資料１－２

平成26事業年度業務報告
（案）

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
１．健康被害救済業務 ･･････ ３
２．審査等業務 ･･････ ３
３．安全対策業務 ･･････ ４

Ⅱ　平成26事業年度業務実績

第１　平成26年度計画の策定等
１．平成26年度計画の策定及び推進 ･･････ ６
２．平成25年度の業務実績の評価結果 ･･････ ６
３．中期目標期間の業務実績の最終評価結果 ･･････ ８
４．独立行政法人の制度・組織の見直しの動向 ･･････ １０

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) 第３期中期計画実行基本方針の策定 ･･････ １１
(2) 目標管理による業務運営 ･･････ １１
(3) 業務管理体制の強化、トップマネジメント ･･････ １１
(4) 運営評議会等の開催 ･･････ １３
(5) 効率的な業務運営体制への取組み ･･････ １５
(6) 各種業務プロセスの標準化 ･･････ １６
(7) データベース化の推進 ･･････ １６
(8) 業務・システム最適化の推進 ･･････ １６
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 ･･････ １７
(2) 事業費の節減 ･･････ １７
(3) 競争入札の状況 ･･････ １７
(4) 契約監視委員会の開催 ･･････ １８
(5) 拠出金の徴収及び管理 ･･････ １８
(6) 無駄削減の取組みの推進 ･･････ ２１
３．国民に対するサービスの向上
(1) 一般相談窓口 ･･････ ２２
(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 ･･････ ２２
(3) ホームページの充実 ･･････ ２２
(4) 積極的な広報活動の実施 ･･････ ２３
(5) 法人文書の開示請求 ･･････ ２３

(6) 個人情報の開示請求 ・・・

② 新しい審査方式の導入等 ･･ ５７
③ 医薬品に係る審査ラグ「０」実現を目指すための取組み ･･････････････････････ ５８
④ 国際共同治験の推進 ･･ ６１
⑤ 治験相談等の円滑な実施 ･･ ６１
⑥ 新技術の評価等の推進 ･･ ６４
【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】
① 的確かつ迅速な審査の実施 ･･ ６７
② 審査期間の短縮に向けた取組み ･･ ６７
③ 治験相談等の円滑な実施 ･･ ７０
【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】
① 的確かつ迅速な審査の実施 ･･ ７１
② 審査期間の短縮に向けた取組み ･･ ７１
③ 相談事業の円滑な実施 ･･ ７３
【医療機器】
① 的確かつ迅速な審査の実施 ･･ ７４
② 新しい審査方式の導入等 ･･ ７８
③ 医療機器に係る審査ラグ「０」実現を目指すための取組み ･･････････････････････ ８０
④ 治験相談等の円滑な実施 ･･ ８６
⑤ 新技術の評価等の推進 ･･ ８９
【体外診断用医薬品】
① 的確かつ迅速な審査の実施 ･･ ９０
② 相談事業の拡充 ･･ ９１
【再生医療等製品】
① 新しい審査方式の導入及び的確かつ迅速な審査の実施 ････････････････････････ ９３
② 審査期間目標の設定 ･･ ９３
③ 治験相談等の円滑な実施 ･･ ９３
④ 新技術の評価等の推進 ･･ ９４
⑤ 薬事戦略相談の利用促進 ･･ ９５
【信頼性適合性調査と治験等の推進】
① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ････････････････････････ ９６
② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ････････････････････････ ９６
③ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ････････････････････ ９６
④ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 ･･････････････････････････････････････ ９６
⑤ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施･････ ９７
⑥ 適正な治験等の推進 ･･ ９７
【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】
① GMP/GCTP/QMS調査の円滑な実施 ･･ ９９
② 再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築 ･･････････････････････････ １０７
(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品
の実用化促進のための支援･･････････････ １０８
① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新 ････････････････････････････････ １０８
② 薬事戦略相談等の積極的実施 ･･ １０９

③　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ･････････････････････････ １０９
３．　安全対策業務
①　副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施 ･････････････････････････････ １１０
②　安全対策の高度化等 ･･･ １１７
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 ･････････････････････ １２１
４．　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進
(1) レギュラトリーサイエンスの推進 ･････････････････････････････････････ １３５
①　科学委員会の活用 ･･･ １３５
②　レギュラトリーサイエンス研究の充実 ･････････････････････････････････ １３５
③　研修の充実 ･･･ １３６
④　外部研究者との交流及び調査研究の連携 ･････････････････････････････････ １３７
(2) 国際化への対応 ･･･ １３７
①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ･････････････････････････････ １３８
②　国際調和活動等に対する取り組みの強化 ･････････････････････････････････ １３９
③　人的交流の促進 ･･･ １４２
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 ･････････････ １４３
⑤　国際広報、情報発信の充実・強化 ･････････････････････････････････････ １４３
(3) 難病・希少疾病等への対応 ･･･ １４３
(4) 審査報告書等の情報提供の推進 ･････････････････････････････････････ １４３
(5) 外部専門家の活用における公平性の確保 ･････････････････････････････････ １４４
(6) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施 ･････････････････････････ １４５
(7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ･････････････････････ １４５

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26年度）（表） ･････････････････ １４６
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26年度）（表） １４７
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26年度）（表） ･････ １４９
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26年度）（表） ･････････ １５０
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26年度）（グラフ） ････ １５１
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22年度～平成26年度）（表） ･････････ １５２
７．副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳
（平成22年度～平成26年度）（グラフ） ････ １５３
８．薬効中分類別　副作用原因医薬品の推移（平成22年度～平成26年度）（表） ･････････ １５４
９．副作用原因医薬品　薬効中分類内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ） ･････････ １５５
10．薬効小分類別　副作用原因医薬品の推移（平成22年度～平成26年度）（表） ･････････ １５６
11．副作用原因医薬品　薬効小分類内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ） ･････････ １５９
12．不支給理由の内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ） ･････････････････ １６０

13. 感染救済給付業務（平成16年度～平成26年度）（表）・・・１６１
14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）・・・１６２
15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成26年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６３
16. 受託支払事業　支払状況（昭和54年度～平成26年度）（表）・・１６４
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26年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６５
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26年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６６
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26年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６７
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成26年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６８
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成26年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６９

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・・１７０
２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務
(1) 医療機器の法改正に伴う申請区分の変更・・・１７４
(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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７８
②　申請区分の変更と申請件数・・１７８
３．その他の審査関連業務
(1) 治験計画届調査等事業・・・１７９
(2) 治験中の副作用等報告調査事業・・・１８０
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業・・・１８１

＜各種表＞
１．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成22年度～平成26年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８２
２．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成22年度～平成26年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８３
３．治験相談等の実績
(1)　新医薬品に関する治験相談終了件数(表)・・１８４
(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)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８５
(3)　再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)・・・１８６
(4)　医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する薬事戦略相談終了件数(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８６
(5)　後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８６
(6)　後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)・・・１８６
(7)　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)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８７
(8)　新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)・・・１８７
(9)　再生医療等製品に関する簡易相談件数(表)・・１８７
(10) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)・・・１８７
(11) 新医薬品に関する事前面談件数(表)・・・１８７
(12) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)・・・１８７
(13) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８７
(14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談
・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８７
(15) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)・・１８８

(16) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １８８
(17) 治験計画届調査(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

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。

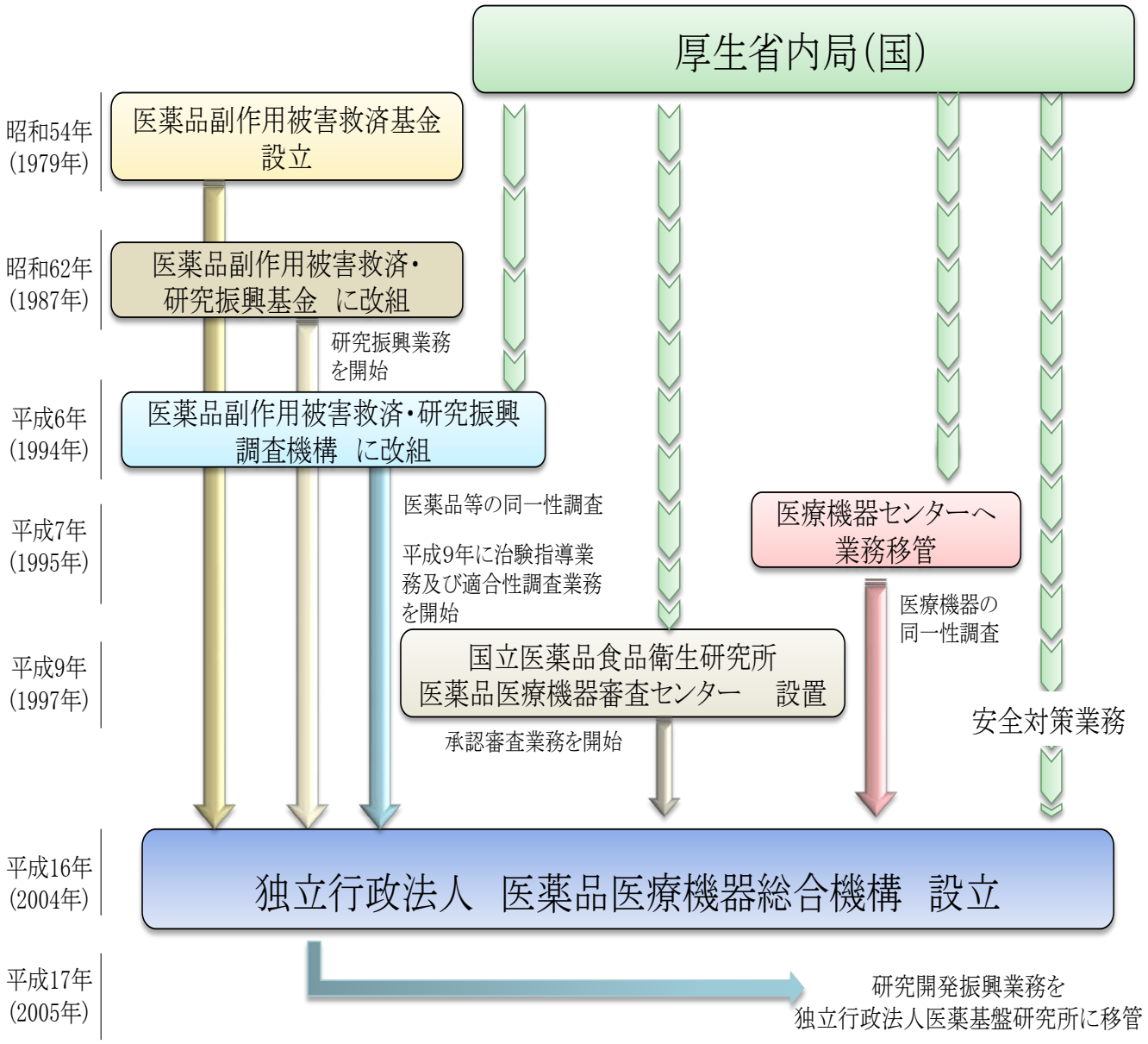
・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

　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。以下、「機構法」とする。）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
医薬品等の同一性調査
平成7年
(1995年)
平成9年に治験指導業
務及び適合性調査業務
を開始
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・医療機器など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）。

・平成26年11月からは、再生医療等製品による健康被害についても医薬品副作用被害救済業務、生物由来製品感染等被害救済業務の対象となった。

・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、公益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、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づき、承認申請された医薬品・医療機器・再生医療等製品等の有効性・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・再生医療等製品の再審査・再評価、医療機器の使用成績評価、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。以下「カルタヘナ法」）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（医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品等の臨床試験の実施基準）、GPSP（医薬品等の製造販売後の調査及び試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準に適合しているかどうかを実地や書面により調査している（信頼性調査業務）。

・これらに加え、医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、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する他、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成

25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」）における細胞培養加工施設の構造設備基準への適合性調査も実施している（GMP/QMS/GCTP適合性調査等業務）。

・医薬品医療機器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）

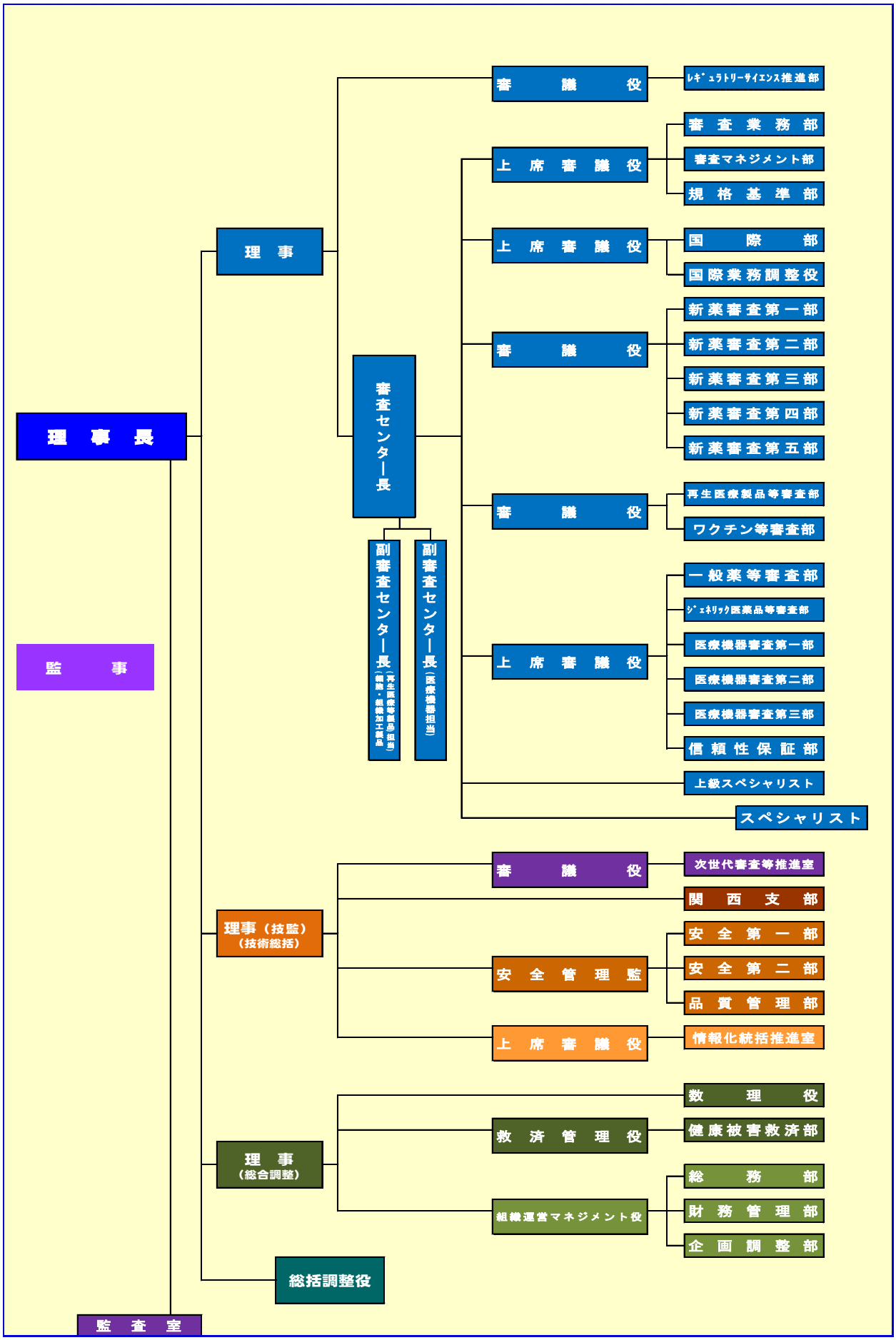
② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）

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）

・また、電子診療情報を活用して、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査等を行うとともに医療情報データベースの構築を進めており、薬剤疫学手法を活用した安全対策ができる体制を目指している。

【PMDAの組織（平成26年度末）】



Ⅱ　平成 26 事業年度業務実績

第１　平成 26 年度計画の策定等

１．平成 26 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３期中期目標期間：平成 26 年４月～平成 31 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 26 年度についても、第３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 24 年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、平成 25 年度末に平成 26 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 25 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た。（改正前の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 26 年８月 26 日付けで、「平成 25 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」及び審査等業務のうち「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 25 年度の業務実績の評価結果」はホームページに掲載し、平成 26 年 11 月 7 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 24年度業務実績	評価結果 25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	S	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	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	（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				
	（4）データベースを活用した業務の効率化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	（5）請求事案処理の迅速化の推進				
	（6）審査・安全対策部門との連携の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A
	（7）保健福祉事業の適切な実施及び拡充				
	（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	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A
	（9）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施				
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）	S	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	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A
	（2）セキュリティの確保				

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準：				
	S	中期計画を大幅に上回っている	2	2
	A	中期計画を上回っている	16	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26年１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「中期目標期間における業務の実績に関する評価の結果についての意見」が出され、妥当であると認められた。

３．中期目標期間の業務実績の最終評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成 26 年８月 26 日付けで、「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」が示された。評価内容は、平成 21 年度から平成 25 年度までの過去５年間の評価結果を平均して決定されるところ、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「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」はホームページに掲載し、平成 26 年 11 月７日に開催した運営評議会においても報告を行った。

中期目標期間の業務実績に対する総合機構の最終評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果 最終評価
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上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
		2	審議機関の設置による透明性の確保	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	S
		4	拠出金の徴収及び管理	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
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	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A
	（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			
	（4）データベースを活用した業務の効率化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A
	（5）請求事案処理の迅速化の推進			
	（6）審査・安全対策部門との連携の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A
	（7）保健福祉事業の適切な実施及び拡充			
	（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	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
	（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			
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）	S
		11	業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）	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
	（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
		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
		16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	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
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	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A
	（2）セキュリティの確保			

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

４．独立行政法人の制度・組織の見直しの動向

・「独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）」において、今後、この改革に必要な措置を速やかに講じ、新たな制度・組織の下で、法人の有する政策実施機能が十全に発揮され、各法人の職員が誇りを持って職務を遂行し、経済成長や国民生活の向上に最大限貢献することにより、これまでの集大成としての改革が実現できるよう、政府が一体となって取り組んでいくこととされた。この方針に基づき、独立行政法人が制度導入の本来の趣旨に則り、国民に対する説明責任を果たしつつ、政策実施機能を最大限発揮できるよう法人運営の基本となる共通制度について見直し等を行う「独立行政法人通則法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 66 号）」及び「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成 26 年法律第 67 号）」が平成 26 年６月 13 日に公布され、平成 27 年４月１日に施行された。

※独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）＜抜粋＞

・各法人等について講ずべき措置

【医薬品医療機器総合機構】

○　中期目標管理型の法人 (注) とする。

○　日本再興戦略を踏まえ、医薬品・医療機器の審査ラグ「０」の速やかな実現を目指すとともに、審査の迅速化と質の向上を図る観点から、自己財源も活用し、本法人の体制強化を図る。

○　その際、高度で専門的な人材確保ができるよう、任期制・年俸制の導入も検討する。

（注）「中期目標管理型の法人」とは、国民向けサービス等の業務の質の向上を図ることを目的とし、中期目標管理により高い自主性・自律性を発揮しつつ事務・事業を行う法人。独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法が改正され、PMDA は独立行政法人通則法第二条第二項に規定する中期目標管理法人と定められた。

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

⑴ 第３期中期計画実行基本方針の策定

・経営環境が変化する中で第３期中期計画を実行するに当たって、重点的に考慮すべき視点を明らかにした「第３期中期計画実行基本方針」を 11 月 25 日に理事会において決定した。当該方針に基づいて PDCA サイクルを回すことにより着実に第３期中期計画を実行することとしている。

⑵ 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 26 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。

⑶ 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、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行うため、役員及び部長級以上の職員で組織する「幹部会」を定期的（原則週１回）に開催した。

・業務・システム最適化の開発状況を把握し意見聴取するための「ステアリング・コミッティ」を開催するとともに、「情報システム投資決定会議」を３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。

・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 26 年度 12 回開催）し、月毎の部門別手数料の収納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。

・３月に「職員の意見を聴く会」を開催し、職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。

・衛生委員会を毎月開催し、職員の健康の保持増進を図るための対策等の審議を行った。

・医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を１回（10 月）、安全に関する意見交換会を１回（11 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）、アクションプログラムレビュー部会（７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、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った。

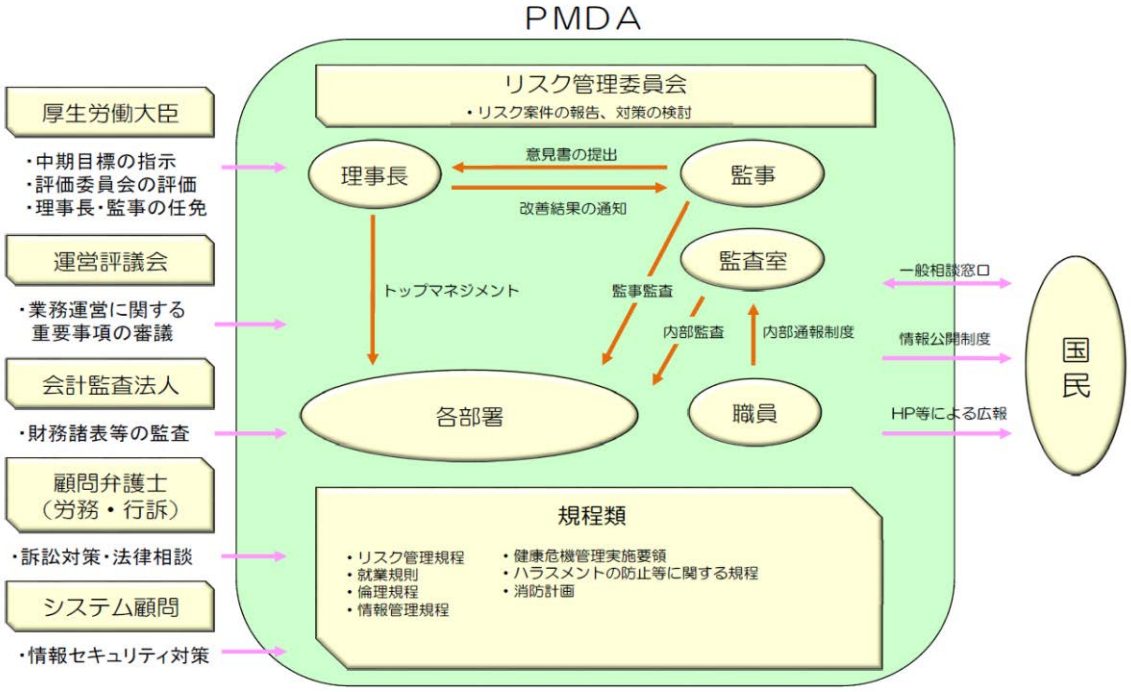
・理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

・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。

・首都直下地震等の大規模災害発生時において PMDA が継続すべき重要な業務の範囲等を定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の大規模災害発生時における業務継続計画（BCP）」を３月に策定した。

・心の健康問題等により長期にわたり療養をする職員が円滑に職場復帰を果たすことができるよう、「傷病休職者及び欠勤者の職場復帰等に関する要領」を策定した。

ＰＭＤＡにおけるリスク管理体制について



★PMDA におけるリスクとは･･･

イ．組織にとってのリスク

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

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

・PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．PMDA の職務として対応すべきリスク

・医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具等をいう。）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

・PMDA の広報については、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きたが、PMDA の理念の策定や社会経済環境の変化等も勘案して、広報戦略の改訂を行うとともに、毎年度同戦略に基づく広報計画を策定し、ステークホルダー毎に効果的な広報を行うよう進捗管理を行うこととした（平成 27 年 4 月 1 日施行）。

・国際活動全般において PMDA の目指す姿を明確にするものとして平成 23 年に定めた「PMDA 国際ビジョン」に基づき、そのロードマップを策定し、欧米アジア諸国等との連携強化、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信等積極的な国際活動を進めている。また、平成 24 年 9 月設置した役員を中心メンバーとする国際戦略会議につき、その位置づけを情報交換及び意見交換主体から、戦略等の意思決定を行う機関として改編し（改編前 2 回、改編後 6 回開催）、新たな国際連略や、主要国際会議への対処方針等について検討を行い、国際社会における PMDA の地位確立に向けた議論を行っている。更にその内容は各部担当者を対象とした国際業務連絡会（年 11 回開催）において周知し、その徹底を図っている。

・「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市が国に提案した「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため、平成 25 年 10 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部を大阪市に設置し、主として関西地区における薬事戦略相談を行い、また、平成 26 年 4 月から主として関西地区における GMP 実地調査等を行っている。

(4) 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：望月正隆　東京理科大学薬学部教授）を公開で開催し、業務内容や運営体制への意見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：望月正隆　東京理科大学薬学部教授）を設置している。これらの平成 26 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 26 年度）

第 1 回（平成 26 年 6 月 26 日開催）

⑴ 平成 25 事業年度業務報告について
⑵ 平成 25 事業年度決算報告について
⑶ 業務方法書改正（案）について
⑷ 最近の主な取組み状況について
⑸ 企業出身者の就業状況等について
⑹ 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
⑺ その他

第２回（平成 26 年 11 月 7 日開催）
⑴ 会長の選出及び会長代理の指名について
⑵ 平成 25 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
⑶ 最近の主な取組み状況について
⑷ 企業出身者の就業状況等について
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 その他

第３回（平成 27 年３月 10 日開催）
⑴ 平成 27 年度計画（案）及び PMDA 広報戦略（案）について
⑵ 平成 27 事業年度予算（案）について
⑶ 業務方法書改正（案）について
⑷ 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について
⑸ 最近の主な取組み状況について
⑹ 過去１年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
⑺ 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
⑻ その他

【救済業務委員会】（平成 26 年度）
第１回（平成 26 年６月 25 日開催）
⑴ 平成 25 事業年度業務報告について
⑵ 平成 26 事業年度計画について
⑶ 健康被害救済制度に係る広報について
⑷ その他

第２回（平成 26 年 12 月 10 日開催）
⑴ 委員長の選出及び委員長代理の指名について
⑵ 平成 25 年度業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
⑶ 平成 26 年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて
⑷ その他

【審査・安全業務委員会】（平成 26 年度）

第１回（平成 26 年６月 26 日開催）

⑴ 平成２５事業年度業務報告について

⑵ 平成２６年度計画等について

⑶ 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正（案）について

⑷ 最近の主な状況について

⑸ 企業出身者の就業状況等について

⑹ 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

⑺ その他

第２回（平成 26 年 12 月 24 日開催）

⑴ 委員長の選出及び委員長代理の指名について

⑵ 平成２５年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について

⑶ 平成２６年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて

⑷ 企業出身者の就業状況等について

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 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。

⑸ 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。

・審査及び安全対策に関する科学的な重要事項に関する専門的な意見を聴くため、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 27 年３月 31 日現在の委嘱者数は 1,304 名）

・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に関しても、専門的な意見を聴くため、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 27 年３月 31 日現在の委嘱者数は 126 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「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、専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定等の後速やかに公開するとともに、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。

・PMDA が保有する情報システムを通じた業務の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。

⑹ 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。

⑺ データベース化の推進

・平成 26 年度も、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、審査等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。

⑻ 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、平成 24 年 6 月改訂版（平成 20 年度から平成 26 年度を実施期間と想定）に沿って、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 26 年度は、薬事法改正対応も含む審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済業務の連携した情報システム構築、既存システム改修、会計システム及び人事・給与システムの設計・開発、PMDA ホームページのリニューアルを実施するとともに、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。

２．業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・運営費交付金を充当する一般管理費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成 30 年度）において平成 26 年度と比べて 15%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めているところである。

・平成 26 年度においては、システムの最適化や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、前年度に引き続き、原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努め、予算比 27.7%の節減を達成した。

(2) 事業費の節減

・運営費交付金を充当する事業費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成 30 年度）において平成 26 年度と比べて５%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めているところである。

・平成 26 年度においては、システムの最適化・電子化の推進や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、一般管理費同様、契約は原則一般競争入札により実施することで調達コストの削減に努め、予算比 14.2%の節減を達成した。

(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てきたが、平成 26 年度においては、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 2.1%減、金額割合で 35.5%減となった。

件数割合の減は、契約件数の合計が前年度と比べて２件減少した一方で、競争性のない随意契約の件数が３件増加したことによるものであるが、これは、競争性のない随意契約のうち、事務所借上に係るもの以外に、契約の相手方が特定されるリース物件の再リース等が７件増加したためである。なお、平成 26 年度は当機構の第３期中期計画期間の初年度であることから、事務所借上に係る契約等については、平成 26 年度を初年度とする複数年契約を行っている。複数年契約については、当該契約期間に係る契約金額を初年度に一括計上しているため、平成 26 年度の競争性のない随意契約の金額は前年度と比べて 7,100 万円増となったことから、競争性のある契約方式の金額割合は減少した。

		平成25年度	平成26年度	増　　減
一般競争入札 （企画競争・公募含む）		135件 （83.9%） 5,838百万円 （76.8%）	130件 （91.8%） 6,240百万円 （41.3%）	△5件 （△2.1%） 402百万円 （△35.5%）
競争性のない 随　意　契　約		26件 （16.2%） 1,769百万円 （23.3%）	29件 （18.2%） 8,869百万円 （58.7%）	3件 （2.0%） 7,100百万円 （35.4%）
	うち事務所借上に 係るものを除く	5件 （3.1%） 35百万円 （0.5%）	12件 （7.5%） 321百万円 （2.1%）	7件 （△4.4%） 286百万円 （1.6%）
合　　計		161件 7,606百万円	159件 15,109百万円	△2件 7,503百万円

注）数値は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

(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 26 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 26 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 26 年度においては、副作用拠出金は 99.7%、感染拠出金は 100%、安全対策等拠出金は 99.7%の収納率を達成した。

【平成 26 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	693	692	99.9%	3,852
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	5,673	5,658	99.7%	6
	計	6,366	6,350	99.7%	3,857
感染拠出金	許可生物由来製品製造販売業者	92	92	100%	93
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業者	588	587	99.8%	1,035
	医療機器製造販売業者	2,291	2,288	99.8%	256
	医薬品・医療機器製造販売業者	224	224	100%	1,682
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	5,673	5,658	99.7%	6
	計	8,776	8,757	99.7%	2,977

（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、（公社）日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。

2)　ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「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、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

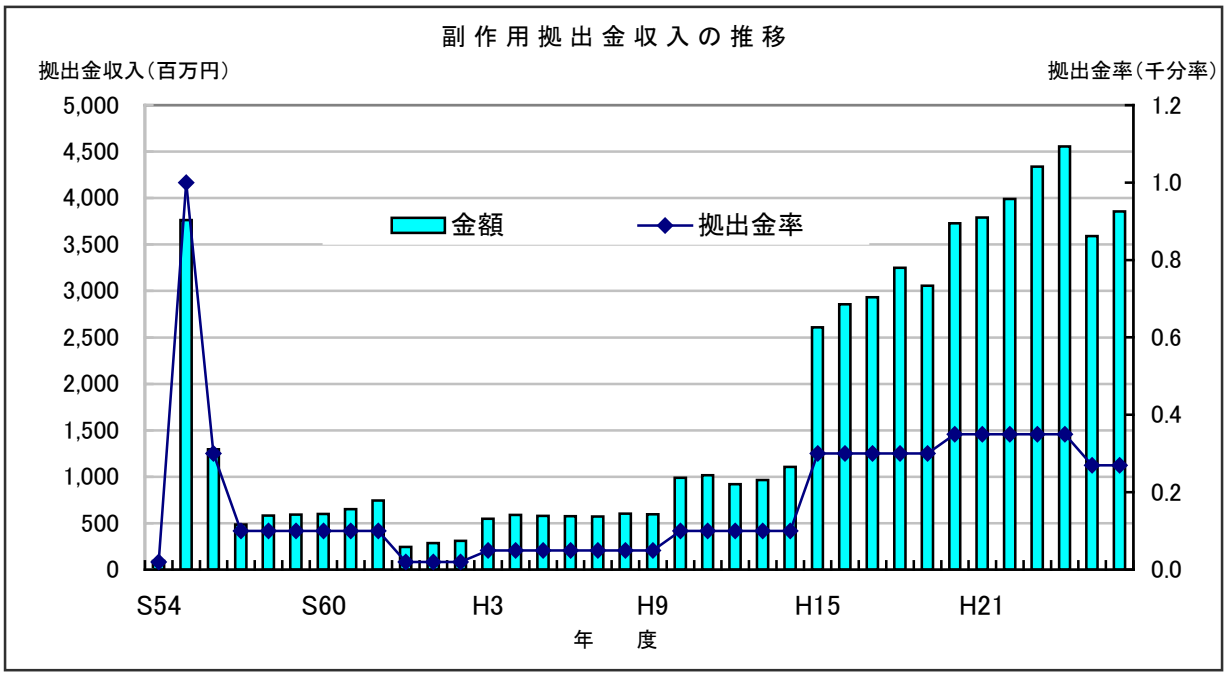
ア　副作用拠出金の徴収実績

・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26年度の拠出金率は1000分の0.27、拠出金納付額は3,857百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品製造販売業者	3,984 (716 者)	4,330 (713 者)	4,548 (688 者)	3,590 (688 者)	3,852 (692 者)
薬局製造販売医薬品製造販売業者	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)
合　計　額	3,991	4,337	4,554	3,596	3,857
拠出金率	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.27/1000	0.27/1000

・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

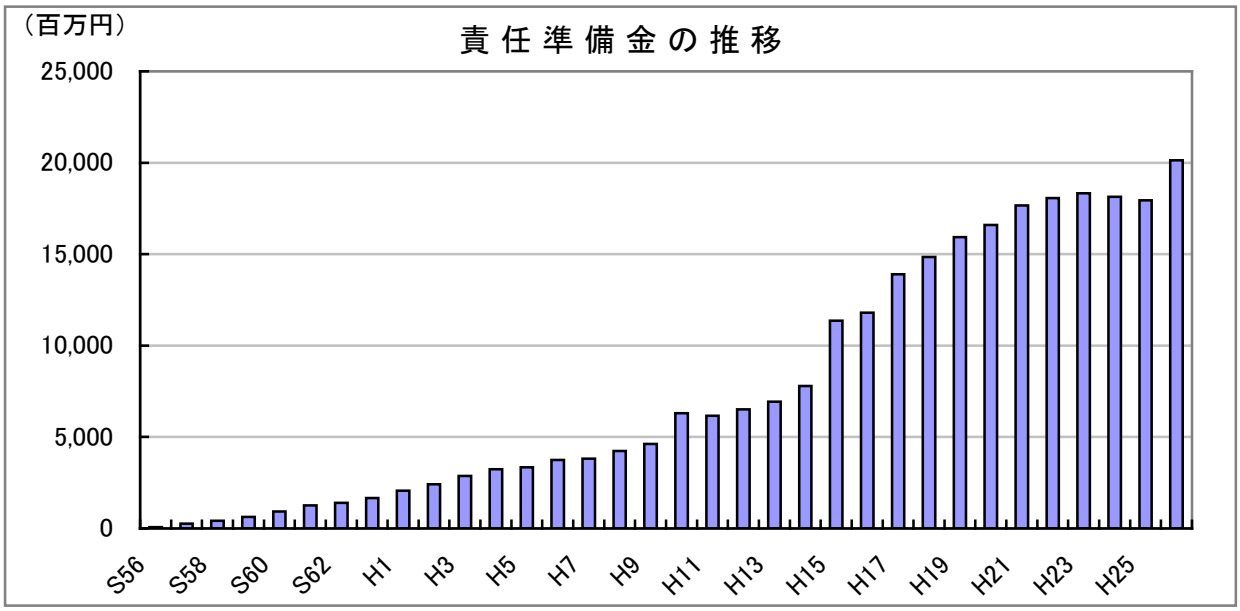
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 26 年度の拠出金率は 1000 分の 0.1、拠出金納付額は 93 百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
許可生物由来製品製造販売業者	693 (93 者)	785 (92 者)	866 (92 者)	869 (94 者)	93 (92 者)
拠　出　金　率	1 /1000	1 /1000	1 /1000	1 /1000	0.1/1000

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 26 年度末の責任準備金は 20,141 百万円であった。なお、平成 26 年度決算において、過年度における責任準備金算定誤りによる繰入不足額 1,015 百万円を臨時損失として計上している。



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 26 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 2,977 百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品・医療機器製造販売業者	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)	2,972 (3,099 者)
薬局製造販売医薬品製造販売業者	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)
合　計　額	2,537	2,603	2,774	2,816	2,977
拠出金率	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）	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）

（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。

(6) 無駄削減の取組みの推進

・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」を、第３期中期計画においても着実に実行していくために改訂し、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて周知を行い「削減取組」の推進を図った。

３．国民に対するサービスの向上

⑴ 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」を毎週ホームページで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 26 年度に寄せられた相談等は 1,731 件であり、うち医薬品、医療機器等の申請・相談業務に係る相談等は 480 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 26 年度	1,604 (436)	10 (3)	117 (41)	0 (0)	1,731 (480)

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、医療機器等の申請・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。

⑵ 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、関係企業からの審査・安全業務に関する苦情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 26 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、対応の検討を行っている。

⑶ ホームページの充実

・新着情報や掲載内容の更新等については、関係部署からの掲載依頼があったものから順次ホームページに掲載する等、掲載内容の充実を図った。

・平成 27 年３月 16 日に「医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp）」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.pmda.go.jp）」に統合し、誰でも使いやすいホームページとなるよう全面リニューアルした。
＜誰でも使いやすいホームページを実現するための３つの工夫＞
①最新・重要情報を発信するトピックスエリアを新たに設定
②目的の情報にいち早くアクセスできるナビゲーションエリアを新たに設定（訪問者別・製品別・業務別・ローカルナビ）
③包括的な個別製品情報の提供と添付文書等の検索機能の充実

(4) 積極的な広報活動の実施

・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おり、平成 26 年度も同戦略に基づき、以下の取組みを行った。

なお、「PMDA 広報戦略」については、PMDA の理念の策定や社会経済環境の変化等も勘案して、改訂を行い、毎年度同戦略に基づく広報計画を策定し、ステークホルダー毎に効果的な広報を行うよう進捗管理を行うこととした（平成 27 年４月１日施行）。

平成 26 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各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、17 都道府県等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するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。

さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことにより PMDA の業務を紹介した。

その他、毎月 PMDA ニュースレター（内定者向けメールマガジン）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：29 件、海外：３件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

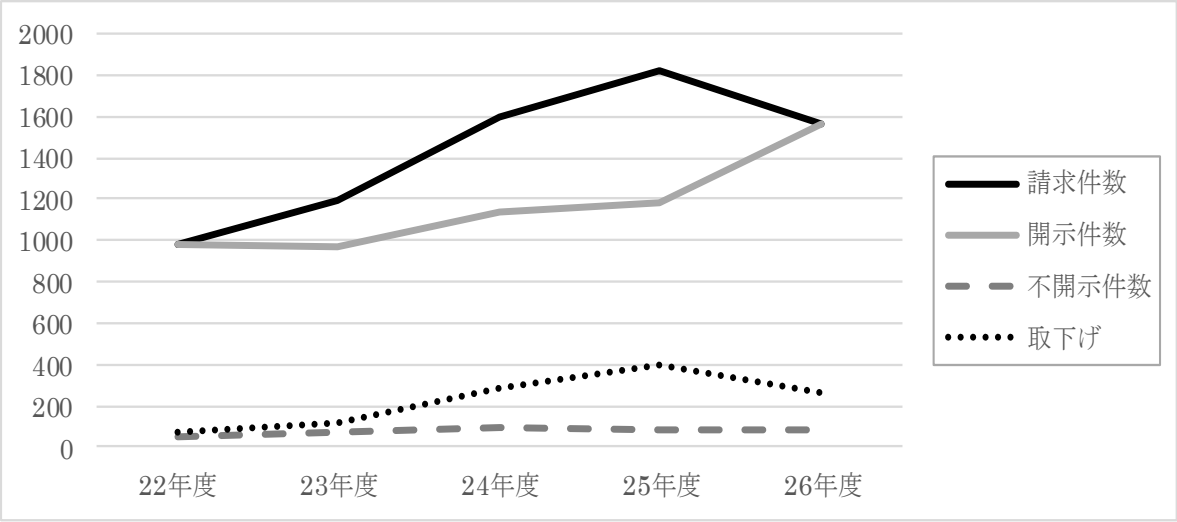
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去５カ年分）は以下のとおりである。平成 26 年度の請求件数は前年度比 14.3%減、開示実施件数は前年度比 32.5%増とし、関係法令に基づき的確に処理した。

【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	平成27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22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	0
平成23年度	1,192	112	138	831	1	74	0	1	0
平成24年度	1,593	287	147	988	0	81	10	5	0
平成25年度	1,823	394	73	1,104	7	72	4	0	631
平成26年度	1,562	262	176	1,384	0	82	1	0	511

※１）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）「平成 27 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	備考（例）
審査	902	1,046	1,410	1,675	1,457	製造販売届書、GCP調査結果通知
安全	78	139	176	131	97	副作用報告　等
その他	3	7	7	17	8	
合　計	983	1,192	1,593	1,823	1,562	

※）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	平成27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
平成24年度	3	1	0	2	0	0	0	0	0
平成25年度	6	0	0	4	0	0	0	0	0
平成26年度	8	1	0	9	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26年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況、旅費の執行等状況、競争的研究資金等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25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26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 25 年度における契約状況のフォローアップ」を平成26年８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３期中期計画においても、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 25 年４月から平成 26 年３月までの人事評価期間の評価結果を平成 26 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。

・平成 25 年度から評価者（管理職）を対象に、評価能力を高め、人事評価をより効果的な人材育成や能力開発につなげるため、外部委託業者による研修を実施している。

・日頃から職員の勤務状況を知り、また、コミュニケーション創出の機会としてより良好な関係を築くことを目的とし、被評価者と二次評価者による面談を平成 25 年度から実施している。

(2) 系統的な研修の実施

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

・それゆえ、業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じ、技術系職員はもとより組織運営を支える事務系職員についても系統的に研修の機会を提供していく必要がある。PMDA の職員研修は、職員として実行し、理解すべき事項及び情報技術、接遇等に関するもののうち、PMDA の業務の特殊性等に鑑みて意義があると判断される事項を習得する「一般体系コース」と医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性評価その他関連する領域における専門的事項を習得する「専門体系コース」の２コースから編成されており、職員は各プログラムを系統的に受講し、これらの事項を習得している。

なお、業務等に応じて効率的・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、内容の充実に努め、職員の資質や能力の向上を図った。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。

各研修の実施については、研修委員会において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。実施した研修については評価を実施し、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。

1）一般体系コースについて

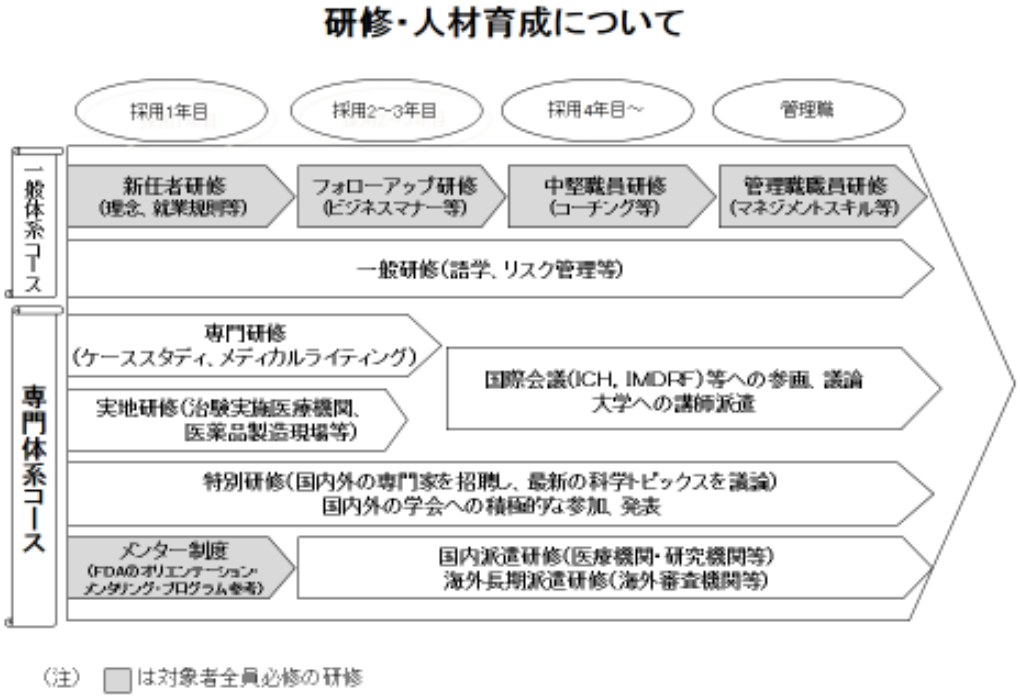
①平成 26 年４月から５月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

・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階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を実施した。

③語学力向上推進の一環として、国際会議等実用英語研修等の会話を中心としたマンツーマンレッスン、英語通信教育費用の一部助成、TOEIC 試験を実施した。
④コンプライアンス・個人情報保護意識を向上させるため、全役職員を対象としたリスク管理研修を実施した。
⑤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。
⑥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（マイクロソフトオフィス）を自席の端末で行う e-Learning 形式により延べ 50 名に実施した。

2）専門体系コースについて
①主に新任者を対象に、審査・安全・救済業務に必要な基礎的知識の研修（ケーススタディ及びメディカルライティング等）を実施した。
②実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（８ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学を実施した。医療機器の製品トレーニング研修を実施した。
③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（24 回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（２回）を実施した。生物統計を習得する臨床試験デザイン研修（12 回）、薬剤疫学研究デザインの特徴等を習得する薬剤疫学研修（４回）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（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員 14 名を派遣した。医療機器に関する基礎知識習得のため、第１種及び第２種 ME 技術研修を実施した（19 名）。
⑤医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として、医療機関２ヶ所に５名を派遣した。
⑥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、会計検査院主催の内部監査業務講習会に１名を派遣した。簿記２級又は３級講座を５名が受講した。また、総合職職員対象の研修として、外部のロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座又はビジネス実務法務検定講座を延べ 18 名が受講した。



(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とともに、第３期中期計画基本方針に沿って限られたリソースを最大限に活用するため、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、全体の調整を行ったうえで、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 26 年度においても、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。

・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法等一部改正法等を踏まえ、第３期中期計画では期末（平成 30 年度末）の常勤役職員数を 1,065 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、採用説明会を開催するとともに、平成 26 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２回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成 26 年度の公募による採用状況等（平成 27 年４月１日現在）

１）	技術系（専門職）職員［公募２回］	
	応募者数	430 人
	採用者数	68 人
２）	総合職職員［公募１回］	
	応募者数	125 人
	採用者数	11 人

採用募集活動の状況（平成 26 年度）

○<u>採用説明会</u>

１月、２月　　東京２回、大阪１回、名古屋、札幌、福岡（参加者計 371 人）
５月　　東京２回、大阪１回（参加者計 171 人）

○<u>役職員の協力を得ての活動として以下を実施</u>

・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、採用説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

・2016 新卒求人サイト「マイナビ 2016」及び「リクナビ 2016」へ情報掲載

・この他、随時募集として、毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当の４職種に加え、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、情報科学担当 (注)、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）の合計 10 職種の募集を行っている。なお、随時募集での採用は 25 人であった。

（注）情報科学担当については、平成 26 年６月に募集を終了した。

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	平成 25 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日	平成 27 年 4 月 1 日	第 3 期中期計画期末
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	753 人	820 人	1,065 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	460 人 140 人 33 人	492 人 152 人 33 人	532 人 165 人 36 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。
ただし、平成 26 年４月１日の役員数は５人。

注２：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（情報システム担当を除く）、審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、次世代審査等推進室、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、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一～三部、体外診断薬審査室、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課、上級スペシャリスト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、医療情報活用推進室、品質管理部及び関西支部調査課をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

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

・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約、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、関係規程の概要やQ&A等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して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。

・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。

・職場におけるパワーハラスメント対策として、ハラスメントの防止等に関する規程及びパワーハラスメント対応マニュアルに基づき、相談員を各部に置くなど、パワーハラスメントの防止及び解決が円滑になされるための体制の整備を行った。

・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」の実施に伴い大学・研究機関等から特任職員を受け入れるにあたり、服務・倫理について簡潔にまとめたハンドブックを作成・配布し、すべての特任職員に対して研修を実施した。

(6) 給与水準の適正化

・PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成25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て公表した。

・平成26年度人事院勧告を踏まえて、職員の給与水準の民間との格差の是正（特に高年齢層の給与水準の引下げ）等給与制度の総合的な見直しを実施した。

(7) 働きやすい職場環境づくり

・ワークライフバランス推進委員会での検討を踏まえ、「子の看護休暇」「育児時間」「早出遅出勤務」の対象拡大と、いわゆる学校感染症に罹患した子を看護する際の別枠の休暇を新設し、子育て支援策の充実を図った。

・こうした職員のための子育て支援制度の普及・定着を図るとともに、さらなる課題に対応するために、一般事業主行動計画（第3期）を策定し、次世代育成支援のための一層の取り組みを進めている。

５．セキュリティの確保

⑴ 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。

⑵ 情報システムのセキュリティ対策

・平成 26 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。

・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、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	70 社	800 枚
PMDA 内		1,403 枚

注：平成 27 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、医薬品や再生医療等製品による副作用や生物由来製品や再生医療等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) 救済制度に関する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、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。

なお、ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報配信を実施している。

・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」としてホームページに掲載するとともに、「PMDAメディナビ」で情報配信し、適正使用の更なる徹底を呼びかけている。

・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、試行的に実施しているインターネットによる「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、リンクを設けている。

・制度運営の透明化の観点から、平成26年９月末までの業務実績等をホームページで公表している。

②　パンフレット等の改善

・救済制度の理解を広め、迅速な救済給付の決定を行うため、

ア）　一般向けのリーフレットには、一方的な発信ではなく、患者の視点に立ち、「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず？」という患者の疑問、本音から問いかけるアプローチをすることで、「自分事化」し、その疑問に対する医療関係者からの答えを「いいえ。正しく使っていても、まれに重い健康被害を起こすことがあります。」として、患者に「気づき」を与えるようなキャッチコピーにしている。

なお、医療関係者向けのリーフレットについては、「患者さんにお伝え下さい。正しく使っていても、まれに重い健康被害を起こす可能性があることを。」とし、医療関係者には「患者に正しく伝え、制度利用への橋渡しを担っていただきたい」ことを意識してもらうものとしている。

また、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）　平成26年11月25日の医薬品医療機器法改正にあわせ、医療費・医療手当に係る診断書等の様式が変更になったことに伴い、新様式の請求書類等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ている。

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

エ）　請求書作成に係る記載方法や添付書類を分かりやすく示すことで、請求者の負担を軽減するため、平成27年４月１日の給付額改定にあわせ、請求書類送付の際に同封する請求の手引き及び請求者向けチェックリストの見直しを行った。

(2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開

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、以下の事項を実施した。

【平成26年度に実施した主なもの】

① テレビ放映による広報活動の展開として、「薬と健康の週間」にあわせ、平成26年10月14日から10月27日に、全国の民放テレビ30局にて、制度の周知を目的に一般の方々を対象とした15秒のインフォマーシャルCMを放映した。

② 新聞（全国紙５紙及び地方紙38紙）朝刊に10月中の１日間のみ広告を掲載した。

③ WEB広告として10月17日から11月16日までの１か月間、Yahoo!JAPANのサイトに行動ターゲティング広告※1及びリスティング広告※2を掲載した。

④ オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトについて、トップページ等をリニューアルした。

⑤ 交通広告として、10月20日から10月26日までの１週間、全国主要ターミナル駅において、駅利用者に高い注目を集めることができる駅デジタルサイネージ（縦型液晶画面に静止画を放映）を掲載した。

⑥ 調剤薬局全国679店舗の店頭にて11月４日から12月３日までの期間、ポスター掲示、店頭モニターにてCMの放映を行った。

⑦ 病院の待合室等に設置のモニターで放映されているホスピタルチャンネルにて、11月４日から11月28日までの期間、30秒CMを１日16回放映。さらにA4チラシラックを設置し、チラシ10,000枚配布した。

⑧ 医薬専門新聞・雑誌11紙に10月中の１日間のみ広告を掲載した。

⑨ 医薬専門雑誌（日経メディカル、日経ドラッグインフォメーション）とのタイアップによる広報を行った。

⑩ 看護師向けサイト（ナース専科）に11月１日から11月30日までの１か月間、バナー広告を掲載した。

※１．インターネットユーザーがブラウザでどのようなサービスを閲覧したか、検索でどのようなキーワードで検索したかを基に、興味・関心を持つ広告を閲覧中のページ内に配信するもの。

※２．インターネットユーザーが、あるキーワードで検索した時に、検索結果と連動して検索ページに表示される広告。主にテキスト型が多い。

【現地に出向き実施したもの】

① 医療機関が実施する従業者に対する研修会への講師派遣

平成25年11月に厚生労働省から都道府県及び医療関係団体あてに「医療の安全管理に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA職員の講師派遣の協力」等を内容とする通知※が発出されたことを踏まえ、直接、医療関係団体等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。

これに基づく医療機関等からの依頼により、PMDAから30の医療機関、25の関係団体及び行政機関１ヶ所に講師を派遣し制度説明を行うとともに、159の医療機関等へ資料を送付した。

※平成25年11月29日付厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室長通知

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度の周知について（協力依頼）」

② 学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

◆ブース出展等を行った主な学会

・日本皮膚科学会総会

・日本医療薬学会年会

・日本エイズ学会学術集会

◆冊子等の配布を行った主な学会

・日本脳神経外科学会学術総会

・日本分子生物学会年会

・日本静脈経腸栄養学会学術集会

③ 行政機関・関係団体等への協力依頼

行政機関・関係団体等 30 ヶ所に対し、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。

④ その他

第16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、救済制度の相談コーナーを設置するとともに、リーフレットを配布した。

【その他】

① オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用し、特設WEBサイトを引き続き運用した。

② 医療関係者向け冊子「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」を活用した広報を実施した。

また、電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載した。

③ 大学等の授業や病院内の研修会等において、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」の説明スライドを更新した。

④ 薬局等に掲示する救済制度のポスター及び薬袋の広報資料をホームページに掲載した。

⑤ 「医薬品・医療機器等安全性情報№319」（平成26年12月）に「医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について」を掲載した。

⑥ 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。

⑦　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。

⑧　「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。

⑨　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。

⑩　公益社団法人日本薬剤師会ホームページにおける救済制度特設サイトのバナーを、より多くの方に認識していただけるよう、同会サイトのトップページに引き続き掲載した。

⑪　厚生労働省が作成した教材「薬害を学ぼう」に救済制度のHPアドレスを掲載するともに、全国の中学校や教育委員会等に配布の際、ポスターを同梱した。

⑫　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た。

調査期間：平成27年２月５日～２月23日

【特設WEBサイト／トップページ】

【医療専門誌とのタイアップ広報】

◆日経メディカル 平成26年12月号より転載

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医薬品副作用被害救済制度を知る。

医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、万全の注意を払ってもなお副作用の発生を完全に防止することは非常に困難である。副作用による健康被害を受けた患者をサポートするために、ぜひ知っておいていただきたい医薬品副作用被害救済制度について紹介しよう。

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品の副作用により健康被害を受けた人々を速やかに救済することを目的に、1980年に設けられた公的制度だ。医療用医薬品や一般用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って入院治療が必要な程度の疾病や、日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害が救済給付の対象となる。副作用救済給付には、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7種類がある。同制度が設立して以来、請求件数は年々増加しており、2013年度は1371件となった（図1）。

（図1）救済給付件数、支給額の年次推移

近年、請求は1,000件超!

適正に使用された場合が対象

救済給付が受けられるのは、医薬品の使用目的や方法が適正であり、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害が生じた場合など。2009～2013年度では、5570件の決定のうち85%が支給決定されており、不支給決定は15%（839件）だった。

不支給決定となった理由は、「医薬品により発現したとは認められない（38%）」「使用目的または使用方法が適正とは認められない（29%）」「入院を要する程度または障害の等級に該当しない（16%）」など（別掲記事Q1参照）。このうち、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」として不支給だったケースは、添付文書の使用上の注意に従わずに使用した場合などがある（Q2参照）。

書類作成に医師のサポートが必要

給付の支給決定には、まず発現した副作用の症状および経過とその原因と見られる医薬品との因果関係の証明が求められる。そのため、申請には原因薬を処方した医師の投薬証明書や、一般用医薬品の場合は購入した店舗の販売証明書が必要だ。また、副作用による疾患を治療した医師の診断書、さらに医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用を証明する受診証明書も必要となる。申請書類の作成には、医師の協力が不可欠だ。

それらの書類を、健康被害を受けた本人（死亡した場合には、その遺族のうち最優先順位の人）が記入した請求書とともにPMDAに提出する（図2）。請求書や診断書などのフォーマットは、給付の種類によって違うが、いずれもPMDAのホームページからダウンロードできる。

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/fukusayo_d/

（図2）請求から支給の可否の決定までの流れ

- 健康被害を受けた本人が、請求に必要な書類の様式をPMDAから入手する。
- 必要な書類を作成し、PMDAに送付して給付請求する。
- PMDAでは、請求に必要な書類がそろっていることを確認した上で、請求を受理する。
- PMDAから医学的、薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申出を行う。
- 厚生労働省の薬事・食品衛生審議会（副作用・感染等被害判定部会）で審議する。
- 厚生労働大臣の判定結果をもとにPMDAにおいて副作用救済給付の支給の可否を決定。

"出前講座"で制度を知ってもらう

医薬品医療機器総合機構（PMDA）健康被害救済部では、医療関係者向けの"出前講座"を実施している（写真）。医薬品副作用被害救済制度の認知度を高め、請求手続に必要な書類作成に関与してもらうことなど制度利用への「橋渡し」となっていただくことを目的としている。

医療機関や地域の医療関係者の研修会など、講師を派遣し、制度の概要や請求手続、給付事例などを交え、1時間程度の講義を行う。受講した人たちからは、「必要とする患者さんに紹介したい」「万一の場合のために、医療者なら知っておくべき」といった意見が寄せられている。

医療関係者に詳しく制度を知ってもらうための"出前講座"。

副作用救済給付の請求についての相談は、PMDAにご相談ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

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

詳しくは 副作用 救済 で 検索

【薬局ビジョン、院内ビジョン】

（薬局ビジョン）

（院内ビジョン）

【交通広告（駅デジタルサイネージ】

(3) 相談業務の円滑な運営確保

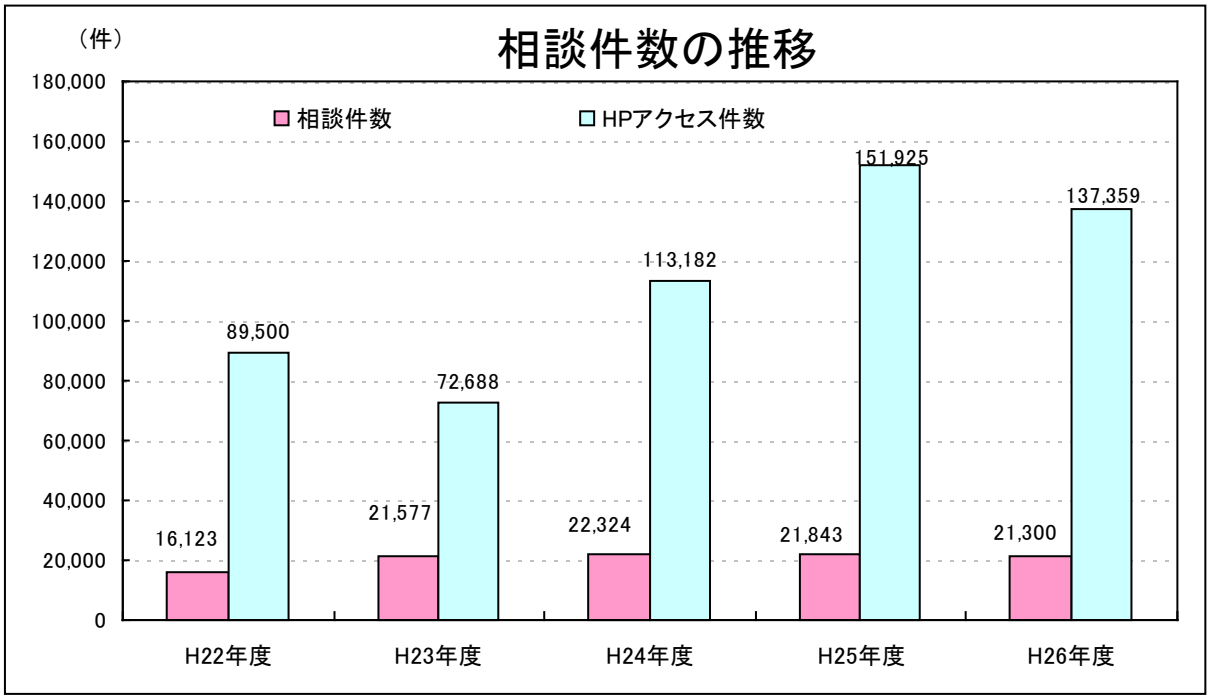
・平成26年度の救済制度相談窓口への相談件数は21,300件であり、対前年度（21,843件）比は97.5%であった。

・平成26年度のホームページアクセス件数は137,359件であり、対前年度（151,925件）比は90.4%であった。

・救済制度の特集ページへのアクセス件数は54,239件であり、対前年度（69,616件）比は77.9%であった。

・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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	前年度比
相 談 件 数	16,123件	21,577件	22,324件	21,843件	21,300件	97.5%
ＨＰアクセス件　　数	89,500件	72,688件	113,182件	151,925件	137,359件	90.4%



＜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

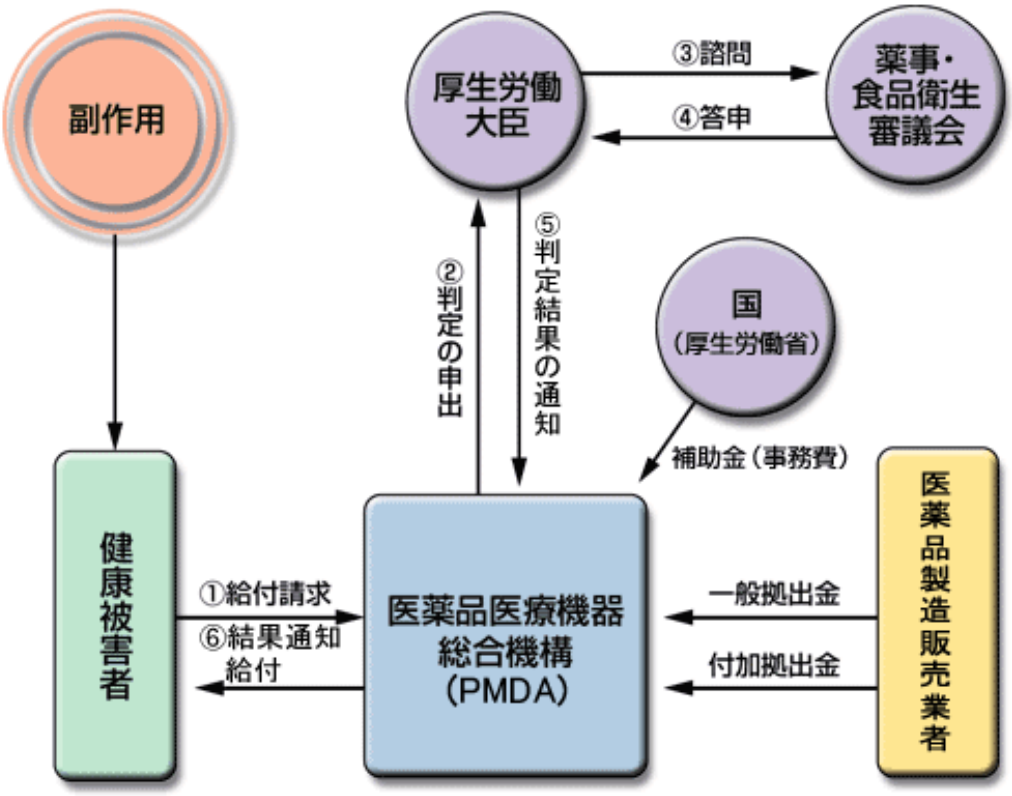
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

・業務システム最適化計画に基づく、健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みにおいて、救済給付業務システムの機能強化と救済給付関連情報のデータベース化による一元管理（データベース統合）等を行った。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

・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・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、請求案件の事実関係調査、症例経過概要表の作成、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】



※決定に不服がある場合は、厚生労働大臣に対して審査申立てが可能。

・第３期中期計画においては、請求件数の増が見込まれる中においても支給・不支給決定をした件数のうち60%以上を６ヶ月以内に処理することを維持するとしており、平成26年度においても、６ヶ月以内に処理する件数を60%以上とするよう迅速な処理に努めた。

平成26年度の請求件数は平成25年度の1,371件から1,412件に増加した中で、処理件数を平成25年度の1,240件から1,400件と増加させるとともに、６ヶ月以内の処理件数は867件と昨年度の754件を大きく上回り達成率は全体の61.9%と、年次目標を上回った。

①　医薬品副作用被害救済業務

昭和55年５月１日以降に医薬品（平成26年11月25日以降再生医療等製品も対象）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26年度における実績は、以下のとおりであった。

年度			平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
請求件数			1,018件	1,075件	1,280件	1,371件	1,412件
決定件数			1,021件	1,103件	1,216件	1,240件	1,400件
	支給決定		897件	959件	997件	1,007件	1,204件
	不支給決定		122件	143件	215件	232件	192件
	取下げ		2件	1件	4件	1件	4件
	6ヶ月以内	件数	434件	534件	553件	754件	867件
		達成率*1	42.5%	48.4%	45.5%	60.8%	61.9%
処理中件数 *2			743件	715件	779件	910件	922件
処理期間（中央値）			6.4月	6.1月	6.2月	5.8月	5.7月

*1 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。
*2 各年度末時点の数値。

イ　給付種類別の請求件数

平成26年度における給付種類別の請求件数は、以下のとおりであった。

年度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
請求件数		1,018件	1,075件	1,280件	1,371件	1,412件
給付種類	医療費	854件	909件	1,101件	1,200件	1,221件
	医療手当	911件	964件	1,168件	1,252件	1,290件
	障害年金	74件	77件	83件	88件	95件
	障害児養育年金	4件	4件	1件	7件	12件
	遺族年金	46件	47件	46件	49件	41件
	遺族一時金	54件	63件	53件	54件	65件
	葬祭料	100件	107件	98件	105件	103件

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26年度における給付種類別の支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

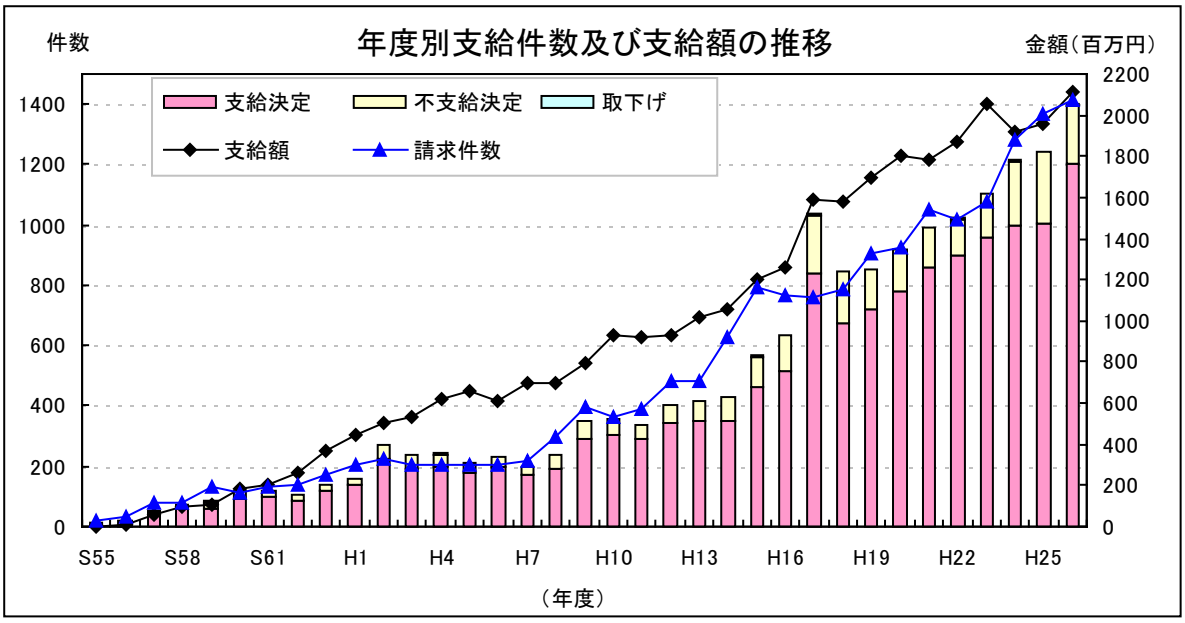
（単位：千円）

種　類	平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医　療　費	803	87,475	836	93,284	892	97,905
医　療　手　当	837	71,142	895	75,198	947	75,326
障　害　年　金	38	853,854	28	881,885	28	861,595
障害児養育年金	5	44,210	6	49,906	0	43,744
遺　族　年　金	31	583,501	35	614,318	32	602,068
遺　族　一　時　金	29	214,081	47	328,093	32	227,696
葬　祭　料	63	12,927	80	16,006	62	12,438
合　計	1,806	1,867,190	1,927	2,058,389	1,993	1,920,771

種　類	平成25年度		平成26年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医　療　費	886	95,025	1,108	123,987
医　療　手　当	945	82,730	1,151	95,457
障　害　年　金	39	905,233	37	943,939
障害児養育年金	3	40,785	2	38,965
遺　族　年　金	31	603,130	31	585,626
遺　族　一　時　金	32	220,032	45	310,806
葬　祭　料	59	12,249	72	14,507
合　計	1,995	1,959,184	2,446	2,113,286

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（平成26年11月25日以降再生医療等製品も対象）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。

ア 感染等被害救済の実績

平成26年度における実績は、以下のとおりであった。

年度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
請求件数		6件	9件	4件	7件	3件
決定件数		7件	7件	6件	4件	7件
	支給決定	6件	3件	4件	4件	6件
	不支給決定	1件	4件	2件	0件	1件
	取下げ	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*1		2件	4件	2件	5件	1件
達成率*2		42.9%	100.0%	83.3%	100.0%	42.9%
処理期間（中央値）		6.9月	4.4月	4.7月	4.3月	6.3月

*1 各年度末時点において決定に至らなかったもの。
*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。

イ 給付種類別の請求件数

平成26年度における給付種類別の請求件数は、以下のとおりであった。

年度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
請求件数		6件	9件	4件	7件	3件
給付種別	医療費	5件	6件	2件	6件	2件
	医療手当	5件	8件	4件	7件	3件
	障害年金	1件	0件	0件	0件	0件
	障害児養育年金	0件	1件	0件	0件	0件
	遺族年金	0件	0件	0件	0件	1件
	遺族一時金	1件	0件	0件	1件	1件
	葬祭料	1件	0件	0件	1件	2件

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26年度における給付種類別の支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

（単位：千円）

種　類	平成22年度		平成23年度		平成 24 年度		平成 25 年度		平成 26 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	5	425	3	213	2	83	3	258	5	336
医療手当	5	384	3	282	4	282	4	356	6	566
障害年金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
障害児養育年金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
遺族年金	－	2,378	－	2,370	－	2,362	－	2,353	－	2,338
遺族一時金	1	7,160	－	－	－	－	－	－	－	－
葬　祭　料	1	193	－	－	－	－	－	－	－	－
合　　計	12	10,540	6	2,865	6	2,726	7	2,967	11	3,239

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) 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ている。

参考：「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」で医療従事者等に情報配信している。

・「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。

(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 医薬品等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、「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 26 年度においては、平成 25 年度の事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成するとともに、SJS、ライ症候群及びライ症候群類似の重篤な健康被害者を調査対象とし、83 名に対して調査研究を行った。

【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 26 年度調査研究協力者 83 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

「医薬品の副作用による健康被害実態調査」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、医薬品等の副作用及び生物由来製品等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26年度においては44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26年度においては657人に対し発行した。

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26年度においては、平成25年度の事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成するとともに、159名に対して調査研究を行った。

【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26年度調査研究協力者159名）

【調査研究班員】

班　長	手　島　陸　久	日本社会事業大学専門職大学院福祉マネジメント研究科長
	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部長
	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

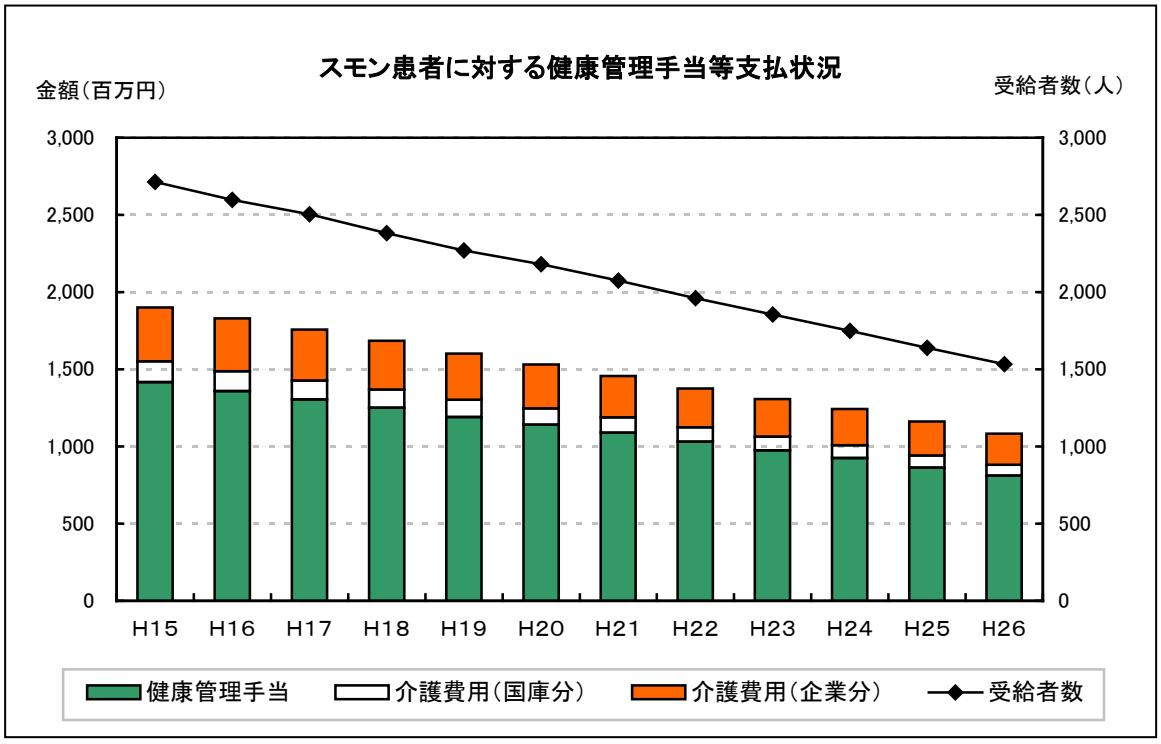
・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

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26年度末の受給者数は1,533人、平成26年度の支払額は1,083百万円であった。

年度		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
受給者数		人 1,960	人 1,855	人 1,748	人 1,639	人 1,533
支払額		千円 1,375,622	千円 1,306,329	千円 1,241,368	千円 1,160,944	千円 1,082,992
内訳	健康管理手当	1,031,376	975,567	924,669	864,462	811,727
	介護費用（企業分）	250,946	241,890	233,050	219,630	201,919
	介護費用（国庫分）	93,300	88,872	83,650	76,902	69,346

（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26年度の受給者数は、調査研究事業が524人、健康管理支援事業が110人、受託給付事業が２人であり、３事業の合計は636人、総支給額は492百万円であった。

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給付。

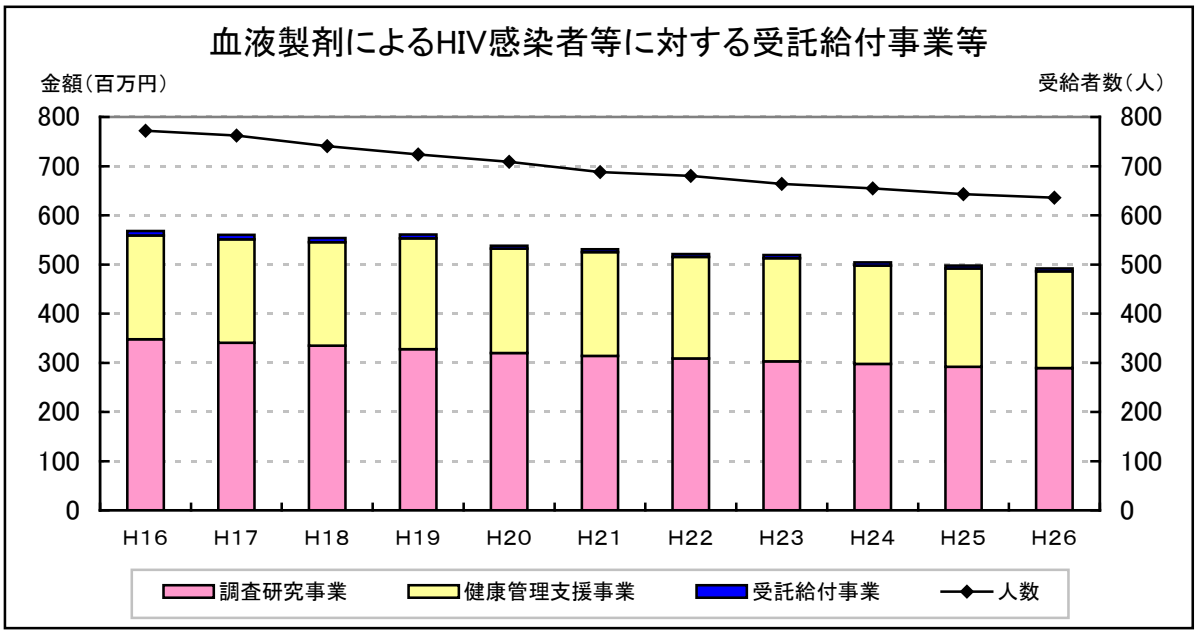
イ 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の給付。

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22年度		平成23年度		平成24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	562	309,355	547	302,763	540	297,790
健康管理支援事業	116	206,100	115	210,000	112	199,500
受託給付事業	2	6,300	2	6,276	3	6,362
合　　計	680	521,755	864	519,039	655	503,652

年　　度	平成25年度		平成26年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	529	292,349	524	288,736
健康管理支援事業	112	199,650	110	197,400
受託給付事業	2	6,232	2	6,190
合　　計	643	498,230	636	492,325

（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。



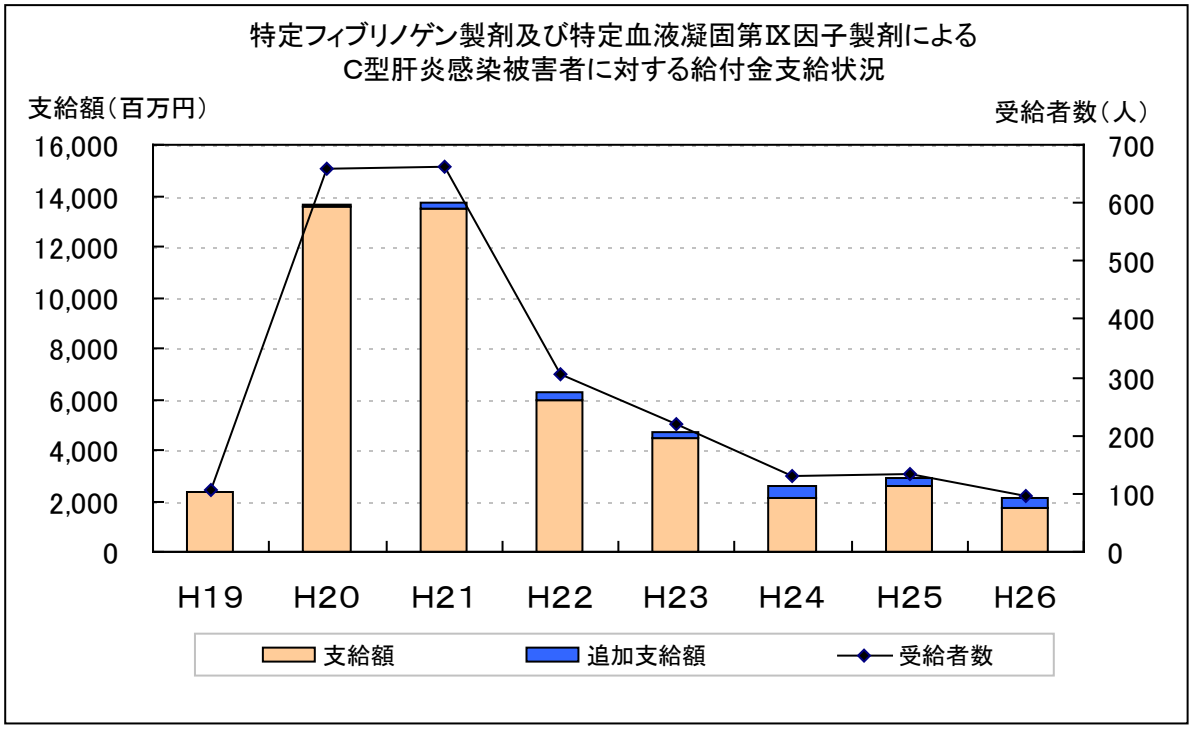
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

・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26年度の受給者数は95人、支給額は21億円であった。

※平成24年９月14日に改正法が施行され、給付金の請求期限が5年延長された。（平成30年１月15日まで）

	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	平成24年度	平成25年度	平成26年度
受給者数	人 220	人 129	人 133	人 95
（うち追加受給者数）	(20)	(28)	(18)	(20)
支給額	千円 4,732,000	千円 2,624,000	千円 2,888,000	千円 2,100,000
（うち追加支給額）	(268,000)	(488,000)	(332,000)	(368,000)
相談件数	件 674	件 982	件 473	件 660



２．審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略（平成25年６月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成26年７月22日閣議決定）、医薬品医療機器法、再生医療安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図ること、また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図ることを目的として、以下の業務を実施した。

※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される（日本再興戦略より）。審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

なお、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図るため、平成24年度より医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会及びその事務局である審査等改革本部（平成26年度より「科学委員会事務本部」に改組・改称）を設置したところであるが、平成26年度においてもこれらの取組みを通じて、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を目指した。

(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

・日本再興戦略や健康・医療戦略等に基づき、審査員の増員や審査の質の向上を図ること等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

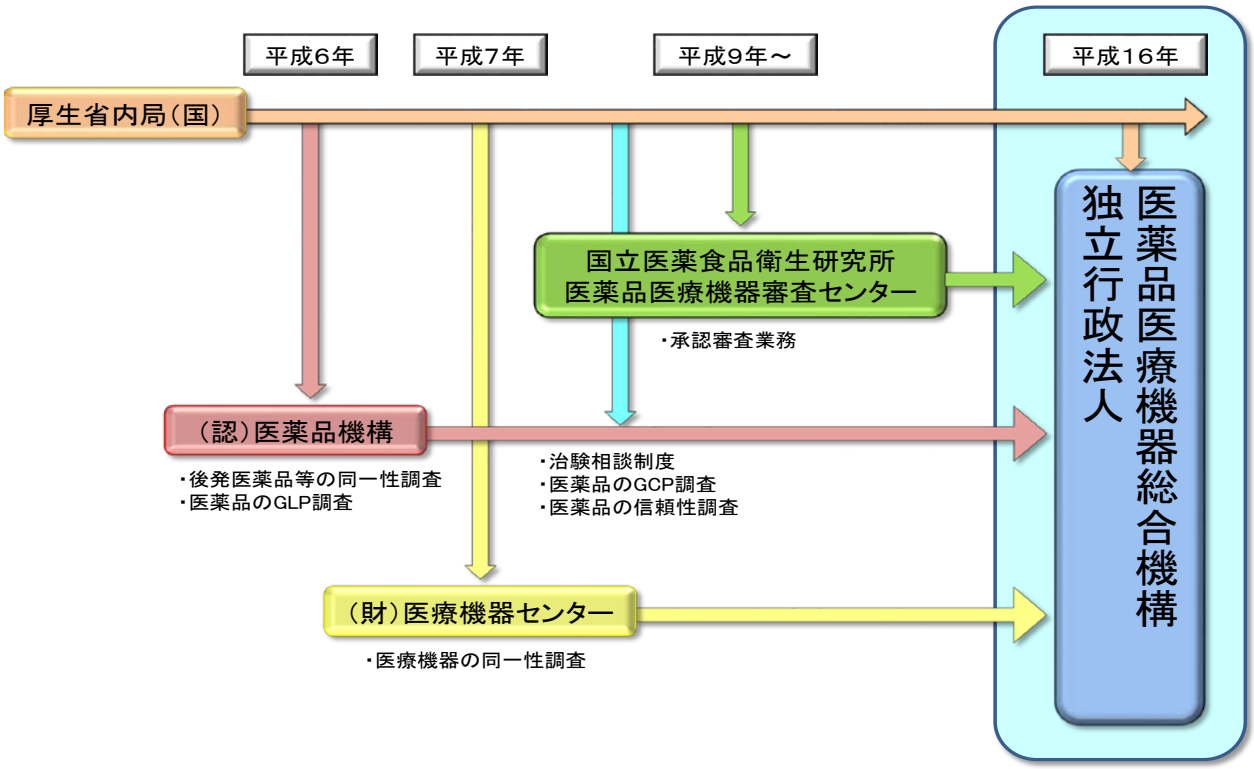
① 的確かつ迅速な審査の実施

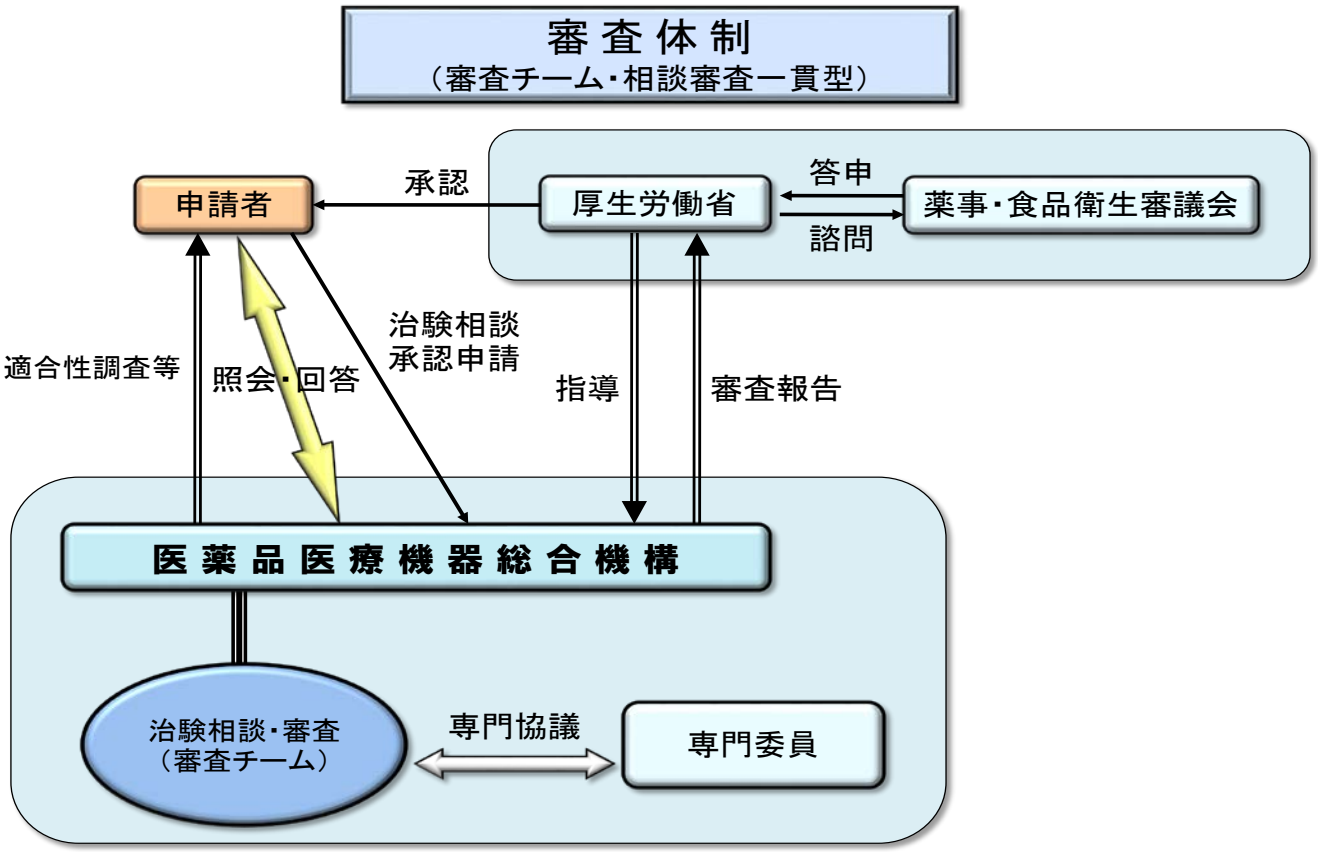
ア 治験相談・審査の実施体制

・医薬品・医療機器等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・医療機器等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。

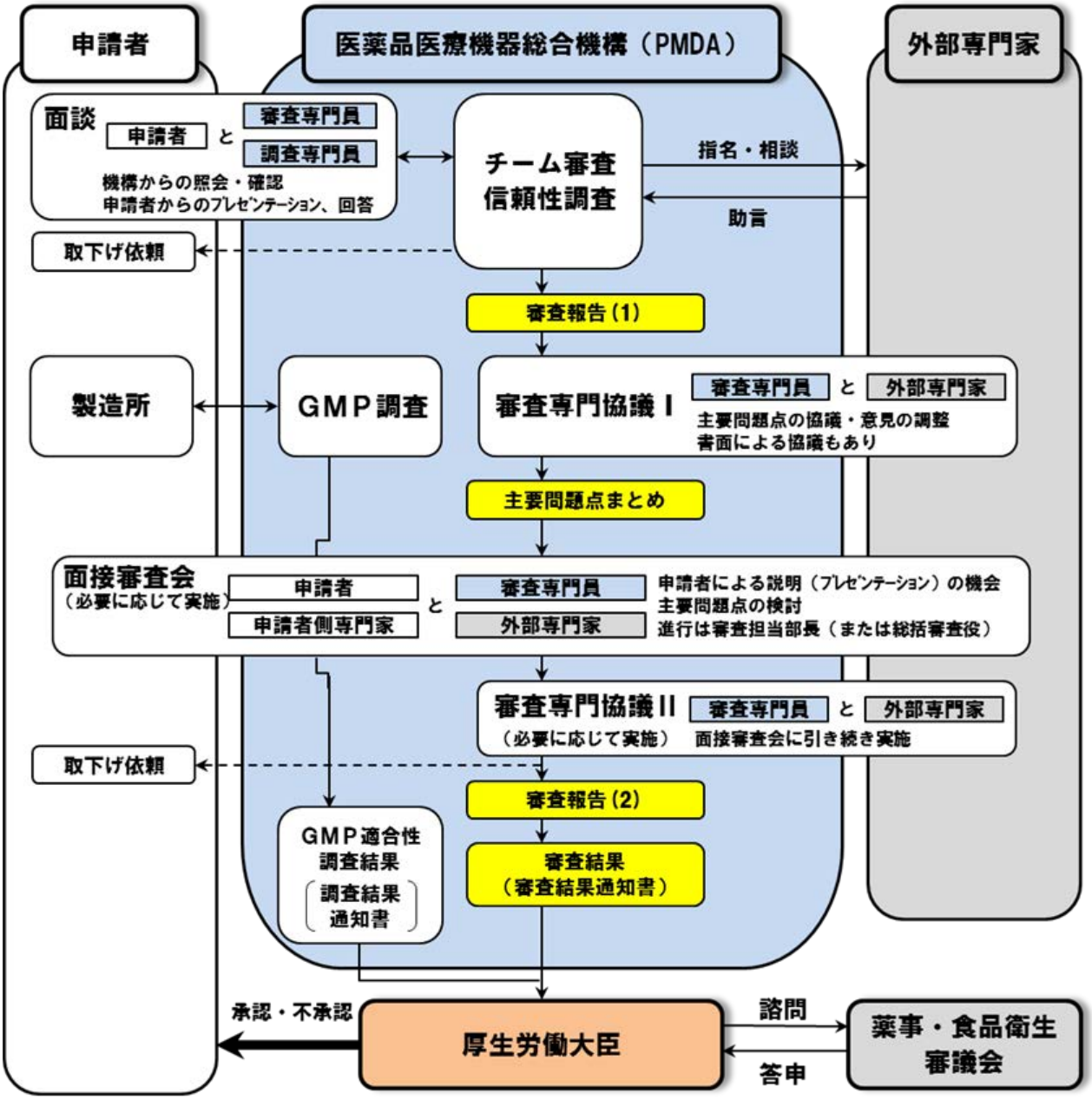
１） 整合性と効率化を図るため、３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として１つの機関に統合。
２） 審査員を含む職員数を大幅に増員。
３） 治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式を導入。
４） バイオ関係に係る審査を充実。
５） 医療機器の審査機能を強化。

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

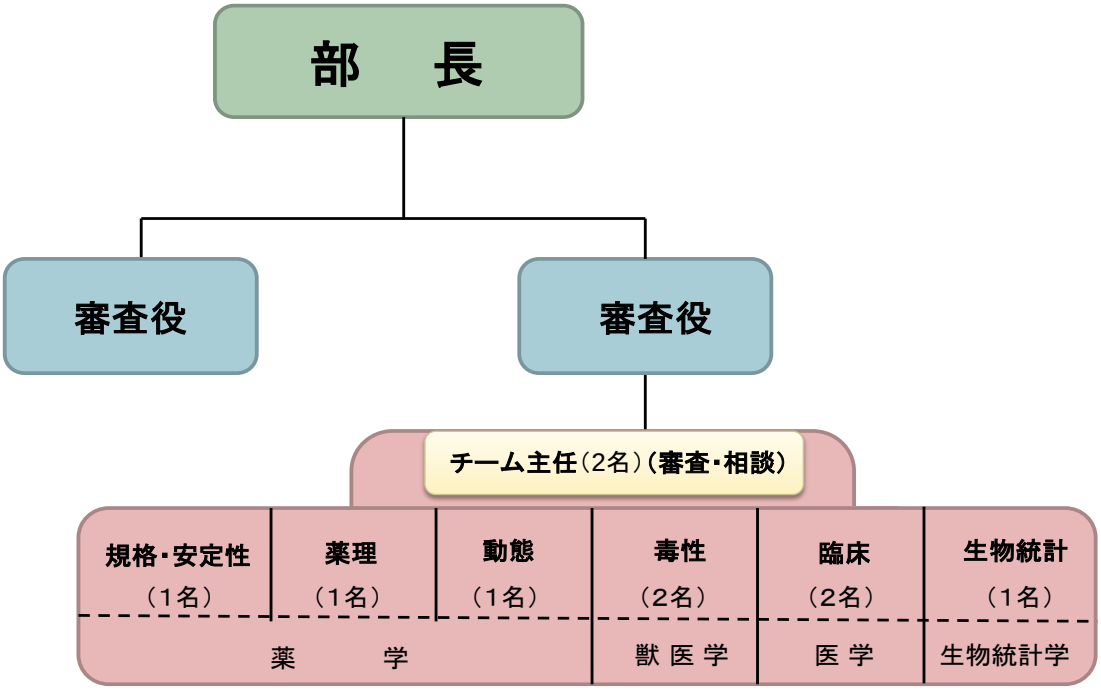


【平成26年度審査業務の実績（医薬品）】

①専門協議実施件数：211件（書面形式151件、会議形式60件）
②部会審議件数：80件、部会報告件数：39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、獣医学、医学及び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分担した上で、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、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
	第６分野の２	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（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	循環器官用薬、抗パーキンソン剤、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、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
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、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
	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（炎症性疾患に係るもの）
	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
再生医療製品等審査部	再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
	遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
	生物由来機器（品質）	生物由来機器（品質）
ワクチン等審査部	ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤

・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26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 26 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、GCP、GMP 調査等も含めた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 26 年度 11 回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

・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。また、「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（平成 26 年 10 月 6 日薬食審査発 1006 第 1 号、薬食監麻発 1006 第 1 号）に基づき、承認審査が困難な場合にはその判断に至った根拠、承認の可能性等の審査上の論点を申請者に文書により連絡することとし、審査プロセスのさらなる透明化を図った。

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。また、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成27年１月30日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）において優先品目と通常品目における審査イベントごとの審査期間の目安を示し、PMDAホームページで公表している。

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い、それを踏まえた相談及び審査を実施した。

・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、製薬企業による開発を要請するため、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（独立行政法人国立がん研究センター　理事長））」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。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースの拡充を引き続き行っている。平成21年４月以降にFDA及びEMAで承認された新有効成分含有医薬品のうち、国内では未承認の医薬品について、平成27年３月現在でFDA:113品目、EMA:84品目をPMDAホームページにおいて公開している。

オ　治験相談・審査内容の整合性の確保

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

また、治験相談等のさらなる整合性確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバック

する取組みを、平成26年度も引き続き実施した。

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調査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、製造販売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や、内用固形製剤の溶出性について、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が行われてきている。

・平成26年度における再審査品目数は86、薬効再評価品目数は139、品質再評価品目数は０であり、平成26年度中に漢方製剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤、代謝拮抗剤の薬効再評価に係る評価は終了した。

なお、平成26年度以降に再審査申請があったものについて、平成30年度までに審査期間18ヶ月（中央値）を目指すとの目標に対し、平成26年度に申請された102品目のうち、平成26年度中に再審査結果通知が発出された品目はなかった。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
再審査品目数		115	81	50	121	86
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	139
	品質再評価品目数	53	0	0	0	0

注：当該年度に再審査・再評価結果通知を発出した品目数

キ　日本薬局方基準の作成等

・平成26年度に計79回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十七改正日本薬局方収載原案として、医薬品各条238件（新規56件、改正174件、削除８件）、一般試験法37件（新規16件、改正19件、削除２件）、参照紫外可視吸収スペクトル９件、参照赤外吸収スペクトル15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。

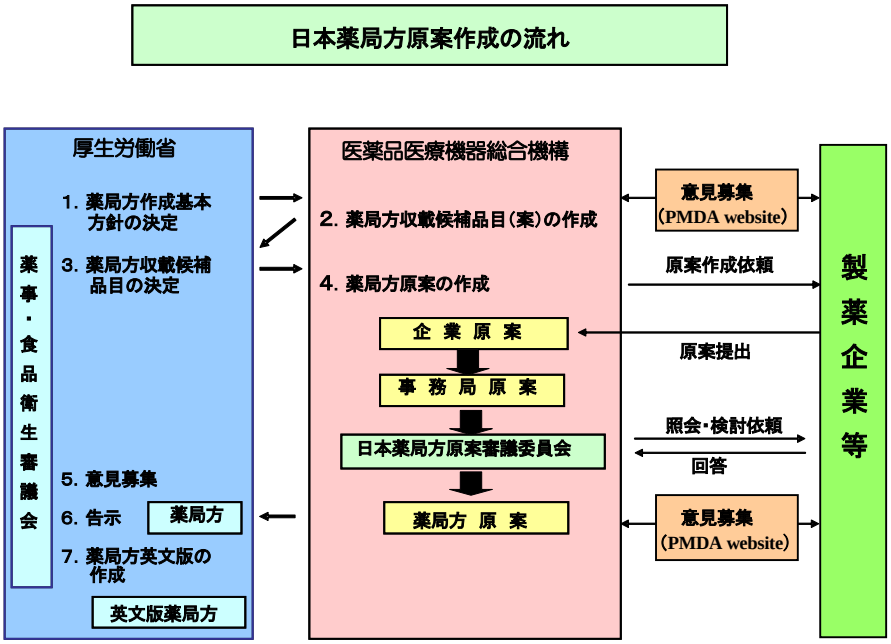
報告時期	平成19年3月	平成20年11月	平成21年3月	平成21年8月	平成22年8月	平成24年3月	平成25年1月	平成25年9月
新規収載品目	90	1	106	－	106	77	0	60
既収載改正品目	171	1	122	2	330	176	1	172

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。次回のとりまとめは平成27年度の第十七改正に向けた報告であるため、本年度の報告はない。

【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	第 16 改正第一追補	一部改正	第 16 改正第二追補
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	平成 24 年 9 月	平成 26 年 5 月	平成 26 年 2 月
新規収載品目	102	90	1	106	0	106	77	0	60
既収載品目	272	171	1	122	2	330	176	1	173
削除品目	8	6	0	1	0	15	4	0	1
収載品目数合計	1, 483	1, 567	1, 568	1, 673	1, 673	1, 764	1, 837	1, 837	1, 896

・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/rs-std-jp/standards-development/jp/0004.html）



ク　マスターファイル講習会等の実施

・原薬製造業者、国内管理人、及び製造販売業者等を対象に、マスターファイル登録制度を含む薬事制度全般への注意喚起、啓発を目的として、マスターファイル登録申請書類申請前チェックリストを作成し、ホームページに掲載した。また、当該チェックリストの活用方法、マスターファイル登録申請書の作成及び登録後の照会回答の対応等について解説する講習会を１回開催した。

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ている。平成26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。また、希望のあった相談には可能な限り対応できるような相談体制の構築を目指し、相談業務を遂行した。

第２分野：２品目（相談区分数は７件。以下同じ。）、第３分野の１：３品目（16件）、第４分野：２品目（５件）、抗悪性腫瘍剤分野：１品目（３件）、ワクチン分野：１品目（１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及び医薬品リスク管理計画について

・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ため、リスクマネージャーを12審査チーム13人体制で配置し、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。

・全ての提出された医薬品リスク管理計画（RMP）について、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえての議論を行った。また、製造販売後にRMPを変更する場合の事例についても共有し、整合性を図った。平成26年度には、新たに81品目のRMPの公表を行った。

ウ　申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討

・承認申請時のデータを電子的に集積し、先進的手法による解析等を行い、その情報を活用することにより、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図ることを目的とした次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、平成26年４月に次世代審査等推進室を設置した。（前年度中は理事長伺定めの次世代審査・相談体制準備室。）

次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換を行うとともに、関連業界、海外規制当局との協議等を踏まえ、平成26年６月20日付薬食審査発0620第６号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」及び平成26年６月20日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について」の発出に協力した。

・企業からの承認申請時のデータの電子的提出、PMDA内部における提出された電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えたシステムである「申請電子データシステム」について、９月に開発業者を選定し、システム構築・整備を進めた。

また、臨床試験の電子データの試行的提供を受け、導入ソフトウェアを使用した解析を行い、審査プロセスにおける電子データの活用方法を検討するため、昨年度に引き続きパイロットを実施した。

・電子データに関する知識、ソフトウェア利用方法等について、PMDA内部での研修及び外部研修への関係職員の参加を進め、スキル向上を図った。

③　医薬品に係る審査ラグ「０」実現を目指すための取組み

・平成16年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ。）について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに80%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組んだ。

・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、獣医学、医学及び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26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

＜目　標＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜実　績＞

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間 （参考：80%）	9.2月 （12.6月）	6.5月 （9.2月）	6.1月 （9.0月）	7.2月 （9.1月）	8.8月 （9.2月）
件　　数	20	50	53	42	44

＜参　考＞

行政側期間	4.9月	4.2月	3.8月	3.6月	4.0月
申請者側期間	3.4月	2.0月	1.5月	3.8月	5.0月

注１：平成 16 年４月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 182 頁の承認品目一覧を参照。

注２：「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品目に含めている。

＜参　考＞　【未承認薬対応の公知申請を除いた場合】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間 （参考：80%）	12.0月 （13.2月）	9.2月 （10.7月）	9.0月 （10.0月）	8.0月 （9.9月）	8.9月 （9.2月）
行政側期間	5.3月	4.1月	3.4月	3.4月	3.8月
申請者側期間	6.0月	5.0月	4.6月	4.1月	5.2月
件　　数	13	18	25	31	37

・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26年度の承認は44件であった（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請７件を含む）。

・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26年度において６件あり、「該当」と判断されたものが７件（うち１件は平成25年度の申請）、「非該当」と判断されたものが０件となっている。

・優先品目における平成26年度の承認品目の総審査期間（60%タイル値）は8.8月であり、目標を達成した。

なお、平成26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25年度の30%より増加した。

イ　新医薬品（通常品目）の審査期間

＜目　標＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
タイル値	60%	70%	70%	80%	80%

＜実　績＞

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間 （参考：80%）	14.7月 （22.7月）	11.5月 （15.7月）	10.3月 （11.9月）	11.3月 （12.3月）	11.9月 （12.3月）
件　　数	92	80	81	96	73

＜参　考＞

行政側期間	7.6月	6.3月	5.7月	6.7月	6.8月
申請者側期間	6.4月	5.1月	4.2月	4.6月	5.4月

注：平成 16 年４月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 182 頁の承認品目一覧を参照。

・通常品目の平成26年度における承認品目の総審査期間は11.9月であり、目標期間を達成した。
・平成 26 年度末における審査中件数は 105 件（うち希少疾病用医薬品は 19 件、未承認薬対応の公知申請は５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	109（1）	0	29	2[△1]
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	93	0	9	0
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	77（1）	0	4	0[△1]
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	105	0	11	0
平成23年度	130	128	0	2	0
平成24年度	140	135（5）	0	5（1）	0[△ 5]
平成25年度	123	117（81）	0	3（3）	3[△84]
平成26年度	130	30（30）	0	0	100[100]
計	1,304	1,087（118）	1	111（4）	105[9]

注１：（　）の数値は、平成 26 年度における処理件数（内数）。
注２：[　]の数値は、平成 25 年度からの増減。

④　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）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年９月５日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）及び「国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」（平成26年10月27日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、対面助言、審査等を実施している。

平成26年度の治験計画届601件中、国際共同治験に係るものは178件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
件　　数	134	121	130	169	178

・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26年度は67件実施し、全ての需要に対応した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
件　数	66	73	64	59	67

・アジア地域における国際共同治験を推進するため、厚生労働省が主導するAPEC RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力し、MRCT/GCP Inspection Workshop（青島、５月）や運営委員会（北京、８月）に参加し、当該RoadmapのChampionを務めるなど、専門分野で貢献した。また、RHSCの、次期共同議長を拝命するに至った。

⑤　治験相談等の円滑な実施

ア　優先対面助言の実施等

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成26年度は指定申請がなかった。また、指定した成分についての対面助言も実施されていない。

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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	390	447	387	354	411
取 下 げ 件 数	44	30	20	30	38
実施・取下げ合計	434	477	407	384	449

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	30	33	19	32	32
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	30	33	19	32	32

【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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	1	1	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	1	1	0	0	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	－	2	7	10	6
取 下 げ 件 数	－	0	0	0	0
実施・取下げ合計	－	2	7	10	6

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26年度は、対面助言を411件実施、取下げは38件であった。

・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26年度については、申請のあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が373件、取下げが38件であり、すべての相談に対応した。

・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80%の品目について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26年度は363件中357件（98.3%）について達成した。

・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26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）	5	4	4	6	7	2	3	2	4	3	4	5	49
第６分野の２（ホルモン剤等）	3	1	3	4	2	1	2	0	1	2	4	2	25
第２分野（循環器官用剤等）	5	1	4	7	2	7	2	4	7	3	2	2	46
第５分野（泌尿生殖器官用薬等）	4	2	2	1	0	0	0	1	4	0	4	1	19
放射性医薬品分野	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	3
体内診断薬分野	1	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	4
第３分野の１（中枢神経用薬等）	3	3	6	10	2	8	6	0	4	2	1	7	52
第３分野の２（麻酔用薬等）	1	2	1	4	0	2	1	4	1	1	2	3	22
第４分野（抗菌剤等）	3	3	2	1	6	1	0	2	4	1	1	0	24
第６分野の１（呼吸器官用薬等）	3	2	2	1	4	4	6	6	2	5	2	3	40
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
抗悪性腫瘍剤分野	10	2	7	7	3	4	4	6	13	3	4	8	71
再生医療製品分野	0	0	1	1	0	2	1	0	0	0	-	-	5
バイオ品質分野	1	4	4	1	1	4	3	3	2	1	2	1	27
ワクチン分野	1	1	2	2	1	2	0	1	0	0	0	4	14
血液製剤分野	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	0	1	8
後発医薬品分野	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
（再掲）事前評価相談	2	0	0	6	6	11	0	3	0	0	0	4	32
（再掲）優先審査品目該当性相談	0	2	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1	6
ﾌｧｰﾏｺｹﾞﾉﾐｸｽ･ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	42	25	39	46	29	38	31	30	43	24	26	38	411
取下げ	3	3	5	7	0	2	2	2	3	3	3	5	38
合　　計	45	28	44	53	29	40	33	32	46	27	29	43	449

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：再生医療製品分野は、平成26年11月25日以降受付分は再生医療等製品対面助言として集計。
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：信頼性基準適合性調査相談は、分野に関わらず信頼性保証部又は品質管理部が対応。

エ　相談区分、運用の見直し

・治験相談、薬事戦略相談のメニューについて、関係業界と意見交換等を重ね、対面助言実施時点での要検討事項について、新たなデータ評価を伴わない範囲で追加的に相談に応じ、合意した内容について記録を作成する事後相談を新設した。また、承認取得後に新規に製造販売後臨床試験や使用成績調査等を実施する場合の計画への助言や、医薬品の承認条件の見直しに係る評価についても相談対象を拡充するなどの見直しを行い、平成26年11月より運用を開始している。

加えて、関係業界の要望を踏まえ、軽微変更届への該当性について、データ評価を伴う相談制度の創設や、厚生労働省による先駆け審査指定された品目を対象とした申請データの評価に係る相談制度の創設について、実質的な内容検討を終了した。

⑥　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27年３月31日現在での委嘱者数は、1,304名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成26年度の専門協議の実施件数は、211件（書面形式151件、会議形式60件）であった。

・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。

・横断的プロジェクトを介しナノ医薬品及びコンパニオン診断薬に係る治験相談・承認審査の情報を集積し、対応の統一化を図り、コンパニオン診断薬を使用する医薬品３品目の審査においては、外部専門家の意見を専門協議で活用した。また、コンパニオン診断薬ワーキンググループにおいては、次世代シークエンサーを利用した遺伝子診断法の開発について外部専門家と意見交換を行った。

・京大iPS研究所（CiRA）等のiPS細胞研究機関にも、実用化促進事業を通じて職員の在職派遣を行うことなどにより、医薬品や再生医療等製品の実用化に適切に対応するための最新の知見の収集を行っている。

イ　国の指針作成への協力等

・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）　課題名：トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究　研究代表者：尾内一信」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。

・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）　課題名：次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理に関する基準の在り方に関する研究　研究代表者：石井健」における検討に参加し、次世代型ワクチンの実用化に向けた開発に関する研究等に協力した。（本研究において「次世代型ワクチン」とは、核酸アジュバント等の新規アジュバントや遺伝子組み換え技術を利用したワクチンである。）

・国際共同治験プロジェクトにおいて、治験薬の第Ⅱ相又は第Ⅲ相の国際共同治験に参加する場合の日本人での第Ⅰ相試験実施の必要性に関する考え方と参考例 について整理を行い、「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」平成26年10月27日付厚生労働省審査管理課事務連絡）の作成に協力した。

・医薬品製法変更等プロジェクトにおいて、医薬品の品質審査及び承認書記載等に係る検討を行い、「３種類以上の有効成分を含む医薬品及び医薬部外品の製造販売承認申請書における製造方法欄の記載について」（平成26年５月30日付薬食審査発0530第８号）の発出に協力を行った。

・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成26年度はおよそ10以上の通知等が発出された。

ウ　カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・遺伝子組換え生物の使用に関し、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いる。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２ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
第一種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	0 －月	0 －月	0 －月	0 －月	3 0.8月
第二種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	13 2.5月	15 2.0月	21 1.2月	24 0.9月	25 1.3月

注：「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。

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・再生医療等製品の創出に向け、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月から実施しており、平成26年度の実施件数は下表のとおりであった。

・平成26年度は、大阪、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計122件（内数）の出張個別面談を実施した。

・また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部においても、個別面談、事前面談を実施している。

・日本発のシーズの実用化を促進するため、平成26年11月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に開始した。

【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談/事前面談	平成 23 年度(注1)	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	118	302	237（20）	271（63）	928（83）
事前面談(うち関西支部実施(注2))	153	254	346（26）	325（57）	1,078（83）

対面助言	平成 23 年度(注1)	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	162
医療機器戦略相談	6	5	38	16	65
再生医療等製品戦略相談(注3)	-	-	-	2	2
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注4)	5 [7]	7 [13]	19 [32]	18 [44]	49 [96]
薬事開発計画等戦略相談(注5)	-	-	-	1	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	279 [326]

注１：薬事戦略相談事業は、平成23年７月１日から実施。
注２：平成25年10月１日から実施。
注３：平成26年11月25日から実施。（それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。）
注４：平成26年11月24日まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。
注５：平成26年11月25日から実施。

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

・ジェネリック医薬品等の審査の迅速化に関する措置を講ずるため、以下の各種施策の実施あるいは検討を行った。

①　的確かつ迅速な審査の実施

・平成26年11月にジェネリック医薬品等審査部を新設し、業務の効率化等により審査の迅速化に努めた。

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。

イ　日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①キ（56ページ）参照。

ウ　マスターファイル講習会等の実施

・【新医薬品】①ク（57ページ）参照。

エ　審査の効率化・透明性の確保

・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るよう検討するため、業界団体とともにCTDモックアップ原案を作成し、平成27年２月新規申請分において対応可能な企業はCTD試行版を提出することとなった。

・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書の作成を試行するため、審査報告書に盛り込むべき事項を精査し、その骨子案を検討した。

・既存の生物学的同等性試験ガイドラインでは評価できない製剤について試験実施ガイダンスを作成する検討を行うため、まず点眼剤について過去の承認状況等を精査した結果、生物学的同等性の評価については、薬理学的特性及び製剤学的特性を考慮してより深い検討が必要と考えられた。

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、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標達成することができるよう、行政側が努力するとともに、申請者に協力を求めることにより取り組んだ。

・ジェネリック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、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」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。

　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26年度は年４回開催）

・平成26年度におけるジェネリック医薬品の承認状況は、以下のとおりであった。

ア　ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

＜目　標＞

平成30年度までに50％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品　　目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

＜実　績＞

	平成26年度
承認品目数	1,325件
うち平成16年４月以降申請分	1,325件
行政側期間（中央値）	6.1月

注：中央値は、平成16年４月以降に申請された品目が対象。

イ　ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間

＜目　標＞

以下の計画に基づき、平成30年度までに50％タイル値（中央値）で目標を達成する。

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	15ヶ月	14ヶ月	13ヶ月	12ヶ月	10ヶ月

＜実　績＞

	平成26年度
承認品目数	568件
うち平成16年４月以降申請分	567件
総審査期間（中央値）	15.7月

注１：中央値は、平成16年４月以降に申請された品目が対象。

注２：一部変更申請中の一部変更申請を除く。

ウ　ジェネリック医薬品等の一部変更申請（上記イ以外の品目）の審査期間

＜目　標＞

平成30年度までに50％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品　　目	総審査期間
一変申請（試験法変更など）品目	６ヶ月
一変申請（迅速審査）品目	３ヶ月

＜実　績＞

		平成26年度
試験法変更など	承認品目数	1,233件
	うち平成16年４月以降申請分	1,233件
	総審査期間（中央値）	7.6月
迅速審査	承認品目数	158件
	うち平成16年４月以降申請分	158件
	総審査期間（中央値）	4.0月

注１：中央値は、平成16年４月以降に申請された品目が対象。

注２：一部変更申請中の一部変更申請を除く。

＜参考：第二期中期計画期間中の実績（行政側期間）＞

ジェネリック医薬品等	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
承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504
うち平成16年４月以降申請分	3,245	2,590	3,046	3,388	3,502
中央値（行政側期間）	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.3月

注１：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。

注２：中央値は、平成16年４月以降に申請された品目が対象。

注３：一部変更申請中の一部変更申請を含む。

【ジェネリック医薬品等の年度別審査等処理推移】

対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
平成22年度	3,062	2,633	224	3,454
平成23年度	2,893	3,089	165	3,093
平成24年度	4,077	3,421	190	3,559
平成25年度	3,893	3,504	343	3,605
平成26年度	3,452	3,447	214	3,396

注１：「取下げ等」について、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まない。

注２：一部変更申請中の一部変更申請を含む。

・平成26年度の承認品目における目標審査期間（中央値）について、ジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間（目標10ヶ月）は6.1月であり、目標を達成した。ジェネリック医薬品等の一部変更申請のうち、通常品目の総審査期間（目標15ヶ月）は15.7月と目標を達成できなかったが、行政側期間（中央値）が7.7月であるところ申請者側期間（中央値）が7.9月に及んだことが要因であることから、申請者側との審査における協力関係をさらに深めていくことが重要であると考える。また、平成30年度までの目標を掲げる、試験法変更などの一変申請品目の総審査期間（目標６ヶ月）は7.6月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標３ヶ月）は4.0月であり、次年度以降の審査員増加等により、平成30年度までの目標達成を目指す。

【ジェネリック医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
ジェネリック医薬品	1,040	1,118	1,188	1,086	1,080

・ジェネリック医薬品については、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1,080件実施した。

③ 治験相談等の円滑な実施

・ジェネリック医薬品に関する申請前相談については、平成24年１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を試行的に開始し、平成26年度は24件実施した。なお、平成27年１月より、申込み全件の相談に対応している。

【ジェネリック医薬品に係る相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験相談実施件数	3	10	17	24
取 下 げ 件 数	0	0	1	1
実施・取下げ合計	3	10	18	25

注：ジェネリック医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【ジェネリック医薬品に係る相談の平成26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	15	1	16
後発医薬品品質相談	9	0	9
合　　計	24	1	25

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

・国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施した。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 要指導・一般用医薬品の体制強化等

・新たに、安全対策業務経験者を配置し、要指導医薬品制度の新設等に伴う製造販売後調査の充実を図った。また、信頼性保証業務経験者も配置し、新たに始まった一般薬等審査部で行う書面適合性調査に対応した。

毒性及び臨床等担当職員はまだ配置されていないが、必要に応じ、審査及び相談品目の問題点等に関して、専門的見地からの意見を聞くなど、連携を深めつつ業務を行った。

・審査担当者が国内外の学会等へ積極的に参加し、医療関係者等と意見交換を行うとともに、それを踏まえた審査及び相談を実施した。

・日本薬局方基準の作成等は、【新医薬品】①キ（56ページ）を参照。

・日本薬局方生薬委員会に審査担当者が参加し、また、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が関与する厚生労働科学研究班にも協力研究員として参加するなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。

イ 医薬部外品の体制強化等

・審査担当者の増員を図るとともに、新たに主任専門員を新規性の高い品目の審査を専門に行う者として配置するなど、その迅速化を推進した。

・厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。また、審査の迅速化や申請の手間の軽減を目的に、既承認の主に薬用化粧品に用いられている別紙規格を公表すべく、「医薬部外品添加物規格集」を作成し、公表した。

・国内外の研修や学会等へ積極的に参加し、専門家等と意見交換を行うなど審査担当者の質の向上を図りつつ、それを踏まえた審査及び相談を実施した。

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要指導・一般用医薬品及び医薬部外品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。

・要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査業務については、業務を的確・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「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外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。

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26年度は年４回開催）

・平成26年度における要指導・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。

ア　要指導・一般用医薬品の審査期間

＜目　標＞

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品　　目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月

＜実　績＞

要指導・一般用医薬品	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
承認品目数	1,008	1,031	881	916	844
うち平成16年４月以降申請分	1,007	1,029	881	916	844
行政側期間（中央値）	4.0月	3.4月	4.1月	4.9月	6.3月

注：中央値は、平成16年４月以降に申請された品目が対象。また、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。

イ　医薬部外品の審査期間

＜目　標＞

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

品　　目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

＜実　績＞

医薬部外品	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
承認品目数	1,976	1,938	1,968	2,028	1,779
うち平成16年４月以降申請分	1,976	1,938	1,968	2,028	1,779
行政側期間（中央値）	5.2月	5.0月	4.9月	4.9月	4.9月

注：中央値は、平成16年４月以降に申請された品目が対象。また、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。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品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
要指導・一般用医薬品	平成22年度	1,092	1,008	133	1,834
	平成23年度	1,130	1,031	92	1,841
	平成24年度	1,005	881	90	1,875
	平成25年度	1,013	916	63	1,909
	平成26年度	882	844	99	1,848
医薬部外品	平成22年度	2,297	1,976	142	2,013
	平成23年度	2,212	1,938	97	2,190
	平成24年度	2,117	1,968	79	2,260
	平成25年度	2,298	2,028	174	2,356
	平成26年度	1,828	1,779	125	2,280

注１：「取下げ等」について、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まない。

注２：医薬部外品の件数について、平成22年度及び平成23年度及び平成24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。

＜医薬部外品＞

平成22年度の「取下げ等」について、「135」から「142」に訂正。

平成22年度の「審査中」について、「2,030」から「2,013」に訂正。

平成23年度の「取下げ等」について、「82」から「97」に訂正。

平成23年度の「審査中」について、「2,222」から「2,190」に訂正。

平成24年度の「取下げ等」について、「74」から「79」に訂正。

平成24年度の「審査中」について、「2,297」から「2,260」に訂正。

平成25年度の「審査中」について、「2,393」から「2,356」に訂正。

・平成26年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、要指導・一般用医薬品（目標７ヶ月）については6.3月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.9月であり、いずれも目標を達成している。

③　相談事業の円滑な実施

ア　要指導・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22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、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引き続き試行的に実施した。平成24年度は相談件数が前年に比較し減少したものの、平成25年度は大幅に件数が増加し、平成26年度も同水準を維持した。今後も、相談制度の更なる充実を検討していく。

【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	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験相談実施件数	23	17	4	21	21
取 下 げ 件 数	0	2	0	0	0
実施・取下げ合計	23	19	4	21	21

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成26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	20	0	20
合　　計	21	0	21

イ　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、新たな相談制度の実施のため、具体的事項等について日本化粧品工業連合会等関係者と意見交換を実施した。今後、更に意見調整を行うなど、早期の実現を目指していく。

【医療機器】

・「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）の後継である「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成26年３月）等に基づき、また、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」等を踏まえ、新医療機器の承認審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

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

・新医療機器等の承認審査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、適切に審査要員の増員・配置を実施し、新目標に対応するため審査体制の強化を図っている。

・新医療機器及び改良医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、理学、医学、歯学、獣医学及び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。

（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（旧薬事法下における定義）。

・既に製造販売の承認を与えられている医療機器（当該新医療機器の承認の際、医薬品医療機器法第23条の２の９第１項の規定により使用成績評価の対象として指定された医療機器であって、調査期間を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）（現行法令における定義）。

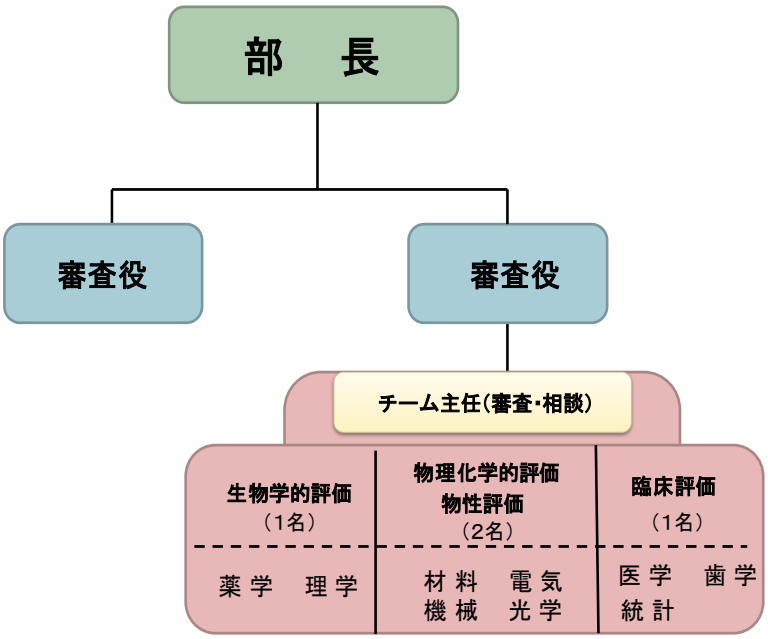
改良医療機器：・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が実質的に同等ではないものをいう（旧薬事法下における定義）。

・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しないものをいう（現行法令における定義）。

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（旧薬事法下における定義）。

・既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が実質的に同等であるものをいう（現行法令における定義）。

【新・改良医療機器の審査の組織体制】



・新・改良医療機器の審査は、以下のとおり分野別にチームを構成し、審査を実施した。

【新・改良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（注）	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）

注）第七分野については、平成27年４月１日より、医療機器審査第二部から「体外診断薬審査室」（新設）に移管。

・審査チームによる審査において、外部専門家の意見を聴すため、必要により専門協議を実施し、さらに、新規性の高い医療機器等は厚生労働省において、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議が行われた。

【平成26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：51件（書面形式36件、会議形式15件）
②部会審議件数：12件
部会報告件数：321件（医療機器303件、体外診断用医薬品18件）

・新・改良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。

・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が２人１組になって審査を行うbuddy制をとり、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握する体制としている。

イ　３トラック審査制の導入

・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの１つとして、平成23年度より３トラック審査制（新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック）を完全実施しており、平成26年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

ウ　審査の進捗管理の強化・透明化

・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、特に新医療機器等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 26 年度も引き続き開催し、QMS 調査等も含めた新医療機器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等を行った。（平成 26 年度 11 回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

・厚生労働省が発出した「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成 25 年 11 月 20 日薬食機発 1120 第１号）、「改良医療機器（臨床あり）に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成 26 年３月 28 日薬食機発 0328 第４号）及び「改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成 26 年５月 19 日薬食機発 0519 第１号）に基づき、タイムライン管理を徹底し、審査の迅速化に尽力した。

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進

捗状況にかかる情報共有について」（平成 26 年 5 月 30 日薬機発第 0530001 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。

エ　審査基準の標準化・透明化の推進

・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、その後の制度改正に伴い改定等してきた「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」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDA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内容の周知徹底を図った。また、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」、「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」及び「後発医療機器の承認申請書類の確認について」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。

オ　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、タウンホールミーティング、依頼講演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い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

・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療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「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））」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDAも同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成26年度には医療機器 7 品目を承認した。

カ　治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談と審査と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。

キ　使用成績評価制度の円滑な運用・実施

・薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）（以下、「薬事法一部改正法」という。）の施行に伴い、平成26年11月25日から導入された医療機器の新たな使用成績評価制度について、平成26年度第６回医療機器・体外診断薬部会（厚生労働省）において審議、承認された「承認時の使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について」に基づき、円滑な運用・実施を図った。

　なお、この考え方に基づき、平成26年度中に承認された新医療機器は、30品目（うち、７品目を使用成績調査の対象品目として選定）であった。

・新たな制度を円滑に進めるため、制度改正前に再審査の対象品目として指定された品目について、

調査部門（信頼性保証部）等と連携を強化して処理を進めた。その結果、平成26年度における再審査対象品目の処理数は８品目であった。

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ため、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24年度から正式に実施している。平成26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、第３分野の３品目について実施した。

イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号）に則り、平成26年度に承認した19品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）は２ヶ月以内であった。

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26年度においては、医療機器の承認基準等に係る委員会を５回開催した。

また、平成26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。なお、認証基準の報告件数は、指定管理医療機器の基準が129件（この内、改正は20件）、及び法改正により新たに対象となった指定高度管理医療機器の基準が３件（いずれも、リスク分類クラスⅢの医療機器）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	平成24年度	平成25年度	平成26年度	合計
承　認　基　準	6	7	5	2	6	6	5	4	0	41
認証基準（指定管理医療機器）	0	14	86	64	294	84	67	82	129	820
認証基準（指定高度管理医療機器）	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	0	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成26年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。なお、認証基準の制定数は、指定管理医療機器の基準が109件、指定高度管理医療機器の基準が３件（いずれも、リスク分類クラスⅢの医療機器）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	平成24年度	平成25年度	平成26年度	合計
承 認 基 準	0	17	8	10	-2※	5	3	0	0	4	0	45
認証基準（指定管理医療機器）	363	9	24	0	17	68	274	67	2	3	109	936
認証基準（指定高度管理医療機器）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	0	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。

【医療機器認証基準一覧（平成26年度）（表）】

医療機器認証基準（制定 112）、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 404 号：平成 26 年 11 月５日	インスリンペン型注入器認証基準（他１基準）
厚生労働省告示第 445 号：平成 26 年 11 月 25 日	汎用 X 線診断装置用プログラム認証基準（他 107 基準）
厚生労働省告示第 120 号：平成 27 年３月 25 日	経腸栄養用輸血ポンプ等認証基準（他１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、軽微変更届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、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。

・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」（平成25年３月29日付け薬食機発0329第７号）をもとに、個別品目毎に簡易相談において対応した。

・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をもとに、個別品目毎に適切に対応した。

・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日付け薬食機発第1224007号）、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」（平成24年７月13日付け薬食機発0713第１号）及び「医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続きについて（整形外科用インプラント製品）」（平成25年７月1日付け薬食機発0701第10号）に基づき、簡易相談等を実施した。

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26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。

・医療機器審査迅速化のための協働計画に基づき、後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るため、関係業界団体との会合を２回実施し、課題の抽出や論点の整理に努めた。

③　医療機器に係る審査ラグ「０」実現を目指すための取組み

・平成16年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに次ページ以降に記載されている「ア」から「オ」までに掲げる目標を達成することを目指し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組んだ。

・審査中品目については、すべての申請区分（新・改良・後発医療機器）で進捗管理を強化した。また、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、早期に処理を終えるべく、個別品目ごとに審査長期化要因を分析し、課題が解決できるようにPMDAと申請者が話し合ったほか、申請者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、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。さらに、新たに申請された品目については、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。

・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた。さらに、承認申請時によくある医療機器評価上の問題点等については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が２人１組になって審査を行うbuddy制を継続し、その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、分野間における審査内容のバラツキの解消を図った。また、平成23年11月に設置した医療機器審査第三部において集中的に審査にあたるとともに、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が審査を支援するなど、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。

・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。

・総審査期間の短縮のため、国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を進めることも重要であり、これを目的として、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、市販後調査データの共通化に向けた議論を行った。平成26年度はHBD　Think Tank West（平成26年９月Washington, D.C.で開催）に参加するとともに、POC（Proof of Concept）projectを通じて国際共同開発を推進している。また、前年度に引き続き、審査、相談業務において米国食品医薬品局（FDA）と情報交換を行うこ

とにより、審査の迅速化に努めた。さらに、HBD活動の一環としてCVIT（Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics, 平成26年７月名古屋で開催）,CRT（Cardiovascular Research Technologies, 平成27年２月Washington, D.C.で開催）等の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、新医療機器開発における問題点、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した。

・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取組んだ結果、平成26年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア　新医療機器（優先品目）の審査期間

＜目　標＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜実　績＞

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間 （参考：80%）	15.1月 （19.7月）	4.3月 （12.8月）	9.3月 （20.8月）	9.0月 （10.0月）	8.8月 （8.9月）
件　　数	3	6	5	14	5

＜参　考＞

行政側期間	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月	4.0月
申請者側期間	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月	3.3月

注：平成 16 年４月以降に申請され承認された品目が対象。

・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26年度においては５品目（全て新医療機器）を承認した。

なお、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器について４件が優先審査に指定された。

・平成26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（60%タイル値）は8.8月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は100.0%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は５件であり、例年並みの件数であった。

イ　新医療機器（通常品目）の審査期間

＜目　標＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜実　績＞

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間 （参考：80%）	16.5月 （21.6月）	9.7月 （17.8月）	12.7月 （15.5月）	6.3月 （14.8月）	5.6月 （10.6月）
件　　数	15	27	41	80	62

＜参　考＞

行政側期間	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月	3.5月
申請者側期間	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月	2.2月

注：平成 16 年４月以降に申請され承認された品目が対象。

・平成26年度における新医療機器（通常品目）の承認状況についてみると、総審査期間（60%タイル値）は5.6月、総審査期間（14ヶ月）の達成率は98.4%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は62件となり、過去最多の承認を達成した昨年度に次ぐ件数であった。
これは、平成26年度においては、平成25年度に引き続き、MRI対応のペースメーカ、ICD等の申請が集中したことが影響していると考えられる。

・なお、平成 26 年度末における審査中件数は 78 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３件）であった。

【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	21	0
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19	4	0
平成19年度	37	31	6	0
平成20年度	32	30	2	0
平成21年度	24	20	4	0
平成22年度	28	24	2	2
平成23年度	42	40	2（1）	0［△1］
平成24年度	64	63（1）	0	1［△1］
平成25年度	72	65（29）	0	7［△29］
平成26年度	99	30（30）	1（1）	68［68］
計	616	418（60）	120（2）	78［37］

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 26 年度における処理件数（内数）。
注４:［　］の数値は、平成 25 年度からの増減。

ウ　改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

＜目　標＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

＜実　績＞

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	52%
総審査期間（参考：60%）	15.5月（17.5月）	13.9月（18.0月）	17.3月（19.8月）	11.6月（13.2月）	9.9月（10.5月）
件　　数	40	55	44	63	35

＜参　考＞

行政側期間	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月	5.0月
申請者側期間	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月	5.0月

注１：平成 16 年４月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。

・平成26年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況についてみると、総審査期間（52%タイル値）は9.9月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は57.1%であり、目標を大幅に上回る成

果をあげた。承認件数は35件であり、昨年度と比較すると減少しているものの、概ね例年並みの水準であった。

・これは、改良医療機器（臨床あり品目）について、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が概ね完了したことによる結果である。

【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	33	1	0
平成22年度	34	33	1	0
平成23年度	26	21	5（2）	0［△2］
平成24年度	42	39（5）	2	1［△5］
平成25年度	46	36（21）	2	8［△21］
平成26年度	45	8（8）	0	37［37］
計	227	170（34）	11（ 2）	46［9］

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26年度における処理件数（内数）。
注４：［ ］の数値は、平成25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

＜目　標＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

＜実　績＞

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	52%
総審査期間 （参考：60%）	14.5月 （17.3月）	13.3月 （14.9月）	9.7月 （11.1月）	7.5月 （9.2月）	6.0月 （7.4月）
件　　数	182	218	229	231	213

＜参　考＞

行政側期間	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月	3.3月
申請者側期間	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月	3.4月

注１：平成16年４月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。

・平成26年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、総審査期間（52%タイル値）は6.0月、総審査期間（６ヶ月）の達成率は52.6%であり、目標を達成した。承認

件数は213件となり、昨年度と比較すると減少しているものの、概ね例年並みの水準であった。

・これは、改良医療機器（臨床なし品目）について、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が概ね完了したことによる結果である。

【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	122	15	0
平成22年度	165	140 （ 3）	24 （ 1）	1 [△ 4]
平成23年度	176	159 （ 4）	15 （ 2）	2 [△ 6]
平成24年度	210	198 （ 18）	10	2 [△ 18]
平成25年度	190	169 （ 84）	10 （ 7）	11 [△ 90]
平成26年度	261	100 （100）	0	161 [161]
計	1,139	888 （209）	74 （10）	177 [43]

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 26 年度における処理件数（内数）。
注４：［ ］の数値は、平成 25 年度からの増減。

オ　後発医療機器の審査期間

＜目　標＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

＜実　績＞

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	52%
総審査期間 （参考：60%）	11.0月 （15.1月）	5.0月 （7.2月）	4.0月 （6.0月）	3.9月 （5.3月）	3.9月 （4.5月）
件　　数	1,391	907	1,216	958	920

＜参　考＞

行政側期間	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月	1.9月
申請者側期間	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月	1.8月

注１：平成 16 年４月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。

・平成26年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、総審査期間（52%タイル値）は3.9月、総審査期間（4ヶ月）の達成率は54.6%であり、目標を大幅に上回る成果をあげた。

・申請件数は減少傾向にある中、平成26年度は薬事法一部改正法の施行に関連して申請件数の増加を認めたが、承認件数は920件となり、昨年度とほぼ同様の承認件数を維持し、前年度末の審査中件数を下回ることができた。

・後発医療機器の申請者側期間のさらなる改善に向けては、i）承認申請前の段階で積極的に相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けるとともに、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii）多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施した。また、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

【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	1,037 （ 6）	84 （ 4）	5 [△ 10]
平成22年度	1,020	916 （ 21）	93 （ 6）	11 [△ 27]
平成23年度	995	923 （ 12）	61 （ 5）	11 [△ 17]
平成24年度	1,075	1,021 （ 23）	35 （ 7）	19 [△ 30]
平成25年度	921	846 （262）	18 （ 6）	57 [△271]
平成26年度	957	605 （605）	7 （ 7）	345 [345]
計	6,094	5,348 （929）	298 （35）	448 [△ 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 26 年度における処理件数（内数）。
注４：［ ］の数値は、平成 25 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 治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	105	136	165	162	196
取下げ件数	1	4	3	11	11
実施・取下げ合計	106	140	168	173	207

【うち医療機器事前評価相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	2	3	3	1	3
取下げ件数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	2	3	3	1	3

【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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	0	0	0	0	0

注１：医療機器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２：医療機器事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

【医療機器の平成26年度相談区分別対面助言の実施状況】

＜平成26年11月21日までに受け付けた相談＞

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	97	5	102
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	1	0	1
医療機器性能試験相談	11	2	13
医療機器臨床評価相談	12	1	13
医療機器探索的治験相談	3	0	3
医療機器治験相談	27	1	28
医療機器申請前相談	5	0	5
医療機器申請手続相談	3	0	3
医療機器追加相談	2	0	2
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）	1	0	1
医療機器事前評価相談（臨床）	2	0	2
合　　計	168	9	177

＜平成26年11月24日以降に受け付けた相談＞

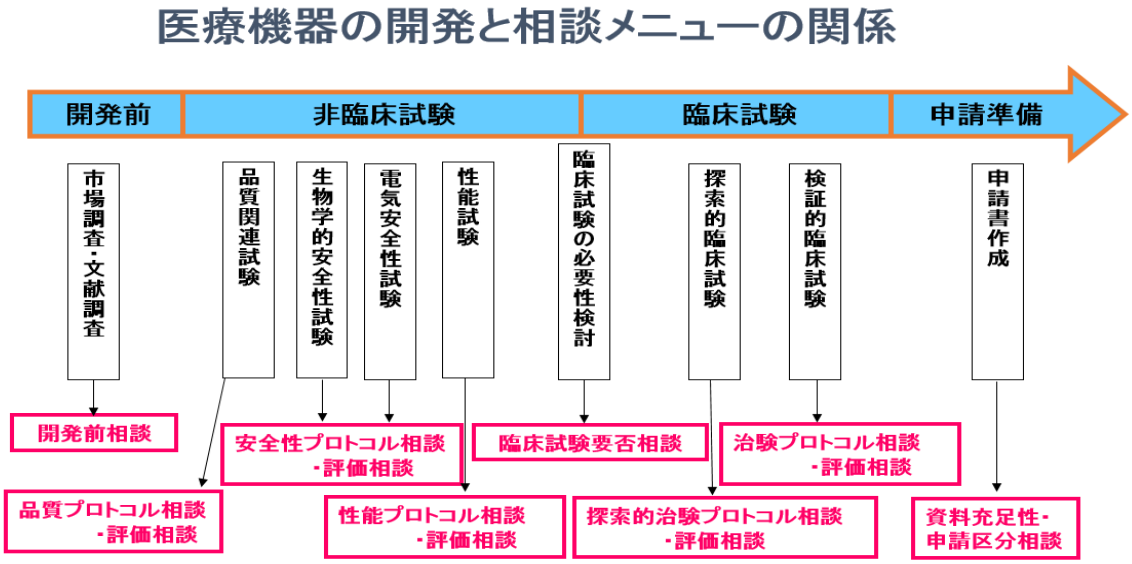
相談区分※	対面助言実施件数	取下げ	実施・取下げ合計
医療機器開発前相談	8	0	8
医療機器開発前相談（準備面談済）	9	0	9
医療機器プロトコル相談 安全性（４試験以上）（準備面談済）	1	0	1
医療機器プロトコル相談 探索的治験	1	0	1
医療機器プロトコル相談 治験	2	0	2
医療機器プロトコル相談 治験（準備面談済）	3	0	3
医療機器プロトコル相談 治験（追加相談）	0	2	2
医療機器資料充足性・申請区分相談	1	0	1
医療機器評価相談 安全性（４試験以上）（プロトコル未評価）	1	0	1
医療機器評価相談 性能（４試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0	1
医療機器評価相談 治験（プロトコル未評価）	1	0	1
合　　計	28	2	30

※平成26年度中に実施した相談区分のみ記載。

ウ　相談区分の見直し

・医療機器の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するとともに、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を実施した（平成26年11月25日施行）。

・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器について、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた（再掲）。



※　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

・ICT、ロボット工学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。（**再掲**）

（平成27年３月31日現在での委嘱者数は、12名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成26年度の専門協議の実施件数は51件（書面形式36件、会議形式15件）であった。

・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるようにするため、「科学委員会（親委員会）」並びにその下部組織である「数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会」及び「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会」において、アカデミアや医療現場との連携を強化し、関連する知見等の収集に努めた。

イ　国の指針作成への協力等

・平成26年９月12日付薬食機参発0912第２号「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」で示された可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント、三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントの評価指標の策定に協力し、PMDAのホームページにおいて公表した。

ウ　カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・【新医薬品】⑥ウ（65ページ）参照。

エ　薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑥エ（65ページ）参照。

オ　革新的医療機器相談承認申請支援事業の実施

・有望なシーズを発見した中小・ベンチャー企業の資金面の問題による革新的な医療機器の創出が遅れることを防ぐため、薬事承認に係る相談及び申請における財政負担を軽減することを目的として、一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業に対し、新医療機器に係る相談及び申請手数料の受領後その５割を助成する「革新的医療機器相談承認申請支援事業」を実施し、補助金交付申請のあった４件の相談・承認申請手数料について補助金を交付した。

【体外診断用医薬品】

① 的確かつ迅速な審査の実施

・「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」（平成26年３月）に基づき、平成27年４月１日より、体外診断薬審査室が新設することとしている。

・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体外診断用医薬品について、体外診断用医薬品製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「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」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っており、同検討会の運営に協力した。

【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	76	28
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	189	8	0
平成20年度	170	160	10	0
平成21年度	183	173（1）	10	0[△ 1]
平成22年度	164	157	7（1）	0[△ 1]
平成23年度	177	165（3）	7（2）	5[△ 5]
平成24年度	165	153（11）	8（2）	4[△13]
平成25年度	136	112（45）	7（5）	17[△50]
平成26年度	163	49（49）	2（2）	112[112]
計	2,546	2,215（109）	165（12）	166[42]

注１：（ ）の数値は、平成 26 年度における処理件数（内数）。
注２：[ ]の数値は、平成 25 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 相談事業の拡充

・体外診断用医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するとともに、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直しを実施した（平成26年11月25日施行）。

【対面助言の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	7	5	8	7	25
取下げ件数	0	0	0	1	0
実施・取下げ合計	7	5	8	8	25

【うち体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	0	0	0	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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	0	0	0	0	0

注１: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２：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。

【体外診断用医薬品の平成26年度相談区分別対面助言の実施状況】

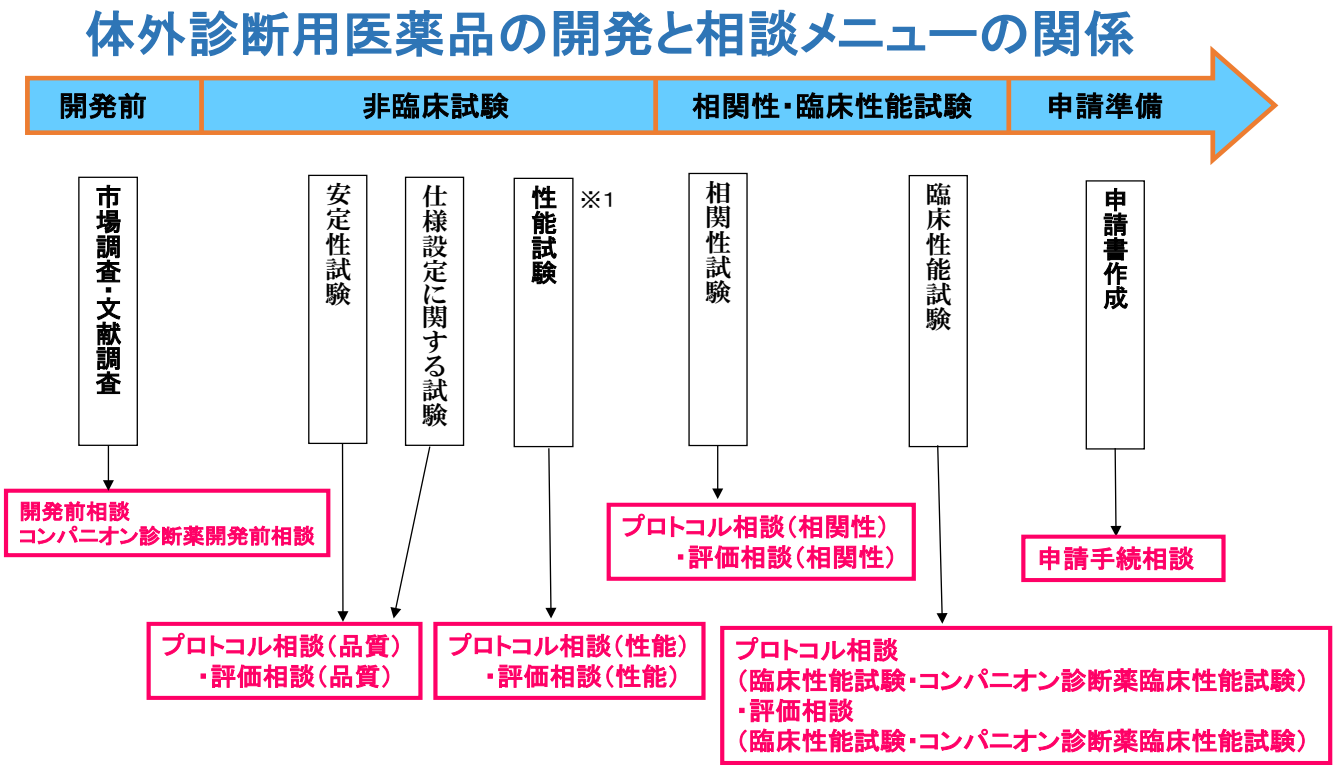
＜平成26年11月21日までに受け付けた相談＞

相談区分	対面助言実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
体外診断用医薬品開発前相談	5	0	5
体外診断用医薬品品質相談	1	0	1
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	1	0	1
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	7	0	7
体外診断用医薬品申請前相談	2	0	2
体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	1
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0
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
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0
合　　計	18	0	18

＜平成26年11月24日以降に受け付けた相談＞

相談区分※	対面助言実施件数	取下げ	実施・取下げ合計
体外診断用医薬品プロトコル相談 品質	1	0	1
体外診断用医薬品プロトコル相談 相関性（準備面談済）	1	0	1
体外診断用医薬品プロトコル相談 臨床性能試験	1	0	1
体外診断用医薬品プロトコル相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1	0	1
体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	1
体外診断用医薬品評価相談 品質（プロトコル未評価）	1	0	1
体外診断用医薬品評価相談 性能（品質以外） （３試験以上）（プロトコル未評価）	1	0	1
合　　計	7	0	7

※平成26年度中に実施した相談区分のみ記載。



※1　品質管理試験、安定性試験以外の試験（操作方法や交差反応性試験等）を指す。

※　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。

【再生医療等製品】

①　新しい審査方式の導入及び的確かつ迅速な審査の実施

・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療等製品の審査プロセスを整備した。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・相談を実施している。

②　審査期間目標の設定

・平成26年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標を９ヶ月に設定し、これに対応した審査の進行管理を実施することとした。平成26年度には、再生医療等製品の製造販売承認申請が２件あったが、承認に至る製品はなかった。

・当該の目標を達成するため、次の取り組みを行った。

①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。

②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。

③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・ 申請に関する質疑応答や審査の透明化及び効率化に資するよう、平成26年11月の法施行までに、関係業界、関係学会との意見調整を経て、再生医療等製品の審査プロセスに関連する省令、諸通知の作成・公布作業に協力した。

③　治験相談等の円滑な実施

・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種相談の活用について、日本再生医療学会等の学会等における会議などを通じて関係者への周知を図り、関係者との対話を進めた。再生医療等製品の特徴を踏まえ、品質や安全性、臨床試験計画等に関する各種相談制度を創設するとともに、薬事戦略相談のメニューを設定し、平成26年11月の薬事法一部改正法の施行に合わせて、関係者に周知し、運用を開始したところである。

・また、確認申請の代替分については、薬事戦略相談に再生医療等製品等の品質及び安全性に係る薬事戦略相談として実施している。

・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、平成26年11月から、薬事戦略相談において開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言を行う相談（開発計画等戦略相談）を試行的に開始するとともに、再生医療等製品の相談区分を医薬品・医療機器から独立して設定し、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る薬事戦略相談や、記録付きの再生医療等製品事前面談等を実施している。

【再生医療等製品に係る対面助言の実施状況】

	平成26年度
対面助言実施件数	6
取 下 げ 件 数	0
実施・取下げ合計	6

注：再生医療等製品に係る相談区分は、平成26年11月25日に新設。表は同日以降の実績。（それまでは医薬品対面助言又は医療機器対面助言として実施。）

④　新技術の評価等の推進

ア　外部専門家の活用等

・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成26年度においては、CPC専門部会を立ち上げ、再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言をとりまとめるための議論を行った。

平成25年８月20日科学委員会においてとりまとめられた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。

また、EMAやFDA等と国際学会等を利用して、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換を行った。平成27年２月にはIABSとの共催で、再生医療等製品の品質、安全性ガイドラインの国際基準化に関する国際会議を開催し、国内外の細胞治療製品の規制・研究・産業それぞれからの出席者と国際基準を指向した課題についての議論を行った。

イ　知見の収集等

・日本再生医療学会をはじめとした関係学会、さらに、CiRA、阪大、理研、千葉大、医科研等の実用化促進事業実施機関にも在職派遣を行うなどにより、開発型の医療機関のニーズを把握し、実用化に関する情報収集を行っている。

ウ　国の指針作成への協力等

・再生医療等の先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力した。また実用化促進事業等での検討にも協力した。それらの成果については以下に示す。

・革新的事業の各拠点でのシーズ開発研究、再生医療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、「血小板誘導に適したヒト（自己）iPS細胞の品質に関する留意点と課題（中間とりまとめ）案」等の６本のガイダンス案及び「自家骨髄由来幹細胞による脳梗塞後遺症の改善治療のコンセプトペーパー」等の５本のコンセプトペーパー案が作成された。

また、同革新的事業において、機構における審査経験を踏まえて、再生医療等製品に使用する原料・材料の安全性確保のための生物由来原料基準の見直しの検討のための研究に協力した（生物由来原料基準改正－平成26年９月26日告示改正、同年10月２日関係通知の発出）。

・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「ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究」（平成25年度総括・分担研究報告書）の分担研究報告書「細胞組織加工医薬品及びバイオ医薬品の異常型プリオンの検出・リスク評価に関する研究」、「エンドトキシン試験法の研究」及び「ウシ等由来原料の基準の研究」の作成に協力した。「ウシ等由来原料の基準の研究」の成果は、上記革新的事業での成果とあわせて、生物由来原料基準の改正の根拠資料として活用された。なお、これらの研究事業の成果を踏まえて再生医療等製品（細胞組織加工製品）に関するハイレベルガイドライン３本（無菌、マイコプラズマ否定、エンドトキシン試験）の作成を検討している。

・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業関係では、平成26年９月12日付薬食機参発0912第２号「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」として厚労省から発出された再生医療等製品（同種iPS細胞由来網膜色素上皮細胞）の指針の作成・発出に協力した。

⑤　薬事戦略相談の利用促進

・臨床試験実施前の再生医療等製品（従来の遺伝子治療用医薬品を含む。）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きたが、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、遺伝子治療用医薬品については平成25年７月より事前審査は廃止され、薬事戦略相談に代替された。平成26年11月の薬事法一部改正法の施行に伴う再生医療等製品区分の対面助言や相談事業に関する通知による関係者への周知の他、関係学会等での情報提供などを通じて利用促進を図ってきた。これにより、平成26年度内に再生医療等製品区分の新規アカデミア発の医師主導治験を含む治験が９計画新規に開始されたなど、治験の円滑な実施を支援してきている。（薬事戦略相談の実績は、２．（1）⑥エ（65ページ）を参照。）

・カルタヘナ法に関する事前審査関係業務については、【新医薬品】⑥ウ（65ページ）参照。

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

・医薬品等の承認申請に当たって、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るため、次の取り組みを実施した。

① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・リスクを考慮した調査手法につき、厚生労働科学研究班「治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究」とも協働しながら、海外状況の調査等の検討を実施した。その１つとしては欧州のGCP規制当局を対象にアンケート調査を行い報告等をとりまとめた。

・平成26年度から開始された審査予定事前面談に同席し、承認申請予定品目の申請情報を早期に入手し、担当審査部と審査・調査予定に関する情報交換・情報共有の体制を整備した。

・平成26年４月に企業の電磁的記録の活用状況・CDISC標準の導入状況についてのアンケート調査を実施した。平成27年１月のGCP/GPSP研修会でその結果を公表した。

・次世代審査等推進室との連携体制のもと、審査部が今後入手するCDISC標準電子データ（SDTM, ADaM）を利用した調査方法・リスクに基づく手法等の検討に着手した。平成26年度は検討が必要な議題項目・優先付け作業を実施した。

・平成26年６月より、承認申請の多い企業12社・希望する企業を対象に「（仮称）GCP管理シート」を用いたパイロット調査を開始し、平成26年11月末までに、11社19品目について調査を実施した。また、平成26年10月には、業界団体と「（仮称）GCP管理シート」の運用・効果的利用等に関する意見交換を実施した。

② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・医療機器審査部と信頼性保証部の間で進捗確認会合を実施することで、審査・調査双方の進捗状況を共有するとともに、適合性調査を適時適切に実施した。

なお、平成26年度は、新医療機器５品目（うち４品目は優先審査対象品目）のGCP実地調査を、適切な手続き・体制のもと実施した。

・申請に必要な具体的要件等について、医療機器規制制度タスクフォースに参加し、業界の意見等を収集した。

・平成26年４月より開始された後発医療機器の承認申請に係る「受付時確認項目リスト（チェックリスト）」について、医療機器審査部と信頼性調査用資料の準備等に関する項目の追加等について医療機器業界と調整を開始した。

③ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・平成26年11月に再生医療等製品の適合性調査に関する実施要領及び手順書等を策定した。また、調査対象試験の選定・GCP実地調査対象の実施医療機関の選定・調査に係る手順を策定した。

④ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施

・OECDのGLP作業部会で副議長ポストに就任する他、OECD事務局にGLP担当として職員派遣（１名）を行っており、これらを通じ、GLPに関する国際活動において、PMDAの知見・ノウハウ

の導入を図った。

・国際的な整合性を図るため、評価結果区分、指摘事項区分、試験項目区分等に関するGLP実施要領の見直しを実施し、平成26年11月に改正通知を発出した。

⑤　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施

・医薬品に関し、医薬品業界と協働して、①過去の調査結果等を活用し重複した確認作業を減じたこと、②安全性情報管理シート（プロセス調査）を活用したパイロット試行を引き続き実施したことにより、適合性調査の効率化を図り、調査時間の短縮・調査の効率化を進めた。

・医薬品に関し、医薬品業界と定期的に意見交換会を実施し、調査において見られた問題点等について共有を図るとともに、平成27年１月のGCP/GPSP研修会でこの情報提供を実施した。

・医療機器に関し、使用成績評価申請の際に必要な添付資料及び適合性調査の運用等について、厚生労働省・医療機器審査部・医療機器業界との間で意見交換を行うとともに、医療機器規制制度タスクフォースにも参加し、制度の円滑な運用等へ向けて調整を図った。

・医療機器に関し、医療機器の再審査適合性調査において見られた問題点等について、平成27年１月のGCP/GPSP研修会等で情報提供を実施した。

⑥　適正な治験等の推進

・平成26年11月の薬事法一部改正法施行に合わせ、①GCP/GLP/GPSP相談・GCP/GLP/GPSP簡易相談を新設、②既設の信頼性基準適合性相談に再生医療等製品に関する信頼性基準適合性調査相談及びGCP/GLP/GPSP相談の枠を整備、③さらに相談窓口・相談手順・必要な書式等についてとりまとめ、相談に関する実施要綱を改正した。

・GCP/GPSP研修会を東京と大阪で開催し、適合性書面調査・GCP実地調査及び再審査適合性調査において指摘が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啓発を深めた。研修会資料をホームページに掲載し、広く周知を図った。また、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が適合性調査に関する講演を行い、関係者との意見交換に努めた。

・GCP/GLP/GPSP等に関する講演依頼があった際には、可能な限り、これに協力し、適合性調査に関する啓発を行った。

【GCP研修会　参加者数】

開催地	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
東　京	1,048	1,086	1,254	1,189	1,242
大　阪	455	418	471	404	448
計	1,503	1,504	1,725	1,593	1,690

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
適合性書面調査		2,359	2,437	2,737	2,610	2,396
	新医薬品	251	280	286	364	370
	後発医療用医薬品	1,040	1,118	1,188	1,086	1,080
	医療機器	1,068	1,039	1,263	1,160	946
GCP実地調査		171	149	197	242	236
	新医薬品	158	140	187	222	221
	後発医療用医薬品	10	8	9	15	10
	医療機器	3	1	1	5	5
再審査資料適合性書面調査		138	111	127	80	79
	新医薬品	135	109	112	71	74
	新医療機器	3	2	15	9	5
GPSP調査		135	109	112	71	74
	新医薬品	135	109	112	71	74
	新医療機器	—	—	—	—	—
再評価資料適合性書面調査		—	—	—	—	—
GLP調査		30	32	39	21	40
	医薬品	26	23	29	18	27
	医療機器	4	9	10	3	13

注：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP実地調査（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（医療機器除く）、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。医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査、再審査資料適合性書面調査及びGPSP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。（平成26年１月より調査が終了した品目としている。）

【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】

① GMP/GCTP/QMS 調査の円滑な実施

ア　GMP/GCTP/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きた。

・平成26年11月の薬事法一部改正法の施行により、「薬事法」から、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器法）に改められ、再生医療等製品が新たに定義され、医療機器及び体外診断用医薬品については、製造業が許可制から登録制に改められた。

・QMS省令も改正され、新たに製造販売業がその範囲に組み入れられるとともに、認証基準のない医療機器に係るQMS調査のうち、従来都道府県が実施していたものについてはすべてPMDAが実施することになった。

・再生医療等製品については、再生医療等製品のGCTP省令及び薬局等構造設備規則が、平成26年に制定施行され、製造所の製造管理及び品質管理の円滑な実施を促進するため、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成27年３月17日付け薬食監麻発0317第１号）を発出した。

*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）

＊再生医療等製品 GCTP 省令とは：「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）

注１：GMP(Good Manufacturing Practice)

注２：QMS（Quality Management System）

注３：GCTP（Good Gene, Cellular,and Tissue-based Products Manufacturing Practice ）

イ　調査体制の構築

・GMP/GCTP/QMS 調査担当者は、平成 26 年４月１日現在 47 名となっている。（関西支部調査課を含む。）

医薬品・医薬部外品分野においては、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）加盟を踏まえ調査品質保証グループを設置する等、組織全体の品質管理監督システム構築を進めた。また、再生医療等製品への調査体制を強化すべく外部研修等のトレーニングを充実させた。

・平成26年度におけるGMP/GCTP/QMS調査業務の事務処理状況は、以下のとおりであった。

【医薬品医療機器法に基づく GMP/QMS 調査処理件数】

	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
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—	—	—
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244	2,122	2,349 (185)	163	854

	平成23年度				平成 24 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*	1,538	1,283 (185)	31	908	1,582	1,593 (198)	40	821
体外診断用医薬品	73	85 (0)	1	6	64	48 (0)	0	16
医薬部外品	0	0 (0)	0	2	6	2 (0)	2	3
医療機器	697	765 (36)	24	57	999	954 (81)	3	37
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—	—	—
計	2,308	2,133 (221)	56	973	2,651	2,597 (279)	45	877

	平成25年度				平成 26 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*	1,508	1,415 (168)	75	875	1,877	1,672 (163)	51	1,030 (0)
体外診断用医薬品	52	67 (1)	0	7	65	38 (1)	0	27 (0)
医薬部外品	3	3 (1)	0	4	5	6 (0)	0	2 (0)
医療機器	988	883 (61)	11	193	755	512 (42)	18	225 (86)
再生医療等製品	—	—	—	—	0	0 (0)	0 (0)	0 (0)
計	2,551	2,368 (231)	86	1,079	2,702	2,228 (206)	69	1,284 (86)

*）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 26 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 21 年度		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）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
医薬品*	162 日	91 日	118 日	63 日	147 日	77 日
体外診断用医薬品	110 日	56 日	117 日	62 日	83 日	38 日
医薬部外品	154 日	108 日	－	－	－	－
医療機器	142 日	56 日	145 日	69 日	113 日	21 日
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—

	平成 24 年度		平成 25 年度		平成 26 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*	176 日	90 日	118 日	71 日	172 日	76 日
体外診断用医薬品	100 日	36 日	106 日	66 日	147 日	102 日
医薬部外品	219 日	71 日	272 日	71 日	166 日	96 日
医療機器	21 日	44 日	106 日	56 日	118 日	74 日
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—

*）体外診断用医薬品を除く。

・平成 26 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。医療機器、体外診断用医薬品については、新法からは登録制になったため構造設備調査は実施していない。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品*	20 (19)	25 (19)	15 (9)	9 (4)	25 (11)
体外診断用医薬品	1 (1)	3 (3)	1 (1)	3 (3)	0 (0)
医療機器	3 (3)	0 (0)	2 (1)	0 (0)	2 (2)
再生医療等製品	—	—	—	—	1 (1)
計	24 (23)	28 (22)	18 (11)	12 (7)	28 (14)

*）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 26 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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品*	6	12	13	6	5
体外診断用医薬品	2	3	1	1	0
医療機器	1	0	0	0	0
再生医療等製品	—	—	—	—	0
計	9	15	14	7	5

*）体外診断用医薬品を除く。

・GMP/GCTP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 26 年度における相談状況は、以下のとおりで QMS の医薬品医療機器法対応に関する簡易相談が増加した。

【GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品*	36	44	38	44	32
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医薬部外品	1	0	0	0	0
医療機器	6	6	8	3	51
再生医療等製品	—	—	—	—	0
計	43	50	46	47	83

*）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
平成 24 年度	14	14	38	0	66
平成 25 年度	12	10	42	0	64
平成 26 年度	20	3	51	0	74

注)26 年度の内訳：（ヨーロッパ）フランス、スペイン、イタリア、ベルギー、オーストリア、ドイツ、トルコ、ハンガリー、キプロス、ラトビア、スロバキア/（北米、中南米）米国（プエルトリコ含む）/（アジア、オセアニア）中国、インド、韓国、台湾、タイ、ベトナム、マレーシア

【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・オセアニア	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
平成 24 年度	11	22	4	0	37
平成 25 年度	4	12	10	0	26
平成 26 年度	5	5	19(2)	0	29(2)

注）26 年度の内訳：（ヨーロッパ）アイルランド、英国、イタリア、インド/
（北米、中南米）米国（プエルトリコ含む）、メキシコ/
（アジア、オセアニア）中国、韓国、シンガポール、台湾、マレーシア

・平成 26 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。医療機器、体外診断用医薬品については、新法からは登録制になったため構造設備調査は実施していない。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品*	230	579	530	383	384
体外診断用医薬品	27	60	68	79	23
医薬部外品	26	72	62	58	36
医療機器	677	1,187	1,751	1,453	722
再生医療等製品	－	－	－	－	0
計	960	1,898	2,411	1,973	1,165

*）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 26 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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品*	1	1	4	2	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	4	1	1	0	0
再生医療等製品	－	－	－	－	0
計	5	2	5	2	1

*）体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国　名	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	計
ヨーロッパ	フランス	6	5	6	1	3	2	1	3	27
	デンマーク	3	2	2	0	0	0	2	0	9
	アイルランド	2	5	3	2	0	1	1	0	14
	英国	4	1	3	0	0	1	1	0	10
	オランダ	1	1	5	0	0	2	0	0	9
	スペイン	3	1	1	0	0	0	0	1	6
	イタリア	2	5	3	2	0	1	2	3	18
	ベルギー	1	2	4	3	1	0	2	3	16
	オーストリア	0	2	2	0	1	2	0	1	8
	フィンランド	0	0	2	0	0	1	0	0	3
	ドイツ	0	3	7	0	3	1	0	1	15
	スウェーデン	0	1	0	0	0	0	1	0	2
	ルーマニア	0	1	0	0	0	0	1	0	2
	チェコ	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	ウクライナ	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	リトアニア	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	スロベニア	0	2	1	0	0	0	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	3	0	0	0	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	トルコ	0	0	0	1	0	0	0	1	2
	アイスランド	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	ハンガリー	0	0	0	0	0	0	0	3	3
	キプロス	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	ラトビア	0	0	0	0	0	0	0	2	2
	スロバキア	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	22	31	39	12	9	14	12	20	159
北米・中南米	米国	22	14	18	23	6	14	8	3	108
	カナダ	0	2	2	1	0	0	1	0	6
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	0	2
	アルゼンチン	0	2	0	0	0	0	0	0	2
	ブラジル	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	小　計	22	19	20	24	7	14	10	3	119
アジア・オセアニア	中国	5	11	25	10	20	16	18	23	128
	インド	1	12	4	7	4	4	3	4	39
	シンガポール	2	4	0	0	0	0	2	0	8
	韓国	0	3	9	10	18	14	11	13	78
	インドネシア	0	0	0	0	0	1	0	0	1

	台湾	0	2	6	1	1	2	6	6	24
	タイ	0	0	2	0	1	0	2	1	6
	ベトナム	0	0	0	1	1	0	0	3	5
	イスラエル	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	ニュージーランド	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	マレーシア	0	0	0	0	0	0	0	1	1
小　計		8	32	47	29	45	38	42	51	292
総　計		52	82	106	65	61	66	64	74	570

注１： 医薬品医療機器法第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	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	6	0	4	1	3	0	1	15
	英国	0	1	0	0	1	0	1	2	5
	イタリア	0	2	0	2	1	1	0	1	7
	オランダ	0	1	0	1	0	0	0	0	2
	スイス	0	1	1	0	0	0	1	0	3
	スペイン	0	1	0	0	0	1	0	0	2
	フランス	1	1	1	1	1	4	0	0	9
	デンマーク	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	オーストリア	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	ベルギー	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	トルコ	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	インド	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	1	13	3	8	4	11	3	5	48
北米・中南米	米国	10	16	27	19	12	21	8	4	117
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	1	3
	ブラジル	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	カナダ	0	0	0	0	1	1	4	0	6
	コスタリカ	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	小　計	10	17	28	19	15	22	12	5	128
アジア	中国	0	0	3	0	0	1	1	6	11
	韓国	0	0	0	1	0	0	5	8	14
	タイ	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	シンガポール	0	0	2	0	0	0	2	1	5
	フィリピン	0	0	0	0	0	2	0	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	1	0	1	0	2
	台湾	0	0	0	0	0	0	1	3	4
	アラブ首長国連邦	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	マレーシア	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	0	0	5	1	1	4	11	19	41
総　計		11	30	36	28	20	37	26	29	217

注１： 医薬品医療機器法第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/GCTP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品及び再生医療等製品分野については、審査部門と定期的な打合せ等（新薬部とは月１回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況と製造管理及び品質管理に関連する審査の品質に関する情報交換により、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も、審査の進捗状況の把握や、承認申請内容と実際の製造所での規格や試験方法等に齟齬が生じないよう、週１回のミーティングを通じ情報交換を行っている。また、優先審査や迅速審査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。

オ　登録認証機関に対する立入検査の実施

・登録認証機関に対する監督業務が厚生労働省から移管されたため、平成26年11月25日以降に６機関に対して、立入検査を実施した。

②　再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築

ア　調査体制の構築

平成25年に新規制定、平成26年に施行された再生医療等安全性確保法により、品質管理部は、厚生労働省医政局、または地方厚生局の依頼による細胞培養加工施設の製造許可/認定に係る再生新法第42条の構造設備の基準に対する適合性調査を開始した。また、医政局の指示に基づく立入検査も実施することとなっている。

平成26年度は、申請のあった国内の細胞培養加工施設について、実地による構造設備の基準への適合性調査を開始した。

調査員の確保については、品質管理部の調査員に調査手法のトレーニングを開始した。申請件数に対応した要員数の確保に努めている。

【再生医療等安全性確保法に基づく製造許可／認定調査処理件数】

平成 26 年度				
	申請	処理済	取下げ	調査中
製造（国内）許可申請	19	0	0	19
製造（海外）認定申請	0	0	0	0
合　計	19	0	0	19

【許可／認定調査の事務処理期間】

平成 26 年度		
	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
製造（国内）許可申請	－	－
製造（海外）認定申請	－	－

【PMDAが実施した立入検査件数】

地域	平成 26 年度
国内	0
海外	0
計	0

イ　調査手法の確立

再生医療等安全性確保法第42条の細胞培養加工施設の構造設備の基準に関して、施設における対応のための解釈及び機構の適合性調査の際の観点を示したチェックリストを作成し、機構HPに掲載した。

(2)　世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

①　革新的製品に関する審査基準等の策定と更新

・最先端の科学技術の評価方法等について、国内トップクラスの研究者とPMDA審査員等が意見交換する場として、科学委員会を平成24年５月に設置した。平成26年度末までの第１期の活動を終え、「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」、「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」及び「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」の３報の取りまとめ報告書を作成した。

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づき、事業実施機関からの特任職員の受け入れとPMDAからの職員派遣による人材交流及び情報交換を行い、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性と有効性の評価方法の確立と承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた課題研究の実施を支援し、あわせてアカデミア、審査側双方において革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成の推進を図った。

・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進している。PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等の意見を聞いた上で、理事長が指定する研究（指定研究）については、業務として実施されている。指定研究について、平成26年度は13課題（新規７課題、継続６課題）が選定され、そのうち２課題の研究成果が学術雑誌で公表された。

・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、平成26年度は、11のPMDA内横断的基準作成プロジェクト･ワーキンググループの活動を通じて、評価指針作成等に協力した。具体的には、医薬品製法変更等プロジェクトより１つの通知、国際共同治験プロジェクトより１つの事務連絡の発出に協力した。

・平成26年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループに関して、検討課題を共有、検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議を定期的に実施した。また、QbDプロジェクト他のプロジェクト･ワーキンググル

ープより、ワークショップや国際学会での講演やパネルディスカッションに参加し、国際的な整合化に向け本邦における審査・相談の考え方を紹介し、海外規制当局の参加者と意見交換を行った。

・コンパニオン診断薬及びオミックスプロジェクト内のコンパニオン診断薬ワーキンググループ（以下、「コンパニオン診断薬WG」という。）においては、昨年度の技術的ガイダンス発出を踏まえ、PMDAワークショップ「コンパニオン診断薬～開発及び評価の考え方と課題～」を平成26年９月１日に開催した。より一層の効率的な開発及び承認審査の促進を目的として、アカデミアからの提言、開発企業からの問題提起も含めた産学官での意見交換が行われた。

また、コンパニオン診断薬WGにおいて革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（名古屋市立大学大学院薬学研究科（がん、個別化医療））にて作成されたゲノムバイオマーカーを用いた臨床試験と患者選択にかかる方法論（案）に関する検討が行われた。

② 薬事戦略相談等の積極的実施

・平成26年11月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に開始するなど薬事戦略相談を拡充した。さらに、出張個別面談の実施や、関係学会等においてパンフレットを配布するなど広報を行うとともに、関係部が連携を図り迅速かつ適切に対応した。また、関係学会に、東京の担当者に加えて、関西支部の担当者も派遣し、薬事戦略相談の説明を実施した。

・関西支部において実施する薬事戦略相談（個別面談、事前面談）について、平成26年11月に開催した開所１周年記念シンポジウム等において周知を図ることにより活用を促進するとともに、引き続き東京と関西支部との連携を図りながら実施した。

・開発早期における出口戦略の策定を推進するため、平成26年11月から、開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言を行う相談（開発計画等戦略相談）を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の充実を図った。

③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、関係部が連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会等において周知し利用促進を図った。

３． 安全対策業務

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、医療機器及び再生医療等製品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、医療機器及び再生医療等製品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に報告される企業からの医薬品の副作用・感染症報告は国内外合わせて年間約35万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約３万２千件、再生医療等製品の不具合・感染症報告は17件（平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行以降）あり、これらの情報はデータベース等に整理し、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、医療機器及び再生医療等製品等の包括的な安全対策に努めている。

・こうした副作用等報告や不具合等報告等については、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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医 薬 品	339件	185件	198件	160件	100件
医療機器	19件	17件	15件	14件	4件
再生医療等製品	－	－	－	－	0件＊1
医療安全＊2	5回	6回	6回	6回	6回

＊1　平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。
＊2　医療安全については、公益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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	339件	185件	198件	160件	100件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	32件	41件	36件	40件	29件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	3件	5件	4件	3件	2件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	3件	4件	1件	4件	1件
再生医療等製品＊	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	－	－	－	－	0件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	－	－	－	－	0件

＊　平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

・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、新医療機器又は新再生医療等製品の審査過程（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。さらに、平成26年11月25日以降は、医薬品医療機器法に基づき、救済給付申請事例について情報の整理及び調査を行うこととされ、実施している。

・平成26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等報告や不具合等症例報告等の収集、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
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．職員等の学会等への参加の推進（延べ360人参加）及び参加した学会等における情報収集
エ．医薬品、医療機器及び再生医療等製品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26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、平成25年度に引き続き受付システムの開発を行った。また、平成26年度より安全対策支援システムの改修にも着手し

た。

・平成26年11月25日の薬事法一部改正法の施行により、医薬関係者からの医薬品・医療機器による副作用・感染症・不具合報告と予防接種による副反応報告の提出先がPMDAとなり、その受付のために必要なシステム及び体制の整備を行い、より迅速な評価、検討に努めた。

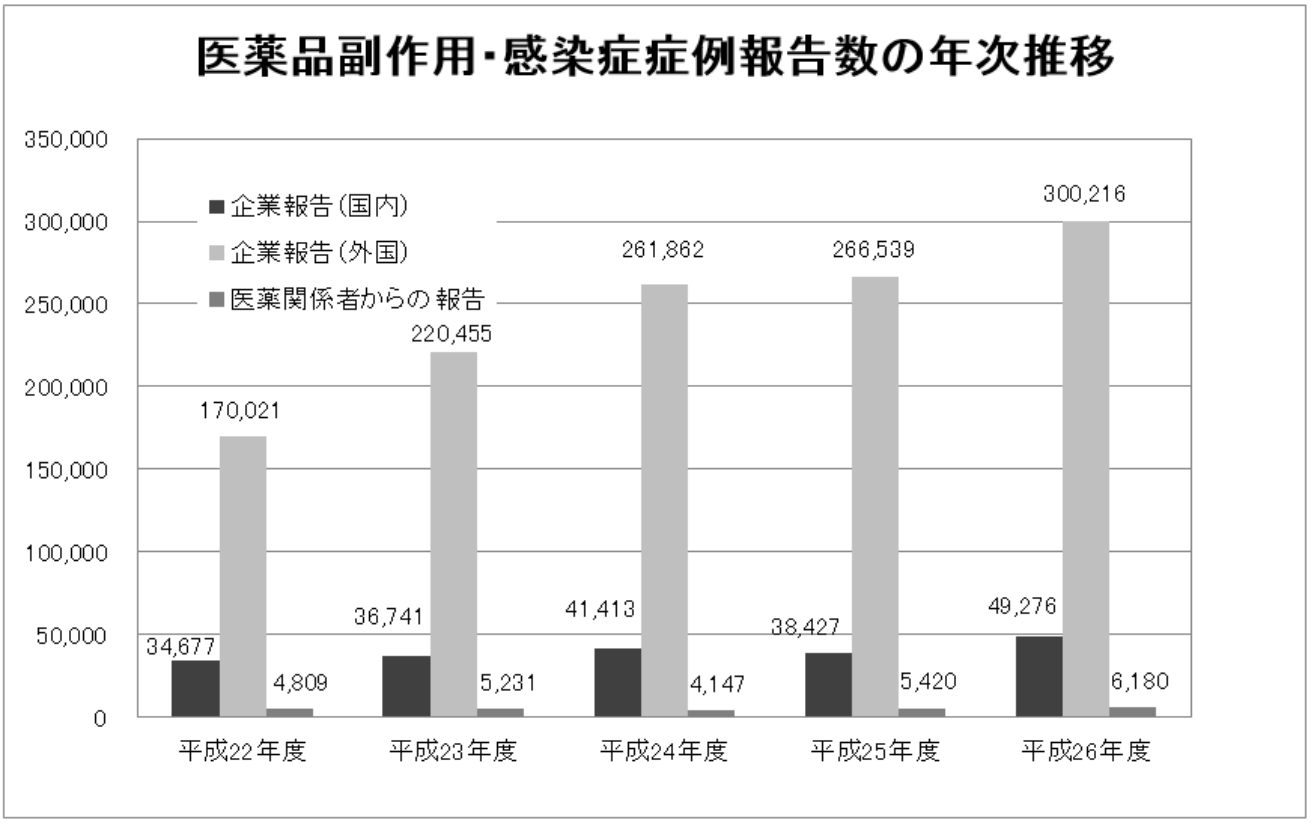
○副作用報告等の収集状況

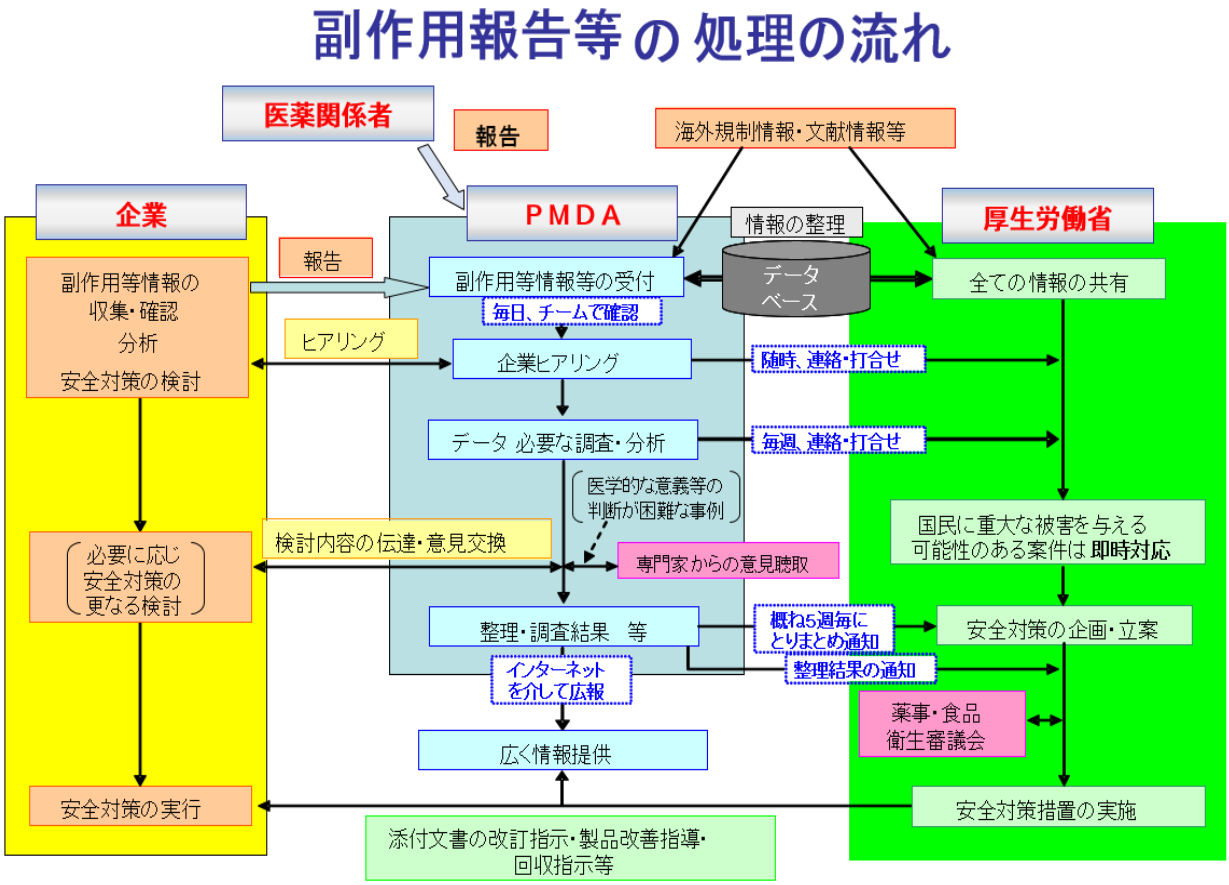
1-1）医薬品関係の報告件数

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
企業からの報告	207,772	260,473	306,410	308,383	352,908
(副作用症例(国内))	(34,578)	(36,641)	(41,254)	(38,329)	(49,198)
(感染症症例(国内))	(99)	(100)	(159)	(98)	(78)
(副作用症例(外国))	(169,994)	(220,410)	(261,823)	(266,506)	(300,191)
(感染症症例(外国))	(27)	(45)	(39)	(33)	(25)
(研究報告)	(940)	(841)	(884)	(962)	(1,099)
(外国措置報告)	(1,033)	(1,347)	(1,134)	(1,317)	(1,219)
(感染症定期報告)	(1,101)	(1,089)	(1,117)	(1,138)	(1,098)
医薬関係者からの報告	4,809	5,231	4,147	5,420	6,180
①安全性情報報告制度	3,656	3,388	3,304	4,067	4,782
②ワクチン※	1,153	1,843	843	1,353	1,398
合計	212,581	265,704	310,557	313,803	359,088

※平成22年度から平成24年度までは、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件数の合計であり、平成25年度からは、全てのワクチンに係る予防接種副反応報告件数の合計である。

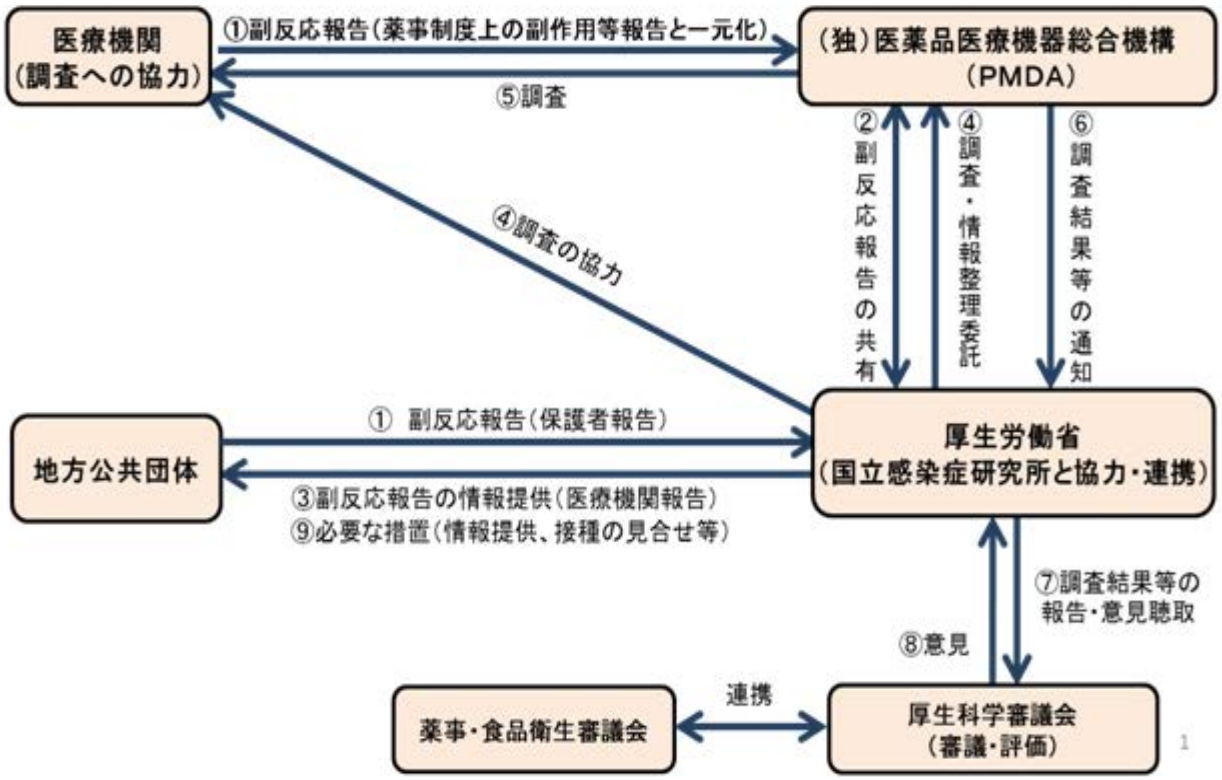
・平成26年４月１日より医薬部外品/化粧品の個別症例毎の副作用報告の受け付けを開始し、平成26年度末時点までに医薬部外品561件、化粧品116件の受付を行った。


医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移
350,000
300,000
250,000
200,000
150,000
100,000
50,000
0
■企業報告（国内）
■企業報告（外国）
■医薬関係者からの 報告
34,677
170,021
4,809
36,741
220,455
5,231
41,413
261,862
4,147
38,427
266,539
5,420
49,276
300,216
6,180
平成22年度
平成23年度
平成24年度
平成25年度
平成26年度


副作用報告等の処理の流れ
医薬関係者
報告
海外規制情報・文献情報等
企業
PMDA
厚生労働省
情報の整理
報告
副作用等情報の
収集・確認
分析
安全対策の検討
副作用等情報等の受付
データ
ベース
全ての情報の共有
毎日、チームで確認
ヒアリング
企業ヒアリング
随時、連絡・打合せ
データ 必要な調査・分析
毎週、連絡・打合せ
医学的な意義等の
判断が困難な事例
国民に重大な被害を与える
可能性のある案件は即時対応
必要に応じ
安全対策の
更なる検討
検討内容の伝達・意見交換
専門家からの意見聴取
整理・調査結果 等
概ね5週毎に
とりまとめ通知
安全対策の企画・立案
インターネット
を介して広報
整理結果の通知
薬事・食品
衛生審議会
広く情報提供
安全対策の実行
安全対策措置の実施
添付文書の改訂指示・製品改善指導・
回収指示等

1-2）予防接種法に基づく予防接種後副反応報告

予防接種法（昭和23年法律第68号）第14条の規定に基づき、副反応報告の情報整理事業及び調査事業を行っている。平成26年11月25日の予防接種法改正及び予防接種法施行規則の改正により、副反応報告はPMDAになされることとなった（下記スキーム参照）。平成26年度における副反応報告数は1,398件であった。PMDAでは副反応報告を受領後、被疑ワクチンの製造販売業者に対し情報提供するとともに、医薬品医療機器法上の規定に基づき適正に対処するよう指示を行っている。また、報告症例については、必要に応じて副反応を診断した医師、予防接種を実施した医師などへ聞き取り調査を行い、死亡症例及び特定の重篤な副反応（アナフィラキシー反応等）については、副反応に関する診断の妥当性や、副反応とワクチンとの因果関係等について、専門家へ意見聴取を行うなど、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。



1-3）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、平成24年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行っている。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から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ことを目的としており、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26年度までに収集した患者副作用報告数は下表のとおりである。また、平成25年度に引き続き、平成26年度も平成25年４月から平成26年３月までに報告された症例の公開を実施した。平成26年10月には、患者副作用報告システム利用者へのアンケートをもとに患者副作用報告システムの画面デザインの変更や機能追加等を行った。

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
患者副作用報告数（延べ数）※	30	154	122	91

※報告数については各年度末時点の数であり、報告者からの申し出により取り下げられる場合もある。また、患者副作用報告の対象外である品目（医薬品、ワクチン以外の品目）についての報告は除いている。

1-4）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のうち、死亡・重篤症例について、医薬関係者への直接の照会等の必要な調査を実施する体制を整備するよう、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」の最終提言において、指摘された。

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日から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が調査の対象とした症例数は下表のとおりである。

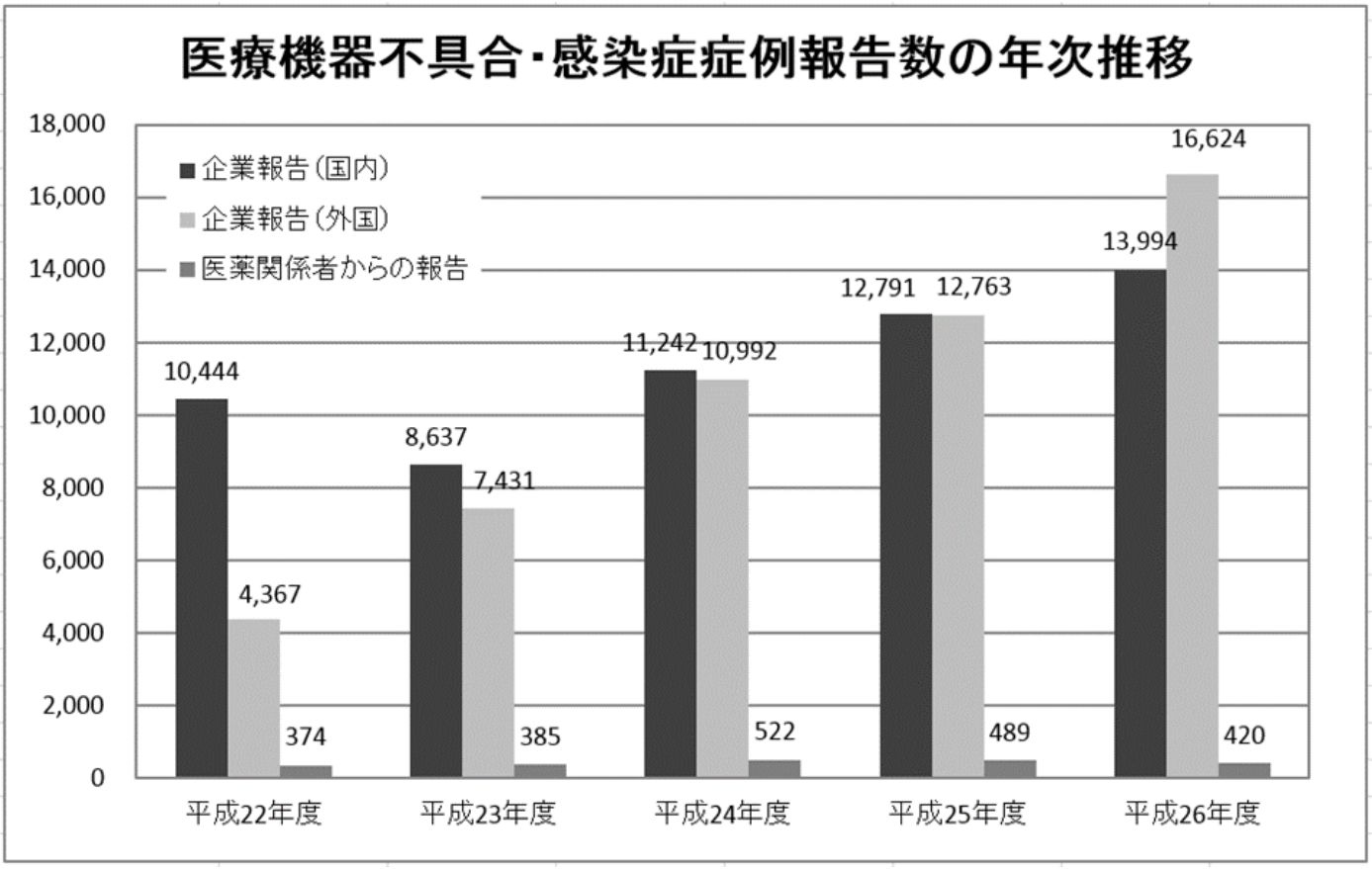
	平成24年度	平成25年度	平成26年度
PMDA調査対象症例数	663	862	1,067

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（平成26年11月25日以降はPMDAに報告された副作用・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月から、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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
企業からの報告	15,874	17,192	23,643	27,303	32,490
(不具合症例(国内))	(10,444)	(8,637)	(11,242)	(12,791)	(13,994)
(不具合症例(外国))	(4,367)	(7,431)	(10,992)	(12,763)	(16,624)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(0)	0
(研究報告)	(27)	(2)	(3)	(5)	(20)
(外国措置報告)	(978)	(1,060)	(1,337)	(1,669)	(1,779)
(感染症定期報告)	(58)	(62)	(69)	(75)	(73)
医薬関係者からの報告	374	385	522	489	420
合計	16,248	17,577	24,165	27,792	32,910



3)　再生医療等製品関係の報告件数

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
企業からの報告	－	－	－	－	17
(不具合症例(国内))	－	－	－	－	12
(不具合症例(外国))	－	－	－	－	0
(感染症症例(国内))	－	－	－	－	0
(感染症症例(外国))	－	－	－	－	0
(研究報告)	－	－	－	－	0
(外国措置報告)	－	－	－	－	0
(感染症定期報告)	－	－	－	－	5
医薬関係者からの報告	－	－	－	－	0
合計	－	－	－	－	17

＊再生医療等製品に係る各種報告は、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行以降に開始されたため、平成26年度の件数は同日以降の件数となる。

②　安全対策の高度化等

ア　電子診療情報等の活用

第３期中期計画において、「医療情報データベース等電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る」としている。

これを受け、平成21年度より開始した「MIHARI Project」では、第２期中期計画中に得られた成果に基づいて、レセプトデータや病院情報システムデータ等の電子診療情報を用いた調査及び評価手法を、実際の医薬品の市販後安全性評価へ積極的に活用していくことを目的とし、第３期中期計画中に「①電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用」及び「②副作用リスク分析手法の高度化」を進めることとしている（図参照）。

第3期中期計画におけるMIHARI Projectの方向性

MIHARI Project 2009-2013

PMDA 第2期中期計画（該当箇所抜粋）：
診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、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

電子診療情報データへのアクセス確保、データの特性把握、データの活用について検討を行うため、既知の副作用をテーマとした様々な試行調査を実施

MIHARI Project 2014-2018

PMDA 第3期中期計画 2014-2018（該当箇所抜粋）：
医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る

①電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用の開始
- 電子診療情報を用いた薬剤疫学調査の実施
- 薬剤疫学調査および文献レビュー

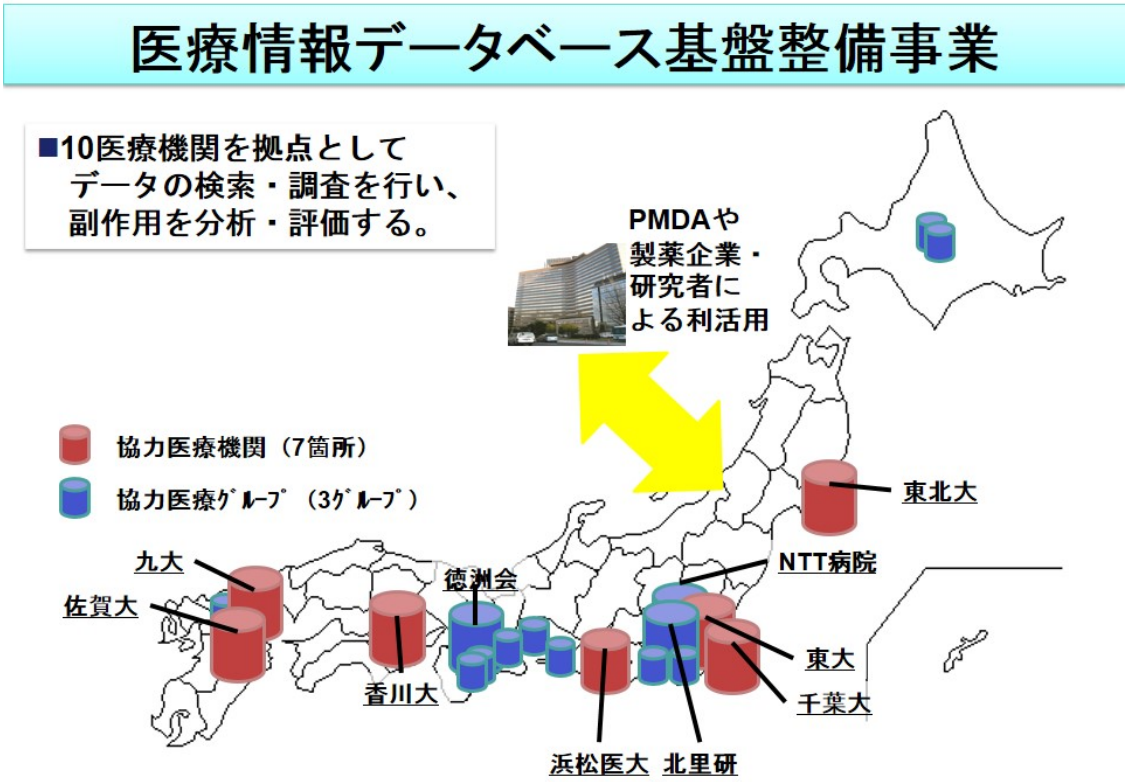
②副作用リスク分析手法の高度化
- 新規データソースの利用可能性の検討
- 新規疫学的調査手法の利用可能性の検討

・「①電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用」では、製造販売後に認められた医薬品の安全性に関する個別の課題について、製薬企業等から提出される薬剤疫学論文や調査報告書等のレビューを行うとともに、必要に応じて電子診療情報を用いた調査を実施し、添付文書改訂や通知の発出等の安全対策措置の実施を決定する上で有用な情報を提供できるよう対応していく予定である。平成26年度は、健康保険組合レセプトデータを用いて「非定型抗精神病薬処方後の脂質異常症発現リスク」を評価する調査を実施した。また、安全第二部及び新薬審査部と協力し、製薬企業より提出された根拠文献のレビュー及び医薬品の処方実態調査を複数実施した。

・「②副作用リスク分析手法の高度化」では、新規の電子診療情報データベース利用についての検討及び新規薬剤疫学的手法についての検討の実施を予定している。平成26年度は、新規データソースとして、厚生労働省保険局の管理する「ナショナルレセプトデータ」を用いた試行調査「各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの比較」を計画し、保険局へレセプト情報等の提供（特別抽出）に関する申出を行い、承認を得た。今後、データの授受を経て、解析および評価を実施予定である。

・平成26年度は、PMDAホームページ上のMIHARI Project専用ページについて、アーカイブを整備するなど、より判り易く改修し、第２期中期計画中に実施した各種試行調査の報告書を順次公開した。さらに、平成26年度より、MIHARI Projectで実施した各種薬剤疫学調査について薬剤疫学を専門としていない医療従事者の方にも理解いただくためのコミュニケーションツールとして、調査結果を比較的平易な言葉で要約した「MIHARI COMMUNICATION」の公表を開始した。

・「医療情報データベース基盤整備事業」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収集する医療情報データベース（MID-NET®）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）。

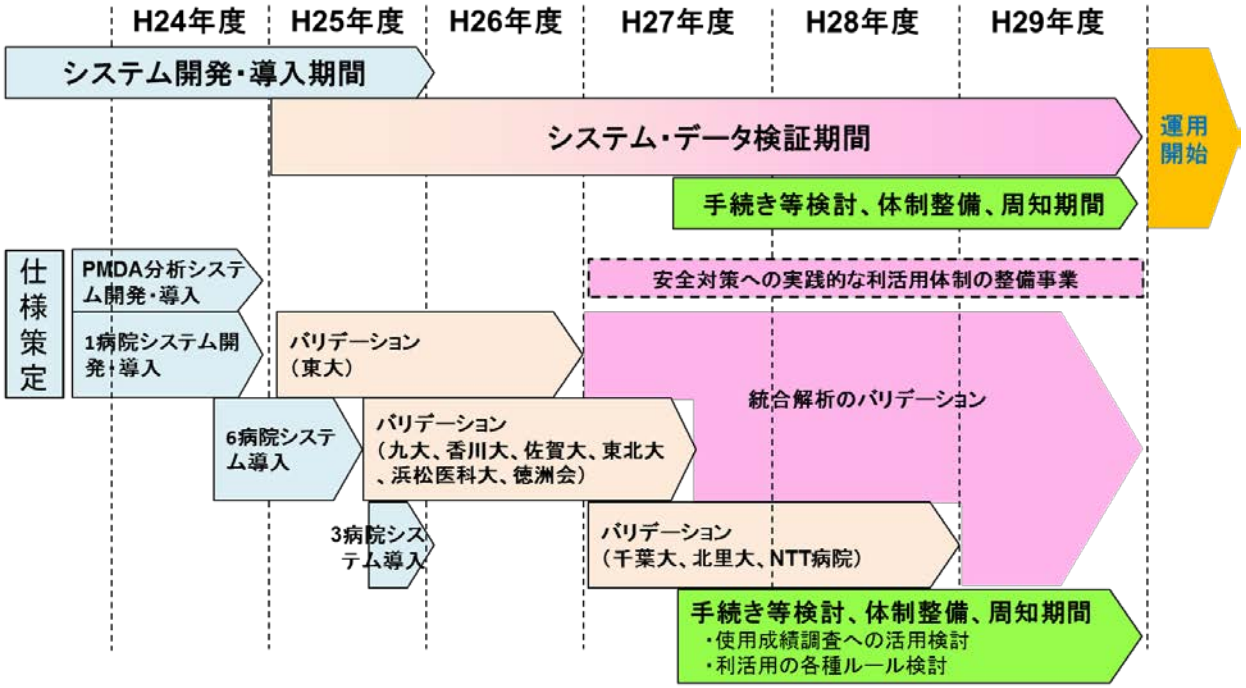


・医療情報データベースシステムの構築は平成23年度から開始し、平成26年４月初頭までに協力医療機関10拠点において完了した。

平成26年度は、10拠点において導入したデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、後述の平成25年度のバリデーション事業などの結果を受けて、データベースに格納されたデータの品質管理・向上のための検証作業を重点的に実施した。平成27年度は、引き続きデータの品質管理・向上のための検証作業を実施するとともに、安全対策への実践的な利活用に向けて、データベースに蓄積された医療情報の試行的な利活用を進めていく予定である。なお、検証作業等により、データの品質に解決すべき課題がみとめられ、それらの品質の担保に係る作業に一定期間を要することから、厚生労働省とともに事業計画について見直しを行い、製薬企業等の第三者による利活用開始も含む医療情報データベースシステムの本格的な運用開始時期を平成28年度から平成30年度に変更することとなった。

・平成25年度からは、医療情報データベースの分析手法高度化のためのデータ検証（バリデーション）事業を開始した。本事業は、一定の条件下で抽出されたアウトカムまたは曝露データを、各病院が実際に保有する診療録等と照合することで、その妥当性を評価することなどを目的としている。また、これらの検討により、本格的な利活用に向けて医療情報データベースシステムの信頼性を確認することにも繋がっている。平成25年度及び平成26年度は７拠点を対象に検討を実施し、平成27年度も引き続き進めていくとともに、残る３拠点においても同様の検討を実施する予定である。

医療情報データベース基盤整備事業の進捗及び今後の計画



イ　医療機器（植込み型補助人工心臓）のデータ収集事業

・第３期中期計画においては、前中期計画期間までの検討を踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築等の市販後情報収集体制の強化を図ることとしている。

・平成26年度は、前中期計画期間中に産官学の連携のもとレジストリのモデル事業として構築・運用を行ってきた、「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）事業を引き続き進め、今後の運用体制の在り方について、関係学会、関係企業等と検討を開始したところである。なお、J-MACSには平成27年３月30日現在で参加施設は31施設、449症例（植込型351例、体外設置型98例）が登録されており、登録数の推移、生存率等については、ホームページにて順次公表している。

ウ　医療機器の不具合評価

・第１期及び第２期中期計画において、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、評価手法を開発することとし、埋め込み型中心静脈ポートシステム及び冠動脈ステントに関する試行調査を実施してきた。

・平成26年度は、冠動脈ステントに関する試行調査（経皮的冠動脈インターベンション(PCI)又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施設からPCI症例13,592例、CABG症例2,200例、計15,792例を５年追跡したデータ）について、集計・解析した結果を冠動脈ステントに関する調査研究最終報告書として纏め、ホームページに公表した。

・また、これまでに実施した埋め込み型中心静脈ポートシステム及び冠動脈ステントに関する試行調査を踏まえ、医療機器の不具合評価に関する調査実施時の留意点を報告書として纏め、ホームページに公表した。

エ　再生医療等製品の患者登録システム（レジストリ）構築

・厚生労働省における「再生医療製品患者登録システム整備事業」において、再生医療等製品の市販後安全対策の充実を図るため、使用患者の情報を登録する「患者登録システム」を構築することが取りまとめられたことを受け、第３期中期計画において、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築を図ることとしている。

・平成26年度は、システム構築のための仕様書作成を行い、患者登録システム構築に着手した。

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　ホームページと医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）による情報発信

・日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、迅速にホームページに掲載し、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（PMDAメディナビ）によって配信している。添付文書情報等の各種の安全性情報についても、同様にホームページに掲載し、情報提供の充実強化に努めている。なお、これまで安全性情報を中心に掲載してきた医薬品医療機器情報提供ホームページは平成27年３月15日に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」に統合された。

・平成26年度は、６月の改正薬事法の施行に伴い、添付文書掲載時の選択項目である医薬品区分に「要指導医薬品」を追加し、「要指導医薬品」の添付文書掲載を可能にした。また、リスク区分に選択肢を増やすなどして、要指導医薬品の検索が可能となるよう改修を行った。

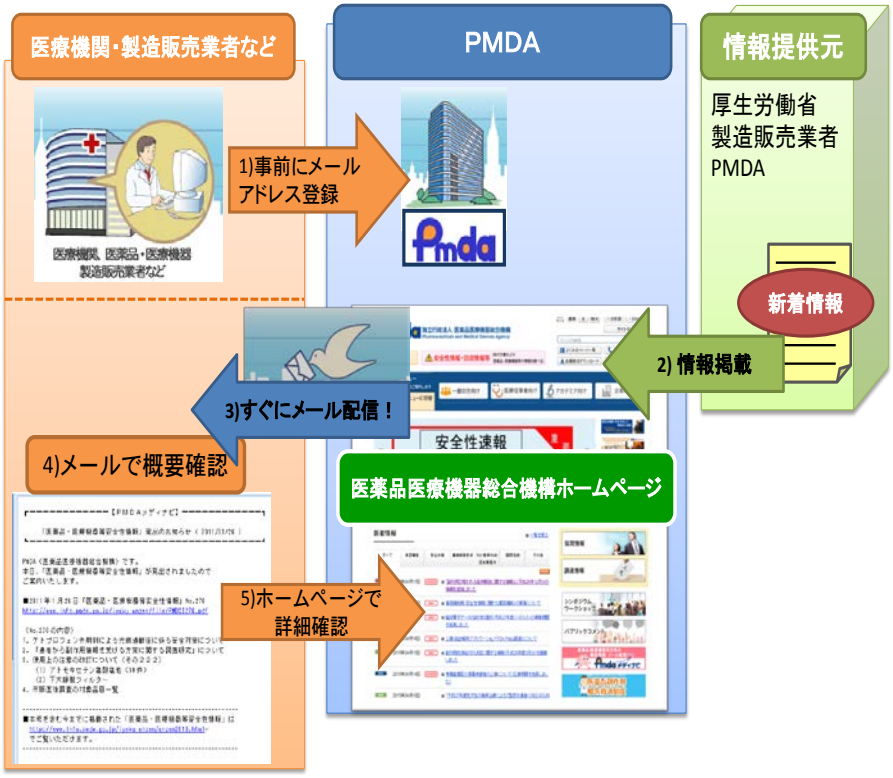
・緊急安全性情報や使用上の注意改訂指示通知、クラスＩの回収情報等の安全性情報をメールで提供するPMDAメディナビについては、認知度の向上と登録者の増加のため、広報活動の強化を図り、利用者へのインタビュー記事の専門雑誌への掲載、PMDAメディナビ紹介動画と実務実習用リーフレットの各大学薬学部への配布、薬剤師免許証等交付時のリーフレットの配布、学会等での周知活動等を行った。

・平成26年度末で 112,079件の配信先が登録されており（平成26年度の１年間で9,289件の増加）、うち病院・診療所は約36,400件、薬局は約33,500件、歯科診療所等の医療関係施設は約7,300件、製造販売業者・販売業者は約16,000件であった。

・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26年度末で、7,974件の登録がされている。

・「マイ医薬品集作成サービス」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26年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容	件数
安全性速報（ブルーレター）	3
回収（クラスⅠ）	19
医薬品・医療機器等安全性情報	10
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）	2
自主点検通知（医療機器）	0
PMDA 医療安全情報	2
承認情報（医療機器）	6
承認情報（医療用医薬品）	39
医薬品関連通知、医療機器関連通知	35
医薬品の適正使用に関するお知らせ	9
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	10
保険適用される公知申請品目に関する情報	4
副作用救済給付の決定のお知らせ	12
ＲＭＰ	42
その他 ※1	20

※１　ＲＭＰを除く。

【平成26年度末現在の主なＨＰ掲載情報の件数】

		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
添付文書情報※1						
	医療用医薬品の添付文書情報	12,256 件	12,064 件	12,435 件	12,921 件	14,912 件
	医療機器の添付文書情報	13,979 件	15,584 件	17,539 件	19,309 件	20,504 件
	再生医療等製品の添付文書情報	－	－	－	－	2 件
	一般用医薬品の添付文書情報	9,884 件	10,136 件	10,158 件	10,234 件	11,127 件
	要指導医薬品の添付文書情報	－	－	－	－	20 件
	体外診断薬の添付文書情報	3,984 件	3,994 件	4,054 件	4,076 件	4,247 件
患者向医薬品ガイド※1		1,338 件 (2,311 品目)	1,307 件 (1,951 品目)	1,748 件 (2,453 品目)	2,155 件 (3,409 品目)	2,701 件 (4,842 品目)
ワクチン接種を受ける人へのガイド※1		－	－	－	－	72 件 (74 品目)
厚生労働省発出の安全性情報		409 件	438 件	464 件	494 件	519 件
・使用上の注意改訂指示					257 件	272 件
・「医薬品医療機器等安全性情報」					168 件	178 件
・報道発表資料					69 件	69 件
緊急安全性情報(製薬企業) ※2		24 件	24 件	25 件	27 件	30 件
医薬品リスク管理計画(ＲＭＰ) ※3		－	－	－	6 件	117 件
Drug Safety Update(日薬連)		71 件	81 件	91 件	101 件	111 件
機器安全対策通知						
	自主点検通知	50 件	50 件	51 件	51 件	52 件
	使用上の注意の改訂指示通知	33 件	41 件	45 件	48 件	50 件
	医療機器関連通知	74 件	83 件	93 件	111 件	145 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報		175,360 件	210,412 件	254,392 件	292,720 件	338,224 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報		51,169 件	62,898 件	73,012 件	84,766 件	98,407 件
医療事故防止対策関係通知		68 件	77 件	87 件	96 件	108 件
PMDA 医療安全情報		22 件	29 件	36 件	43 件	45 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル		63 件	75 件	75 件	75 件	75 件
新薬の承認に関する情報		513 成分	592 成分	666 成分	700 成分	834 成分
・審査報告書、申請資料概要		(1,034 品目)	(1,189 品目)	(1,314 品目)	(1,416 品目)	(1,652 品目)
医薬品等の回収に関する情報※4		1,977 件	2,299 件	1,907 件	1,913 件	1,817 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※5	203 件	259 件	207 件	215 件	234 件
	配信先登録数	35,719 件	55,372 件	84,146 件	102,790 件	112,079 件

※１　添付文書件数及び品目数。販売中止により削除される場合がある。
※２　平成23年10月以降は、緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）の数の合算
※３　新規及び改訂の件数の合計のため、掲載されている品目数とは一致しない。
※４　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
※５　配信件数は、各年度における配信メール数。１メールを複数の配信項目として配信する場合があるため、配信内容毎の件数の単純合計とは一致しない。

イ　添付文書に関する情報提供

・平成26年11月25日の薬事法一部改正法の施行にあわせて、添付文書の届出に対応できるよう体制を構築した。薬局医薬品及び医療機器に関しては各企業向けサイトにおいて届出から添付文書掲載までWEBサイト上で行えるようシステム改修し、法施行にあわせて受け付けを開始した。なお、要指導医薬品および再生医療等製品については持参または郵送による届出の受付を行っている。

・医療用医薬品の添付文書情報については、ホームページに平成26年度末までに14,912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。

・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26年度末までに20,504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、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。

・再生医療等製品については、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後に2件の添付文書を公開した。

・一般用医薬品については、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26年度末までに11,127件の添付文書を掲載した。

・要指導医薬品については、平成26年６月の改正薬事法施行に伴い、要指導医薬品の添付文書に関する情報提供を開始した。平成26年度末までに、20件の添付文書を掲載した。

・体外診断用医薬品については、平成20年度から添付文書に関する情報提供を開始した。平成26年度末までに4,247件の添付文書を掲載した。

ウ　副作用症例・不具合症例の公表等

1)　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を、平成18年１月から、ホームページで順次公表している。平成24年３月からは、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た。

　現在は、報告された内容のうち、「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「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」、「被疑薬の処置」、「有害事象（発現日）」、「再投与による再発の有無」、「転帰」、「併用被疑薬」及び「その他の併用薬」の各項目について、報告から概ね４ヶ月の期間で国内副作用報告の公開を行っている。

・また、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（平成26年11月25日以降はPMDAに報告された副作用・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も同様に公開している。

　平成27年３月までに、平成26年11月までの報告分338,224件を掲載した。

・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、平成24年４月より、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した。

2) 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、ホームページで順次公表している。

平成27年３月までに、平成26年９月までの報告分98,407件を掲載した。

3) 自社製品に係る副作用等情報へのアクセス

・医療機関から報告があった副作用等情報のうち、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行い、企業に調査結果の情報を共有した。

エ　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26年度は、１件の適正使用情報を提供した。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
http://www.pmda.go.jp

No.10 2014年9月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

（独）医薬品医療機器総合機構

Pmda No.10 2014年 9月

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）及び アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の 妊婦・胎児への影響について

ARB及びACE阻害剤は、胎児への影響が報告されており、妊婦への投与を避けるべき医薬品ですが、国内において、妊娠の判明以降もARB又はACE阻害剤の服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が、継続的に複数例、報告されています。

つきましては、下記の事項を再度ご確認いただき、ARB又はACE阻害剤の投与にあたっては、十分にご留意ください。

- ○ 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないでください。
- ○ 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
- ○ 妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、胎児に与える影響を説明し、妊娠が判明した場合は、速やかに医師に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。

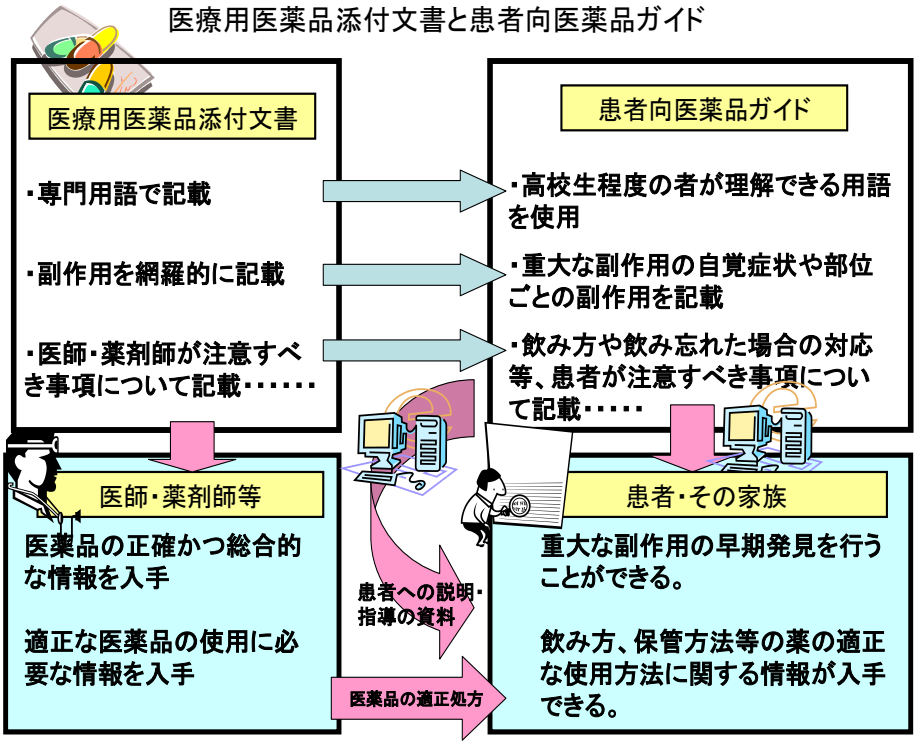
1/6

オ　患者向け医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の情報提供

1）患者向医薬品ガイドの公表

・「患者向医薬品ガイドの作成要領について」（平成17年６月30日付け薬食発第0630001号）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。

・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に掲載している。平成26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について、添付文書数102件（後発医薬品13件を含む）を作成し、平成26年度末までに添付文書数2,701件、4,842品目を掲載した。



2)　ワクチン接種を受ける人へのガイドの公表

・「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領について」(平成26年３月31日付け薬食発0331第７号) 等に従い、有識者の助言を得つつ、ワクチン接種を受ける人へのガイドの検討を行った。

・ワクチン接種を受ける皆様や家族の方に、ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見につなげることを目的とする「ワクチン接種を受ける人へのガイド」を、平成26年６月からホームページで掲載している。平成26年度においては、インフルエンザ、黄熱、おたふくかぜ（流行性耳下腺炎)、ポリオ（急性灰白髄炎)、狂犬病、結核（BCG)、ジフテリア、水痘（みずぼうそう)、髄膜炎菌感染症、日本脳炎、肺炎球菌感染症、破傷風、Hib（ヒブ）感染症、風しん、麻しん（はしか)、ロタウイルス胃腸炎、A型肝炎、B型肝炎、百日咳・ジフテリア・破傷風・ポリオ混合（４種混合ワクチン)、百日咳・ジフテリア・破傷風混合（３種混合ワクチン)、ジフテリア・破傷風混合、麻しん・風しん混合（MRワクチン）のワクチン又はトキソイドの計29件を作成し、平成26年度末までに添付文書数72件、74品目を掲載した。

3)　重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

・厚生労働省が重篤副作用総合対策事業において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。

・平成22年度で重篤副作用総合対策事業が終了したため、本マニュアルの新規掲載等はなかったが、今後の改訂に向けて、検討を行っている。

カ　医療安全情報の提供

・公益財団法人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、医療機器及び再生医療等製品等に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成 26 年度においては、医薬品関係 2,064 件及び医療機器関係 314 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 2,378 件について、以下のとおり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：2,378件	2,064件	314件
1） 医薬品、医療機器再生医療等製品等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	0件	1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	18件	35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	2,046件	278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で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 26 年度は、以下の 2 件の医療安全情報を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.44	平成26年５月	医薬品処方オーダー時の選択間違い
NO.45	平成26年８月	静脈留置針操作時の注意について

キ　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、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。

ク　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、よくある質問と回答、使用上の注意改訂情報、および医薬品医療機器法に関連した厚生労働省発出の安全性関連の文書を英訳して英文ホームページに掲載した。また、引き続き「PMDA Risk Communications」、「PMDA医療安全情報」、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。

ケ　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、再生医療等製品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、市販後製品の医薬品リスク管理計画、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26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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医 薬 品	752件	670件	704件	776件	869件
医療機器	171件	163件	179件	95件	325件
医療安全	83件	59件	80件	31件	72件
再生医療等製品＊	－	－	－	－	0件

＊　平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

・平成26年度の医療安全に係る相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品、医療機器及び再生医療等製品のヒヤリ・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。

コ　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に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26年度の相談者は、医薬品相談11,556人（14,345件）、医療機器相談370人（419件）であった。

・医薬品相談から、ジェネリック医薬品（後発医薬品）に関する相談事例を抽出し、ジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所に設置された有識者による検討会）の事務局に提供している。

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

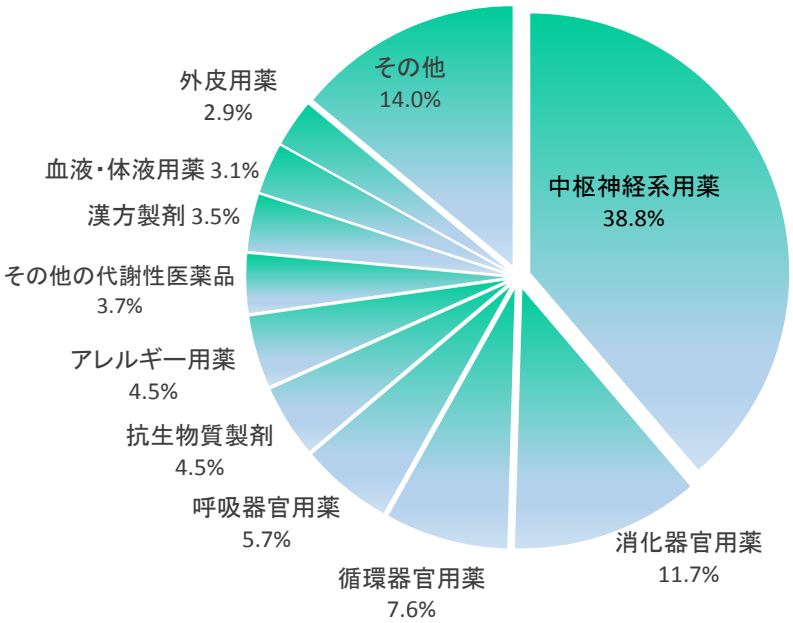
	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品相談	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日	11,556人 47.4人/日
（うち後発医薬品相談）	（617人）	（453人）	（493人）	（626人）	（543人）
医療機器相談	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日	370人 1.5人/日

【医薬品相談の内容】

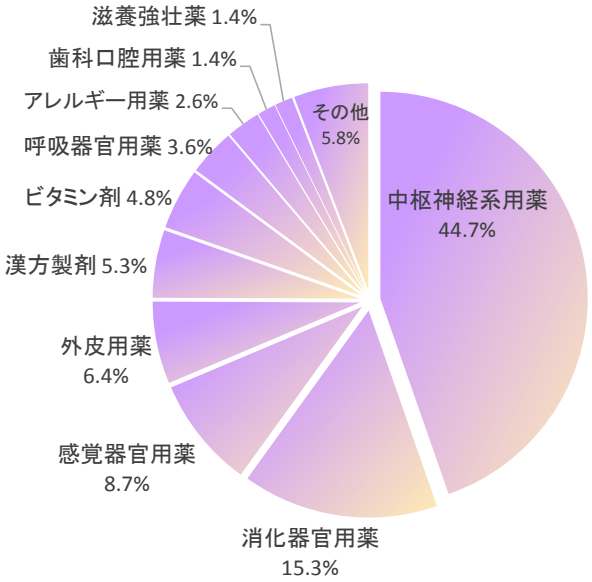
相 談 内 容	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
① 安　全　性	5,553件 (45.0%)	5,146件 (41.3%)	5,267件 (41.9%)	4,437件 (35.2%)	5,401件 (37.6%)
② 効能・効果	890件 (7.2%)	1,147件 (9.2%)	1,158件 (9.2%)	1,302件 (10.3%)	1,517件 (10.6%)
③ 用法・用量	784件 (6.4%)	981件 (7.9%)	1,259件 (10.0%)	1,278件 (10.1%)	1,345件 (9.4%)
④ 相 互 作 用	784件 (6.4%)	986件 (7.9%)	1,206件 (9.6%)	1,426件 (11.3%)	1,606件 (11.2%)
⑤ 成　　分	181件 (1.5%)	199件 (1.6%)	222件 (1.8%)	255件 (2.0%)	286件 (2.0%)
そ　の　他	4,144件 (33.6%)	4,014件 (32.1%)	3,446件 (27.5%)	3,919件 (31.1%)	4,190件 (29.2%)
合　　計	12,336件 (100.0%)	12,473件 (100.0%)	12,558件 (100.0%)	12,617件 (100.0%)	14,345件 (100.0%)

【医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成26年度）】

医療用医薬品 n=23, 263



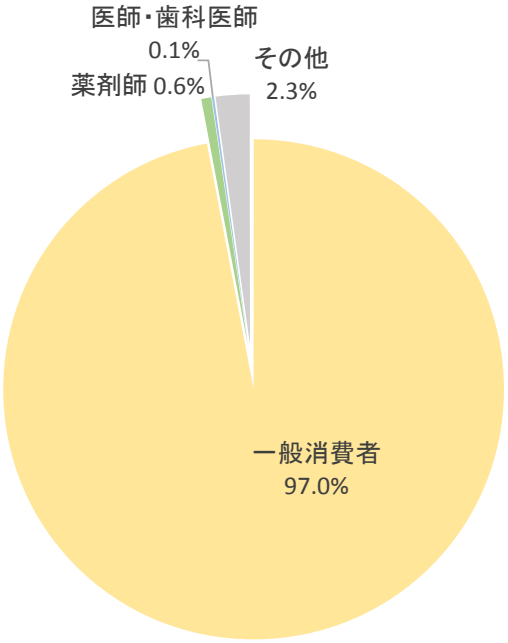
一般用医薬品 n=1, 151



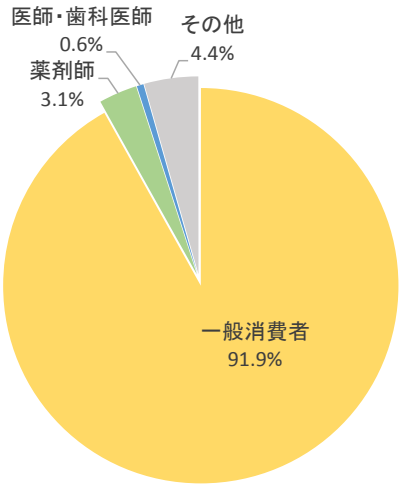
※：要指導医薬品を含む

【平成26年度の医薬品相談者内訳（職業等）】

医薬品相談（n=11,556）

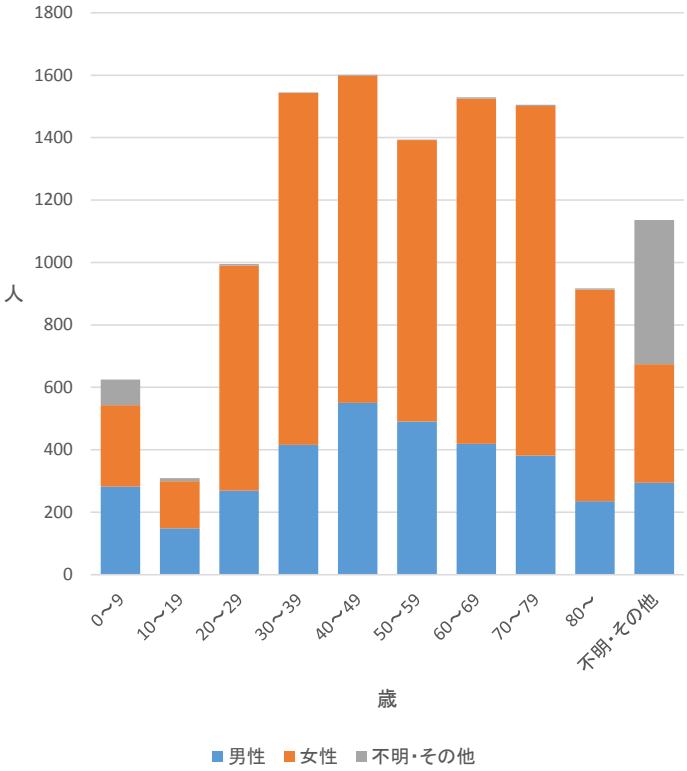


ジェネリック医薬品相談（n=543）

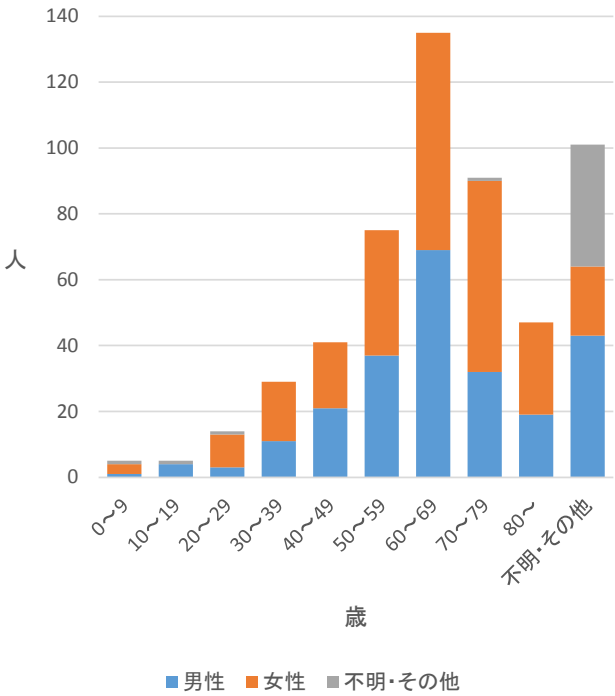


【平成26年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）※】

医薬品相談（n=11,556）



ジェネリック医薬品相談（n=543）

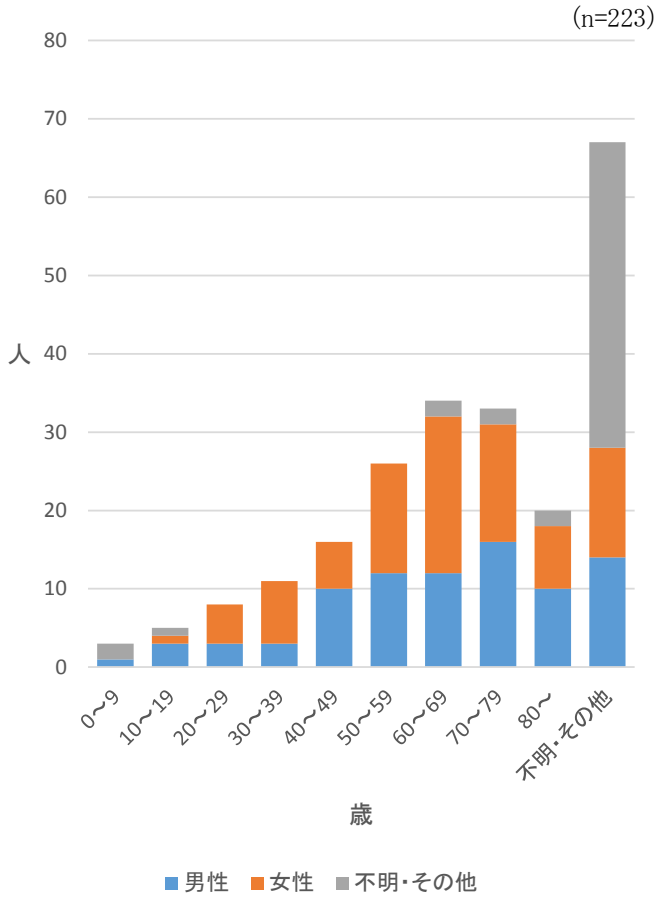


※医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

【医療機器相談の内容】

相 談 内 容	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
①安　全　性	78件（12.5%）	85件（12.4%）	106件（14.5%）	68件（11.5%）	48件（11.5%）
②効能・効果	61件（9.8%）	69件（10.1%）	62件（8.5%）	43件（7.3%）	64件（15.3%）
③性　　能	17件（2.7%）	24件（3.5%）	36件（4.9%）	13件（2.2%）	9件（2.1%）
④使 用 方 法	12件（1.9%）	10件（1.5%）	7件（0.9%）	9件（1.5%）	6件（1.4%）
そ の 他	454件（73.0%）	498件（72.5%）	522件（71.2%）	458件（77.5%）	292件（69.7%）
合　　計	622件（100.0%）	686件（100.0%）	733件（100.0%）	591件（100.0%）	419件（100.0%）

【平成26年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※※】



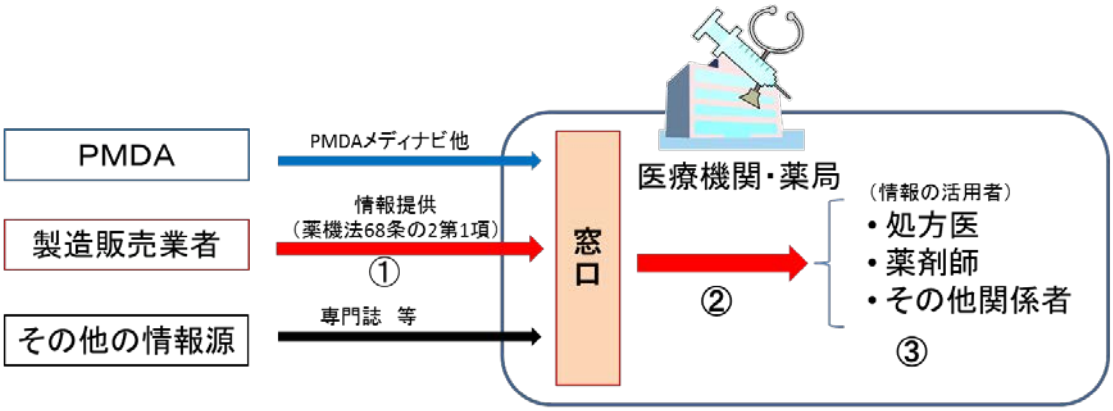
※※一般消費者、消費生活センターの相談を対象に
医療機器使用者の年齢・性別を集計した。

サ　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

・医薬品・医療機器の適正使用の推進のために、講じた安全対策措置等の安全性情報が、医療現場に適切に伝達され、活用されることが重要である。このため、PMDAでは平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報が医療現場でより適切に利用されるよう、情報のあり方や提供方法、医療現場での情報の入手・伝達・活用方策等について検討するための調査を開始した。これまで実施した調査の結果は、PMDAのホームページ等で公開している。

・平成25年度に実施した、医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する優良事例調査に基づき、平成26年10月に病院等における医薬品安全性情報の適切な管理について啓発するためのリーフレットを作成し、病院約9,000施設・薬局約49,000施設への送付、講習会・学会等での配布を行った。

・平成26年度は、１）全国の病院（8,481施設）を対象とした医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査、２）無作為抽出した一般病院500施設を対象とした医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査の２つの調査を実施した。調査結果は、取りまとめ次第、公表し、医療機関における適切な情報の入手・伝達・活用の推進を図る予定である。



【調査方法】

・書面による
　アンケート調査
・実地調査

「確認する主な事項」

① 医療機関・薬局内に情報が適切に伝達されているか？

② 医療機関・薬局内で適時、適切な人に情報が伝達されているか？

③ 情報を受けて、医療機関・薬局内で適時、適切な対応がなされている（活用されている）か？

【これまで実施した主な調査の概要】

年 度	調 査 名	調 査 対 象	調 査 期 間	備 考
平成22年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院（8,679施設）	平成23年1月13日～平成23年2月10日	アンケート調査（回収率 41.2%）
平成23年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院（8,640施設）	平成24年1月20日～平成24年2月10日	アンケート調査（回収率 25.9%）
平成24年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院（8,541施設）	平成25年1月7日～平成25年2月28日	アンケート調査（回収率 53.4%）
		全国の薬局の半数（26,915施設）	平成25年1月7日～平成25年2月28日	アンケート調査（回収率 64.6%）
平成25年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する優良事例調査	国内の病院14施設及びその近隣診療所・薬局	平成25年10月～平成26年2月	訪問調査
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用についての基礎調査	国内の病院・診療所9施設	平成25年10月～平成26年2月	訪問調査
平成26年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院（8,481施設）	平成26年12月15日～平成27年3月13日	アンケート調査（回収率 57.8%）
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般病院500施設（無作為抽出）	平成27年2月9日～平成27年3月13日	アンケート調査（回収率 40.0%）

シ　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、PMDA の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。

４．レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

(1) レギュラトリーサイエンスの推進

①科学委員会の活用

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図るため、医薬品・医療機器・再生医療等製品審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年５月に科学委員会（以下、親委員会）を設置した。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開である。委員は、医歯薬工などの外部専門家からなる。

・第１期（平成 26 年３月まで）においては、以下の３報の議論の取りまとめ報告書を作成・公表した。（再掲）

1)「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」

2)「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」

3)「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」

・平成 26 年４月からの第２期においては、検討すべき課題（テーマ）を親委員会で決定したうえで、課題（テーマ）に応じた新たな専門部会を設置することとなった。平成 27 年３月 31 日現在、親委員会は４回開催（うち２回が持ち回り開催）されており、以下の５つの専門部会をそれぞれ設置し、具体的な検討が進められている。

1)プラセボ対照試験に関する専門部会（３回）

2)非臨床試験の活用に関する専門部会（４回）

3)数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会（３回）

4)医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会（３回）

5)CPC（Cell Processing Center）専門部会（５回）

・上記各会議の議事録及び資料はホームページ上で公表した。

②レギュラトリーサイエンス研究の充実

・新医薬品の臨床試験データの電子的提出については、**第３　２．（1）【新医薬品】②ウ（58 ページ）を参照。**

・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進している。PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等の意見を聞いた上で、理事長が指定する研究（指定研究）については、業務として実施されている。指定研究について、平成 26 年度は 13 課題（新規７課題、継続６課題）が選定され、研究が実施された。そのうち２課題の研究成果が学術雑誌で公表された。（再掲）

・革新的製品については、**第３　２．（2）①**（108 ページ）を参照。

・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、レギュラトリーサイエンス研究を実施した（厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：26 課題）。

・レギュラトリーサイエンス研究規程・様式等を実態に合わせて整備するとともに、倫理審査委員会を設置し、研究環境及び体制の整備を行った。

・国際共同治験プロジェクトにおいては、「国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について」（平成 26 年 10 月 27 日付医薬食品局審査管理課事務連絡）の発出を踏まえ、PMDA ワークショップ「国際共同治験～医薬品開発において日本ができること～」を平成 26 年 12 月 15 日に開催した。国際共同治験へ日本が円滑に参加し、医薬品開発に効果的・効率的に寄与するための方策や検討課題について、具体的な事例に基づき産学官で広く議論された。

・連携大学院制度を発展・強化させた包括的連携協定を締結する体制を創設し、アカデミア等との共同研究を推進するための枠組みを整備した（④外部研究者との交流及び調査研究の連携　ウ 連携大学院の整備・拡充 の項参照）。

・横断的プロジェクトの活動について学会等での発表を行い、広報活動を行うとともに、評価方針等について専門家との意見交換を行った。

③研修の充実

ア　専門家による教育・指導

・審査及び安全対策業務の質の向上を図るため、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、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を含む特別研修（24 回）、規制の仕組み等を習得する薬事法等規制研修（２回）、生物統計を習得する臨床試験デザイン研修（12 回）、薬剤疫学研究デザインの特徴等を習得する薬剤疫学研修（４回）を実施した。

・外部機関で行われている技術的事項に関する研修（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員 14 名を派遣した。医療機器に関する基礎知識習得のため、第１種及び第２種 ME 技術研修を実施した（19 名）。

イ　海外派遣

・国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成に向け、FDA 等の海外機関に長期派遣を実施した（５名）。

・海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するため、海外規制当局が実施するトレーニングセミナー等に短期派遣を実施した（12 名）。

ウ　現場研修

・実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（８ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学を実施した。

・医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した（３ヶ所）。

・放射線に関する専門知識、技能等の習得のため、放射線計測等の実習を含めた放射線研修を実施した（11 名）。
・生物学的安全性試験に関する知識の習得のため、実習を含めた安全性試験実地研修を実施した（4 名）。
・医療実態に即した審査、安全対策業務ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関２ヶ所に５名を派遣した。また、医療機器を用いた検査・治療等の見学のため、医療機関２ヶ所に 12 名を派遣した。

④外部研究者との交流及び調査研究の連携

ア　革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の推進

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進している。平成 26 年度は、24 の大学等と人材交流を行い、26 名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、のべ 38 名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

イ　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、連携大学院制度を継続し、平成 26 年度末で 19 校と連携大学院協定を締結している。
・２名の修学職員（岐阜薬科大院１名、静岡県立大院１名）を受け入れ、「平成 26 年度 PMDA における修学職員の受け入れ実施要領」に基づき、研究教育指導等を実施した。なお、今後は連携大学院生を雇用関係のない新たな制度のもとで受け入れることを、レギュラトリーサイエンス推進連絡会議（平成 26 年７月）において決定した。
・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 26 年度：27 大学 56 コマ）。

ウ　連携大学院の整備・拡充

・役職員による教育研究指導体制の整備・拡充に資するため、技術系職員の学位取得状況を把握した（平成 26 年７月）。
・イントラネットを通じて、役職員に連携大学院の入試情報を提供した。
・人事院の支援制度（学位取得支援制度等）等の参考情報を収集した。
・連携大学院については、従来の研究・教育にとどまらない広範な協力・連携体制を構築するため、従来の連携対象である大学に加え、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）、質の高い臨床研究を行う医療機関及び研究機関等も連携対象とし、個々の専門機関の強みを活かした特徴的で多様な連携内容を含む包括的連携協定として発展・強化することを、レギュラトリーサイエンス推進連絡会議（平成 27 年１月）で決定し、運営評議会（平成 27 年３月）において報告した。

(2) 国際化への対応

国際活動については、日本国民や世界の人々のニーズに応えるべく、日本の規制当局（厚生労働省/PMDA）として果たす役割を明確に意識し、計画的・体系的に進める観点から、５－10 年の間に目指す「姿」を示した「PMDA 国際ビジョン」（平成 23 年 11 月制定）及びその具体的な取組みをまとめた「国際ビジョンロードマップ」（平成 25 年４月制定）に沿って積極的な活動を推進し、

それを適宜フォローアップすることで、着実な実施につなげることを目指している。
　また国際情勢の急速な変化に対応するべく、それらを包含した新たな国際戦略の検討を進めており、厚生労働省が検討している国際戦略と整合性をとりつつ、平成 27 年度早期の策定を目指している。

①欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

・米国や EU と相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うため、厚生労働省と連携しつつ、FDA や EC/EMA と協議を行い、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、国際協力のための意見交換を行った。

・USP（The United States Pharmacopeia）、EMA 及び Swissmedic に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。

・FDA に４名（３ヶ月２名、１年２名）を派遣し、情報収集や意見交換を行うとともに、次年度以降の派遣について調整した。

・平成 26 年８月にモントリオール（カナダ）で開催された「第２回 Global Coalition of Regulatory Science Research （GCRSR：レギュラトリーサイエンス研究のための国際連携会議）」に参加し、米国、カナダ、オーストラリアを含む関係各国の規制当局者、アカデミアとの間でレギュラトリーサイエンス研究に関する意見交換を行った。

・平成 26 年 11 月に北京（中国）で開催された「第８回薬事サミット」（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。

・各国の薬事規制当局幹部が、各種の国際協力案件、国際調和案件などを戦略的に統括・調整するとともに、薬事規制当局の能力向上を支援するための国際連携組織である International Coalition of Medicines Regulatory Authorities（ICMRA）を平成 25 年に発足させ、近藤理事長が Management Committee の副議長として活動を行い、各国規制当局の長官レベルでの国際協力にむけての議論をリードした。

・平成 26 年 4 月にバーレーン王国を訪問し、記載当局者との間で薬事規制に関する情報交換を行うとともに、日本の承認品目が簡略審査の対象であることを明確化した。

・平成 26 年５月に第２回 日本-インドネシア合同シンポジウムを開催し、両国の品質管理や医薬品の自主回収、国際活動についての意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、第一回に引き続き、協力関係を強化していくことに合意した。

・平成 26 年８月に日ブラジル医療分野規制に関するセミナーを開催し、両国の審査効率化、GMP、薬局方や、業界からの意見に関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、今後の緊密な協力関係の構築に合意した。

・平成 26 年 10 月に第 2 回 日本-タイ合同シンポジウムを開催し、両国の新薬審査、GMP、ファー

マコビジランス、薬局方に関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、医薬品及び医療機器の規制制度について検討を行うとともに、今後も協力を推進していくこととされた。

・平成 26 年 10 月に開催された第 2 回 日本-台湾医薬交流会議に参加し、医薬品及び医療機器規制等の規制についてそれぞれ意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、引き続き医薬品及び医療機器の規制制度について検討を行うとともに、協力関係を強化していくことに合意した。

・平成 27 年 3 月に第 1 回 日本-マレーシアシンポジウムを開催し、両国の規制制度、特に、医薬品の審査、薬局方、バイオ製品等に関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、参照薬局方制度、オーファン医薬品制度について意見交換するとともに、今後の緊密な協力関係の構築に合意した。

・各種会合等の機会も利用し、上記二か国シンポジウム開催相手国規制当局との継続協議の他、米国 FDA、欧州 EMA、イタリア AIFA、英国 MHRA、シンガポール HSA、豪州 TGA、韓国 MFDS、中国 CFDA などとそれぞれバイラテラル会合を開催し、情報交換、意見交換を行うとともに、現在進行中の協力案件についての進捗状況ならびに今後のさらなる進展にむけた方向性について協議を行った。

・GCP に関する海外調査は、当該国の規制当局に事前連絡の上、可能な限り当該規制当局の同行のうえ実施した。海外規制当局が我が国で GCP 査察を実施する際には、PMDA 信頼性保証部職員を査察に同行させ、GCP 調査手法等に関する情報交換・情報共有を行った。FDA 及び EMA との間で国際共同治験に関する問題品目を中心に情報交換を行った。PMDA 信頼性保証部職員を FDA 及び EMA が実施する研修等に参加させること等を通じ、GCP に関する協働性・実施環境整備のための検討を実施した。

・WHO が平成 26 年 4 月及び 10 月に開催した第 3 回及び第 4 回世界薬局方会議に参加し、主に Good Pharmacopoeial Practice の作成に、原案策定グループの一員として協力した。

・平成 26 年 11 月に中国薬局方とバイラテラル会合を実施し、薬局方に関する相互の協力関係を発展させることについて合意した。

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

・平成 26 年度、医薬品分野においては、ICH 等の医薬品国際調和会議に引き続き積極的に参加し、ICH において日米 EU が合意した審査データの作成基準等、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、IGDRP の運営委員会及び専門家会議、APEC LSIF RHSC の運営委員会、PDG の専門家協議に参加する等、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。また、新たに発足した医薬品規制当局の意見・情報交換の場である IPRF において、副議長を務め、議長である Swissmedic に協力し、規制当局の国際連携を強める取組みに貢献した。

*ICH：日米 EU 医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）
*IPRF : 国際医薬品規制当局者フォーラム（International Pharmaceutical Regulators Forum）
*IGDRP : 国際後発医薬品規制当局パイロット（International Generic Drug Regulators Pilot）
*APEC LSIF RHSC: 生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会 （Asia Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee）
*PDG：日米欧三薬局方検討会議（Pharmacopoeial Discussion Group）

・平成 26 年度、医療機器分野においては、IMDRF の管理委員会及び作業部会、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。

*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）

・IMDRF においては、平成 27 年 1 月より日本が管理委員会の議長国となり（任期 1 年）、上席審議役（国際担当）が議長をつとめることとなった。同年 3 月には、PMDA において第 7 回管理委員会会合を主催した。さらに同会合において、日本が新規作業として提案した医療機器不具合用語の国際整合化に向けた取り組みについて、日本を議長として作業を進めることが採択された。

・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。また、9 月に米国ワシントン DC で開催された HBD West 2014 Think Tank 会議に参加し、活動の成果及び今後の展望について発表を行った。また、CVIT2014、TCT2014、CRT2015 等の学会において HBD town hall を開催し、最新の医療機器及び手技について発表及び議論を行った。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 と情報交換を行った。

【PMDA が参加した医薬品関係の主な国際調和会議（審査及び安全対策関連）】
*ICMRA （薬事規制当局国際連携会議）
*GCRSR（レギュラトリーサイエンス研究国際連携会議）
*ICH　ミネアポリス会議、リスボン会議
・金属不純物（Q3D）
・原薬 GMP に関する Q&A（Q7 IWG）
・ライフサイクル管理（Q12）
・ICH 国際医薬用語集（MedDRA）（M1PtC）
・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M2）
・CTD（コモンテクニカルドキュメント）2.5.6 ベネフィット及びリスクに関する情報提示方法の標準化（M4E （R2））
・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）
・電子化申請様式（M8）
・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（E2B（R3））
・臨床試験の実施基準（E6 （R2））
・臨床試験の統計的原則（E9）
・小児医薬品の臨床試験（E11 （R1））
・国際共同治験（E17）
・将来利用のための DNA サンプルの保管（E18）
・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））
*PDG（日米欧三薬局方検討会議）ロックビル会議、ストラスブール会議
*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）
*IGDRP（国際後発医薬品規制当局パイロット*1）台湾会議、シンガポール会議
（*1: パイロットからプログラムへ変更）
*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）青島会議、北京会議

【PMDA が参加した医療機器関係の主な国際調和会議（審査及び安全対策関係）】
*ISO
・ISO/TC/276（バイオテクノロジー）
・ISO/TC/194（医療機器の生物学的評価）
・ISO/TC/150（外科用インプラント）
・ISO/TC/106（歯科）
・ISO/TC/210（医療機器の品質マネジメントシステム）
*IEC
・IEC/TC62（医用電気機器）
*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）
・RPS（電子申請、届出）
・MDSAP（医療機器単一監査）
・UDI（個別製品識別子）
・NCAR（規制当局間有害事象報告）
・Recognized Standards（認知規格）
*AHWP（アジア医療機器法規調和組織）

・平成 26 年 6 月及び 11 月に開催された PDG 対面会議に参加し、添加物 4 品目、一般試験法 1 件が新規調和に至った。また、PDG から提案された原案 2 件について本邦での意見公募を実施した。

・医薬品名称専門協議を計５回開催し、計 68 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５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。

・平成 26 年 11 月の国際後発医薬品規制当局会議（IGDRP）に参加し、特にマスターファイル及び生物学的同等性に関する取扱い等について各規制当局と意見交換した。また、生物学的同等性評価に関して、厚生労働科学研究において海外での規制との整合化の可能性を検討した。

・平成 26 年７月にカナダで開催された「第８回化粧品規制国際会議（ICCR-8）」に参加し、米国、欧州、カナダ、ブラジル及び中国の規制当局者と各国の化粧品規制等に関する情報交換を行った。

・WHO 等国際的な薬局方の活動への協力を通した日本薬局方の国際的位置付け向上への貢献については、４．（2）①（139 ページ）を参照。

・厚生労働省が行う医療機器国際標準化戦略推進事業に協力した。国際標準化を推進することで医療機器の審査の迅速化・合理化を図るための PMDA の機能強化を目的として、本年度より事業を開始した。その第一段階として、１） 本事業の対象と考えられる国際規格及び国内審議団体の抽出、２） 開催が予定されている規格審議のための国際会議や対応国内委員会のリスト化、３） 国内審議団体との連携調整など、PMDA が国際会議に参画するための基盤整備を行った。具体的な国際会議等への参加は、ISO/IEC 活動に不可欠な国内審議団体の委員会を含めて、ISO 関連委員会に 51 回（国際会議４回）、IEC 関連委員会に９回（国際会議２回）参加し、これらの活動により得られた規格の重要性等の情報を考慮して当該事業を遂行するための事業プロセス及びロードマップ案を作成した。

・OECD の GLP 作業部会で副議長ポストに就任する他、OECD 事務局に GLP 担当として職員派遣（１名）を行っており、これらを通じて、GLP に関する国際活動において、PMDA の知見・ノウハウの導入を図った。

・OECD のデータ相互受け入れ制度に基づき GLP 調査結果の相互受け入れを行ってきた。

・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、関係業界との意見交換を行った。

③人的交流の促進

・タイ FDA から４名、マレーシア NPCB から２名、米国 FDA から１名の研修生の受け入れを行うとともに、中国、台湾、ベトナムからの研究調査団を受け入れ、PMDA の業務等について説明を行った。

・海外規制当局者向けのトレーニングセミナーを２回開催し、PMDA の業務内容と医薬品・医療機器の承認審査の実例等について研修を実施した。

・Health Canada への職員派遣の可能性についての事前調査のため、Health Canada 国際部長が PMDA を４日間訪問した際に、各部署の業務内容等の説明を行った。

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

・国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成に向け、FDA 等の海外機関に長期派遣を実施した（５名）。

・職員の英語能力向上のため、国際会議等実用英語研修等の会話を中心としたマンツーマンレッスン（53 名）、英語通信教育費用の助成（44 名）を実施した。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

・英文ホームページに毎月 PMDA updates 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 26 年度においては、９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、RAPS 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。

・英文ホームページにおいて、横断的プロジェクトの紹介を行った。平成 26 年 10 月に発出された「国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について」については、事務連絡発出後、半月以内に英語版をホームページに掲載し、海外に向けてタイムリーに情報を提供した。QbD 評価プロジェクトを中心として、横断的プロジェクトに関連した国際学会発表実績を随時アップデートし、本邦における審査における考え方について情報発信を行った。

(3) 難病・希少疾病等への対応

・横断的プロジェクトの一つであるオーファン医薬品ワーキンググループにおいて、厚生労働省と連携しつつ、EMA と情報交換を行い、希少疾病の開発促進に資する方法について検討を継続している。

・コンパニオン診断薬の通知等の円滑な運用のための対応は、２．(2) ①（109ページ）を参照。

・ICH E18 ガイドライン「将来利用のための DNA サンプルの保管」の EWG 発足に伴い、PMDA 内で情報共有及び意見交換をより効率的に行うため、オミックスワーキンググループを E18 メンバーを中心とした新体制とした。

(4) 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 PMDA のホームページに掲載している。

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 26 年度における公表状況は、審査報告書 130 件（承認から公表までの中央値 13 日、調整期間（注）の中央値 21 日）、申請資料の概要 88 件（承認から公表までの中央値 56 日、調整期間の中央値 32 日）、再審査報告書 40 件（結果通知から公表までの中央値 22 日、調整期間の中央値 11 日）であった。

（注）調整期間は、申請者が作成した公表資料のマスキング案の受領日から、調整を行い確定した公表資料の提出を申請者に依頼した日までの日数のこと。

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 70%（平成 25 年度 99%）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 94%（平成 25 年度 95%）であった。

（新医療機器の審査報告書）

・平成 26 年度における公表状況は、審査報告書９件（承認から公表までの中央値 62 日、調整期間の中央値 35 日)、申請資料の概要 13 件（承認から公表までの中央値 136 日、調整期間の中央値 78 日）、再審査報告書６件（結果通知から公表までの中央値８日、調整期間の中央値６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 44%（平成 25 年度 74%）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 38%（平成 25 年度 78%）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 26 年度における公表状況は、一般用医薬品に係る審査報告書３件、申請資料の概要４件、再審査報告書３件（平成 21 年度以降の結果通知品目について過去に遡って実施）を公表した。医薬部外品に係る審査報告書及び申請資料の概要は各１件を公表した。

(5) 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「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、平成 27 年２月 26 日改正）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。

(6) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施

・高度管理医療機器の認証基準（３基準）が制定されるのに伴い、登録認証機関においてこれらの基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施した。

(7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・最適化計画に基づき構築した申請・審査システムを平成 26 年８月 25 日より稼働した。また、薬事法一部改正法の施行に伴い制度化された再生医療等製品について、申請の受付を平成 26 年 11 月 25 日より開始した。また、E2B/R3 の実装に向けて平成 27 年２月 16 日付けで「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」を発出し、システム稼働に向けた対応を行った。

・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。

・新 eCTD ビューアシステムについて、ハードウェア、ソフトウェアの更新及び申請・審査システムとの連携に係るシステム改修を実施し、平成 26 年８月 25 日より改修後のシステムを稼働させた。また、外部専門委員による eCTD データへのセキュアなアクセス環境について、利用可能な PC 環境の拡充や専門委員の利便性向上のため、ハードウェア、ソフトウェアの更改と検証を実施した。

・ICH において開発中の eCTD ver.4.0 について、実装ガイド（案）を公開し、御意見・情報の募集を開始した。eCTD ver.4.0 はその仕様特性上、手入力によるメッセージ作成及び目視によるメッセージ閲覧は困難であると考えられるため、技術仕様の理解を支援することを目的に eCTD ver.4.0 の作成及び閲覧を補助する簡易的なツールを作成し、ホームページ上に無料公開した。

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26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 (644)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
平成18年度	788 (678)	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 (905)	1,021 (912)	897 (813)	122 (97)	2 (2)
平成23年度	1,075 (949)	1,103 (984)	959 (861)	143 (122)	1 (1)
平成24年度	1,280 (1,140)	1,216 (1,084)	997 (897)	215 (183)	4 (4)
平成25年度	1,371 (1,249)	1,240 (1,101)	1,007 (908)	232 (193)	1 (0)
平成26年度	1,412 (1,272)	1,400 (1,277)	1,204 (1,104)	192 (169)	4 (4)
合　計	17,558 (15,237)	16,636 (14,426)	13,927 (12,222)	2,654 (2,151)	55 (53)

（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26年度）（表）

給付種別 / 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
平成24年度	1,101	892	151	97,905	1,168	947	156	75,326	83	28	49	861,595	1	0	1	43,744
平成25年度	1,200	886	160	95,025	1,252	945	170	82,730	88	39	48	905,233	7	3	3	40,785
平成26年度	1,221	1,108	125	123,987	1,290	1,151	134	95,457	95	37	48	943,939	12	2	0	38,965
累　計	13,838	11,433	1,579	1,245,447	15,280	12,637	1,763	1,189,063	1,549	666	796	13,557,555	157	100	45	564,653

（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。

給付種別 / 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
平成24年度	46	32	18	602,068	53	32	25	227,696	98	62	43	12,438	2,550	1,993	443	1,920,771
平成25年度	49	31	16	603,130	54	32	23	220,032	105	59	44	12,249	2,755	1,995	464	1,959,184
平成26年度	41	31	19	585,626	65	45	23	310,806	103	72	44	14,507	2,827	2,446	393	2,113,286
累　計	843	609	225	10,598,857	1,144	766	336	5,163,672	1,974	1,356	552	234,500	34,785	27,567	5,296	32,553,744

（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26年度）（表）

都道府県	平成26年度請求件数	請求件数累計	平成26年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成26年度請求件数	請求件数累計	平成26年度支給件数	支給件数累計
北海道	47（43）	860（739）	45（42）	706（610）	滋賀	17（16）	184（170）	12（11）	141（133）
青森	2（2）	77（67）	4（4）	69（60）	京都	39（30）	539（430）	27（22）	433（349）
岩手	7（7）	108（94）	11（9）	86（73）	大阪	122（114）	1,440（1,278）	105（95）	1,144（1,033）
宮城	24（21）	244（216）	21（20）	190（174）	兵庫	83（75）	883（779）	68（63）	676（609）
秋田	15（13）	133（116）	14（12）	110（99）	奈良	21（19）	260（236）	19（18）	207（191）
山形	8（8）	143（127）	10（10）	111（99）	和歌山	9（8）	130（119）	8（7）	105（98）
福島	17（17）	222（195）	5（5）	177（157）	鳥取	10（10）	69（63）	9（9）	56（52）
茨城	22（18）	327（275）	21（16）	265（227）	島根	11（11）	111（94）	13（13）	92（77）
栃木	11（10）	183（164）	7（7）	148（136）	岡山	27（27）	261（232）	25（22）	212（187）
群馬	31（27）	220（187）	28（25）	172（145）	広島	41（39）	500（414）	26（23）	368（301）
埼玉	54（49）	847（724）	61（59）	692（592）	山口	15（15）	218（185）	7（7）	172（145）
千葉	73（65）	874（728）	74（65）	694（585）	徳島	4（4）	72（69）	4（4）	62（61）
東京	159（150）	2,026（1,773）	152（142）	1,607（1,406）	香川	11（11）	168（139）	12（9）	139（111）
神奈川	104（86）	1,227（1,087）	87（80）	984（884）	愛媛	21（17）	209（181）	14（13）	161（145）
新潟	19（17）	282（248）	22（19）	235（207）	高知	13（11）	128（105）	9（8）	95（80）
富山	13（12）	139（119）	12（11）	108（95）	福岡	91（75）	689（583）	51（45）	508（436）
石川	6（6）	131（109）	7（7）	106（87）	佐賀	11（11）	90（84）	10（10）	73（69）
福井	8（7）	119（105）	7（7）	98（92）	長崎	16（15）	204（165）	13（13）	166（135）
山梨	11（11）	110（98）	12（12）	95（85）	熊本	15（15）	205（185）	11（11）	160（145）
長野	23（18）	281（247）	25（23）	223（203）	大分	6（5）	154（133）	4（4）	120（105）
岐阜	18（15）	280（253）	14（13）	224（207）	宮崎	9（8）	141（117）	6（6）	106（92）
静岡	48（43）	605（534）	48（41）	467（415）	鹿児島	15（13）	225（191）	9（8）	183（157）
愛知	61（57）	868（766）	45（44）	689（618）	沖縄	11（9）	148（122）	5（5）	121（103）
三重	13（12）	221（189）	5（5）	168（149）	その他	0（0）	3（3）	0（0）	3（3）
					合計	1,412（1,272）	17,558（15,237）	1,204（1,104）	13,927（12,222）

（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26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）
北海道	5,506,419	860（ 739）	1.34	706（ 610）	1.11
青森	1,373,339	77（ 67）	0.49	69（ 60）	0.44
岩手	1,330,147	108（ 94）	0.71	86（ 73）	0.55
宮城	2,348,165	244（ 216）	0.92	190（ 174）	0.74
秋田	1,085,997	133（ 116）	1.07	110（ 99）	0.91
山形	1,168,924	143（ 127）	1.09	111（ 99）	0.85
福島	2,029,064	222（ 195）	0.96	177（ 157）	0.77
北海道・東北地方	14,842,055	1,787（ 1554）	1.05	1,449（ 1272）	0.86
茨城	2,969,770	327（ 275）	0.93	265（ 227）	0.76
栃木	2,007,683	183（ 164）	0.82	148（ 136）	0.68
群馬	2,008,068	220（ 187）	0.93	172（ 145）	0.72
埼玉	7,194,556	847（ 724）	1.01	692（ 592）	0.82
千葉	6,216,289	874（ 728）	1.17	694（ 585）	0.94
東京	13,159,388	2026（ 1773）	1.35	1607（ 1406）	1.07
神奈川	9,048,331	1227（ 1087）	1.20	984（ 884）	0.98
関東地方	42,604,085	5,704（ 4,938）	1.16	4,562（ 3,975）	0.93
新潟	2,374,450	282（ 248）	1.04	235（ 207）	0.87
富山	1,093,247	139（ 119）	1.09	108（ 95）	0.87
石川	1,169,788	131（ 109）	0.93	106（ 87）	0.74
福井	806,314	119（ 105）	1.30	98（ 92）	1.14
山梨	863,075	110（ 98）	1.14	95（ 85）	0.98
長野	2,152,449	281（ 247）	1.15	223（ 203）	0.94
北陸・甲信越地方	8,459,323	1062（ 926）	1.09	865（ 769）	0.91
岐阜	2,080,773	280（ 253）	1.22	224（ 207）	0.99
静岡	3,765,007	605（ 534）	1.42	467（ 415）	1.10
愛知	7,410,719	868（ 766）	1.03	689（ 618）	0.83
三重	1,854,724	221（ 189）	1.02	168（ 149）	0.80
東海地方	15,111,223	1,974（ 1,742）	1.15	1548（ 1389）	0.92

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）
滋賀	1,410,777	184（ 170）	1.21	141（ 133）	0.94
京都	2,636,092	539（ 430）	1.63	433（ 349）	1.32
大阪	8,865,245	1,440（ 1278）	1.44	1144（ 1033）	1.17
兵庫	5,588,133	883（ 779）	1.39	676（ 609）	1.09
奈良	1,400,728	260（ 236）	1.68	207（ 191）	1.36
和歌山	1,002,198	130（ 119）	1.19	105（ 98）	0.98
近畿地方	20,903,173	3,436（ 3,012）	1.44	2,706（ 2,413）	1.15
鳥取	588,667	69（ 63）	1.07	56（ 52）	0.88
島根	717,397	111（ 94）	1.31	92（ 77）	1.07
岡山	1,945,276	261（ 232）	1.19	212（ 187）	0.96
広島	2,860,750	500（ 414）	1.45	368（ 301）	1.05
山口	1,451,338	218（ 185）	1.27	172（ 145）	1.00
中国地方	7,563,428	1159（ 988）	1.31	900（ 762）	1.01
徳島	785,491	72（ 69）	0.88	62（ 61）	0.78
香川	995,842	168（ 139）	1.40	139（ 111）	1.11
愛媛	1,431,493	209（ 181）	1.26	161（ 145）	1.01
高知	764,456	128（ 105）	1.37	95（ 80）	1.05
四国地方	3,977,282	577（ 494）	1.24	457（ 397）	1.00
福岡	5,071,968	689（ 583）	1.15	508（ 436）	0.86
佐賀	849,788	90（ 84）	0.99	73（ 69）	0.81
長崎	1,426,779	204（ 165）	1.16	166（ 135）	0.95
熊本	1,817,426	205（ 185）	1.02	160（ 145）	0.80
大分	1,196,529	154（ 133）	1.11	120（ 105）	0.88
宮崎	1,135,233	141（ 117）	1.03	106（ 92）	0.81
鹿児島	1,706,242	225（ 191）	1.12	183（ 157）	0.92
沖縄	1,392,818	148（ 122）	0.88	121（ 103）	0.74
九州・沖縄地方	14,596,783	1,856（ 1580）	1.08	1437（ 1242）	0.85
その他		3（ 3）		3（ 3）	
合計	128,057,352	17,558（ 15,237）	1.19	13,927（ 12,222）	0.95

（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。

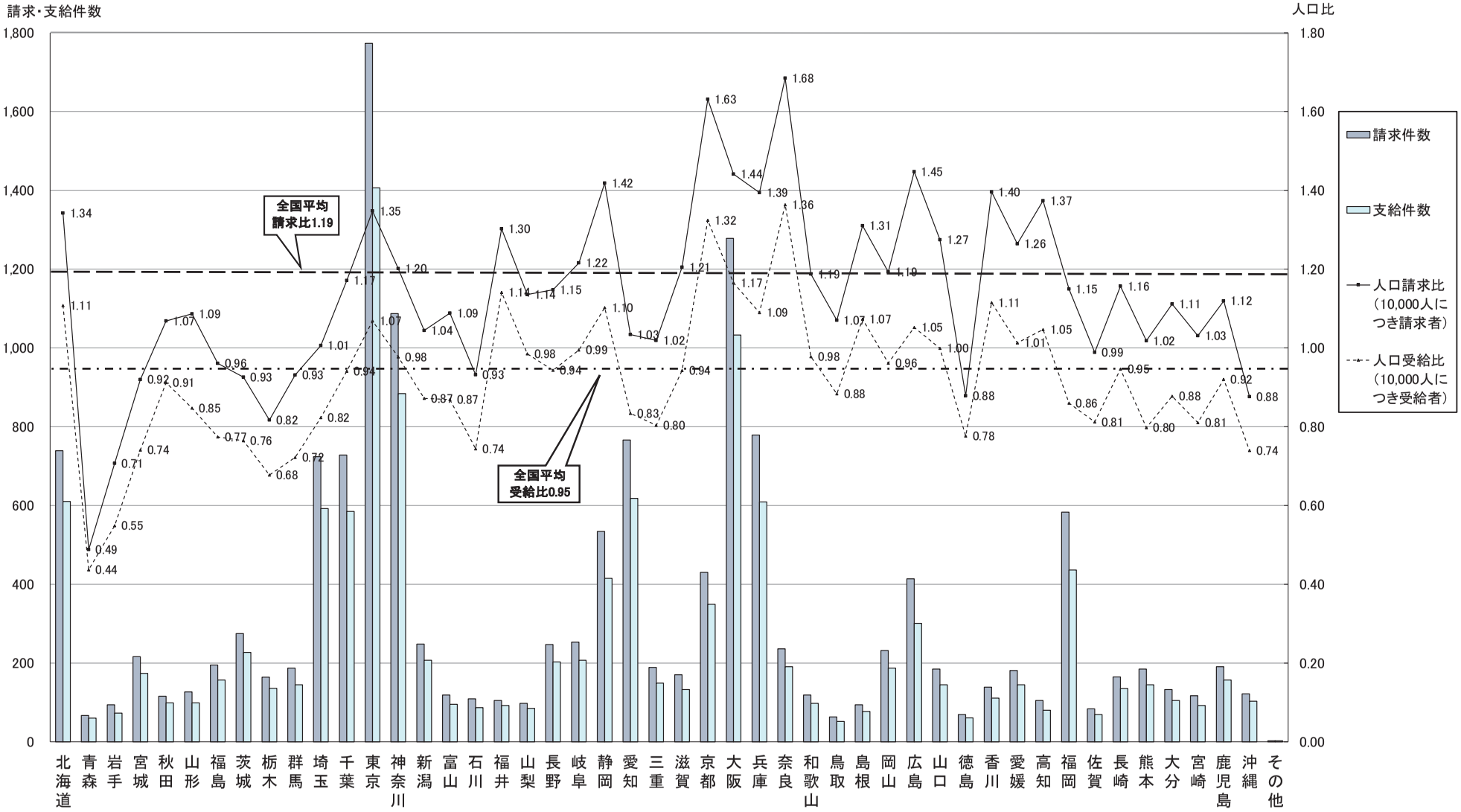
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数（実人員）}}{\text{人口}} \times 10,000$$

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26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22年度～平成26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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26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、白血球減少症 等	62	68	87	68	67	352
心臓障害	心室細動、心室性頻脈、徐脈 等	10	26	14	18	16	84
耳および迷路障害	感音難聴	0	1	0	0	0	1
内分泌障害	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、偽アルドステロン症 等	6	5	4	6	3	24
眼障害	視力障害、白内障、視神経症 等	29	16	9	12	15	81
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、出血性胃潰瘍 等	41	40	48	63	56	248
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱 等	28	35	16	26	31	136
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎 等	170	165	151	145	170	801
免疫系障害	アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応 等	98	100	110	110	120	538
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症 等	41	62	66	68	54	291
傷害、中毒および処置合併症	輸血関連急性肺障害 等	11	9	10	6	12	48
臨床検査	CPK増加、QT延長 等	2	6	6	18	8	40
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低ナトリウム血症 等	11	16	11	19	18	75
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、顎骨壊死 等	41	58	55	71	58	283
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	2	1	2	3	2	10
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群 等	132	166	152	175	202	827
精神障害	精神症状、知覚障害 等	8	1	7	10	7	33
腎および尿路障害	急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群 等	36	21	28	26	38	149
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群 等	24	14	27	27	10	102
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、肺塞栓症 等	81	72	62	73	109	397
皮膚および皮下組織障害	過敏症症候群、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群 等	397	427	431	407	571	2,233
血管障害	血栓症、ショック 等	12	12	17	24	31	96
合　計		1,242	1,321	1,313	1,375	1,598	6,849

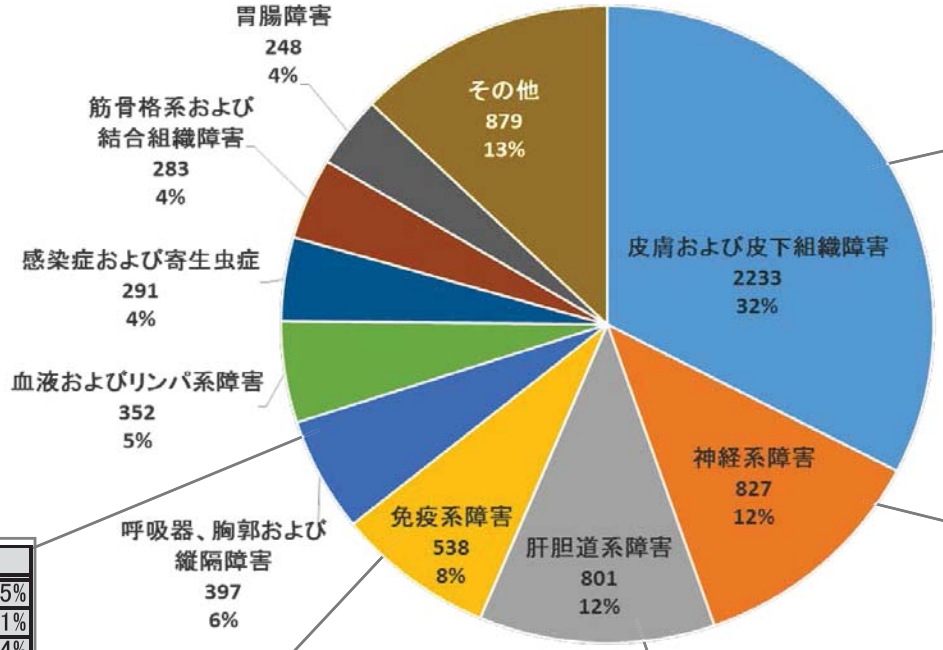
注1）平成22年度～平成26年度の5年間に給付が決定された請求事例5,064（件）について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.18.0※の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

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、支給実員数とは合致しない。

※・・・・　MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.18.0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22年度～平成26年度）(ｸﾞﾗﾌ)

・6. で集計した平成22年度～平成26年度に給付された請求事例（5,064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6,849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	25.9%
過敏症症候群	24.3%
中毒性表皮壊死融解症	12.8%
皮膚粘膜眼症候群	12.7%
その他	24.3%

原因薬の薬効小分類	比率
抗てんかん剤	18.8%
解熱鎮痛消炎剤	14.9%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	9.8%
消化性潰瘍用剤	6.8%
痛風治療剤	4.2%
総合感冒剤	4.0%
その他	41.5%

内訳（LLT）	比率
間質性肺炎	66.5%
肺塞栓症	9.1%
その他	24.4%

原因薬の薬効小分類	比率
漢方製剤	9.8%
解熱鎮痛消炎剤	9.5%
他に分類されない代謝性医薬品	8.2%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	7.5%
その他	65.0%

内訳（LLT）	比率
アナフィラキシー様ショック	68.2%
アナフィラキシー様反応	23.6%
その他	8.2%

原因薬の薬効小分類	比率
X線造影剤	22.2%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	13.8%
解熱鎮痛消炎剤	10.7%
合成抗菌剤	8.2%
その他	45.1%

内訳（LLT）	比率
肝機能障害	92.1%
劇症肝炎	5.7%
その他	2.1%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	12.3%
消化性潰瘍用剤	9.9%
漢方製剤	8.5%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	6.5%
その他	62.7%

内訳（LLT）	比率
低酸素脳症	19.5%
悪性症候群	7.6%
その他	72.9%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	45.6%
局所麻酔剤	5.2%
ﾜｸﾁﾝ類	4.6%
X線造影剤	3.8%
その他	40.8%

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22年度～平成26年度）（表）

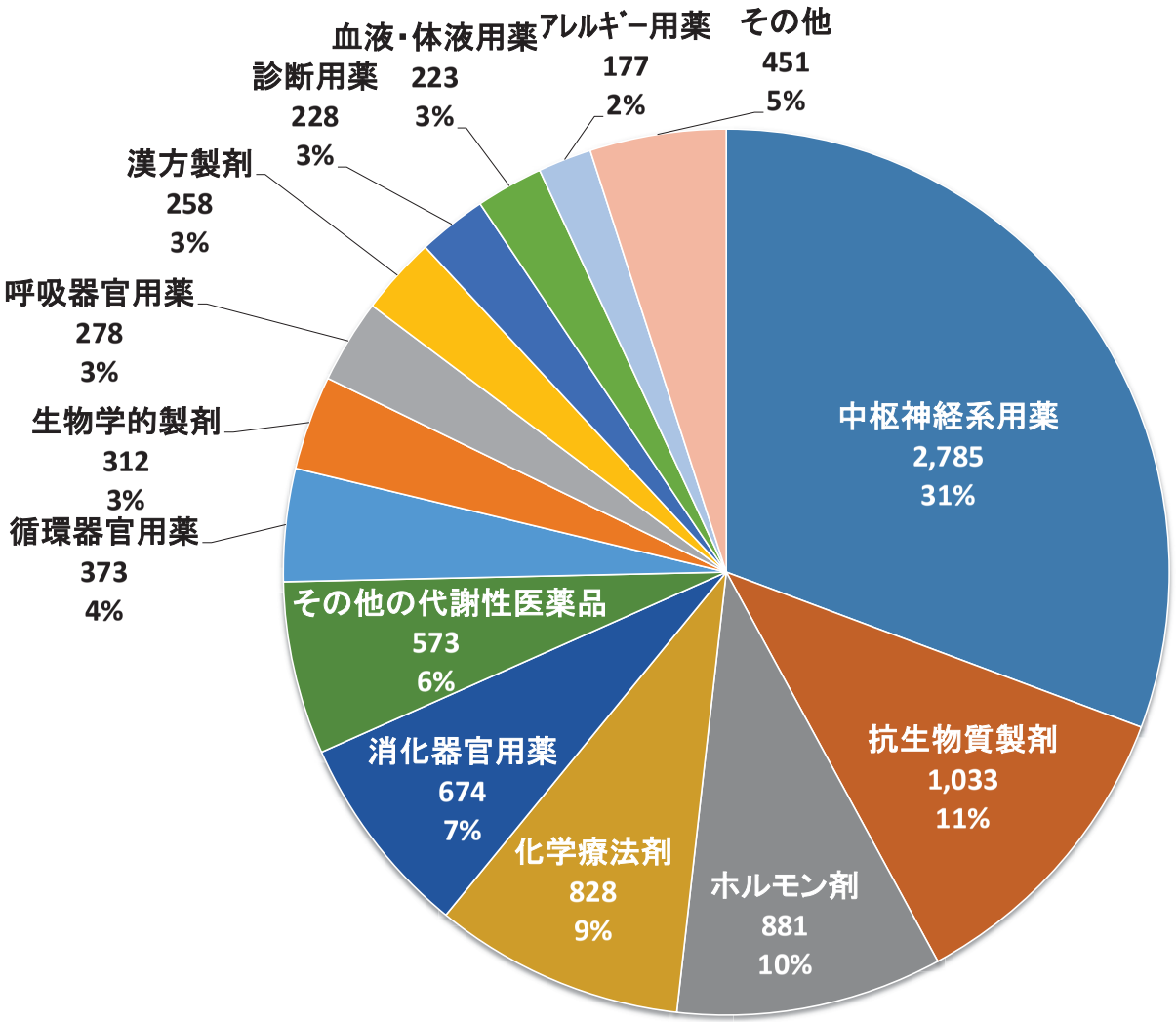
（単位：品目数）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	合　　計
中枢神経系用薬	481	538	534	544	688	2,785
末梢神経系用薬	21	36	9	21	23	110
感覚器官用薬	8	2	10	10	8	38
循環器官用薬	79	74	64	61	95	373
呼吸器官用薬	49	57	49	58	65	278
消化器官用薬	134	125	108	127	180	674
ﾎﾙﾓﾝ剤	201	135	201	189	155	881
泌尿生殖器官及び肛門用薬	9	5	2	9	18	43
外皮用薬	0	6	16	8	15	45
歯科口腔用薬	1	1	1	3	3	9
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	1	0	0	1
ﾋﾞﾀﾐﾝ剤	5	7	5	9	11	37
滋養強壮薬	2	2	3	0	3	10
血液・体液用剤	47	40	35	52	49	223
その他の代謝性医薬品	107	144	100	109	113	573
腫瘍用薬	2	6	4	13	10	35
ｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	40	25	31	38	43	177
生薬	31	14	15	11	7	78
漢方製剤	63	37	34	57	67	258
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	1	0	1	3	5
抗生物質製剤	202	185	206	181	259	1,033
化学療法剤	154	181	153	137	203	828
生物学的製剤	53	67	65	58	69	312
寄生動物用薬	0	3	1	3	5	12
診断用薬	41	47	56	46	38	228
その他の治療を主目的としない医薬品	7	3	4	6	2	22
非ｱﾙｶﾛｲﾄﾞ系麻薬	2	2	1	1	0	6
合　　計	1,739	1,743	1,708	1,752	2,132	9,074

注1）平成22年度～平成26年度の5年間に給付が決定された請求事例（5,064件）の原因薬（延べ9,074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22年度～平成26年度）（グラフ）

8. で集計した平成22年度～平成26年度に給付された請求事例（5,064件）の原因薬（延べ9,074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22年度～平成26年度）（表）

（単位：品目数）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	合計
全身麻酔剤	9	6	2	5	5	27
催眠鎮静剤，抗不安剤	32	27	30	23	34	146
抗てんかん剤	132	139	214	156	211	852
解熱鎮痛消炎剤	171	174	154	199	230	928
抗パーキンソン剤	5	6	2	6	1	20
精神神経用剤	83	132	94	88	139	536
総合感冒剤	44	49	35	45	51	224
その他の中枢神経系用薬	5	5	3	22	17	52
局所麻酔剤	10	23	2	7	16	58
骨格筋弛緩剤	3	4	2	4	3	16
自律神経剤	2	1	0	0	0	3
鎮けい剤	6	8	5	10	4	33
眼科用剤	7	2	4	6	3	22
耳鼻科用剤	1	0	3	4	2	10
鎮暈剤	0	0	3	0	3	6
強心剤	3	0	1	1	0	5
不整脈用剤	13	18	12	8	15	66
利尿剤	6	11	8	10	13	48
血圧降下剤	22	17	15	14	22	90
血管収縮剤	1	0	0	0	0	1
血管拡張剤	9	11	10	6	12	48
高脂血症用剤	24	15	18	20	30	107
その他の循環器官用薬	1	2	0	2	3	8
鎮咳剤	7	11	12	5	9	44
去たん剤	31	37	33	39	44	184
鎮咳去たん剤	4	3	1	4	4	16
気管支拡張剤	6	5	3	5	7	26
その他の呼吸器官用薬	1	1	0	5	1	8
止しゃ剤，整腸剤	5	1	0	3	3	12
消化性潰瘍用剤	107	105	81	105	135	533
健胃消化剤	2	1	0	1	1	5
制酸剤	0	0	0	0	2	2
下剤，浣腸剤	3	0	5	4	8	20
利胆剤	1	0	1	1	4	7
その他の消化器官用薬	16	18	21	13	27	95

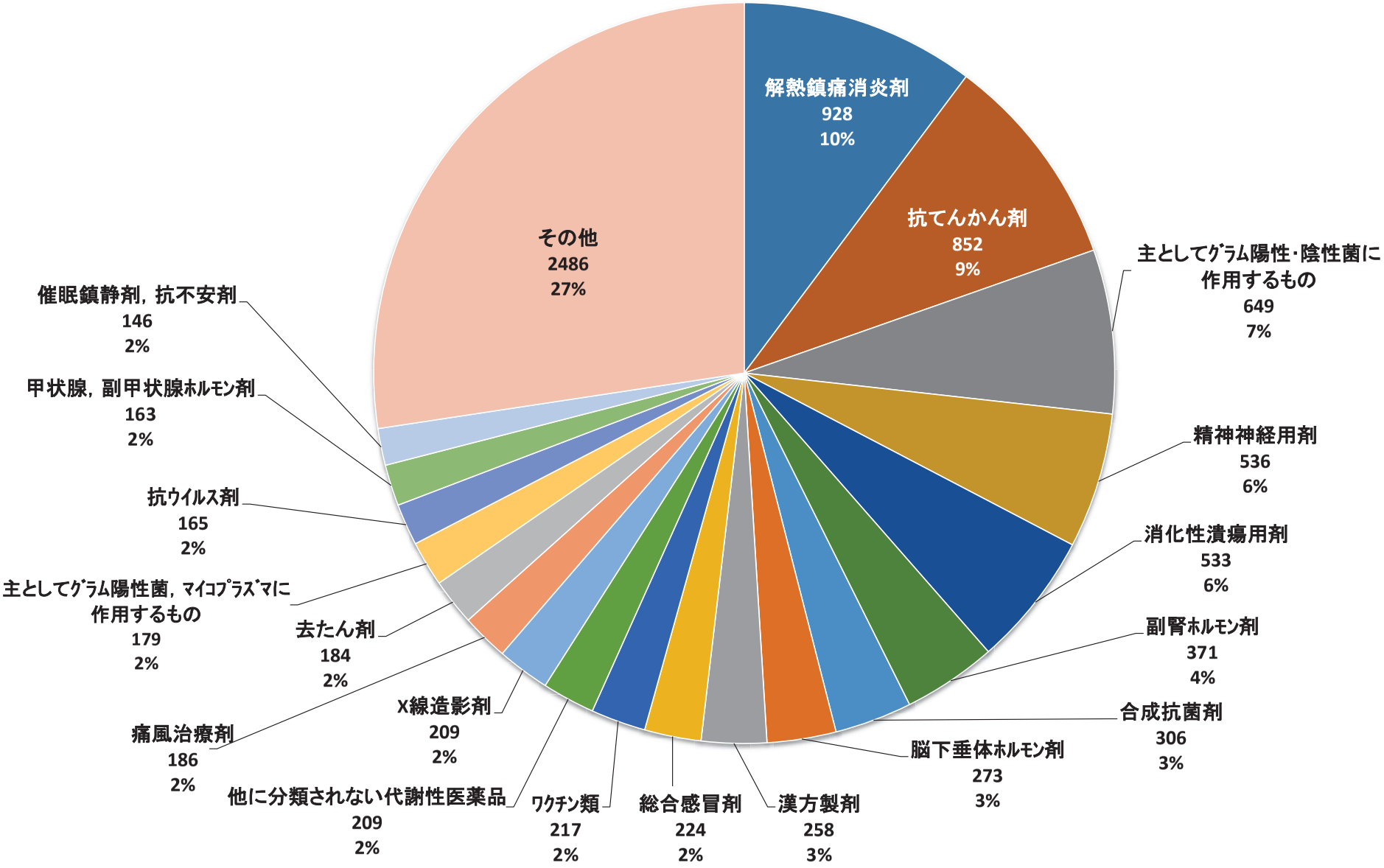
	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	合計
脳下垂体ﾎﾙﾓﾝ剤	67	33	78	61	34	273
甲状腺，副甲状腺ﾎﾙﾓﾝ剤	30	35	38	29	31	163
副腎ﾎﾙﾓﾝ剤	95	62	71	80	63	371
卵胞ﾎﾙﾓﾝ及び黄体ﾎﾙﾓﾝ剤	3	0	2	3	3	11
混合ﾎﾙﾓﾝ剤	0	3	5	8	24	40
その他のﾎﾙﾓﾝ剤(抗ﾎﾙﾓﾝ剤を含む)	6	2	7	8	0	23
避妊剤	2	3	1	4	9	19
痔疾用剤	2	1	0	1	2	6
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	5	1	1	4	7	18
外皮用殺菌消毒剤	0	0	0	2	0	2
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	0	4	15	4	6	29
その他の外皮用薬	0	2	1	2	9	14
歯科用局所麻酔剤	1	1	1	2	2	7
歯科用鎮痛鎮静剤（根管及び齲窩消毒剤を含む）	0	0	0	1	1	2
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	1	0	0	1
ﾋﾞﾀﾐﾝA及びD剤	0	0	3	3	5	11
ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤	0	1	0	2	1	4
ﾋﾞﾀﾐﾝB剤(ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤を除く。)	4	3	1	3	3	14
混合ﾋﾞﾀﾐﾝ剤(ﾋﾞﾀﾐﾝA･D混合製剤を除く)	1	3	0	1	2	7
その他のﾋﾞﾀﾐﾝ剤	0	0	1	0	0	1
ｶﾙｼｳﾑ剤	0	0	1	0	1	2
無機質製剤	2	2	0	0	2	6
たん白ｱﾐﾉ酸製剤	0	0	1	0	0	1
その他の滋養強壮薬	0	0	1	0	0	1
血液代用剤	1	0	0	1	0	2
止血剤	0	3	8	6	6	23
血液凝固阻止剤	11	8	12	18	15	64
その他の血液･体液用薬	35	29	15	27	28	134
肝臓疾患用剤	3	2	4	2	0	11
解毒剤	1	4	3	1	4	13
習慣性中毒用剤	2	2	0	0	3	7
痛風治療剤	40	47	28	33	38	186
酵素製剤	23	25	4	7	5	64
糖尿病用剤	9	25	21	18	8	81
総合代謝性製剤	0	2	0	0	0	2
他に分類されない代謝性医薬品	29	37	40	48	55	209
ｱﾙｷﾙ化剤	0	0	0	2	0	2

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	合計
代謝拮抗剤	2	2	2	2	3	11
抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	0	2	0	2
その他の腫瘍用薬	0	4	2	7	7	20
抗ﾋｽﾀﾐﾝ剤	6	2	4	5	2	19
刺激療法剤	12	4	3	8	10	37
その他のｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	22	19	24	25	31	121
生薬	31	14	15	11	7	78
漢方製剤	63	37	34	57	67	258
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	1	0	1	3	5
主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌に作用するもの	8	12	8	4	10	42
主としてｸﾞﾗﾑ陰性菌に作用するもの	0	1	1	0	0	2
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	128	115	130	124	152	649
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	37	34	38	31	39	179
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	12	5	10	10	11	48
主として抗酸菌に作用するもの	11	4	8	2	13	38
主としてｶﾋﾞに作用するもの	0	5	4	0	0	9
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	6	9	7	10	34	66
ｻﾙﾌｧ剤	23	26	20	20	32	121
抗結核剤	21	15	28	14	28	106
合成抗菌剤	54	75	49	50	78	306
抗ｳｲﾙｽ剤	31	27	33	39	35	165
その他の化学療法剤	25	38	23	14	30	130
ﾜｸﾁﾝ類	33	35	52	45	52	217
毒素及びﾄｷｿｲﾄﾞ類	0	2	0	0	0	2
血液製剤類	6	7	1	0	3	17
混合生物学的製剤	0	0	0	0	1	1
その他の生物学的製剤	14	23	12	13	13	75
抗原虫剤	0	2	1	3	5	11
駆虫剤	0	1	0	0	0	1
X線造影剤	37	44	54	39	35	209
機能検査用試薬	0	0	0	1	0	1
その他の診断用薬	4	3	2	6	3	18
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	7	3	4	6	2	22
合成麻薬	2	2	1	1	0	6
合計	1,739	1,743	1,708	1,752	2,132	9,074

注1)平成22年度～平成26年度の5年間に給付が決定された請求事例(5,064件)の原因薬(延べ9,074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。

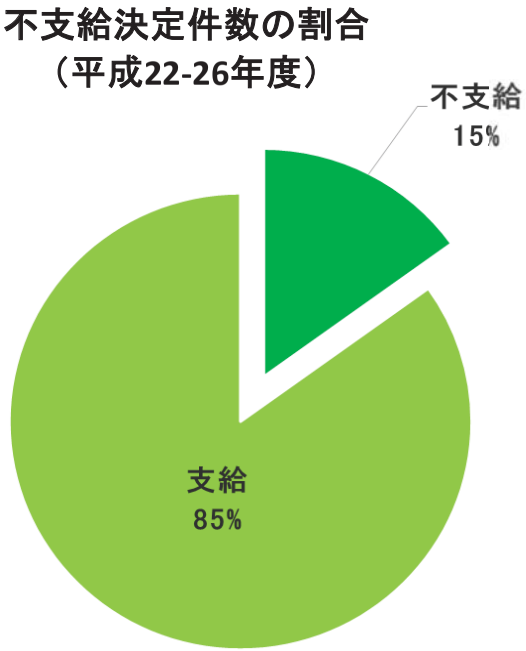
11. 副作用原因医薬品　薬効小分類内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ）

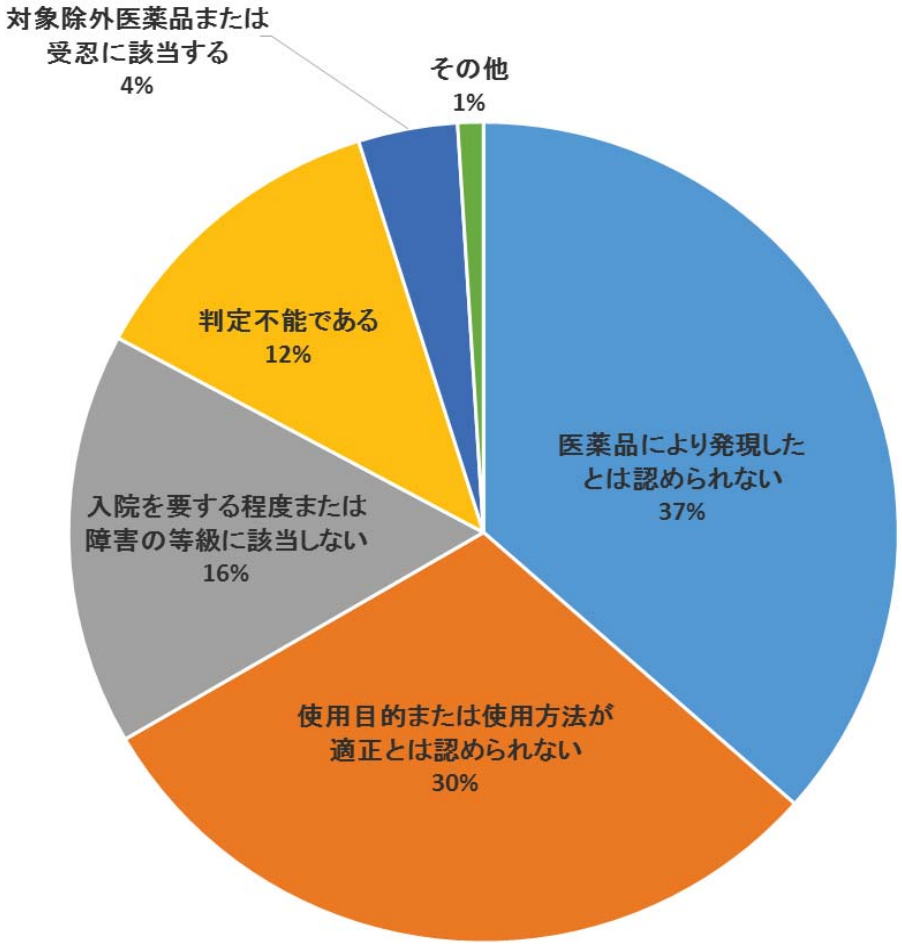
10. で集計した平成22年度～平成26年度に給付された請求事例（5,064件）の原因薬(延べ9,074品目)の薬効別分類（小分類）を対象とした。



12. 不支給理由の内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ）

平成22年度～平成26年度に決定された事例5,980件のうち、不支給決定された904件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。





１３．感染救済給付業務（平成16年度～平成26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)
平成24年度	4	(4)	0	(0)	4	(4)	2	(2)
平成25年度	7	(7)	0	(0)	4	(4)	0	(0)
平成26年度	3	(3)	0	(0)	6	(6)	1	(1)
累計	73	(69)	0	(0)	52	(50)	20	(18)

（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

給付種別 / 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
平成24年度	2	2	2	83	4	4	2	282	0	0	0	0	0	0	0	0
平成25年度	6	3	0	258	7	4	0	356	0	0	0	0	0	0	0	0
平成26年度	2	5	1	336	3	6	1	566	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	59	43	16	3,105	69	50	18	4,062	2	0	2	0	1	0	1	0

給付種別 / 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
平成24年度	0	0	0	2,362	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6	4	2,726
平成25年度	0	0	0	2,353	1	0	0	0	1	0	0	0	15	7	0	2,967
平成26年度	1	0	1	2,338	1	0	1	0	2	0	2	0	9	11	6	3,239
累計	2	1	1	20,322	5	2	2	14,295	7	3	3	591	145	99	43	42,374

（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

感染による疾病の名称 / 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
平成24年度	4	0
平成25年度	2	2
平成26年度	5	1
累計	41	11

（注）平成16年度から平成26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
平成24年度	4
平成25年度	4
平成26年度	6
累計	52

（注）平成16年度から平成26年度に給付が決定された事例を集計したものである。

14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）

Ⅰ　副作用拠出金（昭和54年度～平成26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
平成24年度	688 (136)	4,548 (581)	6,186	6	4,554	0.35
平成25年度	688 (137)	3,590 (514)	5,866	6	3,596	0.27
平成26年度	692 (143)	3,852 (570)	5,658	6	3,857	0.27

Ⅱ　感染拠出金（平成16年度～平成26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
平成24年度	92 (1)	866 (0)	1.00
平成25年度	94 (1)	869 (0)	1.00
平成26年度	92 (1)	93 (0)	0.10

（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。

１５．救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成26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				
	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	－	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
平成24年度	1,446	795	542	11	92	5	1	3,445	17,348	85	22,324
平成25年度	1,625	916	607	6	89	4	3	3,663	16,438	117	21,843
平成26年度	1,738	993	675	7	58	4	1	4,178	15,268	116	21,300
合計	26,747	11,144	7,960	732	5,706	309	896	52,110	128,340	2,037　(38)	209,234　(38)

注：（　）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

16. 受託支払事業　支払状況（昭和54年度～平成26年度）（表）

（単位：千円）

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年度～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
平成24年度	924,669	233,050	1,157,718	83,650	1,241,368	1,748
平成25年度	864,462	219,630	1,084,092	76,902	1,160,994	1,639
平成26年度	811,727	201,919	1,013,646	69,346	1,082,992	1,533
累　計	56,275,908	15,415,554	71,691,461	5,532,459	77,223,919	

（注）　金額については、単位未満を四捨五入したため、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26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（人）	支給額（千円）
平成5年度～平成10年度	883	3,480（2,612）	14	3,480	1,553,629
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
平成24年度	0	540（540）	0	540	297,790
平成25年度	2	529（529）	0	529	292,349
平成26年度	0	524（522）	0	524	288,736
累　計	965	13,202（12,252）	15	13,202	6,813,664

（注）1. 認定件数欄の（　）内については、継続して認定した者で内数の件数である。
2. 認定件数欄の累計については、実人員数を計上している。
3. 支給額については、単位未満を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26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（人）	支給額（千円）
平成8年度～平成10年度	173（131）	168（131）	3	394	604,200
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
平成24年度	2（0）	1（0）	0	112	199,500
平成25年度	1（0）	2（0）	0	112	199,650
平成26年度	0（0）	0（0）	0	110	197,400
累　計	240（134）	227（134）	9	2,318	4,006,296

（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、単位未満を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26年度）（表）

	年　度（年度）	請求件数（件）	支給件数（件）	不支給件数（件）	給付対象者数（人）	支給額（千円）
医療手当	昭和63～平成21	249	237	6	237	25,498
	平成22	0	0	0	0	0
	平成23	1	0	0	0	0
	平成24	1	1	0	1	107
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	累　計	251	238	6	238	25,605
特別手当	昭和63～平成21	435	364	51	945	1,705,115
	平成22	0	0	0	2	6,300
	平成23	0	0	0	2	6,276
	平成24	0	0	0	2	6,254
	平成25	0	0	0	2	6,232
	平成26	0	0	0	2	6,190
	累　計	435	364	51	955	1,736,367
遺族見舞金	昭和63～平成21	106	101	2	583	1,308,697
	平成22	0	0	0	0	0
	平成23	0	0	0	0	0
	平成24	0	0	0	0	0
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	累　計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成21	241	237	4	235	1,562,121
	平成22	0	0	0	0	0
	平成23	1	0	0	0	0
	平成24	0	0	0	0	0
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	累　計	242	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成21	357	349	6	342	48,479
	平成22	0	0	0	0	0
	平成23	0	0	0	0	0
	平成24	0	0	0	0	0
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	累　計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成21	1,388	1,288	69	2,342	4,649,910
	平成22	0	0	0	2	6,300
	平成23	2	0	0	2	6,276
	平成24	1	1	0	3	6,362
	平成25	0	0	0	2	6,232
	平成26	0	0	0	2	6,190
	累　計	1,391	1,289	69	2,353	4,681,270

（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、単位未満を四捨五入したため、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26年度）（表）

（単位：件）

年　　度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	合　　計
昭和63年度～平成10年度	1,326	147	1,652	3,125
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
平成24年度	60	12	0	72
平成25年度	88	7	0	95
平成26年度	173	20	0	193
累　　計	4,523	756	1,746	7,025

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成26年度）（表）

Ⅰ　受給者等の推移(平成19年度～平成26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
平成24年度	129 (28)	2,624,000 (488,000)	982
平成25年度	133 (18)	2,888,000 (332,000)	473
平成26年度	95 (20)	2,100,000 (368,000)	660
合　計	2,311 (132)	48,377,000 (2,120,000)	25,390

（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26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
平成24年度	1	947,000
平成25年度	1	959,620
平成26年度	2	618,800
合　計		23,467,837

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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医療用医薬品	3,137	3,592	3,898	4,003	3,944
要指導・一般用医薬品	1,008	1,031	881	916	844
体外診断用医薬品	191	173	147	166	109
医薬部外品	1,976	1,938	1,968	2,028	1,779
化　粧　品	0	0	0	0	0
計	6,312	6,734	6,894	7,113	6,676

【新医薬品の承認件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
新医薬品（件数）	114件	130件	134件	138件	118件
うち優先審査品目（件数）	21件	50件	53件	42件	44件

＜参　考　１＞【新医薬品の承認状況（平成 26 年度）】

	平成26年度	
		うち 平成16年度以降申請分
【全　　体】 承認件数	118件	117件
総審査期間 （60%タイル値）	10.8月	10.7月
行政側期間 （60%タイル値）	5.5月	5.4月
申請者側期間 （60%タイル値）	5.2月	5.2月

注：第３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】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間	12.3月	9.7月	9.0月	9.1月	9.1月
件　　数	8	11	17	15	24

（参考）

行政側期間	5.5月	3.6月	3.3月	3.4月	3.8月
申請者側期間	7.7月	5.3月	4.6月	5.3月	5.4月

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】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間	18.6月	12.2月	11.2月	11.9月	12.1月
件　　数	31	30	27	24	28

（参考）

行政側期間	9.1月	5.8月	5.5月	6.2月	6.5月
申請者側期間	8.5月	6.7月	5.6月	5.4月	6.5月

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３期中期計画の目標】

＜優先品目＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜通常品目＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
タイル値	60%	70%	70%	80%	80%

【要指導・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】

（要指導・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26年度 申請品目数	1	0	1	0	0	3	0	10	2	6	6	68	16	747	860
平成26年度 承認品目数	2	0	0	0	3	2	0	2	3	5	5	56	19	678	775

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成26年度承認品目数	0	3	0	0	38	0	41

注１：要指導・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。

（要指導・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：要指導（一般用）新有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
５の１：要指導（一般用）新投与経路医薬品
５の２：要指導（一般用）新効能医薬品
５の３：一般用（要指導）新剤形医薬品
５の４：一般用（要指導）新用量医薬品
６：一般用（要指導）新配合剤
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）

申請区分	防除用医薬品	合計
平成26年度申請品目数	22	22
平成26年度承認品目数	28	28

注３：防除用医薬品の申請区分は、平成26年11月25日より改定された。ただし以前の殺虫剤・殺菌消毒剤の申請区分と同様であるため、まとめて表示している。

（医薬部外品）

新申請区分	1	2の1	2の2	2の3	2の4	2の5	3	4	5の1	5の2	5の3	合計
平成 26 年度申請品目数	0	0	0	0	2	4	8	124	511	15	15	679
平成 26 年度承認品目数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

旧申請区分	1、3	2	合計
平成 26 年度申請品目数	47	1,084	1,131
平成 26 年度承認品目数	75	1,704	1,779

注４：医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日より改定された。表中の「旧申請区分」欄中の１、３及び２については、改定前の旧申請区分にあたる。

注５：各申請区分は次のとおり。

（医 薬 部 外 品）

＜旧申請区分＞　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

＜新申請区分＞　１：新有効成分含有医薬部外品
２の１：新効能医薬部外品
２の２：新剤形医薬部外品
２の３：新含量医薬部外品
２の４：新配合医薬部外品
２の５：新用法医薬部外品
３：新添加物含有医薬部外品
４：類似医薬部外品
５の１：同一医薬部外品
５の２：新指定医薬部外品
５の３：新範囲医薬部外品

注６：申請品目数については申請時の区分で集計。

注７：承認品目数については承認時の区分で集計。

注８：医薬部外品の旧申請区分の品目数には、医薬部外品で申請された防除用医薬部外品を含む。

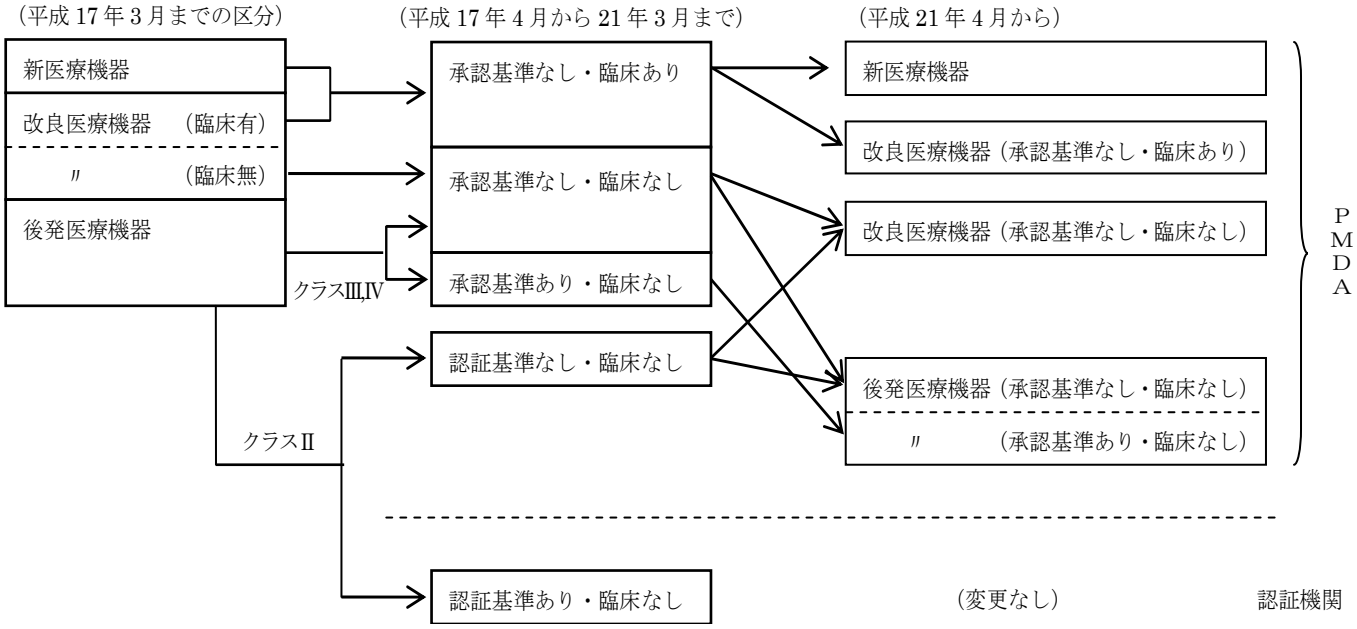
申請区分	防除用医薬部外品	合計
平成 26 年度申請品目数	18	18
平成 26 年度承認品目数	0	0

注９：防除用医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日より新設された。

２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の法改正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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医療機器		1,634	1,227	1,535	1,347	1,235
うち優先品目		3	6	5	14	5*
再掲	新医療機器	18	33	46	94	67
	改良医療機器（臨床あり）（平成 21 年度以降）	25	44	37	60	35
	改良医療機器（臨床なし）（平成 21 年度以降）	102	186	218	227	213
	後発医療機器（平成 21 年度以降）	852	874	1,191	943	917
	承認基準なし、臨床試験あり	14	11	7	1	0
	承認基準なし、臨床試験なし	292	42	30	17	3
	承認基準あり、臨床試験なし	234	0	0	1	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）	91	21	4	1	0
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	5	14	1	3	0
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	1	2	1	0	0

*うち新医療機器は5件

＜参　考　1＞【新医療機器の承認状況（平成 26 年度）】

	平成26年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全　　体】 承認件数	67件	67件
総審査期間 （60%タイル値）	5.6月	5.6月
行政側期間 （60%タイル値）	3.5月	3.5月
申請者側期間 （60%タイル値）	2.3月	2.3月

注：第３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、
新医療機器について既に全品目の審査が終了しているため、
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23年度			平成24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	33件	14件	19件	46件	27件	19件
総審査期間（中央値）	9.5月	16.5月	3.7月	12.5月	14.9月	3.5月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5.0月	7.5月	2.9月	5.4月	7.8月	1.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	6件	2件	4件	5件	2件	3件
総審査期間（中央値）	4.3月	15.0月	2.4月	9.3月	33.4月	8.8月
達成率	[83%]	[50%]	[100%]	[80%]	[50%]	[100%]
行政側期間（中央値）	2.9月	6.2月	1.3月	7.2月	10.1月	5.4月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[40%]	[0%]	[67%]
【通常品目】						
承認件数	27件	12件	15件	41件	25件	16件
総審査期間（中央値）	9.7月	16.8月	4.6月	12.7月	14.9月	3.4月
達成率	[96%]	[92%]	[100%]	[90%]	[84%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.1月	8.2月	3.1月	5.4月	7.7月	1.7月
達成率	[78%]	[50%]	[100%]	[68%]	[48%]	[100%]

	平成25年度			平成26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	94件	51件	43件	67件	24件	43件
総審査期間（注２）	6.7月	13.5月	3.3月	5.6月	8.9月	4.3月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（注２）	4.8月	6.1月	2.0月	3.5月	4.8月	2.9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	14件	11件	3件	5件	2件	3件
総審査期間（注２）	9.0月	9.6月	5.2月	8.8月	8.9月	5.4月
達成率	[86%]	[82%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
行政側期間（注２）	5.1月	5.5月	4.6月	4.0月	5.6月	2.8月
達成率	[71%]	[64%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	80件	40件	40件	62件	22件	40件
総審査期間（注２）	6.3月	13.8月	3.2月	5.6月	9.1月	4.2月
達成率	[79%]	[58%]	[100%]	[98%]	[96%]	[100%]
行政側期間（注２）	4.0月	6.4月	2.0月	3.5月	4.8月	2.9月
達成率	[74%]	[53%]	[95%]	[94%]	[96%]	[93%]

注１：平成16年４月以降の申請分を対象としたもの。

注２：平成25年度は中央値、平成26年度は60%タイル値。

注３：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%

第２期中期計画の目標

＜優先品目＞

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

＜通常品目＞

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

＜参　考　３＞【第３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	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜通常品目＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	31(2)	43(5)	26(3)	42(8)	30(2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	19	14	23	24	11

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 26 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 39 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26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80%（109件中87件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

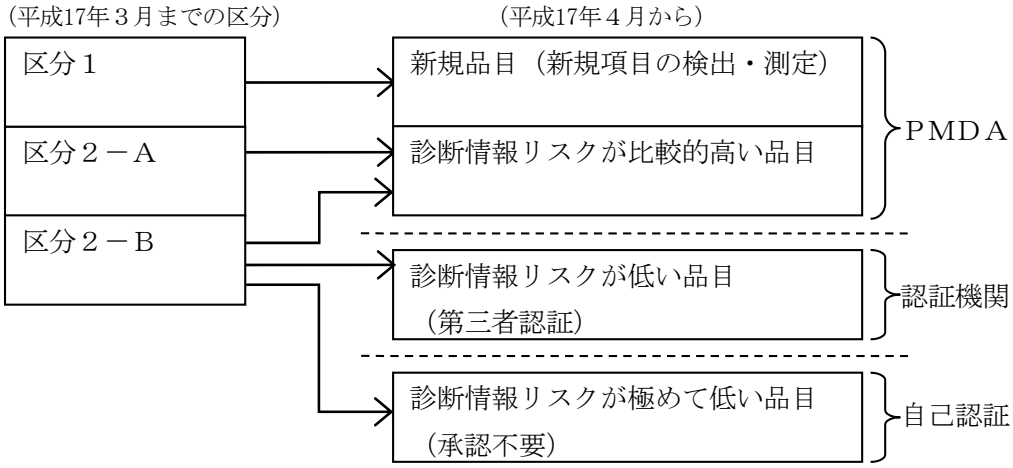
	平成22年度	うち16年度以降申請分	平成23年度	うち16年度以降申請分	平成24年度	うち16年度以降申請分
承認件数	191件	190件	173件	173件	147件	147件
総審査期間（中央値）	8.2月	8.1月	7.4月	7.4月	6.0月	6.0月
行政側期間（中央値）	5.8月	5.8月	4.1月	4.1月	3.4月	3.4月
達成率	［53%］	［53%］	［76%］	［76%］	［69%］	［69%］

	平成25年度	うち16年度以降申請分	平成26年度	うち16年度以降申請分
承認件数	166件	166件	109件	109件
総審査期間（中央値）	5.4月	5.4月	5.3月	5.3月
行政側期間（中央値）	2.7月	2.7月	2.6月	2.6月
達成率	［81%］	［81%］	［80%］	［80%］

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。

② 申請区分の変更と申請件数

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。



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26年度の薬物の初回治験計画届出件数は151件、調査終了件数は140件、取下げ件数は３件であった。

② 平成26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450件、変更届は4,322件、終了届は497件、中止届は67件、開発中止届は117件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
初回治験計画届	159(5)	165(3)	132(13)	127[1](6)	151(20)
ｎ回治験計画届	473(6)	524(56)	424(19)	474[△1](25)	450(33)
変　更　届	3,658	4,011	4,571	4,357	4,322
終　了　届	465	483	492	445	497
中　止　届	29	46	57	61	67
開発中止届	74	80	70	78	117
計	4,858	5,309	5,746	5,542	5,604

注１：初回治験計画届、ｎ回治験計画届における（　）の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

注２：［　］の数値は、平成 25 年度業務報告からの変更点

③ 平成26年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は31件、調査終了件数は26件、取下げ件数は３件であった。

④ 平成26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６件、変更届は240件、終了届は33件、中止届は６件、開発中止届は２件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
初回治験計画届	29(　0)	25(　3)	32(　2)	31(　4)	31(　7)
n回治験計画届	6(　0)	4(　0)	11(　1)	14(　0)	6(　2)
変更届	198	173	227[　3]	253	240
終了届	11	31	21	30	33
中止届	1	3	0	6[△6]	6
開発中止届	1	3	0	6[　6]	2
計	246	239	291[　3]	340	318

注１：初回治験計画届、ｎ回治験計画届における(　　)の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

注２：[　]の数値は、平成25年度業務報告からの変更点

⑤　平成26年度の加工細胞等の初回治験計画届出件数は３件（いわゆる医師主導治験に係る届１件を含む)、調査終了件数は３件、取下げ件数は０件であった。

⑥　平成26年度の加工細胞等の治験計画届出のうち、ｎ回治験計画届は1件（いわゆる医師主導治験に係る届１件を含む)、変更届は２件、終了届は０件、中止届は０件、開発中止届は０件であった。

(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26年度の薬物の治験副作用等報告数は71,689件であり、このうち国内起源の報告数は、910件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験中の副作用等報告数	35,912	38,465	55,534	58,275	71,689
(国内)	636	657	891	780	910
(国外)	35,276	37,808	54,643	57,495	70,779

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26年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、2,119件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験中の不具合等報告数	650	861	1,055	1,518	2,119

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26年７月１日より電子媒体の提出が求められ、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。

平成26年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は、０件である。

(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26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2,017件であり、登録件数は443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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
登録等申請件数	1,710件	1,474件	1,561件	1,918件	2,017件
登録件数	402件	273件	341件	387件	443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22年度～平成26年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品等	新医薬品	新規	86	125	157	142	115	145	115	128	160	142
		一変	313	366	402	326	364	359	408	377	344	362
		計	399	491	559	468	479	504	523	505	504	504
	後発医療用医薬品	新規	1,247	1,154	1,764	1,467	1,166	1,011	1,185	1,539	1,438	1,325
		一変	1,815	1,738	2,313	2,424	2,286	1,622	1,906	1,882	2,066	2,122
		計	3,062	2,892	4,077	3,891	3,452	2,633	3,091	3,421	3,504	3,447
	要指導・一般用医薬品	新規	824	748	784	747	671	755	725	619	657	638
		一変	268	382	221	266	211	253	306	262	259	206
		計	1,092	1,130	1,005	1,013	882	1,008	1,031	881	916	844
	体外診断用医薬品	新規	77	96	70	51	89	89	87	71	69	40
		一変	87	81	95	85	74	102	86	76	97	69
		計	164	177	165	136	163	191	173	147	166	109
	医薬部外品	新規	2,000	1,981	1,923	2,002	1,666	1,709	1,678	1,784	1,763	1,631
		一変	297	231	194	296	162	267	260	184	265	148
		計	2,297	2,212	2,117	2,298	1,828	1,976	1,938	1,968	2,028	1,779
	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	4,234	4,104	4,698	4,409	3,707	3,709	3,790	4,141	4,087	3,776
		一変	2,780	2,798	3,225	3,397	3,097	2,603	2,966	2,781	3,031	2,907
		計	7,014	6,902	7,923	7,806	6,804	6,312	6,756	6,922	7,118	6,683

注１：平成26年度受付件数、申請区分は平成27年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

注３：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。

２．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成22年度～平成26年度）（表）

（単位：品目数）

区分 ＼ 年度		申請品目数					承認品目数				
		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
新医療機器	新規	13	26	36	28	37	13	14	27	51	24
	一変	15	16	28	44	63	5	19	19	43	43
	計	28	42	64	72	100	18	33	46	94	67
改良医療機器（臨床あり）（平成21年度以降）	新規	23	26	37	36	36	22	32	32	54	27
	一変	10	0	5	10	9	3	12	5	6	8
	計	33	26	42	46	45	25	44	37	60	35
改良医療機器（臨床なし）（平成21年度以降）	新規	126	131	172	137	194	78	129	159	172	156
	一変	38	47	40	50	68	24	57	59	55	57
	計	164	178	212	187	262	102	186	218	227	213
後発医療機器（平成21年度以降）	新規	491	405	341	375	418	393	368	402	355	396
	一変	512	591	737	544	544	459	506	789	588	521
	計	1,003	996	1,078	919	962	852	874	1,191	943	917
医療機器（臨床試験あり）（平成17年度～平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	13	9	7	1	0
	一変	—	—	—	—	—	1	2	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	14	11	7	1	0
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	—	—	—	—	—	207	30	15	6	0
	一変	—	—	—	—	—	85	12	15	11	3
	計	—	—	—	—	—	292	42	30	17	3
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	—	—	—	—	—	234	0	0	1	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	234	0	0	1	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	—	—	—	—	—	61	11	4	1	0
	一変	—	—	—	—	—	30	10	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	91	21	4	1	0
改良医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	3	4	1	2	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	1	0
	計	—	—	—	—	—	3	4	1	3	0
改良医療機器（ヒト動物等）（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	2	10	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	2	10	0	0	0
後発医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	1	2	1	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	1	2	1	0	0
医療機器等合計	新規	653	588	586	576	685	1,025	599	648	643	603
	一変	575	654	810	648	684	609	628	887	704	632
	計	1,228	1,242	1,396	1,224	1,369	1,634	1,227	1,535	1,347	1,235

注１：平成26年度受付件数、申請区分は平成27年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

注３：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 治験相談等の実績

(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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験相談終了件数（収納件数）	379	465	411	354	423
手続相談	22	6	6	2	7
第Ⅰ相試験開始前相談	64	67	44	30	42
前期第Ⅱ相試験開始前相談	13	15	10	2	7
後期第Ⅱ相試験開始前相談	44	45	32	37	34
第Ⅱ相試験終了後相談	96	163	142	131	154
申請前相談	27	49	29	30	38
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	2	6	4
再評価・再審査臨床試験終了時相談	1	0	0	0	0
品質相談	24	17	20	21	17
安全性相談	12	13	18	16	18
追加相談	42	53	49	41	34
生物学的同等性試験等相談	8	6	11	12	18
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0
細胞組織・利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0
事前評価相談（第Ⅰ相試験）	3	3	5	2	5
事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1	1	1	0	1
事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	－	1	2	3	6
事前評価相談（非臨床：毒性）	6	4	9	2	7
事前評価相談（非臨床：薬物動態）	4	5	7	2	8
事前評価相談（非臨床：薬理）	5	4	9	3	6
事前評価相談（品質）	4	6	8	3	11
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	1	0	2	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	－	－	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	－	－	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	－	－	0	0	0
医薬品優先審査品目該当性相談	－	1	4	8	5
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	1	2	1
医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	－	3	0	1	0
医薬品信頼性基準適合性調査相談	－	－	－	－	0
医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	－	－	－	－	0
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（申請資料の作成等）	－	－	－	－	0
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（承認条件の見直し等）	－	－	－	－	0
医薬品対面助言事後相談（記録あり）	－	－	－	－	0
医薬品 GCP/GLP/GPSP 相談	－	－	－	－	0

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22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度		平成26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）	100	9	127	5	173	8	162	6	290	41
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	34	7	44	3	35	3	32	2	37	8
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
開発前相談	26	0	35	0	77	0	69	1	117	5
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	15	0	17	0	8	0	9	0	3	1
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	5	0	2	0	2	0	2	0	2	0
医療機器品質相談（生物系を除く）	4	0	0	0	4	1	0	1	2	1
医療機器性能試験相談	2	0	9	0	10	0	9	0	12	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	29	3	25	1	12	1
医療機器探索的治験相談	0	0	0	0	2	0	2	0	3	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	1	0	0	0	1	0	3	0	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	2	0	5	1	4	1	6	0	2	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1
医療機器事前評価相談（非臨床）	0	0	1	0	1	0	5	0	1	0
医療機器事前評価相談（臨床）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対面助言準備面談	–	–	–	–	–	–	–	–	91	21
臨床試験要否相談	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
プロトコル相談／安全性	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
プロトコル相談／品質	–	–	–	–	–	–	–	–	0	1
プロトコル相談／性能	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
プロトコル相談／探索的治験	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
プロトコル相談／治験	–	–	–	–	–	–	–	–	3	0
プロトコル相談／相関性	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
プロトコル相談／臨床性能試験	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
医療機器資料充足性・申請区分相談	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0
信頼性基準適合性調査相談	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
評価相談／安全性	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0
評価相談／品質	–	–	–	–	–	–	–	–	0	1
評価相談／性能	–	–	–	–	–	–	–	–	1	1
評価相談／探索的治験	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
評価相談／治験	–	–	–	–	–	–	–	–	1	0
評価相談／コンパニオン診断薬臨床性能試験	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
GCP/GLP/GPSP相談	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
コンパニオン診断薬開発前相談	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0
コンパニオン診断薬臨床性能試験	–	–	–	–	–	–	–	–	0	0

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。

(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談終了件数（収納件数）	－	－	－	－	4
手続相談	－	－	－	－	1
開発前相談	－	－	－	－	0
非臨床相談（効力）	－	－	－	－	0
非臨床相談（安全性）	－	－	－	－	1
品質相談	－	－	－	－	1
探索的試験開始前相談	－	－	－	－	0
探索的試験終了後相談	－	－	－	－	1
事前評価相談	－	－	－	－	0
申請前相談	－	－	－	－	0
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	－	－	－	－	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	－	－	－	－	0
製造販売後臨床試験等計画相談	－	－	－	－	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	－	－	－	－	0
信頼性基準適合性調査相談	－	－	－	－	0
事前面談（記録あり）	－	－	－	－	0
対面助言事後相談（記録あり）	－	－	－	－	0

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。

(4) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する薬事戦略相談終了件数（表）

（単位：件）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談終了件数（収納件数）	－	25	36	119	90
医薬品戦略相談	－	10	14	31	31
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）	－	13	14	54	34
薬事開発計画等戦略相談（医薬品）	－	－	－	－	0
医療機器戦略相談	－	1	2	12	13
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	6	22	10
薬事開発計画等戦略相談（医療機器）	－	－	－	－	0
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	－	－	－	－	0
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）	－	－	－	－	0
再生医療等製品戦略相談	－	－	－	－	1
再生医療等製品戦略相談（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
薬事開発計画等戦略相談（再生医療等製品）	－	－	－	－	0

注：「薬事戦略相談」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(5) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数（表）

（単位：件）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談終了件数（収納件数）	21	20	13	39	47
後発医薬品生物学的同等性相談	－	0	7	15	17
後発医薬品品質相談	－	1	3	3	8
スイッチＯＴＣ等申請前相談	0	0	0	1	0
治験実施計画書要点確認相談	2	1	1	0	1
新一般用医薬品開発妥当性相談	19	18	2	20	21

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。

(6) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談件数	549	543	606	742	880
後発医療用医薬品	282	308	336	468	574
一般用医薬品	156	123	162	142	134
医薬部外品	107	107	97	120	107
殺虫・殺鼠剤	4	5	11	12	65

(7) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談件数	347	341	376	408	375
医療機器	315	321	351	386	362
体外診断用医薬品	32	20	25	22	13

(8) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談件数	61	71	82	87	107

(9) 再生医療等製品に関する簡易相談件数(表)　（単位：件）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談件数	－	－	－	－	1

(10) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)　（単位：件）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談件数	41	49	43	48	92
GMP	35	43	35	45	33
QMS	6	6	8	3	59

注：相談件数は受付した件数である。

(11) 新医薬品に関する事前面談件数(表)　（単位：件）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数	850	1,004	910	1,006	1,117

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。

(12) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)　（単位：件）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数					34

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。

(13) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数	698	826	750	884	625
医療機器	623	731	649	775	540
体外診断用医薬品	75	94	101	109	85
その他	0	1	0	0	0

注1：件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2：その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表)　（単位：件）

相談区分	平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度		平成26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
相談対応件数									189	30
対面助言準備面談									167	30
同時申請相談									1	
フォローアップ面談									21	

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（取下げを含む）。

(15) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数					18

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。

(16) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)

（単位：件）

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数					1

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。

(17) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
薬物	159	165	132	126	151	142	164	123	129	140
機器	29	25	32	31	31	24	24	34	30	26
加工細胞等					3					3

注：治験計画届調査は、医薬品医療機器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。

(18) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
輸出証明確認調査	1,666	2,054	2,020	2,171	2,561	1,655	1,989	2,071	2,016	2,634

(19) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
新薬その1（オーファン以外）	77	78	112	106	70	103	74	87	115	89
新薬その1（オーファン）	6	18	22	29	33	5	10	21	27	34
新薬その2（同一性調査対象）	6	17	13	8	9	15	11	17	11	7
新薬その2（同一性調査対象外、オーファン）	0	1	1	0	0	0	0	2	0	0
新薬その2（一変）（同一性調査対象）	132	144	144	170	198	103	145	137	171	189
新薬その2（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	30	31	29	49	38	25	40	22	40	51
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器適合性調査	978	1,027	1,071	917	1,043	1,068	1,039	1,263	1,160	946
再生医療等製品適合性調査	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
合計	1,229	1,316	1,392	1,279	1,393	1,319	1,319	1,549	1,524	1,316

(20) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品再審査適合性調査	129	98	93	83	102	135	109	112	71	74
医療機器再審査適合性調査	10	8	21	13	11	3	2	15	9	7
医薬品GPSP調査	129	98	93	83	102	135	109	112	71	74
医療機器GPSP実地調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	268	204	207	179	215	273	220	239	151	155

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。

(21) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
新　規	808	797	637	738	710	674	746	750	641	681
一　変	366	338	416	358	440	366	372	438	445	399
合　計	1,174	1,135	1,053	1,096	1,150	1,040	1,118	1,188	1,086	1,080

(22) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26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	0	0	0	0	0

(23) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品	32	24	17	31	22	26	23	29	18	27
医療機器	7	10	3	11	14	4	9	10	3	13
合　計	39	34	20	42	36	30	32	39	21	40

注1：医療機器については、平成17年度以降の申請分

(24) GCP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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
新医薬品	163	165	213	213	214	158	140	187	222	221
後発医療用医薬品	10	10	9	12	15	10	8	9	15	10
医療機器	4	1	0	1	5	3	1	1	5	5
再生医療等製品	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
合　計	177	176	222	226	236	171	149	197	242	236

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２６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	H26.7.4	1	ドボベット軟膏 (レオファーマ㈱)	承　認	①カルシポトリオール水和物/ ②ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H26.8.29	2	リツキサン注10mg/mL (全薬工業㈱)	一　変	リツキシマブ（遺伝子組換え）	難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H26.9.19	3	サイモグロブリン点滴静注用25mg (サノフィ㈱)	一　変	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の急性拒絶反応の治療を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H26.9.26	4	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」 (武田薬品工業㈱)	承　認	ホメピゾール	エチレングリコール中毒、メタノール中毒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	5	パリエット錠5mg 同　錠10mg (エーザイ㈱)	承　認 一　変	ラベプラゾールナトリウム	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の効能・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1	H26.12.26	6	タケキャブ錠10mg 同　錠20mg (武田薬品工業㈱)	承　認 承　認	ボノプラザンフマル酸塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、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、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・ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	7	メチレンブルー静注50 mg「第一三共」 (第一三共㈱)	承　認	メチルチオニニウム塩化物水和物	中毒性メトヘモグロビン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	8	ベピオゲル2.5% (マルホ㈱)	承　認	過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H26.7.4	9	スタレボ配合錠L50 同　配合錠L100 (ノバルティスファーマ㈱)	承　認 承　認	レボドパ/カルビドパ水和物/エンタカポン	パーキンソン病［レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動（wearing-off現象）が認められる場合］を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.9.19	10	アリセプト錠3 mg 同　錠5 mg 同　錠10 mg 同　D錠3 mg 同　D錠5 mg 同　D錠10 mg 同　細粒0.5% 同　内服ゼリー3 mg 同　内服ゼリー5 mg 同　内服ゼリー10 mg 同　ドライシロップ1% (エーザイ㈱)	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	ドネペジル塩酸塩	レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H26.9.26	11	リクシアナ錠15 mg 同　錠30 mg 同　錠60 mg (第一三共㈱)	一　変 一　変 承　認	エドキサバントシル酸塩水和物	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、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他・剤型追加に係る医薬品
第2	H26.11.18	12	インデラル錠10mg 同　錠20mg (アストラゼネカ㈱)	一　変 一　変	プロプラノロール塩酸塩	右心室流出路狭窄による低酸素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	H27.2.20	13	アデムパス錠0.5mg 同　錠1.0mg 同　錠2.5mg (バイエル薬品㈱)	一　変 一　変 一　変	リオシグアト	肺動脈性肺高血圧症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H27.3.26	14	オプスミット錠10 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	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H26.7.4	15	イーケプラ点滴静注500mg (ユーシービージャパン㈱)	承　認	レベチラセタム	一時的に経口投与ができない患者における、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に対する、レベチラセタム経口製剤の代替療法を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H26.8.29	16	ラミクタール錠25mg 同　錠100mg (グラクソ・スミスクライン㈱)	一　変 一　変	ラモトリギン	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作に対する単剤療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H26.9.26	17	ベルソムラ錠15mg 同　錠20m g (MSD㈱)	承　認 承　認	スボレキサント	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	H26.9.26	18	ミダフレッサ静注0.1% (アルフレッサ　ファーマ㈱)	承　認	ミダゾラム	てんかん重積状態の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品

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3の1	H27.2.20	19	イーケプラ錠250 mg 同　錠500 mg 同　ドライシロップ50% 同　点滴静注500 mg (ユーシービージャパン㈱)	一　変 一　変 一　変 一　変	レベチラセタム	てんかんの部分発作（二次性全般化発作を含む）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.3.20	20	ジェイゾロフト錠25 mg 同　錠50 mg 同　錠100 mg 同　OD錠25 mg 同　OD錠50 mg 同　OD錠100 mg (ファイザー㈱)	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	塩酸セルトラリン	外傷後ストレス障害の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H27.3.26	21	エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg 同　持続性水懸筋注用400 mg 同　持続性水懸筋注用300 mgシリンジ 同　持続性水懸筋注用400 mgシリンジ (大塚製薬㈱)	承　認 承　認 承　認 承　認	アリピプラゾール水和物	統合失調症を効能効果とする新投与経路医薬品
第3の2	H26.6.20	22	フェントステープ1 mg 同　テープ2 mg 同　テープ4 mg 同　テープ6 mg 同　テープ8 mg (久光製薬㈱)	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	フェンタニルクエン酸塩	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.9.19	23	アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL 同　硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品㈱)	一　変 一　変	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	病的近視における脈絡膜新生血管の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.9.26	24	グラナテック点眼液0.4% (興和㈱)	承　認	リパスジル塩酸塩水和物	緑内障、高眼圧症で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H26.11.18	25	アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL 同　硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品㈱)	一　変 一　変	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H26.12.26	26	ノピコールカプセル 2.5 μg (東レ・メディカル㈱)	承　認	ナルフラフィン塩酸塩	慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H27.3.26	27	ワントラム錠100mg (日本新薬㈱)	承　認	トラマドール塩酸塩	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な疼痛を伴う各種癌、慢性疼痛における鎮痛を効能・効果とする新剤型医薬品
第4	H26.5.23	28	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (塩野義製薬㈱)	一　変	バンコマイシン塩酸塩	①バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）による敗血症，感染性心内膜炎，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，骨髄炎，関節炎，腹膜炎及び化膿性髄膜炎並びに②MRSA 又はMRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H26.7.4	29	クレナフィン爪外用液10% (科研製薬㈱)	承　認	エフィナコナゾール	皮膚糸状菌（トリコフィトン属）による爪白癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H26.7.4	30	デルディバ錠50mg (大塚製薬㈱)	承　認	テラマニド	本剤に感性の結核菌による多剤耐性肺結核を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H26.7.4	31	アネメトロ点滴静注液500mg (ファイザー㈱)	承　認	メトロニダゾール	各種嫌気性菌感染症、感染性腸炎、アメーバ赤痢を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H26.7.4	32	ダクルインザ錠60mg (ブリストル・マイヤーズ㈱) スンベプラカプセル100mg (ブリストル・マイヤーズ㈱)	承　認 承　認	ダクラタスビル塩酸塩 アスナプレビル	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるインターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者又はインターフェロンを含む治療法で無効となった患者のウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H26.9.19	33	テラビック錠250mg (田辺三菱製薬㈱)	一　変	テラプレビル	セログループ2（ジェノタイプⅢ（2a）又はⅣ（2b））のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法、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のウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
第4	H26.9.26	34	ブイフェンド錠50mg 同　錠200mg 同　200mg静注用 同　ドライシロップ2800mg (ファイザー㈱)	一　変 一　変 一　変 承　認	ボリコナゾール	重症又は難治性真菌感染症を効能・効果とし、小児の用法・用量及びドライシロップ剤を追加とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第4	H26.9.26	35	バニヘップカプセル150mg (MSD㈱)	承　認	バニプレビル	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血中HCV RNA量が高値の未治療患者、インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】

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4	H26.11.18	36	バルトレックス錠５００ 同　顆粒５０％ (グラクソ・スミスクライン㈱)	一変 一変	バラシクロビル塩酸塩	成人及び小児の造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、小児における単純疱疹・帯状疱疹・性器ヘルペスの再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H26.12.18	37	カンサイダス点滴静注用50mg 同　点滴静注用70mg (ＭＳＤ㈱)	一変 一変	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し、小児用量を追加する新用量医薬品
第4	H26.12.26	38	ロゼックスゲル0.75% (ガルデルマ㈱)	承認	メトロニダゾール	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H27.3.20	39	ペントシリン注射用1g 同　注射用2g 同　静注用1gバッグ 同　静注用2gバッグ (富山化学工業㈱)	一変 一変 一変 一変	ピペラシリンナトリウム	敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H27.3.20	40	ダクルインザ錠60mg (ブリストル・マイヤーズ㈱) スンベプラカプセル100mg (ブリストル・マイヤーズ㈱)	一変 一変	ダクラタスビル塩酸塩 アスナプレビル	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第4	H27.3.26	41	デュアック配合ゲル (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認	クリンダマイシンリン酸エステル水和物／過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H27.3.26	42	ソバルディ錠400mg (ギリアド・サイエンシズ㈱)	承認	ソホスブビル	セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H27.3.26	43	コペガス錠200mg (中外製薬㈱)	一変	リバビリン	ソホスブビルとの併用によるセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又は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 【迅速審査】
第4	H27.3.26	44	オルドレブ点滴静注用150mg (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属（他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る）による各種感染症を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
第5	H26.6.20	45	ミレーナ52 mg (バイエル薬品㈱)	一変	レボノルゲストレル	過多月経の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	H26.7.4	46	パレプラス輸液 (味の素製薬㈱)	承認	配合剤のため該当しない	経口摂取不十分で，軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合並びに手術前後のアミノ酸，電解質，水溶性ビタミン及び水分の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H26.9.26	47	ルティナス膣錠100mg (フェリング・ファーマ㈱)	承認	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	H26.11.18	48	ミレーナ 52 mg (バイエル薬品㈱)	一変	レボノルゲストレル	月経困難症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H26.7.4	49	アノーロエリプタ7吸入用 同　エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認 承認	①ウメクリジニウム臭化物/②ビランテロールトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β_2刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第6の1	H26.7.4	50	ラパリムス錠1 mg (ノーベルファーマ㈱)	承認	シロリムス	リンパ脈管筋腫症を効能・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	H26.7.4	51	献血グロベニン-I静注用2500 mg 同　静注用500 mg 同　静注用5000 mg (日本製薬㈱)	一変 一変 一変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）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6の1	H26.8.29	52	ソル・メドロール静注用40 mg 同　静注用125 mg 同　静注用500 mg 同　静注用1000 mg (ファイザー㈱)	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	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、ヴェゲナ肉芽腫症、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、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	H26.9.26	53	カロナール錠500 (昭和薬品化工㈱)	承認	アセトアミノフェン	剤形追加に係る医薬品 注：申請時はアセトアミノフェンの用量拡大、及び変形性関節症を効能追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品として申請され、新効能・新用量は平成23年1月21日に承認されたが、剤形追加に係る申請は継続審査とされていたもの。

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6の1	H26.11.18	54	スピリーバ2.5 μgレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱)	一変	チオトロピウム臭化物水和物	気管支喘息（重症持続型の患者に限る）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H26.12.26	55	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」100,000JAU/mL 同　皮下注「トリイ」10,000JAU/mL (鳥居薬品㈱)	承認 承認	コナヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL、ヤケヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL	ダニアレルギー性鼻炎（減感作療法）、ダニアレルギー性気管支喘息（減感作療法）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H26.12.26	56	コセンティクス皮下注150 mgシリンジ 同　皮下注用150 mg (ノバルティス　ファーマ㈱)	承認 承認	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H26.12.26	57	スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」 (鳥居薬品㈱)	承認	コナヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL、ヤケヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL	アレルギー性疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.20	58	ドプラム注射液400 mg (キッセイ薬品工業㈱)	一変	ドキサプラム塩酸塩水和物	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H27.3.26	59	エクリラ400μgジェヌエア30吸入用 同　400μgジェヌエア60吸入用 (杏林製薬㈱)	承認 承認	アクリジニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく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	H27.3.26	60	アシテアダニ舌下錠100単位（IR） 同　舌下錠300単位（IR） (塩野義製薬㈱)	承認 承認	コナヒョウヒダニエキス原末、ヤケヒョウヒダニエキス原末	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.26	61	エンクラッセ62.5μgエリプタ7吸入用 同　62.5μgエリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認 承認	ウメクリジニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解を効能・効果とする新用量・その他の医薬品
第6の2	H26.5.23	62	ジャヌビア錠12.5mg 同　錠25mg 同　錠50mg 同　錠100mg (MSD㈱) グラクティブ錠12.5mg 同　錠25mg 同　錠50mg 同　錠100mg (小野薬品工業㈱)	一変 一変 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・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.5.23	63	ネシーナ錠6.25mg 同　錠12.5mg 同　錠25mg (武田薬品工業㈱)	一変 一変 一変	アログリプチン安息香酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.5.23	64	アレディア点滴静注用15mg 同　点滴静注用30mg (ノバルティスファーマ㈱)	一変 一変	パミドロン酸二ナトリウム水和物	骨形成不全症の効能・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6の2	H26.7.4	65	カナグル錠100mg (田辺三菱製薬㈱)	承認	カナグリフロジン水和物	２型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.7.4	66	ビプリブ点滴静注用400単位 (シャイアー・ジャパン㈱)	承認	ベラグルセラーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）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	H26.7.4	67	ニシスタゴンカプセル50mg 同　カプセル150mg (マイラン製薬㈱)	承認 承認	システアミン酒石酸塩	腎性シスチン症を効能・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	H26.8.29	68	ビクトーザ皮下注18 mg (ノボ　ノルディスク　ファーマ㈱)	一変	リラグルチド（遺伝子組換え）	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.8.29	69	メトグルコ錠250mg 同　錠500mg (大日本住友製薬㈱)	一変 一変	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病 を効能・効果とする新用量医薬品(小児)
第6の2	H26.11.18	70	シュアポスト錠0.25 mg 同　錠0.5 mg (大日本住友製薬㈱)	一変 一変	レパグリニド	2 型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.12.26	71	オーファディンカプセル2mg 同　カプセル5mg 同　カプセル10mg (アステラス製薬㈱)	承認 承認 承認	ニチシノン	高チロシン血症Ⅰ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.12.26	72	ジャディアンス錠25 mg 同　錠10 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱)	承認 承認	エンパグリフロジン	２型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.12.26	73	ビミジム点滴静注液5 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan㈱)	承認	エロスルファーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	ムコ多糖症Ⅳ A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	H27.3.26	74	ザファテック錠50 mg 同　錠100 mg (武田薬品工業㈱)	承認 承認	トレラグリプチンコハク酸塩	２型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

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6の2	H27.3.26	75	サデルガカプセル100mg (ジェンザイム・ジャパン㈱)	承　認	エリグルスタット酒石酸塩	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）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】
体内診	H26.12.26	76	パッチテストパネル（S） (佐藤製薬㈱)	承　認	パッチテスト用医薬品のため該当せず	アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とするパッチテスト用医薬品
体内診	H27.3.26	77	ガドビスト静注1.0 mol/L 7.5 mL 同　静注1.0 mol/Lシリンジ5 mL 同　静注1.0 mol/Lシリンジ7.5 mL 同　静注1.0 mol/Lシリンジ10 mL (バイエル薬品㈱)	承　認 承　認 承　認 承　認	ガドブトロール	磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H26.5.23	78	イムノマックス-γ注50 同　注100 (塩野義製薬㈱)	一　変 一　変	インターフェロン　ガンマ-1a（遺伝子組換え）	菌状息肉症、セザリー症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.5.23	79	ランマーク皮下注120mg (第一三共㈱)	一　変	デノスマブ（遺伝子組換え）	骨巨細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.6.20	80	ネクサバール錠200mg (バイエル薬品㈱)	一　変	ソラフェニブトシル酸塩	根治切除不能な分化型甲状腺癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.7.4	81	ザイティガ錠250mg (ヤンセンファーマ㈱)	承　認	アビラテロン酢酸エステル	去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H26.7.4	82	ジェブタナ点滴静注用60mg (サノフィ㈱)	承　認	カバジタキセル　アセトン付加物	前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H26.7.4	83	ジャカビ錠5mg (ノバルティス ファーマ㈱)	承　認	ルキソリチニブリン酸塩	骨髄線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.7.4	84	アレセンサカプセル20mg 同　カプセル40mg (中外製薬㈱)	承　認 承　認	アレクチニブ塩酸塩	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】
抗悪	H26.7.4	85	オプジーボ点滴静注20mg 同　点滴静注100mg (小野薬品工業㈱)	承　認 承　認	ニボルマブ（遺伝子組換え）	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.9.26	86	ジーラスタ皮下注3.6mg (協和発酵キリン㈱)	承　認	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H26.9.26	87	アグリリンカプセル0.5mg (シャイアー・ジャパン㈱)	承　認	アナグレリド塩酸塩水和物	本態性血小板血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.9.26	88	マブキャンパス点滴静注30mg (サノフィ㈱)	承　認	アレムツズマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.9.26	89	ボシュリフ錠100mg (ファイザー㈱)	承　認	ボスチニブ水和物	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.9.26	90	ザノサー点滴静注用1g (ノーベルファーマ㈱)	承　認	ストレプトゾシン	膵・消化管神経内分泌腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.12.18	91	ネスプ注射液5μgプラシリンジ 同　注射液10μgプラシリンジ 同　注射液15μgプラシリンジ 同　注射液20μgプラシリンジ 同　注射液30μgプラシリンジ 同　注射液40μgプラシリンジ 同　注射液60μgプラシリンジ 同　注射液120μgプラシリンジ 同　注射液180μgプラシリンジ (協和発酵キリン㈱)	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え）	骨髄異形成症候群に伴う貧血の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.12.18	92	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業㈱)	一　変	パクリタキセル	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 【優先審査】
抗悪	H26.12.18	93	ポテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン㈱)	一　変	モガムリズマブ（遺伝子組換え）	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.18	94	アドリアシン注用10 同　注用50 (協和発酵キリン㈱)	一　変 一　変	ドキソルビシン塩酸塩	悪性リンパ腫の自覚的及び他覚的症状の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.18	95	ドキソルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」 同　注射用50mg「NK」 (日本化薬㈱)	一　変 一　変	ドキソルビシン塩酸塩	悪性リンパ腫の自覚的及び他覚的症状の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】

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
抗悪	H26.12.18	96	キロサイド注20mg 同　注40mg 同　注60mg 同　注100mg 同　注200mg (日本新薬㈱)	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	シタラビン	急性白血病（赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む）を効能・効果とする新投与経路医薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.18	97	注射用サイメリン50mg 同　100mg (田辺三菱製薬㈱)	一　変 一　変	ラニムスチン	悪性リンパ腫を効能・効果とする新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.26	98	ゼルボラフ錠240mg (中外製薬㈱)	承　認	ベムラフェニブ	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H27.3.20	99	ロンサーフ配合錠T15 同　配合錠T20 (大鵬薬品工業㈱)	一　変 一　変	(1)トリフルリジン (2)チピラシル塩酸塩	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
抗悪	H27.3.20	100	エルプラット点滴静注液50mg 同　点滴静注液100mg 同　点滴静注液200mg (㈱ヤクルト本社)	一　変 一　変 一　変	オキサリプラチン	治癒切除不能な進行・再発の胃癌の効能・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	H27.3.26	101	レンビマカプセル4mg 同　カプセル10mg (エーザイ㈱)	承　認 承　認	レンバチニブメシル酸塩	根治切除不能な甲状腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H27.3.26	102	ポマリストカプセル1mg 同　カプセル2mg 同　カプセル3mg 同　カプセル4mg (セルジーン㈱)	承　認 承　認 承　認 承　認	ポマリドミド	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H27.3.26	103	サイラムザ点滴静注液100mg 同　点滴静注液500mg (日本イーライリリー㈱)	承　認 承　認	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
エイズ	H26.11.18	104	コムプレラ配合錠 (ヤンセンファーマ㈱)	承　認	リルピビリン塩酸塩、エムトリシタビン、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	ＨＩＶ-1感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H27.3.16	105	トリーメク配合錠 (ヴィーブヘルスケア㈱)	承　認	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	ＨＩＶ感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H26.6.20	106	プレベナー13水性懸濁注 (ファイザー㈱)	一　変	沈降13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）	高齢者の肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
ワクチン	H26.7.4	107	メナクトラ筋注 (サノフィ㈱)	承　認	4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）	髄膜炎菌（血清型A、C、Y及びW-135）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	H26.7.4	108	スクエアキッズ皮下注シリンジ (北里第一三共ワクチン㈱)	承　認	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新医療用配合剤
ワクチン	H27.3.26	109	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（プロトタイプ）筋注用「化血研」 (（一財）化学及血清療法研究所)	承　認	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（プロトタイプ）	パンデミックインフルエンザの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H27.3.26	110	シンフロリックス水性懸濁筋注 (ジャパンワクチン㈱)	承　認	沈降１０価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）	肺炎球菌（血清型1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F及び23F）による侵襲性感染症及び肺炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H26.6.20	111	ファイバ注射用500 同　注射用1000 (バクスター㈱)	一　変 一　変	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビターを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血傾向を抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
血液	H26.7.4	112	バイクロット配合静注用 (（一財）化学及血清療法研究所)	承　認	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第Ⅶ因子	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
血液	H26.7.4	113	オルプロリクス静注用250 同　静注用500 同　静注用1000 同　静注用2000 同　静注用3000 (バイオジェン・アイデック・ジャパン㈱)	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	エフトレノナコグ　アルファ（遺伝子組換え）	血液凝固第ＩＸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H26.12.26	114	リクスビス静注用250 同　静注用500 同　静注用1000 同　静注用2000 同　静注用3000 (バクスター㈱)	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	ノナコグ ガンマ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

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
血液	H26.12.26	115	イロクテイト静注用250 同　静注用500 同　静注用750 同　静注用1000 同　静注用1500 同　静注用2000 同　静注用3000 (バイオジェン・アイデック・ジャパン㈱)	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	エフラロクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）	血液凝固第ＶＩＩＩ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H27.2.2	116	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL (一般社団法人日本血液製剤機構)	一　変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
血液	H27.3.26	117	ノボサーティーン静注用2500 (ノボ ノルディスク ファーマ㈱)	承　認	カトリデカコグ（遺伝子組換え）	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
バイオ	H26.7.4	118	①インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 (日本化薬㈱) ②インフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」 (Celltrion Inc.)	承　認 承　認	インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］	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）、クローン病の治療及び維持療法（中等度から重度の活動期にある患者又は外瘻を有する患者の状態を示し、既存治療で効果不十分な場合に限る）並びに中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H26.12.26	119	インスリン　グラルギンBS注カート「リリー」 同　BS注ミリオペン「リリー」 (日本イーライリリー㈱)	承　認 承　認	インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）［インスリン　グラルギン後続1］	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とするバイオ後続品

５．平成２６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	2015/03/10 総期間　126日 行政側　80日	ー 臨床試験成績なし	1	ＨＯＹＡシーティーアール (ＨＯＹＡ株式会社)	一変	医4 眼科用嚢内リング	本品は白内障手術に際しチン小帯の脆弱、断裂のため白内障手術完遂に危険を伴い手術困難が予想される場合に水晶体嚢に挿入される嚢内リングである。本申請は、インジェクターを用いる挿入方法を使用方法欄に追加することを主な目的とした、医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である（再審査期間中の一変）。
第3の1	2014/04/07 総期間　255日 行政側　110日	2013/11/21 国際共同治験及び海外臨床試験成績	2	プロマス　プレミア　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	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムス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ステントシステムである。本品は、先発品から長軸方向の強度を高めるためにステントの近位端にリンクが追加され、デリバリーカテーテルの改良が行われている。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が実施された。
第3の1	2014/05/20 総期間　110日 行政側　76日	2012/12/21 国内臨床試験成績	3	ＸＩＥＮＣＥ　Ｘｐｅｄｉｔｉｏｎ　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	対照血管径が2.25 mmから3.75 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長32 mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用する薬剤溶出型ステントと、冠動脈狭窄部位にステントを留置するためのデリバリーカテーテルから構成される冠動脈ステントである。本申請は、2.25 mm径のステントサイズの追加及び薬剤溶出率の確認方法の変更を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。追加される本品は同社既承認品目の「XIENCE　PRIME SV　薬剤溶出ステント」（22500BZX00070000、以下「XIENCE PRIME SV」とする。）と同一であり、ステントデリバリーシステムは、バルーンサイズ以外は本品の2.5mm径サイズと同一である。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するためにXIENCE PRIME　SVの臨床試験成績が提出された。
第3の1	2014/06/12 総期間　43日 行政側　41日	ー 臨床試験成績なし	4	ＸＩＥＮＣＥ　ＰＲＩＭＥ　ＳＶ　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	対照血管径が2.25mmから2.5mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長22mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いる冠動脈ステントである。本申請は、原材料又は構成部品欄の記載齟齬の修正を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請。(再審査期間中の一変)
第3の1	2014/7/25 総期間　91日 行政側　48日	ー 臨床試験成績なし	5	Ｚｉｌｖｅｒ　Ｆｌｅｘ　ＳＦＡ用バスキュラーステント （Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	一変	器7 血管用ステント	4～7mmの対照血管径を有する膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対して、インターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療、又は、最大数の「Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント」が留置された後、解離等が生じた場合のいずれかの状況下における治療に用いることを意図する血管用ステントである。本申請は製造所の追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。(再審査期間中の一変)
第3の1	2014/9/25 総期間　360日 行政側　218日	2012/11/7 国内臨床試験成績	6	ＳＭＡＲＴ　ＣＯＮＴＲＯＬステント （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈及び/又は浅大腿動脈病変部位に挿入され、血管内腔を拡張・維持するために使用されるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型ステントである。本申請は、本品の浅大腿動脈に対する適応に、症候性血管疾患に対する待機的治療を追加するための一部変更承認申請である。待機的症例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3の1	2014/9/25 総期間　360日 行政側　218日	2012/11/7 国内臨床試験成績	7	ＳＭＡＲＴステント （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器7 血管用ステント	浅大腿動脈病変部位に挿入され、血管内腔を拡張・維持するために使用されるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型ステントである。本申請は、本品の適応に症候性血管疾患に対する待機的治療を追加することである。待機的症例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）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　　考
第３の１	2015/01/14 総期間　404日 行政側　178日	－ 国内臨床試験及び国際共同試験	8	ミサゴ (テルモ株式会社)	一変	器7 血管用ステント	本品は、浅大腿動脈領域における対照血管径4mmから7mm、対象病変長40mmから150mmの症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持、及び同領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療に用いられるニッケルーチタン合金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。本申請は、本品の適応に症候性血管疾患に対する待機的治療を追加することを目的とした承認事項一部変更承認申請である。待機的症例に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、臨床試験が実施された。
第3の2	2014/05/29 総期間　358日 行政側　172日	2012/6/12 海外臨床試験成績	9	ＡＭＰＬＡＴＺＥＲ　バスキュラープラグ４ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し、留置することで血管を閉塞させ、血流を低下・遮断・改変させるために使用される。既承認品である「ＡＭＰＬＡＴＺＥＲ　バスキュラープラグ」（承認番号22400BZX00361000）（以下、「ＡＶＰ」という。）と同等の血流に対する障壁面積を維持しつつ、プラグ全体のプロファイル（閉じた状態での径）を小さくすることで造影用カテーテル内を進めることができるよう、2つの円錐形のブロックを持つ形状への変更、及び構成品の改良が行われた。設計及び動物試験を含む複数の非臨床試験により、AVPと同等の性能を担保することが示されたため、ＡＶＰを用いた国内臨床試験の成績が本品の臨床成績として提出された。
第3の2	2014/11/07 総期間　728日 行政側　281日	－ 海外臨床試験成績	10	ＣＯＯＫ　Ｚｅｎｉｔｈ　大動脈解離用エンドバスキュラーシステム (Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社)	承認	器7 大動脈用ステントグラフト	合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離の治療に使用されるステントグラフトシステムである。本品は、大動脈解離の中枢側エントリー亀裂を閉鎖することを目的に留置されるステントグラフト、大動脈解離により圧排・狭小化した血管内腔を拡張するベアステント、及びこれらを病変部位まで送達・留置するデリバリーシステムから構成される。合併症を有する急性期Standford B型大動脈解離患者に対する有効性及び安全性を検証するために実施された臨床試験成績が提出された。
第3の2	2014/11/14 総期間　135日 行政側　81日	－ 臨床試験成績なし	11	コッドマン　エンタープライズＶＲＤ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コイル塞栓術時においてコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐために使用される中心循環血管内塞栓促進用補綴材である。本申請は、血管壁への適合性及び視認性を向上させたVRD並びに操作性を向上させたデリバリーシステムの追加を目的とした一部変更承認申請である。本品は稀少疾病用医療機器である。 （再審査期間中の一部変更申請）
第3の2	2014/12/24 総期間　398日 行政側　146日	2001/10/26 臨床評価報告書	12	バイオパッチ　ＣＨＧ含浸スポンジドレッシング (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	医4 穿刺部保護パッチ	抗菌成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を含有するポリウレタンフォームと、それを覆うポリウレタンフィルムから構成される、滅菌済みの切込入り円形パッドである。本品は、各種経皮デバイスの刺入創を被覆するとともに浸出液等を吸収し、保護する。また、中心静脈又は動脈カテーテルを挿入した患者において、カテーテル関連血流感染症及び局所感染を低減する。本品によるカテーテル関連血流感染症の低減及び安全性を評価するため、本品による臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第３の２	2015/03/24 総期間　361日 行政側　240日	2014/6/16 国内臨床試験及び海外臨床試験	13	サピエンＸＴ (エドワーズライフサイエンス株式会社)	一変	器7 経カテーテルウシ心のう膜弁	本品は、合併症等の理由により、外科的な大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動脈弁狭窄症の患者に対して、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムである。本申請は、サイズバリエーションの追加を目的として、20 mm、29 mm径サイズを追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。当該サイズと既承認サイズの有効性と安全性が同等であることを確認するために臨床試験が実施された。（再審査期間中の一変）
第３の２	2015/03/25 総期間　357日 行政側　198日	2014/1/17 国内臨床試験及び海外臨床試験	14	コアバルブ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 経カテーテルブタ心のう膜弁	本品は、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して、経カテーテル的に自己大動脈弁上に弁留置を行う自己拡張型の経皮的大動脈生体弁（ブタ心嚢膜弁）システムである。本品の有効性と安全性の検証及び国内医療環境への適合性を確認するために臨床試験が実施された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　　考
第4	2014/05/30 総期間　287日 行政側　144日	- 臨床評価報告書	15	エントビスMRＩ （バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/05/30 総期間　287日 行政側　144日	- 臨床評価報告書	16	サフィオS （バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	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に接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/06/05 総期間　108日 行政側　106日	- 臨床評価報告書	17	エトリンザ　8－T　ＰｒｏMRＩ　（バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/06/05 総期間　108日 行政側　106日	- 臨床評価報告書	18	エトリンザ　6　ＰｒｏMRＩ （バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/06/30 総期間　271日 行政側　95日	- 臨床試験成績なし	19	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、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、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。自動的に血液ポンプが再起動する機能（自動復帰機構）が作動した際のアラームの設定の変更を目的とした一変申請。 （再審査期間中の一変） 《希少疾病用医療機器》
第4	2014/7/31 総期間　265日 行政側　177日	－ 臨床試験成績なし	20	ソリア　ＪＴ （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	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に接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。リード長45 cmのサイズバリエーションを追加するための一部変更承認申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2014/8/5 総期間　89日 行政側　73日	－ 臨床評価報告書	21	イフォリア　7　ＩＣＤ　ＰｒｏMRＩ （バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	器12 自動植込み型除細動器	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型除細動器であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/8/5 総期間　60日 行政側　51日	－ 臨床評価報告書	22	リノックス　スマート　ＰｒｏS （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続して用いるカテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、MRI適合条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （再審査期間中の一変）
第4	2014/8/5 総期間　60日 行政側　51日	－ 臨床評価報告書	23	リノックス　スマート　ＰｒｏSD （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続して用いるカテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、MRI適合条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （再審査期間中の一変）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　　考
第4	2014/8/5 総期間　60日 行政側　51日	－ 臨床評価報告書	24	リノックス　スマート　ＰｒｏＳ　ＤＸ （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続して用いるカテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、MRI適合条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （再審査期間中の一変）
第4	2014/9/9 総期間　187日 行政側　126日	－ 臨床評価報告書	25	センタス　ＰｒｏＭＲＩ　ＯＴＷＢＰ （バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型パルスジェネレータと接続し、冠状静脈に留置して使用するペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/9/9 総期間　102日 行政側　31日	2013/7/26 臨床試験成績なし	26	Ａｒｃｔｉｃ　Ｆｒｏｎｔ　Ａｄｖａｎｃｅ　冷凍アブレーションカテーテル （日本メドトロニック株式会社）	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	従来の低侵襲手技により血管内に挿入される柔軟なオーバーザワイヤ型のバルーンカテーテルであり、心臓組織の冷凍アブレーション手技に使用される。本申請は、アウタールーメン内を走行する漏れ検出ワイヤを除去する変更と製造所の追加を行うための一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
第4	2014/9/17 総期間　265日 行政側　158日	2010/4/27 海外臨床試験成績	27	Ａｌａｉｒ　気管支サーモプラスティシステム （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51 気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性β_2刺激薬で喘息症状がコントロールできない18歳以上の重症の喘息患者に対し、喘息症状の緩和を目的として、気管支壁に高周波通電を行うために使用するカテーテルシステムである。本品の喘息症状の緩和効果を検証するための海外臨床試験が実施された。
第4	2014/9/25 総期間　209日 行政側　154日	－ 海外臨床試験成績	28	Ｅｖｅｒａ　ＭＲＩ　ＩＣＤシリーズ （日本メドトロニック株式会社）	承認	器12 自動植込み型除細動器	心室性頻拍等の治療を目的とした植込み型除細動器であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は、自社の既承認品をもとに、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、先発品を使用した試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/9/25 総期間　209日 行政側　142日	－ 海外臨床試験成績	29	ＳｐｒｉｎｔクアトロＭＲＩスクリューインリード （日本メドトロニック株式会社）	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は、自社の既承認品をもとに、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、先発品を使用した試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/9/25 総期間　209日 行政側　142日	－ 海外臨床試験成績	30	ＳｐｒｉｎｔクアトロＭＲＩスクリューインリードＳ （日本メドトロニック株式会社）	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は、自社の既承認品をもとに、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、先発品を使用した試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/9/25 総期間　87日 行政側　44日	2010/12/10 臨床試験成績なし	31	メドトロニック　ＣｒｙｏＣｏｎｓｏｌｅ （日本メドトロニック株式会社）	一変	器31 汎用冷凍手術ユニット	不整脈の治療に使用する冷凍アブレーションカテーテル専用の冷凍手術装置である。 本申請は製造所の追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請であり、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」（平成19年3月30日薬食審査発第0330004号、薬食監麻発第0330012号）による「製造所変更迅速審査」に該当する申請である。 (再審査期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第4	2014/10/09 総期間　164日 行政側　95日	2014/10/13 海外臨床試験成績	32	キャプシュアーＦＩＸ　NOVUＳリード (日本メドトロニック株式会社)	一変	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又は植込み型除細動器に接続して使用するペーシングリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。MRI検査を条件付きで可能とするための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/10/20 総期間　343日 行政側　86日	2014/10/13 海外臨床試験成績	33	キャプシュアーＦＩＸ　NOVUＳ　ＭＲＩリード (日本メドトロニック株式会社)	承認	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及び植込み型除細動器等のパルス発生器に接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/11/14 総期間　162日 行政側　95日	－ 海外臨床試験成績	34	メドトロニックＡｄｖｉｓａ　ＭＲＩ (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。既存のデュアルチャンバ型に加え、MRI検査が条件付きで可能であるシングルチャンバ型を追加するための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/11/17 総期間　130日 行政側　83日	－ 臨床評価報告書	35	イベリア　７　ＩＣＤ　ＤＦ－１ＰｒｏＭＲＩ (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細動器	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型除細動器であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。同社の既承認品「イレスト７ICD Pro」（承認番号：22500BZX00292000）をベースに開発され、既承認品からMRIの静磁場強度条件が追加された点及び心室頻拍を検出する機能が追加された点が主な改良点である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/11/17 総期間　105日 行政側　80日	－ 臨床評価報告書	36	イトレヴィア　７　ＣＲＴ－ＤＰｒｏＭＲＩ (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	心臓内に留置する電極と接続して使用する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り、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。同社の既承認品「イレスト７CRT-D Pro」（承認番号：22500BZX00293000）をベースに開発され、心室頻拍を検出する機能が追加された点が主な改良点である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/11/17 総期間　41日 行政側　40日	－ 臨床評価報告書	37	リノックス　スマート　ＰｒｏＳ (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRIの静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （再審査期間中の一部変更申請）
第4	2014/11/17 総期間　41日 行政側　40日	－ 臨床評価報告書	38	リノックス　スマート　ＰｒｏＳＤ (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRIの静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （再審査期間中の一部変更申請）
第4	2014/11/17 総期間　41日 行政側　40日	－ 臨床評価報告書	39	リノックス　スマート　ＰｒｏＳ　ＤＸ (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRIの静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （再審査期間中の一部変更申請）

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4	2014/11/20 総期間　168日 行政側　105日	－ 臨床試験成績なし	40	ニュアンスMRＩ　RF (セント・ジュード・メディカル株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的として機能する植込み型心臓ペースメーカであり、特定の条件下でMRIの撮像が可能となる。MRIスキャンを行うための併用医療機器を追加するための一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一部変更申請）
第4	2014/11/20 総期間　168日 行政側　105日	－ 臨床試験成績なし	41	アクセントMRＩ　RF (セント・ジュード・メディカル株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的として機能する植込み型心臓ペースメーカであり、特定の条件下でMRIの撮像が可能となる。MRIスキャンを行うための併用医療機器を追加するための一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一部変更申請）
第4	2014/11/20 総期間　168日 行政側　105日	－ 臨床評価報告書	42	アイソフレックス　ＯｐｔｉｍＪ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、ストレートタイプ46cmを除いて、特定の条件下でMRIの撮像が可能となる。条件付きでMRIスキャンを可能とするための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/11/20 総期間　168日 行政側　105日	－ 臨床評価報告書	43	アイソフレックス　Ｏｐｔｉｍ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、ストレートタイプ46cmを除いて、特定の条件下でMRIの撮像が可能となる。条件付きでMRIスキャンを可能とするための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2014/12/22 総期間　115日 行政側　59日	－ 臨床試験成績なし	44	インジェニオ　ＭＲＩ (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	徐脈治療を行うことを目的として心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する植込み型心臓ペースメーカである。ペースメーカのヘッダ部分の原材料を変更することに対する一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一部変更申請）
第4	2015/01/19 総期間　109日 行政側　62日	－ 臨床試験成績なし	45	Ｊａｒｖｉｋ２０００　植込み型補助人工心臓システム (センチュリーメディカル株式会社)	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で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される軸流型の植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、携帯型バッテリーに組み込まれたバッテリーセルの変更を主たる目的とした一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/01/21 総期間　125日 行政側　55日	2012/6/29 臨床試験成績なし	46	着用型自動除細動器　ＬｉｆｅＶｅｓｔ (ZOLL Ｌｉｆｅｃｏｒ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ)	一変	器12 着用型自動除細動器	本品は、心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高いが植込み型除細動器（以下「ICD」という。）の適応の可否が未確定の患者、又はICDの適応だが患者の状態等により直ちにはICDが植え込めない患者を対象として、ICDの適応の可否が確定するまでの期間、又はICDの植込みを行うまでの期間使用する、着用型の除細動器である。本申請は、心電図電極へのベルクロの取付方法に、従来の直接接着に加え、接着なしの取付方法を追加する一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/02/03 総期間　418日 行政側　174日	－ 臨床評価報告書	47	Ｂｅｆｌｅｘリード (Ｓｏｒｉｎ　CRM　SAS)	一変	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に接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカリードである。撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を可能とするための一部変更承認申請である。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）

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4	2015/02/03 総期間　417日 行政側　173日	ー 臨床評価報告書	48	コーラ　１００ （Ｓｏｒｉｎ　ＣＲＭ　ＳＡＳ）	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2015/03/04 総期間　132日 行政側　87日	ー 臨床評価報告書	49	イトレヴィア　７　ＣＲＴ－Ｄ　ＱＰ　ＰｒｏＭＲＩ (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	心室頻拍等の治療を目的として胸部又は腹部に植込み、心室センシング、ペーシング及び除細動治療を行う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り、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2015/03/04 総期間　132日 行政側　87日	ー 臨床評価報告書	50	センタス　ＰｒｏＭＲＩ　ＯＴＷ　ＱＰ (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型パルスジェネレータと接続し、冠状静脈に留置して使用するペースメーカリードであり、先端に4つの電極を有し、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2015/03/23 総期間　101日 行政側　84日	ー 臨床試験成績なし	51	リノックス　スマート　Ｐｒｏ　ＤＦ４　ＳＤ (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器等と接続し、心室センシング及びペーシング、抗頻拍ペーシング並びに除細動を行う際に使用する導線であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能となる条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/03/23 総期間　101日 行政側　84日	ー 臨床試験成績なし	52	プロテゴ　Ｐｒｏ　Ｓ (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器等と接続し、心室センシング及びペーシング、抗頻拍ペーシング並びに除細動を行う際に使用する導線であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能となる条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/03/23 総期間　101日 行政側　84日	ー 臨床試験成績なし	53	イフォリア　７　ＩＣＤ　ＰｒｏＭＲＩ (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	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型除細動器であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、ヘッダの異なるモデルを追加することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/03/23 総期間　101日 行政側　84日	ー 臨床試験成績なし	54	ソリア　Ｓ (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型除細動器等と接続して使用する導線であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能となる条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/03/26 総期間　125日 行政側　97日	ー 海外臨床試験成績	55	Ｓｐｒｉｎｔクアトロ　スクリューインリードＳ (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は一部の構成品についてMRI検査を条件付きで可能とするための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するために先発品を使用した臨床試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。 （先発品が再審査期間中）

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4	2015/03/26 総期間　125日 行政側　97日	ー 海外臨床試験成績	56	Ｓｐｒｉｎｔクアトロ　スクリューインリード (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は一部の構成品についてMRI検査を条件付きで可能とするための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するために先発品を使用した臨床試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。 （先発品が再審査期間中）
第5	2014/9/30 総期間　305日 行政側　202日	2014/4/18 臨床試験成績なし	57	ＩｎｔｅｒＳｔｉｍ　ＩＩ　仙骨神経刺激システム （日本メドトロニック株式会社）	一変	器12 植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	便失禁の仙骨神経刺激療法に使用される、電気刺激装置及びリード等からなる植込み型神経刺激システムである。本申請は、試験刺激装置を新たなタイプに変更するための承認事項一部変更承認申請である。植込み電気刺激装置は定電圧制御のままであるが、試験刺激装置のみ従来の定電圧制御の装置から定電流制御の装置へ変更される。 （再審査期間中の一変）
第6の1	2014/06/05 総期間　160日 行政側　40日	2006/7/20 臨床評価報告書	58	エクリス・リバース人工肩関節 （ＴＯＲＮＩＥＲ　Ｓ．Ａ．Ｓ．）	一変	医4 全人工肩関節	肩腱板機能不全を呈する症例に対して用いるリバース型人工肩関節システムである。本申請は、構成品の追加（偏心型等のインサート・グレノイドスフェア、小径およびHAコーティングのベースプレート、アナトミカル型変換用アダプター）および使用方法の追加（特殊な骨移植を伴うグレノイドコンポーネント設置：BIO-RSA）のための一部変更申請である。構成品および使用方法の追加により選択の幅を広げる一方、許容できない新たなリスクはなく既承認品と同等であるとする臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2014/9/25 総期間　118日 行政側　79日	2012/10/11 臨床試験成績なし	59	トラベキュラーメタル　リバースショルダーシステム （ジンマー株式会社）	一変	医4 全人工肩関節	腱断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して用いるリバース型の人工肩関節である。本申請は、患者の骨形状への適合性向上を意図したベースプレートの変更（ポスト長延長及びオフセットモデル）をした構成品追加のための承認事項一部変更承認申請である。非臨床試験の試験成績などを踏まえた結果、既承認品との差分によって新たな臨床的リスクが顕在化すると想定困難であり新たな臨床評価は不要と判断された。 （再審査期間中の一変）
第6の1	2014/10/09 総期間　197日 行政側　90日	2011/8/18 臨床評価報告書	60	Ｌｉｍａ　リバースショルダー・システム (日本リマ株式会社)	承認	医4 全人工肩関節	解剖学的形状を反転させたリバース型人工肩関節システムのコンセプトをもつ、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂等の腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、リバース型の組合わせでの使用が困難な場合には、アナトミカル型の組合わせで上腕骨置換術又は人工肩関節置換術に使用することがある。本品及び類似製品の海外使用実績及び公表文献に基づき、類似製品同様な有効性及び安全性が得られることを確認するために臨床評価報告書が提出された。
第8	2014/7/3 総期間　415日 行政側　200日	ー 国内臨床試験成績及び海外臨床試験成績	61	放射性医薬品合成設備　ＮＥＰＴＩＳ　ｐｌｕｇ－０１ （日本イーライリリー株式会社）	承認	器10 放射性医薬品合成設備	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化を目的とした放射性標識化合物florbetapir（18F）の注射液を遠隔操作により自動的に製造するために用いる放射性医薬品合成設備である。 本品及びflorbetapir（18F）注射剤の有効性及び安全性に関する評価資料として、非臨床試験成績並びに国内臨床試験成績及び海外臨床試験試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第8	2014/11/7 総期間　322日 行政側　180日	2012/10/18 海外臨床試験成績	62	MRガイド下集束超音波治療器 ＥｘＡｂｌａｔｅ　２０００ (ＧＥヘルスケア・ジャパン株式会社)	一変	器12 超音波式ハイパサーミアシステム	体外のトランスデューサで発生させた超音波を体内の焦点に集束させることにより、標的組織を加熱、壊死させることを意図する集束超音波治療器である。本申請は、（1）本品の使用目的、効能又は効果として新規適応「有痛性骨転移がんによる疼痛の緩和」を追加すること、及び（2）既承認適応「症候性子宮筋腫の症状の改善」における操作性等の向上を意図する改良を加えることを目的とする一部変更承認申請である。（1）について、追加される新規適応に関する本品の有効性及び安全性を評価するために実施された臨床試験成績が、（2）について、既承認適応の機能追加に係る性能等を評価するために実施された非臨床試験成績がそれぞれ提出された。
第8	2014/12/12 総期間　73日 行政側　19日	2010/1/21 臨床試験成績なし	63	マグネティックナビゲーションシステム　ナイオビ (株式会社　メディックスジャパン)	一変	器51 心臓マッピングシステムワークステーション	不整脈の診断及びインターベンション手技にて、本品の専用カテーテルを標的部位に到達させるガイディングシステムである。本品は循環器用X線透視診断装置と組み合わせて使用する。本品は、マグネットポジショナ、制御キャビネット、ユーザーインターフェース、天井吊りモニタ、カテーテルアドバンスメントシステムより構成される。本申請は、画像制御支援装置の追加、モニタサイズの変更及び緊急スイッチの変更を行うための一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一部変更申請）
第8	2015/03/25 総期間　266日 行政側　174日	2011/4/8 海外臨床試験成績	64	ＮｏｖｏＴＴＦ－１００Ａシステム (ＮｏｖｏＣｕｒｅ　Ｌｔｄ．)	承認	器12 交流電場腫瘍治療システム	本品は、体表面用絶縁電極（INEトランスデューサーアレイ）を用いて、非侵襲的に脳内に腫瘍治療電場（TTフィールド）と呼ばれる交流電場を形成する医療機器であり、形成した交流電場により悪性腫瘍等の急速な細胞分裂を阻害することを意図している。可能な限りの外科手術及び放射線治療等を行った後に多形性膠芽腫が再発した患者を対象とし、本品の有効性及び安全性を化学療法と比較する目的で臨床試験が実施された。 《優先審査》
特定一変	2014/5/1 総期間　76日 行政側　32日	ー 臨床試験成績なし	65	カワスミＮａｊｕｔａ胸部ステントグラフトシステム （川澄化学工業株式会社）	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	本品は胸部大動脈瘤の治療に使用する大動脈用ステントグラフトである。 本申請は、グラフトの原材料である「ポリテトラフルオロエチレン」について、PFOAフリーの原材料を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請であり、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。
特定一変	2014/7/25 総期間　121日 行政側　36日	2008/1/4 臨床試験成績なし	66	ナビスター　ＲＭＴ　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	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルであり、マグネティックナビゲーションシステムにより操作される。また、チップ電極先端のイリゲーション孔から生理食塩水を流出するイリゲーション機能を有する。本申請はハブの原材料（ポリカーボネート）を変更するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請であり、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。 (再審査期間中の一変)
特定一変	2014/8/29 総期間　80日 行政側　80日	ー 臨床試験成績なし	67	マツダイト （三洋化成工業株式会社）	一変	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シーラント液（本体）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る。本申請は、シーラント液の原材料である含フッ素ジイソシアネートの製造業者を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請であり、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。 (再審査期間中の一変)

６．平成２６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	2014/04/03 総期間　83日 行政側　58日	ー 国内臨床試験成績	1	アルコン　アクリソフ　ＩＱ　レストア　＋２．５Ｄ　シングルピース　（日本アルコン株式会社）	承認	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の近用・遠用の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。原材料・基本形状・多焦点機構の原理は自社既承認品「アルコン　アクリソフ　IQ　レストア　シングルピース」（承認番号22000BZX00970000）と同一であるが、アボダイズ回折領域径・回折領域数・中心部屈折領域が異なる。多焦点機構の有効性及び安全性を評価するため国内臨床試験成績が提出された。
第1	2014/06/30 総期間　349日 行政側　178日	2012/3/8 臨床評価報告書	2	アドバンスト　フェムトセカンドレーザー （エイエムオー・ジャパン株式会社）	一変	器31 眼科用レーザ角膜手術装置	波長1053 nmの超短パルス（数百フェムト秒）のレーザ光の焦点を合わせて角膜組織に照射することにより、角膜組織の切開、切除を行う眼科用レーザ角膜手術装置であり、LASIKにおける角膜フラップ作製、角膜移植における角膜切除に用いる。本申請は使用目的に眼科手術における角膜の弧状切開（貫通切開又は実質内切開）を追加することを主な目的とした一部変更承認申請である。実質内切開はダイヤモンドナイフを用いて行えないことから実質内切開の実臨床における安全性を確認するため臨床評価報告書が提出された。
第1	2014/8/25 総期間　299日 行政側　66日	2010/10/18 海外臨床試験成績	3	ＬｅｎＳｘ　眼科用レーザー手術装置 (日本アルコン株式会社)	承認	器31 眼科用パルスレーザ手術装置	白内障手術における前嚢切開、水晶体分割及び角膜切開に用いる眼科用パルスレーザ手術装置であり、レーザ発振本体及び患眼を吸引固定する患者インターフェースで構成される。従来の白内障手術では、前嚢切開はシストトームで、水晶体分割は白内障手術装置による超音波衝撃波で、角膜切開は眼科用ナイフで実施するが、本品は最大エネルギー15μJのフェムトセカンドレーザによりそれらを連続して実施又は各機能を任意の組合わせで実施する。白内障手術において本品が従来法と比較して特段問題ないことを確認するために、海外臨床試験が実施された。
第2	2014/06/11 総期間　168日 行政側　76日	2004/6/30 国内臨床試験成績及び臨床評価報告書	4	ストローマンインプラント（ＳＬＡｃｔｉｖｅ）ＢＬ （ストローマン・ジャパン株式会社）	承認	医4 歯科用インプラントフィクスチャ	純チタン製の歯科用インプラントフィクスチャである。表面には、サンドブラストと酸エッチングによる粗面処理を有する。本品は、生理食塩液を満たしたバイアルに封入した状態で提供することで、チタン本来の親水性の状態を使用直前まで維持することにより骨統合過程が迅速化され、早期荷重が可能となる既承認品「ストローマンインプラント（SLActive）TL」（承認番号：22600BZX00016000）のボーンレベルタイプである。本品埋入時と術後6ヶ月の歯槽骨レベルの変化について早期負荷群が通常負荷群と比較し非劣性であることを検証するためにφ4.1mmインプラントを用いて臨床試験を実施した。φ3.3mmに関しては海外での臨床試験から臨床評価を行った。
第2	2015/1/23 総期間　1488日 行政側　319日	2011/12/14 臨床評価報告書	5	テーパードスクリューベント　Ｘ (ジンマー株式会社)	承認	医4 歯科用骨内インプラント材	本品は、部分的又は全体的に顎骨内に埋植する、上部構造体の支台となるインプラントフィクスチャである。多孔体構造を表面に有する新規構造による骨固定性能を確認する為に、通常の性能評価試験の他に、臨床的な性能を評価する為、本品を使用した臨床成績の文献より作成された臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2014/7/25 総期間　512日 行政側　183日	ー 国内臨床試験成績	6	MOMO　DLC　コロナリーステント (株式会社日本ステントテクノロジー)	承認	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術の実施に際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入し、留置して使用するステントと、ステントを病変部に送達させるために使用するデリバリーカテーテルから構成される冠動脈ステントである。コバルトクロム合金製の本品のステント表面には、ステント内再狭窄を低減する目的で、ダイヤモンドライクカーボンがコーティングされている。対照血管径が 3.0 mm から 4.0 mm の範囲にあり，新規又は再狭窄冠動脈病変（病変長 26 mm 以下）を有する症候性虚血性疾患患者における本品の有効性及び安全性を検証する目的で国内臨床試験が実施された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第3の1	2014/8/29 総期間　336日 行政側　118日	2013/1/11 臨床評価報告書	7	トランスフォーム　オクリュージョン　バルーンカテーテル (日本ストライカー株式会社)	承認	器51 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	経皮的血管内手術等における血流の一時的遮断、ならびに脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用される中心循環系閉塞術用血管内カテーテルである。バルーンアシストコイル塞栓術の有効性及び安全性を評価することを目的に臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2014/10/30 総期間　269日 行政側　195日	2012/2/17 海外臨床試験成績	8	リゾリュート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)	一変	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ゾタロリムス溶出ステントと、病変部に送達させるために使用するデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。4.0mm径サイズの製品を追加するための一部変更承認申請である。4.0 mm径サイズの有効性及び安全性を確認するために海外臨床試験成績が提出された。
第3の1	2014/11/17 総期間　836日 行政側　250日	- 国内臨床試験成績	9	バイバルコロナリーステント (株式会社　グッドマン)	承認	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を行う際、血管の内腔を確保することを目的として冠動脈の狭窄部に留置するステントと、ステントを病変部に送達及び拡張させるために使用するデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本品は「デュラフレックスコロナリーステント」（承認番号：21500BZY00516000）から原材料を変更することでステント厚を薄くするとともに、デリバリーカテーテルが変更されている。新規または再狭窄冠動脈病変（病変長25 mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者における本品の有効性及び安全性を検証する目的で国内臨床試験が実施された。
第3の1	2014/11/28 総期間　246日 行政側　164日	2013/11/21 国際共同治験及び海外臨床試験成績	10	プロマス　プレミア　ＬＶ　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	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4.0 mm径のエベロリムス溶出ステントと、病変部に送達させるために使用するデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。2.25から3.5 mm径の同製品については「プロマス　プレミア　ステントシステム」（承認番号：22600BZX00181000）として既に本邦において承認されている。4.0 mm径サイズの有効性及び安全性を確認するために臨床試験が実施された。
第3の1	2015/1/19 総期間　528日 行政側　220日	2005/1/21 臨床評価報告書	11	アウトバックリエントリーカテーテル (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器51 血管狭窄部貫通用カテーテル	本品は、カニューラ部、アウターシャフト部、ルアーアセンブリ及びハンドル部からなり、大腿膝窩動脈領域の慢性完全閉塞病変への経皮的血管形成術において、血管内膜下に進んだガイドワイヤーの真腔への再疎通を補助するカテーテルである。慢性完全閉塞病変における本品の性能及び安全性を確認するために、臨床経験の有害事象データベース及び公表文献により収集された報告を基に作成された臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2015/2/12 総期間　240日 行政側　116日	2011/10/26 海外臨床試験成績	12	ＡＳＳＵＲＡＮＴ　ＣＯＢＡＬＴ　ステント (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	本品は、総腸骨及び外腸骨動脈における症候性の新規病変及び再狭窄病変の血管内腔の確保を目的として使用されるバルーン拡張型ステント及びそのデリバリーシステムである。本品の臨床使用上の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が実施された。
第3の2	2014/05/19 総期間　220日 行政側　92日	Scepter C： 臨床評価報告書	13	セプターC （テルモ株式会社）	一変	器51 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	経皮的血管内手術等における血流の一時的な遮断、並びに 脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用されるバルーンカテーテルである。本品を用いたバルーンアシストコイル塞栓術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。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　　考
第3の2	2014/8/1 総期間　458日 行政側　265日	2013/2/14 海外臨床試験成績	14	ＡＯＲＦＩＸ　ＡＡＡ　ステントグラフトシステム (株式会社メディコスヒラタ)	承認	器7 大動脈用ステントグラフト	腹部大動脈瘤、腹部大動脈から腸骨動脈まで及ぶ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。腎動脈下における大動脈瘤への適応について、既承認の腹部大動脈瘤用のステントグラフトでは大動脈ネック角が60度以下の場合に制限されるが、本品では90度以下となる。 大動脈ネック角が60度から90度までの症例群に対する本品の有効性及び安全性の評価を行うことを目的に、海外臨床試験が実施された。
第3の2	2014/11/20 総期間　262日 行政側　181日	－ 国内臨床試験成績	15	ステアリングマイクロカテーテル (秋田住友ベーク株式会社)	承認	器51 中心循環系マイクロカテーテル	血管（心臓及び脳（頭蓋内）の血管を除く）内に挿入し、選択的血管造影、薬剤注入及び塞栓術等に用いる中心循環系マイクロカテーテルである。本品は、ダイアルの回転操作によってカテーテル先端の方向を操作できるため、屈曲した血管への選択挿入が容易となり、ガイドワイヤなしでの挿入操作も可能である。ダイヤルによりカテーテル先端の方向を操作できる本品の有効性と安全性を確認するための国内臨床試験の成績が提出された。
第3の2	2015/1/23 総期間　490日 行政側　100日	2013/4/9 海外臨床試験成績	16	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト (日本ゴア株式会社)	承認	器7 ヘパリン使用非中心循環系人工血管	本品は、バスキュラーアクセスに用いる3層構造の人工血管である。内腔にはヘパリンがコーティングされている。血液透析を必要とする患者における本品の有効性と安全性を評価するために臨床試験が実施された。
第4	2014/8/8 総期間　294日 行政側　197日	2010/10/28 海外臨床試験成績	17	ｃｃＮｅｘｆｉｎ　血行動態モニター (エドワーズライフサイエンス株式会社)	承認	器21 動脈圧心拍出量計	容積補償法により非侵襲的かつ連続的に測定した指尖部における動脈圧波形から算出する収縮期/拡張期血圧（BP）、心拍数（HR）、1回拍出量（SV）、心拍出量（CO）、体血管抵抗（SVR）等の血行動態パラメータを連続的にモニタリングする装置である。 本品の有効性及び安全性に関する評価資料として、非臨床試験成績及び海外臨床試験成績が提出された。
第4	2014/8/19 総期間　560日 行政側　252日	2010/6/30 海外臨床試験成績	18	ＴＶＣイメージングシステム (ニプロ株式会社)	承認	器12 循環器用超音波画像診断装置	中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化して、画像情報を診断のために提供する機器である。近赤外光を用いて脂質コアプラークを検出し、超音波画像と組み合わせた画像情報を提供する機能を有する。ただし、当該機能による検出画像は診断を行うためのものではない。近赤外光を用いて脂質コアプラークを検出できることを評価するために臨床試験が実施された。
第4	2014/8/19 総期間　512日 行政側　159日	2010/6/30 海外臨床試験成績	19	ＴＶＣ　Ｉｎｓｉｇｈｔカテーテル (ニプロ株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内超音波カテーテル	中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を描出するための超音波を受発信するトランスデューサを先端部に備えたカテーテルである。また、脂質コアプラークを検出し、超音波画像と組み合わせた画像情報を提供するための近赤外光を照射収集する光学ミラーと光ファイバーを備える。ただし、近赤外光による検出画像は診断を行うためのものではない。近赤外光を用いて脂質コアプラークを検出できることを評価するために臨床試験が実施された。
第4	2014/11/26 総期間　299日 行政側　115日	－ 海外臨床試験成績及び臨床評価報告書	20	バーサイス　ＤＢＳ　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12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に一側又は両側電気刺激を与え、薬物治療により十分な効果が得られない振戦、パーキンソン病に伴う運動障害の症状の緩和を図ることを目的に使用される。植込み型パルス発生装置及びリード、試験刺激により効果の有無を評価する体外式試験刺激装置、刺激パラメータをコントロールするリモートコントロール等から構成される。パーキンソン病患者に対する有効性及び安全性評価として海外臨床試験成績が、振戦に対する有効性及び安全性評価として海外臨床研究及び公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　　考
第4	2014/12/22 総期間　361日 行政側　268日	2014/1/30 海外臨床試験成績	21	Ｎａｖｖｕｓカテーテル (アシスト・ジャパン株式会社)	承認	器51 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	遠位端に圧センサを有するカテーテルであり、脳血管及び頸動脈を除く中心循環系並びに非中心循環系の血管内圧を観血的に測定し、血行動態を評価するために使用する。従来のワイヤタイプの類似医療機器と比較し、操作性を向上させるためにカテーテルタイプを採用した。本品と既承認品「SJM　プレッシャワイヤ　サルタス」（承認番号：22300BZX00247000）の測定精度を比較するための臨床試験の試験成績に関する資料が提出された。
第5	2014/7/9 総期間　575日 行政側　159日	1993/1/28 臨床評価報告書	22	ＥＨＬ　オートリス (株式会社　アムコ)	承認	器12 体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置	電気水圧衝撃波を利用して患者の腎臓及び膀胱（尿路）内の結石（尿路結石）、胆管結石を破砕するために使用される体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置である。胆管結石患者における本品の有効性及び安全性を評価することを目的に臨床評価報告書が提出された。
第5	2014/9/10 総期間　376日 行政側　84日	2011/3/29 臨床評価報告書	23	ＣＯＯＫ　Ｅｖｏｌｕｔｉｏｎ 十二指腸用ステントシステム (Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社)	承認	器7 胃十二指腸用ステント	緩和的胃切除術が困難、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患者の悪性腫瘍に伴う胃十二指腸閉塞及び十二指腸狭窄の開存性を維持するために、経内視鏡的にデリバリーシステムを挿入し、ステントを留置するステントシステムである。悪性胃幽門部閉塞症状を有する患者に対する本品を用いたステント治療の有効性及び安全性を確認することを目的として、臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2014/05/07 総期間　303日 行政側　116日	2007/5/31 臨床評価報告書	24	ＶＥＰＴＲⅡ　システム （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承認	医4 体内固定システム	胸郭不全症候群患者の胸郭に、体軸方向に伸展可能な金属製ロッドを設置することで、胸郭の変形を矯正するとともに、矯正を維持したまま成長に対応するチタン合金及びチタンからなる体内固定システムである。既承認品「VEPTRシステム（22000BZX01655000）」を元に、構成品のバリエーション追加や改良を行い、ユーザビリティーの向上や患者胸郭の適合性向上を図った点が主な差分である。臨床評価は、上記差分によっても既承認品と同等以上の有効性及び安全性が保たれていることを確認するため、本品及び既承認品の文献、外国の安全性情報及び既承認品の使用成績調査に基づいた臨床評価報告書にて行われた。
第6の2	2014/05/26 総期間　124日 行政側　91 日	2013/4/11 国内臨床試験成績	25	ＨＥＡＬＩＣＯＩＬ　ＲＧ　スーチャーアンカー （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	肩、肘、股（殿筋腱）、膝及び足/足首において、腱や靭帯等の軟部組織を骨に固定するために用いるスーチャーアンカーであり、既承認品「HEALICOIL スーチャーアンカー」（承認番号：22500BZX00193000）の中空コイル状構造の形状を採用した吸収性アンカー、縫合糸及びインサーターから構成される。アンカーの原材料として、新規生体吸収性材料であるグリコール酸/L-乳酸共重合体、硫酸カルシウム及びβ-リン酸三カルシウムの混合物を採用したことが改良点であり、新規生体吸収性材料の有効性及び安全性を確認するため、本品と同一原材料を使用する「オステオラプター OS アンカー」（承認番号：22600BZX00228000）を用いた外傷性肩関節不安定症に対する鏡視下肩関節唇修復術に関する国内臨床試験成績が提出された。
第6の2	2014/05/26 総期間　180日 行政側　119日	2012/5/18 国内臨床試験成績	26	ＰＩＣＯ創傷治療システム （スミス・アンド・ネフュー　ウンド　マネジメント株式会社）	承認	医4 単回使用陰圧創傷治療システム	既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷に対して、局所的に管理された陰圧を提供し、創傷治癒を促進する陰圧創傷治療システムである。陰圧維持管理装置、ドレッシング及びそれらを連結するチューブ等から構成され、滲出液は、創傷部に貼付するドレッシング内に保持され、背面フィルムをとおして蒸散する。既承認品「RENASYS 創傷治療システム」（承認番号：22400BZX00276000）からの改良点として、装置本体を小型化・軽量化することで、外来通院でも使用可能とした。入院及び外来患者に対して、既承認品と同等の性能を有していること評価するため、また、本品特有の不具合や有害事象を確認するため、臨床試験を実施した。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　　考
第6の2	2014/05/26 総期間　124日 行政側　103日	2011/1/27 国内臨床試験成績	27	オステオラプター　ＯＳ　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 吸収性靱帯固定具	肩、肘、手首/手、股、膝及び足/足首において腱や靱帯等の軟部組織を骨に固定するために用いるスーチャーアンカーであり、吸収性アンカー、縫合糸及びインサーターから構成される。アンカーの原材料として、新規生体吸収性材料であるグリコール酸/L-乳酸共重合体、硫酸カルシウム及びβ-リン酸三カルシウムの混合物を採用したことが改良点であり、新規生体吸収性材料の有効性及び安全性を確認するため、本品を用いた外傷性肩関節不安定症に対する鏡視下肩関節唇修復術に関する国内臨床試験成績が提出された。
第6の2	2014/06/23 総期間　1242日 行政側　281日	1998/4/30 海外臨床試験成績	28	ＯＡＳＩＳ細胞外マトリックス（Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	承認	医4 コラーゲン使用人工皮膚	全層創傷及び部分層創傷の管理、治療に使用するコラーゲン使用人工皮膚であり、原材料としてブタの小腸粘膜下組織が使用されている。本品のウイルス安全性を評価するためにウイルスクリアランス試験成績が提出され、また、臨床使用上の有効性及び安全性を評価するために、静脈性潰瘍及び圧迫性潰瘍（褥創）を対象とした海外の市販後臨床試験成績がそれぞれ提出された。
第6の2	2014/12/3 総期間　244日 行政側　85日	1998/3/18 臨床評価報告書	29	オーソフィックスＨＡコーティングピン (Ｏｒｔｈｏｆｉｘ　Ｓ．ｒ．ｌ．)	承認	医4 体内固定用ピン	創外固定器と併用するステンレス鋼製ピンである。固定性の向上を目的にネジ部にハイドロキシアパタイトがコーティングされている点について本邦に承認前例がないため、引き抜き強度試験のほか、本品を用いて固定する際の有効性及び安全性評価として、海外公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2015/2/6 総期間　267日 行政側　196日	ー 海外臨床試験成績	30	デュオリスＳＤ１ (Ｓｔｏｒｚ　Ｍｅｄｉｃａｌ　ＡＧ)	承認	器12 体外衝撃波疼痛治療装置	本品は従来の電磁誘導式体外衝撃波結石破砕装置の出力を、低出力に調整できるように設計した体外衝撃波疼痛治療装置であり、難治性の足底腱膜炎患者の除痛に使用される。難治性の足底腱膜炎の患者に対する本品の有効性と安全性を評価するために臨床試験が実施された。
第8	2015/3/26 総期間　209日 行政側　150日	ー 臨床評価報告書	31	レクセル　ガンマナイフ　Ｃ (エレクタ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用放射性核種システム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能性脳疾患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用することを目的とするガンマナイフである。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を適応に追加することを目的とする一変申請。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を評価するため、国内外の公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第8	2015/3/26 総期間　209日 行政側　150日	ー 臨床評価報告書	32	レクセル　ガンマナイフ　４Ｃ (エレクタ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用放射性核種システム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能性脳疾患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用することを目的とするガンマナイフである。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を適応に追加することを目的とする一変申請。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を評価するため、国内外の公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第8	2015/3/26 総期間　209日 行政側　150日	ー 臨床評価報告書	33	レクセルガンマナイフ　Ｍｏｄｅ１－Ｃ (エレクタ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用放射性核種システム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能性脳疾患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用することを目的とするガンマナイフである。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を適応に追加することを目的とする一変申請。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を評価するため、国内外の公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第8	2015/3/26 総期間　209日 行政側　150日	2012/5/24 臨床評価報告書	34	レクセル　ガンマナイフ　パーフェクション (エレクタ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用放射性核種システム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能性脳疾患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用することを目的とするガンマナイフである。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を適応に追加することを目的とする一変申請。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を評価するため、国内外の公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第8	2015/3/26 総期間　209日 行政側　150日	ー 臨床評価報告書	35	レクセルガンマナイフ (エレクタ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用放射性核種システム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能性脳疾患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用することを目的とするガンマナイフである。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を適応に追加することを目的とする一変申請。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を評価するため、国内外の公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。

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	ワクチン※		
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
平成24年度	41,413	261,862	3,304	843	307,422	884
平成25年度	38,427	266,539	4,067	1,353	310,386	962
平成26年度	49,276	300,216	4,782	1,398	355,672	1,099

※平成22年度から平成24年度までは、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件数の合計であり、平成25年度からは、全てのワクチンに係る予防接種副反応報告件数の合計である。

(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22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
平成24年度	11,242	10,992	522	22,756	3
平成25年度	12,791	12,763	489	26,043	5
平成26年度	13,994	16,624	420	31,038	20

(3) 再生医療等製品

（単位：件）

年　　度	企業報告（国内報告分）	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成26年度＊	12	0	0	12	0

＊平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

８．厚生労働省が平成26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26年度　指示分（表）

○厚生労働省が平成26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	102	2
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	30	1

＊　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26年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成26年4月17日	01. パリペリドンパルミチン酸エステル
平成26年4月23日	01. ペンタミジンイセチオン酸塩
平成26年6月4日	01. アジルサルタン アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 オルメサルタン メドキソミル オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン カンデサルタン シレキセチル バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・シルニジピン 02. アラセプリル イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩 カプトプリル キナプリル塩酸塩 シラザプリル水和物 テモカプリル塩酸塩 デラプリル塩酸塩 トランドラプリル ベナゼプリル塩酸塩 ペリンドプリルエルブミン リシノプリル水和物 03. イルベサルタン・トリクロルメチアジド 04. カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 05. テルミサルタン テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 06. テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 07. ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム 08. ロスバスタチンカルシウム 09. イミダフェナシン

	10. ナルトグラスチム（遺伝子組換え） 11. フィルグラスチム（遺伝子組換え） フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続1］ フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続2］ フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続3］ レノグラスチム（遺伝子組換え）
平成26年7月9日	
	01. パロキセチン塩酸塩水和物 02. テリパラチド（遺伝子組換え） 03. ロラタジン 04. 茵ちん蒿湯 05. アムホテリシンB［非リポソーム製剤（注射剤）］ 06. シメプレビルナトリウム 07. イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン（一般用） イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・L-カルボシステイン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン（一般用） 08. 茵ちん蒿湯（一般用）
平成26年8月6日	
	01. プラミペキソール塩酸塩水和物 02. トルバプタン 03. カルベジロール 04. インフリキシマブ（遺伝子組換え） インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］ 05. スガマデクスナトリウム 06. カルボプラチン 07. ドキシサイクリン塩酸塩水和物 08. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 09. リネゾリド 10. メトロニダゾール（経口剤）
平成26年9月16日	
	01. プレガバリン 02. イマチニブメシル酸塩
平成26年10月21日	
	01. テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 02. エンザルタミド 03. バンコマイシン塩酸塩（経口剤） 04. バンコマイシン塩酸塩（注射剤）
平成26年10月21日	01. アセトアミノフェン（経口剤、注射剤、坐剤）

平成26年10月24日	01. シメプレビルナトリウム
平成26年11月20日	01. ガランタミン臭化水素酸塩
平成26年12月22日	01. カバジタキセルアセトン付加物
平成27年1月9日	01. レベチラセタム 02. イプラグリフロジン L-プロリン エンパグリフロジン カナグリフロジン水和物 ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 ルセオグリフロジン水和物 トホグリフロジン水和物 03. トホグリフロジン水和物 04. リナグリプチン 05. アモキシシリン水和物 アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム 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 ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 06. シメプレビルナトリウム 07. 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
平成27年2月2日	01. アビラテロン酢酸エステル
平成27年2月4日	01. ラモトリギン
平成27年2月17日	01. メマンチン塩酸塩 02. アピキサバン 03. モンテルカストナトリウム 04. テラプレビル
平成27年3月24日	01. レバミピド（点眼剤） 02. トリアムシノロンアセトニド（筋注用・皮内用・関節腔内用注射剤） 03. シタグリプチンリン酸塩水和物 04. シクロホスファミド水和物 05. パゾパニブ塩酸塩 06. パニツムマブ（遺伝子組換え）

＊詳細はPMDAの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26年度　指示分（表）

年　月　日	表　題
平成26年７月28日	薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について
平成26年12月９日	小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂について

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

10．平成26年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.312-321)(表)

年月日	No.	目　次
平成26年4月30日	312	1. ケトプロフェン（外皮用剤）の妊娠中における使用について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ケトプロフェン（テープ剤） 【2】パクリタキセル（非アルブミン懸濁型製剤） 【3】レベチラセタム 3. 使用上の注意の改訂について（その２５５） ケトプロフェン（注射剤，坐剤）　他（７件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年5月27日	313	1. ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中の死亡症例について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】パリペリドンパルミチン酸エステル 3. 使用上の注意の改訂について（その２５６） ペンタミジンイセチオン酸塩 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年7月29日	314	1. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について 2. 使用上の注意の改訂について（その２５７） アジルサルタン　他（７件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年8月26日	315	1. 新医薬品の市販直後の安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】茵ちん蒿湯 【2】シメプレビルナトリウム 【3】テリパラチド（遺伝子組換え） 【4】ロラタジン 3. 使用上の注意の改訂について（その２５８） パロキセチン塩酸塩水和物　他（３件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年9月30日	316	1. 妊娠と薬情報センターについて 2. ARB及びACE阻害剤の妊婦・胎児への影響について 3. 使用上の注意の改訂について（その２５９） プラミペキソール塩酸塩水和物　他（９件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年10月28日	317	1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について 2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】イマチニブメシル酸塩 【2】プレガバリン 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年11月25日	318	医薬品・医療機器等安全性情報318号 正誤表 1. シメプレビルナトリウムによる高ビリルビン血症について 2. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について 3. 平成25年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について 4. 重要な副作用等に関する情報 【1】エンザルタミド 【2】テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 【3】バンコマイシン塩酸塩（注射剤） 【4】シメプレビルナトリウム 5. 使用上の注意の改訂について（その260） アセトアミノフェン　他（１件） 6. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年12月24日	319	1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について 2. 使用上の注意の改訂について（その261） ガランタミン臭化水素酸塩 3. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて
平成27年1月29日	320	1. カバジタキセル アセトン付加物による重篤な発熱性好中球減少症について 2. 小腸用カプセル内視鏡の小児及び高齢者への適用について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】カバジタキセル アセトン付加物 【2】SGLT ２阻害剤 【3】乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 【4】レベチラセタム 4. 使用上の注意の改訂について（その262） リナグリプチン　他（２件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年3月30日	321	1. ラモトリギンによる重篤な皮膚障害について 2. アビラテロン酢酸エステルによる低カリウム血症について 3. MIHARI Projectについて 4. 重要な副作用等に関する情報 【1】アビラテロン酢酸エステル 【2】ラモトリギン 【3】アピキサバン 【4】メマンチン塩酸塩 5. 使用上の注意の改訂について（その263） モンテルカストナトリウム　他（１件） 6. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考）医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 ～e-Govによる報告の受付を終了します～

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

11. ＰＭＤＡ医療安全情報（表）　平成 26 年度

No.	発 行 年 月	タ　イ　ト　ル
44	平成26年5月	医薬品処方オーダー時の選択間違い
45	平成26年8月	静脈留置針操作時の注意について

＊詳細は PMDA の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		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
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）
平成 24 年度	2,970	2,768	6,186	6	2,774	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 25 年度	3,023	2,810	5,866	6	2,816	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 26 年度	3,099	2,972	5,658	6	2,977	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）

（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。

13. 手数料一覧表（表）

① 医薬品医療機器法（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

【平成26年11月25日以降】

医薬品医療機器法（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、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分			手数料額 審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地			152,300	152,300
				31条1項1号イ	
	書面			114,700	114,700
				31条1項1号ロ	
区分変更・追加	実地			100,200	100,200
				31条1項2号イ	
	書面			56,900	56,900
				31条1項2号ロ	
業許可更新	実地			100,200	100,200
				31条1項3号イ	
	書面			56,900	56,900
				31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			137,100 ＋外国旅費	137,100 ＋外国旅費
				31条2項1号イ	
	書面			59,700	59,700
				31条2項1号ロ	
区分変更・追加	実地			66,400 ＋外国旅費	66,400 ＋外国旅費
				31条2項2号イ	
	書面			40,900	40,900
				31条2項2号ロ	
業認定更新	実地			66,400 ＋外国旅費	66,400 ＋外国旅費
				31条2項3号イ	
	書面			40,900	40,900
				31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	6,747,000 ＋外国旅費	30,535,100 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(1)	32条2項1号イ、3項	
	規格違い品目		2,464,000	1,686,600 ＋外国旅費	4,150,600 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(3)	32条2項1号ハ、3項	
新医薬品（その1）（オーファン）	先の申請品目		19,934,100	3,379,900 ＋外国旅費	23,314,000 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(2)	32条2項1号ロ、3項	
	規格違い品目		2,061,500	841,500 ＋外国旅費	2,903,000 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(4)	32条2項1号ニ、3項	
新医薬品（その2）（オーファン以外）	先の申請品目		11,353,100	2,533,600 ＋外国旅費	13,886,700 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(5)	32条2項1号ホ、3項	
	規格違い品目		1,174,300	633,600 ＋外国 旅費	1,807,900 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(7)	32条2項1号ト、3項	
新医薬品（その2）（オーファン）	先の申請品目		9,345,700	1,267,700 ＋外国旅費	10,613,400 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(6)	32条2項1号ヘ、3項	
	規格違い品目		1,004,100	319,000 ＋外国旅費	1,323,100 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(8)	32条2項1号チ、3項	
後発医療用医薬品	適合性調査あり		618,200	330,200 ＋外国旅費	948,400 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(9)	32条2項1号リ、3項	
	適合性調査なし		618,200		618,200
			32条1項1号イ(9)		
要指導・一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	適合性調査あり 1,291,600	330,200 ＋外国旅費	1,621,800 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	
			適合性調査なし 1,291,600		1,291,600
			32条1項1号イ(10)		
		規格違い品目	適合性調査あり 1,291,600	330,200 ＋外国旅費	1,621,800 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	
			適合性調査なし 1,291,600		1,291,600
			32条1項1号イ(10)		
	その他		適合性調査あり 110,300	330,200 ＋外国旅費	440,500 ＋外国旅費
			32条1項1号イ(11)	32条2項1号リ、3項	
			適合性調査なし 110,300		110,300
			32条1項1号イ(11)		
体外診断用医薬品は「医療機器等手数料一覧」へ					

【平成26年11月24日まで】

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

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分			手数料額 審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地			152,300	152,300
				16条1項1号イ	
	書面			114,700	114,700
				16条1項1号ロ	
区分変更・追加	実地			100,200	100,200
				16条1項2号イ	
	書面			56,900	56,900
				16条1項2号ロ	
業許可更新	実地			100,200	100,200
				16条1項3号イ	
	書面			56,900	56,900
				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			137,100 ＋旅費	137,100 ＋旅費
				16条2項1号イ	
	書面			59,700	59,700
				16条2項1号ロ	
区分変更・追加	実地			66,400 ＋旅費	66,400 ＋旅費
				16条2項2号イ	
	書面			40,900	40,900
				16条2項2号ロ	
業認定更新	実地			66,400 ＋旅費	66,400 ＋旅費
				16条2項3号イ	
	書面			40,900	40,900
				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	6,747,000	30,535,100
			17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
	規格違い品目		2,464,000	1,686,600	4,150,600
			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	3,379,900	23,314,000
			17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
	規格違い品目		2,061,500	841,500	2,903,000
			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	2,533,600	13,886,700
			17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
	規格違い品目		1,174,300	633,600	1,807,900
			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	1,267,700	10,613,400
			17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
	規格違い品目		1,004,100	319,000	1,323,100
			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	220,100	632,200
			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)		

【平成26年11月25日以降】

医薬品医療機器法（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、医薬品医療機器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（新規承認）					
医薬部外品	新有効成分		2,981,100		2,981,100
			32条1項1号ロ(1)		
	新用量等		246,600		246,600
			32条1項1号ロ(2)		
	その他		63,500		63,500
			32条1項1号ロ(6)		
防除用医薬品等	新有効成分		4,987,900		4,987,900
			32条1項1号イ(12)、ロ(4)		
	新用量等		392,200		392,200
			32条1項1号イ(13)、ロ(5)		
	その他		95,500		95,500
			32条1項1号イ(14)、ロ(6)		
化粧品			63,500		63,500
			32条1項1号ハ		
販売名変更代替新規申請			35,600		35,600
			32条1項1号ニ		
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	2,533,600 ＋外国旅費	12,724,100 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項	
		規格違い品目	1,057,400	633,600 ＋外国旅費	1,691,000 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項	
	その他		205,100	124,200 ＋外国旅費	329,300 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(3)	32条2項2号ハ、3項	
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	1,267,700 ＋外国旅費	9,702,000 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(4)	32条2項2号ニ、3項	
		規格違い品目	875,600	319,000 ＋外国 旅費	1,194,600 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ、3項	
	その他		132,700	112,900 ＋外国 旅費	245,600 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(6)	32条2項2号ヘ、3項	
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	2,533,600 ＋外国旅費	12,724,100 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項	
		規格違い品目	1,057,400	633,600 ＋外国旅費	1,691,000 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項	
	その他		205,100	124,200 ＋外国旅費	329,300 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(3)	32条2項2号ハ、3項	
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	1,267,700 ＋外国旅費	9,702,000 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(4)	32条2項2号ニ、3項	
		規格違い品目	875,600	319,000 ＋外国 旅費	1,194,600 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ、3項	
	その他		132,700	112,900 ＋外国旅費	245,600 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(6)	32条2項2号ヘ、3項	
後発医療用医薬品	効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500	2,533,600 ＋外国旅費	12,724,100 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項	
		規格違い品目	1,057,400	633,600 ＋外国旅費	1,691,000 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項	
	ガイドライン等に基づくもの		53,400		53,400
			32条1項2号イ(7)		
	その他		307,700	186,200 ＋外国旅費	493,900 ＋外国旅費
			32条1項2号イ(8)	32条2項2号ト、3項	

【平成26年11月24日まで】

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

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分			手数料額 審査	適合性	計
医薬品審査（新規承認）					
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		
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	2,533,600	12,724,100
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他		205,100	124,200	329,300
			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	1,267,700	9,702,000
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他		132,700	112,900	245,600
			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	2,533,600	12,724,100
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他		205,100	124,200	329,300
			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	1,267,700	9,702,000
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	319,000	1,194,600
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他		132,700	112,900	245,600
			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	2,533,600	12,724,100
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	633,600	1,691,000
			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	124,200	329,300
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	

【平成26年11月25日以降】

医薬品医療機器法（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、医薬品医療機器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）								
要指導・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	適合性調査あり		10,190,500	186,200 ＋外国旅費	10,376,700 ＋外国旅費
						32条1項2号イ(1)	32条2項2号ト、3項	
				適合性調査なし		10,190,500		10,190,500
						32条1項2号イ(1)		
			規格違い品目	適合性調査あり		1,057,400	186,200 ＋外国旅費	1,243,600 ＋外国旅費
						32条1項2号イ(2)	32条2項2号ト、3項	
				適合性調査なし		1,057,400		1,057,400
						32条1項2号イ(2)		
	ガイドライン等に基づくもの			適合性調査あり		35,600	186,200 ＋外国旅費	221,800 ＋外国旅費
						32条1項2号イ(10)	32条2項2号ト、3項	
				適合性調査なし		35,600		35,600
						32条1項2号イ(10)		
	その他			適合性調査あり		56,400	186,200 ＋外国旅費	242,600 ＋外国旅費
						32条1項2号イ(9)	32条2項2号ト、3項	
				適合性調査なし		56,400		56,400
						32条1項2号イ(9)		
体外診断用医薬品は「医療機器等手数料一覧」へ								
医薬部外品・化粧品						35,600		35,600
						32条1項2号ロ(1)、ハ		
防除用医薬品等						48,400		48,400
						32条1項2号イ(11)、ロ(2)		
医薬品GMP適合性調査								
承認・一変・輸出用製造	新医薬品			国内			760,900	760,900
							32条5項1号ロ(1)	
				外国			960,200 ＋外国旅費	960,200 ＋外国旅費
							32条5項1号ロ(2)、7項	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等			国内			685,100	685,100
							32条5項1号イ(1)	
				外国			868,600 ＋外国旅費	868,600 ＋外国旅費
							32条5項1号イ(2)、7項	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品			国内			522,600	522,600
							32条5項1号ハ(1)	
				外国			658,300 ＋外国旅費	658,300 ＋外国旅費
							32条5項1号ハ(2)、7項	
	上記以外の医薬品・医薬部外品			国内			379,500	379,500
							32条5項1号ニ(1)	
				外国			478,000 ＋外国旅費	478,000 ＋外国旅費
							32条5項1号ニ(2)、7項	
	包装・表示・保管、外部試験検査等			国内			65,600	65,600
							32条5項2号イ、6項1号イ	
				外国			87,200 ＋外国旅費	87,200 ＋外国旅費
							32条5項2号ロ、6項1号ロ、7項	
承認更新・輸出用製造更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基本		国内			448,500	448,500
							32条5項3号イ(1)	
				外国			570,100 ＋外国旅費	570,100 ＋外国旅費
							32条5項3号イ(2)、7項	
		品目追加		国内			31,400	31,400
							32条5項3号イ(1)	
				外国			31,400	31,400
							32条5項3号イ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基本		国内			390,900	390,900
							32条5項3号ロ(1)	
				外国			493,800 ＋外国旅費	493,800 ＋外国旅費
							32条5項3号ロ(2)、7項	
		品目追加		国内			12,800	12,800
							32条5項3号ロ(1)	
				外国			12,800	12,800
							32条5項3号ロ(2)	

【平成26年11月24日まで】

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

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分					手数料額 審査	適合性	計
医薬品審査（承認事項一部変更承認）							
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		
医薬品GMP適合性調査							
承認・一変・輸出用製造	新医薬品			国内		760,900	760,900
						17条4項1号ロ(1)	
				海外		960,200 ＋旅費	960,200 ＋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		685,100	685,100
						17条4項1号イ(1)	
				海外		868,600 ＋旅費	868,600 ＋旅費
						17条4項1号イ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品			国内		207,100	207,100
						17条4項1号ハ(1)	
				海外		236,400 ＋旅費	236,400 ＋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		145,300	145,300
						17条4項1号ニ(1)	
				海外		159,900 ＋旅費	159,900 ＋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		65,600	65,600
						17条4項2号イ、5項1号イ	
				海外		87,200 ＋旅費	87,200 ＋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		448,500	448,500
						17条4項3号イ(1)	
				海外		570,100 ＋旅費	570,100 ＋旅費
						17条4項3号イ(2)	
		品目追加		国内		31,400	31,400
						17条4項3号イ(1)	
				海外		31,400	31,400
						17条4項3号イ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基本		国内		390,900	390,900
						17条4項3号ロ(1)	
				海外		493,800 ＋旅費	493,800 ＋旅費
						17条4項3号ロ(2)	
		品目追加		国内		12,800	12,800
						17条4項3号ロ(1)	
				海外		12,800	12,800
						17条4項3号ロ(2)	

【平成26年11月25日以降】

医薬品医療機器法（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、医薬品医療機器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GMP適合性調査						
承認更新・輸出用製造更新	上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内		346,100	346,100
					32条5項3号ハ(1)	
			外国		421,100 ＋外国旅費	421,100 ＋外国旅費
					32条5項3号ハ(2)、7項	
		品目追加	国内		9,900	9,900
					32条5項3号ハ(1)	
			外国		9,900	9,900
					32条5項3号ハ(2)	
	包装・表示・保管・外部試験検査等	基本	国内		265,900	265,900
					32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	
			外国		347,800 ＋外国旅費	347,800 ＋外国旅費
					32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ、7項	
		品目追加	国内		6,900	6,900
					32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	
			外国		6,900	6,900
					32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ	
医薬品非臨床基準適合性調査						
GLP		国内			2,121,400	2,121,400
					32条4項1号イ、10項2号イ(1)	
		海外			2,347,900 ＋外国旅費	2,347,900 ＋外国旅費
					32条4項1号ロ、10項2号イ(2)、11項	
医薬品臨床基準適合性調査						
新GCP		先の申請品目	国内		2,801,000	2,801,000
					32条4項2号イ(1)、ロ(1)	
			外国		3,098,000 ＋外国旅費	3,098,000 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(2)、ロ(2)	
		規格違い品目	国内		741,400	741,400
					32条4項2号イ(3)、ロ(3)	
			外国		773,300 ＋外国旅費	773,300 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(4)、ロ(4)	
	後発医薬品GCP		国内		663,600	663,600
					32条4項2号イ(5)、ロ(5)	
			外国		977,400 ＋外国旅費	977,400 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(6)、ロ(6)	
	要指導・一般用医薬品GCP		国内		663,600	663,600
					32条4項2号イ(5)、ロ(5)	
			外国		977,400 ＋外国旅費	977,400 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(6)、ロ(6)	
医薬品再審査						
確認・調査		先の申請品目		806,600	2,750,100 ＋外国旅費	3,556,700 ＋外国旅費
				32条9項1号	32条10項1号イ、11項	
		規格違い等品目		271,500	917,600 ＋外国旅費	1,189,100 ＋外国旅費
				32条9項2号	32条10項1号ロ、11項	
GPSP		先の申請品目	国内		2,256,000	2,256,000
					32条10項2号ロ(1)	
			外国		2,478,500 ＋外国旅費	2,478,500 ＋外国旅費
					32条10項2号ロ(2)、11項	
		規格違い等品目	国内		774,100	774,100
					32条10項2号ロ(3)	
			外国		794,400 ＋外国旅費	794,400 ＋外国旅費
					32条10項2号ロ(4)、11項	

【平成26年11月24日まで】

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GMP適合性調査						
品目承認更新輸出用更新	上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内		346,100	346,100
					17条4項3号ハ(1)	
			海外		421,100 ＋旅費	421,100 ＋旅費
					17条4項3号ハ(2)	
		品目追加	国内		9,900	9,900
					17条4項3号ハ(1)	
			海外		9,900	9,900
					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		265,900	265,900
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
			海外		347,800 ＋旅費	347,800 ＋旅費
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
		品目追加	国内		6,900	6,900
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
			海外		6,900	6,900
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
医薬品非臨床基準適合性調査						
GLP		国内			2,121,400	2,121,400
					17条3項1号イ、9項2号イ(1)	
		海外			2,347,900 ＋旅費	2,347,900 ＋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		2,801,000	2,801,000
					17条3項2号イ	
			海外		3,098,000 ＋旅費	3,098,000 ＋旅費
					17条3項2号ロ	
		規格違い品目	国内		741,400	741,400
					17条3項2号ハ	
			海外		773,300 ＋旅費	773,300 ＋旅費
					17条3項2号ニ	
	後発GCP		国内		663,600	663,600
					17条3項2号ホ	
			海外		977,400 ＋旅費	977,400 ＋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	2,750,100	3,556,700
				17条8項1号イ	17条9項1号イ	
		規格違い等品目		271,500	917,600	1,189,100
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
GPSP		先の申請品目	国内		2,256,000	2,256,000
					17条9項2号ロ(1)	
			海外		2,478,500 ＋旅費	2,478,500 ＋旅費
					17条9項2号ロ(2)	
		規格違い等品目	国内		774,100	774,100
					17条9項2号ロ(3)	
			海外		794,400 ＋旅費	794,400 ＋旅費
					17条9項2号ロ(4)	

② 医薬品医療機器法（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

【平成26年11月25日以降】

医薬品医療機器法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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・体外診断用医薬品審査（新規承認）			
新医療機器（クラスⅣ）	10,881,700	854,300 ＋外国旅費	11,736,000 ＋外国旅費
	33条1項1号イ(1)	33条2項1号イ、3項	
新医療機器（クラスⅡ・Ⅲ）	7,766,200	854,300 ＋外国旅費	8,620,500 ＋外国旅費
	33条1項1号イ(3)	33条2項1号イ、3項	
改良医療機器・臨床あり（クラスⅣ）	6,213,000	683,500 ＋外国旅費	6,896,500 ＋外国旅費
	33条1項1号イ(2)	33条2項1号ロ、3項	
改良医療機器・臨床あり（クラスⅡ・Ⅲ）	3,721,200	683,500 ＋外国旅費	4,404,700 ＋外国旅費
	33条1項1号イ(4)	33条2項1号ロ、3項	
改良医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅣ）	2,355,400	70,500 ＋外国旅費	2,425,900 ＋外国旅費
	33条1項1号イ(7)	33条2項1号ハ、3項	
後発医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅣ）	1,767,700	70,500 ＋外国旅費	1,838,200 ＋外国旅費
	33条1項1号イ(8)	33条2項1号ハ、3項	
改良、後発医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅡ・Ⅲ）	1,409,900	70,500 ＋外国旅費	1,480,400 ＋外国旅費
	33条1項1号イ(9)	33条2項1号ハ、3項	
後発医療機器・基準あり（クラスⅣ）	429,200	70,500 ＋外国旅費	499,700 ＋外国旅費
	33条1項1号イ(5)	33条2項1号ハ、3項	
後発医療機器・基準あり（クラスⅡ・Ⅲ）	344,100	70,500 ＋外国旅費	414,600 ＋外国旅費
	33条1項1号イ(6)	33条2項1号ハ、3項	

【平成26年11月24日まで】

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			152,300	152,300
				16条1項1号イ	
	書面			114,700	114,700
				16条1項1号ロ	
区分変更・追加	実地			100,200	100,200
				16条1項2号イ	
	書面			56,900	56,900
				16条1項2号ロ	
業許可更新	実地			100,200	100,200
				16条1項3号イ	
	書面			56,900	56,900
				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			137,100 ＋旅費	137,100 ＋旅費
				16条2項1号イ	
	書面			59,700	59,700
				16条2項1号ロ	
区分変更・追加	実地			66,400 ＋旅費	66,400 ＋旅費
				16条2項2号イ	
	書面			40,900	40,900
				16条2項2号ロ	
業認定更新	実地			66,400 ＋旅費	66,400 ＋旅費
				16条2項3号イ	
	書面			40,900	40,900
				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	683,500	9,389,000
			17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	6,213,000	683,500	6,896,500
			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	683,500	6,896,500
			17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	683,500	4,404,700
			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	683,500	6,896,500
			17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	683,500	4,404,700
			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	70,500	2,425,900
			17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,767,700	70,500	1,838,200
			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	70,500	1,480,400
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
			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	70,500	1,480,400
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,409,900	70,500	1,480,400
			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	70,500	499,700
			17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル	
	クラスⅢ		344,100	70,500	414,600
			17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
	クラスⅡ		344,100	70,500	414,600
			17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	

【平成26年11月25日以降】

医薬品医療機器法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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・体外診断用医薬品審査（新規承認）						
体外診断用医薬品	新規品目			2,147,500		2,147,500
				33条1項1号ロ(2)		
	承認基準外			2,147,500		2,147,500
				33条1項1号ロ(2)		
	承認基準不適合	臨床あり		2,147,500		2,147,500
				33条1項1号ロ(2)		
		臨床なし		996,900		996,900
				33条1項1号ロ(4)		
	承認基準適合	臨床なし		362,000		362,000
				33条1項1号ロ(3)		
	シリーズ追加			60,300		60,300
				33条1項1号ロ(1)		
販売名変更				35,600		35,600
				33条1項1号ハ		
医療機器・体外診断用医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
新医療機器（クラスⅣ）				5,446,600	854,300 ＋外国旅費	6,300,900 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(1)	33条2項2号イ、3項	
新医療機器（クラスⅡ・Ⅲ）				3,887,300	854,300 ＋外国旅費	4,741,600 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(3)	33条2項2号イ、3項	
改良医療機器・臨床あり（クラスⅣ）				3,109,900	683,500 ＋外国旅費	3,793,400 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(2)	33条2項2号ロ、3項	
改良医療機器・臨床あり（クラスⅡ・Ⅲ）				1,872,400	683,500 ＋外国旅費	2,555,900 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(4)	33条2項2号ロ、3項	
改良医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅣ）				1,181,200	38,200 ＋外国旅費	1,219,400 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(7)	33条2項2号ハ、3項	
後発医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅣ）				884,200	38,200 ＋外国旅費	922,400 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(8)	33条2項2号ハ、3項	
改良、後発医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅡ・Ⅲ）				709,500	38,200 ＋外国旅費	747,700 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(9)	33条2項2号ハ、3項	
後発医療機器・基準あり（クラスⅣ）				217,600	38,200 ＋外国旅費	255,800 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(5)	33条2項2号ハ、3項	
後発医療機器・基準あり（クラスⅡ・Ⅲ）				173,600	38,200 ＋外国旅費	211,800 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(6)	33条2項2号ハ、3項	
その他（医療機器）				143,500	38,200 ＋外国旅費	181,700 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(10)	33条2項2号ハ、3項	
医療機器・体外診断用医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
体外診断用医薬品	承認基準外	臨床あり		998,300		998,300
				33条1項2号ロ(2)		
		臨床なし		503,600		503,600
				33条1項2号ロ(3)		
	承認基準不適合	臨床あり		998,300		998,300
				33条1項2号ロ(2)		
		臨床なし		503,600		503,600
				33条1項2号ロ(3)		
	承認基準適合	臨床なし		206,200		206,200
				33条1項2号ロ(4)		
	シリーズ追加			31,900		31,900
				33条1項2号ロ(1)		

【平成26年11月24日まで】

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
医薬品審査（新規承認）						
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)		
販売名変更				35,600		35,600
				17条1項1号ホ		
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	683,500	5,041,000
				17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
		改良医療機器		3,109,900	683,500	3,793,400
				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	683,500	3,793,400
				17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト	
		改良医療機器		1,872,400	683,500	2,555,900
				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	683,500	3,793,400
				17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト	
		改良医療機器		1,872,400	683,500	2,555,900
				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	38,200	1,219,400
				17条1項2号ニ(7)	17条2項2号リ	
		後発医療機器		884,200	38,200	922,400
				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	38,200	747,700
				17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
		後発医療機器		709,500	38,200	747,700
				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	38,200	747,700
				17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
		後発医療機器		709,500	38,200	747,700
				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	38,200	255,800
				17条1項2号ニ(5)	17条2項2号チ	
	クラスⅢ			173,600	38,200	211,800
				17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ	
	クラスⅡ			173,600	38,200	211,800
				17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ	
医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
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)		

【平成26年11月25日以降】

医薬品医療機器法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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
その他（体外診断用医薬品）				143,500		143,500
				33条1項2号ロ(5)		
医療機器・体外診断用医薬品ＱＭＳ適合性調査						
基準適合証発行手数料					50,400	50,400
					33条5項1号イ、2号イ、3号イ	
製造販売業者手数料	新規	新医療機器			386,600	386,600
					33条5項1号イ(2)	
		クラスⅣ			374,500	374,500
					33条5項1号イ(3)	
		生物由来製品			398,500	398,500
					33条5項1号イ(1)	
		その他			374,500	374,500
					33条5項1号イ(4)	
		体外診断用医薬品			272,900	272,900
					33条5項1号イ(5)	
	一変	クラスⅣ			134,000	134,000
					33条5項2号イ(2)	
		生物由来製品			145,600	145,600
					33条5項2号イ(1)	
		その他			127,800	127,800
					33条5項2号イ(3)	
		体外診断用医薬品			93,200	93,200
					33条5項2号イ(4)	
	更新	クラスⅣ			167,600	167,600
					33条5項3号イ(2)	
		生物由来製品			176,900	176,900
					33条5項3号イ(1)	
		その他			149,200	149,200
					33条5項3号イ(3)	
		体外診断用医薬品			129,700	129,700
					33条5項3号イ(4)	
	新規	設計			86,100	86,100
					33条5項1号ロ(1)、9項1号イ	
		滅菌			91,200	91,200
					33条5項1号ロ(3)、9項1号ハ	
		組立			104,100	104,100
					33条5項1号ロ(2)、9項1号ロ	
		その他			90,500	90,500
					33条5項1号ロ(4)、9項1号ニ	
		登録外			87,500	87,500
					33条5項1号ロ(5)、9項1号ホ、10項1号	
	一変	設計			64,400	64,400
					33条5項2号ロ(1)	
		滅菌			75,900	75,900
					33条5項2号ロ(3)	
		組立			87,700	87,700
					33条5項2号ロ(2)	
		その他			75,800	75,800
					33条5項2号ロ(4)	
		登録外			75,900	75,900
					33条5項2号ロ(3)	
	更新	設計			68,800	68,800
					33条5項3号ロ(1)、9項2号イ	
		滅菌			80,100	80,100
					33条5項3号ロ(3)、9項2号ハ	

【平成26年11月24日まで】

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ＱＭＳ適合性調査							
承認一変輸出用製造	新医療機器		国内			760,900	760,900
						17条4項1号ロ(1)	
			海外			960,200 ＋旅費	960,200 ＋旅費
						17条4項1号ロ(2)	
	生物由来医療機器・高度管理医療機器（クラスⅣ）等		国内			685,100	685,100
						17条4項1号イ(1)	
			海外			868,600 ＋旅費	868,600 ＋旅費
						17条4項1号イ(2)	
	滅菌医療機器		国内			207,100	207,100
						17条4項1号ハ(1)	
			海外			236,400 ＋旅費	236,400 ＋旅費
						17条4項1号ハ(2)	
	上記以外の医療機器		国内			145,300	145,300
						17条4項1号ニ(1)	
			海外			159,900 ＋旅費	159,900 ＋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			65,600	65,600
						17条4項2号イ、5項1号イ	
			海外			87,200 ＋旅費	87,200 ＋旅費
						17条4項2号ロ、5項1号ロ	
品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）等	基本	国内			448,500	448,500
						17条4項3号イ(1)	
			海外			570,100 ＋旅費	570,100 ＋旅費
						17条4項3号イ(2)	
		品目追加	国内			31,400	31,400
						17条4項3号イ(1)	
			海外			31,400	31,400
						17条4項3号イ(2)	
	滅菌医療機器	基本	国内			390,900	390,900
						17条4項3号ロ(1)	
			海外			493,800 ＋旅費	493,800 ＋旅費
						17条4項3号ロ(2)	
		品目追加	国内			12,800	12,800
						17条4項3号ロ(1)	
			海外			12,800	12,800
						17条4項3号ロ(2)	
	上記以外の医療機器	基本	国内			346,100	346,100
						17条4項3号ハ(1)	
			海外			421,100 ＋旅費	421,100 ＋旅費
						17条4項3号ハ(2)	
		品目追加	国内			9,900	9,900
						17条4項3号ハ(1)	
			海外			9,900	9,900
						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			265,900	265,900
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
			海外			347,800 ＋旅費	347,800 ＋旅費
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
		品目追加	国内			6,900	6,900
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
			海外			6,900	6,900
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

【平成26年11月25日以降】

医薬品医療機器法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器・体外診断用医薬品の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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・体外診断用医薬品ＱＭＳ適合性調査					
更新	組立			97,400	97,400
				33条5項3号ロ(2)、9項2号ロ	
	その他			79,600	79,600
				33条5項3号ロ(4)、9項2号ニ	
	登録外			76,100	76,100
				33条5項3号ロ(5)、9項2号ホ、10項2号	
オプション	マイクロ			47,500	47,500
				33条6項1号	
	ナノ材料			47,500	47,500
				33条6項2号	
	その他			47,500	47,500
				33条6項3号	
実地調査実費（１日あたり）		国内		212,400	212,400
				33条7項1号、11項	
		外国		179,500 ＋外国旅費	179,500 ＋外国旅費
				33条7項2号イ、ロ	
基準適合証の再交付・書換え交付				11,000	11,000
				33条15項	
医療機器・体外診断用医薬品非臨床基準適合性調査					
ＧＬＰ		国内		2,121,400	2,121,400
				33条4項1号イ、13項2号イ(1)	
		外国		2,347,900 ＋外国旅費	2,347,900 ＋外国旅費
				33条4項1号ロ、13項2号イ(2)、14項	
医療機器臨床基準適合性調査					
ＧＣＰ		国内		653,400	653,400
				33条4項2号イ	
		外国		944,700 ＋外国旅費	944,700 ＋外国旅費
				33条4項2号ロ	
医療機器・体外診断用医薬品使用成績調査					
対象医療機器・体外診断用医薬品			502,600	642,400 ＋外国旅費	1,145,000 ＋外国旅費
			33条12項1号イ、2号	33条13項1号、14項	
対象医療機器の複数販売名子品目			35,600		35,600
			33条12項1号ロ		
ＧＰＳＰ		国内		628,200	628,200
				33条13項2号ロ(1)	
		外国		976,100 ＋外国旅費	976,100 ＋外国旅費
				33条13項2号ロ(2)、14項	

【平成26年11月24日まで】

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
医療機器非臨床基準適合性調査					
ＧＬＰ	国内			2,121,400	2,121,400
				17条3項1号イ、9項2号イ(1)	
	海外			2,347,900 ＋旅費	2,347,900 ＋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			653,400	653,400
				17条3項3号イ	
	海外			944,700 ＋旅費	944,700 ＋旅費
				17条3項3号ロ	
医療機器再審査					
新医療機器			502,600	642,400	1,145,000
			17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
新医療機器以外			51,600	642,400	694,000
			17条8項2号ロ	17条9項1号ハ	
ＧＰＳＰ	国内			628,200	628,200
				17条9項2号ロ(5)	
	海外			976,100 ＋旅費	976,100 ＋旅費
				17条9項2号ロ(6)	

③ 医薬品医療機器法（昭和35年法律第145号）に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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
再生医療等製品製造業許可に係る調査					
	新規業許可	実地		152,300	152,300
				34条1項1号イ	
		書面		114,700	114,700
				34条1項1号ロ	
	業許可更新	実地		100,200	100,200
				34条1項2号イ	
		書面		56,900	56,900
				34条1項2号ロ	
	区分変更・追加	実地		100,200	100,200
				34条1項3号イ	
		書面		56,900	56,900
				34条1項3号ロ	
再生医療等製品外国製造業者認定に係る調査					
	新規業認定	実地		137,100 ＋外国旅費	137,100 ＋外国旅費
				34条2項1号イ	
		書面		59,700	59,700
				34条2項1号ロ	
	業許可更新	実地		66,400 ＋外国旅費	66,400 ＋外国旅費
				34条2項2号イ	
		書面		40,900	40,900
				34条2項2号ロ	
	区分変更・追加	実地		66,400 ＋外国旅費	66,400 ＋外国旅費
				34条2項3号イ	
		書面		40,900	40,900
				34条2項3号ロ	
再生医療等製品審査（新規承認）					
	新再生医療等製品		10,881,700	854,300 ＋外国旅費	11,736,000 ＋外国旅費
			35条1項1号イ	35条2項1号、3項	
	条件及び期限を付した承認後に改めて承認申請する場合の再生医療等製品		5,446,600	854,300 ＋外国旅費	6,300,900 ＋外国旅費
			35条1項1号ロ	35条2項1号、3項	
	販売名変更申請		35,600		35,600
			35条1項1号ハ		
再生医療等製品審査（承認事項一部変更承認）					
	再生医療等製品（効能、効果等の変更）		5,446,600	854,300 ＋外国旅費	6,300,900 ＋外国旅費
			35条1項2号イ	35条2項2号イ、3項	
	再生医療等製品（その他の変更）		1,181,300	38,200 ＋外国旅費	1,219,500 ＋外国旅費
			35条1項2号ロ	35条2項2号ロ、3項	

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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
再生医療等製品GCTP適合性調査							
承認時・一変時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外			国内		760,900 35条5項1号イ	760,900
				外国		960,200 ＋外国旅費 35条5項1号ロ、7項	960,200 ＋外国旅費
	包装、表示、保管			国内		65,600 35条5項2号イ	65,600
				外国		87,200 ＋外国旅費 35条5項2号ロ、7項	87,200 ＋外国旅費
	試験検査施設			国内		65,600 35条6項1号イ	65,600
				外国		87,200 ＋外国旅費 35条6項1号ロ、7項	87,200 ＋外国旅費
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	基本		国内		448,500 35条5項3号イ(1)	448,500
				外国		570,100 ＋外国旅費 35条5項3号イ(2)、7項	570,100 ＋外国旅費
		品目追加		国内		31,400 35条5項3号イ(1)	31,400
				外国		31,400 35条5項3号イ(2)	31,400
	包装、表示、保管	基本		国内		265,900 35条5項3号ロ(1)	265,900
				外国		347,800 ＋外国旅費 35条5項3号ロ(2)、7項	347,800 ＋外国旅費
		品目追加		国内		6,900 35条5項3号ロ(1)	6,900
				外国		6,900 35条5項3号ロ(2)	6,900
	試験検査施設	基本		国内		265,900 35条6項2号イ	265,900
				外国		347,800 ＋外国旅費 35条6項2号ロ、7項	347,800 ＋外国旅費
		品目追加		国内		6,900 35条6項2号イ	6,900
				外国		6,900 35条6項2号ロ	6,900
再生医療等製品非臨床基準適合性調査							
GLP		国内				2,121,400 35条4項1号イ、10項2号イ(1)	2,121,400
		外国				2,347,900 ＋外国旅費 35条4項1号ロ、10項2号イ(2)、11項	2,347,900 ＋外国旅費
再生医療等製品臨床基準適合性調査							
GCP		国内				653,400 35条4項2号イ	653,400
		外国				944,700 ＋外国旅費 35条4項2号ロ	944,700 ＋外国旅費
再生医療等製品GPSP調査							
GPSP		国内				628,500 35条4項3号イ	628,500
		外国				976,100 ＋外国旅費 35条4項3号ロ	976,100 ＋外国旅費
再生医療等製品再審査							
再生医療等製品					504,400 35条9項	642,400 ＋外国旅費 35条10項1号、11項	1,146,800 ＋外国旅費
GPSP		国内				628,500 35条10項2号ロ(1)	628,500
		外国				976,100 ＋外国旅費 35条10項2号ロ(2)、11項	976,100 ＋外国旅費

④ 再生医療等安全性確保法（平成25年法律第85号）に基づく機構による調査に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、再生医療等安全性確保法施行令（政令第278号）の条項を表したものである。　（単位：円）

区分			適合性	計
特定細胞加工物の製造の許可に係る調査				
	新規許可	実地	144,000	144,000
			8条1項1号	
		書面	98,200	98,200
			8条1項2号	
	許可更新	実地	97,100	97,100
			8条2項1号	
		書面	48,600	48,600
			8条2項2号	
特定細胞加工物の製造の認定に係る調査				
	新規認定	実地	120,500 ＋外国旅費	120,500 ＋外国旅費
			8条3項1号	
		書面	54,200	54,200
			8条3項2号	
	認定更新	実地	56,500 ＋外国旅費	56,500 ＋外国旅費
			8条4項1号	
		書面	37,100	37,100
			8条4項2号	

⑤ 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

【平成26年11月25日以降】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 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	143,800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	571,900円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500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	4,360,500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	3,277,200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	1,669,400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	1,257,400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	3,114,900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	2,339,200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	6,183,300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	4,644,800円	
	医薬品申請前相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,183,200円	
	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり	4,642,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（申請資料の作成等）	1相談当たり	1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（承認条件の見直し等）	1相談当たり	826,800円	
	医薬品追加相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,752,100円	
	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり	2,067,900円	
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	2,957,700円	
	（ 削 除 ）			
	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	3,136,500円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり	3,584,300円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり	4,625,900円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	1相談当たり	7,185,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800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	173,500円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	1相談当たり	3,114,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	1相談当たり	1,142,800円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価）	1相談当たり	948,300円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（試験計画要点確認）	1相談当たり	414,600円	
	（ 戦 略 相 談 区 分 へ 移 動 ）			
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円	
	医薬品対面助言事後相談（記録あり）	1相談当たり	94,500円	
	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり	289,200円	
	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり	29,400円	
	医療機器開発前相談	1相談当たり	294,100円	

【平成26年11月24日まで】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 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	143,800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	571,900円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500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	4,360,500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	3,277,200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	1,669,400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	1,257,400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	3,114,900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	2,339,200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	6,183,300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	4,644,800円	
	医薬品申請前相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,183,200円	
	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり	4,642,000円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,415,500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	3,414,200円	
	医薬品追加相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,752,100円	
	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり	2,067,900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	2,957,700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	2,218,900円	
	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	3,136,500円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり	3,584,300円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり	4,625,900円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	1相談当たり	7,185,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800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	173,500円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	1相談当たり	3,114,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	1相談当たり	1,142,800円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価）	1相談当たり	948,300円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（試験計画要点確認）	1相談当たり	414,600円	
	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600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	154,100円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円	
	医療機器開発前相談	1相談当たり	139,100円	

【平成26年11月25日以降】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額	納付時期
対面助言			
医療機器	医療機器開発前相談（準備面談済）	1相談当たり 264,700円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器開発前相談（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり 980,300円	
	医療機器臨床試験要否相談（準備面談済）	1相談当たり 950,600円	
	医療機器臨床試験要否相談（追加相談）	1相談当たり 490,200円	
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）	1相談当たり 1,960,900円	
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）	1相談当たり 1,931,500円	
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）	1相談当たり 980,300円	
	医療機器プロトコル相談 安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円	
	安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
	安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
	安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円	
	安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
	安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
	安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円	
	安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
	安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
	安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円	
	安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
	安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
	品質	1相談当たり 390,100円	
	品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
	品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
	性能（1試験）	1相談当たり 98,000円	
	性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
	性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
	性能（2試験）	1相談当たり 196,000円	
	性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
	性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
	性能（3試験）	1相談当たり 293,800円	
	性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
	性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
	性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円	
	性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
	性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円	
	探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 1,046,800円	
	探索的治験（追加相談）	1相談当たり 539,100円	
	治験	1相談当たり 2,353,100円	
	治験（準備面談済）	1相談当たり 2,323,700円	
	治験（追加相談）	1相談当たり 1,176,500円	
	（ 削 除 ）		
	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円	
	（ 削 除 ）		
	医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談（準備面談済）	1相談当たり 370,300円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）	1相談当たり 197,900円	

【平成26年11月24日まで】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額	納付時期
対面助言			
医療機器			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり 1,055,900円	
	医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	1相談当たり 845,600円	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 936,200円	
	医療機器品質相談（生物系を除く）	1相談当たり 797,500円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり 947,700円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり 870,100円	
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり 1,136,900円	
	医療機器治験相談	1相談当たり 2,482,000円	
	医療機器申請前相談	1相談当たり 2,482,000円	
	医療機器申請手続相談	1相談当たり 139,100円	
	医療機器追加相談	1相談当たり 1,162,400円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 795,000円	

【平成26年11月25日以降】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
医療機器	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		安全性（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円	
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円	
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円	
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円	
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円	
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円	
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
		品質	1相談当たり 390,100円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円	
		品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円	
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
		性能（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円	
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円	
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円	
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円	
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円	
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円	
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
	医療	探索的治験	1相談当たり 980,300円	
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 950,900円	
		探索的治験（プロトコル未評価）	1相談当たり 1,519,700円	

【平成26年11月24日まで】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額	納付時期
対面助言			
医療機器	医療機器事前評価相談（品質）	1相談当たり 3,067,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器事前評価相談（非臨床）	1相談当たり 3,067,600円	
	医療機器事前評価相談（臨床）	1相談当たり 4,619,100円	

【平成26年11月25日以降】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
医療機器	機器評価相談	探索的治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	1,488,100円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり	490,200円	
		治験	1相談当たり	1,470,700円	
		治験（準備面談済）	1相談当たり	1,441,300円	
		治験（プロトコル未評価）	1相談当たり	2,647,200円	
		治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	2,617,700円	
		治験（追加相談）	1相談当たり	733,000円	
	（戦略相談区分へ移動）				
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談		1相談当たり	196,000円	
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談（準備面談済）		1相談当たり	166,600円	
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談（追加相談）		1相談当たり	98,000円	
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり	29,400円	
	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり	196,000円	
	体外診断用医薬品開発前相談（準備面談済）		1相談当たり	166,600円	
	体外診断用医薬品開発前相談（追加相談）		1相談当たり	98,000円	
	コンパニオン診断薬開発前相談		1相談当たり	293,800円	
	コンパニオン診断薬開発前相談（準備面談済）		1相談当たり	264,400円	
	コンパニオン診断薬開発前相談（追加相談）		1相談当たり	147,000円	
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり	98,000円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり	68,600円	
		品質（追加相談）	1相談当たり	46,800円	
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり	98,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円	
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円	
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり	196,000円	
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円	
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円	
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり	293,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり	147,000円	
		相関性	1相談当たり	196,000円	
		相関性（準備面談済）	1相談当たり	166,600円	
		相関性（追加相談）	1相談当たり	98,000円	
		臨床性能試験	1相談当たり	490,200円	
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり	458,700円	
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり	245,100円	
		コンパニオン診断薬臨床評価試験	1相談当たり	733,000円	
		コンパニオン診断薬臨床評価試験（準備面談済）	1相談当たり	703,600円	
		コンパニオン診断薬臨床評価試験（追加相談）	1相談当たり	367,600円	
	（削除）				
	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	78,300円	
	（削除）				
		品質	1相談当たり	98,000円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり	68,600円	
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり	147,000円	

【平成26年11月24日まで】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
医療機器				対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000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	87,400円	
体外診断用医薬品				
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	143,900円	
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	355,400円	
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	455,400円	
	体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,640,300円	
	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,640,300円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	139,100円	
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	954,100円	
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	355,400円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	3,067,600円	

【平成26年11月25日以降】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		相関性	1相談当たり 196,000円	
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		相関性（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		相関性（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		臨床性能試験	1相談当たり 293,800円	
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり 539,100円	
		臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 509,700円	
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		コンパニオン診断薬臨床評価試験	1相談当たり 441,200円	
		コンパニオン診断薬臨床評価試験（準備面談済）	1相談当たり 411,800円	
		コンパニオン診断薬臨床評価試験（プロトコル未評価）	1相談当たり 809,000円	
		コンパニオン診断薬臨床評価試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 779,600円	
		コンパニオン診断薬臨床評価試験（追加相談）	1相談当たり 220,600円	
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談		1相談当たり 134,800円	
	再生医療等製品開発前相談		1相談当たり 299,800円	
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）		1相談当たり 149,900円	
	再生医療等製品非臨床相談（効力）		1相談当たり 899,500円	
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）		1相談当たり 449,700円	
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）		1相談当たり 946,200円	
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）		1相談当たり 473,200円	
	再生医療等製品品質相談		1相談当たり 946,200円	
	再生医療等製品品質相談（追加相談）		1相談当たり 473,200円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）		1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）		1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）		1相談当たり 2,398,600円	
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）		1相談当たり 1,098,500円	

【平成26年11月24日まで】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額	納付時期
対面助言			
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	1相談当たり 3,067,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり 455,400円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	1相談当たり 4,619,100円	
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり 694,700円	

【平成26年11月25日以降】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
再生医療等製品	再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）	1相談当たり	2,398,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,398,600円	
	再生医療等製品申請前相談（追加相談）	1相談当たり	1,199,300円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）	1相談当たり	399,700円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）（追加相談	1相談当たり	197,900円	
	再生医療等製品事前面談（記録あり）	1相談当たり	94,500円	
	再生医療等製品対面助言事後相談（記録あり）	1相談当たり	94,500円	
（ 削 除 ）				
薬事戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600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	154,100円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（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	154,100円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000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	87,400円	
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円	
	再生医療等製品戦略相談（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	87,400円	
	薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円	
	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	

【平成26年11月24日まで】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

	手 数 料 額		納付時期
対面助言			
			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	229,900円	
（医薬品区分より移動）			
（医療機器区分より移動）			
後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	
一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	

【平成26年11月25日以降】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
簡易相談	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり	21,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	39,400円	
	新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	再生医療等製品簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	医薬品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円	
	医療機器GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円	
	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円	
	GMP／QMS調査簡易相談		1相談当たり	25,400円	
	GCTP調査簡易相談		1相談当たり	25,400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	842,200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	842,200円	
安全性試験調査					
（削除）					予め納付してから機構に依頼
全試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,299,600円	
		動物飼育施設なし	1施設につき	799,500円	
	対象試験加算	一般毒性試験	1件につき	399,700円	
		生殖発生毒性試験	1件につき	199,800円	
		安全性薬理コアバッテリー試験（医薬品のみ）	1件につき	199,800円	
		血液適合性試験（機器のみ）	1件につき	199,800円	
		in vitro 試験	1件につき	199,800円	
		その他（依存性試験、TK、病理他）	1件につき	199,800円	
	対象区分加算	医薬品	1施設につき	199,800円	
		医療機器	1施設につき	199,800円	
		再生医療等製品	1施設につき	199,800円	
	（削除）				
（削除）					
追加適合認定			1施設につき	959,300円	
追加調査			2回目以降1回につき	396,500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	760,900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	15,500円	
医薬品製剤証明			1品目につき	15,500円	
その他の証明（GMP／QMS証明を含む）			1品目1事項につき	8,700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下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談： 9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談： 5,000万円
・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等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

【平成26年11月24日まで】

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
簡易相談	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	35,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,600円	
	GMP／QMS調査簡易相談	1相談当たり	25,400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	842,200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	842,200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	3,110,300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	2,121,400円	
	海外	1施設につき	2,347,900円 +旅費	
試験項目限定		1施設につき	1,023,600円	
追加適合認定		1施設につき	959,300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	760,900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	15,500円	
医薬品製剤証明		1品目につき	15,500円	
その他の証明（GMP／QMS証明を含む）		1品目1事項につき	8,700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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標

平成２６年３月７日厚生労働省発薬食0307第73号指示

独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号）第２９条第１項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が達成すべき業務運営に関する目標を次のように定める。

平成２６年３月７日

厚生労働大臣
田村　憲久

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２６年４月から平成３１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。

（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。
・総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成２２年３月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。

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。

ウ　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り組みを推進すること。

（２）業務運営の適正化

ア　不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）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。
・平成２６年度と比べて１５％以上の額
・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）

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、運営費交付金を充当する事業費（人件費、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。
・平成２６年度と比べて５％以上の額
・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）

ウ　毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行うこと。

エ　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・適正化を推進すること。

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、以下の取り組みを行うこと。
・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施すること。
・入札・契約について、有識者の意見を聞きつつ、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けながら適正に実施すること。

カ　真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信
国民に対して、機構の事業及び役割について周知を図るとともに、国民・患者が必要と

する情報へ容易にアクセスできるよう国民目線での情報提供･情報発信を行うこと。また、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、もって国民に対するサービスの向上を図ること。

キ　業務の実施体制における課題の分析
　業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。

ク　財政基盤に係る検討
　機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。

第３　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

１　健康被害救済給付業務

　健康被害救済給付業務（以下「救済業務」という。）については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等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。

（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア　必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。

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。

（２）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ　標準的事務処理期間※を設定し、着実に実現を図ること。
※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は除く。

（３）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請求事例については、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。

（４）保健福祉事業の適切な実施

　保健福祉事業の着実な実施を図ること。

（５）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。

（６）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。

２　審査等業務

　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・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等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・医療機器等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。
　このような考え方の下、審査等業務について、日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）や健康・医療戦略（平成２５年６月１４日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号）等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。
　このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。
※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。
（日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）より）
審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

　上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各

種施策を進めること。

（1）医薬品・医療機器等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・医療機器等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。

なお、開発ラグの解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等が行っている取組に対して、積極的に支援・協力すること。

ア　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。

イ　このため、審査の質の向上を図りつつ、審査ラグ「０」の実現を目指すため、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、そのための審査体制を確立すること。

ウ　欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。

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・医療機器等については、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。また、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。

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、新医療機器及び再生医療等製品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　ジェネリック医薬品（後発医薬品）等に関して、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。

キ　要指導・一般用医薬品、医薬部外品に関しても、同様に審査の迅速化に関する措置を講ずること。

ク　医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「０」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。

なお、改良医療機器及び後発医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むとともに、申請者側期間（審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行うこと。

ケ　再生医療等製品については、的確かつ迅速な審査に必要な関係部門の体制強化を図るとともに、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。

コ　信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

サ　ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

（2）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。

ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新

イ　薬事戦略相談等の積極的実施

ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

３　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・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等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・医療機器等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。

このような考え方の下、安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、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などの内容を反映し策定された薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。

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

安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。

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る指標を設定すること。

ウ　医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。

エ　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。

オ　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。

カ　予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査･分析業務を適切に実施すること。

４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

（注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成２３年８月１９日閣議決定）より）

ア　レギュラトリーサイエンス研究の充実

ＰＭＤＡ業務の質向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究（以下「ＲＳ研究」という。）の環境・実施体制の整備を図ること。また、ＲＳ研究の実施を通じて、ＲＳ研究に精通した人材の育成に努め、ガイドラインの作成等を通じて医薬品等開発の効率化に貢献できるよう努めること。

イ　国際化への対応

各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的に海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。

また、機構ホームページ英文サイトの充実や、アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図ること。

ウ　研修の充実

研修の充実により、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し、業務の質の向上を図るとともに、ＲＳ研究に精通する人材の育成に努めること。

エ　外部研究者との交流及び調査研究の推進

革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との交流を図り、調査研究を推進すること。

オ　難病・希少疾病治療薬の実用化を迅速に進めること。

カ　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一層の透明化を推進すること。

キ　審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、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。

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　日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。

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、中立性等に十分配慮した上で、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。

職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。

イ　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。

（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。

（３）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法４４条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。

（４）その他

既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

平成２６年３月３１日厚生労働省発薬食0331第44号認可

独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号）第２９条第１項の規定に基づき、平成２６年３月７日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第３０条第１項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。

平成２６年３月７日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長　近　藤　達　也

ＰＭＤＡ理念に基づき、世界のＰＭＤＡへ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency・ＰＭＤＡ）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契機に設立された「認可法人医薬品副作用被害救済基金」を源とし、その後数度の改組により審査、安全対策を統合して、平成１６年４月に発足した。こうした設立の経緯も踏まえつつ、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たすため、審査、安全対策及び健康被害救済の業務体制の整備に努めてきたところである。第一期及び第二期における取り組みを通じて、審査の迅速化、安全対策の充実などにより所要の目標を達成してきた。今後は、欧米に比肩できるよう、世界第一級の審査・安全対策を担う機関を目指して、より一層体制を強化・充実していくことが必要である。

このため、ＰＭＤＡとしては、平成２０年９月に策定した組織の行動理念（ＰＭＤＡ理念）、すなわち

① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行する。
② より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努める。
③ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点で的確な判断を行う。
④ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たす。
⑤ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行う。

に基づき、安全性と有効性を担保するために、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を柱とする、「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを推進する。その際、特に、倫理観に立脚したレギュラトリーサイエンスに基づく判断を行うことができるよう環境の整備に努めつつ、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献する。さらに、欧米、アジア諸国等との連携を推進し、世界的視野で諸課題に取り組むことにより、我が国、ひいては世界の保健の一層の向上を図る。

日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）や健康・医療戦略（平成２５年６月１４日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

このため、今期は、審査・安全対策の充実のための一層の体制強化を行い、新たな審査手法の導入等により審査・安全対策の高度化を図りつつ、審査ラグ「０」の実現を目指すものとする。また、救済制度の周知に努め、確実な利用に結びつける。これらを目的として、次のとおり中期計画を定め、これを実行する。

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

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。

（１）効率的かつ機動的な業務運営

ア　コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営

・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。
・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。
・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。
・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として運営評議会を開催し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。
・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。
・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。
・体制強化に伴う組織規模の拡大に対応するとともに、審査員等が技術的・専門的業務に専念できるよう、審査・安全対策・救済業務を支援するのに必要な体制を整備する。

イ　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で、業務が適正に行われるようにするとともに、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。

ウ　資料・情報のデータベース化の推進

・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。

エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。
・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、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構築などに加え、人員増員等体制の変化に対応した会計管理機能及び人事管理機能の充実などを行うために平成２４年度に改定を行った業務・システム最適化の更なる取り組みを推進する。システム開発及び改修に係る経費は、情報システム投資決定会議にて、妥当性・費用対効果・技術的困難等の視点から総合的に判断した上で、計画的かつ効率的な投資を図る。
・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にあわせて、情報システムの改修等を行うことにより業務の効率化を図る。

（２）業務運営の適正化

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、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）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。
・平成２６年度と比べて１５％以上の額
・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

イ　効率的な事業運営に向けた事業費の節減

・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費（人件費、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。
・平成２６年度と比べて５％以上の額
・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

ウ　運営費交付金の算定

・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。

エ　拠出金の安定的な徴収

・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。
・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。

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、以下の取り組みを行う。
・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。

・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。

カ　真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信

・「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　国民・患者が必要とする医薬品・医療機器等の安全性・有効性に関する情報に容易にアクセスできるよう、国民・患者にとって分かりやすいホームページへの改良を行い、情報の発信を強化。

②　機構に係るニュースレターなどを活用した広報。

③　テレビ媒体や雑誌媒体への、機構に関する情報の提供・掲載。

④　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。

⑤　国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。

・医薬品、医療機器等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、機構のホームページ等の様々な媒体を通じて適宜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。

・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

キ　業務の実施体制における課題の分析

・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第３期中期目標期間の中間時点を目途に、救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。

ク　財政基盤に係る検討

・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

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

～機構の使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～

１　健康被害救済給付業務

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。

（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア　救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開

・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。

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

・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査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　医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、医師、薬剤師等医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。

②　医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。

③　ホームページやテレビ・新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。

④　上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。

イ　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。

ウ　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。

エ　相談窓口の円滑な体制確保

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

（２）請求事案処理の迅速化の推進

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

イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理
・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、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、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（６ヶ月以内６０％以上）を維持する。
・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。

ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進
・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因医薬品等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て、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。

（３）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請求事例については、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。

（４）保健福祉事業の適切な実施

・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。
・精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。

（５）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。

（６）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

審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。
このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。
※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。
（日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）より）
審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。
（注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はＰＭＤＡとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。

（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア　的確かつ迅速な審査の実施
・審査ラグ「０」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。
・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。
・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化につい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。
・厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。
・海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて引き続き取り組む。
・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。
・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。
・厚生労働省が策定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。

イ　新しい審査方式の導入等
・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成３０年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。
・平成２８年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。
　機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

ウ　医薬品に係る審査ラグ「０」実現等を目指すための目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり段階的にタイル値を引き上げ、平成３０年度までに８０％タイル値で優先品目９ヶ月、通常品目１２ヶ月を達成することを目指す。
　このために必要な審査体制の強化を図る。

①　新医薬品（優先品目）の審査期間

年　　度	タイル値	審査期間
平成２６年度	６０％	９ヶ月
平成２７年度	６０％	９ヶ月
平成２８年度	７０％	９ヶ月
平成２９年度	７０％	９ヶ月
平成３０年度	８０％	９ヶ月

②　新医薬品（通常品目）の審査期間

年　　度	タイル値	審査期間
平成２６年度	６０％	１２ヶ月
平成２７年度	７０％	１２ヶ月
平成２８年度	７０％	１２ヶ月
平成２９年度	８０％	１２ヶ月
平成３０年度	８０％	１２ヶ月

・新医薬品の再審査については、平成２６年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成３０年度までに総審査期間を５０％タイル値（中央値）で１８ヶ月を目指す。なお、平成２６年度以前のものも順次処理を進めるよう努力する。
　また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。

エ　国際共同治験の推進
・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。
・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、ＡＰＥＣ　ＲＨＳＣで厚生労働省が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。
・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成３０年度までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。

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引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。

カ　新技術の評価等の推進
・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、必要に応じてガイドライン等を作成する。
・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。

・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、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。
・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。
・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。

ア　的確かつ迅速な審査の実施

①　ジェネリック医薬品等専門の部の新設

・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し、審査の迅速化を図る。

②　審査の効率化・透明性の確保

・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。
・厚生労働省が策定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。
・ＣＴＤ／ｅＣＴＤによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。
・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成・公表することにより、審査の透明性の確保を図る。
・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。
・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

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、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう、行政側が努力するとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。
　このために必要な審査体制の強化を図る。

①　ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品　　目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	１０ヶ月

②　ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で目標を達成する。

年　　度	総審査期間
平成２６年度	１５ヶ月
平成２７年度	１４ヶ月
平成２８年度	１３ヶ月
平成２９年度	１２ヶ月
平成３０年度	１０ヶ月

③　ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間

平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品　　目	総審査期間
一変申請（試験法変更など）品目	６ヶ月
一変申請（迅速審査）品目	３ヶ月

ウ　治験相談等の円滑な実施

・品質相談、生物学的同等性相談（対面助言）に関し、申し込み全件について実施する。
・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。

ア　的確かつ迅速な審査の実施

・要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、以下のような審査体制の強化等を図る。

①　要指導・一般用医薬品の体制強化等

・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成２５年法律第１０３号）による要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。
・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、審査を実施するとともに、要指導・一般用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
・日本薬局方などの医薬品の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより的確かつ迅速な審査を実施する。
・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

② 医薬部外品の体制強化等

・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。
・厚生労働省が策定する医薬部外品原料規格などの医薬部外品に関する基準作成や添加物の品質規格の整備等を通じ、審査の効率化を進める。
・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。
・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、審査を実施するとともに、医薬部外品の適正使用に向けた協力を進める。

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、各年度に承認された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう取り組む。

① 要指導・一般用医薬品の審査期間

平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品　　目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	７ヶ月

② 医薬部外品の審査期間

平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

品　　目	行政側期間
医薬部外品	５．５ヶ月

ウ 相談事業の円滑な実施

・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談、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を実施する。
・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。
・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。
・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、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。
・厚生労働省が開催する「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」における未承認医療機器等の開発要請について積極的に支援・協力する。
・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。
・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ 審査基準の明確化等

・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。
・厚生労働省が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、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。
・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

・高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

エ 医療機器に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定

・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成３０年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

① 新医療機器（優先品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに８０％タイル値で１０ヶ月を達成する。

年　　度	タイル値	審査期間
平成２６年度	６０％	１０ヶ月
平成２７年度	６０％	１０ヶ月
平成２８年度	７０％	１０ヶ月
平成２９年度	７０％	１０ヶ月
平成３０年度	８０％	１０ヶ月

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに８０％タイル値で１４ヶ月を達成する。

年　　度	タイル値	審査期間
平成２６年度	６０％	１４ヶ月
平成２７年度	６０％	１４ヶ月
平成２８年度	７０％	１４ヶ月
平成２９年度	７０％	１４ヶ月
平成３０年度	８０％	１４ヶ月

③　改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに６０％タイル値で１０ヶ月を達成する。

年　　度	タイル値	審査期間
平成２６年度	５２％	１０ヶ月
平成２７年度	５４％	１０ヶ月
平成２８年度	５６％	１０ヶ月
平成２９年度	５８％	１０ヶ月
平成３０年度	６０％	１０ヶ月

④　改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに６０％タイル値で６ヶ月を達成する。

年　　度	タイル値	審査期間
平成２６年度	５２％	６ヶ月
平成２７年度	５４％	６ヶ月
平成２８年度	５６％	６ヶ月
平成２９年度	５８％	６ヶ月
平成３０年度	６０％	６ヶ月

⑤　後発医療機器の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに６０％タイル値で４ヶ月を達成する。

年　　度	タイル値	審査期間
平成２６年度	５２％	４ヶ月
平成２７年度	５４％	４ヶ月
平成２８年度	５６％	４ヶ月
平成２９年度	５８％	４ヶ月
平成３０年度	６０％	４ヶ月

オ　治験相談等の円滑な実施

・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。

カ　新技術の評価等の推進

・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。

・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。

・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省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）を積極的に公表する。

・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。

・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

【体外診断用医薬品】

ア　的確かつ迅速な審査の実施

・体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。

・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、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

・厚生労働省が開催する「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」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。

イ　相談業務の拡充

・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

【再生医療等製品】

ア　的確かつ迅速な審査の実施

・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大ｉＰＳ細胞研究所（ＣｉＲＡ）等との連携強化を図り、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。

・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。

イ　新しい審査方式の導入

・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。

ウ　審査期間目標の設定

・医薬品医療機器等法に基づき承認申請され、各年度に承認された再生医療等製品の、

申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は９ヶ月を目指す。
このために必要な審査体制の強化を図る。

エ　治験相談等の円滑な実施
・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。
・評価手法の検討等における科学委員会の活用、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。
・審査を迅速・円滑に進めるため、ＰＭＤＡが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。
・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。

オ　新技術の評価等の推進
・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。
・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。
・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。
・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省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）を積極的に公表する。
・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代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。
・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。

【信頼性適合性調査と治験等の推進】
医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、体制を強化しながら以下の取り組みを実施する。

ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施
・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。
・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。
・データ収集段階からＣＤＩＳＣ標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。

イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施
・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。
・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にＧＣＰ実地調査の実施体制の強化を図る。
・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的要件等を策定し、周知を図る。

ウ　再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施
・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。
・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。

エ　ＧＬＰ適合性調査の円滑・効率的な実施
・国際的に通用するＧＬＰ調査員を養成する。
・国際的整合性を踏まえたＧＬＰ制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効率的なＧＬＰ適合性調査を実施する。

オ　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施
・より適切かつ効果的なＧＰＳＰ実地調査、書面調査を実施する。
・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にＧＰＳＰ等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。
・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。

カ　適正な治験等の推進
・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。
・ＧＣＰ等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。

【ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等の推進】
医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。

ア　ＧＭＰ調査の円滑な実施
・審査の迅速化やバイオ品目の増加に対応し、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、ＧＭＰ調査の効

率的な在り方について検討・実施する。
・ＰＩＣ／Ｓ加盟等により、他国の査察結果を実地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。
・原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつつ、海外、特にアジア地域にある製造所への実地調査を強化するための体制整備を図る。
・審査の担当者をＧＭＰ調査チームに同行させるとともに、ＧＭＰ調査の担当者と審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。
・ＧＭＰ調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、ＧＭＰの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。

イ　ＱＭＳ調査の円滑・効率的な実施
・薬事法一部改正法により、ＱＭＳ調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。
・審査チームとＱＭＳ調査担当者との連携を推進する。
・登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。
・国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。
・ＱＭＳ調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。

ウ　ＧＴＰ調査等の円滑な実施
・薬事法一部改正法により新たに開始されるＧＴＰ調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。
・再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備し、実施するとともに、国内外の特定細胞加工物の製造の実態把握を行う。

エ　関西支部を活用し、ＧＭＰ調査等を実施することにより調査の効率化を図る。

【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新
・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究（以下「ＲＳ研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきＲＳ研究等の検討を進める。
・横断的プロジェクトにおいて新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン、ガイダンス等を作成するとともに、その円滑な運用のために必要な対応を行う。

イ　薬事戦略相談等の積極的実施
・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。
・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。

ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用
・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。

３　安全対策業務

安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、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や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。
（注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はＰＭＤＡとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。

（１）副作用・不具合情報収集の強化
・患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。
・製造販売業者からの報告に加え、医薬関係者からの報告を受け付けるとともに、厚生労働省と連携し、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。
・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。

・医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。

（２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

・医薬品等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、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のもとで、段階的にチームの構成人数を拡充するなど、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、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。
・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備し、平成３０年度には、調査が必要とされる全ての報告について実施できる体制を確保する。
・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。
・安全対策措置立案までの目標期間を設定し、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。
・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。
　届け出られた添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。
・医薬品・医療機器等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・医療機器等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迅速に対応する。

（３）医療情報データベース等の構築

・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。
・医療情報データベース活用の試行結果を踏まえ、医薬品等の製造販売業者が市販後調査等のためにデータベースを利活用する条件についての厚生労働省の検討結果に基づき、製造販売業者による医療情報データベースの安全対策への活用促進を図る。
・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。
・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期目標期間までの検討を踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。
・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。

（４）情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

・副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を４ヶ月以内とする。
・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。
・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日以内にホームページに掲載する。
・医療用医薬品・医療機器等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。
・医療機関に対し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検討する。
・ジェネリック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・医療機器等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。
・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、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、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３０年度末までのより早い時期に、平成２５年度末の１．５倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。
・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図る。

（５）医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器、再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。
・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやすい患者向けの資材を迅速に公表する。
・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。
・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。
・医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

（６）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

・新たに導入された医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。
・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。
・ジェネリック医薬品については、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」

及び「リスク最小化活動」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。

（７）新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制

・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を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。
・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。
・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。
・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。
・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。

（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

・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・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。
・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。

（９）予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

・機構が調査した医療機関からの副反応報告について、ホームページにおいて迅速に公表する。
・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。

４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、倫理観をもって国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのための科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。

また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、ＰＭＤＡ業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「ＰＭＤＡ国際戦略」、「ＰＭＤＡ国際ビジョン」及び「ＰＭＤＡ国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。

（注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成２３年８月１９日閣議決定）より）

（１）レギュラトリーサイエンスの推進

①　科学委員会の活用

・医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。

②　レギュラトリーサイエンス研究の充実

・平成２８年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。
　機構自らが、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるよう、体制を検討する。
・機構業務の質向上を目的としたＲＳ研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（ＮＩＨＳ、アカデミア等）と連携しつつ、ＲＳ研究の実施体制・環境の整備を図る。
・指定研究の推進・充実のために、ＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。
・ＲＳ研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、ＲＳ研究の実施を通じて、ＲＳ研究に精通した人材の育成に努める。
・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・ＧＲＰ作成等につなげる。

③　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とともに、ＲＳ研究に精通する人材を育成する観点から、実施している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。

・また、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成を図るための研修についても充実する。
・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理法への理解を深めることが必要であることから、医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努める。

④　外部研究者との交流及び調査研究の推進
・厚生労働省が実施する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、積極的に大学・研究機関からの職員を受け入れ、また、機構から職員を派遣することにより、革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成に貢献する。
・連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員による教育研究指導体制の整備・拡充を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。

（２）国際化への対応

①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化
・米国ＦＤＡ及び欧州委員会及びＥＭＡ、並びに瑞西 Swissmedic 等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。
・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。
・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。
・各国に派遣したリエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連携強化を図る。
・ＧＬＰ・ＧＣＰ・ＧＭＰ・ＱＭＳに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。
・日本薬局方について、英文版早期発行の支援、英語での情報提供、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図り、医薬品流通の国際化への対応を推進する。
・欧米の規制当局等との連携強化により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。
・医薬品等の臨床開発・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるよう、必要な協力を進める。
・日本で承認された医薬品、医療機器等が海外の規制当局でも受け入れやすくなるよう、日本の審査、安全対策に関する情報発信を強化する等、必要な努力を行う。

②　国際調和活動に対する取り組みの強化
・ＩＣＨ、国際医療機器規制当局フォーラム会議（以下「ＩＭＤＲＦ」という。）等の基準作成に関する国際会議において、新規トピックスの提案を行い、日本が主導して国際基準を作成する他、他国が主導する案件においても日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定、国際協力に貢献する。また、これら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化・調和を推進する。
・医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（ＨＢＤ）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。
・薬局方調和検討会議（ＰＤＧ）における薬局方の国際調和等を通じて日本薬局方の国際化を推進する。
・ジェネリック医薬品の国際協力であるＩＧＤＲＰでの議論に参加するとともに、ジェネリック医薬品の審査に関する各国との協力を推進する。
・化粧品規制国際会議（ＩＣＣＲ）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。
・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際協力活動への参画と貢献を図る。
・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。

③　人的交流の促進
・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにＦＤＡ及びＥＭＡ、並びに Swissmedic 等以外への職員派遣の機会の充実を図る。
・アジア諸国等並びに国際機関等とのＰＭＤＡトレーニングセミナーや研修生の受け入れ等を通じた人材交流を促進し、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とともに、各国との共催によるシンポジウム開催等によるアジア諸国等に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度の向上を図る。

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
・ＩＣＨ、ＩＭＤＲＦ等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定･実施する。
・役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。

⑤　国際広報、情報発信の強化・充実
・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。
・各国との意見交換、情報交換を推進するため、英文ホームページの強化・充実を図る。具体的には、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より積極的に推進する。特に審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する（２０１４年度末までに４０品目／年。以後、関係者の活用状況、医薬品・医療機器の申請状況等を勘案の上、各年度計画において目標を設定）。
・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。

（３）難病・希少疾病等への対応
・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。

・コンパニオン診断薬等に関する通知及びガイダンスの円滑な運用のために必要な対応を行う。
・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。
・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ＩＣＨでの評価指針の作成を主導して実施するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。

（４）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。
・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、ホームページに掲載するとともに、医薬品等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ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。
・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査報告書等の公表業務を集約したが、関係部署と連携し、業務の更なる効率化を検討する。

（５）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。

（６）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、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。
・ｅＣＴＤも含め審査等手続き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。

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、委託費等の受け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
・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源
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。

第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項等

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等については、次のとおりとする。

（１）人事に関する事項

ア　職員の人事に関する計画

・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等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、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１４１．９％を上限とする。
（参考１）　期初の常勤職員数　７５１人
　　期末の常勤職員数　１，０６５人

（参考２）　中期目標期間中の人件費総額
３６，５３５百万円（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。

・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合を削減する。
　このため、平成２２年１２月７日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（閣議決定）に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。
　さらに、専門性を有する技術系職員等を含め、第７（１）に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。
　なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。

・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。

イ　働きやすい環境づくり

・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取り組みを実施する。

ウ　給与水準の適正化

・独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成２５年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。
　また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を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たうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。
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技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学等研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。
⑤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。

エ　職員の資質の向上

・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、国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効性を確保する。
・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充実を図る。
・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。

（２）セキュリティの確保

・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。
・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を引き続き実施する。
・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。

（３）施設及び設備に関する事項

なし

（４）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る通則法第４４条の整理を行ってなお積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第１５条に規定する審査等業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。

（５）その他

既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。

別紙1

予算

中期計画（平成26年度～平成30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			6,350				6,350
国庫補助金収入	883	707	1,854				3,444
拠出金収入	20,322	553	16,043	18,390			55,308
手数料収入			60,151				60,151
受託業務収入			926		5,410	3,262	9,598
運用収入	1,671	312					1,983
雑収入	7	1	146		8	5	167
計	22,883	1,572	85,471	18,390	5,418	3,268	137,001
支出							
業務費	16,501	1,300	81,659	18,585	5,380	3,243	126,667
人件費	1,254	130	38,056	85	188	99	39,813
業務費	15,247	1,170		18,500	5,192	3,143	43,252
審査等事業費			29,533				29,533
安全対策等事業費			14,069				14,069
一般管理費	541	74	10,526	12	38	25	11,216
人件費	270		3,626				3,897
物件費	271	74	6,899	12	38	25	7,319
計	17,043	1,374	92,184	18,597	5,418	3,268	137,883

【注記1】
人件費については、平成27年度以降の増員分は自己財源によるものとして計算。
【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。

別紙2

収支計画

中期計画（平成26年度～平成30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
費用の部							
経常費用	24,163	1,495	93,471	18,600	5,422	3,269	146,420
業務経費	16,346	1,233	75,708	18,585	5,383	3,243	120,498
救済給付金	12,270	155					12,425
保健福祉事業費	197	621					818
審査等事業費			29,719				29,719
安全対策事業費			11,317				11,317
特定救済給付金				18,390			18,390
健康管理手当等給付金					5,118		5,118
特別手当等給付金						1,294	1,294
調査研究事業費						1,768	1,768
業務費	2,619	331		117	93	88	3,249
人件費	1,260	126	34,673	78	172	92	36,399
一般管理費	542	78	10,520	12	38	25	11,214
人件費	272		3,306				3,577
物件費	270	78	7,214	12	38	25	7,636
減価償却費	241	16	7,243	4	1	1	7,507
責任準備金繰入	7,030	163					7,192
雑損	5	5					10
収益の部							
経常収益	22,876	1,572	85,713	18,600	5,418	3,268	137,447
国庫補助金収益	883	707	1,854	207			3,651
拠出金収入	20,322	553	16,043				36,918
手数料収入			60,151				60,151
受託業務収入					5,410	3,262	8,672
その他の政府交付金収益			926				926
運営費交付金収益			6,350				6,350
資産見返補助金等戻入			89	4			92
資産見返運営費交付金戻入			207				207
資産見返物品受贈額戻入							
財務収益	1,671	312					1,983
特定救済基金預り金取崩益				18,390			18,390
雑益		1	92		8	5	107
純利益（△純損失）	▲ 1,287	77	▲ 7,759	0	▲ 4	▲ 1	▲ 8,974
目的積立金取崩額							
総利益（△総損失）	▲ 1,287	77	▲ 7,759	0	▲ 4	▲ 1	▲ 8,974

【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。

別紙3

資金計画

中期計画（平成26年度～平成30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
資金支出							
業務活動による支出	16,462	1,210	86,230	18,599	5,430	3,304	131,234
救済給付金	12,251	155					12,406
保健福祉事業費	197	621					818
審査等事業費			29,012				29,012
安全対策等事業費			10,811				10,811
特定救済給付金				18,390			18,390
健康管理手当等給付金					5,131		5,131
特別手当等給付金						1,294	1,294
調査研究事業費						1,768	1,768
業務費	2,275	243		114	86	119	2,837
一般管理費	266	69	6,882	12	31	25	7,286
人件費	1,472	121	39,525	83	183	97	41,480
投資活動による支出	20,532	2,664	5,357				28,552
投資有価証券の取得による支出	20,000	2,500					22,500
無形固定資産の取得による支出	532	164	5,357				6,052
財務活動による支出							
次期中期計画の期間への繰越金	438	422	9,440	123	40	96	10,559
計	37,431	4,296	101,026	18,721	5,471	3,400	170,345
資金収入							
業務活動により収入	22,906	1,575	86,332	18,423	5,433	3,268	137,937
国庫補助金収入	885	708	1,854				3,447
運営費交付金収入			6,350				6,350
拠出金収入	20,322	553	16,043	18,422			55,340
手数料収入			60,975				60,975
受託業務収入			382		5,423	3,262	9,067
その他収入	1,698	315	728	1	10	6	2,757
投資活動による収入	14,100	2,500					16,600
財務活動による支出収入							
中期計画期間中の期首繰越金	426	221	14,694	299	37	132	15,808
計	37,431	4,296	101,026	18,721	5,471	3,400	170,345

【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。

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成 26 年度～平成 30 年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成 26 年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

2. 平成 27 年度以降

次の算定式による。

運営費交付金＝業務部門人件費＋経費＋特殊要因－自己収入

○業務部門人件費＝　基本給等（A）＋退職手当（S）

A：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、次の式により算出する。

A＝[｛P1×α×β｝＋｛P2×β｝＋P3]

A　：当該年度の基本給等
P1　：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの
P2　：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの
P3　：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの
α　：運営状況等を勘案した昇給原資率
β　：運営状況等を勘案した給与改定率

S：当年度の退職予定者及び前年度以前の予定退職者に対応した当年度分退職手当額

○経　費＝（(一般管理費（B）×γ1×δ）＋（事業費（R）×γ2×δ)）

B：前年度管理部門に係る物件費
R：前年度の業務に係る物件費
γ1　：効率化係数（一般管理費）
γ2　：効率化係数（事業費）

δ ：消費者物価指数

○特殊要因＝法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

○自己収入＝運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額

〔注記〕

1. α、β、δ、γ1 及び γ2 については、以下について勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。
δ（消費者物価指数）：前年度の実績値を使用する。
2. 中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、
①α、β 及び δ については伸び率を 0 と仮定した。
②γ1（効率化係数）については、平成 27 年度▲3.75%、平成 28 年度▲3.90%、平成 29 年度▲4.05%、平成 30 年度▲4.23%と仮定した。
③γ2（効率化係数）については、平成 27 年度▲1.25%、平成 28 年度▲1.27%、平成 29 年度▲1.28%、平成 30 年度▲1.30%と仮定した。

中期目標・中期計画・平成２６年度計画対比表

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６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２６年４月から平成３１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	**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**
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。	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。	
（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。	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	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。
	・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を進める。
・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。	・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。
・総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成２２年３月に公表した報告書（「独立行政法人におけるに内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。		・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
		・リスク管理委員会の月１回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止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。
	・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２５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運営評議会を開催し、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、業務実績の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。	・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。
		・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。
		・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・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。
	・体制強化に伴う組織規模の拡大に対応するとともに、審査員等が技術的・専門的業務に専念できるよう、審査・安全対策・救済業務を支援するのに必要な体制を整備する。	・体制強化に伴う人員配置が適切に行われているか、状況を把握し、支援体制の整備を進めるなど、必要な措置を講ずる。 　また、各種規程、標準業務手順等をその時点での組織規模に見合うようなものになるよう整備を行い、それらに従い健全かつ効率的な業務遂行を目指す。
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　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で、業務が適正に行われるようにするとともに、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。	イ　業務プロセスの標準化 ・審査等業務をはじめとする各業務について、業務プロセスの標準化のため、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。
	ウ　資料・情報のデータベース化の推進 ・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。	ウ　資料・情報のデータベース化の推進 ・ＰＭＤＡ全体における、業務効率化・適切な情報管理及び諸経費削減に資するため、組織横断的な紙文書等の電子化体制の構築、及び関連する情報システム基盤整備を推進する。
ウ　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り組みを推進すること。	エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。	エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・情報システム環境の現状を把握し、適正な調達や運用を行える環境整備について引続き検討する。
	・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、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に加え、人員増員等体制の変化に対応した会計管理機能及び人事管理機能の充実などを行うために平成２４年度に改定を行った業務・システム最適化の更なる取り組みを推進する。システム開発及び改修に係る経費は、情報システム投資決定会議にて、妥当性・費用対効果・技術的困難等の視点から総合的に判断した上で、計画的かつ効率的な投資を図る。	・情報システムの最適化を推進する。人事給与システム・会計システム並びに新審査システムについては、新規システムの円滑な運用開始を行うとともに、更なる機能強化点の把握・整理を実施する。安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携強化及び効率的な運用を目的としたシステム統合を継続して実施する。また、薬事法改正対応が必要なシステムについては改修を行う。
	・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にあわ	・各部門業務上の必要性・効率化に配慮し、業務に即した機能を提供可能な情

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	せて、情報システムの改修等を行うことにより業務の効率化を図る。	報システムとなるよう、機能改修等柔軟な対応を実施する。
（２）業務運営の適正化	**（２）業務運営の適正化**	**（２）業務運営の適正化**
ア　不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）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。	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、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）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。	ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・運営費交付金を充当する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。
・平成２６年度と比べて１５％以上の額	・平成２６年度と比べて１５％以上の額	・一般管理費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・「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。
・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）	・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。	・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。
イ　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、運営費交付金を充当する事業費（人件費、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。	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、運営費交付金を充当する事業費（人件費、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。	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・運営費交付金を充当する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。
・平成２６年度と比べて５％以上の額	・平成２６年度と比べて５％以上の額	・事業費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・「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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）	・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。	・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。
ウ 毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行うこと。	ウ　運営費交付金の算定 ・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。	ウ　運営費交付金の算定及び執行 ・運営費交付金額の算定及び執行については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。
エ　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・適正化を推進すること。	エ　拠出金の安定的な徴収 ・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。 ・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。	エ　拠出金の安定的な徴収 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者に対し、ホームページや各種講習会、申告書類送付の際の案内等の様々な機会を捉え、各拠出金制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの適切な管理・運用を行うことにより、各拠出金の安定した徴収業務を遂行する。 ・各拠出金の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行５行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る拠出金の徴収業務を委託する。 ・各拠出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を９９%以上とする。
オ　契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行うこと。	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、以下の取り組み	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により実施する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	を行う。	
・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施すること。	・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性及び透明性等が十分確保されるように実施する。	・企画競争及び公募等の一般競争入札以外の方法により契約を行う場合であっても、真に競争性及び透明性等が十分確保される方法を事前に検討した上で実施する。
・入札・契約について、有識者の意見を聞きつつ、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けながら適正に実施すること。	・入札・契約を適正に実施するため、契約監視委員会による事前点検等を受けるとともに、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	・一般競争入札等による調達は、契約方式等について、定期的に開催する契約監視委員会の事前点検等を受けるとともに、それらの契約の締結状況を公表する。また、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。
カ　真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 国民に対して、機構の事業及び役割について周知を図るとともに、国民・患者が必要とする情報へ容易にアクセスできるよう国民目線での情報提供・情報発信を行うこと。また、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、もって国民に対するサービスの向上を図ること。	カ　真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 ・「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国民・患者が必要とする医薬品・医療機器等の安全性・有効性に関する情報に容易にアクセスできるよう、国民・患者にとって分かりやすいホームページへの改良を行い、情報の発信を強化。 ②機構に係るニュースレターなどを活用した広報。 ③テレビ媒体や雑誌媒体への、機構に関する情報の提供・掲載。 ④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。 ⑤国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。 ・医薬品、医療機器等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、機構のホームページ等の様々な媒体を通じて適宜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。	カ　真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 ・「ＰＭＤＡ広報戦略」に基づき、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①ホームページを改修し、医薬品、医療機器等の情報、ＰＭＤＡ業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるようホームページの使いやすさの向上、掲載内容の充実を図る。 ②ＰＭＤＡの最新情報を掲載した「ＰＭＤＡ　Ｕｐｄａｔｅｓ」、内定者向けメールマガジン等を作成し、ＰＭＤＡのホームページで提供する。 ③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等からの要請に対し積極的に対応する。 ④英文版「ＰＭＤＡ　Ｕｐｄａｔｅｓ」や「Ｐｒｅｓｓ　Ｒｅｌｅａｓｅ」を作成し、ホームページ等で提供する。 ⑤一般消費者・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。 ・業務内容及びその成果について、パンフレット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間、学会等のイベントの機会を利用し、できる限り国民に分かりやすい形で情報発信する。 ・情報公開法令に基づく法人文書の開示請求処理及び審査報告書等の情報提供の推進を適切に行う。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・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。
	・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。
キ　業務の実施体制における課題の分析 業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。	キ　業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第３期中期目標期間の中間時点を目途に、救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。	キ　業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第３期中期目標期間の中間時点を目途に、各部門における、それまでの業務実績・業務プロセスや人員配置のバランスについて可能な限り定量的に分析・検証を行えるようにするため、必要な状況把握等を行う。
ク　財政基盤に係る検討 機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。	ク　財政基盤に係る検討 ・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。	ク　財政基盤に係る検討 ・現在の自己収入が財源の多くを占める状況の中で、中立的な規制機関である機構にふさわしい財政基盤やその考え方の整理についての検討を行い、そのあるべき姿に至るプロセスを構築し、関係者との調整等、必要な措置を講ずる。
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** ～機構の使命である審査・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**
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（以下「救済業務」という。）については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等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。	医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う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。	

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充	**（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充**	**（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充**
ア　必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。	ア　救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開 ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に引き続き救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査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 医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、医師、薬剤師等医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。 ② 医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。 ③ ホームページやテレビ・新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。 ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。	ア　救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開 ・救済制度に関するこれまでの広報の実績を踏まえ、広告会社等の活用も含め、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。 ・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスターリーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に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、認知度の把握を行う。なお、その成果についても検証を行う。 ① 医療機関における救済制度の周知に係る厚生労働省関係部局からの事務連絡及び通知を踏まえ、各医療機関が実施する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等の機会をとらえて積極的に講師を派遣し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。 ② 医療関係の職能団体を通じて制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、関係機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。 ③ ホームページやテレビ・ラジオ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。 ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。
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　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。	イ　給付事例等の公表 ・ホームページ等において、救済給付決定情報、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、個人情報に配慮する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	ウ　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。	ウ　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、請求手続き・請求書類のダウンロード方法など制度利用のためのホームページによる情報提供の内容の改善等、患者・医師等をはじめ情報の受け手（利用者）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引き続き見直しを行う。
	エ　相談窓口の円滑な体制確保 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。	エ　相談窓口の円滑な体制確保 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内を的確に対応する。
（２）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理	**（２）請求事案処理の迅速化の推進**	**（２）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的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。	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、時系列に沿って作成した症例経過概要表 ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書
イ　標準的事務処理期間※を設定し、着実に実現を図ること。 ※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は除く。	イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、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、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（６ヶ月以内６０％以上）を維持する。	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について、請求件数の増加が見込まれる中で、年度内に決定した総件数のうち６０％以上を６ヶ月以内に処理する。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・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。	・請求件数の増等に対応しつつ、事務処理に係る上記目標を達成するため、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。
	ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因医薬品等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て、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行 う。	ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。 ・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、より迅速かつ効果的に救済給付業務に努める。 ・救済給付請求の増加及び業務状況の変化に対応するため、救済業務関連システムの基盤統合及びデータベースの一元化を図るとともに、所要の機能追加等を行うことにより、業務の効率化・円滑化を図る。また、これらのシステム運用を含め、必要な体制整備を行う。
（３）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請求事例については、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。	**（３）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請求事例については、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。	**（３）審査・安全対策部門との連携の推進** ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、請求事例における情報を、個人情報に配慮しつつ、安全対策部門や審査関連部門に適切に提供する。
（４）保健福祉事業の適切な実施 保健福祉事業の着実な実施を図ること。	**（４）保健福祉事業の適切な実施** ・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、重篤で希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。 ・精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。	**（４）保健福祉事業の適切な実施** ・医薬品の副作用による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。 ・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されたＣ型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。 ・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
		電話での相談業務を引き続き実施する。 ・救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードの発行を引き続き実施する。 ・救済給付の受給者を主な対象として、救済制度に係る様々なニーズ等を把握する。
（５）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。	**（５）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。	**（５）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。
（６）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。	**（６）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。	**（６）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 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・医療機器等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。 このような考え方の下、審査等業務について、日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）や健康・医療戦略（平成２５年６月１４日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号）等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現	**２　審査等業務** 審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。 このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。 ※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。	**２　審査等業務**

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。 このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。 ※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）より） 審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。	（日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）より） 審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる	
上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めること。	上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。 （注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はＰＭＤＡとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。	
（１）　医薬品・医療機器等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・医療機器等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。 なお、開発ラグの解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等が行っている取組に対して、積極的に支援・協力すること。	**（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化**	**（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化**
	【新医薬品】	【新医薬品】
ア　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。	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 ・総審査期間等の新たな目標を達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討する。
	・審査ラグ「０」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。	・科学委員会を活用し、革新的医薬品等の評価方法等に関して、その議論を審査等業務へ活かすよう努める。また、実施している研修プログラムについて、評価の実施とその結果に基づく内容の見直しを図り、更なる内容の充実を図る。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・配置を実施し、新目標に対応した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を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
		・審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、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とともに、承認することが適当ではない申請に関する連絡など、さらなる透明化を図る。
	・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化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、平成２０年４月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、優先審査等の各審査プロセスの標準的期間等を明確化するなど、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。
	・厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。	・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して適切に対応する。
	・海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて引き続き取り組む。	・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、引き続き海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、「未承認薬データベース」の充実・運用の取り組みを進める。
	・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・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進行管理を行い、的確かつ迅速な審査を実施する。再評価についても適切に進行管理を行う。
	・厚生労働省が策定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、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策について検討する。
	イ　新しい審査方式の導入等 ・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成３０年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。	イ　新しい審査方式の導入等 ・事前評価相談については、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、その対象とする範囲を明確にするとともに、平成３０年度までに希望のあった全ての相談に対応できるよう計画的に相談体制の強化を行う。
	・平成２８年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。 　機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。	・平成２８年度以降に申請される新医薬品の臨床試験データの電子的提出の義務化が可能となるよう、推進体制を強化するとともに、関係団体への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。 ・機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化につなげるため、システムを構築し、臨床試験の電子データ利用を試行するパイロット事業に取り組む。 ・また、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うため、人材を確保するとともに、人材教育研修を進めるなど研修等の体制整備を進める。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
イ　このため、審査の質の向上を図りつつ、審査ラグ「０」の実現を目指すため、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、そのための審査体制を確立すること。	ウ　医薬品に係る審査ラグ「０」実現等を目指すための目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり段階的にタイル値を引き上げ、平成３０年度までに８０％タイル値で優先品目９ヶ月、通常品目１２ヶ月を達成することを目指す。 　このために必要な審査体制の強化を図る。 ①　新医薬品（優先品目）の審査期間 　平成２６年度　６０％タイル値で９ヶ月 　平成２７年度　６０％タイル値で９ヶ月 　平成２８年度　７０％タイル値で９ヶ月 　平成２９年度　７０％タイル値で９ヶ月 　平成３０年度　８０％タイル値で９ヶ月 ②　新医薬品（通常品目）の審査期間 　平成２６年度　６０％タイル値で１２ヶ月 　平成２７年度　７０％タイル値で１２ヶ月 　平成２８年度　７０％タイル値で１２ヶ月 　平成２９年度　８０％タイル値で１２ヶ月 　平成３０年度　８０％タイル値で１２ヶ月 ・新医薬品の再審査については、平成２６年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成３０年度までに総審査期間を５０％タイル値（中央値）で１８ヶ月を目指す。なお平成２６年度以前のものも順次処理を進めるよう努力する。 　また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。	ウ　医薬品に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請され、平成２６年度に承認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。）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、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。 ①新医薬品（優先品目）の審査期間 　平成２６年度　６０％タイル値で９ヶ月 ②新医薬品（通常品目）の審査期間 　平成２６年度　６０％タイル値で１２ヶ月 ・上記の目標を達成するため、引き続き、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審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。 ④「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。 ・平成２６年度以降に再審査申請があったものについて、新たな審査期間目標１８ヶ月（平成３０年度）を目指して適切に対応するとともに、それ以前の申請品目についても的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、申請内容に応じて適切な目安を設定し、対応する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
ウ　欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。	エ　国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。	エ　国際共同治験の推進 ・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。
	・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、ＡＰＥＣ ＲＨＳＣで厚生労働省が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。	・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、厚生労働省が主導するＡＰＥＣ ＲＨＳＣでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力する。
	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成３０年までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進する。
エ　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器等については、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。また、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。	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、事前の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を検討する。また、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける。
	・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手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について２ヶ月程度を堅持する。
	・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。	・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、たとえば、ＲＭＰに対応した相談など、相談者のニーズを反映した相談枠の新設・改変を検討する。 ・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）。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
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、新医療機器及び再生医療等製品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 ・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、必要に応じてガイドライン等を作成する。	カ　新技術の評価等の推進 ・ナノ医薬品や分子標的薬等を用いた個別化医療等、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、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、考え方を整理して機構内の対応の統一化を図る。さらに、必要に応じて欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努め、ガイダンス等の作成につなげる。
	・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。	・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう関連する知見等の収集に努める。
	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、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厚生労働省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）の作成対象等に関する検討を行う。
	・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ５０％（中央値））を達成する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。	・日本発シーズの実用化を促進するため、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業等向けの開発戦略相談を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の拡充を図る。
カ　ジェネリック医薬品（後発医薬品）等に関して、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。	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】 ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】
	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ①　ジェネリック医薬品等専門の部の新設 ・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し、審査の迅速化を図る。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ①ジェネリック医薬品等専門の部の新設 ・適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し審査の迅速化を図る。
	②　審査の効率化・透明性の確保 ・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。	②審査の効率化・透明性の確保 ・学会等への積極的参加や医療関係者との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。
	・厚生労働省が策定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、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策について検討する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・ＣＴＤ／ｅＣＴＤによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。	・ＣＴＤ/ｅＣＴＤによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るよう検討する。
	・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成公表することにより、審査の透明性の確保を図る。	・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書の作成を試行し、公表に向けて検討を進める。
	・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。	・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、順次、生物学的同等性試験ガイダンスの作成を始める。
	・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。	・ジェネリック医薬品のリスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。
	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、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標達成することができるよう、行政側が努力するとともに、申請者に協力を求めることにより取り組む。 　このために必要な審査体制の強化を図る。	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ジェネリック医薬品等に係る審査期間の目標として、平成３０年度までの目標として区分ごとに行政側期間又は総審査期間を定め、その目標を達成するための平成２６年度の審査期間の目安として、５０%タイル値でジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間については１０ヶ月、ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の総審査期間については１５ヶ月、ジェネリック医薬品等の一部変更申請（試験法変更など）の総審査期間については６ヶ月、さらにジェネリック医薬品等の一部変更申請（迅速審査など）の総審査期間については３ヶ月とする。
	①　ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間 平成３０年度までに５０%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。 品目：新規ジェネリック医薬品 行政側期間：１０ヶ月	・上記の目標を達成するため、引き続き、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、それぞれの目標達成にかかる自己点検、目標達成状況の審査担当者への周知等を実施することにより、業務を適切に管理する。
	②　ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間 　以下の計画に基づき、平成３０年度まで５０%タイル値（中央値）で目標を達成する。 年度：平成２６年度　総審査期間：１５ヶ月 年度：平成２７年度　総審査期間：１４ヶ月	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。

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２６年度計画</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>平成２８年度</td><td>１３ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２９年度</td><td>１２ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成３０年度</td><td>１０ヶ月</td></tr>
</table>
③ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間
平成３０年度までに５０%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。
<table>
<tr><td>品目</td><td>総審査期間</td></tr>
<tr><td>一変申請（試験法変更など）品目</td><td>６ヶ月</td></tr>
<tr><td>一変申請（迅速審査）品目</td><td>３ヶ月</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>ウ　治験相談等の円滑な実施
・品質相談、生物学的同等性相談（対面助言）に関し、申し込み全件について実施する。

・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。</td><td>ウ　治験相談等の円滑な実施
・平成２６年度中に対面助言（品質相談、生物学的同等性相談）申し込み全件について相談が実施できるようその運用方法の改善を検討する。

・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、制度の充実を図る。</td></tr>
<tr><td>キ　要指導・一般用医薬品、医薬部外品に関しても、同様に審査の迅速化に関する措置を講ずること。</td><td>【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】
国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。

ア　的確かつ迅速な審査の実施
・要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、以下のような審査体制の強化等を図る。</td><td>【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】
国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。

ア　的確かつ迅速な審査の実施
・要指導・一般用医薬品、医薬部外品の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る。</td></tr>
</table>

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	①　要指導・一般用医薬品の体制強化等 ・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成２５年法律第１０３号）による要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。 ・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、審査を実施するとともに、要指導・一般用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。 ・日本薬局方などの医薬品の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより的確かつ迅速な審査を実施する。 ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。 ②　医薬部外品の体制強化等 ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。 ・厚生労働省が策定する医薬部外品原料規格などの医薬部外品に関する基準作成や添加物の品質規格の整備等を通じ、審査の効率化を進める。 ・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。 ・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、審査を実施するとともに、医薬部外品の適正使用に向けた協力を進める。 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、各年度に承認された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう取り組む。 ①要指導・一般用医薬品の審査期間 平成３０年度までに５０%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。 品目：要指導・一般用医薬品 行政側期間：７ヶ月	①　要指導・一般用医薬品の体制強化等 ・要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。 ・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、医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 ・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。 ②　医薬部外品の体制強化等 ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。 ・厚生労働省が作成する医薬部外品原料規格の作成業務の推進に協力する。 ・外部専門家から最新の知見を習得する機会を積極的に設け、また国内外の研修や学会等に参加することにより、審査員の質の向上を図る。 ・学会等への積極的参加を通じ、医薬部外品の最新の動向や関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 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要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政側期間の目標として、それぞれ５０％（中央値）で、一般用医薬品については平成３０年度までに７ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については５．５ヶ月を堅持する。 ・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。 ①要指導・一般用医薬品、医薬部外品とも、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。

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２６年度計画</th></tr>
<tr><td></td><td>②医薬部外品の審査期間
平成３０年度までに５０%タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。
<table><tr><th>品目</th><th>行政側期間</th></tr><tr><td>医薬部外品</td><td>５．５ヶ月</td></tr></table></td><td>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。</td></tr>
<tr><td></td><td>ウ　相談事業の円滑な実施
・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談、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を実施する。</td><td>ウ　相談事業の円滑な実施
・要指導・一般用医薬品については、試行的に実施しているスイッチＯＴＣ等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を完全実施するため、関係者のニーズを聞きながら、運用方法等の改善を検討する。</td></tr>
<tr><td></td><td>・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。</td><td>・医薬部外品については、関係者のニーズを把握し、新たな申請前相談制度を試行的に実施するよう検討する。</td></tr>
<tr><td>ク　医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「０」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。
なお、改良医療機器及び後発医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むとともに、申請者側期間（審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行うこと。</td><td>【医療機器】
ア　的確かつ迅速な審査の実施
・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。</td><td>【医療機器】
ア　的確かつ迅速な審査の実施
・新医療機器に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。</td></tr>
<tr><td></td><td>・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る.</td><td>・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めるとともに、審査の透明化及び効率化を促進するため、「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」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」 の周知徹底を図る。</td></tr>
<tr><td></td><td>・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。</td><td>・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。</td></tr>
<tr><td></td><td>・厚生労働省が開催する「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」における未承認医療機器等の開発要請について積極的に支援・協力する。</td><td>・厚生労働省が開催する「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」の評価結果等を踏まえた未承認医療機器等の申請に対して適切に対応する。</td></tr>
<tr><td></td><td>・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。</td><td>・薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）の施行に伴い導入される医療機器の新たな使用成績評価制度について、円滑な運用・実施に努める。また、新たな制度を円滑に進めるため、現行の再審査制度として既に申請された品目や今後の申請品目は、調査部門等と連携を強化して的確かつ迅速な審査を実施し、計画的に処理する。</td></tr>
</table>

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。	・厚生労働省の発出する「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」（平成25年11月20日薬食機発1120第1号）等に基づき、タイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。
	イ　審査基準の明確化等 ・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。	イ　審査基準等の明確化 ・臨床評価に関する考え方を検討し、検討結果を講習会等で周知する。
	・厚生労働省が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、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。	・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及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のホームページによる公表を推進する。
	・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。	・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化の検討を進める。
	ウ　高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行 ・高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。	ウ　高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、高度管理医療機器の第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	エ　医療機器に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成３０年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。	エ　医療機器に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請され、平成２６年度に承認された医療機器の申請から承認までの標準的な総審査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、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。
	①　新医療機器（優先品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成３０年度までに８０％タイル値で１０ヶ月を達成する。 平成２６年度　６０％タイル値で１０ヶ月 平成２７年度　６０％タイル値で１０ヶ月 平成２８年度　７０％タイル値で１０ヶ月 平成２９年度　７０％タイル値で１０ヶ月 平成３０年度　８０％タイル値で１０ヶ月	①新医療機器（優先品目）の審査期間 平成２６年度　６０％タイル値で１０ヶ月
	②　新医療機器（通常品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成３０年度までに８０％タイル値で１４ヶ月を達成する。 平成２６年度　６０％タイル値で１４ヶ月 平成２７年度　６０％タイル値で１４ヶ月 平成２８年度　７０％タイル値で１４ヶ月 平成２９年度　７０％タイル値で１４ヶ月 平成３０年度　８０％タイル値で１４ヶ月	②新医療機器（通常品目）の審査期間 平成２６年度　６０％タイル値で１４ヶ月
	③　改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成３０年度までに６０％タイル値で１０ヶ月を達成する。 平成２６年度　５２％タイル値で１０ヶ月 平成２７年度　５４％タイル値で１０ヶ月 平成２８年度　５６％タイル値で１０ヶ月 平成２９年度　５８％タイル値で１０ヶ月 平成３０年度　６０％タイル値で１０ヶ月	③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 平成２６年度　５２％タイル値で１０ヶ月

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成３０年度までに６０％タイル値で６ヶ月を達成する。 平成２６年度　５２％タイル値で６ヶ月 平成２７年度　５４％タイル値で６ヶ月 平成２８年度　５６％タイル値で６ヶ月 平成２９年度　５８％タイル値で６ヶ月 平成３０年度　６０％タイル値で６ヶ月	④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 平成２６年度　５２％タイル値で６ヶ月
	⑤ 後発医療機器の審査期間 以下の計画に基づき、平成３０年度までに６０％タイル値で４ヶ月を達成する。 平成２６年度　５２％タイル値で４ヶ月 平成２７年度　５４％タイル値で４ヶ月 平成２８年度　５６％タイル値で４ヶ月 平成２９年度　５８％タイル値で４ヶ月 平成３０年度　６０％タイル値で４ヶ月	⑤後発医療機器の審査期間 平成２６年度　５２％タイル値で４ヶ月
	オ　治験相談等の円滑な実施	オ　治験相談等の円滑な実施
	・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。	・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。
	・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグ解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける	・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	カ　新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。	カ　新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。
	・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。	・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省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）を積極的に公表する。	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省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）を積極的に公表する。
	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ５０％（中央値））を達成する。
	・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。	・日本発シーズの実用化を促進するため、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けの開発戦略相談を試行的に開始するなど薬事戦略相談の拡充を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	【体外診断用医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。	【体外診断用医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る。
	・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、審査を実施するとともに、体外診断用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。
	・厚生労働省が開催する「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」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。	・厚生労働省が開催する「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」の評価結果等を踏まえた未承認体外診断用医薬品の申請に対して適切に対応する。
	イ　相談業務の拡充 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。	イ　相談業務の拡充 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。
ケ　再生医療等製品については、的確かつ迅速な審査に必要な関係部門の体制強化を図るとともに、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。	【再生医療等製品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大ｉＰＳ細胞研究所（ＣｉＲＡ）等との連携強化を図り、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。	【再生医療等製品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、日本再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大ｉＰＳ細胞研究所（ＣｉＲＡ）等との連携強化を図る。
	・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。
	イ　新しい審査方式の導入 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。	イ　新しい審査方式の導入 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するための体制の整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	ウ　審査期間目標の設定 ・医薬品医療機器等法に基づき申請され、各年度に承認された再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は９ヶ月を目指す。 　このために必要な審査体制の強化を図る。	ウ　審査期間目標の設定 ・薬事法一部改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき申請され、平成２６年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は９ヶ月とし、このために必要な審査体制の強化を図る。 ・上記の目標を達成するため、次の取り組みを行う。 ①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。 ②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、分析結果を広く申請者等に周知する。 ③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。
	エ　治験相談等の円滑な実施 ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。 ・評価手法の検討等における科学委員会の活用、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。 ・審査を迅速・円滑に進めるため、ＰＭＤＡが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。 ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。	エ　治験相談等の円滑な実施 ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。 ・評価手法の検討等において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。 ・審査を迅速・円滑に進めるため、ＰＭＤＡが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談等の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。 ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、再生医療等製品に関する開発工程（ロードマップ）への助言等を行う相談を試行的に開始するとともに、薬事戦略相談の対象等について検討を進める。
	オ　新技術の評価等の推進 ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。 ・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応でき	オ　新技術の評価等の推進 ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。 ・最新の科学技術を用いた再生医療等製品に適切に対応できるよう、関連する

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	るよう、関連する知見等の収集に努める。	知見等の収集に努める。
	・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。	・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。
	・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。	・製造販売後調査について、必要な相談等に応じ、その充実を図る。
	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省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）を積極的に公表する。	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象等に関する検討を行う。
	・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代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談の利用促進、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。
	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ５０％（中央値））を達成する。【再掲】
コ　信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【信頼性適合性調査と治験等の推進】 　医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、体制を強化しながら、以下の取り組みを実施する。	【信頼性適合性調査と治験等の推進】
	ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。	ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・新医薬品の調査については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を図るとともに、リスクを考慮した調査手法（調査対象施設等の選定手法を含む。）についても検討する。
	・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。	・日欧米同時申請品目の調査については、承認申請前から調査対象施設等の選定に着手できるよう準備する。
	・データ収集段階からＣＤＩＳＣ標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。	・ＣＤＩＳＣ標準の導入状況を把握する。また、ＣＤＩＳＣ標準の導入企業におけるデータフロー（データ取得段階（症例報告書）から総括報告書作成まで）を明確にし、その調査手法を検討する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。	イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。
	・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にＧＣＰ実地調査の実施体制の強化を図る。	・新医療機器、国際共同治験を中心にＧＣＰ実地調査を実施できるよう体制を整える。
	・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的要件等を策定し、周知を図る。	・申請に必要な具体的な要件等（申請資料の根拠となる資料の保存状況等）について、業界団体からの意見も踏まえ、審査部門と連携して策定する。
	ウ　再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。	ウ　再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査の運用が適切に実施できる体制を整える。
	・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。	・適切な信頼性適合性調査が実施できるよう、調査手法を検討する。
	エ　ＧＬＰ適合性調査の円滑・効率的な実施 ・国際的に通用するＧＬＰ調査員を養成する。	エ　ＧＬＰ適合性調査の円滑・効率的な実施 ・ＯＥＣＤの枠組みの下で行われる様々な活動に積極的に参加することにより諸外国で行われるＧＬＰ調査の実態を体得する。
	・国際的整合性を踏まえたＧＬＰ制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効率的なＧＬＰ適合性調査を実施する。	・より国際的な整合性を図りつつ、適切かつ効率的なＧＬＰ調査を実施するため、関連通知等を改正する。
	オ　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・より適切かつ効果的なＧＰＳＰ実地調査、書面調査を実施する。	オ　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。 　医療機器については、新たに導入される使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努めるとともに、現行の再審査制度の下での申請品目については、調査部門と審査部門等との連携を強化し、適切で効率的な調査を実施する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にＧＰＳＰ等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。	・医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体からの意見を聴取し、適切な相談枠について検討する。
	・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。	・医薬品については、引き続き業界団体との定期的な打ち合わせを実施し、適切で効率的な調査方法を検討する。 　医療機器については、業界との打ち合わせを実施し、適切で効率的な調査方法を検討する。
	カ　適正な治験等の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。	カ　適正な治験等の推進 ・既存の研修会（ＧＣＰ研修会、ＧＬＰ研修会等）に加えて、ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ等に関する啓発を行う機会を増やす。
	・ＧＣＰ等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。	・ＧＣＰ等に関する相談枠の設置について、具体的な対応を検討する。
サ　ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等の推進】 　医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。	【ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等の推進】
	ア　ＧＭＰ調査の円滑な実施 ・審査の迅速化やバイオ品目の増加に伴い、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、ＧＭＰ調査の効率的な在り方について検討・実施する。	ア　ＧＭＰ調査の円滑な実施 ・医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査について、総審査側期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図ると共に、業務管理をし、迅速かつ効率的な調査を行う。なお、５年毎のＧＭＰ更新申請のピークに際しても遺漏ないような体制を敷き、対応を図る。
	・ＰＩＣ／Ｓ加盟等により、他国の査察結果を実地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。	・ＰＩＣ／Ｓへの正式加盟を実現する。また、ＰＩＣ／ＳSubcommitteeへの参画及びＥＭＡのＩＷＧ等の会議へ参加し、海外との整合・調和を推進するとともに、ＧＭＰ関連の情報の交換を図る。 ・現在実施している製造所リスク評価手法と平行し、ＰＩＣ／Ｓ加盟国からの査察情報を製造所評価に利用するように努める。
	・原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつ	・アジア地域への実地調査件数を増加するための体制整備を図り、監視体制強

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	つ、海外、特にアジア地域にある製造所への実地調査を強化するための体制整備を図る。	化に努める。
	・審査の担当者をＧＭＰ調査チームに同行させるとともに、ＧＭＰ調査の担当者と審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。	・ＱｂＤ（Quality by Design）申請など新しい手法により開発された製品の調査に際し、審査チームとの情報、及び意見交換に努め、調査の質の向上を目指す。
	・ＧＭＰ調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、ＧＭＰの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。	・ＧＭＰ調査員については、実効性の高い専門的な教育を行い、調査員レベルの向上に努める。また、ＰＩＣ／Ｓのエキスパートサークルに積極的に参加する等により、育成を図る。
	イ　ＱＭＳ調査の円滑・効率的な実施 ・薬事法一部改正法により、ＱＭＳ調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。	イ　ＱＭＳ調査の円滑・効率的な実施 ・医薬品医療機器等法に対応した調査体制へと円滑に移行するため次の整備をすすめる。 調査に際し提出を求める資料の範囲、その他調査を行うに際し必要な事項について厚労省、調査機関等との調整をすすめる。 新制度に対応した調査手順の作成等体制を構築する。申請時期、調査に必要な資料等申請者に必要な情報を整理するとともに、申請者らに周知する。
	・審査チームとＱＭＳ調査担当者との連携を推進する。	・審査部門に対しＱＭＳ調査の進行等に関する情報提供の手順を設ける等、審査部門との間で審査及び調査の情報共有体制を強化する。
	・登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。	・登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に関する定期的な情報交換を行う。
	・国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。	・海外規制当局、登録認証機関等との間で調査員の資格要件、研修プログラム等の情報交換を進めるとともに、国際基準を踏まえた研修計画を策定する。 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進する。
	・ＱＭＳ調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。	・国内外の調査機関が保有する調査結果情報等の共有及び活用の方策について検討を開始する。
	ウ　ＧＴＰ調査等の円滑な実施 ・薬事法一部改正法により新たに開始されるＧＴＰ調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。	ウ　ＧＴＰ調査等の円滑な実施 ・当該年度に開始されることが見込まれる医薬品医療機器等法に基づくＧＴＰ調査の実施に必要な体制を整備する。
	・再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整	・当該年度に開始されることが見込まれる再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号）に基づく細胞培養加工施設構造設備基準適

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	備し、実施するとともに、国内外の特定細胞加工物の製造の実態把握を行う	合性調査及び立入検査・質問の実施に必要な体制を整備する。
	エ　関西支部を活用し、ＧＭＰ調査等を実施することにより調査の効率化を図る。	エ　関西支部のＧＭＰ、ＱＭＳ、ＧＴＰ調査業務を開始するための体制整備を行う。
	【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。	【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保のため必要な教育訓練を行うとともに、必要な体制整備を行い、認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。
（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。	**（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援**	**（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援**
ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新	ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究（以下「ＲＳ研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきＲＳ研究等の検討を進める。 ・横断的プロジェクトにおいて新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン、ガイダンス等を作成するとともに、その円滑な運用のために必要な対応を行う。	ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、ＲＳ研究等を活用し、また必要に応じて、海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論を通じて、機構として取り組むべきＲＳ研究等の検討を進める。 ・横断的プロジェクトにおいて、ナノ医薬品、コンパニオン診断薬、マイクロドーズ臨床試験等、新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン・ガイダンス等を作成する。また、その考え方を審査部と共有し、審査・相談の対応の統一化を図る。
イ　薬事戦略相談等の積極的実施	イ　薬事戦略相談等の積極的実施 ・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。 ・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品	イ　薬事戦略相談等の積極的実施 ・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業等向けに開発戦略相談を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の拡充を図る。さらに、関係学会等で積極的な広報を行うとともに、迅速かつ適切に対応するための体制を整備する。 ・関西支部で実施する薬事戦略相談について関係者への周知を図るとともに東

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。	京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を推進する。
	・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。	・開発工程（ロードマップ）への助言等を行うなど、薬事戦略相談の充実を図り、開発早期における出口戦略の策定を推進する。
ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用	ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。	ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療製品等審査部などの関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う。
３　安全対策業務	**３　安全対策業務**	**３　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・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等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・医療機器等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。 このような考え方の下、日本再興戦略や健康・医療戦 略、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などの内容を反映し策定された薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。	安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、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や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正方等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。 上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。 （注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はＰＭＤＡとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。	日本再興戦略や健康・医療戦略、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や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映し策定された医薬品医療機器等法を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するべく、厚生労働省とともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。
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・効果的な安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。	**（１）副作用・不具合情報収集の強化** ・患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。 ・製造販売業者からの報告に加え、医薬関係者からの報告を受け付けるとともに、厚生労働省と連携し、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。	**（１）副作用・不具合情報収集の強化** ・患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うための検討を行い、本格運用に向けた準備を進める。 ・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連携して実施する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
		・医薬品医療機器等法の施行に向けて、医療機関からの副作用報告を直接受け付ける準備を進め、適切に副作用報告を受け付ける。
	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。	・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の構築を進める。
	・医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。	・医薬部外品・化粧品の副作用報告の受け付けを開始する。
	（２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化	**（２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化**
	・医薬品等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、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のもとで、段階的にチームの構成人数を拡充するなど、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、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。	・安全対策業務の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。 ・医薬部外品、化粧品の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行う。 ・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。 ・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、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。
	・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段階的に整備し、平成３０年度には、調査が必要と判断される全ての報告について実施できる体制を確保する。 ・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。	・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、その重要な不足情報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。 ・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・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。	・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、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。 ・安全対策措置の実施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。
	・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。 　届け出られた添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。	・医薬品医療機器等法の施行に伴う添付文書の届出制に対応し届け出られた添付文書の受付及び内容を確認する体制及びシステムを構築し、最新の知見に基づく添付文書の公表を行う。
	・医薬品・医療機器等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・医療機器等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も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。
	（３）医療情報データベース等の構築	**（３）医療情報データベース等の構築**
	・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。	・安全対策の活用のために構築された医療情報データベースへのデータ蓄積を進める。医療情報データベースに蓄積されたデータの特性把握を進めるとともに、バリデーションを実施する。蓄積されたデータを利用して実施可能な安全対策措置の影響調査、副作用発現頻度調査など医療情報データベースの試行的活用を開始する。
	・医療情報データベース活用の試行結果を踏まえ、医薬品等の製造販売業者が市販後調査等のためにデータベースを利活用する条件についての厚生労働省の検討結果に基づき、製造販売業者による医療情報データベースの安全対策への活用促進を図る。	・レセプトデータ等の薬剤疫学手法による分析結果の安全対策業務への試行的活用に着手する。また各種データベースに応じた分析手法を整備し、医薬品のリスク・ベネフィット評価や安全対策業務への活用の検討に着手する。
	・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。	・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。
	・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期計画期間までの検討を踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。	・医療機器の不具合発生情報の科学的な評価手法等について、今後の市販後情報収集体制の検討に活用できるよう、これまでの検討結果を整理する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
		・再生医療等製品の患者登録システム構築に向け、そのシステムの仕様書を作成する。
	・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。	・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る指標を設定すること。	**（４）情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立**	**（４）情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立**
	・副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を４ヶ月以内とする。	・副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から４ヶ月の期間で実施する。
	・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。	・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。
	・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日以内にホームページに掲載する。	・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日以内にホームページに掲載する。
	・医療用医薬品・医療機器等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（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報提供の方法について必要に応じ検討、改善を図る。
	・医療機関に対し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検討する。	・平成２３年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。
	・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。	・ジェネリック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・医療機器等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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・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。	・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。
	・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、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、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３０年度末までのより早い時期に、平成２５年度末の１．５倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。	・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、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに平成２５年度末比１１０％の登録数を目指す。
	・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図る。	・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図るための方策を検討する。
	（５）医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実	**（５）医薬品・医療機器の安全性に関する国民への情報提供の充実**
	・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器・再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。	・平成２６年度上半期中に終了するＰＭＤＡ全体のホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、ホームページの改修を含め次年度以降の対応計画を作成する。
	・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやすい患者向けの資材を迅速に公表する。	・イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。
	・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。	・患者向医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、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。
	・医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器等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・医療機器を安全に、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。
	・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。	・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
ウ　医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。	**（６）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施** ・新たに導入された医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。 ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。 ・ジェネリック医薬品については、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。	**（６）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施** ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。 ・医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）に基づき、市販後医薬品の 「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、ホームページで公開する。 ・ジェネリック医薬品の製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、審査部門と安全部門が連携して確認し、相談・指導を行う。
エ　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。	**（７）新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制** ・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を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。 ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。 ・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。 ・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。	**（７）新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制** ・救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。 ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。 ・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。 ・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催し、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
		・米国ＦＤＡ及び欧州ＥＭＡ等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。
	・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。	・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。
オ　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。	**（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実**	**（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実**
	・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・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。	・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・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施する。 ・安全性情報の医療機関・薬局内での活用状況の調査結果に基づき、医薬品、医療機器の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。
	・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。	・ホームページやＰＭＤＡメディナビなど情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を調査し、次年度以降の対応計画を作成する。
カ　予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務を適切に実施すること。	**（９）予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析** ・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。	**（９）予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析** ・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。 ・医療機関からの副反応報告を直接受け付ける準備を進め、適切に副反応報告を受け付ける。
	・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。	・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 （注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成２３年８月１９日閣議決定）より）	**４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進** 医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、倫理観を持って国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのため科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。 また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、ＰＭＤＡ業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「ＰＭＤＡ国際戦略」、「ＰＭＤＡ国際ビジョン」及び「ＰＭＤＡ国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。 （注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成２３年８月１９日閣議決定）より）	**４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進**
ア　レギュラトリーサイエンスの推進 ・ＰＭＤＡ業務の質向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究（以下「ＲＳ研究」という。）の環境・実施体制の整備を図ること。また、ＲＳ研究の実施を通じて、ＲＳ研究に精通した人材の育成に努め、ガイドラインの作成等を通じて医薬品等開発の効率化に貢献できるよう努めること。	**（１）レギュラトリーサイエンスの推進** ①　科学委員会の活用 医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。	**（１）　レギュラトリーサイエンスの推進** ①　科学委員会の活用 ・科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図るとともに、その議論を審査等業務及び安全対策業務へも活かすよう努める。審査等改革本部を改組して、科学委員会事務本部を設置する。
	②　レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成２８年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。 機構自らが、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるよう、体制を検討する。	②　レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成２８年度以降に申請される新医薬品の臨床試験データの電子的提出の義務化が可能となるよう、推進体制を強化するとともに、関係団体への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。【再掲】
	・機構業務の質向上を目的としたＲＳ研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（ＮＩＨＳ、アカデミア等）と連携しつつ、ＲＳ研究の実施体制・環境の整備を図る。	・ＲＳ研究の実施に際し、外部機関と連携できる体制について検討を進める。
	・指定研究の推進・充実のために、ＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。	・指定研究の評価スキームを作成するなどして、指定研究の実施体制を整備す

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
		る。
	・ＲＳ研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、ＲＳ研究の実施を通じて、ＲＳ研究に精通した人材の育成に努める。	・ＲＳ研究を推進するために必要な体制を整備することを検討する。 ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構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」に基づきＲＳ研究を推進し、その成果を公表する。また、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。
	・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・ＧＲＰ作成等につなげる。	・横断的プロジェクトにおいて、医薬品の開発・評価の考え方を整理して積極的に学会発表等を行い、産官学の意見交換を行う。
ウ　研修の充実 ・研修の充実により、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し、業務の質の向上を図るとともに、ＲＳ研究に精通する人材の育成に努めること。	②　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とともに、ＲＳ研究に精通する人材の育成する観点から、実施している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。 ・また、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成を図るための研修についても充実する。	③　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り、研修を受けやすい体制整備について検討する。 ・対外交渉や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラム（国際人材育成プログラム）について検討・実施する。海外機関及び大学院等へできるだけ多くの職員を派遣（海外派遣研修）することとし、派遣前の国内英語研修及び国際会議等における実践的トレーニングを実施する。
	・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理法への理解を深めることが必要であることから、医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努める。	・領域ごとの専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。 ・医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。また、企業の製造現場における現場研修なども充実強化する。
エ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との人事交流を図り、調査研究を推進すること。	③　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・厚生労働省が実施する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、積極的に大学・研究機関からの職員を受け入れ、また、機構から職員を派遣することにより、革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成に貢献する。	④　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業について、大学・研究機関からの特任職員の受け入れ及び機構からの在籍派遣職員の派遣の調整及びＰＯ業務の適正化を図り、人材交流を活発化させ、当該事業の推進を行うとともに、人材の育成を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
		・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ及び客員教員の選定を適切に実施する。 ・連携大学院協定に基づく教育・研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の育成を図る。 ・連携大学院を推進するにあたって、役職員による教育・研究指導体制の整備を図る。
	・連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員による教育研究指導体制の整備・充実を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指 す。	・学位取得のための支援を行う体制を検討し、博士号の学位取得を目指す職員の増加を図る。
イ　国際化への対応 ・各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的な海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。 　また、機構ホームページ英文サイトの充実や、アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図ること。	**（２）国際化への対応** ①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・米国ＦＤＡ及び欧州委員会及びＥＭＡ、並びに瑞西Swissmedic等と協力し、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。	**（２）国際化への対応** ①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・米国ＦＤＡ及び欧州委員会及びＥＭＡ、並びに瑞西 Swissmedic 等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議のさらなる充実・発展を図る。また、情報の受発信の体制を維持するとともに、協力可能分野における協力促進を図る。
	・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。	・他の欧米アジア諸国等・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。
	・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。	・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、諸国際機関等への更なる派遣を進める。
	・各国に派遣したリエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連強化を図る。	・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体制を維持する。
	・ＧＬＰ・ＧＣＰ・GMP・ＱＭＳに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化す る。	・ＧＬＰ調査については、引き続きＯＥＣＤのデータ相互受け入れ制度に基づき調査結果の相互受け入れを行うとともに、ＧＣＰ、GMP、ＱＭＳ調査については、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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
		・厚生労働省が進めている日本とＥＵ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。
	・日本薬局方について、英文版早期発行の支援、英語での情報提供、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図り、医薬品流通の国際化への対応を推進する。	・ＷＨＯ、日タイ及び日中二国間協議等の国際的な薬局方の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。 ・関係部署と連携し、日本薬局方英文版の早期発行に協力する。
	・欧米の規制当局等との連携強化により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。	・ＩＣＨ、ＩＭＤＲＦ及びＡＰＥＣ等の国際的枠組み、守秘契約による二国間協力関係の構築・強化、リエゾンの派遣等により、欧米の規制当局等との連携を強化し、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。
	・医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるよう、必要な協力を進める。	・医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるように、シンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、ＡＰＥＣ等の国際的枠組みや守秘契約による二国間協力関係の構築・強化を通じて、必要な努力を行う。
	・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるように、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。	・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるよう、審査報告書や安全性情報等の英訳を推進し、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。
	②　国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ＩＣＨ、国際医療機器規制当局フォーラム会議（以下「ＩＭＤＲＦ」という。）等の基準作成に関する国際会議において、新規トピックスの提案を行い、日本が主導して国際基準を作成する他、他国が主導する案件においても日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定、国際協力に貢献する。また、これら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化・調和を推進する。	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。 ・ＩＭＤＲＦのＭＤＳＡＰ（医療機器単一監査プログラム）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。
	・医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（ＨＢＤ）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。	・医療機器につき、米国との間で実施しているＨＢＤ活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。
	・薬局方調和検討会議（ＰＤＧ）における薬局方の国際調和等を通じて日本薬局方の国際化を推進する。	・ＰＤＧにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
		・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（ＪＡＮ）の制定業務、及びＷＨＯの国際一般名称（ＩＮＮ）の相談業務の推進を図る。
	・ジェネリック医薬品の国際協力であるＩＧＤＲＰでの議論に参加するとともに、ジェネリック医薬品審査に関する各国との協力を推進する。	・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」（ＩＧＤＲＰ）につき、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。 ・国際後発医薬品規制当局パイロット（ＩＧＤＲＰ）において、欧米アジア諸国との連携を強化するとともに、ジェネリック医薬品審査の国際調和に向けた協力を進める。
	・化粧品規制国際会議（ＩＣＣＲ）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。	・化粧品規制国際会議（ＩＣＣＲ）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。
	・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際協力活動への参画と貢献を図る。	・ＷＨＯ等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。 ・厚生労働省が行う国際標準化戦略推進事業に協力する。 ・ＯＥＣＤ等のＧＬＰに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。
	・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。	・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、業界との意見交換を行う。
	③　人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにＦＤＡ及びＥＭＡ、並びにSwissmedic等以外への職員派遣の機会の充実を図る。 ・アジア諸国等並びに国際機関等とのＰＭＤＡトレーニングセミナーや研修生の受け入れ等を通じた人材交流を促進し、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とともに、各国との共催によるシンポジウム開催等によるアジア諸国等に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度の向上を図る。	③　人的交流の促進 ・医薬品及び医療機器に関するＰＭＤＡトレーニングセミナーを継続して開催するとともに、アジア諸国並びに国際機関等からの研修生受け入れ、講師派遣等を積極的に推進する。 ・アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	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、ＩＭＤＲＦ等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定・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 ・対外交渉や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラム（国際人材育成プログラム）について検討・実施する。平成２６年度においては、海外機関及び大学院等へできるだけ多くの職員を派遣（海外派遣研修）することとし、派遣前の国内英語研修及び国際会議等における実践的トレーニングを実施する。
	・役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。	・従来の英語研修を継続・強化するとともに、役職員全体の英語レベル向上のための研修を検討・実施する。
	⑤　国際広報、情報発信の強化・充実 ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。 ・各国との意見交換、情報交換を推進するため、英文ホームページの強化・充実を図る。具体的には、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より積極的に推進する。特に審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する（２０１４年度末までに４０品目／年。以後、関係者の活用状況、医薬品・医療機器の申請状況等を勘案の上、各年度計画において目標を設定）。	⑤　国際広報、情報発信の充実・強化 ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、審査報告書の英訳を促進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。特に審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する（２０１４年度末まで４０品目/年）
	・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。
オ　難病・希少疾病医療薬の実用化を迅速に進めること。	**（３）難病・希少疾病等への対応** ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。 ・コンパニオン診断薬等に関する通知及びガイダンスの円滑な運用のために必要な対応を行う。	**（３）難病・希少疾病等への対応** ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。 ・コンパニオン診断薬に関する通知の運用及びガイダンス等の考え方等に関するＰＭＤＡ内及び外部向けの説明会等を実施する。また、ＰＭＤＡ内の医薬品審査担当部及び体外診断薬審査担当部間で対面助言・審査の事例を共有し、対応の統一化を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。	・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、ＩＣＨの国際会議の議論等が開始された場合には、積極的な貢献を果たす。その他オミックス 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に貢献する。
	・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ＩＣＨでの評価指針の作成を主導して実施するともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。	・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ＩＣＨでの評価指針の作成を主導して実施するともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。
カ　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一層の透明化を推進すること。	**（４）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。	**（４）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、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、ホームページに掲載するとともに、医薬品等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ヶ月以内にホームページ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を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ヶ月以内に情報公表する割合を高める。また、医薬品等の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公表するよう努める。
	・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査報告書等の公表業務を集約したが、関係部署と連携し、業務の更なる	・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や機構内関係部署と調整し対

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	効率化を検討する。	応する。
	（５）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。	**（５）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受取状況等を確認し、その結果を公表することで透明性を確保する。
キ　審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、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。	**（６）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、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。	**（６）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基盤の改善等を進め、業務の質の向上を図る。 　特に既存情報の正確性担保及び紙資料の効率的な電子化を通じて、信頼性の向上を図る。 　また、職員への研修及び継続的な情報提供によりＩＴリテラシー向上を図る。 ・薬事法改正等への対応も含め、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について、システム最適化及びＩＣＨ－Ｅ２Ｂ／Ｒ３対応等を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。 ・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、審査業務の効率化に向けた体制を整備する。
	・ｅＣＴＤも含め審査等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。	・ｅＣＴＤ による承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステムの改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。 ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
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** **（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 ・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源	**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 ・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	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。	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。	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項等** 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等については、次のとおりとする。	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項**
（１）人事に関する事項	**（１）人事に関する事項**	**（１）人事に関する事項**
ア　日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。 　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、中立性等に十分配慮した上で、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。 　職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。	ア　職員の人事に関する計画 ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等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１４１．９％を上限とする。 （参考１）　期初の常勤職員数　　７５１人 　　期末の常勤職員数　１，０６５人 （参考２）　中期目標期間中の人件費総額 　　３６，５３５百万円（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。	ア　職員の人事に関する計画 ・常勤職員について必要な数を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。
イ　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。	・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合を削減する。 　このため、平成２２年１２月７日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（閣議決定）に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。 　さらに、専門性を有する技術系職員を含め、第７（１）に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。 　なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。	・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進しつつ、国からの現役出向者が占める割合が高くなることのないよう、具体的な数値目標について検討を行う。 　さらに、専門性を有する技術系職員等の確保及び魅力ある職場づくりに向けた検討を行い、可能なものから実行する。 　なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保のあり方について検討を行う。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・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。	・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。
	イ　働きやすい環境づくり ・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取り組みを実施する。	イ　働きやすい環境づくり ・ワークライフバランス推進委員会を通じて子育て支援など職場環境の改善に関する検討を行い、育児支援策の充実など働きやすい勤務環境を整備する。
	ウ　給与水準の適正化 ・独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成２５年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な支給水準となるよう、必要な措置を講ずる。 　また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を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たうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。 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技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。 ⑤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。	ウ　給与水準の適正化 ・役職員の給与については、国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案するとともに、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応する。 　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。
	エ　職員の資質の向上 ・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、国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。	エ　職員の資質の向上 ・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。
	・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効性を確保する。	・中堅職員、管理職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。 　また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後２～３年目の職員を対象とした研修の充実を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
	・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充実を図る。	・総合職職員に対する研修の実態、必要とされるスキルを把握し、必要とされるスキルの向上のためのプログラムを検討する。
	・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しながら、職員の意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。 ・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。
（２）セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	**（２）セキュリティの確保** ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。	**（２）セキュリティの確保** ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。
	・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を引き続き実施する。	・平成２５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及びＮＩＳＣ（内閣官房情報セキュリティセンター）からの情報等を踏まえ、情報セキュリティの適切性確保に努める。 また、各情報システムが有する情報はテープによるバックアップを行い、遠隔地倉庫への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。
	・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。
	（３）施設及び設備に関する事項 なし	**（３）施設及び設備に関する事項** なし

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２６年度計画
（３）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法４４条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。	**（４）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項** ・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第４４条の整理を行ってなお積立金があるとき、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第１５条に規定する業務の財源に充てることとする。	**（４）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項** ・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第４４条の整理を行ってなお積立金があるとき、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第１５条に規定する業務の財源に充てることとする。
（４）その他 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。	**（５）その他** 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。	**（５）その他** 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。

予　算　　別紙1

年度計画（平成26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			532	749	1,281				1,281
国庫補助金収入	177	142	269	304	574				892
拠出金収入	3,878	91		2,911	2,911	4,927			11,807
手数料収入			11,012		11,012				11,012
受託業務収入			185		185		1,197	646	2,028
運用収入	403	78							481
雑収入	1	0	28	7	36	0	2	1	40
計	4,459	311	12,027	3,972	15,999	4,928	1,198	647	27,541
支　出									
業務経費	3,049	307	11,540	5,041	16,581	8,105	1,191	642	29,876
人件費	241	27	4,960	1,189	6,149	18	37	19	6,490
業務費	2,808	281	6,581	3,852	10,433	8,087	1,154	623	23,385
一般管理費	126	19	1,752	371	2,123	3	7	5	2,284
人件費	67		617	134	752				819
物件費	59	19	1,135	237	1,371	3	7	5	1,465
計	3,174	327	13,293	5,412	18,704	8,108	1,198	647	32,159

【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
年度計画（平成26年度）の収支計画

別紙2

（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	4,716	440	13,734	5,079	▲ 5	18,808	8,108	1,199	648	33,919
救済給付金	2,107	31								2,138
保健福祉事業費	37	124								161
審査等事業費			4,885			4,885				4,885
安全対策等事業費				2,770		2,770				2,770
特定救済給付金							8,064			8,064
健康管理手当等給付金								1,133		1,133
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									349	349
責任準備金繰入	1,521	111								1,632
その他業務費	923	154	7,061	1,917		8,978	41	57	38	10,190
人件費	227	25	4,497	1,092		5,589	17	34	18	5,910
減価償却費	27	3	816	505		1,321	0	1	0	1,352
退職給付費用	6	1	197	47		244	0	1	0	253
賞与引当金繰入	7	1	278	41		319	1	2	1	331
その他経費	655	124	1,272	232		1,504	23	19	18	2,344
一般管理費	126	20	1,782	388	▲ 5	2,166	3	7	5	2,327
人件費	64		521	123		644				708
減価償却費	0		73	12		85				85
退職給付費用	2		24	4		28				30
賞与引当金繰入	1		36	8		43				45
その他経費	59	20	1,129	241	▲ 5	1,366	3	7	5	1,460
財務費用	0		6	3		8				8
雑損	1	1		1		1		2	1	6
経常収益	4,432	309	12,023	4,027	▲ 5	16,045	8,108	1,198	647	30,740
補助金等収益	177	142	269	304		574				892
運営費交付金収益			532	674		1,206				1,206
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,878	91		2,911		2,911				6,879
手数料収入			11,012			11,012				11,012
特定救済基金預り金取崩益							8,066			8,066
受託業務収入			185			185		1,197	646	2,059
資産見返補助金戻入			17	119		137	0			137
資産見返運営費交付金戻入			0	17		17				17
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	378	77								454
雑益			7	0	▲ 5	3		2	1	5
経常利益（△経常損失）	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179
税引前当期純利益（△純損失）	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179
当期純利益（△純損失）	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 628		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179
目的積立金取崩額	－	－	0	0		0	－	－	－	0
当期総利益（△総損失）	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179

【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。

資金計画　　別紙3

年度計画（平成26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	3,203	363	15,456	5,260	△ 6	20,710	8,109	1,215	655	34,254
救済給付金	2,109	30								2,139
保健福祉事業費	37	124								161
審査等事業費			7,938			7,938				7,938
安全対策等事業費				3,537		3,537				3,537
業務費	673	126					24	20	18	862
特定救済給付金							8,064			8,064
健康管理手当等給付金								1,135		1,135
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									349	349
一般管理費	59	20	1,450	319		1,768	3	7	5	1,863
人件費	298	26	5,326	1,265		6,590	18	36	19	6,986
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	25	37	743	139	△ 6	876	0	15	7	960
投資活動による支出	4,000	300	5	802		807			0	5,107
次年度への繰越金	1,919	217	8,259	936		9,195	1,743	39	131	13,245
計	9,122	880	23,720	6,998	△ 6	30,713	9,852	1,253	786	52,606
資金収入										
業務活動による収入	4,465	311	12,200	3,981	△ 6	16,176	4,934	1,201	647	27,734
拠出金収入	3,878	91		2,911		2,911	4,934			11,813
運営費交付金収入			532	749		1,281				1,281
国庫補助金収入	177	142	269	304		574				892
手数料収入			11,177			11,177				11,177
受託業務収入			150			150		1,199	646	1,995
利息の受取額	403	78								481
雑収入			66	16		82		2	1	85
その他の収入	8	0	6		△ 6	0	0	0	0	9
投資活動による収入	2,904	302								3,206
前年度よりの繰越金	1,753	267	11,520	3,017		14,537	4,918	53	138	21,666
計	9,122	880	23,720	6,998	△ 6	30,713	9,852	1,253	786	52,606

【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25年度計画

予　算　　別紙1

年度計画（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
			審査セグメント	安全セグメント	計				
収　入									
運営費交付金			118	211	329				329
国庫補助金収入	145	140	301	903	1,204				1,489
拠出金収入	3,533	877		2,864	2,864	6,415			13,690
手数料収入			10,590		10,590				10,590
受託業務収入			150		150		1,260	649	2,059
運用収入	397	71							468
雑収入	1	0	24	5	29	0	2	22	55
計	4,077	1,088	11,183	3,984	15,167	6,415	1,262	671	28,680
支　出									
業務経費	2,681	233	11,154	4,875	16,029	13,142	1,255	666	34,006
人件費	199	23	4,205	1,023	5,228	16	34	18	5,518
業務費	2,482	209	6,949	3,852	10,801	13,126	1,221	648	28,488
一般管理費	93	14	2,217	528	2,745	2	7	4	2,865
人件費	49		512	133	645				694
物件費	45	14	1,704	395	2,100	2	7	4	2,171
計	2,774	246	13,371	5,403	18,774	13,144	1,262	671	36,871

【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26年度計画

予　算　　別紙1

年度計画（平成26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			532	749	1,281				1,281
国庫補助金収入	177	142	269	304	574				892
拠出金収入	3,878	91		2,911	2,911	4,927			11,807
手数料収入			11,012		11,012				11,012
受託業務収入			185		185		1,197	646	2,028
運用収入	403	78							481
雑収入	1	0	28	7	36	0	2	1	40
計	4,459	311	12,027	3,972	15,999	4,928	1,198	647	27,541
支　出									
業務経費	3,049	307	11,540	5,041	16,581	8,105	1,191	642	29,876
人件費	241	27	4,960	1,189	6,149	18	37	19	6,490
業務費	2,808	281	6,581	3,852	10,433	8,087	1,154	623	23,385
一般管理費	126	19	1,752	371	2,123	3	7	5	2,284
人件費	67		617	134	752				819
物件費	59	19	1,135	237	1,371	3	7	5	1,465
計	3,174	327	13,293	5,412	18,704	8,108	1,198	647	32,159

【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25年度計画

収支計画　　別紙2

年度計画（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
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,129	362	11,474	4,547	△ 3	16,018	13,148	1,262	672	35,591
救済給付金	1,984	31								2,015
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			4,522			4,522				4,522
安全対策等事業費				2,647		2,647				2,647
特定救済給付金							13,104			13,104
健康管理手当等給付金								1,201		1,201
特別手当等給付金									259	259
調査研究事業費									354	354
責任準備金繰入	1,317	110								1,426
その他業務費	695	82	5,624	1,551		7,176	41	53	33	8,080
人件費	187	22	3,937	953		4,890	15	31	17	5,161
減価償却費	52	6	266	305		571	4	1	1	634
退職給付費用	6	1	165	38		204	0	1	1	213
賞与引当金繰入	7	1	246	41		287	1	2	1	298
その他経費	443	53	1,009	215		1,224	22	18	14	1,774
一般管理費	94	14	1,300	345	△ 3	1,643	2	7	4	1,764
人件費	45		469	124		593				638
減価償却費	0		49	8		57				57
退職給付費用	2		17	3		21				23
賞与引当金繰入	2		33	8		41				43
その他経費	45	14	732	202	△ 3	931	2	7	4	1,003
財務費用	0		27	3		29				30
雑損	1	1		1		1		2	22	27
経常収益	4,061	1,088	11,217	3,920	△ 3	15,134	13,148	1,261	671	35,363
補助金等収益	145	140	301	772		1,073				1,358
運営費交付金収益			155	201		357				357
その他の政府交付金収益							40			40
拠出金収入	3,533	877		2,864		2,864				7,275
手数料収入			10,590			10,590				10,590
特定救済基金預り金取崩益							13,104			13,104
受託業務収入			150			150		1,260	649	2,059
資産見返補助金戻入	0		16	80		96	4			99
資産見返運営費交付金戻入			0	3		3				3
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	383	70								453
雑益	0	0	4	0	△ 3	2		2	22	25
経常利益（△経常損失）	△ 67	726	△ 257	△ 628		△ 884	0	△ 1	△ 1	△ 228
税引前当期純利益（△純損失）	△ 67	726	△ 257	△ 628		△ 884	0	△ 1	△ 1	△ 228
当期純利益（△純損失）	△ 67	726	△ 257	△ 628		△ 884	0	△ 1	△ 1	△ 228
目的積立金取崩額	－	－	555	62		617	－	－	－	617
当期総利益（△総損失）	△ 67	726	298	△ 565		△ 267	0	△ 1	△ 1	389

【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26年度計画

収支計画　　別紙2

年度計画（平成26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	4,716	440	13,734	5,079	△ 5	18,808	8,108	1,199	648	33,919
救済給付金	2,107	31								2,138
保健福祉事業費	37	124								161
審査等事業費			4,885			4,885				4,885
安全対策等事業費				2,770		2,770				2,770
特定救済給付金							8,064			8,064
健康管理手当等給付金								1,133		1,133
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									349	349
責任準備金繰入	1,521	111								1,632
その他業務費	923	154	7,061	1,917		8,978	41	57	38	10,190
人件費	227	25	4,497	1,092		5,589	17	34	18	5,910
減価償却費	27	3	816	505		1,321	0	1	0	1,352
退職給付費用	6	1	197	47		244	0	1	0	253
賞与引当金繰入	7	1	278	41		319	1	2	1	331
その他経費	655	124	1,272	232		1,504	23	19	18	2,344
一般管理費	126	20	1,782	388	△ 5	2,166	3	7	5	2,327
人件費	64		521	123		644				708
減価償却費	0		73	12		85				85
退職給付費用	2		24	4		28				30
賞与引当金繰入	1		36	8		43				45
その他経費	59	20	1,129	241	△ 5	1,366	3	7	5	1,460
財務費用	0		6	3		8				8
雑損	1	1		1		1		2	1	6
経常収益	4,432	309	12,023	4,027	△ 5	16,045	8,108	1,198	647	30,740
補助金等収益	177	142	269	304		574				892
運営費交付金収益			532	674		1,206				1,206
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,878	91		2,911		2,911				6,879
手数料収入			11,012			11,012				11,012
特定救済基金預り金取崩益							8,066			8,066
受託業務収入			185			185		1,197	646	2,028
資産見返補助金戻入			17	119		137	0			137
資産見返運営費交付金戻入			0	17		17				17
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	378	77								454
雑益			7	0	△ 5	3		2	1	5
経常利益（△経常損失）	△ 284	△ 131	△ 1711	△ 1052		△ 2763	0	△ 1	△ 1	△ 3179
税引前当期純利益（△純損失）	△ 284	△ 131	△ 1711	△ 1052		△ 2763	0	△ 1	△ 1	△ 3179
当期純利益（△純損失）	△ 284	△ 131	△ 1711	△ 628		△ 2763	0	△ 1	△ 1	△ 3179
目的積立金取崩額	－	－	0	0		0	－	－	－	0
当期総利益（△総損失）	△ 284	△ 131	△ 1711	△ 1052		△ 2763	0	△ 1	△ 1	△ 3179

【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25年度計画

資金計画　　別紙3

年度計画（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
			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	2,856	280	12,121	4,034	△ 4	16,150	13,144	1,281	679	34,390
救済給付金	1,987	30								2,017
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			5,660			5,660				5,660
安全対策等事業費				2,674		2,674				2,674
業務費	513	60					22	19	15	629
特定救済給付金							13,104			13,104
健康管理手当等給付金								1,204		1,204
特別手当等給付金									259	259
調査研究事業費									354	354
一般管理費	46	14	1,751	16		1,767	2	7	5	1,840
人件費	238	22	4,514	1,110		5,625	15	33	17	5,951
還付金	1	1		1		1		3	22	28
その他の業務支出	33	28	195	232	△ 4	423	0	16	8	508
投資活動による支出	3,300	700	1,188	1,136		2,324			0	6,324
次年度への繰越金	2,126	463	8,972	2,763		11,735	299	37	132	14,793
計	8,282	1,443	22,281	7,933	△ 4	30,209	13,443	1,318	811	55,507
資金収入										
業務活動による収入	4,081	1,091	10,880	3,993	△ 4	14,868	6,429	1,265	671	28,405
拠出金収入	3,533	877		2,864		2,864	6,429			13,704
運営費交付金収入			118	211		329				329
国庫補助金収入	145	140	301	903		1,204				1,489
手数料収入			10,322			10,322				10,322
受託業務収入			73			73		1,263	649	1,985
利息の受取額	397	71								468
雑収入	0	0	60	14		74		2	22	98
その他の収入	5	3	6		△ 4	1	0	0	0	10
投資活動による収入	2,180									2,180
前年度よりの繰越金	2,022	352	11,400	3,940		15,340	7,014	53	139	24,921
計	8,282	1,443	22,281	7,933	△ 4	30,209	13,443	1,318	810	55,506

【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26年度計画

資金計画　　別紙3

年度計画（平成26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	3,203	363	15,456	5,260	△ 6	20,710	8,109	1,215	655	34,254
救済給付金	2,109	30								2,139
保健福祉事業費	37	124								161
審査等事業費			7,938			7,938				7,938
安全対策等事業費				3,537		3,537				3,537
業務費	673	126					24	20	18	862
特定救済給付金							8,064			8,064
健康管理手当等給付金								1,135		1,135
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									349	349
一般管理費	59	20	1,450	319		1,768	3	7	5	1,863
人件費	298	26	5,326	1,265		6,590	18	36	19	6,986
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	25	37	743	139	△ 6	876	0	15	7	960
投資活動による支出	4,000	300	5	802		807			0	5,107
次年度への繰越金	1,919	217	8,259	936		9,195	1,743	39	131	13,245
計	9,122	880	23,720	6,998	△ 6	30,713	9,852	1,253	786	52,606
資金収入										
業務活動による収入	4,465	311	12,200	3,981	△ 6	16,176	4,934	1,201	647	27,734
拠出金収入	3,878	91		2,911		2,911	4,934			11,813
運営費交付金収入			532	749		1,281				1,281
国庫補助金収入	177	142	269	304		574				892
手数料収入			11,177			11,177				11,177
受託業務収入			150			150		1,199	646	1,995
利息の受取額	403	78								481
雑収入			66	16		82		2	1	85
その他の収入	8	0	6		△ 6	0	0	0	0	9
投資活動による収入	2,904	302								3,206
前年度よりの繰越金	1,753	267	11,520	3,017		14,537	4,918	53	138	21,666
計	9,122	880	23,720	6,998	△ 6	30,713	9,852	1,253	786	52,606

【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。

第3期中期計画実行基本方針

平成26年11月25日
理　事　会　決　定

1　第3期中期計画終了時までに目指すPMDAの姿

経営環境が常に変化する中で、我が国で唯一無二の機関であるPMDAが、より高いレベルで期待に応えていくため、普遍性のある「PMDAの理念」を基本に、第3期中期計画の実行を通して、同計画終了時までに目指すPMDAの姿は以下のとおりとする。

〇レギュラトリーサイエンスに基づき、常に最新の科学的知見に従ってより迅速かつ質の高い審査・安全対策・健康被害救済の各業務を遂行するPMDA
〇各国規制当局と協調し、国際的な調和をリードするPMDA
〇アカデミア等と連携し、有効性・安全性・品質の確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するPMDA
〇国民をはじめとするステークホルダーに信頼される行動とコミュニケーションを行うPMDA
〇業務の標準化、効率化、高度化を進め、申請者・相談者及び職員の業務負担を軽減するとともに、優秀な職員が集まり、働き続けられるPMDA

2　第3期中期計画実行に際して基本とすべき戦略的視点と方針

〇質が高く信頼される業務遂行の観点から、
・制度改正に的確に対応する
・審査の質の向上とその成果の見える化を進める
・科学的な知見の深化とデータ分析の高度化を進める
・アカデミア、企業の有望なシーズの実用化のための相談機能を強化する
〇PMDAの期待される役割を果たし、プレゼンスを向上させる観点から、
・国際的な規制基準調和活動への貢献と特にアジア地域へのコミットメントを強化する
・信頼性保証・品質管理などに関する知識・手法のステークホルダーへの移転のための研修機能を強化する
・PMDAの業務及び成果について、透明性やわかりやすさを重視しつつ、情報発信を強化する
〇限られたリソースを最大限活かす観点から、
・業務の優先順位付け・合理化と計画的な取組みを進めるとともに、状況変化に機動的に対応する
・職員一人あたりの生産性を向上させ、組織全体としてのパフォーマンスを向上させる
・業務の標準化、効率化を前提としたシステム開発・改修、コスト削減等を進める
・優秀な人材確保・育成のための人事・研修体制を確立する

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27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	（平成26年９月まで）
岡野　光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所特任教授	
川西　　徹	国立医薬品食品衛生研究所所長	
神田　敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長	
木平　健治	広島大学病院薬剤部長	
見城 美枝子	青森大学社会学部教授	
児玉　　孝	（公社）日本薬剤師会会長	（平成26年９月まで）
鈴木　邦彦	（公社）日本医師会常任理事	
鈴木　　賢	（一社）日本医薬品卸売業連合会会長	
袖野　直悦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （ヤコブ病サポートネットワーク）	（平成26年10月から）
田島　優子	さわやか法律事務所弁護士	
多田　正世	日本製薬工業協会会長	（平成26年６月から）
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26年６月まで）
内藤　晴夫	日本製薬団体連合会会長	（平成26年６月まで）
中尾　浩治	（一社）日本医療機器産業連合会会長	
野木森　雅郁	日本製薬団体連合会会長	（平成26年６月から）
橋本　信夫	独立行政法人国立循環器研究センター理事長	
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訴訟原告団）	（平成26年10月から）
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（財）いしずえ）	（平成26年９月まで）
○溝口　秀昭	東京女子医科大学名誉教授	
◎望月　正隆	東京理科大学薬学部教授	（平成26年10月から）
矢倉 七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（ＮＰＯ法人京都スモンの会）	（平成26年９月まで）
山本　信夫	（公社）日本薬剤師会会長	（平成26年10月から）

◎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27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	
乾　　英　夫	（公社）日本薬剤師会副会長	（平成26年12月から）
磯　部　　哲	慶應義塾大学法科大学院教授	（平成26年11月まで）
今　村　定　臣	（公社）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委員長	（平成26年４月から）
海　渡　　健	東京慈恵会医科大学付属病院医療安全推進室長	
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	
田　島　優　子	弁護士（さわやか法律事務所）	
辻　内　孝　之	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長	
府　川　繭　子	青山学院大学法学部准教授	（平成26年12月から）
水　澤　英　洋	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院長	
◎溝　口　秀　昭	東京女子医科大学名誉教授	
矢　倉　七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （ＮＰＯ法人京都スモンの会）	
○安　原　眞　人	東京医科歯科大学医学部教授	
湯　浅　和　恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表	

◎委員長、○委員長代理

（五十音順）（敬称略）

審査・安全業務委員会委員名簿

（平成27年３月31日）

氏　　名	役　　職	
石 山　陽 事	つくば国際大学医療保健学部臨床検査学科教授	
◎市 川　　厚	武庫川女子大学薬学部長	（平成26年10月まで）
稲 垣　　治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長	
宇 田　恒 信	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長	
川 西　　徹	国立医薬品食品衛生研究所所長	
神 田　敏 子	元全国消費者団体連絡会事務局長	
北 田　光 一	千葉大学名誉教授	
貞 松　直 喜	（一社）日本医薬品卸売業連合会薬制委員会委員	
鈴 木　邦 彦	（公社）日本医師会常任理事	
鈴 木　洋 史	（公社）日本薬剤師会副会長	（平成26年10月から）
土 屋　文 人	（公社）日本薬剤師会副会長	（平成26年10月まで）
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	（公社）日本歯科医師会常務理事	
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）	（平成26年10月まで）
原 澤　栄 志	（一社）日本医療機器産業連合会常任理事	
樋 口　輝 彦	国立精神・神経医療研究センター理事長	
本 田 麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部次長	
増 山　ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （（公財）いしずえ）	（平成26年10月から）
○松 本　和 則	獨協医科大学特任教授	
◎望 月　正 隆	東京理科大学薬学部教授	（平成26年10月から）
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27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		22,920,110,097	運営費交付金債務		99,576,603
有価証券		3,998,995,734	預り補助金等		135,403,253
仕掛審査等費用		1,593,413,594	未払給付金		364,967,830
前払費用		196,088	未払金		3,053,474,842
未収金		579,366,425	前受金		8,175,749,053
未収収益		47,265,702	預り金		142,436,978
その他の流動資産		330,508	リース債務		34,738,052
流動資産合計		29,139,678,148	引当金 賞与引当金	466,079,064	466,079,064
			流動負債合計		12,472,425,675
Ⅱ　固定資産			Ⅱ　固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	2,299,275,215		資産見返運営費交付金	80,969,437	
減価償却累計額	△ 881,691,491	1,417,583,724	資産見返補助金等	562,494,697	
有形固定資産合計		1,417,583,724	資産見返物品受贈額	149,088	643,613,222
無形固定資産			特定救済基金預り金 長期預り補助金等	191,853,874	
ソフトウェア		5,393,401,398	預り拠出金	4,590,836,642	4,782,690,516
ソフトウェア仮勘定		374,392,800	長期リース債務		62,092,673
電話加入権		286,000	引当金 退職給付引当金	1,799,941,872	1,799,941,872
無形固定資産合計		5,768,080,198	責任準備金		20,141,170,146
投資その他の資産			固定負債合計		27,429,508,429
投資有価証券		32,738,175,557	負債合計		39,901,934,104
敷金		8,714,160	純資産の部		
投資その他の資産合計		32,746,889,717	Ⅰ　資本金		
固定資産合計		39,932,553,639	政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			Ⅱ　資本剰余金 資本剰余金		4,670,640
			損益外減価償却累計額（△）		△ 658,940,661
			損益外固定資産除売却差額（△）		△ 98,706,116
			資本剰余金合計		△ 752,976,137
			Ⅲ　利益剰余金		28,743,428,896
			純資産合計		29,170,297,683
資産合計		69,072,231,787	負債・純資産合計		69,072,231,787

損益計算書（法人単位）

（自　平成26年4月1日　至　平成27年3月31日）

（単位：円）

科　　目	金　　額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,113,286,412	
感染救済給付金		3,238,831	
保健福祉事業費		127,425,120	
審査等事業費		3,177,760,590	
安全対策等事業費		1,623,621,196	
特定救済給付金		2,100,000,000	
健康管理手当等給付金		1,082,991,904	
特別手当等給付金		203,589,600	
調査研究事業費		288,735,800	
責任準備金繰入		1,184,206,725	
その他業務費			
人件費	5,460,506,177		
減価償却費	1,467,542,893		
退職給付費用	230,704,790		
賞与引当金繰入	304,476,585		
不動産賃借料	1,337,347,239		
その他経費	525,872,566	9,326,450,250	
一般管理費			
人件費	672,935,124		
減価償却費	175,019,127		
退職給付費用	26,040,487		
賞与引当金繰入	44,513,639		
不動産賃借料	252,667,211		
その他経費	975,879,140	2,147,054,728	
財務費用			
支払利息		6,088,775	
雑損		2,521,600	
経常費用合計			23,386,971,531
経常収益			
運営費交付金収益		1,148,620,621	
特定救済基金預り金取崩益			
拠出金収益		2,100,000,000	
手数料収入		10,066,401,757	
拠出金収入		6,927,565,700	
補助金等収益		656,914,254	
国からの受託業務収入		69,801,190	
その他の受託業務収入		1,754,282,390	
資産見返運営費交付金戻入		10,793,944	
資産見返補助金等戻入		142,231,240	
資産見返物品受贈額戻入		36,220	
責任準備金戻入		992,748	
財務収益			
有価証券利息	442,297,876	442,297,876	
雑益		19,231,856	
経常収益合計			23,339,169,796
経常損失			△ 47,801,735
臨時損失			
固定資産除却損		4	
責任準備金繰入		1,015,346,126	1,015,346,130
当期純損失			△ 1,063,147,865
前中期目標期間繰越積立金取崩額			1,342,439,372
当期総損失			279,291,507

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

（自　平成26年4月1日　至　平成27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	△ 2,133,497,485
感染救済給付金支出	△ 3,239,431
保健福祉事業費支出	△ 125,732,946
審査等事業費支出	△ 3,690,835,106
安全対策等事業費支出	△ 1,502,421,842
特定救済給付金支出	△ 2,100,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,023,778,114
特別手当等給付金支出	△ 204,041,200
調査研究事業費支出	△ 290,070,300
人件費支出	△ 6,511,475,627
補助金等の精算による返還金の支出	△ 198,590,916
その他の業務支出	△ 3,339,468,314
運営費交付金収入	1,280,986,000
補助金等収入	1,022,658,750
拠出金収入	7,798,259,700
手数料収入	10,957,671,841
国からの受託業務収入	69,801,190
その他の受託業務収入	1,704,647,540
その他の収入	145,842,809
小計	1,856,716,549
利息の支払額	△ 6,088,775
利息の受取額	469,647,837
国庫納付金の支払額	△ 865,144,900
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,455,130,711
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	△ 4,298,111,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,200,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 709,930,562
無形固定資産の取得による支出	△ 2,069,340,184
敷金の支払による支出	△ 4,043,520
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,881,425,266
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	△ 106,005,102
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 106,005,102
Ⅳ　資金増加額	△ 2,532,299,657
Ⅴ　資金期首残高	25,452,409,754
Ⅵ　資金期末残高	22,920,110,097

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

（自 平成26年4月1日　至 平成27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	2,113,286,412		
感染救済給付金	3,238,831		
保健福祉事業費	127,425,120		
審査等事業費	3,177,760,590		
安全対策等事業費	1,623,621,196		
特定救済給付金	2,100,000,000		
健康管理手当等給付金	1,082,991,904		
特別手当等給付金	203,589,600		
調査研究事業費	288,735,800		
責任準備金繰入	1,184,206,725		
その他業務費	9,326,450,250		
一般管理費	2,147,054,728		
財務費用	6,088,775		
雑損	2,521,600		
固定資産除却損	4		
責任準備金繰入	1,015,346,126	24,402,317,661	
(2) (控除)自己収入等			
拠出金収入	△ 9,027,565,700		
手数料収入	△ 10,066,401,757		
国からの受託業務収入	△ 69,801,190		
その他の受託業務収入	△ 1,754,282,390		
責任準備金戻入	△ 992,748		
財務収益	△ 442,297,876		
雑益	△ 19,231,856	△ 21,380,573,517	
業務費用合計			3,021,744,144
Ⅱ　損益外減価償却相当額			14,024,581
Ⅲ　引当外賞与見積額			17,906,148
Ⅳ　引当外退職給付増加見積額			104,462,099
Ⅴ　機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			1,716,841
Ⅵ　行政サービス実施コスト			3,159,853,813

注　記

Ⅰ．重要な会計方針

１．運営費交付金収益の計上基準

費用進行基準を採用しております。

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 27 年 3 月末利回りを参考に、0.400%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	22,920,110,097	22,920,110,097	0
イ．有価証券及び投資有価証券	36,737,171,291	38,005,700,000	1,268,528,709
ウ．未払金	(3,053,474,842)	(3,053,474,842)	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	36,737,171,291	38,005,700,000	1,268,528,709
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	0	0	0
合　　計	36,737,171,291	38,005,700,000	1,268,528,709

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	1,000,000,000	3,200,000,000	7,200,000,000	0
政府保証債	0	4,600,000,000	12,300,000,000	0
地方債	2,500,000,000	0	0	0
事業債	0	2,000,000,000	0	0
財投機関債	500,000,000	3,300,000,000	0	0
特殊債	0	0	0	0
合　計	4,000,000,000	13,100,000,000	19,500,000,000	0

ウ．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　70,024,512 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　64,381,558 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から納付される収入であります。

(6)　責任準備金については、過年度の算定誤りによる繰入不足額 1,015,346,126 円を臨時損失として計上しております。

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	22,920,110,097 円
資金期末残高	22,920,110,097 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 66,505,100 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。

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 27 年 3 月 31 日現在
①　退職給付債務	1,575,538,051
②　未認識数理計算上の差異	224,403,821
③　退職給付引当金（①+②）	1,799,941,872

(3)　退職給付費用に関する事項

（単位：円）

区　　分	平成 26 年 4 月 1 日 ～27 年 3 月 31 日
①　勤務費用	250,206,648
②　利息費用	15,972,635
③　数理計算上の差異の費用処理額	△9,434,006
④　退職給付費用（①+②+③）	256,745,277

(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 4,327,183 円、②利息費用に 323,678 円をそれぞれ計上しております。

(4)　退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

区　　分	平成 27 年 3 月 31 日現在
割引率	1.1％
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1 年
	数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅲ．重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ．重要な後発事象

該当事項はありません。