独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針（抜粋）（平成24年1月20日閣議決定）

【医薬品医療機器総合機構】

○　固有の根拠法に基づき設立される法人とする。

○　本法人が行う医薬品等の審査業務は、国民の生命・安全に関わるものであること、また、審査結果は主務大臣の責任に直結することから、国の責任に応じた適切な監督権限を設け、国の関与を強化する。また、このような業務の特性を踏まえ、その業務運営における中立性・公平性を確保する観点から、本法人のガバナンスは新たな法人制度に比較し厳格なものとする。

○　具体的な制度の在り方については、例えば、事業仕分け、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）等で指摘されたドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための戦略的な人材確保、出向者の在り方を含めた法人のガバナンスの抜本的な見直し、透明性及び説明責任を確保するための積極的な情報公開、外部の目による徹底した評価の仕組みの導入、国民負担の最小化等の観点から検討を進める。

平成24年１月20日
閣　議　決　定

独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針

Ⅰ　独立行政法人の制度及び組織の見直しの背景と基本的考え方

独立行政法人制度は、国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施することが必要な事務・事業につき、一般的な行政組織とは別に実施することが必要な専門性の高い分野、あるいは運営費交付金制度等により機動的かつ柔軟な実施が求められる分野等について、国からの一定の関与を保持しつつ国から独立した組織体が政策を実施することによって、より質の高い行政サービスの提供を目指す仕組みであった。

しかしながら、独立行政法人制度については、創設から10年以上が経過し、組織の在り方と業務運営の両面で綻びが露呈するに至っている。

政府は、平成21年12月、「独立行政法人の抜本的な見直しについて」を閣議決定し、同22年４月には独立行政法人の事務・事業に係る事業仕分けを実施した。また、同年12月には、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」を閣議決定し、これらに基づく取組を行ってきたが、その過程において、

① 主務大臣や監事による法人の外部・内部のガバナンスが不十分であること（組織規律の問題）

② 運営費交付金の使途が不透明であり、無駄や非効率な業務運営が生じていること（財政規律の問題）

③ 目標設定が不明確であり、客観的な評価が困難なこと。また、評価に府省横断的な統一性がないなど、評価の実効性が欠けていること（目標・評価の問題）

④ 業務運営に対する第三者のチェックが不足しているほか、不要資産の保有、不透明な取引関係の存在など業務運営の透明性が低いこと（説明責任・透明性の問題）

などが明らかとなった。

また、現行の独立行政法人制度は、様々な分野で様々な態様の業務を行っている法人全てを一律の制度にはめ込んでおり、独立行政法人に期待されていた国の政策を効果的に実施する機能が十分に発揮できない仕組みになっていると考えられる。

我が国の厳しい財政状況や、東日本大震災からの復興に向けて政府を挙げての取組が求められている状況に鑑みれば、独立行政法人制度についても、上記の問題に的確に対応した新たな法人制度に再構築することにより、法人の政策実施機能が最大限発揮されるようにし、経済成長や国民生活の向上につなげていくことが不可欠である。

このような認識の下、今般、全法人一律の現行制度と全法人の組織の在り方を、以下に掲げる考え方に沿って抜本的かつ一体的に見直し、講ずべき措置を取りまとめた。

① 国の政策実施機能の強化等の観点から、国や民間との関係も視野に入れて組織をゼロベースで見直し、廃止や、自律的な経営が可能な法人の民営化等を実施する。
② 廃止又は民営化等を行うべき法人以外の法人については、各法人の事務・事業の特性に着目して類型化し、類型ごとに最適なガバナンスを構築する。
③ 類型を踏まえつつ、政策実施機能の強化や効率性の向上の観点から法人を再編する。
④ 新たな法人制度に共通するルールを整備する。

今後、この改革の実施に必要な措置を速やかに講じ、新たな法人について、その政策実施機能が最大限に発揮され、国民からの信頼を確保し得るものとなるよう、政府が一体となって取り組んでいくこととする。

II　独立行政法人の制度の見直し

1．法人の事務・事業の特性に着目した類型化とガバナンスの構築

現行の独立行政法人制度を抜本的に見直し、新たな法人制度を構築するに当たっては、各法人が行う事務・事業の特性に着目し、以下のような分類を行った上で、それぞれについて最適なガバナンスを構築することにより、各法人が期待される政策実施機能を的確に発揮できるようにすることが必要である。

新たな法人制度に位置付けられる法人については、その事務・事業の特性を踏まえ、国の関与の在り方の違い等に鑑み、大きく次の二つに分類することができる。

① 一定の自主的・自律的裁量を有しつつ、計画的な枠組みの下で事務・事業を行うことにより、主務大臣が設定した成果目標を達成することが求められる法人（以下「成果目標達成法人」という。）

② 国の判断と責任の下で、国と密接な連携を図りつつ、確実・正確な執行に重点を置いて事務・事業を行う法人（以下「行政執行法人」という。）

これらの法人についてのガバナンスの在り方については、以下のとおりである。

なお、固有の根拠法に基づき設立される法人や、既存の法体系を活用して設立される法人については、それぞれの法体系の下で業務運営を行うこととなる。

(1) 成果目標達成法人

成果目標達成法人は、多種多様な事務・事業を実施しており、それぞれに期待される政策実施機能も様々であることから、各法人が行う事務・事業の特性に着目し、一定の類型化を行った上で、当該類型に即したガバナンスを構築することとし、その具体的な内容については、別紙で示した類型に即し、必要に応じ個別法も含めた法制的な対応（ふさわしい名称を含む。）を行う。

なお、一つの法人において複数の類型に跨る事務・事業を行っている場合には、法人の経理を区分するなどした上で、複数のガバナンスが適用されることもあり得る。また、いずれの類型にも該当しない事務・事業を行う法人については、「2．新たな法人制度に共通するルールの整備」に示すガバナンスが適用されることになる。

① 研究開発型

法人の主要な業務として、高い専門性等を有する研究開発に係る事務・事業を実施し、公益に資する研究開発成果の最大化を重要な政策目的とする法人類型

【構築すべきガバナンス】

・不適切な支出をより確実に抑止するため、研究領域や業務内容に応じて役員の分担・責務を明確にした業務管理を図るとともに、支出の内部チェッ

クの取組の強化や、大規模事業の実施状況の透明性の向上等を図る。

・研究開発面における国際水準にも即した適切な目標設定・評価の双方に資するため、主務大臣の下に、学識経験者等（適切な場合は外国人も参加）から構成される専門の研究評価委員会（仮称）の設置を法定し、研究開発の専門性を踏まえた成果重視の実践的な評価を行う。なお、委員の任命に当たっては制度所管府省と協議するなど人選の適切性を確保する。その際、提言型政策仕分けの指摘等も踏まえ、時期を明確にした実効的な成果指標の設定を図るほか、評価に当たっては、国際的な動向等も踏まえた共通的運用を図るとともに、業務全般の点検等については、他の類型と同様に対応することとする。

・科学技術イノベーション政策を国家戦略として位置付け、その推進の司令塔機能を担う「科学技術イノベーション戦略本部（仮称）」の設置が内閣府で検討されているが、主務大臣による目標の設定、業務実績評価等に対する戦略本部の関与については、後述する制度所管府省に設置する第三者機関が果たす役割との関係を整理する必要があり、第三者機関は、主務大臣の判断の中立性・客観性を確保する観点から、他の類型に該当するものも含めた全ての法人について横断的に点検する。一方、戦略本部は、科学技術イノベーション政策を推進する観点から、例えば、国際水準で統一的な評価指針を整備した上で、点検するものと考えられる。このように両者による法人への関与の観点、役割分担等を整理し、法人に期待される機能を的確に発揮させる効率的な仕組みとし、いわゆる「評価疲れ」を生じさせないよう配慮する。なお、国家戦略に基づく重点化、府省・官民連携の促進等、効率的・効果的な推進体制の構築につながる国の研究開発に係る司令塔機能の強化等の見直しと併せ、研究資金の配分に係る戦略本部との役割分担や重複排除等の観点からの見直しなど、組織を含む各法人の在り方について必要な見直しを行うこととする。

・競争性、透明性、公正性、効率性等を確保しつつ、事務・事業の特性、調達する財・サービスの性質等を考慮した法人の契約・調達の基準やルールの構築について、更に検討する。この点も含め、世界の第一線と戦う研究開発の特性に応じ、国際的頭脳循環（ブレインサーキュレーション）の促進、イノベーション創出促進の観点からの自己収入の扱い、会計基準の在り方、適切な中期目標期間の設定等の仕組みや、これに関連する運用について、戦略本部の司令塔機能が的確に発揮され、その法人の業務に応じた適切な内容となるよう、関係部局とも協議し、法定化も含め必要な対応を行う。

② 文化振興型

美術品・文化財の保存・活用や芸能の振興等文化・芸術等の分野の振興に関する事務・事業を行う法人類型

【構築すべきガバナンス】

・有識者による審議機関を設置し、重要事項を審議する。
・民間等の資金の活用を図り、国の負担を増やさない形で事業を充実し、必要な収蔵品を機動的・効果的に購入等するための仕組み（基金）の整備を検討する。

③　大学連携型

大学との連携の下で、大学の運営等を支援する事務・事業を行っている法人類型

【構築すべきガバナンス】

・有識者による審議機関を設置し、重要事項を審議するほか、業務運営について法人の長に意見を述べるとともに、法人の長の任命に当たっては、主務大臣に意見を述べることとする。

④　金融業務型

政策的手段として出融資、債務保証等といった金融的手法による事務・事業を行っている法人類型

【構築すべきガバナンス】

・法人の財務状況を専門的に点検する体制の整備を図り、内部ガバナンスをより高度化する。
・金融庁検査がなじむ業務について、主務省と金融庁との連携、検査体制の整備を図った上で、金融庁検査を導入する。

⑤　国際業務型

世界各地に海外事務所を設置し、開発援助、文化交流、貿易振興及び観光振興といった国際関係業務を主な事務・事業とする法人類型

【構築すべきガバナンス】

・利用者の利便性向上のため、海外事務所の機能的な統合によるワンストップサービスの実現を図るなど、より効率的・効果的な業務運営を実現する。また、業務における事業連携及び海外事務所の機能的な統合を促進する目標・評価に係る共通ルールを設定する。

⑥　人材育成型

政策上必要と判断された特定の分野において、専門性の高い教育を実施することにより、当該分野を支える人材を育成する事務・事業を行う法人類型

【構築すべきガバナンス】

・授業料のほか、裨益する業界等からの適正な負担を求めるなど、自己収入の拡大や教育内容の高度化に向けた適切な措置を講じる。

・法人の中期目標について、関係する職種への就職率の目標値や専門の資格・免許の合格率など、具体的・定量的な目標を設定する。

⑦　行政事業型

個別の法令に規定された事業を、補助金等の使途が定められた財源により行う法人類型

【構築すべきガバナンス】

・中期目標管理においては、業務・財務の改善目標に重点を置きつつ、業務の実施方法の妥当性や効率性について、主務大臣による評価を実施する。
・運営費交付金が充てられている事業の内容を精査し、可能な限り補助金等に切り替えるものとする。

(2)　行政執行法人

行政執行法人の行う事務・事業については、毎年度主務大臣からの具体的な指示等に基づき実施されていることから、中期的な目標管理にはなじみにくく、基本的に単年度ごとの目標管理の下で効率的な業務運営を図ることが適切である。また、執行に関する法人の裁量が小さいことから、意思決定の仕組みを必要最小限の簡素なものとすることが適当である。

【構築すべきガバナンス】

・確実な事務・事業の執行を確保するため、法人の業務全般にわたり、主務大臣が特に必要と認める場合には、法人に対する命令を発することができることとする。
・原則として中期目標管理を行わないこととし、毎年度、主務大臣が目標の達成状況についての評価を行う。主務大臣が行った評価結果については、後述する第三者機関において、中期的な管理が適切と考えられる設備費・人件費等の業務効率性に係る事項を含め、一定期間ごとに中立的・客観的な点検を行う仕組みとする。
・中期目標管理から毎年度の目標管理に変更することと併せ、交付金による事業については、その業務の執行に対する額について、毎年度、積算に基づき交付金を交付することとし、その上で合理的な理由がある場合には繰り越しを認める。交付金によらない事業については、事業の特性に対応した取扱いとする。
・単年度の財政措置とすることに伴い、交付金の会計上の取扱い等について、会計基準を見直す。

2．新たな法人制度に共通するルールの整備

新たな法人制度において、最適なガバナンスの下で法人がより的確に政策実施機能を発揮できるようにするため、各法人に共通して適用すべき事項は以下のと

おりである。なお、行政執行法人については、中期目標管理を行わないという特性上、適用になじまないガバナンスが存在する。

(1) 法人の内外から業務運営を適正化する仕組みの導入

現行制度上、違法是正要求等、極めて限定されたものにとどまっている主務大臣の関与について、政策の責任主体である主務大臣が、法人の業務運営に関し、必要な場合に新たな措置を講じることを可能とするとともに、法人の内部ガバナンスについて、責任の明確化や監事の権限の拡充を通じ、その機能を強化することなどにより、法人の適正な業務運営を確保する仕組みを導入する。

① 国の関与の強化

○ 毎年度の業務実績評価により、成果が不十分な場合や事務・事業が非効率と認められる場合、主務大臣が、業務運営の改善のための必要な措置を講じることができることとする。

○ 法人の違法行為及びそのおそれがある場合や、著しく不適切な運営が明らかになった場合等に、主務大臣が、適正な業務運営を確保するための必要な措置を講じることができることとする。

② 監事機能の強化等による法人の内部ガバナンスの強化

○ 監事等の調査権限を整備するとともに、監査報告の作成等に係る義務を明確にするほか、監事の任期を延長する。

○ 法人の業務執行の適正化を図るため、内部統制システムの構築を義務化する。併せて、法人の長を始め役員及び会計監査人の業務運営上の義務を明確にし、その違反により損害が生じた場合の責任が的確に取られるよう、必要な措置を講じる。

③ 役員任命の在り方

○ 法人の役員の任命については、公務員の天下りに対する国民の厳しい批判を踏まえ、公募を活用し、透明性・公正性を確保しながら適材を得る仕組みを徹底する。

(2) 財政規律の抜本的な強化

現行制度上、使途が明示、公開されていない運営費交付金等について、法人運営への国の事前関与と事後評価を適切に組み合わせ、法人の経営努力を促進しつつ、財政資金の効率的・効果的な使用を徹底するとともに、財政規律を抜本的に強化する。

① 適正な財務運営のための基本ルール

○ 本来の事務・事業の目的に沿った資金の活用を明確に義務付けるとともに、法人内部における不要資産の留保を防止する仕組みを構築する。

○ 主務大臣の業務実績評価の結果を毎年度の交付金の算定に反映するほか、監

事等による法人の業務運営の適正さを担保する仕組みや会計基準等の見直しを行うことにより、財務運営の適正化を図る。

○　法人の経営努力により自己収入の増加が見込まれる法人にあっては、受益と負担の関係を考慮した上で、自己収入の目標について可能な限り具体化・定量化し、自己収入の増加と経営努力との関係を明らかにすることにより、目標達成に向けた経営努力を促進する。

②　法人の主体的な経営努力を促進する仕組みの強化

○　自己収入の増加分のうち、経営努力の寄与の度合いが高いと認められる部分の一定割合は交付金の算定の際に控除しないこととする。一方、目標不達成の部分については、次期以降の交付金の算定の際に実質的に削減することにつき、事務・事業の内容や継続性等を踏まえて判断する。

○　剰余金の処理の際に、法人の業務と交付金の対応関係を明らかにした上で、目標を上回った自己収入の増加や交付金の節減努力による利益につき、一定割合について適切に経営努力を認める仕組みとする。また、一定の合理的理由が認められる場合には、中期目標期間を超える繰り越しを認める。

③　説明責任と透明性の強化

○　概算要求時及び年度計画において、法人の事業別の予算の積算（見積り）を添付するとともに、その執行実績を事業報告書に添付・公表することを法人に義務付け、業務運営の透明性と法人の説明責任を向上させる。

○　また、これにより、事業別の予算の積算と執行実績の乖離を把握し、相当程度乖離している場合には、その理由を明示する。

○　不要又は過大な会費の支出を含め不適切な支出をチェックし、公表する仕組みを構築する。

(3)　一貫性・実効性のある目標・評価の仕組みの構築

政策の責任主体たる国（主務大臣）が目標を設定するものの、自ら評価を行わないという現行制度を見直し、政策実施機関としての法人の役割が的確に果たされるよう、主務大臣による実効的で一貫性のある目標・評価の仕組みを構築する。

①　評価主体の変更等

○　法人の毎年度及び中期目標期間の業務実績の評価主体について、政策の一貫性を確保するため、府省評価委員会及び政策評価・独立行政法人評価委員会から主務大臣に変更する。

○　目標設定の明確性・客観性や、評価の評語（Ｓ、Ａ、Ｂ、Ｃ等）や基準について、府省横断的に統一性を持たせるなど、主務大臣が行う目標設定・評価の実効性を上げるために、制度所管府省がガイドラインの整備等を行う。

②　中期目標管理の仕組みの見直し

○　主務大臣が各事業年度の業務実績評価結果を踏まえ、中期目標の達成を図る観点から法人に対し所要の措置を講じることとするなど、実効性のある毎年度の評価の仕組みを構築する。

○　中期目標期間の業務実績評価の結果に基づき、次期中期目標の策定や法人の組織・業務の見直しに適切に反映できるよう、中期目標期間の終了時までに、業務実績評価及びそれに基づく措置が可能となるスケジュールによる中期目標期間の評価の仕組みを構築する。

③　法人の存続の必要性の検証

○　政策責任者である主務大臣が、中期目標期間の終了時までに、業務実績等を踏まえ、法人の存廃等の必要性について検証し、必要な措置を講じる仕組みを制度化する。

(4)　国民目線での第三者チェックと情報公開の推進

新たに設置する中立・公正な第三者機関による国民目線での点検等の仕組みと行政評価・監視、行政事業レビュー等の既存の仕組みを効果的に組み合わせ、法人の中期目標管理等に関する主務大臣の適正な対応を確保する仕組みを整備する。

また、法人の組織や業務運営の状況に関する情報について、国民に積極的かつ分かりやすく提供する取組を強化し、併せて、契約・調達等の透明性の向上や会計基準の見直し等を行う。

①　主務大臣の判断に係る国民目線での第三者チェックの仕組みの整備

○　主務大臣が行う法人の中期目標の設定や中期目標期間の業務実績評価等について、制度所管府省に設置する第三者機関が点検し、主務大臣に対して意見を述べることができることとする。

○　評価結果について第三者機関による点検を行うほか、行政評価・監視の仕組みや行政事業レビュー等の手法について、事務の効率性にも配慮しつつ、それぞれの趣旨・目的を勘案して適切に組み合わせ、効果的に活用することにより、法人の業務運営の適正性を確保する。

○　法人の存廃等に係る主務大臣の判断について、公平・中立性の観点から第三者機関が点検し、主務大臣に対して意見を述べることができることとする。

②　業務運営に係る情報公開の推進等

○　法人の組織・業務運営等の状況について、事業部門・間接部門別職員数、公務員ＯＢの再就職先との取引状況、会費等契約によらない支出の状況、交付金の使途や資産保有状況に係る情報を新たに公表することとするなど、情報公開の内容を拡充する。また、国民向け説明会を開催するなど、法人に関する情報を国民に分かりやすく公表することとし、その具体的内容について更に検討する。

○　随意契約、一者応札等の見直しや契約・調達手法の多様化等、契約・調達の適正化を進める取組を促進するとともに、関連会社等との契約の透明性を高め、多額の不要額が認められる場合には適切に返納させる取組を強化する。また、法人の業務運営の透明性・公正性を確保する観点から、法人から関連会社等への再就職を法律により規制することとする。

③　会計基準等の見直し

○　法人の会計基準について、損益均衡の仕組みを維持しつつ、事業別に区分された情報を充実するとともに、事業と財源の対応関係を明らかにすることにより、原則として業務達成基準を採用すること等の見直しを行うこととし、詳細について更に検討する。

Ⅲ　独立行政法人の組織の見直し

各独立行政法人の組織について講ずべき措置は、別紙のとおりである。

Ⅳ　新たな法人制度及び組織への移行に当たっての措置

○　独立行政法人から新たな法人制度及び組織への移行に当たっては、次のような合理化を徹底する。

①　国を含む他の主体に事務・事業を移管した上で廃止する法人については、事務・事業の徹底した合理化を行った上で移管する。

②　民営化等を行う法人については、その業務が真に効率的かつ効果的に行われるものとなるよう、民業補完の観点に留意しつつ制度設計を行う。

③　他の法人との統合等を行う法人については、事務・事業及び組織をそのまま引き継ぐのではなく、整理・合理化を徹底的に行った上で統合する。役員の体制についても必要最小限の規模とする。

④　上記以外の法人についても、新たな法人に移行するに当たっては、事務・事業及び組織の維持を所与のものとせず、その徹底的な合理化を図る。

○　合理化・効率化を推進するに当たっては、間接部門における効率的なシェアードサービスや民間の専門家の知見を積極的に活用し、事業部門の再編、業務フローの見直し、業務処理システムの統一化等、真に実効性ある方策を講じるとともに、間接部門の余剰人材を事業部門に振り分けるなど、全体としての業務の最適化を図る。その際、中長期的な観点からの費用対効果分析も併せて行い、資源の有効活用を図る。

また、新たな組織形態に移行した後においては、上記の取組を始め、行政事業レビューの活用等により、事務・事業について不断の見直しを行う。

○　制度及び組織の見直しに基づく取組を進めるに当たっては、独立行政法人の職員の雇用の安定に配慮する。

○　独立行政法人については、我が国の厳しい財政状況や、政府を挙げて東日本大震災に対処する必要性に鑑み、新たな組織形態への移行までの間においても、現在の中期計画において定められている効率化等に関する取組の内容以上の取組を実施するなど、引き続き一層の合理化に努める。

○　この改革の実施に必要な措置については、平成26年４月に新たな法人制度及び組織に移行することを目指して講じるものとする。

～関 係 閣 議 決 定～

科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）＜抜粋＞

ライフイノベーションの推進においては、・・・重要課題達成のための施策の推進と併せて、これらの成果を医薬品や医療機器として迅速に実用化に結び付けるための仕組みを整備する必要がある。特に、我が国では、医薬品等に関する研究成果を臨床研究、治験、さらには製品化につなげていく際、国際比較で著しく開発時間を要するという問題が指摘されており、これらの問題を解決し、ライフイノベーションを促進する観点から、承認審査に係る規制・制度改革や研究開発環境の整備を推進する。

＜推進方策＞

- 国は、レギュラトリーサイエンスを充実、強化し、医薬品、医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。
- 国は、医薬品及び医療機器の承認審査を迅速かつ効率的に行うため、審査機関の体制を大幅に整備、強化するとともに、当該審査機関におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実、これらに精通した人材の養成及び確保を推進する。

日本再生の基本戦略（平成23年12月24日閣議決定）＜要約＞
～危機の克服とフロンティアへの挑戦～

新成長戦略の実行加速と強化・再設計

■ 我が国が強みを有するものづくり分野で、イノベーションを起こす。

■ 成長分野を中心としたイノベーションを通じて新産業・新市場を創出。

ライフ分野において当面、重点的に取り組む施策

■ 医薬品医療機器総合機構の審査体制の強化

　最先端の知見に基づく審査により、いち早く革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品が提供できるよう、体制の強化を進める。

■ 創薬・医療機器開発等で「世界をリードする日本」を実現する戦略の策定

　ライフ・イノベーションに関しては、創薬・医療機器の開発、再生医療・個別化医療の分野で「世界をリードする日本」を実現するための中期戦略を2012 年春までに策定し、関係者が連携して総力を挙げて取り組む。なお、ライフ・イノベーションに関する総合特区の貢献も重要である。

社会保障・税一体改革大綱（平成24年2月17日閣議決定）＜抜粋＞

第3章　具体的改革内容（改革項目と工程）

7．医療イノベーション

○　医療・介護分野は、大きな潜在需要に応えていくことで雇用を生み、また、ライフイノベーションを通じて健康分野を成長産業として位置付けることで、デフレを脱却し、経済成長に結びつけることができるものである。

○　日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献することを目指す「医療イノベーション」を推進し、以下の取組を推進する。

ⅰ　国際水準の臨床研究実施により、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出等の拠点となる、臨床研究中核病院（仮称）等を創設する。

ⅱ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制強化や、審査等の迅速化・高度化等を促進する

ⅲ　保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討を行う。

☆　予算、診療報酬改定等により推進するとともに、医療法、薬事法等の改正についても検討する。

薬事法等制度改正についてのとりまとめの概要（H24.1）（厚生労働省医薬食品局作成資料）

（厚生科学審議会　医薬品等制度改正検討部会（部会長：永井良三東京大学大学院医学系研究科教授）において議論）

はじめに

○　この医薬品等制度改正検討部会は、「最終提言」（※）を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするための対応について、必要な制度改正等の議論を行うために設置。

（※）「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」で取りまとめられた提言（平成22年４月公表）

○　この取りまとめ案を踏まえ、厚生労働省は、制度改正にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべき。

○　開催経過：平成２３年３月から平成２３年１２月まで計１０回開催。

Ⅰ　医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

○　薬事法の目的規定等の見直し

・医薬品・医療機器等に係る関係者の安全対策への取組について理念及び責務を新たに設ける。

○　市販後安全対策の充実強化

・承認後においても条件又は期限を追加することを可能とする。

・医薬品・医療機器等の副作用報告先について、（独）医薬品医療機器総合機構に一元化する。

○　添付文書の位置付け等の見直し

・製造販売業者に対し、添付文書に関しての届出義務等を新たに設ける。

○　医薬品等監視・評価組織の設置

○　回収報告の範囲拡大

・医薬品・医療機器等の自主回収の際に、回収の状況等についても報告を行う仕組みを新たに設ける。

○　患者とのリスクコミュニケーションの推進

○　ＧＭＰ調査の体制強化

○　苦情解決機関

Ⅱ　医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

○　希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援

・患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定する。

○　医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのｱｸｾｽ

○　優先審査権の付与

○　医療機器の特性を踏まえた制度の創設

・ｿﾌﾄｳｪｱを医療機器として評価する仕組みを新たに設けることや、医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化する。

・医療機器については、引き続き議論を進め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討する。

○　再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応

○　ＰＭＤＡ等の体制の充実

○　臨床研究等

Ⅲ　医薬品等監視の強化について

○　個人輸入等への対応強化

○　指定薬物の取締りの強化

・麻薬取締官（員）の職務範囲に、薬事法に規定されている指定薬物への取締りについて追加する。

薬事法等制度改正についてのとりまとめ

平成２４年１月２４日
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

はじめに

○　薬害肝炎事件を踏まえ、二度と薬害を起こさないことを課題とし、平成20年５月に「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」（以下「肝炎検証・検討委員会」という。）が厚生労働省に設置された。肝炎検証・検討委員会は、約２年にわたり議論を重ね、一昨年４月に「最終提言」が取りまとめられた。

○　この「最終提言」には、医薬品・医療機器等の承認時及び販売後における安全対策の充実強化、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる貴重な提言が盛り込まれている。

○　厚生科学審議会では、平成23年２月に医薬品等制度改正検討部会（以下「検討部会」という。）を設置し、本検討部会で「最終提言」を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策の強化について議論してきた。

　また、医薬品・医療機器等は患者の生命や健康を守るために必要不可欠なものであり、新しい医薬品・医療機器等を一日も早く日々の診療に使えるようになることを望む多くの患者・医療関係者がいることを踏まえ、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするために必要な制度改正事項についても議論してきた。

○　この「とりまとめ」は、平成23年３月から本検討部会において計10回にわたり議論してきた事項をとりまとめたものである。特に、法律改正を必要とする事項については、関係機関等との調整を速やかに行い、今後、厚生労働省において具体的な法制化の作業を進めて行くことを強く期待する。

○　一方、法律改正を必要としない事項についても、厚生労働省は、運用の改善も含めた検討を迅速に進めていくべきである。

○　また、本検討部会においては医薬品・医療機器等に関わる幅広い課題について議論を重ねてきたが、その中には当面の制度改正にとどまらず、更なる

検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれている。さらに、国際的な規制動向や医薬品・医療機器開発を支える技術が日々進展している状況に対応し、不断の制度的な取組を続けていかねばならない。

○　今後の社会経済環境の変化や技術開発の動向に合わせて、それらの動きに遅れることがないように、厚生労働省は、医薬品・医療機器等の有効性及び安全性を適切に評価し、迅速に医療現場で使用できるように制度の在り方を不断に見直し、必要に応じて改めていくことが必要である。

　なお、このような見直し等により我が国が直面している少子高齢化社会における医療の充実、国民福祉の向上にもつながっていくことを期待する。

○　また、最終提言には、健康被害救済制度についても言及があったが、現行の医薬品副作用被害救済制度において対象外とされている抗がん剤等の副作用による健康被害の救済については、別途「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」が設置されているところであり、当該検討会において、議論を尽くすことを期待する。

Ⅰ　医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

【基本的考え方】

○　肝炎検証・検討委員会がとりまとめた「最終提言」では、サリドマイド、スモン、ＨＩＶ感染、更にはＣ型肝炎ウイルス感染など度重なる薬害問題を再び起こさないように真摯かつ詳細に議論された貴重な提言がなされている。

○　本来、人の命を守るための医薬品・医療機器等については、完全には避けることができない副作用等を最小化するために慎重に承認審査が行われることは当然であるが、市販後に新たなリスクとして、想定されない健康への影響が生じても可及的速やかに対策を講じ、その被害を最小に食い止めるような制度が構築され、適切に運営されるべきである。

○　本検討部会においては、医薬品・医療機器等の安全対策の課題について議論してきたが、中でも、「最終提言」にある、添付文書の位置づけの問題及び医薬品行政の評価・監視組織、いわゆる第三者組織に関して集中して議論を行った。

○　添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にする必要性について確認し、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課して国の改善命令と関連付けることを明確化するかについて議論を行った。

また、医薬品等の安全対策にとって、常に最新の知見が添付文書に迅速に反映されていくことを確保することが重要であるという点が確認され、情報提供の充実を含め、市販後安全対策を強化することの必要性が認識された。

○　第三者組織については、薬事行政に対する国民の信頼を回復し、度重なる薬害の再発防止のためには重要な組織であるため、最終提言で求められている権能を持ち、実際に機能する組織として、できる限り早く設置することを望む。

（１）薬事法の目的規定等の見直し

○　薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に係る規制に関する法律であるが、その規制がどのような社会的利益を実現するためのものであるかを明確にするため、目的規定に保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な規制を行うことを新たに定めるべきである。

○　併せて、薬害の再発を防止するため、以下のように、医薬品・医療機器等を製造・販売する者、医薬関係者、規制措置を講ずる国及び地方公共団体の責務を明らかにするとともに、医薬品・医療機器等を使用する国民の役割も明らかにすることが適当である。

①　国は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。

②　地方公共団体は、国との適切な役割分担を踏まえて、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。

③　医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医薬品・医療機器等を使用するに当たり、患者等に対して情報提供を行うよう努めること。

④　医薬品・医療機器等関連事業者は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するために適切な措置を講ずる責務を負うこと。

⑤　国民は、医薬品・医療機器等の適正な使用や有効性及び安全性の確保に関する知識と理解を深めること。

なお、③の責務については、薬事法第77条の３の規定との整合性も踏まえ、医師等と同様に、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者に対しても規定するべきではないかとの意見があった。また、同じく③については、情報提供だけではなく、情報収集と活用の責務も設けるべきではないか、との意見もあった。

一方で、医師、医療関係者等のみならず患者等からも医療関係者等への情報提供を適切に行えることが重要ではないか、との意見もあった。

また、この責務規定の中で、「品質、有効性及び安全性」を「安全性、有効性及び品質」に変更すべきではないか、との意見もあった。

（２）市販後安全対策の充実強化

①　市販後調査の充実と医薬品リスク管理制度の整備

○　医薬品・医療機器等の安全性の確保に当たっては、承認審査とともに市販後の安全対策が極めて重要である。承認までに得られる情報には自ずから限りがあることから、市販後臨床試験の実施などの市販後調査を必要に応じて実施するなど市販後に引き続き積極的な情報収集を進めることが製造販売業者に求められる。

また、大学等が主導する市販後の臨床研究・薬剤疫学等について、国による研究費補助金のみならず、製造販売業者も薬剤疫学研究実施に伴う再審査期間の延長等の活用等も含め、利益相反に留意し、透明性を確保しつつ、その充実に協力することが重要である。

○　薬事法第79条において、許可、認定又は承認には条件又は期限を付すこと及びそれを変更することができるとされており、医薬品等の承認時には、必要に応じて、市販後臨床試験の実施などの条件が付されている。

これに加えて、許可後、認定後又は承認後においても、医薬品・医療機器等について、新たなリスクが判明した場合に適切に対応できるよう、条件又は期限を追加して付すことができる規定を新設するべきである。

これにより、市販後に判明した新たなリスクに対し、より高い安全性が保たれた上での使用が可能となる。

○　厚生労働省においては、開発段階から承認審査を経て市販後にわたって医薬品のリスクを適切に管理するため、製造販売業者が『医薬品リスク管理計画』を策定してリスク監視のための調査やリスク最小化策を実施するための制度の検討を進めている。この制度を科学的かつ効果的に

活用するため、製造販売業者等が承認審査段階から行政と協議できる仕組みを構築することや、医薬品の使用者にもリスク管理の内容を理解しやすく情報提供することが重要であり、これらの方策について、さらに検討するべきである。

○　再評価制度については、今後、適時適切に医薬品のリスク評価を行うことができるような制度の運用の改善を図るべきである。

②　副作用報告等の収集・整理・分析の強化

○　医薬品・医療機器等の副作用等の情報は承認までに得られる情報は限られており、承認後に実際に使用されることにより、より多くの情報が得られることで明らかになることもあることから、市販後に、迅速かつ網羅的に安全性に関する情報を収集することが必要である。このために、厚生労働省では、平成23年度から大規模医療情報データベースの構築を開始しており、薬剤疫学手法に関する調査研究、人材の育成によりこれを活用する環境の整備を進め、安全対策の一層の推進を図ることが重要である。

　また、大規模医療情報データベースの将来の拡充のためには、電子カルテ等の医療情報連携等が推進されることを期待する。

○　医薬品・医療機器等の副作用等の報告については、現在は、医薬関係者からは厚生労働大臣に、製造販売業者等からは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告することとされている。こうした副作用等の情報の収集・整理については、収集窓口を一元化することが効率的であり、医薬関係者からの報告についても、製造販売業者等からの報告と同様に、PMDAに一元化するよう改めるべきである。

　加えて、医薬関係者からより多くの報告を得られるように、医薬関係者による副作用報告制度（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）について、広く周知を促すような方策を引き続き実施すべきである。

○　また、PMDAが実施している医薬品副作用被害救済制度において、救済給付の申し出を受けた副作用症例も貴重な情報であり、市販後の安全対策に活用すべきであることから、副作用救済給付を請求する者からの情報についても、PMDAにおいて副作用等報告症例としての整理対象とできるようにすべきである。

○　市販後に収集される情報については、PMDAにおいて分析し、安全対策

に活用されているが、現在進められているPMDAの安全対策部門の体制強化により、一層の分析能力の向上を図り、PMDAが医薬品・医療機器の安全対策により重要な役割を果たすことが期待される。また、特に新医薬品・新医療機器の市販直後の一定期間については、製造販売業者はPMDAと緊密に連携して、安全性の確保に引き続き努めるべきである。

○　分析・評価した情報は、医薬関係者に迅速に提供されることが重要であり、PMDAにより医薬品・医療機器等の安全性に関する情報を提供する医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」の一層の利用促進を図るべきである。特に、「緊急安全性情報（イエローレター）」、「安全性速報（ブルーレター）」の配布に当たっては、平成23年10月よりその提供に関する指針が施行されたが、医学、薬学等の関係団体、関係学会などとの連携も図り、医薬関係者への情報提供がより迅速に徹底されるよう努めるべきである。また、医療機関の開設者、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品・医療機器等の適正な使用のために必要な情報の収集に努め、患者への適切な情報提供が行われるよう努めるべきである。

（３）添付文書の位置づけ等の見直し

○　添付文書は、医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に伝達する手段として最も基本的なものであり、常に最新の知見に基づいて作成されるべきものであることから、製造販売業者にその義務を課す規定を新設する必要がある。

○　本検討部会においては、添付文書の内容に対する国の責任をより明確にするという観点から、

①　添付文書を承認制度の対象とする場合

②　企業に添付文書の届出義務を課して国等が監督する場合

について議論された。

○　①については、

・　薬害の再発防止のためには、製薬会社の作成した添付文書案が不適切である場合には、厚生労働大臣が承認を拒否できることを明確にすべきではないか

・　国の責任をより明確にできるのではないか

・　薬事法施行規則第47条の定める軽微変更手続や欧米の制度などを参考

に、添付文書改訂について一部変更承認手続によらない簡略な手続を設けることによって、迅速な改訂の要請にも応えることができるのではないか

・　添付文書を承認の対象としたとしても、安全性に関して「明確な根拠をもって検証されている情報だけを記載させる」ことが法的に要求されるわけではなく、むしろ安全性に関する十分な情報を提供することが求められるようになるのではないか

・　添付文書を承認の対象としたとしても、添付文書の医師に対する法的効果は従前と変わりがないから、医療現場の萎縮や医師の裁量を狭めるなどの問題は生じ得ないのではないか

・　欧米では承認制度に位置付けているが問題は起こっていないのではないか

とする意見があったが、

・　添付文書の内容のうち特に「使用上の注意」については、承認制度の対象となっている「効能又は効果」や「用法及び用量」と異なり、十分なデータがない場合であっても危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、より柔軟な性格をもっていることから同じ承認制度の対象とすることは馴染まないのではないか

・　承認制度の対象とした場合、改訂のための承認審査に一定の時間を要することからリスクに柔軟かつ臨機応変に対応できないおそれがあるのではないか

・　現場の医師は「使用上の注意」以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起こるなど、医師の裁量を狭め、患者の医薬品アクセスを狭めるおそれがあるのではないか

等の意見が多かった。

さらに、欧米の実態及び制度との比較について、以下のような意見もあった。

・　日本の添付文書改訂は、欧米と比較しても迅速に対応が行われており、迅速性を損なわないようにすべきではないか

・　承認の内容に対する法的責任や保険上の取扱い等の違いから、欧米と日本の承認制度を必ずしも同様に考えることはできないのではないか

○　一方、②であっても、国等が改善命令を出す権限が明確であれば、①と②で国の責任について大きな違いがないのではないかとする意見があり、この視点から、以下のように制度を改めることが適当であるとする意見が多かった。

・　医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、承認申請時に添付文書案及び

それに関する資料を厚生労働大臣に提出する義務を課すよう改めること。

・　医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、製造販売前及び改訂の際に、添付文書又はその改訂案を厚生労働大臣に予め届け出る義務を課す規定を新設すること。

なお、届出の対象となる品目については、そのリスク等を踏まえて検討するべきである。

○　添付文書について、現行薬事法においては、「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」に「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等を記載することとされているが、近年の情報処理技術の進展を踏まえ、CD-ROM等の電子媒体を活用するなど電子化に対応した制度についても検討することが適当である。また、添付文書の記載内容の充実を含めて、医師が処方する際の参考情報として有益な情報の提供の在り方についても、検討するべきである。

（４）医薬品等監視・評価組織の設置

○　先に述べたように、薬害の再発を防止するとともに、医薬品行政に対する国民の信頼を回復するためには、規制の実施当局から一定の距離を置く第三者的な組織として医薬品・医療機器行政を評価・監視する仕組みを新たに構築することが重要である。

○　肝炎検証・検討委員会の「最終提言」では、薬害再発防止という観点に立って、第三者組織を既存の審議会とは別個の独立した審議会・委員会として創設し、この組織に法律上一定の調査・意見具申・勧告などについての権限を与えることが必要であると明記されている。

○　審議会等は原則として新設しないこととするとした閣議決定（「審議会等の整理合理化に関する基本的計画（平成11年４月27日閣議決定）」）があるが、今後二度と薬害を発生させないためには、法律に根拠を有する独立の組織という形で新たに薬害防止のために適切な措置を採るように提言、勧告、意見具申を行うことなど、「最終提言」で求められている権能を有する第三者組織を設置するべきである。

第三者組織は、薬事行政の信頼を回復するために、ぜひとも望まれるものであるから、厚生労働省においては、最終提言で求められている権能を持った組織の実現に向けて、関係機関等と精力的に調整を行っていくべきである。

（５）回収報告の範囲拡大

○　医薬品・医療機器等の自主回収については、医療機関の協力も得ながら、その回収漏れや回収遅延による保健衛生上の被害等を防止する制度を構築する必要がある。この観点から、現在の薬事法で製造販売業者等に義務づけられている回収の着手報告に加えて、厚生労働大臣が回収の計画や状況を把握して適切な指導を行うことができるよう、必要な規定を整備することが必要である。

（６）患者とのリスクコミュニケーションの推進

○　副作用等の健康被害を防止するためには、国及び地方公共団体の規制部局、製造販売業者等、医薬関係者だけでなく、患者自らが副作用等についての理解を深めることも重要である。このため、特に患者自身への注意喚起が必要な医療用医薬品について作成されている「患者向医薬品ガイド」が掲載されているPMDA医薬品医療機器情報提供ホームページについて、医薬品の調剤時に患者に提供される「薬剤情報提供書」に記載する等により周知を図ることが求められる。

○　しかし、同ホームページの情報がすべての医療用医薬品に対応しているものではなく、また一般の患者にとって難解である等の指摘があるため、患者が理解しやすい情報の充実が求められ、さらに同ホームページ自体が患者には知られておらず、また、インターネット利用者でない患者への情報提供手段としても限界があることから、患者の副作用への理解を促すような啓発活動等の充実強化のための方策についてさらに検討するべきである。

　啓発に当たっては、副作用等についての情報を十分に提供したうえで、副作用等の問題が発生した場合に、患者が速やかに医師、歯科医師及び薬剤師等の医薬関係者に連絡すべきことを徹底することも重要である。

○　また、患者自身が副作用の第一発見者となることもあり、患者から直接副作用報告を収集することも有用であると考えられる。患者からの副作用報告については、現在、厚生労働科学研究事業においてパイロットスタディが進められているが、これを推進し、得られた副作用情報を安全対策に活用すべきである。

（７）GMP調査の体制強化

○　GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品及び医薬部外品の品質確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。）調査については、調査を実施するPMDA、都道府県において国際的に対応できる調査の質を継続的に確保できる体制づくりが求められている。このため、研修等により都道府県、国、PMDA等の職員の資質向上を図り、都道府県間の調査の連携若しくは都道府県とPMDAの調査の連携を行うなど、関係機関の協力により効果的に調査を行うための方策について検討するべきである。

（８）苦情解決機関

○　医薬品・医療機器等についての苦情解決機関として、現在、PMDAの相談窓口が対応しているが、より多様な関係者からの様々な苦情や問い合わせに対応するための体制整備や寄せられた苦情や問い合わせに安全対策を講ずるべき端緒が含まれていないかといった分析を通じて安全対策を進められないか、引き続き検討するべきである。

Ⅱ　医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

１．医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認

【基本的考え方】

○　希少疾病薬や難治性の疾病の治療薬など医療上必要性が高い医薬品・医療機器等について、より早く患者の元に届けることは、薬事行政において重要な要素である。

○　これまでにドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けPMDAにおける審査体制の拡充・強化や審査担当者の質の向上等の取組が行われてきている。しかしながら、特に一部の医療機器の審査についてはデバイス・ラグが改善していないとの批判もある。このため、これまでの取組を引き続き強化することはもとより、医療機器の特性を踏まえて規制制度の在り方を広く見直す必要がある。

○　しかしながら、本検討部会に示された審議項目は非常に幅広く、「医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認」に関わる課題について、検討するための時間が十分にあったとは言えない。以下では取り急ぎ講ずべき

制度の見直しについて意見をまとめたものである。

可能なものから、速やかに実現を図るとともに、引き続き、基本的な制度の在り方について検討を進め、関係者の合意のもとに、実現を図るべきである。

（1）希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援

○　患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器については、治験の困難さや市場規模の小ささ等により開発が進まない現状がある。有効性及び安全性等を十分に確認しつつ、より重点的な開発支援を検討するべきである。

○　具体的には、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定するなど法制度の見直しを行うことや、これら患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の助成金の拡充（助成率の引き上げ）や申請手数料の改訂や、開発早期の段階では開発の実現性は十分に確認できないが、希少疾病用医薬品・医療機器の指定をより早期に行う等の各種支援策の強化について検討するべきである。

○　さらに、患者数が特に少ない希少疾病では、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、少数の被験者数でも合理的に安全性・有効性を評価できるように、ガイドラインを整備すべきである。

○　特に、開発支援に当たっては、国で直接支援するのではなく、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきとの意見があったことから、厚生労働省の関係部局が連携し、同研究所の機能の強化に努めるべきである。

（2）医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス

○　致死的な疾患や日常生活に著しい支障があり、その医薬品・医療機器を使用する以外には治療法がない疾患等に対する、医療上の必要性が高い未承認医薬品・医療機器のうち、国内で治験が行われている医薬品・医療機器に限定して、一定の条件の下、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても当該医薬品・医療機器にアクセスできるための制度については、本検討部会としては創設すべきと考えるが、実際の導入に当たっては丁寧に議論し進めるべきとの意見が多かった。

○　アクセス制度は、承認取得のための開発を阻害しないことが前提である。

○　アクセス制度の導入に当たっては、以下の点等に関して、治験実施企業等から制度の対象となる薬物等が提供されるとともに、その医薬品の開発を阻害しないこととのバランスを保持した制度を念頭に検討に着手すべきである。

・　対象となる薬物等は、欧米等の我が国と同等の規制水準を有する国で承認があること。

・　アクセス制度を実施する医療機関として、患者の治療における安全の確保が図られるなど、一定の体制が整っていることや、対象となる疾病や当該薬物の適正使用にあたっての専門知識を有していることが必要であり、治療へのアクセスを確保しつつ、必要な医療機関の要件を定めることや、実施医療機関や医師を特定する方策を検討すべきこと。

・　アクセス制度を利用して薬物を使用する場合には、十分なインフォームドコンセントが徹底されることが求められる。

　これを確保するための方策や、患者がリスク等の説明を受けて同意できる責任の範囲、補償や免責等の在り方について、引き続き検討することが必要であること。

・　アクセス制度により未承認薬が国内で使用することができるようになる場合には、個人輸入によりいわゆる「偽薬」を購入することがないよう、当該未承認薬の個人輸入の制度（薬監証明制度）との関係については検討することが必要であること。

・　アクセス制度のもとで使用した薬物の副作用報告の収集や実施医療機関への安全性情報の提供等のシステムを構築する等、十分な安全対策を行うこと。

○　なお、欧米での承認や公的保険での償還等があり、医療上必要な適応外薬の取扱いについても、すべてに薬事承認を必要とするべきかどうか、今後検討が必要であるとの意見があり、厚生労働省において本検討部会とは別に引き続き検討すべきである。

○　再審査期間が終了した適応外薬においても、アクセスが不十分であるとの意見があった。薬事承認申請はあくまでも企業が行うものであるということが前提であり、再審査期間が終了した適応外薬の使用の取扱いについては今後更に検討するべきとの意見があった。

○　いわゆる55年通知の現状を踏まえた上で、適応外薬の取扱いの見直しについて検討すべきではないかとの意見もあった。

○　医薬品へのアクセスにおいて、米国等で導入されているいわゆるコンペンディウムのような制度（米国では産学が連携したＧＣＰ水準の医師主導臨床試験が多数実施されており、それによって得られたエビデンス（論文が査読のある世界的雑誌に掲載されることが前提）がさらに第３者評価機関で評価され了承されれば、FDAの薬事承認がなくとも適応外薬にアクセスできるとのこと。）の検討が必要であり、PMDAの審査の負担を軽減できるのではないかという意見があった。

○　なお、薬剤、それに伴う手技等の患者負担については過度にならないように配慮する必要があるとの意見があった。アクセス制度における未承認薬については、原則企業からの無償提供ではなく患者負担であるべきとの意見があったが、一方で、すべてを患者が負担することは困難との意見があった。

（３）優先審査権の付与

○　医療上特に必要性が高いが、企業による開発が進みにくい医薬品について、迅速な開発を促すため、このような医薬品を開発し、承認を取得した者に対して、当該医薬品とは別の品目に対する優先審査権の付与等の優遇措置等については、十分な議論の時間は得られなかったが、PMDAの審査体制の充実が前提となることから、その在り方は引き続き検討を続けるべきである。

（４）その他の運用改善が望まれる事項

○　医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認については、上記のとおり制度の見直しを進めるべきであるが、その他にも以下の課題について運用や制度の改善の検討を引き続き進めるべきである。

- 定められた期間内に一定の承認手続を終了し、薬事・食品衛生審議会で審議する仕組み
- 外国製造業者の認定を届出制度に変更し、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
- 国内製造業の許可も、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
- 輸出届書及びGMP調査申請書を製造業者のみならず製造販売業者からも提出できる制度

・　表示面積が狭い製剤での直接の容器の表示の簡略化・省略の特例の拡大
・　外国製造業者が行う原薬等登録原簿申請を国内管理人を経由せずに直接申請できることとし、国内管理人の業務及び責務を明確に規定
・　審議会審議の利益相反の適切な管理の徹底

2．医療機器の特性を踏まえた制度の創設

【基本的考え方】

○　医療機器については、その種類が多岐にわたること、革新的医療機器に加え、他の機械製品と同様に短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いこと、ベネフィットとリスクは使用者の手技によるところが大きいことなど、医薬品と大きく異なる特性を有する。

○　また、医療機器の開発は、臨床の現場において、医師が主体的に医療機器を考案した後、企業による開発が進められることが多い。したがって、医療機器の開発では、申請データを取得するための医師主導治験や医療技術の開発のための臨床研究が実施しやすい医療機関の体制の整備・充実が必要である。

○　本検討部会では、当面の制度改正事項として以下のような医療機器等に関わる幅広い課題について議論してきた。医療機器の安全性・有効性の確認をおろそかにすることなく、迅速な審査をするためには、当面の制度改正にとどまらず、一層合理的な規制のために更なる検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれており、議論を重ねる必要があると考える。また、法律改正を要せずに承認・認証制度や品質管理制度の合理化を図ることができることも多岐にわたり、着実に制度運用の改善を図るべきである。

○　したがって、厚生労働省は、文部科学省、経済産業省とも連携しつつ、医療機器業界の要請や実情把握を踏まえ、より良い制度とするよう引き続き議論を進めることを期待する。その議論を踏まえ、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度についても検討がなされるべきである。

（1）医療機器に関する制度の見直しをするべき事項

○　医療機器や体外診断用医薬品が多様な専門性を持った要素技術の集合体である特性を踏まえて、医療機器の製造販売業の許可要件・遵守事項、体外診断用医薬品の管理者の資格要件や基本要件の位置づけの見直しについて、検

討するべきである。

○　QMS（Quality Management System：医療機器及び体外診断用医薬品の全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。）調査については、医療機器には例えば同一の製造工程において、一つの製品を改良・改善して供給される場合が多いという特性を踏まえる必要がある。このため、国際的な製造管理・品質管理の方法との整合性に配慮しつつ、調査の実効性を高めるため、かつ、事業者の申請事務負担を軽減する観点から、特にリスクの高い医療機器等を除き、現在は品目ごとに調査を行っているものを、製品群ごとに調査対象をまとめるための方策について検討するべきである。

○　今日では数年前には想像できないほどに情報通信技術等が発達し、医療機器の分野においても、コンピュータが制御する製品も多く、医療機器を制御するコンピュータに搭載されているソフトウェアも医療機器の重要な要素となっている。ソフトウェアの性格上その不具合の修正が多くあることや、ソフトウェアを改善することにより医療機器の性能が大きく変わることもある。こうしたことから、ソフトウェアも単体として医療機器として有効性・安全性を評価することが必要である。このため、薬事法においてソフトウェアが医療機器であることを明らかにするとともに、その有効性・安全性を評価する仕組みを検討することが必要である。

○　医薬品と医療機器を組み合わせた製品の安全性等をより一層担保するため、医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理や副作用・不具合報告の現在の取扱いを明確化するための方策について検討するべきである。

（２）その他の運用改善が望まれる事項

○　上記の他、必ずしも法律改正を要するとは考えられないが、医療機器等の承認・認証等の合理化のため、医療機器等に特徴的な以下の課題について、運用の改善も含めた検討を進めるべきである。

- 製造所での組立てが困難な大型の医療機器の製造所以外の場所での組立て
- 一部変更承認申請を不要とする範囲の明確化
- 信頼性調査が必要な範囲の明確化
- 海外市場実績のある医療機器の非臨床試験や臨床試験データの取扱い

・　一般医療機器の届出手続きの在り方
・　容器への記載事項について規格化されたシンボルマーク（図記号）の表記
・　認証制度における国際規格の利用拡大や承継制度
・　個別化医療推進のため医薬品審査と連携したコンパニオン体外診断用医薬品の審査方策

３．再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応

【基本的考え方】

○　再生医療製品については、今後も、臓器機能の再生等を通じて、重篤で生命を脅かす疾患等の治療等に、ますます重要な役割を果たすことが期待される。特に、iPS細胞の研究など再生医療に資する知見・技術は日々進歩し続けている段階であること等を踏まえ、再生医療製品の品質、有効性及び安全性を維持しつつ、迅速に開発が行われ承認されるための支援策が求められている。

○　代替治療がないような重篤な疾患等では、新薬の承認審査で求められるようなランダム化比較試験が必ずしも容易ではないことを踏まえ、合理的に有効性や安全性を評価することが可能なデータで審査が進められるようにする必要がある。

○　更に、今まさに日々技術が進歩していること等を踏まえ、厚生労働省においては、医薬品及び医療機器と同様に関係学会の専門家、PMDAとの人事交流などにより、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく共通の基盤に立ち、今後の製品開発、治験、承認審査の方針等を明らかにするガイドラインの策定、早期・探索的な医師主導治験に対する相談の充実、新たな審査の仕組みの構築が計画的、かつ、着実に進むような方策を検討するべきである。

○　我が国の現行の薬事法では、再生医療製品など先端的技術を用いた製品について、法制度上どのように取り扱うべきなのか知見が確立しているとは言い難い。

　そのため、医療機器と同様に、再生医療についても、医療関係者が主体となった診療技術の開発に伴う臨床研究の果たすべき役割が大きいことから、厚生労働省においては、臨床研究やその実施体制を担当する部局の間での連携を図り、再生医療製品の製造業界の実情を把握し、再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方についても検討するべきである。

再生医療には先進医療で認められているものもあり、今後もその活用が期待されるとの意見があった。

○　なお、再生医療製品については、今までも、再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」にて議論を行い、平成23年３月に、再生医療製品の有効性・安全性の評価、管理の在り方等について提言として取りまとめた。今後は、この提言の見直しや医療機関における培養施設の要件の検討等も含めフォローアップを行うことが必要である。

４．PMDA等の体制の充実等

【基本的考え方】

○　医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について、医薬品、医療機器、再生医療製品と分けて、それぞれの課題を整理すると、上記の１．～３．のように整理される。一方で、法律改正は要しないものの、審査体制の充実・強化など、迅速な承認等を可能にするための方策についても、以下のような点についても見直しが必要と考えられるので、厚生労働省は、それらの点についての検討を引き続き進めるべきである。

（１）PMDA等の体制の充実について

○　PMDAは、承認審査、安全対策等の業務により、国が医薬品の承認、安全対策措置等を決定する際の重要な根拠を提供している。そのため、PMDAは、国の承認等の権限行使のために質の高い基礎的業務を国と一体となって行うことが求められており、国との密接な連携が不可欠な組織であることを念頭に、承認審査、安全対策を更に充実する目的で、その体制の強化とともに、専門的知見を有する人材の確保・育成を図るべきである。

○　また、革新的医薬品・医療機器に対する的確な相談対応や迅速な承認という観点に注目すると、レギュラトリーサイエンス研究の成果を規制の基礎として活用することが不可欠である。したがって、PMDA及び国立医薬品食品衛生研究所において、レギュラトリーサイエンス研究を充実し、特に新たな技術に対する対応方針の確立に役立つようにするべきである。

（２）臨床研究等について

○　革新的医薬品・医療機器の開発促進のため、戦略的な臨床研究の推進は必要であり、その中でも早期・探索的臨床試験等を推進するために、ICH-GCP（日米ＥＵ医薬品規制調和国際会議で合意された医薬品の臨床試験に関する基準）水準の臨床研究や医師主導治験を実施する臨床研究中核病院（仮称）の創設による治験・臨床研究の体制を整備することが必要と考えられる。

○　臨床研究中核病院（仮称）等において、ICH-GCPに準拠して実施された臨床研究については、資料の位置づけ等を考慮した上で、承認申請資料として活用する可能性を判断する運用について検討すべきである。

一方、治験における被験者の契約症例数や分担医師の変更等に伴う手続き、定期的な副作用報告の効率化等を図るため、ICH-GCPとの整合性をとりつつ、GCP上の取扱いも見直すことが合理的と考えられる。

○　法制化を含めた臨床研究の在り方については、平成25年７月を目途とした臨床研究指針全般の見直しの議論（厚生科学審議会科学技術部会）において、引き続き検討されることとなっているが、被験者が臨床研究に関する知識や理解を深めることができるような取組みを進めるとともに、「最終提言」が求めた被験者の権利の確立が必要であり、治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を望む。

○　患者が主体的に治験に参加しやすくするために、疾病等から治験・臨床研究の情報を検索できるホームページの充実等の環境整備を行うべきである。

Ⅲ　医薬品等監視の強化について

【基本的考え方】

○　個人輸入をしている医薬品等の中には、その使用により重篤な有害事象が起きている場合がある。

個人輸入により海外から輸入される医薬品については、現在整備を進めている個人輸入のデータベース等により状況把握に努めるとともに、より適切な医薬品等監視のための方策について検討するべきである。

また、指定薬物については、近年のいわゆる違法薬物の流通の広がりや、規制の網をかいくぐる悪質な事例が後を絶たない。このため、指定薬物による健康被害の発生を防止するため、販売者に対する監視指導・取締りの強化

に加え、より効果的な規制方法や効果的な情報提供等の方策について検討するべきである。

（１）個人輸入等への対応強化

○　個人輸入については、偽造医薬品等による健康被害の事例が生じている状況等を踏まえ、偽造医薬品等による健康被害の防止の観点からも、医療上必要な未承認医薬品のうち、Ⅱ１．（２）の新たなアクセス制度により対応することが検討されるべき医薬品については、当該制度の活用によるべきである。また、偽造医薬品等による健康被害が起きないよう、偽造医薬品等については、国、都道府県等が連携して、その流通等の監視、健康被害等に係る情報収集、並びに国民に対する情報提供及び周知・啓発を効果的に行うための体制作りを進めるとともに、薬監証明のデータベース化により把握した個人輸入の状況を公表する他、薬監証明制度や個人輸入を巡る課題を整理して、必要な対応について検討するべきである。

○　適応外使用の情報提供、広告等については、医薬品業界団体の自主ガイドライン（医薬品の適応外使用の情報提供に関する総括報告書）を各都道府県に周知するなどにより、適切な情報提供・広告等の手法の普及を進めるとともに、業界団体と連携して、違法な事例の取締りにつながる仕組みを強化するべきである。

（２）指定薬物の取締りの強化

○　麻薬取締官（員）が司法警察員として職務を行う範囲に、新たに薬事法に規定されている指定薬物を追加し、麻薬取締官（員）が指定薬物の取締りを行うことができるための規定を新設するとともに、予防的視点から迅速かつ円滑な取締りが可能となるよう必要な規定を新設するべきである。

○　国、都道府県等が連携して監視・取締りを行えるような体制作りを進めるとともに、健康被害の情報、危険性に関する国民への効果的な周知・啓発手法、新たに国内で流通する指定薬物の包括的な規制方法について検討するべきである。

Ⅳ　その他

（参考）　厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の開催経緯

第１回　日時：３月22日（火）
議題：医薬品行政の現状と課題について、今後の検討の進め方について

第２回　日時：４月21日（木）
議題：医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

第３回　日時：５月27日（金）
議題：医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
　　医薬品等監視の強化について

第４回　日時：６月20日（月）
議題：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）
　　望月（眞）委員の研究班の結果について
　　澤委員の医療イノベーションの観点からの薬事法関連規制に対する提言について

第５回　日時：７月22日（金）
議題：論点整理（案）について

第６回　日時：９月16日（金）
議題：論点整理を踏まえた必要な制度改正案の基本的な方向性について

第７回　日時：10月19日（水）
議題：薬事法等改正の方向性（たたき台案）について

第８回　日時：11月16日（水）
議題：医療上特に必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
　　第三者組織について

第９回　日時：12月16日（金）
議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について

第10回　日時：12月26日（月）
議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員名簿

片木　美穂	卵巣がん体験者の会スマイリー代表
坂田　和江	薬害肝炎全国原告団
澤　　芳樹	大阪大学大学院医学系研究科教授
鈴木　達夫	東京都福祉保健局健康安全部食品医薬品安全担当部長
寺野　　彰	獨協学園理事長・獨協医科大学名誉学長
◎永井　良三	東京大学大学院医学系研究科教授
長野　　明	第一三共株式会社専務執行役員
七海　　朗	日本薬剤師会副会長
花井　十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 （大阪ＨＩＶ薬害訴訟原告団代表）
羽生田　俊	日本医師会副会長
原澤　栄志	日本光電工業株式会社取締役専務執行役員
藤原　昭雄	中外製薬株式会社医薬安全性本部ファーマコビジランス部部長
堀田　知光	国立病院機構名古屋医療センター院長
○望月　正隆	東京理科大学薬学部教授
望月　眞弓	慶應義塾大学薬学部教授
山本　隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授

（◎：部会長、○：部会長代理）　　（五十音順、敬称略）

中期目標・中期計画・平成２２事業年度計画・平成２３事業年度計画対比表

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２２事業年度計画	平成２３事業年度計画
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２１年４月から平成２６年３月までの５年間とする。			
第２　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 通則法第２９条第２項第２号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第３号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。	**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**	**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、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。 ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。	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。	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。	・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。	・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。	・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。	・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。	・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。
		・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。	・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。
	・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。	・平成２１事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。	・平成２２事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。
	・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。	・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。
	・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。	・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。	・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。	・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。	・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　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。	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。	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。	・昨年に引き続き、各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。	・平成２２年度業務システム最適化「情報管理のあり方」の結果を視野に入れ、引き続き、各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。
ウ　機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。 　このため、平成１９年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。	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。 ・昨年に引き続き、各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。	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、審査関連業務次期システムについては設計・開発を、安全対策業務・健康被害救済業務については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。 ・昨年度に引き続き、各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。
（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（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	ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成２０年度と比べて１５％程度の額 ②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成１８年１２月２５日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額 ③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成２０年１２月１１日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 ・平成２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額 ・平成２２年度に新たに発生する一般管理費について	ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 　また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。 ・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、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 　また管理会計を活用して財務内容を分析し、業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上を図る。 ・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した「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。 ※「随意契約等見直し計画」…平成22年4月策定 ・昨年度に引き続き、「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。

は、平成２２年度と比べて９％程度の額 ・平成２３年度に新たに発生する一般管理費については、平成２３年度と比べて６％程度の額 ・平成２４年度に新たに発生する一般管理費については、平成２４年度と比べて３％程度の額 ④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成２０年７月３１日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成２１年度に発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額	は、平成２２年度と比べて９％程度の額 ・平成２３年度に新たに発生する一般管理費については、平成２３年度と比べて６％程度の額 ・平成２４年度に新たに発生する一般管理費については、平成２４年度と比べて３％程度の額 ④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成２０年７月３１日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成２１年度に発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額		
イ　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（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	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。 ①平成２０年度と比べて５％程度の額 ②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成２１年度に新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額 ③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 ・平成２１年度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）の額を節減	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、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 　また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。 ・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進することとする。 ・平成２１年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。	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、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 　また管理会計を活用して財務内容を分析し、業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上を図る。 ・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定した「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。 ・昨年度に引き続き、「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。

運営費交付金に上乗せする場合には、１５％程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成２０年度と比べて１８％程度節減した額を前提として、策定を行うこと。	する。次期中期目標については、平成２０年度と比べて１８％程度節減した額を前提として、策定を行うこととする。		
ウ　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　拠出金の効率的な徴収 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を９９％以上とする。	ウ　拠出金の効率的な徴収 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を９９％以上とする。 ・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託。 ②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。 　また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。 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。	ウ　拠出金の効率的な徴収 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を９９％以上とする。 ・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託する。 ②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。 　また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布する。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。
エ　総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成１８年６月２日法律第４７号）等に基づく平成１８年度からの５年間で平成１７年度を基準として５％以上を削減すること。 　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。 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。	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。 ※　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	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。	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引き続き努めるとともに、「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１７年度の一人当たりの人件費から６％以上の削減を行い、人件費改革を継続する。 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。

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。	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、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。 ・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 ・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を公表する。また、契約監視委員会等の点検・見直し後における改善状況をフォローアップし、公表する。 ・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した「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。
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行い、必要な措置を講じる。	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。	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、将来の事務所移転の必要性について検討する。
（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「ＰＭＤＡ広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。	**（３）国民に対するサービスの向上** ・「ＰＭＤＡ広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。 ①ニュースレターの作成を行い、ＰＭＤＡのホームページで提供する。	**（３）国民に対するサービスの向上** ・「ＰＭＤＡ広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。 ①ニュースレターの作成を行い、ＰＭＤＡのホームページで提供する。

	②「国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体への本機構に関する情報の定期的な提供及び掲載の実施。 ③英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。 ④国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。	②テレビ媒体や雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。 ③一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。 ④平成２０年度に策定した「ＰＭＤＡ広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。	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英文版ニュースレターの作成を行い、ＰＭＤＡのホームページ等で提供する。 ④一般消費者・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。
	・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。	・業務内容及びその成果について、ＰＭＤＡのホームページ及びＰＭＤＡパンフレット等において、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。	・業務内容及びその成果について、ＰＭＤＡのホームページ及びＰＭＤＡパンフレット等において、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。
		・ＰＭＤＡ業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図る。	・ＰＭＤＡ業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図る。
		・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。
	・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、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。	・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。
	・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。	・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。	・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** **～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～**	**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は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行ってい		

	くことが必要であることから以下の措置をとることとする。		
（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	**（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し**	**（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し**	**（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。	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。	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　制度に関する情報提供 ・パンフレット、請求手引きについては、患者や医師等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。 ・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、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。 ・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	**（２）救済制度周知のための広報活動の積極的展開**	**（２）救済制度周知のための広報活動の積極的展開**	**（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。 ・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。	・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。	・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踏まえ、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

	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。	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、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料の見直し及び、学会等での広報を実施する。また、他の効果的な方策についても検討する。 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、関係機関等と連携を図り、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）相談窓口の拡充	**（３）相談窓口の円滑な運営確保**	**（３）相談窓口の円滑な運営確保**	**（３）相談窓口の円滑な運営確保**
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。	・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。	・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。	・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を確保する。また、相談マニュアルは、引き続き、より使いやすく、分かりやすい内容に改善する。
（４）情報のデータベース化による一元管理	**（４）データベースを活用した業務の効率化の推進**	**（４）データベースを活用した業務の効率化の推進**	**（４）データベースを活用した業務の効率化の推進**
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。	・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。	・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。	・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）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理	**（５）請求事案処理の迅速化の推進**	**（５）請求事案処理の迅速化の推進**	**（５）請求事案処理の迅速化の推進**
ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	ア　請求内容の事実関係の調査・整理 ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。	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案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 ①提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書	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案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 ①提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料 ②提出された診断書等に基づき、時系列に作成した症

		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	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（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。	イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、第１期中期計画において、総件数の６０％以上を８ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成２５年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、６０％以上を６ヶ月以内に処理できるようにする。 ・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。	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。	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ケ月以内に処理することを維持しつつ、更なる迅速な事務処理を図ることによって、６ケ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。 ・上記目標を達成するために、救済給付業務の処理体制の強化を図る。 ・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こと。	**（６）審査・安全対策部門との連携の推進** ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	**（６）審査・安全対策部門との連携の推進** ・ＰＭＤＡ内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。	**（６）審査・安全対策部門との連携の推進** ・ＰＭＤＡ内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。
（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	**（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。 ・平成２２年度から開始した、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

	・精神面などに関する相談事業を平成２１年度から着実に実施していく。	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。 ・精神面などに関する相談事業について、専門家（精神保健福祉士及び社会福祉士）による電話での相談事業を着実に実施する。	上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。 ・精神面などに関する相談事業について、専門家（精神保健福祉士及び社会福祉士）による電話での相談事業を引き続き実施する。
（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。	**（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。	**（９）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施** ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。
２　審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう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、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。	**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**	**（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**

国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。			
ア　ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。 また、平成２３年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。	【新医薬品】 革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略（平成１９年４月２６日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成２３年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を２．５年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。 また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成２３年度終了後、速やかにその成果を検証する。	【新医薬品】	【新医薬品】
	ア　的確かつ迅速な審査の実施	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る。	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る。
	・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チーム数について、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。	・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、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、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。	・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。	・プロジェクトマネジメント制度の改善を行い、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更なる充実を図る。
		・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。	・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。	・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日　薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施する。
	・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務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹	・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成２０年４月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員	・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成２０年４月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員

	底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。	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。	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。	・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して適切に対応する。
	・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、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。	・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。	・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。
	・治験相談及び審査手続における電子化の促進並びに職員のＩＴリテラシーの向上を図る。	・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せるよう体制を整備する。	・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せる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。	・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。
	・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。	・eＣＴＤによる承認申請を推奨し、新しいeＣＴＤ viewer systemの利用を促進して審査の効率化を図るとともに、さらなる改善が必要な点については、必要に応じてシステム改修等を実施する。	・eＣＴＤによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るとともに、更なる改善が必要な点については、必要に応じてシステム改修等を実施する。
	・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。	・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。	・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。
	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医薬品について、平成２１年度より試行している	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医薬品の「事前評価相談制度」に関し、平成２３年度

<table>
<tr>
<td rowspan="2">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。</td>
<td>の連携をさらに強化し、開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成２１年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。

・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成２１年度から順次試行・導入する。

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

①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間
以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ５０％（中央値）について達成することを確保する。

<table>
<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>
<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>
</table>

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。

<table>
<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>
<tr><td>平成２１年度</td><td>１９ヶ月</td><td>１２ヶ月</td><td>７ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２２年度</td><td>１６ヶ月</td><td>１１ヶ月</td><td>５ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２３年度</td><td>１２ヶ月</td><td>９ヶ月</td><td>３ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２４年度</td><td>１２ヶ月</td><td>９ヶ月</td><td>３ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２５年度</td><td>１２ヶ月</td><td>９ヶ月</td><td>３ヶ月</td></tr>
</table>
</td>
<td>「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。

ウ　ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、審査迅速化のための工程表を踏まえ、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。

・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。
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</td>
<td>においては、各審査部における審査等の業務量を踏まえつつ、実施枠の拡大を目指し、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体制を強化する。

ウ　ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、審査迅速化のための工程表を踏まえ、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。

・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９ヶ月（行政側期間６ヶ月・申請者側期間３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。

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間１２ヶ月（行政側期間９ヶ月・申請者側期間３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</td>
</tr>
</table>

		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。	の透明化及び効率化を促進する。
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ＥＭＥＡ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。	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。	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。 ・米国やＥＵと共同して相談、審査及び安全対策を行うための情報交換等の体制の充実を図る。
	・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。	・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。	・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築・強化を図る。
	・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。	・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。	・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。
	②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・日米ＥＵ医薬品規制調和国際会議（以下ＩＣＨという。）において日米ＥＵが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（ＰＤＧ） において薬局方の国際調和を推進する。 ・ＩＣＨ等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。	②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進する。 　また、厚生労働省と協議の上、米国やＥＵと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。 ・東アジアにおいて医薬品規制に関するシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。 ・ＰＩＣ／Ｓ及びＩＳＰＥ等の会議へ参加することに	②国際調和活動等に対する取り組みの強化 ・ＩＣＨ等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。 ・国際基準を作成するために必要なレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。 ・東アジアにおいて医薬品規制に関するシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。 ・ＰＩＣ／Ｓ及びＩＳＰＥ等の会議へ参加することによ

		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。	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。	・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の参画と貢献を図る。	・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際調和活動に参画し貢献を図る。	・ＷＨＯ、ＯＥＣＤにおける国際調和活動等に参画し貢献を図る。
	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ＥＭＥＡへの派遣機会の充実を図る。	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。	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常的に交換できる体制の構築を進める。	・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。	・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。
	④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・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。	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。	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、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。
	・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。	・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。	・現行の英語研修を継続実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。
	⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。	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。	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。	・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。	・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。	・海外関係プレスへの情報配信を推進する。	・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	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	⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダン

	などに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。	ダンス（平成１９年９月２８日薬食審査発第０９２８０１０号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。	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。	・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。	・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。
エ　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。	オ　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。	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。	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は、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。	・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。	・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。
	・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。	・優先治験相談について、引き続き、随時相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・相談に対するＰＭＤＡの見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）を引き続き実施し、質の高い相談の実施を確保する。また、対面助言から記録確定までの期間３０勤務日以内を７０％について達成する。（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）	・優先治験相談について、引き続き、随時、相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・対面助言から記録確定までの期間３０勤務日以内を８０％について達成する。（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）
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 ・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。
	・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。	・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。	・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。 ・レギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。

	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に　ついて、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第１ 種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・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ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、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。	・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ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、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。
	・国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新薬開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。	・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、新たに創設した「ファーマコゲノミクス･バイオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。	・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業について、適切に実施する。
	・「経済財政改革の基本方針2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。)」について、必要な対応を行う。	・「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。	・「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　一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。	【一般用医薬品及び後発医薬品等】 国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。	【一般用医薬品及び後発医薬品等】	【一般用医薬品及び後発医薬品等】
	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。
	・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せるよう体制を整備する。	・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せる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。	・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。
	・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。	・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。	・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体制の効率化・充実を図る。

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

①後発医療用医薬品の審査期間
　平成２３年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、５０％（中央値）について達成することを確保する。

品　　目	行政側期間
後発医療用医薬品	１０ヶ月

②一般用医薬品（ＯＴＣ）の審査期間
　平成２３年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、５０％（中央値）について達成することを確保する。

品　　目	行政側期間
一般用医薬品	８ヶ月

③医薬部外品の審査期間
　平成２３年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、５０％（中央値）について達成することを確保する。

品　　目	行政側期間
医薬部外品	５．５ヶ月

ウ　治験相談等の円滑な実施
・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。

・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。

・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。

イ　審査期間短縮に向けた目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については、平成２３年度までに、行政側期間１０ヶ月を一般用医薬品については同８ヶ月を医薬部外品については同５．５ヶ月をそれぞれ５０％（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。

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。

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。

・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。

イ　審査期間短縮に向けた目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については１０ヶ月を、一般用医薬品については８ヶ月を、医薬部外品については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、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標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。

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試行的実施を目指す。

・一般用医薬品については、スイッチＯＴＣ等相談を試行的に実施するとともに、必要に応じその運用方法等の改善について検討する。

	・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。	・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。	・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・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。	【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】	【医療機器】
	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・ 学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
	・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。	・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。	・３トラック審査制を順次実施する。
	・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せるよう体制を整備する。	・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せる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。	・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。
	・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。	・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。	・審査の透明化及び効率化を促進するために、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、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の改訂を検討する。さらに、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。	・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成２１年３月２７日）の周知徹底を図る。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成に引き続き協力する。	・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成２１年３月２７日）の周知徹底を図る。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成に引き続き協力する。

	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを平成２１年度中に整備した上で、平成２２年度から導入する。	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始する。	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」の試行的運用を継続する。
	・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成２１年度より一部実施を行った上で、平成２２年度より本格的な実施を図る。	・医療機器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。	・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式を継続して実施する。
	・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ＨＰ等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。 ①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、 軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成２１年度中に実施。 ②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成２１年度中に実施。 ③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、 平成２１年度から検討に着手し、方針を明確化。	・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、ＨＰ等による公表を推進する。 ・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、軽微変更届け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。 ・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。	・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、作成された基準、現在活用されている基準等のＨＰ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、軽微変更届け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。 ・一品目の範囲の明確化等について、厚生労働省からの通知に基づき、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。 ・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。	・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、引き続き協力する。	・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、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	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	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

とにより、取り組むものとする。

①新医療機器（優先品目）の審査期間
　以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ５０％（中央値）について達成することを確保する。

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

②新医療機器（通常品目）の審査期間
　以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ５０％（中央値）について達成することを確保する。

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

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
　以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ５０％（中央値）について達成することを確保する。

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

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
　以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ５０％（中央値）について達成することを確保する。

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

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。

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；１５ヶ月、行政側期間；７ヶ月、申請者側期間；８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；２０ヶ月、行政側期間；８ヶ月、申請者側期間；１２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；１４ヶ月、行政側期間；７ヶ月、申請者側期間；６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；１０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。

⑤後発医療機器の審査期間
以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ５０％（中央値）について達成することを確保する。

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

エ　国際調和及び国際共同治験の推進
「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに、欧米やアジア諸国との連携により積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。
①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
・米国ＦＤＡと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びＨＢＤ活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・ＧＬＰ・ＧＣＰ・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（以下ＱＭＳという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

・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。

・ＱＭＳに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。

・後発医療機器の審査期間
総審査期間；５ヶ月、行政側期間；４ヶ月、申請者側期間；１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、引き続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トラック審査制を順次実施する。
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。
⑤特に改良医療機器及び後発医療機器については、審査期間短縮の障害要因を分析しながら、必要な対策を講ずる。

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、情報の受発信及び連携の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築・強化を図る。

・ＱＭＳに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。

	②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・医療機器規制調和国際会議（以下ＧＨＴＦという。）において決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びＩＳＯ等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・ＧＨＴＦ等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。 ・WHO、ＯＥＣＤ等における国際調和活動への参画と貢献を図る。 ③人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにＦＤＡへの派遣機会の充実を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。 ④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・ＧＨＴＦ等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。 ・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。 ⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。	②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ＧＨＴＦに積極的に参加するとともに、日米ＥＵ加豪で決定された承認申請データの作成基準及びＩＳＯ等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。 ・ＧＨＴＦの会議へ参加することにより、ＱＭＳ調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。 ・ＩＳＯにおける国際的な基準作成への参画と貢献を図る。 ③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。 ④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・国際的に活躍できる人材育成のため、ＧＨＴＦ等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを実施する。 ・平成２１年度に強化した英語研修を継続するとともに、必要に応じさらなる強化のための見直しを行う。 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。	②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ＧＨＴＦ等の国際調和会議における国際ガイドラインの作成に積極的に参加するとともに、参加国により策定された国際ガイドライン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。 ・ＧＨＴＦの会議へ参加することにより、ＱＭＳ調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。 ・ＩＳＯ等における国際的な基準作成への参画と貢献を図る。 ③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。 ④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・国際的に活躍できる人材育成のため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。 ・現行の英語研修を継続実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。 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。	・海外関係プレスへの情報配信を推進する。	・海外関係プレスへの情報配信を推進する。
	オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。	オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。	オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
	・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第１回目対面までの期間等を短縮し、相談の手続きの迅速化を図る。	・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を３ヶ月程度とする。	・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を３ヶ月程度とする。
	・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとすることとし、処理可能な枠数として、平成２５年度までに、最大で２００件程度を確保することとする。	・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６０％について達成する。	・相談担当者に対する目標の達成状況の周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に遂行する。 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、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。	・平成２１年度中に実施した相談区分の見直し等を踏まえ、新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始する。	・新医療機器等の「事前評価制度」の試行的運用を継続する。
	カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。	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 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医療機器に関する情報共有に努める。
	・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	・平成２１年度に策定された「次世代医療機器評価指標（骨折整復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート及び角膜上皮細胞シート）（平成２２年１月１８日付け薬食機発０１１８第１号）」の周知徹底を図るとともに、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。	・平成２２年度に策定された「次世代医療機器評価指標（角膜内皮細胞シート、軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置）（平成２２年５月２８日付け薬食機発０５２８第１号）」、「次世代医療機器評価指標（関節軟骨再生、神経機能修飾装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント）（平成２２年１２月１５日付け薬食機発１２１５第１号）」の周知徹底を図る。また、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。

	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・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ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、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。	・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ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、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。
	・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。	・「バイオ品質分野」の相談に努める。	・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業について、適切に実施する。
	・スーパー特区について、必要な対応を行う。	・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。	・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。
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。	【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】	【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、国際共同治験に関係する施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成２１年度から段階的に導入し、平成２５年度までに調査件数の５０％以上を同方式により実施できるようにする。	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。	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。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とともに、同時調査を実施する際のチェックリストを作成し運用を開始する。
	・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。	・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。	・新医薬品に関し、信頼性適合性調査の効率化を図るため、ＥＤＣチェックリストの改訂を行い、調査を実施する。 また、欧米の規制当局のＧＣＰ調査手法を参考にＧＣＰシステム調査に関する検討を行う。
		・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効率化を検討する。	・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効果的、効率的な実施方法について検討する。

	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ＧＰＳＰ実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。	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。	イ　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・医薬品については、引き続き課題整理と調査手法の検討を継続する。医療機器については、より適切な時期に再審査適合性調査を実施する。
ケ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に関し、中期目標期間終了時までに、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。	ウ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の円滑な実施 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の効率的な在り方について、検討・実施する。	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。 ・今年度から厚生労働省より移管された、ＧＭＰ証明書発給に係るＧＭＰ調査の実施状況確認業務を厚生労働省と協力し適切に実施する。
		・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。	・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。 ・ＧＭＰについては都道府県、ＱＭＳについては都道府県及び第三者認証機関との連携体制の構築に努める。
		・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。
	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査については、平成２５年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。 ①厚生労働大臣許可施設は、概ね２年に一度 ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね５年に一度 ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、ＭＲＡ等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。
	・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。	・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。	・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。
	・審査の担当者をＧＭＰ／ＱＭＳ調査チームに組み入れるとともに、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、　それぞれの質を高める。	・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。	・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。

		・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。	・調査部門としての品質システムの充実・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 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**	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上**	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上**
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 ・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。	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　研修の充実 ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図る。 また、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。
		・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。	・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導を行う研修を実施することで、職員の技能の向上を図る。
		・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。
	・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国ＦＤＡの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成２１年度中に、そのための研修プログラムを策定する。	・医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。	・平成２１年度に策定した強化研修プログラムを引き続き実施するとともに、内容の拡充を図る。
	・医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。	・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等における研修を実施する。	・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等への派遣研修を実施する。
	・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。	・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。	・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 ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国ＦＤＡや欧州ＥＭＥＡについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備す	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、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国ＦＤＡや欧州ＥＭＡとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強	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、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国ＦＤＡや欧州ＥＭＡとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強化する。

	る。	化する。	
	ウ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院として大学院生の受け入れを通し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。	ウ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。 ・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。	ウ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく連携大学院生の受入れ、研究指導等を実施する。
		・大学等への講師派遣の調整を行う。	・大学等への講師派遣の調整を行う。
	・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。	・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び服務規律をはじめとした各種規程を整備する。	・連携大学院に基づく大学院生の受け入れは、各種規程に基づき適切に実施する。
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。	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。	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。
	・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＥＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。	・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。	・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。
	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。	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、医療関係者等への治験の啓発、関係団体との連携に努める。
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。	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。	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、審査報告書や資料概要など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。	・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。
	・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。	・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後３ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。	・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後３ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。
	・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。	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。
	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。	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。 ・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。	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。 ・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。
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。	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。	ク　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。	ク　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。 ・厚生労働省が行う医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究に協力する。
（３）安全対策業務の強化・充実	**（３）安全対策業務の強化・充実**	**（３）安全対策業務の強化・充実**	**（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。	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いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。	ア　副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。	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協力して実施する。	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協力して実施する。
	・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。	・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集方法及びデータベース化を検討し、試験的なデータベースの作成や実施についての予備調査を行うとともに、その評価を行う。	・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集のための機能構築を行う。得られたデータから試験的なデータベースの作成や活用についての予備調査を行い、運用の方法を検討し、システム化を行う。
	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、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。	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、必要なシステム開発を開始する。	・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、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステム開発のための設計、テストを開始する。
	・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。	・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化に必要な要件について引き続き検討し、その運用についても検討する。	・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化のため、必要な要件と運用について引き続き検討する。
	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。	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。	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年度においては１２チーム体制に拡充を行う。 ・平成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。	・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。
	・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。	・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、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。	・データマイニング手法の更なる高度化について、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。	・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ついて確認を行い、詳細情報の調査については、その範囲を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、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。	・平成２２年度から実施しているフォローアップ調査をデータベース化し、各企業に還元するシステムを稼働させる。
	・ 副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。	・策定したプロセスに沿って処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。	・策定したプロセスに沿って処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。
	＜企業に対する指導・助言体制＞ ・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。	＜企業に対する指導・助言体制＞ ・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、厚生労働省とともに必要な公的確認が行われる仕組みを検討する。	＜企業に対する指導・助言体制＞ ・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、厚生労働省とともに必要な公的確認が行われる仕組みを検討する。
	・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。	・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。	・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。	・平成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・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。 ＜安全対策の高度化等＞ ・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成２５年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成２３年度からその試行的活用を開始し、平成２５年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。 ・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。 ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。 ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。	・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。 ＜安全対策の高度化等＞ ・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。	・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。 ＜安全対策の高度化等＞ ・安全対策への活用のための医療情報データベースの構築に着手する。また、レセプトデータ、DPCデータ、病院情報システムデータについて、安全対策への活用可能性の検討を引き続き実施するとともに、薬剤疫学的な解析を実施できるような体制構築のため、人材育成や環境改善を進める。 ・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）に関連した市販後のデータ収集のために構築されたシステムの安定稼働のために必要な改善を行う。また、このような市販後データ収集の枠組みにつき、その運用のあり方を検討する。 ・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。
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的確に把握でき	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。	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。	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平成２０年度比６０％増を目指す。

る指標を設定すること。	・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成２３年度から４か月に短縮する。	・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。	・副作用のラインリストについて、公表までの期間を４ヶ月とする。
		・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。	・副作用ラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするためのシステム開発を行い、稼働させる。
	・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。	・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。	・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について指示書の発出から２日以内にＷｅｂに掲載する。
	・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成２３年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成２１年度から開始する。	・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必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。	・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必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について引き続き検討し、検討した結果に従い、可能な部分からシステム開発に着手する。
	・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。	・医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）について、より使用しやすい充実したものとし、厚生労働省や関係機関の協力を得てさらに年度末までに６万件の登録を目指す。
	・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。	・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について公表を行う。
	・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。	・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。	・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引き続き実施する。
	・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。	・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。	・患者向け医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。

	・「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」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」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検討した結果を踏まえ、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。	・「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。	・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。
	・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。	・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。	・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。	・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。	・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。
	・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。	・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。	・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などを行い、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。	・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。	・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。
ウ　救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。	エ　救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。	エ　救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。	エ　救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
	・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成２１年度から段階的に導入し、平成２３年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。	・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。	・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、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環境を整備する。
	・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。	・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。	・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	・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の	・国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、医

	取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、 安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成２１年度から開始し、平成２３年度までには、新たな仕組みを導入する。	取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を引き続き行う。	薬品等のリスクに応じた合理的かつ効果的な製造販売後調査、安全対策等に努める。更に、それらの実施状況・効果については適時適切に評価を行い、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し、導入する。
		・見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。	・見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。
	・承認条件として全例調査が付された品目については、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な仕組みを検討する。	・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な仕組みを検討する。
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。	オ　講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成２３年度から構築する。	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。レセプト等の電子医療情報を活用した調査等について試行的な評価を行う。	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、診療情報データを用いて独自に調査する体制構築に着手する。
	・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いつつ、試行的に実施する。	・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を継続的に実施する。
	・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	・情報提供業務の向上に資するため、ＰＭＤＡが提供した情報の活用状況に関する調査を、プッシュメールの機能を用いて実施し、プッシュメールに対する情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	・情報提供業務の向上に資するため、情報提供ホームページの利用に関する調査結果及び厚生労働省で行われた意見交換会での意見を基に、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 ２　収支計画　別紙２のとおり ３　資金計画　別紙３のとおり **第４　短期借入額の限度額**	**第３　予算、収支計画及び資金計画** １　予算　　別紙１のとおり ２　収支計画　別紙２のとおり ３　資金計画　別紙３のとおり **第４　短期借入額の限度額**	**第３　予算、収支計画及び資金計画** １　予算　　別紙１のとおり ２　収支計画　別紙２のとおり ３　資金計画　別紙３のとおり **第４　短期借入額の限度額**

	（１）借入限度額 ２２億円 **（２）短期借入れが想定される理由** ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 **第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** なし **第６　剰余金の使途** 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	**（１）借入限度額** ２２億円 **（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６　剰余金の使途** 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金とする。	**（１）借入限度額** ２２億円 **（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６　剰余金の使途** 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金とする。
第５　その他業務運営に関する重要事項 通則法第２９条第２項第５号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。 **（１）人事に関する事項** ア　職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項** 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成１６年厚生労働省令第５５号）第４条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。 **（１）人事に関する事項** ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。 ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項** **（１）人事に関する事項** ア・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 また、施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。 ・中堅職員、管理職員の研修を実施することにより新規職員に対する指導を充実させる。	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項** **（１）人事に関する事項** ア・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 ・施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。 ・中堅職員、管理職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。

	・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。	・ＰＭＤＡ内文書研修の新設をはじめとする総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。	・ＰＭＤＡ内文書研修など総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。
	・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。	・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。	・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。 　また、人事評価制度の見直しの検討を行う。
	・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。	・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。	・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。 ・人事・組織運営有識者会議からの助言を踏まえ、職員の意欲を向上させるために適切な人事運営を行う。
イ　総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間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取りまとめを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 　期末の常勤職員数は、期初の１０８．１％を上限とする。 （参考１）　期初の常勤職員数 　　６９５人 　医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、 　平成２２年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 　　１４人 　平成２３年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 　　１４人 　平成２４年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 　　１４人 　平成２５年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 　　１４人 　期末の常勤職員数　７５１人（上限） （参考２）　中期目標期間中の人件費総額	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。	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、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。

	２７，６２７百万円（見込） ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。		
ウ　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定を厳格に適用し、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	**（２）セキュリティの確保**	**（２）セキュリティの確保**	**（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。	・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。	・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。	・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。	・平成２２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。	・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。	・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。	・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。

予　算　　別紙1

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						
	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	計
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。

収支計画　　別紙2

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						
	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	計
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
拠出金収入	20,410	3,160	12,144				35,714
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
その他の政府交付金収益				184			184
運営費交付金収益			2,717				2,717
資産見返補助金等戻入	1			21			22
資産見返運営費交付金戻入			283				283
資産見返物品受贈額戻入			2				2
財務収益	1,849	268	2				2,119
特定救済基金預り金取崩益				24,264			24,264
雑益	0	0	22		5	5	32
純利益（△純損失）	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331
目的積立金取崩額							－
総利益（△総損失）	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331

【注記1】

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

【注記2】

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

資金計画　　別紙3

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

【注記】

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

平成22年度計画

予　算　　別紙1

年度計画（平成22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			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収　入									
運営費交付金			219	224	443				443
国庫補助金収入	170	110		502	502				781
拠出金収入	3,922	664		2,365	2,365	10,852			17,804
手数料収入			8,878		8,878				8,878
受託業務収入			0		0		1,486	681	2,167
助成金収入			1,281		1,281				1,281
運用収入	348	48							396
雑収入	1	0	26	6	32	0	1	1	36
計	4,441	823	10,405	3,096	13,501	10,852	1,487	682	31,786
支　出									
業務経費	2,768	198	8,970	2,969	11,939	12,713	1,477	675	29,770
人件費	205	26	4,100	1,163	5,263	18	39	22	5,573
業務費	2,563	171	4,870	1,806	6,676	12,695	1,438	654	24,197
一般管理費	114	12	1,434	405	1,839	2	10	7	1,984
人件費	65		522	132	654		4	2	725
物件費	49	12	912	273	1,185	2	6	5	1,259
計	2,881	210	10,405	3,373	13,778	12,715	1,487	682	31,754

【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23年度計画

予　算　　別紙1

年度計画（平成23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			特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収　入									
運営費交付金			129	224	353				353
国庫補助金収入	168	142	97	814	911				1,221
拠出金収入	3,974	694		2,438	2,438	6,171			13,278
手数料収入			9,349		9,349				9,349
受託業務収入							1,400	670	2,070
助成金収入			1,119		1,119				1,119
運用収入	370	55							425
雑収入	2	0	31	8	39	0	2	1	44
計	4,514	891	10,726	3,483	14,209	6,171	1,401	671	27,858
支　出									
業務経費	2,690	230	9,329	3,621	12,950	10,380	1,395	667	28,311
人件費	212	23	4,192	1,085	5,278	17	34	22	5,585
業務費	2,478	207	5,137	2,535	7,672	10,363	1,360	645	22,726
一般管理費	113	12	1,456	346	1,802	2	6	5	1,939
人件費	64		527	134	661				725
物件費	49	12	929	212	1,140	2	6	5	1,214
計	2,803	242	10,785	3,966	14,751	10,382	1,401	671	30,250

【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22年度計画

収支計画　　別紙2

年度計画（平成22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				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,826	324	10,238	3,467	△ 8	13,697	12,719	1,484	683	33,731
救済給付金	2,125	31								2,156
保健福祉事業費	38	93								131
審査等事業費			3,494			3,494				3,494
安全対策等事業費				1,414		1,414				1,414
特定救済給付金							12,673			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									377	377
責任準備金繰入	1,962	114								2,076
その他業務費	585	72	5,271	1,638		6,909	43	54	36	7,699
人件費	194	25	3,847	1,124		4,971	18	37	20	5,263
減価償却費	46	8	173	195		368	4	0	4	430
退職給付費用	5	1	139	38		177	0	0	0	183
賞与引当金繰入	6	1	45	27		72		2	1	82
その他経費	334	37	1,068	255		1,323	22	14	10	1,740
一般管理費	115	13	1,473	414	△ 8	1,879	2	7	5	2,020
人件費	63		510	127		637				700
減価償却費	0		34			34				34
退職給付費用	0		11	4		15				15
賞与引当金繰入	2		7	2		8				10
その他経費	50	13	912	281	△ 8	1,185	2	7	5	1,261
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,437	824	10,383	3,124	△ 8	13,499	12,719	1,483	680	33,642
補助金等収益	170	110	1,221	502		1,722				2,002
運営費交付金収益			219	224		443				443
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,922	664		2,365		2,365				6,951
手数料収入			8,878			8,878				8,878
特定救済基金預り金取崩益							12,673			12,673
受託業務収入								1,482	679	2,161
資産見返補助金戻入	0		4			4	4			8
資産見返運営費交付金戻入			50	33		83				83
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	346	49								395
雑益	0	0	11	0	△ 8	3		1	1	5
経常利益（△経常損失）	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
税引前当期純利益（△純損失）	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期純利益（△純損失）	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期総利益（△総損失）	△ 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。

平成23年度計画

収支計画　　別紙2

年度計画（平成23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				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,437	354	10,536	3,676	△ 6	14,206	10,386	1,399	673	31,455
救済給付金	2,025	32								2,057
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			3,826			3,826				3,826
安全対策等事業費				1,815		1,815				1,815
特定救済給付金							10,340			10,340
健康管理手当等給付金								1,342		1,342
特別手当等給付金									265	265
調査研究事業費									366	366
責任準備金繰入	1,651	113								1,764
その他業務費	609	72	5,219	1,509		6,728	43	49	37	7,538
人件費	200	22	3,761	1,023		4,784	16	32	20	5,073
減価償却費	68	11	152	215		367	4	0	2	452
退職給付費用	5	1	131	29		159	0	1	0	166
賞与引当金繰入	6	1	232	41		273	1	2	1	284
その他経費	330	38	942	202		1,145	23	15	12	1,563
一般管理費	114	12	1,487	351	△ 6	1,833	2	7	5	1,973
人件費	62		484	125		609				671
減価償却費	1		45			45				45
退職給付費用			15	3		17				17
賞与引当金繰入	2		32	6		38				40
その他経費	50	12	912	218	△ 6	1,124	2	7	5	1,199
財務費用	0		4			4				4
雑損	1	1		1		1		2	1	6
経常収益	4,513	892	10,803	3,336	△ 6	14,133	10,386	1,401	671	31,996
補助金等収益	168	142	1,216	644		1,860				2,170
運営費交付金収益			190	227		417				417
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,974	694		2,438		2,438				7,106
手数料収入			9,349			9,349				9,349
特定救済基金預り金取崩益							10,340			10,340
受託業務収入								1,400	670	2,070
資産見返補助金戻入	0		16	3		19	4			23
資産見返運営費交付金戻入			23	24		47				47
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	370	56								426
雑益	0	0	9	0	△ 6	3		2	1	5
経常利益（△経常損失）	76	537	267	△ 340		△ 73	0	2	△ 2	541
税引前当期純利益（△純損失）	76	537	267	△ 340		△ 73	0	2	△ 2	541
当期純利益（△純損失）	76	537	267	△ 340		△ 73	0	2	△ 2	541
当期総利益（△総損失）	76	537	267	△ 340		△ 73	0	2	△ 2	541

【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22年度計画

資金計画　　別紙3

年度計画（平成22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				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	2,888	203	10,107	3,300	△ 8	13,399	12,715	1,499	700	31,405
救済給付金	2,108	30								2,139
保健福祉事業費	38	93								131
審査等事業費			4,583			4,583				4,583
安全対策等事業費				1,711		1,711				1,711
業務費	340	38					22	14	10	424
特定救済給付金							12,673			12,673
健康管理手当等給付金								1,425		1,425
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									377	377
一般管理費	49	12	912	273		1,185	2	6	5	1,259
人件費	264	25	4,445	1,244		5,689	17	39	21	6,055
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	89	3	167	72	△ 8	231	0	14	22	359
投資活動による支出	1,365	509	306	136		442			2	2,317
次年度への繰越金	2,000	299	7,026	1,250		8,276	1,176	41	141	11,932
計	6,253	1,011	17,439	4,686	△ 8	22,117	13,891	1,540	843	45,654
資金収入										
業務活動による収入	4,502	822	10,931	3,091	△ 8	14,013	10,852	1,490	682	32,363
拠出金収入	3,922	664		2,365		2,365	10,852			17,804
運営費交付金収入			219	224		443				443
国庫補助金収入	170	110		502		502				781
手数料収入			9,419			9,419				9,419
受託業務収入								1,489	681	2,170
助成金収入			1,281			1,281				1,281
利息の受取額	348	48								396
雑収入	0	0	1	0		1	0	1	1	3
その他の収入	63		10		△ 8	2				65
投資活動による収入	557									557
前年度よりの繰越金	1,193	188	6,508	1,596		8,104	3,038	50	161	12,734
計	6,253	1,011	17,439	4,686	△ 8	22,117	13,891	1,540	843	45,654

【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23年度計画

資金計画　　別紙3

年度計画（平成23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				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	2,736	233	10,559	3,555	△ 8	14,105	10,382	1,412	675	29,543
救済給付金	2,018	32								2,050
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			4,930			4,930				4,930
安全対策等事業費				2,085		2,085				2,085
業務費	331	38					23	15	12	420
特定救済給付金							10,340			10,340
健康管理手当等給付金								1,344		1,344
特別手当等給付金									265	265
調査研究事業費									366	366
一般管理費	49	12	929	212		1,141	2	6	5	1,214
人件費	269	22	4,526	1,177		5,703	17	33	21	6,066
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	29	4	174	79	△ 8	245	0	12	5	296
投資活動による支出	1,683	511	257	516		773		2	1	2,970
次年度への繰越金	1,699	420	8,595	1,508		10,103	6,905	38	136	19,301
計	6,118	1,164	19,410	5,578	△ 8	24,981	17,287	1,452	812	51,814
資金収入										
業務活動による収入	4,515	891	10,709	3,488	△ 8	14,189	6,172	1,404	672	27,842
拠出金収入	3,974	694		2,438		2,438	6,171			13,278
運営費交付金収入			129	224		353				353
国庫補助金収入	168	142	97	814		911				1,221
手数料収入			9,302			9,302				9,302
受託業務収入								1,402	670	2,072
助成金収入			1,119			1,119				1,119
利息の受取額	370	55								425
雑収入			52	12		64		2	1	67
その他の収入	3	0	10		△ 8	2	0	0	0	5
投資活動による収入	501									501
前年度よりの繰越金	1,102	273	8,701	2,091		10,792	11,115	48	140	23,472
計	6,118	1,164	19,410	5,578	△ 8	24,981	17,287	1,452	812	51,814

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成１６年６月２日
１６規程第２２号

改正　平成１７年３月３１日１７規程第１２号
平成２０年４月　１日２０規程第　７号
平成２１年６月１２日２１規程第　８号
平成２２年９月２２日２２規程第１１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
１　この規程は、平成１６年６月２日から施行する。
２　理事長は、第５条第１項の規定に基づき会長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。
３　第４条第１項の規定に関わらず、運営評議会設置規程の一部を改正する規程（平成２２年９月２２日２２規程１１号）の施行の際、現に委嘱されている委員の任期は、平成２２年１０月１日から起算して２年とする。

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。

附　則（平成２２年９月２２日２２規程第１１号）
この規程は、平成２２年９月２２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24年3月31日）

氏　　名	役　　職	
青井　倫一	明治大学専門職大学院グローバルビジネス研究科教授	
泉　　祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （薬害肝炎全国原告団）	
◎市川　　厚	武庫川女子大学薬学部長	
大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長	（平成23年4月から）
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	
長見　萬里野	（財）日本消費者協会参与	
木平　健治	広島大学薬剤部長	
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	日本製薬団体連合会会長	
鈴木　邦彦	（社）日本医師会常任理事	
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	
手代木　功	日本製薬工業協会会長	（平成23年6月から）
中西　正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（（財）京都スモン基金）	
西島　正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長	（平成23年3月まで）
橋本　信夫	独立行政法人国立循環器研究センター理事長	
長谷川　閑史	日本製薬工業協会会長	（平成23年5月まで）
別所　芳樹	（社）日本医薬品卸業連合会会長	
増山　ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（（財）いしずえ）	
○溝口　秀昭	東京女子医科大学名誉教授	

◎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24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	慶應義塾大学法科大学院准教授
今　村　定　臣	（社）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
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 （ＭＭＲ被害児を救援する会）
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
高　橋　健　太	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長（平成23年4月まで）
田　島　優　子	弁護士（さわやか法律事務所）
中　川　仁　敬	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長　（平成23年6月から）
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 （スモンの会全国連絡協議会）
◎溝　口　秀　昭	東京女子医科大学名誉教授
○安　原　眞　人	東京医科歯科大学医学部教授
山　内　一　也	東京大学名誉教授
山　本　信　夫	(社)日本薬剤師会副会長
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24年3月31日）

氏　　名	役　　職	
石山　陽事	虎の門病院臨床生理検査部嘱託・顧問	
◎市川　　厚	武庫川女子大学薬学部長	
稲垣　明弘	(社)日本歯科医師会常務理事	（平成23年5月まで）
大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長	（平成23年6月から）
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	
北田　光一	千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長	
貞松　直喜	(社)日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員	
鈴木　邦彦	(社)日本医師会常任理事	
出元　明美	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （陣痛促進剤による被害を考える会）	
冨山　雅史	(社)日本歯科医師会常務理事	（平成23年6月から）
七海　　朗	(社)日本薬剤師会副会長	
西島　正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長	（平成23年3月まで）
花井　十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 （大阪HIV薬害訴訟原告団）	
樋口　輝彦	国立精神・神経医療研究センター理事長	
藤原　昭雄	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長	
古川　　孝	日本医療機器産業連合会常任理事	
本田　麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者	
○松本　和則	獨協医科大学特任教授	
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24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		27,324,321,566	運営費交付金債務		214,692,638
1年以内回収予定長期財政融資資金預託金		300,000,000	預り補助金等		470,441,878
有価証券		1,699,676,110	未払給付金		316,873,648
仕掛審査等費用		1,269,550,131	未払金		1,990,908,383
未収金		207,161,906	前受金		8,346,035,395
未収収益		51,077,898	預り金		104,191,398
その他の流動資産		46,574	リース債務		178,352,432
流動資産合計		30,851,834,185	引当金 賞与引当金	348,458,884	348,458,884
Ⅱ　固定資産			流動負債合計		11,969,954,656
有形固定資産			Ⅱ　固定負債		
工具器具備品	1,272,266,135		資産見返負債		
減価償却累計額	△ 680,104,987	592,161,148	資産見返運営費交付金	16,744,308	
有形固定資産合計		592,161,148	資産見返補助金等	284,142,387	
無形固定資産			資産見返物品受贈額	431,262	301,317,957
ソフトウェア		948,696,614	特定救済基金預り金 長期預り補助金等	5,032,334,665	
ソフトウェア仮勘定		861,000,000	預り拠出金	4,909,416,642	9,941,751,307
電話加入権		286,000	長期リース債務		270,774,060
無形固定資産合計		1,809,982,614	引当金 退職給付引当金	968,283,932	968,283,932
投資その他の資産			責任準備金		18,326,388,221
長期財政融資資金預託金		1,000,000,000	固定負債合計		29,808,515,477
投資有価証券		27,575,565,111	負債合計		41,778,470,133
投資その他の資産合計		28,575,565,111	純資産の部		
固定資産合計		30,977,708,873	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（△）		△ 683,401,453
			損益外固定資産除売却差額（△）		△ 2,223,995
			資本剰余金合計		△ 685,625,448
			Ⅲ　利益剰余金		19,556,853,449
			純資産合計		20,051,072,925
資産合計		61,829,543,058	負債・純資産合計		61,829,543,058

損益計算書（法人単位）

（自　平成23年4月1日　至　平成24年3月31日）

（単位：円）

科　　目	金　　額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,058,389,447	
感染救済給付金		2,865,110	
保健福祉事業費		142,073,380	
審査等事業費		2,055,070,149	
安全対策等事業費		1,202,918,023	
特定救済給付金		4,732,000,000	
健康管理手当等給付金		1,306,329,345	
特別手当等給付金		216,276,000	
調査研究事業費		302,762,900	
責任準備金繰入		265,457,621	
その他業務費			
人件費	4,648,166,593		
減価償却費	518,682,320		
退職給付費用	226,835,551		
賞与引当金繰入	232,570,682		
不動産賃借料	1,222,161,487		
その他経費	334,713,928	7,183,130,561	
一般管理費			
人件費	559,167,151		
減価償却費	55,056,565		
退職給付費用	21,475,855		
賞与引当金繰入	32,177,108		
不動産賃借料	218,234,198		
その他経費	540,973,037	1,427,083,914	
財務費用			
支払利息		51,340,729	
雑損		8,873,235	
経常費用合計			20,954,570,414
経常収益			
運営費交付金収益		343,360,560	
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		4,732,000,000	
手数料収入		10,055,636,877	
拠出金収入		7,724,662,800	
補助金等収益		1,062,775,118	
国からの受託業務収入		89,494,290	
その他の受託業務収入		1,821,955,768	
資産見返運営費交付金戻入		47,650,659	
資産見返補助金等戻入		21,885,141	
資産見返物品受贈額戻入		362,577	
責任準備金戻入		4,414,431	
財務収益			
受取利息	19,800,000		
有価証券利息	412,220,995	432,020,995	
雑益		9,597,883	
経常収益合計			26,345,817,099
経常利益			5,391,246,685
臨時損失			
固定資産除却損		475,284	475,284
当期純利益			5,390,771,401
当期総利益			5,390,771,401

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

（自　平成23年4月1日　至　平成24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	△ 2,054,870,778
感染救済給付金支出	△ 2,865,810
保健福祉事業費支出	△ 142,395,521
審査等事業費支出	△ 2,305,455,055
安全対策等事業費支出	△ 1,129,869,609
特定救済給付金支出	△ 4,732,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,310,849,250
特別手当等給付金支出	△ 216,728,000
調査研究事業費支出	△ 304,101,000
人件費支出	△ 5,363,320,988
補助金等の精算による返還金の支出	△ 534,997,940
その他の業務支出	△ 2,489,563,440
運営費交付金収入	352,620,000
補助金等収入	1,648,910,250
拠出金収入	10,496,676,700
手数料収入	10,233,718,104
国からの受託業務収入	89,904,990
その他の受託業務収入	1,837,499,000
その他の収入	92,250,215
小計	4,164,561,868
利息の支払額	△ 51,340,729
利息の受取額	433,195,747
業務活動によるキャッシュ・フロー	4,546,416,886
Ⅱ　投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 3,467,343,000
投資有価証券の満期償還による収入	500,979,608
有形固定資産の取得による支出	△ 15,152,964
無形固定資産の取得による支出	△ 325,717,717
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,307,234,073
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	△ 168,229,924
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 168,229,924
Ⅳ　資金増加額	1,070,952,889
Ⅴ　資金期首残高	26,253,368,677
Ⅵ　資金期末残高	27,324,321,566

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

（自 平成23年4月1日　至 平成24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	2,058,389,447		
感染救済給付金	2,865,110		
保健福祉事業費	142,073,380		
審査等事業費	2,055,070,149		
安全対策等事業費	1,202,918,023		
特定救済給付金	4,732,000,000		
健康管理手当等給付金	1,306,329,345		
特別手当等給付金	216,276,000		
調査研究事業費	302,762,900		
責任準備金繰入	265,457,621		
その他業務費	7,183,130,561		
一般管理費	1,427,083,914		
財務費用	51,340,729		
雑損	8,873,235		
固定資産除却損	475,284	20,955,045,698	
(2) (控除)自己収入等			
拠出金収入	△ 7,724,662,800		
手数料収入	△ 10,055,636,877		
国からの受託業務収入	△ 89,494,290		
その他の受託業務収入	△ 1,821,955,768		
責任準備金戻入	△ 4,414,431		
財務収益	△ 432,020,995		
雑益	△ 9,597,883	△ 20,137,783,044	
業務費用合計			817,262,654
Ⅱ　損益外減価償却相当額			21,229,827
Ⅲ　損益外除売却差額相当額			16,342
Ⅳ　引当外賞与見積額			2,356,913
Ⅴ　引当外退職給付増加見積額			94,551,335
Ⅵ　機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			4,972,699
Ⅶ　行政サービス実施コスト			940,389,770

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

個別法による低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。

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 24 年 3 月末利回りを参考に、0.985%で計算しております。

９．リース取引の処理方法

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	27,324,321,566	27,324,321,566	0
イ．有価証券及び投資有価証券	29,275,241,221	30,051,266,000	776,024,779
ウ．1年以内回収予定長期財政融資資金預託金及び長期財政融資資金預託金	1,300,000,000	1,325,409,760	25,409,760
エ．未払金	(1,990,908,383)	(1,990,908,383)	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	27,681,706,346	28,771,786,000	1,090,079,654
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	1,593,534,875	1,279,480,000	△314,054,875
合　　計	29,275,241,221	30,051,266,000	776,024,779

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	200,000,000	1,000,000,000	6,600,000,000	0
政府保証債	0	1,400,000,000	5,800,000,000	0
地方債	1,500,000,000	4,700,000,000	0	0
事業債	0	900,000,000	1,200,000,000	0
財投機関債	0	1,000,000,000	2,800,000,000	0
特殊債	0	2,100,000,000	0	0
合　　計	1,700,000,000	11,100,000,000	16,400,000,000	0

ウ．1年以内回収予定長期財政融資資金預託金及び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
短期間で決済されるため、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　40,872,348 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　17,186,268 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等の 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) 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) 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。

３．キャッシュ・フロー計算書注記
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	27,324,321,566 円
資金期末残高	27,324,321,566 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 90,660,700 円を含んでおります。

５．資産除去債務注記

当機構は、不動産賃借契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する賃借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。

また、独立行政法人通則法第 30 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣に認可された中期計画を達成するため、同法第 31 条第 1 項により定め、厚生労働大臣に届け出た平成 23 年度計画において、第二期中期目標期間中は事務所移転を行わないことが定められていることから、事務所移転の時期については未確定な状況であります。

従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

６．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 24 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	977,873,852
② 未認識数理計算上の差異	△9,589,920
③ 退職給付引当金（①+②）	968,283,932

(3) 退職給付費用に関する事項

（単位：円）

区　　分	平成 23 年 4 月 1 日 ～24 年 3 月 31 日
① 勤務費用	197,961,701
② 利息費用	14,917,786
③ 数理計算上の差異の費用処理額	17,103,219
④ その他	18,328,700
⑤ 退職給付費用（①+②+③+④）	248,311,406

(注) 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 2,401,103 円、②利息費用に 252,718 円をそれぞれ計上しております。

④その他は国からの出向者に対して独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員退職手当支給規程に基づく退職手当を支給した額であります。

(4) 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

区　　分	平成 24 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

翌年度以降に支払を予定している重要な債務負担行為は以下のとおりであります。

業務システム最適化（次期申請・審査システム）の実施に係るシステム設計・開発業務	2,415,000,000 円

Ⅳ．重要な後発事象

該当事項はありません。

Ⅴ．その他独立行政法人の状況を適切に開示するために必要な会計情報

当機構は、平成 24 年 1 月 20 日に閣議決定された「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」において、平成 26 年 4 月を目途に固有の根拠法に基づき設立される法人となることとされております。