平成23事業年度業務報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（目　　次）

頁

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　PMDAの沿革と目的 …… １
第２　業務の概要 …… ３

Ⅱ　平成23事業年度業務実績

第１　平成23年度計画の策定等
１．平成23年度計画の策定及び推進 …… ６
２．平成22年度の業務実績の評価結果 …… ６
３．独立行政法人の制度・組織の見直し …… ８

第２　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上
１．効率的かつ機動的な業務運営
(1) 目標管理による業務運営 …… ９
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント …… ９
(3) 運営評議会等の開催 …… １１
(4) 効率的な業務運営体制への取組み …… １３
(5) 各種業務プロセスの標準化 …… １４
(6) データベース化の推進 …… １４
(7) 業務・システム最適化の推進 …… １４
２．業務運営の効率化に伴う経費節減等
(1) 一般管理費の節減 …… １４
(2) 事業費の節減 …… １５
(3) 競争入札の状況 …… １６
(4) 契約監視委員会の開催 …… １６
(5) 拠出金の徴収及び管理 …… １６
(6) 人件費の削減等 …… １９
(7) 無駄削減の取組みの推進 …… ２０
３．国民に対するサービスの向上
(1) 一般相談窓口 …… ２０
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応 …… ２１
(3) ホームページの充実 …… ２１
(4) 積極的な広報活動の実施 …… ２２
(5) 法人文書の開示請求 …… ２２
(6) 個人情報の開示請求 …… ２３
(7) 監査業務関係 …… ２４
(8) 財務状況の報告 …… ２４
(9) 「随意契約等見直し計画」の公表 …… ２４

４．人事に関する事項
(1) 人事評価制度の実施状況 ･･･ ２４
(2) 系統的な研修の実施 ･･･ ２５
(3) 適正な人事配置 ･･･ ２６
(4) 公募による人材の確保 ･･･ ２６
(5) 就業規則等による適切な人事管理 ･･･ ２８
５．セキュリティの確保
(1) 入退室の管理 ･･･ ２８
(2) 情報システムのセキュリティ対策 ･･･ ２９

第３ 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上
１．健康被害救済業務
(1) 情報提供の拡充及び見直し
① ホームページにおける給付事例等の公表 ･････････････････････････････････ ３０
② パンフレット等の改善 ･･･ ３０
(2) 積極的な広報活動の実施 ･･･ ３１
(3) 相談業務の円滑な運営 ･･･ ３４
(4) 情報のデータベース化による一元管理 ･･･････････････････････････････････ ３５
(5) 請求事案の迅速な処理 ･･･ ３５
① 医薬品副作用被害救済業務 ･･･ ３７
② 生物由来製品感染等被害救済業務 ･･･ ３８
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進 ･･･････････････････････････････ ４０
(7) 保健福祉事業の適切な実施 ･･･ ４０
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施
① スモン関連業務（受託・貸付業務） ･･･････････････････････････････････････ ４２
② HIV関連業務（受託給付業務） ･･･ ４３
(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 ･･･････････････････････ ４４
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 ･･･････････････････ ４５
【新医薬品】
① 的確かつ迅速な審査の実施 ･･･ ４５
② 新しい審査方式の導入等 ･･ ５２
③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み ･･･････････････････････････････････････ ５３
④ 治験相談等の円滑な実施 ･･ ５６
⑤ 新技術の評価等の推進 ･･･ ６０
【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】
① 的確かつ迅速な審査の実施 ･･･ ６２
② 審査期間短縮に向けた取組み ･･ ６３
③ 治験相談等の円滑な実施 ･･･ ６６

【医療機器】
① 的確かつ迅速な審査の実施 …… ６７
② 新しい審査方式の導入等 …… ７０
③ デバイス・ラグ解消に向けた取組み …… ７２
④ 治験相談等の円滑な実施 …… ７９
⑤ 新技術の評価等の推進 …… ８２
【各種調査】
① 信頼性適合性調査の円滑な実施 …… ８３
② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 …… ８４
③ GMP/QMS調査の円滑な実施 …… ８５
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上
① 研修の充実 …… ９２
② 外部研究者との交流及び調査研究の推進 …… ９２
③ ゲノム薬理学等への対応の推進 …… ９３
④ 適正な治験の推進 …… ９３
⑤ 審査報告書等の情報提供の推進 …… ９４
⑥ 国際化の推進 …… ９５
(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）
① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施 …… ９９
② 安全対策の高度化等 …… １０５
③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 …… １１１

Ⅲ 参考資料

第１ 健康被害救済業務関係

１．副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成23年度）（表） …… １２３
２．副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成23年度）（表） １２４
３．都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成23年度）（表） …… １２６
４．都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比
（昭和55年度～平成23年度）（表） …… １２７
５．都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比
（昭和55年度～平成23年度）（グラフ） …… １２８
６．副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳の推移
（平成19年度～平成23年度）（表） …… １２９
７．副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳
（平成19年度～平成23年度）（グラフ） …… １３０
８．薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成19年度～平成23年度）（表） …… １３１
９．副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ） …… １３２
10．薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成19年度～平成23年度）（表） …… １３３
11．副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ） …… １３６
12．不支給理由の内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ） …… １３７
13．副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表） …… １３８

14. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成23年度）（表） ･････････････････ １３９
15. 感染救済給付業務（平成16年度～平成23年度）（表） ･････････････････････････････ １４０
16. 受託支払事業　支払状況（昭和54年度～平成23年度）（表） ･････････････････････ １４１
17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成５年度～平成23年度）（表） ･････････ １４２
18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成８年度～平成23年度）（表） ･････ １４３
19. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成23年度）（表） ･･･ １４４
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成23年度）（表） ･････････････ １４５
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成23年度）（表） ･････････････ １４６

第２　審査等業務及び安全対策業務関係

１．医薬品等承認審査業務 ･･･ １４７
２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務
(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更
・　新法施行に伴う申請区分の変更 ･･･ １４９
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業
①　体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について ･････････････････････････････ １５２
②　申請区分の変更と新区分による申請件数 ･････････････････････････････････････ １５４
３．その他の審査関連業務
(1) 治験計画届調査等事業 ･･･ １５４
(2) 治験中の副作用等報告調査事業 ･･･ １５５
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業 ･･････････････････････････････････ １５６

＜各種表＞

１．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表） ･････････････ １５７
２．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表） ･････････････ １５８
３．治験相談の実績等
(1)　新医薬品に関する治験相談終了件数(表) ･･････････････････････････････････････ １５９
(2)　医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表) ･･････････････････････ １５９
(3)　後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表) ･･････････････････････････････ １６０
(4)　医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表) ･･････････････････････ １６０
(5)　新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表) ･･････････････････････････････････ １６０
(6)　GMP・QMSに関する簡易相談件数(表) ･･ １６０
(7)　新医薬品に関する事前面談件数(表) ･･ １６０
(8)　医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表) ･･････････････････････････ １６０
(9)　治験計画届調査(表) ･･ １６０
(10) 輸出証明確認調査(表) ･･･ １６０
(11) 承認審査資料適合性書面調査(表) ･･ １６１
(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表) ･･････････････････････････････････ １６１
(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表) ･･ １６１
(14) 再評価資料適合性調査(表) ･･･ １６１
(15) GLP調査(表) ･･ １６１
(16) GCP調査(表) ･･ １６１

４．平成23年度承認品目一覧（新医薬品）・・・１６２
５．平成23年度承認品目一覧（新医療機器）・・・１６９
６．平成23年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり品目））・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７２
７．副作用・不具合の報告件数の推移(表)・・１７７
８．厚生労働省が平成23年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る
「使用上の注意」の改訂 平成23年度 指示分(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７７
９．医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成23年度 指示分
平成23年度 指示分(表)・・１８４
10. 平成23年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No.279－289）(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８４
11. PMDA医療安全情報（表）平成23年度・・・１８８
12. 安全対策等拠出金収納状況（表）・・・１８８
13. 手数料一覧表(表)・・１８９

第３　その他

○　独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針（抜粋）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１９９
○　関係閣議決定・・・２１２
○　薬事法等制度改正についてのとりまとめ・・２１４
○　中期目標・中期計画・22年度計画・23年度計画対比表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２３６
○　運営評議会設置規程・・２８１
○　運営評議会運営規程・・２８４
○　運営評議会委員名簿・・２８５
○　平成23年度財務諸表（法人単位）・・・２８８

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　PMDAの沿革と目的

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

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

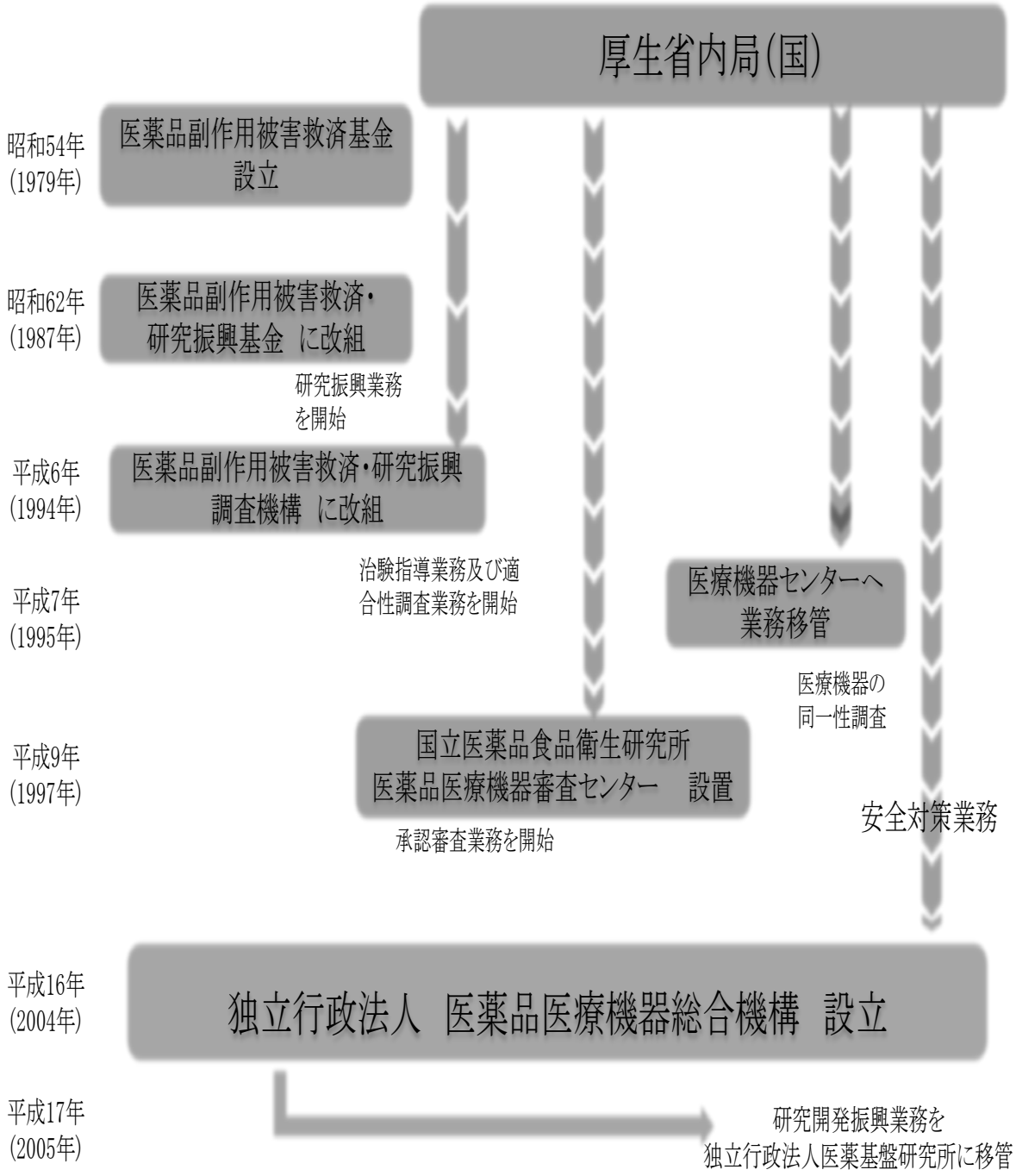
・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名)。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

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

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

【ＰＭＤＡの沿革】


厚生省内局(国)
昭和54年
(1979年)
医薬品副作用被害救済基金
設立
昭和62年
(1987年)
医薬品副作用被害救済・
研究振興基金 に改組
研究振興業務
を開始
平成6年
(1994年)
医薬品副作用被害救済・研究振興
調査機構 に改組
治験指導業務及び適
合性調査業務を開始
平成7年
(1995年)
医療機器センターへ
業務移管
医療機器の
同一性調査
平成9年
(1997年)
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 設置
承認審査業務を開始
安全対策業務
平成16年
(2004年)
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 設立
平成17年
(2005年)
研究開発振興業務を
独立行政法人医薬基盤研究所に移管

第２　業務の概要

１．健康被害救済業務

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

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

・平成20年１月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(平成20年法律第２号) に基づき、Ｃ型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を行っている（特定救済業務)。

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

２．審査等業務

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

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

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

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

・薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査を行っている（基準作成調査業務)。

３．安全対策業務

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

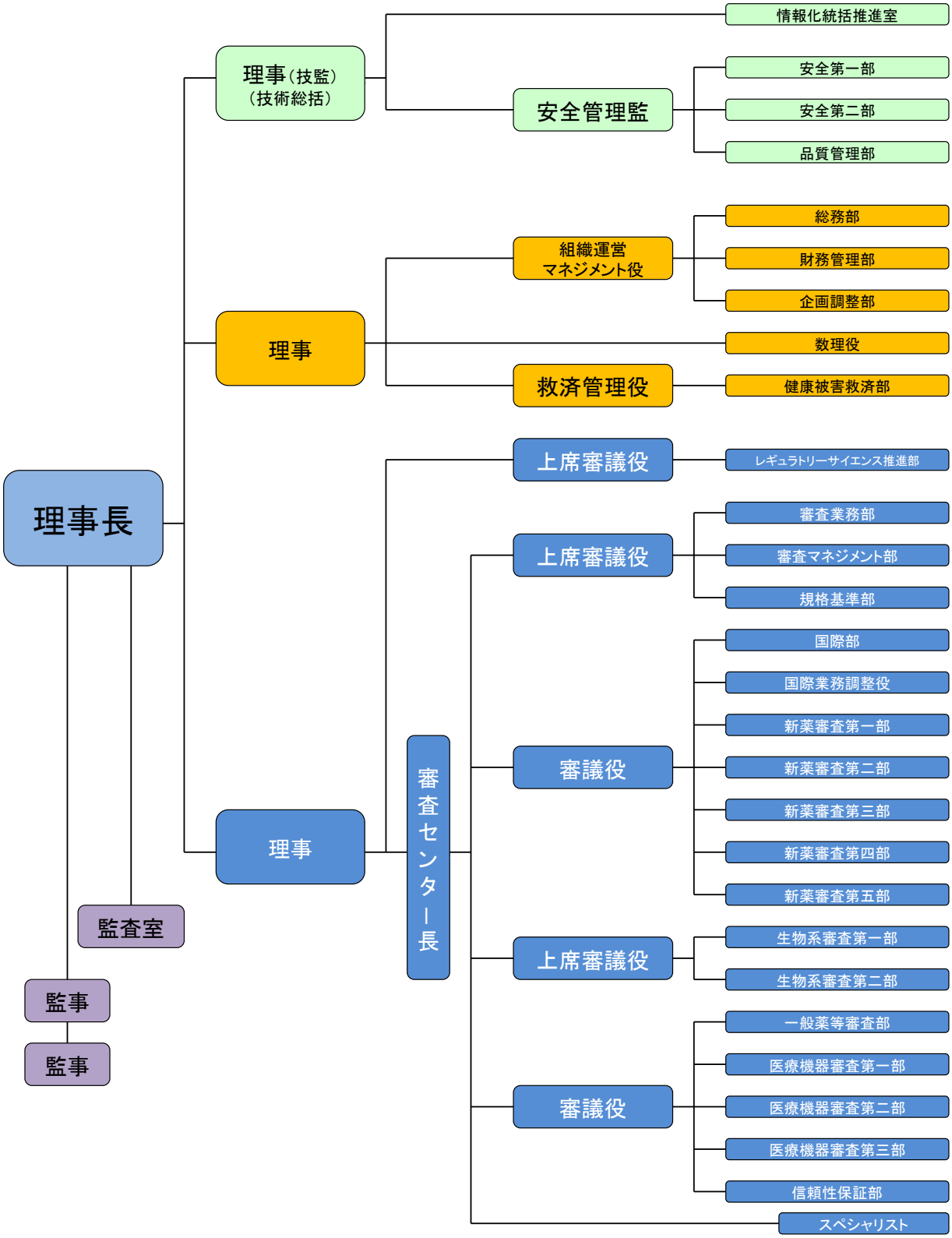
① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品・医療機器等の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）

② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）

③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務(相談業務)

④ 医薬品・医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

【ＰＭＤＡの組織（平成23年度末）】



Ⅱ　平成 23 事業年度業務実績

第１　平成 23 年度計画の策定等

１．平成 23 年度計画の策定及び推進

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

・平成 23 年度についても、第２期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 22 年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見、行政刷新会議事業仕分けの評価結果等を踏まえ、平成 22 年度末に平成 23 年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行った。

２．平成 22 年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 12 条）

・PMDA の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成 23 年９月２日付けで、「平成 22 年度の業務実績の評価結果」が示された。評価内容は、評価項目 18 項目の中で、「各種経費節減」、審査等業務のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」はＳ評価、その他の項目は全てＡ評価という結果であった。

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

・この「平成 22 年度の業務実績の評価結果」は PMDA のホームページに掲載し、平成 23 年 11 月９日に開催した運営評議会においても報告を行った。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果 21年度業務実績	評価結果 22年度業務実績
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	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	A	S
		4	拠出金の徴収及び管理	A	A
	（3）国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置				
1	健康被害救済給付業務				
	（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し （2）救済制度周知のための広報活動の積極的展開 （3）相談窓口の円滑な運営確保	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	（4）データベースを活用した業務の効率化の推進 （5）請求事案処理の迅速化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	（6）審査・安全対策部門との連携の推進 （7）保健福祉事業の適切な実施及び拡充	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A
	（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 （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	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A
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	10	業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	A	S
		11	業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）	A	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）	A	A
	（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A
	（3）安全対策業務の強化・充実	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A
		15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A	A
		16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	予算、収支計画及び資金計画	17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入額の限度額				
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				
第6	剰余金の使途				
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 （2）セキュリティの確保	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準：				
	S	中期計画を大幅に上回っている	0	2
	A	中期計画を上回っている	18	16
	B	中期計画に概ね合致している	0	0
	C	中期計画をやや下回っている	0	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 23 年 12 月９日付けで総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘があった。

（平成 22 年度評価結果についての意見）

・医薬品の承認審査事務については、平成 21 年度及び 22 年度の当委員会の意見として、貴委員会に対し、「目標未達の場合における要因分析と改善策を法人に明らかにさせた上で、法人の取組について厳格に評価を行うべきである。」との指摘を行っている。

貴委員会の評価結果をみると、「総審査期間（中央値）については、新医薬品の優先品目は目標 10 か月に対して実績 9.2 か月、通常品目は目標 16 か月に対して実績 14.7 か月などいずれも目標を大きく上回っている」ことをもって「Ｓ」評定（中期計画を大幅に上回っている）としている。しかしながら、新医薬品の通常品目の審査期間のうち申請者側期間については、平成 22 年度目標の５か月に対して実績が 6.4 か月と目標値を下回っているにもかかわらず、法人において目標未達要因の分析や改善策が明らかにされておらず、このことに対する貴委員会の言及もない。

今後の評価に当たっては、総審査期間だけでなく、申請者側期間や行政側期間それぞれの目標の達成状況を確認し、実績が目標値を下回った場合には、その要因分析及び改善策を明らかにさせた上で、法人の取組について厳格な評価を行うべきである。

３．独立行政法人の制度・組織の見直し

・平成 23 年９月、行政刷新会議の下に「独立行政法人改革に関する分科会」が設置され、同分科会及び３つのワーキンググループにおいて、関係省庁、各独立行政法人等に対するヒアリングを実施しながら、独立行政法人の制度・組織の見直しに係る検討が行われた。PMDA については、平成 23 年 10 月に３回ヒアリングが実施された。

検討結果は、平成 24 年１月 19 日に「独立行政法人の制度・組織の見直しについて」（分科会報告書）としてまとめられ、１月 20 日に「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」が閣議決定された。

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

・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。

【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。

・PMDA は閣議決定の内容を踏まえ、新たな組織への移行に向けた検討を進めていくこととしている。

第２　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

１．効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

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

・このため、平成 23 年度計画の作成に合わせ、各部・各課においてその所掌事務についての業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、PDCA サイクルによる PMDA 全体のパフォーマンス向上の為に、各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを平成 23 年 12 月から平成 24 年１月にかけて実施した。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、平成 22 年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き定期的（原則週１回）に開催した。また、各部内の今後にわたる重要課題への対応の方向性に関する幹部ヒアリングを平成 24 年２月に実施した。

・情報システム管理体制をより強化するために設置された「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）を開催し、機構業務の実態に合わせて「業務・システム最適化計画」の見直し及び今後の作業方針を検討した。さらに、その下部会議である「情報システム投資決定会議」を複数回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成 23 年度５回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（平成 23 年度 12 回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを開催し、各部が抱える課題や職員の要望等についての情報交換を図った。

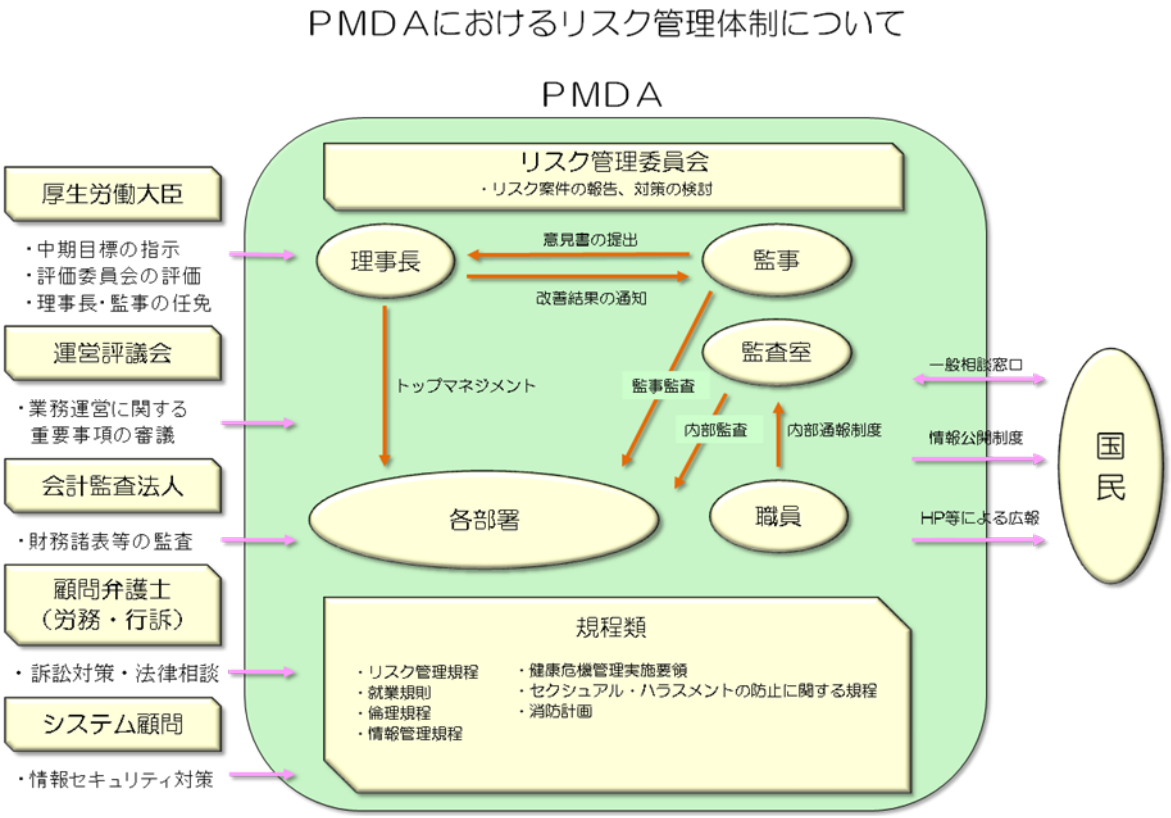
・医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を２回（８月及び１月）、安全に関する意見交換会を２回（７月及び１月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（７月）の開催や、アクションプログラムレビュー部会（７月及び 12 月）の運営及び開催に協力した。

・PMDA の抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月１回開催した。また、文書の外部への持ち出しルールを見直した。

また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図ると共に、マニュアルを改正した。理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

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



★PMDA におけるリスクとは･･･

イ．組織にとってのリスク

・PMDA の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性

・PMDA の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性

・PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．PMDA の職務として対応すべきリスク

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

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

・国際活動全般の基本方針として平成21年に定めた「PMDA国際戦略」を達成しつつ、今後５～10年の間にPMDAが目指す姿を明確にするものとして、「PMDA国際ビジョン」（平成23年10月11日）を策定し、規制当局としての世界トップレベルの実力の確保、アジア諸国との緊密なパートナーシップ、基準等の国際調和への積極的な貢献を目指すこととした。

・レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの業務の遂行に役立てる観点から、「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」（平成23年10月）を策定した。また、この基本的考え方に基づき、透明性と公正性を確保し、国民の信頼を高めるとともに、国際調和を推進し、世界に向かって期待される役割を果たすこととした。

・審査マネジメント部の医薬品基準課及び医療機器基準課、審査業務部業務第一課のマスターファイル管理室を新たに規格基準部として再編し、審査基準・ガイドライン作成等に係るPMDA横断的プロジェクトを一括して管理することで、一貫した対応及び作業の効率化とPMDA内の情報共有の一層の推進を図った。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDAにおいては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：市川厚　武庫川女子大学薬学部長）を公開で開催し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭　東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：市川厚　武庫川女子大学薬学部長）を設置している。これらの平成23年度の開催日及び審議内容は以下のとおりである。

【運営評議会】（平成23年度）

第１回（平成23年６月28日開催）

⑴ 平成22事業年度業務報告について
⑵ 平成22事業年度決算報告について
⑶ 平成23年度の新規事業について
⑷ 企業出身者の就業状況の報告について
⑸ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑹ 退職後の再就職制限の見直しについて
⑺ その他

第２回（平成23年11月９日開催）

⑴ 平成22事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
⑵ 医療機器関係業務の体制強化等について
⑶ レギュラトリーサイエンスの推進について
⑷ 人材の交流について
⑸ 国際化の推進について
⑹ 平成23年度新規事業の状況について

1）薬事戦略相談推進事業
2）医療情報データベース基盤整備事業
3）リスクマネジメントプラン
⑺ 企業出身者の就業状況について
⑻ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑼ その他

第３回（平成 24 年３月 14 日開催）
⑴ 平成 24 事業年度計画（案）について
⑵ 平成 24 事業年度予算（案）について
⑶ 企業出身者に対する就業制限規定の改正について
⑷ 職員の再就職制限の見直しについて
⑸ 最近の主な取組みについて
⑹ PMDA 業務の一層の強化に向けた取組みについて
⑺ 平成 23 年度の運営評議会でいただいたご意見等に対する取組状況について
⑻ 独立行政法人の制度・組織の見直し（閣議決定）について
⑼ 薬事法等制度改正についての取りまとめ(厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会報告書)について
⑽ 企業出身者の就業状況について
⑾ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について
⑿ その他

【救済業務委員会】（平成 23 年度）
第１回（平成 23 年６月 27 日開催）
⑴ 平成 22 事業年度業務報告について
⑵ 平成 23 事業年度計画等について
⑶ その他

第２回（平成 23 年 12 月 21 日開催）
⑴ 平成 22 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
⑵ 平成 23 年度 10 月末までの事業実績等について
⑶ 特定機能病院へのアンケート集計結果について
⑷ 医療機関における取組状況について
⑸ その他

【審査・安全業務委員会】（平成 23 年度）
第１回（平成 23 年６月 28 日開催）
⑴ 平成 22 年度業務報告について
⑵ 平成 22 年度決算報告について
⑶ 平成 23 年度の新規事業について
⑷ 企業出身者の就業状況の報告について
⑸ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について

⑹ 退職後の再就職制限の見直しについて
⑺ その他

第２回（平成 23 年 12 月 20 日開催）
⑴ 平成 22 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
⑵ 平成 23 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組みについて
⑶ 企業出身者の就業状況等について
⑷ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑸ その他

・上記各会議は公開で開催し、議事録及び資料はホームページ上で公表した。
◆運営評議会関係: http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html◆

(4) 効率的な業務運営体制への取組み

・PMDA においては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により、効率的な業務運営体制を構築することとしている。
・弾力的な対応が特に必要とされる審査部門においては、グループ制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。
また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。
（平成 24 年３月 31 日現在の委嘱者数は 1,081 名）
・医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。（平成 24 年３月 31 日現在の委嘱者数は 103 名）
・各専門委員の一覧は PMDA ホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日）を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

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

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

(5) 各種業務プロセスの標準化

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

(6) データベース化の推進

・平成 23 年度も、「情報システム投資決定会議」等の会議において、各情報システムの状況、共通基盤システムである共用 LAN システムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について検討し、有効な施策を実施した。

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

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

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

(7) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年７月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年６月 29 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、平成 20 年３月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表した。今回、平成 23 年６月に２回目の改訂版を公表し、本計画に基づき、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。

平成 23 年度は、平成 22 年度までに完了した次期審査システム構築の要件定義結果に沿って、設計・開発をすすめた。

また、安全対策及び健康被害救済関連システムも、併せて最適化を実施することとしたため、システム開発に関する要件定義、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。今後、成果物に沿った形でシステム改修等を実施する計画である。

２．業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・平成 23 年度予算の一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成 20 年度と比べて９％程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成 21 年度新規発生分について６％程度節減した額、平成 22 年度新規発生分について３％程度節減した額、そして平成 23 年度新規発生分の額を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

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

2) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成 20 年 12 月 11 日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度、平成 22 年度及び平成 23 年度に新たに発生する一般管理費

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

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

・平成 23 年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、平成 22 年 4 月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、増員に伴うパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。

これらの結果、増員未達成要因を除いても、効率化対象予算額に比べて 16.7%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・平成 23 年度予算の事業費（事務所移転経費、給付関係経費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより平成 20 年度と比べて３％程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成 21 年度新規発生分について２％程度削減した額、平成 22 年度新規発生分について１％程度削減した額、そして平成 23 年度新規発生分の額を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

1) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する事業費

2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度、平成 22 年度及び平成 23 年度に新たに発生する事業費

3) 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する事業費

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

・平成 23 年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、増員未達成及び GMP 海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により

不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて7.8%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で15.7%増、金額割合で10.6%増となった。

		平成22年度	平成23年度	増　　減
一般競争入札 （企画競争・公募含む）		116件 (65.9%) 3,310百万円 (65.4%)	115件 (81.6%) 4,892百万円 (76.0%)	△1件 (15.7%) 1,582百万円 (10.6%)
競争性のない 随意契約		60件 (34.1%) 1,753百万円 (34.6%)	26件 (18.4%) 1,546百万円 (24.0%)	△34件 (△15.7%) △207百万円 (△10.6%)
	うち競争入札移行になじまない事務所借上に係るものを除く	45件 (25.6%) 296百万円 (5.8%)	10件 (7.1%) 94百万円 (1.5%)	△35件 (△18.5%) △202百万円 (△4.3%)
合　　計		176件 5,063百万円	141件 6,438百万円	△35件 1,375百万円

(4) 契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、PMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、同委員会において、平成23年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。なお、平成23年度は同委員会を４回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務と、医薬品等の品質・有効性・安全性の向上に関する業務に係る主な原資は、それぞれ、副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金である。副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品・医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行５行と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動を実施できた。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成23年度においては、副作用拠出金は99.8%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.6%の収納率を達成した。

【平成23年度各拠出金収納実績】

区分		対象者数（者）	納付者数（者）	収納率	拠出金額（百万円）
副作用拠出金	医薬品製造販売業者	714	713	99.9%	4,330
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	6,707	6,694	99.8%	7
	計	7,421	7,407	99.8%	4,337
感染拠出金	許可生物由来製品製造販売業者	92	92	100%	785
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業者	621	620	99.8%	1,083
	医療機器製造販売業者	2,169	2,149	99.1%	213
	医薬品・医療機器製造販売業者	205	205	100%	1,300
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	6,707	6,694	99.8%	7
	計	9,702	9,668	99.6%	2,603

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

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

1）　薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、（社）日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。

2）　安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局製造販売医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

①　副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

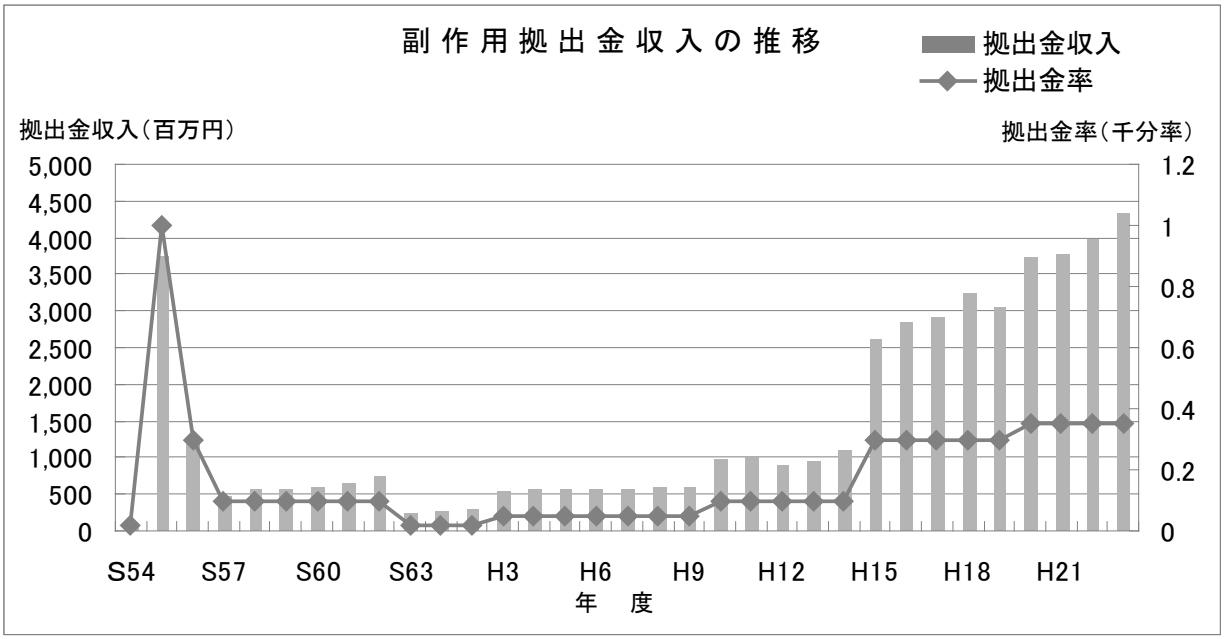
ア　副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成23年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は4,337百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品製造販売業者	3,049 (762 者)	3,722 (752 者)	3,783 (742 者)	3,984 (716 者)	4,330 (713 者)
薬局製造販売医薬品製造販売業者	8 (8,309 者)	8 (8,015 者)	8 (7,598 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)
合　計　額	3,057	3,730	3,790	3,991	4,337
拠出金率	0.3/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ　感染拠出金の徴収実績

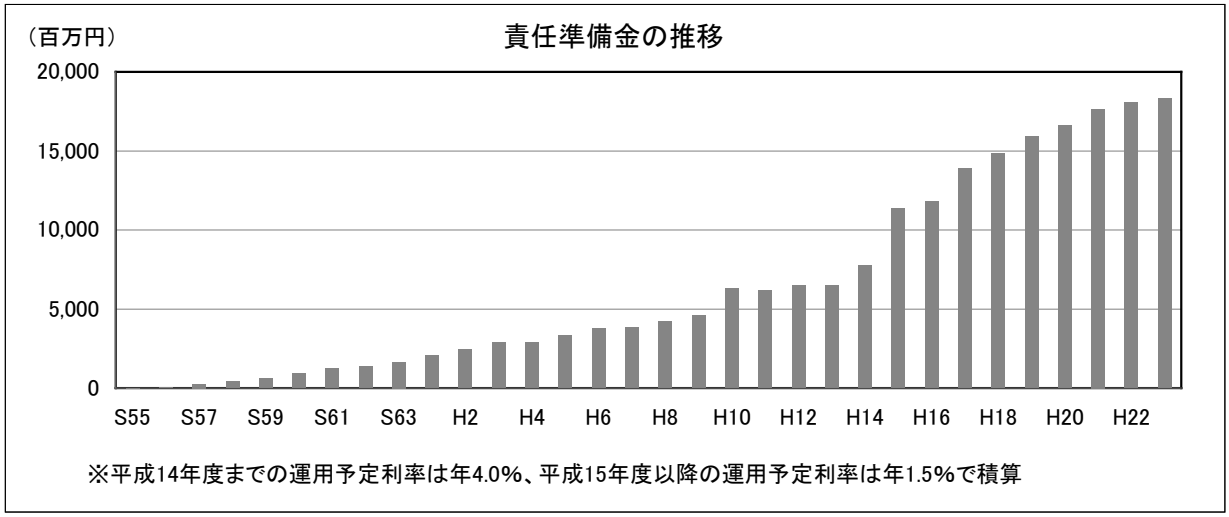
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 23 年度の拠出金率は 1000 分の 1、拠出金納付額は 785 百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
許可生物由来製品製造販売業者	574 (98 者)	620 (96 者)	631 (97 者)	693 (93 者)	785 (92 者)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

ウ　責任準備金

・救済給付の支給決定を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 23 年度末の責任準備金は 18,326 百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 23 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,603 百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品・医療機器製造販売業者	1,219 (3,094 者)	1,284 (3,053 者)	2,354 (3,019 者)	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)
薬局製造販売医薬品製造販売業者	8 (8,297 者)	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)
合　計　額	1,227	1,292	2,362	2,537	2,603
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)

(6) 人件費の削減等

・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、平成 23 年度における人件費については、約 8.4%の削減（対平成 17 年度１人当たり人件費）を図ることができた。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 22 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

（千円）

年　　度	平成17年度（基準年度）	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
一人当たり人件費単価	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307
人件費削減率（一人当たり人件費単価）		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△11.3%	△11.8%
人件費削減率（補正値）（一人当たり人件費単価）		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△8.1%	△8.4%

※　補正値とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(7) 無駄削減の取組みの推進

・平成21年度に策定し、平成22年度の取組み状況を踏まえ改正した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成23年３月31日）の諸施策を着実に実行した。

・本取組みにおけるコスト削減内容について、平成22年度末に策定した「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組みが図られるよう、全職員への周知徹底を行い、結果として一定の効果を得ることができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が７％減、タクシー乗車券の使用枚数が49％減（金額は51％減）、光熱費が21％減となっている。

・平成24年度以降も継続して実施していくため、平成23年度の取組み状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、コスト削減に向けた職員の行動指標として「コスト削減に向けた効率的な行動基準」を策定し、全職員に周知した。

３．国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・ホームページでも、意見等を受け付けている。

・平成22年６月からは、PMDAに寄せられた「国民の声」を毎週公表するようにしており、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成23年度に寄せられた相談等は1,958件であり、うち医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は664件であり、約３割を占めている。

	照会・相談	苦　　情	意見・要望	その他	合　　計
平成 23 年度	1,800 (639)	1 (0)	157 (25)	0 (0)	1,958 (664)

注 1：(　)は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数。
注 2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査業務部でも対応を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

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

・申請者から PMDA における審査等業務や安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には　審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、平成 23 年度においても引き続き行った。

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

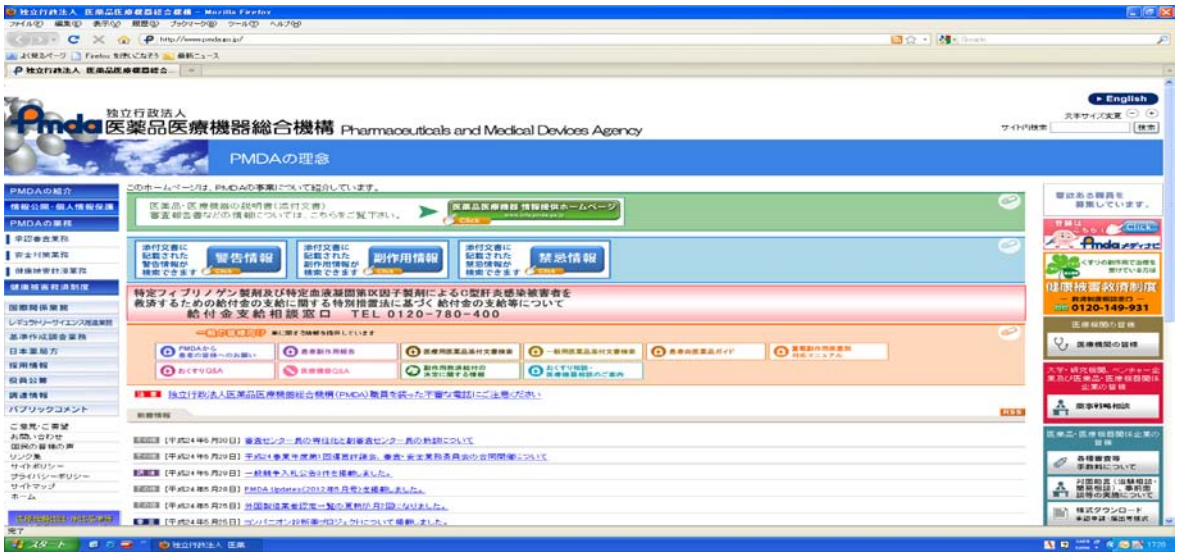
(3) ホームページの充実

・平成 22 年度の業務実績に関する「平成 22 事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料や議事録もホームページに順次掲載し、会議内容の情報公開を図った。

・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから順次ホームページに掲載した。

・閲覧者・利用者からいただいた、ホームページの利便性に関するご意見を踏まえ、添付文書や審査報告書等の情報を掲載する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」へのリンクをより分かり易いバナーにする等の充実を図った。



(4) 積極的な広報活動の実施

・第２期中期目標期間における PMDA 全体の広報を体系的に進める観点から策定した「ＰＭＤＡ広報戦略」（平成 20 年７月 11 日）では、積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

平成 23 年度においては、一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットを作成し、各地でのイベント等にて配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せ、駅貼大型ポスター等の交通広告を利用した広報を行うとともに、８つの都道府県の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、広報活動を実施した。

その他、毎月ニュースレター（内定者メールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内・海外における講演等（国内：19 件、海外：３件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

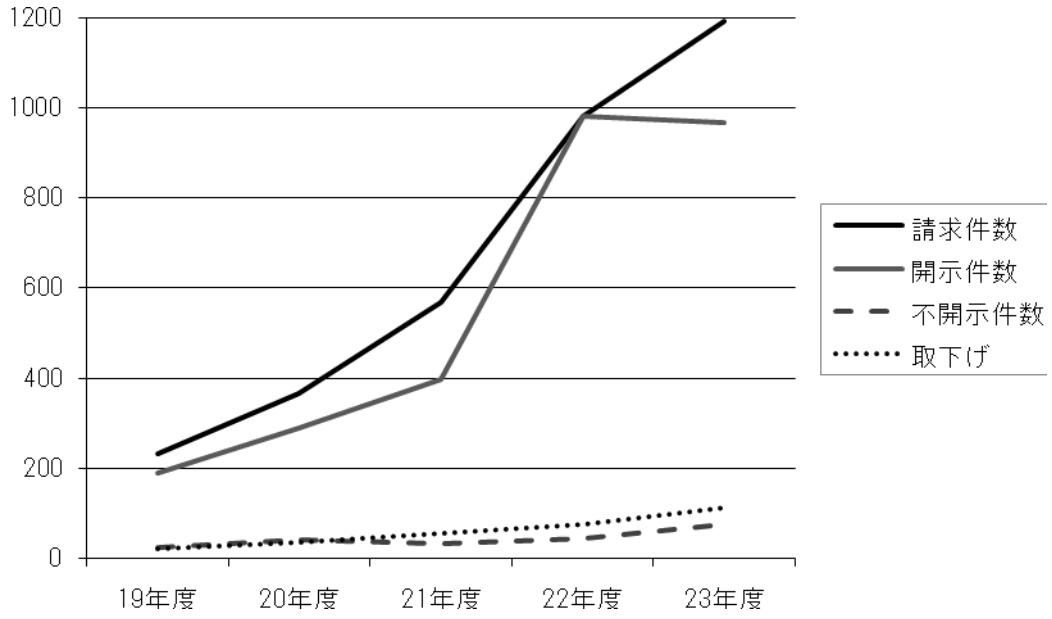
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去５カ年分）は以下のとおりである。平成 23 年度の請求件数は前年度比 21.3%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※１）					異　議申立て	24年度へ持ち越し（※２）
			全部開示	部分開示	不開示	文　書不存在	存否応答拒否		
平成19年度	233	21	7	182	1	22	0	2	0
平成20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	0
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	0
平成23年度	1192	112	138	831	1	74	0	1	152

※１）平成 22 年度以降の件数について、1 事案として受け付けたもので、分割して複数の開示決定等の通知を行っている場合は、それぞれの開示決定等の通知の数を計上している。

※２）「24 年度へ持ち越し」の件数には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量である等の理由で、法令に基づく開示決定の期限延長等を適用した案件を含む。



※１）開示件数には、部分開示を含む

※２）不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	備考（例）
審査	189	315	479	902	1046	製造販売届書、GCP調査結果通知
安全	44	52	89	78	139	副作用報告　等
その他	0	0	0	3	7	
合　計	233	367	568	983	1192	

※）件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6)個人情報の開示請求

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

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異　議申立て	24年度へ持ち越し
			全部開示	部分開示	不開示	文　書不存在	存否応答拒否		
平成19年度	3	0	2	1	0	0	0	0	0
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	0
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0
平成22年度	3	0	0	1	0	1	0	0	0
平成23年度	1	0	0	2	0	0	0	0	0

(7) 監査業務関係

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

・平成23年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成22年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成23年度予算についてもホームページで公表した。

(9)「随意契約等見直し計画」の公表

・契約状況の点検・見直しについて、「平成 22 年度における契約状況のフォローアップ」を平成23年９月にホームページで公表した。

４．人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

・中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、第２期中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・これに沿って、平成22年４月から平成23年３月までの人事評価期間の評価結果を平成23年７月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

・PMDA の人事評価制度は国に先がけ平成 19 年４月から導入・実施したものであり、既に４年を経過したことから、運用方法等について見直しの検討を始めた。

⑵ 系統的な研修の実施

・PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が非常に高く、しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。

・それゆえ、職員の専門性を高めるための能力開発を充実していくことが必要であり、職員研修を平成19年度から「一般体系コース」と「専門体系コース」の２コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成23年度においても体系的な研修を実施した。

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

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

1）一般体系コースについて

①平成23年４月から５月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

・各部の業務内容、関連制度・諸手続
・ヒューマンスキル（ビジネスマナー、コミュニケーション、モチベーション等）
・文書管理、無駄削減等

②階層別研修として中堅職員研修、管理職職員研修を各１回実施した。

③コンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全役職員を対象としたコンプライアンス等研修を実施した。

④英語コミュニケーション能力の向上のため、英語研修を強化し、職員の英語能力に応じ、国際会議等実用英語研修及び中級英語研修を実施した。また、語学力向上推進の一環として、TOEIC 試験を実施した。

⑤電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、e-Learning 形式による IT リテラシー研修を実施した。

⑥薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を３回実施した。

⑦実地研修として、医薬品製造施設（３ヶ所）、医療機器製造施設（４ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学（実習、ワークショップ等を含む。）を実施した。

2）専門体系コースについて

①派遣研修として、国内外の大学、海外の規制当局等へ、延べ 92 名（国内 63 名、海外 29 名）を派遣した。

②国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修（39 回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（１回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（10 回）を実施した。特別研修においては、企業側における開発の取組みなどを紹介する研修も実施した。

③主に新任者を対象に、審査に係るケーススタディ及びメディカルライティング研修等を実施した。

④外部機関で行われている技術的事項に関する研修（東京大学医薬品評価科学講座、薬事エキスパート研修会等）へ職員 27 名を派遣した。

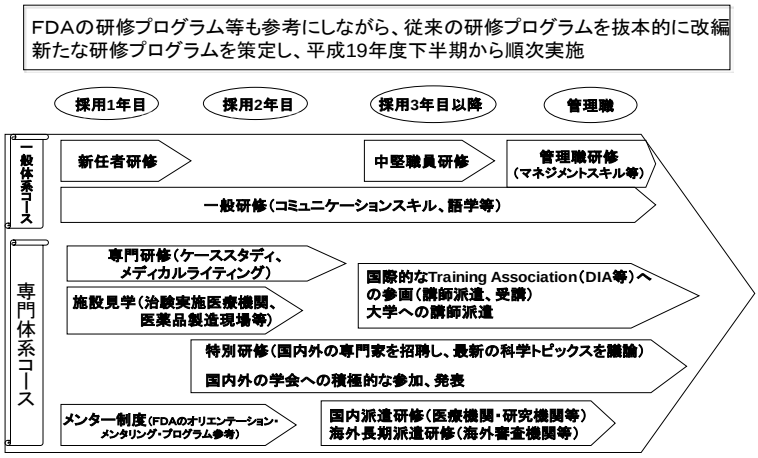
⑤ペースメーカ、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、手術立会い及び実習を含む研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。

⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修及び薬剤科研修として、医療機関３ヶ所に 11 名を派遣した。

⑦事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修に１名を派遣した。簿記２級又は３級講座を 11 名が受講した。また、総合職職員向けにロジカルシンキング研修を実施した。

⑧関係団体の協力の下、医薬品製造施設における GMP 実地研修を実施し、１施設に１名を派遣した。

研修・人材育成について



(3) 適正な人事配置

・PMDA では、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

・平成 23 年度においては、平成 23 年３月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行った。

(4) 公募による人材の確保

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

・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ、第２期中期計画では期末（25 年度末）の常勤役職員数を 751 人と定めており、

職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、業務説明会を開催するとともに、平成 23 年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について３回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成 23 年度の公募による採用状況等（平成 24 年４月１日現在）

１）	技術系職員［公募３回］	
	応募者数	491 人
	採用者数	30 人
２）	事務系職員［公募１回］	
	応募者数	196 人
	採用者数	4 人

採用募集活動の状況（平成 23 年度）

○業務説明会

２月　　東京２回、大阪１回（参加者計 255 人）
５月～６月　　東京２回、大阪１回（参加者計 213 人）
９月～10 月　　東京２回、大阪１回（参加者計 178 人）

○役職員の協力を得ての活動として以下を実施

・役職員による大学等での講義や業務説明
・若手職員による OB、OG 訪問

○採用ツール

・採用パンフレット、職員採用ポスター
・大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約 500 機関に送付した他、業務説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

・2013 新卒求人サイト「日経就職ナビ 2013」、「マイナビ 2013」及び「リクナビ 2013」へ情報掲載
・DM の延べ配信数　149,876 件

○学会誌等への募集広告の掲載

・「日本医事新報」、「医療薬学」、「ファルマシア」（日本薬学会）、「日本機械学会誌」、「日本計算機統計学会論文集」、「統計関連学会連合大会講演報告集」、「計算機統計セミナーテキスト」

PMDA の常勤役職員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	第 2 期中期計画 期末(25 年度末)
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	751 人
うち審査部門 安全部門 救済部門	350 人 82 人 32 人	389 人 123 人 34 人	415 人 133 人 34 人	438 人 136 人 ※ 33 人	

注１：PMDA 全体の数値には、役員数６人（うち非常勤監事１名）を含む。

注２：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注３：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

※平成 24 年５月１日現在 34 人。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

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

・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約、家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限等について就業規則に規定し、その内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

・具体的には、関係規程の概要や Q&A を作成するとともに、新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

・平成 23 年５月には既存のハンドブックを刷新し、服務関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、全役職員等に配布した。

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

５．セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

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

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

なお、平成 22 年５月からは、エレベータ不停止階を設定し、ID カードを所持する者（役職員等）でなければエレベータが停止しない階を設け、セキュリティの強化を図っている。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 23 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努めた。

・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、平成 19 年度から実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。

・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、関連規程を改正し、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、セキュリティの向上を図った。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行累計枚数
PMDA 外	50 社	569 枚
PMDA 内		862 枚

注：平成 24 年３月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第３　部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

１．健康被害救済業務

健康被害救済業務においては、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知するとともに、医薬品による副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の施策を講じている。

(1) 情報提供の拡充及び見直し

①　ホームページにおける給付事例等の公表

・副作用救済給付の決定については、個人情報に配慮しつつ迅速に公表してきたところであり、平成22年２月以降は、毎月分の支給・不支給事例を決定の翌月にホームページに掲載している。

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

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、「PMDAメディナビ」で情報提供し、適正使用の更なる徹底を呼びかけている。

・「副作用救済給付の決定に関する情報」と添付文書、副作用・不具合、回収、承認審査等に関する情報を提供する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」との間で相互のアクセスが簡便になるよう、それぞれのトップページにバナーを設けている。

・医薬品による副作用の発生傾向を把握するなど医薬品の安全対策を進めることを目的として、平成24年３月26日から試行的にインターネットによる「患者副作用報告」を開始したことに伴い、「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、新たにリンクを設けている。

・制度運営の透明化の観点から、平成23年度10月末までの業務実績等をホームページで公表している。

・平成23年12月21日開催の救済業務委員会において、医療機関における医薬品副作用被害救済制度の利用に関する取組みを紹介するとともに、特定機能病院に対して実施した副作用の相談窓口の設置状況についてのアンケート調査結果を報告し、それぞれ当該資料をホームページで公表している。なお、アンケート調査結果を踏まえ、４ヶ所の特定機能病院を直接訪問して制度の説明を行った。

②　パンフレット等の改善

・迅速な支給決定を行うため、

ア）救済制度を分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」について、実際の給付事例を基に記載内容を見直し、配布するとともに、ホームページに同冊子の電子ファイル（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。

イ）医師等が診断書を記入しやすいよう記載要領の整備を図っている。平成23年度においては、ショック・アナフィラキシー様症状及び腎障害について新たに記載要領を作成するとともに、障害年金・障害児養育年金診断書の記載要領について見直しを行った。また、当該記載要領をホームページに掲載した。

ウ）請求用紙等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、請求者の利便性の

向上を図った。

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

エ）請求書等作成のための注意書きを作成し、請求書類等送付の際に同封するとともに、ホームページにも掲載した。

(2) 積極的な広報活動の実施

【平成23年度新たに実施したもの】

厚生労働省発出の事務連絡（救済制度資料の研修資料への活用等）に対する関係団体への協力依頼

平成24年１月30日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室発出の事務連絡「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」に、PMDA が救済制度の資料送付や講師派遣の相談に応じる旨記載されたことについて、医療関係団体等（19ヶ所）を訪問して、救済制度に関する研修の実施への協力を依頼した。

【現地に出向き実施したもの】

①学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

◆ポスター発表を行った学会

・日本医療薬学会年会

◆講演・発表を行った学会

・日本アレルギー学会秋季学術大会

◆冊子等の配布を行った学会

・日本アレルギー学会春季臨床大会

・日本神経学会学術大会

・日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会　　など合計19学会

②研修会等関係

各種研修会等において、職員が救済制度について説明した。

・日赤薬剤師会臨床薬学研修会

・予防接種従事者研修会（全国７ヶ所）

・東京都病院薬剤師会診療部研修会

・医療安全支援センター実践研修（東京・名古屋）　　ほか

③行政機関・関係団体への協力依頼

行政機関・関係団体に対し、救済制度の認知度の現状を伝えるとともに、広報の協力を依頼した。

◆行政機関

・都道府県（２ヶ所）

・市区町村（６ヶ所）

◆保健所

・７ヶ所

◆医療安全支援センター

・都道府県（２ヶ所）

・市区町村（２ヶ所）

◆医療機関

・８ヶ所

◆地域医師会・歯科医師会

・３ヶ所

④その他

・第25回日本エイズ学会学術集会・総会において、救済制度に係るポスター展示、抄録集への掲載及び冊子等の配布を行った。

・第13回薬害根絶フォーラム（全国薬害被害者団体連絡協議会主催）において、リーフレットを配布するとともに、救済制度の相談コーナーを設置した。

【継続して実施しているもの】

① 効果的な広報を実施するため、外部コンサルタントを活用した。

② 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査を実施し、その調査結果報告書及び概要をホームページで公表した。また、各都道府県及び関係団体等に送付した。

・一般国民及び医療関係者

調査時期：平成23年11月下旬、公表：平成24年３月13日

平成23年度調査における認知度は以下のとおり。

【一般国民】

平成23年度「医薬品副作用被害救済制度」(n=3,090)

知っている（5.0%）　名前は聞いたことがある（18.9%）　合計23.9%

(参考)

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」(n=21,000)

知っている（5.1%）　名前は聞いたことがある　(13.8%)　合計18.9%

【医療関係者】

平成23年度「医薬品副作用被害救済制度」(n=3,412)

知っている（50.2%）　名前は聞いたことがある（32.5%）　合計82.7%

(職種別)

・医　　師	知っている	(47.0%)	名前は聞いたことがある	(42.4%)	合計	89.4%
・薬 剤 師	〃	(84.3%)	〃	(14.1%)	〃	98.4%
・看 護 師	〃	(20.7%)	〃	(39.4%)	〃	60.1%
・歯 科 医 師	〃	(46.3%)	〃	(37.3%)	〃	83.6%

(参考)

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」(n=3,377)

知っている(53.1%)　名前は聞いたことがある　(27.9%)　合計80.9%

(職種別)

・医　　師	知っている	(50.2%)	名前は聞いたことがある	(39.0%)	合計	89.2%
・薬 剤 師	〃	(89.3%)	〃	(9.8%)	〃	99.1%
・看 護 師	〃	(21.1%)	〃	(32.4%)	〃	53.5%
・歯 科 医 師	〃	(46.5%)	〃	(36.2%)	〃	82.7%

③ オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創るとともに、「薬と健康の週間」（10月17日～23日）を含む平成23年９月～11月の３ヶ月間を集中的広報期間と定め、同キャラクターを使用した救済制度の全国向け広報を展開した（一部は平成24年４月以降も継続している。）。

・新聞広告
・駅看板広告
・インターネット広告（バナー広告）
・専門雑誌等への広告（医療関係専門雑誌、医療関係専門新聞）
・病院内の広告（院内ビジョン放送、リーフレット配置）
・広報ポスター等の送付・掲出依頼（調剤薬局、ドラッグストア）
・リーフレットの配布（調剤薬局）
・PMDAホームページの活用

④ 薬局等の救済制度に関する掲示義務のための広報資料（ホームページからダウンロード可能）をホームページに掲載した。

⑤ 薬袋の広報資料（ホームページからダウンロード可能）をホームページに掲載した。

⑥ 大学等の授業や病院内の勉強会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドの最新版について平成24年３月にホームページに掲載した。

⑦ 冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」を活用した広報を実施した。

・日本医師会雑誌（約17.1万部）・日本薬剤師会雑誌（約10.1万部）に同梱
・電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載
・大学（薬科大学、薬学部）、臨床研修病院、大学病院、看護師養成施設等に配布
・MR認定センター（旧：医薬情報担当者教育センター）に協力を依頼し、同センターが実施したMR教育研修において配布

⑧ 救済制度を紹介したDVDを希望者に配付している。

⑨ 日本製薬団体連合会に依頼し、同連合会が発行する医薬品安全対策情報誌（DSU）に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布した。

⑩ 厚生労働省と連携し、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを折り込み、関係団体等に配布した。

⑪ 日本赤十字社血液センターに依頼し、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のリーフレットを、同センターから血液製剤納入医療機関に配布した。

⑫ 全日本病院学会、全日本自治体病院学会及び国立病院総合医学会のプログラム・抄録集に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。

⑬ 日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載した。

⑭ 「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会発行）に救済制度の内容を掲載した。

⑮ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報　Ｎｏ．２８６」（平成23年12月）に「医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について」を掲載した。

⑯ 専門誌（日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本歯科医師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌）に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。

⑰ 平成23年度に厚生労働省が全国の中学生に配布した教材「薬害って何だろう？」に救済制度のHPアドレスを掲載した。

【オリジナルキャラクター
「ドクトルQ」を使用した新聞広告】

【冊子「ご存じですか?健康被害救済制度】

【駅看板による広報】

(3) 相談業務の円滑な運営

・平成23年度の救済制度相談窓口への相談件数は21,577件であり、対前年度（16,123件）比は134%であった。

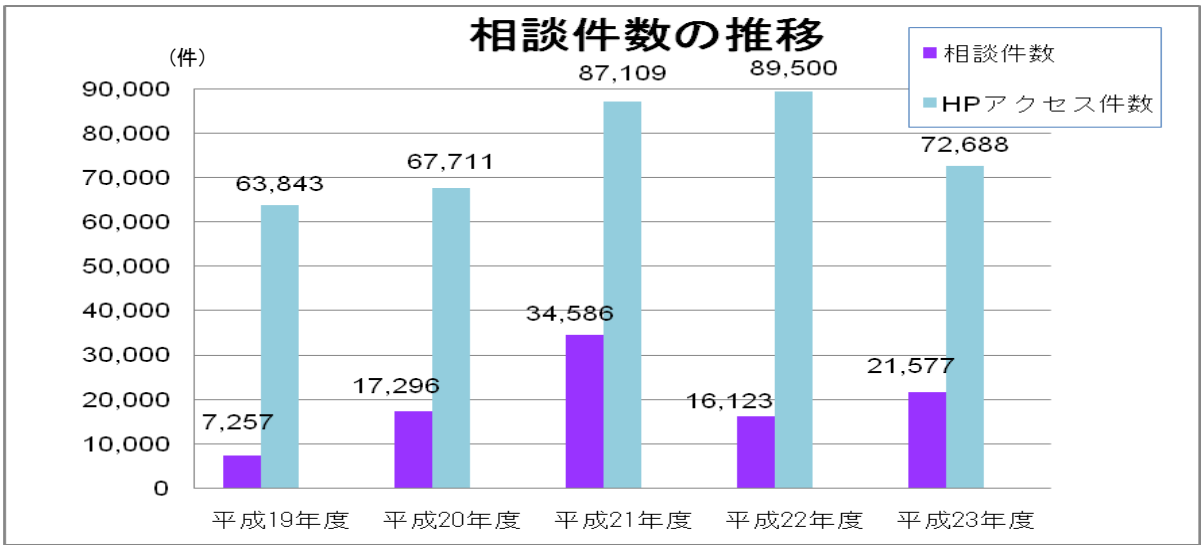
・平成23年度のホームページアクセス件数は72,688件であり、対前年度（89,500件）比は81%であった。

・救済制度の特集ページへのアクセス件数は397,583件あった。

・相談者に対し、ホームページから請求様式等のダウンロードが可能であることの周知に努めた。

年　　度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	前年度比
相 談 件 数	7,257件	17,296件	34,586件	16,123件	21,577件	134%
ＨＰアクセス件　　数	63,843件	67,711件	87,109件	89,500件	72,688件	81%

※　利用者からの意見を踏まえて、平成21年９月25日から案内ガイダンス（録音テープ）を導入し、医薬品副作用被害救済制度の窓口である旨をお知らせした上で相談窓口に電話が繋がるよう改善等を行うとともに、実際に相談対応した場合のみ相談件数に計上している（これ以前は、一般用医薬品の外箱の連絡先を見た方からの製品自体に関する照会や苦情が相当数含まれていた。）。



＜救済制度相談窓口＞
◆フリーダイヤル：０１２０-１４９－９３１
（受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）　9：00～17：00）
◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp

(4) 情報のデータベース化による一元管理

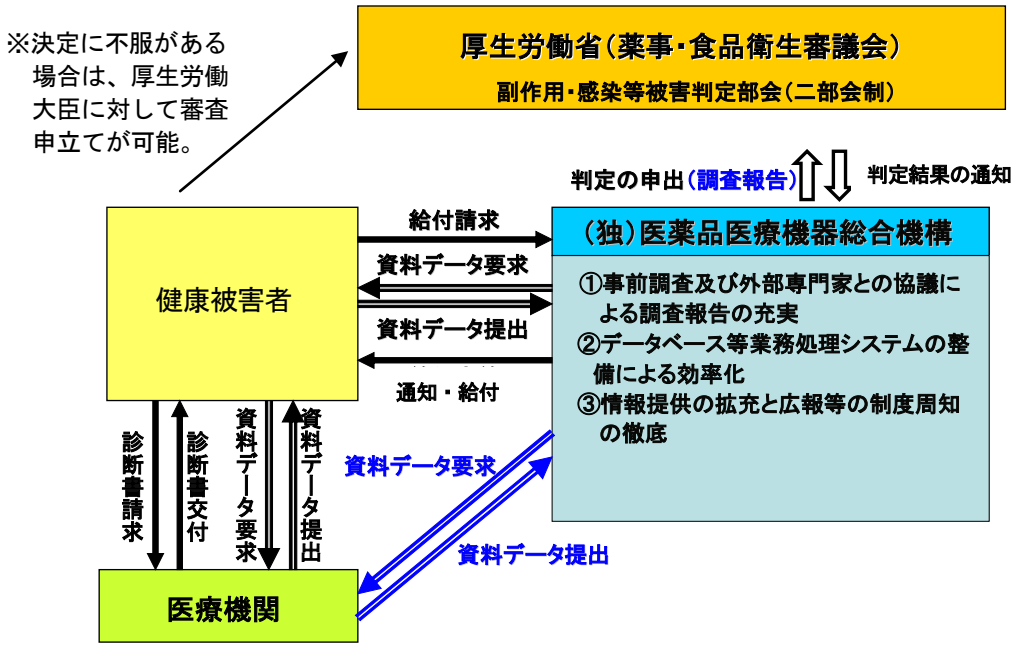
・業務の更なる迅速化・効率化を図るため、救済給付データベース統合・解析システムについて、以下の改修を行った。

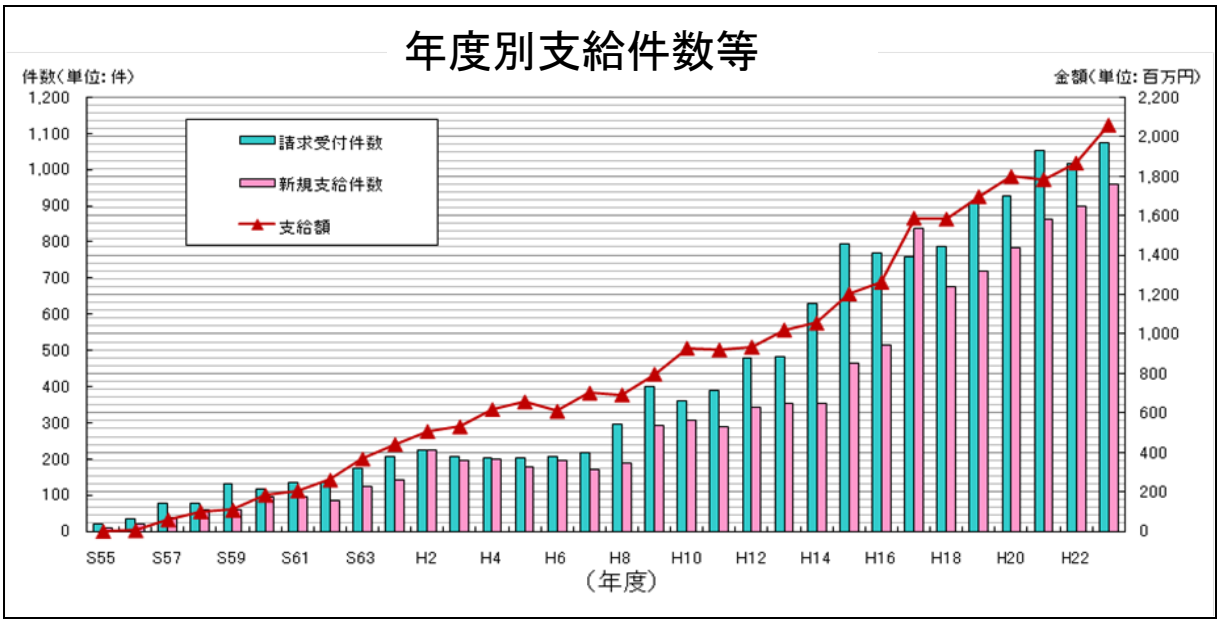
・障害年金等の現況届のデータベース化及び障害等級の変化の可視化
・６ヶ月以内の事務処理を目標とした事例難易度別の進捗管理等の充実

(5) 請求事案の迅速な処理

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

【副作用被害救済業務の流れ】





［平成23年度実績］

・副作用救済関係　→　請求件数1,075件、支給・不支給決定件数1,103件（うち959件支給決定）

・感染救済関係　→　請求件数9件、支給・不支給決定件数7件（うち3件支給決定）

・第２期中期計画においては、決定した支給・不支給件数のうち60%以上を６ヶ月以内に処理することとしており、平成23年度については、標準的事務処理期間８ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ、６ヶ月以内に処理する件数を対前年度10%増加させることを目標とし、迅速な処理に努めた。その結果、平成23年３月開催予定の副作用・感染等被害判定部会が東日本大震災により中止されたものの、８ヶ月以内の処理件数は809件で全体の73.3%であった（注）。また、６ヶ月以内の処理件数は534件で、平成22年度処理件数の434件に比べ23.0%増であった。なお、６ヶ月以内の処

理件数の割合は、平成22年度の42.5%から平成23年度は48.4%と向上し、第２期中期計画における目標達成に向け、着実に進展している。

注：３月の部会で審議予定の70件は５月の部会で審議され、このうち８ヶ月以内に処理したものは32件であった。この70件について、事例毎に実際の事務処理日数を用いつつ３月の部会で審議されたものと仮定して事務処理期間を試算すると、８ヶ月以内の処理件数は60件となり、この試算結果を用いて平成23年度の結果を試算すると８ヶ月以内の処理件数は837件、達成率は75.9%となる。

①　医薬品副作用被害救済業務

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

ア　副作用被害救済の実績

平成23年度における実績は、以下のとおりであった。　（単位：件）

年度			平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請求件数			908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件
決定件数			855件	919件	990件	1,021件	1,103件
	支給決定		718件	782件	861件	897件	959件
	不支給決定		135件	136件	127件	122件	143件
	取下げ		2件	1件	2件	2件	1件
	8ヶ月以内	件数	634件	683件	733件	765件	809件
		達成率*1	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%	73.3%
	6ヶ月以内	件数	367件	355件	360件	434件	534件
		達成率*2	42.9%	38.6%	36.4%	42.5%	48.4%
処理中件数 *3			677件	684件	746件	743件	715件
処理期間（中央値）			6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月

*1 当該年度中に決定されたもののうち、８ヶ月以内に処理できたものの割合。
*2 当該年度中に決定されたもののうち、６ヶ月以内に処理できたものの割合。
*3 各年度末時点の数値。

イ　給付種類別の請求件数

平成23年度における給付の種類別請求件数は、以下のとおりであった。　（単位：件）

年度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請求件数		908	926	1,052	1,018	1,075
給付種別	医療費	730	769	902	854	909
	医療手当	786	824	943	911	964
	障害年金	70	79	71	74	77
	障害児養育年金	10	7	11	4	4
	遺族年金	33	26	36	46	47
	遺族一時金	72	49	50	54	63
	葬祭料	105	78	83	100	107

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ　給付種類別の支給決定状況

平成23年度における給付の種類別支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

（単位：千円）

種　類	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医　療　費	603	67, 603	659	75,339	763	86,666
医　療　手　当	651	62,668	711	62,055	813	70,963
障　害　年　金	42	730,007	27	747,362	26	804,251
障害児養育年金	7	35,760	7	40,127	7	50,804
遺　族　年　金	20	501,454	22	523,455	18	545,843
遺族一時金	39	286,373	47	335,977	30	215,342
葬　祭　料	63	12,661	72	14,391	46	9,914
合　計	1,425	1,696,525	1,545	1,798,706	1,703	1,783,783

種　類	平成22年度		平成23年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医　療　費	803	87,475	836	93,284
医　療　手　当	837	71,142	895	75,198
障　害　年　金	38	853,854	28	881,885
障害児養育年金	5	44,210	6	49,606
遺　族　年　金	31	583,501	35	614,318
遺族一時金	29	214,081	47	328,093
葬　祭　料	63	12,927	80	16,006
合　計	1,806	1,867,190	1,927	2,058,389

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

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

②　生物由来製品感染等被害救済業務

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

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

ア　感染等被害救済の実績

平成23年度における実績は、以下のとおりであった。　（単位：件）

年度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請求件数		9件	13件	6件	6件	9件
決定件数		5件	11件	10件	7件	7件
	支給決定	3件	6件	8件	6件	3件
	不支給決定	2件	5件	2件	1件	4件
	取下げ	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*		5件	7件	3件	2件	4件
達成率**		100.0%	100.0%	100.0%	85.7%	100.0%
処理期間（中央値）		3.8月	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月

＊「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

イ　給付種類別の請求件数

平成23年度における給付の種類別請求件数は、以下のとおりであった。　（単位：件）

年度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請求件数		9	13	6	6	9
給付種別	医療費	7	11	5	5	6
	医療手当	8	13	6	5	8
	障害年金	1	0	0	1	0
	障害児養育年金	0	0	0	0	1
	遺族年金	0	0	0	0	0
	遺族一時金	0	1	0	1	0
	葬祭料	0	1	0	1	0

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ　給付種類別の支給決定状況

平成23年度における給付の種類別支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

（単位：千円）

種類	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	3	102	5	204	6	375	5	425	3	213
医療手当	3	352	6	386	8	567	5	384	3	282
障害年金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
障害児養育年金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
遺族年金	－	2,378	－	2,378	－	2,378	－	2,378	－	2,370
遺族一時金	－	－	1	7,135	－	－	1	7,160	－	－
葬祭料	－	－	1	199	－	－	1	193	－	－
合計	6	2,833	13	10,302	14	3,320	12	10,540	6	2,865

注：金額については単位未満を四捨五入したため、数値の合計は必ずしも一致しない。

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

・PMDA内の各部門との連携を図るため、救済給付について、請求情報及び支給・不支給決定情報を、個人情報に配慮の上、安全対策部門等へ提供した。また、健康被害救済部と安全部との定期連絡会を月１回程度開催し、情報の共有化を図った。

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点などをわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけた。

参考：「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」でも、事前に登録されている医療従事者等に対してメールで情報提供している。

・「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応について互いの役割分担を確認するなど連携を図った。

・「患者副作用報告」のホームページに「医薬品副作用被害救済制度」のホームページへのリンクを設けた。

(7) 保健福祉事業の適切な実施

・医薬品の副作用等による健康被害の迅速な救済を図るため、救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合に、機構法に基づき健康被害者に対する保健福祉事業を実施している。

①医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

保健福祉事業の一環として、平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の結果（平成18年３月）を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るため、平成18年４月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」を設置し、調査研究事業を開始した。

平成 23 年度においては、62 名に対して調査研究を行うとともに、平成 22 年度の事業実績を取りまとめ、その結果を救済業務委員会委員ほかの関係者に送付した。また、ライ症候群の調査対象者数が SJS に比べ少ないことから、平成 24 年度の調査対象者を見直して、新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力を呼びかけることとしたほか、QOL 向上策等の検討に資するよう、調査票を見直した。

【事業内容】

健康被害を受けた方々の日常生活の様々な状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成 23 年度調査研究協力者 62 名）

【調査研究班員】

班　長	小　澤　　温	筑波大学大学院・人間総合科学研究科教授（生涯発達科学専攻）
	高　橋　孝　雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪　田　一　男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松　永　千惠子	国際医療福祉大学医療福祉学部准教授

②精神面などに関する相談事業

平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の調査において、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性が示されたことから、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ねた結果、「精神面などに関する相談事業」を平成22年１月から開始した。

具体的には、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方とその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を行い、平成23年度においては56件の相談について対応した。

③受給者カードの配布

副作用救済給付の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードを希望に応じ発行する業務を平成22年１月より開始し、平成23年度においては431人に対し発行した。また、救済業務委員会で意見があった受給者カード配布の案内文について、見直しを行った。

④先天性の傷病治療によるＣ型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた方に対して調査を実施し、その日常生活の状況等の実態を把握することにより、健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討するための資料を得るため、平成22年８月に「先天性の傷病治療によるＣ型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究班」を設置し、保健福祉事業の一環として調査研究事業を開始した。

平成23年度においては、189名に対して調査研究を行うとともに、平成22年度の事業実績を取りまとめ、その結果を救済業務委員会委員ほかの関係者に送付した。また、QOL向上策等の検討に資するよう、平成24年度に向けて調査票を見直した。

【事業内容】

先天性の傷病の治療によりＣ型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者の日常生活の様々な状況を把握するため、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成23年度調査研究協力者189名）

【調査研究班員】

班　長	手　島　陸　久	日本社会事業大学社会福祉学部教授
	泉　　並　木	武蔵野赤十字病院副院長
	嶋　　緑　倫	奈良県立医科大学小児科教授
	寺　島　　彰	浦和大学総合福祉学部教授

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

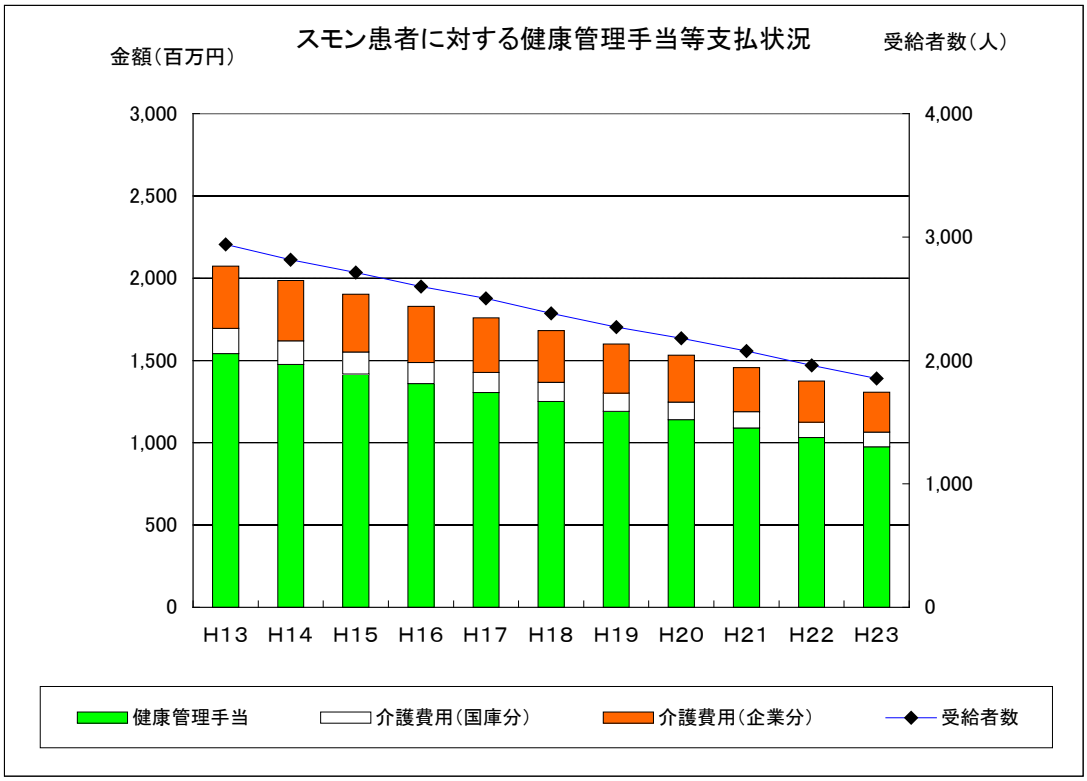
・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

① スモン関連業務（受託・貸付業務）

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを行っており、平成23年度の受給者数は1,855人、平成23年度の支払額は1,306百万円であった。

年度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
受給者数		人 2,269	人 2,180	人 2,075	人 1,960	人 1,855
支払額		千円 1,601,134	千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 1,375,622	千円 1,306,329
内訳	健康管理手当	1,191,245	1,140,517	1,089,491	1,031,376	975,567
	介護費用（企業分）	299,108	284,981	268,749	250,946	241,890
	介護費用（国庫分）	110,781	106,247	99,485	93,300	88,872

（注）金額については単位未満を四捨五入したため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



② HIV関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の３事業を実施している。平成23年度の給付対象者数は、調査研究事業が547人、健康管理支援事業が115人、受託給付事業が２人であり、３事業の合計は664人、総支給額は519百万円であった。

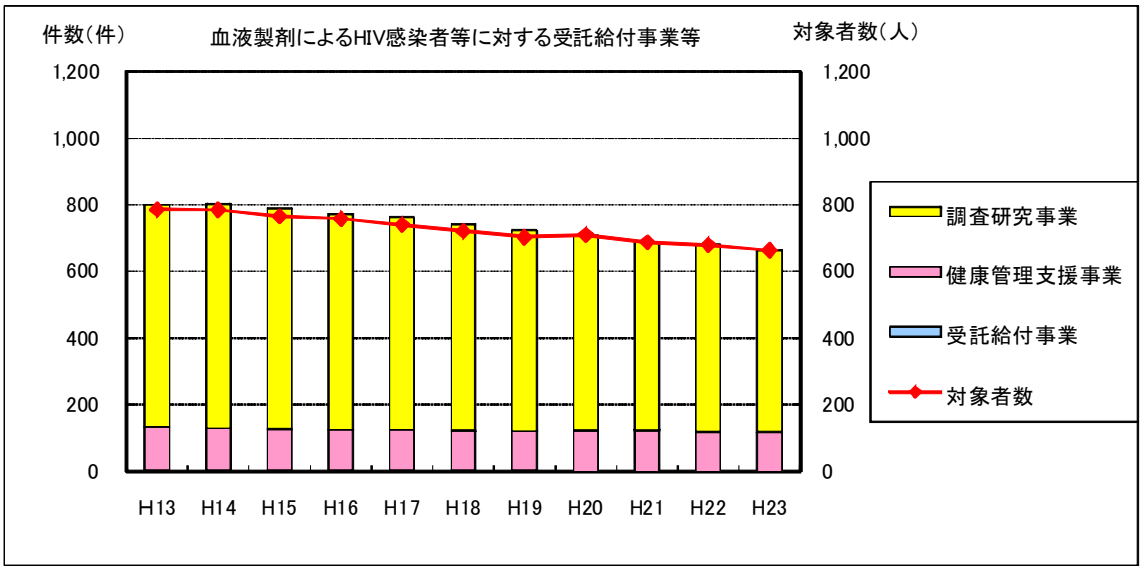
ア　調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

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

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

年　　度	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	603	327,857	586	320,122	566	313,676
健康管理支援事業	117	224,796	121	211,800	120	210,600
受託給付事業	3	8,084	2	6,300	2	6,300
合　　計	723	560,737	709	538,222	688	530,576

年　　度	平成22年度		平成23年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	562	309,355	547	302,763
健康管理支援事業	116	206,100	115	210,000
受託給付事業	2	6,300	2	6,276
合　　計	680	521,755	664	519,039



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

・平成20年１月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成23年度の受給者数は220人、支給額は47億32百万円であった。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受給者数	人 108	人 660	人 661	人 305
（うち追加受給者数）	(0)	(4)	(22)	(20)
支給額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000	千円 6,293,000
（うち追加支給額）	(0)	(68,000)	(272,000)	(324,000)
相談件数	件 16,814	件 3,607	件 894	件 1,286

	平成23年度
受給者数	人 220
（うち追加受給者数）	(20)
支給額	千円 4,732,000
（うち追加支給額）	(268,000)
相談件数	件 674

２．審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けること、それらの適正な使用を確保し、保健衛生上の危害発生の防止と、発生時の的確・迅速な対応を行うことが求められている。このため、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画及び平成23年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

・革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略（平成19年４月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、米国で新医薬品が承認されてから我が国で承認されるまでの期間の平均的な差2.5年を解消すること等を目指して、各種施策を実施した。

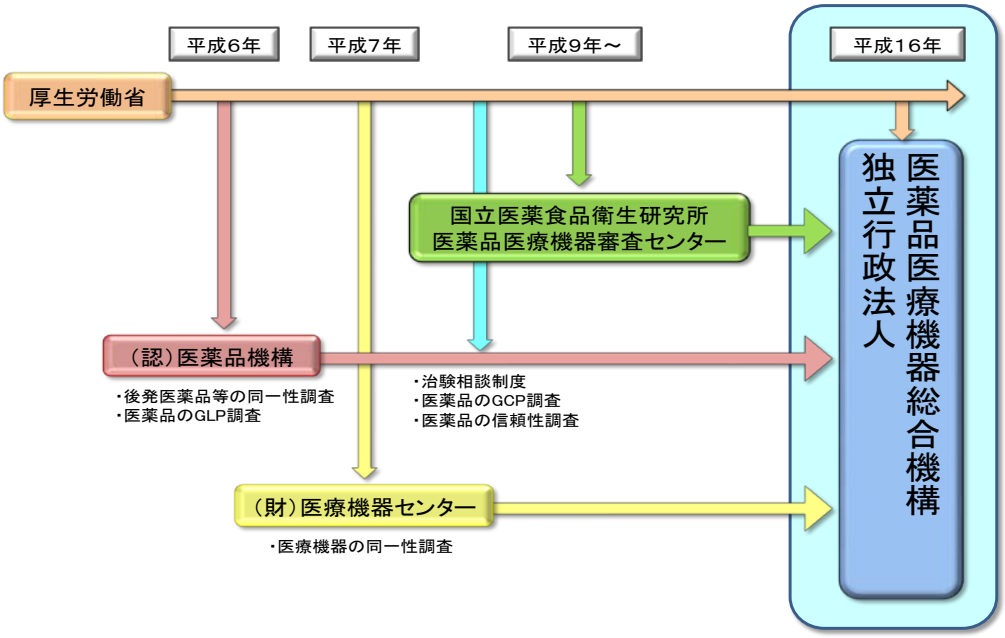
① 的確かつ迅速な審査の実施

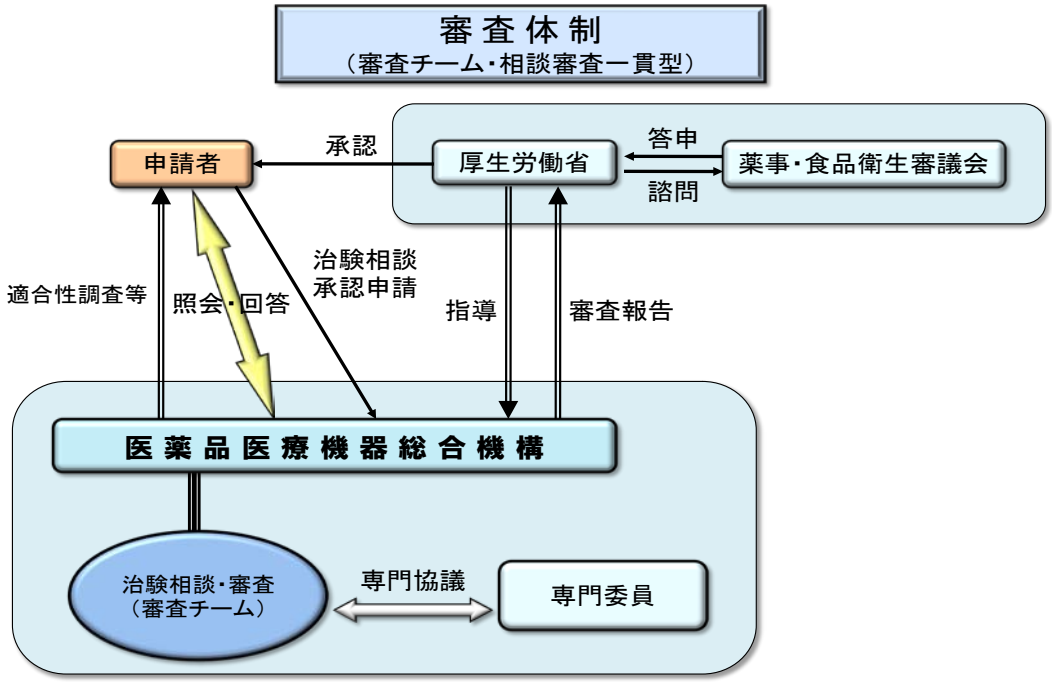
ア 治験相談・審査の実施体制

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

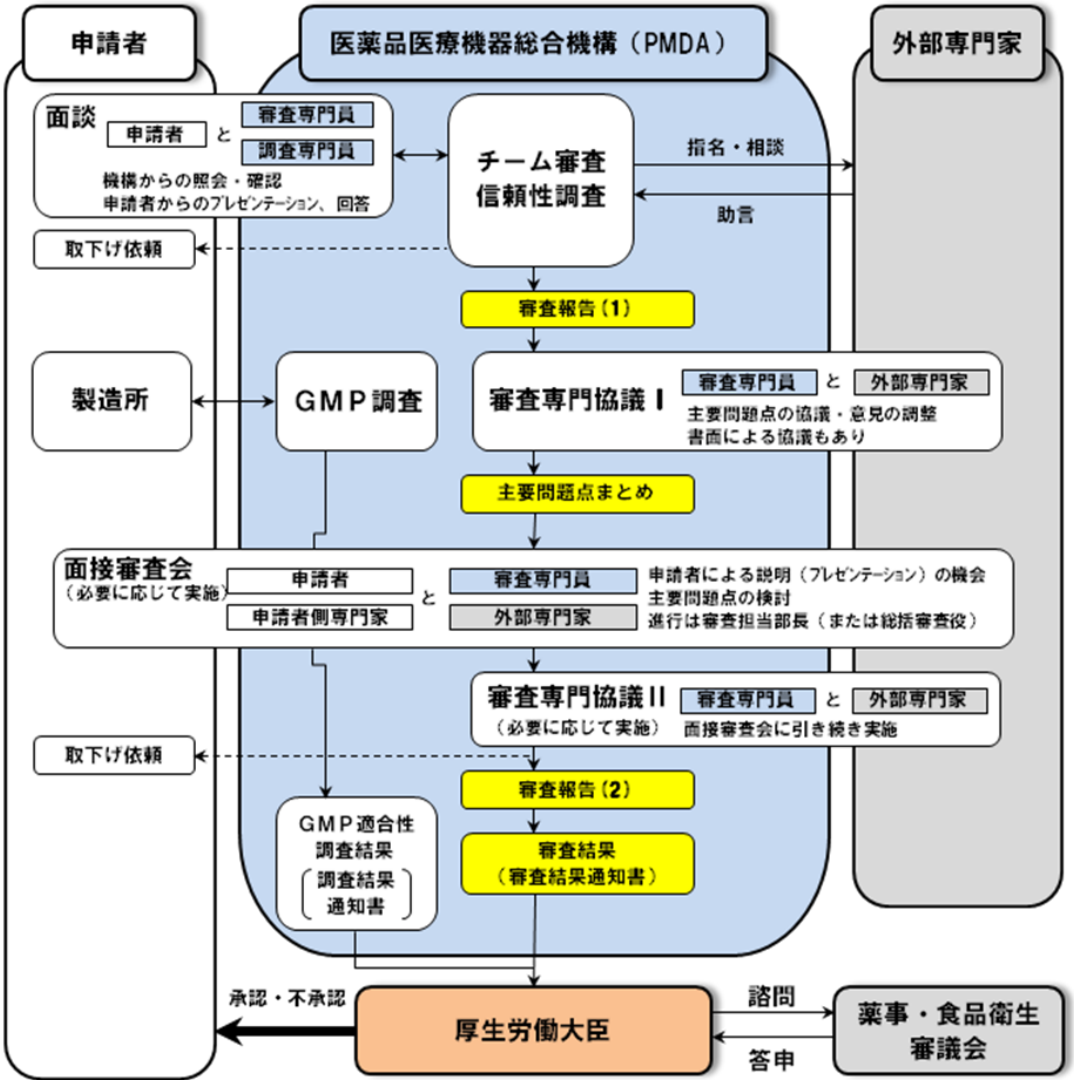
１）整合性と効率化を図るため、３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として１つの機関に統合。
２）審査員を含む職員数を大幅に増員。
３）治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式を導入。
４）バイオ関係に係る審査を充実。
５）医療機器の審査機能を強化。

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート

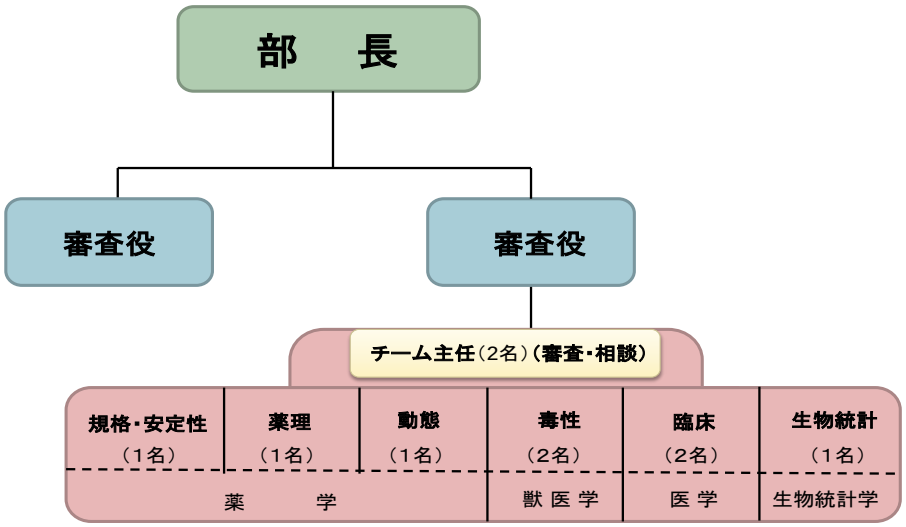


【平成23年度審査業務の実績（医薬品）】

①専門協議実施件数：180件（書面形式137件、会議形式43件）
②部会審議件数：69件
　部会報告件数：50件

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

【新医薬品の審査の組織体制】



・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。

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

【新薬審査各部の担当分野】

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

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

イ　審査の進捗管理の強化・透明化

・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成23年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を３ヶ月に１度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医薬品については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成 23 年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目

の審査状況の把握等を行った。（平成 23 年度 10 回実施）

また、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成 22 年 12 月 27 日薬機発第 1227001 号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。

ウ　審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載している。

エ　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施した。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、平成22年２月に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長））」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、PMDAも当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。

・ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、平成21年度に導入したバイオマーカー等の適格性の評価を行うファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施するとともに、適格性評価資料作成のために実施する試験計画に関する相談に対応するため、相談区分拡充の準備を行った。

オ　治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。

カ　再審査・再評価の適切な実施

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

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価を実施するとともに、内用固形製剤の溶出性について、業者より提出された資料に基づき、品質が適当

であるかを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。

・平成23年度における再審査品目数は81、薬効再評価品目数は０、品質再評価品目数は０であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
再審査品目数		95	235	164	115	81
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
	品質再評価品目数	434	89	12	53	0

注：当該年度に再審査が終了した品目数

キ　審査業務に係る電子化の促進等

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

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

・平成23年度における審査関係業務システムの改修作業等の実施状況は以下のとおりである。

1）業務・システム最適化計画（次期審査システム）

・業務・システム最適化計画の具体化に向けた、現行の審査系システムの要望事項等への対応状況の確認、システムの統合化、情報の一元管理の要素を洗い出しに必要となる情報の取りまとめ作業を行った。また、平成23年度下期から平成25年度にかけて実施する設計開発のための調達仕様書作成及び開発業者選定を行った。

2）医薬品等調査支援システム手数料管理機能等改修

・医薬品等の審査業務の最適化に資するため、実地調査手数料の受付画面の改善、実地調査旅費の収納機能の追加、雑収入として収納した手数料の管理機能の追加及び後発医薬品GCP受付画面の改善を行った。

3）医療機器WEB申請プラットホームの改修（機能追加）業務

・平成22年度において医療機器については今後、第三者認証制度へ移行されるものが増えることから、第三者認証機関からの報告件数の増大を見込み、新申請・審査システム

との連携等を図った医療機器WEB申請プラットホームを通じた提出方法を開発中であり、エンドユーザーとなる医療機器業界との合意形成が不可欠となるが、調整に時間を要したため、平成23年度は３ヶ月の契約延長を行った。

4) 医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務

・医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。

5) ITリテラシー研修

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、ITリテラシー研修（Access2007、Excel2007）を自席の端末で行うeラーニング形式により延べ65名に実施した。

ク　eCTDに係る環境整備

・外部専門委員による申請資料閲覧のため、よりセキュリティーを高めた eCTD 閲覧環境を構築し稼働させた。これによって、資料の閲覧性を向上させ、より迅速な資料の提示が可能となった。また、情報漏洩リスクを軽減した。

ケ　日本薬局方基準の作成等

・平成23年度に計76回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方第一追補（平成24年９月告示予定）収載原案として、医薬品各条253件（新規77件、改正176件、削除４件）、一般試験法11件（新規２件、改正９件）、参照紫外可視吸収スペクトル18件、参照赤外吸収スペクトル29件、参考情報９件（新規３件、改正６件）、その他通則の改正、製剤総則の一部改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。

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

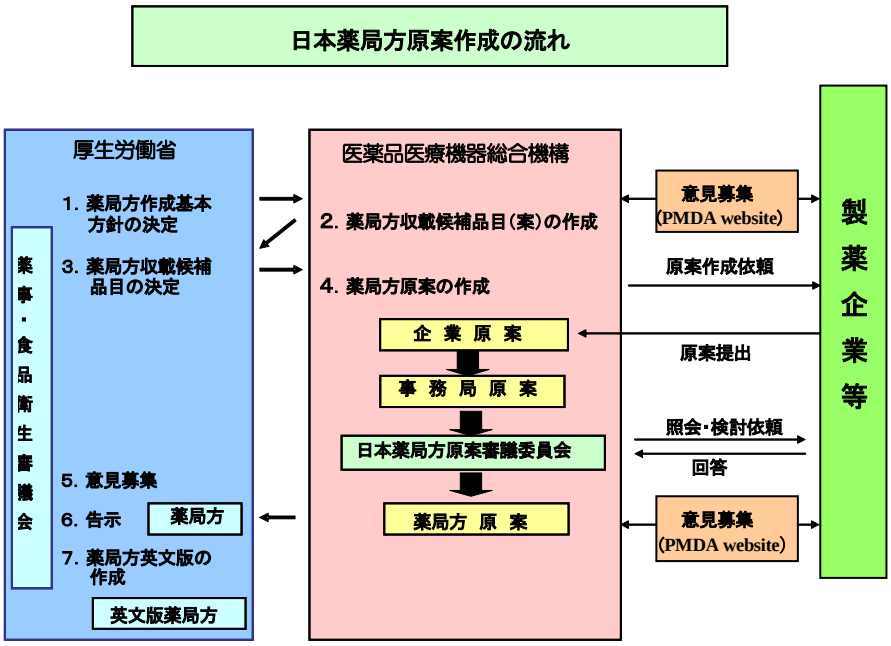
報告時期	平成17年9月	平成19年3月	平成20年11月	平成21年3月	平成21年8月	平成22年8月	平成24年3月
新規収載品目	102	90	1	106	－	106	77
既収載改正品目	276	171	1	122	2	330	176

注：薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の６ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。本年度は、第十六改正第一追補（平成24年９月告示予定）の原案を平成23年３月に報告した。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

	第 15 改正	第 15 改正 第一追補	一部改正	第 15 改正 第二追補	一部改正	第 16 改正
告示時期	平成 18 年 3 月	平成 19 年 9 月	平成 21 年 3 月	平成 21 年 9 月	平成 22 年 7 月	平成 23 年 3 月
新規収載品目	102	90	1	106	0	106
既収載品目	272	171	1	122	2	330
削除品目	8	6	0	1	0	15
収載品目数合計	1,483	1,567	1,568	1,673	1,673	1,764

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



② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施した。平成23年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。

第１分野：１品目（相談区分数は６件。以下同じ。）、第３分野の１：１品目（５件）、第３分野の２：２品目（８件）、第６分野の１：１品目（４件）、第６分野の２：１品目（５件）、抗悪性腫瘍剤分野：１品目（１件）、生物製剤分野：２品目（４件）

（※同一品目について、異なる相談区分で上半期と下半期に相談を実施した場合は、１品目として集計している。）

イ　リスクマネージャー制度の導入

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するため、平成22年度は９審査チームに対応していたリスクマネージャーを、平成23年度は12審査チームに拡充し、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。

③　ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み

・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いう。以下同じ。）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ。）及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

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

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

・平成23年度における新医薬品（事務局審査に該当する医薬品*を除く。）の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

＊ 既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一であるか又は用法、用量、効能がその範囲内である医薬品

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

【新医薬品（優先品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

年　　度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	4ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

＜実　績＞

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)
行政側期間	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	4.2月 (5.5月)
申請者側期間	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	2.0月 (4.7月)
件　　数	20	24	15	20	50

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は 162 頁の承認品目一覧を参照。
注２：(　)内の数字は、参考値となっている 80%値。
注３：平成 22 年度以降については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品に含めている。

＜参考＞　【未承認薬対応の公知申請を除いた場合（平成 22 年度以降）】

	平成22年度	平成23年度
総審査期間	12.0月 (13.2月)	9.2月 (10.7月)
行政側期間	5.3月 (7.9月)	4.1月 (5.5月)
申請者側期間	6.0月 (7.9月)	5.0月 (7.0月)
件　　数	13	18

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として、承認審査を優先的に実施しており、平成23年度の承認は50件であった（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請32件を含む)。

・また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請は、平成23年度において６件あり、「該当」と判断されたものが２件、「非該当」と判断されたものが２件、平成23年度末現在で調査中のものが２件となっている。

・優先品目における平成23年度の承認品目の総審査期間（中央値）は6.5月、行政側期間（中央値）は4.2月、申請者側期間（中央値）は2.0月であり、いずれも目標を達成した。
　なお、平成23年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は38%となっており、平成22年度の18%より増加した。

イ　新医薬品（通常品目）の審査期間

【新医薬品（通常品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

＜実　績＞

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)
行政側期間	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.3月 (8.2月)
申請者側期間	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.1月 (9.6月)
件　　数	53	53	92	92	80

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は 162 頁の承認品目一覧を参照

注２：(　)内の数字は、参考値となっている 80%値。

・通常品目の平成23年度における総審査期間（中央値）は11.5月であり、平成22年度の14.7月と比較して短縮した。行政側期間（中央値）は6.3月であり、平成22年度の7.6月と比較して1.3ヶ月短縮した。また、申請者側期間（中央値）は5.1月であり、平成22年度の6.4月と比較して1.3ヶ月短縮した。

・申請された品目の審査については、受付の順番を遵守するとともに、審査期間目標を十分に考慮して実施した。

【通常審査の各審査プロセスにおける処理状況（行政側期間（中央値））】

	申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認
平成23年度	1.6月 (1.8月) 29件	0.4月 (0.7月) 27件	2.3月 (3.7月) 69件	2.0月 (2.7月) 80件

注１：平成 16 年４月以降申請分の集計。

注２：(　)内の数字は、参考値となっている 80%値。

・平成 23 年度末における審査中件数は 106 件（うち希少疾病用医薬品は 12 件、未承認薬対応の公知申請は９件、希少疾病用医薬品及び未承認薬対応の公知申請を除く優先審査は３件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	108(　0)	0(0)	28(0)	4[　0]
平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	92(　0)	0(0)	9(0)	1[　0]
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	76(　0)	0(0)	4(1)	1[△1]
平成21年度	106	87(18)	1(1)	18(4)	0[△23]
平成22年度	116(△2)	101(85)	0(0)	11(9)	4[△94]
平成23年度	123	27(27)	0(0)	0(0)	96[96]
計	904	697(130)	1(1)	100(14)	106[△22]

注１：平成 22 年度の申請件数は、削除２件（審査の段階においてチーム審査区分から事務局審査区分へと変更となったものが２件あった。）
注２：(　)の数値は、平成 23 年度における処理件数（内数）。
注３：[　]の数値は、平成 22 年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数と、それに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成23年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	43件 63.0日	50件 173.0日	86件 26.0日	130件 45.0日

注１：各審査プロセスの総審査期間は、その間（行政側期間＋申請者側期間の合計）の中央値。
注２：平成16年４月以降申請分の集計。

④　治験相談等の円滑な実施

ア　優先対面助言の実施等

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成23年度は指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を延べ４件実施した。

イ　治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、平成22年10月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法を効率化し、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である２ヶ月程度を堅持した。

ウ　治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	281	315	370	390	447
取 下 げ 件 数	21	23	23	44	30
実施・取下げ合計	302	338	393	434	477

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	－	－	33	30	33
取 下 げ 件 数	－	－	0	0	0
実施・取下げ合計	－	－	33	30	33

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	－	－	1	1	1
取 下 げ 件 数	－	－	0	0	0
実施・取下げ合計	－	－	1	1	1

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	－	－	－	－	2
取 下 げ 件 数	－	－	－	－	0
実施・取下げ合計	－	－	－	－	2

注１：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、また優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

注２：医薬品事前評価相談は、相談区分数を集計（品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅱ／Ⅲ相試験の区分を設定）。

・平成23年度は、対面助言を477件（取下げ30件を含む）実施した。

・このうち治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付けに応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後１ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成23年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、441件（取下げ30件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・80％の品目について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を30勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成23年度において、当該期間が30勤務日以内であったものは440件中

405件（92.0%）であった。

・相談の質を高めるため、平成19年１月から、相談内容に対するPMDAの意見をあらかじめ相談者に対して示す方式（事前意見提示方式）を、すべての治験相談に導入している。

【平成23年度における医薬品に係る対面助言の分野別実施件数】

相　談　分　野	実　　績												計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
第１分野(消化器官用薬等)	4	2	2	5	3	0	10	3	3	3	0	6	41
第６分野の２(ホルモン剤等)	2	3	4	4	5	8	6	2	2	2	5	1	44
第２分野(循環器官用剤等)	4	4	6	7	3	3	5	4	7	4	3	1	51
第５分野(泌尿生殖器官用薬等)	3	0	2	0	2	0	3	1	3	1	2	2	19
放射性医薬品分野	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	3
体内診断薬分野	0	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	3	8
第３分野の１(中枢神経用薬等)	7	4	2	6	5	3	3	6	3	0	2	8	49
第３分野の２(麻酔用薬等)	0	1	0	0	4	3	1	1	2	4	0	4	20
第４分野(抗菌剤等)	2	3	4	5	3	3	4	1	0	1	0	1	27
第６分野の１(呼吸器官用薬等)	8	4	6	4	8	0	5	2	5	8	2	3	55
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
抗悪性腫瘍剤分野	7	5	3	4	6	3	9	11	11	1	3	9	72
血液製剤分野	1	2	1	0	2	1	0	2	0	1	0	1	11
バイオ品質分野	0	1	2	4	1	1	1	3	1	4	0	1	19
生物製剤分野	1	1	1	2	0	1	6	2	2	1	5	2	24
細胞治療分野	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	3
(再掲) 事前評価相談	0	0	0	0	3	6	9	0	1	6	0	8	33
(再掲) 優先審査品目該当性相談	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2
ﾌｧｰﾏｺｹﾞﾉﾐｸｽ･ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ相談	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	41	32	34	43	42	27	53	41	39	30	22	43	447
取下げ	3	2	2	2	0	7	1	1	6	1	2	3	30
合　　計	44	34	36	45	42	34	54	42	45	31	24	46	477

注１：複数の分野にまたがる相談は、主たる分野の品目として集計。
注２：遺伝子治療用医薬品資料整備相談を含めて集計。
注３：事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験及び第Ⅱ／Ⅲ相試験の区分を設定。
注４：事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注５：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。
注６：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。

⑤　新技術の評価等の推進

ア　外部専門家の活用等

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。
（平成24年３月31日現在での委嘱者数は、1,081名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成23年度の専門協議の実施件数は、180件（書面形式137件、会議形式43件）であった。

・平成23年度において、PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）では、アカデミア、企業等との非公式会合を適宜実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。また、関連学会等に参加してゲノム薬理学・バイオマーカー等を用いた医薬品開発について講演し、意見交換を行った。

イ　国の指針作成への協力等

・再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力した。
「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス（案）」の作成に協力し、平成24年３月下旬パブリックコメントが開始された。また、平成23年10月31日付薬食審査発1031第１号「「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について」の作成・発出に協力した。
「平成23年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）、課題名：再生医療実用化加速に資するヒト幹細胞由来製品及び関連要素の品質及び安全性確保に関する総合的研究　研究代表者：早川堯夫」に基づく下記の５つの指針案の作成に協力した。なお当該指針案については、平成24年２月にパブリックコメントが実施され、その後通知として発出が予定されている。

・ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）
・ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）
・ヒト（自己）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）
・ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）
・ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）

また、「厚生科学審議会科学技術部会　ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」におけるワーキンググループに参加し、指針の対象となる幹細胞における品質・安全性評価上の留意点の検討等に協力した。

・PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）は、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、適切な個別化医療の促進に向けて科学的な観点から情報収集を行っており、内部での会合を定期的に開催するとともに、適宜厚生労働省とも協力して対応した。平成23年度にはゲノム薬理学・バイオマーカー相談について対応し、バイオマーカーの適格性確認を行った。

・レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの業務遂行に役立てる観点から、「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」を策定し、公表した（平成23年10月）。また、この基本的考え方に基づいてPMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究を実施するために必要となる内部規程等を整備し、透明性と公正性の確保を図った。さらに、レギュラトリーサイエンスに関するPMDAとしての考え方を国際的な学術雑誌である*Clinical Pharmacology Therapeutics*誌において公表し（平成23年７月）、国際的な理解の向上に努めた。

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

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。なお、細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年７月より事前審査は廃止された。

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	2	2	1	0	2	2	0	1	1	1
遺伝子治療	0	2	1	0	0	2	1	1	1	0

・遺伝子組換え生物の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施しており、行政側期間を第一種使用等の承認については６ヶ月、第二種使用等の確認については３ヶ月とし、それぞれ50％（中央値）について達成することを目標としている。また、「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物」（平成十六年厚生労働省告示第27号）の改正に協力し、平成23年11月11日に改正告示された。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
第一種使用等事前審査件数	1	0	0	0	0
審査期間（中央値）	－	－	－月	－月	－月
第二種使用等事前審査件数	8	24	11	13	15
審査期間（中央値）	－	－	2.5月	2.5月	2.0月

注１：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

注２：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

エ　薬事戦略相談事業の実施

・日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年７月から開始した。８月には大阪・東京、10月には仙台で説明会を実施した他、個別面談や大学等の講演会においても薬事戦略相談事業について説明を行った結果、相談申込数は増加しており、平成24年３月31日現在では下表のとおりとなっている。

【薬事戦略相談の申込数（平成24年３月31日現在）】

対面助言相談	医薬品関係（再生医療関係を除く）	医療機器関係（再生医療関係を除く）	再生医療関係	計　%
大学	15	2	2	19（53%）
企業・ベンチャー	2	1	4	7（19%）
研究機関・その他	5	1	4	10（28%）
計　%	22（61%）	4（11%）	10（28%）	36（100%）

事前面談	医薬品関係（再生医療関係を除く）	医療機器関係（再生医療関係を除く）	再生医療関係	計　%
大学	48	15	11	74（46%）
企業・ベンチャー	12	21	21	54（32%）
研究機関・その他	17	5	16	38（22%）
計　%	77（46%）	41（25%）	48（29%）	166（100%）

注：事前面談は２回目以降の相談もそれぞれ１件とカウントしているため、延べ件数である。

個別面談	医薬品関係（再生医療関係を除く）	医療機器関係（再生医療関係を除く）	再生医療関係	その他（海外企業代理申請・体外診断用）	計　%
大学	19	17	4	1	41（34%）
企業・ベンチャー	16	42	4	2	64（53%）
研究機関・その他	6	9	0		15（13%）
計	41（34%）	68（57%）	8（7%）	3（2%）	120（100%）

注：説明会を実施した際の個別面談等を含む。（大阪：32件、東京：21件、仙台：11件、福島：５件、名古屋：11件）

オ　先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関して、平成23年度は開催されなかったものの関係案件への協力態勢は維持した。

また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、医薬品治験相談３件、医療機器治験相談１件及び薬事戦略相談４件（医薬品戦略相談２件、医療機器戦略相談２件）を実施し、いずれも迅速に対応した。

【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

・国民の間での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、平成23年度は一般国民を対象とした各種シンポジウムでの講演、ジェネリック医薬品Q&A（厚生労働省作成）作成協力を行うとともに、このQ&Aをはじめ職員が講師を務めた各種説明会資料等、各種資料をPMDAホームページに掲載する等の施策を実施した。

①　的確かつ迅速な審査の実施

ア　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と

意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）

イ　審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（50ページ）参照。

ウ　日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ（51ページ）参照。

エ　医薬部外品原料規格基準改訂案の作成等

・厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、平成23年度に計６回の「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。検討会の審議結果に基づき、「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について、平成23年12月19日付け厚生労働省医薬食品局長通知が発出された。

オ　漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

・漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見を収集し、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めた。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。

②　審査期間の短縮に向けた取組み

・平成16年４月１日以降に申請された後発医療用医薬品等に係る行政側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、審査を行った。

・後発医療用医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するために、審査の方法と、審査に伴う手続き等について明文化した「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成23年度は年４回開催）

・平成23年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

【後発医療用医薬品等の行政側期間（中央値）】

＜目　標＞

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、平成23年度までに50％（中央値）の品目について達成することを目標とする。

＜実　績＞

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
後発医療用医薬品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数 中央値(平成16年４月以降申請分)	3,278 3,228 4.5月	1,980 1,960 5.3月	3,271 3,245 7.5月	2,633 2,590 6.9月	3,091 3,046 6.5月
一般用医薬品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数 中央値(平成16年４月以降申請分)	1,329 1,309 4.0月	1,821 1,807 3.5月	2,171 2,166 4.6月	1,008 1,007 4.0月	1,031 1,029 3.4月
医薬部外品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数 中央値(平成16年４月以降申請分)	2,236 2,230 5.2月	2,340 2,339 5.0月	2,221 2,220 4.8月	1,976 1,976 5.2月	1,938 1,938 5.0月
計 うち平成16年４月以降申請分の計	6,843 6,767	6,141 6,106	7,663 7,631	5,617 5,573	6,060 6,013

注１：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からの GMP 結果通知までに要した期間を除外して算出している。
注２：承認品目数には、標準事務処理期間が６ヶ月以内の優先審査品目も含む。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用医薬品	平成19年度	3,729	3,278	160	2,756
	平成20年度	3,893	1,980	199	4,488
	平成21年度	2,354	3,271	223	3,342
	平成22年度	3,062	2,633	224	3,539
	平成23年度	2,892	3,091	165	3,175
一般用医薬品	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
	平成20年度	2,387	1,821	302	2,439
	平成21年度	1,759	2,171	136	1,891
	平成22年度	1,092	1,008	138	1,842
	平成23年度	1,130	1,031	92	1,848
医薬部外品	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688
	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575
	平成21年度	2,571	2,221	82	1,844
	平成22年度	2,297	1,976	135	2,030
	平成23年度	2,212	1,938	82	2,222

注１：「取下げ等」について、平成19年度は審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含むが、平成20年度以降は当該件数を含まない。
注２：一般用医薬品及び医薬部外品の件数について、平成21年度及び平成22年度に一部集計漏れが判明したため、以下のとおり訂正を行っている。
＜一般用医薬品＞
平成21年度の「審査中」について、「1,761」から「1,891」に訂正。
平成22年度の「取下げ等」について、「133」から「138」に訂正。
平成22年度の「審査中」について、「1,712」から「1,842」に訂正。
＜医薬部外品＞
平成21年度の「審査中」について、「1,824」から「1,844」に訂正。
平成22年度の「審査中」について、「2,010」から「2,030」に訂正。

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

（一般用医薬品）

新申請区分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	合計
平成23年度申請品目数	0	0	0	0	0	16	0	2	0	3	6	89	16	989	1,121
平成23年度承認品目数	0	0	0	0	1	6	0	4	0	2	11	73	8	869	974

申請区分	殺虫剤	合計
平成23年度申請品目数	9	9
平成23年度承認品目数	6	6

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成23年度承認品目数	0	4	20	2	25	0	51

（医薬部外品）

申請区分	1，3	2	合計
平成23年度申請品目数	82	2,130	2,212
平成23年度承認品目数	50	1,888	1,938

注１：一般用医薬品の申請区分は、平成21年１月１日より改定された。表中の「旧申請区分」欄中の１、２、３、４の１、４の２については、改定前の旧申請区分にあたる。
注２：各申請区分は次のとおり。
（一般用医薬品）
＜旧申請区分＞　１：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
２：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
３：「１」及び「２」以外の比較的新規性の高いもの
４の１：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
４の２：その他の医薬品（新規性のないもの）
＜新申請区分＞　１：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
２：新投与経路医薬品
３の１：新効能医薬品
３の２：新剤形医薬品
３の３：新用量医薬品
４：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）

５の１：新一般用投与経路医薬品
５の２：新一般用効能医薬品
５の３：新一般用剤形医薬品
５の４：新一般用用量医薬品
６：新一般用配合剤
７の１：類似処方一般用配合剤
７の２：類似剤形一般用医薬品
８：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）
（医 薬 部 外 品） １：新たな有効成分を含むもの
２：新規性のないもの
３：「１」以外の新規性のあるもの
注３：申請品目数については申請時の区分で集計。
注４：承認品目数については承認時の区分で集計。
注５：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成23年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）については6.5月、一般用医薬品（目標８ヶ月）については3.4月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については5.0月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
後発医療用医薬品	1,135	601	1,004	1,040	1,118

・後発医療用医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,118件実施した。

③ 治験相談等の円滑な実施

ア 後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・後発医療用医薬品に関する申請前相談については、第２期中期計画において、平成25年度中に、現行の簡易相談とは別の、新たな相談制度を設けることとしている。平成23年度は、平成22年度に実施した業界団体へのアンケート調査結果等を検討し、10月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談の受付を開始し、平成24年１月から試行的に実施した。

【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】

	平成23年度
治験相談実施件数	3
取 下 げ 件 数	0
実施・取下げ合計	3

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【後発医療用医薬品に係る相談の平成23年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
後発医薬品生物学的同等性相談	1	0	1
後発医薬品品質相談	2	0	2
合　　計	3	0	3

イ　一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成23年度から新一般用医薬品開発妥当性相談を本格的に実施した。また、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は平成22年度に引き続き試行的に実施した。さらに、これらの相談を行った製薬企業へのアンケート調査等を実施した。今後、アンケート調査の結果や業界団体の意見等を参考にするなどして、相談制度を更に充実していくこととしている。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度
治験相談実施件数	23	17
取 下 げ 件 数	0	2
実施・取下げ合計	23	19

注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度から実施。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成23年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
スイッチＯＴＣ等申請前相談	0	0	0
治験実施計画書要点確認相談	1	0	1
新一般用医薬品開発妥当性相談	16	2	18
合　　計	17	2	19

ウ　医薬部外品に係る申請前相談の充実

・医薬部外品に関する申請前相談については、その必要性の把握について日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。今後とも相談制度の必要性を含め意見交換を行っていくこととしている。

【医療機器】

・平成20年12月に定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、新医療機器が承認されるまでの日米の平均的な期間差19ヶ月（申請前12ヶ月、申請後７ヶ月）を解消すること等を目指して、各種施策を実施した。

①　的確かつ迅速な審査の実施

ア　治験相談・審査の実施体制

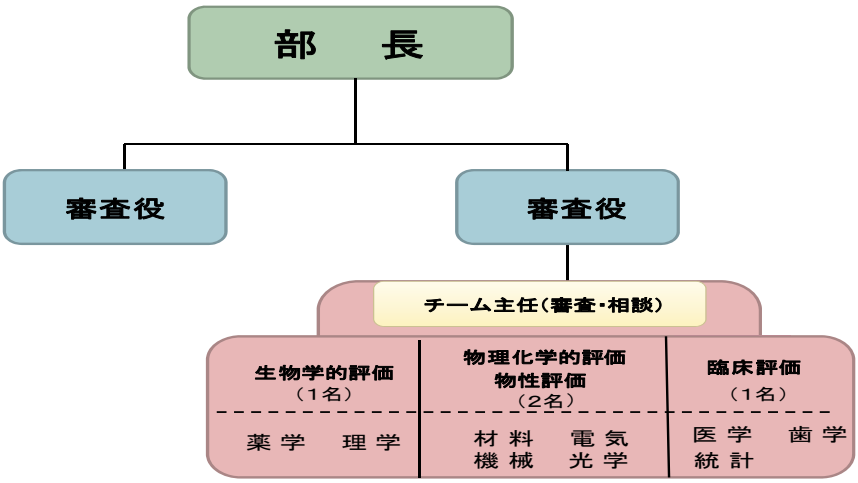
【平成23年度審査業務の実績（医療機器・体外診断用医薬品）】

①専門協議実施件数：75件（書面形式57件、会議形式18件）
②部会審議件数：11件
　部会報告件数：233件（医療機器214件、体外診断用医薬品19件）

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

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

【新医療機器の審査の組織体制】



・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、後発医療機器の審査体制を強化し、審査の質の向上と審査期間の短縮を図るため、平成23年11月に医療機器審査第三部を創設した。

・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で実施した。

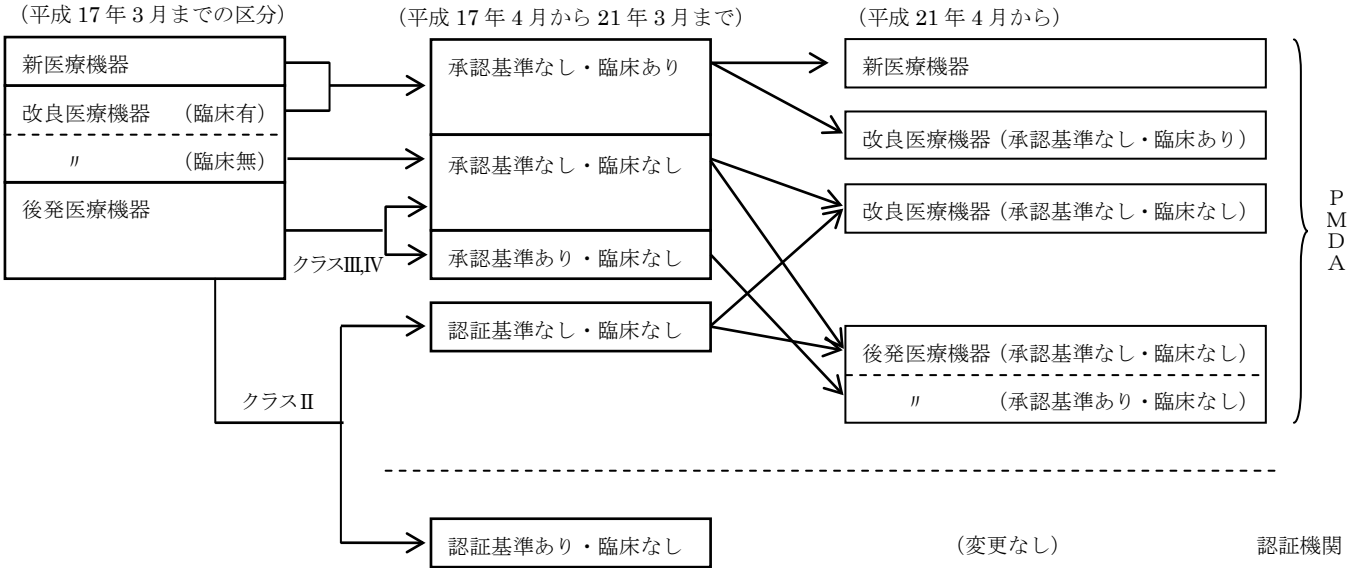
【新医療機器の担当分野】

部　名	担　当　分　野	
医療機器審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
医療機器審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野の一	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器

	第六分野の二	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
	第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)

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

・平成21年４月の改正薬事法の施行に伴い、申請区分の変更が行われている。



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

イ　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）

・平成18年10月に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長））」の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、医療機器６品目、体外診断用医薬品３品目を承認した。

・バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施している。

ウ　３トラック審査制の導入

・後発医療機器の審査チームについて、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、平成23年度

から熟練者と新人が２人１組になって審査を行うBuddy制を導入した。また、11月には後発医療機器の審査の迅速化を図るために、新医療機器、改良医療機器の審査チームと分離し、後発医療機器の専門の審査部として医療機器審査第三部を設置し、３トラック審査制を完全実施した。

エ　審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（50ページ）参照。

オ　審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」を担当職員に周知し、審査等において活用している。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底を図った。また、後発医療機器についても同様に「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。

・新医療機器等の審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」に対して、関連通知の改正に伴う見直しを図り、ホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。

・審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長を始めPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を３ヶ月に１度開催し、業務の進捗状況等を検証した。

　また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。

カ　改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

・改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化を図るため、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、それぞれホームページに掲載し、講習会で紹介するなど、周知徹底に努めた。

②　新しい審査方式の導入等

ア　事前評価相談制度の導入

・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成23年度も同様の運用方法により継続している。

イ　特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・平成22年度に申請された９品目及び平成23年度に申請された38品目のうち承認した33品目につい

ては、１品目を除き審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）２ヶ月以内で承認した。

ウ　医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成23年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を３回開催した。

また、平成23年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりであった。

報　告　年　度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
承　認　基　準	6	7	5	2	6	6	32
認　証　基　準	0	14	86	64	294	84	542
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成23年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

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

制　定　年　度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
承　認　基　準	0	17	8	10	-2※	5	3	0	41
認　証　基　準	363	9	24	0	17	68	274	67	822
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	0	8

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

【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成23年度）（表）】

医療機器認証基準（制定 67）、医療機器承認基準（制定 0）、審査ガイドライン（制定 0）	
発出年月日	基　　準　　名
厚生労働省告示第 264 号：平成 23 年 07 月 29 日	単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置他 12 基準
厚生労働省告示第 69 号：平成 24 年 03 月 01 日	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット他 11 基準
厚生労働省告示第 69 号：平成 24 年 03 月 01 日	皮膚赤外線体温計他 41 基準

・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。また、医療機器の英文版ホームページにより、海外に向けての情報提供を継続して行っている。当該情報等については、月２回以上の定期更新を行っている。

・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更申請が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）を基に、個別品目については簡易相談で助言を行った。

・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した。

・一品目の範囲の明確化等を図るため、「「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項につ

いて」の一部改正について」（平成22年12月24日薬食機発第1224007号）に基づき、対面助言等を実施した。

エ　後発医療機器に係る同等性審査方式の実施

・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年３月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成23年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。

オ　認証基準策定への協力等

・厚生労働省が行う認証基準の作成に協力した。平成23年度に制定された認証基準は67件であった。

③　デバイス・ラグ解消に向けた取組み

・平成16年４月１日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・承認申請された新医療機器及び改良医療機器については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

（注）新医療機器：再審査の対象となる医療機器（既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう。

改良医療機器：「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が実質的に同等ではないものをいう。

・改良医療機器については、進捗管理を強化するとともに、審査期間の短縮を妨げている要因を分析し、企業への照会に対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、審査の迅速化を図った。

・後発医療機器の審査については、審査業務の質と迅速制を両立させるため、審査チームの一類型として、熟練者と新人が２人１組になって審査を行うbuddy制を導入した。また、buddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間の審査内容のバラツキの解消を図ったほか、審査中品目の多い分野については、従来の分野の枠を超えて、類似品目の審査を担当している他のbuddyに審査を支援させるなど、審査迅速化に向けた弾力的な運用が可能となるように努めた。

（注）後発医療機器：既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器をいう。

・医療機器の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに、審査やこれに伴う手続き等を内容とする各業務に係る標準業務手順書等を整備し担当職員に周知した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を目的として、日米両国において実施している

HBD（Harmonization by Doing)活動に参加し、国際共同治験の実施、日米の共通のプロトコル作成に向けた議論を行った。また、前年度に引き続き、「米国食品医薬品庁との医療機器の対面助言及び承認審査に係る情報交換の試行について（その３）」（平成23年６月16日付け薬食機発0616第１号）を発出し、審査、相談業務において米国FDAと情報交換を行うことにより、審査の迅速化に努めた。

・平成23年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア　新医療機器（優先品目）の審査期間

【新医療機器（優先品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

＜実　績＞

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月
行政側期間	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月
申請者側期間	－月	－月	7.7月	10.7月	1.3月
件　　数	4	4	3	3	6

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

注２：申請者側期間は、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。

・平成23年度における優先品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は4.3月であり、承認件数を増やすとともに目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は2.9月、申請者側期間（中央値）は1.3月であった。

・希少疾病用医療機器や医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成23年度においては６品目（全て新医療機器）を承認した。

また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請はなかった。なお、平成22年度末に調査中であった２件はいずれも優先審査希望が取り下げられた。

イ　新医療機器（通常品目）の審査期間

【新医療機器（通常品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

＜実　績＞

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月
行政側期間	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月
申請者側期間	ー月	ー月	7.1月	8.2月	3.4月
件　　数	19	12	33	15	27

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

注２：申請者側期間は、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。

・平成23年度における通常品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は9.7月であり、承認件数を増やすとともに目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は3.4月であった。

・申請された品目の審査については、受付の順番を遵守するとともに、審査期間目標を十分に考慮して実施した。

・なお、平成 23 年度末における審査中件数は 44 件（うち希少疾病用医療機器は４件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は１件）である。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 （申請年度）	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54	78	0
平成16年度	56	35（ 0）	21（1）	0［△ 1］
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19（ 0）	4（1）	0［△ 1］
平成19年度	37	29（ 0）	6（0）	2［ 0］
平成20年度	32	28（ 2）	2（0）	2［△ 2］
平成21年度	24	17（ 5）	3（2）	4［△ 7］
平成22年度	28	21（18）	2（2）	5［△20］
平成23年度	42	10（10）	1（1）	31［ 31］
計	381	220（35）	117（7）	44［ 0］

注１：「件数」は新医療機器として申請された品目の数。
注２：承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。
注３：（ ）の数値は、平成 23 年度における処理件数（内数）。
注４：［ ］の数値は、平成 22 年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から品目説明会（従前の初回面談）	2.品目説明会から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成23年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	25 件 29.0日	12 件 238.0日	16 件 81.5日	33 件 8.0日

注１：各審査プロセスの総審査期間は、その間（行政側期間＋申請者側期間の合計）の中央値。
注２：専門協議は必要に応じて数回実施。
注３：平成16年４月以降申請分の集計。

ウ　改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

・改良医療機器（臨床あり品目）とは、改良医療機器のうち、承認審査の際に臨床試験成績の提出を必要とする医療機器をいう。

【改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間】

・平成23年度における改良医療機器（臨床あり品目）の審査状況は、以下のとおりであった。

＜目　標＞

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

＜実　績＞

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	－月	－月	17.2月	15.5月	13.9月
行政側期間	－月	－月	10.4月	7.6月	7.0月
申請者側期間	－月	－月	6.6月	7.6月	7.2月
件　　数	－	－	30	40	55

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

注２：平成 20 年度以前に申請された品目は、平成 21 年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注３：当該区分について、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。

・平成23年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）55件の承認に係る総審査期間（中央値）は13.9月であり、承認件数を順調に増やすとともに目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は7.0月、申請者側期間（中央値）は7.2月であった。

【改良医療機器（臨床あり品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器（臨床あり品目）（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	30（ 6）	1（1）	3［△ 7］
平成22年度	34	30（28）	0（0）	4［△28］
平成23年度	26	1（ 1）	0（0）	25［ 25］
計	94	61（35）	1（1）	32［△10］

注１：受付日、申請時の区分で集計。
注２：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。
注３：（　）の数値は、平成 23 年度における処理件数（内数）。
注４：［　］の数値は、平成 22 年度からの増減。

エ　改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

・改良医療機器（臨床なし品目）とは、改良医療機器のうち、承認審査の際に臨床試験成績の提出を要さない医療機器をいう。

【改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間】

・平成23年度における改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況は、以下のとおりであった。

＜目　標＞

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

＜実　績＞

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	－月	－月	13.2月	14.5月	13.3月
行政側期間	－月	－月	8.5月	8.0月	5.6月
申請者側期間	－月	－月	3.9月	6.2月	6.5月
件　　数	－	－	158	182	218

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

注２：平成 20 年度以前に申請された品目は、平成 21 年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注３：当該区分について、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。

・平成23年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）218件の承認に係る総審査期間（中央値）は13.3月であり、承認件数は順調に増えているものの目標を達成できなかった。

なお、行政側期間（中央値）は5.6月、申請者側期間（中央値）は6.5月であった。

・改良医療機器（臨床なし品目）については、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたため、平成23年度は総審査期間の目標達成には至らなかったものの、審査中の品目数はかなり減少させることができた。

しかしながら、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が完了したわけではないため、さらに精力的にこれら品目の処理に努めることとしている。

【改良医療機器（臨床なし品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器（臨床なし品目）（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	110（24）	12（ 8）	15［△32］
平成22年度	165	105（80）	9（ 7）	51［△87］
平成23年度	177	38（38）	2（ 2）	137［ 137］
計	479	253（142）	23（17）	203［　18］

注１：受付日、申請時の区分で集計。
注２：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。
注３：（　）の数値は、平成 23 年度における処理件数（内数）。
注４：［　］の数値は、平成 22 年度からの増減。

オ　後発医療機器の審査期間

・後発医療機器とは、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同等と認められる医療機器をいう。

【後発医療機器の審査期間】

・平成23年度の後発医療機器の審査状況は、以下のとおりである。

＜目　標＞

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

＜実　績＞

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	－月	－月	12.9月	11.0月	5.0月
行政側期間	－月	－月	5.9月	5.1月	2.5月
申請者側期間	－月	－月	3.6月	4.7月	2.3月
件　　数	－	－	1,797	1,391	907

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

注２：平成 20 年度以前に申請された品目は、平成 21 年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注３：当該区分について、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。

・平成23年度に承認された後発医療機器907件の承認に係る総審査期間（中央値）は5.0月、行政側期間（中央値）は2.5月で、いずれも年度の目標を達成したが、申請者側期間（中央値）は2.3月であった。アクションプログラムで設定された目標に向けて、後発医療機器の総審査期間、行政側期間、申請者側期間ともに短縮しているが、平成24年度からは、その目標がそれぞれ4.0月、3.0月、1.0月となることから、引き続き、審査員の増員、研修の充実、審査基準の明確化など、総審査期間等の短縮のための努力を続けることとしている。

なお、承認件数907件は平成22年度より減少しており、平成23年度の申請品目数が減少してはいるものの、未だ審査中品目が多数存在することから、審査期間の短縮と併行して、承認件数の増加と審査中品目数の削減を図るよう努めることとしている。

【後発医療機器の申請年度別の審査状況】

後発医療機器（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126	977（ 86）	53（24）	96［△110］
平成22年度	1,020（△1）	766（343）	55（40）	199［△384］
平成23年度	994	498（498）	17（17）	479［　479］
計	3,140	2,241（927）	125（81）	774［△ 15］

注１：受付日、申請時の区分で集計。
注２：平成 22 年度の申請件数については、申請取り消しとなった１件を削除。
注３：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。
注４：（　）の数値は、平成 23 年度における処理件数（内数）。
注５：［　］の数値は、平成 22 年度からの増減。

④　治験相談等の円滑な実施

ア　優先対面助言の実施等

・医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。

イ　治験相談手続きの迅速化

・治験相談手続きについては、実施要綱の制定、適切な業務改善策の実施、相談の申込みの随時受付等により、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である３ヶ月程度を堅持した。

ウ　治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数		72	76	110	112（△1）	141
	（医療機器）	71	74	104	105（△1）	136
	（体外診断用医薬品）	1	2	6	7	5
取下げ件数		0	2	1	1	4
	（医療機器）	0	2	1	1	4
	（体外診断用医薬品）	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計		72	78	111	113（△1）	145
	（医療機器）	71	76	105	106（△1）	140
	（体外診断用医薬品）	1	2	6	7	5

【うち医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】

		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数		－	－	－	2	3
	（医療機器）	－	－	－	2	3
	（体外診断用医薬品）	－	－	－	0	0
取下げ件数		－	－	－	0	0
	（医療機器）	－	－	－	0	0
	（体外診断用医薬品）	－	－	－	0	0
実施・取下げ合計		－	－	－	2	3
	（医療機器）	－	－	－	2	3
	（体外診断用医薬品）	－	－	－	0	0

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	－	－	0	0	0
取 下 げ 件 数	－	－	0	0	0
実施・取下げ合計	－	－	0	0	0

注１：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成 21 年度より実施。

注２：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

注３：医療機器事前評価相談、体外診断用医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注４：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

注５：平成22年度の実施件数については、実施件数に該当しない１件を削除。

・平成 23 年度は、対面助言を 145 件（取下げ４件を含む）実施した。

・このうち、治験相談（事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を除く）については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、142件（取下げ４件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対象品目のうち60%について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を30勤務日以内とすることを目標としていたところ、平成23年度は131件中120件（91.6%）について達成した。

【医療機器の平成23年度相談区分別対面助言の実施状況】

相談区分	対面助言実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
医療機器開発前相談	36	2	38
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	2	0	2
医療機器品質相談（生物系を除く）	2	0	2
生物系機器安全性確認相談	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	0
医療機器性能試験相談	11	0	11
医療機器臨床評価相談	19	0	19
医療機器探索的治験相談	1	0	1
医療機器治験相談	28	2	30
医療機器申請前相談	11	0	11
医療機器申請手続相談	17	0	17
医療機器追加相談	6	0	6
医療機器信頼性基準適合性相談	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	3	0	3
医療機器事前評価相談（臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品開発前相談	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	0	0	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	1	0	1
体外診断用医薬品臨床評価相談	0	0	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	2	0	2
体外診断用医薬品申請前相談	1	0	1
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0
体外診断用医薬品追加相談	1	0	1
体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	0	0	0
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0
合　　計	141	4	145

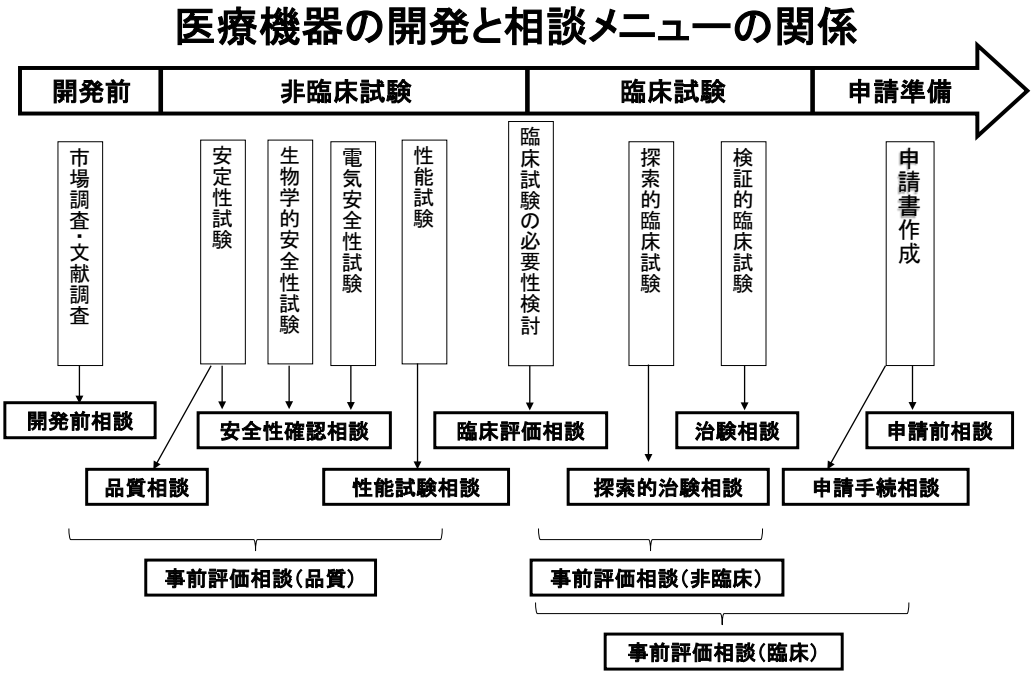
注：細胞・組織利用製品資料整備相談は平成23年６月までの相談事業である。

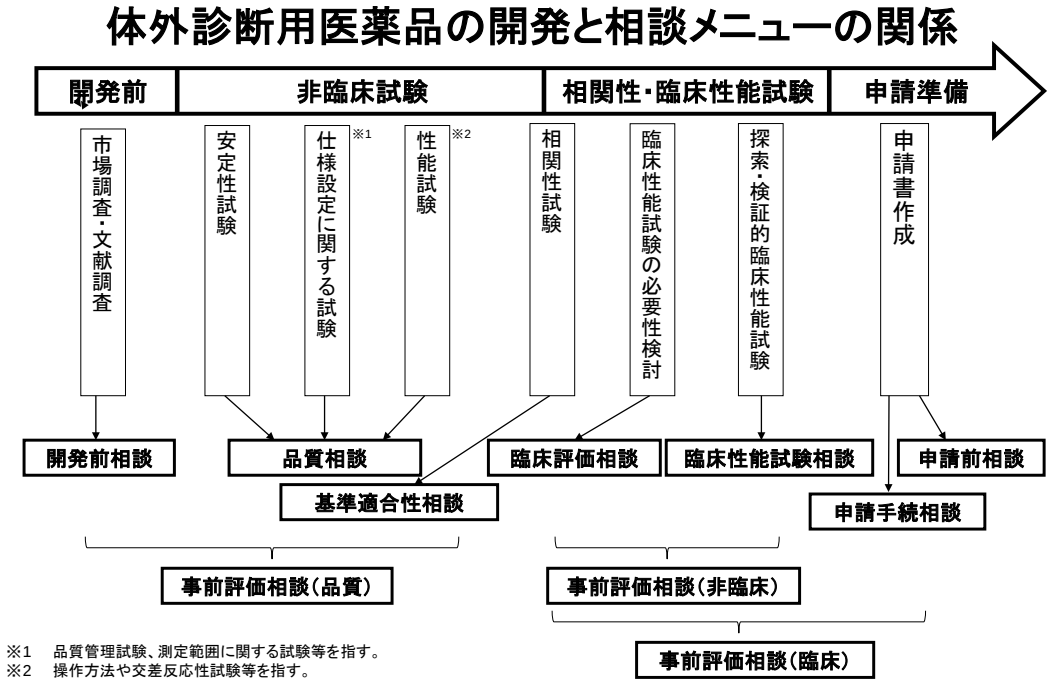
エ　相談区分の見直し

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

・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価相談制度の試行的運用を平成

22年10月から開始し、平成23年度も同様の運用方法により継続した。





※　図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

⑤　新技術の評価等の推進

ア　外部専門家の活用等

・【新医薬品】⑤ア（60ページ）参照。

・平成23年度の専門協議の実施件数は75件（書面形式57件、会議形式18件）であった。

・細胞・組織利用製品に関する治験相談や承認審査に関して、外部専門家と議論を行い、活用した（４件のべ８人)。また、EMAやFDA等との電話会議、国際学会での会合等を利用して、細胞・組織利用製品の規制やICH等での検討テーマに関する意見交換を行った。

・バイオ医薬品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、FDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

イ　国の指針作成への協力等

・【新医薬品】⑤イ（60ページ）参照。

・厚生労働省から平成23年12月に公表された「次世代医療機器評価指標（歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置）（平成23年12月７日付け薬食機発1207第１号)」の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。

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

・【新医薬品】⑤ウ（61ページ）参照。

エ　薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑤エ（61ページ）参照。

オ　先端医療開発特区への協力

・【新医薬品】⑤オ（62ページ）参照。

【各種調査】

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

①　信頼性適合性調査の円滑な実施

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP)、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP)、申請資料の信頼性の基準のそれぞれに沿って収集されたものであるか等について、書面と実地による調査を効率的に実施した。

・「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト」を作成し機構ホームページで公開するとともに、平成23年７月より運用を開始した。また、平成23年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）84件（成分数ベース）は全て適合性書面調査と同時に実施した。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することに努めた。

ア　訪問書面調査の推進

・新医薬品の適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から導入し、平成23年度は101件（成分数ベース）中76件（75.2%）を企業訪問型で実施した。

イ　GCPシステム調査制度の導入

・製薬企業に対して実施した「治験関連文書の電子化保存に関する現状調査」（アンケート調査）の結果をとりまとめてGCP研修会で公表した。また、当該調査で寄せられた疑問点等に対する説明もGCP研修会で行い、これらの資料をホームページに掲載し、関係者への周知を図った。

・GCPシステム調査に関する検討の一環として、上記のアンケート調査を踏まえてEDC調査チェックリスト（案）の見直しに着手し、EDCシステムシート（案）を作成して当該シートを活用したパイロット調査を開始した。

ウ　医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

・医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査については、「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きに関するQ&Aについて」（平成23年８月30日付け薬機審長発第0830004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）を発出するとともに、信頼性保証部ホームページを充実させ、申請者が作成する様式をダウンロードできるようにするなど、適合性書面調査を効率的に実施できるようにした。

・平成23年度の調査終了件数は、適合性書面調査は1,039件、GCP調査は１件であった。

②　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・新医薬品及び新医療機器の再審査資料が申請資料の信頼性の基準、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準（GPSP）又は医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。

平成23年度の調査終了件数は、新医薬品は109件、新医療機器は２件であった。

・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるかについて、書面による調査を実施しているが、平成23年度は対象となる品目はなかった。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
適合性書面調査		774	942	1,136	1,319	1,319
	新医薬品	234	293	246	251	280
	医療機器	540	649	890	1,068	1,039
GCP調査		132	198	175	171	149
	新医薬品	122	182	164	158	140
	後発医療用医薬品	9	15	10	10	8
	医療機器	1	1	1	3	1
再審査資料適合性書面調査		119	83	66	138	111
	新医薬品	119	83	66	135	109
	新医療機器	—	—	—	3	2
GPSP調査（新医薬品）		107	79	65	135	109
再評価資料適合性書面調査		31	—	—	—	—
GLP調査		27	43	26	30	32
	医薬品	23	32	18	26	23
	医療機器	4	11	8	4	9

注１：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。適合性書面調査（医療機器）、GCP調査（医療機器）及び再審査資料適合性書面調査（医療機器）の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。

注２：GPSP調査欄については、平成20年度まではGPMSP調査、平成21年度以降はGPMSP調査又はGPSP調査の件数である。

③　GMP/QMS調査の円滑な実施

ア　GMP/QMS調査の効率的なあり方に係る検討

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

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

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

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

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

イ　調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成 23 年４月１日には 45 名体制とするとともに、GMP/QMS 調査担当者に対する教育訓練及び PIC/S（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際組織）主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

・平成 23 年度における GMP/QMS 調査業務の事務処理状況は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査処理件数】

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

	平成21年度				平成 22 年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	2,228	2,000 (297)	71	969	1,159	1,324 (131)	120	684
体外診断用医薬品	115	107 (3)	5	36	66	81 (0)	2	19
医薬部外品	3	3 (0)	0	2	1	0 (0)	1	2
医療機器	1,201	1,285 (66)	39	237	896	944 (54)	40	149
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244	2,122	2,349 (185)	163	854

	平成23年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	0	0 (0)	0	2
医療機器	697	765 (36)	24	57
計	2,308	2,133 (221)	56	973

*）体外診断用医薬品を除く。
注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・平成 23 年度における GMP/QMS 調査の事務処理期間は、以下のとおりであった。

【GMP/QMS 調査の事務処理期間】

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

	平成 22 年度		平成 23 年度	
	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
医薬品*	118 日	63 日	147 日	77 日
体外診断用医薬品	117 日	62 日	83 日	38 日
医薬部外品	－	－	－	－
医療機器	145 日	69 日	113 日	21 日

*）体外診断用医薬品を除く。

・平成 23 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品*	16 (14)	8 (6)	40 (25)	20 (19)	25 (19)
体外診断用医薬品	2 (2)	2 (2)	4 (2)	1 (1)	3 (3)
医療機器	0 (0)	1 (1)	2 (1)	3 (3)	0 (0)
計	18 (16)	11 (9)	46 (28)	24 (23)	28 (22)

*）体外診断用医薬品を除く。
注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・厚生労働省の指示により、国内製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 23 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（国内製造業者）】

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品*	27	13	12	6	12
体外診断用医薬品	1	1	3	2	3
医療機器	2	0	0	1	0

*）体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 23 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品*	44	39	36	44
体外診断用医薬品	1	1	0	0
医薬部外品	0	0	1	0
医療機器	17	17	6	6
計	62	57	43	50

*）体外診断用医薬品を除く。

ウ　海外製造所に対する実地調査の推進

・平成 17 年度に開始した海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりであった。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	2	8	2	0	12
平成 18 年度	13	20	2	1	36
平成 19 年度	22	22	8	0	52
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106
平成 22 年度	12	24	29	0	65
平成 23 年度	9	7	45	0	61

注)23 年度の内訳：（ヨーロッパ）フランス、ベルギー、オーストリア、ドイツ、ギリシャ
（北米、中南米）米国、メキシコ
（アジア、オセアニア）中国、インド、韓国、台湾、タイ、ベトナム

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36
平成 22 年度	8	19	1	0	28
平成 23 年度	4	15	1	0	20

注）23 年度の内訳：（ヨーロッパ）アイルランド、英国、イタリア、フランス
（北米、中南米）米国（ﾌﾟｴﾙﾄﾘｺ含む）、カナダ、メキシコ、コスタリカ
（アジア）イスラエル

・平成 23 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品*	387	294	390	230	579
体外診断用医薬品	69	69	40	27	60
医薬部外品	57	39	41	26	72
医療機器	1,682	1,191	910	677	1,187
計	2,195	1,593	1,381	960	1,898

*）体外診断用医薬品を除く。
注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、海外製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 23 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所）】

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品*	5	2	1	1	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	1	0	4	1
計	5	3	1	5	2

*）体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国　名	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	計
ヨーロッパ	フランス	4	6	5	6	1	3	25
	デンマーク	2	3	2	2	0	0	9
	アイルランド	2	2	5	3	2	0	14
	英国	0	4	1	3	0	0	8
	オランダ	3	1	1	5	0	0	10
	スペイン	0	3	1	1	0	0	5
	イタリア	0	2	5	3	2	0	12
	ベルギー	0	1	2	4	3	1	11
	オーストリア	1	0	2	2	0	1	6
	フィンランド	1	0	0	2	0	0	3
	ドイツ	0	0	3	7	0	3	13
	スウェーデン	0	0	1	0	0	0	1
	ルーマニア	0	0	1	0	0	0	1
	スロベニア	0	0	2	1	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	0	3	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	0	1	1
	トルコ	0	0	0	0	1	0	1
	小　計	13	22	31	39	12	9	126
北米・中南米	米国	20	22	14	18	23	6	103
	カナダ	0	0	2	2	1	0	5
	メキシコ	0	0	1	0	0	1	2
	バハマ	0	0	0	0	0	0	0
	アルゼンチン	0	0	2	0	0	0	2
	小　計	20	22	19	20	24	7	112
アジア	中国	0	5	11	25	10	20	71
	インド	0	1	12	4	7	4	28
	シンガポール	0	2	4	0	0	0	6
	韓国	1	0	3	9	10	18	41
	インドネシア	1	0	0	0	0	0	1
	台湾	0	0	2	6	1	1	10
	タイ	0	0	0	2	0	1	3
	ベトナム	0	0	0	0	1	1	2
	ニュージーランド	0	0	0	1	0	0	1
	小　計	2	8	32	47	29	45	163
アフリカ	南アフリカ	1	0	0	0	0	0	1
	小　計	1	0	0	0	0	0	1
総　計		36	52	82	106	65	61	402

注１：薬事法第75条の４に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注２：プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国　名	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	3	0	6	0	4	1	14
	英国	0	0	1	0	0	1	2
	イタリア	0	0	2	0	2	1	5
	オランダ	0	0	1	0	1	0	2
	スイス	2	0	1	1	0	0	4
	スペイン	0	0	1	0	0	0	1
	フランス	0	1	1	1	1	1	5
	デンマーク	0	0	0	1	0	0	1
	小　計	5	1	13	3	8	4	34
北米・中南米	米国	10	10	16	27	19	12	94
	メキシコ	0	0	1	0	0	1	2
	ブラジル	0	0	0	1	0	0	1
	カナダ	0	0	0	0	0	1	1
	コスタリカ	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	10	10	17	28	19	15	99
アジア	中国	0	0	0	3	0	0	3
	韓国	0	0	0	0	1	0	1
	シンガポール	0	0	0	2	0	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	0	0	0	5	1	1	7
総　計		15	11	30	36	28	20	140

注１：薬事法第75条の４に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注２：プエルトリコは米国に加えた。

エ　GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して定期的な打合せ等（新薬部とは月１回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、審査の過程における適切な時点で調査を実施するよう努めている。

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

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 研修の充実

ア 研修評価方法の検討

・平成21年度に策定した研修評価方法により、新任者研修、実地研修（施設見学等）について評価を実施し、満足度や知識・スキルの習得度、ともに高い評価が得られた。

イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

・ペースメーカ、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、手術立会い及び実習を含む研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。

さらに、医療機器を研究する大学研究機関において実習を含む研修を行い、研修カリキュラムの強化を図った。

また、安全部門と連携し、安全対策担当者向けの研修（副作用勉強会、薬剤疫学）を実施した。

ウ 職務精通者による教育・指導

・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、企業側における開発の取組みなどを紹介する研修、審査パート別研修等を含む特別研修（39回）、薬事法等規制研修（１回）及び臨床試験デザイン研修（10回）を実施した。

エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

・国立保健医療科学院における薬事衛生管理研修、PDA(Parenteral Drug Association)が主催するトレーニング、厚生労働省主催GMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器の滅菌バリデーション講習会等に参加した。また、関係団体の協力の下、医薬品製造施設におけるGMP実地研修を実施し、１施設に１名を派遣した。

オ 臨床現場等における研修の充実

・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修及び薬剤科研修として、医療機関３ヶ所に11名を派遣した。

カ 製造施設への見学の実施

・実地研修として、医薬品製造施設（３ヶ所）、医療機器製造施設（４ヶ所）、大学研究機関（１ヶ所）の見学等を実施した。

② 外部研究者との交流及び調査研究の推進

ア 連携大学院の推進等

・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、連携大学院構想を推進し、大学への働きかけを行った。６校(注1)に加え、平成23年度には５校(注2)と連携大学院協定を締結した。また、平成23年４月からは、岐阜薬科大学から修学職員１名を受け入れ、研究指導を実施した。

(注1) 筑波大学大学院人間総合科学研究科、横浜市立大学大学院医学研究科、山形大学大学院医学系研究科、岐阜薬科大学大学院薬学研究科、神戸大学大学院医学研究科、千葉大学大学院医学薬学府／同大学院医学研究院

(注2) 武蔵野大学大学院薬科学研究科、岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科、帝京大学大学院医学研究科／同大学院薬学研究科、就実大学大学院医療薬学研究科、静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府

・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等からPMDA職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った（平成23年度：27大学71コマ）。

イ　連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院の学生の受入れに当たり、平成21年度に各種規程を整理し、平成23年４月１日から修学職員１名を受け入れている。

③　ゲノム薬理学等への対応の推進

ア　評価指針作成への協力

・平成23年度において、PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）は、遺伝子検査のための試料収集のあり方や、ゲノム薬理学を利用した治験の実施方法等について、ガイドラインの作成開始に向けた検討や意見交換を行った。

・医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的として、オーファン医薬品ワーキンググループ、小児医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、新統計プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、国際共同治験プロジェクトの６つのPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループを新たに設置して国の評価指針作成に協力した。

イ　国際的な手法確立への貢献

・平成23年度において、PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）は、バイオマーカー、ファーマコゲノミクス等の医薬品開発への適切な利用方法や課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議などを実施し、意見交換を行った。また、国際学会での講演やパネルディスカッションにも参加し、国際的な整合化に向けた対応に協力した。

④　適正な治験の推進

・GCPの実地調査の対象である医療機関等との間で、調査終了後にGCPや治験の実施に関する意見交換を実施した。

・製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を東京と大阪で開催し、書面適合性調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介すること等により、適正な治験の推進に関する理解を求めた。また、研修会資料をホームページに掲載して関係者への周知を図るとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、関係者との意見交換に努めた。

【GCP研修会　参加者数】

開催地	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
東　京	1,212	1,338	1,165	1,048	1,086
大　阪	495	543	461	455	418
計	1,707	1,881	1,626	1,503	1,504

⑤　審査報告書等の情報提供の推進

ア　情報提供の充実

・医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、審査報告書などの新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

・再審査報告書を公表するための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、新医薬品は平成21年度から、新医療機器は平成22年度から、再審査報告書の公表を実施している。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表しており、平成23年度においては５件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

イ　審査報告書等に係る情報公表

（新医薬品の審査報告書）

・新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目(以下「審議品目」という。)と報告される品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。これらについては、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに掲載している。

・平成23年度における公表状況は、審査報告書141件(承認から公表までの中央値16日)、申請資料の概要90件（承認から公表までの中央値61日)、再審査報告書52件（結果通知から公表までの中央値７日）であった。

なお、審査報告書については、承認から１ヶ月以内に公表したものの割合は86.5%（平成22年度53.7%）であり、資料概要については、承認から３ヶ月以内に公表したものの割合は90%（平成22年度60.7%）であった。

（新医療機器の審査報告書）

・平成23年度における公表状況は、審査報告書12件(承認から公表までの中央値29日)、申請資料の概要10件（承認から公表までの中央値101日）であった。

なお、審査報告書については、承認から１ヶ月以内に公表したものの割合は58.3%（平成22年度44.4%）であり、資料概要については、承認から３ヶ月以内に公表したものの割合は50.0%（平成22年度14.3%）であった。

（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）

・平成18年３月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知が平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成23年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書５件、申請資料の概要５件を公表した。医薬部外品に係る公表案件はなかった。

ウ　外部専門家の活用における公平性の確保

・専門委員への協議に関しては、判断の公平性･透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ規定である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日）に基づき、承認審査や安全対策に係る専門協議を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会と審査・安全業務委員会に報告を行っている。

エ　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・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班会議に参加し、基盤整備の基となる要件定義書の作成に協力し、平成24年２月末に完成させた。

⑥　国際化の推進

・国際活動については、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進める観点から、平成21年２月に策定した「PMDA国際戦略」に沿って積極的な活動を推進してきており、平成23年10月には、「PMDA国際戦略」を達成しつつ、今後５－10年の間に目指す「姿」を明確にするものとして「PMDA 国際ビジョン」を制定した。「PMDA 国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、医薬品と医療機器に関する日本国民と世界の人々のニーズに応えていくことで、期待される国際的役割を果たしていくこととしている。

ア　欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDA(Food and Drug Administration)やEU／EMA(European Medicines Agency)と協議を行っている。

・FDA、EMA等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、業務方法等についても情報交換を行った。また、FDAとの間では平成23年６月に、EC/EMAとは平成23年９月にそれぞれバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。

・USP（The United States Pharmacopeia）及びEMAに幹部職員をリエゾンオフィサーとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。

・平成23年10月にシドニーで開催された「第６回薬事規制当局長会合」に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との間で薬事規制等に関する意見交換を行った。

・平成23年９月にオーストラリア、10月にアイルランドとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。また、平成24年２月には、EC/EMAとの守秘協定の有効期限を１年間延長し、引き続き情報交換を行える体制を整備した。

・平成23年８月に中国との二国間会議を開催し、医薬品分野のワーキンググループにおいて４つのプロジェクト(GCP, GMP, Training, Clinical Development）を実施することについて合意するなど、相互の協力関係の強化を図った。また、平成24年３月に「第３回医薬品開発に関する日中シンポジウム」を中国で開催し、両国の薬事規制や民族的要因に関する意見交換を行った。

・平成23年10月に「第４回日中韓ワーキンググループ」及び「日中韓薬事関係局長級会合」が日本で開催され、日本がコーディネートする民族差研究について進捗状況の報告を行った。

・平成23年11月に、「APEC多地域共同臨床試験東京ワークショップ」を厚生労働省、レギュラトリーサイエンス学会及びAPECハーモナイゼーション・センターと共催した。日中韓薬事関係局長級会合の成果を報告するとともに、がん治療薬における国際共同治験のケーススタディ等について発表を行い、アジアにおける国際共同治験の推進等について議論を行った。

イ　国際調和活動に対する取組みの強化

・平成23年度においては、ICH等の医薬品国際調和会議に引き続き積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準と日本の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

・具体的には、ICH等の運営委員会及び専門家会議、PDGの専門家協議に参加する等国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

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

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

・平成23年度においては、GHTFの運営委員会及び専門家会議、HBDの運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。GHTFは平成24年をもって活動を終了することが決定しているが、平成23年７月から日本が最後の議長国となったため、関係各国とのガイダンス文書作成等の従来の活動に加え、会議の運営や専門家会議への指導も行った。また、GHTFの活動基盤を土台として、平成23年10月に新たに発足したIMDRFについて、立ち上げ段階より運営委員として参加した。

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

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

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

＊IMDRF：国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Devices Regulator Forum）

・HBDについては、米国アカデミアとの共同議長として各作業部会の活動を支援したほか、各作業部会における電話会議や会合会議を通じて、実務レベルでの規制調和を図った。特に、HBDから派生した活動「医療機器の対面助言及び承認審査に係る米国FDAとの情報交換」においては、審査の具体的な内容について米国FDAと情報交換することにより、日米間のデバイス・ラグ解消を図った。

【PMDAが参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

＊ICHの専門家会議

ICHシンシナティ会議
ICHセビリア会議

＜平成23年度に検討されたトピック＞

・遺伝毒性試験（S2(R1)）
・バイオ医薬品の非臨床安全性評価（S6(R1)）
・光安全性の評価(S10)

・金属不純物（Q3D）
・潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価および管理(M7)
・薬局方テキストをICH地域において相互規制するための評価及び勧告（Q4B）
・原薬の開発及び製造（Q11）
・品質に関するQ&A（Q-IWG）
・CTD-品質文書に関するQ&A（CTD-Q）
・MedDRA 用語選択に関する留意事項(M1 PtC WG)
・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M2）
・電子化申請様式(M8)
・医薬品辞書のためのデータ項目および基準（M5）
・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（E2B(R3)）
・臨床安全性データの取扱い:市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(E2C(R2))
・非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価に関するQ&A（E14-IWG）
・非臨床試験の実施時期に関するQ&A(M3(R2)-IWG)
・がん原性試験の必要性（S1A Informal WG）
・治験総括報告書の構成と内容に関するQ&A（E3 IWG）

＊PDG
＊MedDRA（医薬品規制用語集）運営会議
＊ISO TC/215 （保健医療情報）
＊HL7（医療情報交換規格）
＊ICCR （化粧品規制協力国際会議）
＊CIOMS（国際医学団体協議会）作業部会
＊OECD GLP作業部会
＊WHO INN（国際一般名）会議
＊APEC LSIF RHSC（生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会）

【PMDAが参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

＊ISO
・ISO/TC/194（医療機器の生物学的評価）
・ISO/TC/106（歯科）
＊GHTF
・SG1（医療機器市販前規制）
・SG1 IVD-subgroup（体外診断用医薬品の市販前規制）
・SG2（市販後監視システム）
・SG3（品質システム）
・SG4（法的品質監査）
・SG5（医療機器臨床評価のあり方）
＊RAPS（薬事専門家会議）
＊HBD(実践による日米医療機器規制調和)
＊APEC LSIF RHSC（生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会）
＊IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）

・医薬品名称専門協議を計５回開催し、計53品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省に報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を２件実施するとともに、４月及び10月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

JAN：Japanese Accepted Names

INN：International Non-proprietary Names

ウ　人的交流の促進

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

・韓国KFDAから３名、台湾TFDAから２名の研修生の受け入れを行うとともに、中国、台湾、ロシア、インドネシア、ベトナムからの研究調査団を受け入れ、説明を行った。

・アジア各国の規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、PMDAの業務内容と医薬品GMP調査のシステム、考え方等について研修を実施した。

エ　国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・英語コミュニケーション能力の向上のため、平成23年度から英語研修を強化し、職員の英語能力に応じ、国際会議等実用英語研修（20名）及び中級英語研修（28名）を実施した。また、英語研修の実施に際しては、受講者の選定基準の強化、立替払い制度の導入などにより、研修への出席率の向上、研修生の英会話能力の向上が認められた。

オ　国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページに毎月ニュースリリースを掲載するなど、英文情報の発信に努めた。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書及び安全性情報の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページに公表してきており、平成23年度においては、５件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。また、新医薬品・新医療機器の承認品目一覧の英語版を作成し、概ね四半期毎に公表した。

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

カ　国際共同治験の推進

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年９月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を実施している。

平成23年度の治験計画届689件中、国際共同治験に係るものは121件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
件　　数	38	82	113	134	121

・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成23年度は73件実施した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
件　数	56	51	56	66	73

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

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

・PMDAに報告される医薬品の副作用報告は国内外合わせて年間約26万6千件、医療機器の不具合報告は国内外合わせて年間約1万7千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、FDAやEMAを始めとする海外規制当局の医薬品等に関する新たな措置情報を確認し、国内製品への対応を日々検討・評価しつつ、医薬品副作用関連の学術文献も精査し、副作用関連情報の分析・共有・評価なども行っている。このほか、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品や医療機器等の包括的な安全対策に努めている。

・こうした副作用報告や不具合報告等については、PMDA内の担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省安全対策課と毎週、評価・検討するとともに、外部専門家や企業に意見を照会し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対策措置案を厚生労働省に通知している。なお、特に緊急を要するものについては、厚生労働省とも連携し、即時対応している。

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

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医 薬 品	204件	151件	260件	339件	185件
医療機器	10件	37件	62件	19件	17件
医療安全＊	1件	4件	4件	5件	6件

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

・PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	202件	141件	254件	339件	185件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	86件	20件	29件	32件	41件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	8件	4件	4件	3件	5件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	3件	2件	5件	3件	4件

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

・平成23年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

ア．副作用等情報管理システム、安全対策支援システムの改修及び医療機関報告の進捗管理システムの構築

イ．医薬品名、副作用名及び企業名データのマスターファイルの更新

ウ．職員の学会参加の推進（延べ198人参加）及び参加した学会における情報収集

エ．医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的な開催（毎週）

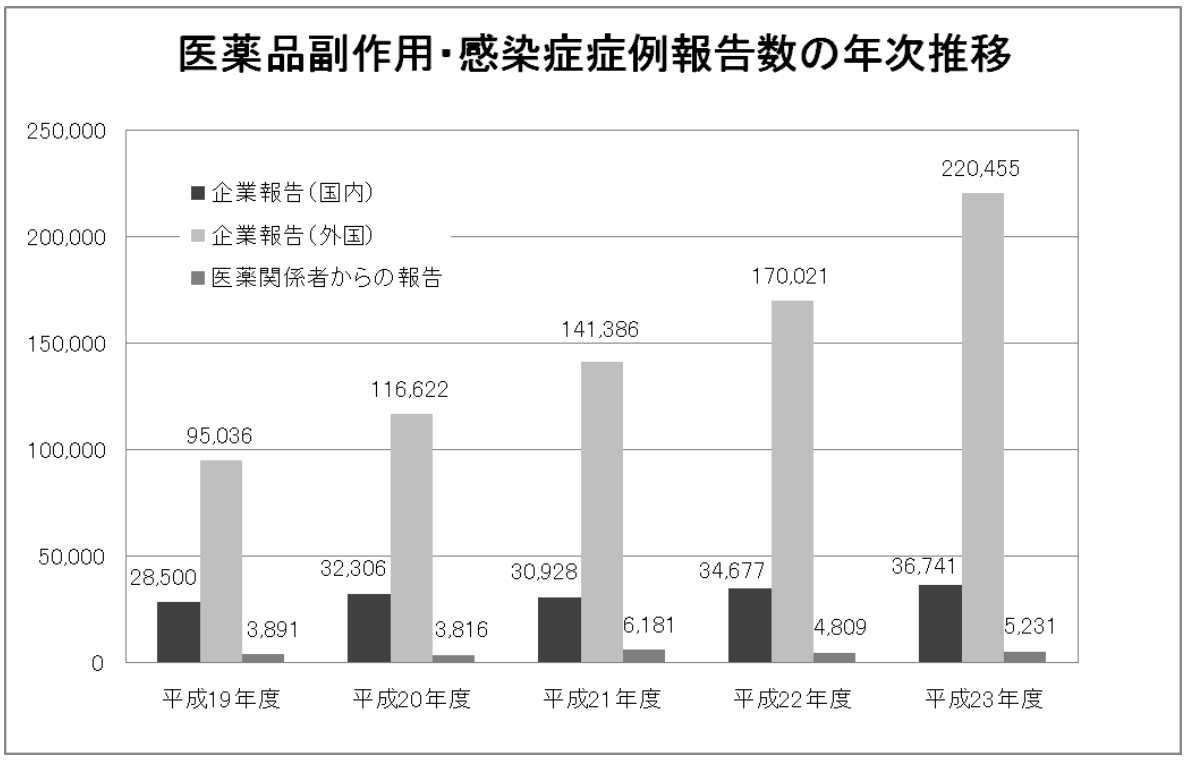
・また、平成23年度においては、国際的な副作用報告の次期交換規約であるICH-E2B(R3)に副作用等情報管理システム、安全対策支援システムを対応させる必要があることから、パイロットシステムによる検証を開始した。

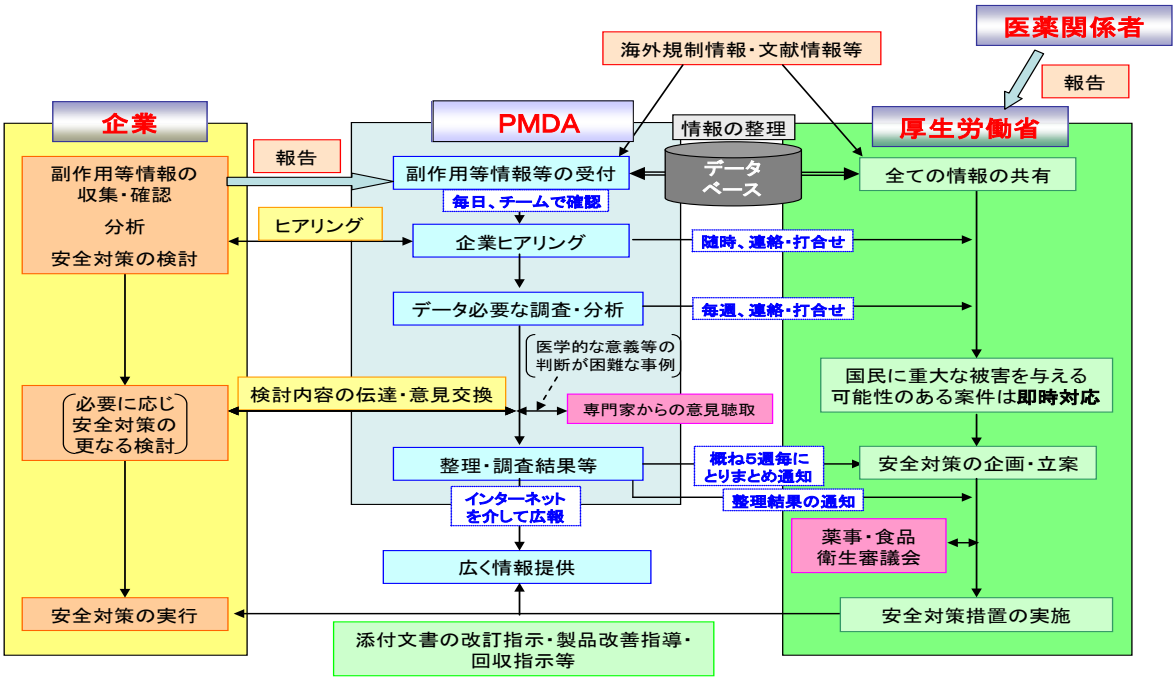
○ 副作用報告等の収集状況

1-1）医薬品関係の報告件数

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
企業からの報告	126, 181	151, 726	175, 285	207, 772	260, 473
(副作用症例(国内))	(28, 231)	(31, 455)	(30, 814)	(34, 578)	(36, 641)
(感染症症例(国内))	(269)	(851)	(114)	(99)	(100)
(副作用症例(外国))	(95, 015)	(116, 592)	(141, 364)	(169, 994)	(220, 410)
(感染症症例(外国))	(21)	(30)	(22)	(27)	(45)
(研究報告)	(858)	(855)	(933)	(940)	(841)
(外国措置報告)	(695)	(869)	(930)	(1, 033)	(1, 347)
(感染症定期報告)	(1, 092)	(1, 074)	(1, 108)	(1, 101)	(1, 089)
医薬関係者からの報告	3, 891	3, 816	6, 181	4, 809	5, 231
①安全性情報報告制度	3, 891	3, 816	3, 721	3, 656	3, 388
②３ワクチン・インフル※			2, 460	1, 153	1, 843
合計	130, 072	155, 542	181, 466	212, 581	265, 704

※平成21、22年度の業務報告において、３ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン）及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後の副反応報告は別掲としていたが、本年度の業務報告から、「医療関係者からの報告」に合算





1-2）インフルエンザ予防接種後副反応報告

平成21年10月に開始された新型インフルエンザ予防接種事業については、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針（平成21年10月１日制定、同12月15日改定　新型インフルエンザ対策本部）に基づき、ワクチン接種後の重篤な副反応について、国が迅速に情報を把握する仕組みが構築された。この仕組みに従って収集された副反応報告数は上記1-1）の表に示したとおりであり、PMDAでは、当該副反応の整理、評価を実施し、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。

なお、新型インフルエンザ（A/H1N1）は、平成23年４月１日から通常の季節性インフルエンザとして取り扱われることになり、本事業は終了したが、平成23年９月29日健発0929第３号、薬食発0929第８号厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知「インフルエンザ予防接種における副反応報告の取り扱いについて」により、インフルエンザ予防接種後副反応報告については、同様の仕組みによる迅速な情報及び評価が実施されている。

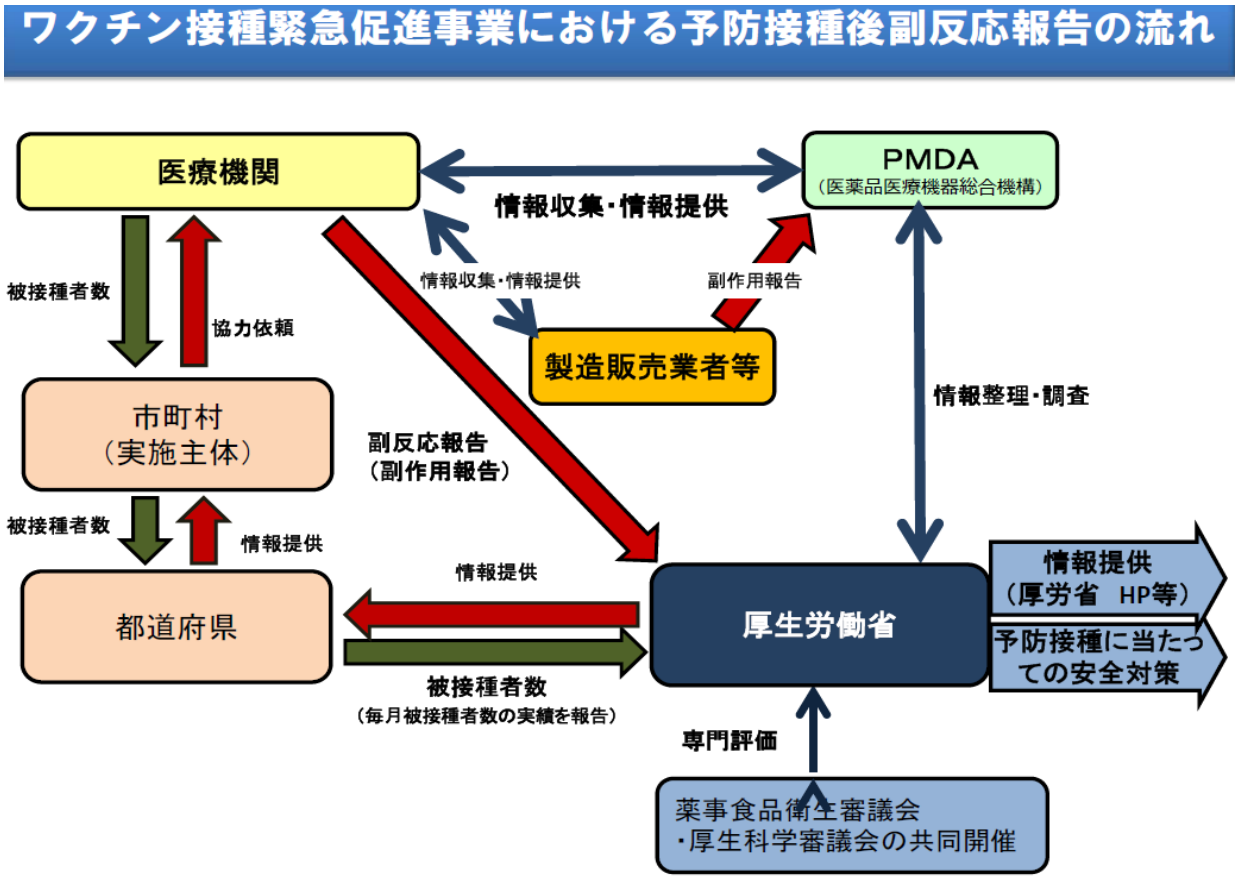
副反応報告	平成21年度	平成22年度	平成23年度
インフルエンザワクチン	2,460	684	558

1-3）ワクチン接種緊急促進事業に基づくワクチン接種後副反応報告

「ワクチン接種緊急促進実施要領」（平成22年11月26日健発1126第10号、薬食発1126第３号厚生労働省健康局長、医薬食品局長通知「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」別紙、平成23年３月31日一部改正）に基づき、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの接種後

の重篤な副反応について、国が迅速に情報を把握する仕組みが構築された（下記スキーム参照）。このスキームに従って収集された副反応報告数は下表のとおりであり、PMDAでは、当該副反応の整理、評価を実施し、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。

副反応報告数	子宮頸がん予防ワクチン	ヒブワクチン	小児用肺炎球菌ワクチン
平成22年度	176	135	158
平成23年度	765	210	310



1-4）患者副作用報告

患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設については、平成22年４月にとりまとめられた「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」の最終提言でその必要性が述べられ、平成24年１月にとりまとめられた厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書でも、患者から得られた副作用情報を活用すべきとされた。

PMDAでは、これらの提言に基づき、平成21年度～平成23年度厚生労働科学研究「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」の成果を参考にしながら、３月26日に患者副作用報告システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用報告の受付事業を開始した。本事業では、医薬品により副作用が現れた方ご本人またはそのご家族の方より試行的に副作用報告を収集し、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用することとしており、試行期間中に収集した報告及びアンケート結果を元に報告システムの見直しを行い、正式に報告の受け付けを開始する予定としている。

平成23年度に収集した患者副作用報告数は下表のとおりである。

	平成23年度
患者副作用報告数	30

1-5）医療機関報告のPMDAによる詳細調査の実施（副反応報告を除く）

医療機関からの副作用等報告を安全対策に活用する仕組みの創設については、平成22年４月にとりまとめられた「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」の最終提言でその必要性が述べられたところである。

PMDAでは、医療機関報告のフォローアップ調査を行うための体制整備を行うとともに、企業へのフィードバック等について検討し、必要な通知等を整備し、平成22年７月29日より死亡例について医療機関への問い合わせを開始した。その後、段階的にフォローアップ調査の対象を拡大し、現在では、死亡例のみならず重篤例についても詳細調査の対象としている。

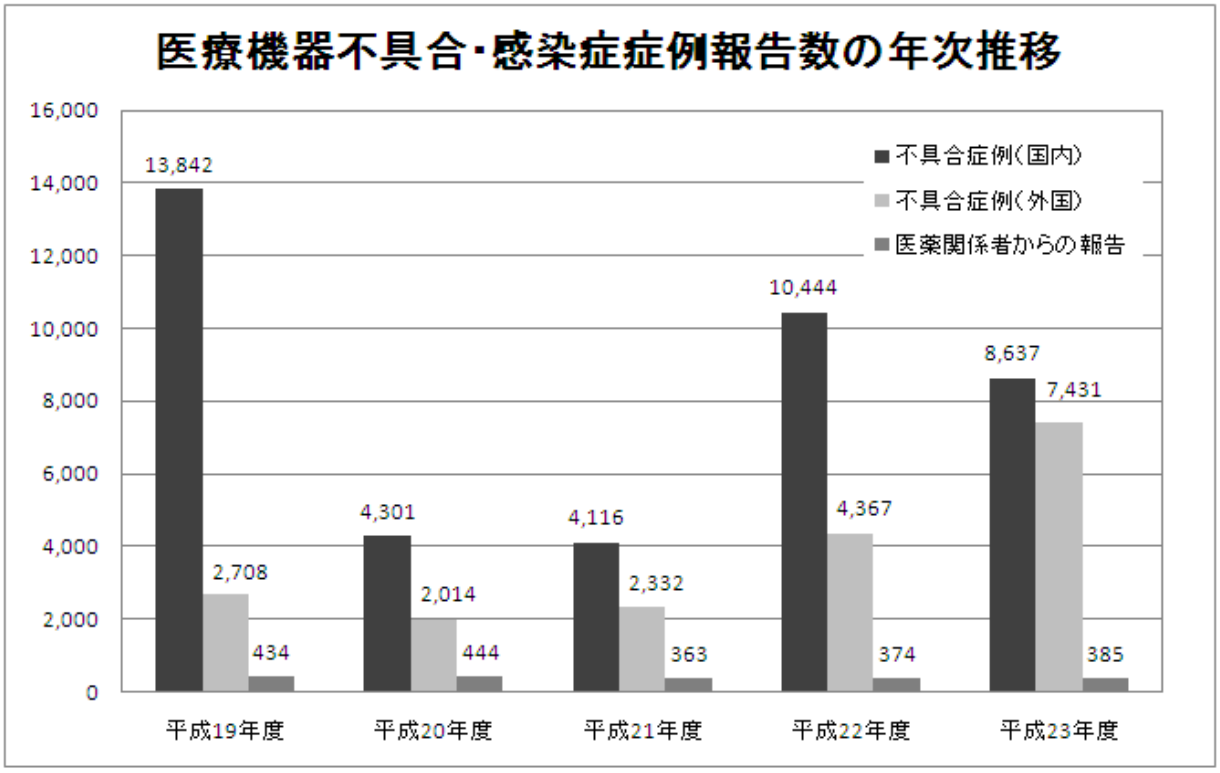
これまでPMDAが詳細調査を実施した症例数は下表のとおりである。

	平成22年度	平成23年度
詳細調査実施症例数	75	613

医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告のうち、PMDAが照会等の調査を行った症例の報告については、平成23年11月より、当該報告の第一被疑薬として指定された製造販売業者に対し、当該報告の個別副作用症例情報をインターネット（情報共有のための専用サーバーを利用）で情報共有を始めた。

2)　医療機器関係の報告件数

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
企業からの報告	17,142	7,137	7,344	15,874	17,192
（不具合症例(国内)）	(13,842)	(4,301)	(4,114)	(10,444)	(8,637)
（不具合症例(外国)）	(2,708)	(2,014)	(2,332)	(4,367)	(7,431)
（感染症症例(国内)）	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)
（研究報告）	(15)	(10)	(6)	(27)	(2)
（外国措置報告）	(525)	(748)	(831)	(978)	(1,060)
（感染症定期報告）	(52)	(64)	(59)	(58)	(62)
医薬関係者からの報告	434	444	363	374	385
合計	17,576	7,581	7,707	16,248	17,577

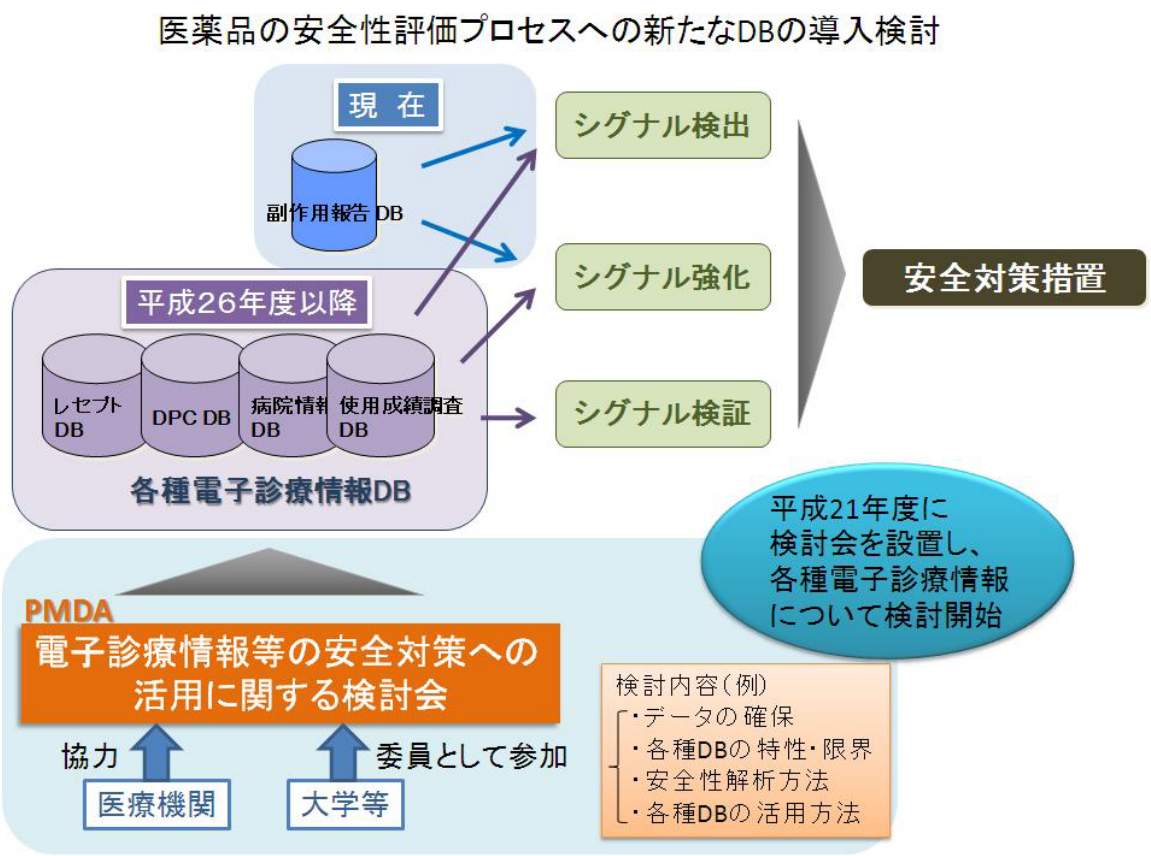


② 安全対策の高度化等

ア　電子診療情報等の活用

・第２期中期計画においては、診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）データ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備した上で、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとしている。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築することとしている。

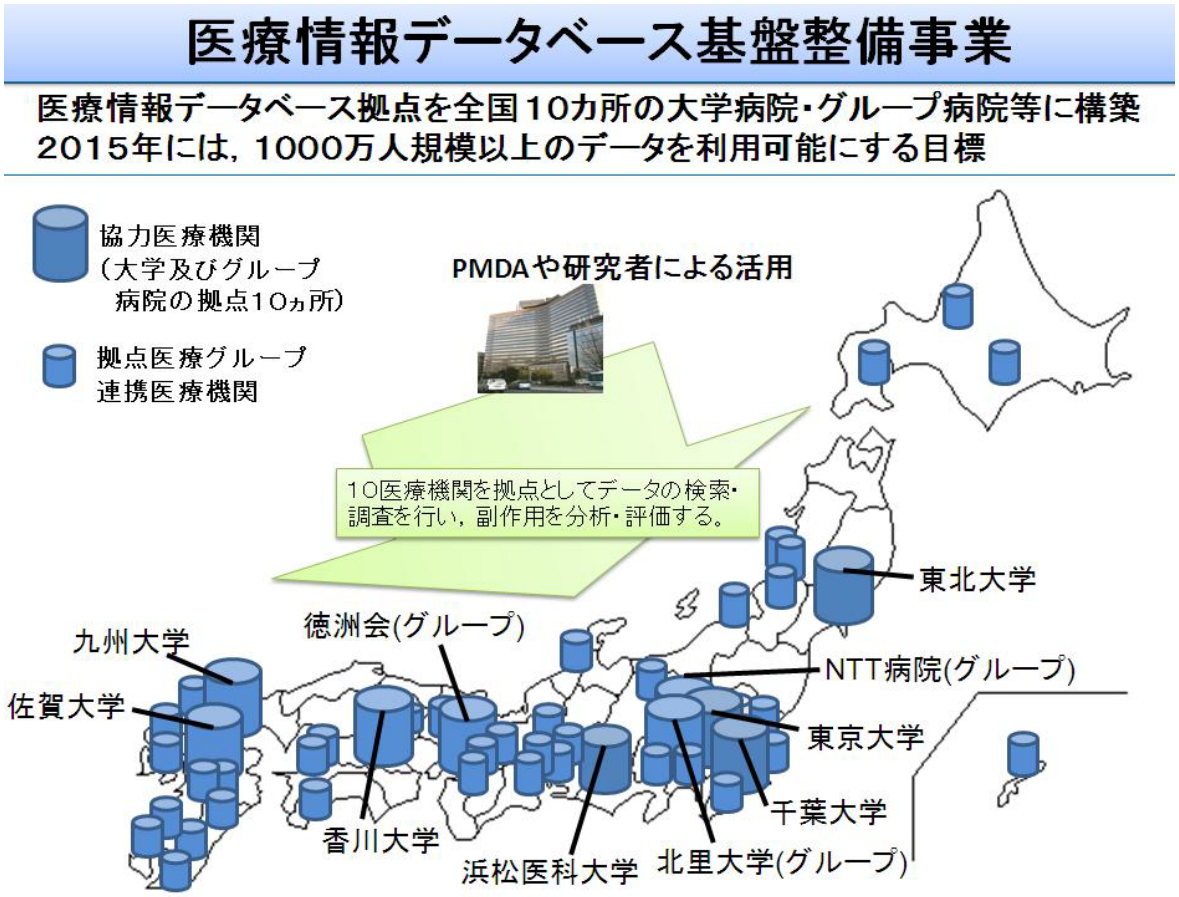
・電子診療情報等を安全対策へ活用するための検討を「MIHARIプロジェクト」と命名し、平成21年度よりレセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討を開始した。検討に際しては、外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（以下「電子診療情報等検討会」という。）を設置し、助言を得ながら各種試行調査を行った。平成23年度も引き続き各種試行調査を行い、主として適切な分析方法と各データソースの有用性・限界等の評価のための試行調査を行った（表参照）。



データソース	検討開始年度	研究デザイン	内　容
レセプトデータ（市販DB、小規模）	H.21	データ特性分析	ICD-10コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処置別、治療薬別等の分析を実施 （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）
	H.22	医薬品処方実態調査	以下の４種の医薬品を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. アマンタジン　2. チアマゾール 3. パロキセチン　4. 抗インフルエンザ薬 （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。一部は学会発表実施）
	H.22	安全対策措置の影響調査	以下の４種の医薬品を処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置についてそれぞれ分析を実施 1. アマンタジン（透析患者への処方禁忌） 2. チアマゾール（定期的な血液検査の実施） 3. パロキセチン（18歳未満への処方制限） 4. 抗インフルエンザ薬（未成年への処方制限） （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。一部は学会発表実施）

	H.22	副作用のリスク分析 (Cohort study, Nested Case-Control Study)	以下の２つの既に知られている医薬品と副作用の組み合わせについてリスク分析を実施（学会発表を実施） 1. ステロイド薬における骨粗鬆症 (Cohort study/ Nested Case-Control study) 2. 抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム (Nested Case-Control study)
	H.22	薬剤疫学的手法によるシグナル検出 (PSSA†)	既に知られた医薬品と副作用の組み合わせ（抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム）についてPSSAを用い、シグナル検出を実施（学会発表実施） †PSSA: Prescription Symmetry Sequence Analysis
	H.22	データマイニングによるシグナル検出	データマイニングの手法を用いたシグナル検出について外部業者と共同して検討を実施 （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）
	H.23	医薬品処方実態調査	以下の３種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. 抗菌薬（小児対象）　2. ドキソルビシン　3. リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
	H.23	安全対策措置の影響調査	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウムを処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
DPC（診断群分類別包括評価）データ	H.22	データ特性分析	ICD-10 コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処方別、処置別等の分析を実施
	H.23	医薬品処方実態調査	以下の３種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1.抗菌薬（小児対象）　2. ドキソルビシン　3. ソラフェニブ
	H.23	安全対策措置の影響調査	ソラフェニブを処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
病院情報データ（HIS）	H.21 ～ H.23	データ特性分析	５医療機関の協力を得てデータの特性調査を実施。６種類の副作用を特定し分析 （一部は学会発表実施）
	H.22 ～ H.23	ケース特定条件検討	２医療機関の協力を得て１種類の副作用についてデータベースから特定した症例の真偽をカルテレビューにより確認 （学会発表実施）

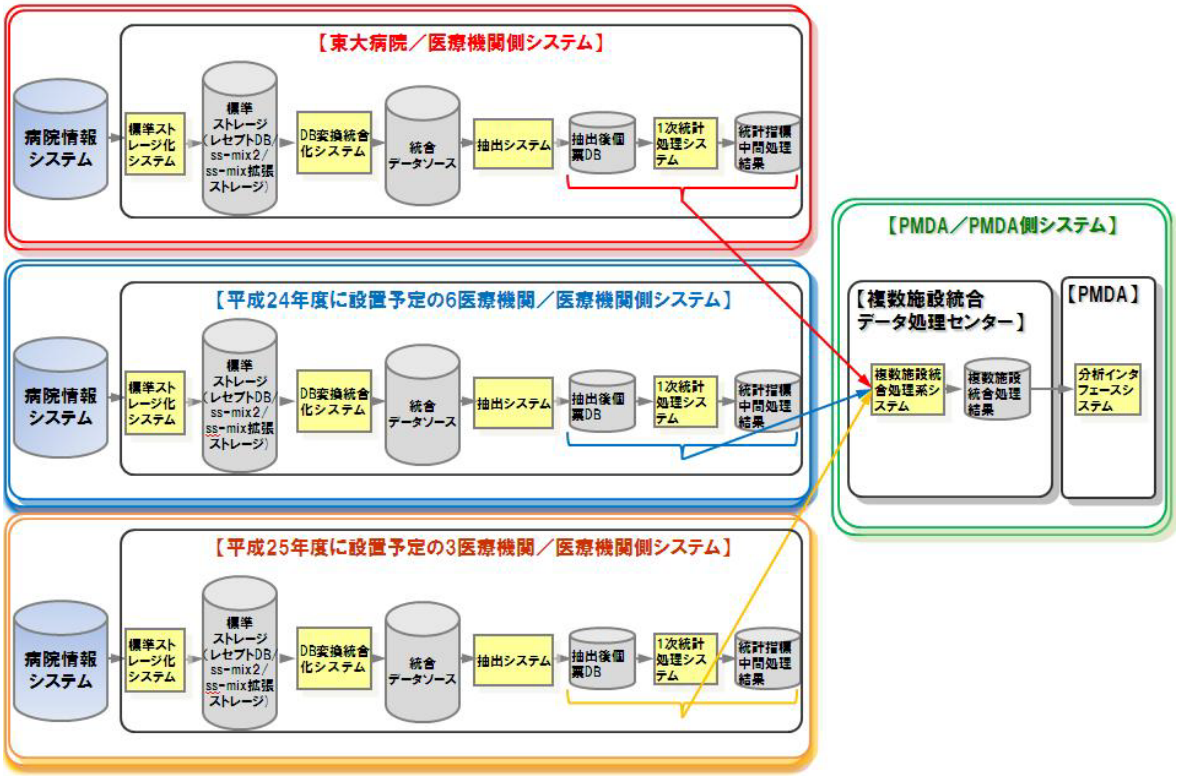
・平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」が開始された。本事業は、厚生労働省が公募により選定した全国の大学病院等10拠点（協力医療機関）に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指すものである。本事業においてPMDAは、協力医療機関のシステム構築を担うとともに、PMDA内に分析システムを構築し、この医療情報データベースを安全対策のために利活用する（図参照）。



・医療情報データベースシステムの構築は、平成23年度から平成25年度の３年間に順次行っていく予定であり、平成24年度には７協力医療機関、平成25年度には３協力医療機関での稼働を目指している。

これまでの構築状況としては、平成23年度において、分析インターフェースシステム等のPMDA側システム開発に着手するとともに、協力医療機関のひとつである東京大学医学部附属病院（東大病院）において医療機関側システムの開発を開始した。また、システム導入の準備として、東大病院の病院情報システムの改修を行った。平成24年度には、６医療機関の病院情報システムの改修を実施するとともに、医療機関側システムを完成させ、東大病院を含む７協力医療機関に本システムを導入する計画である。平成25年度には、３協力医療機関に対し、同様に医療機関側システムを導入する予定である（図参照）。

医療情報データベースシステム概要



イ　副作用情報の電子化と安全対策への活用

・第２期中期計画においては、副作用報告、使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築することとしている。

・平成23年度は、副作用報告をデータベースとして公開するためのシステム改修を実施した。使用成績調査のデータベースに関しては、データの提出者である製薬企業側において引き続き検討中である。

ウ　データマイニング手法の高度化

・第２期中期計画においては、副作用等情報の整理及び評価分析に当たり、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図ることとしている。

【参考】データマイニング手法とは

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

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

・平成23年度は、平成21年度に検討を開始した発生傾向（副作用報告件数の時系列変化）を捉える変化点解析の手法について、閾値の妥当性、副作用発現日の利用、シグナルの数量、検出タイミング等々、理論・実務の両面から継続して検討を進めた。検討結果は報告書としてまとめた。

【参考】変化点解析とは
　時系列データの時間域を二つに分割し、それまでの傾向が急激に変化するような分割点を探すことによって、時系列の変化点を探す解析方法である。
　具体的には、ある医薬品・副作用の組み合わせに対して、例えば一ヵ月あたりの報告件数が急に増加するような時点を見つけ出す手法である。

エ　トラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）のデータ収集・評価

・第２期中期計画においては、埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器のうち試行調査として埋め込み型補助人工心臓を採り上げ、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図ることとしている。

【参考】トラッキング医療機器とは
　医療機器に不具合が生じた時などに迅速かつ的確な対応を容易に取ることができるようにするため、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を承認取得者等に義務づけた医療機器。薬事法上は特定医療機器に分類される。

・平成23年度においても、第１期中期計画から産官学の連携のもと作成された実施計画書に基づき、「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」（J-MACS）事業を進めたところである。Webベースの入力システム、参加医療機関における実施体制等を整備し、平成22年６月からデータ収集を開始し、平成24年３月28日現在で参加12施設、88症例（植込型57例、対外設置型31例）が登録されている。登録数の推移等については、医薬品医療機器情報提供ホームページにて順次公表している。

オ　医療機器の不具合評価

・第２期中期計画においては、医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発することとしている。

・その開発の一環として、冠動脈ステントについての試行調査を第１期中期計画より継続して実施しているところである。経皮的冠動脈インターベンション(PCI)あるいは冠動脈バイパス手術(CABG)が行われた症例を対象とした調査（26施設、登録約16,000症例、３～５年間追跡）のデータ収集作業を、委託機関を通じて実施している。

・平成22年度において集計・解析を行った追跡期間３年のデータ(26施設、15,792症例(PCI 13,592, CABG 2,200)〔不同意症例除く〕）について中間報告書をとりまとめ、平成23年10月に医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載した。平成23年度においては、追跡期間５年のデータ収集に向けた準備（26施設との契約手続き等）を終え、平成24年１月よりデータ収集を開始し、平成24年２月24日現在、17施設 8,533例のデータ収集が終了した。

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

③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア　自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・医療機関から報告があった副作用情報のうち、医療機関から企業への連絡が行われていないものについては、PMDAによる調査を行っているところであるが、当該企業自身による分析・対応が可能となるよう、調査結果については企業向けサイトからICH-E2Bに準拠したSGMLのファイルにアクセスしダウンロードできるシステムの運用を開始した。

イ　企業からの相談への対応

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

・平成23年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医 薬 品	486件	559件	619件	752件	670件
医療機器	260件	283件	247件	171件	163件
医療安全	166件	172件	142件	83件	59件

・平成23年度の相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切かつ迅速に対応した。医療機器の相談件数が減少してきている要因の１つとして、平成16年度から行っている添付文書の改訂相談により相談者側の知識・理解が向上したことが考えられる。

ウ　医薬品に関する評価中のリスク等の情報の公開について

・医薬品の安全対策の一層の充実を図る観点から、①使用上の注意の改訂等に繋がりうるものとして注目しているリスク情報、②外国規制当局や学会等が注目し、厚生労働省・PMDAが評価を始めたリスク情報について、平成23年７月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、使用上の注意の改訂等の安全対策措置に繋がりうる事前情報として随時掲載した。

エ　医薬品の副作用症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医薬品の副作用報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目について、平成18年１月から、医薬品医療機器情報提供ホームページで順次公表しているが、平成24年３月まで

に、平成23年11月までの報告分210,413件を掲載した。

・また、上記に加え、平成24年３月より、より一層関係者が活用しやすい内容とするため、データ項目や公開範囲を拡充し、報告から４ヶ月経過後に原則すべての国内副作用報告の公開を行うこととした。拡大した公開範囲及び追加・変更したデータ項目は以下のとおり。

拡大した公開範囲：

製造販売業者等より報告を受けた国内副作用報告のうち、未完了の報告、医薬関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告のうち、PMDA が照会等の調査を行った症例の報告

追加・変更したデータ項目：

「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「身長、体重」、「被疑薬/販売名」、「適用理由」、「経路」、「1回投与量」、「投与開始日、投与終了日」、「有害事象（発現日）」、「被疑薬の処置」、「再投与による再発の有無」、「その他の併用薬」

・さらに、従前ラインリスト形式としてのみ公開していた副作用報告データベースについて、拡充した項目・公開範囲も含めて調査・研究のために利用できるよう、CSV形式のデータセットとして提供を開始する準備を行った（平成24年４月よりデータ公開）。

・副作用報告を受け付けてから公表までの期間は４ヶ月を維持し、平成23年度の目標を達成した。

オ　医療機器の不具合症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、平成18年３月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで順次公表しているが、平成24年３月までに、平成23年９月までの報告分62,898件を掲載した。

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

・医療用医薬品の添付文書情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページに平成23年度末までに12,064件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、当該改訂に関する情報を入手してから２日以内にホームページへの掲載を行い、当該添付文書とリンクさせている。

キ　医療機器の添付文書に関する情報提供

・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成23年度末までに15,584件の添付文書を公開した。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、２日以内にホームページに掲載するとともに、当該添付文書にリンクさせた。

ク　一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

・一般用医薬品については、平成21年６月に改正薬事法が施行された。施行に先立ち一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供や相談に応えるための環境の整備等が行われているが、その一環として、平成19

年３月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始している。平成23年度末までに10,065件の添付文書を掲載した。

ケ　体外診断用医薬品添付文書情報

・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、上記のように適正使用の観点から医療用医薬品、医療機器及び一般用医薬品の添付文書に関する情報提供を行っているが、平成20年度から体外診断用医薬品の添付文書に関する情報提供についても掲載を開始した。平成23年度末までに3,994件の添付文書を掲載した。

コ　重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成23年度末までに累計75疾患に係るマニュアルを掲載した。

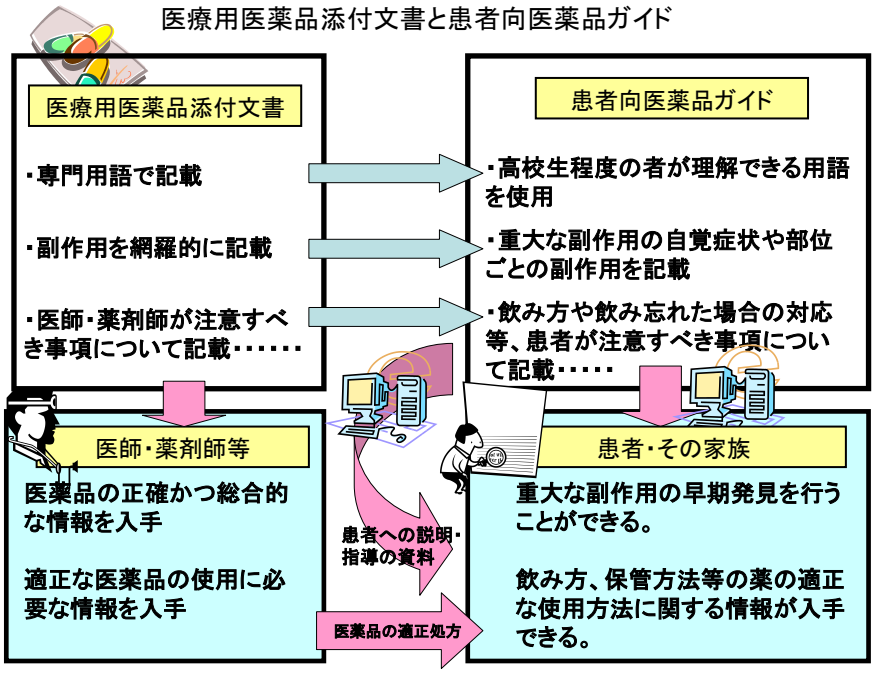
　なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

サ　患者向医薬品ガイドの公表

・患者の方々に医療用医薬品を正しく理解していただくとともに、重大な副作用の早期発見につなげることを目的とする「患者向医薬品ガイド」を、平成18年１月から、ホームページで掲載している。平成23年度においては、使用上の注意の改訂にともない患者向医薬品ガイドの作成を指定されたものや新たに販売されたもの33成分について作成し、平成23年度末までに363成分1,951品目（関連添付文書数1,307件）を掲載した。

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

医療用医薬品添付文書と患者向医薬品ガイド



シ　医薬品医療機器情報提供ホームページの改修等

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

・平成23年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、医療用医薬品添付文書情報のうち、警告のみを検索できるよう検索システムを構築し、トップページにリンクを設けた。

・医療用医薬品の添付文書情報検索機能等、各種検索機能において、一般名・販売名別の検索、前方一致検索等、さらに検索しやすくなるよう機能追加を行った。

・機能面以外にも、新規コンテンツの掲載、従来コンテンツの表示見直し、メンテナンス案内の実施など、ホームページ利用者にとってより使いやすくなよう改善を行った。

・この他、一般向けの情報サイトについても、利用者にとってより使いやすくなるよう改善を行った。

ス　医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）の実施

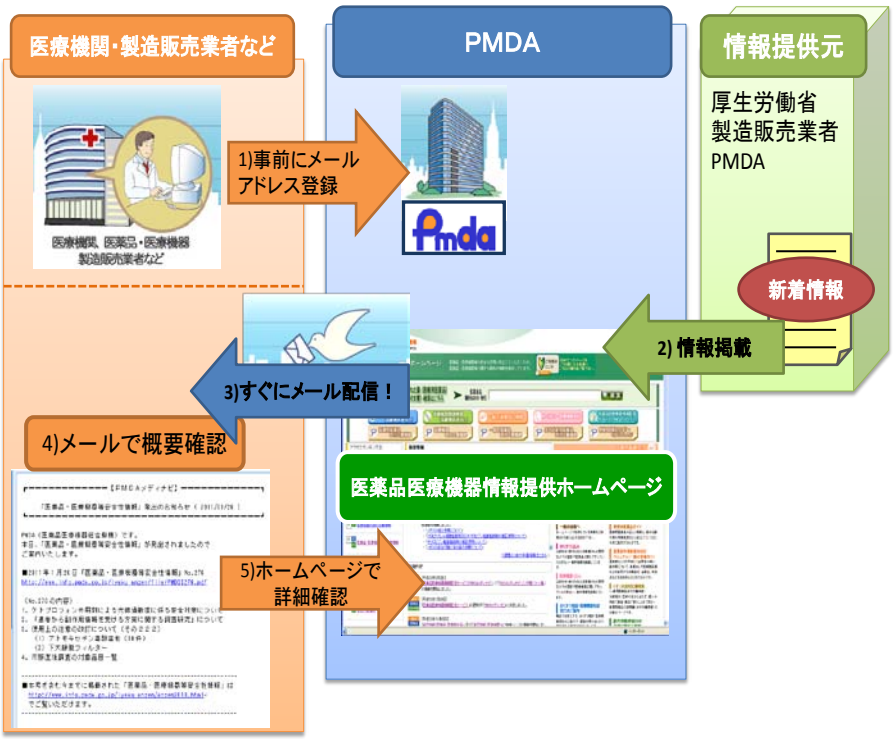
・添付文書の改訂情報やクラスＩの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）については、認知度の上昇と登録者の増加のため、広報活動の強化を図り、キャラクターを用いた雑誌広告、リスティング広告、学会等での周知活動等を行った。

・平成24年３月末で55,372件の配信先が登録されており（平成23年度は約20,000件／年の増加）、うち約４割は病院・診療所、約２割は薬局、約１割は歯科診療所等の医療関係施設、約２割は製造販売業者・販売業者であった。

・平成23年６月より、PMDAメディナビの追加機能として「マイ医薬品集作成サービス」を開始し、平成24年３月末で、4,565件の登録がされている。

・このサービスは、Web上に、ユーザー自身でカスタマイズ可能な医薬品集を作成できるサービスであり、ユーザーが必要な医薬品（マイ医薬品）を登録することで、マイ医薬品だけに絞って、添付文書・インタビューフォーム・患者向医薬品ガイド等のリンクを一覧で表示することを可能とするものである。さらに、登録されている医薬品について、緊急安全性情報等の安全性に関する情報が発出された場合には、 注意表示がされるなどの機能がある。

医薬品医療機器情報配信サービス
（PMDAメディナビ）



【平成23年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容	件数
回収（クラスⅠ）	42
医薬品・医療機器等安全性情報	12
ＤＳＵ	10
使用上の注意の改訂（医薬品）	12
使用上の注意の改訂（医療機器）	5
自主点検通知（医療機器）	0
PMDA 医療安全情報	6
承認情報（医療機器）	10
承認情報（医療用医薬品）	82
医薬品関連通知、医療機器関連通知	14
医薬品の適正使用に関するお知らせ	29
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	15
医療安全対策に係る厚生労働省通知	10
厚生労働省発表資料	3
その他	9
合計	259

セ　医療安全情報の提供

・(財)日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成 23 年度においては、医薬品関係 5,059 件及び医療機器関係 429 件の評価を行い、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行った。また、厚生労働省での審議終了後の事例 5,488 件について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

事　　項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：5,488件	5,059件	429件
1）医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	5件	0件
2）製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	21件	24件
3）情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	5,033件	405件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂を通知した事例等について、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野等の専門家の意見も参考にしつつ、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点を図解を用いてわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」を平成 19 年 11 月から公表しており、平成 23 年度は、以下の７件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載した。

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
NO.23	平成23年４月	インスリン注射器の取扱い時の注意について
NO.24	平成23年６月	ニードレスバルブ使用時の注意について
NO.25	平成23年９月	ＭＲＩ検査時の注意について（その１）
NO.26	平成23年９月	ＭＲＩ検査時の注意について（その２）
NO.27	平成23年10月	溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて
NO.28	平成23年11月	血糖測定器の取扱い上の注意について
NO.29	平成23年12月	心電図モニタの取扱い時の注意について

ソ　英文による情報提供

・安全対策に関する海外への情報発信を促進するため、新たに「PMDA Risk Communications」として医薬品に関する評価中のリスク等の情報を英訳して英文ホームページで掲載を開始した。また、引き続き「PMDA医療安全情報」、PMDAからの医薬品適正使用のお願い、厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、英文ホームページに掲載した。

タ　安全対策業務研修会の実施

・各種研修会、学会等で講演し、安全対策業務の強化充実策に関する説明、最近行われた使用上の注意の改訂等の安全対策に関する説明、医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法や相談業務に関する紹介等を行った。

チ　医薬品相談・医療機器相談の実施

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

・平成23年度の相談者は、医薬品相談8,945人（12,473件）、医療機器相談660人（686件）であった。

・なお、後発医薬品については、平成19年５月から後発医薬品相談として一般消費者だけでなく、医師・薬剤師等の医療関係者からの相談も受け付けている。平成23年度の相談者は453人、うち一般消費者は90.3%、医師・薬剤師は3.0%であった。

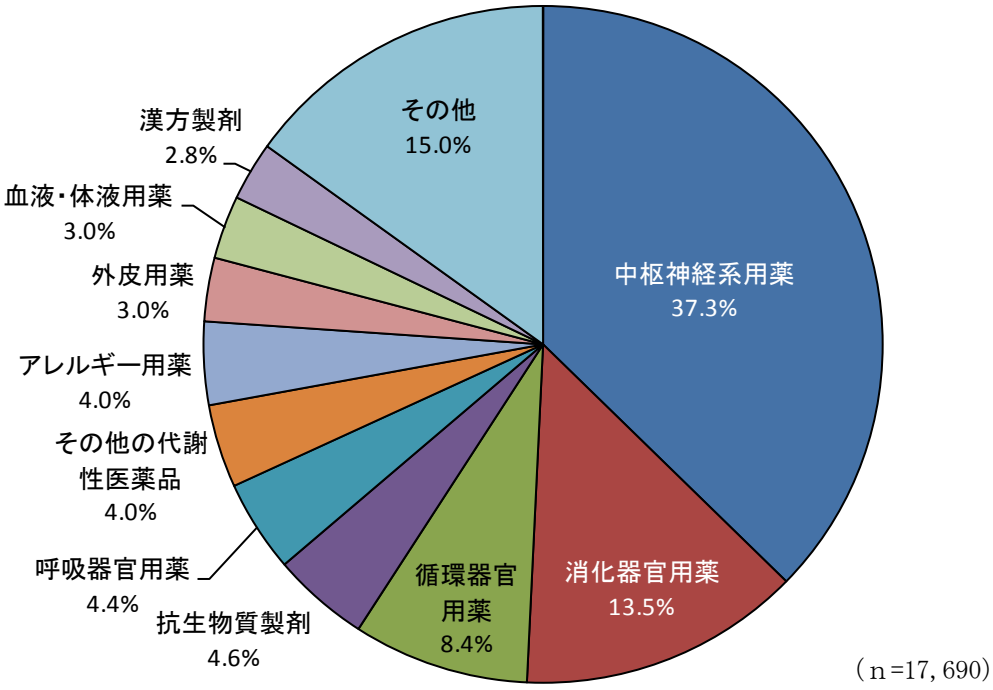
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品相談	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日
（うち後発医薬品相談）	(122人)	(143人)	(687人)	(617人)	(453人)
医療機器相談	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日

【医薬品相談の内容】

相 談 内 容	平成 19 年度	平成 20 年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
① 安　全　性	5, 731 件 (45. 9%)	6, 347 件 (50. 6%)	5, 727件 (42. 4%)	5, 553件 (45. 0%)	5, 146件 (41. 3%)
② 効能・効果	1, 175 件 (9. 4%)	954 件 (7. 6%)	1, 079件 (8. 0%)	890件 (7. 2%)	1, 147件 (9. 2%)
③ 用法・用量	1, 072 件 (8. 6%)	836 件 (6. 7%)	746件 (5. 5%)	784件 (6. 4%)	981件 (7. 9%)
④ 相 互 作 用	715 件 (5. 7%)	732 件 (5. 8%)	753件 (5. 6%)	784件 (6. 4%)	986件 (7. 9%)
⑤ 成　　分	236 件 (1. 9%)	214 件 (1. 7%)	251件 (1. 9%)	181件 (1. 5%)	199件 (1. 6%)
そ　の　他	3, 548 件 (28. 4%)	3, 450 件 (27. 5%)	4, 960件 (36. 7%)	4, 144件 (33. 6%)	4, 014件 (32. 1%)
合　　計	12, 477 件 (100. 0%)	12, 533 件 (100. 0%)	13, 516件 (100. 0%)	12, 336件 (100. 0%)	12, 473件 (100. 0%)

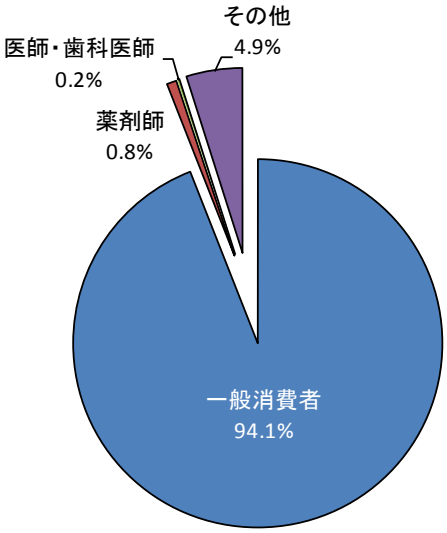
【医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成23年度）】



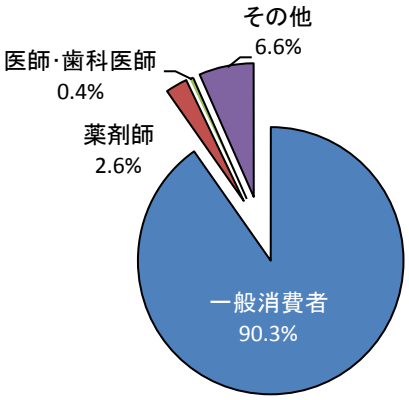
（n =17, 690）

【平成23年度の医薬品相談者内訳（職業等）】

医薬品相談（n=8, 945）

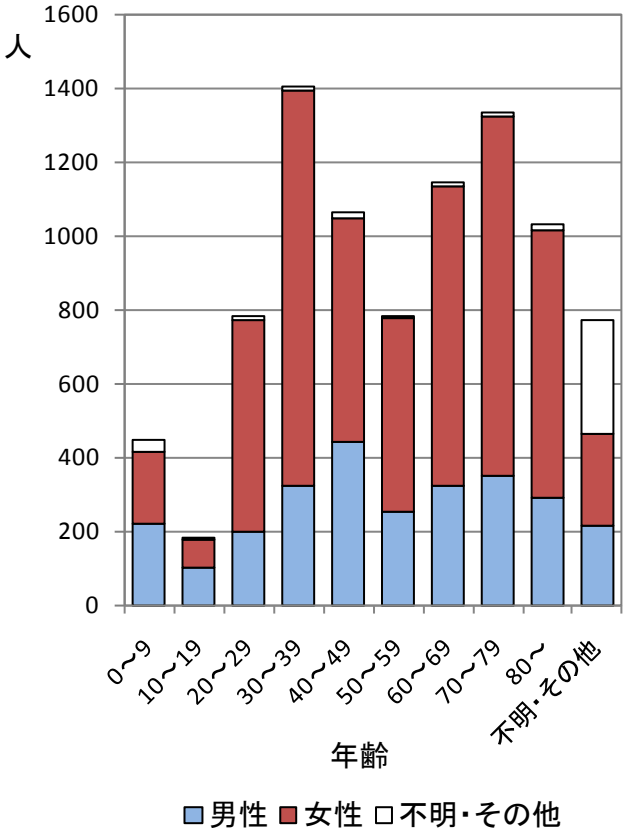


後発医薬品相談（n=453）

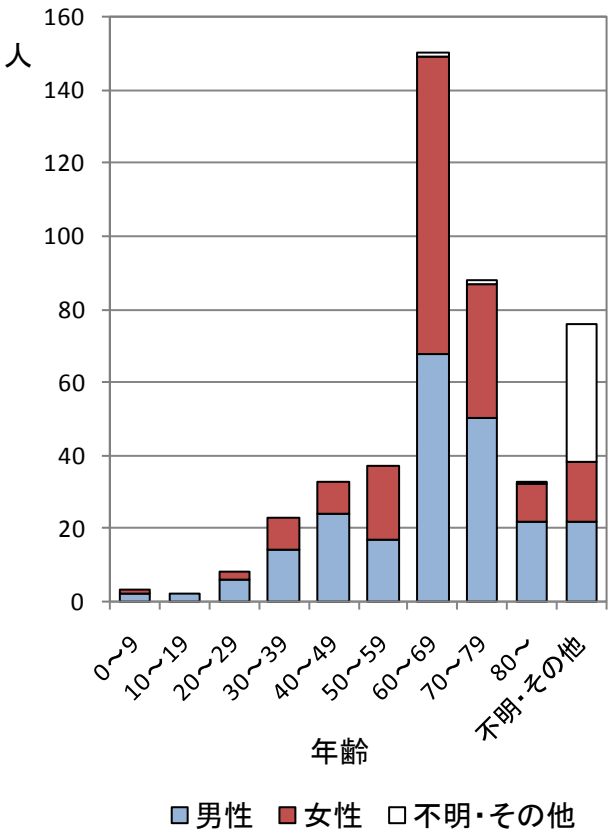


【平成23年度の医薬品相談者の内訳（年齢・性別）】

医薬品相談（n=8, 945）



後発医薬品相談（n=453）

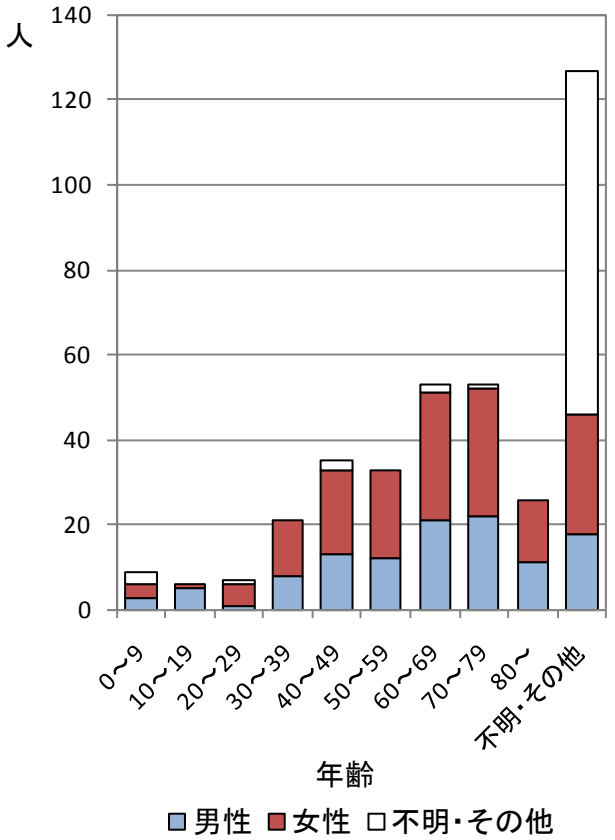


【医療機器相談の内容】

相 談 内 容	平成 19 年度	平成 20 年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
①安　全　性	91 件（ 11.0%）	96 件（ 10.6%）	74件（ 12.0%）	78件（ 12.5%）	85件（12.4%）
②効能・効果	85 件（ 10.3%）	90 件（ 10.0%）	59件（ 9.6%）	61件（ 9.8%）	69件（10.1%）
③性　　能	37 件（ 4.5%）	46 件（ 5.1%）	27件（ 4.4%）	17件（ 2.7%）	24件（3.5%）
④使 用 方 法	12 件（ 1.5%）	17 件（ 1.9%）	15件（ 2.4%）	12件（ 1.9%）	10件（1.5%）
そ の 他	599 件（ 72.7%）	653 件（ 72.4%）	441件（ 71.6%）	454件（ 73.0%）	498件（72.5%）
合　　計	824 件（100.0%）	902 件（100.0%）	616件（100.0%）	622件（100.0%）	686件（100.0%）

【平成23年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※】

（n=370）



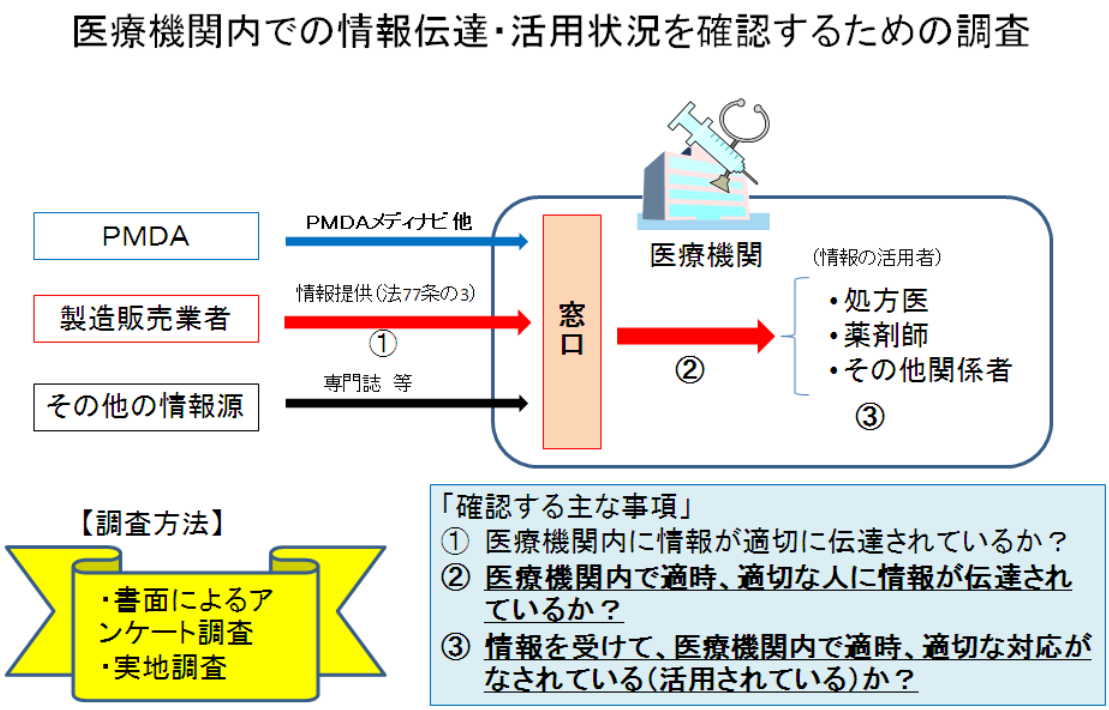
※一般消費者、消費生活センターの計370人を対象に集計

ツ　伝達された安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について

安全対策措置が講じられた際には、必要な安全性情報が医療の現場に適切に伝わり活用されることが重要である。このため、PMDAでは平成22年度から医療機関における医薬品等の安全性情報の伝達・活用状況を把握する調査を開始した。

平成22年度は全国の病院（8,679施設）を対象に郵送によるアンケート調査を実施し、その結果をPMDAの情報提供ホームページに掲載した。平成23年度には調査項目を替え、全国の病院（8,640

施設）を対象に調査を行った。調査結果はまとまり次第公表するとともに、医療機関における適切な情報伝達・活用を推進するために役立てていく予定である。



テ　PMDAからの医薬品適正使用情報の提供

添付文書や企業文書などにおいて適正使用（医薬品の服用量や頻度のみならず、副作用を監視するための検査の頻度なども含む）が既に推奨されている医薬品の場合には、適正に薬が使用されなかった又は適正に検査が実施されなかったために、副作用の救済給付が受けられなくなる可能性もある。このため、適正使用の促進を図るべく、PMDA自ら医療従事者及び関連学会への情報提供を平成22年度より始めた。平成23年度においては、チャンピックス錠、ベンズブロマロン等５成分について情報提供を行った。なお、チャンピックス錠については、患者向けにも作成し情報を提供した。

（患者向け医薬品適正使用のお願い）

【平成24年３月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数】

提　供　情　報　項　目		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
添付文書情報※1						
	医療用医薬品の添付文書情報	13,090 件	13,287 件	13,050 件	12,256 件	12,064 件
	医療機器の添付文書情報	5,462 件	8,164 件	11,213 件	13,979 件	15,584 件
	一般用医薬品の添付文書情報	7,437 件	8,356 件	9,513 件	9,884 件	10,136 件
	体外診断薬の添付文書情報		2,237 件	3,301 件	3,984 件	3,994 件
患者向医薬品ガイド※1		270 成分 (1,567 品目)	294 成分 (1,958 品目)	312 成分 (1,920 品目)	330 成分 (2,311 品目)	363 成分 (1,951 品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料		323 件	350 件	376 件	409 件	438 件
緊急安全性情報(製薬企業) ※2		24 件	24 件	24 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)		41 件	51 件	61 件	71 件	81 件
機器安全対策通知						
	自主点検通知	45 件	47 件	49 件	50 件	50 件
	使用上の注意の改訂指示通知	28 件	30 件	32 件	33 件	41 件
	医療機器関連通知	54 件	57 件	66 件	74 件	83 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報		84,094 件	110,879 件	142,084 件	175,360 件	210,412 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報		34,226 件	42,405 件	46,551 件	51,169 件	62,898 件
医療事故防止対策関係通知		26 件	44 件	56 件	68 件	77 件
PMDA 医療安全情報		3 件	9 件	15 件	22 件	29 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル		25 件	38 件	63 件	63 件	75 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要		308 成分 (642 品目)	373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)	513 成分 (1,034 品目)	592 成分 (1,189 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト		811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※3		2,777 件	3,448 件	1,979 件	1,977 件	2,299 件
医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)						
	配信件数※4	87 件	107 件	188 件	203 件	259 件
	配信先登録数	11,965 件	20,707 件	27,410 件	35,719 件	55,372 件
アクセス回数※5		497 百万回	642 百万回	754 百万回	873 百万回	949 百万回

※１　必要に応じてその都度追加や削除を行うもの
※２　平成23年10月以降は、緊急安全性情報（イエローレター）、安全性情報（ブルーレター）の数の合算
※３　必要に応じ追加を行い、原則２年間経過後に削除するもの
※４　配信件数は、各年度における累計
※５　各年度における閲覧されたファイルの延べ数

Ⅲ　参考資料

第1　健康被害救済業務関係

1．副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）

区分 年度	請求件数	支給決定	内訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20（ 20）	10（ 10）	8（ 8）	2（ 2）	0（ 0）
昭和56年度	35（ 29）	22（ 19）	20（ 17）	1（ 1）	1（ 1）
昭和57年度	78（ 66）	52（ 42）	38（ 28）	8（ 8）	6（ 6）
昭和58年度	78（ 66）	72（ 58）	62（ 48）	8（ 8）	2（ 2）
昭和59年度	130（ 105）	83（ 69）	62（ 53）	20（ 15）	1（ 1）
昭和60年度	115（ 89）	120（ 91）	95（ 73）	23（ 16）	2（ 2）
昭和61年度	133（ 104）	117（ 95）	98（ 82）	19（ 13）	0（ 0）
昭和62年度	136（ 107）	108（ 78）	84（ 65）	24（ 13）	0（ 0）
昭和63年度	175（ 142）	142（ 117）	120（ 102）	20（ 13）	2（ 2）
平成元年度	208（ 176）	157（ 136）	137（ 119）	19（ 16）	1（ 1）
平成2年度	225（ 183）	270（ 227）	226（ 197）	44（ 30）	0（ 0）
平成3年度	208（ 168）	240（ 185）	194（ 152）	46（ 33）	0（ 0）
平成4年度	203（ 173）	244（ 204）	199（ 170）	41（ 30）	4（ 4）
平成5年度	202（ 169）	211（ 187）	176（ 157）	32（ 27）	3（ 3）
平成6年度	205（ 166）	233（ 192）	195（ 165）	35（ 24）	3（ 3）
平成7年度	217（ 167）	198（ 154）	172（ 139）	25（ 14）	1（ 1）
平成8年度	297（ 246）	241（ 193）	190（ 158）	49（ 33）	2（ 2）
平成9年度	399（ 330）	349（ 287）	294（ 238）	55（ 49）	0（ 0）
平成10年度	361（ 300）	355（ 301）	306（ 261）	49（ 40）	0（ 0）
平成11年度	389（ 318）	338（ 281）	289（ 238）	46（ 41）	3（ 2）
平成12年度	480（ 414）	404（ 347）	343（ 293）	61（ 54）	0（ 0）
平成13年度	483（ 411）	416（ 348）	352（ 294）	64（ 54）	0（ 0）
平成14年度	629（ 531）	431（ 354）	352（ 288）	79（ 66）	0（ 0）
平成15年度	793（ 702）	566（ 491）	465（ 407）	99（ 82）	2（ 2）
平成16年度	769（ 675）	633（ 562）	513（ 460）	119（ 101）	1（ 1）
平成17年度	760（ 643）	1,035（ 906）	836（ 745）	195（ 157）	4（ 4）
平成18年度	788（ 679）	845（ 732）	676（ 599）	169（ 133）	0（ 0）
平成19年度	908（ 785）	855（ 726）	718（ 617）	135（ 107）	2（ 2）
平成20年度	926（ 811）	919（ 802）	782（ 690）	136（ 111）	1（ 1）
平成21年度	1,052（ 947）	990（ 874）	861（ 776）	127（ 96）	2（ 2）
平成22年度	1,018（ 906）	1,021（ 912）	897（ 813）	122（ 97）	2（ 2）
平成23年度	1,075（ 951）	1,103（ 984）	959（ 861）	143（ 122）	1（ 1）
合　計	13,495（ 11,579）	12,780（ 10,964）	10,719（ 9,313）	2,015（ 1,606）	46（ 45）

（注）件数は請求者ベースであるが、（ ）は実人員である。

・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も 1件として計上する。

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

2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）

給付 / 年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
平成20年度	769	659	76	75,339	824	711	84	62,055	79	27	41	747,362	7	7	1	40,127
平成21年度	902	763	78	86,666	943	813	81	70,963	71	26	37	804,251	11	7	3	50,804
平成22年度	854	803	64	87,475	911	837	66	71,142	74	38	46	853,854	4	5	3	44,210
平成23年度	909	836	84	93,284	964	895	89	75,198	77	28	50	881,885	4	6	1	49,606
累　計	10,316	8,547	1,143	928,530	11,570	9,594	1,303	935,550	1,283	562	651	10,846,789	137	95	41	441,158

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

給付 / 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	−1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
平成22年度	46	31	9	583,501	54	29	15	214,081	100	63	23	12,927	2,043	1,806	226	1,867,190
平成23年度	47	35	16	614,318	63	47	17	328,093	107	80	32	16,006	2,171	1,927	289	2,058,389
累計	707	515	172	8,808,033	972	657	265	4,405,138	1,668	1,163	421	195,306	26,653	21,133	3,996	26,560,502

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

3．都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成23年度）（表）

都道府県	平成23年度請求件数	請求件数累計	平成23年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成23年度請求件数	請求件数累計	平成23年度支給件数	支給件数累計
北海道	47（ 40）	688（ 585）	56（ 48）	562（ 480）	滋賀	13（ 12）	148（ 136）	14（ 14）	108（ 102）
青森	3（ 2）	60（ 51）	7（ 4）	53（ 45）	京都	29（ 24）	440（ 350）	22（ 19）	359（ 288）
岩手	9（ 7）	77（ 67）	3（ 3）	54（ 47）	大阪	88（ 74）	1092（ 972）	75（ 66）	871（ 799）
宮城	14（ 12）	184（ 164）	15（ 13）	144（ 132）	兵庫	60（ 52）	652（ 569）	34（ 29）	490（ 434）
秋田	4（ 3）	94（ 83）	8（ 8）	80（ 73）	奈良	21（ 20）	195（ 179）	20（ 19）	155（ 144）
山形	10（ 9）	123（ 107）	9（ 9）	93（ 82）	和歌山	4（ 4）	101（ 93）	7（ 7）	87（ 82）
福島	13（ 11）	186（ 160）	6（ 5）	154（ 134）	鳥取	4（ 3）	46（ 41）	4（ 4）	36（ 33）
茨城	23（ 21）	260（ 221）	21（ 19）	211（ 182）	島根	4（ 2）	86（ 70）	7（ 4）	71（ 58）
栃木	8（ 6）	139（ 124）	10（ 10）	119（ 111）	岡山	18（ 15）	188（ 163）	16（ 15）	149（ 130）
群馬	10（ 9）	151（ 127）	13（ 12）	123（ 102）	広島	30（ 27）	399（ 322）	17（ 14）	283（ 224）
埼玉	41（ 36）	665（ 554）	45（ 42）	546（ 456）	山口	15（ 13）	181（ 148）	13（ 13）	146（ 120）
千葉	48（ 43）	679（ 559）	37（ 34）	539（ 452）	徳島	5（ 5）	57（ 54）	5（ 5）	49（ 48）
東京	147（ 131）	1540（ 1313）	133（ 117）	1219（ 1040）	香川	11（ 10）	129（ 104）	10（ 8）	106（ 82）
神奈川	80（ 73）	941（ 829）	70（ 65）	757（ 673）	愛媛	13（ 11）	153（ 134）	8（ 8）	122（ 111）
新潟	20（ 19）	209（ 184）	17（ 15）	175（ 153）	高知	7（ 7）	97（ 78）	5（ 4）	73（ 61）
富山	10（ 8）	111（ 93）	5（ 5）	83（ 73）	福岡	33（ 26）	474（ 396）	42（ 34）	369（ 312）
石川	10（ 10）	105（ 85）	6（ 6）	82（ 65）	佐賀	5（ 5）	66（ 60）	7（ 7）	53（ 49）
福井	7（ 6）	86（ 75）	6（ 6）	75（ 71）	長崎	14（ 12）	159（ 123）	13（ 11）	132（ 103）
山梨	1（ 1）	77（ 67）	4（ 4）	68（ 60）	熊本	10（ 10）	157（ 137）	10（ 8）	128（ 113）
長野	26（ 24）	212（ 190）	20（ 18）	165（ 151）	大分	18（ 17）	132（ 116）	12（ 12）	100（ 88）
岐阜	11（ 10）	222（ 202）	11（ 10）	177（ 164）	宮崎	10（ 8）	112（ 92）	9（ 9）	84（ 73）
静岡	33（ 31）	465（ 407）	25（ 24）	350（ 310）	鹿児島	9（ 9）	191（ 161）	13（ 10）	155（ 132）
愛知	56（ 51）	671（ 587）	51（ 49）	530（ 470）	沖縄	5（ 5）	121（ 99）	4（ 3）	101（ 85）
三重	18（ 17）	171（ 145）	14（ 12）	130（ 113）	その他	0（ 0）	3（ 3）	0（ 0）	3（ 3）
					合計	1,075（ 951）	13,495（ 11,579）	959（ 861）	10,719（ 9,313）

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

4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比（昭和55年度～平成23年度）（表）

都道府県	人口	請求件数	人口請求比（10,000人につき請求者）	支給件数	人口受給比（10,000人につき受給者）	都道府県	人口	請求件数	人口請求比（10,000人につき請求者）	支給件数	人口受給比（10,000人につき受給者）
北海道	5,506,419	688（585）	1.06	562（480）	0.87	滋賀	1,410,777	148（136）	0.96	108（102）	0.72
青森	1,373,339	60（51）	0.37	53（45）	0.33	京都	2,636,092	440（350）	1.33	359（288）	1.09
岩手	1,330,147	77（67）	0.50	54（47）	0.35	大阪	8,865,245	1092（972）	1.10	871（799）	0.90
宮城	2,348,165	184（164）	0.70	144（132）	0.56	兵庫	5,588,133	652（569）	1.02	490（434）	0.78
秋田	1,085,997	94（83）	0.76	80（73）	0.67	奈良	1,400,728	195（179）	1.28	155（144）	1.03
山形	1,168,924	123（107）	0.92	93（82）	0.70	和歌山	1,002,198	101（93）	0.93	87（82）	0.82
福島	2,029,064	186（160）	0.79	154（134）	0.66	近畿地方	20,903,173	2,628（2,299）	1.10	2,070（1,849）	0.88
北海道・東北地方	14,842,055	1,412（1217）	0.82	1140（993）	0.67	鳥取	588,667	46（41）	0.70	36（33）	0.56
茨城	2,969,770	260（221）	0.74	211（182）	0.61	島根	717,397	86（70）	0.98	71（58）	0.81
栃木	2,007,683	139（124）	0.62	119（111）	0.55	岡山	1,945,276	188（163）	0.84	149（130）	0.67
群馬	2,008,068	151（127）	0.63	123（102）	0.51	広島	2,860,750	399（322）	1.13	283（224）	0.78
埼玉	7,194,556	665（554）	0.77	546（456）	0.63	山口	1,451,338	181（148）	1.02	146（120）	0.83
千葉	6,216,289	679（559）	0.90	539（452）	0.73	中国地方	7,563,428	900（744）	0.98	685（565）	0.75
東京	13,159,388	1540（1313）	1.00	1219（1040）	0.79	徳島	785,491	57（54）	0.69	49（48）	0.61
神奈川	9,048,331	941（829）	0.92	757（673）	0.74	香川	995,842	129（104）	1.04	106（82）	0.82
関東地方	42,604,085	4,375（3,727）	0.87	3,514（3,016）	0.71	愛媛	1,431,493	153（134）	0.94	122（111）	0.78
新潟	2,374,450	209（184）	0.77	175（153）	0.64	高知	764,456	97（78）	1.02	73（61）	0.80
富山	1,093,247	111（93）	0.85	83（73）	0.67	四国地方	3,977,282	436（370）	0.93	350（302）	0.76
石川	1,169,788	105（85）	0.73	82（65）	0.56	福岡	5,071,968	474（396）	0.78	369（312）	0.62
福井	806,314	86（75）	0.93	75（71）	0.88	佐賀	849,788	66（60）	0.71	53（49）	0.58
山梨	863,075	77（67）	0.78	68（60）	0.70	長崎	1,426,779	159（123）	0.86	132（103）	0.72
長野	2,152,449	212（190）	0.88	165（151）	0.70	熊本	1,817,426	157（137）	0.75	128（113）	0.62
北陸・甲信越地方	8,459,323	800（694）	0.82	648（573）	0.68	大分	1,196,529	132（116）	0.97	100（88）	0.74
岐阜	2,080,773	222（202）	0.97	177（164）	0.79	宮崎	1,135,233	112（92）	0.81	84（73）	0.64
静岡	3,765,007	465（407）	1.08	350（310）	0.82	鹿児島	1,706,242	191（161）	0.94	155（132）	0.77
愛知	7,410,719	671（587）	0.79	530（470）	0.63	沖縄	1,392,818	121（99）	0.71	101（85）	0.61
三重	1,854,724	171（145）	0.78	130（113）	0.61	九州・沖縄地方	14,596,783	1,412（1184）	0.81	1122（955）	0.65
東海地方	15,111,223	1,529（1,341）	0.89	1187（1057）	0.70	その他		3（3）		3（3）	
						合計	128,057,352	13,495（11,579）	0.90	10,719（9,313）	0.73

（注）　1. 件数は、請求者ベースで、（ ）内は実人員である。

2.「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

3. 人口は、「平成22年国勢調査要計表による人口」平成22年10月1日現在による。

4. 人口請求比は、（ ）内の実人員より算出。

＊　人口請求比とは、人口10，000人に対する請求者数をいう。

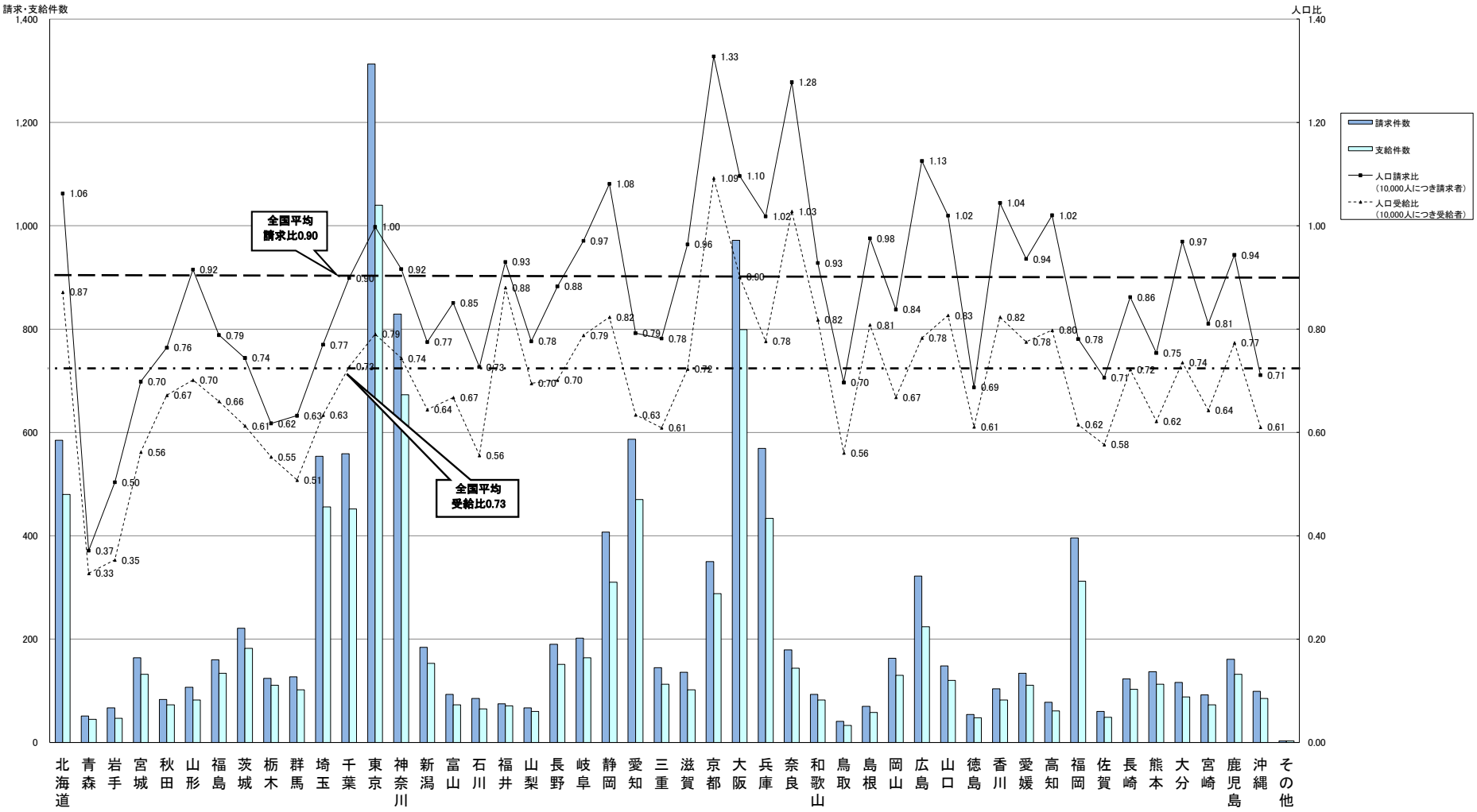
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数（実人員）}}{\text{人口}} \times 10,000$$

5. 人口受給比は、（ ）内の実人員より算出。

＊　人口受給比とは、人口10，000人に対する受給者数をいう。

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

5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比（昭和55年度～平成23年度）（グラフ）



6. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳の推移（平成19年度～平成23年度）（表）

（単位：件数）

器官別大分類	副作用による健康被害の名称(下層語)	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合　計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、汎血球減少症 等	72	89	53	62	68	344
心臓障害	心肺停止、徐脈 等	20	6	1	10	26	63
耳および迷路障害	感音難聴	1	0	0	0	1	2
内分泌障害	偽アルドステロン症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 等	4	3	5	6	5	23
眼障害	視力障害、白内障、視神経症 等	19	22	18	29	16	104
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、消化管出血 等	31	34	27	41	40	173
一般・全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱 等	24	13	22	28	35	122
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎 等	144	170	139	170	165	788
免疫系障害	アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応 等	85	91	108	98	100	482
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症 等	55	69	65	41	61	291
傷害、中毒および処置合併症	輸血関連急性肺障害 等	9	5	7	11	9	41
臨床検査	CPK増加、血圧低下 等	4	4	5	2	6	21
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低カリウム血症 等	8	5	3	11	16	43
筋骨格系および結合組織障害	無菌性骨壊死、横紋筋融解症、骨粗鬆症 等	63	42	61	41	58	265
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	0	1	1	2	1	5
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群 等	173	144	137	132	167	753
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常 等	0	1	2	0	0	3
精神障害	精神症状、知覚障害 等	5	3	3	8	1	20
腎および尿路障害	急性腎不全、ネフローゼ症候群 等	17	30	17	36	21	121
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群 等	2	11	14	24	14	65
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息 等	63	41	50	81	72	307
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症症候群、中毒性表皮壊死融解症 等	279	315	385	397	427	1,803
血管障害	ショック、血栓症 等	18	6	14	12	12	62
合　　計		1,096	1,105	1,137	1,242	1,321	5,901

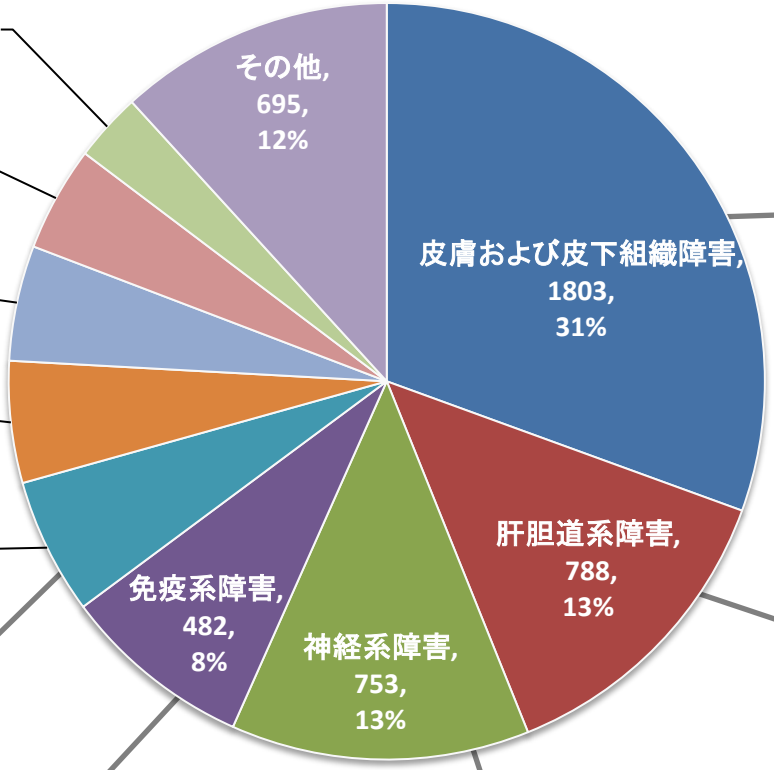
注1）平成19年度～平成23年度の5年間に給付が決定された請求事例（4.217件）について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.15.0※の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2）1人が複数の副作用による健康被害を有する場合があるので、支給件数とは合致しない。

※・・・・　MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.15.0に基づき集計した。

7. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳 (平成19年度～平成23年度)(ｸﾞﾗﾌ)

・6. で集計した平成19年度～平成23年度に給付された請求事例(4,217件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ5,901件を対象とした。
・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA／Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した



内訳(LLT)	比率
多形紅斑	20.8%
過敏症症候群	20.5%
中毒性表皮壊死融解症	17.8%
皮膚粘膜眼症候群	17.7%
その他	23.2%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	16.5%
抗てんかん剤	15.2%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	10.6%
消化性潰瘍用剤	6.6%
総合感冒剤	4.9%
痛風治療剤	4.7%
その他	41.5%

内訳(LLT)	比率
肝機能障害	92.5%
劇症肝炎	5.1%
その他	2.4%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	12.2%
消化性潰瘍用剤	9.7%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	6.8%
漢方製剤	6.5%
その他	64.8%

内訳(LLT)	比率
無顆粒球症	41.9%
血小板減少症	15.4%
汎血球減少症	8.4%
その他	34.3%

原因薬の薬効小分類	比率
甲状腺，副甲状腺ホルモン剤	18.4%
消化性潰瘍用剤	10.1%
抗てんかん剤	9.9%
その他の血液･体液用薬	8.3%
解熱鎮痛消炎剤	8.2%
その他	45.1%

内訳(LLT)	比率
アナフィラキシー様ショック	71.6%
アナフィラキシー様反応	24.3%
その他	4.1%

原因薬の薬効小分類	比率
X線造影剤	22.0%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	17.6%
解熱鎮痛消炎剤	8.7%
合成抗菌剤	6.4%
その他	45.3%

内訳(LLT)	比率
低酸素脳症	21.1%
悪性症候群	9.7%
その他	69.2%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	39.6%
X線造影剤	5.8%
局所麻酔剤	5.7%
ﾜｸﾁﾝ類	5.7%
その他	43.2%

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

8. 薬効中分類別　副作用原因医薬品の推移（平成19年度～平成23年度）（表）

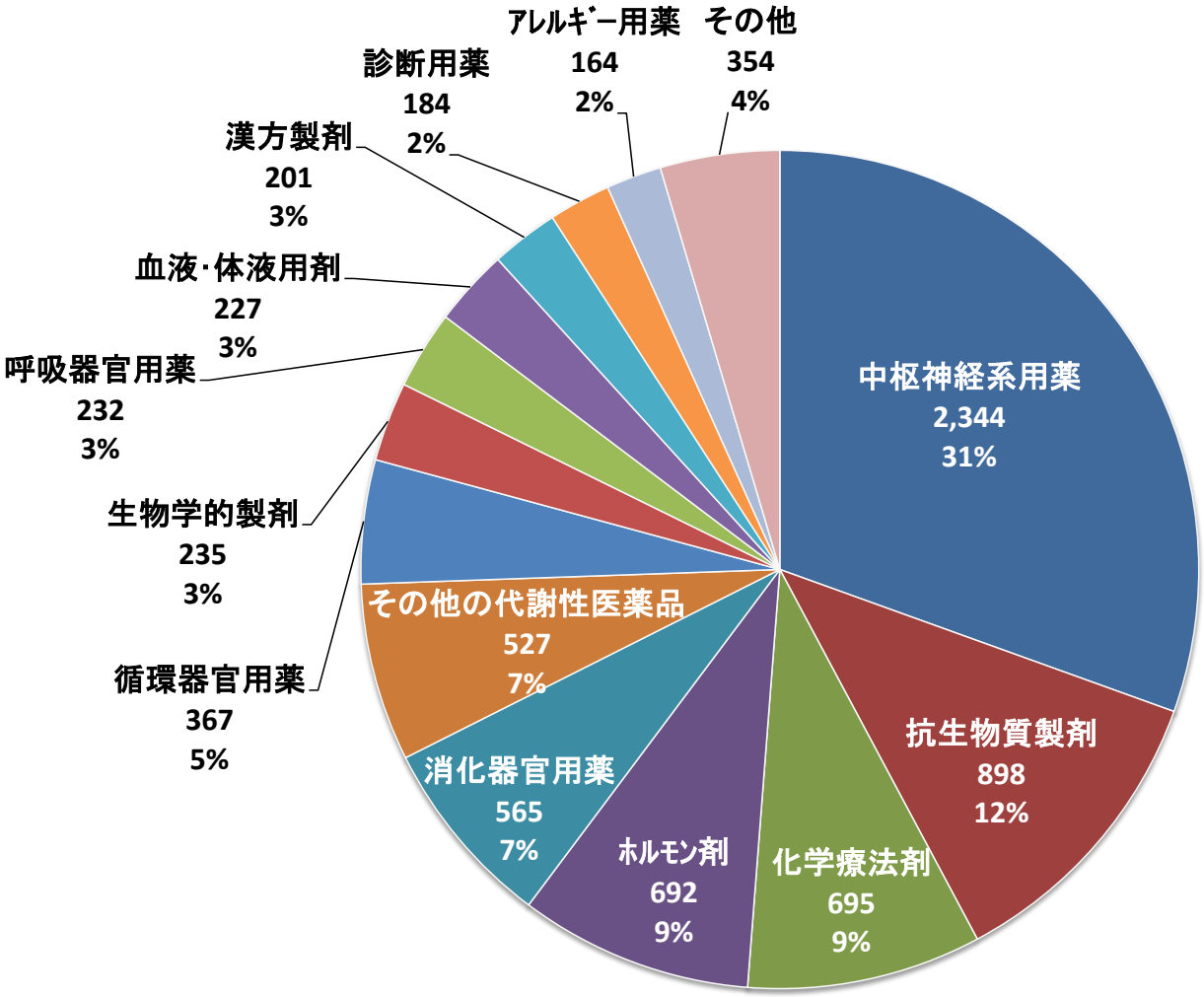
（単位：品目数）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合　　計
中枢神経系用薬	402	439	484	481	538	2,344
末梢神経系用薬	14	12	28	21	36	111
感覚器官用薬	2	6	4	8	2	22
循環器官用薬	62	74	78	79	74	367
呼吸器官用薬	35	45	46	49	57	232
消化器官用薬	94	101	111	134	125	565
ﾎﾙﾓﾝ剤	90	110	156	201	135	692
泌尿生殖器官及び肛門用薬	5	4	12	9	5	35
外皮用薬	9	5	2	0	6	22
歯科口腔用薬	0	0	2	1	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	1	0	0	3
ﾋﾞﾀﾐﾝ剤	4	5	8	5	7	29
滋養強壮薬	3	5	3	2	2	15
血液・体液用剤	57	45	38	47	40	227
その他の代謝性医薬品	93	94	89	107	144	527
腫瘍用薬	2	2	2	2	6	14
放射性医薬品	3	0	0	0	0	3
ｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	29	39	31	40	25	164
生薬	22	0	0	31	14	67
漢方製剤	22	36	43	63	37	201
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	1	1
抗生物質製剤	127	203	181	202	185	898
化学療法剤	111	116	133	154	181	695
生物学的製剤	27	38	50	53	67	235
寄生動物用薬	2	1	2	0	3	8
診断用薬	28	31	37	41	47	184
その他の治療を主目的としない医薬品	0	1	2	7	3	13
非ｱﾙｶﾛｲﾄﾞ系麻薬	1	1	1	2	2	7
合　　計	1,245	1,414	1,544	1,739	1,743	7,685

注1）平成19年度～平成23年度の5年間に給付が決定された請求事例（4,217件）の原因薬（延べ7,685 品目）を集計したものである。
注2）複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

９．副作用原因医薬品　薬効中分類内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ）

８．で集計した平成19年度～平成23年度に給付された請求事例（4,217件）の原因薬(延べ7,685品目)の薬効別分類（中分類）を対象とした。



10. 薬効小分類別　副作用原因医薬品の推移（平成19年度～平成23年度）（表）

（単位：品目数）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
全身麻酔剤	4	1	5	9	6	25
催眠鎮静剤，抗不安剤	36	32	23	32	27	150
抗てんかん剤	104	98	136	132	139	609
解熱鎮痛消炎剤	147	154	197	171	174	843
抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ剤	5	5	7	5	6	28
精神神経用剤	62	113	68	83	132	458
総合感冒剤	43	34	48	44	49	218
その他の中枢神経系用薬	1	2	0	5	5	13
局所麻酔剤	7	5	14	10	23	59
骨格筋弛緩剤	2	1	4	3	4	14
自律神経剤	2	1	1	2	1	7
鎮けい剤	3	5	9	6	8	31
眼科用剤	2	5	0	7	2	16
耳鼻科用剤	0	0	3	1	0	4
鎮暈剤	0	1	1	0	0	2
強心剤	2	4	1	3	0	10
不整脈用剤	13	15	19	13	18	78
利尿剤	9	8	8	6	11	42
血圧降下剤	17	19	21	22	17	96
血管収縮剤	1	0	0	1	0	2
血管拡張剤	8	8	12	9	11	48
高脂血症用剤	12	18	16	24	15	85
その他の循環器官用薬	0	2	1	1	2	6
鎮咳剤	4	7	6	7	11	35
去たん剤	15	24	31	31	37	138
鎮咳去たん剤	3	2	3	4	3	15
気管支拡張剤	12	11	6	6	5	40
含嗽剤	1	1	0	0	0	2
その他の呼吸器官用薬	0	0	0	1	1	2
止しゃ剤，整腸剤	1	1	3	5	1	11
消化性潰瘍用剤	80	84	84	107	105	460
健胃消化剤	1	1	4	2	1	9
制酸剤	0	1	0	0	0	1
下剤，浣腸剤	0	0	2	3	0	5
利胆剤	1	2	0	1	0	4
その他の消化器官用薬	11	12	18	16	18	75

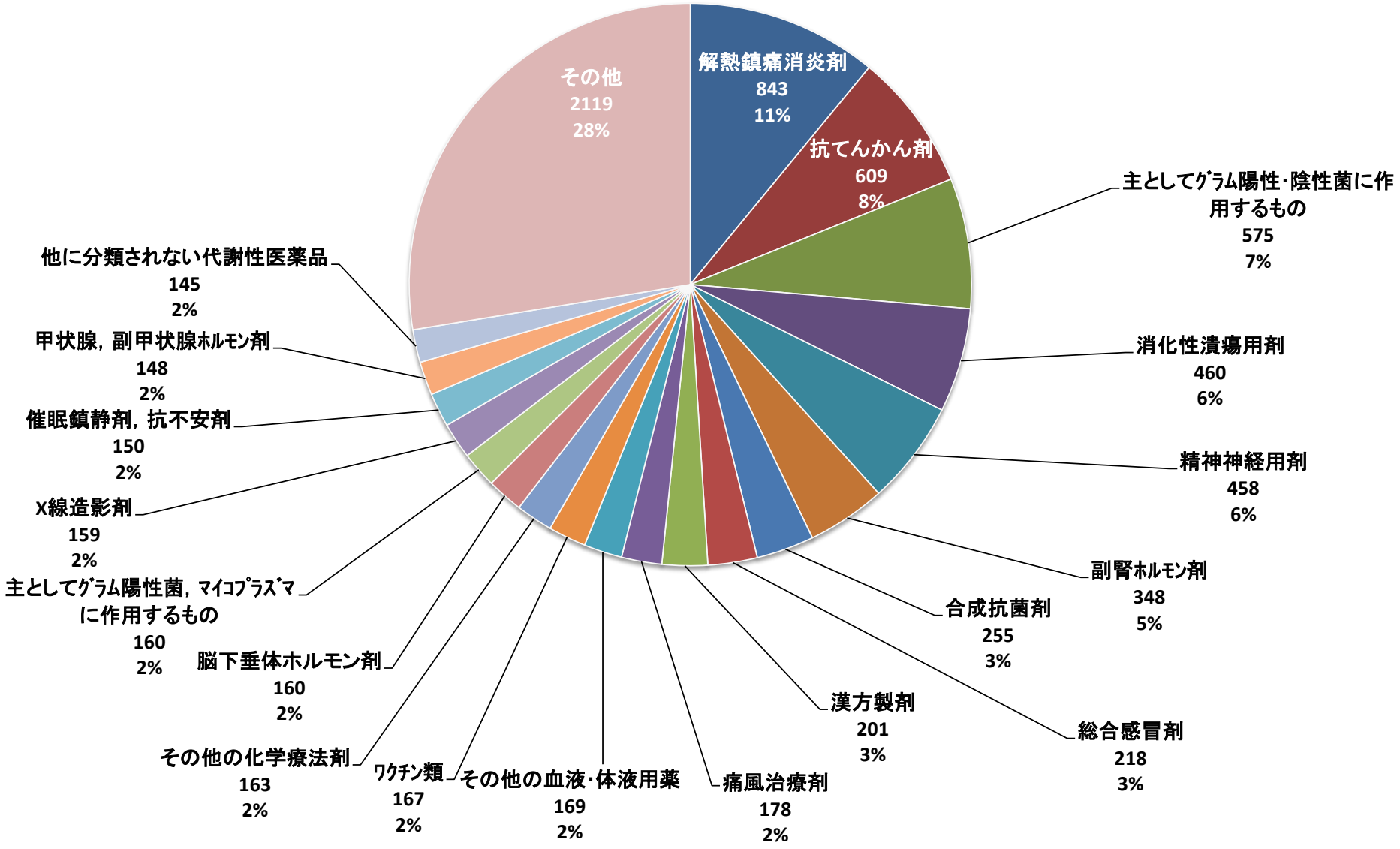
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
脳下垂体ﾎﾙﾓﾝ剤	2	23	35	67	33	160
甲状腺，副甲状腺ﾎﾙﾓﾝ剤	25	34	24	30	35	148
副腎ﾎﾙﾓﾝ剤	59	42	90	95	62	348
卵胞ﾎﾙﾓﾝ及び黄体ﾎﾙﾓﾝ剤	2	3	1	3	0	9
混合ﾎﾙﾓﾝ剤	0	2	1	0	3	6
その他のﾎﾙﾓﾝ剤(抗ﾎﾙﾓﾝ剤を含む)	2	6	5	6	2	21
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	1	0	0	1
子宮収縮剤	1	0	1	0	0	2
避妊剤	1	2	2	2	3	10
痔疾用剤	2	0	0	2	1	5
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1	2	8	5	1	17
外皮用殺菌消毒剤	1	2	0	0	0	3
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	5	0	1	0	4	10
毛髪用剤（発毛剤，脱毛剤，染毛剤，養毛剤）	1	0	0	0	0	1
その他の外皮用薬	2	3	1	0	2	8
歯科用局所麻酔剤	0	0	2	1	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	1	0	0	3
ﾋﾞﾀﾐﾝA及びD剤	2	1	1	0	0	4
ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤	1	1	1	0	1	4
ﾋﾞﾀﾐﾝB剤(ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤を除く。)	0	0	3	4	3	10
ﾋﾞﾀﾐﾝE剤	0	1	0	0	0	1
混合ﾋﾞﾀﾐﾝ剤(ﾋﾞﾀﾐﾝA･D混合製剤を除く)	1	2	3	1	3	10
無機質製剤	2	1	1	2	2	8
たん白ｱﾐﾉ酸製剤	0	0	1	0	0	1
その他の滋養強壮薬	1	4	1	0	0	6
血液代用剤	0	1	2	1	0	4
止血剤	1	4	10	0	3	18
血液凝固阻止剤	12	2	3	11	8	36
その他の血液･体液用薬	44	38	23	35	29	169
肝臓疾患用剤	3	6	3	3	2	17
解毒剤	1	2	0	1	4	8
習慣性中毒用剤	0	1	4	2	2	9
痛風治療剤	30	28	33	40	47	178
酵素製剤	19	20	17	23	25	104
糖尿病用剤	12	8	9	9	25	63
総合代謝性製剤	0	1	0	0	2	3
他に分類されない代謝性医薬品	28	28	23	29	37	145
代謝拮抗剤	2	1	1	2	2	8

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	1	0	0	1
その他の腫瘍用薬	0	1	0	0	4	5
放射性医薬品	3	0	0	0	0	3
抗ﾋｽﾀﾐﾝ剤	4	9	9	6	2	30
刺激療法剤	13	7	5	12	4	41
その他のｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	12	23	17	22	19	93
生薬	22	0	0	31	14	67
漢方製剤	22	36	43	63	37	201
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	1	1
主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌に作用するもの	7	10	3	8	12	40
主としてｸﾞﾗﾑ陰性菌に作用するもの	2	1	1	0	1	5
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	79	126	127	128	115	575
主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌，ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏに作用するもの	23	37	29	37	34	160
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌，ﾘｹｯﾁｱ，ｸﾗﾐｼﾞｱに作用するもの	6	14	4	12	5	41
主として抗酸菌に作用するもの	5	5	6	11	4	31
主としてｶﾋﾞに作用するもの	0	4	3	0	5	12
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	5	6	8	6	9	34
ｻﾙﾌｧ剤	9	18	21	23	26	97
抗結核剤	10	15	15	21	15	76
合成抗菌剤	45	40	41	54	75	255
抗ｳｲﾙｽ剤	11	13	22	31	27	104
その他の化学療法剤	36	30	34	25	38	163
ﾜｸﾁﾝ類	25	34	40	33	35	167
毒素及びﾄｷｿｲﾄﾞ類	0	0	0	0	2	2
血液製剤類	2	4	1	6	7	20
その他の生物学的製剤	0	0	9	14	23	46
抗原虫剤	1	1	2	0	2	6
駆虫剤	1	0	0	0	1	2
X線造影剤	25	23	30	37	44	159
機能検査用試薬	0	1	4	0	0	5
その他の診断用薬	3	7	3	4	3	20
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	0	1	2	7	3	13
合成麻薬	1	1	1	2	2	7
合計	1,245	1,414	1,544	1,739	1,743	7,685

注1)平成19年度～平成23年度の5年間に給付が決定された請求事例（4,217件）の原因薬（延べ7,685品目）を集計したものである。
注2）複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

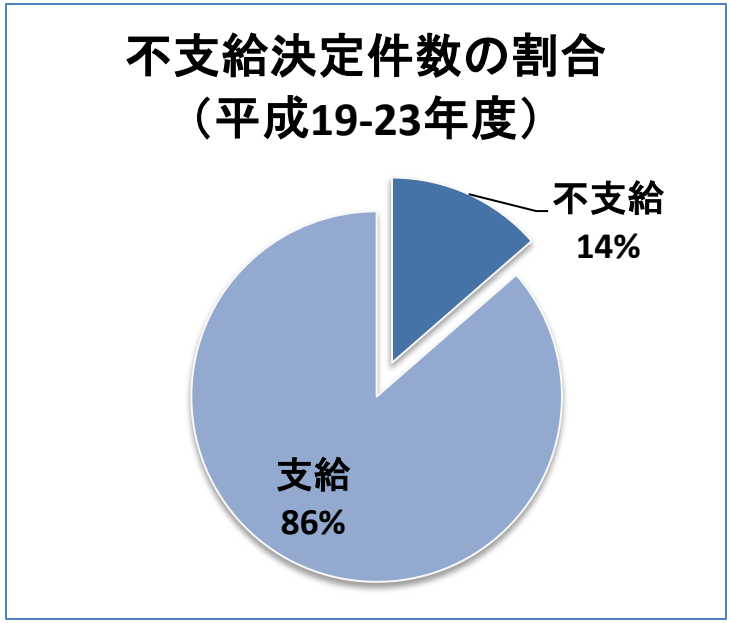
11. 副作用原因医薬品　薬効小分類内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ）

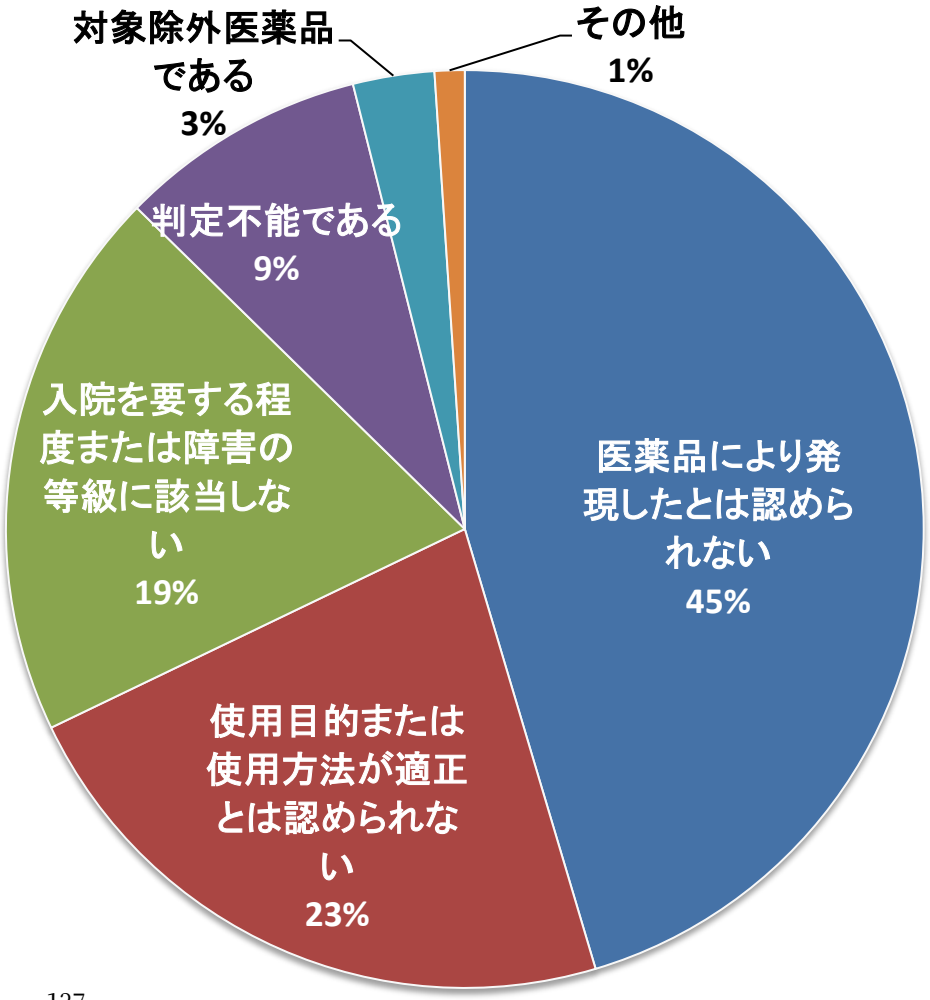
10. で集計した平成19年度～平成23年度に給付された請求事例（4,217件）の原因薬(延べ7,685品目)の薬効別分類（小分類）を対象とした



12. 不支給理由の内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ）

平成19年度～23年度に決定された事例4,888件のうち、不支給決定された663件について、
不支給の理由の内訳をグラフに示した





13. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）

Ⅰ　副作用拠出金（昭和54年度～平成23年度）　（各年度末現在）

年　度	医薬品製造販売業者		薬局製造販売医薬品製造販売業者＊1		合計金額	拠出金率
	納付者数	金額	納付者数	金額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35
平成23年度	713 (143)	4,330 (637)	6,694	7	4,337	0.35

Ⅱ　感染拠出金（平成16年度～平成23年度）　（各年度末現在）

年　度	生物由来製品製造販売業者		拠出金率
	納付者数	金額	
	者	百万円	/1,000
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00
平成22年度	93 (1)	693 (0)	1.00
平成23年度	92 (1)	785 (3)	1.00

（注）（　）内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。
＊1　平成21年度以前は薬局医薬品製造販売業者を表し、平成22年度以後は薬局製造販売医薬品製造販売業者を表している。

１４．救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）

年度	内訳										合計
	給付関連	（相談者内訳）						制度照会	その他	感染救済関連	
		本人	家族	知人（弁護士を含む）	医療関係者	行政関係者	製薬企業				
昭和55年度	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	件 －	件 111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	－	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	－	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	－	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	－	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	－	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	－	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	－	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	－	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	－	1,051
平成２年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	－	1,414
平成３年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	－	1,176
平成４年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	－	856
平成５年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	－	1,204
平成６年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	－	1,075
平成７年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	－	1,453
平成８年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	－	2,635
平成９年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	－	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	－	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	－	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	－	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	－	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	－	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	－	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	301	34,738
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
平成23年度	983	523	357	7	90	4	2	3,433	17,090	71	21,577
合計	19,811	8,440	6,136	708	5,467	296	891	40,824	79,286	1,719 (38)	143,767 (38)

注：（　）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

１５．感染救済給付業務（平成16年度～平成23年度）（表）

Ⅰ　感染救済給付件数の推移

区分／年度	請求件数		取下件数		支給件数		不支給件数	
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
平成20年度	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)
平成22年度	6	(6)	0	(0)	6	(6)	1	(0)
平成23年度	9	(8)	0	(0)	3	(3)	4	(3)
累計	59	(55)	0	(0)	38	(36)	17	(15)

（注）　件数は請求者ベースであるが、（　）は実人員である。

・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も１件として計上する。

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

Ⅱ　感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付／年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0
平成20年度	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0
平成22年度	5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0
平成23年度	6	3	2	213	8	3	3	282	0	0	0	0	1	0	1	0
累計	49	33	13	2,428	55	36	15	2,858	2	0	2	0	1	0	1	0

給付／年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
平成23年度	0	0	0	2,370	0	0	0	0	0	0	0	0	15	6	6	2,865
累計	1	1	0	13,270	3	2	1	14,295	4	3	1	591	115	75	33	33,442

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

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

Ⅲ　感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

感染による／年度	ウイルス感染による健康被害	細菌感染による健康被害
	件数	件数
平成16年度	2	0
平成17年度	3	0
平成18年度	4	3
平成19年度	2	1
平成20年度	5	1
平成21年度	6	2
平成22年度	6	0
平成23年度	2	1
累計	30	8

（注）平成16年度から平成23年度に給付が決定された事例を集計したものである。

Ⅳ　感染原因生物由来製品数の推移

原因生物由来製品／年度	輸血用血液製剤
	件数
平成16年度	2
平成17年度	3
平成18年度	7
平成19年度	3
平成20年度	6
平成21年度	8
平成22年度	6
平成23年度	3
累計	38

（注）平成16年度から平成23年度に給付が決定された事例を集計したものである。

16. 受託支払事業　支払状況（昭和54年度～平成23年度）（表）

（単位：千円）

事業年度	製薬企業分			国庫分	合計	年度末受給者数（人）
	健康管理手当	介護費用	小計	介護費用		
昭和54～平成10年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
平成22年度	1,031,376	250,946	1,282,322	93,300	1,375,622	1,960
平成23年度	975,567	241,890	1,217,457	88,872	1,306,329	1,855
累計	53,675,050	14,760,955	68,436,005	5,302,561	73,738,565	

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

１７．調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成23年度）（表）

年度	申請件数（件）	認定件数（件）	非認定件数（件）	給付対象者数（件）	支給額（千円）
平成5～平成9年度　年度	860	2,812 （1,966）	14	2,812	1,208,746
平成10年度	23	668 （646）	0	668	344,883
平成11年度	28	680 （652）	1	680	354,132
平成12年度	10	680 （673）	0	680	355,974
平成13年度	8	667 （656）	0	667	357,333
平成14年度	12	673 （661）	0	673	360,489
平成15年度	6	662 （656）	0	662	355,343
平成16年度	5	647 （644）	0	647	348,446
平成17年度	1	638 （635）	0	638	341,017
平成18年度	2	618 （616）	0	618	334,653
平成19年度	2	603 （601）	0	603	327,857
平成20年度	2	586 （584）	0	586	320,122
平成21年度	0	566 （566）	0	566	313,676
平成22年度	4	562 （558）	0	562	309,355
平成23年度	0	547 （547）	0	547	302,763
合　計	963	11,609 （10,661）	15	11,609	5,934,789

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

18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成23年度）（表）

年度	請求件数（件）	支給件数（件）	不支給件数（件）	給付対象者数（件）	支給額（千円）
平成8～平成9年度	158 （128）	152 （128）	2	262	388,650
平成10年度	15 （3）	16 （3）	1	132	215,550
平成11年度	6 （1）	4 （1）	0	127	225,600
平成12年度	12 （2）	12 （2）	0	129	226,950
平成13年度	4 （0）	2 （0）	1	131	225,000
平成14年度	3 （0）	4 （0）	1	127	221,400
平成15年度	4 （0）	3 （0）	0	124	212,400
平成16年度	7 （0）	6 （0）	0	122	210,600
平成17年度	3 （0）	5 （0）	0	121	210,300
平成18年度	4 （0）	3 （0）	0	120	210,000
平成19年度	5 （0）	4 （0）	1	117	224,796
平成20年度	8 （0）	7 （0）	1	121	211,800
平成21年度	1 （0）	1 （0）	1	120	210,600
平成22年度	5 （0）	2 （0）	0	116	206,100
平成23年度	2 （0）	3 （0）	1	115	210,000
合　計	237 （134）	224 （134）	9	1,984	3,409,746

（注） 1.（ ）内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

１９．受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成23年度）（表）

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支　給　額
医療手当	昭和63～平成16	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	1	0	0	0	0
	累計	250	237	6	237	25,498
特別手当	昭和63～平成16	435	364	51	935	1,673,596
	平成17年度	0	0	0	2	6,319
	平成18年度	0	0	0	2	6,300
	平成19年度	0	0	0	2	6,300
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	平成23年度	0	0	0	2	6,276
	累計	435	364	51	949	1,717,691
遺族見舞金	昭和63～平成16	106	101	2	580	1,302,148
	平成17年度	0	0	0	1	2,387
	平成18年度	0	0	0	1	2,378
	平成19年度	0	0	0	1	1,784
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	0	0	0	0	0
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成16	241	237	4	235	1,562,121
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	1	0	0	0	0
	累計	242	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成16	357	349	6	342	48,479
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成16	1,388	1,288	69	2,329	4,611,842
	平成17年度	0	0	0	3	8,706
	平成18年度	0	0	0	3	8,678
	平成19年度	0	0	0	3	8,084
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	平成23年度	2	0	0	2	6,276
	累計	1,390	1,288	69	2,346	4,662,486

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

20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成23年度）（表）

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和63～平成9 年度　年度	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成10年度	201	48	24	273
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度	221	40	4	265
平成21年度	172	41	2	215
平成22年度	173	38	1	212
平成23年度	134	24	2	160
合　計	4,202	717	1,746	6,665

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成23年度）（表）

Ⅰ　受給者等の推移(平成19年度～平成23年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	支給額 (うち追加支給額)	相談件数
	人	千円	件
平成19年度	108	2,360,000	16,814
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
平成23年度	220 (20)	4,732,000 (268,000)	674
合　計	1,954 (66)	40,765,000 (932,000)	23,275

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

Ⅱ　特定救済拠出金収納状況（平成21年度～平成23年度）（表）

区分 年度	納付者数	金額
	者	千円
平成21年度	2	12,679,500
平成22年度	2	6,146,117
平成23年度	2	2,116,800
合　計		20,942,417

第２　審査等業務及び安全対策業務関係

１．医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成19年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医療用医薬品	3,648	2,332	3,737	3,137	3,592
一般用医薬品	1,329	1,821	2,171	1,008	1,031
体外診断用医薬品	199	112	199	191	173
医薬部外品	2,236	2,340	2,221	1,976	1,938
化　粧　品	0	0	0	0	0
計	7,412	6,605	8,328	6,312	6,734

【新医薬品の承認件数】

	平成 19 年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新医薬品（件数）	81 件	79件	107件	114件	130件
うち優先審査品目(件数)	20 件	25件	15件	21件	50件

＜参　考　１＞　　【新医薬品の承認状況（平成 23 年度）】

	平成23年度	
		うち 平成16年度以降申請分
【全　　体】		
承認件数	130件	130件
総審査期間 （中央値）	10.1月	10.1月
行政側期間 （中央値）	5.7月	5.7月
申請者側期間 （中央値）	4.3月	4.3月

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

＜参　考　２＞　　【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	14.0月	15.8月	11.7月	12.3月	9.7月
行政側期間	3.6月	7.7月	1.6月	5.5月	3.6月
申請者側期間	9.9月	9.0月	8.1月	7.7月	5.3月
件　　数	14	15	7	8	11

注：平成 16 年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	21.6月	26.1月	22.0月	18.6月	12.2月
行政側期間	12.4月	12.9月	10.8月	9.1月	5.8月
申請者側期間	10.2月	11.2月	10.6月	8.5月	6.7月
件　　数	18	14	19	31	30

注：平成 16 年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

＜参　考　３＞　　【第２期中期計画の目標】

以下の表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標。

＜優先品目＞

年　　度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	９ヶ月	６ヶ月	３ヶ月

＜通常品目＞

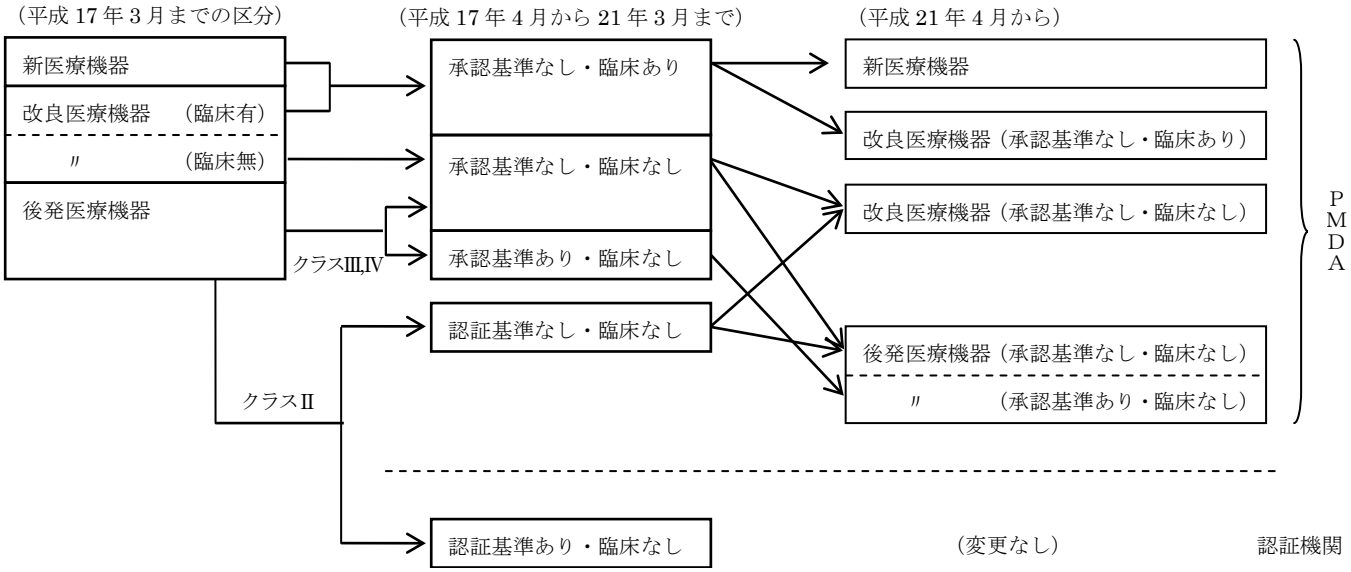
年　　度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	12ヶ月	９ヶ月	３ヶ月

２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更

・新法施行に伴う申請区分の変更

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



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

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

【医療機器承認品目数】

		平成19年度	平成20年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医療機器		2,222	2,459	2,035	1,634	1,227
うち優先品目		4	7	4	3	6*
再掲	新医療機器	26	16	37	18	33
	改良医療機器（臨床あり）（平成 21 年度以降）	―	―	1	25	44
	改良医療機器（臨床なし）（平成 21 年度以降）	―	―	22	102	186
	後発医療機器（平成 21 年度以降）	―	―	451	852	874
	承認基準なし、臨床試験あり	14	31	28	14	11
	承認基準なし、臨床試験なし	552	563	535	292	42
	承認基準あり、臨床試験なし	1,141	1,512	661	234	0
	管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）	335	286	279	91	21
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	78	31	15	5	14
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	76	20	6	1	2

*うち新医療機器は６件

＜参　考　１＞　**【新医療機器の承認状況（平成 23 年度）】**

	平成23年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全　　体】 承認件数	33件	33件
総審査期間 （中央値）	9.5月	9.5月
行政側期間 （中央値）	5.0月	5.0月
申請者側期間 （中央値）	3.4月	3.4月

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

＜参　考　２＞　　【新医療機器の承認状況及び審査期間】

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

	平成22年度			平成23年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	18件	13件	5件	33件	14件	19件
総審査期間（中央値）	16.5月	20.4月	4.0月	9.5月	16.5月	3.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.9月	7.4月	3.5月	5.0月	7.5月	2.9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	3件	3件	0件	6件	2件	4件
総審査期間（中央値）	15.1月	15.1月	-月	4.3月	15.0月	2.4月
達成率	[67%]	[67%]	[-%]	[83%]	[50%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.3月	5.3月	-月	2.9月	6.2月	1.3月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	15件	10件	5件	27件	12件	15件
総審査期間（中央値）	16.5月	20.5月	4.0月	9.7月	16.8月	4.6月
達成率	[73%]	[60%]	[100%]	[96%]	[92%]	[100%]
行政側期間（中央値）	7.1月	8.2月	3.5月	5.1月	8.2月	3.1月
達成率	[67%]	[50%]	[100%]	[78%]	[50%]	[100%]

注１：平成16年４月以降の申請分を対象としたもの。

注２：第１期中期計画の目標

＜優先品目＞

審査事務処理期間９ヶ月を70％について達成。

＜全体及び通常品目＞

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

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

＜参　考　３＞　　【第２期中期計画の目標】

以下の表に示したそれぞれの審査期間を、50％（中央値）の品目について達成することを目標。

＜優先品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	15ヶ月	７ヶ月	８ヶ月

＜通常品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	20ヶ月	８ヶ月	12ヶ月

＜参　考　４＞　　【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	24(4)	28（2)	38(6)	31(2)	43（5)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	24	14	14	19	14

注１：(　)内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）。

注２：平成 23 年度は、この他に臨床評価報告書を用いて承認した品目が 15 件ある。

⑵ 体外診断用医薬品の承認審査事業

①　体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

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

平成23年度に承認した品目における標準的事務処理期間（６ヶ月）の遵守状況については、約76％（173件中132件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

	平成19年度	うち16年度以降申請分	平成20年度	うち16年度以降申請分	平成21年度	うち16年度以降申請分
承認件数	196件	193件	112件	110件	199件	199件
総審査期間（中央値）	6.5月	6.5月	7.1月	7.0月	7.1月	7.1月
行政側期間（中央値）	3.2月	3.1月	4.7月	4.6月	5.2月	5.2月
達成率	［77%］	［78%］	［72%］	［74%］	［56%］	［56%］

	平成22年度	うち16年度以降申請分	平成23年度	うち16年度以降申請分
承認件数	191件	190件	173件	173件
総審査期間（中央値）	8.2月	8.1月	7.4月	7.4月
行政側期間（中央値）	5.8月	5.8月	4.1月	4.1月
達成率	［53%］	［53%］	［76%］	［76%］

注１：〔　〕内の%は、行政側のタイムクロック達成率（６ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。
注２：承認件数については、平成 14 年 4 月 1 日以降に申請された品目が対象。

・　体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

【体外診断用医薬品の審査状況】

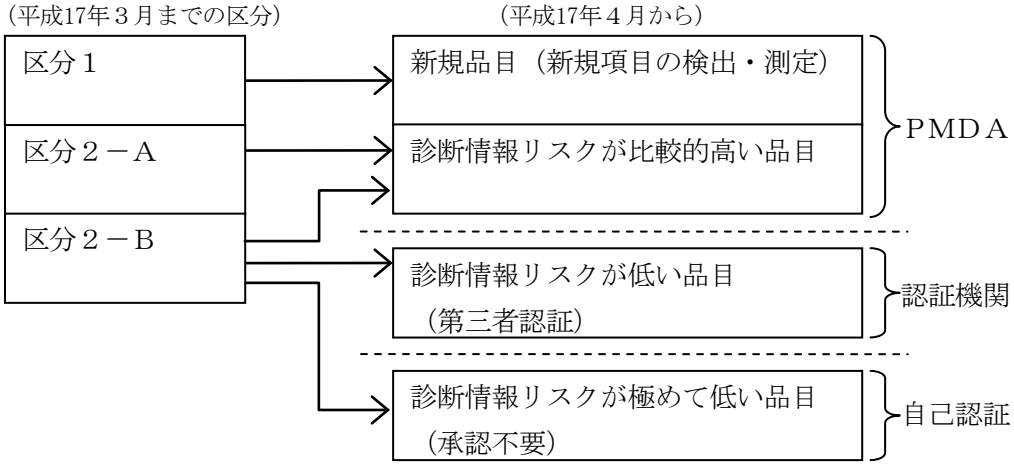
体外診断用医薬品（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前	327	223（　0）	76(0)	28［　0］
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	185（　1）	8(0)	4［△ 1］
平成20年度	170	159（　1）	9(0)	2［△ 1］
平成21年度	183	167（　9）	6(3)	10［△12］
平成22年度	164	147（ 84）	5(4)	12［△88］
平成23年度	177	78（ 78）	2(2)	97［　97］
計	2,082	1,793(173)	136(9)	153［△ 5］

注１：（　）の数値は、平成 23 年度における処理件数（内数）。
注２：［　］の数値は、平成 22 年度からの増減。
注３：同一性調査制度が導入された平成６年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

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

平成23年度の申請品目数は、176件であった。



３．その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

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

① 平成23年度の薬物の初回治験計画届出件数は165件、調査終了件数は164件、取下げ件数は８件であった。

② 平成23年度の薬物の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）のうち、ｎ回治験計画届は524件、変更届は4,011件、終了届は483件、中止届は46件、開発中止届は80件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
初回治験計画届	129	128	129	159	165
ｎ回治験計画届	379	396	431	473	524
変　更　届	3,569	3,394	3,363	3,658	4,011
終　了　届	400	477	461	465	483
中　止　届	28	30	45	29	46
開発中止届	57	80	96	74	80
計	4,562	4,505	4,525	4,858	5,309

注：初回治験計画届、ｎ回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届（平成16年度７件、平成17年度11件、平成18年度５件、平成19年度15件、平成20年度８件、平成21年度15件、平成22年度10件、平成23年度59件）を含む。

③　平成23年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は25件、調査終了件数は24件。取下げ件数は１件であった。

④　平成23年度の機械器具等の治験計画届出のうち、ｎ回治験計画届は４件、変更届は173件、終了届は31件、中止届は３件、開発中止届は３件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
初回治験計画届	15	19	27	29	25
ｎ回治験計画届	2	2	7	6	4
変　更　届	114	128	119	198	173
終　了　届	17	9	21	11	31
中　止　届	4	2	0	1	3
開発中止届	1	4	0	1	3
計	153	164	174	246	239

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

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

平成23年度の薬物の治験副作用等報告数は38,465件であり、このうち国内起源の報告数は、657件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験中の副作用等報告数	43,910	47,886	37,656	35,912	38,465
（国内）	356	426	548	636	657
（国外）	43,554	47,460	37,108	35,276	37,808

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

平成23年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、861件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験中の不具合等報告数	355	209	757	650	861

(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

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

平成23年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は1,474件であり、登録件数は273件であった。

【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
登録等申請件数	1,214件	1,307件	1,997件	1,710件	1,474件
登録件数	606件	407件	711件	402件	273件

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

＜各種表＞

１．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品等	新医薬品	新規	142	170	149	86	125	141	143	137	145	115
		一変	245	271	349	313	366	229	209	329	359	408
		計	387	441	498	399	491	370	352	466	504	523
	医療用医薬品	新規	2,430	2,581	1,117	1,247	1,154	2,257	1,235	1,879	1,011	1,185
		一変	1,299	1,312	1,237	1,815	1,738	1,021	745	1,392	1,622	1,906
		計	3,729	3,893	2,354	3,062	2,892	3,278	1,980	3,271	2,633	3,091
	一般用医薬品	新規	1,049	971	866	824	748	1,044	929	784	755	725
		一変	328	1,416	893	268	382	285	892	1,387	253	306
		計	1,377	2,387	1,759	1,092	1,130	1,329	1,821	2,171	1,008	1,031
	体外診断用医薬品	新規	97	81	67	77	96	58	59	76	89	87
		一変	100	89	116	87	81	138	53	123	102	86
		計	197	170	183	164	177	196	112	199	191	173
	医薬部外品	新規	2,035	2,031	2,232	2,000	1,981	1,841	2,012	1,857	1,709	1,678
		一変	392	383	339	297	231	395	328	364	267	260
		計	2,427	2,414	2,571	2,297	2,212	2,236	2,340	2,221	1,976	1,938
	化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬品等合計	新規	5,753	5,834	4,431	4,234	4,104	5,341	4,378	4,733	3,709	3,790
		一変	2,364	3,471	2,934	2,780	2,798	2,068	2,227	3,595	2,603	2,966
		計	8,117	9,305	7,365	7,014	6,902	7,409	6,605	8,328	6,312	6,756

注１：平成23年度受付件数、申請区分は平成24年４月６日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

注３：新医薬品は他の区分と同様に品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

注４：体外診断用医薬品の平成19年度新規承認品目数について、「61」から「58」に訂正。

２．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表）

（単位：品目数）

区分 ＼ 年度		申請品目数					承認品目数				
		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新医療機器	新規	28	27	17	13	26	20	9	25	13	14
	一変	9	5	7	15	16	6	7	12	5	19
	計	37	32	24	28	42	26	16	37	18	33
改良医療機器（臨床あり）（平成21年度以降）	新規	—	—	32	23	26	—	—	1	22	32
	一変	—	—	3	10	0	—	—	0	3	12
	計	—	—	35	33	26	—	—	1	25	44
改良医療機器（臨床なし）（平成21年度以降）	新規	—	—	113	126	131	—	—	15	78	129
	一変	—	—	25	38	47	—	—	7	24	57
	計	—	—	138	164	178	—	—	22	102	186
後発医療機器（平成21年度以降）	新規	—	—	656	491	405	—	—	229	393	368
	一変	—	—	488	512	591	—	—	222	459	506
	計	—	—	1,144	1,003	996	—	—	451	852	874
医療機器（臨床試験あり）（平成17年度～平成20年度）	新規	28	26	—	—	—	14	25	27	13	9
	一変	3	2	—	—	—	0	6	1	1	2
	計	31	28	—	—	—	14	31	28	14	11
医療機器（承認基準なし、臨床試験なし）（平成17年度～平成20年度）	新規	539	381	—	—	—	296	250	281	207	30
	一変	443	316	—	—	—	256	313	254	85	12
	計	982	697	—	—	—	552	563	535	292	42
医療機器（承認基準あり、臨床試験なし）（平成17年度～平成20年度）	新規	3,418	76	—	—	—	1,110	1,475	646	234	0
	一変	45	48	—	—	—	31	37	15	0	0
	計	3,463	124	—	—	—	1,141	1,512	661	234	0
管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）（平成17年度～平成20年度）	新規	296	209	—	—	—	239	150	182	61	11
	一変	163	153	—	—	—	96	136	97	30	10
	計	459	362	—	—	—	335	286	279	91	21
改良医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	48	11	6	3	4
	一変	—	—	—	—	—	9	2	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	57	13	6	3	4
改良医療機器（ヒト動物等）（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	20	18	9	2	10
	計	—	—	—	—	—	21	18	9	2	10
後発医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	48	13	5	1	2
	一変	—	—	—	—	—	28	7	1	0	0
	計	—	—	—	—	—	76	20	6	1	2
医療機器等合計	新規	4,309	719	818	653	588	1,776	1,933	1,417	1,025	599
	一変	663	524	523	575	654	446	526	618	609	628
	計	4,972	1,243	1,341	1,228	1,242	2,222	2,459	2,035	1,634	1,227

注１：平成23年度受付件数、申請区分は平成24年４月６日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

注３：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 治験相談の実績等

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

年　度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験相談終了件数（収納件数）	303	337	357	379	465
手続相談	16	7	7	22	6
第Ⅰ相試験開始前相談	65	48	47	64	67
前期第Ⅱ相試験開始前相談	13	12	14	13	15
後期第Ⅱ相試験開始前相談	67	62	40	44	45
第Ⅱ相試験終了後相談	63	110	109	96	163
申請前相談	24	38	34	27	49
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	2	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	－	－	－	1	－
品質相談	23	8	14	24	17
安全性相談	5	7	13	12	13
追加相談	20	28	45	42	53
生物学的同等性試験等相談	5	10	6	8	6
信頼性基準適合性相談	－	1	1	－	－
細胞組織・利用製品資料整備相談	－	4	－	－	－
事前評価相談（第Ⅰ相試験）			4	3	3
事前評価相談（第Ⅱ相試験）			4	1	1
事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）					1
事前評価相談（非臨床：毒性）			4	6	4
事前評価相談（非臨床：薬物動態）			4	4	5
事前評価相談（非臨床：薬理）			4	5	4
事前評価相談（品質）			5	4	6
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談			－	1	－
医薬品優先審査品目該当性相談					1
医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）					1
遺伝子治療用医薬品資料整備相談					3

注：「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

第Ⅰ相試験開始前相談、前期第Ⅱ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、追加相談、信頼性基準適合性相談はオーファン区分・オーファン以外の区分の合計件数である。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

相談区分	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数（収納件数）	61	2	70	1	117	5	100	9	127	5
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2	35	1	50	4	34	7	44	3
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	0	26	0	35	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	6	0	20	1	15	0	17	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0	0	0	5	0	2	0
医療機器品質相談（生物系を除く）	0	0	1	0	1	0	4	0	0	0
医療機器性能試験相談	1	0	3	0	3	0	2	0	9	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0	11	0	14	0
医療機器探索的治験相談	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	4	0	1	0	3	0	2	0	5	1
体外診断用医薬品基準適合性相談							0	0	0	1
医療機器事前評価相談（非臨床）							0	0	1	0
医療機器事前評価相談（臨床）							0	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）							0	0	0	0
体外診断用医薬品開発前相談							0	0	0	0
体外診断用医薬品臨床評価相談							0	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談							0	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（品質）							0	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）							0	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）							0	0	0	0

注：平成19年度から相談区分を拡充している。

(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	562	504	465	549	543
後発医療用医薬品	257	256	202	282	308
一般用医薬品	149	169	161	156	123
医薬部外品	150	78	98	107	107
殺虫・殺鼠剤	6	1	4	4	5

(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	162	286	303	347	341
医療機器	160	265	268	315	321
体外診断用医薬品	2	21	35	32	20

(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	29	51	51	61	71

(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	41	62	66	41	49
GMP	28	44	49	35	43
QMS	13	18	17	6	6

注：相談件数は受付した件数である。

(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対応件数	573	587	682	850	1,004

注：件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対応件数	596	546	669	698	826
医療機器	525	487	614	623	731
体外診断用医薬品	71	58	55	75	94
その他	0	1	0	0	1

注1：件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2：その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(9) 治験計画届調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	届出件数					調査終了件数				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
薬物	129	128	129	159	165	118	116	125	142	164
機器	15	19	27	29	25	12	16	26	24	24

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

(10) 輸出証明確認調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請件数（品目数）					終了件数（品目数）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
輸出証明確認調査	5,359	1,742	1,865	1,666	2,054	6,005	1,756	1,909	1,655	1,989

(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新薬その1（オーファン以外）	80	90	114	77	78	79	89	75	103	74
新薬その1（オーファン）	16	10	10	6	18	12	14	10	5	10
新薬その2（同一性調査対象）	14	6	24	6	17	12	16	10	15	11
新薬その2（同一性調査対象外、オーファン）	2	1	2	－	1	1	2	1	－	－
新薬その2（一変）（同一性調査対象）	109	139	100	132	144	101	140	116	103	145
新薬その2（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	23	38	30	30	31	29	32	34	25	40
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
医療機器適合性調査	1,014	929	884	978	1,027	540	649	890	1,068	1,039
合　　計	1,258	1,213	1,164	1,229	1,316	774	942	1,136	1,319	1,319

(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
再審査適合性調査	46	50	136	129	98	119	83	66	135	109
GPSP実地調査	45	29	136	129	98	107	79	65	135	109
合　　計	91	79	272	258	196	226	162	131	270	218

注1：平成17年度以降の終了件数は、調査が終了した品目数である。

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

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新　規	657	545	712	808	797	463	381	546	674	746
一　変	674	389	342	366	338	672	220	458	366	372
合　　計	1,331	934	1,054	1,174	1,135	1,135	601	1,004	1,040	1,118

(14) 再評価資料適合性調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品再評価信頼性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	0	0	0	0	0	31	0	0	0	0

(15) GLP調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数					調査終了件数				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	27	31	17	32	24	23	32	18	26	23
医療機器	6	15	1	7	10	4	11	8	4	9
合　　計	33	46	18	39	34	27	43	26	30	32

注1：医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16)GCP調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新医薬品	157	153	184	163	165	122	182	164	158	140
後発医療用医薬品	9	15	10	10	10	9	15	10	10	8
医療機器	2	－	0	4	1	1	1	1	3	1
合　　計	168	168	194	177	176	132	198	175	171	149

注1：新医薬品・後発医療用医薬品の調査終了件数は、調査が終了した品目数であり、医療機器の調査終了件数は、審査が終了した品目数である。

注2：医療機器については、平成17年度以降の申請分

4．平成23年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販売名 （会社名）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第1	H23.4.22	1	リパクレオン顆粒300mg分包 同　カプセル150mg （アボット製薬(株)）	承　認 承　認	パンクレリパーゼ	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.4.22	2	ミルセラ注シリンジ25μg 同　注シリンジ50μg 同　注シリンジ75μg 同　注シリンジ100μg 同　注シリンジ150μg 同　注シリンジ200μg 同　注シリンジ250μg （中外製薬(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.4.22	3	サイモグロブリン点滴静注用25mg （ジェンザイム・ジャパン(株)）	一　変	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第1	H23.5.20	4	ソル・メドロール静注用40mg 同　静注用125mg 同　静注用500mg 同　静注用1000mg （ファイザー(株)） 注射用ソル・メルコート40 注射用ソル・メルコート125 注射用ソル・メルコート500 注射用ソル・メルコート1,000 （富士製薬工業(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ネフローゼ症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H23.7.1	5	ネキシウムカプセル10mg	承　認	エソメプラゾールマグネシウム水和物	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger- Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
			同　カプセル20mg （アストラゼネカ(株)）	承　認	エソメプラゾールマグネシウム水和物	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger- Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.7.1	6	ペガシス皮下注90μg コペガス錠200mg （中外製薬(株)）	一　変 一　変	ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え） リバビリン	C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第1	H23.7.1	7	ジトリペンタートカル 静注1000mg アエントリペンタート 静注1055mg （日本メジフィジックス(株)）	承　認 承　認	ペンテト酸カルシウム三ナトリウム ペンテト酸亜鉛三ナトリウム	超ウラン元素（プルトニウム，アメリシウム，キュリウム）による体内汚染の軽減を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
第1	H23.8.17	8	レミケード点滴静注用100 （田辺三菱製薬(株)）	一　変	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H23.9.16	9	エンドキサン錠50mg （塩野義製薬(株)）	一　変	シクロホスファミド水和物	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な 効果がみられない場合に限る。)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H23.9.16	10	セルセプトカプセル250 （中外製薬(株)）	一　変	ミコフェノール酸　モフェチル	腎移植における拒絶反応の抑制を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H23.9.26	11	プロイメンド点滴静注用150mg （小野薬品工業(株)）	承　認	ホスアプレピタントメグルミン	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）（遅発期を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.9.26	12	ペガシス皮下注180μg 同　皮下注90μg （中外製薬(株)）	一　変 一　変	ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）	B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第1	H23.11.25	13	ベセルナクリーム5% （持田製薬(株)）	一　変	イミキモド	日光角化症（顔面又は禿頭部に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H23.12.22	14	カイトリル細粒0.4% 同　錠1mg 同　錠2mg 同　注1mg 同　注3mg 同　点滴静注バッグ3mg/50mL 同　点滴静注バッグ3mg/100mL （中外製薬(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	グラニセトロン塩酸塩	放射線照射に伴う消化器症状(悪心，嘔吐）の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H23.12.22	15	サーティカン錠0.25mg 同　錠0.5mg 同　錠0.75mg （ノバルティス　ファーマ(株)）	一　変 一　変 一　変	エベロリムス	腎移植における拒絶反応の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

第1	H23.12.22	16	① ペグイントロン皮下注用 50μg/0.5mL用 同　　皮下注用 100μg/0.5mL用 同　　皮下注用 150μg/0.5mL用 ② レベトールカプセル200mg （MSD㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	①ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え） ②リバビリン	併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第1	H24.3.30	17	キックリンカプセル250mg （アステラス製薬㈱）	承　認	ピキサロマー	透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.4.22	18	ミラペックスLA錠0.375mg 同　LA錠1.5mg （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	承　認 承　認	プラミペキソール塩酸塩水和物	パーキンソン病を効能・効果とする新剤形・新用量医薬品
第2	H23.4.22	19	イクセロンパッチ4.5mg 同　パッチ9mg 同　パッチ13.5mg 同　パッチ18mg （ノバルティスファーマ(株)） リバスタッチパッチ4.5mg 同　パッチ9mg 同　パッチ13.5mg 同　パッチ18mg （小野薬品工業(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	リバスチグミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.4.22	20	リクシアナ錠15mg 同　錠30mg （第一三共(株)）	承　認 承　認	エドキサバントシル酸塩水和物	膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.5.20	21	ノバスタンHI注10mg/2mL　（田辺三菱製薬㈱） スロンノンHI注10mg/2mL　（第一三共㈱）	一　変 一　変	アルガトロバン水和物	ヘパリン起因性血小板減少症(ＨＩＴ)Ⅱ型患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)及びヘパリン起因性血小板減少症(ＨＩＴ)Ⅱ型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病医薬品】
第2	H23.5.20	22	ワソラン静注5mg （エーザイ㈱）	一　変	ベラパミル塩酸塩	小児における頻脈性不整脈（発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動）に対する用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H23.5.20	23	ワソラン錠40mg （エーザイ㈱）	一　変	ベラパミル塩酸塩	小児における頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H23.5.20	24	メインテート錠2.5 同　錠5 同　錠0.625 （田辺三菱製薬(株)）	一　変 一　変 一　変	ビソプロロールフマル酸塩	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII 受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者　虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H23.6.16	25	デパケン錠100 同　錠200 同　細粒20% 同　細粒40% 同　R錠100 同　R錠200 同　シロップ5% （協和発酵キリン(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	バルプロ酸ナトリウム	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H23.6.16	26	セレニカR顆粒40% 同　R錠200mg 同　R錠400mg （興和(株)）	一　変 一　変 一　変	バルプロ酸ナトリウム	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H23.7.1	27	コアベータ静注用12.5mg （小野薬品工業(株)）	承　認	ランジオロール塩酸塩	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善を効能・効果とする、新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第2	H23.12.22	28	プラビックス錠25mg 同　錠75mg （サノフィ・アベンティス㈱）	一　変 一　変	クロピドグレル硫酸塩	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H24.1.18	29	アジルバ錠20mg 同　錠40mg （武田薬品工業㈱）	承　認 承　認	アジルサルタン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.1.18	30	イグザレルト錠15mg 同　錠10mg （バイエル薬品㈱）	承　認 承　認	リバ-ロキサバン	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.3.30	31	アポカイン皮下注30mg （協和発酵キリン㈱）	承　認	アポモルヒネ塩酸塩水和物	パーキンソン病におけるオフ症状の改善（レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合）を効能効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H23.4.22	32	レクサプロ錠10mg （持田製薬(株)）	承　認	エスシタロプラムシュウ酸塩	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H23.7.1	33	ホストイン静注750mg （ノーベルファーマ(株)）	承　認	ホスフェニトインナトリウム水和物	てんかん重積状態、脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制、フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H23.7.1	34	ラミクタール錠25mg、 同　錠100mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	一　変 一　変	ラモトリギン	双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

第３の１	H23.7.1	35	ガバペン錠200mg 同　錠300mg 同　錠400mg 同　シロップ5% （ファイザー㈱）	一　変 一　変 一　変 承　認	ガバペンチン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品
第３の１	H23.9.26	36	献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL （㈱ ベネシス）	一　変 一　変 一　変 一　変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第３の１	H23.9.26	37	イムセラカプセル0.5mg （田辺三菱製薬㈱） ジレニアカプセル0.5mg （ノバルティス　ファーマ㈱）	承　認 承　認	フィンゴリモド塩酸塩	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第３の１	H23.11.25	38	モディオダール錠100 mg （アルフレッサ　ファーマ㈱）	一　変	モダフィニル	持続陽圧呼吸（ＣＰＡＰ）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第３の１	H24.1.18	39	ルネスタ錠1mg 同　錠2mg 同　錠3mg （エーザイ㈱）	承　認 承　認 承　認	エスゾピクロン	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H24.1.18	40	レグナイト錠300mg （アステラス製薬㈱）	承　認	ガバペンチン エナカルビル	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H24.1.18	41	①エビリファイ錠3mg 同　錠6mg 同　錠12mg 同　散1% 同　内用液0.1% ②　同　OD錠3mg 同　OD錠6mg 同　OD錠12mg 同　OD錠24mg （大塚製薬㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 承　認 承　認 承　認 承　認	アリピプラゾール	双極性障害における躁症状の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第３の１	H24.2.22	42	ジプレキサ錠2.5mg 同　錠5mg 同　錠10mg 同　細粒1% 同　ザイディス錠5mg 同　ザイディス錠10mg （日本イーライリリー㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	オランザピン	双極性障害におけるうつ症状の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第３の１	H24.2.22	43	サインバルタカプセル20 mg 同　カプセル30 mg (塩野義製薬㈱)	一　変 一　変	デュロキセチン塩酸塩	糖尿病性神経障害に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第３の２	H24.1.18	44	アイファガン点眼液0.1 % （千寿製薬㈱）	承　認	ブリモニジン酒石酸塩	他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合の緑内障及び高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の２	H24.1.18	45	エムラクリーム （佐藤製薬㈱）	承　認	リドカイン/プロピトカイン	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分含有医薬品および新医療用配合剤
第３の２	H24.1.18	46	オキファスト注10mg 同　注50mg （塩野義製薬㈱）	承　認 承　認	オキシコドン塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の２	H23.4.22	47	スープレン吸入麻酔液 （バクスター(株)）	承　認	デスフルラン	全身麻酔の維持を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の２	H23.4.22	48	トラムセット配合錠 （ヤンセン　ファーマ(株)）	承　認	トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な非がん性慢性疼痛及び抜歯後の疼痛における鎮痛を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の２	H23.4.22	49	ポプスカイン0.5 %注50mg/10mL 同　0.5 %注シリンジ50mg/10mL 同　0.25 %注25mg/10mL 同　0.25 %注シリンジ25mg/10mL （丸石製薬(株)）	承　認 承　認 一　変 一　変	レボブピバカイン塩酸塩	伝達麻酔の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品
第４	H23.4.22	50	フィニバックス点滴用0.25g 同　キット点滴用0.25g （塩野義製薬(株)）	一　変 一　変	ドリペネム水和物	高用量（１ｇ×３回/日）での使用を可能とする新用量医薬品
第４	H23.5.20	51	リファジンカプセル150mg （第一三共㈱） リファンピシンカプセル150mg「サンド」 （サンド㈱）	一　変 一　変	リファンピシン	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（ＭＡＣ）症を含む非結核性抗酸菌症の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第４	H23.5.20	52	点滴静注用ホスカビル注24mg/mL （アストラゼネカ(株)）	一　変	ホスカルネットナトリウム水和物	造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第４	H23.5.20	53	エサンブトール錠125mg 同　錠250mg （サンド㈱） エブトール125mg錠 同　250mg錠 （科研製薬㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	エタンブトール塩酸塩	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（ＭＡＣ）症を含む非結核性抗酸菌症の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

第４	H23.7.1	54	キュビシン静注用350mg （MSD㈱）	承　認	ダプトマイシン	ダプトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）による敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第４	H23.7.1	55	ジスロマック錠250mg （ファイザー㈱）	一　変	アジスロマイシン水和物	適応菌種としてレジオネラ・ニューモフィラを追加する新効能医薬品
			ジスロマック点滴静注用500mg （ファイザー㈱）	承　認		肺炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第４	H23.8.17	56	グレースビット錠50 mg 同　　細粒10% （第一三共(株)）	一　変 一　変	シタフロキサシン水和物	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎を効能効果とする新用量医薬品
第４	H23.9.26	57	テラビック錠250mg （田辺三菱製薬㈱）	承　認	テラプレビル	セログループ1(ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善、（1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者、（2）インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第４	H23.9.26	58	イトリゾール内用液1% （ヤンセン　ファーマ㈱）	一　変	イトラコナゾール	①真菌感染症、②真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、③好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防を効能・効果とする新効能医薬品
第４	H23.11.25	59	ジフルカン静注液50mg 同　　静注液100mg 同　　静注液200mg 　ジフルカンカプセル50mg 同　　カプセル100mg （ファイザー㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	フルコナゾール	小児の用法・用量を追加及び造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第４	H23.12.22	60	クラフォラン注射用0.5g 　同　　注射用1g （サノフィ・アベンティス㈱） セフォタックス注射用0.5g 　同　　注射用1g （日医工サノフィ・アベンティス㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	セフォタキシムナトリウム	小児化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第４	H24.1.18	61	サムチレール内用懸濁液15% （グラクソ・スミスクライン㈱）	承　認	アトバコン	ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第４	H24.1.18	62	カンサイダス点滴静注用50mg 同　　点滴静注用70mg （MSD㈱）	承　認 承　認	カスポファンギン酢酸塩	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による真菌感染症（食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第４	H24.2.22	63	サワシリン細粒10% 　同　　カプセル125 　同　　カプセル250 　同　　錠250 （アステラス製薬㈱） パセトシン細粒10% 　同　　カプセル125 　同　　カプセル250 　同　　錠250 （協和発酵キリン㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	アモキシシリン水和物	ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症を効能・効果とし、小児最大投与量を変更する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第４	H24.2.22	64	注射用ペニシリンGカリウム20万単位 注射用ペニシリンGカリウム100万単位 （Meiji Seikaファルマ㈱）	一　変 一　変	ベンジルペニシリンカリウム	梅毒の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第４	H24.3.21	65	フラジール内服錠250mg 　同　　腟錠250mg （塩野義製薬㈱）	一　変 一　変	メトロニダゾール	細菌性腟症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第５	H23.5.20	66	抗Dグロブリン筋注用 1000倍「ニチヤク」 （日本製薬(株)）	一　変	乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、「分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合」「妊娠２８週前後」の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制することを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第５	H23.5.20	67	抗D人免疫グロブリン筋注用 1000倍「ベネシス」 （(株) ベネシス	一　変	乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、「分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合」「妊娠２８週前後」の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制することを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第５	H23.5.20	68	ゴナールエフ皮下注用150 （メルクセローノ㈱）	一　変	ホリトロピン　アルファ（遺伝子組換え）	視床下部ー下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第５	H23.5.20	69	リュープリン注射用1.88 同　　注射用3.75 （武田薬品工業(株)）	一　変 一　変	リュープロレリン酢酸塩	中枢性思春期早発症に対する用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第５	H23.7.1	70	ベタニス錠25mg 同　　錠50mg （アステラス製薬(株)）	承　認 承　認	ミラベグロン	過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第５	H23.11.25	71	ル・エストロジェル0.06% （㈱資生堂）	一　変	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）を効能・効果とする新用量医薬品
第５	H24.3.30	72	ミニリンメルトOD錠120μg 　同　　OD錠240μg （フェリング・ファーマ㈱）	承　認 承　認	デスモプレシン酢酸塩水和物	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症を効能・効果とする新投与経路医薬品

第6の1	H23.5.20	73	イムラン錠50mg （グラクソ・スミスクライン(株)） アザニン錠50mg （田辺三菱製薬(株)）	一　変 一　変	アザチオプリン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H23.7.1	74	アレロック顆粒0.5% （協和発酵キリン(株)）	承　認	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎 、蕁麻疹、　皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とし、顆粒剤の剤形追加及び小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の1	H23.7.1	75	シンポニー皮下注50mgシリンジ （ヤンセン ファーマ(株)）	承　認	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H23.7.1	76	オンブレス吸入用カプセル150 μg （ノバルティス ファーマ(株)）	承　認	インダカテロールマレイン酸塩	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の諸症状の緩解を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H23.7.1	77	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 　同　皮下注20mgシリンジ0.4mL （アボット ジャパン(株)）	一　変 承　認	アダリムマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能・効果を追加とする、新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の1	H23.8.17	78	パタノールEX点眼液0.2% （日本アルコン(株)）	承　認	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の1	H23.9.26	79	イラリス皮下注用150mg （ノバルティス　ファーマ(株) ）	承　認	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	クリオピリン関連周期性症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H23.9.26	80	ムコスタ点眼液UD2% （大塚製薬(株)）	承　認	レバミピド	ドライアイを効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H23.12.22	81	セレコックス錠１００ｍｇ 同　　錠２００ｍｇ （アステラス製薬(株)）	一　変 一　変	セレコキシブ	手術後，外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H23.12.22	82	オノンドライシロップ10% （小野薬品工業(株)）	一　変	プランルカスト水和物	アレルギー性鼻炎の小児に係る効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H24.3.21	83	エンブレル皮下注用25 mg 　同　　皮下注25 mgシリンジ0.5 mL 　同　　皮下注用10 mg 　同　　皮下注50 mgシリンジ1.0 mL （ファイザー(株)）	一　変	エタネルセプト（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H24.3.30	84	ブルモザイム吸入液2.5 mg （中外製薬(株)）	承　認	ドルナーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	嚢胞性線維症における肺機能の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H23.4.22	85	グルベス配合錠 （キッセイ薬品工業(株)）	承　認	ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース	２型糖尿病（ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る。）を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H23.5.20	86	ジャヌビア錠25mg 同　　錠50mg 同　　錠100mg （MSD(株)） グラクティブ錠25mg 同　　錠50mg 同　　錠100mg （小野薬品工業(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 ・	シタグリプチンリン酸塩水和物	２型糖尿病を効能・効果とし、α-グルコシダーゼ阻害薬との併用の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H23.5.20	87	フォルテオ皮下注キット600μg （日本イーライリリー(株)）	一　変	テリパラチド（遺伝子組換え）	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とし、投与期間を「18ヵ月間まで」から「24ヵ月間まで」に変更する新用量医薬品
第6の2	H23.7.1	88	リオベル配合錠LD 同　配合錠HD （武田薬品工業(株)）	承　認 承　認	アログリプチン安息香酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩	２型糖尿病を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H23.7.1	89	トラゼンタ錠5mg （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	承　認	リナグリプチン	２型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.7.1	90	リカルボン錠50mg （小野薬品工業(株)） ボノテオ錠50mg （アステラス製薬(株)）	承　認 承　認	ミノドロン酸水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする、新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の2	H23.9.16	91	レベミル注ペンフィル 同　　注フレックスペン 同　　注イノレット （ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)）	承　認 承　認 承　認	インスリン　デテミル（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ただし、本申請は原薬の製法変更のみに係るものであり、製剤の処方及び製法、効能・効果及び用法・用量については、既承認製剤と同じである。
第6の2	H23.9.16	92	グラクティブ錠25mg 同　　錠50mg 同　　錠100mg （小野薬品工業(株)） ジャヌビア錠25mg 同　錠50mg 同　錠100mg （MSD(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	シタグリプチンリン酸塩水和物	２型糖尿病を効能・効果とし、十分な効果が得られない場合として「食事療法，運動療法に加えてインスリン製剤を使用」を追加とする新効能医薬品
第6の2	H23.9.26	93	テリボン皮下注用56.5 μg （旭化成ファーマ(株)）	承　認	テリパラチド酢酸塩	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新投与経路・新効能・新用量医薬品

第６の２	H23.11.25	94	メトピロンカプセル250mｇ （ノバルティス ファーマ㈱）	一　変	メチラポン	クッシング症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第６の２	H24.1.18	95	ボナロン点滴静注バッグ900μｇ （帝人ファーマ㈱）	承　認	アレンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）
第６の２	H24.3.30	96	プレーザベスカプセル100 mg （アクテリオンファーマシューティカルズジャパン㈱）	承　認	ミグルスタット	ニーマン・ピック病Ｃ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第６の２	H24.3.30	97	ビテュリオン皮下注用2mg （日本イーライリリー㈱）	承　認	エキセナチド	2型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新剤型・新用量医薬品
血液	H23.6.16	98	注射用ノボセブン1.2mg 注射用ノボセブン4.8mg ノボセブンＨＩ静注用1mg 同　　ＨＩ静注用2mg 同　　ＨＩ静注用5mg （ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）	血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
血液	H23.9.26	99	タコシール組織接着用シート （CSLベーリング㈱）	承　認	ヒトフィブリノゲン／トロンビン画分	肝臓外科，肺外科，心臓血管外科，産婦人科及び泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖を効能・効果とする新医療用配合剤
抗悪	H23.4.22	100	ハラヴェン静注1mg （エーザイ(株)）	承　認	エリブリンメシル酸塩	手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H23.6.16	101	スプリセル錠20mg 同　　錠50mg （ブリストル・マイヤーズ(株)）	一　変 一　変	ダサチニブ水和物	慢性骨髄性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H23.7.1	102	タルセバ錠25㎎ 同　　錠100mg （中外製薬(株)）	一　変 一　変	エルロチニブ塩酸塩	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H23.7.1	103	ゾリンザカプセル100mg （MSD(株)）	承　認	ボリノスタット	皮膚Ｔ細胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H23.9.16	104	ベルケイド注射用3mg （ヤンセンファーマ㈱）	一　変	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H23.9.16	105	プレドニン錠5mg （塩野義製薬㈱） プレドニゾロン錠1mg（旭化成） 同　　錠5mg（旭化成） （旭化成ファーマ㈱） プレドニゾロン錠「タケダ」5mg 同　　散「タケダ」1% （武田薬品工業㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	プレドニゾロン	多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
抗悪	H23.9.26	106	フェソロデックス筋注250mg （アストラゼネカ㈱）	承　認	フルベストラント	閉経後乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H23.9.26	107	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同　点滴静注用400mg/16mL （中外製薬(株)）	一　変 一　変	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	手術不能又は再発乳癌を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H23.11.25	108	パラプラチン注射液50mg 同　　注射液150mg 同　　注射液450mg （ブリストル・マイヤーズ㈱）	一　変 一　変 一　変	カルボプラチン	乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H23.11.25	109	サンドスタチンLAR筋注用10mg 同　　LAR筋注用20mg 同　　LAR筋注用30mg （ノバルティス　ファーマ㈱）	一　変 一　変 一　変	オクトレオチド酢酸塩	消化管神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H23.11.25	110	エルプラット注射用50mg 同　　注射用100mg 同　　点滴静注液50mg 同　　点滴静注液100mg （㈱ヤクルト本社）	一　変 一　変 一　変 一　変	オキサリプラチン	結腸癌における術後補助化学療法を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	H23.11.25	111	ハーセプチン注射用60 同　　注射用150 （中外製薬㈱）	一　変 一　変	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	HER2過剰発現が確認された乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H23.11.25	112	イレッサ錠250 （アストラゼネカ㈱）	一　変	ゲフィチニブ	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌に効能・効果を変更する新効能医薬品
抗悪	H23.12.22	113	アフィニトール錠5mg （ノバルティスファーマ㈱）	一　変	エベロリムス	膵神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H24.1.18	114	ランマーク皮下注120mg （第一三共㈱）	承　認	デノスマブ（遺伝子組換え）	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H24.2.22	115	ベプシドカプセル25mg 同　カプセル50mg （ブリストル・マイヤーズ㈱） ラステットSカプセル25mg 同　　Sカプセル50mg （日本化薬㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	エトポシド	がん化学療法後に増悪した卵巣癌　の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

抗悪	H24.2.22	116	ランダ注10mg/20mL 同　注25mg/50mL 同　注50mg/100mL （日本化薬㈱） プリプラチン注10mg 同　　注25mg 同　　注50mg （ブリストル・マイヤーズ㈱） シスプラチン注10mg「日医工」 同　　注25mg「日医工」 同　　注50mg「日医工」 （日医工㈱） シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」 同　点滴静注25mg「マルコ」 同　点滴静注50mg「マルコ」 （日医工ファーマ㈱） プラトシン注10 同　　注25 同　　注50 （ファイザー㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	シスプラチン	胆道癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H24.2.22	117	グリベック錠100mg （ノバルティス　ファーマ㈱）	一　変	イマチニブメシル酸塩	ＦＩＰ１Ｌ１－ＰＤＧＦＲα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H24.3.21	118	注射用イホマイド1g （塩野義製薬㈱）	一　変	イホスファミド	悪性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H24.3.21	119	タキソール注射液30mg 同　　注射液100mg （ブリストル・マイヤーズ㈱） パクリタキセル注30mg/5mL「NK」 同　　注100mg/16.7mL「NK」 （日本化薬㈱） パクリタキセル注射液30mg「サワイ」 同　　注射液100mg「サワイ」 同　　注射液150mg「サワイ」 （沢井製薬㈱） パクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」 同　　点滴静注液100mg「サンド」 （サンド㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	パクリタキセル	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、卵巣癌における週１回投与を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H24.3.30	120	ボテリジオ点滴静注20mg （協和発酵キリン㈱）	承　認	モガムリズマブ（遺伝子組換え）	再発又は再燃のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H24.3.30	121	ザーコリカプセル200mg 同　　カプセル250mg （ファイザー㈱）	承　認	クリゾチニブ	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
生物	H23.7.1	122	ロタリックス内用液 （グラクソ・スミスクライン㈱））	承　認	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ロタウイルスによる胃腸炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H23.7.1	123	ガーダシル水性懸濁筋注 同　　水性懸濁筋注シリンジ （MSD㈱））	承　認 承　認	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍並びに尖圭コンジローマの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H23.8.8	124	インフルエンザHAワクチン“化血研”TF インフルエンザHAワクチン“化血研”　　インフル“化血研”シリンジ （(財)化学及血清療法研究所）	一　変 一　変 一　変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】
生物	H23.8.8	125	「ビケンHA」 フルービックHA フルービックHAシリンジ （(財)阪大微生物病研究会）	一　変 一　変 一　変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】
生物	H23.8.8	126	インフルエンザHAワクチン「生研」 Flu-シリンジ「生研」 （デンカ生研㈱）	一　変 一　変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】
生物	H23.8.8	127	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 インフルエンザHAワクチン「S北研」 インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ （北里第一三共ワクチン(株)）	一　変 一　変 一　変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】
生物	H24.1.18	128	ロタテック内用液 （MSD㈱）	承　認	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	ロタウイルスによる胃腸炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
体内診	H24.2.22	129	ジアグノグリーン注射用25mg （第一三共㈱）	一　変	インドシアニングリーン	脳神経外科手術時における脳血管の造影（赤外線照射時の蛍光測定による）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
放射性	H23.5.20	130	ミオMIBG-I123注射液 （富士フイルムRIファーマ(株)）	一　変	3-ヨードベンジルグアニジン（123I）注射液	腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

５．平成２３年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第1	2011/8/31 総期間　518日 行政側　209日	1991/2/11 臨床評価報告書	1	バルベルト　緑内障　インプラント （エイエムオー・ジャパン株式会社）	新規	医4 眼内ドレーン	既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し眼圧下降を目的に埋植する人工房水排出器具であり、房水を前房又は毛様体扁平部から上強膜へ排出させて眼圧を下降させる。シリコーン製のプレートとチューブから成り、強膜に縫合するための穴を有し、直線チューブタイプと毛様体扁平部挿入タイプがある。安全性及び眼圧下降に対する有効性を検証するために、海外臨床試験成績及び本品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2011/11/24 総期間　594日 行政側　191日	- 海外臨床試験成績	2	アイシーエル （スター・ジャパン株式会社）	一変	器72 有水晶体後房レンズ	有水晶体後房レンズである。従来品は近視補正モデルであり近視の視力補正を目的としていたが、今回は乱視補正モデルの追加により使用目的として「屈折異常眼（近視性乱視）の視力補正」を追加するための一変申請。乱視補正モデルは、レンズの留置位置及び術後のレンズ回転が有効性に影響することから、乱視補正モデルを用いて有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。 （再審査期間中の一変）
第1	2011/12/20 総期間　418日 行政側　238日	2003/3/13 臨床評価報告書	3	アルコン　エクスプレス　緑内障フィルトレーションデバイス （日本アルコン株式会社）	新規	医4 眼内ドレーン	強膜弁下に輪部から前房内へ穿刺留置することで、前房と眼外の間に房水流出路を作製し、眼圧の下降を目的とするステンレス製の緑内障フィルトレーションデバイスである。眼圧下降に対する安全性及び有効性を評価するために、結膜下留置の海外臨床試験成績及び本品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2012/3/19 総期間　537日 行政側　270日	ー 国内臨床試験成績	4	ブレスオーコレクト （株式会社ユニバーサルビュー）	新規	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	レンズ内面に特殊な形状を付与した角膜矯正用コンタクトレンズで、就寝時装用により角膜形状を変化させレンズ脱後の日中裸眼視力を矯正維持させるものである。矯正精度等の有効性及び角膜障害等の安全性を検証するために臨床試験が行われた。 （先発品が再審査期間中）
第1	2012/3/29 総期間　66日 行政側　30日	ー 臨床試験成績なし	5	アイシーエル （スター・ジャパン株式会社）	一変	器72 有水晶体後房レンズ	屈折異常眼（近視及び近視性乱視）の視力補正を目的として、有水晶体眼の後房（水晶体前面）に留置される眼内レンズ。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2011/6/3 総期間　49日 行政側　14日	2008/7/2 臨床試験成績なし	6	ＰＲＯＭＵＳ　薬剤溶出ステント （アボット　バスキュラー　ジャパン株式会社）	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。製造所の変更。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2011/6/3 総期間　49日 行政側　14日	2008/7/2 臨床試験成績なし	7	ＸＩＥＮＣＥ　Ｖ　薬剤溶出ステント （アボット　バスキュラー　ジャパン株式会社）	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。製造所の変更。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2012/1/24 総期間　543日 行政側　133日	ー 国際共同治験成績	8	Ｚｉｌｖｅｒ　ＰＴＸ薬剤溶出型末梢血管用ステント （Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	承認	器7 薬剤溶出型大腿動脈用ステント	大腿膝窩動脈の狭窄部位の内腔を確保することを目的に病変部位に挿入留置させるナイチノール製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。ステントの管腔外面には、新生内膜増殖による治療部位の再狭窄を防ぐ目的でパクリタキセルが直接コーティングされている。膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患の治療における本品の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第3の1	2012/1/24 総期間　375日 行政側　129日	ー 国際共同治験成績	9	Ｚｉｌｖｅｒ　Ｆｌｅｘ　ＳＦＡ用バスキュラーステント （Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	承認	器7 血管用ステント	大腿膝窩動脈の狭窄部位の内腔を確保することを目的に病変部位に挿入留置させるナイチノール製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患の治療におけるインターベンション治療の不成功時のベイルアウト使用に関する本品の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第3の1	2012/2/8 総期間　103日 行政側　88日	2011/9/30 臨床試験成績なし	10	エンデバースプリントコロナリーステントシステム （日本メドトロニック株式会社）	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、ゾタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。ゾタロリムス原薬の規格、有効期間等を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2012/2/8 総期間　330日 行政側　252日	2011/11/22 国際共同治験成績	11	プロマス　エレメント　ステントシステム （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	承認	器7 冠動脈ステント	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。ステント原材料にプラチナクロム合金が使用されており、ステントストラットデザインが先発品から変更されている。本品を用いた冠動脈狭窄部の治療に関する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2011/5/19 総期間　286日 行政側　142日	2004/8/11 臨床試験成績なし	12	Ｍｅｒｃｉ　リトリーバー （センチュリーメディカル株式会社）	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイスである。MerciリトリーバーのV2.0 SoftとV3.0 Softの追加、及びV2.0Soft用のインサーションツールを追加する一変申請。 （再審査期間中の一変）

第3の2	2011/6/9 総期間　479日 行政側　150日	2007/12/28（タイプ1～3） 2009/9/21（タイプ4） 海外臨床試験成績	13	Ｐｅｎｕｍｂｒａシステム （株式会社メディコスヒラタ）	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いるデバイスであり、吸引チューブを介して再灌流カテーテルと吸引ポンプ（Penumbraアスピレーションポンプ）を接続して血栓を吸引する製品である。脳梗塞に対する血栓除去治療の有効性及び安全性を評価するため臨床試験が行われた。
第3の2	2011/6/13 総期間　138日 行政側　92日	2005/7/21 臨床試験成績なし	14	ＯＮＹＸ液体塞栓システムＬＤ （イーヴィースリー株式会社）	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用するための、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本品はバイアルに入ったOnyx溶液とジメチルスルホキシド（DMSO）及びシリンジから構成されており、Onyx溶液及びDMSOを入れるバイアルのストッパー厚に関する記載を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の2	2011/12/20 総期間　554日 行政側　338日	－ 国内臨床試験成績	15	マツダイト （三洋化成工業株式会社）	新規	医4 中心循環系非吸収性局所止血材	シリンジに充填されたポリエーテル系含フッ素ウレタンプレポリマーよりなる粘稠な液体及び付属品のシートとヘラから構成される非吸収性局所止血材であり、結紮を含む通常の外科的処置により止血が達成できない、胸部大動脈置換又は弓部分岐動脈置換に伴う人工血管吻合部における補助的な止血に用いる。胸部大動脈置換術における本品による血管吻合部の止血効果の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第3の2	2012/3/29 総期間　262日 行政側　196日	2004/8/11 臨床試験成績なし	16	Ｍｅｒｃｉリトリーバー (センチュリーメディカル株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイスである。インサーションツールから本体を押し出しやすくする改良を施したインサーションツールを追加する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2011/11/24 総期間　79日 行政側　40日	－ 臨床試験成績なし	17	植込み型補助人工心臓ＥＶＡＨＥＡＲＴ （株式会社サンメディカル技術研究所）	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に用いられる植込み型補助人工心臓である。バッテリコネクタ部の形状を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/2/8 総期間　65日 行政側　25日	－ 臨床試験成績なし	18	ＤｕｒａＨｅａｒｔ左心補助人工心臓システム （テルモ株式会社）	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。製造所の変更。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/2/14 総期間　54日 行政側　39日	－ 臨床試験成績なし	19	ＤｕｒａＨｅａｒｔ左心補助人工心臓システム （テルモ株式会社）	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。ケーブル断線等による磁気浮上エラー時のアラームを消音できる緊急用コントローラを追加するための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/2/29 総期間　176日 行政側　136日	－ 臨床試験成績なし	20	植込み型補助人工心臓ＥＶＡＨＥＡＲＴ （株式会社サンメディカル技術研究所）	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓である。胸腔ドレーンからの排液量を減少させることを目的として、アウトフローグラフトの人工血管内面にインフローカニューレと同じコーティングが施されたタイプを追加するための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/3/29 総期間　538日 行政側　341日	－ 海外臨床試験成績	21	メドトロニック　Ａｄｖｉｓａ　ＭＲＩ （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 植込み型心臓ペースメーカ	徐脈の治療を行うために使用する、植込み型心臓ペースメーカである。植え込まれた患者に対するMRI検査を安全に行うことができるようにするために開発された、本邦初のMRI対応型ペースメーカである。ペースメーカとしての機能は、既承認品「メドトロニックAdvisa DR」と同一である。植込み型ペースメーカリードとして「キャプシュアー　ＦＩＸ　ＭＲＩリード」を組み合わせて使用する。植込み患者に対してMRI検査を行うことの安全性を確認するために、前世代品を用いた臨床試験が行われた。
第4	2012/3/29 総期間　538日 行政側　341日	2011/2/8 海外臨床試験成績	22	キャプシュアー　ＦＩＸ　ＭＲＩリード （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型心臓ペースメーカと接続して使用する植込み型ペースメーカリードであり、「メドトロニックＡｄｖｉｓａ　ＭＲＩ」と組み合わせて使用するときに、植え込まれた患者に対するMRI検査を安全に行うことができるようにするために開発された、本邦初のMRI対応型ペースメーカリードである。植込み患者に対してMRI検査を行うことの安全性を確認するために、臨床試験が行われた。
第5	2011/8/31 総期間　257日 行政側　154日	2007/7/26 海外及び国内臨床試験成績	23	クリオシールディスポーザブルキット （旭化成クラレメディカル株式会社）	新規	器7 血液成分分離キット	「クリオシールCS-1」と併用することにより、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を滅菌閉鎖回路内で調製するために使用する機器である。本品で調製した生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。）に使用する。本品により調製した生体組織接着剤の組織の接着・閉鎖に関する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2011/8/31 総期間　257日 行政側　154日	2007/7/26 海外及び国内臨床試験成績	24	クリオシールＣＳ－１ （旭化成クラレメディカル株式会社）	新規	器7 血液成分分離用装置	「クリオシールディスポーザブルキット」と併用することにより、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を滅菌閉鎖回路内で調製するために使用する機器である。本品で調製した生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。）に使用するものである。本品により調製した生体組織接着剤の組織の接着・閉鎖に関する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。

第5	2011/12/20 総期間　390日 行政側　164日	－ 臨床評価報告書	25	胎児シャント （株式会社八光）	新規	器51 胎児胸水排出用シャント	胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的として、胎児胸腔に超音波ガイド下で留置するシャントチューブ及びデリバリーシステムである。 胎児胸腔-羊水腔シャント術の有効性及び安全性に関する文献調査結果及び本邦における臨床研究結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。 《希少疾病用医療機器》
第6の2	2011/5/19 総期間　90日 行政側　65日	2003/10/10 臨床試験成績なし	26	Ｖ．Ａ．Ｃ．ＡＴＳ治療システム （ケーシーアイ株式会社）	一変	医4 陰圧創傷治療システム	難治性の外傷性創傷や裂開創及び術後開放創・皮膚欠損創、糖尿病性四肢切断創などの術後創傷等に対し、創の保護、治癒環境の維持及び治癒の促進・短縮を目的に用いられる治療機器システムである。製造施設と滅菌施設の追加を行う一変申請。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2011/6/3 総期間　308日 行政側　190日	2004/7/7 海外臨床試験成績	27	ＫＹＰＨＯＮ　ＢＫＰ　骨セメント　ＨＶ－Ｒ （メドトロニックソファモアダネック株式会社）	一変	医4 整形外科用骨セメント	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメントであり、「KYPHON BKPシステム」と併用する。本申請は、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折を適応とした既承認に対し、多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による3椎体までの有痛性脊椎圧迫骨折への適応を追加する一変申請である。追加適応に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2011/6/3 総期間　308日 行政側　190日	2004/7/9 海外臨床試験成績	28	ＫＹＰＨＯＮ　ＢＫＰシステム （メドトロニックソファモアダネック株式会社）	一変	器58 単回使用椎体用矯正器具	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療システムであり、「KYPHON BKP骨セメントHV-R」と併用する。本申請は、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折を適応とした既承認に対し、多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による3椎体までの有痛性脊椎圧迫骨折への適応を追加する一変申請である。追加適応に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2011/7/21 総期間　659日 行政側　309日	2007/12/7 臨床評価報告書	29	バータブレックス　骨セメント （日本ストライカー株式会社）	新規	医4 整形外科用骨セメント	既存療法が奏効しない有痛性の転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍に対する経皮的椎体形成術に用い、疼痛の軽減を図ることを目的とする整形外科用骨セメントである。スチレン基のないホモポリマー成分を含有させ、触媒を減量することにより、先発品「ストライカー脊椎専用骨セメント」（22100BZX01112000）より長いワーキングタイムを獲得することを目指した。有効性及び安全性を検証するために、前世代品が含まれている国内一般臨床試験成績及び国内外で経皮的椎体形成術に使用される骨セメントの臨床成績についての文献調査をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2011/7/21 総期間　13日 行政側　13日	2006/8/8 臨床試験成績なし	30	Ｘ－ＳＴＯＰ　ＰＥＥＫ　インプラント （メドトロニックソファモアダネック株式会社）	一変	医4 単回使用棘間留置器具	腰部脊柱管狭窄症患者における腰背部痛及び下肢痛の緩和のため、対象棘突起間に留置することによって、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位とならないことを制限することを目的とするインプラントである。操作方法欄の訂正のための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第8	2011/8/26 総期間　169日 行政側　141日	2005/4/29 臨床試験成績なし	31	ｄａ　Ｖｉｎｃｉサージカルシステム （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	術者がサージョンコンソールのマスターコントローラを操作することにより、ペイシェントカートに装着された3本のインストゥルメントをマスタースレーブ方式で制御し、内視鏡下での組織の切開、凝固、縫合等の操作を支援する装置である。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）
第8	2011/12/27 総期間　292日 行政側　208日	2005/4/29 臨床試験成績なし	32	ＥｎｄｏＷｒｉｓｔインストゥルメント （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器25 再使用可能な内視鏡用能動処置具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、結紮等に使用する内視鏡下処置具である。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）
第8	2011/12/27 総期間　111日 行政側　86日	2005/4/29 臨床試験成績なし	33	ＥｎｄｏＷｒｉｓｔバイポーラインストゥルメント （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具である。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）

６．平成２３年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第1	2011/7/13 総期間　351日 行政側　134日	2011/5/3 海外臨床試験成績	1	アルコン　アクリソフ　ＩＱ トーリック　シングルピース （日本アルコン株式会社）	一変	器72 後房レンズ	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する後房レンズであり、角膜乱視の補正機能を備えている。尚、承認された乱視補正後房レンズは本品のみである。従来品は、円柱屈折力1.50D、2.25D、3.00Dのモデルであったが、本申請は、より強度乱視眼に対応するために、円柱屈折力3.75D、4.50D、5.25D及び6.00Dのモデルを追加することを目的とした一変申請である。強度乱視の矯正に関する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第1	2011/8/26 総期間　227日 行政側　140日	2008/1/4 国内臨床試験成績	2	アヴェイラ （クーパービジョン・ジャパン株式会社）	新規	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズであり、終日装用・二週間交換のシリコーンハイドロゲルレンズである。レンズデザインに新規性はないが、原材料のうち架橋剤、紫外線吸収剤、及びモノマーの配合比に新規性があるため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
第1	2011/11/14 総期間 1102日 行政側　176日	－ 国内臨床試験成績	3	ＨＯＹＡアイシー （ＨＯＹＡ株式会社）	新規	器72 多焦点後房レンズ	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する後房レンズであり、光学面は同心円状に遠用部・近用部・遠用部の３ゾーンで構成される多焦点機能を備えている。多焦点機構の有効性を重点的に、眼内レンズの有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第1	2011/11/14 総期間 1095日 行政側　169日	－ 国内臨床試験成績	4	エイエフ－１　アイシー （ＨＯＹＡ株式会社）	新規	器72 挿入器付後房レンズ	「ＨＯＹＡアイシー」を予め挿入器に搭載した、挿入器付後房レンズである。 多焦点機構の有効性を重点的に、眼内レンズの有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第1	2011/11/18 総期間　326日 行政側　207日	2003/3/19 臨床評価報告書	5	Ｏ２　オプティクス （チバビジョン株式会社）	一変	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	シリコーンハイドロゲルの連続装用最長1ヶ月可能なコンタクトレンズである。従来の「視力補正用」に加え、「角膜疾患眼の視力補正能も付帯する治療用」の使用目的を追加する一変申請。治療用として使用する場合の有効性及び安全性を評価するために、海外及び国内において治療用として使用されている本品及び他コンタクトレンズの使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2012/2/23 総期間 1704日 行政側　383日	2000/10/12 国内臨床試験成績	6	電動式マイクロケラトーム　Ｍ２ （株式会社モリア・ジャパン）	新規	器34 電動式ケラトーム	LASIK（レーザ角膜内切削形成術）における角膜層状切開を目的とした医療用刀（電動式ケラトーム）である。強膜周辺に陰圧をかけて角膜を安定させ、自走ブレードにて角膜表層を切開しフラップを作成する。フラップの精度・品質等の有効性及び角膜等への安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	2012/2/28 総期間 1169日 行政側　497日	2006/4/11（ハードウェ 2006/8/17（ソフトウェア） 海外臨床試験成績	7	ハイレゾ　オーリア　サウンドプロセッサ （株式会社日本バイオニクス）	一変	医4 人工内耳	補聴器装用効果が十分に得られない両側性の高度難聴患者に、電気刺激により音知覚を取り戻すことを目的とした人工内耳である。本申請は、サウンドプロセッサの追加、音声処理方式HiRes120の追加等を目的とした一変申請である。HiRes120の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	2012/3/19 総期間　493日 行政側　220日	－ 国内臨床試験成績	8	アバンシィ１Ｐ （興和株式会社）	新規	器72 後房レンズ	無水晶体眼の視力補正のために、水晶体の代用として眼球後房に埋植される単焦点後房レンズであり、光学部と支持部が同一材料からなるワンピースレンズである。原材料に新規性があるため、視力補正の有効性及び眼への安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第2	2011/12/6 総期間　832日 行政側　222日	2004/1/15 国内臨床試験成績	9	ガイストリッヒ　バイオオス （Ｇｅｉｓｔｌｉｃｈ　Ｐｈａｒｍａ　ＡＧ）	新規	医4 非吸収性骨再生用材料	オーストラリアを原産国とするウシ骨を原材料とし、加熱・乾燥により顆粒状とした非吸収性骨補填材である。歯周疾患により破壊された垂直性骨欠損部及びⅡ級根分岐部病変骨の欠損部に対して組織再生誘導法（GTR法）を行う際に、骨欠損部に充填する目的で膜と共に使用する。歯周炎による垂直性骨欠損部及び根分岐部病変に対し、骨再生用の骨補填材である本品と歯科用コラーゲン膜の併用療法を行い、骨改善を目的とした有効性および安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第2	2012/1/13 総期間　840日 行政側　341日	2005/7/22 臨床評価報告書	10	セラソルブＭ （株式会社　白鷺）	新規	医4 吸収性歯科用骨再建インプラント材	相純度99%以上のASTM Ｆ 1088に準じたβリン酸カルシウム（β-TCP）の吸収性歯科用骨再建インプラント材であり、歯科用骨補填材として歯槽骨欠損部に対し、骨の代用物として使用する顆粒状の製品である（ただし、インプラントの植立を前提とした適応を除く）。歯科用骨補填材としての臨床的な有効性及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2011/5/23 総期間　879日 行政側　457日	2005/5/5（回収期限の変更） 2007/11/8（タイプの追加） 海外臨床試験成績	11	下大静脈フィルターセット （Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	一変	器51 下大静脈フィルタ	下肢や骨盤の静脈で発生した血栓を捕獲し、肺動脈塞栓症を予防、或いはその再発を防止するために下大静脈内に留置する永久留置型血栓捕獲用フィルターであり、何らかの理由で本品の回収が必要となった場合には、専用の回収用ループシステムを用いて回収することができる。デリバリーシステムのタイプ追加及び回収期限を10日以内から無期限に変更することを目的として一変申請された。長期留置後の回収可能性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2011/7/7 総期間　251日 行政側　216日	－ 臨床評価報告書	12	カネカＰＴＣＡカテーテルＣＯ－Ｒ５ （株式会社カネカ）	新規	器51 バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル	経皮的冠動脈形成術（PTCA）において狭窄部を拡張する、あるいはPTCA中に生じた血管穿孔を一時的に封止することを目的に使用するバルーンカテーテルであり、バルーンのプロキシマル側及びディスタル側シャフトに開けられた複数の穴によって、バルーンを拡張している間にも、プロキシマル側からディスタル側へ血液を灌流することが可能である。灌流型カテーテルを血管穿孔の封止に用いることの有効性及び安全性を確認するために、臨床評価報告書が提出された。

第3の1	2011/8/2 総期間　368日 行政側　209日	2010/9/14 臨床評価報告書	13	インテグリティコロナリーステントシステム （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセットである。既承認品はクラウンを有するリングを並べて作成されるのに対し、本品はクラウンを有するワイヤを巻き付けて作成される。本品が既承認品と同様に使用できることを確認する目的で臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2011/9/5 総期間　418日 行政側　243日	2011/4/22 海外臨床試験成績	14	タクサス　エレメント　ステントシステム （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	新規	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でパクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルで構成される。本品は、デリバラビリティ性能の向上を目的としてステントストラットデザインの変更、ステント原材料にプラチナクロム合金を用いている点が改良点である。また、半合成パクリタキセルの使用が追加されている。本品を用いた冠動脈狭窄部の治療に関する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/2/21 総期間　424日 行政側　118日	2011/5/19 海外臨床試験成績	15	エクソシール （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	新規	医4 吸収性局所止血材	経皮的カテーテル処置を受けた患者の大腿穿刺部の止血を目的に使用される吸収性局所止血材であり、生体吸収性材料であるポリグリコール酸製のプラグとプラグを留置するためのデリバリーシステムから構成される。本品はプラグを血管壁組織側に留置することで止血を行う。大腿穿刺部の止血に関する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2011/9/16 総期間　421日 行政側　215日	2010/12/16 海外臨床試験成績	16	ＥＮＤＵＲＡＮＴステントグラフトシステム （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 大動脈用ステントグラフト	腎動脈下腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。既承認品である「TALENT　腹部ステントグラフトシステム」と比べ、ステントグラフトの位置決めのコントロール性能を向上させるためにチップキャプチャシステムを導入し、さらにデリバリーシステムをロープロファイル化した。大動脈瘤治療に関する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/3/29 総期間　359日 行政側　117日	2011/4/11 海外臨床試験成績	17	ＶＡＬＩＡＮＴ胸部ステントグラフトシステム （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部下行大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。既承認品である「TALENT　胸部ステントグラフトシステム」（承認番号：22100BZX00355000）から、ステントグラフトのデザインの改良、デリバリーカテーテル遠位側にチップキャプチャシステムの導入（ステントグラフトの位置決めにおけるコントロール性能の向上）等の改良がなされた。胸部下行大動脈瘤治療における本品の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第4	2011/4/13 総期間　285日 行政側　164日	ー 海外臨床試験成績	18	フォーティファイ　ＳＴ　Ｐｒｅ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器12 自動植込み型除細動器	徐脈ペーシング機能を有する植込み型除細動器である。シングルチャンバ型（VR）（IS-1/DF-1又はDF4コネクタ）とデュアルチャンバ型（DR）（IS-1/DF-1又はIS-1/DF4コネクタ）の計4種類のタイプがある。既承認品からの改良点は、①小型化、②胸郭インピーダンス測定機能の追加、③VFゾーンにおけるATP治療の追加、④ペーシング率アラートの追加、⑤低周波数減衰フィルタの追加、⑥最大除細動エネルギーを40Jにした点である。本品は、患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能を有しているが、当該機能を有する品目は本品申請時に審査中であったため、当該機能の有効性及び安全性を評価する目的で、別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2011/4/13 総期間　285日 行政側　164日	ー 海外臨床試験成績	19	ユニファイ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータである。IS-1/DF-1コネクタを有するタイプ、IS-1/DF4コネクタを有するタイプがある。既承認品からの改良点は、①小型化、②胸郭インピーダンス測定機能の追加、③VFゾーンにおけるATP治療の追加、④ペーシング率アラートの追加、⑤低周波数減衰フィルタの追加、⑥最大除細動エネルギーを40Jにした点である。本品は、患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能を有しているが、当該機能を有する品目は本品申請時に審査中であったため、当該機能の有効性及び安全性を評価する目的で、別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2011/7/5 総期間　333日 行政側　137日	2010/5/3 海外臨床試験成績	20	ＳＪＭ　ＦＤ－ＯＣＴイメージングシステム （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	器12 ＯＣＴ画像診断装置	血管内の断層画像の取得を目的としたカテーテル「ＳＪＭ　ＯＣＴイメージングカテーテル」専用のOCT画像診断装置である。本品の対象患者の実臨床下での観察能及び安全性を確認するために、非臨床試験を補完する目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/7/5 総期間　333日 行政側　137日	2010/5/3 海外臨床試験成績	21	ＳＪＭ　ＯＣＴイメージングカテーテル （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	器51 血管内光断層撮影用カテーテル	血管内の断層画像の取得を目的としたカテーテルであり、専用のOCT画像診断装置「ＳＪＭ　ＦＤ－ＯＣＴイメージングシステム」に接続して使用する。本品の対象患者の実臨床下での観察能及び安全性を確認するために、非臨床試験を補完する目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/8/19 総期間　479日 行政側　187日	2010/11/26 海外臨床試験成績	22	エヴィア　ＤＲ－Ｔ （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するデュアルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。右心房に対するキャプチャコントロール機能、心室ペーシングサプレッション機能及びレートスタビリゼーション機能の追加、並びにパラメータの設定範囲を拡張するための一変申請である。右心房に対するキャプチャコントロール機能と心室ペーシングサプレッション機能について、有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。

第4	2011/8/19 総期間　280日 行政側　204日	2010/11/26 海外臨床試験成績	23	エヴィア　DR （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	デュアルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。右心房に対するキャプチャコントロール機能、心室ペーシングサプレッション機能及びレートスタビリゼーション機能の追加、並びにパラメータの設定範囲を拡張するための一変申請である。右心房に対するキャプチャコントロール機能と心室ペーシングサプレッション機能について、有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	24	エヴィア　DR－T （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するデュアルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。ホームモニタリング機能を有しており、構成品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	25	エヴィア　SR－T （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するシングルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。ホームモニタリング機能を有しており、構成品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	26	ルマックス　540　HF－T （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	テレメトリ機能を有するCRT-Dである。ホームモニタリング機能を有しており、構成品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。 「使用目的、効能又は効果」欄にホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	27	ルマックス　540　DR－T （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器12 デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テレメトリ機能を有するデュアルチャンバ型ペーシング機能付きICDである。ホームモニタリング機能を有しており、構成品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	28	ルマックス　540　VR－T （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器12 自動植込み型除細動器	テレメトリ機能を有するシングルチャンバ型ペーシング機能付きICDである。ホームモニタリング機能を有しており、構成品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/4/16 海外臨床試験成績	29	カーディオメッセンジャー （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器21 テレメトリー式データ送信機	テレメトリ機能を有する植込み型心臓ペースメーカ、ICD等の植込み型デバイスと無線通信を行い、医療従事者に植込み型デバイスが有する患者の情報等を送信する装置である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/22 総期間　328日 行政側　94日	2010/11/26 海外臨床試験成績	30	エントヴィス　DR－T （日本光電工業株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するデュアルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。右心房に対するキャプチャコントロール機能、心室ペーシングサプレッション機能及びレートスタビリゼーション機能の追加、並びにパラメータの設定範囲を拡張するための一変申請である。右心房に対するキャプチャコントロール機能と心室ペーシングサプレッション機能について、有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2011/10/5 総期間　559日 行政側　224日	2006/8/11 海外臨床試験成績	31	ナビスター　サーモクール （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	高周波電流による心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）、及び電気生理学的検査を実施することを目的とする、イリゲーション機能付き電極カテーテルである。適応に心房細動及び心室頻拍を追加する一変申請。適応追加する心房細動及び心室頻拍に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2011/10/20 総期間　360日 行政側　209日	2009/3/27 臨床評価報告書	32	アクティバ　RC （日本メドトロニック株式会社）	新規	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部に一側または両側電気刺激を与え、薬剤では十分に効果を得られないパーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦を軽減することを目的とし使用する振せん用脳電気刺激装置である。既承認品「アイトレルⅡ（承認番号:21100BZY00563000）」から、デュアルチャネル型へ変更、充電機能の追加、マルチプログラム機能の追加、最大パルスレートの増加及び電流モードの追加等の改良が施された。マルチプログラム機能の追加について、臨床的な有効性及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。
第4	2011/10/20 総期間　360日 行政側　212日	2011/1/26 臨床評価報告書	33	アクティバ　SC （日本メドトロニック株式会社）	新規	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部に一側または両側電気刺激を与え、薬剤では十分に効果を得られないパーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦を軽減することを目的とし使用する振せん用脳電気刺激装置である。既承認品「アイトレルⅡ（承認番号:21100BZY00563000）」から、マルチプログラム機能の追加、最大パルスレートの増加及び電流モードの追加等の改良が施された。マルチプログラム機能の追加について、臨床的な有効性及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。

第4	2011/12/12 総期間　605日 行政側　204日	2011/12/21 海外臨床試験成績	34	ナビスター　サーモクール　SF （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	新規	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	高周波電流による心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）、及び電気生理学的検査を実施することを目的とする、イリゲーション機能付き電極カテーテルである。既承認品「ナビスター サーモクール（承認番号:22000BZX01645000）」の基本的なデザインを基に、カテーテル先端に装着されているチップ電極のデザイン及びイリゲーション流量に変更を加えたものである。適応追加する心房細動及び心室頻拍について、有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/1/17 総期間　823日 行政側　365日	2005/8/3 海外臨床試験成績	35	ＳｅｌｅｃｔＳｅｃｕｒｅリード （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリューイン型の双極経静脈リードであり、カテーテル遠位部を屈曲させることが可能な「メドトロニック　ディフレクタブル　カテーテル」と併用して心腔内に留置されるため、スタイレット挿入用のルーメンの除去等により、通常のリードと比較して細径化されていることが改良点である。本品及び「メドトロニック　ディフレクタブル　カテーテル」を用いたリード留置と従来のスタイレットを用いたリード留置における有効性及び安全性を比較するための臨床試験が行われた。
第4	2012/1/17 総期間　823日 行政側　365日	2006/10/25 海外臨床試験成績	36	メドトロニック　ディフレクタブル　カテーテル （日本メドトロニック株式会社）	新規	器51 心臓用カテーテルイントロデューサキット	植込み型式心臓ペースメーカ用リード等を心房または心室に通すために用いるガイディングカテーテル及びその付属品であり、「ＳｅｌｅｃｔＳｅｃｕｒｅリード」と併用する。本品及び「SelectSecureリード」を用いたリード留置と従来のスタイレットを用いたリード留置における有効性及び安全性を比較するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/2 総期間　349日 行政側　192日	ー 海外臨床試験成績	37	プロモート　クアドラ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期させる心臓再同期治療を行うための除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及び付属品から構成される。既承認の「プロモート アクセル RF」（承認番号：22200BZX00962000）に、IS-1コネクタからIS4コネクタへの変更（2極から4極への変更）、左室ペーシング極性の追加がなされた品目である。ペーシング極性の増加に伴う有効性及び安全性（4極リードの安定性等）を確認するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/2 総期間　349日 行政側　192日	ー 海外臨床試験成績	38	ユニファイ　クアドラ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期させる心臓再同期治療を行うための除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及び付属品から構成される。既承認の「ユニファイ」（承認番号：22300BZX00210000）に、IS-1コネクタからIS4コネクタへの変更（2極から4極への変更）、左室ペーシング極性の追加がなされた品目である。ペーシング極性の増加に伴う有効性及び安全性（4極リードの安定性等）を確認するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/2 総期間　349日 行政側　182日	2011/11/29 海外臨床試験成績	39	カルテット （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期させる心臓再同期治療を行う際に、両心室ペーシングパルスジェネレータと接続して使用する左心室用リード及び付属品から構成される。既承認の左心室用リードは電極数が2極であるが、本品は4極の電極を有し、ペーシング極性の選択肢が増えた。ペーシング極性の増加に伴う有効性及び安全性（4極リードの安定性等）を確認するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/13 総期間　770日 行政側　310日	ー 国内臨床試験成績	40	心腔内除細動マルチカテーテル （日本ライフライン株式会社）	新規	器51 心臓用カテーテル型電極	心臓電気生理学的検査に使用する心臓カテーテル型電極である。「心腔内除細動装置」と接続し、経皮的心筋焼灼術時又は心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する電気的除細動にも使用できる。本品を用いた除細動の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/2/13 総期間　770日 行政側　276日	ー 国内臨床試験成績	41	心腔内除細動装置 （日本ライフライン株式会社）	新規	器12 手動式除細動器	「心腔内除細動マルチカテーテル」と接続し、経皮的心筋焼灼術時又は心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する電気的除細動を行うために使用するジェネレータである。本品を用いた除細動の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/2/23 総期間　423日 行政側　234日	2009/10/2 海外臨床試験成績	42	Ｂｌａｚｅｒ　Ｐｒｉｍｅ　ＸＰ アブレーションカテーテル （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	新規	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	持続性又は再発性I型心房粗動の治療を目的とし、電気生理学的に同定した不整脈の目標部位に高周波を通電するための電極カテーテルである。デリバリー性能の向上を目的としてシャフト部分の改良が行われている。持続性または再発性I型心房粗動に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第5	2011/4/18 総期間　755日 行政側　404日	2006/12/1 海外臨床試験成績	43	AMS　GreenLight HPS　コンソール （American Medical Systems, Inc.）	承認	器31 ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザ	良性前立腺肥大/過形成症の治療を目的として、経膀胱鏡的に前立腺を532nmのネオジミウム・ヤグ倍周波レーザにて切除するための手術装置である。既承認品と比較して、発振波長として532nmを使用している点、及び最大出力が120Wである点が主な改良点である。良性前立腺肥大/過形成症に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第5	2011/4/18 総期間　755日 行政側　404日	2006/12/1 海外臨床試験成績	44	AMS　GreenLight HPS　ファイバー （American Medical Systems, Inc.）	承認	器31 単回使用レーザガイド用プローブ	良性前立腺肥大/過形成症の治療を目的として、経膀胱鏡的に前立腺を532nmのネオジミウム・ヤグ倍周波レーザにて切除するための手術装置「AMS GreenLight HPS コンソール」と併用される、専用の側射型ファイバーである。良性前立腺肥大/過形成症に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。

第5	2011/7/7 総期間　645日 行政側　225日	2004/9/30 臨床評価報告書	45	ウォールフレックス　大腸用ステント （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	新規	器7 大腸用ステント	悪性腫瘍による大腸閉塞に対する術前の閉塞症状の解除、及び緩和的外科治療が困難あるいは他の治療法では効果が期待できない患者における姑息的治療に使用するための大腸用ステントである。術前の閉塞症状の解除又は姑息的治療として本品を用いることの有効性及び安全性を評価するため、臨床評価報告書が提出された。
第5	2011/11/14 総期間　693日 行政側　363日	－ 臨床評価報告書	46	Ｎｉｔｉ－Ｓ　胃十二指腸用ステント （センチュリーメディカル株式会社）	新規	器7 胃十二指腸用ステント	外科的治療あるいは他の治療法では効果が期待できないと判断される、根治的切除不能な悪性胃十二指腸狭窄を有する患者に対し、狭窄部の開存性を維持するために使用する胃十二指腸用ステントである。有効性及び安全性を評価するために、胃十二指腸用ステント留置術の臨床成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第5	2012/3/26 総期間　536日 行政側　331日	2006/5/8 臨床評価報告書	47	ギブンパテンシーカプセル内視鏡 （ギブン・イメージング株式会社）	新規	器25 カプセル型撮像及び追跡装置	小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する製品である。既承認品「ギブンカプセル内視鏡（承認番号:22100BZX00363000）」と比較して、消化管の狭窄又は狭小化を有する、又は疑われる患者に対して、カプセル内視鏡を使用する前に消化管の適切な開通性を評価するために使用されるAgile Ｊパテンシーカプセル（ＡＪＰ）が追加された。ＡＪＰによる開通性評価の正確さを確認するため、AJPによる開通性評価後のカプセル内視鏡の滞留発生に関する文献情報等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2011/4/28 総期間　388日 行政側　195日	－ 国内臨床試験成績	48	Ａｑｕａｌａライナー （日本メディカルマテリアル株式会社）	承認	医4 人工股関節寛骨臼コンポーネント	超高分子量ポリエチレン製人工股関節用のライナーで、既承認品のデザインを継承しながら、摺動面の耐摩耗性を改善するために、クロスリンク処理に加えて摺動面に2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン（MPC）ポリマーを光化学的にグラフトしている点が改良点である。新規原材料で摺動面を処理したライナーの有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/6/14 総期間 1174日 行政側　788日	－ 国内臨床試験成績	49	オスミックス （クラレメディカル株式会社）	承認	医4 人工骨インプラント	シランコーティングを施したハイドロキシアパタイト粒子と重合性モノマーとを混合したペースト状人工骨インプラントである。専用注入器から吐出時に重合が開始する設計になっており、ペースト状で患部に注入し、非荷重部の骨折、骨腫瘍切除後・壊死骨切除後の骨欠損の補填に使用する。新規原材料による有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/6/14 総期間　287日 行政側　172日	2001/6/27 2003/8/8 国内臨床試験成績	50	ツインフィックス　ＡＢ　アンカー （スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社）	承認	医4 吸収性靭帯固定具	断裂した腱や靭帯、筋肉などの軟組織と骨の結合を修復するために使用する吸収性靭帯固定具であり、適応は肩の腱板断裂の修復に限定される。非吸収性の既承認品をベースに、アンカーの原材料に吸収性のポリL-乳酸を採用した点が改良点である。吸収性のスクリュー式アンカーである本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/12/1 総期間　975日 行政側　674日	2001/11/20 臨床評価報告書	51	ラクトスクリュー　スーチャーアンカー （バイオメット・ジャパン株式会社）	新規	医4 吸収性靭帯固定具	縫合糸と併用して靭帯、腱を骨に結合するために用いるL乳酸-グリコール酸共重合体製の吸収性のスクリュー式スーチャーアンカーである。関節唇等肩関節近傍、肘関節及び手関節の軟部組織の損傷により修復が必要な患者に使用する。有効性及び安全性を評価するために、本品及び本品と同一原材料で作られたスクリュー式アンカーを用いた臨床成績についての文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2011/12/1 総期間　945日 行政側　868日	2006/7/19 臨床評価報告書	52	ＡｌｌＴｈｒｅａｄスクリュー Ｌ１５ （バイオメット・ジャパン株式会社）	新規	医4 吸収性靭帯固定具	縫合糸と併用して靭帯、腱を骨に結合するために用いるL乳酸-グリコール酸共重合体製の吸収性のスクリュー式スーチャーアンカーである。肩関節近傍、肘関節及び手関節の軟部組織の損傷により修復が必要な患者に使用する。有効性及び安全性を評価するために、本品と同一原材料で作られたスクリュー式アンカーを用いた臨床成績についての文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2012/2/17 総期間 1803日 行政側　805日	2000/5/1 国内臨床試験成績	53	アースレックス　バイオファスタックスーチャーアンカー （小林メディカル株式会社）	新規	医4 吸収性体内固定用ネジ	肩関節において軟部組織に骨を固定するために用いるポリDL乳酸製の吸収性のスクリュー式スーチャーアンカーである。肩関節部の靭帯等組織が修復できることを評価するために、肩関節不安定症治療に対する有効性及び安全性を評価する臨床試験が行われた。
生物	2011/4/8 総期間　952日 行政側　315日	2007/11/15 海外臨床試験成績	54	ＳＪＭエピック生体弁 （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器7 ブタ心臓弁	疾病、損傷又は機能不全の大動脈弁又は僧帽弁の機能を代用することを目的としたブタ大動脈弁由来のステント付生体人工心臓弁である。本品には抗石灰化処理が施されており、弁尖の保護を目的としてステント部分にウシ心のう膜が使用されている。本品の有効性と安全性を確認するために臨床試験が行われた。
生物	2012/3/8 総期間　416日 行政側　122日	2011/4/20 海外臨床試験成績	55	ＳＪＭトライフェクタ生体弁 （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	器7 ウシ心のう膜弁	疾病、損傷又は機能不全の大動脈弁の機能を代用することを目的として使用されるウシ心のう膜弁である。本品は、スープラアニュラ位に植込まれる製品であり、抗石灰化処理が施されている。また、弁尖の保護を目的としてステントの流出側にブタ心のう膜が使用されている。本品の臨床的な安全性及び有効性を確認するために臨床試験が実施された。

７．副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

（単位：件）

年　　度	企業報告（国内報告分）	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告		報告数合計	研究報告
			安全性情報報告制度	３ワクチン・インフル※		
平成19年度	28,500	95,036	3,891	－	127,427	858
平成20年度	32,306	116,622	3,816	－	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	2,460	178,495	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	1,153	209,507	940
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841

※３ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン）及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後副反応報告

(2) 医療機器

（単位：件）

年　　度	企業報告（国内報告分）	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2

８．厚生労働省が平成23年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂　平成23年度　指示分（表）

○厚生労働省が平成23年度に実施した安全対策上の措置

	医　薬　品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	185	6
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	47	5

＊　医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成23年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成23年４月20日	1. フルダラビンリン酸エステル 2. ミリプラチン水和物 3. オロパタジン塩酸塩（経口剤） 4. ケトチフェンフマル酸塩（経口剤） 5. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液） 6. アルプラゾラム 7. プラミペキソール塩酸塩水和物 8. アリスキレンフマル酸塩 9. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 10. ペメトレキセドナトリウム水和物 11. ミカファンギンナトリウム 12. ダルナビルエタノール付加物（300mg） 13. ダルナビルエタノール付加物（400mg） 14. リバビリン（錠剤） 15. ペグインターフェロンアルファ－２ａ（遺伝子組換え） 16. ペグインターフェロンアルファ－２ｂ（遺伝子組換え） 17. 一般用医薬品 ケトチフェンフマル酸塩（経口剤）
平成23年５月31日	1. シタグリプチンリン酸塩水和物 2. メトホルミン塩酸塩 3. シスプラチン（動注用製剤） 4. ソラフェニブトシル酸塩 5. 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 6. コルチゾン酢酸エステル デキサメタゾン（経口剤） デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム（注射剤） デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤） トリアムシノロン

	トリアムシノロンアセトニド（関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤） ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム フルドロコルチゾン酢酸エステル プレドニゾロン（経口剤） プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾン ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤、注腸剤） 7. デキサメタゾンパルミチン酸エステル 8. ヒドロコルチゾン 9. ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン酢酸エステル 10. ベタメタゾン・ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩 11. ミトタン 12. リネゾリド 13. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック） 14. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービックＶ） 15. イヌリン
平成23年６月24日	1. ピオグリタゾン塩酸塩 2. ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 3. エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン
平成23年７月５日	1. オキサリプラチン 2. スニチニブリンゴ酸塩 3. レナリドミド水和物 4. 沈降７価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） 5. 組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）（ビームゲン） 6. バレニクリン酒石酸塩 7. ガバペンチン 8. テルブタリン硫酸塩 9. ベバシズマブ（遺伝子組換え） 10. フェキソフェナジン塩酸塩

	11. 組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）（ヘプタバックス） 12. トシリズマブ（遺伝子組換え）
平成23年８月９日	モダフィニル ドキソルビシン塩酸塩（非リポゾーム製剤） サリドマイド 芍薬甘草湯（医療用） インフルエンザＨＡワクチン エスモロール塩酸塩 ボセンタン水和物 クロミフェンクエン酸塩 メトトレキサート アジスロマイシン水和物（錠剤 250ｍｇ、錠剤 600ｍｇ、小児用カプセル剤、小児用細粒剤、注射剤） アジスロマイシン水和物（成人用ドライシロップ剤） クラリスロマイシン ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン オフロキサシン（経口剤） レボフロキサシン水和物（経口剤）（低用量製剤） レボフロキサシン水和物（経口剤）（高用量製剤） レボフロキサシン水和物（注射剤） マラビロク スルファメトキサゾール・トリメトプリム エプタコグ　アルファ（活性型）（遺伝子組換え） 芍薬甘草湯（一般用）
平成23年８月12日	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
平成23年９月28日	ボリコナゾール ガドキセト酸ナトリウム ガドジアミド水和物 ガドテリドール ガドテル酸メグルミン ガドペンテト酸ジメグルミン カルバマゼピン

	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 フォンダパリヌクスナトリウム クロピドグレル硫酸塩 ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体 カペシタビン メシル酸ガレノキサシン水和物
平成23年10月25日	アトモキセチン塩酸塩 リトドリン塩酸塩（注射剤） テモゾロミド アナストロゾール ダサチニブ水和物 バレニクリン酒石酸塩
平成23年11月８日	ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） エチドロン酸二ナトリウム リセドロン酸ナトリウム水和物 アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） ミノドロン酸水和物
平成23年11月29日	エポプロステノールナトリウム コハク酸ソリフェナシン ニトラゼパム フルチカゾンフランカルボン酸エステル フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液） アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム イソニアジド イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物 レミフェンタニル塩酸塩
平成24年１月10日	ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）

	大建中湯 アリピプラゾール ハロペリドール（注射剤） クロラムフェニコール（腟用剤） エノキサパリンナトリウム アカルボース ボグリボース ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース ミグリトール タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） レナリドミド水和物 柴苓湯 シタフロキサシン水和物 ロピナビル・リトナビル 大建中湯(一般用)
平成24年２月14日	レフルノミド モンテルカストナトリウム リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（経口剤） ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（注射剤） ①FK 配合散 ②HM 散 ③KM 散 ④NIM 配合散 ⑤OM 配合散 デフェラシロクス リトナビル
平成24年３月19日	トリクロホスナトリウム 抱水クロラール（経口・注腸剤） 抱水クロラール（坐剤、注腸用キット製剤） アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 シベンゾリンコハク酸塩（経口剤） シベンゾリンコハク酸塩（注射剤） ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素 ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 メトホルミン塩酸塩（１日最高投与量 750mg の用法・用量を有する製剤） ブホルミン塩酸塩 メトホルミン塩酸塩（１日最高投与量 2,250mg の用法・用量を有する製剤） フィンゴリモド塩酸塩 トリアゾラム トラマドール塩酸塩 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン パリペリドン リスペリドン ブロナンセリン フロセミド メテノロンエナント酸エステル メテノロン酢酸エステル ミラベグロン ピリドキサールリン酸エステル水和物（注射剤）（添加物としてベンジルアルコールを含有する製剤） ピリドキシン塩酸塩（注射剤） リバビリン（カプセル剤） インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤） イオパミドール アセトアミノフェン含有製剤（一般用）

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

９．医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成23年度　指示分

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成23年度　指示分　（表）

年　月　日	表　題
平成23年５月25日	皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について
平成23年７月20日	眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について
平成23年７月20日	冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について
平成23年10月31日	自動体外式除細動器の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成23年11月17日	血糖測定器等に係る添付文書の改訂について
平成24年２月29日	放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成23年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.279-289)(表)

年　月　日	No.	目　　次
平成23年5月25日	279	1. 妊娠と薬情報センター事業について 2. レナリドミド水和物の安全対策について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】アリピプラゾール 【2】乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 【3】抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン 【4】タクロリムス水和物（経口剤，注射剤） 【5】トルバプタン 【6】ピオグリタゾン塩酸塩，ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド，ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 4. 使用上の注意の改訂について（その２２５） サニルブジン他（32 件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年６月29日	280	1. 小児用肺炎球菌ワクチン，ヒブワクチンの安全対策について 2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】オロパタジン塩酸塩（経口剤） 【2】フルダラビンリン酸エステル

		【3】ミリプラチン水和物，ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液） 4. 使用上の注意の改訂について（その２２６） ケトチフェンフマル酸塩（経口剤）他（12 件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年７月27日	281	1. 皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】乾燥弱毒生麻しんワクチン，乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 【2】シスプラチン（動注用製剤） 【3】シタグリプチンリン酸塩水和物 【4】ソラフェニブトシル酸塩 【5】メトホルミン塩酸塩（１日最高投与量 2,250mg の用法・用量を有する製剤） 3. 使用上の注意の改訂について（その２２７） コルチゾン酢酸エステル他（9 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年８月30日	282	1. 冠動脈ステントの禁忌事項等の見直しについて 2. 眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】オキサリプラチン 【2】組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）（ビームゲン） 【3】スニチニブリンゴ酸塩 【4】沈降７価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） 【5】バレニクリン酒石酸塩 【6】レナリドミド水和物塩 4. 使用上の注意の改訂について（その２２８） ピオグリタゾン塩酸塩他（８件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年９月28日	283	1. 糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】インフルエンザ HA ワクチン 【2】サリドマイド 【3】ドキソルビシン塩酸塩（非リポソーム製剤） 【4】ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

		3. 使用上の注意の改訂について（その２２９） モダフィニル他（１６件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年10月26日	284	1. 禁煙補助薬チャンピックス錠による意識障害に係る安全対策について 2. 「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について 3. 平成22年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 4. 重要な副作用等に関する情報 【1】ボリコナゾール 5. 使用上の注意の改訂について（その２３０） ガドキセト酸ナトリウム他（11件） 6. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年11月30日	285	1. ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症に係る安全対策について 2. カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】アナストロゾール 【2】テモゾロミド 【3】リトドリン塩酸塩（注射剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その２３１） アトモキセチン塩酸塩他（6件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年12月27日	286	1. 医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】エポプロステノールナトリウム 3. 使用上の注意の改訂について（その２３２） コハク酸ソリフェナシン他（7件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年１月25日	287	1. ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について 2. 在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について 3. 市販直後調査の対象品目一覧 （市販直後調査対象品目の訂正について ）
平成24年２月１日	288	1. 医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】大建中湯 3. 使用上の注意の改訂について（その２３３） ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）他（13 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧 （市販直後調査対象品目の訂正について ）
平成24年３月30日	289	1. 抗悪性腫瘍薬エベロリムスによるＢ型肝炎ウイルスの再活性化について 2. 「PMDA メディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】モンテルカストナトリウム 【2】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム 4. 使用上の注意の改訂について（その２３４） (1)レフルノミド他（5 件） (2)放射線治療器 5. 市販直後調査の対象品目一覧 （市販直後調査対象品目の訂正について ）

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

11. ＰＭＤＡ医療安全情報（表）　平成 23 年度

No.	発 行 年 月	タ イ ト ル
23	平成23年４月	インスリン注射器の取扱い時の注意について
24	平成23年６月	ニードルレスバルブ使用時の注意について
25	平成23年９月	ＭＲＩ検査時の注意について（その１）
26	平成23年９月	ＭＲＩ検査時の注意について（その２）
27	平成23年10月	溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて
28	平成23年11月	血糖測定器の取扱い上の注意について
29	平成23年12月	心電図モニタの取扱い時の注意について

＊詳細は PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

年　　度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金　　額	納付者数	金　　額		
	社	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 19 年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11
平成 20 年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11
平成 21 年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成 22 年度	2,922	2,530	7,082	7	2,537	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成 23 年度	2,974	2,596	6,694	7	2,603	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）

13. 手数料一覧表（表）（平成23年10月1日一部改正）

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

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分			手数料額 審査	手数料額 適合性	手数料額 計
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地			148,100	148,100
				16条1項1号イ	
	書面			111,500	111,500
				16条1項1号ロ	
区分変更・追加	実地			97,400	97,400
				16条1項2号イ	
	書面			55,300	55,300
				16条1項2号ロ	
業許可更新	実地			97,400	97,400
				16条1項3号イ	
	書面			55,300	55,300
				16条1項3号ロ	
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地			133,300 ＋旅費	133,300 ＋旅費
				16条2項1号イ	
	書面			58,100	58,100
				16条2項1号ロ	
区分変更・追加	実地			64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項2号イ	
	書面			39,700	39,700
				16条2項2号ロ	
業認定更新	実地			64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項3号イ	
	書面			39,700	39,700
				16条2項3号ロ	
医薬品審査（新規承認）					
新医薬品（その１）（オーファン以外）	先の申請品目		23,788,100	6,559,600	30,347,700
			17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
	規格違い品目		2,464,000	1,639,800	4,103,800
			17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
新医薬品（その１）（オーファン）	先の申請品目		19,934,100	3,286,000	23,220,100
			17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
	規格違い品目		2,061,500	818,100	2,879,600
			17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ	
新医薬品（その２）（オーファン以外）	先の申請品目		11,353,100	2,463,200	13,816,300
			17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
	規格違い品目		1,174,300	615,900	1,790,200
			17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	
新医薬品（その２）（オーファン）	先の申請品目		9,345,700	1,232,500	10,578,200
			17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
	規格違い品目		1,004,100	310,100	1,314,200
			17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	
後発医療用医薬品（適合性調査あり）			412,100	214,000	626,100
			17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
一般用医薬品	スイッチＯＴＣ等	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
			17条1項1号イ(10)		
		規格違い品目	1,291,600		1,291,600
			17条1項1号イ(10)		
	その他		110,300		110,300
			17条1項1号イ(11)		
体外診断用医薬品（承認基準なし）			584,100		584,100
			17条1項1号イ(14)		
体外診断用医薬品（承認基準あり）	基本		282,900		282,900
			17条1項1号イ(13)		
	シリーズ追加		60,300		60,300
			17条1項1号イ(12)		
医薬部外品・化粧品			63,500		63,500
			17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請			35,600		35,600
			17条1項1号ホ		

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分				手数料額 審査	適合性	計
医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
新医薬品（その１）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目		10,190,500	2,463,200	12,653,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目		1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他			205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品（その１）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目		8,434,300	1,232,500	9,666,800
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目		875,600	310,100	1,185,700
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他			132,700	109,800	242,500
				17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
新医薬品（その２）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目		10,190,500	2,463,200	12,653,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目		1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他			205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品（その２）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目		8,434,300	1,232,500	9,666,800
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目		875,600	310,100	1,185,700
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他			132,700	109,800	242,500
				17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
後発医療用医薬品（適合性調査あり）	効能・効果等の変更	先の申請品目		10,190,500	2,463,200	12,653,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目		1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	ガイドライン等に基づくもの			35,600		35,600
				17条1項2号イ(7)		
	その他			205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
一般用医薬品	スイッチOTC等	効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
				17条1項2号イ(1)		
			規格違い品目	1,057,400		1,057,400
				17条1項2号イ(2)		
	ガイドライン等に基づくもの			35,600		35,600
				17条1項2号イ(7)		
	その他			56,400		56,400
				17条1項2号イ(8)		
体外診断用医薬品（承認基準なし）				295,800		295,800
				17条1項2号イ(11)		
体外診断用医薬品（承認基準あり）			基本	143,500		143,500
				17条1項2号イ(10)		
			シリーズ追加	31,900		31,900
				17条1項2号イ(9)		
医薬部外品・化粧品				35,600		35,600
				17条1項2号ロ、ハ		

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分					手数料額 審査	適合性	計
医薬品GMP適合性調査							
承認一変輸出用製造	新医薬品		国内			739,800	739,800
						17条4項1号ロ(1)	
			海外			933,500 ＋旅費	933,500 ＋旅費
						17条4項1号ロ(2)	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等		国内			666,100	666,100
						17条4項1号イ(1)	
			海外			844,400 ＋旅費	844,400 ＋旅費
						17条4項1号イ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国内			201,300	201,300
						17条4項1号ハ(1)	
			海外			229,800 ＋旅費	229,800 ＋旅費
						17条4項1号ハ(2)	
	上記以外の医薬品・医薬部外品		国内			141,200	141,200
						17条4項1号ニ(1)	
			海外			155,400 ＋旅費	155,400 ＋旅費
						17条4項1号ニ(2)	
	包装・表示・保管、外部試験検査等		国内			63,800	63,800
						17条4項2号イ、5項1号イ	
			海外			84,800 ＋旅費	84,800 ＋旅費
						17条4項2号ロ、5項1号ロ	
品目承認更新輸出用更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基本	国内			436,000	436,000
						17条4項3号イ(1)	
			海外			554,200 ＋旅費	554,200 ＋旅費
						17条4項3号イ(2)	
		品目追加	国内			30,500	30,500
						17条4項3号イ(1)	
			海外			30,500	30,500
						17条4項3号イ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基本	国内			380,000	380,000
						17条4項3号ロ(1)	
			海外			480,000 ＋旅費	480,000 ＋旅費
						17条4項3号ロ(2)	
		品目追加	国内			12,400	12,400
						17条4項3号ロ(1)	
			海外			12,400	12,400
						17条4項3号ロ(2)	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内			336,500	336,500
						17条4項3号ハ(1)	
			海外			409,400 ＋旅費	409,400 ＋旅費
						17条4項3号ハ(2)	
		品目追加	国内			9,600	9,600
						17条4項3号ハ(1)	
			海外			9,600	9,600
						17条4項3号ハ(2)	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内			258,500	258,500
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
			海外			338,100 ＋旅費	338,100 ＋旅費
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
		品目追加	国内			6,700	6,700
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
			海外			6,700	6,700
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分				手数料額 審査	適合性	計
医薬品非臨床基準適合性調査						
	GLP	国内			2,062,400	2,062,400
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外			2,282,600 ＋旅費	2,282,600 ＋旅費
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医薬品臨床基準適合性調査						
	新GCP	先の申請品目	国内		2,723,200	2,723,200
					17条3項2号イ	
			海外		3,011,900 ＋旅費	3,011,900 ＋旅費
					17条3項2号ロ	
		規格違い品目	国内		720,800	720,800
					17条3項2号ハ	
			海外		751,800 ＋旅費	751,800 ＋旅費
					17条3項2号ニ	
	後発GCP		国内		645,200	645,200
					17条3項2号ホ	
			海外		950,200 ＋旅費	950,200 ＋旅費
					17条3項2号ヘ	
医薬品再審査						
	確認・調査	先の申請品目		806,600	2,673,700	3,480,300
				17条8項1号イ	17条9項1号イ	
		規格違い等品目		271,500	892,100	1,163,600
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
	GPSP	先の申請品目	国内		2,193,300	2,193,300
					17条9項2号ロ(1)	
			海外		2,409,600 ＋旅費	2,409,600 ＋旅費
					17条9項2号ロ(2)	
		規格違い等品目	国内		752,600	752,600
					17条9項2号ロ(3)	
			海外		772,300 ＋旅費	772,300 ＋旅費
					17条9項2号ロ(4)	

② 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分				手数料額 審査	適合性	計
医療機器製造業許可に係る調査						
	新規業許可		実地		148,100	148,100
					16条1項1号イ	
			書面		111,500	111,500
					16条1項1号ロ	
	区分変更・追加		実地		97,400	97,400
					16条1項2号イ	
			書面		55,300	55,300
					16条1項2号ロ	
	業許可更新		実地		97,400	97,400
					16条1項3号イ	
			書面		55,300	55,300
					16条1項3号ロ	
医療機器外国製造業者認定に係る調査						
	新規業認定		実地		133,300 ＋旅費	133,300 ＋旅費
					16条2項1号イ	
			書面		58,100	58,100
					16条2項1号ロ	
	区分変更・追加		実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
					16条2項2号イ	
			書面		39,700	39,700
					16条2項2号ロ	
	業認定更新		実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
					16条2項3号イ	
			書面		39,700	39,700
					16条2項3号ロ	
医療機器審査（新規承認）						
	医療機器承認（臨床あり）	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
				17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
			改良医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ヌ	
		クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
				17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
		クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
				17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
				17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
			後発医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200
				17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ	
		クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
			後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
		クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
			後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
	医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）	クラスⅣ		429,200	68,500	497,700
				17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル	
		クラスⅢ		344,100	68,500	412,600
				17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
		クラスⅡ		344,100	68,500	412,600
				17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
	販売名変更			35,600		35,600
				17条1項1号ホ		

区分				手数料額		
				審査	適合性	計
医療機器審査（承認事項一部変更承認）						
	医療機器承認（臨床あり）	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500	664,500	5,022,000
				17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
			改良医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
				17条1項2号ニ(2)	17条2項2号ト	
		クラスⅢ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
				17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト	
			改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
				17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト	
		クラスⅡ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
				17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト	
			改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
				17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200	37,100	1,218,300
				17条1項2号ニ(7)	17条2項2号リ	
			後発医療機器	884,200	37,100	921,300
				17条1項2号ニ(8)	17条2項2号リ	
		クラスⅢ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
			後発医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
		クラスⅡ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
			後発医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
	医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）	クラスⅣ		217,600	37,100	254,700
				17条1項2号ニ(5)	17条2項2号チ	
		クラスⅢ		173,600	37,100	210,700
				17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ	
		クラスⅡ		173,600	37,100	210,700
				17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ	

区分					手数料額		
					審査	適合性	計
医療機器QMS適合性調査							
	承認一変輸出用製造	新医療機器		国内		739,800 17条4項1号ロ(1)	739,800
				海外		933,500 ＋旅費 17条4項1号ロ(2)	933,500 ＋旅費
		生物由来医療機器・高度管理医療機器（クラスⅣ）等		国内		666,100 17条4項1号イ(1)	666,100
				海外		844,400 ＋旅費 17条4項1号イ(2)	844,400 ＋旅費
		滅菌医療機器		国内		201,300 17条4項1号ハ(1)	201,300
				海外		229,800 ＋旅費 17条4項1号ハ(2)	229,800 ＋旅費
		上記以外の医療機器		国内		141,200 17条4項1号ニ(1)	141,200
				海外		155,400 ＋旅費 17条4項1号ニ(2)	155,400 ＋旅費
		包装・表示・保管、外部試験検査等		国内		63,800 17条4項2号イ、5項1号イ	63,800
				海外		84,800 ＋旅費 17条4項2号ロ、5項1号ロ	84,800 ＋旅費
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）等	基本	国内		436,000 17条4項3号イ(1)	436,000
				海外		554,200 ＋旅費 17条4項3号イ(2)	554,200 ＋旅費
			品目追加	国内		30,500 17条4項3号イ(1)	30,500
				海外		30,500 17条4項3号イ(2)	30,500
		滅菌医療機器	基本	国内		380,000 17条4項3号ロ(1)	380,000
				海外		480,000 ＋旅費 17条4項3号ロ(2)	480,000 ＋旅費
			品目追加	国内		12,400 17条4項3号ロ(1)	12,400
				海外		12,400 17条4項3号ロ(2)	12,400
		上記以外の医療機器	基本	国内		336,500 17条4項3号ハ(1)	336,500
				海外		409,400 ＋旅費 17条4項3号ハ(2)	409,400 ＋旅費
			品目追加	国内		9,600 17条4項3号ハ(1)	9,600
				海外		9,600 17条4項3号ハ(2)	9,600
		包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内		258,500 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	258,500
				海外		338,100 ＋旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	338,100 ＋旅費
			品目追加	国内		6,700 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,700
				海外		6,700 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	国内		2,062,400	2,062,400
				17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外		2,282,600 ＋旅費	2,282,600 ＋旅費
				17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医療機器臨床基準適合性調査					
	GCP	国内		635,300	635,300
				17条3項3号イ	
		海外		918,400 ＋旅費	918,400 ＋旅費
				17条3項3号ロ	
医療機器再審査					
	新医療機器		502,600	624,600	1,127,200
			17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
	新医療機器以外		51,600	624,600	676,200
			17条8項2号ロ	17条9項1号ハ	
	GPSP	国内		610,700	610,700
				17条9項2号ロ(5)	
		海外		949,000 ＋旅費	949,000 ＋旅費
				17条9項2号ロ(6)	

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

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	4,239,400円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	3,186,100円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	1,623,000円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	1,222,500円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	3,028,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	2,274,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,011,500円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）	1相談当たり	4,515,700円	
	医薬品申請前相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,011,400円	
	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり	4,513,000円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	
	医薬品追加相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,675,600円	
	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり	2,010,400円	
	医薬品信頼性基準適合性相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,875,500円	
	医薬品信頼性基準適合性相談（オーファン）	1相談当たり	2,157,200円	
	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	3,049,300円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり	3,484,700円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり	4,497,400円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	1相談当たり	6,985,700円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	823,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談 （医薬品申請前相談あり）	1相談当たり	168,700円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	1相談当たり	3,028,400円	
	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,498,800円	
	医薬品戦略相談 （別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※）	1相談当たり	149,800円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	997,500円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	491,800円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,501,100円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	502,500円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	199,100円	
機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	1相談当たり	822,100円	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円	
	医療機器品質相談（生物系を除く）	1相談当たり	775,400円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円	
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600円	
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300円	
	医療機器治験相談	1相談当たり	2,413,000円	
	医療機器申請前相談	1相談当たり	2,413,000円	
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円	
	医療機器事前評価相談（品質）	1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談（臨床）	1相談当たり	4,490,800円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり	849,700円	
	医療機器戦略相談 （別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※）	1相談当たり	84,900円	

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
機器・体診	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円	
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円	
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円	
	体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	1相談当たり	4,490,800円	
	遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	223,500円	
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円	
	医療機器･体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	GMP／QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円	
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	
安全性試験調査				
全試験項目（医薬品及び医療機器）		1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目（医薬品又は医療機器）	国 内	1施設につき	2,062,400円	
	海 外	1施設につき	2,282,600円 +旅費	
試験項目限定		1施設につき	995,200円	
追加適合認定		1施設につき	932,600円	
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明（実地調査を伴うもの）		1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼
治験薬GMP証明（実地調査を伴わないもの）		1施設1品目につき	15,100円	
医薬品製剤証明		1品目につき	15,100円	
その他の証明（GMP／QMS証明を含む）		1品目1事項につき	8,400円	
資料保管室の使用				
		1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。
（大学・研究機関）
・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと
・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと
（ベンチャー企業）
・中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

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。