Ⅲ　平成17事業年度業務実績【資料編】

Ⅰ．健康被害救済業務関係

１．医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数

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

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

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

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

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

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

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

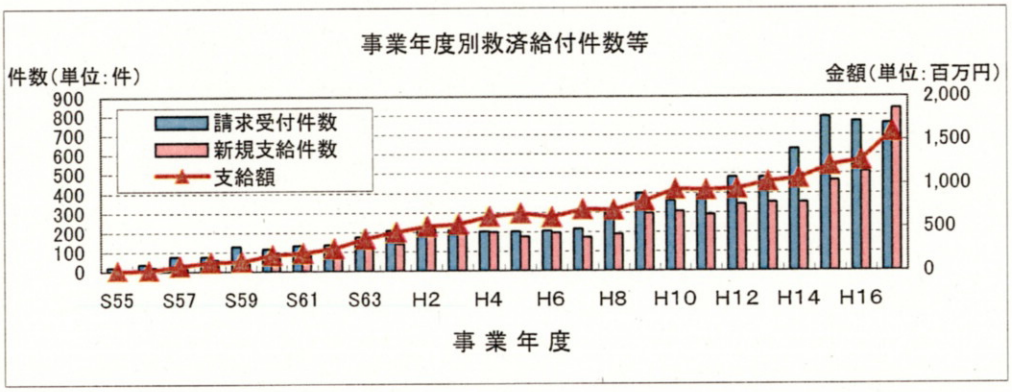
○17年度の給付の種類別支給決定件数の合計は1,674件、支給金額の合計は1,588百万円であり、内訳は以下のとおり。

（単位：千円）

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

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

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



(2)　副作用拠出金

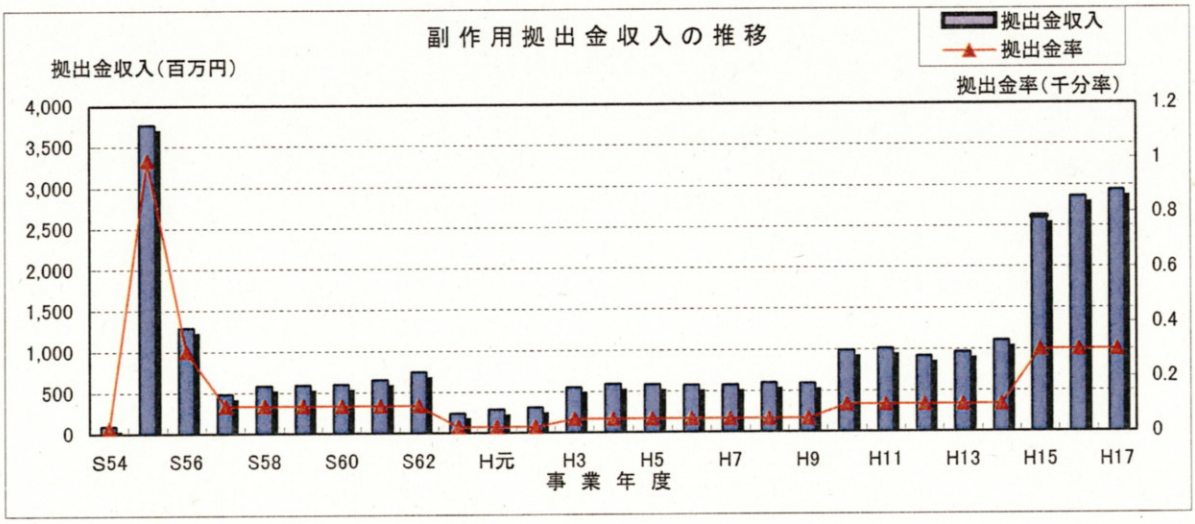
医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施。

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

（百万円）

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

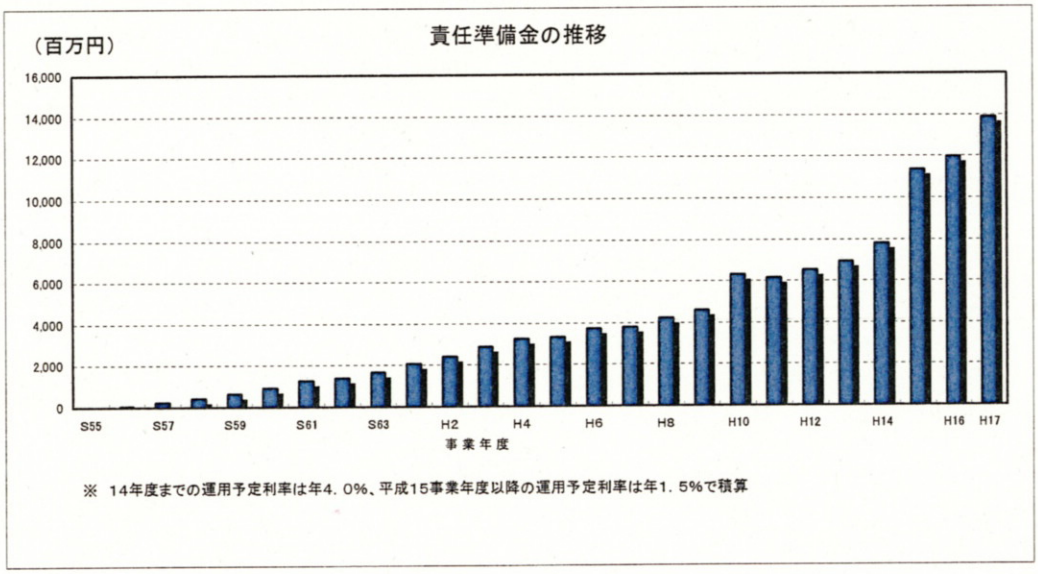
○制度発足以降の拠出金及び拠出金率は以下のとおり。



(3) 責任準備金

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

17年度末は13,895百万円である。



⑷ 相談業務

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

17年度の相談件数は4,307件、内訳は以下のとおり。

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

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

⑸ 保健福祉事業

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

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

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

【検討会委員】

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

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

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

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

なお、研究成果については、厚生労働省に報告する。

（研究班長：坪田一男　慶應義塾大学医学部眼科学教授）

２．生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付

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

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

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

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

(2) 感染拠出金

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

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

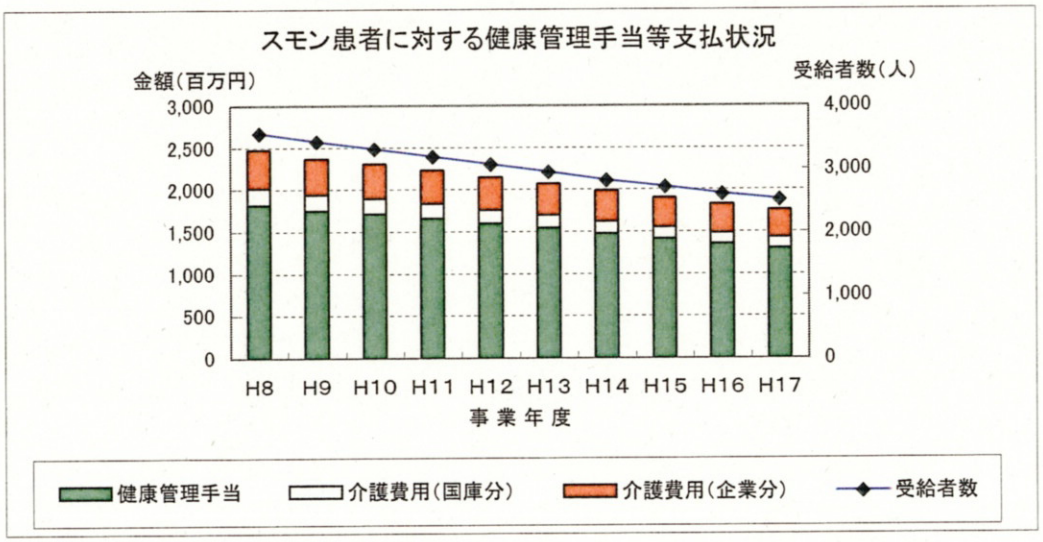
	16年度	17年度
納付業者数	108社	105社
納付額	554百万円	553百万円
拠出金率	1/1,000	1/1,000

3．スモン関連業務（受託・貸付業務）

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

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

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



4．エイズ関連業務（受託給付業務）

(1) 血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の３事業を実施。

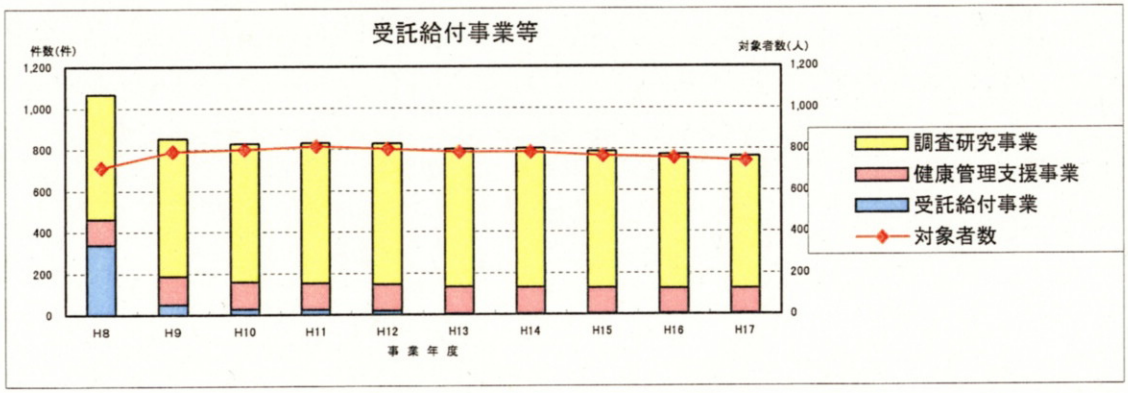
① 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

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

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

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

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



Ⅱ．審査等・安全対策業務関係

１．対面助言業務

(1) 既存事業

新医薬品に関する治験相談事業

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

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

① 17年度における治験相談分野別対面助言実施件数は以下のとおり。

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

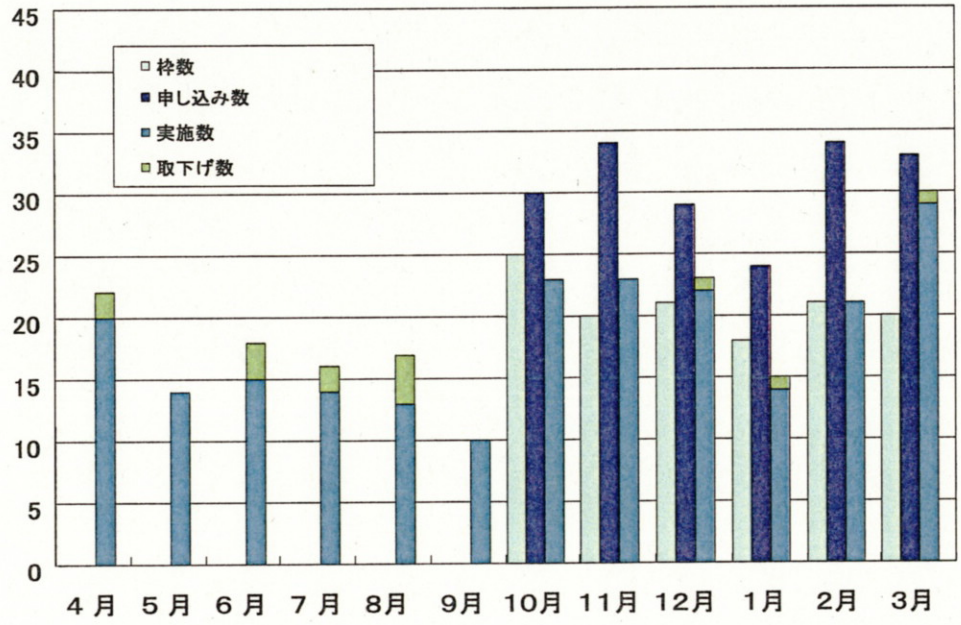
注１：複数の分野にまたがる品目は主たる分野として集計した。

注２：信頼性基準適合性相談は分野にかかわらず信頼性保証部が対応した。

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

※：第１分野（消化器官用薬等）の４～12月は旧第１分野として実施した数。

17年度治験相談の申し込み数及び実施数



② 17年度における治験相談終了件数（収納件数）は以下のとおり。

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

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

③ 治験相談実施日から相談記録確定まで期間

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

⑵　16年度からの新規事業

①　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業

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

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

②　医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業

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

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

③　医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業

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

17年度における相談件数は、医療機器205件、体外診断用医薬品27件。

④　医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業

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

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

⑤　優先対面助言品目指定審査に関する事業

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

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

2．医薬品等承認審査業務

(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業

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

医薬品等承認品目（件）数は以下のとおり。

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

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

① 新医薬品承認審査事業

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

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

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

*) 14年度欄は、暦年のデータ。

**) 17年度のうち平成16年４月以降の申請分で承認したものの再掲。

② 優先審査品目の承認審査事業

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

17年度における承認件数は18件。

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

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

③　審査状況の申請者への開示

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

17年度における審査進捗状況についての企業からの相談件数は次のとおり。

【審査の進捗状況についての企業からの相談件数】

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

(2)　医薬品の再審査・再評価事業

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

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

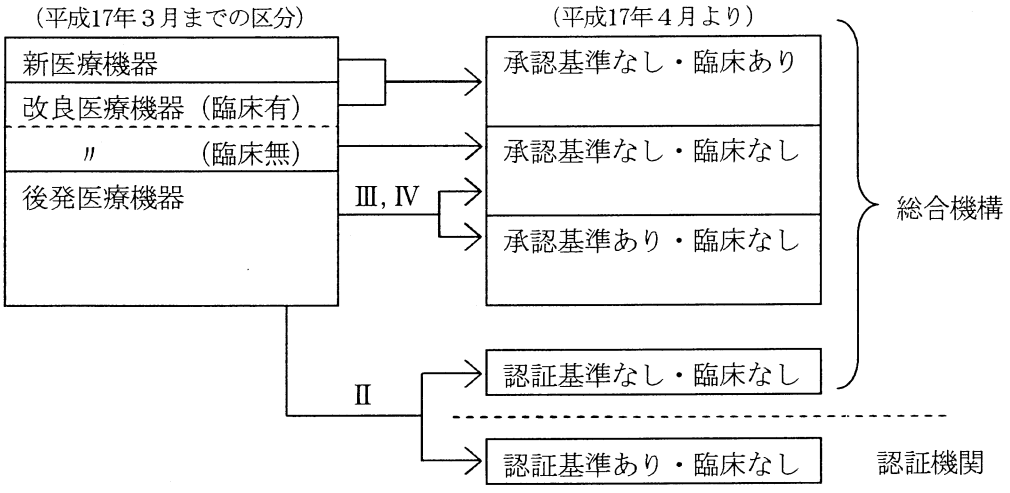
17年度における再審査件数は28件、薬効再評価品目数は0品目、品質再評価品目数は206品目。

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

3．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の承認審査事業

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



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

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

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

① 新医療機器の承認審査事業

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

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

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

*）17年度のうち16年４月以降の申請分で承認したものの再掲。

② 改良医療機器の承認審査事業（制度の発足が平成12年4月）

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

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

③ 外国臨床データ等を用いて承認した品目数（13～17年度）

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

④ 後発医療機器の承認審査事業

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

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

⑤ 優先審査品目の承認審査事業

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

17年度における承認品目数はなかった。

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

優先審査希望及び優先治験相談の申請はなかった。

⑥ 審査状況の申請者への開示

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

17年度における審査進捗状況についての企業からの相談件数は３件。

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

① 体外診断用医薬品の承認審査事業

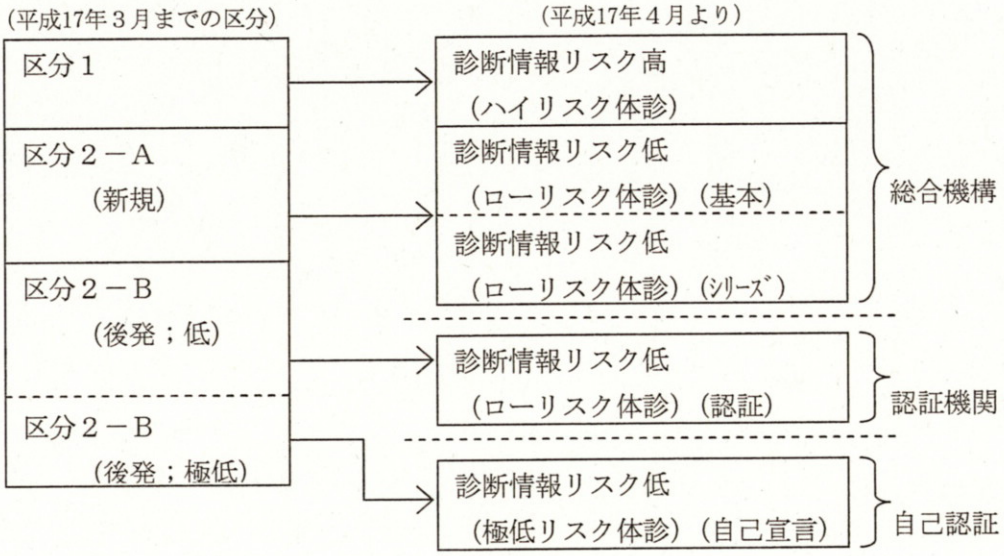
承認申請された体外診断用医薬品(専ら疾病の診断に使用されていることが目的とされている医薬品）について、承認を実施。

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

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

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

17年度における申請品目数は69件。



４．信頼性調査業務

(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業

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

17年度における調査終了件数は136品目。

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

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

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

(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業

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

17年度における調査終了件数は941品目。

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

(3) 再審査資料適合性調査事業

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

17年度における調査終了件数は96品目。

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

(4) 再評価資料適合性調査事業

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

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

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

(5) 医薬品及び医療機器安全性試験調査事業（GLP調査事業）

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

GLP調査終了件数は以下のとおり。

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

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

(6) 医薬品臨床試験調査事業（GCP調査事業）

① 新医薬品GCP調査事業

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

② 後発医療用医薬品GCP調査事業

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

GCP調査終了品目数は以下のとおり。

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

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

注２：16年度以降の調査件数は、評価後の通知数である

(7) GPMSP／GPSP実地調査事業

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

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

GPMSP／GPSP調査終了品目数は以下のとおり。

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

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

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

*)16年度以降の調査品目数は、評価後の通知数である

５．その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

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

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

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

薬物の治験計画届件数は以下のとおり。

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

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

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

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

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

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

治験中の副作用等報告件数は以下のとおり。

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

注１：報告数とは、症例報告、研究報告、措置報告等の１報目の合計である。

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

17年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、159件である。

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

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

事前審査の申請数及び終了数は以下の通り。

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

注１：（ ）は、そのうちの取下げ数。

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

(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

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

17年度における登録申請件数は2,043件であり、登録件数は1,766件。

(5) 輸出証明確認調査事業

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

6．品質管理業務

(1) 医薬品等のGMP調査事業

① 旧薬事法に基づくGMP調査事業

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

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

厚生労働大臣許可製造（営業）所

下記の品目を取扱う製造所及び輸入販売営業所

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

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

17年度における旧薬事法に基づく申請に係る調査件数

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

注：承認時に、許可権者である地方厚生局長宛てにGMP調査結果報告書を送付。

② 新薬事法に基づく GMP／QMS 適合性調査事業

17年度の新薬事法に基づく申請に係る調査件数

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

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

(2) 構造設備調査事業

① 国内の製造所に対する構造設備調査事業

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

17年度の国内の製造所に対する構造設備調査件数

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

② 海外の製造所に対する構造設備調査事業

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

17年度の海外の製造所に対する構造設備調査件数

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

(3) 立入検査等

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

17年度の立入検査等件数

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

(4) 基準原案作成事業

①日本薬局方等について

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

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

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

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

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

②医療機器等承認・認証基準

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

７．安全対策業務

(1) 副作用報告等の収集事業

① 医薬品関係の報告件数

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

② 副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況

	16 年度	17 年度
電送化率（通年）	69. 1%	86. 4%

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

③　医療機器関係の報告件数

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

＊医療機器に係る感染症症例報告実績はない。

(2)　副作用報告等の調査事業

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

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

(企業との面談の回数)

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

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

	16年度	17年度
医薬品	133件	240件
医療機器	15件	18件

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

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

(3)　安全性等情報の提供事業

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

(旧機構において平成９年より提供開始。)

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

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

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

(4) 消費者相談事業

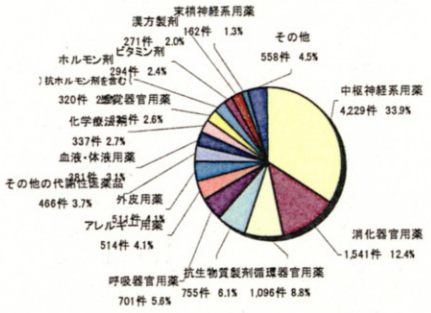
○消費者くすり相談の相談件数の推移

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

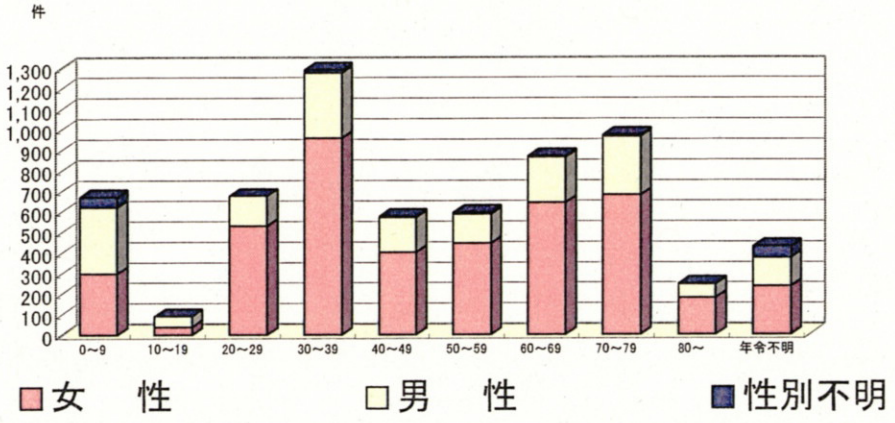
○16～17年度における相談の内容

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

医療用医薬品の薬効分類(大分類)別相談件数 (17年度)



年令別・性別の患者(相談者)件数 (17年度)



○消費者医療機器相談の相談件数

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

○17年度における消費者医療機器相談の内容

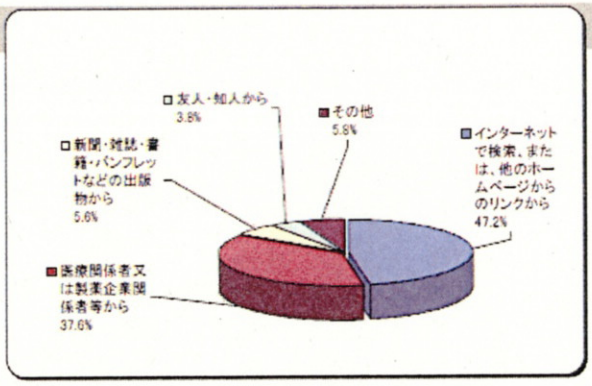
相 談 内 容	相談件数
① 安 全 性	32 件（ 9.9%）
② 効能・効果	64 件（ 19.8%）
③ 性 能	25 件（ 7.7%）
④ 使 用 方 法	12 件（ 3.7%）
そ の 他	190 件（ 58.8%）
合 計	323 件（100.0%）

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

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

Q1　このホームページは、どこで知りましたか？

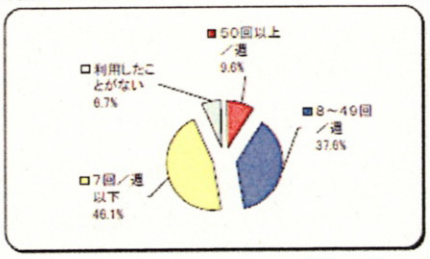
1) インターネットで検索、または、他のホームページからのリンクから	211	47.2%
2) 医療関係者又は製薬企業関係者等から	168	37.6%
3) 新聞・雑誌・書籍・パンフレットなどの出版物から	25	5.6%
4) 友人・知人から	17	3.8%
5) その他	26	5.8%



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

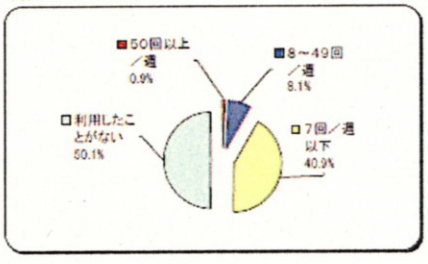
Q2-1)　医療用医薬品添付文書情報

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



Q2-2)　医療機器添付文書情報

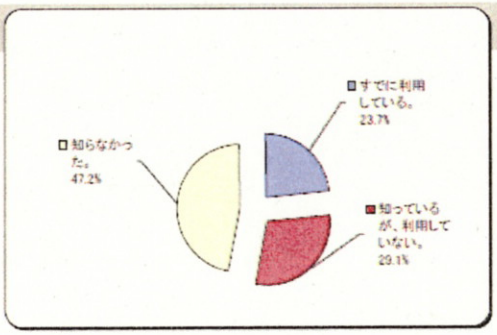
1) 50回以上／週	4	0.9%
2) 8～49回／週	36	8.1%
3) 7回／週以下	183	40.9%
4) 利用したことがない	224	50.1%



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

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

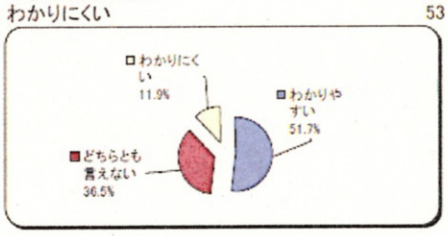
本サービスは、医薬品・医療機器の安全性に関する情報をホームページへ掲載と同時に、メール配信によって提供するものです。本サービスは平成17年8月より開始したところですが、さらなる利用促進のため、業界団体や職能団体のご協力を得てPRを行って参ります。



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

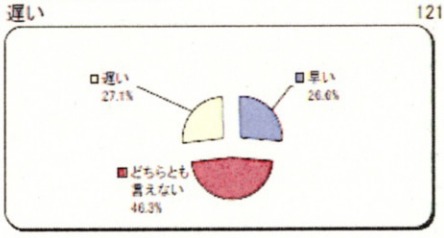
Q10-1) トップページから各コンテンツへの移動は?

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



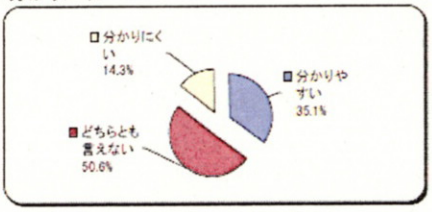
Q10-4) 検索スピードは?

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



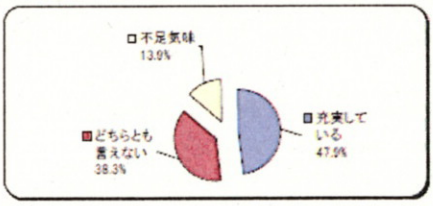
Q10-5) 検索の操作性は?

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



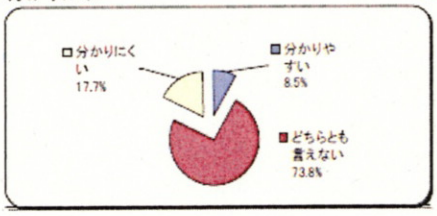
Q10-6) コンテンツの情報量は?

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



Q10-7) ヘルプ画面は?

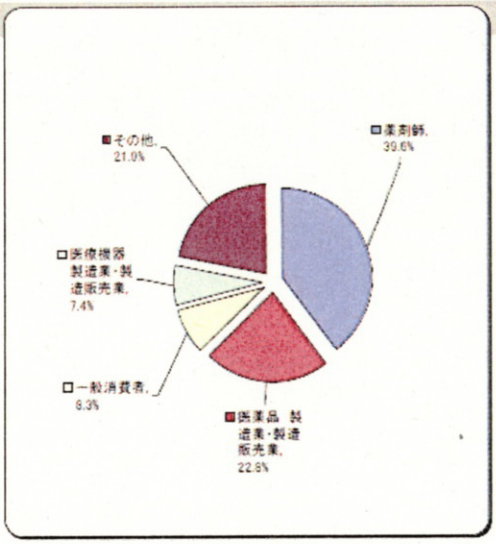
1) 分かりやすい	38	8.5%
2) どちらとも言えない	330	73.8%
3) 分かりにくい	79	17.7%



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

Q11　あなたの職業等をお教えください。

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



(5)　安全対策等拠出金収納に関する事業

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

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

○申告の状況(平成18年３月末日現在)

(16年度拠出金)

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

(17年度拠出金)

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

注１:機構に申告された業者数。

注２:申告率は納付対象者数に対する%

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

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

中期目標・中期計画・１７年度計画・１８年度計画対比表

中　期　目　標	中　期　計　画	平成１７年度計画	平成１８年度計画
第１　中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号。以下「通則法」という。）第２９条第２項第１号の中期目標の期間は、平成１６年４月から平成２１年３月までの５年間とする。			
第２　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 通則法第２９条第２項第２号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第３号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** 通則法第３０条第２項第１号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第２号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**
（１）効率的かつ機動的な業務運営	（１）効率的かつ機動的な業務運営	（１）効率的かつ機動的な業務運営	（１）効率的かつ機動的な業務運営
ア　効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。	ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	ア　年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。	ア　年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。
	・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。	・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行う。	・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い、業務運営の効率化・迅速化を図る。
			・機構発足後の業務の運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、今後の業務の改善等について、検討を進める。
		・業務全般の企画立案、目標管理等が円滑に図られるよう企画調整部の体制を整備する。	・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るとともに情報システム業務を強化するため、企画調整部の体制を整備する。
		・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、監査室の体制を強化する。	・業務運営の効率化、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。
		・リスク管理方針に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。	・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。
		・リスク管理、法令遵守等のため、内部通報制度の円滑な運用を図る。	・リスク管理、法令遵守等のため、内部通報制度の円滑な運用を図る。

		・個人情報保護法の施行を踏まえ、情報の管理・保護の徹底を図る。	・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。
	・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。	・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。	・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。
	・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。	・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。	・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。
		・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。	・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。
		・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員の数を極力抑える。	・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用する。
	・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。
イ　業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。	イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。	イ・業務の標準化をより一層高めるため、標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図る一方、非常勤職員の活用を図る。	イ・標準業務手順書の内容を逐次見直し、充実を図り、非常勤職員の活用を図る。
	・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。	・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進する。	・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進する。
ウ　機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図ること。 　このため、対象となるシステムの刷新可能性調査等を平成１８年度中に実施し、これらを踏まえ、平成１９年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成２０年度には最適化計画に基づいた業務を実施すること。	ウ　機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用ＬＡＮシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を平成１８年度中に実施し、平成１９年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表する。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、業務の効率化・合理化を図る。		ウ・機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用ＬＡＮシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行う。 ・システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を実施する。

（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等
ア　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成１５年度と比べて１５%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する一般管理費については、平成１６年度と比べて１２%程度の額を、また、改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い平成１７年度から発生する一般管理費については、平成１７年度と比べて９%程度の額を節減すること。	ア　不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成１５年度と比べて１５%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する一般管理費については、平成１６年度と比べて１２%程度の額 ③改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成１７年度と比べて９%程度の額	ア・常勤職員について、必要に応じ、平成１７年度の定期昇給の停止措置を行う。 ・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。	ア・常勤職員について、必要に応じ、平成１８年度の定期昇給の停止措置を行う。 ・中期目標期間の中間年度にあたる１８年度においては、前２ケ年の実績等を踏まえ、経費節減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。
イ　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成１５年度と比べて５%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する事業費については、平成１６年度と比べて４%程度の額を、また、改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い平成１７年度から発生する事業費については、平成１７年度と比べて３%程度の額を節減すること。	イ　電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとすること。 ①平成１５年度と比べて５%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する事業費については、平成１６年度と比べて４%程度の額 ③改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成１７年度と比べて３%程度の額	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。	イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。
ウ　副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。	ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。 ・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。 ・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を９９%以上とする。 ※過去５年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約９９% ・安全対策等拠出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までに、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。	ウ・拠出金徴収管理システムについて、改正薬事法に対応できるように、また、使い易くなるように改修する。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を９９%以上とする。 ・また、各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局製造業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託	ウ・拠出金徴収管理システムへのデータ入力作業の簡素化を図るためにデータ自動取込機能等を改善し、効率的な徴収管理業務を行う。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を９９%以上とする。 ・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局製造業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託

		②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。
エ　「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」（平成１７年６月２１日閣議決定）に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」（平成１７年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、平成１８年度以降の５年間において、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。 　併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。	エ　「行政改革の重要方針」（平成１７年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成１８年度以降の５年間において、５%以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、３%以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。 ※「中期目標第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、３４６人 × １７年度一人当たりの人件費		エ　「行政改革の重要方針」（平成１７年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しの検討を行う。
（３）国民に対するサービスの向上 国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。	（３）国民に対するサービスの向上 ・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。	（３）国民に対するサービスの向上 ・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図り、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。 　また、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。	（３）国民に対するサービスの向上 ・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。更に、広く機構に対する意見・要望等を収集するための仕組みを検討するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。 　また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見等について、業務改善に繋げるようにする。
	・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。	・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。	・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表する。また、広報誌においても公表する。 ・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、ホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。 ・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行う。 ・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。
	・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。	・外部監査、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。	・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

	・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。	・財務状況を年次報告として公表する。	・財務状況を年次報告として公表する。
第３　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置	第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置	第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置
１　健康被害救済給付業務	１　健康被害救済給付業務	１　健康被害救済給付業務	１　健康被害救済給付業務
健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。	健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。		
（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直し	（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置
ア　制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。	ア　平成１６年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。	ア・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。	ア・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。
イ　請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。	イ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。	イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、引き続き見直しをする。	イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、引き続き見直しをする。
	・平成１６年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。	・請求書の書式等のダウンロードサイトについては、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。	・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。
	・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時までに、平成１５年度と比べて２０%程度増加させる。	・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成１５年度と比べて１０%程度増加させる。	・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成１５年度と比べて１５%程度増加させる。
（２）制度周知のための広報活動の積極的実施	（２）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	（２）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	（２）制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置
救済制度を幅広く国民に周知すること。	・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。	・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。	・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。

	・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。	・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報をすることにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る。	・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報を実施する。 ・医療従事者が制度に対する理解を深められる周知広報を検討し、実施する。
（３）相談窓口の拡充 相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。	（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。 ・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時までに、平成１５年度と比べて２０%程度増加させる。	（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。 ・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成１５年度と比べて１０%程度増加させる。	（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。 ・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成１５年度と比べて１５%程度増加させる。
（４）情報のデータベース化による一元管理 救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。	（４）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。 ・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。	（４）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、より使いやすいものにするための見直しを行う。 ・感染救済給付業務についてもデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、より使いやすいものにするための見直しを行う。	（４）情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・副作用救済給付業務や感染救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムを構築する。
（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア　請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。	（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ①提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ②提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・	（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。 ①提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ②提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・

		整理した調査報告書 ・上記①による資料依頼及び③の調査報告書については、専門家の意見を聴いて作成する体制を整備する。	整理した調査報告書
イ　標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）	イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を８ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時までに、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の６０%以上とする。 ・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。	イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を８ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。 ・前記アの③専門家の意見を聴く体制を整備するに当たり、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を再検討する。 ・平成１４年度から平成１６年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成１７年度においても、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。 ・給付請求件数の大幅な増加に伴い、業務量が大幅に増加している救済業務等の円滑な運営を確保するため、体制を整備する。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。	イ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を８ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。 ２部会制の定着に応じ、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を見直す。 ・請求件数は大幅に増加しているが、引き続き、救済給付業務の処理体制の強化を図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内に支給・不支給の決定件数の増加を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。
（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。	（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。	（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。	（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。
（７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討 保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。	（７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成１６年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成１７年度中に被害実態等に関する調査を行う。	（７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 医薬品による被害実態調査検討会による検討結果に基づき、平成１７年度中に、救済給付受給者の被害実態等に関する調査を実施する。	（７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。
（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。	スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。
２　審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。	**２　審査等業務及び安全対策業務** 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。	**２　審査等業務及び安全対策業務**	**２　審査等業務及び安全対策業務**
（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	**（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置**
ア　国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。	ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。	ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施するとともに、関係学会や医療関係者にニーズ調査を実施する。 ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査要員の不足の解消を図り審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。	ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。 ・平成１７年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討する。 ・的確な審査を迅速に行えるようにするため、必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。
イ　このため、平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。	イ　平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。	イ　平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。 また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このためGMP調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するGMP調査が適切な時期に終了するよう要請する。	イ　平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。 また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るＧＭＰ／ＱＭＳ調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このためＧＭＰ／ＱＭＳ調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するＧＭＰ／ＱＭＳ調査が適切な時期に終了するよう

			要請する。
	・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ヶ月を７０%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には８０%について達成する。	・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ケ月を７０%以上、平成２０年度においては８０%を達成するため、次の取組みを行う。 ①新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。 ③審査･調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・ＧＭＰ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。	・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ケ月を７０%以上、平成２０年度においては８０%を達成するため、次の取組みを行う。 ①新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③審査･調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。
	・新医療機器についても、審査事務処理期間１２ヶ月を平成１６年度においては、７０%について達成するとともに、平成１７年度及び１８年度においては、８０%、平成１９年度及び２０年度においては、９０%について達成する。	・新医療機器については、審査事務処理期間１２ケ月を８０%について達成するため、次の取組を行う。 ①新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。 ③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・ＧＭＰ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。 ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＬＰ）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＣＰ）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の	・新医療機器については、審査事務処理期間１２ケ月を８０%について達成するため、次の取組を行う。 ①新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＬＰ）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＣＰ）、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実

		実施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＰＳＰ）及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。	施の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＰＳＰ）それぞれに示される基準及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。 ・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力する。
	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については、審査事務処理期間６ヶ月を５０%について、また医療機器については、審査事務処理期間９ヶ月を７０%について達成する。	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については審査事務処理期間６ヶ月を５０%について、また医療機器については、審査事務処理期間９ヶ月を７０%について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。 ①審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。 ③審査･調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。	・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については審査事務処理期間６ヶ月を５０%について、また医療機器については、審査事務処理期間９ヶ月を７０%について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。 ①審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。 ②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。 ③審査･調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。
ウ　新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。	ウ・ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。	ウ・ＩＣＨの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。 　また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制について、適宜、見直しを行うとともに、ＴＶ会議が可能な設備の整備を引き続き検討する。 ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。 　また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。 　また、昭和６０年１０月１日薬発第９６０号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成１６年４月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間１２ヶ月、平成１６年４月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間１０ヶ月、平成１６年４月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間６ヶ月を遵守	ウ・ＩＣＨ・ＧＨＴＦの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨ・ＧＨＴＦにおいて日米ＥＵ等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。 　また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。 ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。 　また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。 　また、昭和６０年１０月１日薬発第９６０号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成１６年４月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間１２ヶ月、平成１６年４月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間１０ヶ月、平成１６年４月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間６ヶ月を遵守

		するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。	するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。
エ　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。	エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。 ・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第１回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。	エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。 ・治験相談の待ち時間を短縮させるため、相談担当者の増員を図るとともに、相談事項を厳選するよう関係者に要請する等、対策を講じる。 ・また、申し込み時における対面実施予定日が当初計画に比して３～４ケ月先となっている事態を解消するため、実施期間ごとに申し込みを受け付けるなど暫定的な措置を行う。 ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの待機期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 　具体的には、対面相談から記録確定までの待機期間３０勤務日を１０%について、優先対面助言指定品目の第１回目対面助言までの期間３０勤務日を５０%について達成する。	エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。 ・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約２４０件の処理能力を確保する。 ・優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。 ・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、多様な相談への対応を進める。 ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。 　具体的には、対面相談から記録確定までの期間３０勤務日を１０%について、優先対面助言指定品目の第１回目対面助言までの期間３０勤務日を５０%について達成する。
オ　バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。	オ　バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。
（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 　審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。	（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置
ア　審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。	ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。	ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用するとともに業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。	ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用する。業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供するとともに、専門領域毎のリーダーによる教育・指導等を行うこと

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

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

ウ　ＩＴ技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。	ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時までに電送化率を年平均８０%以上とする。 ・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。	ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て電送化率７５%を目指す。 ・厚生労働省が行う医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、インターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムの開発を受けて、同システムと機構システムとのシステム連携について、検討する。	ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て電送化率８０%以上を維持する。 ・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。
エ　収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。	エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ＜企業へのフィードバック＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。 ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。	エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ＜企業の安全対策の充実の支援＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムについて、引き続き検討を進め、システムの基本設計を行う。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④ヒヤリ・ハット情報の収集を行い、医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。 ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。	エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ＜企業の安全対策の充実の支援＞ ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム（ラインリストによる公開）を構築し、強化する。 ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。 ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。 ②医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。 ④医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。 ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。
	＜医療関係者へのフィードバック＞ ・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。	＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞ ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。	＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞ ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。

	①医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを２日以内に行う体制を、平成１６年度中に整備する。 ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成１８年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。 ④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成１８年度までに開始する。 ⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。	①医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。 　また、医療機器の不具合症例に係る情報の提供を開始する。 ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のＷｅｂへの掲載までを２日以内に行う。 ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの開発及び検証を行う。 ④医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムの設計及び作成に着手する。 ⑤厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、患者に対する服薬指導に使用できる情報のインターネットでの提供の開始の準備を行う。 ⑥医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向けたシステム開発を行い、運用を開始する。 ⑦前年度のシステム開発を受け、ヒヤリ・ハット情報の分析結果等関連情報の医療機関に対する情報提供を開始する。	①医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。 　また、医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合症例に係る情報について、ラインリストによる公開を行う。 ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のＷｅｂへの掲載までを２日以内に行う。 ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、利用促進や提供先の拡大を図る。 ④医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムの開発を行い、情報の提供を開始する。 ⑤患者に対する服薬指導に使用できる患者向医薬品ガイドの提供の充実を図る。 ⑥医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。 ⑦ヒヤリ・ハット情報の分析結果等関連情報の医療機関に対する情報提供を行う。 ⑧一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供を開始する。
	＜患者への情報提供＞ ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成１８年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。 　自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。	＜一般消費者・患者への情報提供＞ 　上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。 ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、企業が作成する以下の情報をインターネットで円滑に提供を開始するための準備を行う。 ①自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者向けの説明文書 ②発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表	＜一般消費者・患者への情報提供＞ 　上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。 ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。 ・自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。

	＜情報提供の内容及びその質の向上＞ ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成１８年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	＜情報提供の内容及びその質の向上＞ ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため、平成１８年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握し、調査内容、方法等を検討する。	＜情報提供の内容及びその質の向上＞ ・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を実施する。
第４　財務内容の改善に関する事項 通則法第２９条第２項第４号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 本目標第２の（１）及び（２）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算　　別紙１のとおり ２　収支計画　別紙２のとおり ３　資金計画　別紙３のとおり	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算　　別紙４のとおり ２　収支計画　別紙５のとおり ３　資金計画　別紙６のとおり	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算　　別紙７のとおり ２　収支計画　別紙８のとおり ３　資金計画　別紙９のとおり
	第４　短期借入額の限度額 （１）借入限度額 ２３億円 （２）短期借入れが想定される理由 ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足	第４　短期借入額の限度額 （１）借入限度額 ２３億円 （２）短期借り入れが想定される理由 ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足	第４　短期借入額の限度額 （１）借入限度額 ２３億円 （２）短期借り入れが想定される理由 ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足
	第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし	第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし	第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし
	第６　剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４	第６　剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４	第６　剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４

	年法律第１９２号）第３１条第６項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	年法律第１９２号）第３１条第６項の規定により、残余の額は積立金とする。	年法律第１９２号）第３１条第６項の規定により、残余の額は積立金とする。
第５　その他業務運営に関する重要事項 通則法第２９条第２項第５号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成１６年厚生労働省令第５５号）第４条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項
（１）人事に関する事項	（１）人事に関する事項	（１）人事に関する事項	（１）人事に関する事項
ア　職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。	ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、管理職において試行を行いつつ、人事評価制度の検討を行う。 ・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修を充実させるため、さらに検討を行う。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。	ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるために平成１９年度から導入する予定の新人事評価制度を全職員において、試行を行いつつ検討を行う。 ・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた、効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。
イ　平成１７年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。 なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。	イ　医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成１１年厚生省令第１６号）に関する調査（ＧＭＰ調査）の海外における実施など平成１７年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の１０９%を上限とする （参考１）　期初の常勤職員数 ３１７人 期末の常勤職員数 ３４６人（上限） （参考２）　中期目標期間中の人件費総額 １４，０６２百万円（見込） ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。	イ・平成１７年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況や、人材確保状況に応じて必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保していく。	イ・平成１７年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況や、人材確保状況に応じて必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保し、中期計画中の期末の常勤職員数の充足に目途をつける。
ウ　機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。	ウ　製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

（2）セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	（2）セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。	（2）セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。 ・情報システムに係る情報セキュリティの確保に努める。	（2）セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。 ・業務・システム最適化計画に向けた評価・検討の中で、情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努める。 ・セキュリティを確保したセキュアメールシステムを導入することにより、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。

予　算

別紙1

中期計画（平成16年度～平成20年度）の予算

（単位：百万円）

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

【注記】

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

収支計画

別紙2

中期計画（平成16年度～平成20年度）の収支計画

（単位：百万円）

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
費用の部	80,394	1,965	38,523	8,932	3,693	133,507
経常費用	80,394	1,965	38,523	8,932	3,693	133,507
救済給付金	7,488	266				7,754
保健福祉事業費	83					83
審査等事業費			11,581			11,581
安全対策事業費			3,242			3,242
健康管理手当等給付金				8,594		8,594
特別手当等給付金					1,417	1,417
調査研究事業費					1,983	1,983
一般管理費	1,451	257	9,233	150	144	11,235
人件費	1,231	131	14,376	187	146	16,071
減価償却費	14		86	0	0	100
責任準備金繰入	70,116	1,305				71,421
事業外費用	8	4	5			17
収益の部	83,436	3,406	38,537	8,932	3,693	138,004
経常収益	83,436	3,406	38,537	8,932	3,693	138,004
拠出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531
国庫補助金収入	989	98				1,087
手数料収入			30,077			30,077
受託業務収入			12	8,931	3,692	12,635
資産見返補助金戻入	5		7			12
資産見返運営費交付金戻入			1			1
運営費交付金収益			3,538			3,538
責任準備金戻入	66,598	862				67,460
事業外収益	1,365	56	240	1	1	1,663
純利益（△純損失）	3,042	1,441	15	0	0	4,498
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0
総利益（△総損失）	3,042	1,441	15	0	0	4,498

【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。

但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】

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

資金計画

別紙3

中期計画（平成16年度～平成20年度）の資金計画

（単位：百万円）

区分	金額					
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
資金支出						
業務活動による支出	10,152	659	40,472	8,926	3,692	63,901
救済給付金	7,488	266				7,754
保健福祉事業費	83					83
業務経費			16,754			16,754
健康管理手当等給付金				8,594		8,594
特別手当等給付金					1,417	1,417
調査研究事業費					1,983	1,983
一般管理費	1,340	257	9,262	144	143	11,146
人件費	1,231	131	14,451	187	146	16,146
還付金	4	4				8
雑支出	3		5			8
投資活動による支出	5,869					5,869
財務活動による支出	18		51	1	1	71
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	9,639	227	732	42,461
計	42,292	6,272	50,163	9,156	4,424	112,307
資金収入						
業務活動による収入	15,485	2,489	41,623	8,932	3,693	72,222
拠出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531
運営費交付金収入			3,543			3,543
国庫補助金収入	989	98				1,087
手数料収入			33,166			33,166
受託業務収入			12	8,931	3,692	12,635
雑収入	18	1	239	1	1	260
投資活動による収入	1,259	55				1,314
財務活動による収入	4,934		51	1	1	4,987
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	8,489	222	730	33,781
計	42,292	6,272	50,163	9,156	4,424	112,307

【注記】

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

平成17年度計画

別紙4

予　算

年度計画（平成17年度）の予算　　（単位：百万円）

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

【注記】

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

平成18年度計画

別紙7

予　算

年度計画（平成18年度）の予算　　（単位：百万円）

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

【注記】

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

平成17年度計画

別紙5

収支計画

年度計画（平成17年度）の収支計画　　：百万円）

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

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

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

平成18年度計画

別紙8

収支計画

年度計画（平成18年度）の収支計画　　（単位：百万円）

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

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

平成17年度計画

別紙6

資金計画

年度計画（平成17年度）の資金計画　（単位：百万円）

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

【注記】

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

平成18年度計画

別紙9

資金計画

年度計画（平成18年度）の資金計画　（単位：百万円）

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

【注記】

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

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

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

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

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

（組織）
第２条　運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

附　則
（施行期日）
この規程は、平成16年６月２日から施行する。

附　則

（施行期日）

この規程は、平成17年４月１日から施行する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

（趣旨）

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

（議事録）

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

⑴　会議の日時及び場所

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

⑶　議題となった事項

⑷　審議経過

⑸　決議

（情報公開）

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

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

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

附　則

（施行期日）

この規程は、平成16年７月30日から施行する。

附　則

（施行期日）

この規程は、平成17年４月１日から施行する。

運営評議会委員名簿

（平成18年６月22日）

氏　名	役　職
青　井　倫　一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
青　木　初　夫	日本製薬工業協会会長
飯　沼　雅　朗	（社）日本医師会常任理事
乾　　賢　一	京都大学医学部附属病院薬剤部長
岡　野　光　夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
長　見　萬　里　野	（財）日本消費者協会参与
鎌　田　　薫	早稲田大学大学院法務研究科長
岸　　光　哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
北　村　惣　一　郎	国立循環器病センター総長
見　城　美　枝　子	青森大学社会学部教授
田　島　優　子	さわやか法律事務所弁護士
長　尾　　拓	国立医薬品食品衛生研究所所長
中　西　敏　夫	（社）日本薬剤師会会長
花　井　十　伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
◎廣　部　雅　昭	東京大学名誉教授
松　谷　高　顕	（社）日本医薬品卸業連合会会長
○溝　口　秀　昭	埼玉県赤十字血液センター所長
村　田　忠　彦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
森　田　　清	日本製薬団体連合会会長
和　地　　孝	日本医療機器産業連合会会長

◎会長、○会長代理
（五十音順）（敬称略）

救済業務委員会委員名簿

（平成18年６月2日）

氏　名	役　職
内田健夫	社団法人日本医師会常任理事
片倉健男	日本医療機器産業連合会生物由来製品検討WG主査
木津純子	共立薬科大学実務薬学講座教授
工藤義房	社団法人日本薬剤師会副会長
倉田雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
○澤田康文	東京大学大学院情報学環・薬学系研究科教授
榛葉洋	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
高橋滋	一橋大学大学院法学研究科教授
田島優子	弁護士（さわやか法律事務所）
千葉崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
武立啓子	昭和薬科大学教授
◎溝口秀昭	埼玉県赤十字血液センター所長
三宅祥三	武蔵野赤十字病院長
村田忠彦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
山内一也	財団法人日本生物科学研究所主任研究員
湯浅和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理
（五十音順）（敬称略）

審査・安全業務委員会委員名簿

（平成18年６月1日）

氏　名	役　職
飯沼雅朗	（社）日本医師会常任理事
石山陽事	杏林大学保健学部教授
長見萬里野	（財）日本消費者協会参与
北澤京子	日経ＢＰ社メディカル編集委員
坂巻和夫	（社）日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員長
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
中島和彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
七海朗	（社）日本薬剤師会常務理事
西島正弘	同志社女子大学薬学部教授
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋口輝彦	国立精神・神経センター武蔵病院院長
◎廣部雅昭	東京大学名誉教授
古川孝	日本医療機器産業連合会常任理事
堀内龍也	群馬大学医学部附属病院薬剤部長
○松本和則	国際医療福祉大学臨床医学研究センター教授
間宮清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
吉田茂昭	国立がんセンター東病院院長

◎委員長、○委員長代理
（五十音順）（敬称略）

貸借対照表(法人単位)

(平成18年3月31日現在)

(単位:円)

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

損益計算書(法人単位)

自平成17年4月 1日
至平成18年3月31日

(単位:円)

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

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

自　平成17年4月1日　至　平成18年3月31日

（単位：円）

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

（注記）

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

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

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

自 平成17年4月1日　至 平成18年3月31日

(単位：円)

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

注　記

Ⅰ．重要な会計方針

１．運営費交付金収益の計上基準
費用進行基準を採用しております。

２．有価証券の評価基準及び評価方法
満期保有目的債券
償却原価法(定額法)によっております。

３．仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法
個別法による原価法によっております。

４．減価償却の会計処理方法
(1) 有形固定資産
定額法を採用しております。
なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりです。
工具器具備品　　２年～１５年

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第８６)の減価償却相当額については、損益外減価償却累計額として資本剰余金から控除して表示しております。

(2) 無形固定資産
定額法を採用しております。
なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(５年)に基づいております。

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

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

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

8．消費税等の会計処理
税込方式によっております。

9．行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法
(1) 政府出資金等の機会費用の計算に使用した利率
10年利付国債の平成18年3月末利回りを参考に、1.770%で計算しております。

Ⅱ．注記事項

1．貸借対照表注記

(1) 有価証券注記
① 満期保有目的の債券で時価のあるもの

（単位：円）

区　　分	貸借対照表計上額	決算日における時価	差　　額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	1,034,551,108	1,091,380,000	56,828,892
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	10,040,157,907	9,789,103,600	△251,054,307
合計	11,074,709,015	10,880,483,600	△194,225,415

② 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

（単位：円）

区　　分	1年以内	1年超5年以内	5年超10年以内	10年超
国債	150,000,000	0	1,200,000,000	0
政府保証債	0	300,000,000	0	0
地方債	0	220,000,000	6,700,000,000	0
事業債	0	300,000,000	100,000,000	0
特殊債	0	0	2,100,000,000	0
合計	150,000,000	820,000,000	10,100,000,000	0

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

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

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

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

(5) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。

3．行政サービス実施コスト計算書注記

(1) 引当外退職給付増加見積額には、国からの出向職員にかかるものを含んでいます。

Ⅲ．重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ．重要な後発事象

該当事項はありません。