（案）を作成した。

イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

- ・平成21年9月に、ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器についての実習を含めた研修を実施した。また、平成21年12月に整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。

さらに、実物に触れて学ぶ研修機会を設け、研修カリキュラムの強化を図った。

- また、安全部門と連携し、安全対策担当者向けの基礎研修（WHO副作用モニタリング、薬剤疫学）を実施した。

ウ 職務精通者による教育・指導

- ・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修（平成21年度14回）、レギュラトリーサイエンス特別研修（平成21年度8回）、薬事法等規制研修（平成21年度3回）を実施した。

エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

- ・保健医療科学院における研修、厚生労働省主催GMS/QMS合同模擬査察研修、医療機器・体外診断薬用医薬品QMS講習会等に参加した。また、PIC/Sに関する特別研修を実施した。

オ 臨床現場等における研修の充実

- ・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関2カ所に職員を派遣した。

カ 製造施設への見学の実施

- ・製造工場等学習として、施設見学（医薬品製造工場4ヶ所・医療機器製造工場等5ヶ所）を実施した。

② 各国規制当局との連携の推進

- ・PMDA国際戦略に基づき、欧米アジア各国の規制当局との連絡調整・人材交流を進め、各国規制当局との連携の推進を図った。

- ・海外規制当局等への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、機構内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。（FDA1名、OECD1名）

- ・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。

③ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

ア 連携大学院の推進等

・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から連携大学院構想を推進し、医学系を中心に大学への働きかけを行った。平成21年度には筑波大学、横浜市立大学の2校と連携大学院協定を締結し、平成22年度より実施することとしている。

イ 連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院に係る契約に基づき受け入れる大学院生の身分等に関する就業規則を整備した（平成22年4月1日施行）。

④ ゲノム薬理学等への対応の推進

ア 評価指針作成への協力

・ファーマコゲノミクスやバイオマーカーに関して、厚生労働省の担当部局と連携しながら定期的な会合を開き、国の評価指針の作成に協力を行った。

イ 国際的な手法確立への貢献

・【新医薬品】⑥イ（58ページ）参照。

・ファーマコゲノミクスに関して、欧米の規制当局担当者とテレカンファレンスなどを実施し、情報提供等を進め連携の強化を図っている。

・バイオロジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、平成21年10月に再生医療をテーマに、欧州の規制当局から演者を招き、「第4回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。

⑤ 適正な治験の推進

・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、事例解説の充実に努めた。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。

【GCP研修会 参加者数】

開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
東 京	1,303	1,212	1,338	1,165
大 阪	454	495	543	461
計	1,757	1,707	1,881	1,626

・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。

・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。

・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。

・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21年8月に講義研修及び平成21年9月～平成22年3月に実習研修、上級者研修：平成21年11月～平成22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21年9月に講義及び実習研修）を実施した。

【平成21年度の研修生数】

初級者研修	59
上級者研修	89
ローカルデータマネージャー研修	39

⑥ 審査報告書等の情報提供の推進

ア 情報提供の充実

・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。

・新医薬品の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、平成21年度より、再審査報告書の情報の公表を開始した。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページにおいて公表してきており、平成21年度においては、7件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

イ 審査報告書等に係る情報公表

（新医薬品の審査報告書）

・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。

・平成21年度における公表状況は、審査報告書109件（承認から掲載までの中央値43日）、申請資料の概要70件（承認から掲載までの中央値96日）であった。

(新医療機器の審査報告書)

・平成21年度における公表状況は、審査報告書13件(承認から掲載までの中央値62日)、申請資料の概要6件(承認から掲載までの中央値131日)であった。

(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

・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21年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書4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6件を公表した。

⑦ 外部専門家の活用における公平性の確保

・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ている。

(3) 安全対策の充実・強化(情報管理及び危機管理体制の強化)

① 安全対策の基本的方向

・PMDAは、市販されている医薬品や医療機器等の安全性が向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用できるようにするため、安全性情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うことにより、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を進めている。

・PMDAに報告される医薬品の副作用報告は国内外あわせて年間約17万5千件、また、医療機器の不具合報告は国内外あわせて年間約7千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品や医療機器等の安全対策に努めているところである。

・こうした副作用報告や不具合報告等については、担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省の担当者と毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対策措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、即時対応している。

・使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者に、プッシュ型メールによって配信するとともに、添付文書情報等の各種の安全性情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・更に、副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を導入するためのシステム開発、業務プロセスへの組み込みを完了した。

【参考】データマイニング手法とは

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

具体的には、副作用個別症例報告のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ（シグナル）”等を検出する手法である。

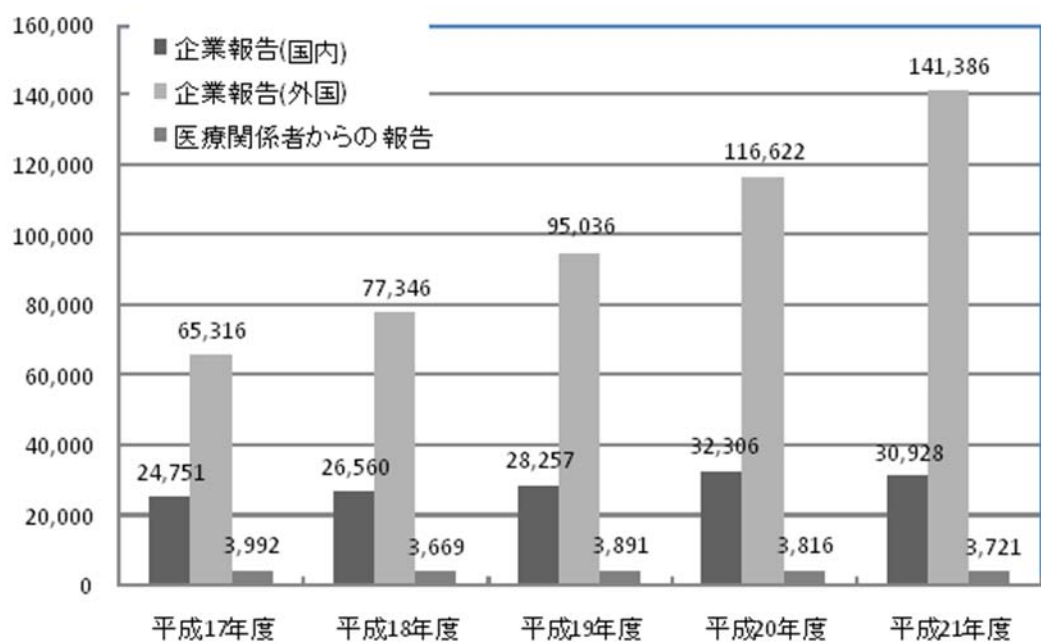
・今後は、更により積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、データマイニング手法を用いたシグナルの活用による効率的な副作用分析の実施、開発段階から市販後まで安全性情報を一貫して管理するリスクマネジメントの導入及び電子診療情報の活用などにより、安全対策の充実に図っていくこととしている。

○ 副作用報告等の収集状況

1) 医薬品関係の報告件数

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
企業からの報告	92,678	106,285	125,938	151,726	175,285
（副作用症例(国内)）	(24,523)	(26,309)	(27,988)	(31,455)	(30,814)
（感染症症例(国内)）	(228)	(251)	(269)	(851)	(114)
（副作用症例(外国)）	(64,650)	(77,314)	(95,015)	(116,592)	(141,364)
（感染症症例(外国)）	(666)	(32)	(21)	(30)	(22)
（研究報告）	(971)	(818)	(858)	(855)	(933)
（外国措置報告）	(563)	(485)	(695)	(869)	(930)
（感染症定期報告）	(1,077)	(1,076)	(1,092)	(1,074)	(1,108)
医薬関係者からの報告	3,992	3,669	3,891	3,816	3,721
合計	96,670	109,954	129,829	155,542	179,006

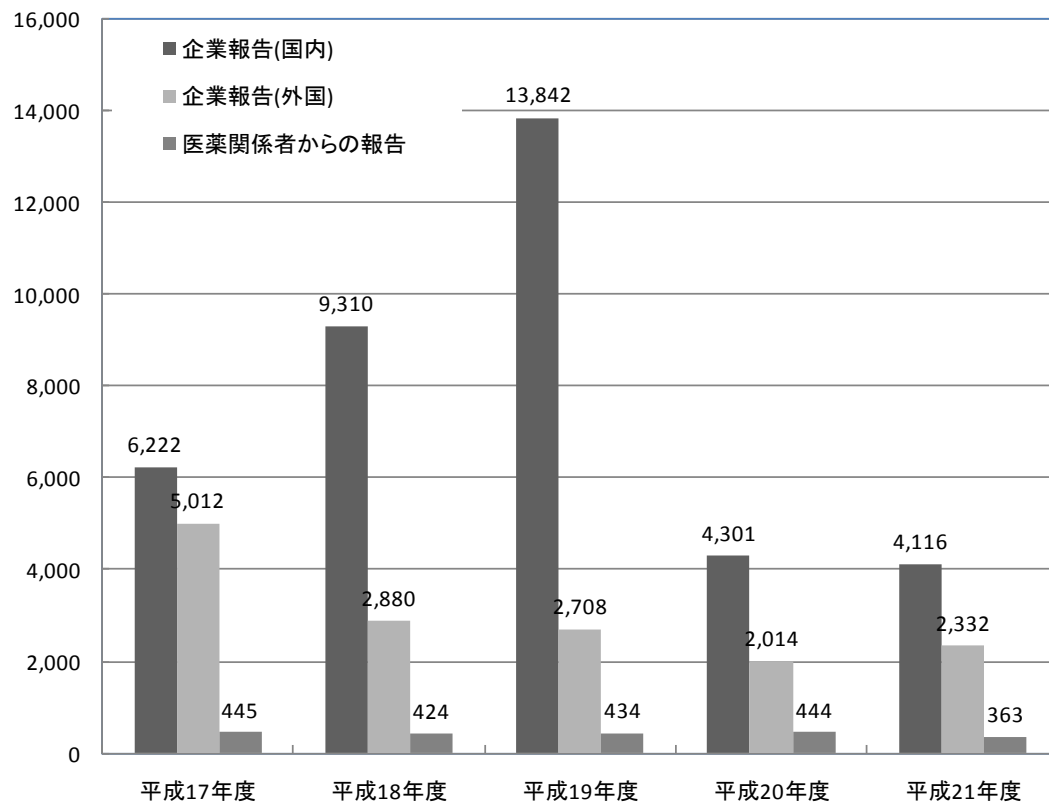
医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



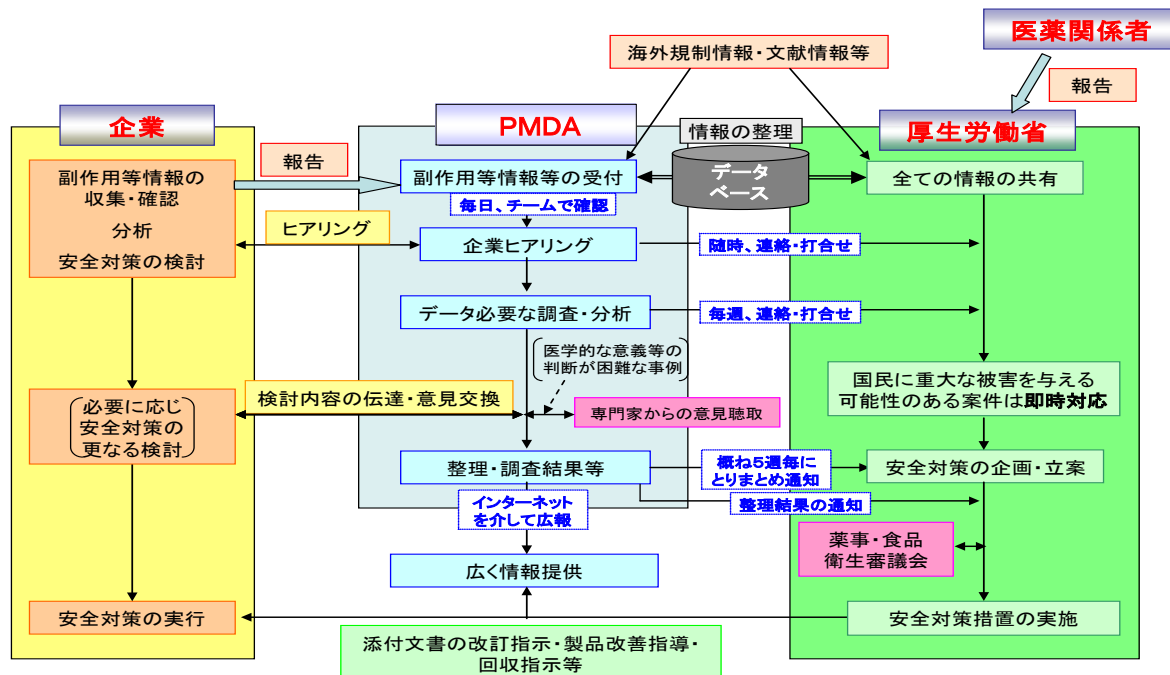
2) 医療機器関係の報告件数

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
企業からの報告	11,802	12,770	17,142	7,137	7,344
（不具合症例(国内)）	(6,222)	(9,310)	(13,842)	(4,301)	(4,114)
（不具合症例(外国)）	(5,012)	(2,880)	(2,708)	(2,014)	(2,332)
（感染症症例（国内））	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)
（研究報告）	(37)	(36)	(15)	(10)	(6)
（外国措置報告）	(436)	(482)	(525)	(748)	(831)
（感染症定期報告）	(95)	(62)	(52)	(64)	(59)
医薬関係者からの報告	445	424	434	444	363
合計	12,247	13,194	17,576	7,581	7,707

医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



副作用報告等の処理の流れ



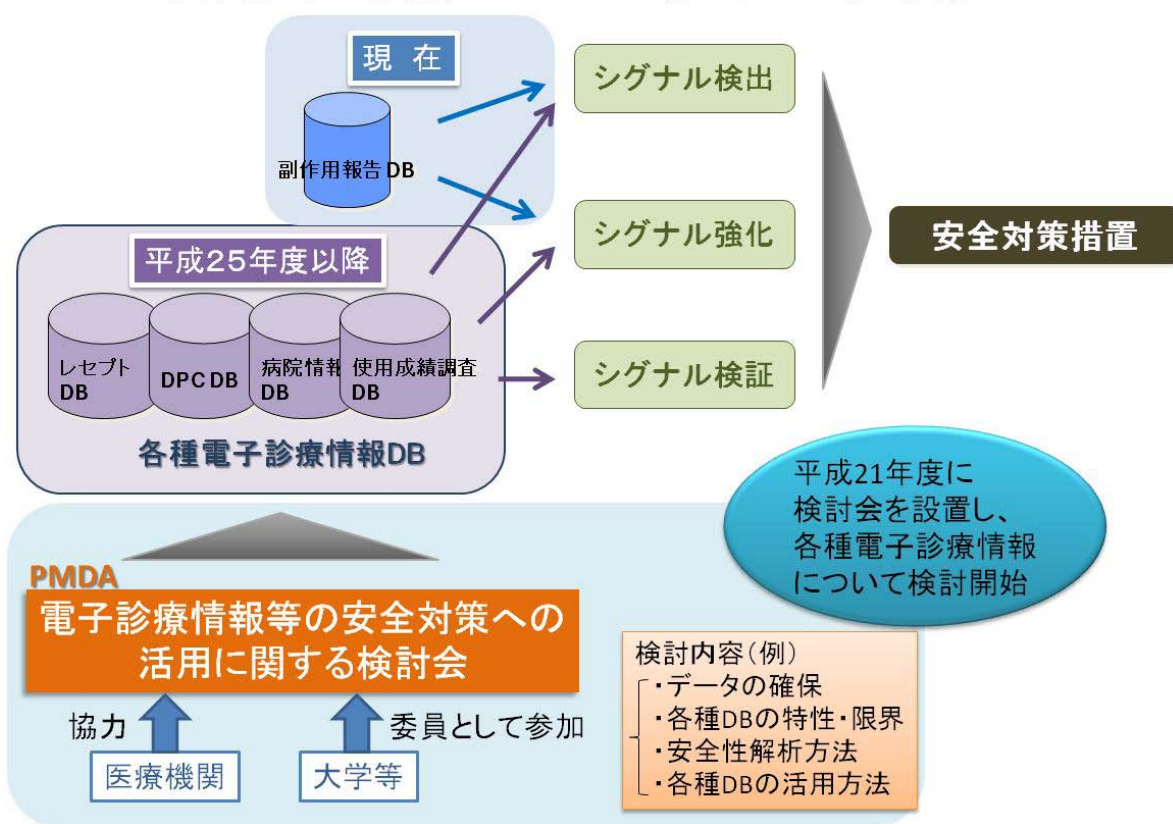
② 安全対策の高度化等

ア 電子診療情報等の活用

・中期計画においては、診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）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している。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こととしている。

・平成21年度においては、7月に外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（以下「電子診療情報等検討会」という。）を設置し、年度末までに計5回の会合を開き、レセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討を重ねてきたところである。

医薬品の安全性評価プロセスへの新たなDBの導入検討



・レセプトについては、ナショナルデータベースの二次的活用が近い将来可能となるであろうことを念頭に、平成21年度は、市販のレセプトデータを購入し、特に安全性評価に対してどのような分析が可能か検討を開始し、最初の検討として、アナフィラキシーに関する試行調査を実施した。具体的には、市販のレセプトデータ（ある健保組合において特定の4年間にレセプトが発行された約40万人の患者データ）の中から、レセプト傷病名の中にアナフィラキシー／アナフィラキシーショックが付与された症例（いわゆる“ケース”）を抽出し、薬効群別の集計等を行った。平成22年度は、ケースのみならず、医薬品が投与されたすべての患者データを入手して発生割合の算出等を実施し、とりまとめた結果（報告書）を、ホームページに掲載する予定である。また、新たなテーマによる試行調査や、解析方法の検討にも着手する予定である。さらに、レセプトデータを用いた網羅的なシグナル検出の可能性についても検討することとしている。

・病院情報システムについては、SS-MIX（厚生労働省「電子的診療情報交換推進事業」 Standardized Structured Medical Information exchange）規格の標準化ストレージが装備されている静岡県内の5医療機関から、「スタチン系薬剤による横紋筋融解症」等、よく知られた複数のテーマに沿って、副作用情報を抽出する試行調査を実施した。本調査では、複数の病院情報システムデータを二次利用するに当たって、データの施設間差、検索・抽出データの統合可能性、解析用データセット作成等における技術的課題を洗い出し、今後発展的に進めていくための基礎検討を実施した。

イ 副作用情報の電子化と安全対策への活用

・中期計画においては、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こととしている。

・平成21年度においては、電子診療情報等検討会の下に使用成績調査等データベース分科会を設置し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業にも委員として参加してもらい、平成21年8月及び12月の2回の会合において、データベース化する目的の明確化、データの標準化、活用可能性、利用者等、データベース化とデータ提供に関する種々の課題について、産官学で議論を進めた。

ウ データマイニング手法の高度化

・中期計画においては、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こととしている。

・平成21年度においては、データマイニングを用いたシグナル（因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ）検出手法より算出される指標値の信頼性を向上させるため、重複報告の検出について検討した。世界保健機関（WHO）で用いられている重複報告検出手法を参考に、計算時間が短いより実践的な新たな検出モデルについて、“正解データ”を基にその基本的な性能の評価を行った。

・また、副作用報告件数の時系列変化を捉える手法についても検討した。既に、安全対策業務システムに実装されている発生傾向指数の他に、変化点解析の手法も用いて、過去に安全対策措置がとられたいくつかの事例について、措置前後の報告件数の変化の検出について、統計学的な側面から検討を加えた。さらに、4週間の試行調査期間の報告事例について、発生傾向指数が事前に定めた閾値を越えて変化（増加）ありとされた事例について、原因と考えられる要因を分類し、検出手法の特徴と活用性について検討した。

【参考】変化点解析とは

時系列データの時間域を二つに分割し、それまでの傾向が急激に変化するような分割点を探すことによって、時系列の変化点を探す解析方法である。

具体的には、ある医薬品・副作用の組み合わせに対して、例えば一ヵ月あたりの報告件数が急に増加するような時点を見つけ出す手法である。

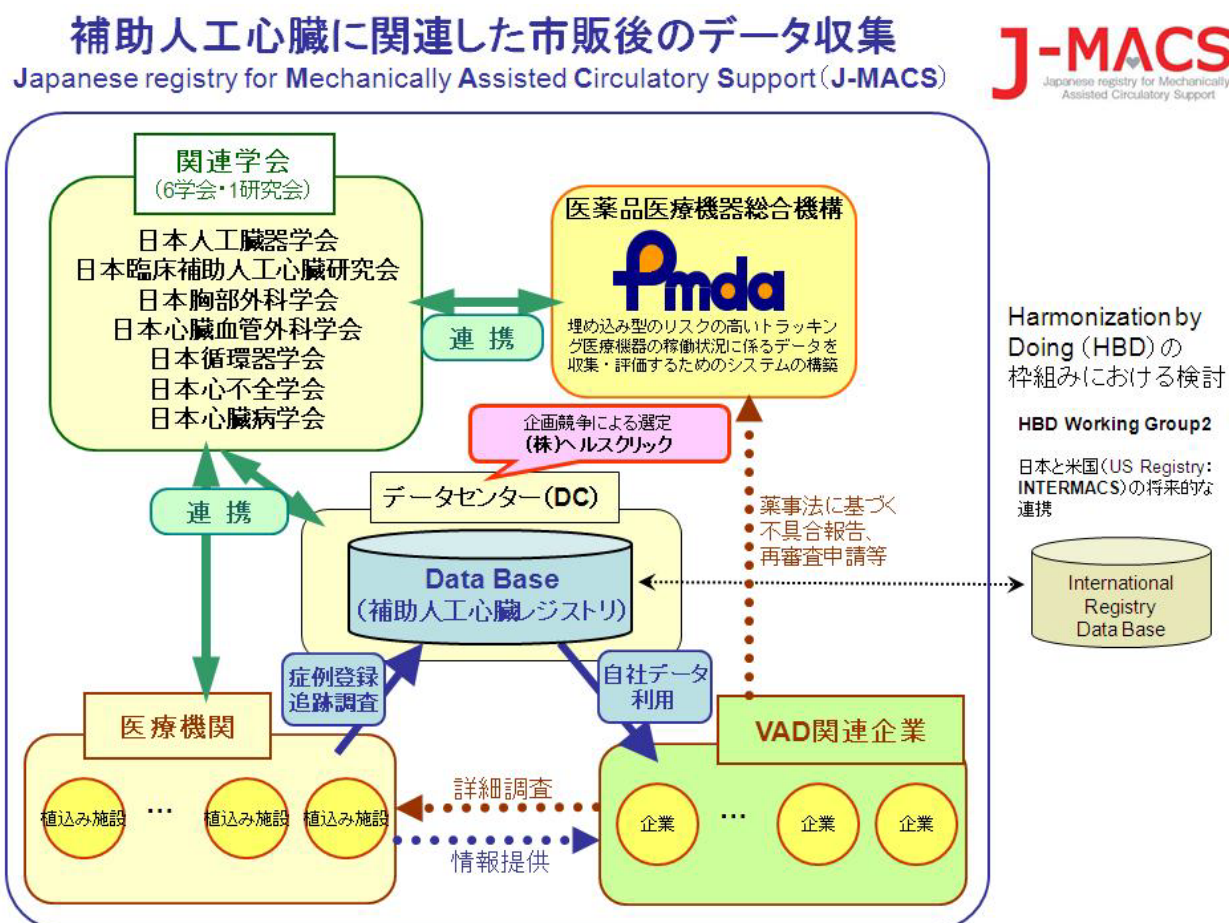
エ トラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）のデータ収集・評価

- ・中期計画においては、埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器のうち試行調査として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こととしている。

【参考】トラッキング医療機器について

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

- ・平成21年度においては、第一期中期計画で産官学の連携により詳細に検討された実施体制・実施計画書に基づき、J-MACSと命名された埋め込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のWebベースの入力システムの一次リリースが平成22年3月末に完了し、参加6医療機関における市販後の患者データの登録準備が整った。平成22年度は医療機関からのデータ収集を開始し、平成23年度以降の本格運用に向けて、運用上の課題の検討を進める予定である。



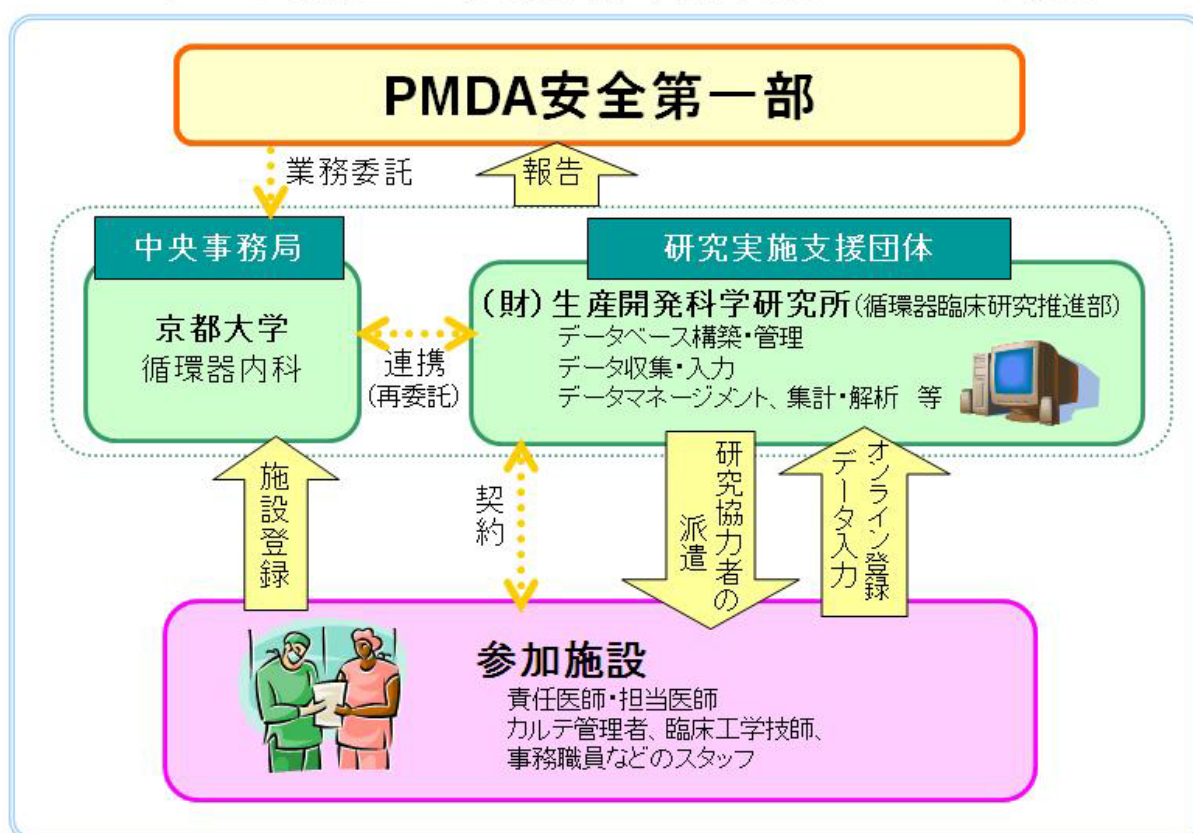
オ 医療機器の不具合評価

- ・中期計画においては、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こととしている。

・その開発の一環として、冠動脈ステントについての試行調査を第一期中期計画時から継続して実施しているところである。経皮的冠動脈インターベンション(PCI)あるいは冠動脈バイパス手術(CABG)を初めて施行された症例を対象とした調査(26施設、登録約16,000症例、3～5年間追跡)のデータ収集作業が委託機関を通じて実施されている。

・平成21年度においては、継続可能なすべての症例が追跡期間満2年を迎え、平成21年12月25日までに収集されたデータのうち、23施設のPCI症例のみ9,206例(13,144病変)のデータを用いて、第2回中間解析が行われた。今回の中間解析データは、中間段階であることから、ベースラインの患者背景情報の集計結果のみ「中間報告」という形で、平成22年3月末にホームページに掲載した。

ステント調査の実施体制(平成21～22年度)



PMDA情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/port.html)

ホーム > 医療機器関連情報 > 新たな安全対策の取り組み(医療機器関連) > 医療機器の不具合評価体制の構築のための試行調査「冠動脈ステントに関する調査研究」について 調査概要および参加施設名(26施設)掲載中

③ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・医薬品や医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく副作用報告、不具合報告、感染症報告及び研究報告等については、平成16年4月以降、直接PMDAに提出されることとなっているが、これらの報告については、PMDAのデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・また、医薬関係者(医師や薬剤師等)から厚生労働大臣に報告される副作用・感染症等報告についても、PMDAのデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・副作用報告及び不具合報告の調査に当たっては、厚生労働省医薬食品局安全対策課と緊密な連携をとることとしており、医薬品及び医療機器ともに、毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、即時対応している。

・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した平成21年度における件数（医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称数）は、以下のとおりであった。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	240件	131件	204件	151件	261件
医療機器	18件	4件	10件	37件	62件
医療安全*	2件	2件	1件	4件	4件

*医療安全については、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

・PMDAからの報告を基に厚生労働省で取られた平成21年度における安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	212件	131件	202件	141件	261件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	26件	24件	86件	20件	29件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	7件	0件	8件	4件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	7件	0件	3件	2件	5件

・PMDAの審査部門との連携については、市販直後調査品目の副作用症例評価等に関する協力や新医薬品又は新医療機器の審査過程（治験相談、製造販売後調査計画の検討、添付文書案の検討、専門協議等）への安全第一部、第二部職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させている。

・平成21年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

- ア. 副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化
- イ. 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新
- ウ. 職員の学会参加の推進（延べ54人参加）及び参加した学会における情報収集
- エ. 医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）な開催

④ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア 自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・医療機関から報告があった副作用情報や他企業から報告があった医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報については、当該企業自身による分析・対応が可能となるよう、PMDAにおいて分析・評価を行い、副作用症例（いわゆるラインリスト）として公表する以前であっても当該企業からアクセスできるシステムの開発を進めている。

イ 企業からの相談への対応

・企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成、医療事故防止のための医薬品の名称・表示等に関する医療安全相談又はヒヤリ・ハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する医療安全相談を実施した。

・平成21年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	557件	567件	486件	559件	619件
医療機器	553件	292件	260件	283件	247件
医療安全	46件	44件	166件	172件	142件

・医療機器の相談件数の減少は、主に添付文書の改訂相談等について、平成16年度からの対応によって相談者側の知識・理解が向上したことが、その一要因と考える。一方、医療安全に関する相談件数の平成19年度からの増加は、医薬品に係る医療事故防止対策として、類似名称品が存在する医薬品や名称中に有効成分含量表示を含んでいない医薬品の販売名変更の代替新規申請に際して、事前の相談申込みなどが急増したためであった。なお、平成21年度の相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切に迅速に対応した。

ウ 企業における関係情報の掲載に係る支援

・利便性を向上させた新たな医療機器添付文書の電子化ツールを作成し、企業に対して無料で公開した。

・また、PMDA医療安全情報及び厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、PMDAの英文ホームページにて公表を行った。

エ 医薬品の副作用症例の公表

・企業から平成16年4月以降に報告された医薬品の副作用報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目について、平成18年1月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成22年3月までに、平成21年11月までの報告分142,084件を掲載した。

・報告を受け付けてから公表までの期間を5ヶ月に短縮し、平成21年度の目標を達成した。

オ 医療機器の不具合症例の公表

- ・企業から平成16年4月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、平成18年3月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成22年3月までに、平成21年11月までの報告分46,551件を掲載した。

カ 医療用医薬品添付文書情報の掲載及び関連する添付文書改訂指示通知等のホームページへの迅速な掲載

- ・医療用医薬品の添付文書情報については医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、平成21年度末までに13,050件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、当該改訂に関する情報を入手してから2日以内にホームページへの掲載を行い、当該添付文書とリンクを行っている。

キ 医療機器の添付文書に関する情報提供

- ・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成21年度末までに11,213件の添付文書を公開した。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、2日以内にホームページに掲載しており、また、当該添付文書にリンクする仕組みを構築した。

ク 一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

- ・一般用医薬品については、平成21年6月に改正薬事法が施行された。施行に先立ち一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等が行われているが、その一環として、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始している。平成21年度末までに9,513件の添付文書を掲載した。

ケ 体外診断用医薬品添付文書情報

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、上記のように適正使用の観点から医療用医薬品、医療機器及び一般用医薬品の添付文書に関する情報提供を行っているが、平成20年度から体外診断用医薬品の添付文書に関する情報提供についても掲載を開始した。平成21年度末までに3,301件の添付文書を掲載した。

コ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

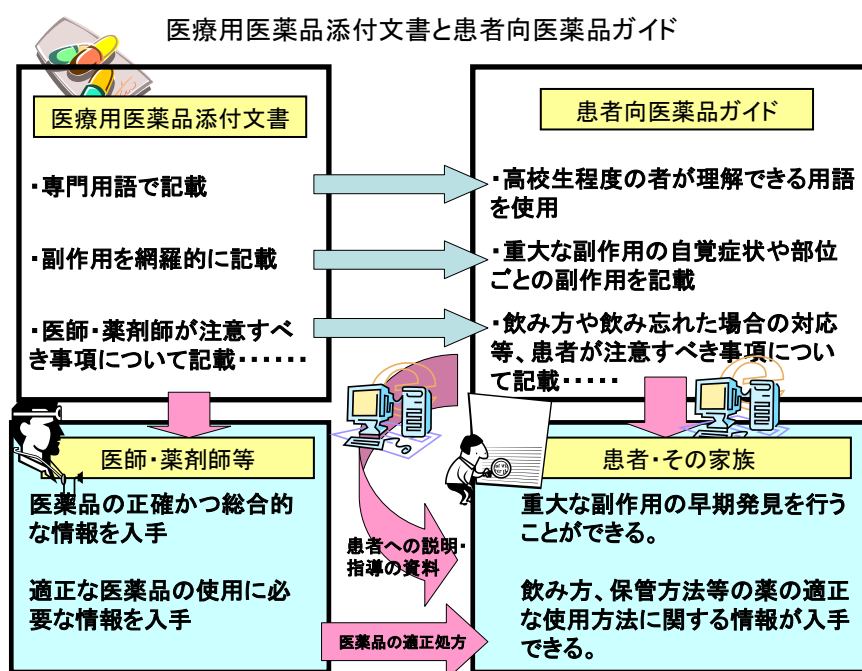
- ・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成21年度においては新たに25疾患（累計63疾患）に係るマニュアルを掲載した。

なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

サ 患者向医薬品ガイドの公表

・患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」については、平成18年1月より、ホームページで掲載しているが、平成21年度においては、その後に指定されたものや新たに販売されたもの18成分について作成し、平成22年3月末までに、312成分1,920品目（関連添付文書数1,356件）を掲載した。なお、後発医薬品の整理等により品目数は減少している。

・また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年6月30日、医薬食品局長通知）等に従い、有識者（厚生労働科学研究（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究））の助言を得つつ、患者向医薬品ガイドの検討や修正を行った。



シ 医薬品医療機器情報提供ホームページの改修

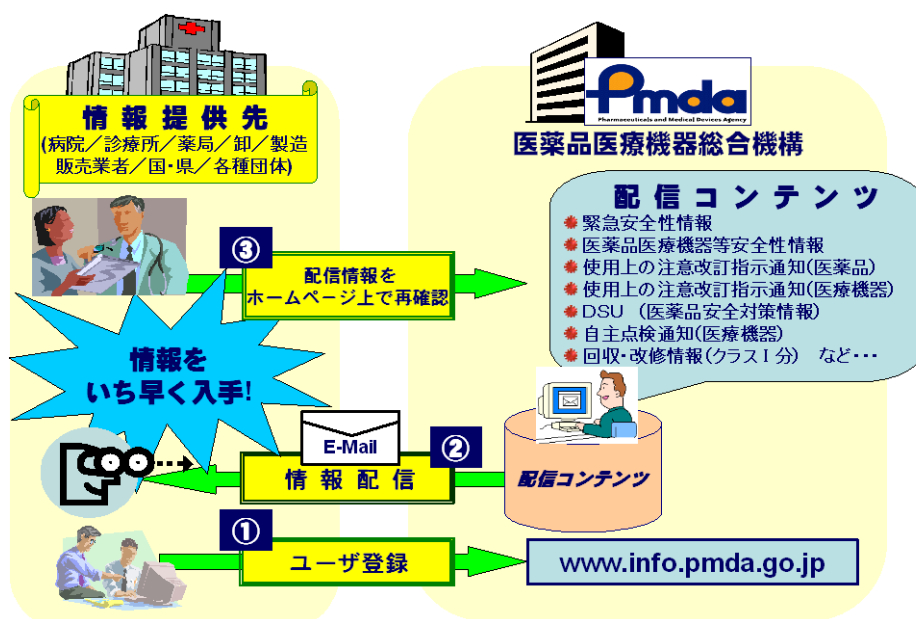
・平成21年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、引き続き利用者が必要な情報を探しやすいよう、トップページ上部に医療用医薬品添付文書情報の検索用窓を設置し、その他の各コンテンツにリンクするアイコンを明示するとともに、新たな情報コンテンツへのリンクについても同様のアイコンを明示することなどにより、目的に応じたユーザーインターフェースの向上を図った。

ス 医薬品医療機器情報配信サービスの実施

・添付文書の改訂情報やクラスⅠの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、配信内容に承認情報を追加するなど充実を図った。

・平成22年3月末までに27,410件の配信先が登録されたが、配信登録先の約4割は病院・診療所、約2割は薬局、約1割は歯科診療所等の医療関係施設、約1割は製造販売業者、約1割が販売業者であった。

医薬品医療機器情報配信サービス



【平成21年度プッシュメールの配信内容】

配信内容	件数
回収 (クラス I)	76
医薬品・医療機器等安全性情報	11
DSU	10
使用上の注意の改訂 (医薬品)	14
使用上の注意の改訂 (医療機器)	1
自主点検通知 (医療機器)	2
PMDA 医療安全情報	6
承認情報 (医療機器)	10
承認情報 (医療用医薬品)	43
その他	15
合計	188

セ 医療安全情報の提供

・(財)日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成21年度においては、医薬品関係562件及び医療機器関係153件の評価を行い、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行った。また、厚生労働省での審議終了後の事例715件について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象記述事例総数：715件	562件	153件
1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	6 件	2 件
2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	13件	19件
3) 情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	543件	132件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などについて、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家等の意見を参考にしつつ医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」の提供を平成 19 年 11 月から開始した。

なお、平成 21 年度においては、以下の 6 件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

発行号	発行年月	「PMDA 医療安全情報」のタイトル
NO. 10	平成21年 5 月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
NO. 11	平成21年 8 月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その 2）
NO. 12	平成21年 9 月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
NO. 13	平成21年10月	ガスボンベの取り違え事故について
NO. 14	平成22年 2 月	電気メスの取扱い時の注意について（その 1）
NO. 15	平成22年 3 月	電気メスの取扱い時の注意について（その 2）

ソ 安全対策業務研修会の実施

・(財)日本薬剤師研修センターと共催で「適正使用のための医薬品情報～副作用早期発見をめざして～」というテーマの下、PMDA が提供している安全対策業務に関する情報の活用方法等に係る研修会を全国 4 か所（平成 21 年 9 月：仙台、11 月：広島、平成 22 年 1 月：名古屋、3 月：東京）で開催した。また、PMDA 以外が開催する研修会、学会等で講演し、最近行われた使用上の注意の改訂に関する説明、医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法や相談業務に関する紹介等を行った。

タ 医薬品相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による相談を実施している。

・平成21年度の相談者は、医薬品相談においては9,316人（13,516件）、医療機器相談においては558人（616件）であった。

・なお、後発医薬品については、平成19年5月から後発医薬品相談として一般消費者だけでなく、医師・薬剤師等の医療関係者からの相談も受け付けている。平成21年度の相談者は687人で、一般消費者は93.2%、一方、医師・薬剤師は2.0%であった。

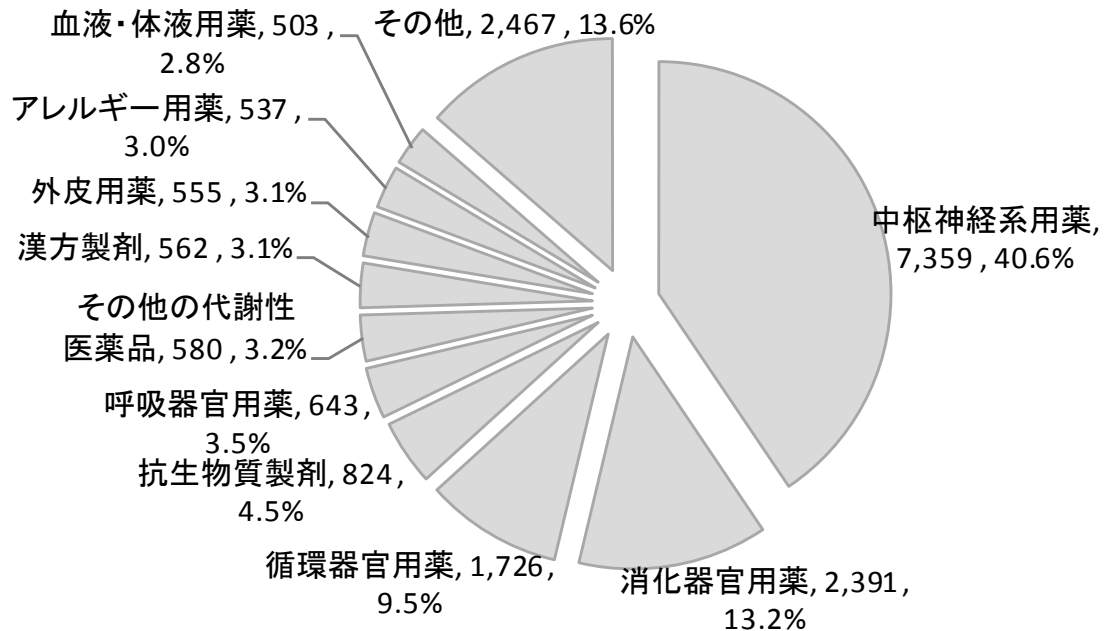
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品相談	7,741人 30.0人/日	8,459人 34.5人/日	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日
（うち後発医薬品相談）	—	—	（122人）	（143人）	（687人）
医療機器相談	166人 1.0人/日	376人 1.5人/日	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日

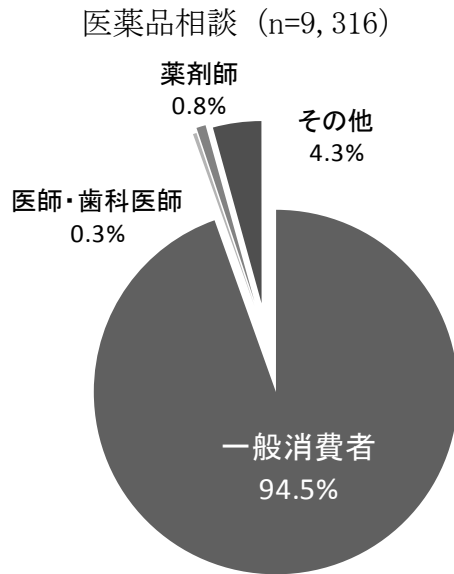
【医薬品相談の内容】

相 談 内 容	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成21年度
① 安 全 性	5,968 件 (56.8%)	5,697 件 (48.7%)	5,731 件 (45.9%)	6,347 件 (50.6%)	5,727件 (42.4%)
② 効能・効果	1,132 件 (10.8%)	1,175 件 (10.0%)	1,175 件 (9.4%)	954 件 (7.6%)	1,079件 (8.0%)
③ 用法・用量	771 件 (7.3%)	828 件 (7.1%)	1,072 件 (8.6%)	836 件 (6.7%)	746件 (5.5%)
④ 相 互 作 用	628 件 (6.0%)	691 件 (5.9%)	715 件 (5.7%)	732 件 (5.8%)	753件 (5.6%)
⑤ 成 分	161 件 (1.5%)	219 件 (1.9%)	236 件 (1.9%)	214 件 (1.7%)	251件 (1.9%)
そ の 他	1,845 件 (17.6%)	3,086 件 (26.4%)	3,548 件 (28.4%)	3,450 件 (27.5%)	4,960件 (36.7%)
合 計	10,505 件 (100.0%)	11,696 件 (100.0%)	12,477 件 (100.0%)	12,533 件 (100.0%)	13,516件 (100.0%)

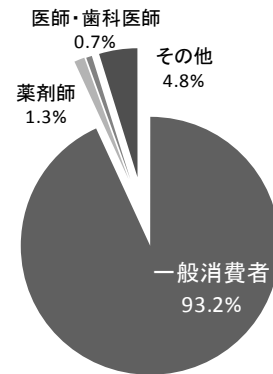
【医薬品の薬効分類別相談件数（平成21年度）】



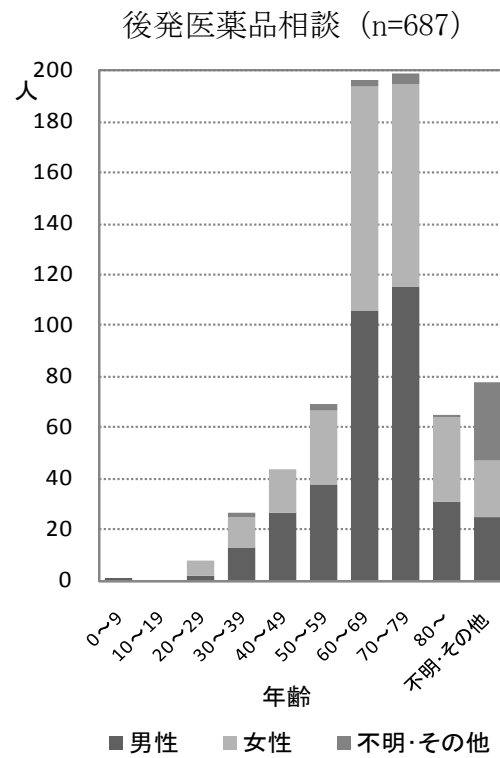
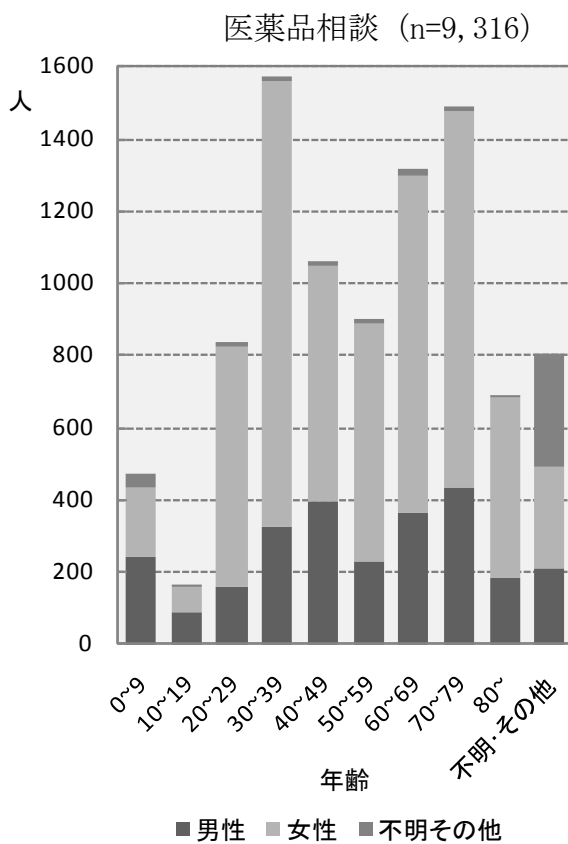
【平成21年度の医薬品相談者内訳（職業等）】



後発医薬品相談（n=687）



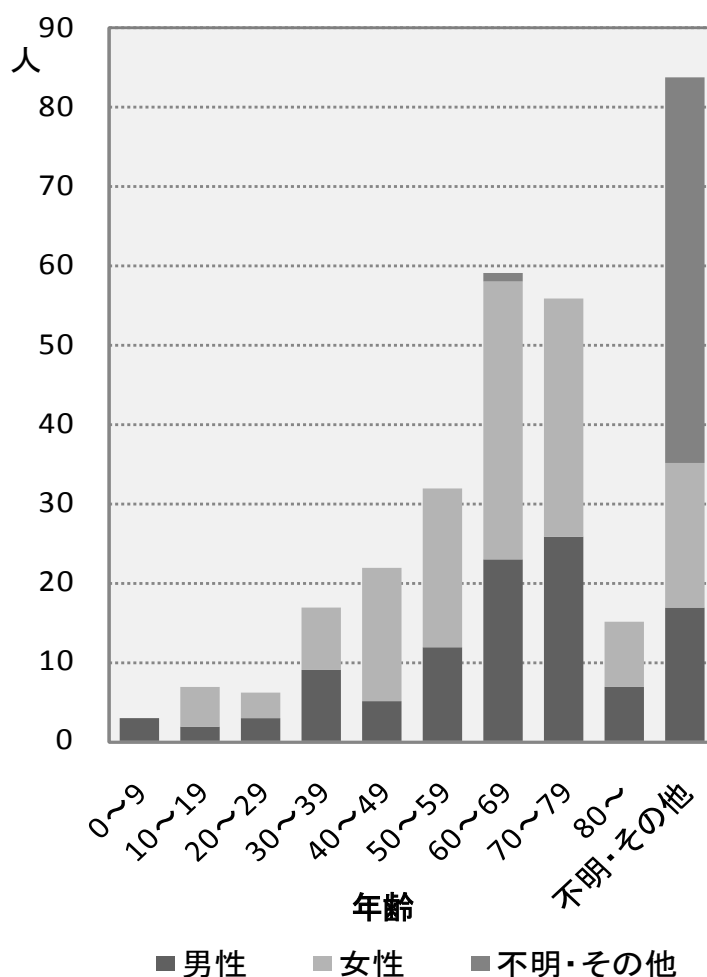
【平成21年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）】



【医療機器相談の内容】

相 談 内 容	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成21年度
①安 全 性	32 件 (9.9%)	62 件 (10.7%)	91 件 (11.0%)	96 件 (10.6%)	74件 (12.0%)
②効能・効果	64 件 (19.8%)	101 件 (17.4%)	85 件 (10.3%)	90 件 (10.0%)	59件 (9.6%)
③性 能	25 件 (7.7%)	45 件 (7.7%)	37 件 (4.5%)	46 件 (5.1%)	27件 (4.4%)
④使 用 方法	12 件 (3.7%)	16 件 (2.8%)	12 件 (1.5%)	17 件 (1.9%)	15件 (2.4%)
そ の 他	190 件 (58.8%)	357 件 (61.4%)	599 件 (72.7%)	653 件 (72.4%)	441件 (71.6%)
合 計	323 件 (100.0%)	581 件 (100.0%)	824 件 (100.0%)	902 件 (100.0%)	616件 (100.0%)

【平成21年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）】



【平成22年3月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数】

提 供 情 報 項 目	情報掲載件数				
	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
添付文書情報※ ¹					
医療用医薬品の添付文書情報	11,819 件	12,341 件	13,090 件	13,287 件	13,050 件
医療機器の添付文書情報	1,524 件	3,995 件	5,462 件	8,164 件	11,213 件
一般用医薬品の添付文書情報	—	3,306 件	7,437 件	8,356 件	9,513 件
体外診断薬の添付文書情報				2,237 件	3,301 件
患者向医薬品ガイド※ ¹	23 成分 (150 品目)	237 成分 (1,240 品目)	270 成分 (1,567 品目)	294 成分 (1,958 品目)	312 成分 (1,920 品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	267 件	294 件	323 件	350 件	376 件
緊急安全性情報(製薬企業)	23 件	24 件	24 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)	21 件	31 件	41 件	51 件	61 件
機器安全対策通知					
自主点検通知	45 件	45 件	45 件	47 件	49 件
使用上の注意の改訂指示通知	20 件	21 件	28 件	30 件	32 件
医療機器関連通知	33 件	35 件	54 件	57 件	66 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報	3,884 件	48,584 件	84,094 件	110,879 件	142,084 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	1,750 件	17,345 件	34,226 件	42,405 件	46,551 件
医療事故防止対策関係通知	18 件	21 件	26 件	44 件	56 件
PMDA医療安全情報	—	—	3 件	9 件	15 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	—	9 件	25 件	38 件	63 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	203 成分 (435 品目)	261 成分 (559 品目)	308 成分 (642 品目)	373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	481 成分・処方	481 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方
	(3,737 品目)	(3,737 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※ ²	1,453 件	2,128 件	2,777 件	3,448 件	1,979 件
医薬品医療機器情報配信サービス					
配信件数※ ³	92件	93件	87件	107件	188件
配信先登録数	2,892件	6,762件	11,965件	20,707件	27,410件
アクセス回数※ ⁴	289百万回	391百万回	497百万回	642百万回	754百万回

※¹ 必要に応じてその都度追加や削除を行うもの

※² 必要に応じ追加を行い、原則2年間経過後に削除するもの

※³ 配信件数は、各年度における累計

※⁴ 各年度における閲覧されたファイルの延べ数

III 參考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(昭和55年度～平成21年度)(表)

区分 年度	請 求 件 数	支 給 決 定	内 訳		
			支 給 件 数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
昭和56年度	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
昭和57年度	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
昭和58年度	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
昭和59年度	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
昭和60年度	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
昭和61年度	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
昭和62年度	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
昭和63年度	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
平成元年度	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
平成2年度	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
平成3年度	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
平成4年度	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
平成5年度	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
平成6年度	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
平成7年度	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
平成8年度	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
平成9年度	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
平成10年度	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
平成11年度	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
平成12年度	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
平成13年度	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
平成14年度	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
平成15年度	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
平成16年度	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
平成17年度	760 (643)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
平成18年度	788 (679)	845 (732)	676 (599)	169 (133)	0 (0)
平成19年度	908 (785)	855 (726)	718 (617)	135 (107)	2 (2)
平成20年度	926 (811)	919 (802)	782 (690)	136 (111)	1 (1)
平成21年度	1,052 (947)	990 (874)	861 (776)	127 (96)	2 (2)
合 計	11,402 (9,722)	10,656 (9,068)	8,863 (7,639)	1,750 (1,387)	43 (42)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

- ・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実 人 員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移(昭和55年度～平成21年度)(表)

給付 年度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
平成20年度	769	659	76	75,339	824	711	84	62,055	79	27	41	747,362	7	7	1	40,127
平成21年度	902	763	78	86,666	943	813	81	70,963	71	26	37	804,251	11	7	3	50,804
累 計	8,553	6,908	995	747,791	9,695	7,862	1,148	789,210	1,132	496	555	9,111,050	129	84	37	347,342

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

給付 年度	遺 族 年 金				遺 族 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
累 計	614	449	147	7,610,214	855	581	233	3,862,964	1,461	1,020	366	166,373	22,439	17,400	3,481	22,634,923

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

3. 都道府県別副作用教済給付請求・支給件数(昭和55年度～平成21年度)(表)

都道府県	平成21年度請求件数	請求件数累計	平成21年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成21年度請求件数	請求件数累計	平成21年度支給件数	支給件数累計
北海道	54 (48)	583 (449)	45 (42)	462 (398)	滋賀	21 (20)	123 (92)	11 (11)	82 (76)
青森	5 (4)	50 (40)	6 (6)	41 (37)	東京都	40 (35)	389 (273)	30 (24)	311 (247)
岩手	3 (3)	63 (52)	3 (3)	47 (40)	大阪府	73 (65)	927 (764)	77 (68)	737 (675)
宮城	17 (15)	158 (127)	5 (5)	118 (108)	兵庫県	50 (47)	553 (432)	41 (37)	409 (361)
秋田	8 (7)	77 (61)	9 (8)	65 (59)	奈良県	11 (10)	153 (129)	6 (6)	119 (110)
山形	8 (8)	100 (78)	5 (4)	72 (61)	和歌山県	6 (6)	90 (76)	5 (3)	73 (68)
福島	15 (13)	162 (127)	15 (14)	137 (120)	鳥取県	3 (3)	37 (30)	2 (2)	30 (27)
茨城	22 (21)	215 (159)	21 (21)	174 (148)	島根県	5 (5)	70 (55)	4 (4)	56 (47)
栃木	9 (9)	122 (100)	7 (5)	99 (91)	岡山県	14 (12)	152 (119)	20 (16)	121 (104)
群馬	12 (11)	131 (98)	6 (6)	102 (83)	広島県	21 (20)	349 (258)	16 (14)	249 (194)
埼玉	64 (53)	579 (424)	43 (34)	455 (373)	山口県	9 (7)	153 (115)	10 (9)	125 (100)
千葉	53 (47)	579 (422)	39 (33)	452 (373)	徳島県	8 (8)	48 (37)	5 (5)	35 (34)
東京都	109 (97)	1,266 (973)	78 (73)	981 (827)	香川県	6 (4)	108 (81)	12 (12)	89 (69)
神奈川県	72 (67)	780 (618)	67 (59)	618 (548)	愛媛県	14 (11)	128 (100)	10 (10)	97 (87)
新潟	20 (18)	178 (138)	14 (13)	146 (129)	高知県	7 (5)	82 (59)	6 (5)	65 (54)
富山	16 (14)	96 (66)	8 (8)	72 (62)	福岡県	47 (42)	390 (286)	32 (29)	280 (237)
石川	13 (13)	89 (57)	9 (9)	65 (49)	佐賀県	4 (4)	54 (45)	6 (6)	42 (39)
福井	4 (4)	73 (60)	8 (8)	63 (60)	長崎県	15 (14)	135 (89)	9 (8)	105 (79)
山梨	2 (2)	72 (60)	8 (8)	63 (55)	熊本県	14 (14)	138 (106)	10 (10)	106 (93)
長野	17 (16)	167 (135)	10 (9)	128 (118)	大分県	11 (11)	107 (81)	7 (7)	79 (67)
岐阜	18 (16)	198 (164)	12 (11)	150 (139)	宮崎県	11 (9)	93 (67)	7 (7)	66 (56)
静岡県	30 (29)	406 (322)	29 (27)	305 (267)	鹿児島県	21 (18)	167 (122)	18 (16)	127 (109)
愛知県	52 (47)	559 (436)	56 (51)	444 (389)	沖縄県	10 (7)	109 (81)	8 (6)	91 (77)
三重	8 (8)	141 (109)	6 (4)	107 (92)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
合計					合計	1,052 (947)	11,402 (8,775)	861 (776)	8,863 (7,639)

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

4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成21年度)(表)

都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,627,424	583 (497)	0.88	462 (398)	0.71	滋賀	1,380,343	123 (112)	0.81	82 (76)	0.55
青森	1,436,628	50 (44)	0.31	41 (37)	0.26	京都	2,647,523	389 (308)	1.16	311 (247)	0.93
岩手	1,385,037	63 (55)	0.40	47 (40)	0.29	大阪	8,817,010	927 (829)	0.94	737 (675)	0.77
宮城	2,359,991	158 (142)	0.60	118 (108)	0.46	兵庫	5,590,381	553 (479)	0.86	409 (361)	0.65
秋田	1,145,471	77 (68)	0.59	65 (59)	0.52	奈良	1,421,367	153 (139)	0.98	119 (110)	0.77
山形	1,216,116	100 (86)	0.71	72 (61)	0.50	和歌山	1,036,061	90 (82)	0.79	73 (68)	0.66
福島	2,091,223	162 (140)	0.67	137 (120)	0.57	近畿地方	20,892,685	2,235 (1,949)	0.93	1,731 (1,537)	0.74
北海道・東北地方	15,261,890	1,193 (1,032)	0.68	942 (823)	0.54	鳥取	606,947	37 (33)	0.54	30 (27)	0.44
茨城	2,975,023	215 (180)	0.61	174 (148)	0.50	島根	742,135	70 (60)	0.81	56 (47)	0.63
栃木	2,016,452	122 (109)	0.54	99 (91)	0.45	岡山	1,957,056	152 (131)	0.67	121 (104)	0.53
群馬	2,024,044	131 (109)	0.54	102 (83)	0.41	広島	2,876,762	349 (278)	0.97	249 (194)	0.67
埼玉	7,053,689	579 (477)	0.68	455 (373)	0.53	山口	1,492,575	153 (122)	0.82	125 (100)	0.67
千葉	6,056,159	579 (469)	0.77	452 (373)	0.62	中国地方	7,675,475	761 (624)	0.81	581 (472)	0.61
東京	12,570,904	1,266 (1,070)	0.85	981 (827)	0.66	徳島	809,974	48 (45)	0.56	35 (34)	0.42
神奈川	8,790,900	780 (685)	0.78	618 (548)	0.62	香川	1,012,261	108 (85)	0.84	89 (69)	0.68
関東地方	41,487,171	3,672 (3,099)	0.75	2,881 (2,443)	0.59	愛媛	1,467,824	128 (111)	0.76	97 (87)	0.59
新潟	2,431,396	178 (156)	0.64	146 (129)	0.53	高知	796,211	82 (64)	0.80	65 (54)	0.68
富山	1,111,602	96 (80)	0.72	72 (62)	0.56	四国地方	4,086,270	366 (305)	0.75	286 (244)	0.60
石川	1,173,994	89 (70)	0.60	65 (49)	0.42	福岡	5,049,126	390 (328)	0.65	280 (237)	0.47
福井	821,589	73 (64)	0.78	63 (60)	0.73	佐賀	866,402	54 (49)	0.57	42 (39)	0.45
山梨	884,531	72 (62)	0.70	63 (55)	0.62	長崎	1,478,630	135 (103)	0.70	105 (79)	0.53
長野	2,196,012	167 (151)	0.69	128 (118)	0.54	熊本	1,842,140	138 (120)	0.65	106 (93)	0.50
北陸・甲信越地方	8,619,124	675 (583)	0.68	537 (473)	0.55	大分	1,209,587	107 (92)	0.76	79 (67)	0.55
岐阜	2,107,293	198 (180)	0.85	150 (139)	0.66	宮崎	1,152,993	93 (76)	0.66	66 (56)	0.49
静岡	3,792,457	406 (351)	0.93	305 (267)	0.70	鹿児島	1,753,144	167 (140)	0.80	127 (109)	0.62
愛知	7,254,432	559 (483)	0.67	444 (389)	0.54	沖縄	1,360,830	109 (88)	0.65	91 (77)	0.57
三重	1,867,166	141 (117)	0.63	107 (92)	0.49	九州・沖縄地方	14,712,852	1,193 (996)	0.68	896 (757)	0.51
東海地方	15,021,348	1,304 (1,131)	0.75	1,006 (887)	0.59	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	127,756,815	11,402 (9,722)	0.76	8,863 (7,639)	0.60

- (注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。
3. 人口は、「平成17年国勢調査要計表による人口」平成17年10月1日現在による。
4. 人口請求比は、()内の実人員より算出。

* 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

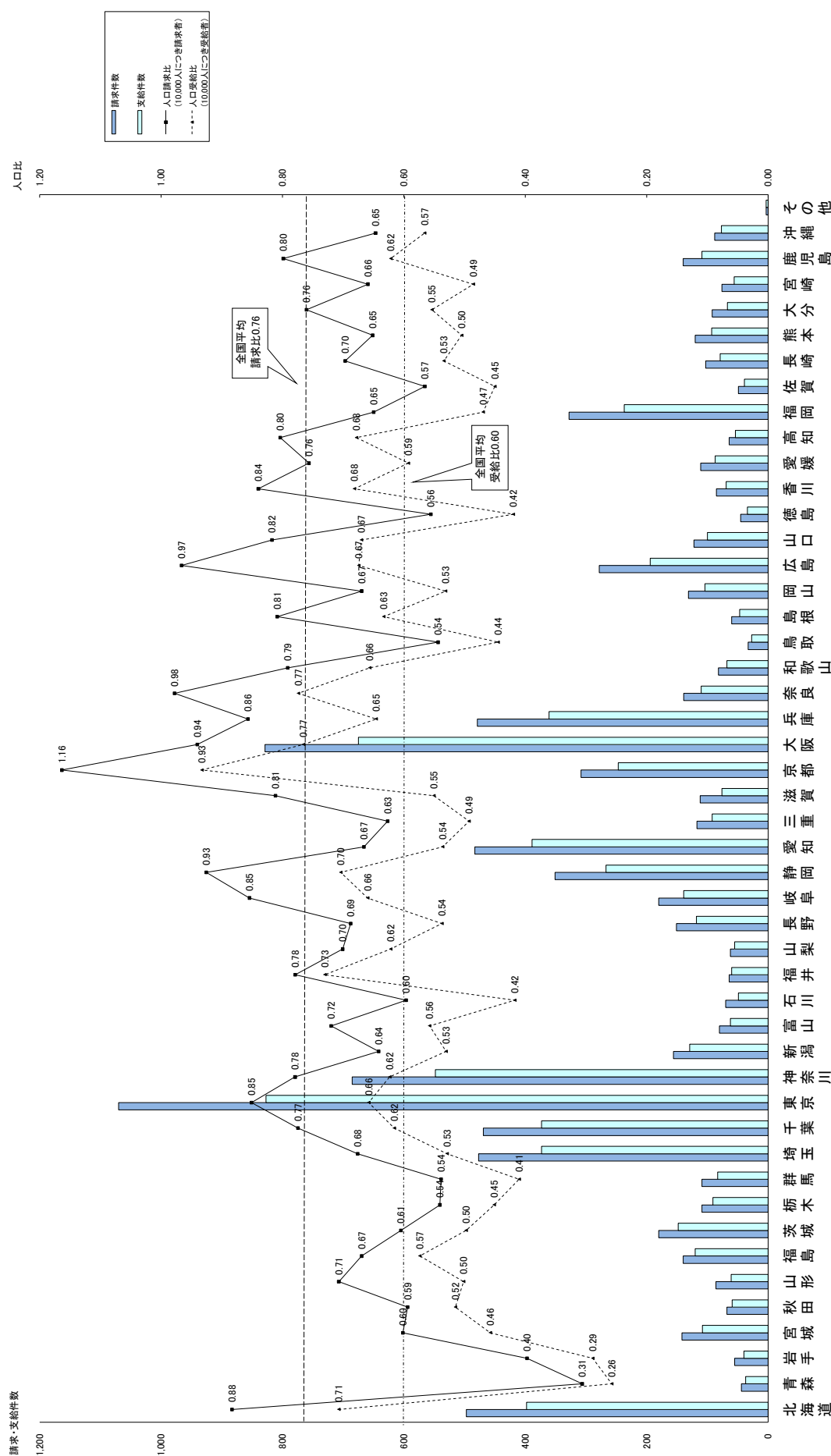
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

5. 人口受給比は、()内の実人員より算出。

* 人口受給比とは、人口10,000人に対する受給者数をいう。

$$\text{人口受給比} = \frac{\text{支給件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成21年度)(グラフ)



6. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳の推移(平成17年度～平成21年度)(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による健康被害の名称(下層語)	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合 計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、DIC等	77	64	72	95	55	363
心臓障害	心肺停止、徐脈等	22	14	21	6	1	64
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	3	6	2	0	0	11
内分泌障害	偽アルドステロン症、甲状腺機能低下症等	3	2	4	4	6	19
眼障害	視力障害、白内障、視神経症等	17	22	22	26	19	106
胃腸障害	出血性大腸炎、消化管出血、胃潰瘍等	48	27	35	39	33	182
全身障害および投与局所状態	多臓器不全、歩行障害、悪性高熱等	44	23	27	15	25	134
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	192	140	146	175	139	792
免疫系障害	アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応等	98	102	91	100	112	503
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	46	58	60	66	63	293
傷害、中毒および処置合併症	骨折、中毒等	7	14	15	9	12	57
臨床検査	CPK増加、血圧低下等	5	2	5	4	5	21
代謝および栄養障害	糖尿病、低カリウム血症、低ナトリウム血症等	11	4	9	5	3	32
筋骨格系および結合組織障害	無腐性骨壊死、横紋筋融解、骨粗鬆症等	53	47	56	41	60	257
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	0	1	0	2	1	4
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、運動機能障害等	182	157	198	163	152	852
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常等	0	0	0	2	2	4
精神障害	抑うつ状態、知覚障害等	2	8	5	3	3	21
腎および尿路障害	急性腎不全、腎機能障害、ネフロローゼ症候群等	40	18	17	31	17	123
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群等	1	0	2	11	14	28
呼吸器、胸部および縦隔障害	間質性肺炎、喘息等	84	37	60	46	49	276
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症候群、ライエル症候群等	315	265	289	319	388	1,576
血管障害	ショック、循環不全等	22	20	20	7	16	85
合 計		1,272	1,031	1,156	1,169	1,175	5,803

注1) 平成17年度～平成21年度の5年間に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.13.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2) 複数の医薬品による副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

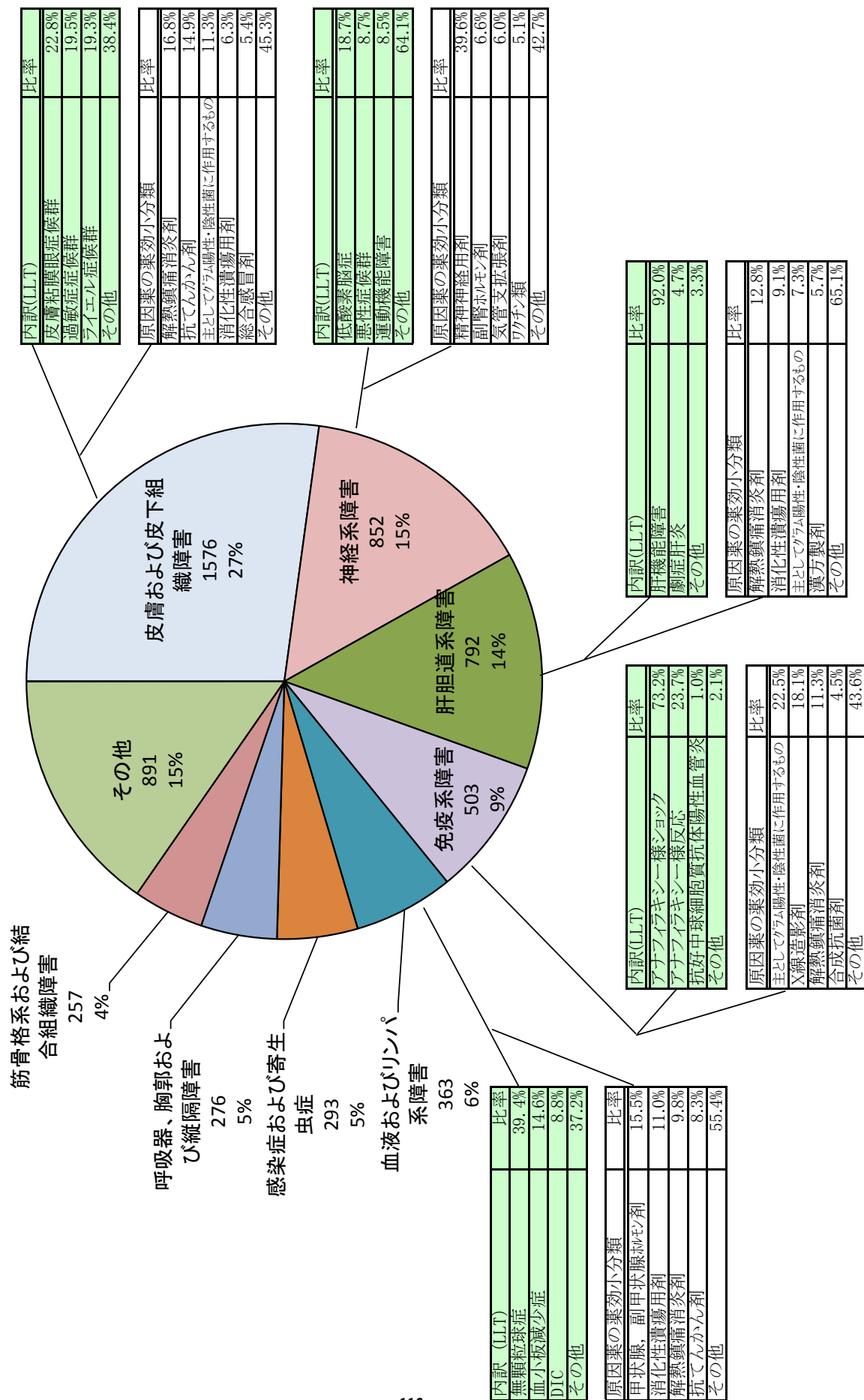
注3) 平成17年度分は8. で集計した事例について、MedDRA/J V.13.0の器官別大分類に集計しなおしたものである。

なお、「過敏症候群」においては、MedDRA/J V.9.1では、ブライマリSOCが「免疫系障害」であったが、MedDRA/J V.10.1から、「皮膚および皮下組織障害」へ変更された。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.13.0に基づき集計した。

7. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳(平成17年度～平成21年度)(グラフ)

- ・6. で集計した平成17年度～平成21年度に給付された事例(3,873件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ5,803件を対象とした。
- ・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した。



注) 上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である。

8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)

(単位:件数)

器 官 別 大 分 類	副作用による疾病の名称	年 度																	累計									
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11	12	13	14	15	16	17
皮膚付随臓器系障害	汎発性薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	226	1,486
	筋骨格系障害	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	51	
中枢・末梢神経系障害	大脳脊髄無脳性壊死、肢間節機能障害等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	134	1,056
	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	9	25
自律神経系障害	全身潮紅等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	11	323
	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	4	42
感覚・前庭障害	感覚難聴等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	17	72
	異常興奮状態等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	52	292
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	182	1,025
	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ滞等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	18	54
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	7	30
	副腎不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	8	61
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	0	14
	心筋虚血等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	11
心拍数・心リズム障害	徐脈等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	11
	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	12	95
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	70	289
	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	10	87
赤血球障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	44	249
	血小板・出血凝血障害	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	26	139
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	34	179
	女性生殖(器)障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	1	18
新生児・乳児障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	新生児・乳児障害	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	66	71	122	97	246	1,255
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11
	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11
適用部障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	36	129
	抵抗機能障害	12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	1,211	7,274
合 計																												

注1) 1. 器官別大分類は、WHOの国際モニタリングシステムの副作用用語集(WHO-ART)に準拠している。

2. 1人が複数の副作用による疾病を有する場合があるので、支給実人員とは合致しない。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注3) 平成18年度より、集計に用いる副作用用語集をWHO-ARTからMedDRA/Jへ変更したため、この表の内容は6.へ移行した。参考として平成17年度までを掲載している。

9. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成21年度)(表)

(単位:品目数)

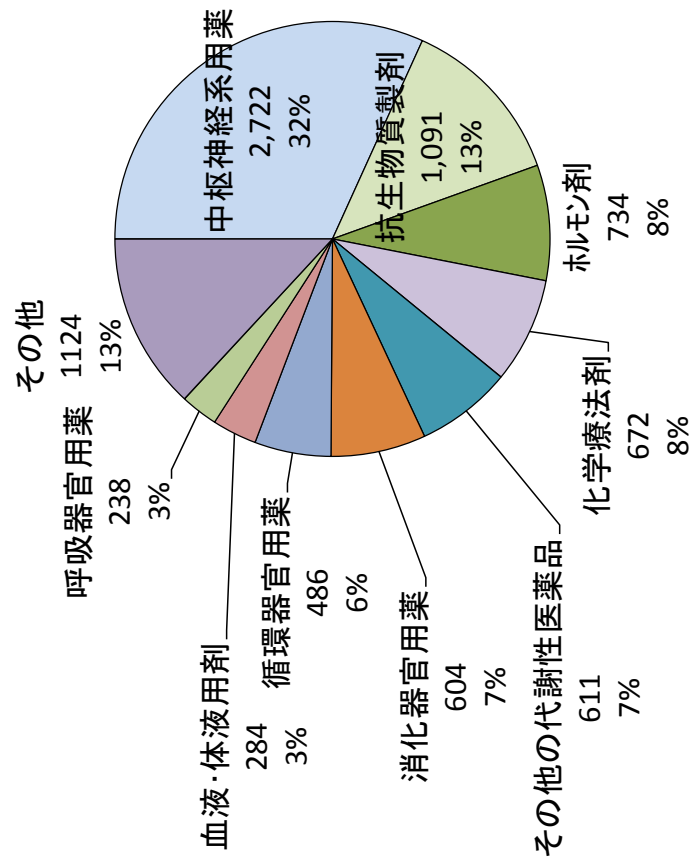
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合 計
中枢神経系用薬	516	537	520	577	572	2,722
末梢神経系用薬	30	47	25	14	32	148
感覚器官用薬	0	2	2	7	4	15
循環器官用薬	126	108	77	91	84	486
呼吸器官用薬	44	47	43	49	55	238
消化器官用薬	135	98	115	134	122	604
ホルモン剤	146	110	119	132	227	734
泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	13	6	4	12	38
外皮用薬	8	6	9	5	2	30
歯科口腔用薬	4	1	0	0	2	7
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	1	4
ビタミン剤	10	12	5	7	9	43
滋養強壮薬	4	1	4	5	3	17
血液・体液用剤	59	54	72	56	43	284
その他の代謝性医薬品	175	91	116	123	106	611
腫瘍用薬	7	0	4	2	3	16
放射性医薬品	0	0	4	0	0	4
アレルギー用薬	48	41	34	46	31	200
生薬	0	0	22	0	0	22
漢方製剤	34	23	22	36	45	160
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	0	1
抗生物質製剤	242	210	166	260	213	1,091
化学療法剤	117	130	137	141	147	672
生物学的製剤	33	36	30	42	53	194
寄生動物用薬	2	2	4	3	2	13
診断用薬	39	36	33	37	48	193
その他の治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	4	12
非アロカロイド系麻薬	0	1	2	2	2	7
合 計	1,790	1,607	1,572	1,775	1,822	8,566

注1) 平成17年度～平成21年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ8,566品目)を集計したものである。
これ以前の集計結果は13. に示す。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成17年度～平成21年度)(グラフ)

9. で集計した平成17年度～平成21年度に給付された3,873事例の原因薬(延べ8,566品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



11. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成21年度)(表)

(単位:品目数)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合 計
全身麻酔剤	0	10	6	1	9	26
催眠鎮静剤, 抗不安剤	54	38	47	44	25	208
抗てんかん剤	113	105	128	120	154	620
解熱鎮痛消炎剤	201	195	199	201	228	1,024
抗パーキンソン剤	10	12	5	6	9	42
精神神経用剤	81	131	76	156	88	532
総合感冒剤	56	44	58	47	59	264
その他の中枢神経系用薬	1	2	1	2	0	6
局所麻酔剤	11	26	13	6	16	72
骨格筋弛緩剤	4	1	4	1	6	16
自律神経剤	1	9	3	2	1	16
鎮けい剤	14	11	5	5	9	44
眼科用剤	0	0	2	5	0	7
耳鼻科用剤	0	1	0	0	3	4
鎮量剤	0	1	0	2	1	4
強心剤	4	11	2	5	1	23
不整脈用剤	20	14	16	15	19	84
利尿剤	17	10	12	12	10	61
血圧降下剤	30	32	21	26	22	131
血管収縮剤	0	0	1	0	0	1
血管拡張剤	29	22	11	10	12	84
高脂血症用剤	17	19	14	20	19	89
その他の循環器官用薬	9	0	0	3	1	13
呼吸促進剤	1	0	0	0	0	1
鎮咳剤	7	12	5	7	6	37
去たん剤	14	20	19	27	37	117
鎮咳去たん剤	7	4	4	2	5	22
気管支拡張剤	15	11	14	12	7	59
含嗽剤	0	0	1	1	0	2
止しゃ剤, 整腸剤	0	1	2	1	3	7
消化性潰瘍用剤	110	73	98	110	93	484
健胃消化剤	0	0	1	1	4	6
制酸剤	0	0	0	3	0	3
下剤, 浣腸剤	6	1	0	0	2	9
利胆剤	1	3	1	2	0	7
その他の消化器官用薬	18	20	13	17	20	88
脳下垂体ホルモン剤	1	0	2	23	35	61
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	35	20	31	38	26	150
副腎ホルモン剤	95	81	82	57	159	474
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	4	1	2	4	1	12
混合ホルモン剤	0	4	0	3	1	8
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	11	4	2	7	5	29
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	0	0	1	1
子宮収縮剤	0	2	1	0	1	4
避妊剤	0	2	1	2	2	7
痔疾用剤	0	1	3	0	0	4
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	8	1	2	8	22
外皮用殺菌消毒剤	1	1	1	2	0	5
化膿性疾患用剤	3	0	0	0	0	3
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	2	1	5	0	1	9
毛髪用剤(脱毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)	0	0	1	0	0	1
その他の外皮用薬	2	4	2	3	1	12
歯科用局所麻酔剤	4	1	0	0	2	7
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	1	4
ビタミンA及びD剤	2	1	2	1	1	7
ビタミンB1剤	0	1	2	2	2	7
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	4	6	0	0	3	13
ビタミンE剤	1	0	0	2	0	3
ビタミンK剤	1	1	0	0	0	2
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	2	3	1	2	3	11
無機質製剤	4	1	3	1	1	10
たん白アミノ酸製剤	0	0	0	0	1	1
その他の滋養強壮薬	0	0	1	4	1	6

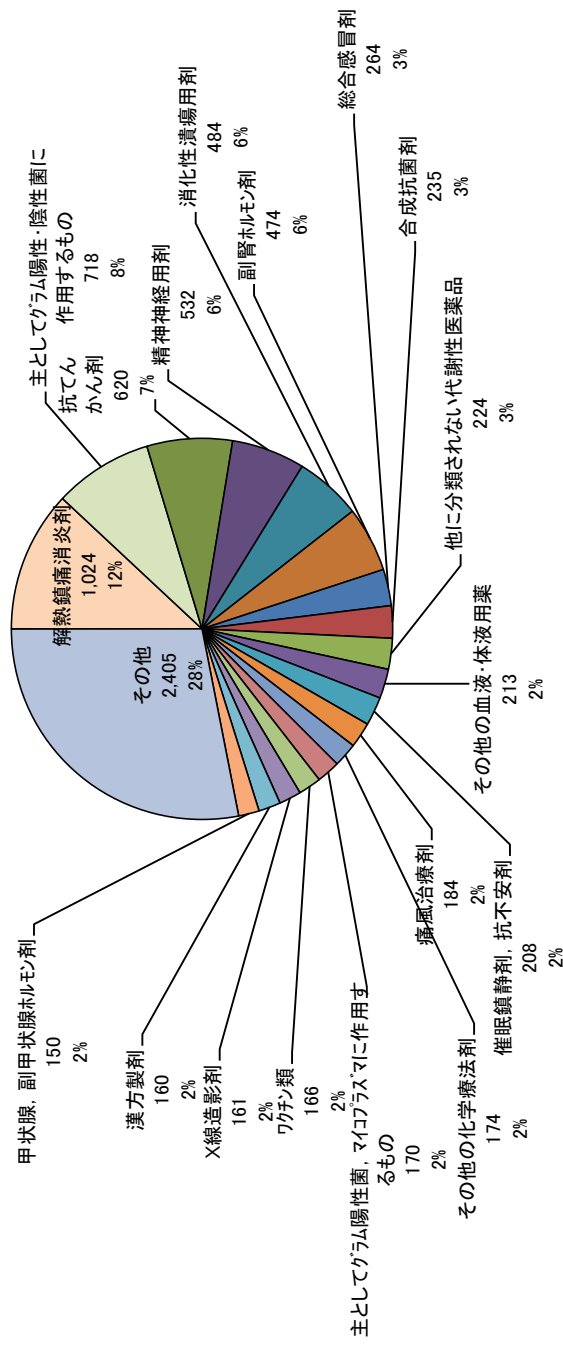
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合 計
血液代用剤	1	1	1	1	2	6
止血剤	6	1	1	5	12	25
血液凝固阻止剤	6	11	16	3	4	40
その他の血液・体液用薬	46	41	54	47	25	213
肝臓疾患用剤	5	4	4	7	3	23
解毒剤	4	0	2	3	0	9
習慣性中毒用剤	1	1	0	1	4	7
痛風治療剤	49	25	36	34	40	184
酵素製剤	17	18	22	22	20	99
糖尿病用剤	13	14	13	12	10	62
総合代謝性製剤	0	1	0	2	0	3
他に分類されない代謝性医薬品	86	28	39	42	29	224
代謝拮抗剤	7	0	4	1	1	13
抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	0	0	2	2
その他の腫瘍用薬	0	0	0	1	0	1
放射性医薬品	0	0	4	0	0	4
抗ヒスタミン剤	5	7	4	10	9	35
刺激療法剤	11	15	17	8	5	56
その他のアレルギー用薬	32	19	13	28	17	109
生薬	0	0	22	0	0	22
漢方製剤	34	23	22	36	45	160
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	0	1
主としてグラム陽性菌に作用するもの	14	11	11	12	3	51
主としてグラム陰性菌に作用するもの	0	2	2	1	1	6
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	170	129	107	163	149	718
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	28	35	28	44	35	170
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	19	17	6	18	5	65
主として抗酸菌に作用するもの	6	7	6	7	7	33
主としてカビに作用するもの	0	0	0	7	5	12
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	5	9	6	8	8	36
サルファ剤	18	17	10	22	23	90
抗結核剤	16	20	13	20	22	91
合成抗菌剤	36	50	58	47	44	235
抗ウイルス剤	10	16	14	19	23	82
その他の化学療法剤	37	27	42	33	35	174
ワクチン類	27	35	26	35	43	166
毒素及びトキソイド類	0	1	0	0	0	1
血液製剤類	6	0	4	7	1	18
その他の生物学的製剤	0	0	0	0	9	9
抗原虫剤	2	2	2	3	2	11
駆虫剤	0	0	2	0	0	2
X線造影剤	34	34	29	27	37	161
機能検査用試薬	1	0	0	1	8	10
その他の診断用薬	4	2	4	9	3	22
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	4	12
合成麻薬	0	1	2	2	2	7
合計	1,790	1,607	1,572	1,775	1,822	8,566

注1)平成17年度～平成21年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ8,566品目)を集計したものである。

注2)複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成17年度～平成21年度)(グラフ)

11. で集計した平成17年度～平成21年度に給付された3,873事例の原因薬(延べ8,566品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした。



14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)

I 副作用拠出金(昭和54年度～平成21年度)

(各年度末現在)

年 度	医 薬 品 製 造 販 売 業 者		薬 局 医 薬 品 製 造 販 売 業 者		合計金額	拠出金率
	納 付 者 数	金 額	納 付 者 数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35

II 感染拠出金(平成16年度～平成21年度)

(各年度末現在)

年 度	生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者		拠出金率
	納 付 者 数	金 額	
	者	百万円	/1,000
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00

(注) () 内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。

15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成21年度）（表）

年 度	内 訳									感染救済関連	合 計
	給 付 関 連	(相 談 者 内 訳)						制 度 会 社	その他		
		本 人	家 族	知人(弁護 士を含む)	医 療 関係者	行 政 関係者	製薬企業				
昭和55年度	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	件 —	件 111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
平成2年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
平成3年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
平成4年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
平成5年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
平成6年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
平成7年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
平成8年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
平成9年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	301	34,738
合計	19,811	7,313	5,373	690	5,258	289	888	34,155	50,608	1,493 (38)	106,067 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

16. 感染救済給付業務（平成16年度～平成21年度）（表）

区 分 年 度	請求件数		取下件数		支給件数		不支給件数	
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
平成20年度	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)
累計	44	(41)	0	(0)	29	(27)	12	(12)

（注） 件数は請求者ベースであるが、（ ）は実人員である。

- ・ 請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・ 実 人 員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1件として計上しない。

II 感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付 年 度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0
平成20年度	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	38	25	10	1,790	42	28	11	2,192	1	0	1	0	0	0	0	0

給付 年 度	遺 族 年 金				遺 族 年 金 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
累計	1	1	0	8,522	2	1	1	7,135	3	2	1	398	87	57	24	20,037

（注） 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたものであり、「感染救済給付件数」とは一致しない。

2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

III 感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

年 度	感染による	ウイルス感染による健康被害	細菌感染による健康被害
	件数	件数	件数
平成16年度	2	0	0
平成17年度	3	0	0
平成18年度	4	3	3
平成19年度	2	1	1
平成20年度	5	1	1
平成21年度	6	2	2
累計	22	7	7

（注） 平成16年度から平成20年度に給付が決定された事例を集計したものである。

IV 感染原因生物由来製品数の推移

年 度	原因生物由来製品	輸血用血液製剤
	件数	件数
平成16年度	2	2
平成17年度	3	3
平成18年度	7	7
平成19年度	3	3
平成20年度	6	6
平成21年度	8	8
累計	29	29

（注） 平成16年度から平成20年度に給付が決定された事例を集計したものである。

17. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成21年度)(表)

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受給者数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介護費用		
昭和54～平成10 年度 年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
累 計	51,668,107	14,268,119	65,936,226	5,120,389	71,056,614	

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

18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成21年度)(表)

年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	給付対象者数 (件)	支 給 額 (千 円)
平成5～平成9 年度 年度	860	2,812 (1,966)	14	2,812	1,208,746
平成10年度	23	668 (646)	0	668	344,883
平成11年度	28	680 (652)	1	680	354,132
平成12年度	10	680 (673)	0	680	355,974
平成13年度	8	667 (656)	0	667	357,333
平成14年度	12	673 (661)	0	673	360,489
平成15年度	6	662 (656)	0	662	355,343
平成16年度	5	647 (644)	0	647	348,446
平成17年度	1	638 (635)	0	638	341,017
平成18年度	2	619 (617)	0	618	334,653
平成19年度	2	604 (602)	0	604	327,857
平成20年度	2	587 (585)	0	587	320,122
平成21年度	0	566 (566)	0	566	313,676
合 計	959	10,503 (9,559)	15	10,502	5,322,671

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

19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(平成8年度～平成21年度)(表)

年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	給付対象者数 (件)	支 給 額 (千円)
平成8～平成9 年度 年度	158 (128)	152 (128)	2	262	388,650
平成10年度	15 (3)	16 (3)	1	132	215,550
平成11年度	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
平成12年度	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
平成13年度	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
平成14年度	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
平成15年度	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
平成16年度	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
平成17年度	3 (0)	5 (0)	0	121	210,300
平成18年度	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
平成19年度	5 (0)	4 (0)	1	117	224,796
平成20年度	8 (0)	7 (0)	1	121	211,800
平成21年度	1 (0)	1 (0)	1	120	210,600
合 計	230 (134)	219 (134)	8	1,753	2,993,646

(注) 1. ()内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。

2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(昭和63年度～平成21年度)(表)

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支 給 額
医 療 手 当	昭和63～平成14	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	累計	249	237	6	237	25,498
特 別 手 当	昭和63～平成14	435	364	51	931	1,660,938
	平成15年度	0	0	0	2	6,339
	平成16年度	0	0	0	2	6,319
	平成17年度	0	0	0	2	6,319
	平成18年度	0	0	0	2	6,300
	平成19年度	0	0	0	2	6,300
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	累計	435	364	51	945	1,705,115
遺 族 見 舞 金	昭和63～平成14	106	101	2	578	1,297,367
	平成15年度	0	0	0	1	2,394
	平成16年度	0	0	0	1	2,387
	平成17年度	0	0	0	1	2,387
	平成18年度	0	0	0	1	2,378
	平成19年度	0	0	0	1	1,784
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺 族 一 時 金	昭和63～平成14	241	237	4	235	1,562,121
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	累計	241	237	4	235	1,562,121
埋 葬 料	昭和63～平成14	357	349	6	342	48,479
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合 計	昭和63～平成14	1,388	1,288	69	2,323	4,594,400
	平成15年度	0	0	0	3	8,733
	平成16年度	0	0	0	3	8,706
	平成17年度	0	0	0	3	8,706
	平成18年度	0	0	0	3	8,678
	平成19年度	0	0	0	3	8,084
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	累計	1,388	1,288	69	2,342	4,649,907

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

21. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成21年度)(表)

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和63～平成9年度	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成10年度	201	48	24	273
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度	221	40	4	265
平成21年度	172	41	2	215
合 計	3,895	655	1,743	6,293

22. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成21年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～平成21年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	給付額 (うち追加給付額)	相談件数
平成19年度	108 人	2,360,000 千円	16,814 件
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
合 計	1,429 (26)	29,740,000 (340,000)	21,315

(注)平成19年度については、平成20年1月16日 業務開始以降のものである。

II 特定救済拠出金収納状況(平成21年度)(表)

区分 年度	納付者数	金 額
平成21年度	2 者	12,536,700 千円

第2 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医療用医薬品	2,199	2,390	3,648	2,332	3,737
一般用医薬品	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
体外診断用医薬品	281	136	199	112	199
医薬部外品	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
化粧品	0	0	0	0	0
計	6,661	5,843	7,412	6,605	8,328

【新医薬品の承認件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医薬品（件数）	60件	77件	81件	79件	107件
うち優先審査品目（件数）	18件	24件	20件	25件	15件

<参考1> 【新医薬品の承認状況（平成21年度）】

	平成21年度	
		うち 平成16年度以降申請分
【全体】		
承認件数	107件	107件
行政側期間 （中央値）	9.7月	9.7月
申請者側期間 （中央値）	6.5月	6.5月
総審査期間 （中央値）	18.3月	18.3月

注：第2期中期計画の対象外である平成16年3月以前の申請分については、新医薬品の承認がなかったため、平成16年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

<参考2> 【第2期中期計画の目標】

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。
（優先審査品目）

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

（通常審査品目）

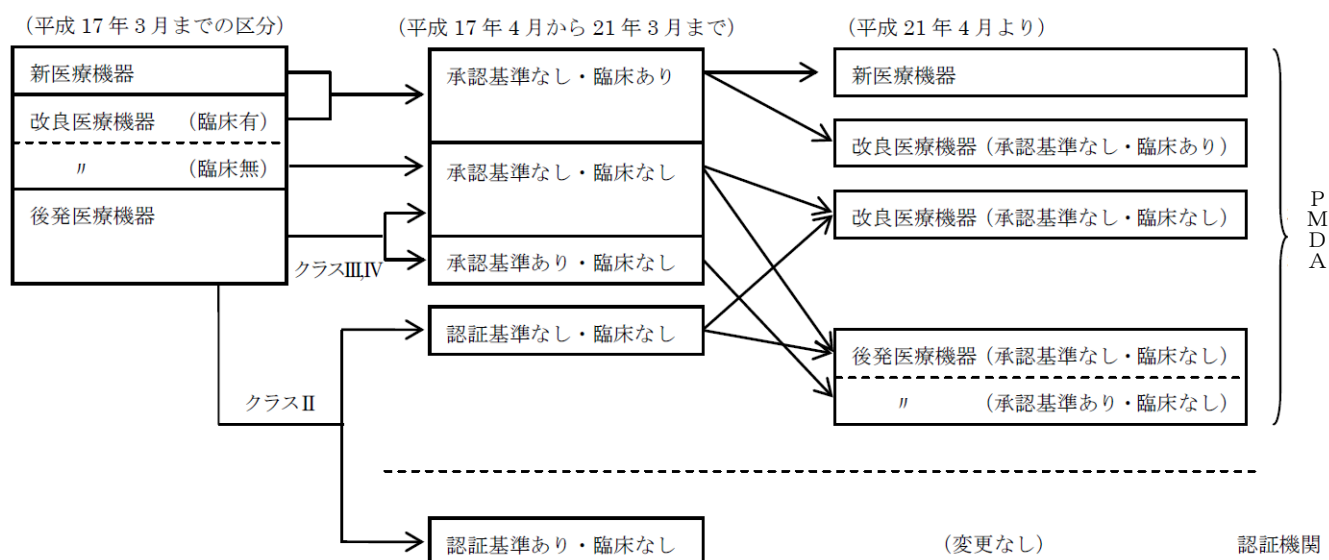
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更

・新法施行に伴う申請区分の変更

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



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

平成17年4月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅱが管理医療機器、Ⅲ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

【医療機器承認品目数】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成 21 年度
医療機器		1, 827	1, 342	2, 222	2, 459	2, 035
うち優先審査品目		0	1	4	7	4*
再 掲	新医療機器	11	23	26	16	37
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	—	—	—	—	1
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	—	—	—	—	22
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	—	—	—	—	451
	承認基準なし、臨床試験あり	0	5	14	31	28
	承認基準なし、臨床試験なし	16	189	552	563	535
	承認基準あり、臨床試験なし	3	444	1, 141	1, 512	661
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	1	146	335	286	279
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	263	136	78	31	15
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	1, 533	399	76	20	6

*：うち新医療機器は 4 件

< 参 考 1 > 【新医療機器の承認状況（平成 21 年度）】

	平成21年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	37件	36件
行政側期間 （中央値）	6. 4月	6. 3月
申請者側期間 （中央値）	7. 1月	7. 1月
総審査期間 （中央値）	11. 0月	11. 0月

注：第 2 期中期計画の目標の対象外である平成 16 年 3 月以前申請分も含んだ数値。

＜参 考 2＞ 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成18年度			平成19年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	15件	11件	4件	23件	17件	6件
行政側期間（中央値）	3.4月	2.9月	3.8月	8.2月	8.9月	6.7月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[83%]	[82%]	[83%]
総審査期間（中央値）	15.3月	19.0月	7.0月	15.1月	16.2月	10.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先審査品目】						
承認件数	1件	0件	1件	4件	4件	0件
行政側期間（中央値）	5.7月	-月	5.7月	8.6月	8.6月	-月
達成率	[100%]	[-%]	[100%]	[75%]	[75%]	[-%]
総審査期間（中央値）	14.2月	-月	14.2月	15.7月	15.7月	-月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【通常審査品目】						
承認件数	14件	11件	3件	19件	13件	6件
行政側期間（中央値）	3.2月	2.9月	3.5月	7.7月	9.5月	6.7月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[84%]	[85%]	[83%]
総審査期間（中央値）	15.7月	19.0月	6.4月	15.1月	20.0月	10.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]

	平成20年度			平成21年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	16件	9件	7件	36件	24件	12件
行政側期間（中央値）	8.9月	8.9月	8.9月	6.3月	7.7月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[86%]	[-%]	[-%]	[-%]
総審査期間（中央値）	16.0月	19.9月	13.0月	11.0月	14.6月	6.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先審査品目】						
承認件数	4件	3件	1件	3件	3件	0件
行政側期間（中央値）	5.8月	2.6月	8.9月	6.0月	6.0月	-月
達成率	[75%]	[67%]	[100%]	[100%]	[100%]	[-%]
総審査期間（中央値）	28.8月	16.1月	41.4月	13.9月	13.9月	-月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[100%]	[100%]	[-%]
【通常審査品目】						
承認件数	12件	6件	6件	33件	21件	12件
行政側期間（中央値）	9.8月	9.8月	8.6月	6.8月	7.8月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[83%]	[70%]	[57%]	[92%]
総審査期間（中央値）	14.4月	21.3月	13.0月	11.0月	19.3月	6.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[76%]	[62%]	[100%]

注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注2：第1期中期計画の目標

＜優先審査品目＞

審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成。

＜全体及び通常審査品目＞

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

平成16年度・70%、平成17年度及び平成18年度・80%、平成19年度及び平成20年度・90%

＜参 考 3＞ 【第2期中期計画の目標】

以下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。

＜優先審査品目＞

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

＜通常審査品目＞

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

＜参 考 4＞ 【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	34(1)	24(2)	24(4)	28(2)	38(6)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	16	18	24	14	14

注1：（ ）内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）。

注2：平成21年度は、この他に臨床評価報告書を用いて承認した品目が4件ある。

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

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

平成21年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、約56%（199件中111件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

	平成17 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成18 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成19 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成20 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数 審査期間 (中央値)	281件 2.5月 〔89%〕	257件 2.3月 〔94%〕	136件 2.5月 〔78%〕	129件 2.4月 〔82%〕	196件 3.2月 〔77%〕	193件 3.1月 〔78%〕	112件 4.7月 〔72%〕	110件 4.6月 〔74%〕
総審査期間 (中央値)	4.9月	4.7月	7.1月	6.9月	6.5月	6.5月	7.1月	7.0月

	平成21 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数 審査期間 (中央値)	199件 5.2月 〔56%〕	199件 5.2月 〔56%〕
総審査期間 (中央値)	7.1月	7.1月

注1：〔 〕内の％は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。

注2：承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

- ・ 体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	222(0)	74(0)	31[0]
平成16年度	615	594(0)	15(0)	6[0]
平成17年度	69	65(1)	4(0)	0[△ 1]
平成18年度	180	168(1)	3(0)	9[△ 1]
平成19年度	197	170(31)	1(1)	26[△32]
平成20年度	170	128(84)	3(2)	39[△86]
平成21年度	183	82(82)	0(0)	101[101]
計	1,741	1,429(199)	100(3)	212[△19]

注1：()の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。

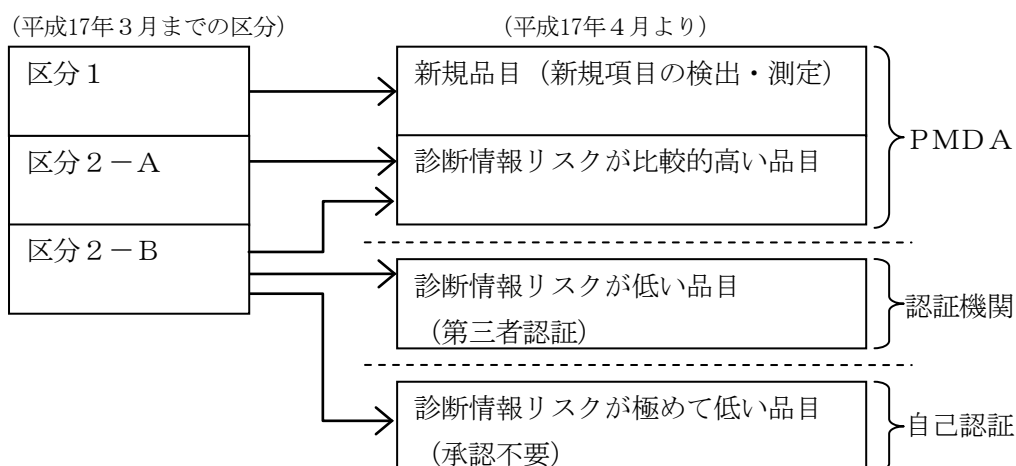
注2：[]の数値は、平成20年度からの増減。

注3：同一性調査制度が導入された平成6年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

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

平成21年度の申請品目数は、183件であった。



3. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新医療機器の調査については、平成17年4月より実施している。

① 平成21年度の薬物の初回治験計画届出件数は129件、調査終了件数は125件、取下げ件数は9件であった。

② 平成21年度の薬物の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）のうち、n回治験計画届は431件、変更届は3,363件、終了届は461件、中止届は45件、開発中止届は96件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
初回治験計画届	112	112	129	128	129
n回治験計画届	422	387	379	396	431
変更届	2,697	3,200	3,569	3,394	3,363
終了届	365	429	400	477	461
中止届	31	32	28	30	45
開発中止届	41	40	57	80	96
計	3,668	4,200	4,562	4,505	4,525

注：初回治験計画届、n回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届（平成16年度7件、平成17年度11件、平成18年度5件、平成19年度15件、平成20年度8件、平成21年度15件）を含む。

③ 平成21年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は27件、調査終了件数は28件。取下げ件数は1件であった。

- ④ 平成21年度の機械器具等の治験計画届出のうち、n回治験計画届は7件、変更届は119件、終了届は21件、中止届は0件、開発中止届は0件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
初回治験計画届	20	19	15	19	27
n回治験計画届	2	7	2	2	7
変更届	129	116	114	128	119
終了届	23	29	17	9	21
中止届	1	3	4	2	0
開発中止届	0	0	1	4	0
計	175	174	153	164	174

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

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

平成21年度の薬物の治験副作用等報告数は37,656件であり、このうち国内起源の報告数は、548件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験中の副作用等報告数	38,853	38,706	43,910	47,886	37,656
(国内)	276	288	356	426	548
(国外)	38,577	38,418	43,554	47,460	37,108

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

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

平成21年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、757件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験中の不具合等報告数	159	124	355	209	757

(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等については、「原薬等登録原簿」に登録している（平成17年4月から開始）。

平成21年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は1,997件であり、登録件数は711件であった。

【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
登録等申請件数	2,043件	1,443件	1,214件	1,307件	1,997件
登録件数	1,766件	1,207件	606件	407件	711件

注：登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。また、前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）

（単位：品目数）

区 分			申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
			平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医 薬 品 等	新医薬品	新 規	95	120	142	170	149	85	102	141	143	137
		一 変	133	247	245	271	349	195	136	229	209	329
		計	228	367	387	441	498	280	238	370	352	466
	医 療 用 医 薬 品	新 規	1,064	1,756	2,430	2,581	1,117	1,094	1,415	2,257	1,235	1,879
		一 変	765	875	1,299	1,312	1,237	825	737	1,021	745	1,392
		計	1,829	2,631	3,729	3,893	2,354	1,919	2,152	3,278	1,980	3,271
	一 般 用 医 薬 品	新 規	925	1,050	1,049	971	866	1,034	786	1,044	929	784
		一 変	206	186	328	1,416	893	536	244	285	892	1,387
		計	1,131	1,236	1,377	2,387	1,759	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
	体 外 診 断 医 薬 品	新 規	29	70	97	81	67	163	69	61	59	76
		一 変	40	110	100	89	116	118	67	138	53	123
		計	69	180	197	170	183	281	136	199	112	199
	医 部 外 薬 品	新 規	1,869	2,089	2,035	2,031	2,232	2,205	1,831	1,841	2,012	1,857
		一 変	417	414	392	383	339	406	456	395	328	364
		計	2,286	2,503	2,427	2,414	2,571	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
	化 粧 品	新 規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一 変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医 薬 品 等 合 計	新 規	3,982	5,085	5,753	5,834	4,431	4,581	4,203	5,344	4,378	4,733
		一 変	1,561	1,832	2,364	3,471	2,934	2,080	1,640	2,068	2,227	3,595
		計	5,543	6,917	8,117	9,305	7,365	6,661	5,843	7,412	6,605	8,328

注1：平成21年度受付件数、申請区分は平成22年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）

（単位：品目数）

年 度 区 分		申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医療機器	新 規	6	22	28	27	17	7	18	20	9	25
	一 変	3	5	9	5	7	4	5	6	7	12
	計	9	27	37	32	24	11	23	26	16	37
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新 規	—	—	—	—	32	—	—	—	—	1
	一 変	—	—	—	—	3	—	—	—	—	0
	計	—	—	—	—	35	—	—	—	—	1
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新 規	—	—	—	—	113	—	—	—	—	15
	一 変	—	—	—	—	25	—	—	—	—	7
	計	—	—	—	—	138	—	—	—	—	22
後発医療機器 （平成21年度以降）	新 規	—	—	—	—	656	—	—	—	—	229
	一 変	—	—	—	—	488	—	—	—	—	222
	計	—	—	—	—	1,144	—	—	—	—	451
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	13	19	28	26	—	0	5	14	25	27
	一 変	1	1	3	2	—	0	0	0	6	1
	計	14	20	31	28	—	0	5	14	31	28
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	113	289	539	381	—	11	92	296	250	281
	一 変	100	281	443	316	—	5	98	256	313	254
	計	213	570	982	697	—	16	190	552	563	535
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	28	803	3,418	76	—	2	427	1,110	1,475	646
	一 変	33	38	45	48	—	1	16	31	37	15
	計	61	841	3,463	124	—	3	443	1,141	1,512	661
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	42	242	296	209	—	0	88	239	150	182
	一 変	30	111	163	153	—	1	58	96	136	97
	計	72	353	459	362	—	1	146	335	286	279
改良医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	137	94	48	11	6
	一 変	—	—	—	—	—	47	30	9	2	0
	計	—	—	—	—	—	184	124	57	13	6
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	1	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	79	12	20	18	9
	計	—	—	—	—	—	79	12	21	18	9
後発医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	747	229	48	13	5
	一 変	—	—	—	—	—	786	170	28	7	1
	計	—	—	—	—	—	1,533	399	76	20	6
医療機器等 合 計	新 規	202	1,375	4,309	719	818	904	953	1,776	1,933	1,417
	一 変	167	436	663	524	523	923	389	446	526	618
	計	369	1,811	4,972	1,243	1,341	1,827	1,342	2,222	2,459	2,035

注1：平成21年度受付件数、申請区分は平成22年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 治験相談の実績等

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談終了件数(収納件数)	215	327	303	337	357
手 続 相 談	2	17	16	7	7
第Ⅰ相試験開始前相談	42	73	65	48	47
前期第Ⅱ相試験開始前相談	2	5	13	12	14
後期第Ⅱ相試験開始前相談	47	67	67	62	40
第Ⅱ相試験終了後相談	33	67	63	110	109
申 請 前 相 談	41	42	24	38	34
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	3	2	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	—	—	—	—	—
品 質 相 談	5	8	23	8	14
安 全 性 相 談	5	6	5	7	13
追 加 相 談	31	35	20	28	45
生物学的同等性試験等相談	3	4	5	10	6
信頼性基準適合性相談	2	—	—	1	1
細胞組織・利用製品資料整備相談			—	4	—
事前評価相談(第Ⅰ相試験)					4
事前評価相談(第Ⅱ相試験)					4
事前評価相談(非臨床:毒性)					4
事前評価相談(非臨床:薬物動態)					4
事前評価相談(非臨床:薬理)					4
事前評価相談(品質)					5

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成17年度	平成18年度
治験・申請前相談終了件数(収納件数)	25	45
医 療 機 器	23	43
体 外 診 断 用 医 薬 品	2	2

注:「治験・申請前相談終了件数」とは収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

相 談 区 分	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数(収納件数)	61	2	70	1	112	5
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2	35	1	50	4
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	6	0	20	1
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0	1	0	1	0
医療機器性能試験相談	1	0	3	0	3	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0
医療機器探索的治験相談	1	0	0	0	3	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	4	0	1	0	3	0

注:平成19年度から相談区分を拡充している。

(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	609	781	562	504	465
後発医療用医薬品	282	369	257	256	202
一般用医薬品	113	174	149	169	161
医薬部外品	198	223	150	78	98
殺虫・殺鼠剤	16	15	6	1	4

(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	232	177	162	286	303
医療機器	205	173	160	265	268
体外診断用医薬品	27	4	2	21	35

(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	228	45	29	51	51

注:平成17年11月までは、「医薬品記載整備申請相談」・「MF申請相談」として実施。

(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	41	62	66
G M P	28	44	49
Q M S	13	18	17

注:相談件数は受付した件数である。

(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
対応件数	542	564	573	587	682

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
対応件数	392	439	596	546	669
医療機器	333	387	525	487	614
体外診断用医薬品	59	52	71	58	55
その他の	0	0	0	1	0

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(9) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

区分	届出件数					調査終了件数				
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
薬物	112	112	129	128	129	109	104	118	116	125
機器	20	19	15	19	27	10	14	12	16	26

注:治験計画届調査は、薬事法第八十条の三に定められている機構による調査である。なお、調査終了件数は、年度内に調査が終了した件数である。

(10) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

区分	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)				
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
輸出証明確認調査	12,245	11,275	5,359	1,742	1,865	11,320	12,422	6,005	1,756	1,909

(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新薬その1(オーファン以外)		60	67	80	90	114	53	64	79	89	75
新薬その1(オーファン)		6	20	16	10	10	10	18	12	14	10
新薬その2(同一性調査対象)		13	12	14	6	24	7	13	12	16	10
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		0	2	2	1	2	0	1	1	2	1
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		65	125	109	139	100	40	120	101	140	116
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		12	35	23	38	30	25	35	29	32	34
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
医療機器適合性調査		326	850	1014	929	884	1	175	540	649	890
合 計		482	1111	1258	1213	1,164	136	426	774	942	1,136

(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査適合性調査		116	141	46	50	136	96	123	119	83	66
GPSP実地調査		96	129	45	29	136	82	103	107	79	65
合 計		212	270	91	79	272	178	226	226	162	131

注1:平成17年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPSP調査として実施。平成21年度については、GPSP調査またはGPSP調査として実施。

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新 規		434	681	657	545	712	483	410	463	381	546
一 変		350	426	674	389	342	458	218	672	220	458
合 計		784	1,107	1,331	934	1,054	941	628	1,135	601	1,004

(14) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品再評価信頼性調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		206	195	0	0	0	206	145	31	0	0

(15) GLP調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数					調査終了件数				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品		38	23	27	31	17	37	23	23	32	18
医療機器		10	5	6	15	1	2	8	4	11	8
合 計		48	28	33	46	18	39	31	27	43	26

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16) GCP調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医薬品		133	164	157	153	184	120	137	122	182	164
後発医療用医薬品		13	10	9	15	10	11	12	9	15	10
医療機器		2	2	2	—	0	0	0	1	1	1
合 計		148	176	168	168	194	131	149	132	198	175

注1:平成17年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

4. 平成21年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H21.4.22	1	ニフレック内用 (味の素(株))	一 変	医療用配合剤のため該当しない	バリウム注腸X線造影検査の前処置における腸管内容物の排除の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
			ガスモチン錠2.5mg ガスモチン錠5mg ガスモチン散 (大日本住友製薬(株))	一 変 一 変 一 変	モサプリドクエン酸塩	経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H21.7.7	2	フログラファカプセル0.5mg フログラファカプセル1mg フログラファカプセル5mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変 一 変	タクロリムス水和物	難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎の治療（重症度は中等症～重症に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H21.10.16	3	イメンドカプセル80mg イメンドカプセル125mg イメンドカプセルセット (小野薬品工業(株))	承認 承認 承認	アフレビタント	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H21.10.16	4	フエロン注射用600万 (東レ(株))	一 変	インターフェロン ベータ	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能について、インターフェロン ベータとの併用療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
			レバートルカプセル200mg (シェリング・プラウ(株))	一 変	リバビリン	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能について、インターフェロン ベータとの併用療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H21.10.16	5	アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業(株))	承認	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新剤形・新用量医薬品
第1	H22.1.20	6	アロキシ静注0.75mg (大鵬薬品工業(株))	承認	パロノセトロン塩酸塩	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H22.1.20	7	エボエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」 エボエチンアルファBS注1500シリンジ「JCR」 エボエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」 エボエチンアルファBS注750「JCR」 エボエチンアルファBS注1500「JCR」 エボエチンアルファBS注3000「JCR」 (日本ケミカルリサーチ(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	エボエチン カップバ (遺伝子組換え)「エ ボエチンアルファ後続 1」	透析施行中の腎性貧血及び未熟児貧血を効能・効果とするバイオ後続品
第1	H22.3.12	8	プロテカジン錠5 プロテカジン錠10 (大鵬薬品工業(株))	一 変 一 変	ラフチジン	逆流性食道炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H21.4.22	9	ミコンビ配合錠AP (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認	テルミサルタン、ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
		10	ミコンビ配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認		
第2	H21.7.7	11	カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番 (ファイザー(株))	承認 承認 承認 承認	アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物	高血圧症又は狭心症と高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H21.7.7	12	ラジレス錠150mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認	アリスキレンフマル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H21.10.16	13	アドシルカ錠20mg (日本イーライリリー(株))	承認	タダラフィル	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H22.1.20	14	エックスフォージ配合錠 (ノバルティス ファーマ(株))	承認	バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H22.1.20	15	レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD (第一三共(株))	承認 承認	オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピン	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の 1	H21.4.22	16	リスバダール コンスタ筋注用25mg リスバダール コンスタ筋注用37.5mg リスバダール コンスタ筋注用50mg (ヤンセン ファーマ(株))	承認 承認 承認	リスベリドン	統合失調症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の 1	H21.4.22	17	ストラテラカプセル5 mg ストラテラカプセル10mg ストラテラカプセル25mg (日本イーライリリー(株))	承認 承認 承認	アトモキセチン塩酸塩	小児期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一 変 別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第3の 1	H21.4.22	18	クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg (ノバルティス ファーマ(株))	承 認 承 認	クロザピン	治療抵抗性統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 1	H21.7.7	19	レメロン錠15mg (ジェリング・プラウ(株)) リフレックス錠15mg (明治製菓(株))	承 認 承 認	ミルタザピン	うつ病、うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 1	H21.10.16	20	パキシル錠10mg パキシル錠20mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変	パロキセチン塩酸塩水和物	社会不安障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の 1	H21.10.16	21	プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	タクロリムス水和物	重症筋無力症に関する効能・効果を変更(従来の投与対象の限定解除)とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
第3の 1	H22.1.20	22	ビ・シフロール錠0.125mg ビ・シフロール錠0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	一 変 一 変	プラミベキソール塩酸塩水和物	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の 1	H22.1.20	23	サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg (塩野義製薬(株))	承 認 承 認	デュロキセチン塩酸塩	うつ病、うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 1	H22.1.20	24	献血ベニロン-I 静注用500 mg (財団法人 化学及血清療法研究所)	一 変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	チャーグ・ストライウス症候群又はアレルギー性肉芽腫性血管炎(ただし、ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)における神経障害の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
第3の 2	H21.7.7	25	ルミガン点眼液0.03% (千寿製薬(株))	承 認	ビマトプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 2	H21.8.20	26	ディスコビスク1.0眼粘弾剤 (日本アルコン(株))	承 認	ヒアルロン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	水晶体再建術の手術補助を効能・効果とする新剤形医薬品
第3の 2	H22.1.20	27	プリディオン静注200mg プリディオン静注500mg (ジェリング・プラウ(株))	承 認 承 認	スガマデクスナトリウム	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 2	H22.1.20	28	ザラカム配合点眼液 (ファイザー(株))	承 認	ラタノプロスト/チモロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の 2	H22.1.20	29	デュロテップMTパッチ2.1 mg デュロテップMTパッチ4.2 mg デュロテップMTパッチ8.4 mg デュロテップMTパッチ12.6 mg デュロテップMTパッチ16.8 mg (ヤンセン ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	フェンタニル	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)を効能・効果とする新効能医薬品
第3の 2	H22.3.12	30	ドルミカム注射液10mg (アステラス製薬(株))	一 変	ミダゾラム	麻酔前投薬、集中治療における人工呼吸中の鎮静を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H21.4.22	31	オラベネム小児用細粒10% (明治製薬(株))	承 認	デビベネム ビボキシ ル	肺炎、中耳炎、副鼻腔炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H21.4.22	32	クラビット錠250mg クラビット錠500mg (第一三共(株))	承 認 承 認	レボフロキサシン水和物	従来の適應症に対して1日1回投与の用法に変更する新用量および新剤形追加に係る医薬品
		33	クラビット細粒10% (第一三共(株))	承 認		
第4	H21.5.20	34	バリキサ錠450mg (田辺三菱製薬(株))	一 変	バルガンシクロビル塩酸塩	臓器移植(造血幹細胞移植も含む)、悪性腫瘍等に伴うサイトメガロウイルス感染症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H21.6.17	35	アムピゾーム点滴静注用50mg (大日本住友製薬(株))	一 変	アムホテリシンB	真菌感染症(ムーコル属、アブジシア属、リゾプス属、リゾムーコル属、クラドスポリウム属、クラドヒアロホーラ属、ホンセカエア属、ヒアロホーラ属、エクソフィアラ属、コクシジオイデス属、ヒストプラズマ属、プラストミセス属)及びリーシュマニア症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一 変 別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第4	H21.10.16	36	バンコマイシン眼軟膏1% (東亜薬品(株))	承 認	バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)を適応菌種とする結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙囊炎を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H21.10.16	37	オゼックス細粒小児用15% (富山化学工業(株))	承 認	トスフロキサシントシル酸塩水和物	肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽の小児に係る効能・効果を追加とする新効能・新剤形・新用量医薬品
第4	H21.12.18	38	タミフルドライシロップ3% タミフルカプセル75 (中外製薬(株))	一 変 一 変	オセルタミビルリン酸塩	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H22.1.13	39	ラビアクタ点滴用バッグ300mg ラビアクタ点滴用バイアル150mg (塩野義製薬(株))	承 認 承 認	ペラミビル水和物	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
第4	H22.1.20	40	メロベン点滴用バイアル0.25g メロベン点滴用バイアル0.5g メロベン点滴用キット0.5g (大日本住友製薬(株))	一 変 一 変 一 変	メロベナム水和物	発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.7.7	41	アボルブカプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	デュタステリド	前立腺肥大症の治療及び進行抑制(前立腺容積の減少、症状の軽減、尿流の改善、急性尿閉のリスク減少及び外科的治療の必要性減少)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H21.7.7	42	ゴナールエフ皮下注用75 ゴナールエフ皮下注ペン300 ゴナールエフ皮下注ペン450 ゴナールエフ皮下注ペン900 (メルクセローノ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)	視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.11.6	43	リンデロン注2mg(0.4%) リンデロン注4mg(0.4%) (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	早産が予期される場合における、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.12.18	44	ウリトス錠0.1mg (杏林製薬(株)) ステープラ錠0.1mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変	イミダフェナシン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新用量医薬品
第5	H21.12.18	45	バップフォー錠10 バップフォー錠20 バップフォー細粒2% (大鵬薬品工業(株))	一 変 一 変 一 変	プロピベリン塩酸塩	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の 1	H21.4.22	46	アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用 (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の 1	H21.4.22	47	シルテックドライシロップ1.25% シルテック錠5 (ユーシービージャパン(株))	一 変 一 変	セチリジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の 1	H21.6.17	48	セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変	セレコキシブ	腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の 1	H21.7.7	49	エンブレル皮下注用25mg (ワイス(株))	一 変	エタネルセプト(遺伝子組換え)	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の 1	H21.7.7	50	アズマネックスツイストヘラー100 μ g 60吸入 アズマネックスツイストヘラー200 μ g 60吸入 (シェリング・プラウ(株))	承 認 承 認	モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の 1	H21.7.7	51	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】
第6の 1	H21.10.16	52	エリザスカプセル外用400 μ g (日本新薬(株))	承 認	デキサメタゾンシベシル酸エステル	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の 1	H21.10.16	53	シムビコートタービュヘイラー30吸入 シムビコートタービュヘイラー60吸入 (アストラゼネカ(株))	承 認 承 認	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β 2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の 1	H21.11.6	54	モーラステープ20mg モーラステープL40mg (久光製薬(株))	一 変 一 変	ケトプロフェン	関節リウマチにおける関節局所の鎮痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の 1	H22.1.20	55	スプリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承 認	チオトロピウム臭化物 水和物	吸入器具レスピマットとカートリッジ(液剤) からなるキット製品を追加とする新剤形・新用量 医薬品
第6の 1	H22.1.20	56	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 1	H22.1.20	57	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アボット ジャパン(株))	一 変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 1	H22.2.5	58	エンブレル皮下注用10mg エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL (ワイス(株))	一 変 一 変	エタネルセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)の効能・効果とする新用量医薬品
		59	エンブレル皮下注用25mg エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL (ワイス(株))	一 変 承認		
第6の 2	H21.4.22	60	ノルディトロピンS注5mg ノルディトロピンS注10mg ノルディトロピンノルディフレックス注5mg ノルディトロピンノルディフレックス注10mg ノルディトロピンノルディフレックス注15mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.4.22	61	アビドラ注カート アビドラ注オブチリック アビドラ注ソロスター アビドラ注100単位/mL (サノフィ・アベンティス(株))	承認 承認 承認 承認	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の 2	H21.5.20	62	メルピン錠250mg (大日本住友製薬(株)) グリコラン錠250mg (日本新薬(株))	一 変 一 変	メトホルミン塩酸塩	(1)食事療法・運動療法のみ(2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合の2型糖尿病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.6.17	63	ノルディトロピンS注5mg ノルディトロピンS注10mg ノルディトロピン ノルディフレックス注5mg ノルディトロピン ノルディフレックス注10mg ノルディトロピン ノルディフレックス注15mg (ノボノルディスクファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ソマトロピン(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わないSGA(small for gestational age)性低身長症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.7.7	64	グロウジェクト注射用1.33mg グロウジェクト注射用8mg グロウジェクトBC注射用8mg (日本ケミカルリサーチ(株))	一 変 一 変 一 変	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.8.20	65	ノボラビッド70ミックス注 ペンフィル ノボラビッド70ミックス注 フレックスペン (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品
第6の 2	H21.8.20	66	ヒューマログミックス50注カート ヒューマログミックス50注キット ヒューマログミックス50注ミリオベン (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変 一 変	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品
第6の 2	H21.9.18	67	ノボラビッド50ミックス注 ペンフィル ノボラビッド50ミックス注 フレックスペン (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第6の 2	H21.10.16	68	ジャヌビア錠25mg ジャヌビア錠50mg ジャヌビア錠100mg (萬有製薬(株)) グラクティブ錠25mg グラクティブ錠50mg グラクティブ錠100mg (小野薬品工業(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	シタグリプチンリン酸塩水和物	2型糖尿病(ただし、①～④のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)の効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアソリジン系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用
第6の 2	H21.10.16	69	バイスン錠0.2 バイスンOD錠0.2 (武田薬品工業(株))	一 変 一 変	ボグリボース	耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制(ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.11.6	70	セイブル錠25mg セイブル錠50mg セイブル錠75mg (株)三和化学研究所)	一 変 一 変 一 変	ミグリトール	糖尿病の食後過血糖の改善(食事療法・運動療法に加えてビグアナイド剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の 2	H22.1.20	71	エクア錠50mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認	ビルダグリプチン	2型糖尿病(ただし、(1)食事療法・運動療法のみ、または(2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)の効能・効果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日		販 売 名 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の 2	H22.1.20	72	メトグルコ錠250mg (大日本住友製薬(株))	承認	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、(1)食事療法・運動療法のみ、(2)食事療法・運動療法に加えスルホニルウレア剤を使用、いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限り)を効能・効果とし、既承認製剤の最高用量(750mg/日)を超える新用量医薬品
第6の 2	H22.1.20	73	ビクトーザ皮下注18mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認	リラグルチド(遺伝子 組換え)	2型糖尿病(ただし、(1)食事療法、運動療法のみ、または(2)食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限り)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
エイ ズ	H21.8.20	74	フリシスタナテープ錠400mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	ダルナビル エタノール付加物	HIV感染症を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H21.10.16	75	ベネフィクス静注用250 ベネフィクス静注用500 ベネフィクス静注用1000 ベネフィクス静注用2000 (ワイス(株))	承認 承認 承認 承認	ノナコグアルファ(遺 伝子組換え)	血友病B(先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏)患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H22.3.12	76	注射用ノボセプン1.2mg 注射用ノボセプン4.8mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一変 一変	エフタコグ アルファ (活性型)(遺伝子組 換え)	先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
		77	ノボセプンHⅡ 静注用1mg ノボセプンHⅡ 静注用2mg ノボセプンHⅡ 静注用5mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一変 一変 一変		
抗癌	H21.4.22	78	ドキシル注20mg (ヤンセン ファーマ(株))	一変	ドキシロピシン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】
抗癌	H21.4.22	79	タイケルブ錠250mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	ラバチニブトシル酸塩 水和物	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
抗癌	H21.5.20	80	ネクサバル錠200mg (バイエル薬品(株))	一変	ソラフェニブトシル酸 塩	切除不能な肝細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査品目】
抗癌	H21.5.20	81	アリムタ注射用100mg アリムタ注射用500mg (日本イーライリリー(株))	承認 一変	ベメトレキセドナトリ ウム水和物	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量、及び剤形追加に係る医薬品(アリムタ注射用100mg)
抗癌	H21.8.20	82	エルブラット点滴静注液50mg エルブラット点滴静注液100mg エルブラット注射用50mg エルブラット注射用100mg (株)ヤクルト本社	承認 承認 一変 一変	オキサリプラチン	結腸癌における術後補助化学療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、及び剤形追加に係る医薬品(エルブラット点滴静注液50mg、同100mg) 【優先審査品目】
抗癌	H21.8.20	83	ミリブラ用懸濁液4mL (大日本住友製薬(株))	承認	ヨード化ケシ油脂肪酸 エチルエステル	ミリブラ動注用70mgの懸濁液
抗癌	H21.9.18	84	ゼローダ錠300 (中外製薬(株))	一変	カベシタピン	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法(XELOX+BV療法)の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H21.9.18	85	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株))	一変 一変	ペバシズマブ(遺伝子 組換え)	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法(XELOX+BV療法)の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H21.9.18	86	エルブラット注射用100mg エルブラット点滴静注液50mg エルブラット点滴静注液100mg (株)ヤクルト本社	一変 一変 一変	オキサリプラチン	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法(XELOX+BV療法)の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
		87	エルブラット注射用50mg (株)ヤクルト本社	一変		
抗癌	H21.10.16	88	ミリブラ動注用70mg (大日本住友製薬(株))	承認	ミリプラチン水和物	肝細胞癌におけるリピオドリゼーションを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H21.10.16	89	ラスリテック点滴静注用1.5mg ラスリテック点滴静注用7.5mg (サノフィ・アベンティス(株))	承認 承認	ラスフリカーゼ(遺伝 子組換え)	がん化学療法に伴う高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H21.11.6	90	フルダラ錠10mg (バイエル薬品(株))	一変	フルダラビンリン酸エ ステル	貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗癌	H21.11.6	91	フルダラ静注用50mg (バイエル薬品(株))	一変	フルダラビンリン酸エ ステル	再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一 変 別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H21.11.6	92	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株))	一 変 一 変	ベパシズマブ(遺伝子 組換え)	扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査品目】
抗悪	H22.1.20	93	デモダール点滴静注用100mg (シェリング・プラウ(株))	承 認	デモソロミド	悪性神経腫瘍を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗悪	H22.1.20	94	アフィニートル錠5mg (ノバルティス ファーマ(株))	承 認	エベロリムス	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査品目】
抗悪	H22.2.5	95	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変	ゲムシタビン塩酸塩	手術不能又は再発乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
生物	H21.10.16	96	サーバリックス (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	HPV-16 L1 VLP及びHPV-18 L1 VLP	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
生物	H21.10.16	97	フレバナー水性懸濁皮下注 (ワイス(株))	承 認	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド(血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F)-CRM ₁₉₇ 結合体	肺炎球菌(血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
生物	H22.1.20	98	アレバンリックス(H1N1)筋注 (グラクソ・スミスクライン(株))	特 例 承 認	不活化スプリットA型 インフルエンザウイルス (A/California/7/2009(H1N1))	新型インフルエンザ(H1N1)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
生物	H22.1.20	99	乳濁細胞培養A型インフルエンザ HAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用 (ノバルティス ファーマ(株))	特 例 承 認	新型インフルエンザウイルスA/カリフォルニア/7/2009(H1N1) 様株の表面抗原	新型インフルエンザ(H1N1)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
体内 診	H21.9.18	100	インジゴカルミン注20mg「第一三共」 (第一三共(株))	一 変	インジゴカルミン	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】
体内 診	H21.9.18	101	シアグノグリーン注射用25mg (第一三共(株))	一 変	インドシアニンググリーン	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】
体内 診	H22.3.12	102	フェリセルツ散20% (大塚製薬(株))	一 変	クエン酸鉄アンモニウム	胆道膵管造影時の消化管陰性造影の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
バイオ 品質	H21.6.22	103	ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」 ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」 (サンド(株))	承 認 承 認	ソマトロピン(遺伝子 組換え)	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群及び慢性腎不全における低身長を効能・効果とするバイオ後続品
放射	H21.9.18	104	ススコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス(株))	一 変	テクネチウムススコロイド(^{99m} Tc)	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能医薬品 【迅速審査品目】
放射	H21.9.18	105	テクネフチン酸キット (富士フイルムRIファーマ(株))	一 変	フィチン酸テクネチウム(^{99m} Tc)	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能医薬品 【迅速審査品目】
放射	H21.11.6	106	ミオMIBG-I123注射液 (富士フイルムRIファーマ(株))	一 変	3-ヨードベンジルグアニジン(¹²³ I)注射液	腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫の診断の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
放射	H22.2.5	107	カーディオライト注射液 第一 カーディオライト第一 (富士フイルムRIファーマ(株))	一 変 一 変	ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリアル)テクネチウム(^{99m} Tc) テトラキス(2-メトキシイソブチルイソニトリアル)銅(I)4フッ化ホウ酸	副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断の効能・効果を追加とする新効能医薬品

5. 平成21年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第1	2009/4/28 総期間 876日 行政側 621日	— 国内臨床試験成績	1	オルソ-K (株式会社アルファコーポレーション)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する本邦初の角膜矯正用コンタクトレンズ。
第1	2009/5/22 総期間 1669日 行政側 615日	2003/10/17 海外臨床試験成績	2	アレグレット ウェーブ (WaveLight Laser Technologie AG)	承認	器31 眼科用レーザ角膜手術装置	レーザ照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正を行うことを目的とした眼科用エキシマレーザ装置。 (先発品が再審査期間中)
第1	2009/7/1 総期間 96日 行政側 91日	2003/5/23 臨床試験成績なし	3	VISX エキシマレーザシステム (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器31 眼科用レーザ角膜手術装置	レーザ照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁の治療を行う眼科用エキシマレーザ装置。 (再審査期間中に外国特例承認から製造販売承認へ変更するための申請)
第1	2009/7/3 総期間 51日 行政側 50日	— 臨床試験成績なし	4	オルソ-K (株式会社アルファコーポレーション)	一変	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第1	2009/7/24 総期間 186日 行政側 131日	2006/11/8 海外臨床試験成績	5	エキシマレーザ角膜手術装置 EC-5000CXⅢ (株式会社ニデック)	一変	器31 眼科用レーザ角膜手術装置	レーザ照射により角膜組織を除去することで、近視、遠視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁又は不整の治療を行う眼科用エキシマレーザ装置。使用目的に遠視の屈折矯正を追加すること等を目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)
第1	2009/8/13 総期間 394日 行政側 142日	2001/10/1 臨床試験成績なし	6	O ₂ オブティクス (チバビジョン株式会社)	一変	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	終日装用及び最長1ヶ月間までの連続装用が可能なシリコンハイドロゲルコンタクトレンズ。補充液の追加及び製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第1	2009/12/17 総期間 28日 行政側 20日	— 臨床試験成績なし	7	αオルソ-K (株式会社アルファコーポレーション)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。(再審査期間中である「オルソ-K」の販売名追加申請) (先発品が再審査期間中)
第1	2010/2/2 総期間 1771日 行政側 524日	2005/12/22 国内臨床試験成績	8	アイシーエル (スター・ジャパン株式会社)	承認	器72 有水晶体後房レンズ	屈折異常眼（近視）の視力補正を目的として、有水晶体眼の後房（水晶体前面）に留置される眼内レンズ。
第3の1	2009/4/27 総期間 55日 行政側 48日	2006/9/22 臨床試験成績なし	9	アンジオガード XP (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	頸動脈へのステント留置術中に飛散する血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用するポリウレタン製のフィルターをもつ本邦初の遠位塞栓防止用デバイス。原材料の変更を行う一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2009/8/25 総期間 265日 行政側 251日	2007/7/12 臨床試験成績なし	10	頸動脈用プリサイズ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器7 頸動脈用ステント	頸動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用する本邦初の頸動脈用ステント。FXタイプを追加する変更。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2010/1/8 総期間 589日 行政側 229日	2008/7/2 海外及び国内臨床試験成績	11	XIENCE V 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー・ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。
第3の1	2010/1/8 総期間 589日 行政側 229日	2008/7/2 海外及び国内臨床試験成績	12	PROMUS 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー・ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。
第3の1	2010/1/8 総期間 283日 行政側 236日	2008/10/2 海外臨床試験成績	13	エンデバースプリントコナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、ソタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントであり、先発品とデリバリーカテーテルが異なる。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2010/1/25 総期間 285日 行政側 73日	2008/10/10 臨床試験成績なし	14	タクサス リバティー ステントシステム (ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、バクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。 原材料に関する試験方法を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2010/1/25 総期間 285日 行政側 73日	2004/3/4 臨床試験成績なし	15	TAXUS エクスプレス2 ステント (ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、バクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。 原材料に関する試験方法を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の1	2010/2/15 総期間 374日 行政側 155日	2008/10/23 海外臨床試験成績	16	頸動脈用 ウォールステント モ ノレール (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 頸動脈用ステント	頸動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用するコバルト・クロム合金製の頸動脈用ステント。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2010/2/15 総期間 374日 行政側 155日	2006/12/14 海外臨床試験成績	17	フィルターワイヤー EZ (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓捕 捉用カテーテル	頸動脈へのステント留置術中に飛散する血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用するポリウレタン製のフィルターをもつ遠位塞栓防止用デバイス。 (先発品が再審査期間中)
第3の2	2009/4/9 総期間 714日 行政側 243日	2008/6/5 海外臨床試験成績	18	TAL ENT 胸部ステントグラフト システム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止するために使用する胸部大動脈瘤用のステントグラフト。 (先発品が再審査期間中)
第3の2	2009/5/1 総期間 56日 行政側 52日	－ 臨床試験成績なし	19	トリプレックス (テロモ株式会社)	一 変	器7 中心循環系人工血 管	2層のポリエステル製のメリヤス編み管状体の間に、無孔質層を設けた3層構造を持つことにより、生物由来材料等による目詰りを不要とした人工血管。原材料変更のための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2009/5/27 総期間 187日 行政側 181日	2005/7/21 臨床試験成績なし	20	ONYX 液体塞栓システムLD (イーヴィスリー株式会社)	一 変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	脳動静脈奇形の外科切除術の前処置として行う血流遮断を目的に使用する本邦初の液体塞栓物質。併用可能なカテーテルの記載を追加する変更。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2009/11/25 総期間 215日 行政側 139日	2008/11/7 臨床試験成績なし	21	GORTAG 胸部大動脈ステントグ ラフトシステム (ジャパンゴアテックス株式 社)	一 変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止するために使用する胸部大動脈瘤用のステントグラフト。デリバリーシステムを追加するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2010/1/8 総期間 302日 行政側 179日	2007/5/8 海外及び国内臨床試験成績	22	コッドマン エンタープライズ VRD (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	外科的治療が困難なワイドネック型脳動脈瘤にコイル塞栓術を実施する際に、脳動脈瘤内に留置された塞栓コイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐために親動脈に留置する筒型メッシュ状の血管再建機器。 《稀少疾病用医療機器》
第4	2009/5/27 総期間 106日 行政側 94日	1997/12/9(12Fr) 1998/9/4(14Fr/16Fr) 2002/1/25(16Fr SLS II) 2002/5/2(12/14Fr SLS II) 臨床試験成績なし	23	エキシマレーザ心内リード除去シ ステム (ディービーエックス株式会社)	一 変	器7 ペースメーカ・除 細動器リード除去 キット	植込み型ペースメーカ等のリード除去時に、リード周辺に癒着した癒着組織を、専用のエキシマレーザ装置からのレーザ光により蒸散するために使用する本邦初のリード除去用シース。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第4	2009/11/18 総期間 2091日 行政側 200日	2001/5/31 海外及び国内臨床試験成績	24	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVA S (ニプロ株式会社)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓	従来の短期的な機械的補助循環及び最大限の内科的治療によっても生存が困難な末期心不全患者で、心移植以外には救命が困難と考えられる患者の循環改善を目的として使用される、ダイヤフラム型の植込み型左心室補助人工心臓システム。当該対象患者に対する本品の有効性及び安全性は、前モデルを用いた臨床試験により評価された。 《稀少疾病用医療機器》
第4	2010/1/8 総期間 423日 行政側 192日	1997/6/16 海外臨床試験成績	25	迷走神経刺激装置 VNS シス テム (日本光電工業株式会社)	承認	器12 抗発作用迷走神経 電気刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。当該対象患者に対する本品の有効性及び安全性を確認するため、臨床試験が行われた。 《優先審査》
第5	2009/8/6 総期間 427日 行政側 188日	2002/1/15 臨床試験成績なし	26	ドルニエイボス ウルトラ (ドルニエメドテックジャパン株 式会社)	一 変	器12 体外衝撃波疼痛治 療装置	従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破砕装置の出力を低減し除痛治療に応用した整形外科用の低出力体外衝撃波治療装置。患部の位置決め使用される超音波画像装置の追加を主な目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)
第5	2009/9/1 総期間 679日 行政側 413日	2004/10/22 海外臨床試験成績	27	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000 (GEヘルスケア・ジャパン株式 会社)	承認	器12 超音波式ハイパ サーミアシステム	症候性子宮筋腫の症状改善のため、MRで組織温度を監視しながら治療する集束超音波治療器。
第5	2010/1/8 総期間 283日 行政側 84日	2005/5/6 国内臨床試験成績	28	冷凍手術器 CryoHit (株式会社日立メディコ)	承認	器31 汎用冷凍手術ユ ニット	磁気共鳴画像(MR)ガイド下に、高圧アルゴンガスのジュール・トムソン効果を利用してプローブあるいはニードルの先端部を低温(－100℃以下)にし、小径腎腫瘍細胞を死滅させることを目的とした冷凍手術器。
第5	2010/1/15 総期間 703日 行政側 254日	2001/9/24 国内臨床試験成績	29	デフラックス (キューメッド社)	承認	医4 膀胱尿管逆流症治 療用注入材	膀胱尿管逆流症のうち、逆流グレードⅡ～Ⅳの患者の治療を目的とした、膨隆形成材であるデキストラノマーピース及び安定化ヒアルロン酸ナトリウムのリン酸緩衝生理食塩水溶液からなる注入材が、チップキャップ付きの使い捨てシリンジに充填された機器。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第6	2009/11/02 総期間 584日 行政側 273日	2003/10/10 国内臨床試験成績	30	V. A. C. ATS治療システム (ケーシーアイ株式会社)	承認	医4 陰圧創傷治療システム	難治性の外傷性創傷や裂開創及び術後開放創・皮膚欠損創、糖尿病性四肢切断創などの術後創傷等に対し、創の保護、治癒環境の維持及び治癒の促進・短縮を目的に用いられる治療機器システム。従来は医師個人が器具を揃えて行う簡易吸引療法がなされていたが、本品は本治療を機械的制御可能としたシステムであることに新規性を有する。本品の臨床上の有効性、安全性を評価するために本邦で臨床試験が行われた。
第6	2009/12/24 総期間 462日 行政側 142日	2004/5/25 臨床評価報告書	31	ストライカー脊椎専用骨セメント (日本ストライカー株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメント	既存療法に奏効しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍による疼痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に使用して、疼痛の軽減を図ることを目的とするアクリル製骨セメントである。安全性及び有効性を検証するために、国内臨床試験成績及び国外の本品ならびに類似品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。 《優先審査》
第6	2010/2/5 総期間 651日 行政側 368日	1998/7/2 海外及び国内臨床試験成績	32	KYPHON BKPシステム (メトロニックソファモアダ ネック株式会社)	承認	器58 単回使用椎体用矯正器具	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療システム。従来の椎体形成術に比べ、骨折椎体にキャビティを形成することで物理的に椎体高を復元し、安全に骨セメントを充填可能にする点に新規性を有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、本邦での臨床試験が行われた。さらに、海外の臨床試験成績が提出された。
第6	2010/2/5 総期間 651日 行政側 347日	2004/4/1 海外及び国内臨床試験成績	33	KYPHON BKP 骨セメント HV-R (メトロニックソファモアダ ネック株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメント	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメント。従来の椎体形成術に比べ、骨折椎体にキャビティを形成することで物理的に椎体高を復元し、安全に骨セメントを充填可能にする点に新規性を有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、本邦での臨床試験が行われた。さらに、海外の臨床試験成績が提出された。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 205日	2005/4/29 海外臨床試験成績	34	da Vinciサージカルシステム (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器12 手術用ロボット手術ユニット	術者がサージョンコンソールのマスターコントロールを操作することにより、パシエントカートに装着された3本のインストゥルメントをマスタースレーブ方式で制御し、内視鏡下での組織の切開、凝固、縫合等の操作を支援する装置。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 232日	2005/4/29 海外臨床試験成績	35	EndoWrist バイポーラ インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントロールにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 232日	2005/4/29 海外臨床試験成績	36	EndoWrist モノポーラ インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントロールにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 235日	2005/4/29 海外臨床試験成績	37	EndoWrist インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器25 再使用可能な内視鏡用能動処置具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントロールにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、結紮等に使用する内視鏡下処置具。

注：平成15年度以前の申請品目を含む

6. 平成21年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり品目））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第1	2009/7/24 総期間 401日 行政側 161日	2005/4/5・ 臨床評価報告書	1	Relieva副鼻腔拡張用バ ルーンカテーテルセット (株式会社メディコスヒラタ)	承認	器51 内視鏡下拡張用カ テーテル	副鼻腔炎の治療のため、前頭洞、蝶形骨洞及び上顎 洞の狭窄した自然口をバルーンにより拡張させ膿を 排出させるために使用するカテーテルセット。本品 の有効性・安全性を評価するために、海外での市販 後臨床研究を基にした臨床評価報告書が提出され た。
第1	2009/12/09 総期間 588日 行政側 384日	— 国内臨床試験成績	2	メニコン1DAY フラットパッ ク (株式会社メニコン)	承認	器72 単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	近用、遠用の毎日交換ソフトコンタクトレンズ。 HEMAとGMAを共重合した新素材を用いたことが 改良点で、有効性・安全性を評価するために臨床試 験が行われた。
第1	2010/3/4 総期間 769日 行政側 418日	2008/3/3 海外臨床試験成績	3	ワンデー アキュビュー トゥ ルーアイ (ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	近用、遠用、トーリック及びマルチフォーカルの毎 日交換ソフトコンタクトレンズ。HEMAとOH-m PDMSとDMAを共重合した新素材を用いたことが 改良点で、有効性・安全性を評価するために臨床試 験が行われた。
第2	2010/1/15 総期間 697日 行政側 447日	— 国内臨床試験成績	4	ネオボーン (コバレントマテリアル株式会 社)	一 変	医4 人工骨インプラン ト	骨欠損の補填及び骨再生の補助に用いる、顆粒品と 立方体などの形状品からなる人工骨インプラントで あり、これに球形タイプ顆粒品を追加し、顆粒品に ついて整形外科領域に加え歯科領域への使用目的を 追加する一変申請である。歯科領域における骨補填 材としての有用性の評価のために臨床試験が行われ た。
第3の1	2009/4/20 総期間 641日 行政側 427日	— 海外臨床試験成績	5	腎動脈用バルマツツ シェネシス (ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社)	承認	器7 血管用ステント	腎動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用 するステント。本品の腎動脈狭窄症に対する臨床 上の有用性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の1	2009/8/6 総期間 1989日 行政側 859日	2002/7/29 臨床評価報告書	6	ハイドロコイル エンボリック システム (テルモ株式会社)	承認	器51 減菌済み血管処置 用チューブ及びカ テーテル	脳動脈瘤等への血流の遮断を目的としたプラチナ合 金コイル及びコイルを留置部位まで導くデリバリー プッシャー。コイルには膨潤性のハイドロジェルが 塗布されている。本品の有効性、安全性を評価する ための臨床評価資料が提出された。
第3の1	2010/01/08 総期間 226日 行政側 182日	— 海外臨床試験成績	7	Cypher Select+ ステント (ジョンソン・エンド・ジョンソ ン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的で薬物がコーティ ングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテー テル。本品の有効性、安全性を評価するために臨床試 験が行われた。
第3の2	2009/8/21 総期間 549日 行政側 482日	2005/4/7 海外臨床試験成績	8	デュラシル フルースプレー (タイコヘルスケアジャパン株式 会社)	承認	医4 吸収性組織補強材	硬膜の縫合時に硬膜間の隙間、硬膜縫合部、硬膜形 成材料と硬膜の隙間を補填する、吸収性の硬膜補綴 材。本品の有効性及び安全性を評価するために臨床 試験が行われた。
第4	2009/4/16 総期間 533日 行政側 195日	2007/5/7 海外臨床試験成績	9	プロモート 36 (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込 み型両心室ペーシ ングパルスジェネ レータ	心臓再同期治療（CRT：Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を改善 するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して 電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。）を行 うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動 器の機能を搭載したもの。臨床試験では心室間の ペーシングタイミング設定機能について評価され た。
第4	2009/4/16 総期間 533日 行政側 243日	2007/9/11 海外臨床試験成績	10	プロモート RF 36 (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込 み型両心室ペーシ ングパルスジェネ レータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器 に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心 室間のペーシングタイミング設定機能について評価 された。
第4	2009/4/24 総期間 238日 行政側 137日	2007/9/11 海外臨床試験成績	11	プロモート RF 30 (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込 み型両心室ペーシ ングパルスジェネ レータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器 に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心 室間のペーシングタイミング設定機能について評価 された。
第4	2009/7/7 総期間 439日 行政側 335日	2003/11/12 海外臨床試験成績	12	エンドバット2000 (株式会社CCI)	承認	器21 局所ボディフレ ティスモグラフ	上腕部に装着するカフで5分間駆血し、駆血前後の 容積脈波を測定することにより、血管内皮反応を測 定する装置。海外臨床試験成績を安全性評価に用い た。
第4	2009/8/5 総期間 383日 行政側 299日	2008/4/23 D970003/S096 2008/4/30 D970003/S097 海外臨床試験成績	13	アルトゥーア 60 DR (ボストン・サイエンティフィッ クジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペー スメカ	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメカ。自動 的に心室ペーシング出力を調整するオートマティッ クキャプチャ機能を評価するために臨床試験が行わ れた。
第4	2009/8/5 総期間 352日 行政側 268日	2008/4/23 D970003/S096 2008/4/30 D970003/S097 海外臨床試験成績	14	アルトゥーア 60 SR (ボストン・サイエンティフィッ クジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペー スメカ	シングルチャンバ植込み型心臓ペースメカ。自動 的に心室ペーシング出力を調整するオートマティッ クキャプチャ機能を評価するために臨床試験が行わ れた。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2009/8/10 総期間 510日 行政側 290日	2007/3/16 海外臨床試験成績	15	Cool Path アブレーションシステム (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	通常型心房粗動治療のために、高周波電流による心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とした電極カテーテル。電極温度の上昇を抑制するために、電極先端から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する点が既存品と異なるため、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/19 総期間 327日 行政側 200日	ー 海外臨床試験成績	16	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	通常型心房粗動治療のために、高周波電流による心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とした電極カテーテル。電極温度の上昇を抑制するために、電極先端から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する点が既存品と異なるため、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間 485日 行政側 313日	2007/5/7 海外臨床試験成績	17	オブティセンスS (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	徐脈ベージング治療（センシング及びベージング）に用いられるストレートタイプの経静脈リードであり、右心房に留置される。PG（パルスジェネレータ）の不適切な作動を抑制するため、ファーフールドセンシングを低減する機能が付与されたことが既承認品と異なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間 485日 行政側 313日	2009/10/1 海外臨床試験成績	18	オブティセンス Optim (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	徐脈ベージング治療（センシング及びベージング）に用いられるストレートタイプの経静脈リードであり、右心房に留置される。PGの不適切な作動を抑制するため、ファーフールドセンシングを低減する機能が付与されたことが既承認品と異なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間 467日 行政側 309日	2009/10/1 海外臨床試験成績	19	オブティセンスオブティムリード (フクダ電子株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	徐脈ベージング治療（センシング及びベージング）に用いられるストレートタイプの経静脈リードであり、右心房に留置される。PGの不適切な作動を抑制するため、ファーフールドセンシングを低減する機能が付与されたことが既承認品と異なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/11/12 総期間 332日 行政側 204日	2001/11/21 海外臨床試験成績	20	Genesis Single 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器12 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ。既承認品では定電圧刺激方式が採用されていたが、本品では、組織の電気刺激に一般的に用いられている定電流刺激方式が採用されているため、臨床試験が行われた。
第4	2009/12/2 総期間 278日 行政側 202日	2008/3/28 海外臨床試験成績	21	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器12 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ。体外から非侵襲的に充電を行うことができる。本品では、組織の電気刺激に一般的に用いられている定電流刺激方式が採用されているため、臨床試験が行われた。
第4	2010/3/26 総期間 847日 行政側 410日	2005/2/4 海外臨床試験成績	22	ZOLL AED Pro 半自動除細動器 (ゾールメディカルコーポレーション)	承認	器12 半自動除細動器	除細動波形が二相性を有する医療従事者用の半自動体外式除細動器であり、加速度センサを持つパッドにより心肺蘇生時の圧迫頻度・深度に関する情報を出力することが可能である。二相波形による除細動機能の有効性及び安全性を確認するため、臨床試験が行われた。
第5	2009/6/2 総期間 736日 行政側 303日	2001/6/29 国内臨床試験成績	23	モノシン (ビー・ブラウンエスクラップ株式会社)	承認	医2 ポリグリコネート縫合糸	グリコリド/トリメチレンカルボン酸/ε-カプロラク톤を原材料とするモノフィラメントの吸収性縫合糸。既承認品において使用前例のあるポリマーの組合せ及び配合量を変更していることから、有効性及び安全性評価を目的とした臨床試験が行われた。
第5	2009/6/8 総期間 619日 行政側 383日	ー 国内臨床試験成績	24	フジアイアール (不二ラテックス株式会社)	承認	衛2 男性向け避妊用コンドーム	避妊、性感染症予防の補助を目的として、陰茎に被せて用いるポリイソプレンゴムを主な原材料とするコンドーム。市販品のコンドーム（天然ゴムラテックス製コンドーム）と有効性及び安全性の比較を行うことを目的として臨床試験が行われた。
第5	2009/11/10 総期間 375日 行政側 297日	2006/12/4 海外臨床試験成績	25	ウォールフレックス 十二指腸用ステント (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)	承認	器7 胃十二指腸用ステント	悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞の拡張及び開存性の維持を目的に使用する金属製ステント及びステントの経内視鏡的留置の為に用いるデリバリーシステム。一定期間のQOLの改善に対する有用性、及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2009/11/20 総期間 624日 行政側 433日	2002/1/8 臨床評価報告書	26	ガイネメッシュ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	医4 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	「フロリン メッシュ(ポリプロピレン)」(承認番号: 20400BZY00787000)と原材料及び製造方法は同じであるが、使用目的及び形状構造等が限定される骨盤臓器脱の修復を目的に使用するメッシュ。定義された文献検索アルゴリズムに基づいて、有効性及び安全性を考察した臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第5	2010/2/3 総期間 406日 行政側 262日	— 国内臨床試験成績	27	透析用監視装置 TR-3000 MA (東レ・メディカル株式会社)	承認	器7 透析用監視装置	「TR-3000M(承認番号: 21500BZZ00045000)に、透析液によるブ ライミング補助機能、返血補助機能、脱血補助機能、 急速補液機能、手動送液機能を付加した透析用監視 装置。本品の有効性、安全性を確認するために国内 臨床試験が行われた。
第6	2009/5/8 総期間 2907日 行政側 791日	— 国内臨床試験成績	28	ケアシート「エスエス」 (エスエス製薬株式会社)	承認	医4 ハイドロコロイド 材料	ハップ剤の形態をしたハイドロゲル創傷被覆・保護 材。本品の有効性及び安全性を評価するために臨床 試験が行われた。
第6	2009/6/29 総期間 732日 行政側 451日	2004/8/5 国内臨床試験成績	29	OIC PEEK インターポ ディケージ (日本ストライカー株式会社)	承認	医4 脊椎ケージ	新規原材料ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)樹 脂を原材料とした脊椎ケージ。移植骨を内部に充填 した本品2個を一組として椎間に挿入した後、他の 脊椎内固定システムを併用することにより圧迫固定 する。本品の有効性、安全性を確認するために国内 臨床試験が行われた。
第6	2009/8/6 総期間 934日 行政側 487日	— 国内臨床試験成績	30	ブレンドーE (ナカシマメディカル株式会社)	承認	医4 人工膝関節脛骨コ ンポーネント	超高分子量ポリエチレンを原材料とした脛骨イン サート及び膝蓋骨コンポーネント。形状、構造は自 社既承認品と同等だが、原材料への抗酸化能の付与 と耐摩耗性の向上のため、ビタミンEの一種である dl- α -トコフェロールを添加した。本品の有効性、 安全性を確認するために国内臨床試験が行われた。
第8	2009/10/30 総期間 1688日 行政側 554日	1999/6/15 海外臨床試験成績	31	メドトロニック ミニメド CGMS-Gold (日本メドトロニック株式会社)	承認	器21 グルコースモニタ システム	血中グルコース濃度と並行して変化すると考えられ る間質液中グルコース濃度を連続的に記録し、糖尿 病治療を最適化するために必要な血糖値変動パタ ーン情報を得ることを目的とするグルコースモニタシ ステムである。本品の臨床上の性能を確認するた めに、血中グルコース濃度と間質液中グルコース濃 度の相関性について比較検討した臨床試験が行われ た。
第8	2009/11/20 総期間 1169日 行政側 677日	— 国内臨床試験成績	32	超音波骨密度計LD-100 (応用電機株式会社)	承認	器12 超音波骨密度測定 装置	超音波を利用して骨密度を計測する装置である。従 来の超音波骨密度測定装置が踵骨を伝搬する超音波 パルスの音速または減衰を計測するのに対し、本品 は橈骨を伝搬する超音波の高速波および低速波の到 達時間と減衰および反射波の到達時間を計測して骨 密度を算出する。本品の有効性、安全性を確認する ために、国内臨床試験が行われた。

注：平成15年度以前の申請品目を含む

7. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成17年度	24,751	65,316	3,992	94,059	971
平成18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818
平成19年度	28,257	95,036	3,891	127,184	858
平成20年度	32,306	116,622	3,816	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	176,035	933

(2) 医療機器

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成17年度	6,222	5,012	445	11,679	37
平成18年度	9,310	2,880	424	12,614	36
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6

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

○厚生労働省が平成21年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	261	4
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	29	5

* 医療機器に関する自主点検通知発出も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成21年 4 月 24 日	1. イソフルラン 2. トレミフェンクエン酸塩 3. オルメサルタンメドキシミル 4. 酸化セルロース 5. ソラフェニブトシル酸塩
平成21年 5 月 8 日	1. 塩酸セルトラリン 2. パロキセチン塩酸塩水和物 3. フルボキサミンマレイン酸塩 ミルナシプラン塩酸塩
平成21年 5 月 29 日	1. リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム 2. ブロナンセリン 3. エタネルセプト（遺伝子組換え） 4. アムルビシン塩酸塩 5. エルロチニブ塩酸塩 6. ペグインターフェロンアルファ-2 a（遺伝子組換え）
平成21年 7 月 3 日	1. フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン フェニトインナトリウム 2. アミトリプチリン塩酸塩 アモキサピン イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩（経口剤） セチブチリンマレイン酸塩 ドスレピン塩酸塩 トラゾドン塩酸塩 トリミプラミンマレイン酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 マプロチリン塩酸塩 ミアンセリン塩酸塩

平成21年 8 月 7 日	ロフェプラミン塩酸塩 3. クロミプラミン塩酸塩（注射剤） 4. テルミサルタン 5. 臭化カリウム 臭化カルシウム 臭化ナトリウム アセチルフェネトライド エトスクシミド エトトイン スルチアム トリメタジオン 柴胡加竜骨牡蛎湯（てんかんの効能を有する製剤） 6. ニトラゼパム フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤） クロナゼパム クロバザム フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン フェニトインナトリウム プリミドン アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム 7. ガバペンチン カルバマゼピン ゾニサミド（てんかんの効能を有する製剤） 8. トピラマート バルプロ酸ナトリウム 9. ラモトリギン 10. トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤） 11. アゼルニジピン 12. レボノルゲストレル 13. ダルテパリンナトリウム 14. モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤） 1. バレニクリン酒石酸塩 2. シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）
----------------------	---

平成21年9月28日	3. シベンゾリンコハク酸塩（注射剤） 4. エストリオール（腔用剤） 5. シロスタゾール 6. ミコフェノール酸モフェチル 7. イマチニブメシル酸塩 8. メシル酸ガレノキサシン水和物 9. 一般用医薬品 テストステロンを含有する外用製剤 メチルテストステロンを含有する外用製剤 1. カンレノ酸カリウム 2. ロスバスタチンカルシウム 3. エベロリムス グスペリムス塩酸塩 シクロスポリン（経口剤、注射剤） タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） ミコフェノール酸モフェチル ムロモナブーCD3 4. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 5. スニチニブリンゴ酸塩 6. ソラフェニブトシル酸塩 7. ベバシズマブ（遺伝子組換え） 8. シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン 9. バシリキシマブ（遺伝子組換え） 10. イベルメクチン 11. パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 ロクロニウム臭化物 12. アミオダロン塩酸塩（経口剤） 13. アミオダロン塩酸塩（注射剤） 14. レビパリンナトリウム 15. ブホルミン塩酸塩 16. ドリペネム水和物
平成21年10月19日	1. インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）

平成21年10月27日	1. サラゾスルファピリジン 2. ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩 3. インドメタシン（経口剤） 4. インドメタシン（坐剤） 5. インドメタシンファルネシル 6. プログルメタシンマレイン酸塩 7. リシノプリル水和物 8. 炭酸ランタン水和物 9. パルナパリンナトリウム 10. ザナミビル水和物
平成21年11月18日	1. ソラフェニブトシル酸塩
平成21年12月 1 日	1. タンドスピロンクエン酸塩 2. アリピプラゾール スピペロン スルピリド ゾテピン ネモナプリド ピパンペロン塩酸塩 ピモジド モペロン塩酸塩 3. オランザピン リスペリドン（経口剤） 4. クエチアピンフマル酸塩 5. リスペリドン（注射剤） 6. アセメタシン 7. オキシペルチン カルピプラミン塩酸塩水和物 カルピプラミンマレイン酸塩 クロカプラミン塩酸塩水和物 スルトプリド塩酸塩 チミペロン トリフロペラジンマレイン酸塩 フルフェナジンデカン酸エステル フルフェナジンマレイン酸塩 ブロムペリドール ペルフェナジン 塩酸ペルフェナジン

平成22年1月12日	ペルフェナジンフェンジゾ酸塩 ペルフェナジンマレイン酸塩 モサプラミン塩酸塩 8. クロルプロマジン塩酸塩 クロルプロマジンヒベンズ酸塩 クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩 9. クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール 10. ハロペリドール 11. ハロペリドールデカン酸エステル 12. プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 プロペリシアジン 13. ペロスピロン塩酸塩水和物 14. レボメプロマジン塩酸塩 レボメプロマジンマレイン酸塩 15. ジヒドロコデインリン酸塩・d 1－メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム キキョウ流エキス・カンゾウエキス・車前草エキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩 16. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・d 1－メチルエフェドリン塩酸塩・ ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素 17. コデインリン酸塩水和物 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物 18. ジヒドロコデインリン酸塩 19. 一般用医薬品 コデインリン酸塩水和物を含有する製剤 ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤 リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤 20. エトラビルン 1. フルダラビンリン酸エステル 2. ビカルタミド 3. アモキサピン 4. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 5. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸
-------------------	---

平成22年2月16日	6. フルルビプロフェン（外用剤） 7. シナカルセト塩酸塩 8. レトロゾール 9. リバビリン（錠剤） 10. リバビリン（カプセル剤） 11. 乾燥BCGワクチン 12. インターフェロンアルファ（BALL-1） インターフェロンアルファ（NAMALWA） インターフェロンアルファ-2 b（遺伝子組換え） インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え） インターフェロンベータ （リバビリンとの併用の用法を有しない製剤） インターフェロンベータ-1 a（遺伝子組換え） インターフェロンベータ-1 b（遺伝子組換え） ペグインターフェロンアルファ-2 a（遺伝子組換え） ペグインターフェロンアルファ-2 b（遺伝子組換え） 13. インターフェロンベータ （リバビリンとの併用の用法を有する製剤） 14. インターフェロンガンマ-1 a（遺伝子組換え） インターフェロンガンマ-n 1 1. ワルファリンカリウム 2. メトトレキサート（錠剤2 m g、カプセル剤） 3. メトトレキサート（錠剤2. 5 m g） 4. メトトレキサート（注射剤） 5. ボルテゾミブ 6. ナルフラフィン塩酸塩 7. ベタネコール塩化物 8. ドルゾラミド塩酸塩 9. カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 10. モンテルカストナトリウム
-------------------	--

平成22年 3 月23日

11. 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
(イラクサギンウワバ細胞由来)
12. 一般用医薬品
ブロムヘキシシン塩酸塩を含有する製剤
13. 一般用医薬品
ケトプロフェンを含有する製剤 (外皮用剤)
1. アリピプラゾール
オキシペルチン
オランザピン
カルピプラミン塩酸塩水和物
カルピプラミンマレイン酸塩
クエチアピンフマル酸塩
クロカプラミン塩酸塩水和物
クロルプロマジン塩酸塩
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール
クロルプロマジンヒベンズ酸塩
クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩
スピペロン
スルトプリド塩酸塩
スルピリド
ゾテピン
チミペロン
トリフロペラジンマレイン酸塩
ネモナプリド
ハロペリドール
ハロペリドールデカン酸エステル
ピパンペロン塩酸塩
ピモジド
フルフェナジンデカン酸エステル
フルフェナジンマレイン酸塩
プロクロルペラジンマレイン酸塩
プロクロルペラジンメシル酸塩
ブロナンセリン
プロペリシアジン
ブロムペリドール
ペルフェナジン
塩酸ペルフェナジン
ペルフェナジンフェンジゾ酸塩
ペルフェナジンマレイン酸塩
ペロスピロン塩酸塩水和物
モサプラミン塩酸塩

平成22年3月29日	モペロン塩酸塩 レボメプロマジン塩酸塩 レボメプロマジンマレイン酸塩 2. クロザピン 3. リスペリドン 4. アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ピタバスタチンカルシウム プラバスタチンナトリウム フルバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム 5. アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 6. セツキシマブ（遺伝子組換え） 7. ザフィルルカスト 8. プランルカスト水和物 9. モンテルカストナトリウム 1. サリドマイド
-------------------	---

*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

**9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分及び
自主点検通知 平成21年度 指示分(表)**

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分（平成21年度）

年 月 日	表題
平成21年 9 月24日	X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成21年 9 月24日	血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について

* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」平成21年度 指示分

年 月 日	表題
平成21年 8 月25日	人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について
平成22年 3 月 1 日	微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について

* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成21年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 257-267) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成21年 5 月28日	257	1. 自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について 2. 使用上の注意の改訂について（その 205） ナプロキセン他（7 件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成21年 6 月24日	258	1. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等と攻撃性等について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】イソフルラン 3. 使用上の注意の改訂について（その 206） オルメサルタンメドキシミル他（3 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. 医薬品安全使用実践推進事業について 2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 3. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について
平成21年 7 月30日	259	1. 重要な副作用等に関する情報 【1】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム 2. 使用上の注意の改訂について（その 207） ブロナンセリン他（4 件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. リン酸オセルタミビル（タミフル）について 〈安全対策調査会（平成21年 6 月16日開催）における検討結果等の概要〉
平成21年 8 月26日	260	1. 三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】テルミサルタン 【2】フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン、フェニトインナトリウム 3. 使用上の注意の改訂について（その 208） ラモトリギン他（9 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	目 次
平成21年9月29日	261	1. 医薬品による重篤な皮膚障害について 2. SSRI/SNRI と他害行為について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】 バレニクリン酒石酸塩 4. 使用上の注意の改訂について（その 209） シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）他（7 件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） 1. 平成20年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について （ワクチン副反応検討会の結果）
平成21年10月28日	262	1. PMDA 医療安全情報について 2. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成21年11月27日	263	1. ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と悪性腫瘍のリスクとの 関連について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 イベルメクチン 【2】 エベロリムス，グスペリムス塩酸塩，シクロスポリン（経口剤，注 射剤），タクロリムス水和物（経口剤，注射剤），バシリキシマブ（遺伝 子組換え），ミコフェノール酸モフェチル，ムロモナブ-CD3 【3】 シプロフロキサシン，塩酸シプロフロキサシン 【4】 スニチニブリンゴ酸塩 【5】 ソラフェニブトシル酸塩 【6】 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム 【7】 ベバシズマブ（遺伝子組換え） 【8】 ロスバスタチンカルシウム 3. 使用上の注意の改訂について（その 210） 4. （1）パンクロニウム臭化物，ベクロニウム臭化物，ロクロニウム臭化物 他（7 件） （2）血液回路他（3 件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	目 次
平成21年12月25日	264	1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】サラゾスルファピリジン 【2】ペチジン塩酸塩，ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その 211） インドメタシン（経口剤）他（7 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年 1 月27日	265	1. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ソラフェニブトシル酸塩 【2】アリピプラゾール，スピペロン，スルピリド，ゾテピン，ネモナブリド，ピバンペロン塩酸塩，ピモジド，モペロン塩酸塩 【3】オランザピン，リスペリドン（経口剤），リスペリドン（注射剤） 【4】クエチアピンフマル酸塩 【5】タンドスピロンクエン酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その 212） アセメタシン他（14 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年 2 月24日	266	1. ソフトコンタクトレンズの適切な管理について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ビカルタミド 【2】フルダラビンリン酸エステル 3. 使用上の注意の改訂について（その 213） アモキサピン他（11 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年 3 月31日	267	1. 微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ボルテゾミブ 【2】メトトレキサート 3. 使用上の注意の改訂について（その 214） ワルファリンカリウム他（9 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

11. PMDA医療安全情報（表） 平成 21 年度

No.	発行年月	タ イ ト ル
10	平成21年 5 月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
11	平成21年 8 月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その 2）
12	平成21年 9 月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
13	平成21年10月	ガスボンベの取り違い事故について
14	平成22年 2 月	電気メスの取扱い時の注意について（その 1）
15	平成22年 3 月	電気メスの取扱い時の注意について（その 2）

* 詳細は PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
	社	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 17 年度	2,982	1,143	9,987	10	1,153	0.11
平成 18 年度	3,180	1,211	8,960	9	1,220	0.11
平成 19 年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11
平成 20 年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11
平成 21 年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用 医薬品)

13. 手数料一覧表(表)(平成21年4月1日一部改正)

① 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医 薬 品 製 造 業 許 可 に 係 る 調 査					
新 規 業 許 可	実 地			148,100	148,100
				16条1項1号イ	
	書 面			111,500	111,500
				16条1項1号ロ	
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地			97,400	97,400
				16条1項2号イ	
	書 面			55,300	55,300
				16条1項2号ロ	
業 許 可 更 新	実 地			97,400	97,400
				16条1項3号イ	
	書 面			55,300	55,300
				16条1項3号ロ	
医 薬 品 外 国 製 造 業 者 認 定 に 係 る 調 査					
新 規 業 認 定	実 地			133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
				16条2項1号イ	
	書 面			58,100	58,100
				16条2項1号ロ	
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地			64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
				16条2項2号イ	
	書 面			39,700	39,700
				16条2項2号ロ	
業 認 定 更 新	実 地			64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
				16条2項3号イ	
	書 面			39,700	39,700
				16条2項3号ロ	
医 薬 品 審 査 (新 規 承 認)					
新 医 薬 品 (そ の １) (オ ー フ ァ ン 以 外)	先の申請品目		23,788,100	6,559,600	30,347,700
			17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
	規格違い品目		2,464,000	1,639,800	4,103,800
			17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
新 医 薬 品 (そ の １) (オ ー フ ァ ン)	先の申請品目		19,934,100	3,286,000	23,220,100
			17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
	規格違い品目		2,061,500	818,100	2,879,600
			17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ	
新 医 薬 品 (そ の ２) (オ ー フ ァ ン 以 外)	先の申請品目		11,353,100	2,463,200	13,816,300
			17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
	規格違い品目		1,174,300	615,900	1,790,200
			17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	
新 医 薬 品 (そ の ２) (オ ー フ ァ ン)	先の申請品目		9,345,700	1,232,500	10,578,200
			17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
	規格違い品目		1,004,100	310,100	1,314,200
			17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	
後 発 医 療 用 医 薬 品 (適 合 性 調 査 あ り)			412,100	214,000	626,100
			17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
			17条1項1号イ(10)		
	規格違い品目		1,291,600		1,291,600
			17条1項1号イ(10)		
	そ の 他		110,300		110,300
			17条1項1号イ(11)		
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 な し)			584,100		584,100
			17条1項1号イ(14)		
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 あ り)	基 本		282,900		282,900
			17条1項1号イ(13)		
	シ リ ー ズ 追 加		60,300		60,300
			17条1項1号イ(12)		
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			63,500		63,500
			17条1項1号ロ、ハ		
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請			35,600		35,600
			17条1項1号ホ		

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 薬 品 審 査 (承 認 事 項 一 部 変 更 承 認)						
新 医 薬 品 (そ の １) (オ ー フ ァ ン 以 外)	効 能 ・ 効 果 等 の 更 変	先 の 申 請 品 目	10,190,500	2,463,200	12,653,700	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ		
	規 格 違 い 品 目	1,057,400	615,900	1,673,300		
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ			
	そ の 他	205,100	120,700	325,800		
17条1項2号イ(3)		17条2項2号ハ				
新 医 薬 品 (そ の １) (オ ー フ ァ ン)	効 能 ・ 効 果 等 の 更 変	先 の 申 請 品 目	8,434,300	1,232,500	9,666,800	
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ		
	規 格 違 い 品 目	875,600	310,100	1,185,700		
		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ			
	そ の 他	132,700	109,800	242,500		
17条1項2号イ(6)		17条2項2号ヘ				
新 医 薬 品 (そ の ２) (オ ー フ ァ ン 以 外)	効 能 ・ 効 果 等 の 更 変	先 の 申 請 品 目	10,190,500	2,463,200	12,653,700	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ		
	規 格 違 い 品 目	1,057,400	615,900	1,673,300		
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ			
	そ の 他	205,100	120,700	325,800		
17条1項2号イ(3)		17条2項2号ハ				
新 医 薬 品 (そ の ２) (オ ー フ ァ ン)	効 能 ・ 効 果 等 の 更 変	先 の 申 請 品 目	8,434,300	1,232,500	9,666,800	
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ		
	規 格 違 い 品 目	875,600	310,100	1,185,700		
		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ			
	そ の 他	132,700	109,800	242,500		
17条1項2号イ(6)		17条2項2号ヘ				
後 発 医 療 用 医 薬 品 (適 合 性 調 査 あ り)	効 能 ・ 効 果 等 の 更 変	先 の 申 請 品 目	10,190,500	2,463,200	12,653,700	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ		
	規 格 違 い 品 目	1,057,400	615,900	1,673,300		
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ			
	そ の 他	35,600		35,600		
17条1項2号イ(7)						
205,100		120,700	325,800			
一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC等	効 能 ・ 効 果 等 の 更 変	10,190,500		10,190,500	
			17条1項2号イ(1)			
	規 格 違 い 品 目	1,057,400		1,057,400		
		17条1項2号イ(2)				
	ガ イ ド ラ イ ン 等 に 基 づ く も の	35,600		35,600		
17条1項2号イ(7)						
そ の 他	56,400		56,400			
	17条1項2号イ(8)					
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 な し)			295,800		295,800	
			17条1項2号イ(11)			
体 外 診 断 用 医 薬 品 (承 認 基 準 あ り)		基 本	143,500		143,500	
			17条1項2号イ(10)			
		シリーズ追加	31,900		31,900	
			17条1項2号イ(9)			
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600	
			17条1項2号ロ、ハ			

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 薬 品 G M P 適 合 性 調 査						
承認一変輸出用製造	新 医 薬 品	国 内			739,800	739,800
					17条4項1号口(1)	
		海 外			933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
					17条4項1号口(2)	
		国 内			666,100	666,100
					17条4項1号イ(1)	
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	海 外			844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
					17条4項1号イ(2)	
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内			201,300	201,300
					17条4項1号ハ(1)	
		海 外			229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
					17条4項1号ハ(2)	
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	国 内			141,200	141,200
					17条4項1号ニ(1)	
品目承認更新輸出用更新	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	海 外			155,400 + 旅費	155,400 + 旅費
					17条4項1号ニ(2)	
		国 内			63,800	63,800
					17条4項2号イ、5項1号イ	
		海 外			84,800 + 旅費	84,800 + 旅費
					17条4項2号ロ、5項1号ロ	
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内			436,000	436,000
					17条4項3号イ(1)	
		海 外			554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
					17条4項3号イ(2)	
		国 内			30,500	30,500
					17条4項3号イ(1)	
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	海 外			30,500	30,500
					17条4項3号イ(2)	
		国 内			380,000	380,000
					17条4項3号ロ(1)	
		海 外			480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
					17条4項3号ロ(2)	
	基 本 品 目 追 加	国 内			12,400	12,400
					17条4項3号ロ(1)	
		海 外			12,400	12,400
					17条4項3号ロ(2)	
	基 本 品 目 追 加	国 内			336,500	336,500
					17条4項3号ハ(1)	
		海 外			409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
					17条4項3号ハ(2)	
	基 本 品 目 追 加	国 内			9,600	9,600
					17条4項3号ハ(1)	
		海 外			9,600	9,600
					17条4項3号ハ(2)	
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 、 外 部 試 験 検 査 等	国 内			258,500	258,500
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
		海 外			338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
	基 本 品 目 追 加	国 内			6,700	6,700
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
	基 本 品 目 追 加	海 外			6,700	6,700
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

注) 手数料額欄の下端は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分					手数料額				
					審査	適合性	計		
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査									
G	L	P	国	内		2,062,400	2,062,400		
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)				
			海	外		2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費		
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)				
医 薬 品 臨 床 基 準 適 合 性 調 査									
新	G	C	P	先 の 申 請 品 目	国	内		2,723,200	2,723,200
							17条3項2号イ		
				規 格 違 い 品 目	海	外		3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費
							17条3項2号ロ		
			後 発 G C P	国	内		720,800	720,800	
						17条3項2号ハ			
				規 格 違 い 品 目	海	外		751,800 + 旅費	751,800 + 旅費
							17条3項2号ニ		
	国	内		645,200	645,200				
			17条3項2号ホ						
	海	外		950,200 + 旅費	950,200 + 旅費				
			17条3項2号ヘ						
医 薬 品 再 審 査									
確 認 ・ 調 査					先 の 申 請 品 目	17条8項1号イ	806,600	2,673,700	3,480,300
							17条9項1号イ		
					規 格 違 い 等 品 目	17条8項1号ロ	271,500	892,100	1,163,600
							17条9項1号ロ		
G	P	S	P	先 の 申 請 品 目	国	内		2,193,300	2,193,300
							17条9項2号ロ(1)		
					海	外		2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費
							17条9項2号ロ(2)		
				規 格 違 い 等 品 目	国	内		752,600	752,600
							17条9項2号ロ(3)		
					海	外		772,300 + 旅費	772,300 + 旅費
							17条9項2号ロ(4)		

② 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医 療 機 器 製 造 業 許 可 に 係 る 調 査						
	新 規 業 許 可	実 地		148,100	148,100	
		書 面		16条1項1号イ		
				111,500	111,500	
	区 分 変 更 ・ 追 加	書 面		16条1項1号ロ		
				97,400	97,400	
		書 面		16条1項2号イ		
			55,300	55,300		
	業 許 可 更 新	書 面		16条1項2号ロ		
				97,400	97,400	
書 面			16条1項3号イ			
		55,300	55,300			
			16条1項3号ロ			
医 療 機 器 外 国 製 造 業 者 認 定 に 係 る 調 査						
	新 規 業 認 定	実 地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
		書 面		16条2項1号イ		
				58,100	58,100	
	区 分 変 更 ・ 追 加	書 面		16条2項1号ロ		
				64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書 面		16条2項2号イ		
			39,700	39,700		
	業 認 定 更 新	書 面		16条2項2号ロ		
				64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
書 面			16条2項3号イ			
		39,700	39,700			
			16条2項3号ロ			
医 療 機 器 審 査 (新 規 承 認)						
	医療機器承認（臨床あり）	ク ラ ス Ⅳ	新 医 療 機 器	8,705,500	664,500	9,370,000
				17条1項1号ニ（1）	17条2項1号ヌ	
			改 良 医 療 機 器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ（2）	17条2項1号ヌ	
		ク ラ ス Ⅲ	新 医 療 機 器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ（3）	17条2項1号ヌ	
			改 良 医 療 機 器	3,721,200	664,500	4,385,700
				17条1項1号ニ（4）	17条2項1号ヌ	
		ク ラ ス Ⅱ	新 医 療 機 器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ（3）	17条2項1号ヌ	
			改 良 医 療 機 器	3,721,200	664,500	4,385,700
				17条1項1号ニ（4）	17条2項1号ヌ	
	医 療 機 器 承 認 （承認基準なし、臨床なし）	ク ラ ス Ⅳ	改 良 医 療 機 器	2,355,400	68,500	2,423,900
				17条1項1号ニ（7）	17条2項1号ヲ	
			後 発 医 療 機 器	1,767,700	68,500	1,836,200
				17条1項1号ニ（8）	17条2項1号ヲ	
		ク ラ ス Ⅲ	改 良 医 療 機 器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ（9）	17条2項1号ヲ	
			後 発 医 療 機 器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ（9）	17条2項1号ヲ	
		ク ラ ス Ⅱ	改 良 医 療 機 器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ（9）	17条2項1号ヲ	
			後 発 医 療 機 器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ（9）	17条2項1号ヲ	
	医 療 機 器 承 認 （承認基準あり、臨床なし）	クラスⅣ		429,200	68,500	497,700
				17条1項1号ニ（5）	17条2項1号ル	
		クラスⅢ		344,100	68,500	412,600
				17条1項1号ニ（6）	17条2項1号ル	
		クラスⅡ		344,100	68,500	412,600
				17条1項1号ニ（6）	17条2項1号ル	
	販 売 名 変 更			35,600		35,600
				17条1項1号ホ		

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 療 機 器 審 査（ 承 認 事 項 一 部 変 更 承 認 ）						
医療機器承認（臨床あり）	ク ラ ス IV	新 医 療 機 器		4,357,500	664,500	5,022,000
			17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト		
		改良医療機器		3,109,900	664,500	3,774,400
			17条1項2号ニ(2)	17条2項2号ト		
	ク ラ ス III	新 医 療 機 器		3,109,900	664,500	3,774,400
			17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト		
		改良医療機器		1,872,400	664,500	2,536,900
			17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト		
	ク ラ ス II	新 医 療 機 器		3,109,900	664,500	3,774,400
			17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト		
		改良医療機器		1,872,400	664,500	2,536,900
			17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト		
医 療 機 器 承 認 （承認基準なし、臨床なし）	ク ラ ス IV	改良医療機器		1,181,200	37,100	1,218,300
			17条1項2号ニ(7)	17条2項2号リ		
		後発医療機器		884,200	37,100	921,300
			17条1項2号ニ(8)	17条2項2号リ		
	ク ラ ス III	改良医療機器		709,500	37,100	746,600
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
		後発医療機器		709,500	37,100	746,600
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
	ク ラ ス II	改良医療機器		709,500	37,100	746,600
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
		後発医療機器		709,500	37,100	746,600
			17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ		
医 療 機 器 承 認 （承認基準あり、臨床なし）	クラスⅣ			217,600	37,100	254,700
			17条1項2号ニ(5)	17条2項2号チ		
	クラスⅢ			173,600	37,100	210,700
			17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ		
	クラスⅡ			173,600	37,100	210,700
			17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ		

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 療 機 器 Q M S 適 合 性 調 査						
承認一変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内			739,800	739,800
					17条4項1号ロ(1)	
		海 外			933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
					17条4項1号ロ(2)	
		国 内			666,100	666,100
					17条4項1号イ(1)	
		海 外			844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
					17条4項1号イ(2)	
		国 内			201,300	201,300
					17条4項1号ハ(1)	
		海 外			229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
					17条4項1号ハ(2)	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内			141,200	141,200
					17条4項1号ニ(1)	
		海 外			155,400 + 旅費	155,400 + 旅費
					17条4項1号ニ(2)	
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 、 外 部 試 験 検 査 等	国 内			63,800	63,800
					17条4項2号イ、5項1号イ	
		海 外			84,800 + 旅費	84,800 + 旅費
					17条4項2号ロ、5項1号ロ	
品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）等	基 本	国 内		436,000	436,000
					17条4項3号イ(1)	
		海 外			554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
					17条4項3号イ(2)	
		品 目 追 加	国 内		30,500	30,500
					17条4項3号イ(1)	
	滅 菌 医 療 機 器	基 本	国 内		380,000	380,000
					17条4項3号ロ(1)	
		海 外			480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
					17条4項3号ロ(2)	
		品 目 追 加	国 内		12,400	12,400
					17条4項3号ロ(1)	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	基 本	国 内		336,500	336,500
					17条4項3号ハ(1)	
		海 外			409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
					17条4項3号ハ(2)	
		品 目 追 加	国 内		9,600	9,600
					17条4項3号ハ(1)	
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 、 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内		258,500	258,500
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
		海 外			338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
		品 目 追 加	国 内		6,700	6,700
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
		海 外			6,700	6,700
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 療 機 器 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査						
G	L	P	国	内	2,062,400	2,062,400
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海	外	2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費	
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医 療 機 器 臨 床 基 準 適 合 性 調 査						
G	C	P	国	内	635,300	635,300
					17条3項3号イ	
		海	外	918,400 + 旅費	918,400 + 旅費	
					17条3項3号ロ	
医 療 機 器 再 審 査						
	新	医 療 機 器		502,600	624,600	1,127,200
				17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
	新	医 療 機 器 以 外		51,600		51,600
				17条8項2号ロ		
	G	P S P	国	内	610,700	610,700
					17条9項2号ロ(5)	
			海	外	949,000 + 旅費	949,000 + 旅費
						17条9項2号ロ(6)

③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第4条で定める手数料区分

(単位:円)

			手 数 料 額	納付時期			
対面助言							
医薬品	医薬品手続相談		1相談当たり	139,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		
	医薬品生物学的同等性試験等相談		1相談当たり	556,000円			
	医薬品安全性相談		1相談当たり	1,782,800円			
	医薬品品質相談		1相談当たり	1,478,300円			
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談		1相談当たり	4,239,400円			
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談		1相談当たり	1,623,000円			
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談		1相談当たり	3,028,400円			
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談		1相談当たり	6,011,500円			
	医薬品申請前相談		1相談当たり	6,011,400円			
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談		1相談当たり	3,320,600円			
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談		1相談当たり	3,319,400円			
	医薬品追加相談		1相談当たり	2,675,600円			
	医薬品信頼性基準適合性相談		1相談当たり	2,875,500円			
	医薬品事前評価相談(品質)		1相談当たり	3,049,300円			
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)		1相談当たり	2,061,100円			
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)		1相談当たり	2,061,100円			
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)		1相談当たり	2,061,100円			
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)		1相談当たり	3,484,700円			
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)		1相談当たり	4,497,400円			
	機器・体診	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談		1相談当たり		3,028,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
新一般用医薬品申請前相談		1相談当たり	445,100円				
医療機器開発前相談		1相談当たり	135,200円				
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)		1相談当たり	822,100円				
生物系医療機器安全性確認相談		1相談当たり	910,100円				
医療機器品質相談(生物系を除く)		1相談当たり	775,400円				
生物系医療機器品質相談		1相談当たり	921,400円				
医療機器性能試験相談		1相談当たり	845,900円				
医療機器臨床評価相談		1相談当たり	1,026,600円				
医療機器探索的治験相談		1相談当たり	1,105,300円				
医療機器治験・申請前相談		1相談当たり	2,413,000円				
体外診断用医薬品治験・申請前相談		1相談当たり	1,594,700円				
医療機器申請手続相談		1相談当たり	135,200円				
体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	135,200円				
医療機器追加相談		1相談当たり	1,130,100円				
体外診断用医薬品追加相談		1相談当たり	927,500円				
医療機器信頼性基準適合性相談		1相談当たり	772,900円				
簡易相談		細胞・組織利用製品資料整備相談		1相談当たり	223,500円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
		後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,000円		
		一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,000円		
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり	21,000円			
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	34,300円			
	新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり	21,000円			
	GMP／QMS調査簡易相談		1相談当たり	24,700円			
優先対面助言品目指定審査							
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼			
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円				
安全性試験調査							
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼			
全試験項目(医薬品又は医療機器)	国 内	1施設につき	2,062,400円				
	海 外	1施設につき	2,282,600円＋旅費				
試験項目限定		1施設につき	995,200円				
追加適合認定		1施設につき	932,600円				
医薬品等証明確認調査							
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)		1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼			
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)		1施設1品目につき	15,100円				
医薬品製剤証明		1品目につき	15,100円				
その他の証明		1品目1事項につき	8,400円				
資料保管室の使用							
		1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付			

独立行政法人の抜本的な見直しについて

平成 21 年 12 月 25 日
閣 議 決 定

すべての独立行政法人について、以下の基本的姿勢及び見直しの視点により、抜本的な見直しを行う。

1. 基本的姿勢

- (1) 従来の独立行政法人の改革は抜本的な見直しとして徹底されたものとは言い難く、国民の不信感は払拭されていない。
- (2) このため、すべての独立行政法人のすべての事務・事業について、国民的視点で、実態を十分に把握しつつ、聖域なく厳格な見直しを行う。
- (3) 見直しの結果、独立行政法人の廃止、民営化、移管等を行うべきものについては、必要な措置を講じる。見直しの過程において、主務大臣が説明責任を果たすとともに、事務・事業の廃止等によってどのような問題が生じるかを具体的かつ明確に説明できない場合には、当該事務・事業の廃止等の措置を講じる。

また、独立行政法人制度自体を根本的に見直すことを含め、制度の在り方を刷新する。

なお、独立行政法人の抜本的な見直しに当たって、独立行政法人の雇用問題に配慮する。

- (4) 今後、下記 2. に掲げる視点により、独立行政法人について、平成 21 年 11 月に行政刷新会議が実施した事業仕分け（以下「事業仕分け」という。）を通じて明らかになった組織、制度等に係る課題を踏まえつつ、結論を得たものから順次速やかに必要な措置を講ずる。その際、国の財政支出の見直し等を徹底する。

2. 見直しの視点

すべての独立行政法人について、以下の視点で抜本的な見直しを行う。

なお、独立行政法人は、公共の見地から確実に実施する必要がある事務・事業を担うものであるため、国の事業に対して実施した事業仕分けの結果、廃止、民営化等とされる政策に基づく事務・事業については、原則として、国と同様に廃止、民営化等の措置を講じる。

- (1) 事務・事業の抜本的な見直し

事業仕分けの成果を踏まえつつ、すべての独立行政法人のすべての事

務・事業について、必要性、有効性及び効率性の観点から、次の視点に立って抜本的に見直しを行う。

- ① 国民生活にとって真に不可欠なものであるか。
- ② 事業性を有するもの、民間の参入を阻害しているもの、国が一定の関与を行うことで民間が実施可能なものは民間において実施できないか。
- ③ 公的主体が実施すべきものであっても、事務・事業の効果が一部の地域にとどまるもの、地域に分散させることが可能なもの又は地方で類似の事務・事業を実施しているものなどについては、地方公共団体で実施できないか。
- ④ 一の主体により一体的に実施すること、類似の事務・事業を実施している他の主体により実施することにより効率的・効果的に国民へのサービスが提供できるものについては、他の主体で実施できないか。
- ⑤ 国自らが直接実施することが真に必要なものについては、徹底した効率化を図った上で、国の行政機関に事務・事業を移管できないか。

(2) 独立行政法人の廃止・民営化等

事務・事業の徹底した見直しの結果を踏まえ、独立行政法人の在り方を検討し、廃止、民営化、移管等を行うべきものについては、必要な措置を講じる。

(3) 組織体制及び運営の効率化の検証

上記の見直しと併行して、事務・事業を実施するにふさわしい組織体制及び効率的な運営について、ガバナンスの強化、効率的・効果的な事業実施の実現及び透明性の確保の観点から検証し、必要な措置を講じる。

- ① 独立行政法人制度の基本理念と国の関与の実態を踏まえ、内部ガバナンス、国の関与の在り方をどう構築すべきか。また、厳格なコンプライアンスをどう確立すべきか。
- ② 主体的・効率的な運営及び国民へのサービス向上を図るための体制の在り方は適切か。
- ③ 市場動向を含む社会経済情勢の変化に即応し、業務運営の変革やバランスシート及びキャッシュフローの最適なマネジメントを進めるなど、機動的・効率的なマネジメントが確立されているか。
- ④ 役員の任命及び法人の長の意思決定は適切に行われているか。
- ⑤ 主体的・効率的な運営のための目標・計画の設定、業務の実施、第三者による事後の評価及び評価を踏まえた見直しというサイクルは有効に機能しているか。
- ⑥ 事務・事業の実施方法、規模等は適切か。
- ⑦ 関連法人等との間の資金や人の流れの透明性は確保されているか。
- ⑧ 随意契約は、真に合理的な理由があるものに限定されているか。ま

た、競争入札についても、実質的な競争が確保されているか。

- ⑨ 保有資産（実物資産、金融資産）等の経営資源が事務・事業の目的及び内容に照らして過大なものとはなっていないか。徹底的に縮減し、国庫返納等を行うべきではないか。
- ⑩ 自己収入の確保、既存財源の活用、民間の適正な負担の在り方の見直し等を行い、国の財政支出の見直しが徹底されているか。
- ⑪ 独立行政法人の業務運営全般について情報公開が徹底されているか。また、国民の理解を深めるための情報提供が徹底されているか。

3. 関連事項

- (1) 「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）」に定められた事項（既に措置している事項を除く。以下同じ。）については、当面凍結し、独立行政法人の抜本的な見直しの一環として再検討する。ただし、随意契約の見直し及び保有資産の見直しに係る事項については、再検討の間においても引き続き取組を進める。

なお、別途各府省の判断により、独立行政法人整理合理化計画に定められた事項について取組を進めることを妨げない。

- (2) 「国の行政機関の定員の純減について（平成 18 年 6 月 30 日閣議決定）」については、純減目標数から平成 22 年度に予定されている新たな国の業務の独立行政法人化に係る純減数（森林管理関係における人工林の整備、木材販売等の業務を非公務員型独立行政法人に移行することに係る純減数（2,041 人）及び気象庁関係における気象研究所を非公務員型独立行政法人とすることによる純減数（174 人））を除くこととし、他の重点事項については着実に実施する。

- (3) 中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しについては、「中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しについて（平成 15 年 8 月 1 日閣議決定）」にかかわらず、行政改革推進本部の議を経ることを要しない。

中期目標・中期計画・21年度計画・22年度計画対比表

中 期 目 標		中 期 計 画	21年度計画	22年度計画
第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成111年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。	第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスの他の業務の質の向上に係る目標は次のとおりとする。	第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 ～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～ 通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。	第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 （1）効率的かつ機動的な業務運営 ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。	第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 （1）効率的かつ機動的な業務運営 ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。

	・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。 ・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。 ・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。 ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。 ・平成20事業年度業務報告について、ホームページに公開するとともに、意見募集を行い、業務運営に活用する。 ・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、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。 ・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。 ・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。 ・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。	・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。 ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。 ・コンプライアンス確保のため、コンプライアンスに関する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。 ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。 ・平成20事業年度業務報告について、ホームページに公開するとともに、意見募集を行い、業務運営に活用する。 ・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、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。 ・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。 ・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。 ・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。	・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。 ・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。 ・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。 ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。 ・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とともに、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。
・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。 ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。 ・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。			

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。	・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。 イ 資料・情報のデータベース化の推進 ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。 ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。 イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。 ・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検討し、業務の効率化を図る。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。
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ことに、審査関連業務、安全対策業務、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。	ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。 ・平成１９年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成２３年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。 ・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。	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。 ・平成１９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、システムの削減を図る。 ・昨年に取り続き、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。	・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。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等		(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等		(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	
ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。 ①平成20年度と比べて15％程度の額 ②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12％程度の額 ③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 - 平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12％程度の額 - 平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9％程度の額 - 平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6％程度の額 - 平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3％程度の額 ④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組みることに伴い平成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	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、年度収支見直し等を踏まえ、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。 ・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。 ※「随意契約等見直し計画」…平成22年4月策定予定 ・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。	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、過去の実績や年度収支見直し等を踏まえた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、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。 ・一般管理費の調達コストを削減するため、随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとする。 ※「随意契約の見直し計画」…平成19年12月策定	イ 効率的な事業運営による事業費の節減 - 事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見直し等を踏まえた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、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。 ・事業費の調達コストを削減するため、随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとする。	イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。 ①平成20年度と比べて5％程度の額 ②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4％程度の額	イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。 ①平成20年度と比べて5％程度の額 ②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4％程度の額

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 - 平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4％程度の額 - 平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3％程度の額 - 平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2％程度の額 - 平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1％程度の額 ④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4％程度の額 なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18％程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、15％程度）の額を削減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18％程度削減した額を前提として、策定を行うこととする。	③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 - 平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4％程度の額 - 平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3％程度の額 - 平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2％程度の額 - 平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1％程度の額 ④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4％程度の額 なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18％程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、15％程度）の額を削減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18％程度削減した額を前提として、策定を行うこととする。	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。
③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 - 平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4％程度の額 - 平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3％程度の額 - 平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2％程度の額 - 平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1％程度の額 ④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4％程度の額 なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18％程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、15％程度）の額を削減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18％程度削減した額を前提として、策定を行うこととする。	③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 - 平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4％程度の額 - 平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3％程度の額 - 平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2％程度の額 - 平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1％程度の額 ④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4％程度の額 なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18％程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、15％程度）の額を削減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18％程度削減した額を前提として、策定を行うこととする。	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。

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目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。	ウ	抛出金の効率的な徴収 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金率の見直しに関する事務において、抛出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。	ウ	抛出金の効率的な徴収 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金率の見直しに関する事務において、抛出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。	ウ	抛出金の効率的な徴収 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金率の見直しに関する事務において、抛出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。
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）に基づき、平成17年度を基準として5%以上を削減すること。 さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。 併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。	エ	人件費改革の継続 「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づき、効率的運営に努め、中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間において、5%以上の削減を行う。 ※補正後の基準値 「中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、709人×17年度1人当たりの人件費 ・さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成23年度まで継続する。	エ	人件費改革の継続 - 人件費については、国家公務員の給与体系を著実に実施し、平成19年4月から導入した給与体系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、現在、審査期間の短縮及び安全対策の強化のために増員を図っていることから、平成21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4%以上の削減を行う。 - 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。	エ	人件費改革の継続 - 人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努めるとともに、「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。 - 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。
			抛出金の効率的な徴収 - 各抛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抛出金の収納業務を委託。 ②安全対策等抛出金については、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、抛出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融取引システムを活用した徴収を行う。		抛出金の効率的な徴収 - 各抛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抛出金の収納業務を委託。 ②安全対策等抛出金については、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、抛出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融取引システムを活用した徴収を行う。		抛出金の効率的な徴収 - 各抛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抛出金の収納業務を委託。 ②安全対策等抛出金については、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、抛出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融取引システムを活用した徴収を行う。
			抛出金の効率的な徴収 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。		抛出金の効率的な徴収 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。		抛出金の効率的な徴収 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。

①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。	※人件費改革を平成２３年度まで継続したときの補正後の基準値 「中期目標 第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、７２３人×１７年度１人当たりの人件費 ・併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については、是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。	オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約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。 オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約締結状況を公表するとともに、随意契約見直し計画に基づく取組状況についても公表し、フォローアップを行う。 オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「随意契約見直し計画」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。	オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。 ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。 ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。
オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。 ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。 ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。 ③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。	オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約締結状況を公表するとともに、随意契約見直し計画に基づく取組状況についても公表し、フォローアップを行う。 オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「随意契約見直し計画」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。	オ 契約の競争性・透明性の確保 ・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。 オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、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。	オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約締結状況を公表するとともに、随意契約見直し計画に基づく取組状況についても公表し、フォローアップを行う。 オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「随意契約見直し計画」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。

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。	カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を進める。	カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・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。
（３）国民に対するサービスの向上 国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。	（３）国民に対するサービスの向上 ・平成２０年度に策定した「PMD A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。	（３）国民に対するサービスの向上 ・「PMD A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、PMD A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「PMD A広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。
・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。	・機構の業務や活動に関する情報を能動的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。	・業務内容及びその成果について、PMD Aのホームページ及びPMD A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。
	・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、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。	・PMD A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。
	・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。	・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。

第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。	・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。 第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 ～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～ 1 健康被害救済給付業務	・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。 ・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。 第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 1 健康被害救済給付業務	・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。 ・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。 第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 1 健康被害救済給付業務
（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。	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。	（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、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。	（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。
イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。	イ 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て情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。	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て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。 ・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。	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て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。 ・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。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。

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

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

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

(3) 相談窓口の拡充

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

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

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

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

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

・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、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、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、認知度調査を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施する。

- 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、他の効果的な方策を検討する。
- ②医療関係者への周知徹底を図るため、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とともに、他の効果的な方策を検討する。
- 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実施するに当たり、関係団体等に対して協力を求め、研修方法や教材の制作を検討する。
- ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、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。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口に専任の職員を配置し、制度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、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

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

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

・ 国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、引き続き、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次の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。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口に専任の職員を配置し、制度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。

（４）情報のデータベース化による一元管理

救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。

（５）事実関係の調査等による請求事業の迅速な処理

ア 救済給付の請求事業の迅速な処理を図ること。

（４）データベースを活用した業務の効率化の推進

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

（５）請求事業処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

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

イ 標準的事務処理期間（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。

（４）データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進める。
- 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とともに、業務状況等に応じた改修や支援ツールの策定を行う。

（５）請求事業処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

- ・厚生労働省における請求事業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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・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ヶ月以内に処理できる件数の増加を図る。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。

- ・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。

- ・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。

（４）データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進める。
- 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。

（５）請求事業処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

- ・厚生労働省における請求事業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

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・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。

- ・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。

- ・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。

(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進 ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等においては、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。	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進 ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、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。
(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討 保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。	(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充 ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。	(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充 ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。 ・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。
(8) スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。	(8) スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	(8) スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。	(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

2 審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生の時の確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。 また、総合科学技術会議の意見具申、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。	2 審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生の時の確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。 また、総合科学技術会議の意見具申、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。	2 審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生の時の確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。	2 審査等業務及び安全対策業務 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、発生の時の確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。
（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 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。	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略（平成１９年４月２６日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成２３年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を２．５年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。 また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成２３年度終了後、速やかにその成果を検証する。	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略（平成１９年４月２６日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成２３年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を２．５年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。 また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成２３年度終了後、速やかにその成果を検証する。	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略（平成１９年４月２６日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成２３年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を２．５年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。 また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成２３年度終了後、速やかにその成果を検証する。
【新医薬品】	【新医薬品】	【新医薬品】	【新医薬品】
ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のため	ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のため	ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のため	ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のため
・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、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。	・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、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。	・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。	・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。

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、申請者側にあって、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。	- プロジェクトマネジメント制度を展開し、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。 - 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。 - 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。	- 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。 - 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。 「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。
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施のための留意事項」の周知徹底を推進する。	審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実施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、審査業務プロセスの手引書を作成するための検討に着手する。	審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実施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。
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。	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。	- 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 - 厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対応するための体制整備を行う。
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。	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。	治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
- 新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。 - 治験相談及び審査資料等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。	- 新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。 - 治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続き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すよう体制を整備する。	- 新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。 - 治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続き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すよう体制を整備する。

	- 電子ドキュメントのより一層の活用を図られるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。 - eCTDによる審査をさらに展開するため、現状のシステムの問題点を洗い出し、問題を解決するための検討を行い、必要に応じてシステム改修等を実施する。 - 関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。	- 電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。 - eCTDに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。 - 日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	- 新しい審査方式の導入等 - 新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成21年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。 - 新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成21年度から順次試行・導入する。																								
- 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。 - 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。	- 新しい審査方式の導入等 - 新医薬品について、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度中に試行する。 - 新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを平成21年度中に検討・試行する。	- 新しい審査方式の導入等 - 新医薬品について、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成21年度中に試行する。 - 新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを平成21年度中に検討・試行する。	このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。																								
- 新医薬品（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。 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。	- 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11ヶ月（行政側期間6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。 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。	①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間 - 以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50％（中央値）について達成することを確保する。 <table border="1"> <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	
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																								

②新医薬品（通常品目）の審査期間

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

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

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

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

②国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調

エ	③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。 ・新医薬品（通常品目）については、総審査期間１９ヶ月（行政側期間１２ヶ月・申請者側期間７ヶ月）を５０％（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。 ① 申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ② 審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。	③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。 ・新医薬品（通常品目）については、総審査期間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。 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分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。	エ 国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」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を継続するとともに、情報の受発信の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。 ・GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。 ・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。

エ	③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。 ・新医薬品（通常品目）については、総審査期間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。 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。	③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。 ・新医薬品（通常品目）については、総審査期間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。 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分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。	エ 国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」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。 ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。 ・GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。 ・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。

--	--	--	--

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加と貢献を図る。	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。 ・東アジアレギュラトリー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へ参画し貢献を図る。	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。 ・東アジアレギュラトリー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へ参画し貢献を図る。
③人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMAへの派遣機会の充実を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。 ④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・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。	③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、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。 ④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・国際的に活躍できる人材育成のため、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策定する。 ・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。	③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、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。 ④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・国際的に活躍できる人材育成のため、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。

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。	⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 ⑥ 国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイドランスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。 ・国際共同治験の実施件数については、平成25年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備等を行う。 オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。 ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手續きの迅速化を図る。 ・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成23年度までに、最大で1,200件程度を確保することとする。	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。 ・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ための方策を検討し、具体化を進める。 ⑥ 国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイドランス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。 ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。 オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、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等の検討を行う。 ・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間の2ヶ月程度を堅持する。 ・優先治験相談について、引き続き、随時相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手續きの迅速化を図る。 ・相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）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勤務日を60％について達成する。	⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 ⑥ 国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイドランス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。 ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。 オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等の検討を行う。 ・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間の2ヶ月程度を堅持する。 ・優先治験相談について、引き続き、随時相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手續きの迅速化を図る。 ・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。（フアーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）
---	--	--	--

オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。	カ 新技術の評価等の推進 バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。	カ 新技術の評価等の推進 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。	カ 新技術の評価等の推進 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種使用の承認については3ヶ月とし、それぞれ50％（中央値）に達することを目標とする。	カ 新技術の評価等の推進 「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。	カ 新技術の評価等の推進 「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。	カ 新技術の評価等の推進 「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。	カ 新技術の評価等の推進 「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。	カ 新技術の評価等の推進 「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。
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は、外部専門家を活用する。	カ 新技術の評価等の推進 バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価には、外部専門家を活用する。	カ 新技術の評価等の推進 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種使用の承認については3ヶ月とし、それぞれ50％（中央値））を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。	カ 新技術の評価等の推進 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種使用の承認については3ヶ月とし、それぞれ50％（中央値））を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。	カ 新技術の評価等の推進 「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・バイオオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。	カ 新技術の評価等の推進 「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・バイオオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。	カ 新技術の評価等の推進 「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・バイオオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。	カ 新技術の評価等の推進 「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・バイオオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。	カ 新技術の評価等の推進 「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・バイオオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。
カ 新技術の評価等の推進 バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。	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。	カ 新技術の評価等の推進 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種使用の承認については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。	カ 新技術の評価等の推進 「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・バイオオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。	カ 新技術の評価等の推進 「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。	カ 新技術の評価等の推進 「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。	カ 新技術の評価等の推進 「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。	カ 新技術の評価等の推進 「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。	カ 新技術の評価等の推進 「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。

- ・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。

- ・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。

- ・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。

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。

- ①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間目標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。

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

- ・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。

- ・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。

- ・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。

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。

- 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。

- 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。

- ・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や、添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

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みとする。

①後発医薬用医薬品の審査期間

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

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

②一般用医薬品（OTC）の審査期間

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

品 目	行政側期間
一般用医薬品	8 ヶ月

③医薬部外品の審査期間

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

	品 目	行政側期間
	医薬部外品	5. 5ヶ月

キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・プログラムの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。	ウ 治験相談等の円滑な実施 ・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。 ・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。 ・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。	ウ 治験相談等の円滑な実施 ・後発医療用医薬品と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のための検討を進める。 ・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構築を目指し検討する。 ・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。	ウ 治験相談等の円滑な実施 ・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。 ・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。 ・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。
キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・プログラム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。	【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。	【医療機器】 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。	【医療機器】 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。
キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・プログラム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。	ア 学的確かつ迅速な審査の実施 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。 ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける３トラック審査制を平成２３年度から順次実施する。 ・審査手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。 ・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。	ア 学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。 ・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、申請区分の考え方について整理し、後発医療機器の審査ガイドラインの策定作業に協力する。 ・審査資料等の電子化を促進し、審査手続き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すよう体制を整備する。 ・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。 ・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」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検討する。	ア 学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。 ・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。 ・審査資料等の電子化を促進し、審査手続き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すよう体制を整備する。 ・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。 ・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。

・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。	・改良医療機器及び後発医療機器の申請資料合理化のためのガイドダンス作成に協力する。	・「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ドダンス作成に引き続き協力する。
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を導入するにあたり、治験相談の運用の見直し、ガイドダンス等の作成を行う。	・新しい審査方式の導入等 ・新医療機器等の事前評価制度を導入するにあたり、治験相談の運用の見直し、ガイドダンス等の作成を行う。	・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。
・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。	・特定内容の一部変更承認に関する相談の仕組みを設けて製造販売業者等の質問に対応するとともに、厚生労働省発出の通知に従って一部実施する。	・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成２１年度の実施状況を踏まえ、本格的に実施する。
・医療機器承認基準、医療機器認証基準、ガイドライン等の策定に協力するとともに、H P 等による公表の推進を図るものとする。 ①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成２１年度中に実施。 ②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成２１年度中に実施。 ③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成２１年度から検討に着手し、方針を明確化。	・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、H P 等による公表を推進する。 ・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に対応する。 ・臨床試験の要不要の明確化について、厚生労働省が行う通知の運用に係るQ & A の作成に協力する。	・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、H P 等による公表を推進する。 ・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に引き続き対応する。 ・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、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。
・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。	・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において検討する。	・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。
・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。	・厚生労働省が行う後発医療機器の同等性のガイドライン作成作業に協力するとともに、同等性審査方式の導入を実施する。	・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。
	・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、協力する。	・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。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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

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

②新医療機器（通常品目）の審査期間

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

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

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

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

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

ウ	デバイス・ラグ解消に向けた目標設定	デバイス・ラグ解消に向けた目標設定
	・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。	・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。
	・新医療機器（優先品目）の審査期間 総審査期間；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。	・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。
	・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。	・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。
	・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。	・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。
	・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。	・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。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

- ・新医療機器（優先品目）の審査期間
総審査期間；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。

- ・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。

- ・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。

- ・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。

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

⑤後発医療機器の審査期間

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

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

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

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

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・後発医療機器の審査期間 総審査期間；8ヶ月、行政側期間；5ヶ月、申請者側期間；3ヶ月、のそれぞれについて50％（中央値）を達成することを確保する。	・後発医療機器の審査期間 総審査期間；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。
・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行う。 ①医療機器審査部の審査員の増員を図る。 ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。 ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入するため、審査体制の検討に着手する。 ④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。	・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行う。 ①医療機器審査部の審査員の増員を図る。 ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。 ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入するため、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。
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。 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。	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。 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・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・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。	・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。
・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行う。 ①医療機器審査部の審査員の増員を図る。 ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。 ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入するため、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。	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。 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。

・ G L P ・ G C P ・ 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 Q M S 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。	・ G L P ・ G C P ・ Q M S 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 図 る。	・ Q M S 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。
② 国 際 調 和 活 動 に 対 する 取 り 組 み の 強 化 ・ 医 療 機 器 規 制 制 調 和 国 際 会 議（以下 G H T F 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 I S O 等 の そ の 他 国 際 基 準 と の 整 合 性 ・ 調 和 を 推 進 す る。 ・ G H T F 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。	② 国 際 調 和 活 動 に 対 する 取 り 組 み の 強 化 ・ G H T F に 積 極 的 に 参 加 す る と と も に、日 米 E U 加 豪 で 決 定 さ れ た 承 認 申 請 デ ー タ の 作 成 基 準 の 国 際 的 な 基 準 及 び I S O 等 の 国 際 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。	② 国 際 調 和 活 動 に 対 する 取 り 組 み の 強 化 ・ G H T F に 積 極 的 に 参 加 す る と と も に、日 米 E U 加 豪 で 決 定 さ れ た 承 認 申 請 デ ー タ の 作 成 基 準 及 び I S O 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。
・ W H O、O E C D 等 に お け る 国 際 調 和 活 動 へ の 参 画 と 貢 献 を 図 る。	・ 東 ア ジ ア レ ギ ュ ラ ト リ ー シ ン ボ ジ ヴ ム を 開 催 し、東 ア ジ ア 関 係 各 国 と の 連 携 強 化 を 図 る。	・ G H T F の 会 議 へ 参 加 す る こ と に よ り、Q M S 調 査 の 方 法 の 海 外 と の 整 合 性 ・ 調 和 を 推 進 す る と と も に、情 報 交 換 を 行 う。
③ 人 的 交 流 の 促 進 ・ 海 外 規 制 当 局 と の ネ ッ ト ワ ー ク 構 築 の 促 進 の た め、国 際 学 会、国 際 会 議 へ の 職 員 の 積 極 的 な 参 加 並 び に F D A へ の 派 遣 機 会 の 充 実 を 図 る。 ・ 中 国、韓 国 及 び そ の 他 の 諸 国 並 び に 国 際 機 関 と の 人 材 交 流 を 促 進 し、審 査 及 び 安 全 対 策 関 連 情 報 を 定 常 的 に 交 換 で き る 体 制 の 構 築 を 進 め る。	・ W H O、O E C D 等 に お け る 国 際 調 和 活 動 へ の 参 画 と 貢 献 を 図 る。	・ G H T F の 会 議 へ 参 加 す る こ と に よ り、Q M S 調 査 の 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。
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 ・ G H T F 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。	④ 国 際 感 覚、コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 能 力 を 備 え た 人 材 の 育 成 ・ 強 化 ・ 国 際 的 に 活 躍 で き る 人 材 育 成 の た め、G H T F 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 策 定 す る。	④ 国 際 感 覚、コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 能 力 を 備 え た 人 材 の 育 成 ・ 強 化 ・ 国 際 的 に 活 躍 で き る 人 材 育 成 の た め、G H T F 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。
・ 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。	・ 既 存 の 一 般 体 系 コー ス の 英 語 研 修 の 継 続 ・ 強 化 を 図 る。	・ 平 成 2 1 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。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。	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。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。
オ 治療相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。 ・新医療機器等の治療相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治療相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、相談の迅速化を図る。 ・また、治療相談については、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、処理可能な件数として、平成25年度までに、最大で2000件程度を確保することとする。	オ 治療相談等の円滑な実施 ・優先相談、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。優先治療相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治療相談の迅速化を図る。 ・新医療機器等について、治療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療相談に対応する。また、新医療機器等の治療相談について、申し込みから対面相談までの期間を短縮する。 ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治療相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。 具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について、達成する。 ・平成21年度中に相談区分の見直しを行い、新医療機器等の事前評価制度を導入するにあたり、治療相談の運用等について見直しを行う。
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。 ・平成21年度に策定された「次世代医療機器評価指標（骨折整備支援装置、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	カ 新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治療相談、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。 ・平成21年度に策定された「次世代医療機器評価指標（骨折整備支援装置、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

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。	・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は6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、第3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。 ・国民により有効でより安全な医療機器を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新医療機器開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。 ・スーパー特区について、必要な対応を行う。	・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は6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、第3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）を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。 ・「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。	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。
【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。	【各種調査】 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。 ・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。	・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））を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。 ・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、治験相談とは別にベンチャー企業のための相談事業を実施する。 ・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。	【各種調査】 ア 信頼性適合性調査の円滑な実施 ・新医薬品に関し、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。 ・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。 ・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効率化を検討する。

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G P S P 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。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・製造販売業者側の専門家を含めた検討会を設け、再審査適合性調査の現状の課題を整理し、適切な時期に効果的な調査を行うための手法の検討を開始する。	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。
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。	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。	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。
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。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・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。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・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。
イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・GMP／QMS 調査について、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・GMP／QMS 調査について、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・GMP／QMS 調査について、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。
イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。
イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・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。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・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。	イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・審査の担当者をGMP／QMS 調査チームに組み入れるとともに、GMP／QMS 調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 ア 研修の充実 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成19年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 ア 研修の充実 - 平成20年度に実施した研修結果をもとに評価方法を検討し、本格的な評価のための準備を行う。 - また、安全対策及び機器審査担当者の増員も考慮し、①安全対策について、基礎研修を充実強化させる。 ②医療機器についても研修カリキュラムの強化を図る。	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 ア 研修の充実 - 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。
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。	ア 研修の充実 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。	ア 研修の充実 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、米国FDAの審査機関の研修プログラムを参考にした研修プログラムの充実強化を図る。	ア 研修の充実 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。
イ 各国規制当局との連携の推進 審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。	イ 各国規制当局との連携の推進 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。	イ 各国規制当局との連携の推進 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の機会の増加及び研修プログラムの内容の強化を目指す。	イ 各国規制当局との連携の推進 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。
イ 各国規制当局との連携の推進 審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。	イ 各国規制当局との連携の推進 医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。	イ 各国規制当局との連携の推進 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。	イ 各国規制当局との連携の推進 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。

ウ	外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院として大学院生の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。 ・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。	エ	ゲノム薬理学等への対応の推進 ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	エ	ゲノム薬理学等への対応の推進 ・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。
イ	患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。				
ウ	審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。	オ	適正な治験の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。	オ	適正な治験の推進 ・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。
		カ	審査報告書等の情報提供の推進 ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。	カ	審査報告書等の情報提供の推進 ・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。
					・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。

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。	・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後３ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。
キ 外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。	・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。	・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、厚生労働省との関係も含めて整理を開始する。
ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・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。	・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。	・当該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。
（３）安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。 （３）安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。	（３）安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。	（３）安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。

ア 副作用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。	ア 副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促すための対策を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。	ア 副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省とともに検討する。 ・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、安全対策に活用するためのプロセスを検討する。 ・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、必要なシステム開発のための検討を行う。 ・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化のため、必要な要件について検討する。	ア 副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省とともに検討する。 ・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、安全対策に活用するためのプロセスを検討する。 ・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、必要なシステム開発のための検討を行う。 ・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化のため、必要な要件について検討する。
イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ＜整理及び評価分析の体系化＞ ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２３年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね１２チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にＩＴ技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。 ・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に見し、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。	イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ＜整理及び評価分析の体系化＞ ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２１年度においては４チームの体制に拡充を行う。 ・評価者が標準的な業務を行えるよう新支援システムを利用した新たな手順を策定する。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、１５日報告全体の精査を実施する。 ・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法の活用方法について業務手順を策定する。	イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ＜整理及び評価分析の体系化＞ ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２２年度においては８チームの体制に拡充を行う。 ・２１年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、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。	イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ＜整理及び評価分析の体系化＞ ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２２年度においては８チームの体制に拡充を行う。 ・２１年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、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。 ・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。

・データマイニング手法のさらなる高度化について、平成21年度の情報を収集し専門家を含む検討会上、随時改善を図る。 ・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を、平成21年度から段階的に整備し、平成22年度には、全報告について実施できるようにする。 ・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の確化及び迅速化を図る。	・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。 ・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。 ・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。 ・策定したプロセスに沿って処理の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。	・データマイニング手法のさらなる高度化について、諸外国の情報を収集し専門家を含む検討会上、随時改善を図る。 ・医療機関からの副作用等報告について、詳細情報が必要な報告については報告者に問い合わせる等を行い、安全対策に積極的に活用する。 ・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自らが行う体制整備に着手する。 ・医薬品の副作用等情報入手から安全対策措置案を策定するまでのプロセスの検証を行う。	・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。 ・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。 ・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。 ・策定したプロセスに沿って処理の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。
・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。 ・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。 ・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が利用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。	・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。 ・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けて作業工程を検討する。 ・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。 ・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が利用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。	・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。 ・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けて作業工程を検討する。 ・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。 ・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が利用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。	・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。 ・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。 ・21年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。 ・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が利用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。

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。	＜安全対策の高度化等＞ レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。 ・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。 ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。 ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。	＜安全対策の高度化等＞ 各種診療情報データを入手した上で、それぞれの特徴を整理しつつ、薬剤疫学的な活用可能性の検討を行う。 ・医療機関からの副作用情報の収集について検討を行う。 ・レセプトデータ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。 ・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、評価するシステム開発に着手する。 ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法について検討する。 ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。	ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で25%増を目指す。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とともに、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。 ・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や公表方法の検討を行う。	ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。 ・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とともに、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。	＜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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。	ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 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。 ・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。 ・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。	＜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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。	ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 情報提供ホームページのデザインの見直しを行い、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。 ・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。 ・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。
---	--	---	--	--	--	---	--	--

・当該ラインリストにおいて、平成２２年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。 ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から２日以内にＷｅｂに掲載する。 ・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成２３年度から関係者が調査・研究のために利用できる２１年度から開始する。 ・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成２３年度までに６万件程度、平成２５年度までに１５万件程度の登録を目指す。 ・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。 ・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。 ・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成２１年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。 ・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。	・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告についても公表できるよう内容や公表方法の検討を行う。 ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について指示書の発出から２日以内にＷｅｂに掲載する。 ・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるような項目、フォローアップ及び公開のための条件について検討する。 ・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進する。 ・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・患者向医薬品ガイドについてより利用しやすい形でインターネットで提供するとともに一層の周知を図る。 ・患者に対する服薬指導に利用できる情報の充実を図り、提供する。 ・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成２１年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。 ・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。	・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。 ・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について指示書の発出から２日以内にＷｅｂに掲載する。 ・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるような項目、フォローアップ及び公開のための条件について検討する。 ・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。 ・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。 ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・患者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。 ・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。 ・「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。 ・「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。
---	--	--

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。	・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。 ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。 ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。	・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。 ・各職能団体等が発信する医療安全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ない、情報の充実を図る。 ・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。	・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。 ・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。 ・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。
エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全管理の体制	・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。	エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全管理の体制 ・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。	エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全管理の体制 ・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。
	・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、必要は見直し等を開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。	・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、必要は見直し等を行う。	・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、必要な見直し等を行う。

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。	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。	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に仕組みを検討する。
オ	講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を検討する。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。	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う。
カ	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。	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。	情報提供業務の向上に資するため、PMD A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。
第4 財務内容の改善に関する事項			
通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。			
本目標第2の（1）及び（2）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。			
第3 予算、収支計画及び資金計画			
1	予算	別紙1のとおり	1 予算 別紙1のとおり
2	収支計画	別紙2のとおり	2 収支計画 別紙2のとおり
3	資金計画	別紙3のとおり	3 資金計画 別紙3のとおり
第4 短期借入額の限度額			
（1）借入限度額			
22億円			
（2）短期借入れが想定される理由			
ア	運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足		
イ	予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給		
ウ	その他不測の事態により生じた資金の不足		

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。	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。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の１０８．１％を上限とする。 (参考１) 期初の常勤職員数 ６９５人 医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、 平成２２年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 １４人 平成２３年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 １４人 平成２４年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 １４人 平成２５年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 １４人 期末の常勤職員数 ７５１人（上限） (参考２) 中期目標期間中の人件費総額 ２７，６２７百万円（見込） ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。	・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。 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中間とりまとめを踏まえた審査・安全部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。	・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。 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。 ・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。 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。
ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。	ウ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関する制約の制約を設け、適切な人事管理を行う。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理行う。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。
(２) セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	(２) セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、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。	(２) セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。	(２) セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。

	・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。	・平成２０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。 ・情報セキュリティについて、現状を把握し、情報セキュリティ向上のための対応策を検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。	・平成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。	・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。
--	---	--	---	---

中期計画(平成21年度～平成25年度)の予算

(単位:百万円)

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

【注記】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

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

【注記1】

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

【注記2】

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

中期計画(平成21年度～平成25年度)の資金計画

(単位:百万円)

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

【注記】

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

平成21年度計画										平成22年度計画									
予 算					別紙4					予 算					別紙7				
年度計画(平成21年度)の予算					(単位:百万円)					年度計画(平成22年度)の予算					(単位:百万円)				
区分	制作費助成金	感染救済助成金	金 額			計	受託・貸付助成金	受託給付助成金	計	区分	制作費助成金	感染救済助成金	金 額			計	受託・貸付助成金	受託給付助成金	計
			審査セグメント	審査セグメント	安全セグメント								審査セグメント	審査セグメント	安全セグメント				
収 入										収 入									
運営費交付金			282	288	570				570	運営費交付金			219	224	443				443
国庫補助金収入	174	18		395	395				588	国庫補助金収入	170	110		502	502				781
拠出金収入	3,880	632		2,287	2,287	20,034			26,833	拠出金収入	3,922	664		2,365	2,365	10,852			17,804
手数料収入			9,495		9,495				9,495	手数料収入			8,878		8,878				8,878
受託業務収入			49		49		1,557		704	受託業務収入			0		0		1,486	681	2,167
助成金収入			1,664		1,664				1,664	助成金収入	348	48			1,281				1,281
運用収入	314	36							350	運用収入	1	0	26	6	32	0	1	1	36
雑収入	2	0	27	7	34	0	1	1	38	雑収入	4,441	823	10,405	3,096	13,501	10,852	1,487	682	31,786
計	4,370	686	11,518	2,977	14,494	20,034	1,558	705	41,847	計									
支 出										支 出									
業務経費	2,577	102	9,813	2,735	12,548	21,962	1,545	697	39,430	業務経費	2,768	198	8,970	2,969	11,939	12,713	1,477	675	29,770
人件費	233	25	3,898	880	4,778	18	38	24	5,116	人件費	205	26	4,100	1,163	5,263	18	39	22	5,573
業務費	2,344	76	5,915	1,855	7,771	21,944	1,507	673	34,314	業務費	2,563	171	4,870	1,806	6,676	12,695	1,438	654	24,197
一般管理費	119	13	1,690	487	2,178	4	13	9	2,334	一般管理費	114	12	1,434	405	1,839	2	10	7	1,984
人件費	61		510	97	607		4	2	674	人件費	65		522	132	654		4	2	725
物件費	57	13	1,180	390	1,571	4	9	7	1,680	物件費	49	12	912	273	1,185	2	6	5	1,259
計	2,696	114	11,504	3,223	14,726	21,965	1,558	705	41,765	計	2,881	210	10,405	3,373	13,778	12,715	1,487	682	31,754
【注記】										【注記】									
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。										計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。									

平成21年度計画										平成22年度計画										
収支計画					別紙5					収支計画					別紙8					
年度計画(平成21年度)の収支計画					(単位:百万円)					年度計画(平成22年度)の収支計画					(単位:百万円)					
区分	新用機補助金	関係機補助金	金			特定救済勘定	委託・貸付勘定	計	額	新用機補助金	関係機補助金	金			特定救済勘定	委託・貸付勘定	計	額		
			事業セグメント	安全セグメント	調整							事業セグメント	安全セグメント	調整						
経常費用	4,428	250	11,588	3,266	△ 8	14,846	21,970	1,558	706	43,758	4,826	324	10,238	3,467	△ 8	13,697	12,719	1,484	683	33,731
救済給付金	1,960	31								1,991	2,125	31								2,156
保健福祉事業費	27									27	38	93								131
審査等事業費			4,083			4,083				4,083			3,494			3,494				3,494
安全対策等事業費				1,175		1,175				1,175				1,414		1,414				1,414
特定救済給付金							21,889	1,487		21,889										12,673
健康管理手当等給付金																		1,422		1,422
特別手当等給付金									263										263	
調査研究事業費									384										377	
責任準備金繰入										1,820										2,076
その他業務費	1,690	130		1,590		7,385	77	57	49	8,272	1,962	114		1,638		6,909	43	54	36	7,699
人件費	630	74	5,794			4,651	17	35	23	4,970	585	72	5,271			4,971	18	37	20	5,263
減価償却費	221	24	3,799	852		546	4	0	4	625	194	25	3,847	1,124		368	4	0	4	430
退職給付費用	58	12	282	265		135	0	1	1	142	46	8	173	195		177	0	0	0	183
賞与引当金繰入	4	1	108	27		90	1	3	2	103	5	1	139	38		72	2	1	2	82
その他経費	7	1	58	33							6	1	45	27		1,323	22	14	10	2,850
一般管理費	340	37	1,548	414	△ 8	2,203	4	13	9	2,361	334	37	1,068	255	△ 8	1,879	2	7	5	2,020
人件費	120	13	1,712	499		589		4	2	651	115	13	1,473	414		637				700
減価償却費	57	7	495	94		44				44	63	34	510	127		34				34
退職給付費用	0		44			16		0		18	0		11	4		15				15
賞与引当金繰入	2		13	3		7				10	2		7	2		8				10
その他経費	59	13	1,156	398	△ 8	1,546	4	9	7	1,637	50	13	912	281	△ 8	1,185	2	7	5	1,261
雑損	1	1		1		1	1	1	1	5	1	1	1	1		1	1	1	1	5
経常収益	4,376	686	11,555	3,022	△ 8	14,569	21,970	1,558	705	43,864	4,437	824	10,383	3,124	△ 8	13,499	12,719	1,483	680	33,642
補助金等収益	174	18	1,664	395		2,059				2,252	170	110	1,221	502		1,722				2,002
運営費交付金収益			282	288		570				570			219	224		443				443
その他の政府交付金収益							38			38							42			42
拠出金収入	3,880	632	9,495	2,287		2,287				6,799	3,922	664	8,878	2,365		2,365				6,951
手数料収入						9,495				9,495						8,878				8,878
特定救済基金預り金取崩益							21,927	1,557		21,927										
受託業務収入			49			49			704	2,310										
資産見返補助金戻入				52		105	4			4	0		4	33		4	4			8
資産見返運営費交付金戻入	0		53			0				105			50			83				83
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0			0			0				0
財務収益	321	35		0	△ 8					357	346	49								395
雑益	0		12	0		3		1	1	5	0	0	11	0	△ 8	3		1	1	
経常利益(△経常損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
税引前当期純利益(△純損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期純利益(△純損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期総利益(△総損失)	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89

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

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

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

平成21年度計画										平成22年度計画																				
別紙6										別紙9																				
資金計画										資金計画																				
年度計画(平成21年度)の資金計画										年度計画(平成22年度)の資金計画																				
(単位:百万円)										(単位:百万円)																				
区分	額							計	新中用救済勘定	感傷救済勘定	金					計	受託給付勘定	委託・貸付勘定	特定救済勘定	審査セグメント	安全セグメント	審査等勘定		計						
	審査セグメント		安全セグメント		調整	計	審査セグメント				安全セグメント	調整	計																	
	審査セグメント	安全セグメント	審査セグメント	安全セグメント										審査セグメント	安全セグメント															
資金支出	2,750	108	11,349	2,988	△ 3	14,334	21,966	1,574	714	41,445	2,750	108	11,349	2,988	△ 3	14,334	21,966	1,574	714	41,445	2,750	108	11,349	2,988	△ 3	14,334	21,966	1,574	714	41,445
業務活動による支出	2,750	108	11,349	2,988	△ 3	14,334	21,966	1,574	714	41,445	2,750	108	11,349	2,988	△ 3	14,334	21,966	1,574	714	41,445	2,750	108	11,349	2,988	△ 3	14,334	21,966	1,574	714	41,445
救済給付金	1,959	30								1,989	1,959	30								1,989	1,959	30								1,989
保健福祉事業費	27									27	27									27	27								27	27
審査等事業費			5,708			5,708				5,708			5,708			5,708				5,708			5,708						5,708	5,708
安全対策等事業費				1,652		1,652				1,652				1,652						1,652				1,652						1,652
業務費	341	37					56	18	20	472	341	37					56	18	20	472	341	37							472	472
特定救済給付金							21,889	1,492		21,889							21,889	1,492		21,889									21,889	21,889
健康管理手当等給付金										1,492										1,492									1,492	1,492
特別手当等給付金										263										263									263	263
調査研究事業費										384										384									384	384
一般管理費	58	13	1,392	399	△ 3	1,788	4	9	7	1,878	58	13	1,392	399	△ 3	1,788	4	9	7	1,878	58	13	1,392	399	△ 3	1,788	4	9	7	1,878
人件費	287	25	4,248	936		5,184	17	40	26	5,580	287	25	4,248	936		5,184	17	40	26	5,580	287	25	4,248	936		5,184	17	40	26	5,580
還付金	1	1	1	1		1		1	1	5	1	1	1	1		1		1	1	5	1	1	1	1		1		1	5	5
その他の業務支出	77	2					0	13	12	104	77	2					0	13	12	104	77	2						12	359	359
投資活動による支出	1,716	507	362	264		626			4	2,852	1,716	507	362	264		626			4	2,852	1,716	507	362	264		626		4	2,852	2,852
次年度への繰越金	2,162	318	4,876	515		5,391	2,434	38	138	10,481	2,162	318	4,876	515		5,391	2,434	38	138	10,481	2,162	318	4,876	515		5,391	2,434	38	138	10,481
計	6,627	932	16,587	3,768	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778	6,627	932	16,587	3,768	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778	6,627	932	16,587	3,768	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778
資金収入	4,420	686	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,562	705	42,129	4,420	686	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,562	705	42,129	4,420	686	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,562	705	42,129
業務活動による収入	4,420	686	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,562	705	42,129	4,420	686	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,562	705	42,129	4,420	686	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,562	705	42,129
拠出金収入	3,880	632		2,287		2,287				26,833	3,880	632		2,287		2,287				26,833	3,880	632		2,287						26,833
運営費交付金収入			282			282				570			282			282				570			282							570
国庫補助金収入	174	18	9,748	395		9,748				588	174	18	9,748	395		9,748				588	174	18	9,748	395		9,748				588
手数料収入										9,748										9,748										9,748
受託業務収入			49			49				2,315			49			49				2,315			49							2,315
助成金収入			1,664			1,664		1,561	704	1,664			1,664			1,664		1,561	704	1,664			1,664						1,664	
利息の受取額	314	36		0		0				350	314	36		0		0				350	314	36		0						350
雑収入	2	0	5	0		5	0	1	1	9	2	0	5	0		5	0	1	1	9	2	0	5	0					9	
その他の収入	50		6		△ 3	3				53	50		6		△ 3	3				53	50		6		△ 3					53
投資活動による収入	598									598	598									598	598									598
前年度よりの繰越金	1,609	247	4,835	794		5,629	4,366	50	150	12,051	1,609	247	4,835	794		5,629	4,366	50	150	12,051	1,609	247	4,835	794		5,629	4,366	50	150	12,051
計	6,627	932	16,590	3,764	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778	6,627	932	16,590	3,764	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778	6,627	932	16,590	3,764	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778
【注記】										【注記】																				
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。										計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。																				

平成22年度計画

別紙9

資金計画

年度計画(平成22年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金 額	特定救済勘定 委託・貸付勘定	受託給付勘定	計		
	新中用救済勘定	部係救済勘定	審査等勘定			
			審査セグメント	安全セグメント	間接	
資金支出						
業務活動による支出	2,888	203	10,107	3,300	△ 8	13,399
救済給付金	2,108	30				
保健福祉事業費	38	93				
審査等事業費			4,583			4,583
安全対策等事業費				1,711		1,711
業務費	340	38				
特定救済給付金						
健康管理手当等給付金						
特別手当等給付金						
調査研究事業費						
一般管理費	49	12	912	273		1,185
人件費	264	25	4,445	1,244		5,689
還付金	1	1	1	1		1
その他の業務支出	89	3	167	72	△ 8	231
投資活動による支出	1,365	509	306	136		442
次年度への繰越金	2,000	299	7,026	1,250		8,276
計	6,253	1,011	17,439	4,686	△ 8	22,117
資金収入						
業務活動による収入	4,502	822	10,931	3,091	△ 8	14,013
拠出金収入	3,922	664		2,365		2,365
運営費交付金収入			219	224		443
国庫補助金収入	170	110		502		502
手数料収入			9,419			9,419
受託業務収入						
助成金収入			1,281			1,281
利息の受取額	348	48				
雑収入	0	0	1	0		1
その他の収入	63		10		△ 8	2
投資活動による収入	557					
前年度よりの繰越金	1,193	188	6,508	1,596		8,104
計	6,253	1,011	17,439	4,686	△ 8	22,117

【注記】

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

薬害再発防止のための医薬品行政等の 見直しについて（最終提言）の概要

平成22年4月28日

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

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要

（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）

厚生労働省医薬食品局

〔ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの）〕

第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。〔※第1次提言と同じ〕
 - (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連
 - (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
 - (3) 上記製剤を通じた事実関係

○ 平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★）

- (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
- (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
- (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

第3 これまでの主な制度改正等の経過〔※第1次提言と同じ〕

- 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。
 - ・ 薬事法改正等の経過関係
 - ・ 医薬品行政組織の変遷関係

第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し【詳細別紙参照】

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。
 - (1) 基本的な考え方
 - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
 - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
 - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、
 - ⑤ 専門家の育成と薬害疫学研究等の推進（★）

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

- ① 安全性・有効性の評価、② 審査手続、審議の中立性・透明性等（★）、③ 添付文書、④ 再評価

(4) 市販後安全対策等

- ① 情報収集体制の強化、② 得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入（★）等）、③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与（★）、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GMP調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入
- (5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度
- (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策
- ⑧ 製薬企業に求められる基本精神等（★）

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方【詳細別紙参照】

○ 医薬品行政組織についての議論を整理（★）

- ・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
- ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。

○ 第三者監視・評価組織の創設（★）

- ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する総合的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し（概要）

（1）基本的な考え方

- ・ 医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、予防原則に立脚した迅速な意思決定が不可欠
- ・ 薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記
- ・ 予防原則等に立脚した組織文化の形成のため、国民の生命及び健康を最優先にすると
の立場に立った上で、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する透明性が確保できる
システムを構築
- ・ 承認審査や安全対策に関わる医薬品行政の体制について、業務量等に見合った人員の
確保と適切な配置が必要
- ・ 医学、薬学等の専門性、高い倫理観、現場感覚等の資質を備える人材の育成や研修の
方策の検討、能力が発揮できる環境の確保
- ・ 地方自治体を含む医薬品行政の体制の強化
- ★・ 厚生労働省・総合機構と関係分野の人事交流や就業制限などの在り方を常に点検し、
必要な見直しを行うべき、ただし、製薬企業出身者の就業制限などの在り方については
慎重な検討と対応が必要
- ・ 薬害問題や医薬品の評価についての専門教育のみならず、初等中等教育や消費者教育
の観点からの生涯学習として薬害を学ぶことについての検討の必要性
- ・ 幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕
組み（いわゆる薬害研究資料館）を設立
- ★・ 薬剤疫学研究を促進するための専門家の養成、公的基金の創設

（2）臨床試験・治験

- ・ GCP調査の厳格化、臨床試験・治験の被験者の権利保護・健康被害の救済、臨床研
究が倫理的に問題なく実施できる制度の整備（治験と一貫した法制度の整備を視野に検
討を継続）、臨床研究に関する情報の登録の義務付けや登録内容と開示範囲の一層の拡大、
政府による臨床研究に対する財政支援とそのための公的基金の創設の検討、臨床研究に
おける研究者の権利保護、試験実施者等のあるべき姿の提示と厚生労働省・総合機構に
よる積極的な指導等

（3）承認審査

- ・ 審査員の資質の向上、承認条件を付すに当たっての指示内容等の公表、承認条件によ
る調査等の速やかな結果提出の厳格化と提出された情報の評価の公表等
- ★・ 承認に係る審議会の審議等の公開やより積極的な公開手続の組入れ等による承認審査
の透明性の確保
- ★・ 医療上の必要性が高くエビデンスのある医薬品が迅速に承認されるよう、総合機構の

審査終了から厚生労働省での手続に要する期間の短縮を考慮等

- ・ 添付文書に係る適時かつ定期的な最新知見の反映と変更の事前確認手続、公的な文書としての位置付けと行政の責任の明確化、エビデンスに基づく科学的な効果効果の範囲の明確化等
- ・ 不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外使用が実施されるべき、必要な適応外使用について承認が得られるよう製薬企業、国、学会が積極的な役割を果たすほか、医療上の必要性が高いものに係る臨床試験への経済的支援等の実施等
- ・ 再評価制度の見直し（製薬企業の反証期間に期限を設定、添付文書等に係る内容が最新の科学的知見に基づき定期的に見直される制度の構築等）

（４）市販後安全対策等

- ・ 医療機関からの副作用等報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組の創設、外国規制当局への駐在職員の派遣等の国際連携の強化、国際的な副作用報告データの標準化、将来的に医療における様々な安全性情報を一元的に収集・評価し、対策に結びつけるシステム等
- ・ 医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる薬効群ごとのチームが承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、データマイニングの実装化、ファーマコゲノミクスの調査研究の促進等
- ・ 予防原則に基づく因果関係等の確定前における安全性情報の公表や、そのためのリスク管理体制の構築等
- ★・ 承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や管理手順等を定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画実施制度」（仮称）の導入に加え、ICH-E2Eガイドラインに沿って「医薬品安全監視の方法」を取り入れた「医薬品リスク管理」の実施等
- ・ 電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること、その際の個人情報保護等を含めた倫理的取扱いに関するガイドライン等の整備等
- ★・ 患者とのリスクコミュニケーションの円滑な実施（患者からの副作用報告制度の創設、患者向け情報資料の充実、苦情解決部門の設置、行政から提供される安全性情報等の緊急性・重大性にあった提供方法の見直し、予防原則に基づくグレー情報の伝達、医療機関の臨床現場に至るまで徹底した情報伝達が確保されるシステムの構築、患者への情報発信の強化、文書管理の徹底等）
- ・ 早期に患者に告知することにより適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等について個々の患者が副作用等の発現を知り得る方途の在り方、診療明細の患者への発行の義務化、薬害の発生が確認された後の国民への情報伝達・公表の在り方、電子レセプトデータベースを活用した患者本人への通知方法・問題の検討等
- ・ 行政の製薬企業等に対する営利目的の不適切な情報提供や広告に関する指導監督、質の高いMR育成等の指導
- ・ GMP調査を行う者の人材確保、地方自治体のGMP調査の充実、GVP、GQP調

査を行う地方自治体の薬事監視員の資質向上や人数の確保等に係る国の配慮

- ・ 個人輸入される未承認医薬品のデータベース化・公表、副作用情報の注意喚起や未承認医薬品の広告等への監視・取締の強化、リスクが高い医薬品等の個人輸入する医師等の登録、副作用情報の積極的な収集その他安全対策の充実強化等
- ・ インターネットを通じた未承認薬の個人輸入に関する規制の強化
- ・ 患者数が極めて少ない等により承認申請が進まない国内未承認薬が適正に使用されるための「コンパッショネート・ユース」等の人道的医薬品使用手続の国内導入等例外的使用システムを構築すべき。ただし、かえって薬害を引き起こすことにならないよう慎重な検討と制度設計が必要

(5) 医療機関における安全対策

- ・ 医療機関が健康被害の発生や薬害防止の観点からの積極的な取組により一定の役割を担うこと、そのための薬剤師の人員確保や育成等
- ・ 医療機関の安全管理責任者を中心とした安全対策の体制強化、総合機構の情報配信サービスの登録推進、チーム医療の推進による安全対策、薬剤師の主体的な関与等
- ・ 適応外使用に対する医療機関内での定期的点検、後日の検証が可能な仕組み、適応外使用を含めたEBMガイドラインの作成・普及等
- ・ 医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムの構築及び実施状況の確認のための仕組みの構築等

(6) 健康被害救済制度

- ・ 健康被害救済制度の周知徹底とがんその他を目的とする医薬品の取扱い等救済範囲の見直しの検討

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

- ・ 安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会の専門的な立場からの指導性の発揮

(8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 新薬開発等が激化していく状況であるからこそ、製薬企業にモラルがこれまで以上に求められることを指摘
- ★・ 製薬企業も予防原則を基本とすることが強く求められており市販後安全対策等企業としても一層の改善に努める必要、人員の配置等安全対策の強化、後日の検証を可能とする観点からの適切な記録作成と保管等
- ★・ 製薬企業における薬害教育、企業倫理委員会等業界内部の自主的倫理管理の充実強化、利益相反関係の適切な管理等

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方（概要）

（1）医薬品行政組織について

- ・ 「中間とりまとめ」までは、承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して厚生労働省医薬食品局が行い、審議会が大臣へ答申する案（A案）と、これらの業務を総合機構が行う案（B案）を基に議論。「第一次提言」においても引き続き医薬品行政のあるべき組織形態を検討していく旨記載
- ★・ 今年度は、厚生労働省医薬食品局（食品安全部を除く。）の職員及び総合機構の職員に対してアンケート調査を実施
- ★・ 一元化するのか、国が独立行政法人かといった点については結論を出すには至らなかったが、アンケート結果等を踏まえ、以下のような点を指摘
 - ー 最終的には国が責任を負い適切に権限行使できる体制、安全対策に重点を置きつつ承認審査との一貫性、全過程における透明性や広い視野と専門性の確保、国民の声や現場の情報が適時適切に伝わる仕組み、医療政策との連携、企業に過度に依存しない収入源、必要な人員の確保と適切な人事システム等、組織の在り方を絶えず検証・評価するシステム、厚生労働省と総合機構の役割分担の明確化等

★（2）第三者監視・評価組織の創設

- ・ 医薬品行政について、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要（以下の具体的な在り方を指摘）
 - ー （目的）薬害の未然防止を目的として、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を実施
 - ー （特性）「独立性」「専門性」「機動性」
 - ー （権能）医薬品行政の全般、個別医薬品の安全性に関し、行政機関に対して監視・評価を行い、薬害防止のために適切な措置を取るよう提言等を実施
 - ー （具体的権限）
 - ・ 厚生労働省・総合機構から定期的に医薬品の安全に関する情報を受取
 - ・ 行政機関に対する資料の提出要求、行政機関を通じた製薬企業や医療機関等からの情報を収集、
 - ・ 収集した情報に基づく医薬品の安全性の評価
 - ・ 監視・評価の結果に基づく行政機関に対する提言等（行政機関は対応結果を報告）
 - ー （位置付け）独立した委員によって構成される合議体（委員会・審議会）
 - ・ 厚生労働省から独立した組織が望ましい
 - ・ 早急な実現が困難であれば、当面、厚生労働省への設置を提言、この場合、独立性確保のため、既存の審議会等とは異なる仕組みが必要
 - ー （構成人数等）薬害被害者、市民（医薬品ユーザー）、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家 など委員長を含めて10人ないしそれ以下
- ・ 上記のほか、例えば、発足3年ごとにより良い第三者組織のあり方を不断に検討していくことが必要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日

16規程第22号

改正 平成17年3月31日17規程第12号

平成20年4月 1日20規程第 7号

平成21年6月12日21規程第 8号

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

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

（設置）

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

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

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

(委員の任期等)

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

2 委員は、再任されることができる。

3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。

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

(招集、開催)

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

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

3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

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

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

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

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

(代理者の出席)

第8条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる。

(専門委員及び委員会)

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

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

3 運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。

4 前5条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

(委員等の秘密保持義務)

第10条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(資料の提出等の要求)

第11条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第12条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

2 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

この規程は、平成16年6月2日から施行する。

附 則 (平成17年3月31日17規程第12号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年4月1日20規程第7号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則 (平成21年6月12日21規程第8号)

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

(趣旨)

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）第1条に定める運営評議会並びに第9条第3項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

(議事録)

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

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

(情報公開)

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

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

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年7月30日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

運営評議会委員名簿

(平成22年3月31日)

氏 名	役 職	
青 井 倫 一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授	
飯 沼 雅 朗	(社) 日本医師会常任理事	
乾 賢 一	京都大学医学部附属病院薬剤部長	
岡 野 光 夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長	
荻 野 和 郎	日本医療機器産業連合会会長	(平成21年5月から)
長 見 萬里野	(財) 日本消費者協会参与	
岸 光 哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	
見 城 美枝子	青森大学社会学部教授	
児 玉 孝	(社) 日本薬剤師会会長	
庄 田 隆	日本製薬工業協会会長	
竹 中 登 一	日本製薬団体連合会会長	
田 島 優 子	さわやか法律事務所弁護士	
辻 琢 也	一橋大学大学院法学研究科教授	
中 西 正 弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	
西 島 正 弘	国立医薬品食品衛生研究所所長	
橋 本 信 夫	国立循環器病センター総長	
◎廣 部 雅 昭	東京大学名誉教授	
松 谷 高 顕	(社) 日本医薬品卸業連合会会長	(平成21年5月まで)
間 宮 清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人	(平成21年9月まで)
別 所 芳 樹	(社) 日本医薬品卸業連合会会長	(平成21年5月から)
増 山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	(平成21年10月から)
○溝 口 秀 昭	埼玉県赤十字血液センター所長	
和 地 孝	日本医療機器産業連合会会長	(平成21年5月まで)

◎会長、○会長代理

(五十音順) (敬称略)

救済業務委員会委員名簿

(平成22年3月31日)

氏名	役職
明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部 哲	獨協大学法学部准教授
内田 健夫	社団法人日本医師会常任理事
沖村 一徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長

(平成21年6月から)

檜井 正剛	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
-------	----------------------

(平成21年6月まで)

片倉 健男	日本医療機器産業連合会生物由来製品検討WG主査
-------	-------------------------

(平成21年6月まで)

木津 純子	慶應義塾大学薬学部教授
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
昌子 久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員

(平成21年6月から)

田島 優子	弁護士（さわやか法律事務所）
千葉 崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
寺脇 康文	社団法人日本薬剤師会副会長
中西 成元	虎の門病院医療安全アドバイザー 国家公務員共済組合連合会 シミュレーション・ラボセンター長
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
◎溝口 秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
○安原 真人	東京医科歯科大学医学部教授
山内 一也	東京大学名誉教授
湯浅 和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理

(五十音順) (敬称略)

審査・安全業務委員会委員名簿

(平成22年3月31日)

氏 名	役 職
飯 沼 雅 朗	(社) 日本医師会常任理事
石 山 陽 事	虎の門病院臨床生理検査部嘱託医
長 見 萬里野	(財) 日本消費者協会参与
川 口 政 良	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長

(平成21年5月から)

北 田 光 一	千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長
高 橋 千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
中 島 和 彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長

(平成21年4月まで)

七 海 朗	(社) 日本薬剤師会常務理事
西 島 正 弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
花 井 十 伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋 口 輝 彦	国立精神・神経センター総長
◎廣 部 雅 昭	東京大学名誉教授
古 川 孝	日本医療機器産業連合会常任理事
本 田 麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
増 山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人

(平成21年10月から)

○松 本 和 則	獨協医科大学特任教授
間 宮 清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人

(平成21年9月まで)

三 浦 幹 雄	(社) 日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員
山 崎 文 昭	NPO法人日本がん患者協会理事長
吉 田 茂 昭	青森県病院事業管理者

◎委員長、○委員長代理

(五十音順) (敬称略)

貸借対照表(法人単位)

(平成22年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		14,784,845,696	運営費交付金債務		159,019,385
有価証券		524,081,952	預り補助金等		258,641,866
仕掛審査等費用		1,407,876,386	未払給付金		301,603,749
未収金		286,426,304	未払金		1,527,816,915
未収収益		47,004,307	前受金		8,839,051,745
その他の流動資産		424,381	預り金		100,253,075
流動資産合計		17,050,659,026	リース債務		62,012,709
II 固定資産			引当金 賞与引当金	288,875,877	288,875,877
有形固定資産			流動負債合計		11,537,275,321
工具器具備品	812,887,937		II 固定負債		
減価償却累計額	△ 306,208,048	506,679,889	資産見返負債		
有形固定資産合計		506,679,889	資産見返運営費交付金	147,265,239	
無形固定資産			資産見返補助金等	40,944,272	
ソフトウェア		1,054,387,515	資産見返物品受贈額	1,098,396	189,307,907
電話加入権		286,000	特定救済基金預り金 長期預り補助金等	316,138,353	
無形固定資産合計		1,054,673,515	預り拠出金	2,939,500,000	3,255,638,353
投資その他の資産			長期リース債務		209,321,078
長期財政融資資金預託金		1,300,000,000	引当金 退職給付引当金	574,964,216	574,964,216
投資有価証券		23,117,940,398	責任準備金		17,665,236,533
投資その他の資産合計		24,417,940,398	固定負債合計		21,894,468,087
固定資産合計		25,979,293,802	負債合計		33,431,743,408
			純資産の部		
			I 資本金		
			政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 641,433,165
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 1,013,610
			資本剰余金合計		△ 642,446,775
			III 利益剰余金		9,060,811,271
			純資産合計		9,598,209,420
資産合計		43,029,952,828	負債・純資産合計		43,029,952,828

損益計算書(法人単位)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,783,783,024	
感染救済給付金		3,320,029	
保健福祉事業費		20,502,374	
審査等事業費		2,536,844,343	
安全対策等事業費		980,136,980	
特定救済給付金		13,748,000,000	
健康管理手当等給付金		1,457,724,010	
特別手当等給付金		216,900,000	
調査研究事業費		313,675,800	
責任準備金繰入		1,063,906,033	
その他業務費			
人件費	3,705,255,786		
減価償却費	625,531,403		
退職給付費用	161,563,169		
賞与引当金繰入	196,918,087		
不動産賃借料	1,458,633,808		
その他経費	374,070,215	6,521,972,468	
一般管理費			
人件費	488,909,290		
減価償却費	57,143,097		
退職給付費用	12,049,002		
賞与引当金繰入	27,907,965		
不動産賃借料	263,615,450		
その他経費	811,867,656	1,661,492,460	
財務費用			
支払利息		3,156,811	
雑損		8,438,400	
経常費用合計			30,319,852,732
経常収益			
運営費交付金収益		410,465,357	
特定救済基金預り金取崩益			
特定救済給付金支給等交付金収益	4,008,000,000		
拠出金収益	9,740,000,000	13,748,000,000	
手数料収入		8,973,533,321	
拠出金収入		6,782,904,300	
補助金等収益		925,434,089	
国からの受託業務収入		124,641,071	
その他の受託業務収入		1,982,355,447	
資産見返運営費交付金戻入		96,588,963	
資産見返補助金等戻入		4,780,729	
資産見返物品受贈額戻入		893,794	
財務収益			
受取利息	20,547,946		
有価証券利息	341,871,160	362,419,106	
雑益		17,249,483	
経常収益合計			33,429,265,660
経常利益			3,109,412,928
臨時損失			
固定資産除却損		621,925	621,925
当期純利益			3,108,791,003
当期総利益			3,108,791,003

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
副作用救済給付金支出	△ 1,767,868,477
感染救済給付金支出	△ 3,320,029
保健福祉事業費支出	△ 19,691,337
審査等事業費支出	△ 1,933,821,196
安全対策等事業費支出	△ 1,039,557,148
特定救済給付金支出	△ 13,748,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,462,089,780
特別手当等給付金支出	△ 218,700,000
調査研究事業費支出	△ 315,308,200
人件費支出	△ 4,526,998,043
補助金等の精算による返還金の支出	△ 28,491,994
その他の業務支出	△ 2,985,294,345
運営費交付金収入	569,739,000
補助金等収入	1,163,804,000
拠出金収入	19,319,574,600
手数料収入	10,307,079,744
国からの受託業務収入	106,018,952
その他の受託業務収入	2,012,125,000
その他の収入	103,306,677
小計	5,532,507,424
利息の支払額	△ 3,156,811
利息の受取額	362,467,216
業務活動によるキャッシュ・フロー	5,891,817,829
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	300,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 3,110,851,000
投資有価証券の満期償還による収入	299,926,134
有形固定資産の取得による支出	△ 14,175,877
無形固定資産の取得による支出	△ 109,122,300
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,634,223,043
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	
ファイナンス・リース債務の返済による支出	△ 25,446,128
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 25,446,128
IV 資金増加額	3,232,148,658
V 資金期首残高	11,552,697,038
VI 資金期末残高	14,784,845,696

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

(自 平成21年4月1日 至 平成22年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
I 業務費用			
(1) 損益計算書上の費用			
副作用救済給付金	1,783,783,024		
感染救済給付金	3,320,029		
保健福祉事業費	20,502,374		
審査等事業費	2,536,844,343		
安全対策等事業費	980,136,980		
特定救済給付金	13,748,000,000		
健康管理手当等給付金	1,457,724,010		
特別手当等給付金	216,900,000		
調査研究事業費	313,675,800		
責任準備金繰入	1,063,906,033		
その他業務費	6,521,972,468		
一般管理費	1,661,492,460		
財務費用	3,156,811		
雑損	8,438,400		
固定資産除却損	621,925	30,320,474,657	
(2) (控除) 自己収入等			
拠出金収入	△ 16,522,904,300		
手数料収入	△ 8,973,533,321		
国からの受託業務収入	△ 124,641,071		
その他の受託業務収入	△ 1,982,355,447		
財務収益	△ 362,419,106		
雑益	△ 17,249,483	△ 27,983,102,728	
業務費用合計			2,337,371,929
II 損益外減価償却等相当額			
損益外減価償却相当額			21,933,057
損益外固定資産除却相当額			9,151
III 引当外賞与見積額			13,639,983
IV 引当外退職給付増加見積額			72,752,293
V 機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			7,649,751
VI 行政サービス実施コスト			2,453,356,164

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、改訂後の独立行政法人会計基準を適用して、財務諸表等を作成しております。

1. 運営費交付金収益の計上基準

費用進行基準を採用しております。

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

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

2. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

3. 仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による原価法によっております。

4. 減価償却の会計処理方法

(1) 有形固定資産

① リース資産以外の有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品	2 年～18 年
--------	----------

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第 87)の減価償却相当額については、損益外減価償却累計額として資本剰余金から控除して表示しております。

② リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5 年)に基づいております。

5. 賞与に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員等の翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。

ただし、当該支給見込額のうち、運営費交付金及び国庫補助金により財源措置がなされる分については、引当金を計上しておりません。

6. 退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員の退職給付に備えるため、当該事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。ただし、運営費交付金により財源措置がなされる額については、退職給付に係る引当金を計上しておりません。

(追加情報)

退職給付債務の算定について、従来、簡便法を採用しておりましたが、職員数の増加に伴い、退職給付に係る会計処理を適正に行うため、当事業年度から債務の算定方法を簡便法から原則法に変更しております。この変更に伴い、期首時点で退職給付債務を算定した結果発生した簡便法と原則法の差額、副作用救済勘定の 2,094,002 円、感染救済勘定の△1,563,217 円、審査等勘定の 28,690,012 円、特定救済勘定の 147,503 円、受託・貸付勘定の△4,944,877 円、受託給付勘定の 217,100 円は、経常費用の退職給付費用の一部として計上しております。

7. 責任準備金の計上基準

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

8. 行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率

10 年利付国債の平成 22 年 3 月末利回りを参考に、1.395%で計算しております。

9. リース取引の処理

リース料総額が 300 万円以上のファイナンス・リース取引については、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

リース料総額が 300 万円未満のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

10. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

II. 注記事項

1. 貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、長期性預金及び公社債等に限定しており、投資有価証券は独立行政法人通則法第 47 条の規定等に基づき、公債、財投機関債及び A 格以上の社債のみを保有しており、株式等は保有しておりません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計上額 (*)	決算日における 時 価 (*)	差 額
ア. 現金及び預金	14,784,845,696	14,784,845,696	0
イ. 有価証券及び投資有価証券	23,642,022,350	24,404,401,200	762,378,850
ウ. 長期財政融資資金預託金	1,300,000,000	1,351,205,409	51,205,409
エ. 未払金	(1,527,816,915)	(1,527,816,915)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示しております。

(注) 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア. 現金及び預金

時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

イ. 有価証券及び投資有価証券

これらの時価は、取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	21,631,768,483	22,411,641,200	779,872,717
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	2,010,253,867	1,992,760,000	△17,493,867
合 計	23,642,022,350	24,404,401,200	762,378,850

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

(単位：円)

区 分	1 年以内	1 年超 5 年以内	5 年 超 10 年以内	10 年超
国債	0	200,000,000	3,800,000,000	0
政府保証債	0	0	4,400,000,000	0
地方債	220,000,000	4,200,000,000	2,500,000,000	0
事業債	300,000,000	100,000,000	2,000,000,000	0
財投機関債	0	0	3,800,000,000	0
特殊債	0	2,100,000,000	0	0
合 計	520,000,000	6,600,000,000	16,500,000,000	0

ウ．長期財政融資資金預託金

満期のある財政融資資金預託金の時価は、元利金合計を残存期間に応じて決算日における国債利回りで割り引いた現在価値で算定しております。

エ．未払金

短期間で処理されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(2) 引当外賞与見積額

運営費交付金及び国庫補助金から充当されるべき賞与の見積額 32,864,909 円

(3) 引当外退職給付見積額

運営費交付金から充当されるべき退職手当の見積額 9,280,893 円

2. 損益計算書注記

(1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者の QOL（Quality of Life）向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。

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

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

(4) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。

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

3. キャッシュ・フロー計算書注記

(1) 資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	14,784,845,696 円
資金期末残高	14,784,845,696 円

(2) 重要な非資金取引

ファイナンス・リースによる資産の取得 296,779,915 円

4. 行政サービス実施コスト計算書注記

引当外退職給付増加見積額には、国からの出向役職員にかかる 68,165,300 円を含んでおります。

5. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務に関する事項

(単位：円)

区 分	平成 22 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	581,785,965
② 未認識数理計算上の差異	△6,821,749
③ 退職給付引当金 (①+②)	574,964,216

(3) 退職給付費用に関する事項

(単位：円)

区 分	平成 21 年 4 月 1 日 ～22 年 3 月 31 日
① 勤務費用	140,299,561
② 利息費用	8,672,087
③ 簡便法から原則法に変更したことに伴う償却額	24,640,523
④ 退職給付費用 (①+②+③)	173,612,171

(注) 当事業年度より、簡便法から原則法に退職給付債務の計算方法を変更しております。

他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に 5,009,575 円、②利息費用に 375,080 円をそれぞれ計上しております。

(4) 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

区 分	平成 22 年 3 月 31 日現在
割引率	1.9%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1 年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。