平成22事業年度業務報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

概　　要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　平成２２事業年度業務報告【概要】

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

○厚生労働省及び行政刷新会議事業仕分けにおいて、事業規模の拡充という評価がなされるとともに、法人としてのガバナンスの強化の必要が指摘された。

○行政刷新会議事業仕分け結果における指摘等を踏まえ、人事・組織運営等に関わる重要事項について調査、分析及び助言を行う「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を平成23年１月に設置し、３月にPMDAキャリアパスを策定するとともに職員にも周知を図った。

○平成21年度から理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを月２～３回開催しており、各部が抱える課題や業務の進捗状況等の情報共有を図っている。

○平成22年10月から、レギュラトリーサイエンス推進のための体制強化として、レギュラトリーサイエンス推進部に新たに研究課を設置するとともに、品質管理部の基準課を廃止し、審査マネジメント部に新たに医薬品基準課と医療機器基準課を設置した。

○業務・システム最適化の推進

・平成21年度に引き続き、平成22年度においても、業務・システム最適化計画に基づき、PMDA内審査系システムを見直し、次期システム構築に向けた要件定義を実施した。また、安全対策及び健康被害救済関連システムについても併せて最適化を行うこととし、要件定義の策定を開始するとともに、PMDA全体の情報管理及びIT統制の強化について調査・検討を開始した。

（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等

○契約監視委員会の開催

・外部有識者を含めた「契約監視委員会」を設置し、調達予定案件等に対する、事前点検等を受けた。

○一般管理費及び事業費の節減

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で 7.0%増、金額割合で24.8%増となった。

・平成22年４月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、増員に伴うパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。その結果、効率化対象予算額に比べて、以下の削減を図ることができた。

一般管理費　… 予算額比、　20.6%の減（欠員人件費等の不用額を除く）

事　業　費 … 予算額比、　6.3%の減（GMP海外実地調査等の不用額を除く）

部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

１．健康被害救済業務

（１）広報活動の積極的な実施等

○広報活動の積極的な実施

・大学等の授業や病院内の勉強会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドを平成22年6月にホームページに掲載した。

・医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウムを12月に都内で開催し、約380名の参加があった。

○認知度調査の実施

・救済制度の認知度を把握し、より効果的な広報を実施するため認知度調査を昨年度に引き続き実施した。

一般国民の認知度　18.9%　（「知っている」 5.1%、「名前は聞いたことがある」13.8%）

医療関係者の認知度　80.9%　（「知っている」53.1%、「名前は聞いたことがある」27.9%）

（２）請求事案の迅速な処理

＜平成 22 年度目標＞

・年度内に決定した総件数のうち、70%以上を８ヶ月以内に処理することを維持

・６ヶ月以内に処理する件数を対前年度 10%増加

＜平成 22 年度実績＞

・８ヶ月以内の処理件数は765件（74.9%）

・６ヶ月以内処理件数は434件、対前年度（360件）比20.6%増

【副作用被害救済の実績】

年　度			平成21年度	平成22年度
請　求　件　数			1,052件	1,018件
決　定　件　数			990件	1,021件
	支給決定		861件	897件
	不支給決定		127件	122件
	取下げ件数		2件	2件
	8ヶ月以内	件数	733件	765件
		達成率*1	74.0%	74.9%
	6ヶ月以内	件数	360件	434件
		達成率*2	36.4%	42.5%
処理中件数*3			746件	743件
処理期間(中央値)			6.8月	6.4月

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

（３）保健福祉事業の適切な実施

○精神面などに関する相談事業

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を平成22年１月より開始し、平成22年度においては、37件の相談について対応を行った。

（4）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22年度の受給者数は1,960人、支払額は13億7,600万円であった。

○エイズ関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、調査研究事業、健康管理支援事業及び受託給付事業を実施しており、平成22年度の給付対象者数は、調査研究事業が562人、健康管理支援事業が116人、受託給付事業が２人であり、３事業の合計は680人、総支給額は5億2,200万円であった。

（5）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22年度の受給者数は305人、支給額は62億9,300万円であった。

２．審査等業務

【新医薬品】

○的確かつ迅速な審査の実施

・承認申請品目の多寡を踏まえ、審査要員を配置するなど、弾力的な体制強化等を行った。

・理事長はじ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。

・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（厚生労働省）の運営に協力するとともに、検討結果を踏まえ、治験相談や承認申請にも対応した。

・審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成22年度においても引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策及び今後の方針等の検討並びに新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成22年度11回実施）

・申請者による審査進捗状況等の把握については、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部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施している。

【ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定及び実績】

＜目標＞

	【新医薬品（優先品目）】		【新医薬品（通常品目）】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	11ヶ月	10ヶ月	19ヶ月	16ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	11ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	4ヶ月	7ヶ月	5ヶ月

＜実績＞

	【新医薬品(優先品目)】		【新医薬品(通常品目)】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	11.9月（24.5月）	9.2月（12.6月）	19.2月（24.8月）	14.7月（22.7月）
行政側期間	3.6月（6.7月）	4.9月（6.8月）	10.5月（15.3月）	7.6月（10.9月）
申請者側期間	6.4月（15.9月）	3.4月（7.6月）	6.7月（10.7月）	6.4月（12.2月）
件　　数	15	20	92	92

※(　)内の数字は、参考値となっている80%値

【医療機器】

○医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、平成21年８月から、医療機器審査部を医療機器審査第一部と医療機器審査第二部に再編した。さらに、平成22年７月から、申請品目の多い第六分野を二つの分野に分け、審査体制の強化を図った。

また、全体でのタイムクロックの成績を押し下げている「申請から長期間経過した品目」を重点的に処理するため、平成22年８月～平成23年３月の時限的処理チームを結成し、長期化した審査品目の処理を行った。

・平成23年度より３トラック審査制（新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各トラック）を順次実施していくため、平成22年度に全分野で２トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入した。

【デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績】

(新医療機器)

＜目標＞

	【新医療機器(優先品目)】		【新医療機器(通常品目)】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	21ヶ月	21ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月
申請者側期間	9ヶ月	9ヶ月	14ヶ月	14ヶ月

＜実績＞

	【新医療機器(優先品目)】		【新医療機器(通常品目)】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.9月	15.1月	11.0月	16.5月
行政側期間	6.0月	5.3月	6.8月	7.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	7.1月	8.2月
件　　数	3	3	33	15

（改良医療機器・後発医療機器）

＜目標＞

	【改良医療機器(臨床あり品目)】		【改良医療機器(臨床なし品目)】		【後発医療機器】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	11ヶ月	11ヶ月	8ヶ月	6ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	7ヶ月	5ヶ月	5ヶ月	3ヶ月	2ヶ月

＜実績＞

	【改良医療機器(臨床あり品目)】		【改良医療機器(臨床なし品目)】		【後発医療機器】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.2月	14.5月	12.9月	11.0月
行政側期間	10.4月	7.6月	8.5月	8.0月	5.9月	5.1月
申請者側期間	6.6月	7.6月	3.9月	6.2月	3.6月	4.7月
件　　数	30	40	158	182	1,797	1,391

【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

＜目標＞

	平成21年度	平成22年度
品　目	行政側期間	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月	5.5ヶ月

＜実績＞

	平成21年度		平成22年度	
品　目	行政側期間	承認品目数	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	7.5ヶ月	3，245件	6.9ヶ月	2，590件
一般用医薬品	4.6ヶ月	2，166件	4.0ヶ月	1，007件
医薬部外品	4.8ヶ月	2，220件	5.2ヶ月	1，976件

※承認品目数は、平成16年４月以降に申請された品目である。

○治験相談等の円滑な実施

・治験相談の効率的な実施という観点から、対面助言申込みから対面助言実施日までの期間短縮を目指し、平成22年10月実施分の相談受付より、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の効率化を行った。結果として当該期間は概ね１ヶ月の短縮が図られた。また、治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である２ヶ月程度を堅持している。

・平成22年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、原則すべての相談に対応した。

【新医薬品】

	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	370	390
取下げ※件数	23	44
実施・取下げ合計	393	434

【医療機器】

		平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数		110	113
	(医療機器)	104	106
	(体外診断用医薬品)	6	7
取下げ※件数		1	1
	(医療機器)	1	1
	(体外診断用医薬品)	0	0
実施・取下げ合計		111	114
	(医療機器)	105	107
	(体外診断用医薬品)	6	7

※) 申請者が自ら申請を取り下げたもの。

【各種調査】

○信頼性適合性調査の円滑な実施

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

平成22年度の新医薬品の調査終了件数は135件であり、新医療機器については３件であった。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

		平成21年度	平成22年度
適合性書面調査		1,136	1,319
	新医薬品	246	251
	医療機器	890	1,068
GCP調査		175	171
	新医薬品	164	158
	後発医療用医薬品	10	10
	医療機器	1	3
再審査資料適合性書面調査		66	138
	新医薬品	66	135
	新医療機器	—	3
GPSP調査(新医薬品)		65	135
再評価資料適合性書面調査		—	—
GLP調査		26	30
	医薬品	18	26
	医療機器	8	4

○GMP/QMS 調査体制の整備

・GMP/QMS 調査担当者については継続的な採用を行い、平成 22 年４月１日現在には 43 名体制とするとともに、GMP/QMS 調査担当者に対する教育訓練及び PIC/S（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際組織）主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査件数】

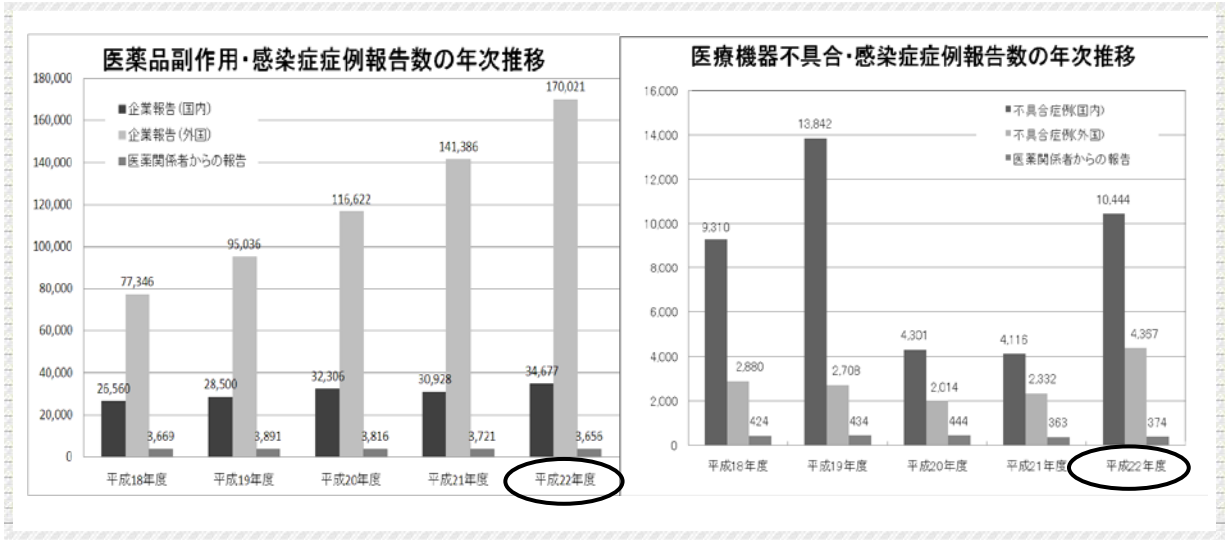
	平成 21 年度			平成 22 年度		
	調査終了件数		取下げ※1	調査終了件数		取下げ※1
医薬品※2	2,000	(297)	71	1,324	(131)	120
体外診断用医薬品	107	(3)	5	81	(0)	2
医薬部外品	3	(0)	0	0	(0)	1
医療機器	1,285	(66)	39	944	(54)	40
計	3,395	(366)	115	2,349	(185)	163

※1）申請者が自ら申請を取り下げたもの。
※2）体外診断用医薬品を除く。
注：内数で実地調査件数を括弧書きで示す。

３．安全対策業務

○安全対策の充実・強化

・PMDA に報告される医薬品の副作用報告は国内外あわせて年間約 20 万 8 千件、また、医療機器の不具合報告は国内外あわせて年間約１万６千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、FDA や EMA を始めとする海外規制当局の医薬品等に関する新たな措置情報を確認し国内製品への対応を日々検討・評価しつつ、医薬品副作用関連の学術文献も精査し、副作用関連情報の分析・共有・評価なども行っている。



・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した平成 22 年度における件数（医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称数）は、以下のとおりであった。

なお、その他医薬品の誤投与に係る医療安全対策の措置が必要なものとして、厚生労働省に２件報告した。

【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	平成21年度	平成22年度
医 薬 品	260件	339件
医療機器	62件	19件
医療安全※	4件	5件

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

・平成22年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

ア．医療機関からの副作用報告の入力ツール改修による受付業務の効率化

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．　不具合データベースの改修、マスター等の導入

エ．職員の学会参加の推進（延べ108人参加）及び参加した学会における情報収集

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

○安全対策の高度化

・平成21年度においては、外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（以下「電子診療情報等検討会」という。）を設置し、レセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討を重ねた。

・平成22年度には、本事業を「MIHARIプロジェクト」と命名し、引き続き検討会の助言を得ながら、医薬品の副作用に関して、レセプトデータや病院情報システムデータを用いた試行調査を行った。

○情報のフィードバック等

・企業からの相談への対応

・企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成等に関する相談を実施した。平成22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。

【各種相談への対応件数】

	平成21年度	平成22年度
医 薬 品	619件	752件
医療機器	247件	171件
医療安全	142件	83件

・医薬品医療機器情報配信サービスの実施

・添付文書の改訂情報やクラスⅠの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、愛称の公募を行い、愛称を「PMDAメディナビ」と決定した。また、厚生労働省において行われた「医薬品医療機器情報配信サービス活用の為の意見交換会」及び利用者の意見等に基づき、配信するメールの見直し、配信希望者の登録作業の簡便化、広報活動の強化など、より一層利用しやすいサービスとすべく、充実を図った。

・平成23年３月末までに35,719件の配信先が登録され、前年同月末（27，410件）から8，309件増加した。配信登録先の約４割は病院・診療所、約２割は薬局、約１割は歯科診療所等の医療関係施設、約２割は製造販売業者・販売業者。

・医薬品・医療機器情報提供ホームページのアクセス数は８億7,300万回。前年度（７億5,4000万回）から１億1,900万回増加した。

提　供　情　報　項　目		平成21年度	平成22年度
医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)			
	配信先登録数(累計)	27,410件	35,719件
	配信件数(各年度)	188件	203件
HPへのアクセス回数※1(各年度)		7億5，400万回	8億7，300万回
HPへの新薬の承認に関する情報の掲載(累計) ・審査報告書、申請資料概要		445成分 (895品目)	513成分 (1,034品目)
HPへの添付文書情報の掲載※2			
	医療用医薬品の添付文書情報	13,050件	12,256件
	医療機器の添付文書情報	11,213件	13,979件
	一般用医薬品の添付文書情報	9,513件	9,884件
	体外診断薬の添付文書情報	3,301件	3,984件
HPへの医薬品等の回収に関する情報の掲載※3		1,979件	1,977件
患者向医薬品ガイドの作成・掲載※2(累計)		312成分 (1,920品目)	330成分 (2,311品目)

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

・医薬品相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による相談を実施している。平成22年度の相談者は、医薬品相談においては8,846人（12,336件）、医療機器相談においては574人（622件）であった。

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成21年度	平成22年度
医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日
(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日

（目　　次）

頁

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　機構の沿革と目的 …… １
第２　業務の概要 …… ３

Ⅱ　平成22事業年度業務実績

第１　平成22年度計画の策定等
１．平成22年度計画の策定及び推進 …… ６
２．平成21年度の業務実績の評価結果 …… ６
３．行政刷新会議による事業仕分け等 …… ８

第２　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上
１．効率的かつ機動的な業務運営
(1) 目標管理による業務運営 …… １１
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント …… １１
(3) 運営評議会等の開催 …… １３
(4) 効率的な業務運営体制への取組 …… １５
(5) 各種業務プロセスの標準化 …… １５
(6) データベース化の推進 …… １６
(7) 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 …… １６
(2) 事業費の節減 …… １７
(3) 競争入札の状況 …… １８
(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) 人件費の削減等 …… ２１
(7) 無駄削減の取組の推進 …… ２２
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 …… ２３
(4) 積極的な広報活動の実施 …… ２３
(5) 法人文書の開示請求 …… ２４
(6) 個人情報の開示請求 …… ２５
(7) 監査業務関係 …… ２６
(8) 財務状況の報告 …… ２６
(9) 「随意契約等見直し計画」の公表 …… ２６

４．人事に関する事項
(1) 人事評価制度の実施状況 ･･･ ２６
(2) 系統的な研修の実施 ･･･ ２７
(3) 適正な人事配置 ･･･ ２８
(4) 公募による人材の確保 ･･･ ２８
(5) 就業規則等による適切な人事管理 ･･･ ３０
５．セキュリティの確保
(1) 入退室の管理 ･･･ ３０
(2) 情報システムのセキュリティ対策 ･･･ ３１

第３ 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上
１． 健康被害救済業務
(1) 情報提供の拡充及び見直し
① ホームページにおける給付事例等の公表 ･････････････････････････････････ ３２
② パンフレット等の改善 ･･･ ３２
(2) 積極的な広報活動の実施 ･･･ ３２
(3) 相談業務の円滑な運営 ･･･ ３６
(4) 情報のデータベース化による一元管理 ･･･････････････････････････････････ ３７
(5) 請求事案の迅速な処理 ･･･ ３７
① 医薬品副作用被害救済業務 ･･･ ３９
② 生物由来製品感染等被害救済業務 ･･･ ４０
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進 ･･･････････････････････････････ ４２
(7) 保健福祉事業の適切な実施 ･･･ ４２
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施
① スモン関連業務（受託・貸付業務） ･･･････････････････････････････････････ ４３
② エイズ関連業務（受託給付業務） ･･･････････････････････････････････････ ４４
(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 ･･･････････････････････ ４５
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 ･･･････････････････ ４６
【新医薬品】
① 的確かつ迅速な審査の実施 ･･･ ４６
② 新しい審査方式の導入等 ･･･ ５４
③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組 ･･･････････････････････････････････････ ５４
④ 治験相談等の円滑な実施 ･･･ ５８
⑤ 新技術の評価等の推進 ･･･ ６１
【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】
① 的確かつ迅速な審査の実施 ･･･ ６２
② 審査期間短縮に向けた取組 ･･･ ６３
③ 治験相談等の円滑な実施 ･･･ ６５

【医療機器】
① 的確かつ迅速な審査の実施 ･･ ６７
② 新しい審査方式の導入等 ･･ ７０
③ デバイス・ラグ解消に向けた取組 ･･････････････････････････････････････ ７１
④ 治験相談等の円滑な実施 ･･ ７８
⑤ 新技術の評価等の推進 ･･ ８１
【各種調査】
① 信頼性適合性調査の円滑な実施 ･･････････････････････････････････････ ８２
② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ･･････････････････････････････ ８３
③ GMP/QMS調査の円滑な実施 ･･ ８４
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上
① 研修の充実 ･･ ９１
② 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ･･････････････････････････････ ９１
③ ゲノム薬理学等への対応の推進 ･･････････････････････････････････････ ９２
④ 適正な治験の推進 ･･ ９２
⑤ 審査報告書等の情報提供の推進 ･･････････････････････････････････････ ９３
⑥ 国際化の推進 ･･ ９４
(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）
① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施 ･･････････････････････････ ９９
② 安全対策の高度化等 ･･ １０５
③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ･･････････････････ １０９

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22年度）（表） ･･････････････････ １２１
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22年度）（表） １２２
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22年度）（表）･････････ １２４
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22年度）（表）･･････････ １２５
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22年度）（グラフ） ････ １２６
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18年度～平成22年度）（表）･･････････ １２７
７．副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳
（平成18年度～平成22年度）（グラフ） ･････ １２８
８．副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移（参考）（表） ･･････････････････ １２９
９．薬効中分類別　副作用原因医薬品の推移（平成18年度～平成22年度）（表）･･････････ １３０
10．副作用原因医薬品　薬効中分類内訳（平成18年度～平成22年度）（グラフ） ･････････ １３１
11．薬効小分類別　副作用原因医薬品の推移（平成18年度～平成22年度）（表）･･････････ １３２
12．副作用原因医薬品　薬効小分類内訳（平成18年度～平成22年度）（グラフ） ･････････ １３５
13．薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移（参考）（表）･･････････････････････････ １３６

14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）・・１３７
15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成22年度）（表）・・１３８
16. 感染救済給付業務（平成16年度～平成22年度）（表）・・・１３９
17. 受託支払事業　支払状況（昭和54年度～平成22年度）（表）・・・１４０
18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成５年度～平成22年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４１
19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成８年度～平成22年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４２
20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成22年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４３
21. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成22年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４４
22. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成22年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４４

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・・１４５
２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務
(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更・・１４７
・　新法施行に伴う申請区分の変更・・１４７
(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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５０
②　申請区分の変更と新区分による申請件数・・１５２
３．その他の審査関連業務・・・１５２
(1) 治験計画届調査等事業・・１５２
(2) 治験中の副作用等報告調査事業・・１５３
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業・・・１５４

＜各種表＞

１．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成18年度～平成22年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５５
２．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成18年度～平成22年度）（表）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５６
３．治験相談の実績等・・１５７
(1)　新医薬品に関する治験相談終了件数(表)・・１５７
(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)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５７
(3)　後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５８
(4)　医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５８
(5)　新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)・・・１５８
(6)　GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)・・・１５８
(7)　新医薬品に関する事前面談件数(表)・・・１５８
(8)　医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５８
(9)　治験計画届調査(表)・・・１５８
(10) 輸出証明確認調査(表)・・・１５８
(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)・・１５９
(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５９
(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)・・・１５９
(14) 再評価資料適合性調査(表)・・・１５９
(15) GLP調査(表)・・１５９

(16) GCP調査(表) ･･･ １５９
４．平成22年度承認品目一覧（新医薬品） ･････････････････････････････････････ １６０
５．平成22年度承認品目一覧（新医療機器） ･････････････････････････････････････ １６７
６．平成22年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり品目)） ･････････････････････ １６９
７．副作用・不具合の報告件数の推移(表) ･････････････････････････････････････ １７２
８．厚生労働省が平成22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22年度 指示分(表) ･････････････････････････････ １７２
９．医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成22年度 指示分及び自主点検通知等
平成22年度 指示分(表) ･･･ １８４
10. 平成22年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No.268－278）（表） ･････････････ １８５
11. ＰＭＤＡ医療安全情報（表）平成22年度･････････････････････････････････････ １８９
12. 安全対策等拠出金収納状況（表） ･･･ １８９
13. 手数料一覧表(表) ･･･ １９０

第３　その他

○　独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針（抜粋） ･････････････････････ １９９
○　事業仕分けの結果･･･ ２１０
○　独立行政法人医薬品医療機器総合機構の改革案･････････････････････････････ ２２４
○　中期目標・中期計画・21年度計画・22年度計画対比表 ･････････････････････ ２２５
○　運営評議会設置規程 ･･･ ２７１
○　運営評議会運営規程 ･･･ ２７４
○　運営評議会委員名簿 ･･･ ２７５
○　平成22年度財務諸表（法人単位） ･････････････････････････････････････ ２７８

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　PMDAの沿革と目的

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

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

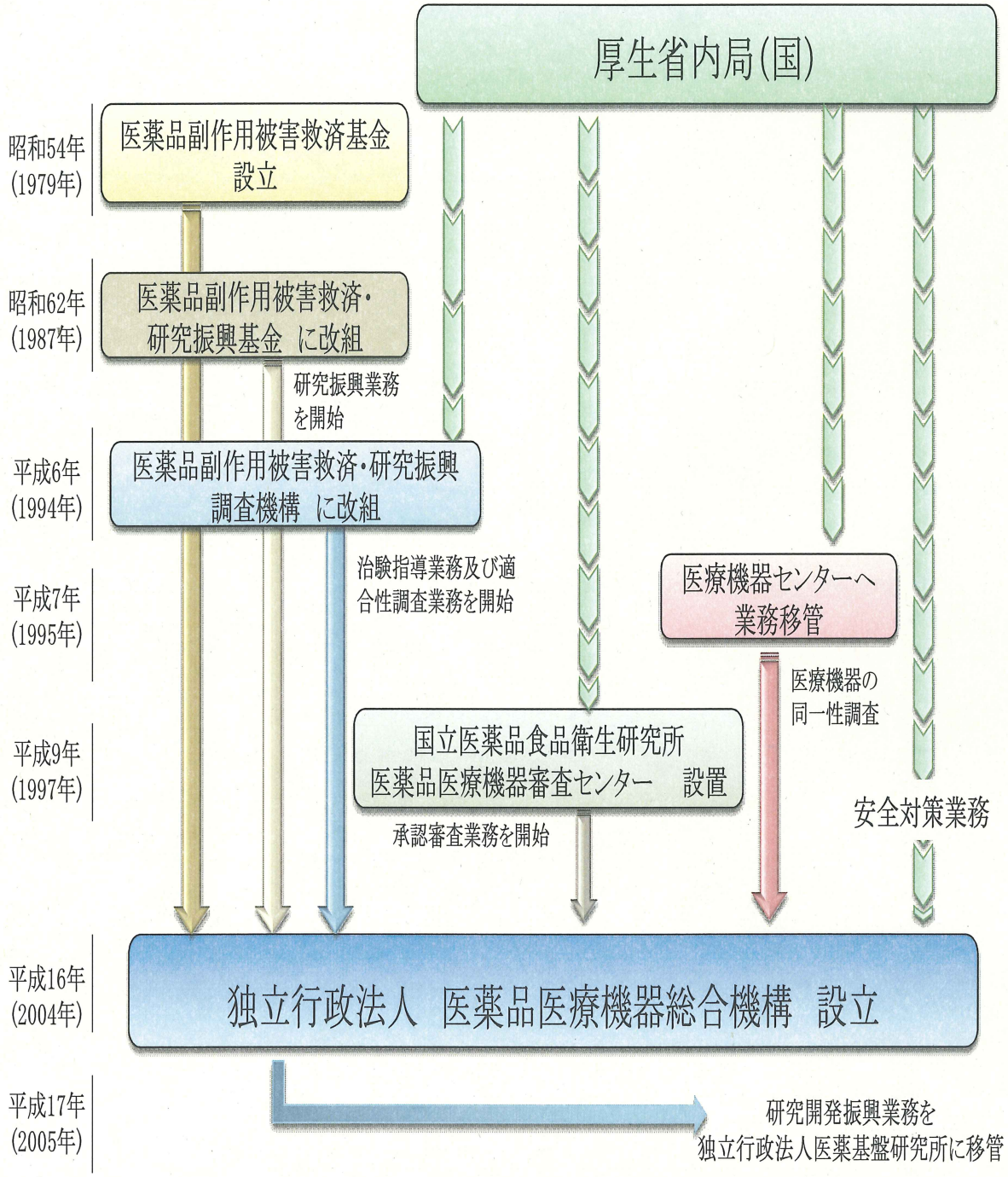
・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名)。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

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

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

【ＰＭＤＡの沿革】


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

第２　業務の概要

１．健康被害救済業務

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

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

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

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

２．審査等業務

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

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

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

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

３．安全対策業務

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

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

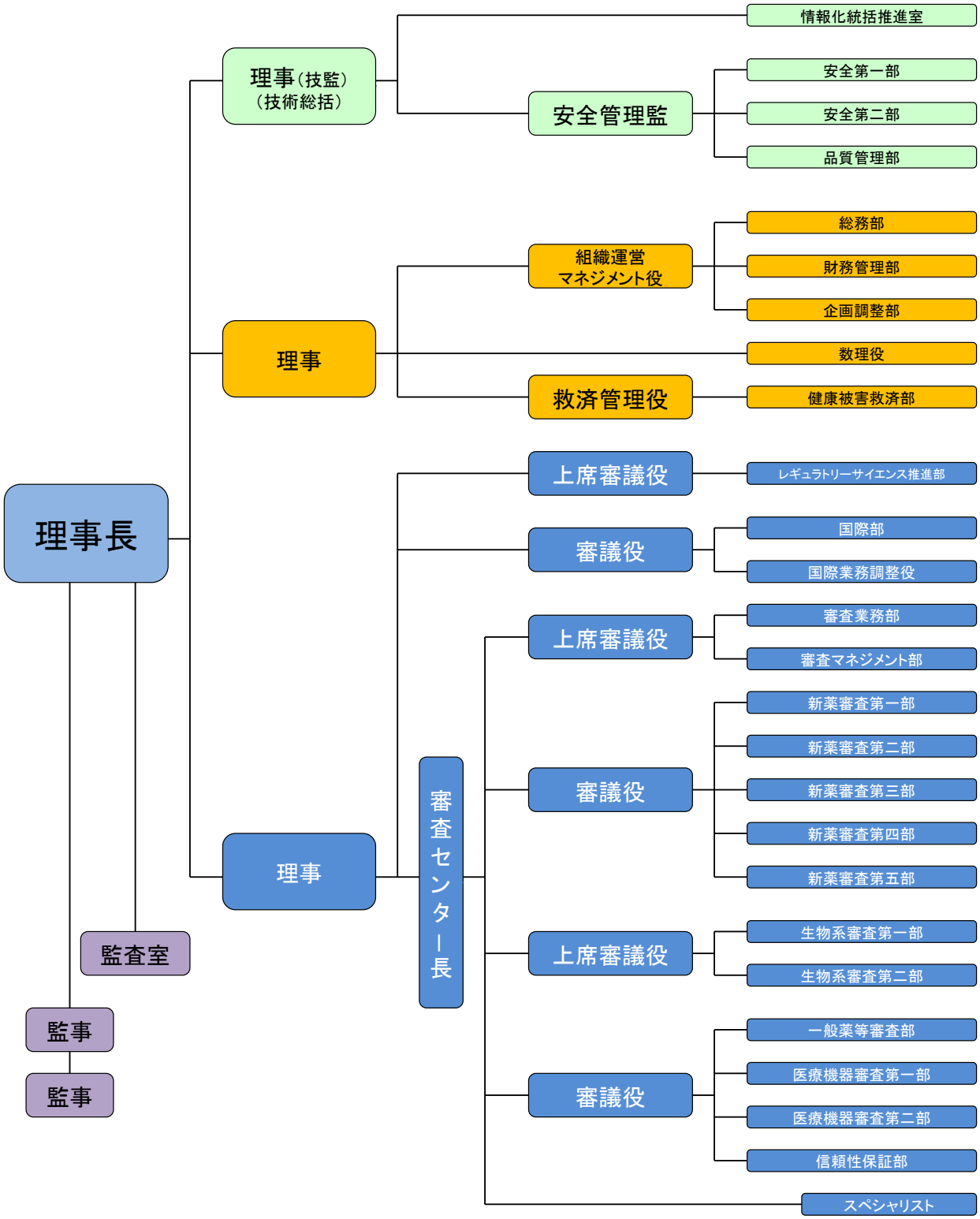
② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）

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

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

⑤ 薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

【ＰＭＤＡの組織（平成22年度）】



Ⅱ　平成 22 事業年度業務実績

第１　平成 22 年度計画の策定等

１．平成 22 年度計画の策定及び推進

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

平成 22 年度においても、平成 21 年度末に平成 22 年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

平成 22 年度計画は、第２期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 21 年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、策定した。

２．平成 21 年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法第 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 22 年８月 27 日付けで、平成 21 年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、評価項目 18 項目のうち、全ての項目が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。

なお、「平成 21 年度の業務実績の評価結果」についてはホームページに掲載し、平成 22 年 10 月 21 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 20年度業務実績	評価結果 21年度業務実績
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	（1）効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	A	A
		4	拠出金の徴収及び管理	A	A
	（3）国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置				
1	健康被害救済給付業務				
	（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し （2）救済制度周知のための広報活動の積極的展開 （3）相談窓口の円滑な運営確保	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	（4）データベースを活用した業務の効率化の推進 （5）請求事案処理の迅速化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	（6）審査・安全対策部門との連携の推進 （7）保健福祉事業の適切な実施及び拡充	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施 （旧　部門間の連携及び被害実態調査の実施）	A	A
	（8）スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 （9）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施 （旧　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及び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）	A	A
2	審査等業務及び安全対策業務				
	（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10	業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	B	A
		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
		（旧　業務の迅速な処理及び体制整備（治験相談）		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 （旧　審査等業務及び安全業務の質の向上）	A	A
		（旧　適正な治験の普及等）		A	－
		（旧　審査等業務及び安全業務の透明化の推進等）		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 （旧　副作用等の情報の収集）	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 （旧　企業、医療関係者への安全性情報の提供）	A	A
		16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	予算、収支計画及び資金計画	17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入額の限度額				
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画				
第6	剰余金の使途				
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項				
	（1）人事に関する事項 （2）セキュリティの確保	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準：				
	S	中期計画を大幅に上回っている	0	0
	A	中期計画を上回っている	19	18
	B	中期計画に概ね合致している	1	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 22 年 12 月 22 日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘があった。

（平成 21 年度評価結果についての意見）

・本法人の医薬品の承認審査業務については、中期計画において、平成23年度までにドラッグ・ラグを解消するため、21年度から申請者側期間を含む総審査期間を順次短縮していくとの目標を掲げ、また、審査人員も大幅に増員するものとされている。

このような状況も踏まえ、昨年度、当委員会は、ドラッグ・ラグ2.5年を23年度に解消するとの目標達成に向け、年度目標が未達成の場合には、その要因分析と改善策を明らかにさせた上で、法人の取組について厳格に評価を行うべき旨指摘している。

しかしながら、評価結果をみると、「目標を下回ったものは優先品目の申請者側期間のみであった」、「申請者側期間を短縮することは今後も課題である」などの言及がなされているのみで、新医薬品（優先品目及び通常品目）の審査期間が目標を下回っていることについての要因の分析結果や改善策は明らかにされておらず、十分な分析の下に法人の取組について厳格な評価が行われたものとは言い難い。

このため、今後の評価に当たっては、23年度までにドラッグ・ラグを解消するとの目標達成に向けた取組の実効が上がるよう、目標未達の場合における要因分析と改善策を法人に明らかにさせた上で、法人の取組について厳格に評価を行うべきである。

・本法人の救済給付の請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、中期計画において、平成25年度までに各年度に支給・不支給決定した全決定件数のうち、60パーセント以上を６か月以内に処理できるようにすることとしている。

当該項目に関する評価結果をみると、８か月以内の処理割合70パーセント以上との年度計画の目標に対し実績が74.0パーセントであったこと、６か月以内の処理件数を前年度より増加させるとの同計画の目標に対し20年度355件から21年度360件と増加させたことをもって、A評定（中期計画を上回っている）としている。

しかしながら、中期計画との対比でみれば、21年度の６か月以内の処理件数（360件）は全決定件数（990件）の36パーセントと中期計画における目標値60パーセントとは依然として大きなかい離がみられ、また、20年度（355件）から５件増加しているものの、全決定件数に対する割合は38パーセントから36パーセントに低下している状況に鑑みると、25年度までの達成目標であることを考慮してもなお中期計画を上回っているとの評定には疑問がある。

このため、今後の評価に当たっては、中期計画に照らして法人の取組実績を十分に検証した上で、厳格に評価を行うとともに、評定理由についても十分説明すべきである。

３．行政刷新会議による事業仕分け等

・平成 22 年４月に厚生労働省省内事業仕分け及び行政刷新会議事業仕分け、平成 22 年 11 月に行政刷新会議事業仕分け（再仕分け）、平成 23 年３月に行政刷新会議規制仕分けが実施された。

○第４回厚生労働省省内事業仕分け（平成 22 年４月 22 日）評決結果

１－①　事務・事業（審査関連業務（医薬品））

- 改革案では不十分（法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など））　４人
- 改革案が妥当　２人

１－②　事務・事業（審査関連業務（医療機器））

・　改革案では不十分（法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など））　４人

・　改革案が妥当　２人

１－③　事務・事業（安全対策業務）

・　改革案では不十分（法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など））　２人

・　改革案が妥当　４人

１－④　事務・事業（健康被害救済事業）

・　改革案では不十分（事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施）　１人

・　改革案が妥当　５人

２　組織・運営体制

・　改革案では不十分（更なる見直しが必要（人員・管理費・余剰資産、組織など））　４人

・　改革案が妥当　２人

○行政刷新会議事業仕分け第２弾（平成 22 年４月 27 日）評価結果

(1)審査関連業務（医薬品・医療機器）

・　当該法人が実施し、事業規模は拡充

・　出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化

＜対象事業＞

・　他の法人でも実施（FDA 等でも実施を認める）　１名（事業規模　拡充　１名）

・　国等が実施　２名（事業規模　拡充　２名）

・　当該法人が実施　13 名（事業規模　現状維持５名　拡充　８名）

＜見直しを行う場合の内容＞

・　自己収入の拡大　１名

・　ガバナンスの強化　13 名

・　その他　１名

(2)安全対策業務

・　当該法人が実施し、事業規模は拡充

・　ガバナンスの抜本的改革・強化

＜対象事業＞

・　他の法人で実施　２名（事業規模　現状維持　１名、拡充　１名）

・　国等が実施　２名（事業規模　現状維持　２名）

・　当該法人が実施　12 名（事業規模　現状維持　５名、拡充　７名）

＜見直しを行う場合の内容＞

・　ガバナンスの強化　11 名

○行政刷新会議事業仕分け第３弾（再仕分け）（平成 22 年 11 月 17 日）評価結果

(1)審査関連業務　(2)安全対策業務

・　事業仕分け第２弾の評価結果（当該法人が実施し、事業規模は拡充　出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化）が一部反映されていない

①　反映されていない　　６名

②　一部反映されていない　８名

③　反映されている　　０名

・　事業仕分け第２弾の評価結果の追加等（主要業務への重点化、効率的な人材確保）

①　事業仕分け第２弾の評価結果の確実な実施　２名

②　事業仕分け第２弾の評価結果の追加等　　12 名

ア．主要業務への重点化（学会出張、相談等の縮減）　10 名

イ．一般管理費等の縮減　５名

ウ．効率的な人材確保　12 名

エ．その他　３名

③　予算要求通り（現行通り）　０名

○行政刷新会議規制仕分け（平成 23 年３月６日）評価結果

Ａ－２　医薬品及び医療機器の審査手続

改革の方向性：審査手続の一層の明確化、透明化を図る。

留意点：審査手続だけでなく、医薬品、医療機器の開発、承認のあり方全体を検証する必要がある。

・事業仕分けの結果等を受け、平成 22 年 12 月７日に「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（以下、「基本方針」という。）が閣議決定された。基本方針の中では、各独立行政法人について講ずべき措置として、PMDA について、健康被害救済業務・審査関連業務・安全対策業務の見直し、人事管理の見直し及び組織体制の見直しが示された。

・PMDA は、事業仕分けの結果・基本方針等を踏まえ、事務・事業の改革等に向けた取組を進めていくこととしている。

平成 23 年１月には「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置し、３月に PMDA キャリアパスを策定するとともに、職員に周知を図った。

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 目標管理による業務運営

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

・このため、PMDA の平成 22 年度計画の作成に合わせ、各部、各課においてその所掌に基づく、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、９月末までの業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成 22 年 11 月から 12 月にかけて実施した。

⑵ 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、平成 21 年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び PMDA の業務全般の連絡調整の強化を行った。

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

・PMDA における情報システムの管理体制をより強化するべく設置している「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成 22 年度２回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（平成 22 年度 12 回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・厚生労働省及び行政刷新会議事業仕分けにおいては、「事業規模の拡充」という評価がなされるとともに、法人としてガバナンスの更なる強化の必要性が指摘された。

・これらの指摘等を踏まえ、人事・組織運営等に関わる重要事項について調査、分析及び助言を行う「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を平成 23 年１月に設置し、３月には PMDA キャリアパスを策定するとともに、職員に周知を図った。

・平成 21 年度から理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを月２～３回開催しており、各部が抱える課題や職員の要望等についての情報交換を図っている。

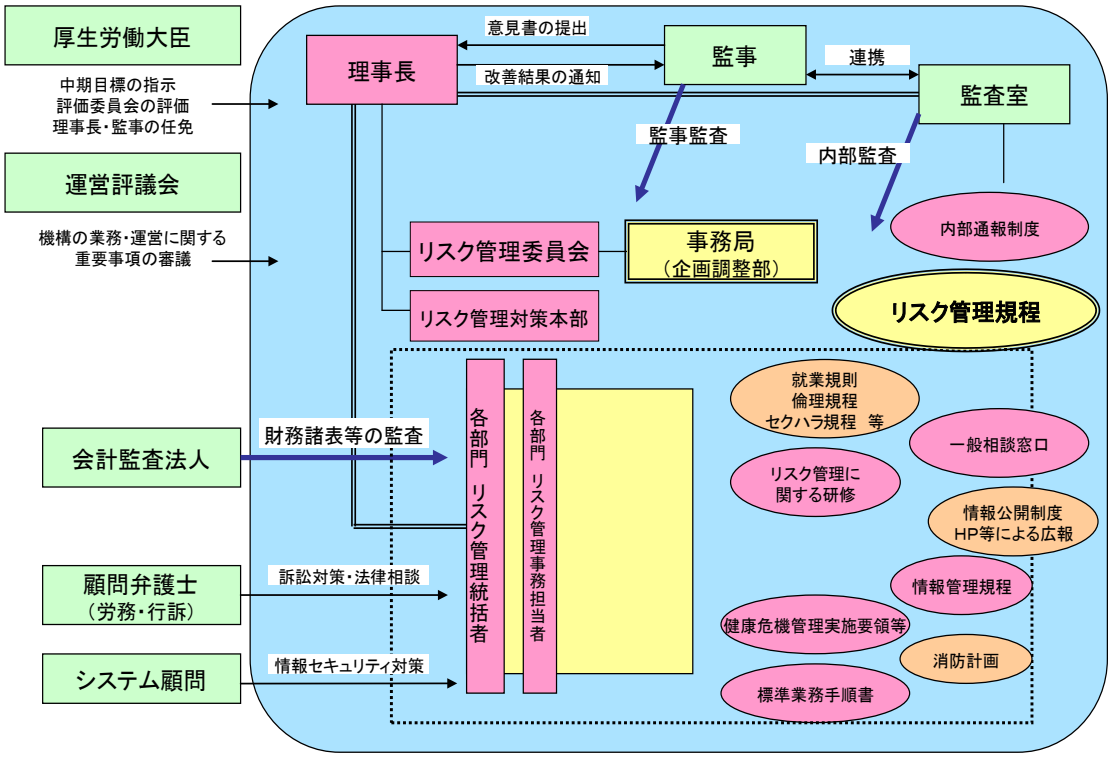
・医薬品業界との意見交換については、新薬に関する意見交換会を２回（７月及び２月）、安全に

関する意見交換会を２回（７月及び３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、平成 19 年２月に設置された医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会を３回（５月、10 月、３月）開催した。

・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」を平成 22 年度は 12 回開催し、文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。
　また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図った。理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

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

ＰＭＤＡにおけるリスク管理体制について



★PMDA におけるリスクとは･･･

イ．組織にとってのリスク

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

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

・PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．PMDA の職務として対応すべきリスク

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

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

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

・平成 22 年 10 月から、レギュラトリーサイエンス推進のための体制強化として、レギュラトリーサイエンス推進部に新たに研究課を設置するとともに、品質管理部の基準課を廃止し、審査マネジメント部に新たに医薬品基準課と医療機器基準課を設置した。

⑶ 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」（現会長：市川厚　武庫川女子大学薬学部長）を公開で開催し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭　東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（現委員長：市川厚　武庫川女子大学薬学部長）を設置している。これらの平成 22 年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

（注）平成 22 年６月末までは、廣部雅昭・東京大学名誉教授が運営評議会会長及び審査・安全業務委員会委員長であった。

【運営評議会】（平成 22 年度）

第１回（平成 22 年６月 23 日開催）

⑴ 平成 21 事業年度業務報告について
⑵ 平成 21 事業年度決算報告について
⑶ 企業出身者の就業状況の報告について
⑷ 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑸ その他

第２回（平成 22 年 10 月 21 日開催）

⑴ 会長及び会長代理の選出について
⑵ 平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について
⑶ PMDA の組織再編について
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 23 年３月 22 日開催）
⑴ 平成 23 事業年度計画（案）について
⑵ 平成 23 事業年度予算（案）について
⑶ 企業出身者の就業状況の報告及び職員の業務の従事制限に関する実施細則の改正（案）について
⑷ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について
⑸ 職員の再就職制限について
⑹ その他

【救済業務委員会】（平成 22 年度）
第１回（平成 22 年６月 21 日開催）
⑴ 平成 21 事業年度業務報告について
⑵ 平成 22 年度計画等について
⑶ その他

第２回（平成 22 年 12 月 24 日開催）
⑴ 委員長及び委員長代理の選出について
⑵ 平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について
⑶ 平成 22 年度上半期における事業実績等について
⑷ 平成 22 年度医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査結果及び今後の広報について
⑸ 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の実施について
⑹ その他

【審査・安全業務委員会】（平成 22 年度）
第１回（平成 22 年６月８日開催）
⑴ 平成 21 年度業務報告について
⑵ 平成 22 年度計画等について
⑶ 企業出身者の就業状況の報告について
⑷ 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑸ その他

第２回（平成 22 年 12 月 22 日開催）
⑴ 委員長及び委員長代理の選出について
⑵ 平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について
⑶ 平成 22 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組みについて
⑷ PMDA の組織再編について
⑸ 平成 23 年度予算等について
⑹ 企業出身者の就業状況等について
⑺ 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑻ その他

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

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

(4)効率的な業務運営体制への取組

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

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

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

(平成 23 年３月 31 日現在での委嘱者数は、1,024 名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

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

(平成 23 年３月 31 日現在での委嘱者数は、91 名)

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

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

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

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

(5)各種業務プロセスの標準化

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

(6) データベース化の推進

・平成 22 年度も、「情報システム運営委員会」及び「情報システム投資決定会議」等を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や共通的基盤システムである共用 LAN システムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について検討し、有効な施策を実施した。

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

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

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

(7) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年７月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年６月 29 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、平成 20 年３月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表した。さらに、平成 21 年６月には改訂版を公表し、本計画に基づき、最適なシステム構築に向けた作業を実施している。

22 年度においても、本計画に基づき、PMDA 内審査系システムを見直し、次期システム構築に向けた要件定義を実施した。

また、安全対策及び健康被害救済関連システムについても併せて最適化を行うこととし、要件定義の策定を開始するとともに、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化について調査・検討を開始した。

２．業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・平成 22 年度予算の一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより平成 20 年度と比べて６％程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成 21 年度新規発生分について３％程度節減した額及び平成 22 年度新規発生分を加えた合計額としている。

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

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

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

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

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

これらの結果、増員未達成要因を除いても、効率化対象予算額に比べて 20.6%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2)事業費の節減

・平成 22 年度予算の事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより平成 20 年度と比べて２％程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成 21 年度新規発生分について１％程度削減した額及び平成 22 年度新規発生分を加えた合計額としている。

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

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

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

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

・平成 22 年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、増員未達成及び GMP 海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて 6.3%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で 7.0%増、金額割合で 24.8%増となった。

		平成21年度	平成22年度	増　　減
一般競争入札（企画競争・公募含む）		132件 (58.9%) 1,796百万円 (40.6%)	116件 (65.9%) 3,310百万円 (65.4%)	△16件 (7.0%) 1,514百万円 (24.8%)
競争性のない随意契約		92件 (41.1%) 2,630百万円 (59.4%)	60件 (34.1%) 1,753百万円 (34.6%)	△32件 (△7.0%) △877百万円 (△24.8%)
	うち競争入札移行になじまない事務所借上に係るものを除く	67件 (29.9%) 725百万円 (16.4%)	45件 (25.6%) 296百万円 (5.8%)	△22件 (△4.3%) △429百万円 (△10.6%)
合　　計		224件 4,426百万円	176件 5,063百万円	△48件 637百万円

(4) 契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成 21 年 11 月 17 日閣議決定）に基づき、PMDA 内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、当該委員会において、平成 22 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 22 年度は当該委員会を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並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に係る主な原資は、それぞれ、副作用拠出金及び感染拠出金並びに安全対策等拠出金であり、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、医薬品及び医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金を一元的に徴収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４行及び貯金事務センター（郵便局）と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動が確保できた。

・副作用拠出金、感染拠出金及び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22年度においては、副作用拠出金は99.6%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.2%の収納率を達成した。

【平成22年度各拠出金収納実績】

区分		対象者（件）	納付者数（件）	収納率（%）	拠出金額（百万円）
副作用拠出金	製造販売業	716	716	100%	3,984
	薬局	7,111	7,082	99.6%	7
	計	7,827	7,798	99.6%	3,991
感染拠出金	製造販売業	93	93	100%	693
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業	627	627	100%	971
	医療機器製造販売業	2,150	2,096	97.5%	212
	医薬品・医療機器製造販売業	199	199	100%	1,348
	薬局	7,111	7,082	99.6%	7
	計	10,087	10,004	99.2%	2,537

（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、

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

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

①　副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

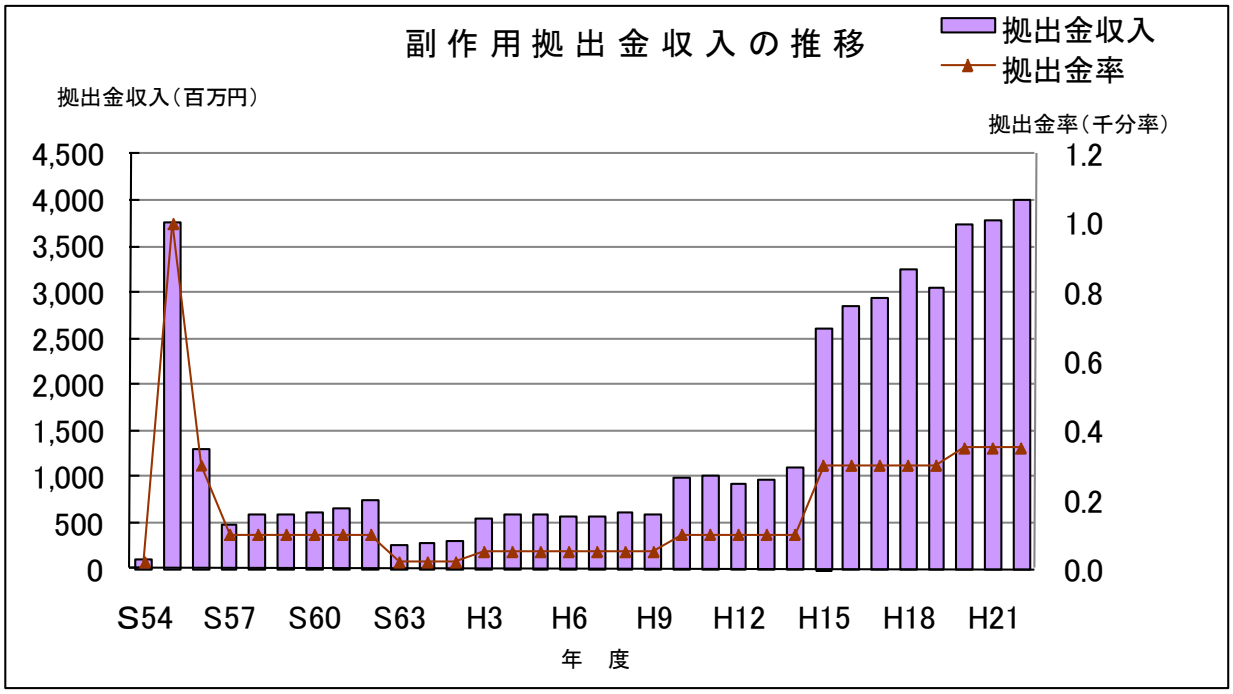
ア　副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成22年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は3,991百万円であった。

（百万円）

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
許可医薬品製造販売業者	3,240 (778社)	3,049 (762社)	3,722 (752社)	3,783 (742社)	3,984 (716社)
薬局製造販売医薬品製造販売業者	9 (8,968者)	8 (8,309者)	8 (8,015者)	8 (7,598者)	7 (7,082者)
合計額	3,249	3,057	3,730	3,790	3,991
拠出金率	0.3/1000	0.3/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ　感染拠出金の徴収実績

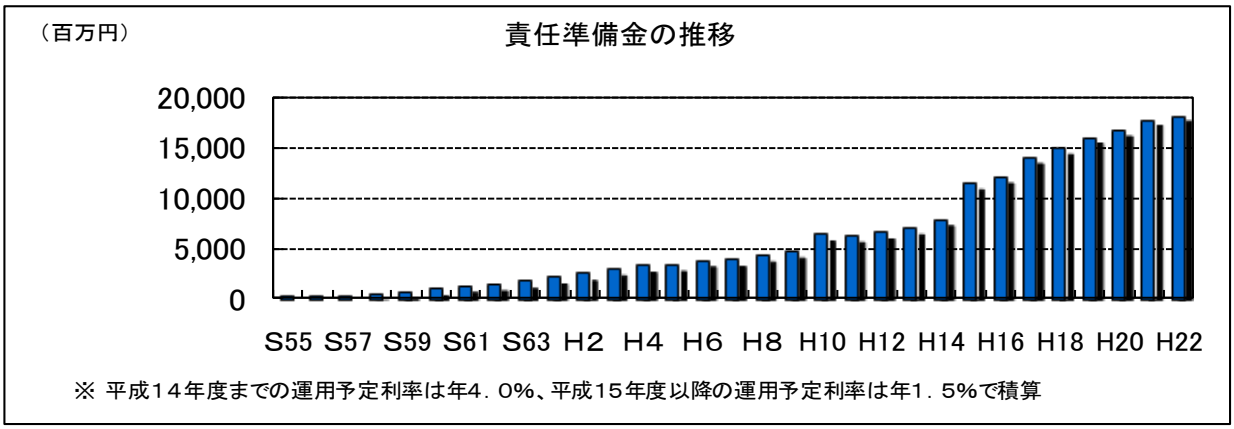
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 22 年度の拠出金率は 1000 分の 1、拠出金納付額は 693 百万円であった。

（百万円）

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
許可生物由来製品製造販売業者	556 (101 社)	574 (98 社)	620 (96 社)	631 (97 社)	693 (93 社)
拠出金率	1 /1000	1 /1000	1 /1000	1 /1000	1 /1000

ウ　責任準備金

・救済給付の支給決定を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 22 年度末の責任準備金は 18,065 百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 22 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 2,537 百万円であった。

（百万円）

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
医薬品・医療機器製造販売業者	1,211 (3,180 社)	1,219 (3,094 社)	1,284 (3,053 社)	2,354 (3,019 社)	2,530 (2,922 社)
薬局製造販売医薬品製造販売業者	9 (8,960 者)	8 (8,297 者)	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)
合　計　額	1,220	1,227	1,292	2,362	2,537
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 （体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11/1000 （医療機器・体外診断用医薬品）	0.22/1000 （体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11/1000 （医療機器・体外診断用医薬品）

(6) 人件費の削減等

・人事評価の結果を踏まえ、昇給等に適切に反映することにより、平成 22 年度における人件費については、約 8.1%の削減（対平成 17 年度 1 人当たり人件費）を図ることができた。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 21 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

※　補正値とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

（千円）

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

(7) 無駄削減の取組の推進

・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」（平成 21 年 12 月 22 日）の諸施策を着実に実行した。

・平成 21 年度末には具体的な削減目標を盛りこんだ「PMDA における無駄削減に向けたコスト削減目標」を策定し、自律的・積極的な取組が図られるよう、全職員に対して周知徹底等を行い、結果として一定の効果を得ることができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が 12%減、タクシー乗車券の使用枚数が 78%減（金額については 76%減）、光熱費が９%減となっている。

・さらに、平成 22 年度の取組状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、「平成 23 年度のコスト削減目標」を策定し公表した。

３．国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口の運用を行っており、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置くなど、来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、電話・FAX による受付に加え、意見・要望を容易に収集できるよう PMDA ホームページにおける受付も行っている。

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

・なお、平成 22 年度に寄せられた相談等は 2,192 件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 748 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 22 年度	1,950 (717)	11 (2)	231 (29)	0 (0)	2,192 (748)

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

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

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

・申請者から PMDA における審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には　審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、平成 22 年度においても引き続き行っている。

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

(3) ホームページの充実

・平成 21 年度の業務実績に関する「平成 21 事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料及び議事録についても、ホームページに順次掲載を行い、会議内容に関する情報公開を行った。

・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。

・ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見等を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページへのリンクに関するバナーの充実等を図った。

(4) 積極的な広報活動の実施

・第２期中期目標期間における PMDA 全体の広報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）に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

平成 22 年度においては、「薬と健康の週間」中に９つの都道府県の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、広報活動を実施した。また、毎月ニュースレター（内定者メールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内及び海外における講演等（国内：23 件、海外：５件）を行った。

⑸ 法人文書の開示請求

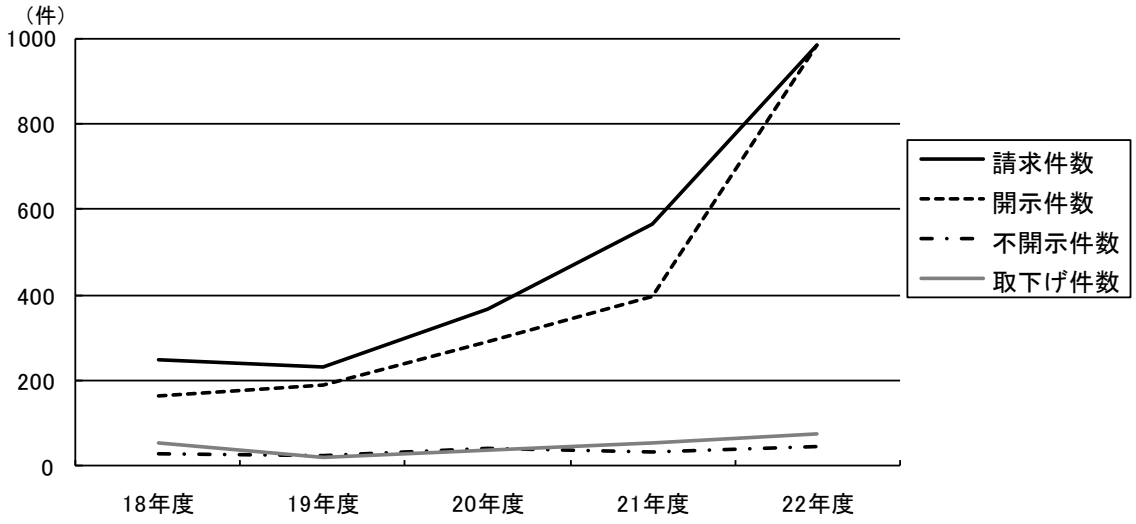
・独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律に基づく法人文書の開示請求状況（過去５カ年分）は、以下のとおりであり、平成 22 年度は前年度比 73.1%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※１）					異　議申立て	23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18年度	248	56	15	147	9	21	0	6	0
平成19年度	233	21	7	182	1	22	0	2	0
平成20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	0
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	75

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

※）23 年度へ持ち越しには、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量等の理由で、法第 10 条第２項による開示決定等の期限延長又は法第 11 条による開示決定等の期限の特例を適用している案件を含む。



※１）開示件数には、部分開示を含む

※２）不開示件数には、文書不存在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（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／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
個人	113	86	99	103	370
法人（製薬企業等）	132	143	250	426	563
報道関係者	3	4	18	39	50
合　計	248	233	367	568	983

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

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	備考（例）
審査系	90	115	263	377	475	製造販売届書　等
調査系	117	74	52	102	427	GCP調査結果通知　等
安全系	40	44	52	89	78	副作用報告　等
その他	1	0	0	0	3	
合　計	248	233	367	568	983	

※）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	23年度へ持ち越し
			全部開示	部分開示	不開示	文　書不存在	存否応答拒否		
平成19年度	3	0	2	1	0	0	0	0	0
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	0
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0
平成22年度	3	0	0	1	0	1	0	0	1

※）平成18年度以前は、個人情報開示請求はなかった。

【個人情報開示請求件数等の推移（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
本　人	1	3	1	1
本人の法定代理人（親権者等）	2	0	0	2
他　人	0	2	0	0
合　計	3	5	1	3

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

系統／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	備考（例）
健康被害救済関係	3	5	0	3	判定申出　等
審査系	0	0	1	0	治験計画届　等
合　計	3	5	1	3	

※）件数には、不開示決定の案件を含む。

(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 22 年度においては、情報システム管理状況、物品の管理状況、預貯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 21 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 22 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

・「随意契約等見直し計画」について、平成 22 年 6 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

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

・このため、平成21年４月から平成22年３月までの人事評価期間の評価結果を平成22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。

(2) 系統的な研修の実施

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

・このため、職員の専門性を高めるための能力開発を充実していくことが必要であり、平成19年度から「一般体系コース」と「専門体系コース」の２コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成22年度においても体系的な研修を実施した。

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

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

1）一般体系コースについて

①平成22年４月から５月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

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

②階層別研修として中堅職員研修、管理職職員研修を各１回実施した。

③コンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全役職員に対するコンプライアンス等研修を実施した。

④英語コミュニケーション能力の向上のため、英語研修を実施した。また、語学力向上推進の一環として、TOEIC試験を実施した。

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

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

⑦実地研修として、医薬品製造施設（６ヶ所）、医療機器製造施設（３ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学（実習、ワークショップ等を含む。）を実施した。

2） 専門体系コースについて

①派遣研修として、国内外の大学、海外の規制当局等へ、延べ99名（国内76名、海外23名）を派遣した。

②国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修（24回）、様々な有識者との交流を通じて広い視野を養成するレギュラトリーサイエンス特別研修（11回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（１回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（12回）を実施した。

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

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

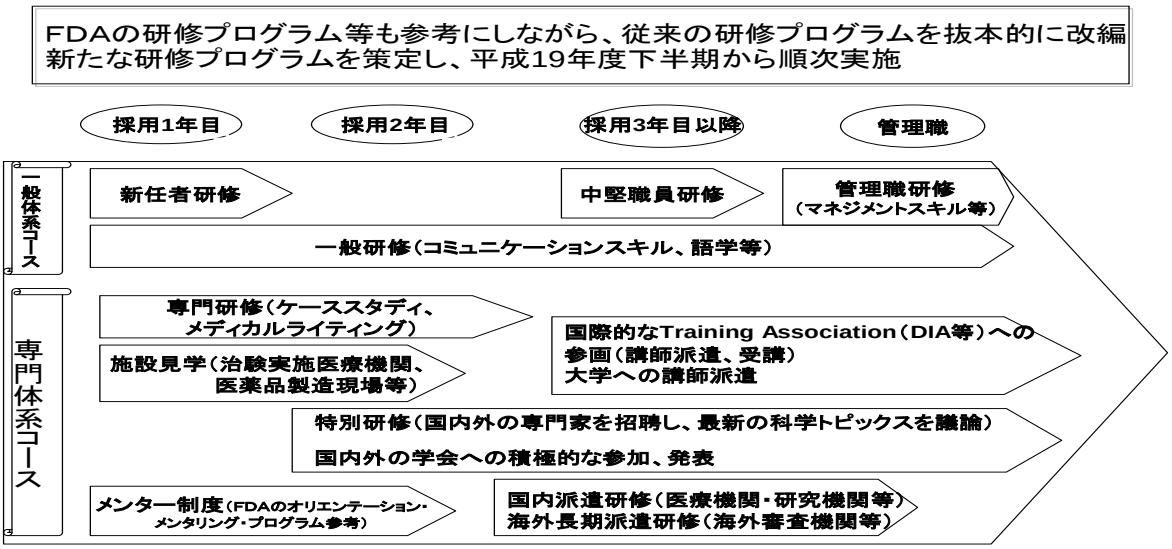
⑤AMDD 加盟企業の協力の下、ペースメーカ、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、実習を含む研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。

⑥安全対策に係る基礎力強化等を図るため、ICPE ミーティング、ISMP ワークショップへ職員を派遣するとともに、医療データベースを用いた薬剤疫学研究の実施方法に関する研修を実施した。

⑦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３ヶ所に６名を派遣した。

⑧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へ１名を派遣した。また、簿記２級又は３級講座を６名が受講した。

研修・人材育成について



(3) 適正な人事配置

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

・このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、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。

(4) 公募による人材の確保

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

・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ、第２期中期計画では期末（25 年度末）の常勤役職員数を 751 人と定めたため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していく必要があることから、業務

説明会を開催するとともに、平成 22 年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について４回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

【平成 22 年度の公募による採用状況等（平成 23 年４月１日現在）】

１）	技術系職員［公募４回］	
	応募者数	1,066 人
	採用者数	45 人
	採用内定者数	40 人
２）	事務系職員［公募２回］	
	応募者数	302 人
	採用者数	9 人

採用募集活動について（平成２２年度）

・ 業務説明会

５～　６月　東京２回、大阪１回（参加者計２２４人）
９～１０月　東京２回、大阪２回、仙台、名古屋、福岡で各１回（参加者計３９７人）
１１～１２月　東京２回、大阪２回、福岡１回（参加者計２７０人）
２月　東京２回、大阪１回（参加者計１９１人）

・ 役職員の協力を得ての活動として以下を実施

- 役職員による大学等での講義や業務説明
- 若手職員によるＯＢ，ＯＧ訪問
- 学会へのブース等出展（第２７回小倉ライブでのパンフレット・ポスター展示等）

・ 採用ツール

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

・ 就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ２０１２新卒求人サイト「日経就職ナビ２０１２」、「マイナビ２０１２」及び「リクナビ２０１２」へ情報掲載
- 転職サイト「日経キャリアＮＥＴ」へ情報掲載（9月１７日から１ヶ月間、１１月２６日から１ヶ月間、２月４日から１ヶ月間）
- ＤＭの配信・購入数　５０，７７２件

・ 学会誌等への募集広告の掲載

- 「日本医事新報」、「医療薬学」、日本薬学会（ファルマシア）、「日本機械学会誌」、統計関連学会連合大会講演報告集、計算機統計セミナーテキスト、日本経済新聞（新卒就職広告特集）

【PMDA の常勤役職員数】

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

注１：PMDA 全体の数値には、役員数６人（うち非常勤監事１名）を含む。
（平成 18 年４月１日のみ５人である。）

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

注３：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

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

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

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

・平成 22 年１月には既存のハンドブックを刷新し、服務関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、全役職員等に配布した。

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

５．セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

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

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

なお、平成 22 年５月から、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た。

・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 22 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。

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

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

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
PMDA 外	47 社	487 枚
PMDA 内		661 枚

注：平成 23 年３月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第３　部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

１．健康被害救済業務

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

(1) 情報提供の拡充及び見直し

①　ホームページにおける給付事例等の公表

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

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

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

・制度運営の透明化の観点から、平成22年度上半期の業務実績等をホームページで公表した。

②　パンフレット等の改善

・請求書類の不備等により事務処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図るため、

ア）救済制度を分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直し、配布するとともに、ホームページに冊子の電子媒体（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。

イ）医師等が診断書を記入しやすいよう記載要領の整備を図っており、平成22年度においては、肺障害用及び血球系障害用について新たに作成するとともに、感染救済給付用及び皮膚病変用について見直しを行った。また、当該記載要領については、ホームページに掲載した。

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

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

エ）これまでに請求書等の記載で不備の多かった事項を説明した注意書きを作成し、請求書類等送付の際に同封するとともに、ホームページにも掲載した。

(2) 積極的な広報活動の実施

【平成22年度新たに実施したもの】

① 大学等の授業や病院内の勉強会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドを平成22年6月にホームページに掲載した。

② 医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウムを12月6日に都内で開催し、約380名の参加があった。

内容（概要）
・医薬品副作用被害救済制度とは（概要説明）
【パート１「いかに救済制度は作られたか」】
・制度創設の契機となった、スモン患者及びサリドマイド被害者の講演
・制度創設に行政として携わった方の講演
【パート２「救済制度のいま」（現状と課題）】
・制度利用者及び家族の方の講演
・救済業務委員会委員による制度の現状・課題等に関する講演
・制度普及についてのディスカッション「制度をもっと知っていただくには」

また、参加者を対象にアンケートを実施したところ、「とても理解しやすかった」及び「理解しやすかった」が合わせて91％だった。

【出張等直接現地に出向き実施したもの】

①学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

◆PMDA 専用ブースを設置した学会
・日本輸血・細胞治療学会総会

◆教育講演・発表を行った学会
・日本輸血・細胞治療学会総会（教育講演）
・日本医療マネジメント学会学術総会（発表）
・日本医薬品情報学会総会・学術大会（発表）

◆冊子等の配布を行った学会
・日本内科学会総会
・日本眼科学会総会
・日本皮膚科学会総会　　など合計 19 学会

②研修会等関係

各種研修会等において、職員が救済制度について説明した。

・特別区９区合同薬事講習会
・東京都病院薬剤師会診療部研修会
・東京医薬品工業協会くすり相談研究会研修講演会
・東京医薬品工業協会 PMS 担当者研修講座
・薬事エキスパート研修会　特別コース　第１回「薬害教育」基礎研修講座
・予防接種従事者研修会(全国７ヵ所)
・医療安全支援センター実践研修（東京・大阪）
・福井県臨床検査技師会研修会
・静岡県内輸血療法委員会委員長会議

③関係団体・行政機関への協力依頼

関係団体・行政機関に対し、制度認知の現状を伝えるとともに、広報の協力を依頼した。

◆薬剤師会

・都道府県薬剤師会（６ヶ所）
・市薬剤師会　（５ヶ所）
・病院薬剤師会（１ヶ所）
・学校薬剤師会（１ヶ所）

◆医療ソーシャルワーカー協会

・都道府県医療ソーシャルワーカー協会（３ヶ所）

◆行政機関

・大阪府健康医療部薬務課

④その他

・第24回日本エイズ学会学術集会・総会において、救済制度に係るポスター展示、抄録集への掲載及び冊子等の配布を行った。
・第12回薬害根絶フォーラム（札幌市）において、リーフレットを配布するとともに、救済制度の相談コーナーを設置した。

【継続して実施しているもの】

① 効果的な広報を実施するため、外部コンサルタントを活用した。
② 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査を実施し、その調査結果報告書及び概要をホームページで公表した。また、各都道府県及び関係団体等に送付した。

・一般国民　　調査時期：平成22年7月～8月、公表：平成22年12月24日
・医療関係者　調査時期：平成22年11月、　　公表：平成23年2月22日

平成22年度調査における認知度は以下のとおり。

【一般国民】

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」
確実認知（5.1%）　曖昧認知（13.8%）　合計18.9%

(参考)

平成21年度「健康被害救済制度」
確実認知（5.3%）　曖昧認知（33.8%）　合計39.1%

平成21年度「医薬品副作用被害救済制度」
確実認知（6.3%）　曖昧認知（24.0%）　合計30.3%

【医療関係者】

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」
確実認知（53.1%）　曖昧認知（27.9%）　合計80.9%

(職種別)

・医　　師　確実認知（50.2%）　曖昧認知（39.0%）　合計 89.2%
・薬 剤 師　　〃　（89.3%）　〃　（ 9.8%）　〃　99.1%

・看　護　師　　確実認知（21.1%）　曖昧認知（32.4%）　合計 53.5%
・歯 科 医 師　　〃　　（46.5%）　　〃　　（36.2%）　　〃　82.7%

（参考）
平成21年度「健康被害救済制度」
確実認知（37.2%）　曖昧認知（42.8%）　　合計80.0%

平成21年度「医薬品副作用被害救済制度」
確実認知（42.8%）　曖昧認知（32.0%）　　合計74.8%

（職種別）
・医　　師　確実認知　（41.3%）　曖昧認知（40.7%）　合計 82.0%
・薬　剤　師　　〃　　（79.9%）　　〃　　（16.1%）　　〃　96.0%
・看　護　師　　〃　　（12.3%）　　〃　　（36.7%）　　〃　49.0%
・歯 科 医 師　　〃　　（27.7%）　　〃　　（39.9%）　　〃　67.6%

（注）平成22年度調査においては、直接「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」等５制度それぞれの認知を聞いている。一方、平成21年度調査においては、まず「健康被害救済制度」の認知を問い、その認知者（確実認知＋曖昧認知）を対象に「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」の２制度の認知を聞いている。

③ 救済制度の全国向け広報を平成23年2月～3月（一部は4月以降も継続）に実施した。
・新聞広告
・交通広告（電車内ステッカー・トレインチャンネル、駅貼大型ポスター）
・インターネット広告（バナー広告）
・専門雑誌等への広告（医療関係専門雑誌、開業医向けフリーペーパー、ドラッグストア配布用フリーペーパー）
・病院内ビジョン広告
・広報ポスター等の送付・掲出依頼（調剤薬局、ドラッグストア）
・医師向けフリーペーパーに救済制度の冊子同梱
・PMDAホームページの活用

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

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

⑥ 冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」を活用した広報を実施した。
・日本医師会雑誌（約17.1万部）・日本薬剤師会雑誌（約10.3万部）に同梱
・電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載
・大学（薬科大学、薬学部）、臨床研修病院、大学病院、看護大学・看護学部・看護師学校養成所等に配布
・医薬情報担当者教育センターに協力を依頼し、同センターが実施したMR教育研修において配布

⑦ 救済制度を紹介したDVDを希望者に配付した。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ 日本赤十字社血液センターに依頼し、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度のリーフレットを、同センターから血液製剤納入医療機関に配布した。

⑪ 全日本病院学会、全日本自治体病院学会及び国立病院総合医学会のプログラム・抄録集に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。

⑫ 日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載した。

⑬ 「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。

⑭ 「医薬品・医療機器等安全性情報　Ｎｏ．２７３」（平成22年10月）に「医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について」を掲載した。

⑮ 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。

【冊子「ご存じですか?健康被害救済制度】

【駅での大型ポスター貼付】

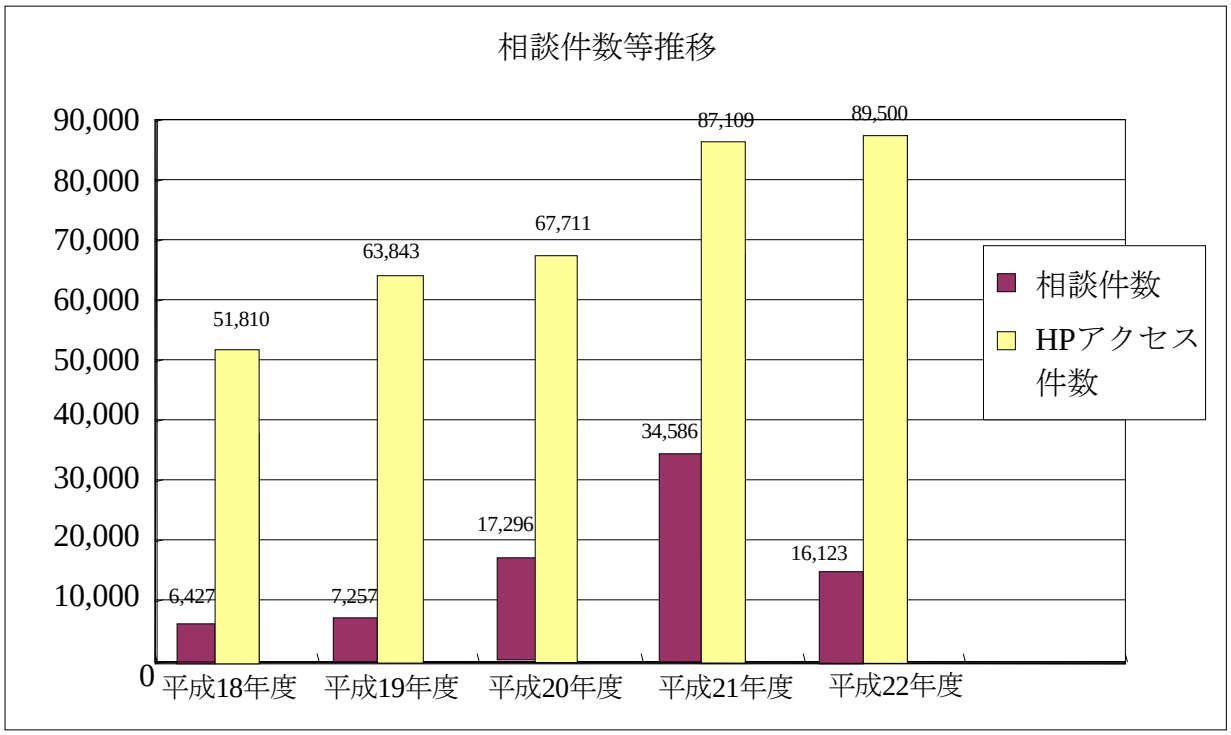
(3) 相談業務の円滑な運営

・平成22年度のホームページアクセス件数は89,500件であり、前年度比は103％であった。

・平成22年度の相談件数は16,123件であり、対前年度（34,586件）比は47％であった。なお、平成21年度については、一般用医薬品の外箱に表示されている「副作用被害救済制度」、「PMDAフリーダイヤル番号」を見て電話いただいたものの、製品に関する照会や苦情といった本来ならメーカーへ問い合わせるべき内容も相当含まれていた。このため、平成21年９月25日から案内ガイダンス（録音テープ）を導入し、医薬品副作用被害救済制度の窓口である旨をお知らせした上で相談窓口に電話が繋がるよう改善等を行い、実際に相談対応した場合のみ相談件数にカウントするようにしたため、見かけ上の相談件数は減少したものである。

・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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	前年度比
相談件数	6, 427	7, 257	17, 296	34, 586	16, 123	47%
HPアクセス件数	51, 810	63, 843	67, 711	87, 109	89, 500	103%



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

(4) 情報のデータベース化による一元管理

・業務の更なる迅速化・効率化を図るため、以下の業務システムについて改修を行った。

①救済給付業務システム

・対象除外医薬品のうち、「一部対象の医薬品」のコード・表示記号の追加

・係争中案件に関する概要入力機能の追加

②救済給付データベース統合・解析システム

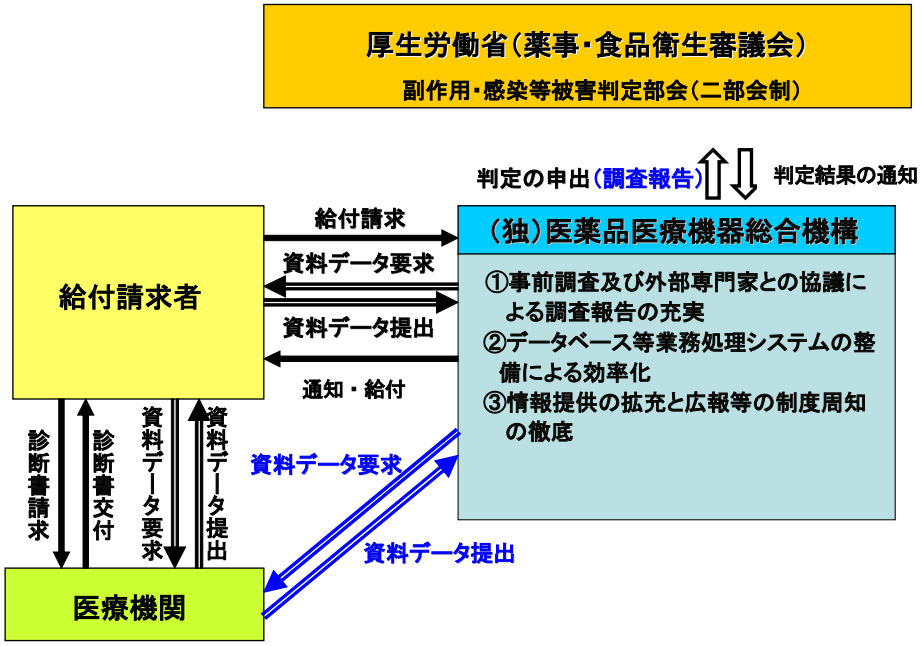
・これまでに蓄積された情報をより有効に活用できるよう過去類似事例検索機能の強化

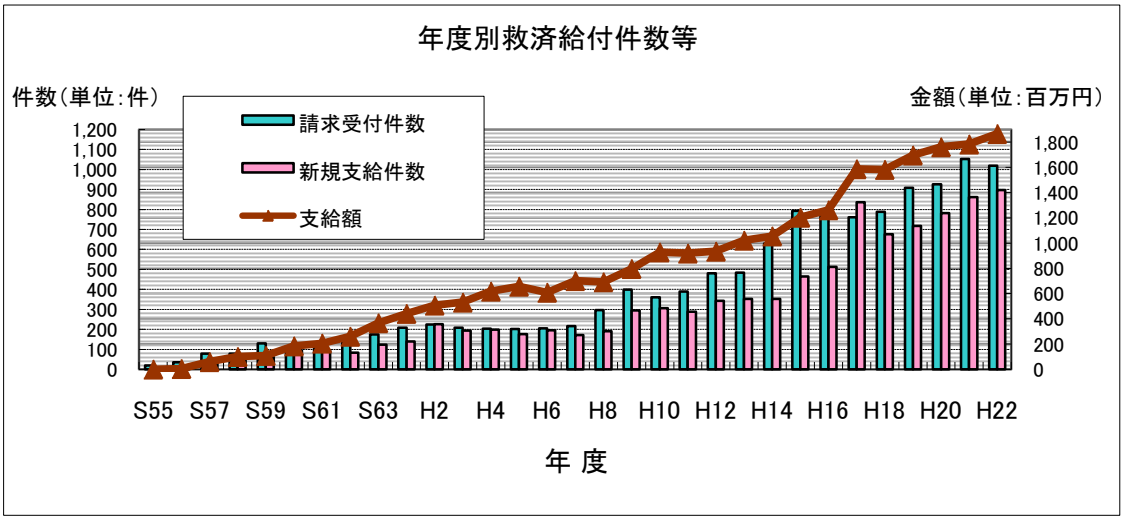
・６ヶ月以内事務処理を目標とした事例の進捗管理等の充実

(5) 請求事案の迅速な処理

・救済給付の事務処理に当たっては、迅速な処理を図るため、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際に、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要表の作成、③調査報告書の作成等の各業務を行った。

【副作用被害救済業務の流れ】





［平成22年度実績］

・副作用救済関係　→　請求件数1,018件、支給・不支給決定件数1,021件（うち897件支給決定）

・感染救済関係　→　請求件数6件、支給・不支給決定件数7件（うち6件支給決定）

・第２期中期計画においては、決定した支給・不支給件数のうち60%以上を６ケ月以内に処理することとしており、平成22年度については、標準的事務処理期間８ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ、６ケ月以内に処理する件数を対前年度10%増加させることを目標とし、迅速な処理に努めた。その結果、８ヶ月以内の処理件数は765件で、その割合は74.9%であった。また、６ヶ月以内の処理件数は434件で平成21年度の処理件数(360件)に比べ20.6%増であった。なお、６ヶ月以内の処理件数の割合は、42.5%であった。

①　医薬品副作用被害救済業務

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

ア　副作用被害救済の実績

平成22年度における実績は、以下のとおりであった。　（単位：件）

年度			平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請求件数			788件	908件	926件	1,052件	1,018件
決定件数			845件	855件	919件	990件	1,021件
	支給決定		676件	718件	782件	861件	897件
	不支給決定		169件	135件	136件	127件	122件
	取下げ件数		0件	2件	1件	2件	2件
8ヶ月以内	件数		552件	634件	683件	733件	765件
	達成率*1		65.3%	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%
6ヶ月以内	件数		344件	367件	355件	360件	434件
	達成率*2		40.7%	42.9%	38.6%	36.4%	42.5%
処理中件数 *3			624件	677件	684件	746件	743件
処理期間（中央値）			6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月

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

イ　給付種類別の請求件数

平成22年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。　（単位：件）

年度		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請求件数		788	908	926	1,052	1,018
給付種別	医療費	643	730	769	902	854
	医療手当	694	786	824	943	911
	障害年金	60	70	79	71	74
	障害児養育年金	14	10	7	11	4
	遺族年金	31	33	26	36	46
	遺族一時金	51	72	49	50	54
	葬祭料	88	105	78	83	100

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22年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

（単位：千円）

種類	平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	572	67,502	603	67,603	659	75,339
医療手当	624	60,034	651	62,668	711	62,055
障害年金	35	692,446	42	730,007	27	747,362
障害児養育年金	6	30,131	7	35,760	7	40,127
遺族年金	22	493,010	20	501,454	22	523,455
遺族一時金	34	229,446	39	286,373	47	335,977
葬祭料	53	10,386	63	12,661	72	14,391
合計	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525	1,545	1,798,706

種類	平成21年度		平成22年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	763	86,666	803	87,475
医療手当	813	70,963	837	71,142
障害年金	26	804,251	38	853,854
障害児養育年金	7	50,804	5	44,210
遺族年金	18	545,843	31	583,501
遺族一時金	30	215,342	29	214,081
葬祭料	46	9,914	63	12,927
合計	1,703	1,783,783	1,806	1,867,190

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

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

②　生物由来製品感染等被害救済業務

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

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

ア　感染等被害救済の実績

平成22年度における実績は、以下のとおりであった。

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

＊「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

イ　給付種類別の請求件数

平成22年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。　（単位：件）

年度		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請求件数		6	9	13	6	6
給付種別	医療費	5	7	11	5	5
	医療手当	5	8	13	6	5
	障害年金	0	1	0	0	1
	障害児養育年金	0	0	0	0	0
	遺族年金	1	0	0	0	0
	遺族一時金	0	0	1	0	1
	葬祭料	1	0	1	0	1

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22年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。　（単位：千円）

種類	平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22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	6	473	3	102	5	204	6	375	5	425
医療手当	6	497	3	352	6	386	8	567	5	384
障害年金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
障害児養育年金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
遺族年金	1	1,387	－	2,378	－	2,378	－	2,378	－	2,378
遺族一時金	－	－	－	－	1	7,135	－	－	1	7,160
葬祭料	1	199	－	－	1	199	－	－	1	193
合計	14	2,556	6	2,833	13	10,302	14	3,320	12	10,540

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

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

・PMDA内の各部門との連携を図るため、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第二部との定期連絡会を年12回開催し、情報の共有化を図った。

・「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、相談対応についてお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が考えられることから、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。

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

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

平成 22 年度においては、10 月 29 日に開催した上記研究班の会議において、平成 21 年度の事業実績を取りまとめるとともに、その結果を、救済業務委員会委員ほかの関係者に送付した。

【事業内容】

健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取組状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成 22 年度調査研究協力者 66 名）

【調査研究班員】

班　長	小　澤　　温	東洋大学ライフデザイン学部教授
	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

「精神面などに関する相談事業」

平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の調査において、医薬品の副作用による疾病や傷害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性が示されたことから、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ねた結果、「精神面などに関する相談事業」を平成21年度から開始した。

具体的には、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を平成22年１月から開始し、平成22年度においては、37件の相談について対応を行った。

「受給者カードの配布」

健康被害救済制度の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードを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22年度においては504人に対し発行した。

「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者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、健康被害を受けた者の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。

【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22年度調査研究協力者187名）

【調査研究班員】

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

(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

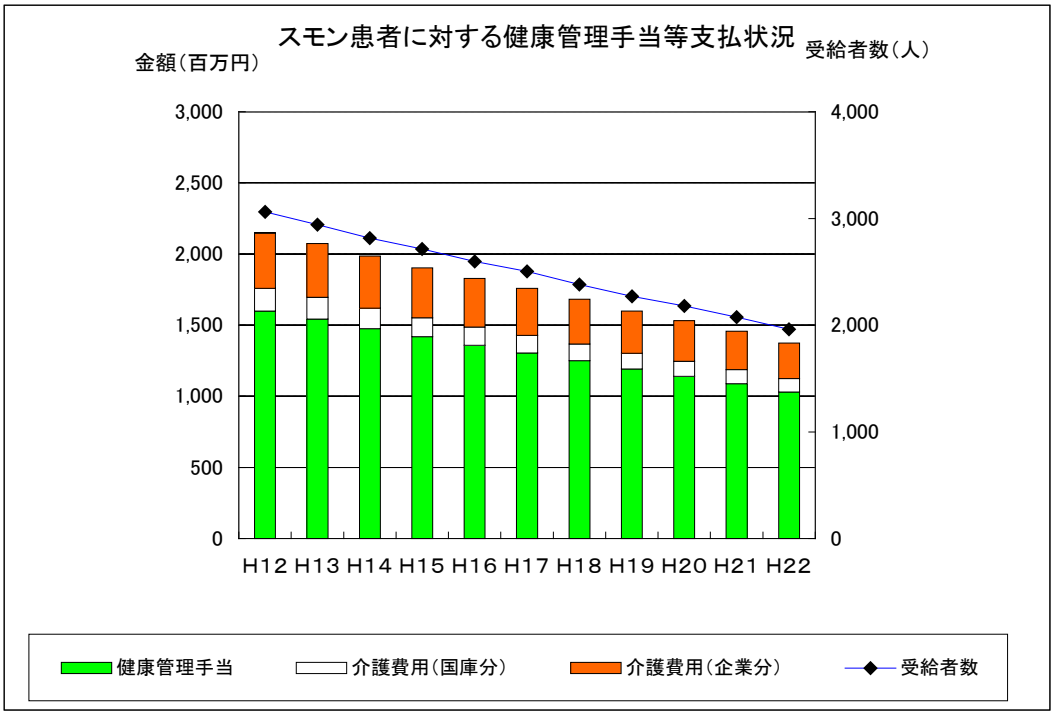
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

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22年度の受給者数は1,960人、平成22年度の支払額は1,376百万円であった。

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
受給者数		人 2,381	人 2,269	人 2,180	人 2,075	人 1,960
支払額		千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 1,375,622
内訳	健康管理手当	1,251,622	1,191,245	1,140,517	1,089,491	1,031,376
	介護費用（企業分）	315,027	299,108	284,981	268,749	250,946
	介護費用（国庫分）	116,850	110,781	106,247	99,485	93,300

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



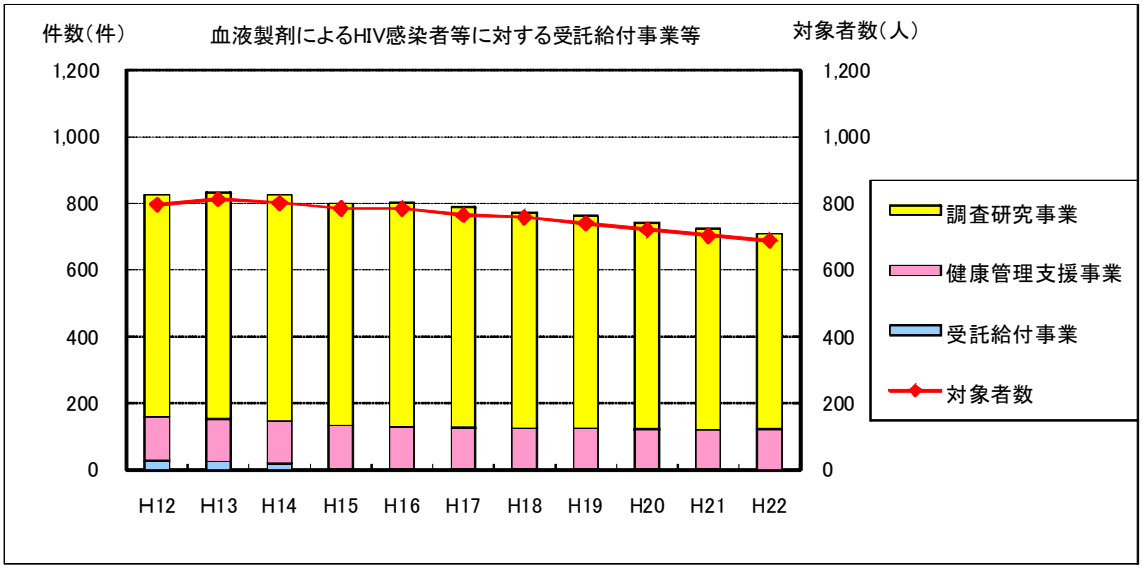
② エイズ関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の３事業を実施しており、平成22年度の給付対象者数は、調査研究事業が562人、健康管理支援事業が116人、受託給付事業が２人であり、３事業の合計は680人、総支給額は522百万円であった。

ア　調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

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

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



年　　度	平成18年度		平成19年度		平成20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	618	334,653	603	327,857	586	320,122
健康管理支援事業	120	210,000	117	224,796	121	211,800
受託給付事業	3	8,678	3	8,084	2	6,300
合　　計	741	553,331	723	560,737	709	538,222

年　　度	平成21年度		平成22年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	566	313,676	562	309,355
健康管理支援事業	120	210,600	116	206,100
受託給付事業	2	6,300	2	6,300
合　　計	688	530,576	680	521,755

(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22年度の受給者数は305人、支給額は62億93百万円であった。

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

２．審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが求められている。このため、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画及び平成22年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

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

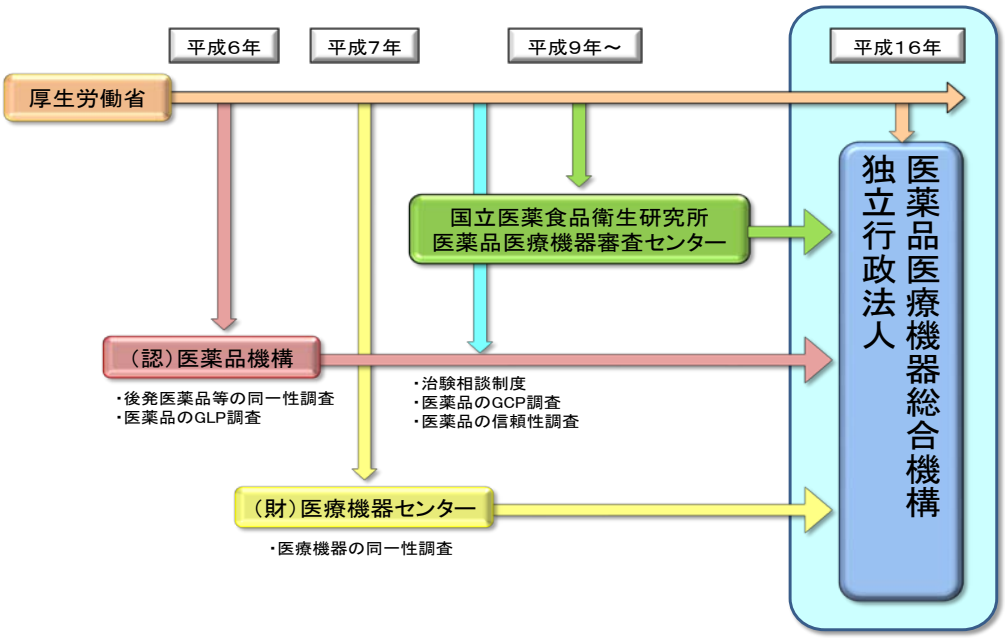
① 的確かつ迅速な審査の実施

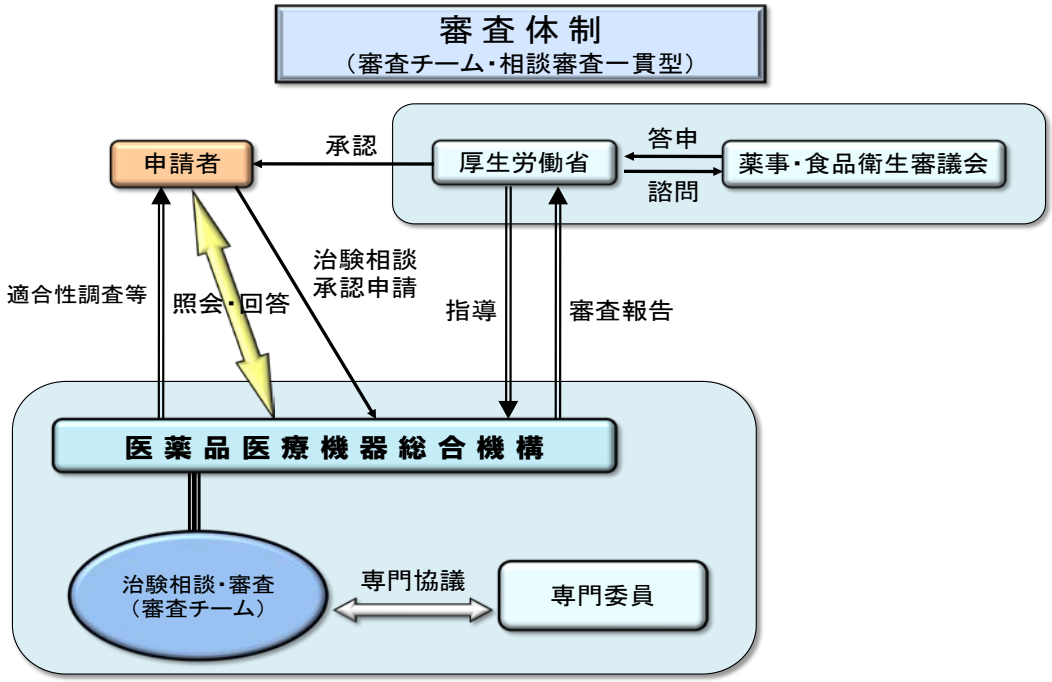
ア 治験相談・審査の実施体制

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

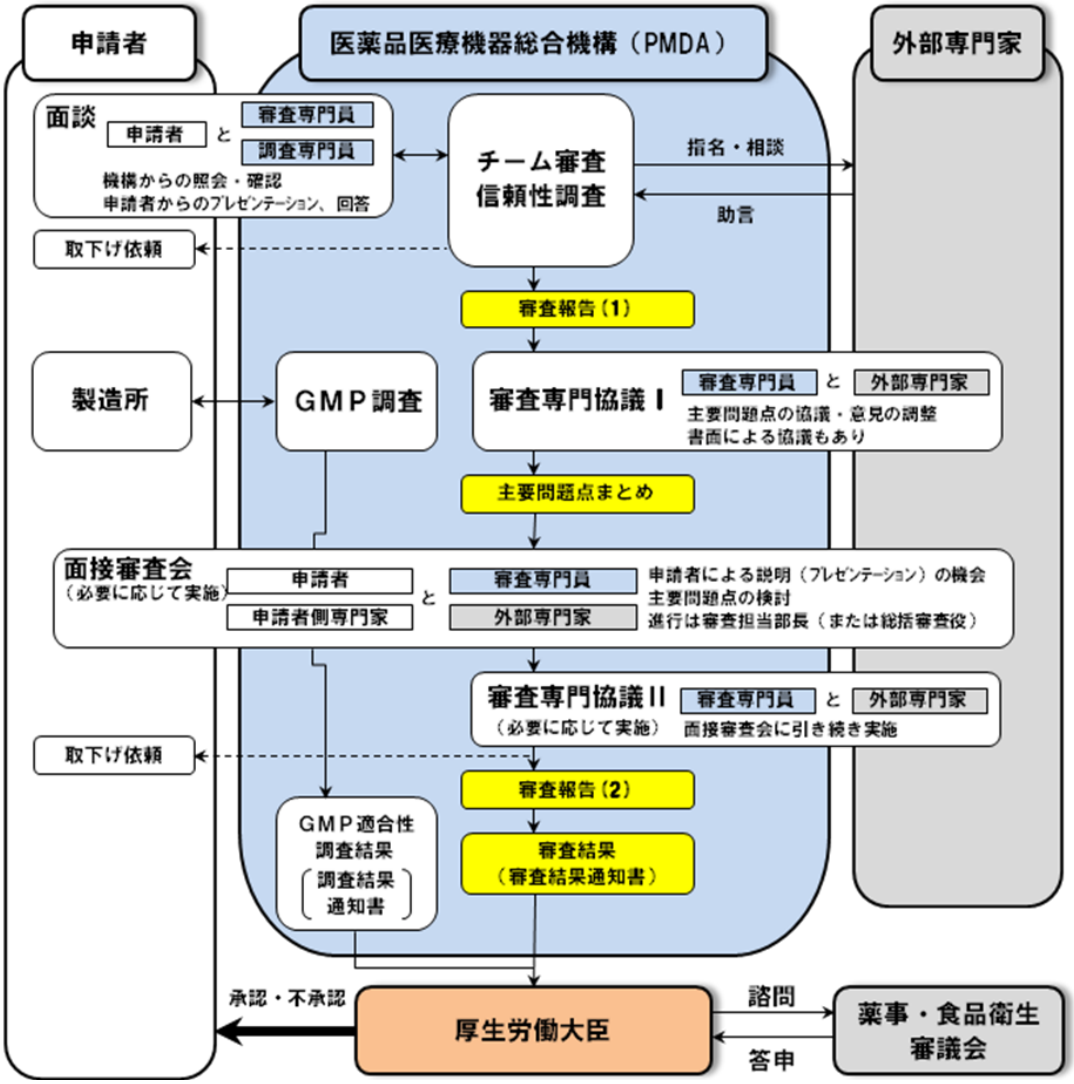
１）整合性と効率化を図るため、これまで３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として１つの機関に統合
２）審査員を含む職員数を大幅に増員
３）治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式の導入
４）バイオ関係に係る審査の充実及び医療機器の審査機能を強化

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート



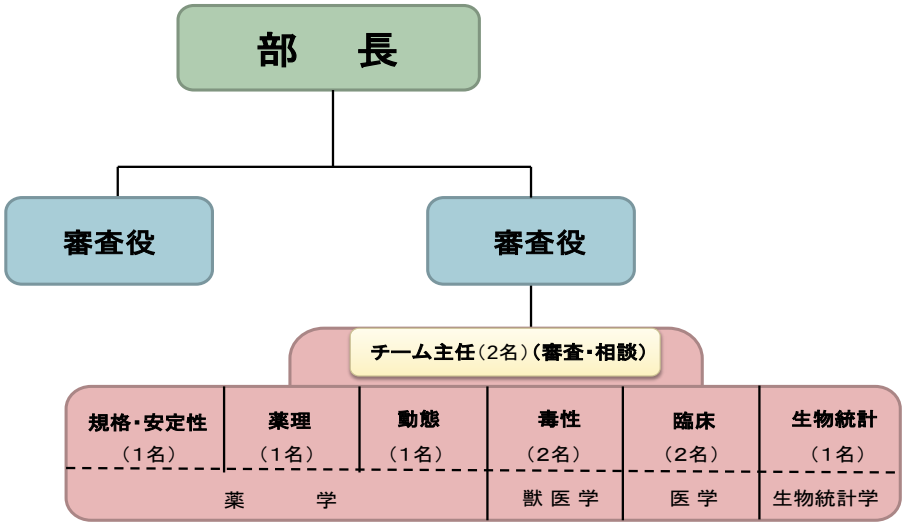
【平成22年度審査業務の実績】

○審 査 関 係：
医薬品
①専門協議実施件数：175件（書面形式124件、会議形式51件）
②部会審議件数：69件
部会報告件数：45件

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

【審査の組織体制】

新医薬品の審査の場合



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

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

【新薬審査各部の担当分野】

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

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

イ　審査の進捗管理の強化・透明化

・審査等の一層の迅速化のための取組みの１つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成22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。

・審査事務処理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、審査部門内に平成 20 年度から設置した審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成 22 年度においても引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、

対応策及び今後の方針等の検討並びに新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成22年度11回実施）

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

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」（平成21年３月19日）、及び「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部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施している。

ウ　審査基準の標準化の推進

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

エ　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

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

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ806名（266件）

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

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

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

オ　治験相談・審査内容の整合性の確保

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

カ　再審査・再評価の適切な実施

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

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、該当業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価

を実施するとともに、内用固形製剤の溶出性について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるということを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。

・平成22年度における再審査品目数は115、薬効再評価品目数は０、品質再評価品目数は53であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		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
再審査品目数		152	95	235	164	115
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
	品質再評価品目数	70	434	89	12	53

注：当該年度に再審査が終了した品目数

キ　審査業務に係る電子化の促進等

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

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

・平成22年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。また同時に、新申請・審査システム及び個別システムのサポートの確保と現在の技術水準に準拠した信頼性の高いハードウェア及びソフトウェアに入れ替えることにより、安定した稼働を継続するため、機器賃貸借等一式の調達を行った。

1）医療機器の審査迅速化アクションプログラム達成補助機能の付加（DEVICEシステム）

・DEVICE システムの利便性を高め、医療機器承認審査に係る業務の一層の効率化を図ることを狙いとして行った。

2）医薬品申請書類等の電子媒体変換業務

・承認審査を行う際に参照される過去の承認申請資料等を電子媒体に変換し、検索・閲覧可能なデータベース化することで、承認審査の迅速化・高度化を図った。

3）添加物前例データベース改修業務

・医薬品に含まれる添加物の使用前例の調査業務を効率化するため、平成21年度に添加物使用前例調査業務支援システムを構築し、初期データを登録した。

4）医薬品等調査支援システム等機器リプレース

・審査・調査及び手数料管理等業務の執行等に、サーバ等機器類を新たに調達し、入れ替えを行うとともに、サーバ類のスペックアップや増強、機器類の統合に向けた環境構築を行った。

5）医薬品等の新申請・審査システム機器賃貸借等

・医薬品等の審査等業務の最適化、合理化等に資するため、審査系システムのサーバ統合等を行った。

6）医薬品等新申請・審査システム機能追加業務

・現状の新申請・審査システムについては、特に適合性調査台帳の管理に関して、完了状況の正確かつ迅速な確認を可能とするための機能を追加した。

7）医療機器等承認原議電子媒体変換業務

・医療機器等の承認原議等の紙資料を電子媒体化することにより、厚生労働省との情報の共有を図るとともに、広範な活用を促進することにより、審査業務の効率化、迅速化を図ることを目的として、良質かつ長期保存にも耐えうる画像データの変換作業を委託した。

8）医療機器WEB申請プラットホームの改修（機能追加）業務

・医療機器については今後、第三者認証制度へ移行されるものが増えることから、第三者認証機関からの報告件数の増大を見込んだ上で、新申請・審査システムとの連携等を図った医療機器WEB申請プラットホームを通じた提出方法を実現した。

9）治験DBシステムの機能追加業務

・サーバ等の保守期間切れに伴う本調達は、業務の効率化、業務負荷の軽減を図り、治験計画届調査等事業の更なる充実を図った。

10）医薬品等調査支援システムFAX機能等の改修業務

・医薬品等の審査等業務の最適化に資するため、FAX機能等の改修を行った。

11）新薬DBシステムの機能追加及び改修

・事前面談、再審査・再評価質問等の情報を同システム上で管理し、また既存の審査関連情報の入力・修正作業を軽減化する改修を行った。

12）医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務

・医薬品等承認原議及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・

迅速化を推進した。

13) ITリテラシー研修

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

ク　eCTDに係る環境整備

・eCTD ビューアシステムの改修業務を一般競争入札により調達し、平成20年度に実施したeCTDに係る審査事務処理機能（レビュー機能）を改善し、eCTD によるレビュー環境を向上させた。また、平成22年度の通知改正内容に沿って、申請者が eCTD 提出前に自ら様式をチェックできる無償の検証ツールの機能を改善するなど、受付時の不要な指摘事項を削減し業務を効率化した。

・内閣官房情報セキュリティセンターから通達された Internet Explorer(IE) 6 から IE8 への移行を推奨するなどの指示に従い、eCTD ビューアシステムにおいても IE8 環境で稼働するよう改修及び検証する作業を一般競争入札により調達し実施した。

ケ　日本薬局方基準の作成等

・平成22年度に計83回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方（平成23年３月告示）収載原案として、医薬品各条451件（新規106件、改正330件、削除15件）、一般試験法15件（改正15件）、参照紫外可視吸収スペクトル28件、参照赤外吸収スペクトル38件、参考情報14件（新規4件、改正10件）、その他通則の改正、製剤総則の全面改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。

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

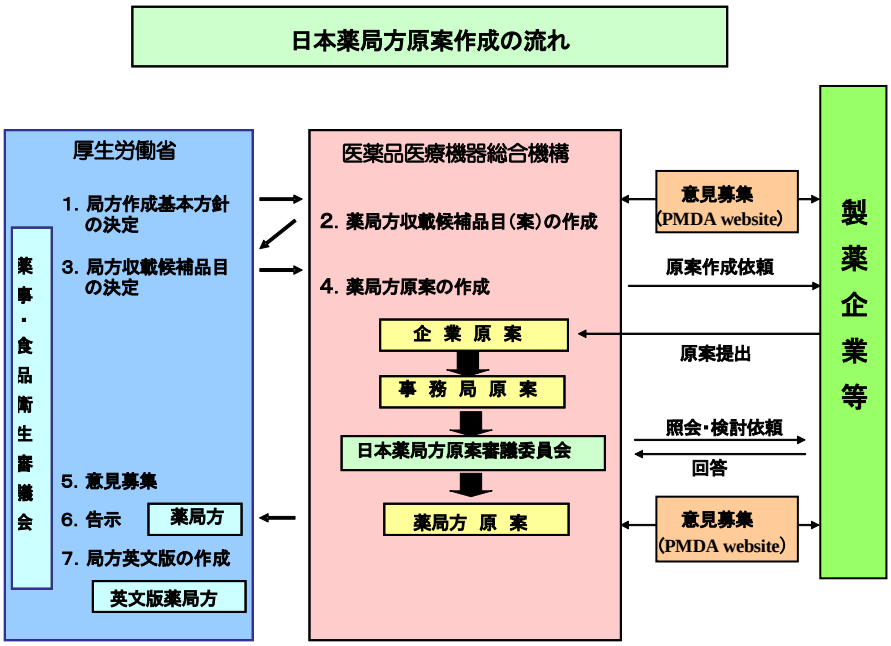
報告時期	平成17年9月	平成19年3月	平成20年11月	平成21年3月	平成21年8月	平成22年8月
新規収載品目	102	90	1	106	－	106
既収載改正品目	276	171	1	122	2	330

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

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

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

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



② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

・申請前の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成22年度も試行的に実施（第２分野：１品目、第３分野の１：１品目、第４分野：２品目、第５分野：１品目、第６分野の１：１品目、第６分野の２：１品目、抗悪性腫瘍剤分野：１品目、生物製剤分野：１品目）した。

また、試行の結果を受け、治験相談WGで業界側と意見交換を行いながら、第Ⅲ相試験の一部も対象とする事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）の区分を新設するとともに、受付け回数を年２回とした「医薬品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について」（平成23年１月20日薬機審長発第0120001号）に基づき、平成23年度上半期分の募集等を行った。

イ リスクマネージャー制度の導入

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するため、平成21年度は３審査チームに対応していたリスクマネージャーを、平成22年度は９審査チームに拡充し、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。

③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組

・平成16年４月１日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品を言う。以下同じ。）については、薬学、医学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。
・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を実施した。
・平成22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	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

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

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)
行政側期間	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)
申請者側期間	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)
件　　数	20	20	24	15	20

＜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22年度
総審査期間	12.0月 (13.2月)
行政側期間	5.3月 (7.9月)
申請者側期間	6.0月 (7.9月)
件　　数	13

注１：平成 22 年度については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を優先品目に含めている。

注２：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は 160 頁の承認品目一覧を参照

注３：(　)内の数字は、参考値となっている 80%値

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施しており、平成22年度の承認は20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)。なお、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請については、平成22年度において、８件あった。

また、優先審査を希望した８件に対する適用結果については、「該当」と判断されたものが３件、「非該当」と判断されたものが２件、現在調査中のものが３件となっている。

・優先品目における平成22年度の承認品目の総審査期間（中央値）は9.2月、行政側期間（中央値）は4.9月、申請者側期間（中央値）は3.4月であり、いずれの目標も達成した。

なお、平成22年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は、18%となっており、平成21年度の14%より増加した。

イ　新医薬品（通常品目）の審査期間

＜目　標＞

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

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

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)
行政側期間	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)
申請者側期間	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)
件　　数	29	53	53	92	92

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は 160 頁の承認品目一覧を参照

注２：(　)内の数字は、参考値となっている 80%値

・通常品目の平成22年度における総審査期間（中央値）については、平成21年度の19.2月と比較して14.7月に短縮された。行政側期間（中央値）については、平成21年度の10.5月と比較して、平成22年度は7.6月と2.9ヶ月短縮しており、また、申請者側期間（中央値）についても、平成21年度の6.7月と比較して、平成22年度は6.4月と0.3ヶ月短縮している。

・申請された品目については、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施している。

・PMDAからの照会に対し回答が無い品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めており、平成16年３月以前に申請のあった品目については、平成22年度までに承認又は取下げを行うことにより、136件を処理した。

【通常審査の各審査プロセスにおける処理状況（行政側期間（中央値））】

	申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認
平成22年度	1.8月 (2.2月) 52件	0.5月 (0.9月) 51件	2.1月 (4.7月) 91件	2.6月 (3.6月) 90件

注１：(　)内の数字は、参考値となっている 80%値

注２：平成 16 年４月以降申請分の集計。

注３：当該件数には、専門協議を経ずに承認に至った品目が２件あったため、通常審査の承認件数 92 件と異なる。

・平成 22 年度末における審査中件数は 130 件（うち希少疾病用医薬品は 11 件、未承認薬対応の公知申請は 14 件、希少疾病用医薬品及び未承認薬対応の公知申請を除く優先審査は７件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	108(　2)	28(0)	4[　△2]
平成16年度	87	78	9	0
平成17年度	57	50(　1)	7(0)	0[△ 1]
平成18年度	102	92(　2)	9(0)	1[△ 2]
平成19年度	92	78(　7)	14(4)	0[△11]
平成20年度	81	76(30)	3(0)	2[△30]
平成21年度	106(1)	69(56)	14(11)	23[△67]
平成22年度	118	16(16)	2(2)	100[100]
計	783	567(114)	86(17)	130[△13]

注１：平成 21 年度の申請件数は、追加３件（審査の段階において他の申請区分から新医薬品の申請区分へと変更

となったものが２件、「件数」の対象に変更となったものが１件）及び削除２件（同一成分の２申請をまとめて１件としたものが２件）があった。
注２：(　)の数値は、平成 22 年度における処理件数（内数）。
注３：[　]の数値は、平成 21 年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成22年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	63件 63.0日	66件 193.5日	102件 28.0日	112件 65.5日

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

④　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22年度においては指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を延べ３件実施した。

イ　治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、これまで治験相談の仮申込書の受付による治験相談数等の把握及び対面助言実施日時のお知らせ（カレンダー）のホームページへの掲載を行った上で日程調整依頼を受け付けていたが、治験相談の効率的な実施という観点から、対面助言申込みから対面助言実施日までの期間短縮を目指し、平成22年10月実施分の相談受付より、仮申込書及びカレンダーのホームページへの掲載を廃止し、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の効率化を行った。結果として当該期間は概ね１ヶ月の短縮が図られた。また、治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である２ヶ月程度を堅持している。

ウ　治験相談の実施及び体制整備

【治験相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	288	281	315	370	390
取 下 げ 件 数	7	21	23	23	44
実施・取下げ合計	295	302	338	393	434

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	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
治験相談実施件数	－	－	－	33	30
取 下 げ 件 数	－	－	－	0	0
実施・取下げ合計	－	－	－	33	30

【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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	－	－	－	1	1
取 下 げ 件 数	－	－	－	0	0
実施・取下げ合計	－	－	－	1	1

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年度より実施。

注２：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注３：医薬品事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の区分を設定。

・治験相談については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、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22年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、434件（取下げ44件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を70％について達成することを目標としていたところ、平成22年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは346件中330件（95.4％）であった。

・相談の質を高めるため、平成19年１月から、相談内容に対するPMDAの意見を予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22年度における医薬品に係る治験相談分野別対面助言実施件数】

相　談　分　野	実　　績												計
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
第１分野(消化器官用薬等)	3	3	2	8	1	2	3	2	3	1	2	3	33
第６分野の２(ホルモン剤等)	4	2	2	3	4	8	2	4	5	2	4	2	42
第２分野(循環器官用剤等)	2	3	3	8	5	2	3	7	3	3	4	2	45
第５分野(泌尿生殖器官用薬等)	2	2	0	1	0	6	0	1	1	0	0	1	14
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
体内診断薬分野	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3
第３分野の１(中枢神経用薬等)	4	1	2	4	4	1	1	2	5	7	5	4	40
第３分野の２(麻酔用薬等)	6	2	3	0	1	1	1	5	3	2	4	1	29
第４分野(抗菌剤等)	2	2	1	1	5	5	4	1	3	1	3	3	31
第６分野の１(呼吸器官用薬等)	2	3	3	3	5	2	2	5	5	0	2	13	45
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
抗悪性腫瘍剤分野	9	3	2	6	3	5	7	6	7	3	4	7	62
血液製剤分野	2	2	1	1	2	1	0	3	0	0	0	0	12
バイオ品質分野	1	1	1	2	0	4	0	1	0	0	1	2	13
生物製剤分野	1	0	2	1	1	1	2	3	2	1	1	1	16
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	3
(再掲) 医薬品事前評価相談	0	0	0	4	7	3	1	4	4	5	1	1	30
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	1	1
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	38	24	23	39	32	38	25	41	37	20	31	42	390
取り下げ	2	3	3	2	2	3	5	6	7	2	6	3	44
合　　計	40	27	26	41	34	41	30	47	44	22	37	45	434

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：医薬品事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の区分を設定。
注３：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。
注４：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。
注５：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。

⑤　新技術の評価等の推進

ア　外部専門家の活用等

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。
(平成23年３月31日現在での委嘱者数は、1,024名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

・専門協議の実施件数については、平成22年度実績として175件（書面形式124件、会議形式51件）となっている。

・バイオマーカー、ファーマコゲノミクス等の医薬品開発への適切な利用方法や課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議などを実施し、情報の共有に努めた。

イ　国の指針作成への協力等

・再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力した。

・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）やバイオマーカーの医薬品開発への応用が期待されているが、最先端の分野でもあり、検討すべき課題等も多い。PMDAではオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）を設立し、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。平成22年度には、内部での会合を定期的に開催するとともに、企業等との非公式会合も実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。

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

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

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	0	2	2	1	0	2	2	0	1
遺伝子治療	1	0	0	2	1	0	0	2	1	1

・遺伝子組換え生物の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法)」第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施しており、行政側期間を第一種使用等の承認については６ケ月、第二種使用等の確認については３ケ月とし、それぞれ50％（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
第一種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	0 －	1 －	0 －	0 －月	0 －月
第二種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	12 －	8 －	24 －	11 2.5月	13 2.5月

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

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

エ　先端技術を利用した医薬品に対する相談体制の整備

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

これらの要請に対応するため、平成21年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を導入し、引き続き申込みに応じて実施している。

オ　先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成22年８月27日に開催された第４回会合、平成23年３月１日及び同年３月23日に開催されたスーパー特区分野別勉強会の開催に協力した。

また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応している。

【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

・国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、PMDAとして各種施策を実施していくこととしている。

①　的確かつ迅速な審査の実施

ア　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

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

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ806名（266件）

イ　審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（51ページ）参照。

ウ　日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ（53ページ）参照。

エ　漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

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

② 審査期間短縮に向けた取組

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

・後発医療用医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、当該業務の進捗状況等を検証した。（平成22年度は年４回開催）

・平成22年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

＜目　標＞

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

※平成23年度までに表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
後発医療用医薬品承認品目数	2,152	3,278	1,980	3,271	2,633
うち平成16年４月以降申請分の承認品目数	2,029	3,228	1,960	3,245	2,590
中央値(平成16年４月以降申請分)	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月	6.9月
一般用医薬品承認品目数	1,030	1,329	1,821	2,171	1,008
うち平成16年４月以降申請分の承認品目数	923	1,309	1,807	2,166	1,007
中央値(平成16年４月以降申請分)	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月	4.0月
医薬部外品承認品目数	2,287	2,236	2,340	2,221	1,976
うち平成16年４月以降申請分の承認品目数	2,275	2,230	2,339	2,220	1,976
中央値(平成16年４月以降申請分)	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月
計	5,469	6,843	6,141	7,663	5,617
うち平成16年４月以降申請分の計	5,227	6,767	6,106	7,631	5,573

注１：平成19年度、平成20年度、平成21年度及び平成22年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。
注２：承認品目数には、標準的事務処理期間が６ヶ月以内の優先審査品目も含む。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用医薬品	平成18年度	2,631	2,152	173	2,465
	平成19年度	3,729	3,278	160	2,756
	平成20年度	3,893	1,980	199	4,488
	平成21年度	2,354	3,271	223	3,342
	平成22年度	3,062	2,633	224	3,539
一般用医薬品	平成18年度	1,236	1,030	181	2,232
	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
	平成20年度	2,387	1,821	302	2,439
	平成21年度	1,759	2,171	136	1,761
	平成22年度	1,092	1,008	133	1,712
医薬部外品	平成18年度	2,503	2,287	96	1,615
	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688
	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575
	平成21年度	2,571	2,221	82	1,824
	平成22年度	2,297	1,976	135	2,010

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

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

（一般用医薬品）

新申請区分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	合計
平成22年度申請品目数	1	0	0	0	1	25	5	10	0	5	6	77	3	953	1,086
平成22年度承認品目数	0	0	2	0	0	1	12	1	0	0	0	36	0	801	853

申請区分	殺虫剤	合計
平成22年度申請品目数	6	6
平成22年度承認品目数	7	7

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成22年度承認品目数	1	7	8	21	111	0	148

（医薬部外品）

申請区分	1，3	2	合計
平成22年度申請品目数	96	2,201	2,297
平成22年度承認品目数	34	1,942	1,976

注１：一般用医薬品の申請区分は、平成21年１月１日より改定された。表中の「旧申請区分」欄中の１、２、３、４の１、４の２については、改定前の旧申請区分にあたる。
注２：各申請区分は次のとおり。
（一般用医薬品）
＜旧申請区分＞　１：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
２：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
３：「１」及び「２」以外の比較的新規性の高いもの
４の１：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
４の２：その他の医薬品（新規性のないもの）
＜新申請区分＞　１：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
２：新投与経路医薬品
３の１：新効能医薬品
３の２：新剤形医薬品
３の３：新用量医薬品
４：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
５の１：新一般用投与経路医薬品
５の２：新一般用効能医薬品
５の３：新一般用剤形医薬品
５の４：新一般用用量医薬品
６：新一般用配合剤
７の１：類似処方一般用配合剤
７の２：類似剤形一般用医薬品
８：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）
（医 薬 部 外 品）　１：新たな有効成分を含むもの
２：新規性のないもの
３：「１」以外の新規性のあるもの
注３：申請品目数については申請時の区分で集計。
注４：承認品目数については承認時の区分で集計。
注５：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成22年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）については6.9月、一般用医薬品（目標８ヶ月）については4.0月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については5.2月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
後発医療用医薬品	628	1,135	601	1,004	1,040

・後発医療用医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,040件実施した。

③　治験相談等の円滑な実施

ア　後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・後発医薬品に関する申請前相談については、第二期中期計画において、平成25年度中に、現行の簡易相談とは別の、新たな相談制度を設けることとしている。平成22年度においては、日本製薬団

体連合会を通じて、相談内容、時間などの需要を調査するなど、平成23年度中の試行的実施に向けて準備を進めた。

イ　一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、平成22年６月から、スイッチOTC等申請前相談、治験実施計画書要点確認相談及び新一般用医薬品開発妥当性相談を試行的に実施した。また、これら相談を行った製薬企業へのアンケート調査等を実施した。今後、アンケート調査の結果や業界団体の意見等を参考にするなどして、相談制度を更に充実していくこととしている。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の治験相談の実施状況】

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

注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度から実施。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成22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	2	0	2
新一般用医薬品開発妥当性相談	21	0	21
合　　計	23	0	23

ウ　医薬部外品に係る申請前相談の充実

・医薬部外品に関する申請前相談については、平成22年度において、今後いかなる方法でその需要を把握していくか等に関し、日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。今後も相談制度の必要性を含め意見交換を行っていくこととしている。

【医療機器】

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

①　的確かつ迅速な審査の実施

ア　治験相談・審査の実施体制

【平成22年度審査業務の実績】

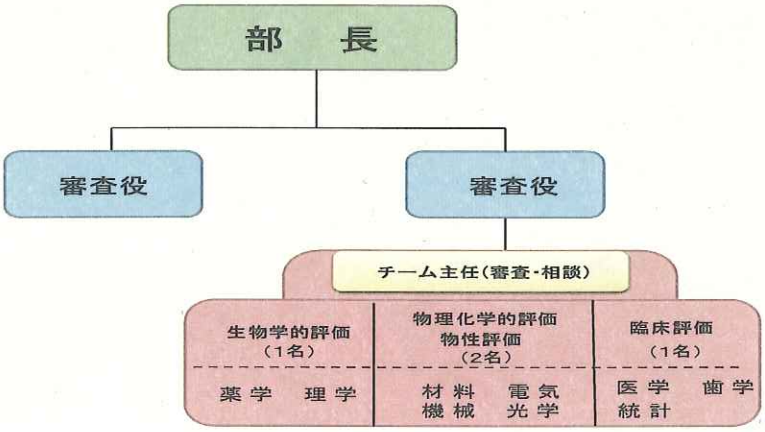
○審 査 関 係：
医療機器・体外診断用医薬品
①専門協議実施件数：51件（書面形式40件、会議形式11件）
②部会審議件数：７件
部会報告件数：62件（医療機器39件、体外診断用医薬品23件）

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

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

【審査の組織体制】

新医療機器の審査の場合



・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、平成21年８月から、医療機器審査部を医療機器審査第一部と医療機器審査第二部に再編した。さらに、平成22年７月から、申請品目の多い第六分野を二つの分野に分け、審査体制の強化を図った。

また、全体でのタイムクロックの成績を押し下げている「申請から長期間経過した品目」を重点的に処理するため、平成22年８月から平成23年３月までの間の時限的処理チームを結成し、長期化した審査品目の処理を行った。

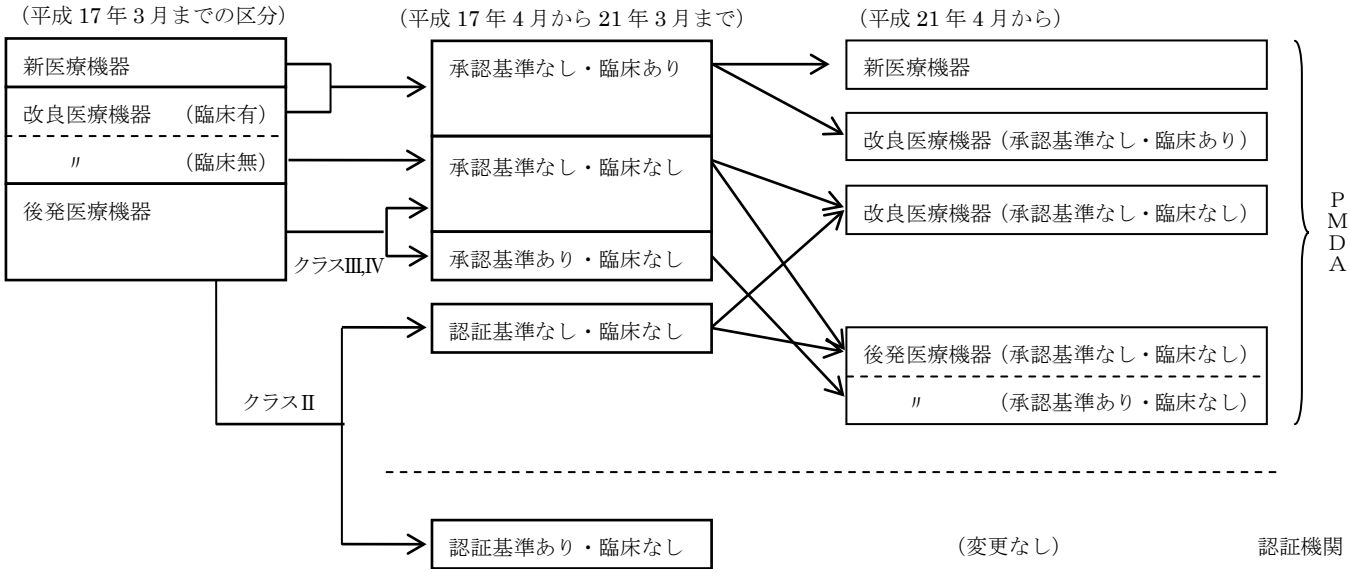
・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施した。

【新医療機器の担当分野】

部　　名	担　　当　　分　　野	
医療機器審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
医療機器審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野の一	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器
	第六分野の二	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
	第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)

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

・平成21年４月の改正薬事法の施行に伴い、申請区分の変更が行われている。



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

イ　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

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

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ806名（266件）

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

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

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

ウ　３トラック審査制導入に向けた取組み

・平成23年度から３トラック審査制（新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各トラック）を順次実施していくため、平成22年度は全分野で２トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入した。

エ　審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（51ページ）参照。

オ　審査基準の標準化の推進

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

・新医療機器については、平成21年度に作成した「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）」を改訂し、平成23年２月に「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）」を公表するとともに、周知徹底を図っている。後発医療機器については、平成21年度に作成した「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」の周知徹底を図っている。

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

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

カ　改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

・後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を平成21年３月に公表し、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」を平成23年1月に公表し、担当職員に周知するとともに、審査等において活用している。

②　新しい審査方式の導入等

ア　事前評価相談制度の導入

・治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成22年10月から試行的に導入した。

イ　特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・平成21年度に申請された13品目及び平成22年度に申請された47品目のうち承認した48品目については、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）２ヶ月以内で承認した。

ウ　医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成22年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を６回開催した。

また、平成22年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりであった。

報　告　年　度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
承　認　基　準	6	7	5	2	6	26
認　証　基　準	0	14	86	64	294	458
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成22年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

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

制　定　年　度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
承　認　基　準	0	17	8	10	−2※	5	3	41
認　証　基　準	363	9	24	0	17	68	274	755
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	8

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

【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成22年度）（表）】

医療機器認証基準（制定 274）、医療機器承認基準（制定 3）、審査ガイドライン（制定 4）	
発出年月日	基　　準　　名
厚生労働省告示第 207 号：平成 22 年 04 月 30 日	据置型診断用 X 線発生装置基準他 4 基準
厚生労働省告示第 261 号：平成 22 年 06 月 30 日	核医学装置ワークステーション等基準
厚生労働省告示第 354 号：平成 22 年 9 月 27 日	電子聴診器基準他 80 基準
厚生労働省告示第 97 号：平成 23 年 03 月 31 日	核医学診断用リング型 SPECT 装置基準他 186 基準
薬食発 0331 第 27 号:平成 23 年 03 月 31 日	カテーテルイントロデューサ承認基準
薬食発 0331 第 30 号:平成 23 年 03 月 31 日	水頭症治療用シャント承認基準
薬食発 0331 第 33 号:平成 23 年 03 月 31 日	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準
薬食機発 0730 第 1 号:平成 22 年 07 月 30 日	体内固定コンプレッション・ヒップ・プレート（CHS）審査ガイドライン
薬食機発 0730 第 4 号:平成 22 年 07 月 30 日	体内固定用ケーブル審査ガイドライン
薬食機発 0730 第 7 号:平成 22 年 07 月 30 日	体内固定ピン審査ガイドライン
薬食機発 0730 第 10 号:平成 22 年 07 月 30 日	体内固定用スクリュー・プレートガイドライン

・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。また、医療機器に係るJISの制定・改正状況（認証基準等の改正に関係）の提供を継続するとともに、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。当該情報等は、月２回以上の定期更新を行っている。

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

・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応した。

・一品目の範囲の明確化等について、実務レベル合同作業部会のWGにおける検討を行い、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について（平成22年12月24日薬食機発第1224007号）の発出に協力した。

エ　後発医療機器に係る同等性審査方式の導入

・同等性審査方式については、「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年３月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成22年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入している。

オ　認証基準策定への協力等

・厚生労働省が行う認証基準の作成に協力した。平成22年度に制定された認証基準は274件であった。

③　デバイス・ラグ解消に向けた取組

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

び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

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

・新医療機器については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各区分の審査並びに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。

・平成22年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア　新医療機器（優先品目）の審査期間

＜目　標＞

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

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

【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月
行政側期間	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月
申請者側期間	－月	－月	－月	7.7月	10.7月
件　　数	1	4	4	3	3

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象

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

・希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器(適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成22年度においては、３品目（全て新医療機器）承認した。

　また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請は３件で、このうち１件については優先審査希望が取り下げられ、残りの２件の可否については、現在調査中である。

イ　新医療機器（通常品目）の審査期間

＜目　標＞

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

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

【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月
行政側期間	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月
申請者側期間	－月	－月	－月	7.1月	8.2月
件　　数	14	19	12	33	15

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象

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

・優先品目における平成22年度の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は15.1月であり、目標を達成している。
　なお、行政側期間（中央値）は5.3月、申請者側期間（中央値）は10.7月であった。

・通常品目における平成22年度の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は16.5月であり、目標を達成している。
　なお、行政側期間（中央値）は7.1月、申請者側期間（中央値）は8.2月であった。

・申請された品目については、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査している。

・PMDAからの照会に対し回答がない品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めており、平成16年３月以前に申請のあった132品目については、平成22年度までに承認又は取下げを行うことにより、全ての処理が完了した。

・なお、平成 22 年度末における審査中件数は 44 件（うち希少疾病用医療機器は２件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は２件）である。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54 (0)	78 (3)	0 [△ 3]
平成16年度	56	35 (0)	20 (2)	1 [△ 2]
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19 (1)	3 (0)	1 [△ 1]
平成19年度	37	29 (1)	6 (2)	2 [△ 3]
平成20年度	32	26 (5)	2 (2)	4 [△ 7]
平成21年度	24	12 (7)	1 (0)	11 [△ 7]
平成22年度	28	3 (3)	0 (0)	25 [25]
計	339	185 (17)	110 (9)	44 [2]

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 22 年度における処理件数（内数）。
注４：[ ] の数値は、平成 21 年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成22年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	14 件 38.0日	10 件 311.0日	10 件 149.0日	18 件 33.0日

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

ウ　改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

＜目　標＞

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

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

【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	－月	－月	－月	17.2月	15.5月
行政側期間	－月	－月	－月	10.4月	7.6月
申請者側期間	－月	－月	－月	6.6月	7.6月
件　　数	－	－	－	30	40

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象

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

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

・平成22年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）40件の承認に係る総審査期間（中央値）は15.5月であり、目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は7.6月、申請者側期間（中央値）は7.6月であった。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床あり品目）の平成 22 年度（申請年度）分の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	24（23）	0（0）	10［△23］
平成22年度	34	2（ 2）	0（0）	32［ 32］
計	68	26（25）	0（0）	42［ 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 22 年度における処理件数（内数）
注４：［ ］の数値は、平成 21 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

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

＜目　標＞

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

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

【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	－月	－月	－月	13.2月	14.5月
行政側期間	－月	－月	－月	8.5月	8.0月
申請者側期間	－月	－月	－月	3.9月	6.2月
件　　数	－	－	－	158	182

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象

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

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

・平成22年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）182件の承認に係る総審査期間（中央値）は14.5月であり、目標を達成できなかった。

なお、行政側期間（中央値）は8.0月、申請者側期間（中央値）は6.2月であった。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床なし品目）の平成 22 年度（申請年度）分の審査状況】

改良医療機器（臨床なし品目）（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	86（64）	4（4）	47［△68］
平成22年度	165	25（25）	2（2）	138［ 138］
計	302	111（89）	6（6）	185［ 70］

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 22 年度における処理件数（内数）
注４：［ ］の数値は、平成 21 年度からの増減。

オ　後発医療機器の審査期間

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

＜目　標＞

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

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

【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	－月	－月	－月	12.9月	11.0月
行政側期間	－月	－月	－月	5.9月	5.1月
申請者側期間	－月	－月	－月	3.6月	4.7月
件　　数	－	－	－	1,797	1,391

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象

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

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

・平成22年度に承認された後発医療機器1,391件の承認に係る総審査期間（中央値）は11.0月であり、目標を達成できなかった。

なお、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は4.7月であった。

・後発医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

【後発医療機器の平成 22 年度（申請年度）分の審査状況】

後発医療機器（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126（△1）	891（440）	29（19）	206［△459］
平成22年度	1,021	423（423）	15（15）	583［　583］
計	2,147	1,314（863）	44（34）	789［　124］

注１：受付日、申請時の区分で集計。

注２：平成 21 年度の申請件数については、医療機器に該当しない１件を削除。

注３：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注４：（　）の数値は、平成 22 年度における処理件数（内数）

注５：［　］の数値は、平成 21 年度からの増減。

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

平成22年度目標を達成できなかった理由としては、当該年度に処理した品目は、申請年度の古い既に長期化した品目も多かったことが挙げられる。長期化した原因を分析した結果、データ不足等による回答待ちや指摘・回答の繰り返しによることが確認され、また、審査人員不足による審査待ち時間の慢性的長期化も見られたことから、平成23年度は、更なる審査人員の補強及び３トラック審査制度の導入により体制強化を図ることとしている。また、業界の協力を得つつ、審査長期化の原因を解消する方策をアクションプログラムレビュー部会等にて検討することを予定している。

なお、承認件数については、両区分の合計で1，334件となり、平成21年度の相当する承認件数1，275件よりも増加している。また、後発医療機器の総審査期間の中央値は8.9月、行政側期間の中央値3.9月、申請者側期間の中央値3.5月であった（例外的な措置である移行承認申請分を除く）。

④　治験相談等の円滑な実施

ア　優先対面助言の実施等

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

イ　治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第１回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。

ウ　治験相談の実施及び体制整備

【医療機器の治験相談の実施状況】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数		42	72	76	110	113
	（医療機器）	39	71	74	104	106
	（体外診断用医薬品）	3	1	2	6	7
取下げ件数		0	0	2	1	1
	（医療機器）	0	0	2	1	1
	（体外診断用医薬品）	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計		42	72	78	111	114
	（医療機器）	39	71	76	105	107
	（体外診断用医薬品）	3	1	2	6	7

【うち医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数		－	－	－	－	2
	（医療機器）	－	－	－	－	2
	（体外診断用医薬品）	－	－	－	－	0
取下げ件数		－	－	－	－	0
	（医療機器）	－	－	－	－	0
	（体外診断用医薬品）	－	－	－	－	0
実施・取下げ合計		－	－	－	－	2
	（医療機器）	－	－	－	－	2
	（体外診断用医薬品）	－	－	－	－	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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	－	－	－	0	0
取 下 げ 件 数	－	－	－	0	0
実施・取下げ合計	－	－	－	0	0

注１：治験相談申込件数は、各年度において日程調整依頼書の申込のあった件数を集計。

注２：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注３：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

注４：医療機器事前評価相談、体外診断用医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注５：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

・治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、114件（取下げ１件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60％について達成することを目標としていたところ、平成22年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中86件（76.1％）であった。

【医療機器の平成22年度相談区分別治験相談の実施状況】

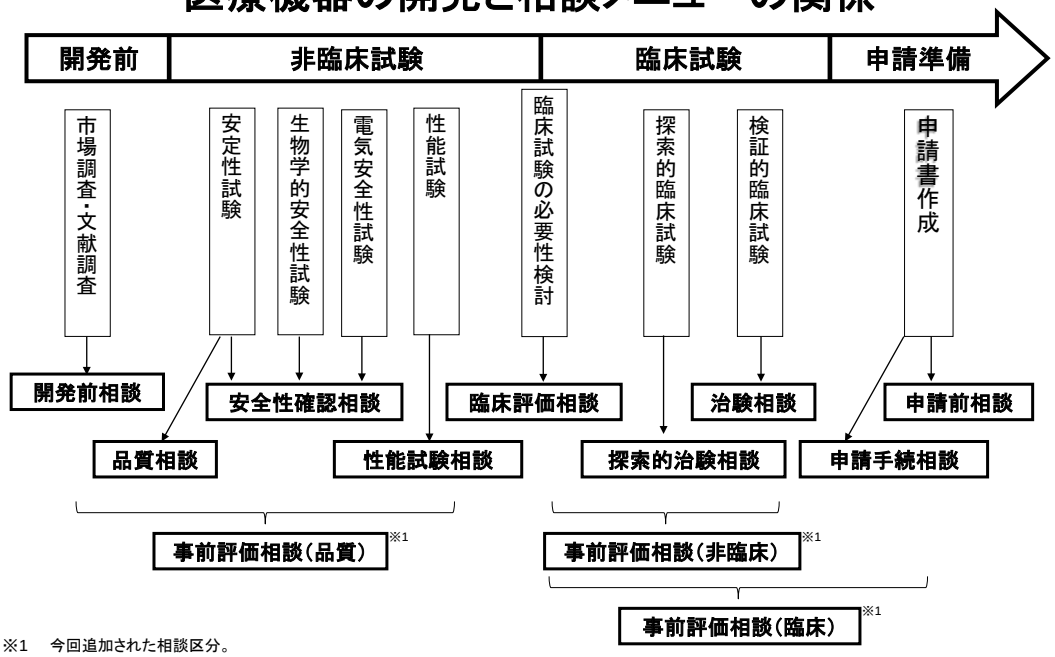
相談区分	治験相談実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
医療機器開発前相談	26	0	26
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	4	1	5
医療機器品質相談（生物系を除く）	4	0	4
生物系機器安全性確認相談	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	1
医療機器性能試験相談	1	0	1
医療機器臨床評価相談	11	0	11
医療機器探索的治験相談	0	0	0
医療機器治験相談	20	0	20
医療機器申請前相談	19	0	19
医療機器申請手続相談	16	0	16
医療機器追加相談	2	0	2
医療機器信頼性基準適合性相談	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	2	0	2
医療機器事前評価相談（臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品開発前相談	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	0	0	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	0	0	0
体外診断用医薬品臨床評価相談	0	0	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	3	0	3
体外診断用医薬品申請前相談	4	0	4
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0
体外診断用医薬品追加相談	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
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0
合　　計	113	1	114

エ　相談区分の見直し

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

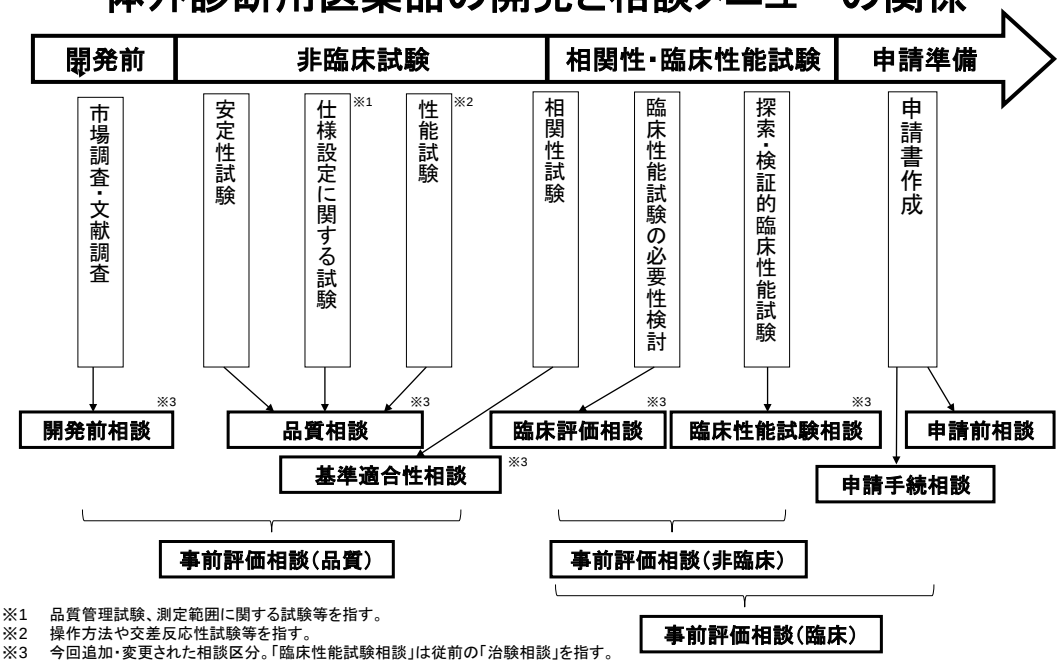
・平成22年度は、体外診断用医薬品の相談区分を増設し運用を開始した。また、平成22年10月から事前評価相談制度を試行的に導入した。

医療機器の開発と相談メニューの関係



※1　今回追加された相談区分。

体外診断用医薬品の開発と相談メニューの関係



※1　品質管理試験、測定範囲に関する試験等を指す。
※2　操作方法や交差反応性試験等を指す。
※3　今回追加・変更された相談区分。「臨床性能試験相談」は従前の「治験相談」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。

⑤　新技術の評価等の推進

ア　外部専門家の活用等

・【新医薬品】⑤ア（61ページ）参照。

イ　国の指針作成への協力等

・【新医薬品】⑤イ（61ページ）参照。

・厚生労働省から平成22年１月に公表された「次世代医療機器評価指標（関節軟骨再生、神経機能修復装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント）（平成22年12月15日付け薬食機発1215第１号)」の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。また、再生医療（歯根膜）、体内埋込み型材料（カスタムメイド人工関節）、コンピュータ診断支援装置、テーラーメイド医療用診断機器(DNAチップ)の評価指標策定に協力した。

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

・【新医薬品】⑤ウ（61ページ）参照。

エ　先端技術を利用した医療機器に対する相談体制の整備

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

これらの要請に対応するため、平成21年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を導入し、引き続き申込みに応じて実施している。

オ　先端医療開発特区への協力

・【新医薬品】⑤オ（62ページ）参照。

【各種調査】

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

①　信頼性適合性調査の円滑な実施

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

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

ア　訪問書面調査の推進

・新医薬品の適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から導入し、平成22年度は108件（成分数ベース）中92件（85.2%）について当該方式による調査を実施した。

イ　GCPシステム調査制度の導入

・GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、パイロット調査を実施するとともに、EDCシステムチェックリスト（案）に対するアンケート調査を実施した。

ウ　医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

・医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査の効率化を図るため、「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」（平成22年７月30日付け薬機発第0730027号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を発出し、本通知に基づき調査を実施した。

②　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

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

平成22年度の新医薬品の調査終了件数は135件であり、新医療機器については３件であった。

・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。

医療用内服薬再評価適合性書面調査（品質再評価）については、平成22年度は対象となる品目はなかった。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
適合性書面調査		426	774	942	1,136	1,319
	新医薬品	251	234	293	246	251
	医療機器	175	540	649	890	1,068
GCP調査		149	132	198	175	171
	新医薬品	137	122	182	164	158
	後発医療用医薬品	12	9	15	10	10
	医療機器	0	1	1	1	3
再審査資料適合性書面調査		123	119	83	66	138
	新医薬品	123	119	83	66	135
	新医療機器	—	—	—	—	3
GPSP調査（新医薬品）		103	107	79	65	135
再評価資料適合性書面調査		145	31	—	—	—
GLP調査		31	27	43	26	30
	医薬品	23	23	32	18	26
	医療機器	8	4	11	8	4

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

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

③　GMP/QMS調査の円滑な実施

ア　GMP/QMS調査の効率的な在り方に係る検討

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

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

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

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

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

イ　調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成 22 年４月１日には 43 名体制とするとともに、GMP/QMS 調査担当者に対する教育訓練及び PIC/S（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際組織）主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

・平成 22 年度における GMP/QMS 調査業務における調査処理期間は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査処理件数】

	平成18年度				平成19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*	1,039	783　(180)	24	381	1,011	893　(233)	55	444
体外診断用医薬品	63	32　(4)	1	43	85	84　(1)	0	44
医薬部外品	0	5　(0)	0	0	3	0　(0)	0	3
医療機器	638	300　(20)	29	378	1,006	1,021　(12)	15	348
計	1,740	1,120　(204)	54	802	2,105	1,998　(246)	70	839

	平成20年度				平成 21 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*	1,158	738　(214)	52	812	2,228	2,000　(297)	71	969
体外診断用医薬品	70	78　(1)	3	33	115	107　(3)	5	36
医薬部外品	2	3　(0)	0	2	3	3　(0)	0	2
医療機器	971	915　(42)	44	360	1,201	1,285　(66)	39	237
計	2,201	1,734　(257)	99	1,207	3,547	3,395　(366)	115	1,244

	平成22年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,159	1,324　(131)	120	684
体外診断用医薬品	66	81　(0)	2	19
医薬部外品	1	0　(0)	1	2
医療機器	896	944　(54)	40	149
計	2,122	2,349　(185)	163	854

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

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 18 年度		平成 19 年度		平成 20 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*	161 日	117 日	170 日	111 日	155 日	100 日
体外診断用医薬品	149 日	100 日	158 日	88 日	117 日	46 日
医薬部外品	142 日	72 日	－	－	156 日	29 日
医療機器	161 日	110 日	157 日	88 日	131 日	59 日

	平成 21 年度		平成 22 年度	
	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
医薬品*	162 日	91 日	118 日	63 日
体外診断用医薬品	110 日	56 日	117 日	62 日
医薬部外品	154 日	108 日	－	－
医療機器	142 日	56 日	145 日	69 日

*）体外診断用医薬品を除く。

・平成 22 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品*	30 (23)	16 (14)	8 (6)	40 (25)	20 (19)
体外診断用医薬品	6 (6)	2 (2)	2 (2)	4 (2)	1 (1)
医療機器	1 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (1)	3 (3)
計	37 (29)	18 (16)	11 (9)	46 (28)	24 (23)

*）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 22 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 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品*	11	27	13	12	6
体外診断用医薬品	0	1	1	3	2
医療機器	0	2	0	0	1

*）体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 22 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品*	28	44	39	36
体外診断用医薬品	3	1	1	0
医薬部外品	0	0	0	1
医療機器	10	17	17	6
計	41	62	57	43

*）体外診断用医薬品を除く。

ウ　海外製造所に対する実地調査の推進

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

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

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

注)18 年度：フランス、オランダ、アイルランド、デンマーク、フィンランド、オーストリア、米国、韓国、インドネシア、南アフリカ

19 年度：フランス、英国、デンマーク、スペイン、アイルランド、ベルギー、イタリア、オランダ、米国（プエルトリコを含む）、中国、シンガポール、インド

20 年度：フランス、デンマーク、スウェーデン、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、ドイツ、ルーマニア、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、メキシコ、アルゼンチン、中国、韓国、台湾、シンガポール、インド

21 年度：フランス、デンマーク、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、フィンランド、ドイツ、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、中国、韓国、台湾、タイ、インド、ニュージーランド

22 年度：フランス、アイルランド、ベルギー、イタリア、ポルトガル、トルコ、カナダ、米国（プエルトリコを含む）、中国、韓国、台湾、インド、ベトナム、

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

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

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

・平成 22 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品*	614	387	294	390	230
体外診断用医薬品	85	69	69	40	27
医薬部外品	73	57	39	41	26
医療機器	971	1,682	1,191	910	677
計	1,743	2,195	1,593	1,381	960

*）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 22 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 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品*	3	5	2	1	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	2	0	1	0	4
計	5	5	3	1	5

*）体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国　名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	計
ヨーロッパ	フランス	1	4	6	5	6	1	23
	デンマーク	0	2	3	2	2	0	9
	アイルランド	1	2	2	5	3	2	15
	英国	0	0	4	1	3	0	8
	オランダ	0	3	1	1	5	0	10
	スペイン	0	0	3	1	1	0	5
	イタリア	0	0	2	5	3	2	12
	ベルギー	0	0	1	2	4	3	10
	オーストリア	0	1	0	2	2	0	5
	フィンランド	0	1	0	0	2	0	3
	ドイツ	0	0	0	3	7	0	10
	スウェーデン	0	0	0	1	0	0	1
	ルーマニア	0	0	0	1	0	0	1
	スロベニア	0	0	0	2	1	0	3
	ポルトガル	0	0	0	0	0	3	3
	トルコ	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	2	13	22	31	39	12	119
北米・中南米	米国	6	20	22	14	18	23	103
	カナダ	1	0	0	2	2	1	6
	メキシコ	0	0	0	1	0	0	1
	バハマ	1	0	0	0	0	0	1
	アルゼンチン	0	0	0	2	0	0	2
	小　計	8	20	22	19	20	24	113
アジア	中国	0	0	5	11	25	10	51
	インド	1	0	1	12	4	7	25
	シンガポール	0	0	2	4	0	0	6
	韓国	1	1	0	3	9	10	24
	インドネシア	0	1	0	0	0	0	1
	台湾	0	0	0	2	6	1	9
	タイ	0	0	0	0	2	0	2
	ベトナム	0	0	0	0	0	1	1
	ニュージーランド	0	0	0	0	1	0	1
	小　計	2	2	8	32	47	29	120
アフリカ	南アフリカ	0	1	0	0	0	0	1
	小　計	0	1	0	0	0	0	1
総　計		12	36	52	82	106	65	353

注１：薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注２：プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国　名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	3	0	6	0	4	13
	英国	0	0	0	1	0	0	1
	イタリア	0	0	0	2	0	2	4
	オランダ	0	0	0	1	0	1	2
	スイス	1	2	0	1	1	0	5
	スペイン	0	0	0	1	0	0	1
	フランス	0	0	1	1	1	1	4
	デンマーク	0	0	0	0	1	0	1
	小　計	1	5	1	13	3	8	31
北米・中南米	米国	1	10	10	16	27	19	83
	メキシコ	0	0	0	1	0	0	1
	ブラジル	0	0	0	0	1	0	1
	小　計	1	10	10	17	28	19	85
アジア	中国	0	0	0	0	3	0	3
	韓国	0	0	0	0	0	1	1
	シンガポール	0	0	0	0	2	0	2
	小　計	0	0	0	0	5	1	6
総　計		2	15	11	30	36	28	122

注１：薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注２：プエルトリコは米国に加えた。

エ　GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

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

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

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 研修の充実

ア 研修評価方法の検討

・平成21年度に策定した研修評価方法により、新任者研修、実地研修（施設見学等）について評価を実施した。

イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

・平成22年10月に、ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器についての実習を含めた研修を実施した。また、平成22年11月末から12月上旬にかけて、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。

さらに、実物に触れて学ぶ研修機会を設けるとともに、医療機器を研究する大学研究機関において実習を含む研修を行い、研修カリキュラムの強化を図った。

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

ウ 職務精通者による教育・指導

・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修（24回）、レギュラトリーサイエンス特別研修（11回）、薬事法等規制研修（１回）を実施した。

エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

・国立保健医療科学院における薬事衛生管理研修、PDA(Parenteral Drug Association)が主催するトレーニング、厚生労働省主催GMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器の滅菌バリデーション講習会等に参加した。

オ 臨床現場等における研修の充実

・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関３カ所に職員を派遣した。

カ 製造施設への見学の実施

・製造工場等学習として、施設見学（医薬品製造工場６ヶ所・医療機器製造工場等３ヶ所、大学研究機関１ヶ所、その他の研究所１ヶ所）を実施した。

② 外部研究者との交流及び調査研究の推進

ア 連携大学院の推進等

・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から連携大学院構想を推進し、医学系を中心に大学への働きかけを行った。従来の筑波大学大学院人間総合科学研究科及び横浜市立大学大学院医学研究科の2校に加え、平成22年度には山形大学大学院医学系研究科、岐阜薬科大学大学院薬学研究科、神戸大学大学院医学研究科及び千葉大学大学院医学薬学府／同大学院医学研究院の４校と連携大学院協定を締結した。さらに、平成23年度からは、岐阜薬科大学から修学職員１名を受け入れ、研究指導を実施することとしている。

・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流のため、各大学や国立病院等に対しPMDAの業務内容について説明を行い、臨床担当の人材確保に努めている。

・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ている（26大学88コマ）。

イ　連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院生の受入れに当たり、平成21年度に各種規程を整理し、平成23年４月１日から修学職員１名を受け入れることとなった。

③　ゲノム薬理学等への対応の推進

ア　評価指針作成への協力

・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品の評価を適切に進めるため、ICHで合意されたE16ガイドライン「医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」の日本語版を主体的に作成し、厚生労働省としての通知の発出（平成23年１月）に貢献した。

・また、ファーマコゲノミクスを利用した治験に関する基本的考え方を取りまとめる必要性を提案し、その作成に向けた検討を進めた。

イ　国際的な手法確立への貢献

・ICHにおいて、E16ガイドライン「医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」の作成を欧米と協力して行い、平成22年８月に最終版が合意された。

・バイオロジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、平成22年８月、再生医療をテーマに、欧米の規制当局から演者を招き、「第５回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を開催し、各国の取組みや動向に関して議論した。

④　適正な治験の推進

・GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページに、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

【GCP研修会　参加者数】

開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
東　京	1,303	1,212	1,338	1,165	1,048
大　阪	454	495	543	461	455
計	1,757	1,707	1,881	1,626	1,503

・PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。

・訪問型書面調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、書面調査とGCP実地調査の連携を更に推し進めた。

・国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、指摘が多い事例をホームページに掲載するなど、医療関係者及び患者に対する普及・啓発に努め、更なる情報共有を行った。

・研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「臨床研究コーディネーター養成研修」を実施した（初級者研修：平成22年８月～９月に講義研修及び平成22年９月～平成23年２月に実習研修、上級者研修：平成22年11月～平成23年１月に講義研修、ローカルデータマネージャー研修：平成22年９月に講義及び実習研修）。

【平成22年度の研修生数】

初級者研修	61
上級者研修	66
ローカルデータマネージャー研修	46

⑤　審査報告書等の情報提供の推進

ア　情報提供の充実

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

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

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表しており、平成22年度においては3件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

イ　審査報告書等に係る情報公表

（新医薬品の審査報告書）

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

・平成22年度における公表状況は、審査報告書123件(承認から公表までの中央値27日)、申請資料の概要84件（承認から公表までの中央値70日)、再審査報告書71件（結果通知から公表までの中央値23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53.7%（平成21年度

33.0%）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60.7%（平成21年度45.7%）であった。

（新医療機器の審査報告書）
・平成22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31日)、申請資料の概要14件（承認から公表までの中央値203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44.4%（平成21年度38.5%）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14.3%（平成21年度16.7%）であった。

（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）
・平成18年３月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成22年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書７件、申請資料の概要７件、医薬部外品に係る審査報告書１件、申請資料の概要１件を公表した。

ウ　外部専門家の活用における公平性の確保

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるよう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利益相反規定である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日）に基づき、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

⑥　国際化の推進

・国際活動については、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、平成21年２月に策定した「PMDA国際戦略」に沿って積極的な活動を推進してきており、医薬品と医療機器に関する日本国民及び世界の人々のニーズに応えていくことで、期待される国際的役割を果たしていくこととしている。

ア　欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

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

・FDA、EMA等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、業務方法等についても情報交換を行った。また、FDAとの間では平成22年10月にバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。

・USP（The United States Pharmacopeia）及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。またFDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。

・平成22年10月にロンドンで開催された第5回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。

・平成22年4月にシンガポール、10月に英国、11月にスイスとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。

・平成22年7月に中国とのバイラテラル会議を開催し、今後のワーキンググループの具体的な進め方について合意するなど、相互の協力関係の構築を図った。また、平成22年5月と平成23年3月に日中シンポジウムを中国で開催し、両国の薬事規制や民族的要因に関する意見交換を行った。

・平成22年９月に第３回日中韓ワーキンググループ及び日中韓薬事関係局長級会合が韓国で開催され、ワーキンググループの要綱が合意されるとともに、民族的要因の研究プロジェクトについては日本、臨床試験に関する情報交換プロジェクトについては韓国がコーディネーターとなり、各国専門家と調整を行い、具体案を作成することとされた。

イ　国際調和活動に対する取り組みの強化

・平成22年度においては、ICH等の国際調和会議に引き続き積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

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

・また、相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAと協議を行った。

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

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

・平成22年度においては、GHTFの運営委員会や専門家会議、HBD活動の運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。特に、GHTFにおいては、関係各国が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

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

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

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

【PMDAが参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

＊ICHの専門家会議

ICHタリン会議
ICH福岡会議
ICH日本シンポジウム2010

＜平成22年度に検討されたトピック＞

・遺伝毒性試験（S2(R1)）
・バイオ医薬品の非臨床安全性評価（S6(R1)）
・光安全性の評価(S10)
・クメンの残留溶媒限度値（Q3C(R5)）
・金属不純物（Q3D)
・潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価および管理(M7)
・薬局方テキストをICH地域において相互規制するための評価及び勧告（Q4B)
・原薬の開発及び製造（Q11)
・品質に関するQ&A（Q-IWG)
・CTD-品質文書に関するQ&A（CTD-Q)
・MedDRA 用語選択に関する留意事項(M1 PtC WG)
・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M2)
・電子化申請様式(M8)
・医薬品辞書のためのデータ項目および基準（M5)
・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（E2B(R3)）
・臨床安全性データの取扱い:市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(E2C(R2))
・開発段階における定期的安全性報告の取扱い（E2F)
・医薬品の効果に関するゲノムバイオマーカー（E16)
・高齢者に使用される医薬品の臨床評価に関するQ&A（E7 IWG)
・非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価に関するQ&A（E14-IWG)
・非臨床試験の実施時期に関するQ&A(M3(R2)-IWG)
・ウイルス／遺伝子治療ベクター排泄(M6)
・遺伝子治療に関する検討グループ（GTDG)

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

【PMDAが参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

ISO/TC/194（医療機器の生物学的評価）

ISO/TC/106（歯科）

GHTF　SG1　IVD-subgroup（体外診断用医薬品の規制）

GHTF　SG1（医療機器市販前規制）

GHTF　SG2（市販後監視システム）

GHTF　SG3（品質システム）

GHTF　SG4（法的品質監査）

GHTF　SG5（医療機器診療評価のあり方）

RAPS（薬事専門家会議）

HBD(実践による日米医療機器規制調和)

APEC LSIF RHSC（生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会）

・医薬品名称専門協議を計４回開催し、計38品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を５件実施するとともに、５月及び11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

JAN：Japanese Accepted Names

INN：International Non-proprietary Names

ウ　人的交流の促進

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

・中国SFDAから１名、韓国KFDAから３名の研修生の受入れを行うとともに、韓国、ロシア、トルコ、タイ政府の研究調査団を受け入れ、説明を行った。

・アジア各国の規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、PMDAの業務内容と新薬審査のプロセス、考え方等について研修を実施した。

エ　国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・英語でのコミュニケーション能力向上のため、英会話研修を平成22年８月から平成23年２月まで実施した。また、英会話研修実施に際しては、受講者の選定基準の強化、立替払い制度の導入などにより、研修への出席率の向上、研修生の英会話能力の向上が認められた。

オ　国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページに毎月ニュースリリースを掲載するとともに、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22年度においては、３件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。また、GCP省令の英訳版の公表も行った。

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

カ　国際共同治験の推進

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

なお、平成22年度の治験計画届632件中、国際共同治験に係る治験の届は134件であった。

【国際共同治験に係る治験の届件数】

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

注：平成19年度から件数の集計を開始。

・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22年度は66件の治験相談を実施した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
件　数	22	56	51	56	66

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

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

・PMDAに報告される医薬品の副作用報告は国内外合わせて年間約20万8千件、また、医療機器の不具合報告は国内外合わせて年間約1万6千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、FDAやEMAを始めとする海外規制当局の医薬品等に関する新たな措置情報を確認し、国内製品への対応を日々検討・評価しつつ、医薬品副作用関連の学術文献も精査し、副作用関連情報の分析・共有・評価なども行っている。このほか、PMDA内の審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品や医療機器等の包括的な安全対策に努めている。

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

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

なお、その他医薬品の誤投与に係る医療安全対策の措置が必要なものとして、厚生労働省に２件報告した。

	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
医 薬 品	131件	204件	151件	260件	339件
医療機器	4件	10件	37件	62件	19件
医療安全＊	2件	1件	4件	4件	5件

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

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

なお、その他PMDAからの報告を基に医薬品の誤投与に係る医療安全対策措置が２件行われている。

		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
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	131件	202 件	141 件	254 件	339 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	24件	86 件	20 件	29 件	32 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	0件	8 件	4 件	4 件	3 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	0件	3 件	2 件	5 件	3 件

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

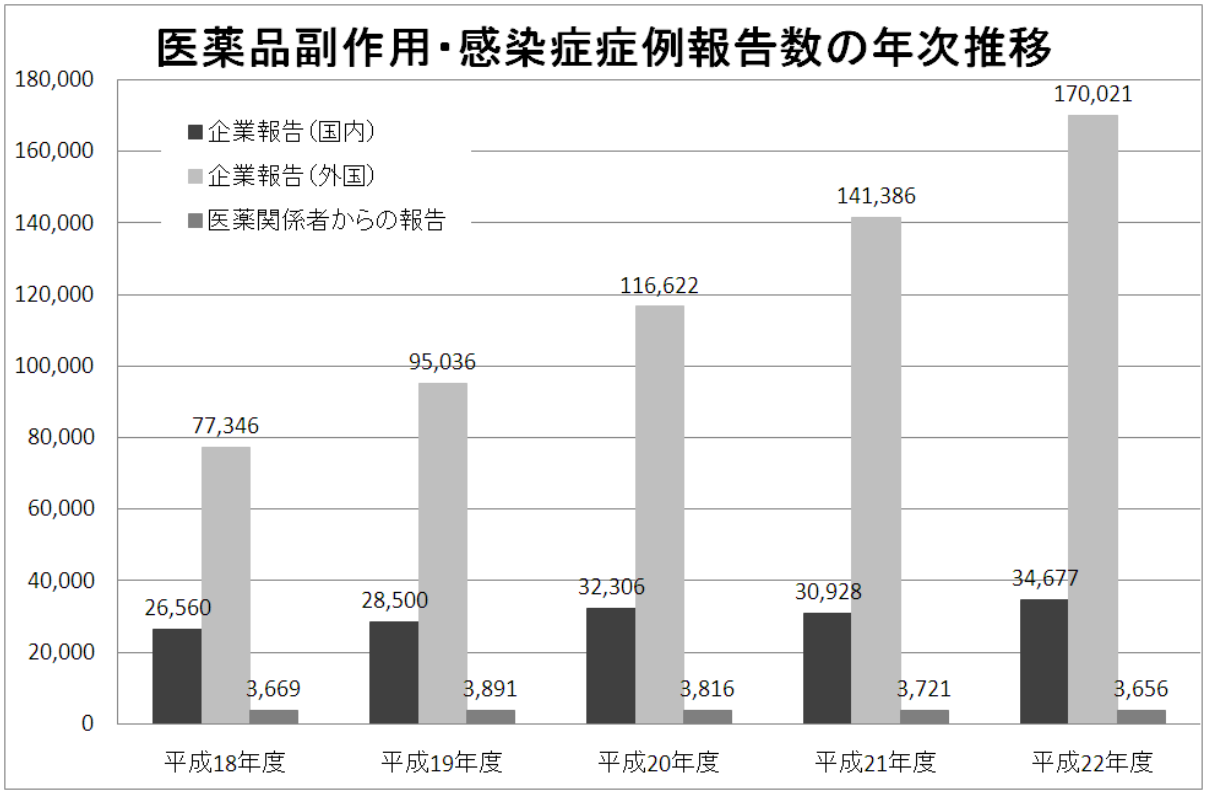
・平成22年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

ア．医療機関からの副作用報告の入力ツール改修による受付業務の効率化
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．　不具合データベースの改修、マスター等の導入
エ．職員の学会参加の推進（延べ108人参加）及び参加した学会における情報収集
オ．医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）な開催

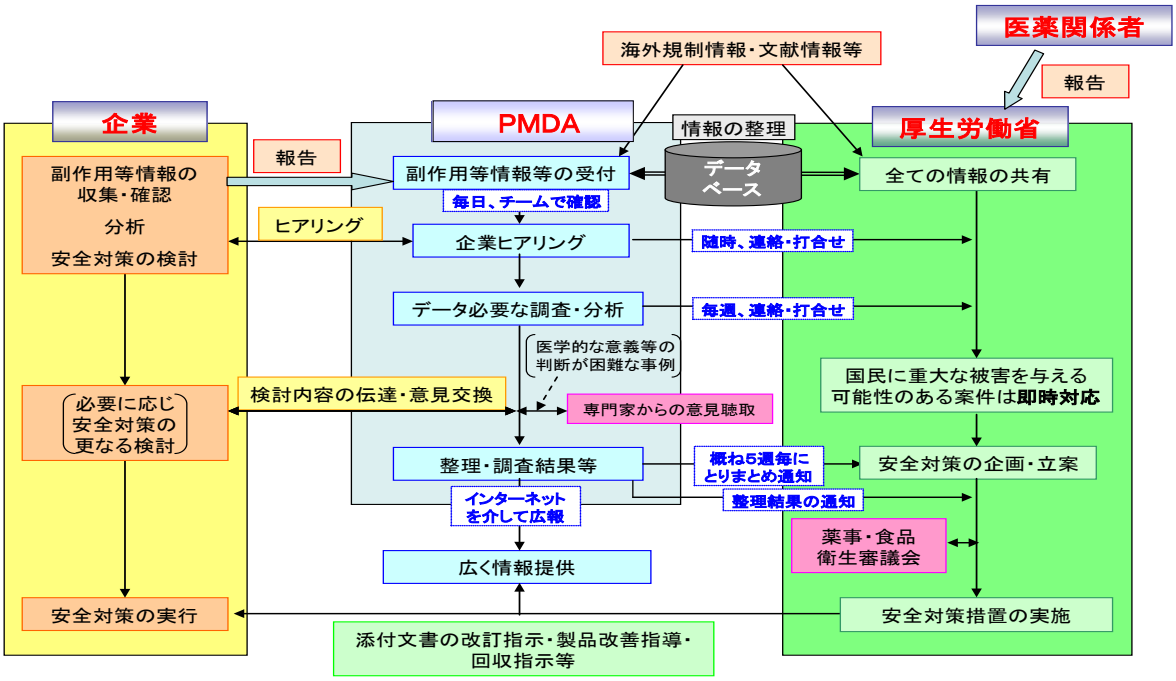
○ 副作用報告等の収集状況

1-1）医薬品関係の報告件数

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
企業からの報告	106, 285	126, 181	151, 726	175, 285	207, 772
(副作用症例(国内))	(26, 309)	(28, 231)	(31, 455)	(30, 814)	(34, 578)
(感染症症例(国内))	(251)	(269)	(851)	(114)	(99)
(副作用症例(外国))	(77, 314)	(95, 015)	(116, 592)	(141, 364)	(169, 994)
(感染症症例(外国))	(32)	(21)	(30)	(22)	(27)
(研究報告)	(818)	(858)	(855)	(933)	(940)
(外国措置報告)	(485)	(695)	(869)	(930)	(1, 033)
(感染症定期報告)	(1, 076)	(1, 092)	(1, 074)	(1, 108)	(1, 101)
医薬関係者からの報告	3, 669	3, 891	3, 816	3, 721	3, 656
合計	109, 954	130, 072	155, 542	179, 006	211, 428



副作用報告等の処理の流れ

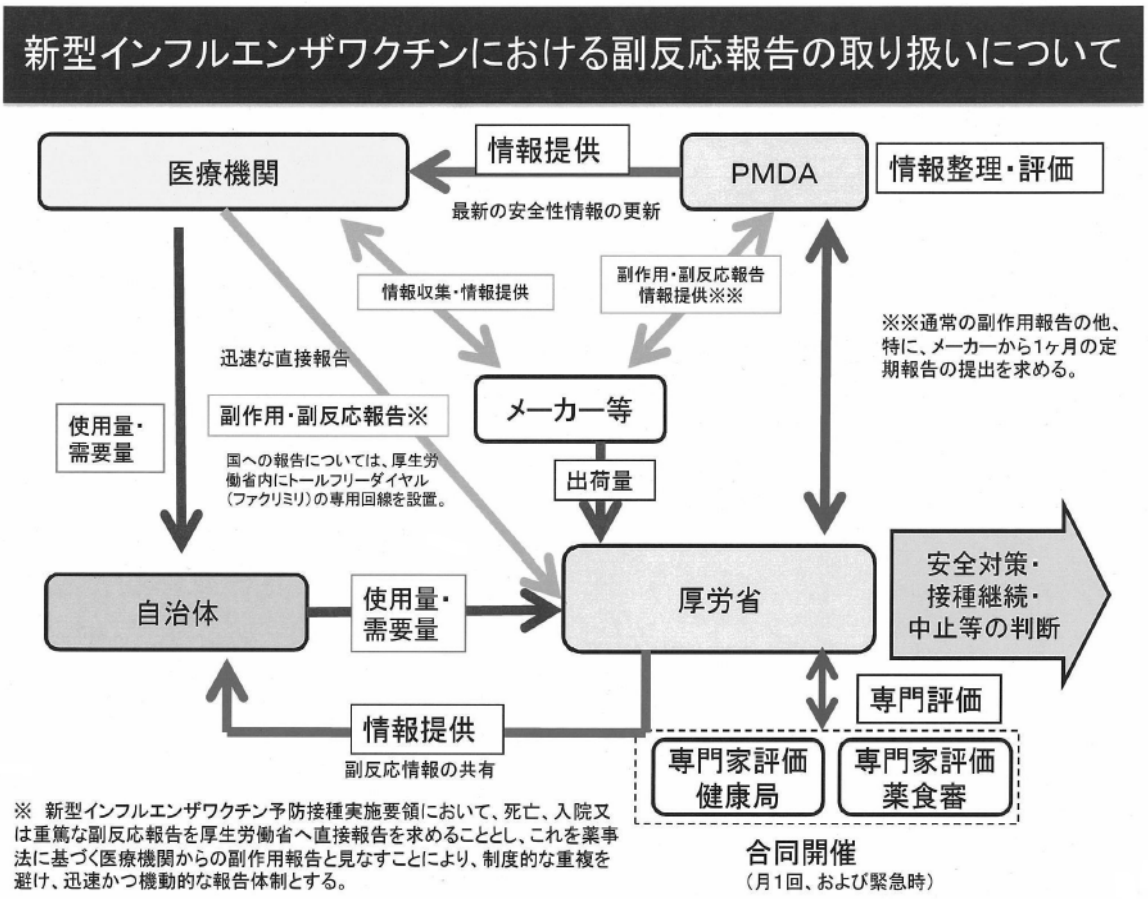


1-2）新型インフルエンザ予防接種後副反応報告

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

なお、新型インフルエンザ（A/H1N1）は、平成23年４月１日から通常の季節性インフルエンザとして取り扱われることとなり、本事業は終了している。

	平成21年度	平成22年度
副反応報告数	2,460	684

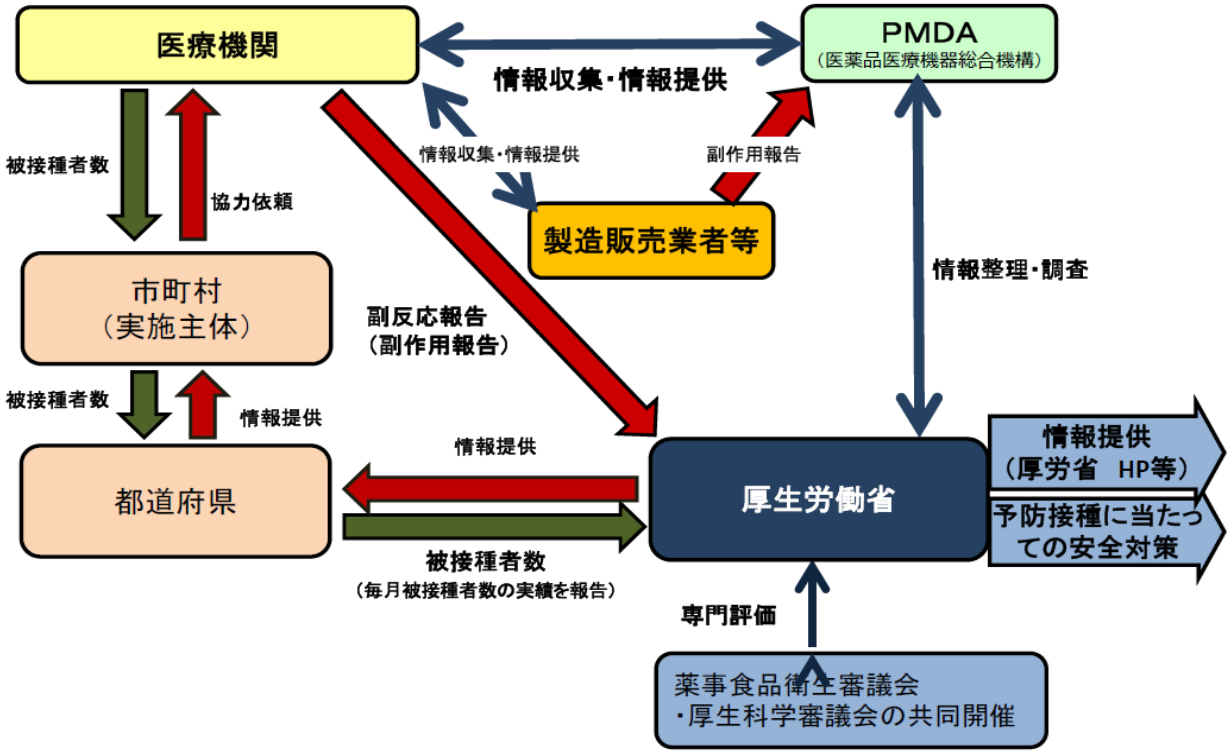


1-3）ワクチン接種緊急促進事業に基づくワクチン接種後副反応報告

「ワクチン接種緊急促進実施要領」（平成22年11月26日健発1126第10号、薬食発1126第3号厚生労働省健康局長、医薬食品局長通知「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」別紙、平成23年3月31日一部改正）に基づき、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの接種後の重篤な副反応について、国が迅速に情報を把握する仕組みが構築された（下記スキーム参照）。このスキームに従って収集された副反応報告数は下表のとおりであり、PMDAでは、当該副反応の整理、評価を実施し、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。

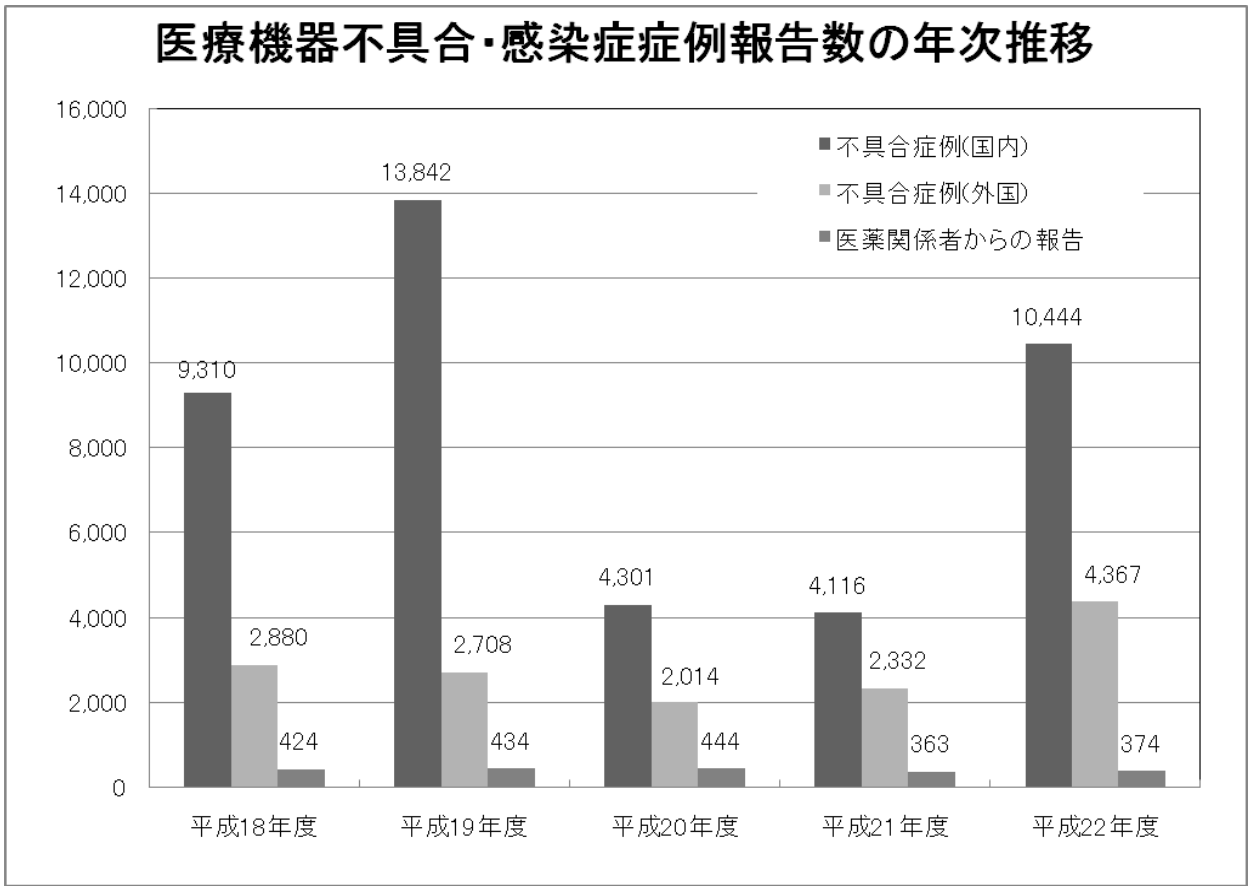
	子宮頸がん予防ワクチン	ヒブワクチン	小児用肺炎球菌ワクチン
平成22年度 副反応報告数	176	135	158

ワクチン接種緊急促進事業における予防接種後副反応報告の流れ



2）　医療機器関係の報告件数

	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
企業からの報告	12, 770	17, 142	7, 137	7, 344	15, 874
（不具合症例（国内））	(9, 310)	(13, 842)	(4, 301)	(4, 114)	(10, 444)
（不具合症例（外国））	(2, 880)	(2, 708)	(2, 014)	(2, 332)	(4, 367)
（感染症症例（国内））	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)
（研究報告）	(36)	(15)	(10)	(6)	(27)
（外国措置報告）	(482)	(525)	(748)	(831)	(978)
（感染症定期報告）	(62)	(52)	(64)	(59)	(58)
医薬関係者からの報告	424	434	444	363	374
合計	13, 194	17, 576	7, 581	7, 707	16, 248

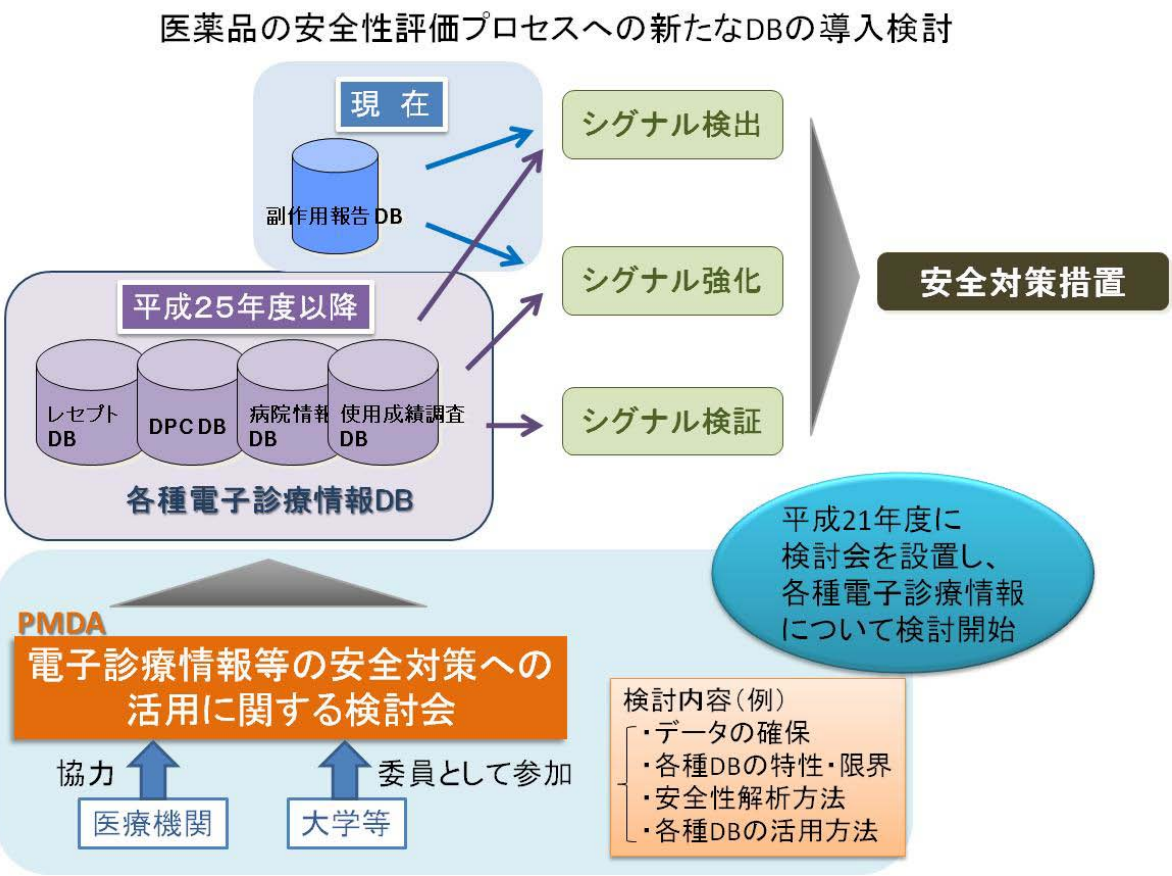


② 安全対策の高度化等

ア　電子診療情報等の活用

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

・平成21年度においては、外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（以下「電子診療情報等検討会」という。）を設置し、レセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討を重ねた。



・平成22年度には、本事業を「MIHARIプロジェクト」と命名し、引き続き検討会の助言を得ながら、医薬品の副作用に関して、レセプトデータや病院情報システムデータを用いた試行調査を行った（表参照）。

検討対象データソース	検討項目	検討内容〔試行調査〕
レセプト	処方実態調査	下記について処方実態把握のための分析方法検討 ・アマンタジン ・チアマゾール ・パロキセチン ・抗インフルエンザ薬
	安全対策措置前後の変化	上記４剤について、安全対策措置前後の処方者数等の変化の分析方法を検討
	副作用発現リスク	下記について薬剤疫学研究デザインによる解析検討 ・ステロイド薬による骨粗鬆症 ・抗精神病薬によるパーキンソニズム
	薬剤疫学的シグナル検出	下記についてPSSA*によるシグナル検出を検討 ・抗精神病薬によるパーキンソニズム
	機械的シグナル検出	教師付学習によるシグナル検出手法について、委託先（NEC）と共同検討

DPC	データの特性分析 （レセプトとの比較）	アナフィラキシー症例に関する基本集計によりDPCデータとレセプトデータの特性比較
病院情報システム	SS-MIX規格のデータ収集に関する検討	・副作用症例検索条件検討、データ収集、データの特性分析（5病院） ・検索症例の妥当性検討（2病院）計画
副作用報告	副作用報告データの提供に関する検討	公開のためのデータ項目、フォーマット、公開方法、公開条件を検討し決定
使用成績調査	使用成績調査データベース化検討	データベース化に際しての課題（データ項目等）検討

＊ PSSA: Prescription Sequence Symmetry Analysis

イ　副作用情報の電子化と安全対策への活用

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

・平成22年度は、副作用報告をデータベースとして公開するためのシステム改修を開始した。また、電子診療情報等検討会の下に設置した使用成績調査等データベース分科会において、データベースの使用目的や現行の再審査提出資料の様式をベースにしたデータ項目案を提示した。これらに対し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業からの委員が検討を行った。

ウ　データマイニング手法の高度化

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

【参考】データマイニング手法とは

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

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

・平成21年度においては、データマイニングを用いたシグナル（因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ）検出手法より算出される指標値の信頼性を向上させるため、重複報告の検出について、世界保健機関（WHO）で用いられている重複報告検出手法を参考に、より実践的な検出モデルの基本的な性能評価を行った。平成22年度においても、専門家の意見を交えつつ引き続き検討を進め、検出式の妥当性を再検討した。

　また、平成21年度は、発生傾向（副作用報告件数の時系列変化）を捉える変化点解析の手法を用いて、過去に安全対策措置がとられた事例等について、統計学的な側面から検討を加えた。平成22年度においても、専門家の意見を交えつつ継続して検討を進め、事例研究を通して新たに開発した解析手法を比較し特徴等をまとめた。

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

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

エ　トラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）のデータ収集・評価

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

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

・平成22年度においても、第一期中期計画から産官学の連携のもと検討された実施体制・実施計画書に基づき、「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」(J-MACS) 事業を進めているところである。Webベースの入力システム、参加医療機関における実施体制等を整備し、平成22年６月から、データ収集が開始され、対照機器である体外型補助人工心臓の症例を中心に平成23年３月末現在で19症例が登録されている。

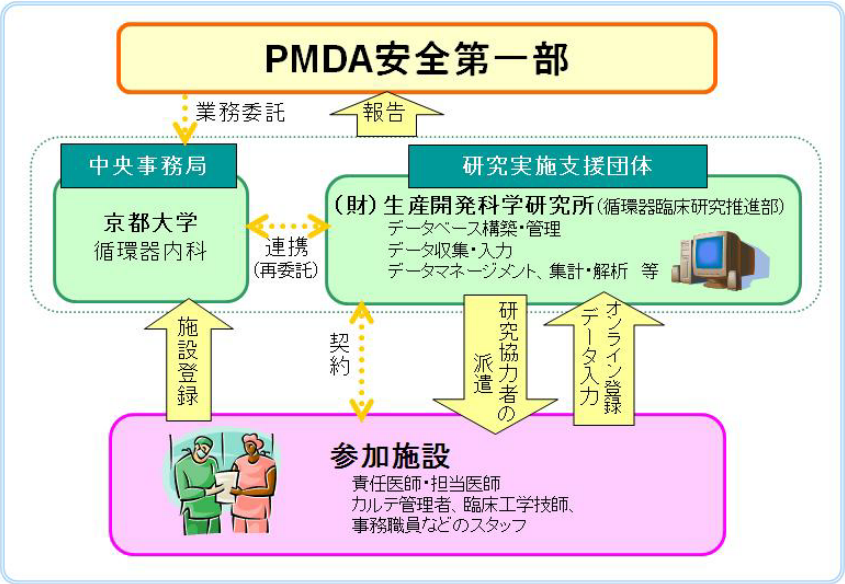
オ　医療機器の不具合評価

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

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

・平成22年度においては、追跡期間３年のデータ収集(26施設、15,792症例(PCI 13,592, CABG 2,200)〔不同意症例除く〕）を終え、集計・解析が行われた。今後は平成23～24年度において、追跡期間５年のデータ収集も実施する予定である。

ステント調査の実施体制（平成21～22年度）



PMDA情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/port.html）
ホーム ＞医療機器関連情報 ＞新たな安全対策の取り組み（医療機器関連） ＞医療機器の不具合評価体制の構築のための試行調査
「冠動脈ステントに関する調査研究」について　調査概要および参加施設名（26施設）掲載中

③　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア　自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・医療機関から報告があった副作用情報や他企業から報告があった医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報については、当該企業自身による分析・対応が可能となるよう、PMDAにおいて分析・評価を行い、副作用症例（いわゆるラインリスト）として公表する以前であっても、当該企業からアクセスできるシステムの開発を一部行った。

イ　企業からの相談への対応

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

・平成22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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医 薬 品	567件	486件	559件	619件	752件
医療機器	292件	260件	283件	247件	171件
医療安全	44件	166件	172件	142件	83件

・医療機器の相談件数の減少は、主に添付文書の改訂相談等について、平成16年度からの対応によって相談者側の知識・理解が向上したことが、その一要因と考えられる。一方、医療安全に関する相談件数については、平成19年度から平成20年度にかけて、医薬品に係る医療事故防止対策として類似名称品が存在する医薬品や名称中に有効成分含量表示を含んでいない医薬品の販売名変更の

代替新規申請に係る名称相談が一時的に増加したと考えられる。平成22年度の相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切に迅速に対応した。

ウ　企業における関係情報の掲載に係る支援

・利便性を向上させた新たな医療機器添付文書の電子化ツールを作成し、企業に対して無料で公開してきたが、新たにOffice2007に対応したツールの開発を行った。

エ　医薬品の副作用症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医薬品の副作用報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目について、平成18年１月から、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成23年３月までに、平成22年11月までの報告分175,360件を掲載した。

・医療機関からの副作用報告についても、公開が可能となるようシステムの改修を行った。

・平成22年度においては、電子診療情報等検討会の下に設置した副作用報告データベース分科会において、副作用報告をデータベースとして公開する方策、公開するデータ項目等ついて、産官学で議論を行った。

・副作用報告を受け付けてから公表までの期間を４ヶ月に短縮し、平成22年度の目標を達成した。

オ　医療機器の不具合症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、平成18年３月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成23年３月までに、平成22年9月までの報告分51,169件を掲載した。

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

・医療用医薬品の添付文書情報については医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、平成22年度末までに12,256件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、当該改訂に関する情報を入手してから２日以内にホームページへの掲載を行い、当該添付文書とリンクを行っている。

キ　医療機器の添付文書に関する情報提供

・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成22年度末までに13,979件の添付文書を公開した。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、２日以内でホームページに掲載しており、また、当該添付文書にリンクする仕組みを構築した。

ク　一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

・一般用医薬品については、平成21年６月に改正薬事法が施行された。施行に先立ち一般用医薬品

のリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等が行われているが、その一環として、平成19年３月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始している。平成22年度末までに9,884件の添付文書を掲載した。

ケ　体外診断用医薬品添付文書情報

・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、上記のように適正使用の観点から医療用医薬品、医療機器及び一般用医薬品の添付文書に関する情報提供を行っているが、平成20年度から体外診断用医薬品の添付文書に関する情報提供についても掲載を開始した。平成22年度末までに3,964件の添付文書を掲載した。

コ　重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成22年度末までに累計63疾患に係るマニュアルを掲載した。

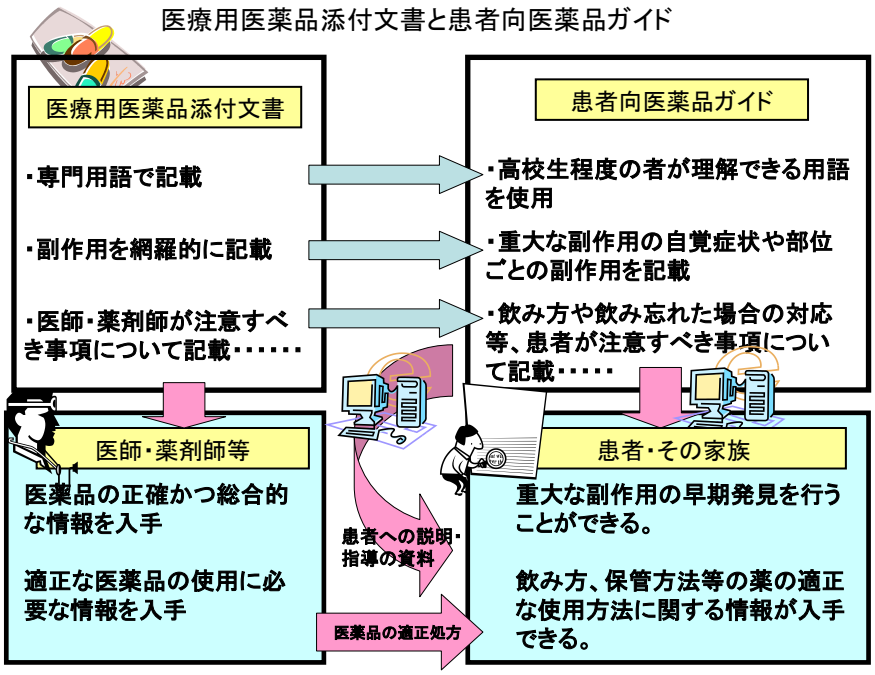
　なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

サ　患者向医薬品ガイドの公表

・患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」については、平成18年１月から、ホームページで掲載しているが、平成22年度においては、その後に指定されたものや新たに販売されたもの20成分について作成し、平成23年３月末までに330成分2,311品目（関連添付文書数1,338件）を掲載した。

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

医療用医薬品添付文書と患者向医薬品ガイド



シ　医薬品医療機器情報提供ホームページの改修等

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

・平成22年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、医療用医薬品添付文書情報のうち、禁忌及び副作用のみを検索できるよう検索システムを構築し、トップページからリンクするアイコンを配置した。また、医療用医薬品については、医療関係者等が各医薬品の問合せ先企業名、連絡先が検索できるよう、システムを作成し、公開した。

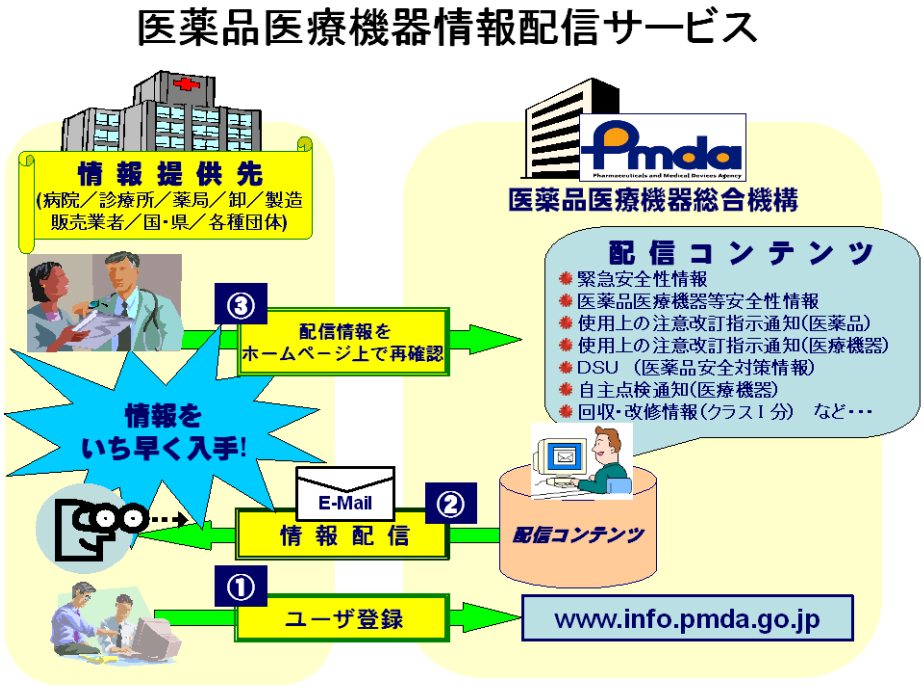
・医療用医薬品、一般用医薬品、医療機器、医薬部外品の審査報告書についても、新たに販売名や時期等で検索が可能な新たなシステムを構築した。

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

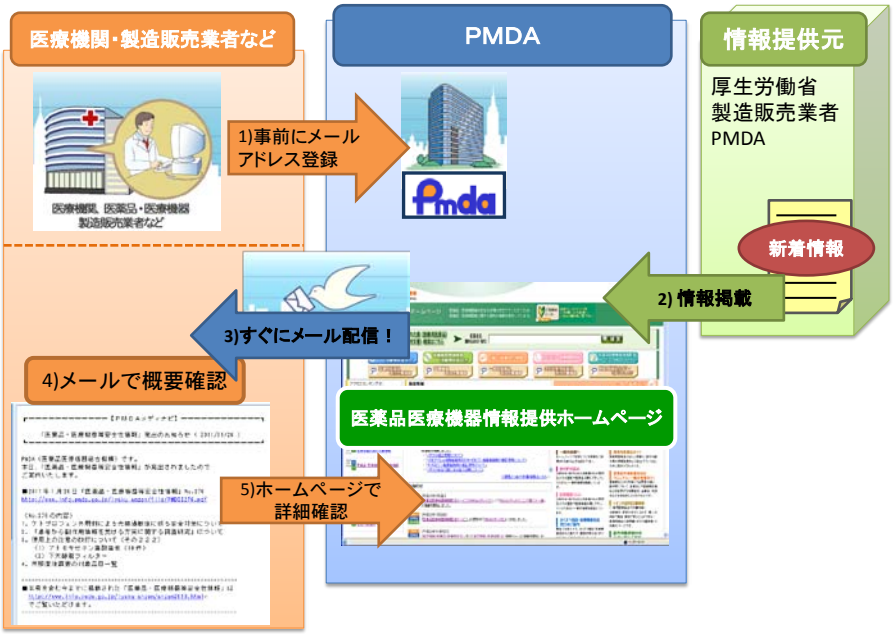
ス　医薬品医療機器情報配信サービスの実施

・添付文書の改訂情報やクラスⅠの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、愛称を公募し「PMDAメディナビ」と決定した。また、厚生労働省において行われた「医薬品医療機器情報配信サービス活用の為の意見交換会」及び利用者の意見等に基づき、配信するメールの見直し、配信希望者の登録作業の簡便化、広報活動の強化などを行い、より一層利用しやすいサービスとすべく、充実を図った。

・平成23年３月末までに35,719件の配信先が登録されたが、配信登録先の約４割は病院・診療所、約２割は薬局、約１割は歯科診療所等の医療関係施設、約２割は製造販売業者・販売業者であった。



医薬品医療機器情報配信サービス
（PMDAメディナビ）



【平成22年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容	件数
回収（クラスⅠ）	32
医薬品・医療機器等安全性情報	11
ＤＳＵ	10
使用上の注意の改訂（医薬品）	14
使用上の注意の改訂（医療機器）	1
自主点検通知（医療機器）	1
PMDA 医療安全情報	7
承認情報（医療機器）	9
承認情報（医療用医薬品）	74
その他	44
合計	203

セ　医療安全情報の提供

・(財)日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成 22 年度においては、医薬品関係 742 件及び医療機器関係 174 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 916 件について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

事　　項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：916件	742件	174件
１）医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	3件	0件
２）製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	7件	29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	732件	145件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などについて、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家等の意見を参考にしつつ、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」の提供を平成 19 年 11 月から開始しており、平成 22 年度においては、以下の 7 件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

発行号	発行年月	「ＰＭＤＡ医療安全情報」のタイトル
NO.16	平成22年４月	電気メスの取扱い時の注意について（その３）
NO.17	平成22年５月	プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて
NO.18	平成22年６月	微量採血のための穿刺器具による採血時の注意について
NO.19	平成22年９月	カリウム（K）製剤の誤投与について
NO.20	平成22年11月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その３）
NO.21	平成23年１月	輸液ポンプの流量設定時の注意について
NO.22	平成23年２月	血液浄化用回路の取扱い時の注意について

ソ　英文による情報提供

海外への安全対策に関する情報発信を促進するため、PMDA医療安全情報、PMDAからの医薬品適正使用のお願い及び厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、PMDAの英文ホームページで公表を行った。

タ　安全対策業務研修会の実施

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

チ　医薬品相談・医療機器相談の実施

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

・平成22年度の相談者は、医薬品相談においては8,846人（12,336件）、医療機器相談においては574人（622件）であった。

・なお、後発医薬品については、平成19年５月から後発医薬品相談として一般消費者だけでなく、医師・薬剤師等の医療関係者からの相談も受け付けている。平成22年度の相談者は617人で、一般消費者は90.3%、一方、医師・薬剤師は3.3%であった。

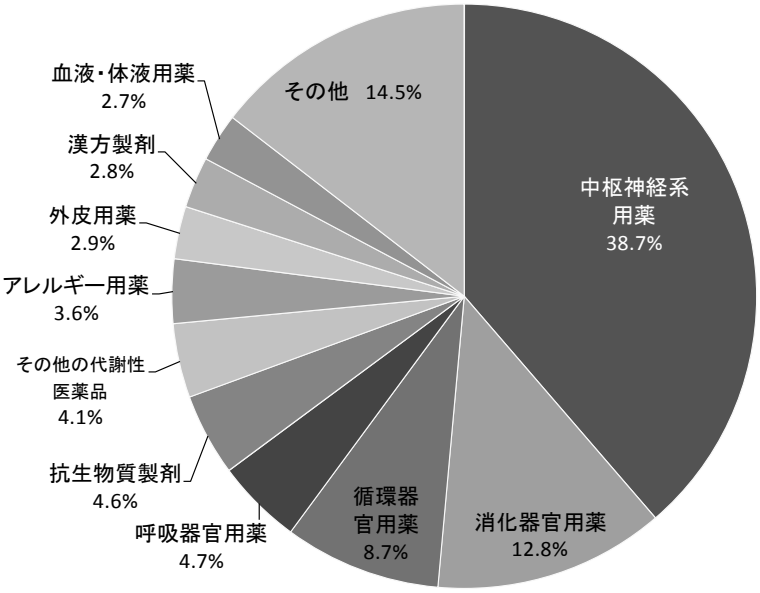
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品相談	8,459人 34.5人/日	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日
（うち後発医薬品相談）	－	（122人）	（143人）	（687人）	（617人）
医療機器相談	376人 1.5人/日	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日

【医薬品相談の内容】

相談内容	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
① 安全性	5,697件 (48.7%)	5,731件 (45.9%)	6,347件 (50.6%)	5,727件 (42.4%)	5,553件 (45.0%)
② 効能・効果	1,175件 (10.0%)	1,175件 (9.4%)	954件 (7.6%)	1,079件 (8.0%)	890件 (7.2%)
③ 用法・用量	828件 (7.1%)	1,072件 (8.6%)	836件 (6.7%)	746件 (5.5%)	784件 (6.4%)
④ 相互作用	691件 (5.9%)	715件 (5.7%)	732件 (5.8%)	753件 (5.6%)	784件 (6.4%)
⑤ 成分	219件 (1.9%)	236件 (1.9%)	214件 (1.7%)	251件 (1.9%)	181件 (1.5%)
その他	3,086件 (26.4%)	3,548件 (28.4%)	3,450件 (27.5%)	4,960件 (36.7%)	4144件 (33.6%)
合計	11,696件 (100.0%)	12,477件 (100.0%)	12,533件 (100.0%)	13,516件 (100.0%)	12,336件 (100.0%)

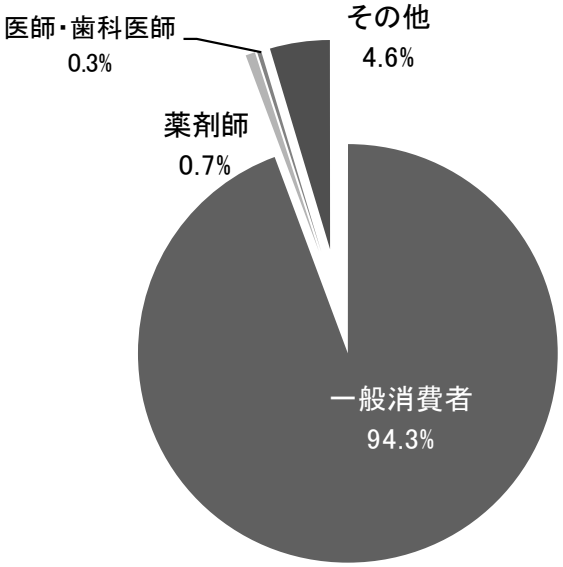
【医薬品の薬効分類別相談件数（平成22年度）】



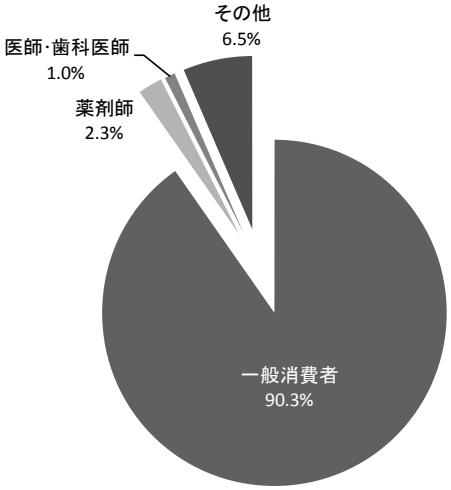
n =17, 222

【平成22年度の医薬品相談者内訳（職業等）】

医薬品相談（n=8, 846）

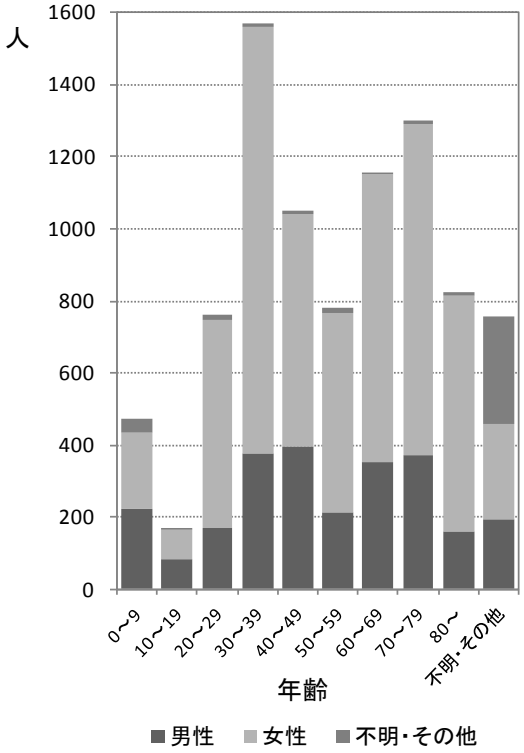


後発医薬品相談（n=617）

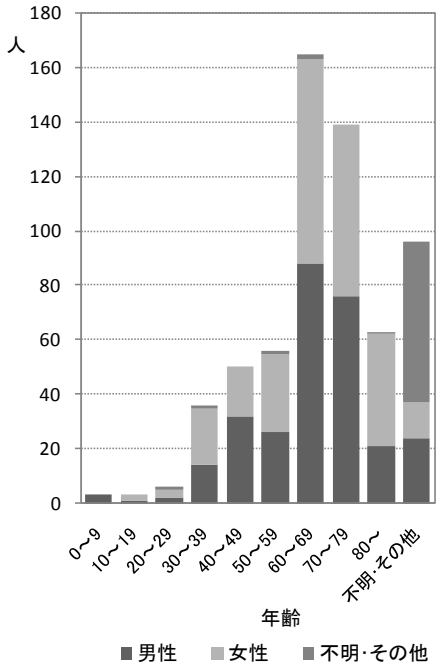


【平成22年度の医薬品相談者の内訳（年齢・性別）】

医薬品相談（n=8,846）



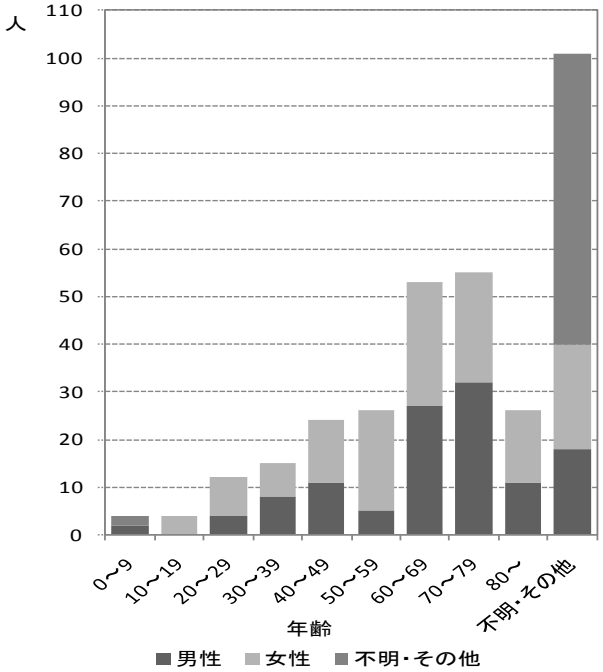
後発医薬品相談（n=617）



【医療機器相談の内容】

相 談 内 容	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
①安　全　性	62 件（ 10.7%）	91 件（ 11.0%）	96 件（ 10.6%）	74件（ 12.0%）	78件（12.5%）
②効能・効果	101 件（ 17.4%）	85 件（ 10.3%）	90 件（ 10.0%）	59件（ 9.6%）	61件（9.8%）
③性　　能	45 件（ 7.7%）	37 件（ 4.5%）	46 件（ 5.1%）	27件（ 4.4%）	17件（2.7%）
④使 用 方法	16 件（ 2.8%）	12 件（ 1.5%）	17 件（ 1.9%）	15件（ 2.4%）	12件（1.9%）
そ の 他	357 件（ 61.4%）	599 件（ 72.7%）	653 件（ 72.4%）	441件（ 71.6%）	454件（73.0%）
合　　計	581 件（100.0%）	824 件（100.0%）	902 件（100.0%）	616件（100.0%）	622件（100.0%）

【平成22年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※】



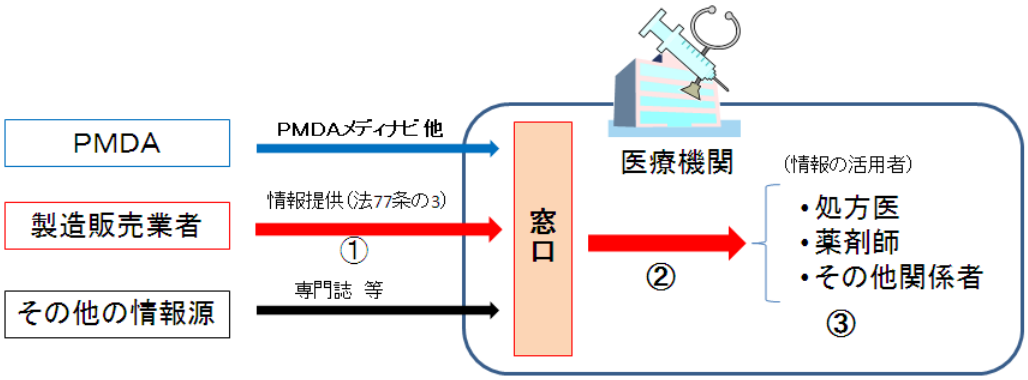
※一般消費者、消費生活センターの計320人を対象に集計

ツ　伝達された安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について

安全対策措置が講じられた際には、必要な安全性情報が医療の現場に適切に伝わり活用されることが重要である。このため、PMDAでは平成22年度から医療機関における医薬品等の安全性情報の伝達・活用状況を把握する目的の調査を開始し、平成22年度は全国の病院（8679施設）を対象に郵送によるアンケート調査を実施した。

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

医療機関内での情報伝達・活用状況を確認するための調査



【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 医療機関内に情報が適切に伝達されているか？
② **医療機関内で適時、適切な人に情報が伝達されているか？**
③ **情報を受けて、医療機関内で適時、適切な対応がなされている(活用されている)か？**

【平成23年３月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数】

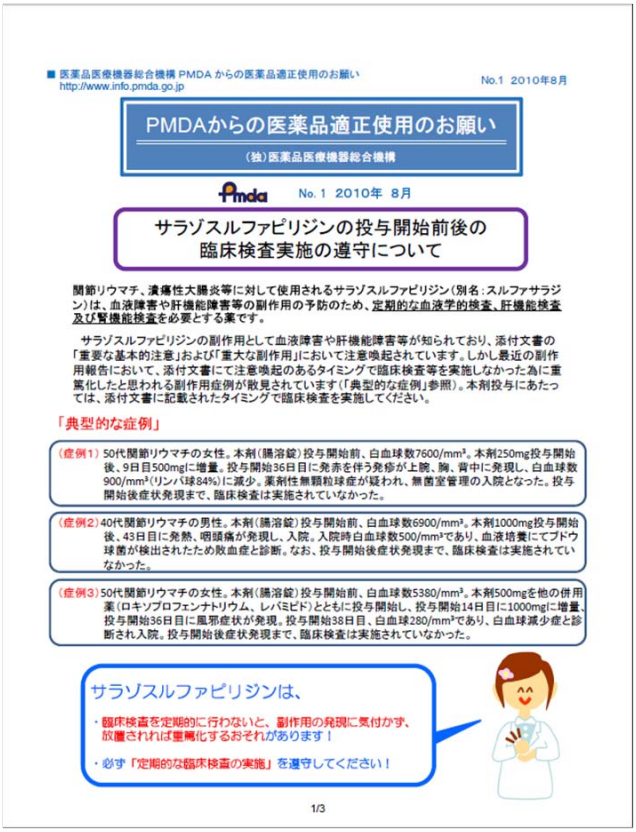
提供情報項目		平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
添付文書情報※1						
	医療用医薬品の添付文書情報	12,341 件	13,090 件	13,287 件	13,050 件	12,256 件
	医療機器の添付文書情報	3,995 件	5,462 件	8,164 件	11,213 件	13,979 件
	一般用医薬品の添付文書情報	3,306 件	7,437 件	8,356 件	9,513 件	9,884 件
	体外診断薬の添付文書情報			2,237 件	3,301 件	3,984 件
患者向医薬品ガイド※1		237 成分 (1,240 品目)	270 成分 (1,567 品目)	294 成分 (1,958 品目)	312 成分 (1,920 品目)	330 成分 (2,311 品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料		294 件	323 件	350 件	376 件	409 件
緊急安全性情報(製薬企業)		24 件	24 件	24 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)		31 件	41 件	51 件	61 件	71 件
機器安全対策通知						
	自主点検通知	45 件	45 件	47 件	49 件	50 件
	使用上の注意の改訂指示通知	21 件	28 件	30 件	32 件	33 件
	医療機器関連通知	35 件	54 件	57 件	66 件	74 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報		48,584 件	84,094 件	110,879 件	142,084 件	175,360 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報		17,345 件	34,226 件	42,405 件	46,551 件	51,169 件
医療事故防止対策関係通知		21 件	26 件	44 件	56 件	68 件
ＰＭＤＡ医療安全情報		－	3 件	9 件	15 件	22 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル		9 件	25 件	38 件	63 件	63 件

新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	261 成分 (559 品目)	308 成分 (642 品目)	373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)	513 成分 (1,034 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	481 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方
	(3,737 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※2	2,128 件	2,777 件	3,448 件	1,979 件	1,977 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※3	93 件	87 件	107 件	188 件	203 件
配信先登録数	6,762 件	11,965 件	20,707 件	27,410 件	35,719 件
アクセス回数※4	391 百万回	497 百万回	642 百万回	754 百万回	873 百万回

※1　必要に応じてその都度追加や削除を行うもの
※2　必要に応じ追加を行い、原則２年間経過後に削除するもの
※3　配信件数は、各年度における累計
※4　各年度における閲覧されたファイルの延べ数

テ　PMDAからの医薬品適正使用情報提供の開始

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、適正に薬が使用又は検査が実施されなかったために、副作用例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始めた。平成22年度においては、サラゾスルファピリジンの１成分について、情報提供を開始した。



■ 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.info.pmda.go.jp

No.1 2010年8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

No. 1 2010年 8月

サラゾスルファピリジンの投与開始前後の
臨床検査実施の遵守について

関節リウマチ、潰瘍性大腸炎等に対して使用されるサラゾスルファピリジン(別名：スルファサラジン)は、血液障害や肝機能障害等の副作用の予防のため、定期的な血液学的検査、肝機能検査及び腎機能検査を必要とする薬です。

サラゾスルファピリジンの副作用として血液障害や肝機能障害等が知られており、添付文書の「重要な基本的注意」および「重大な副作用」において注意喚起されています。しかし最近の副作用報告において、添付文書にて注意喚起のあるタイミングで臨床検査等を実施しなかった為に重篤化したと思われる副作用症例が散見されています(「典型的な症例」参照)。本剤投与にあたっては、添付文書に記載されたタイミングで臨床検査を実施してください。

「典型的な症例」

(症例1) 50代関節リウマチの女性。本剤(腸溶錠)投与開始前、白血球数7600/mm³。本剤250mg投与開始後、9日目500mgに増量。投与開始36日目に発赤を伴う発疹が上腕、胸、背中に発現し、白血球数900/mm³(リンパ球84%)に減少。薬剤性無顆粒球症が疑われ、無菌室管理の入院となった。投与開始後症状発現まで、臨床検査は実施されていなかった。

(症例2) 40代関節リウマチの男性。本剤(腸溶錠)投与開始前、白血球数6900/mm³。本剤1000mg投与開始後、43日目に発熱、咽頭痛が発現し、入院。入院時白血球数500/mm³であり、血液培養にてブドウ球菌が検出されたため敗血症と診断。なお、投与開始後症状発現まで、臨床検査は実施されていなかった。

(症例3) 50代関節リウマチの女性。本剤(腸溶錠)投与開始前、白血球数5380/mm³。本剤500mgを他の併用薬(ロキソプロフェンナトリウム、レバミピド)とともに投与開始し、投与開始14日目に1000mgに増量、投与開始36日目に風邪症状が発現。投与開始38日目、白血球280/mm³であり、白血球減少症と診断され入院。投与開始後症状発現まで、臨床検査は実施されていなかった。

サラゾスルファピリジンは、
・臨床検査を定期的に行わないと、副作用の発現に気付かず、放置されれば重篤化するおそれがあります！
・必ず「定期的な臨床検査の実施」を遵守してください！

1/3

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22年度）（表）

区分 年度	請求件数	支給決定	内訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20（ 20）	10（ 10）	8（ 8）	2（ 2）	0（ 0）
昭和56年度	35（ 29）	22（ 19）	20（ 17）	1（ 1）	1（ 1）
昭和57年度	78（ 66）	52（ 42）	38（ 28）	8（ 8）	6（ 6）
昭和58年度	78（ 66）	72（ 58）	62（ 48）	8（ 8）	2（ 2）
昭和59年度	130（ 105）	83（ 69）	62（ 53）	20（ 15）	1（ 1）
昭和60年度	115（ 89）	120（ 91）	95（ 73）	23（ 16）	2（ 2）
昭和61年度	133（ 104）	117（ 95）	98（ 82）	19（ 13）	0（ 0）
昭和62年度	136（ 107）	108（ 78）	84（ 65）	24（ 13）	0（ 0）
昭和63年度	175（ 142）	142（ 117）	120（ 102）	20（ 13）	2（ 2）
平成元年度	208（ 176）	157（ 136）	137（ 119）	19（ 16）	1（ 1）
平成2年度	225（ 183）	270（ 227）	226（ 197）	44（ 30）	0（ 0）
平成3年度	208（ 168）	240（ 185）	194（ 152）	46（ 33）	0（ 0）
平成4年度	203（ 173）	244（ 204）	199（ 170）	41（ 30）	4（ 4）
平成5年度	202（ 169）	211（ 187）	176（ 157）	32（ 27）	3（ 3）
平成6年度	205（ 166）	233（ 192）	195（ 165）	35（ 24）	3（ 3）
平成7年度	217（ 167）	198（ 154）	172（ 139）	25（ 14）	1（ 1）
平成8年度	297（ 246）	241（ 193）	190（ 158）	49（ 33）	2（ 2）
平成9年度	399（ 330）	349（ 287）	294（ 238）	55（ 49）	0（ 0）
平成10年度	361（ 300）	355（ 301）	306（ 261）	49（ 40）	0（ 0）
平成11年度	389（ 318）	338（ 281）	289（ 238）	46（ 41）	3（ 2）
平成12年度	480（ 414）	404（ 347）	343（ 293）	61（ 54）	0（ 0）
平成13年度	483（ 411）	416（ 348）	352（ 294）	64（ 54）	0（ 0）
平成14年度	629（ 531）	431（ 354）	352（ 288）	79（ 66）	0（ 0）
平成15年度	793（ 702）	566（ 491）	465（ 407）	99（ 82）	2（ 2）
平成16年度	769（ 675）	633（ 562）	513（ 460）	119（ 101）	1（ 1）
平成17年度	760（ 643）	1,035（ 906）	836（ 745）	195（ 157）	4（ 4）
平成18年度	788（ 679）	845（ 732）	676（ 599）	169（ 133）	0（ 0）
平成19年度	908（ 785）	855（ 726）	718（ 617）	135（ 107）	2（ 2）
平成20年度	926（ 811）	919（ 802）	782（ 690）	136（ 111）	1（ 1）
平成21年度	1,052（ 947）	990（ 874）	861（ 776）	127（ 96）	2（ 2）
平成22年度	1,018（ 906）	1,021（ 912）	897（ 813）	122（ 97）	2（ 2）
合　計	12,420（ 10,628）	11,677（ 9,980）	9,760（ 8,452）	1,872（ 1,484）	45（ 44）

（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22年度）（表）

給付／年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
平成20年度	769	659	76	75,339	824	711	84	62,055	79	27	41	747,362	7	7	1	40,127
平成21年度	902	763	78	86,666	943	813	81	70,963	71	26	37	804,251	11	7	3	50,804
平成22年度	854	803	64	87,475	911	837	66	71,142	74	38	46	853,854	4	5	3	44,210
累　計	9,407	7,711	1,059	835,246	10,606	8,699	1,214	860,352	1,206	534	601	9,964,904	133	89	40	391,552

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

給付 / 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	−1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
平成22年度	46	31	9	583,501	54	29	15	214,081	100	63	23	12,927	2,043	1,806	226	1,867,190
累　計	660	480	156	8,193,715	909	610	248	4,077,045	1,561	1,083	389	179,300	24,482	19,206	3,707	24,502,113

（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22年度）（表）

都道府県	平成22年度請求件数	請求件数累計	平成22年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成22年度請求件数	請求件数累計	平成22年度支給件数	支給件数累計
北海道	58（ 48）	641（ 545）	44（ 34）	506（ 432）	滋賀	12（ 12）	135（ 124）	12（ 12）	94（ 88）
青森	7（ 5）	57（ 49）	5（ 4）	46（ 41）	京都	22（ 18）	411（ 326）	26（ 22）	337（ 269）
岩手	5（ 5）	68（ 60）	4（ 4）	51（ 44）	大阪	77（ 69）	1004（ 898）	59（ 58）	796（ 733）
宮城	12（ 10）	170（ 152）	11（ 11）	129（ 119）	兵庫	39（ 38）	592（ 517）	47（ 44）	456（ 405）
秋田	13（ 12）	90（ 80）	7（ 6）	72（ 65）	奈良	21（ 20）	174（ 159）	16（ 15）	135（ 125）
山形	13（ 12）	113（ 98）	12（ 12）	84（ 73）	和歌山	7（ 7）	97（ 89）	7（ 7）	80（ 75）
福島	11（ 9）	173（ 149）	11（ 9）	148（ 129）	鳥取	5（ 5）	42（ 38）	2（ 2）	32（ 29）
茨城	22（ 20）	237（ 200）	16（ 15）	190（ 163）	島根	12（ 8）	82（ 68）	8（ 7）	64（ 54）
栃木	9（ 9）	131（ 118）	10（ 10）	109（ 101）	岡山	18（ 17）	170（ 148）	12（ 11）	133（ 115）
群馬	10（ 9）	141（ 118）	8（ 7）	110（ 90）	広島	20（ 17）	369（ 295）	17（ 16）	266（ 210）
埼玉	45（ 41）	624（ 518）	46（ 41）	501（ 414）	山口	13（ 13）	166（ 135）	8（ 7）	133（ 107）
千葉	52（ 47）	631（ 516）	50（ 45）	502（ 418）	徳島	4（ 4）	52（ 49）	9（ 9）	44（ 43）
東京	128（ 113）	1393（ 1182）	105（ 96）	1086（ 923）	香川	10（ 9）	118（ 94）	7（ 5）	96（ 74）
神奈川	81（ 71）	861（ 756）	69（ 60）	687（ 608）	愛媛	12（ 12）	140（ 123）	17（ 16）	114（ 103）
新潟	10（ 8）	189（ 165）	12（ 9）	158（ 138）	高知	8（ 7）	90（ 71）	3（ 3）	68（ 57）
富山	5（ 5）	101（ 85）	6（ 6）	78（ 68）	福岡	51（ 42）	441（ 370）	47（ 41）	327（ 278）
石川	6（ 5）	95（ 75）	11（ 10）	76（ 59）	佐賀	7（ 6）	61（ 55）	4（ 3）	46（ 42）
福井	6（ 5）	79（ 69）	6（ 5）	69（ 65）	長崎	10（ 8）	145（ 111）	14（ 13）	119（ 92）
山梨	4（ 4）	76（ 66）	1（ 1）	64（ 56）	熊本	10（ 8）	147（ 127）	12（ 12）	118（ 105）
長野	19（ 15）	186（ 166）	17（ 15）	145（ 133）	大分	7（ 7）	114（ 99）	9（ 9）	88（ 76）
岐阜	13（ 12）	211（ 192）	16（ 15）	166（ 154）	宮崎	9（ 8）	102（ 84）	9（ 8）	75（ 64）
静岡	26（ 25）	432（ 376）	20（ 19）	325（ 286）	鹿児島	14（ 11）	182（ 152）	15（ 13）	142（ 122）
愛知	56（ 53）	615（ 536）	35（ 32）	479（ 421）	沖縄	7（ 6）	116（ 94）	6（ 5）	97（ 82）
三重	12（ 11）	153（ 128）	9（ 9）	116（ 101）	その他	0（ 0）	3（ 3）	0（ 0）	3（ 3）
					合計	1,018（ 906）	12,420（ 10,628）	897（ 813）	9,760（ 8,452）

（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22年度）（表）

都道府県	人口	請求件数	人口請求比（10,000人につき請求者）	支給件数	人口受給比（10,000人につき受給者）	都道府県	人口	請求件数	人口請求比（10,000人につき請求者）	支給件数	人口受給比（10,000人につき受給者）
北海道	5,627,424	641（ 545）	0.97	506（ 432）	0.77	滋賀	1,380,343	135（ 124）	0.90	94（ 88）	0.64
青森	1,436,628	57（ 49）	0.34	46（ 41）	0.29	京都	2,647,523	411（ 326）	1.23	337（ 269）	1.02
岩手	1,385,037	68（ 60）	0.43	51（ 44）	0.32	大阪	8,817,010	1,004（ 898）	1.02	796（ 733）	0.83
宮城	2,359,991	170（ 152）	0.64	129（ 119）	0.50	兵庫	5,590,381	592（ 517）	0.92	456（ 406）	0.73
秋田	1,145,471	90（ 80）	0.70	72（ 65）	0.57	奈良	1,421,367	174（ 159）	1.12	135（ 125）	0.88
山形	1,216,116	113（ 98）	0.81	84（ 73）	0.60	和歌山	1,036,061	97（ 89）	0.86	80（ 75）	0.72
福島	2,091,223	173（ 149）	0.71	148（ 129）	0.62	**近畿地方**	**20,892,685**	**2,413（ 2,113）**	**1.01**	**1,898（ 1,696）**	**0.81**
北海道・東北地方	**15,261,890**	**1,312（ 1,133）**	**0.74**	**1,036（ 903）**	**0.59**	鳥取	606,947	42（ 38）	0.63	32（ 29）	0.48
茨城	2,975,023	237（ 200）	0.67	190（ 163）	0.55	島根	742,135	82（ 68）	0.92	64（ 54）	0.73
栃木	2,016,452	131（ 118）	0.59	109（ 101）	0.50	岡山	1,957,056	170（ 148）	0.76	133（ 115）	0.59
群馬	2,024,044	141（ 118）	0.58	110（ 90）	0.44	広島	2,876,762	369（ 295）	1.03	266（ 210）	0.73
埼玉	7,053,689	624（ 518）	0.73	501（ 414）	0.59	山口	1,492,575	166（ 135）	0.90	133（ 107）	0.72
千葉	6,056,159	631（ 516）	0.85	502（ 418）	0.69	**中国地方**	**7,675,475**	**829（ 684）**	**0.89**	**628（ 515）**	**0.67**
東京	12,570,904	1,393（ 1,182）	0.94	1,086（ 923）	0.73	徳島	809,974	52（ 49）	0.60	44（ 43）	0.53
神奈川	8,790,900	861（ 756）	0.86	687（ 608）	0.69	香川	1,012,261	118（ 94）	0.93	96（ 74）	0.73
関東地方	**41,487,171**	**4,018（ 3,408）**	**0.82**	**3,185（ 2,717）**	**0.65**	愛媛	1,467,824	140（ 123）	0.84	114（ 103）	0.70
新潟	2,431,396	189（ 165）	0.68	158（ 138）	0.57	高知	796,211	90（ 71）	0.89	68（ 57）	0.72
富山	1,111,602	101（ 85）	0.76	78（ 68）	0.61	**四国地方**	**4,086,270**	**400（ 337）**	**0.82**	**322（ 277）**	**0.68**
石川	1,173,994	95（ 75）	0.64	76（ 59）	0.50	福岡	5,049,126	441（ 370）	0.73	327（ 278）	0.55
福井	821,589	79（ 69）	0.84	69（ 65）	0.79	佐賀	866,402	61（ 55）	0.63	46（ 42）	0.48
山梨	884,531	76（ 66）	0.75	64（ 56）	0.63	長崎	1,478,630	145（ 111）	0.75	119（ 92）	0.62
長野	2,196,012	186（ 166）	0.76	145（ 133）	0.61	熊本	1,842,140	147（ 127）	0.69	118（ 105）	0.57
北陸・甲信越地方	**8,619,124**	**726（ 626）**	**0.73**	**590（ 519）**	**0.60**	大分	1,209,587	114（ 99）	0.82	88（ 76）	0.63
岐阜	2,107,293	211（ 192）	0.91	166（ 154）	0.73	宮崎	1,152,993	102（ 84）	0.73	75（ 64）	0.56
静岡	3,792,457	432（ 376）	0.99	325（ 286）	0.75	鹿児島	1,753,144	182（ 152）	0.87	142（ 122）	0.70
愛知	7,254,432	615（ 536）	0.74	479（ 421）	0.58	沖縄	1,360,830	116（ 94）	0.69	97（ 82）	0.60
三重	1,867,166	153（ 128）	0.69	116（ 101）	0.54	**九州・沖縄地方**	**14,712,852**	**1,308（ 1,092）**	**0.74**	**1,012（ 861）**	**0.59**
東海地方	**15,021,348**	**1,411（ 1,232）**	**0.82**	**1,086（ 962）**	**0.64**	その他		3（ 3）		3（ 3）	
						合計	127,756,815	12,420（ 10,628）	0.83	9,760（ 8,453）	0.66

（注） 1. 件数は、請求者ベースで、（ ）内は実人員である。

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

3. 人口は、「平成17年国勢調査要計表による人口」平成17年10月1日現在による。

4. 人口請求比は、（ ）内の実人員より算出。

＊ 人口請求比とは、人口10，000人に対する請求者数をいう。

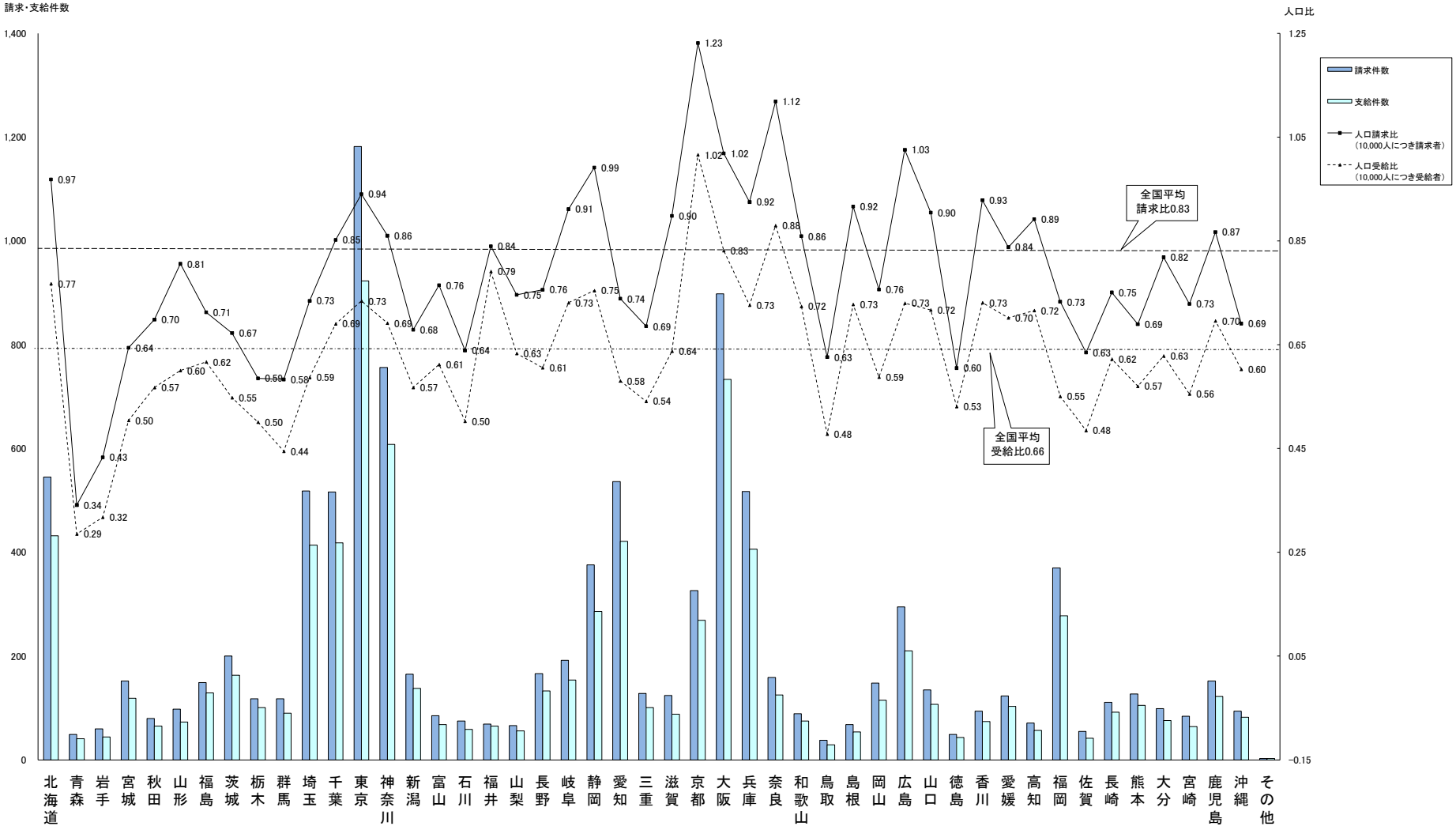
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数（実人員）}}{\text{人口}} \times 10,000$$

5. 人口受給比は、（ ）内の実人員より算出。

＊ 人口受給比とは、人口10，000人に対する受給者数をいう。

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

5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比（昭和55年度～平成22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18年度～平成22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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合　計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、汎血球減少症等	64	72	95	55	63	349
心臓障害	心肺停止、徐脈等	14	21	6	1	10	52
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	6	2	0	0	0	8
内分泌障害	偽アルドステロン症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群等	2	4	4	6	6	22
眼障害	視力障害、白内障、視神経症等	22	22	26	19	36	125
胃腸障害	出血性大腸炎、消化管出血等	27	35	39	33	43	177
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱等	23	27	15	25	30	120
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	140	146	175	139	173	773
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	102	91	100	112	103	508
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	55	55	65	61	40	276
傷害、中毒および処置合併症	骨折、輸血関連急性肺障害等	14	15	9	12	13	63
臨床検査	CPK増加、血圧低下等	2	5	4	5	2	18
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低カリウム血症等	4	9	5	3	12	33
筋骨格系および結合組織障害	無腐性骨壊死、横紋筋融解、骨粗鬆症等	47	56	41	60	48	252
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	1	0	2	1	3	7
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、運動機能障害等	157	198	163	152	156	826
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常等	0	0	2	2	0	4
精神障害	精神症状、抑うつ状態、知覚障害等	8	5	3	3	9	28
腎および尿路障害	急性腎不全、ネフローゼ症候群等	18	17	31	17	37	120
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	2	11	14	24	51
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、呼吸抑制、喘息等	40	65	47	51	81	284
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症症候群、中毒性表皮壊死融解症等	265	289	319	388	401	1,662
血管障害	ショック、循環不全等	20	20	7	16	14	77
合　　計		1,031	1,156	1,169	1,175	1,304	5,835

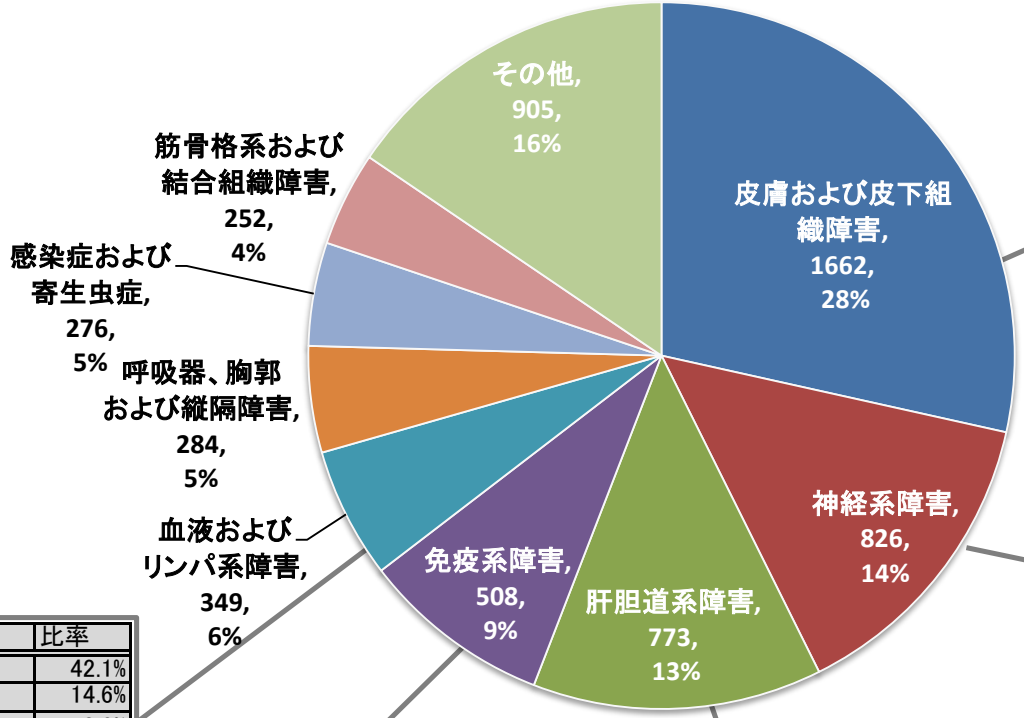
注1）平成18年度～平成22年度の5年間に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.13.0※の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

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

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

7. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳 (平成18年度～平成22年度)(ｸﾞﾗﾌ)

・6. で集計した平成18年度～平成22年度に給付された事例(3,934件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ5,835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
皮膚粘膜眼症候群	20.3%
過敏症症候群	19.4%
中毒性表皮壊死融解症	18.8%
その他	41.5%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	16.7%
抗てんかん剤	15.0%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	10.7%
消化性潰瘍用剤	6.8%
総合感冒剤	5.3%
その他	45.5%

内訳(LLT)	比率
低酸素脳症	19.9%
悪性症候群	8.6%
運動機能障害	8.5%
その他	63.0%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	38.4%
副腎ﾎﾙﾓﾝ剤	7.3%
X線造影剤	5.4%
ﾜｸﾁﾝ類	5.3%
その他	43.6%

内訳(LLT)	比率
無顆粒球症	42.1%
血小板減少症	14.6%
汎血球減少症	8.6%
その他	34.7%

原因薬の薬効小分類	比率
甲状腺, 副甲状腺ﾎﾙﾓﾝ剤	16.4%
解熱鎮痛消炎剤	10.1%
消化性潰瘍用剤	9.9%
抗てんかん剤	8.7%
その他	54.9%

内訳(LLT)	比率
アナフィラキシー様ショック	73.0%
アナフィラキシー様反応	23.8%
その他	3.2%

原因薬の薬効小分類	比率
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	21.3%
X線造影剤	20.6%
解熱鎮痛消炎剤	10.0%
その他	48.1%

内訳(LLT)	比率
肝機能障害	92.4%
劇症肝炎	4.7%
その他	2.9%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	12.7%
消化性潰瘍用剤	9.0%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	7.1%
漢方製剤	6.6%
その他	64.6%

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

8. 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移（参考）（表）

（単位：件数）

器官別大分類	副作用による疾病の名称	年度																										累計
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
皮膚付附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	226	1,486
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無腐性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	51	331
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	134	1,056
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	9	25
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	11	323
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	4	42
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	17	72
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	52	292
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ帯等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	182	1,025
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	18	54
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	7	30
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	8	61
心筋心内膜心膜心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	0	14
心拍数・心リズム障害	徐脈等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	11
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	12	95
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	70	289
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	10	87
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	44	249
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	26	139
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	34	179
女性生殖（器）障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	1	18
新生児・乳児障害	新生児仮死等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	246	1,255
適用部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	36	129
合　計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	1,211	7,274

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

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

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

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

９．薬効中分類別　副作用原因医薬品の推移（平成18年度～平成22年度）（表）

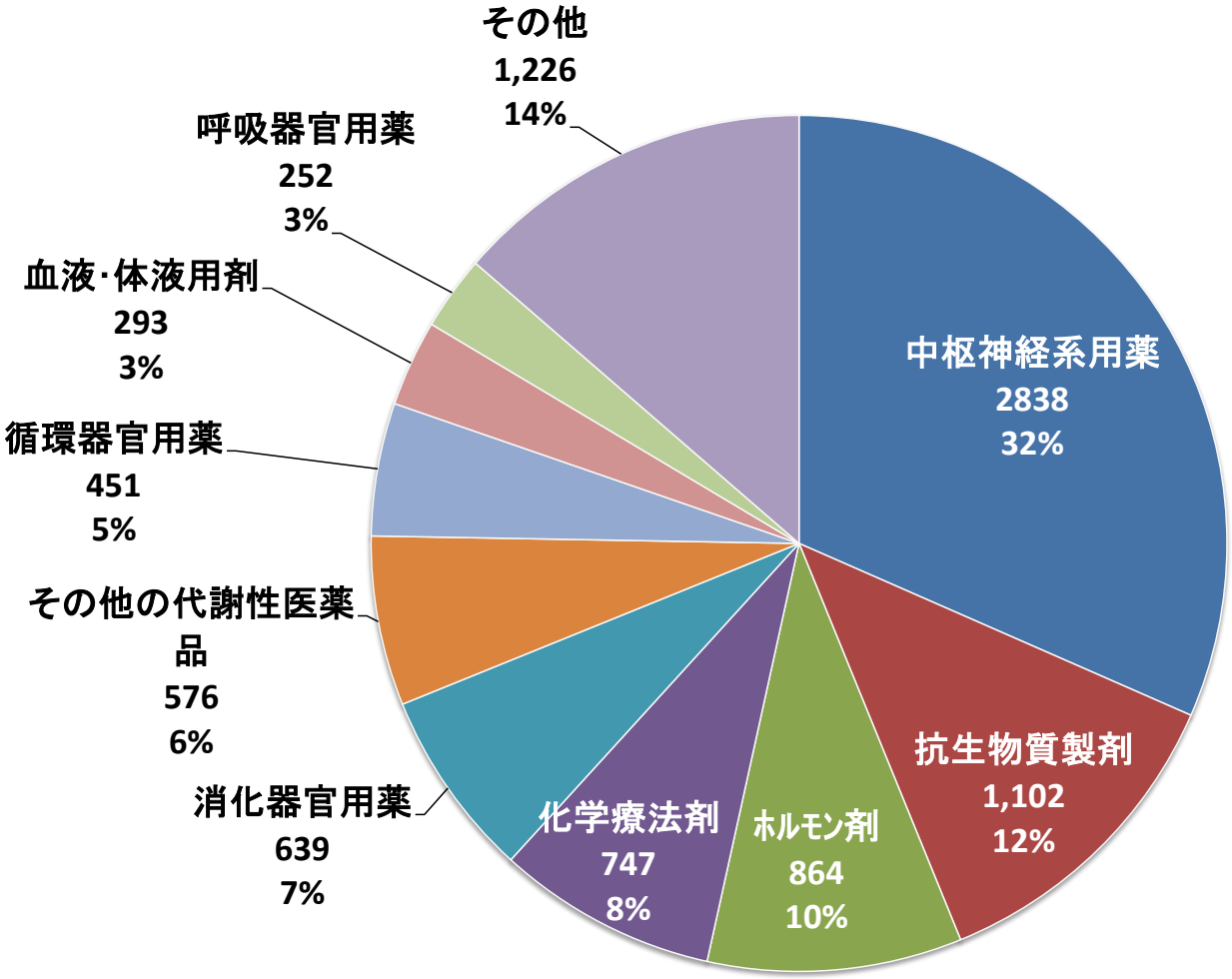
（単位：品目数）

	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	合　　計
中枢神経系用薬	537	520	577	572	632	2,838
末梢神経系用薬	47	25	14	32	26	144
感覚器官用薬	2	2	7	4	8	23
循環器官用薬	108	77	91	84	91	451
呼吸器官用薬	47	43	49	55	58	252
消化器官用薬	98	115	134	122	170	639
ﾎﾙﾓﾝ剤	110	119	132	227	276	864
泌尿生殖器官及び肛門用薬	13	6	4	12	10	45
外皮用薬	6	9	5	2	0	22
歯科口腔用薬	1	0	0	2	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	0	1	1	1	0	3
ﾋﾞﾀﾐﾝ剤	12	5	7	9	5	38
滋養強壮薬	1	4	5	3	2	15
血液・体液用剤	54	72	56	43	68	293
その他の代謝性医薬品	91	116	123	106	140	576
腫瘍用薬	0	4	2	3	2	11
放射性医薬品	0	4	0	0	0	4
ｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	41	34	46	31	47	199
生薬	0	22	0	0	40	62
漢方製剤	23	22	36	45	66	192
抗生物質製剤	210	166	260	213	253	1,102
化学療法剤	130	137	141	147	192	747
生物学的製剤	36	30	42	53	64	225
寄生動物用薬	2	4	3	2	0	11
診断用薬	36	33	37	48	50	204
その他の治療を主目的としない医薬品	1	0	1	4	7	13
非ｱﾙｶﾛｲﾄﾞ系麻薬	1	2	2	2	4	11
合　　計	1,607	1,572	1,775	1,822	2,212	8,988

注1）平成18年度～平成22年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬（延べ8,988 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。

10. 副作用原因医薬品　薬効中分類内訳（平成18年度～平成22年度）（グラフ）

9. で集計した平成18年度～平成22年度に給付された3,934事例の原因薬(延べ8,988品目)の薬効別分類（中分類）を対象とした。



11．薬効小分類別　副作用原因医薬品の推移（平成18年度～平成22年度）（表）

（単位：品目数）

	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	合　　計
全身麻酔剤	10	6	1	9	16	42
催眠鎮静剤，抗不安剤	38	47	44	25	43	197
抗てんかん剤	105	128	120	154	167	674
解熱鎮痛消炎剤	195	199	201	228	207	1,030
抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ剤	12	5	6	9	9	41
精神神経用剤	131	76	156	88	118	569
総合感冒剤	44	58	47	59	60	268
その他の中枢神経系用薬	2	1	2	0	12	17
局所麻酔剤	26	13	6	16	11	72
骨格筋弛緩剤	1	4	1	6	5	17
自律神経剤	9	3	2	1	2	17
鎮けい剤	11	5	5	9	8	38
眼科用剤	0	2	5	0	7	14
耳鼻科用剤	1	0	0	3	1	5
鎮暈剤	1	0	2	1	0	4
強心剤	11	2	5	1	4	23
不整脈用剤	14	16	15	19	15	79
利尿剤	10	12	12	10	7	51
血圧降下剤	32	21	26	22	25	126
血管収縮剤	0	1	0	0	1	2
血管拡張剤	22	11	10	12	11	66
高脂血症用剤	19	14	20	19	26	98
その他の循環器官用薬	0	0	3	1	2	6
鎮咳剤	12	5	7	6	7	37
去たん剤	20	19	27	37	37	140
鎮咳去たん剤	4	4	2	5	4	19
気管支拡張剤	11	14	12	7	9	53
含嗽剤	0	1	1	0	0	2
その他の呼吸器官用薬	0	0	0	0	1	1
止しゃ剤，整腸剤	1	2	1	3	7	14
消化性潰瘍用剤	73	98	110	93	134	508
健胃消化剤	0	1	1	4	3	9
制酸剤	0	0	3	0	0	3
下剤，浣腸剤	1	0	0	2	3	6
利胆剤	3	1	2	0	2	8
その他の消化器官用薬	20	13	17	20	21	91
脳下垂体ﾎﾙﾓﾝ剤	0	2	23	35	67	127

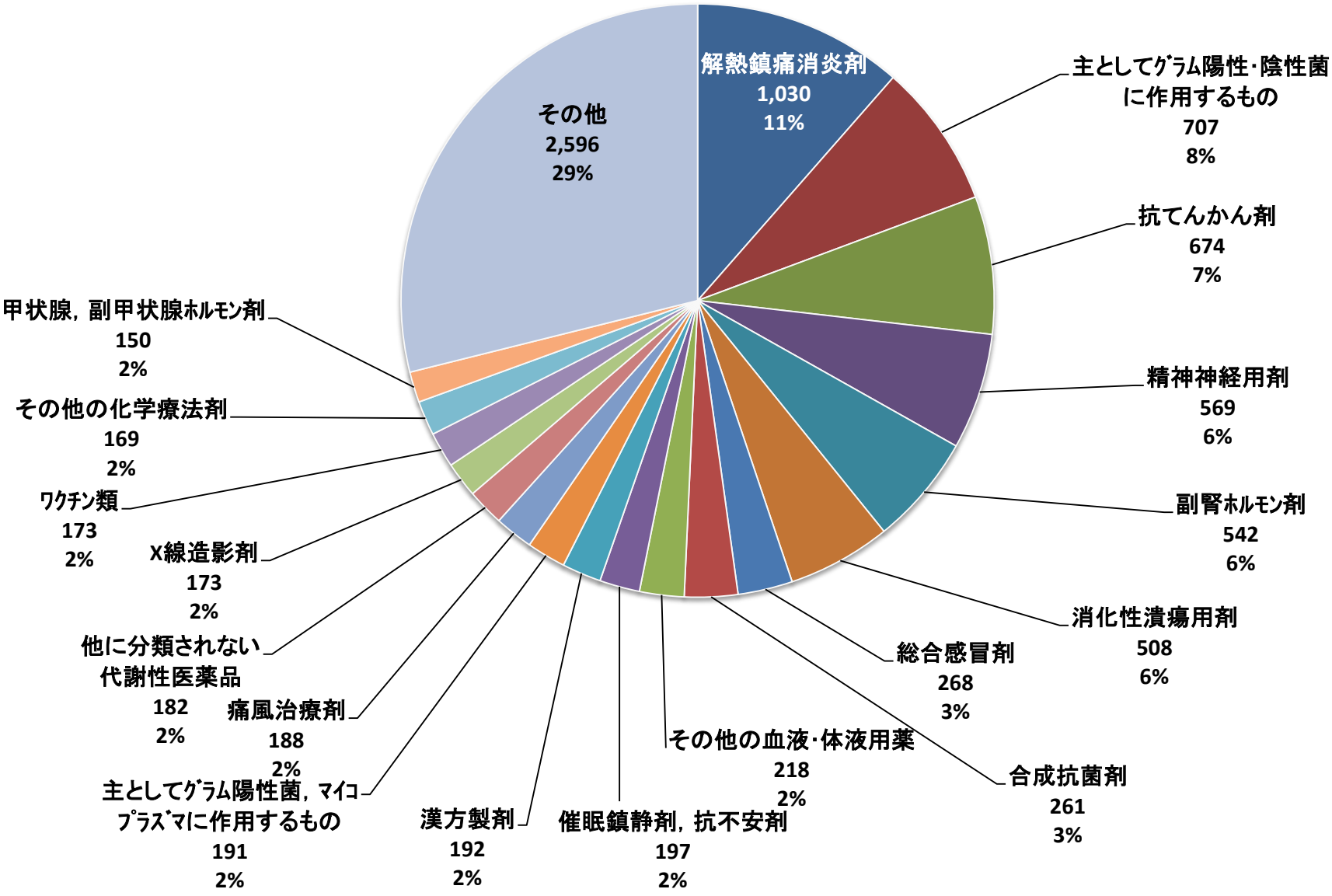
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合　　計
甲状腺，副甲状腺ﾎﾙﾓﾝ剤	20	31	38	26	35	150
副腎ﾎﾙﾓﾝ剤	81	82	57	159	163	542
卵胞ﾎﾙﾓﾝ及び黄体ﾎﾙﾓﾝ剤	1	2	4	1	3	11
混合ﾎﾙﾓﾝ剤	4	0	3	1	0	8
その他のﾎﾙﾓﾝ剤(抗ﾎﾙﾓﾝ剤を含む)	4	2	7	5	8	26
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	0	1	0	1
子宮収縮剤	2	1	0	1	0	4
避妊剤	2	1	2	2	3	10
痔疾用剤	1	3	0	0	2	6
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	8	1	2	8	5	24
外皮用殺菌消毒剤	1	1	2	0	0	4
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	1	5	0	1	0	7
毛髪用剤(発毛剤，脱毛剤，染毛剤，養毛剤)	0	1	0	0	0	1
その他の外皮用薬	4	2	3	1	0	10
歯科用局所麻酔剤	1	0	0	2	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	0	1	1	1	0	3
ﾋﾞﾀﾐﾝA及びD剤	1	2	1	1	0	5
ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤	1	2	2	2	0	7
ﾋﾞﾀﾐﾝB剤(ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤を除く。)	6	0	0	3	4	13
ﾋﾞﾀﾐﾝE剤	0	0	2	0	0	2
ﾋﾞﾀﾐﾝK剤	1	0	0	0	0	1
混合ﾋﾞﾀﾐﾝ剤(ﾋﾞﾀﾐﾝA･D混合製剤を除く)	3	1	2	3	1	10
無機質製剤	1	3	1	1	2	8
たん白ｱﾐﾉ酸製剤	0	0	0	1	0	1
その他の滋養強壮薬	0	1	4	1	0	6
血液代用剤	1	1	1	2	1	6
止血剤	1	1	5	12	0	19
血液凝固阻止剤	11	16	3	4	16	50
その他の血液･体液用薬	41	54	47	25	51	218
肝臓疾患用剤	4	4	7	3	3	21
解毒剤	0	2	3	0	1	6
習慣性中毒用剤	1	0	1	4	3	9
痛風治療剤	25	36	34	40	53	188
酵素製剤	18	22	22	20	27	109
糖尿病用剤	14	13	12	10	9	58
総合代謝性製剤	1	0	2	0	0	3
他に分類されない代謝性医薬品	28	39	42	29	44	182
代謝拮抗剤	0	4	1	1	2	8
抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	0	2	0	2

	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	合　　計
その他の腫瘍用薬	0	0	1	0	0	1
放射性医薬品	0	4	0	0	0	4
抗ﾋｽﾀﾐﾝ剤	7	4	10	9	7	37
刺激療法剤	15	17	8	5	14	59
その他のｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	19	13	28	17	26	103
生薬	0	22	0	0	40	62
漢方製剤	23	22	36	45	66	192
主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌に作用するもの	11	11	12	3	12	49
主としてｸﾞﾗﾑ陰性菌に作用するもの	2	2	1	1	0	6
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	129	107	163	149	159	707
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	35	28	44	35	49	191
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	17	6	18	5	12	58
主として抗酸菌に作用するもの	7	6	7	7	14	41
主としてｶﾋﾞに作用するもの	0	0	7	5	0	12
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	9	6	8	8	7	38
ｻﾙﾌｧ剤	17	10	22	23	27	99
抗結核剤	20	13	20	22	31	106
合成抗菌剤	50	58	47	44	62	261
抗ｳｲﾙｽ剤	16	14	19	23	40	112
その他の化学療法剤	27	42	33	35	32	169
ﾜｸﾁﾝ類	35	26	35	43	34	173
毒素及びﾄｷｿｲﾄﾞ類	1	0	0	0	0	1
血液製剤類	0	4	7	1	9	21
その他の生物学的製剤	0	0	0	9	21	30
抗原虫剤	2	2	3	2	0	9
駆虫剤	0	2	0	0	0	2
X線造影剤	34	29	27	37	46	173
機能検査用試薬	0	0	1	8	0	9
その他の診断用薬	2	4	9	3	4	22
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1	0	1	4	7	13
合成麻薬	1	2	2	2	4	11
合計	1,607	1,572	1,775	1,822	2,212	8,988

注1)平成18年度～平成22年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬（延べ8,988品目）を集計したものである。
注2)複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

12. 副作用原因医薬品　薬効小分類内訳（平成18年度～平成22年度）（グラフ）

11. で集計した平成18年度～平成22年度に給付された3,934事例の原因薬(延べ8,988品目)の薬効別分類（小分類）を対象とした



13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移（参考）（表）

年度 原因医薬品	55	56	57	58	59	60	61	62	63		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	累計
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	516	3,445
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	30	304
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	0	55
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	48	268
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	126	591
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	44	250
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	135	493
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	146	809
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	3	48
外皮用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	8	46
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	10
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	10	83
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	59	236
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	175	613
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	34	128
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	242	1,777
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	117	582
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	33	439
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	7
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	39	311
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	4	13
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	4	10
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	7	17
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	7
合　　計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	1,790	10,601

注1）複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。
注2）この表は9. へ移行したので参考として平成17年度までの掲載とした。

14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)

Ⅰ 副作用拠出金(昭和54年度～平成22年度)

(各年度末現在)

年度	医薬品製造販売業者		薬局製造販売医薬品製造販売業者＊1		合計金額	拠出金率
	納付者数	金額	納付者数	金額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35

Ⅱ 感染拠出金(平成16年度～平成22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

(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22年度）（表）

年度	内訳										合計
	給付関連	（相談者内訳）						制度照会	その他	感染救済関連	
		本人	家族	知人（弁護士を含む）	医療関係者	行政関係者	製薬企業				
昭和55年度	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	件 －	件 111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	－	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	－	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	－	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	－	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	－	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	－	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	－	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	－	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	－	1,051
平成２年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	－	1,414
平成３年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	－	1,176
平成４年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	－	856
平成５年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	－	1,204
平成６年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	－	1,075
平成７年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	－	1,453
平成８年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	－	2,635
平成９年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	－	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	－	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	－	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	－	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	－	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	－	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	－	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	149	34,586
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
合計	20,955	7,917	5,779	701	5,377	292	889	37,391	62,196	1,496 (38)	122,038 (38)

注：（　）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

１６．感染救済給付業務（平成16年度～平成22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)
累計	50	(47)	0	(0)	35	(33)	13	(12)

（注）件数は請求者ベースであるが、（　）は実人員である。

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

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

Ⅱ　感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付 / 年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0
平成20年度	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0
平成22年度	5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0
累計	43	30	11	2,215	47	33	12	2,576	2	0	2	0	0	0	0	0

給付 / 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
累計	1	1	0	10,900	3	2	1	14,295	4	3	1	591	100	69	27	30,577

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

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

Ⅲ　感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

感染による / 年度	ウイルス感染による健康被害	細菌感染による健康被害
	件数	件数
平成16年度	2	0
平成17年度	3	0
平成18年度	4	3
平成19年度	2	1
平成20年度	5	1
平成21年度	6	2
平成22年度	6	0
累計	28	7

（注）平成16年度から平成22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
累計	35

（注）平成16年度から平成22年度に給付が決定された事例を集計したものである。

17. 受託支払事業　支払状況（昭和54年度～平成22年度）（表）

（単位：千円）

事業年度	製薬企業分			国庫分	合計	年度末受給者数（人）
	健康管理手当	介護費用	小計	介護費用		
昭和54～平成10年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
平成22年度	1,031,376	250,946	1,282,322	93,300	1,375,622	1,960
累計	52,699,483	14,519,065	67,218,548	5,213,689	72,432,236	

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

１８．調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成22年度）（表）

年度	申請件数（件）	認定件数（件）	非認定件数（件）	給付対象者数（件）	支給額（千円）
平成5～平成9年度　年度	860	2,812 （1,966）	14	2,812	1,208,746
平成10年度	23	668 （646）	0	668	344,883
平成11年度	28	680 （652）	1	680	354,132
平成12年度	10	680 （673）	0	680	355,974
平成13年度	8	667 （656）	0	667	357,333
平成14年度	12	673 （661）	0	673	360,489
平成15年度	6	662 （656）	0	662	355,343
平成16年度	5	647 （644）	0	647	348,446
平成17年度	1	638 （635）	0	638	341,017
平成18年度	2	618 （616）	0	618	334,653
平成19年度	2	603 （601）	0	603	327,857
平成20年度	2	586 （584）	0	586	320,122
平成21年度	0	566 （566）	0	566	313,676
平成22年度	4	562 （558）	0	562	309,355
合　計	963	11,062 （10,114）	15	11,062	5,632,026

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

19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成22年度）（表）

年度	請求件数（件）	支給件数（件）	不支給件数（件）	給付対象者数（件）	支給額（千円）
平成8～平成9年度	158 （128）	152 （128）	2	262	388,650
平成10年度	15 （3）	16 （3）	1	132	215,550
平成11年度	6 （1）	4 （1）	0	127	225,600
平成12年度	12 （2）	12 （2）	0	129	226,950
平成13年度	4 （0）	2 （0）	1	131	225,000
平成14年度	3 （0）	4 （0）	1	127	221,400
平成15年度	4 （0）	3 （0）	0	124	212,400
平成16年度	7 （0）	6 （0）	0	122	210,600
平成17年度	3 （0）	5 （0）	0	121	210,300
平成18年度	4 （0）	3 （0）	0	120	210,000
平成19年度	5 （0）	4 （0）	1	117	224,796
平成20年度	8 （0）	7 （0）	1	121	211,800
平成21年度	1 （0）	1 （0）	1	120	210,600
平成22年度	5 （0）	2 （0）	0	116	206,100
合　計	235 （134）	221 （134）	8	1,869	3,199,746

（注） 1.（ ）内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成22年度）（表）

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支 給 額
医療手当	昭和63～平成14	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	累計	249	237	6	237	25,498
特別手当	昭和63～平成14	435	364	51	931	1,660,938
	平成15年度	0	0	0	2	6,339
	平成16年度	0	0	0	2	6,319
	平成17年度	0	0	0	2	6,319
	平成18年度	0	0	0	2	6,300
	平成19年度	0	0	0	2	6,300
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	累計	435	364	51	947	1,711,415
遺族見舞金	昭和63～平成14	106	101	2	578	1,297,367
	平成15年度	0	0	0	1	2,394
	平成16年度	0	0	0	1	2,387
	平成17年度	0	0	0	1	2,387
	平成18年度	0	0	0	1	2,378
	平成19年度	0	0	0	1	1,784
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成14	241	237	4	235	1,562,121
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	累計	241	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成14	357	349	6	342	48,479
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成14	1,388	1,288	69	2,323	4,594,400
	平成15年度	0	0	0	3	8,733
	平成16年度	0	0	0	3	8,706
	平成17年度	0	0	0	3	8,706
	平成18年度	0	0	0	3	8,678
	平成19年度	0	0	0	3	8,084
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	累計	1,388	1,288	69	2,344	4,656,207

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

21. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成22年度）（表）

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和63～平成9 年度　年度	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成10年度	201	48	24	273
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度	221	40	4	265
平成21年度	172	41	2	215
平成22年度	173	38	1	212
合　計	4,068	693	1,744	6,505

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

Ⅰ　受給者等の推移(平成19年度～平成22年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	給付額 (うち追加給付額)	相談件数
平成19年度	108 人	2,360,000 千円	16,814 件
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
合　計	1,734 (46)	36,033,000 (664,000)	22,601

（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22年度）（表）

区分 年度	納付者数	金額
平成21年度	2 者	12,679,500 千円
平成22年度	2	6,146,117
合　計		18,825,617

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18年度	平成19年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医療用医薬品	2,390	3,648	2,332	3,737	3,137
一般用医薬品	1,030	1,329	1,821	2,171	1,008
体外診断用医薬品	136	199	112	199	191
医薬部外品	2,287	2,236	2,340	2,221	1,976
化　粧　品	0	0	0	0	0
計	5,843	7,412	6,605	8,328	6,312

【新医薬品の承認件数】

	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
新医薬品（件数）	77 件	81 件	79件	107件	114件
うち優先審査品目(件数)	24 件	20 件	25件	15件	21件

＜参　考　１＞　　【新医薬品の承認状況（平成 22 年度）】

	平成22年度	
		うち 平成16年度以降申請分
【全　　体】		
承認件数	114件	112件
総審査期間 （中央値）	12.9月	12.8月
行政側期間 （中央値）	7.1月	7.0月
申請者側期間 （中央値）	6.1月	6.1月

注１：第２期中期計画の目標の対象外である平成 16 年３月以前申請分も含んだ数値。

注２：各審査期間は、審査期間未管理の１件を除く。

＜参　考　２＞　　【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.0月	14.0月	15.8月	11.7月	12.3月
行政側期間	5.7月	3.6月	7.7月	1.6月	5.5月
申請者側期間	8.7月	9.9月	9.0月	8.1月	7.7月
件　　数	8	14	15	7	8

注：平成 16 年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	23.4月	21.6月	26.1月	22.0月	18.6月
行政側期間	13.9月	12.4月	12.9月	10.8月	9.1月
申請者側期間	9.0月	10.2月	11.2月	10.6月	8.5月
件　　数	6	18	14	19	31

注：平成 16 年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

＜参　考　３＞　　【第２期中期計画の目標】

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

＜優先品目＞

年　　度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	10ヶ月	６ヶ月	４ヶ月

＜通常品目＞

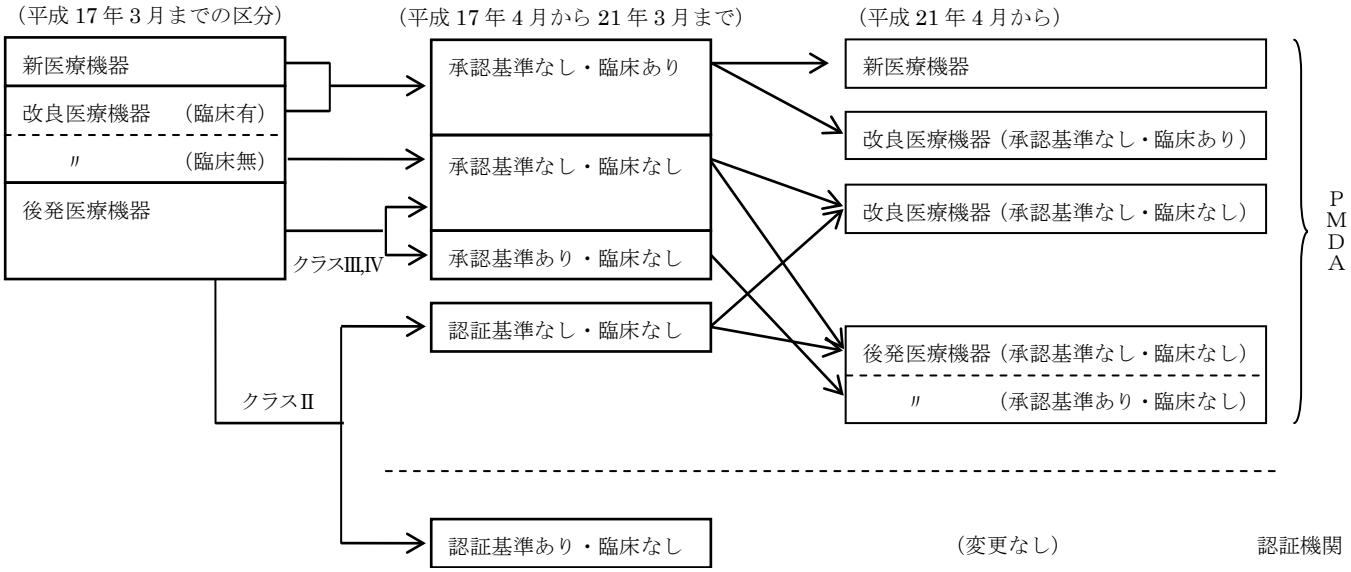
年　　度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	５ヶ月

２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更

・新法施行に伴う申請区分の変更

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



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

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

【医療機器承認品目数】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医療機器		1,342	2,222	2,459	2,035	1,634
うち優先品目		1	4	7	4	3*
再掲	新医療機器	23	26	16	37	18
	改良医療機器（臨床あり）（平成 21 年度以降）	―	―	―	1	25
	改良医療機器（臨床なし）（平成 21 年度以降）	―	―	―	22	102
	後発医療機器（平成 21 年度以降）	―	―	―	451	852
	承認基準なし、臨床試験あり	5	14	31	28	14
	承認基準なし、臨床試験なし	189	552	563	535	292
	承認基準あり、臨床試験なし	444	1,141	1,512	661	234
	管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）	146	335	286	279	91
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	136	78	31	15	5
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	399	76	20	6	1

＊：うち新医療機器は３件

＜参　考　１＞　**【新医療機器の承認状況（平成 22 年度）】**

	平成22年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全　　体】 承認件数	18件	18件
総審査期間 （中央値）	16.5月	16.5月
行政側期間 （中央値）	6.9月	6.9月
申請者側期間 （中央値）	8.9月	8.9月

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

＜参　考　２＞　　【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成19年度			平成20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	23件	17件	6件	16件	9件	7件
総審査期間（中央値）	15.1月	16.2月	10.7月	16.0月	19.9月	13.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	8.2月	8.9月	6.7月	8.9月	8.9月	8.9月
達成率	[83%]	[82%]	[83%]	[75%]	[67%]	[86%]
【優先品目】						
承認件数	4件	4件	0件	4件	3件	1件
総審査期間（中央値）	15.7月	15.7月	-月	28.8月	16.1月	41.4月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	8.6月	8.6月	-月	5.8月	2.6月	8.9月
達成率	[75%]	[75%]	[-%]	[75%]	[67%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	19件	13件	6件	12件	6件	6件
総審査期間（中央値）	15.1月	20.0月	10.7月	14.4月	21.3月	13.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	7.7月	9.5月	6.7月	9.8月	9.8月	8.6月
達成率	[84%]	[85%]	[83%]	[75%]	[67%]	[83%]

	平成21年度			平成22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	36件	24件	12件	18件	13件	5件
総審査期間（中央値）	11.0月	14.6月	6.7月	16.5月	20.4月	4.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.3月	7.7月	3.8月	6.9月	7.4月	3.5月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	3件	3件	0件	3件	3件	0件
総審査期間（中央値）	13.9月	13.9月	-月	15.1月	15.1月	-月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[67%]	[67%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.0月	6.0月	-月	5.3月	5.3月	-月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]	[100%]	[-%]
【通常品目】						
承認件数	33件	21件	12件	15件	10件	5件
総審査期間（中央値）	11.0月	19.3月	6.7月	16.5月	20.5月	4.0月
達成率	[76%]	[62%]	[100%]	[73%]	[60%]	[100%]
行政側期間（中央値）	6.8月	7.8月	3.8月	7.1月	8.2月	3.5月
達成率	[70%]	[57%]	[92%]	[67%]	[50%]	[100%]

注１：平成16年４月以降の申請分を対象としたもの。

注２：第１期中期計画の目標

＜優先品目＞

審査事務処理期間９ヶ月を70%について達成。

＜全体及び通常品目＞

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

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

＜参　考　３＞　　【第２期中期計画の目標】

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

＜優先品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	16ヶ月	８ヶ月	９ヶ月

＜通常品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	21ヶ月	８ヶ月	14ヶ月

＜参　考　４＞　　【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	24(2)	24(4)	28 (2)	38(6)	31(2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	18	24	14	14	19

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 22 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２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22年度に承認した品目における標準的事務処理期間（６ヶ月）の遵守状況については、約53%（191件中101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18年度	うち16年度以降申請分	平成19年度	うち16年度以降申請分	平成20年度	うち16年度以降申請分
承認件数	136件	129件	196件	193件	112件	110件
総審査期間（中央値）	7.1月	6.9月	6.5月	6.5月	7.1月	7.0月
行政側期間（中央値）	2.5月	2.4月	3.2月	3.1月	4.7月	4.6月
達成率	［78%］	［82%］	［77%］	［78%］	［72%］	［74%］

	平成21年度	うち16年度以降申請分	平成22年度	うち16年度以降申請分
承認件数	199件	199件	191件	190件
総審査期間（中央値）	7.1月	7.1月	8.2月	8.1月
行政側期間（中央値）	5.2月	5.2月	5.8月	5.8月
達成率	［56%］	［56%］	［53%］	［53%］

注１：〔　〕内の%は、行政側のタイムクロック達成率（６ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。
注２：承認件数については、平成 14 年 4 月 1 日以降に申請された品目が対象。

・　体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

【体外診断用医薬品の審査状況】

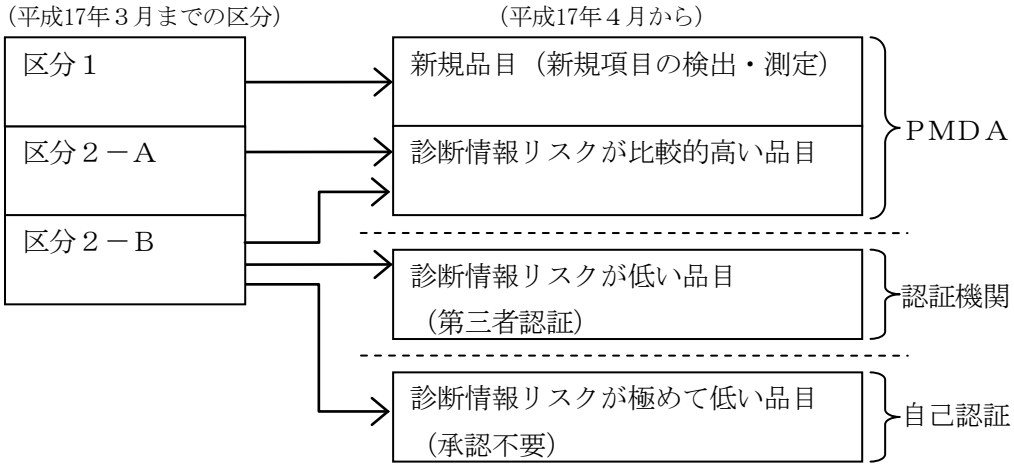
体外診断用医薬品（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前	327	223（　1）	76（ 2）	28［△　3］
平成16年度	615	596（　2）	19（ 4）	0［△　6］
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173（　5）	7（ 4）	0［△　9］
平成19年度	197	184（ 14）	8（ 7）	5［△ 21］
平成20年度	170	158（ 30）	9（ 6）	3［△ 36］
平成21年度	183	158（ 76）	3（ 3）	22［△ 79］
平成22年度	164	63（ 63）	1（ 1）	100［　100］
計	1,905	1,620(191)	127(27)	158［△ 54］

注１：（　）の数値は、平成 22 年度における処理件数（内数）。
注２：［　］の数値は、平成 21 年度からの増減。
注３：同一性調査制度が導入された平成６年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

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

平成22年度の申請品目数は、164件であった。



３．その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

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

① 平成22年度の薬物の初回治験計画届出件数は159件、調査終了件数は142件、取下げ件数は12件であった。

② 平成22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473件、変更届は3,658件、終了届は465件、中止届は29件、開発中止届は74件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	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
初回治験計画届	112	129	128	129	159
ｎ回治験計画届	387	379	396	431	473
変　更　届	3,200	3,569	3,394	3,363	3,658
終　了　届	429	400	477	461	465
中　止　届	32	28	30	45	29
開発中止届	40	57	80	96	74
計	4,200	4,562	4,505	4,525	4,858

注：初回治験計画届、ｎ回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届（平成16年度７件、平成17年度11件、平成18年度５件、平成19年度15件、平成20年度８件、平成21年度15件、平成22年度10件）を含む。

③　平成22年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は29件、調査終了件数は24件。取下げ件数は５件であった。

④　平成22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198件、終了届は11件、中止届は１件、開発中止届は１件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	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
初回治験計画届	19	15	19	27	29
ｎ回治験計画届	7	2	2	7	6
変　更　届	116	114	128	119	198
終　了　届	29	17	9	21	11
中　止　届	3	4	2	0	1
開 発 中 止 届	0	1	4	0	1
計	174	153	164	174	246

(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22年度の薬物の治験副作用等報告数は35,912件であり、このうち国内起源の報告数は、636件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	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
治験中の副作用等報告数	38,706	43,910	47,886	37,656	35,912
（国内）	288	356	426	548	636
（国外）	38,418	43,554	47,460	37,108	35,276

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22年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、650件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	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
治験中の不具合等報告数	124	355	209	757	650

(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22年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は1,710件であり、登録件数は402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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
登録等申請件数	1,443件	1,214件	1,307件	1,997件	1,710件
登録件数	1,207件	606件	407件	711件	402件

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

１．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成18年度～平成22年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品等	新医薬品	新規	120	142	170	149	86	102	141	143	137	145
		一変	247	245	271	349	313	136	229	209	329	359
		計	367	387	441	498	399	238	370	352	466	504
	医療用医薬品	新規	1,756	2,430	2,581	1,117	1,247	1,415	2,257	1,235	1,879	1,011
		一変	875	1,299	1,312	1,237	1,815	737	1,021	745	1,392	1,622
		計	2,631	3,729	3,893	2,354	3,062	2,152	3,278	1,980	3,271	2,633
	一般用医薬品	新規	1,050	1,049	971	866	824	786	1,044	929	784	755
		一変	186	328	1,416	893	268	244	285	892	1,387	253
		計	1,236	1,377	2,387	1,759	1,092	1,030	1,329	1,821	2,171	1,008
	体外診断用医薬品	新規	70	97	81	67	77	69	61	59	76	89
		一変	110	100	89	116	87	67	138	53	123	102
		計	180	197	170	183	164	136	199	112	199	191
	医薬部外品	新規	2,089	2,035	2,031	2,232	2,000	1,831	1,841	2,012	1,857	1,709
		一変	414	392	383	339	297	456	395	328	364	267
		計	2,503	2,427	2,414	2,571	2,297	2,287	2,236	2,340	2,221	1,976
	化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬品等合計	新規	5,085	5,753	5,834	4,431	4,234	4,203	5,344	4,378	4,733	3,709
		一変	1,832	2,364	3,471	2,934	2,780	1,640	2,068	2,227	3,595	2,603
		計	6,917	8,117	9,305	7,365	7,014	5,843	7,412	6,605	8,328	6,312

注１：平成22年度受付件数、申請区分は平成23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18年度～平成22年度）（表）

（単位：品目数）

区分 ＼ 年度		申請品目数					承認品目数				
		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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新医療機器	新規	22	28	27	17	13	18	20	9	25	13
	一変	5	9	5	7	15	5	6	7	12	5
	計	27	37	32	24	28	23	26	16	37	18
改良医療機器（臨床あり）（平成21年度以降）	新規	—	—	—	32	23	—	—	—	1	22
	一変	—	—	—	3	10	—	—	—	0	3
	計	—	—	—	35	33	—	—	—	1	25
改良医療機器（臨床なし）（平成21年度以降）	新規	—	—	—	113	126	—	—	—	15	78
	一変	—	—	—	25	38	—	—	—	7	24
	計	—	—	—	138	164	—	—	—	22	102
後発医療機器（平成21年度以降）	新規	—	—	—	656	491	—	—	—	229	393
	一変	—	—	—	488	512	—	—	—	222	459
	計	—	—	—	1,144	1,003	—	—	—	451	852
医療機器（臨床試験あり）（平成17年度～平成20年度）	新規	19	28	26	—	—	5	14	25	27	13
	一変	1	3	2	—	—	0	0	6	1	1
	計	20	31	28	—	—	5	14	31	28	14
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	289	539	381	—	—	92	296	250	281	207
	一変	281	443	316	—	—	98	256	313	254	85
	計	570	982	697	—	—	190	552	563	535	292
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	803	3,418	76	—	—	427	1,110	1,475	646	234
	一変	38	45	48	—	—	16	31	37	15	0
	計	841	3,463	124	—	—	443	1,141	1,512	661	234
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	242	296	209	—	—	88	239	150	182	61
	一変	111	163	153	—	—	58	96	136	97	30
	計	353	459	362	—	—	146	335	286	279	91
改良医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	94	48	11	6	3
	一変	—	—	—	—	—	30	9	2	0	0
	計	—	—	—	—	—	124	57	13	6	3
改良医療機器（ヒト動物等）（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	12	20	18	9	2
	計	—	—	—	—	—	12	21	18	9	2
後発医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	229	48	13	5	1
	一変	—	—	—	—	—	170	28	7	1	0
	計	—	—	—	—	—	399	76	20	6	1
医療機器等合計	新規	1,375	4,309	719	818	653	953	1,776	1,933	1,417	1,025
	一変	436	663	524	523	575	389	446	526	618	609
	計	1,811	4,972	1,243	1,341	1,228	1,342	2,222	2,459	2,035	1,634

注１：平成22年度受付件数、申請区分は平成23年４月７日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

注３：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 治験相談の実績等

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

年　度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談終了件数（収納件数）	327	303	337	357	379
手続相談	17	16	7	7	22
第Ⅰ相試験開始前相談	73	65	48	47	64
前期第Ⅱ相試験開始前相談	5	13	12	14	13
後期第Ⅱ相試験開始前相談	67	67	62	40	44
第Ⅱ相試験終了後相談	67	63	110	109	96
申請前相談	42	24	38	34	27
再評価・再審査臨床試験計画相談	3	2	2	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	–	–	–	–	1
品質相談	8	23	8	14	24
安全性相談	6	5	7	13	12
追加相談	35	20	28	45	42
生物学的同等性試験等相談	4	5	10	6	8
信頼性基準適合性相談	–	–	1	1	–
細胞組織・利用製品資料整備相談		–	4	–	–
事前評価相談（第Ⅰ相試験）				4	3
事前評価相談（第Ⅱ相試験）				4	1
事前評価相談（非臨床：毒性）				4	6
事前評価相談（非臨床：薬物動態）				4	4
事前評価相談（非臨床：薬理）				4	5
事前評価相談（品質）				5	4
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談				–	1

注：「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成18年度
治験・申請前相談終了件数（収納件数）	45
医療機器	43
体外診断用医薬品	2

注：「治験・申請前相談終了件数」とは収納件数であり、取下げ件数を含む。

相談区分	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22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
治験相談終了件数（収納件数）	61	2	70	1	117	5	100	9
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	0	0	2
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2	35	1	50	4	34	7
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
医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	0	26	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	6	0	20	1	15	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0	0	0	5	0
医療機器品質相談（生物系を除く）	0	0	1	0	1	0	4	0
医療機器性能試験相談	1	0	3	0	3	0	2	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0	11	0
医療機器探索的治験相談	1	0	0	0	3	0	0	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	0	0	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	4	0	1	0	3	0	2	0

注：平成19年度から相談区分を拡充している。

(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)

（単位：件）

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	781	562	504	465	549
後発医療用医薬品	369	257	256	202	282
一般用医薬品	174	149	169	161	156
医薬部外品	223	150	78	98	107
殺虫・殺鼠剤	15	6	1	4	4

(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

（単位：件）

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	177	162	286	303	347
医療機器	173	160	265	268	315
体外診断用医薬品	4	2	21	35	32

(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

（単位：件）

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	45	29	51	51	61

(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	41	62	66	41
GMP	28	44	49	35
QMS	13	18	17	6

注：相談件数は受付した件数である。

(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
対応件数	564	573	587	682	850

注：件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
対応件数	439	596	546	669	698
医療機器	387	525	487	614	623
体外診断用医薬品	52	71	58	55	75
その他	0	0	1	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。

(9) 治験計画届調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	届出件数					調査終了件数				
	平成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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
薬物	112	129	128	129	159	104	118	116	125	142
機器	19	15	19	27	29	14	12	16	26	24

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

(10) 輸出証明確認調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請件数（品目数）					終了件数（品目数）				
	平成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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
輸出証明確認調査	11,275	5,359	1,742	1,865	1,666	12,422	6,005	1,756	1,909	1,655

(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新薬その1（オーファン以外）	67	80	90	114	77	64	79	89	75	103
新薬その1（オーファン）	20	16	10	10	6	18	12	14	10	5
新薬その2（同一性調査対象）	12	14	6	24	6	13	12	16	10	15
新薬その2（同一性調査対象外、オーファン）	2	2	1	2	－	1	1	2	1	－
新薬その2（一変）（同一性調査対象）	125	109	139	100	132	120	101	140	116	103
新薬その2（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	35	23	38	30	30	35	29	32	34	25
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
医療機器適合性調査	850	1,014	929	884	978	175	540	649	890	1,068
合計	1,111	1,258	1,213	1,164	1,229	426	774	942	1,136	1,319

(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
再審査適合性調査	141	46	50	136	129	123	119	83	66	135
GPSP実地調査	129	45	29	136	129	103	107	79	65	135
合計	270	91	79	272	258	226	226	162	131	270

注1：平成17年度以降の終了件数は、調査が終了した品目数である。

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

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新規	681	657	545	712	808	410	463	381	546	674
一変	426	674	389	342	366	218	672	220	458	366
合計	1,107	1,331	934	1,054	1,174	628	1,135	601	1,004	1,040

(14) 再評価資料適合性調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22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	195	0	0	0	0	145	31	0	0	0

(15) GLP調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数					調査終了件数				
	平成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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	23	27	31	17	32	23	23	32	18	26
医療機器	5	6	15	1	7	8	4	11	8	4
合計	28	33	46	18	39	31	27	43	26	30

注1：医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16)GCP調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新医薬品	164	157	153	184	163	137	122	182	164	158
後発医療用医薬品	10	9	15	10	10	12	9	15	10	10
医療機器	2	2	－	0	4	0	1	1	1	3
合計	176	168	168	194	177	149	132	198	175	171

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22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	H22.4.16	1	ネスプ注射液10μg/1mLプラシリンジ ネスプ注射液15μg/1mLプラシリンジ ネスプ注射液20μg/1mLプラシリンジ ネスプ注射液30μg/1mLプラシリンジ ネスプ注射液40μg/1mLプラシリンジ ネスプ注射液60μg/0.6mLプラシリンジ ネスプ注射液120μg/0.6mLプラシリンジ ネスプ注射液180μg/0.9mLプラシリンジ （協和発酵キリン(株)）	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え）	腎性貧血を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品
第1	H22.4.16	2	ソリリス点滴静注300mg （アレクシオン ファーマ(株)　現在アレクシオン ファーマ合同会社）	承認	エクリズマブ（遺伝子組換え）	発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H22.6.18	3	レミケード点滴静注用100 （田辺三菱製薬(株)）	一変	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	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）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H22.6.18	4	パリエット錠10mg （エーザイ(株)）	一変	ラベプラゾールナトリウム	非びらん性胃食道逆流症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H22.7.23	5	タケプロンカプセル15 同　OD錠15 （武田薬品工業(株)）	一変 一変	ランソプラゾール	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・新用量医薬品
第1	H22.8.20	6	タケプロンカプセル15 同　OD錠15 （武田薬品工業(株)）	一変 一変	ランソプラゾール	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の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H22.10.27	7	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL （アボットジャパン(株)）	一変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H22.10.27	8	ミンクリア内用散布液0.8% （日本製薬(株)）	承認	l-メントール	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第1	H22.10.27	9	ラディオガルダーゼカプセル500mg （日本メジフィジックス(株)）	承認	ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸鉄（Ⅲ）水和物	放射性セシウムによる体内汚染の軽減を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
第1	H22.12.21	10	パリエット錠10mg 同　錠20mg （エーザイ(株)）	一変 一変	ラベプラゾールナトリウム	逆流性食道炎を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H23.1.21	11	アルタットカプセル37.5 同　カプセル75 （あすか製薬(株)）	一変 一変	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、麻酔前投薬、並びに急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん，出血，発赤，浮腫)の改善を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H23.3.10	12	エクザール注射用10mg （日本化薬㈱）	一変	ビンブラスチン硫酸塩	ランゲルハンス細胞組織球症の効能・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2	H22.4.16	13	ユニシア配合錠LD ユニシア配合錠HD （武田薬品工業(株)）	承認 承認	カンデサルタン　シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H22.5.13	14	タンボコール錠50mg タンボコール錠100mg （エーザイ(株)）	一変 一変	フレカイニド酢酸塩	小児における頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動，発作性上室性，心室性）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2	H22.7.23	15	ミカムロ配合錠AP （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	承認	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H22.7.23	16	ヴォリブリス錠2.5mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	承認	アンブリセンタン	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 【希少疾病用医薬品】
第2	H22.9.10	17	アンカロン錠100 （サノフィ・アベンティス(株)）	一変	アミオダロン塩酸塩	心不全（低心機能）に伴う心房細動の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H22.10.27	18	サムスカ錠15mg （大塚製薬(株)）	承認	トルバプタン	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H22.10.27	19	レボレード錠12.5mg 同　錠25mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	承認 承認	エルトロンボパグ　オラミン	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H23.1.21	20	メマリー錠5mg 同　錠10mg 同　錠20mg （第一三共(株)）	承認 承認 承認	メマンチン塩酸塩	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.1.21	21	レミニール錠4mg 同　錠8mg 同　錠12mg 同　OD錠4mg 同　OD錠8mg 同　OD錠12mg 同　内用液4mg/mL （ヤンセンファーマ(株)）	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ガランタミン臭化水素酸塩	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

第２	H23.1.21	22	ブラザキサカプセル75mg 同　カプセル110mg （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	承　認 承　認	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第２	H23.1.21	23	ロミプレート皮下注250μg調製用 （協和発酵キリン(株)）	承　認	ロミプロスチム	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第２	H23.1.21	24	アリクストラ皮下注5mg 同　　皮下注7.5mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	承　認 承　認	フォンダパリヌクスナトリウム	急性肺血栓塞栓症及び急性深部静脈血栓症の治療の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第２	H23.2.23	25	ワーファリン錠0.5mg 同　　錠1mg 同　　錠5mg （エーザイ(株)）	一　変 一　変 一　変	ワルファリンカリウム	血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防を効能効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第２	H23.3.30	26	リピディル錠53.3mg 同　　錠80mg （あすか製薬(株)） トライコア錠53.3 mg 同　　錠80 mg （アボット製薬(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認	フェノフィブラート	高脂血症(家族性を含む）を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第３の１	H22.4.16	27	ロゼレム錠8mg （武田薬品工業(株)）	承　認	ラメルテオン	不眠症における入眠困難の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H22.4.16	28	リリカカプセル25mg リリカカプセル75mg リリカカプセル150mg （ファイザー(株)）	承　認 承　認 承　認	プレガバリン	帯状疱疹後神経痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H22.7.23	29	イーケプラ錠250mg 同　　錠500mg （ユーシービージャパン(株)）	承　認 承　認	レベチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 （二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H22.10.27	30	ボトックス注用50単位 同　　注用100単位 （グラクソ・スミスクライン(株)）	一　変 一　変	A型ボツリヌス毒素	上肢痙縮及び下肢痙縮の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第３の１	H22.10.27	31	ジプレキサ錠2.5mg 同　　錠5mg 同　　錠10mg 同　　細粒1% ジプレキサザイディス錠5mg 同　　ザイディス錠10mg （日本イーライリリー(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	オランザピン	双極性障害における躁症状の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第３の１	H22.10.27	32	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL （(株)ベネシス）	一　変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第３の１	H22.10.27	33	インヴェガ錠3mg 同　　錠6mg 同　　錠9mg （ヤンセンファーマ(株)）	承　認 承　認 承　認	パリペリドン	統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H22.10.27	34	リリカカプセル25mg 同　カプセル75mg 同　カプセル150mg （ファイザー(株)）	一　変 一　変 一　変	プレガバリン	末梢性神経障害性疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第３の１	H23.1.21	35	ナーブロック筋注2500単位 （エーザイ(株)）	承　認	B型ボツリヌス毒素	痙性斜頸を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の２	H22.4.16	36	デュオトラバ配合点眼液 （日本アルコン(株)）	承　認	トラボプロスト／チモロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第３の２	H22.4.16	37	フェントステープ1mg フェントステープ2mg フェントステープ4mg フェントステープ6mg フェントステープ8mg （久光製薬(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	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疼痛を伴う各種癌における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）を効能・効果とする新投与経路医薬品
第３の２	H22.4.16	38	コソプト配合点眼液 （萬有製薬(株)）	承　認	ドルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩	他の緑内障治療薬が効果不十分な場合の緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第３の２	H22.7.23	39	トラマールカプセル25mg 同　カプセル50mg （日本新薬(株)）	承　認 承　認	トラマドール塩酸塩	軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品
第３の２	H22.8.20	40	プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」 （ホスピーラ・ジャパン(株)） プレセデックス静注液200μg「マルイシ」 （丸石製薬(株)）	一　変 一　変	デクスメデトミジン塩酸塩	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静を効能・効果とする新用量医薬品
第３の２	H22.10.27	41	アクレフロ腔粘膜吸収剤200μg 同　　口腔粘膜吸収剤400μg 同　　口腔粘膜吸収剤600μg 同　　口腔粘膜吸収剤800μg （田辺三菱製薬(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認	フェンタニルクエン酸塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品
第３の２	H22.10.27	42	ワンデュロパッチ0.84mg 同　　パッチ1.7mg 同　　パッチ3.4mg 同　　パッチ5mg 同　　パッチ6.7mg （ヤンセンファーマ(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	フェンタニル	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）を効能・効果とする新剤形医薬品

第３の２	H22.10.27	43	マキュエイド硝子体内注用40 mg （わかもと製薬(株)）	承　認	トリアムシノロンアセトニド	硝子体手術時の硝子体可視化を効能・効果とする新投与経路医薬品
第３の２	H23.2.23	44	ノルスパンテープ5mg 同　　10mg 同　　20mg （ムンディーファーマ(株)）	承　認 承　認 承　認	ブプレノルフィン	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛における鎮痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第４	H22.6.18	45	①タブロンカプセル15 同　カプセル30 ②タケプロンOD錠15 同　　錠30 （武田薬品工業(株)） ③オメプラール錠10 同　　錠20 （アストラゼネカ(株)） ④オメプラゾン錠10mg 同　　錠20mg （田辺三菱製薬(株)） ⑤パリエット錠10mg （エーザイ(株)） ⑥パセトシンカプセル125 同　カプセル250 ⑦パセトシン錠250 （協和発酵キリン(株)） ⑧サワシリンカプセル250 ⑨サワシリン錠250 （アステラス製薬(株)） ⑩アモリンカプセル125 同　カプセル250 ⑪アモリン細粒10% （武田薬品工業(株)） ⑫クラリス錠200 （大正製薬(株)） ⑬クラリシッド錠200mg （アボットジャパン(株)） ⑭フラジール内服錠250mg （塩野義製薬(株)） ⑮ランサップ400 同　　800 （武田薬品工業(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	①② ランソプラゾール ③④ オメプラゾール ⑤ ラベプラゾールナトリウム ⑥⑦⑧⑨⑩⑪ アモキシシリン水和物 ⑫⑬ クラリスロマイシン ⑭ メトロニダゾール ⑮ 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	ヘリコバクター・ピロリ感染症における胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、及び特発性血小板減少性紫斑病をピロリ除菌療法の適応として追加する新効能医薬品
第４	H22.6.18	46	ゾビラックス点滴静注用250 ゾビラックス錠200 ゾビラックス錠400 ゾビラックス顆粒40% （グラクソ・スミスクライン(株)） ゾビクロビル錠200 ゾビクロビル錠400 （日本薬品工業(株)） ナタジール点滴静注用250mg ((株)富士薬品) トミール点滴静注用キット250mg （田辺三菱製薬(株)） ビルヘキサル錠200mg ビルヘキサル錠400mg 点滴静注用ビルヘキサル250mg ビルヘキサル顆粒40% （サンド(株)） アストリックドライシロップ80% （日本化薬(株)） グロスパールシロップ8% グロスパール顆粒40% （高田製薬(株)） ベルクスロン錠200 ベルクスロン錠400 ベルクスロン顆粒40% ベルクスロン点滴静注用250mg ベルクスロン注射液250 （東和薬品(株)） アシロベック錠200 アシロベック錠400 アシロベック顆粒40% アシロベックDS80% アシロベック点滴静注用250mg （沢井製薬(株)） ビゾクロス錠200 ビゾクロス錠400 ビゾクロス顆粒40% （大正薬品工業(株)） アクチダス点滴静注用250mg アクチダス錠400 アクチダス錠200 アクチダスキット （シオノケミカル(株)） アシクロビル錠200mg「マイラン」 アシクロビル錠400mg「マイラン」 （マイラン製薬(株)） ファルラックス錠200 ファルラックス錠400 （キョーリンメディオ(株)） アシクロビン錠200 アシクロビン点滴静注250mg アシクロビン顆粒40% アシクロビン錠400	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変

			（日医工(株)） アシロミン錠200 アシロミン錠400 （メディサ新薬(株)） アシクロビル錠200mg「タナベ」 アシクロビル錠400mg「タナベ」 アシクロビル顆粒40%「タナベ」 ゾビスタット顆粒40% （長生堂製薬(株)） アシクロビル注250mg「科薬」 クロベート錠200 クロベート錠400 （(株)ボーラファルマ） 点滴静注用アシクリルバッグ250mg/100mL アシクリル点滴静注用250mg （アイロム製薬(株)） ピクロックス点滴静注125mg ピクロックス点滴静注250mg ピクロックス錠200 ピクロックス錠400 ピクロックス顆粒40% ピクロックスシロップ8% （小林化工(株)） アシビル内服ゼリー200mg アシビル内服ゼリー800mg （日医工ファーマ(株)） アイラックス錠200mg アイラックス錠400mg （辰己化学(株)） アクチオス錠200 アクチオス錠400 アクチオス点滴静注用250mg アクチオス点滴静注用250mgキット アクチオス顆粒40% （大洋薬品工業(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変		
第４	H22.7.23	47	パシル点滴静注液300mg 同　点滴静注液500mg 同　点滴静注液1000mg （富山化学工業(株)） パズクロス注300 同　注500 パズクロス点滴静注液1000mg （田辺三菱製薬(株)）	一　変 一　変 承　認 一　変 一　変 承　認	パズフロキサシンメシル酸塩	肺炎球菌、敗血症の効能・効果を追加とする新効能・新用量および剤形追加に係る医薬品
第４	H22.9.10	48	イナビル吸入粉末剤20mg （第一三共(株)）	承　認	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	Ａ型又はＢ型インフルエンザウイルス感染症の治療を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第４	H22.10.27	49	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL 同　点滴静注500mg/20mL （第一三共(株)）	承　認 承　認	レボフロキサシン水和物	肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、腸チフス、パラチフス、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兎病、Q熱を効能・効果とする新投与経路医薬品
第４	H22.10.27	50	ラピアクタ点滴用バッグ300mg 同　点滴用バイアル150mg （塩野義製薬(株)）	一　変 一　変	ペラミビル水和物	Ａ型又はＢ型インフルエンザウイルス感染症小児用量を追加とする新用量医薬品
第４	H22.12.21	51	クラビット点眼液1.5% （参天製薬(株)）	承　認	レボフロキサシン水和物	眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法を効能・効果とする新用量医薬品
第４	H23.3.10	52	メロペン点滴用バイアル0.25g 同　点滴用バイアル0.5g 同　点滴用キット0.5g （大日本住友製薬㈱）	一　変 一　変 一　変	メロペネム水和物	一般感染症の重症・難治性感染症に対する、一日最大用量の変更を追加する新用量医薬品
第５	H22.12.21	53	リン酸Na補正液0.5mmol/mL （(株)大塚製薬工場）	承　認	医療用配合剤のため該当しない	電解質補液の電解質補正を効能・効果とする類似処方医療用配合剤 【迅速審査】
第５	H22.12.21	54	ルナベル配合錠 （ノーベルファーマ(株)）	一　変	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	機能性月経困難症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第５	H22.12.21	55	キンダリー透析剤4E 同　透析剤4D 同　透析剤AF4P号 （扶桑薬品工業(株)）	承　認 承　認 承　認	医療用配合剤のため該当しない	慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液（無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症を起こすおそれのある場合）を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第５	H22.7.23	56	ヤーズ配合錠 （バイエル薬品(株)）	承　認	ドロスピレノン/エチニルエストラジオールベータデクス	月経困難症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品および新医療用配合剤
第５	H23.2.23	57	注射用プロスタンディン20 （小野薬品工業㈱）	一　変	アルプロスタジル　アルファデクス	勃起障害の診断を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品
第５	H23.2.23	58	ノルレボ錠0.75mg （(株)そーせい）	承　認	レボノルゲストレル	緊急避妊の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第６の１	H22.4.16	59	レミケード点滴静注用100 （田辺三菱製薬(株)）	一　変	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能・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６の１	H22.4.16	60	ジクアス点眼液3% （参天製薬(株)）	承　認	ジクアホソルナトリウム	ドライアイを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第６の１	H22.7.23	61	オレンシア点滴静注用250mg （ブリストル・マイヤーズ(株)）	承　認	アバタセプト（遺伝子組換え）	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

第6の1	H22.7.23	62	サイビスクディスポ関節注2mL （ジェンザイム・ジャパン(株)）	承　認	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及びヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー－ビニルスルホン架橋体	保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H22.7.23	63	パルミコート100μgタービュヘイラー112吸入 同　　200μgタービュヘイラー56吸入 同　　200μgタービュヘイラー112吸入	一　変 一　変 一　変	ブデソニド	気管支喘息の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の1	H22.7.23	64	アレロック錠2.5 同　　錠5 アレロックOD錠2.5 同　OD錠5 （協和発酵キリン(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症）に伴う瘙痒の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の1	H22.10.27	65	ネバナック懸濁性点眼液0.1% （日本アルコン(株)）	承　認	ネパフェナク	内眼部手術における術後炎症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H22.10.27	66	ザイザル錠5mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	承　認	レボセチリジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H22.10.27	67	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL （アボット ジャパン(株)）	一　変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	強直性脊椎炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
第6の1	H22.11.16	68	パルミコート吸入液0.25 mg 同　　吸入液0.5 mg （アストラゼネカ(株)）	一　変 一　変	ブデソニド	気管支喘息の成人用量及び5歳以上の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の1	H23.1.21	69	ステラーラ皮下注45mgシリンジ （ヤンセンファーマ(株)）	承　認	ウステキヌマブ（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	H23.1.21	70	オルベスコ50μgインヘラー112吸入用 同　100μgインヘラー112吸入用 同　100μgインヘラー56吸入用 同　200μgインヘラー56吸入用 （帝人ファーマ(株)）	一　変 一　変 承　認 一　変	シクレソニド	気管支喘息の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の1	H23.1.21	71	カロナール細粒20% 同　　細粒50% 同　　錠200 同　　錠300 同　　原末 （昭和薬品化工(株)） コカールドライシロップ40% 同　　錠200 mg （(株) 三和化学研究所） カルジール細粒20% 同　　錠200 （大洋薬品工業(株)） アニルーメ細粒20% 同　錠200 mg 同　錠300 mg ピリナジン末 （長生堂製薬(株)） ナパ （マイラン製薬(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	アセトアミノフェン	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・新用量医薬品
第6の1	H23.2.23	72	リウマトレックスカプセル2 mg （ファイザー(株)） メトトレキサート錠2 mg「タナベ」 （田辺三菱製薬(株)） メトトレキサートカプセル2 mg「マイラン」 （マイラン製薬(株)） トレキサメットカプセル2 mg （シオノケミカル(株)） メトトレキサートカプセル2 mg「トーワ」 （東和薬品(株)） メトレート錠2 mg （参天製薬(株)） メトトレキサートカプセル2 mg「サワイ」 （沢井製薬(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	メトトレキサート	関節リウマチに関する効能・効果を変更（従来の投与対象の限定解除）とし、用量を拡大する新効能・新用量医薬品
第6の1	H23.2.23	73	モーラステープ20mg 同　　テープL40mg （久光製薬(株)）	一　変 一　変	ケトプロフェン	筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H23.2.23	74	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg エンドキサン錠50mg （塩野義製薬(株)）	一　変 一　変 一　変	シクロホスファミド	成人及び小児に対する治療抵抗性の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2	H22.4.16	75	ネシーナ錠6.25 mg ネシーナ錠12.5mg ネシーナ錠25mg （武田薬品工業(株)）	承　認 承　認 承　認	アログリプチン安息香酸塩	２型糖尿病（ただし、次のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。①食事療法、運動療法のみ②食事療法、運動療法に加えてα－グルコシダーゼ阻害剤を使用）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H22.4.16	76	メタクト配合錠LD メタクト配合錠HD （武田薬品工業(株)）	承　認 承　認	ピオグリタゾン塩酸塩/メトホルミン塩酸塩	２型糖尿病（ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る）を効能・効果とする新医療用配合剤

第6の2	H22.6.18	77	アマリール0.5mg錠 同　1mg錠 同　3mg錠 （サノフィ・アベンティス(株)）	一　変 一　変 一　変	グリメピリド	２型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）を効能・効果とする新用量医薬品
第6の2	H22.7.23	78	フォルテオ皮下注キット600μg 同　皮下注カート600μg （日本イーライリリー(株)）	承　認 承　認	テリパラチド（遺伝子組換え）	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H22.7.23	79	ビビアント錠20mg （ファイザー(株)）	承　認	バゼドキシフェン酢酸塩	閉経後骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H22.8.20	80	ネシーナ錠6.25mg 同　錠12.5mg 同　錠25mg （武田薬品工業(株)）	一　変 一　変 一　変	アログリプチン安息香酸塩	２型糖尿病におけるチアゾリジン系薬剤との併用療法の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H22.10.27	81	バイエッタ皮下注5μgペン300 同　皮下注10μgペン600 同　皮下注10μgペン300 （日本イーライリリー(株)）	承　認 承　認 承　認	エキセナチド	２型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤（ビグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む）を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る。）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	82	シュアポスト錠0.25mg 同　錠0.5mg （大日本住友製薬(株)）	承　認 承　認	レパグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、①または②のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る；①食事療法・運動療法のみ、②食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	83	フェブリク錠10mg 同　錠20mg 同　錠40mg （帝人ファーマ（株））	承　認 承　認 承　認	フェブキソスタット	痛風、高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	84	ソニアス配合錠LD 同　配合錠HD （武田薬品工業(株)）	承　認 承　認	ピオグリタゾン塩酸塩/グリメピリド	2型糖尿病(ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びグリメピリドの併用による治療が適切と判断される場合に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H23.1.21	85	エディロールカプセル0.5μg 同　カプセル0.75μg （中外製薬（株））	承　認 承　認	エルデカルシトール	骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.2.23	86	ネシーナ錠6.25mg 同　錠12.5mg 同　錠25mg （武田薬品工業(株)）	一　変 一　変 一　変	アログリプチン安息香酸塩	スルホニルウレア系薬剤併用及びビグアナイド系薬剤併用の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H23.3.10	87	エルカルチン錠100mg 同　錠300mg （大塚製薬(株)）	一　変 一　変	レボカルニチン塩化物	カルニチン欠乏症の効能・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	H23.3.23	88	ノボリンR注フレックスペン 同　R注100単位/mL 同　30R注フレックスペン 同　N注フレックスペンイノレット30R注 （ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	ヒトインスリン（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 ただし、本申請は原薬の製法変更のみに係るものであり、製剤の処方及び製法、効能・効果及び用法・用量については、既承認製剤と同じである。
抗悪	H22.4.16	89	ベクティビックス点滴静注100mg （武田薬品工業(株)） ベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」 （武田バイオ開発センター(株)）	承　認 承　認	パニツムマブ（遺伝子組換え）	*KRAS*遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H22.6.25	90	レブラミドカプセル5mg （セルジーン(株)）	承　認	レナリドミド水和物	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	H22.6.18	91	レナデックス錠4mg （セルジーン(株)）	承　認	デキサメタゾン	多発性骨髄腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H22.7.23	92	トーリセル点滴静注液25mg （ファイザー(株)）	承　認	テムシロリムス	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H22.7.23	93	アブラキサン点滴静注用100mg （大鵬薬品工業(株)）	承　認	パクリタキセル	乳癌を効能・効果とする新剤形・新用量医薬品
抗悪	H22.8.20	94	イムシスト膀注用81mg （日本化薬(株)）	一　変	乾燥BCG膀胱内用 （コンノート株）	表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	H22.8.20	95	レブラミドカプセル5mg （セルジーン(株)）	一　変	レナリドミド水和物	５番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群を効能・効果とする新効能及び新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H22.10.27	96	トレアキシン点滴静注用100mg （シンバイオ製薬(株)）	承　認	ベンダムスチン塩酸塩	再発又は難治性の低悪性度Ｂ細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を効能・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	H22.11.16	97	タキソテール点滴静注用20mg 同　点滴静注用80mg （サノフィ・アベンティス(株)）	一　変 一　変	ドセタキセル水和物	乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	H22.12.21	98	タシグナカプセル150mg 同　カプセル200mg （ノバルティス　ファーマ(株)）	承　認 一　変	ニロチニブ塩酸塩水和物	慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
抗悪	H23.1.21	99	ビダーザ注射用100mg （日本新薬(株)）	承　認	アザシチジン	骨髄異形成症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

抗悪	H23.2.23	100	ハイカムチン注射用1.1ｍｇ （日本化薬㈱）	一　変	ノギテカン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H23.2.23	101	ゼローダ錠３００ （中外製薬㈱）	一　変	カペシタビン	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	H23.2.23	102	ジェムザール注射用200㎎ 同　　注射用1ｇ （日本イーライリリー(株)）	一　変 一　変	ゲムシタビン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H23.3.10	103	ハーセプチン注射用60 同　　注射用150 （中外製薬(株)）	一　変 一　変	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	ＨＥＲ２過剰発現が確認された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 【優先審査】
エイズ	H22.12.8	104	カレトラ配合錠 （アボットジャパン(株)）	一　変	ロピナビル・リトナビル	HIV感染症を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
生物	H22.10.27	105	沈降インフルエンザワクチンH5N1 「化血研」 （一般財団法人 化学及血清療法研究所）	承　認	不活化インフルエンザウイルス	新型インフルエンザ（H5N1）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】
生物	H23.1.14	106	はしか風しん混合生ワクチン「北研」 （学校法人　北里研究所）	承　認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん及び風しんの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H23.1.17	107	エンセバック皮下注用 （一般財団法人　化学及血清療法研究所）	承　認	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	日本脳炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
血液	H22.5.13	108	献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL （(株)ベネシス）	一　変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	109	献血ベニロン-I静注用2500mg （(財)化学及血清療法研究所）	一　変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	110	献血グロベニン-I静注用2500mg （日本製薬(株)）	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	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	111	日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL （日本赤十字社）	一　変	pH４処理酸性人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	112	サングロボール点滴静注用2.5g （CSL Behring AG　選任製造販売業者；CSLベーリング(株)）	一　変	乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	113	ガンマガード静注用2.5g （バクスター(株)）	一　変	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.6.18	114	エポジン皮下注シリンジ24000 （中外製薬(株)）	承　認	エポエチン　ベータ （遺伝子組換え）	自己血貯血の効能・効果における新用量、剤型追加に係る医薬品

５．平成２２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	2010/8/23 総期間 1055日 行政側　385日	2004/8/2 国内臨床試験成績	1	ボシュロム　オルソケー （ボシュロム・ジャパン株式会社）	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装用することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。先発品が再審査期間中であるため、本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。 （先発品が再審査期間中）
第1	2010/9/1 総期間　908日 行政側　517日	2004/6/7 国内臨床試験成績	2	マイエメラルド （株式会社テクノピア）	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装用することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。先発品が再審査期間中であるため、本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。 （先発品が再審査期間中）
第1	2010/9/1 総期間　908日 行政側　170日	2004/6/7 臨床試験成績なし	3	ビジュアルエメラルド （株式会社テクノピア）	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装用することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。「マイエメラルド」の複数販売名申請。 （先発品が再審査期間中）
第1	2011/3/9 総期間　538日 行政側　182日	1996/8/9 国内臨床試験成績	4	Ｃｏｃｈｌｅａｒ　Ｂａｈａ　システム （株式会社日本コクレア）	承認	器73 骨固定型補聴器	環境音・語音の聴き取り能力の改善のため、音振動を骨に伝える骨固定型の骨導補聴器。既存治療では改善が見込めない患者に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2010/4/2 総期間　119日 行政側　104日	2006/9/22 臨床試験成績なし	5	アンジオガード （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイス。デリバリーシステムにRapid Exchange (RX) タイプを追加するための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2010/4/30 総期間　458日 行政側　223日	2004/8/11 海外臨床試験成績	6	Ｍｅｒｃｉリトリーバー （センチュリーメディカル株式会社）	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイス。脳梗塞に対する血栓除去治療の有効性及び安全性を評価するため臨床試験が行なわれた。 《優先審査》
第3の1	2010/7/6 総期間　617日 行政側　162日	2007/10/31 海外臨床試験成績	7	ガードワイヤ・プロテクションシステム （日本メドトロニック株式会社）	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	頸動脈へのステント留置術中に飛散する血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用するバルーン型の遠位塞栓防止用デバイス。本品を併用した頸動脈用ステントの臨床試験により、本品の有効性（遠位塞栓防止効果）及び安全性を評価した。 （先発品が再審査期間中）
第3の1	2011/3/9 総期間　439日 行政側　202日	－ 海外及び国内臨床試験成績	8	ノボリ （テルモ株式会社）	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り、ステントには、ステント内再狭窄の原因と考えられる新生内膜増殖を局所的に抑制する目的で、細胞増殖抑制作用を有するバイオリムスA9がコーティングされている。新規性の高いコーティングを有する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/6/14 総期間　620日 行政側　238日	2007/11/6 海外臨床試験成績	9	バード　アジェント　Ｉ．Ｃ． （株式会社メディコン）	承認	器51 抗菌性換気用気管チューブ	呼吸管理を行うために気道に挿管するための気管チューブ。人工呼吸器関連肺炎（VAP）の発症率の低減と発症の遅延を目的に機器に抗菌性を持つ親水性銀コーティングが施されている。本品の使用によるVAP発症率低減と発症の遅延に対する効果を検証するために臨床試験が行なわれた。
第3の2	2010/8/23 総期間　320日 行政側　213日	2008/6/27 臨床試験成績なし	10	ＴＡＬＥＮＴ　胸部ステントグラフトシステム （日本メドトロニック株式会社）	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止するために使用する胸部大動脈瘤用のステントグラフト。デリバリーシステム及び滅菌方法を変更するための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2010/4/30 総期間　497日 行政側　251日	2007/12/7 海外臨床試験成績	11	クロッサーシステム （ＵＳＣＩジャパン株式会社）	承認	器51 振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	経皮的血管形成術において、血管形成術用の通常のガイドワイヤーの通過が困難な末梢血管内の狭窄病変に対し、機械的振動を用いてガイドワイヤーの貫通補助を行う医療機器である。通常のガイドワイヤーが通過困難な狭窄病変に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/6/14 総期間　766日 行政側　476日	2002/8/13 国内臨床試験成績	12	ＥＬＶｅＳレーザー （株式会社インテグラル）	承認	器31 ダイオードレーザ	下肢静脈瘤の血管内レーザー治療を目的とするシステムである。血管内でレーザーを照射することにより、治療対象の血管を閉塞させ、下肢静脈瘤の原因となる伏在静脈の血流を遮断することができる。本品の有効性及び安全性を確認するため、標準治療法のストリッピング手術を対照群として臨床試験が行われた。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第4	2010/12/8 総期間　447日 行政側　127日	－ 海外及び国内臨床試験成績	13	ＤｕｒａＨｅａｒｔ左心補助人工心臓システム （テルモ株式会社）	承認	器7 植込み型補助人工心臓システム	末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、循環改善を目的として使用する植込み型左心補助人工心臓システム。日本に先立ち使用された欧州において実施された臨床試験に加え、心臓移植の環境が異なる我が国において、当該対象患者に対する本品の有効性、安全性を確認するため、臨床試験が行われた。 《希少疾病用医療機器》
第4	2010/12/8 総期間　688日 行政側　160日	－ 国内臨床試験成績	14	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）	承認	器7 植込み型補助人工心臓システム	末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、循環改善を目的として使用する植込み型左心補助人工心臓システム。心臓移植の環境が異なる我が国において、当該対象患者に対する本品の有効性及び安全性を確認するため、臨床試験が行われた。 《希少疾病用医療機器》
第6	2010/6/11 総期間　49日 行政側　18日	1998/7/2 臨床試験成績なし	15	ＫＹＰＨＯＮ　ＢＫＰシステム （メドトロニックソファモアダネック株式会社）	一変	器58 単回使用椎体用矯正器具	急性有痛性脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療システムである。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）
第6	2010/6/14 総期間　500日 行政側　373日	2006/8/8 海外臨床試験成績	16	Ｘ－ＳＴＯＰ　ＰＥＥＫ　インプラント （メドトロニックソファモアダネック株式会社）	承認	医4 単回使用棘間留置器具	腰部脊柱管狭窄症患者における腰背部痛及び下肢痛の緩和のため、対象棘突起間に留置することによって、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限することを目的とするインプラントである。上下棘突起間の間隔を物理的に広げるメカニズムに関して、有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行なわれた。
特定一変	2011/1/27 総期間　90日 行政側　75日	2003/5/14 臨床試験成績なし	17	ＰＤＡ閉鎖セット （日本ライフライン株式会社）	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	閉塞栓をデリバリーシステムによって経皮的に動脈管開存部に留置し、動脈管を閉鎖する中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤である。閉塞栓のエンドスクリュー部及びデリバリーケーブルのネジ部について、原材料製造業者の追加。 （再審査期間中の一変）
生物	2011/3/18 総期間　310日 行政側　240日	－ 臨床試験成績なし	18	ジェイス （株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）	一変	器7 ヒト自家移植組織	患者自身の皮膚組織から分離した表皮細胞を培養し、シート状にしたGreen型自家培養表皮であり、重症熱傷患者の創面に適用し、生着・上皮化することにより創を閉鎖することを目的としたもの。製造工程におけるマイコプラズマ否定試験方法の変更及び、表皮細胞の継代培養工程の追加等の一変申請。 （再審査期間中の一変）

６．平成２２年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり品目））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第1	2010/6/2 総期間　789日 行政側　426日	2006/8/16 臨床評価報告書	1	イントラレースＦＳレーザー （エイエムオー・ジャパン株式会社）	承認	器31 眼科用レーザ角膜手術装置	LASIK（レーザ角膜内切削形成術）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Nd:Glassレーザ（波長1053 nm）手術装置。LASIKや角膜移植において、ケラトームやメス等の代わりに角膜切開・切除を行えることが改良点で、有効性・安全性を評価するために、製造元が米国で実施した市販後臨床試験及び文献検索結果を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2010/7/21 総期間　411日 行政側　186日	2005/12/6 国内臨床試験成績	2	アイミーアクアフィニティ （旭化成アイミー株式会社）	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	近視、遠視及び乱視の視力補正を目的とした、シリコーンハイドロゲルを用いたソフトコンタクトレンズである。レンズは高い酸素透過性を維持したまま使用感の向上を目指した新規原材料からなり、有効性・安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第1	2010/11/22 総期間　423日 行政側　243日	2007/1/30 国内臨床試験成績	3	アルコン　アクリソフ　ＩＱ　レストア　シングルピース （日本アルコン株式会社）	一変	器72 多焦点後房レンズ	近用及び遠用の視力補正を目的として白内障手術後無水晶体眼に挿入される多焦点後房レンズである。従来モデルが、加入度数4.0D（焦点距離：約30センチ）であるのに対し、本申請において、加入度数3.0D（焦点距離：約40センチ）のモデルが追加された。追加モデルの有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	2011/2/2 総期間　92日 行政側　13日	－ 国内臨床試験成績	4	フォーリンアイズ （ＤＥＳＴＩＮＹ　ＩＮＴＥＲＮＡＴＩＯＮＡＬ株式会社）	承認	器72の2 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズであり、終日装用1ヵ月交換レンズである。原材料のモノマー及び架橋剤の配合比について既承認品との同等性が確認できなかったことから、有効性・安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第2	2010/6/2 総期間 1098日 行政側　610日	－ 臨床評価報告書	5	口腔水分計ムーカス （株式会社ライフ）	承認	器21 体成分分析装置	BIA(生体インピーダンス)法により測定した舌背部のインピーダンス値を水分量変換することにより、口腔粘膜の乾燥状態を数値化して、診査の補助に用いる装置。測定時間が約2秒と短く、患者の意識の有無に関わらず測定可能である点が、従来のガムテスト、サクソンテスト等との差分である。乾燥の目安となるカットオフ値の妥当性や既存方法との相関について、文献検索結果を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
第2	2010/8/31 総期間 1516日 行政側　768日	本体は医療機器の規制対象外 国内臨床試験成績	6	ティオン　オフィス （株式会社ジーシー）	承認	歯2 歯科用漂白材	過酸化水素水,及び過酸化尿素を主成分とするオフィスブリーチング専用の歯科用漂白剤である。可視光応答型酸化チタンが含まれるリアクターにより、効率よく漂白できるように改良したものである。ヒトの変色歯に対し、漂白性性能及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の1	2010/12/2 総期間　308日 行政側　258日	2008/10/10 2009/7/13（38mm追加） 海外臨床試験成績	7	タクサス　リバティー　ステントシステム （ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社）	一変	器7 冠動脈ステント	ステントと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り、ステントには新生内膜増殖を局所的に抑制する目的で、抗悪性腫瘍剤であるパクリタキセルがコーティングされている。本品による治療対象病変長を、28 mmから34 mmに延長することを目的として、既存の製品に対しステント長38 mmの製品を追加する一部変更承認申請である。38 mm長ステントの有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2010/12/4 総期間　595日 行政側　345日	2008/12/11 海外臨床試験成績	8	エクスプレス　ＳＤ　腎動脈拡張用ステントシステム （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 血管用ステント	腎動脈開口部のアテローム硬化性病変に対し、血管の開存性を維持する目的で開発されたバルーン拡張型ステントシステムである。本品を腎動脈入口部のアテローム性動脈硬化病変に留置した際の血管拡張維持に対する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行なわれた。
第3の1	2011/2/23 総期間 1052日 行政側　600日	2006/6/26 海外臨床試験成績	9	ＣＯＯＫバスキュラーステント （Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	承認	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈における対照血管径5～9mmの狭窄病変等の症候性血管疾患の治療に用いられるステントとデリバリーシステムから構成される。本品を腸骨動脈狭窄病変に留置した際の血管拡張維持に対する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/4/28 総期間 1083日 行政側　829日	2006/9/21 海外臨床試験成績	10	ＡＳＤ閉鎖セット （日本ライフライン株式会社）	一変	医4 人工心膜用補綴材	心房中隔欠損症（ASD）に対し、ニッケル・チタニウム合金製のワイヤーで形成された閉塞栓（セプタルオクルーダー）を、経皮的に欠損孔へ留置することで二次孔心房中隔欠損を閉鎖する機器である。本申請は多孔タイプの心房中隔欠損への留置を可能とするために、セプタルオクルーダーのウエスト径がより細いMFタイプを追加する、製造販売承認事項一部変更承認申請である。複数の欠損孔を有するASDに対し、本品による閉鎖性能を確認するために臨床試験が行なわれた。
第3の2	2010/6/14 総期間　377日 行政側　152日	2007/4/5 海外臨床試験成績	11	テガダーム　ＣＨＧ　ドレッシング （スリーエム　ヘルスケア株式会社）	承認	医4 抗菌性カテーテル被覆・保護材	血管へのカテーテル刺入部の被覆、保護を行うカテーテル被覆・保護材。機器に抗菌剤であるグルコン酸クロルヘキシジンを含有するゲルパッドが含まれており、その効果により刺入部の皮膚細菌叢の再増殖を抑制する。正常皮膚において本品使用で皮膚細菌叢の再増殖が抑制されること及び、カテーテル挿入患者において本品の使用によるカテーテル固定性を確認する臨床試験が行なわれた。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第3の2	2010/9/29 総期間 2009日 行政側　676日	1998/4/23 国内臨床試験成績	12	バイオグルー外科用接着剤 （センチュリーメディカル株式会社）	承認	医4 外科用接着剤	ウシ血清アルブミンとグルタルアルデヒドを主成分とする外科用接着剤であり、大動脈解離及び大動脈解離腔（解離性大動脈瘤を含む。）の閉鎖術に伴う人工血管縫合部位の接着・止血を実施する際に使用される外科用接着剤である。当該外科手術における本品の接着性（有効性）及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/12/17 総期間　521日 行政側　216日	2008/4/15 2008/7/15（現行品への変更） 海外臨床試験成績	13	ＴＡＬＥＮＴ　腹部ステントグラフトシステム （日本メドトロニック株式会社）	承認	既7 大動脈用ステントグラフト	腹部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止するために使用する腹部大動脈瘤用のステントグラフト。腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2011/3/16 総期間　866日 行政側　215日	2008/5/21 海外臨床試験成績	14	ＣＯＯＫ　Ｚｅｎｉｔｈ　ＴＸ２　ＴＡＡ　エンドバスキュラーグラフト （Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	承認	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部下行大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。本品は自己拡張型ステンレススチール製ステントとポリエステルのグラフトからなる。胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/6/23 総期間　545日 行政側　289日	2008/5/16 海外臨床試験成績	15	アキュイティ　スパイラル （ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社）	承認	既7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	CRTのために冠静脈に留置して用いる、螺旋状に成形されたリード。安全性及び有効性が既存品と比べて許容範囲内であることを確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/7/5 総期間 1036日 行政側　528日	2004/5/21 海外臨床試験成績	16	ＺＯＬＬ　ＡＥＤ　Ｐｌｕｓ　半自動除細動器 （ゾールメディカルコーポレーション）	承認	器12 非医療従事者向け自動除細動器	除細動波形が二相性を有する非医療従事者用の半自動体外式除細動器であり、加速度センサを持つパッドにより心肺蘇生時の圧迫頻度・深度に関する情報を出力することが可能である。二相波形による除細動機能の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/8/23 総期間　482日 行政側　302日	2004/10/1 海外臨床試験成績	17	プレシジョン　プラス　ＳＣＳ　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 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ。体外から非侵襲的に充電を行うことができる。慢性疼痛緩和に対する本品の安全性及び有効性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/9/3 総期間 1326日 行政側　229日	2005/6/20 海外臨床試験成績	18	レボリューション２ （ボルケーノ・ジャパン株式会社）	承認	器51 中心循環系血管内超音波カテーテル	超音波を用いて血管における血管内腔及び血管壁を画像化するための超音波トランスデューサを内蔵した血管内超音波画像診断用カテーテル。超音波周波数を45MHzとした点が改良点であり、主にシステム関連有害事象を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/10/8 総期間　259日 行政側　157日	ー 海外臨床試験成績	19	アテイン　アビリティストレートリード （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	CRTのために冠静脈に留置して用いる、タイン型リード。安全性及び有効性が既存品と比べて許容範囲内であることを確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/12/7 総期間　326日 行政側　173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	20	アクセントＤＲ　ＡＣＣ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカ。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/7 総期間　326日 行政側　173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	21	アクセントＲＦ　ＤＲ　ＡＣＣ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカ。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/7 総期間　326日 行政側　173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	22	アンセム　ＡＣＣ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器7 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器。患者の両心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/7 総期間　326日 行政側　173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	23	アンセムＲＦ　ＡＣＣ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器7 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器。患者の両心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/9 総期間　324日 行政側　168日	2010/1/29 海外臨床試験成績	24	ニュアンスＤＲ　ＲＦ （フクダ電子株式会社）	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカ。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/9 総期間　324日 行政側　168日	2010/1/29 海外臨床試験成績	25	ニュアンスＤＲ （フクダ電子株式会社）	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカ。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/14 総期間　897日 行政側　377日	2008/5/15・ 海外臨床試験成績	26	オベイシオ　ＣＲＴ－Ｄ （Ｓｏｒｉｎ　ＣＲＭ）	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。本品のCRT-Dシステムとして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。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第4	2010/12/14 総期間　482日 行政側　226日	2009/10/27 海外臨床試験成績	27	パラダイム　ＣＲＴ－Ｄ （Ｓｏｒｉｎ　ＣＲＭ）	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。本品のCRT-Dシステムとしての有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/12/17 総期間　366日 行政側　168日	－ 海外臨床試験成績	28	アナリスト　アクセル　ＲＦ　ＶＲ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器12 自動植込み型除細動器	シングルチャンバ徐脈ペーシング機能を有する自動植込み型除細動器。患者の心室の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/17 総期間　365日 行政側　167日	－ 海外臨床試験成績	29	アナリスト　アクセル　ＲＦ　ＤＲ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器12 デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	デュアルチャンバ徐脈ペーシング機能を有する自動植込み型除細動器。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/17 総期間　365日 行政側　167日	2010/1/29 海外臨床試験成績	30	プロモート　アクセル　ＲＦ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器。患者の両心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2011/3/29 総期間　456日 行政側　161日	－ 海外臨床試験成績	31	Ｓｉｔｕｓ　２　ＯＴＷリード （Ｓｏｒｉｎ　ＣＲＭ）	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	CRT-P及びCRT-Dに接続し、心臓再同期治療を行う際に使用する、冠静脈用の双極左室用ペーシングリード及びその付属品である。自社初の左室用ペーシングリードであり、本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験成績が提出された。
第5	2010/4/30 総期間　231日 行政側　151日	－ 国内臨床試験成績	32	セルソーバE （旭化成クラレメディカル株式会社）	一変	器7 血球細胞除去用浄化器	既承認品「セルソーバE（承認番号:21300BZZ00440000）」に対して、小型化カラムを追加するための一変申請。小児活動期潰瘍性大腸炎患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2010/9/14 総期間　487日 行政側　255日	－ 国内臨床試験成績	33	ＰＴＥＧキット （秋田住友ベーク株式会社）	承認	器51 長期的使用経腸栄養キット	胃瘻造設が困難な患者における経腸栄養、腸管減圧の実施を目的として、経皮経食道的にカテーテルを消化管内に挿入、留置するための経腸栄養キットである。経腸栄養法または腸管減圧法を受ける患者を対象とし、経皮経食道胃管挿入術（PTEG）の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2010/10/21 総期間　325日 行政側　200日	－ 国内臨床試験成績	34	トレライトNV （東レ株式会社）	承認	器7 中空糸型透析器	中空糸型の血液透析器である。既承認品との半透膜素材の同等性が認められなかったことから、有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2010/12/1 総期間　404日 行政側　248日	－ 国内臨床試験成績	35	マキシフラックス （ニプロ株式会社）	承認	器7 血液透析濾過器	中空糸膜の血液透析濾過器である。半透膜素材及び性能特性について既承認品と同等性が認められなかったことから、有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2011/2/2 総期間　687日 行政側　344日	－ 国内臨床試験成績	36	フィブロスキャン （株式会社インターメディカル）	承認	器12 汎用超音波画像診断装置	超音波等を用いて肝臓の硬さを非侵襲的に計測する装置である。肝臓の硬さを定性的に評価できることを確認する臨床試験が行われた。
第6の1	2010/9/14 総期間　837日 行政側　329日	2002/9/5 国内臨床試験成績	37	トラベキュラーメタル　モジュラー寛骨臼システム （ジンマー株式会社）	承認	医4 人工股関節寛骨臼コンポーネント	人工股関節置換術（再置換を含む）の際に、股関節の機能を代替するために骨盤側に使用するチタン合金製の寛骨臼カップ及びライナーを固定するために使用するロッキングリングである。骨との直接固定を図るために、タンタルを原材料とした連続的な立体的十二面体状のポーラス構造が外側表面にコーティングされている。この新規表面構造を有する本機器の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第6の1	2010/11/9 総期間　855日 行政側　237日	2001/7/19 2002/2/12 国内臨床試験成績	38	トラベキュラーメタルモノブロック （ジンマー株式会社）	承認	医4 人工膝関節脛骨コンポーネント	人工膝関節置換術（再置換を含む）の際に、膝関節の機能を再建するために脛骨側に埋入される脛骨コンポーネント及び膝蓋骨に埋入される膝蓋骨コンポーネントである。形状、寸法は既承認品と同等であるが、それぞれの金属部分と超高分子量ポリエチレン部分が圧着され一体化構造となっている。また、金属部分に新たな原材料（タンタルを原材料とした連続的な立体的十二面体状のポーラス構造）を用い、骨固定性の向上及び骨への応力遮蔽の低減が期待されている。構造等が改良された本機器の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/1/6 総期間 1011日 行政側　496日	－ 国内臨床試験成績	39	バイオヘッシブ （アルケア株式会社）	承認	医4 抗菌性創傷被覆・保護材	皮下脂肪組織までの創傷に対する創の保護、湿潤環境の維持、治癒の促進、疼痛の軽減を目的に使用される創傷被覆・保護材である。基材はハイドロコロイド材であり、被覆材内の衛生向上のために、スルファジアジン銀0.05%含有している。この構造について既承認品と同等性が認められなかったことから、有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第8	2011/2/23 総期間　208日 行政側　67日	－ 国内臨床試験成績	40	内臓脂肪測定装置　ＨＤＳ－２０００ （オムロンヘルスケア株式会社）	承認	器21 体成分分析装置	生体インピーダンス値及び腹部断面の長径及び短径から内臓脂肪断面積を推定・表示する体成分分析装置。メタボリックシンドロームの診断基準の一つである腹囲長を用いた診断基準にて陽性とされた被験者の二次スクリーニング（内臓脂肪断面積100cm^{2}以下の検出）を目的とする。CT画像から得られる内臓脂肪断面積との相関性により、内臓脂肪断面積の推定精度を確認する臨床試験が行われた。

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
平成18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818
平成19年度	28,500	95,036	3,891	127,427	858
平成20年度	32,306	116,622	3,816	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	176,035	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	207,772	940

(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18年度	9,310	2,880	424	12,614	36
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27

８．厚生労働省が平成22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22年度　指示分(表)

○厚生労働省が平成22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	341	3
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	33	3

＊　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22年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成22年４月27日	1. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 2. リラグルチド（遺伝子組換え） 3. クロピドグレル硫酸塩 4. アログリプチン安息香酸塩 5. シタグリプチンリン酸塩水和物 6. ビルダグリプチン 7. アダリムマブ（遺伝子組換え） 8. エタネルセプト（遺伝子組換え） 9. タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） 10. アトモキセチン塩酸塩 11. 塩酸セルトラリン 12. パロキセチン塩酸塩水和物 13. フルボキサミンマレイン酸塩 14. ベクロニウム臭化物 ロクロニウム臭化物 15. クロピドグレル硫酸塩 16. オフロキサシン（経口剤） レボフロキサシン水和物（経口剤） （低用量製剤） 17. レボフロキサシン水和物（経口剤） （高用量製剤） 18. ダルナビルエタノール付加物 19. リバビリン（錠剤） 20. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 21. 組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来） 22. ペグインターフェロンアルファ－２ａ（遺伝子組換え）
平成22年６月１日	1. フロセミド 2. オキシトシン 3. ジノプロスト 4. ジノプロストン 5. デフェラシロクス

	6. コルヒチン 7. ミルタザピン 8. エホニジピン塩酸塩エタノール付加物 9. ファモチジン 10. 精製下垂体性性腺刺激ホルモン ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン 11. ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 12. フォリトロピンベータ（遺伝子組換え） 13. ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え） （７５ＩＵ、４５０ＩＵ、９００ＩＵ） 14. ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え） （１５０ＩＵ） 15. エストリオール（注射剤） クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール ノルエチステロン・メストラノール ノルゲストレル・エチニルエストラジオール ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオール安息香酸エステル ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオールプロピオン酸エステル 16. ノルエチステロン・エチニルエストラジオール （月経困難症の効能を有する製剤） 17. クロミフェンクエン酸塩 シクロフェニル 18. ゴナドレリン酢酸塩（１．２ｍｇ、２．４ｍｇ） 19. エストリオール（腟錠） 20. アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） エチドロン酸二ナトリウム リセドロン酸ナトリウム水和物 21. アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） インカドロン酸二ナトリウム水和物 ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 22. ミノドロン酸水和物 23. タモキシフェンクエン酸塩 24. 一般用医薬品（鎮咳去痰薬） コデインリン酸塩水和物を含有する製剤 ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤

	リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤
平成22年７月６日	1. 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 テルミサルタン テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 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・ヒドロクロロチアジド 2. 抑肝散 3. フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン フェニトインナトリウム 4. デソゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール （避妊の効能を有する製剤） レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール 5. プロタミン硫酸塩 6. エノキサパリンナトリウム 7. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 8. 一般用医薬品 抑肝散
平成22年８月10日	1. アミトリプチリン塩酸塩 アモキサピン イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 セチプチリンマレイン酸塩 デュロキセチン塩酸塩 ドスレピン塩酸塩 トラゾドン塩酸塩 トリミプラミンマレイン酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 マプロチリン塩酸塩 ミアンセリン塩酸塩 ミルタザピン ミルナシプラン塩酸塩 ロフェプラミン塩酸塩

	2. 塩酸セルトラリン パロキセチン塩酸塩水和物 3. フルボキサミンマレイン酸塩 4. ジエノゲスト 5. クラドリビン 6. アムホテリシンＢ（リポソーム製剤） 7. アムホテリシンＢ［非リポソーム製剤（注射剤）］ 8. サラゾスルファピリジン（普通錠、坐剤） 9. エノキサシン水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤） パズフロキサシンメシル酸塩 塩酸ロメフロキサシン（経口剤） 10. メシル酸ガレノキサシン水和物 11. シタフロキサシン水和物 プルリフロキサシン 12. シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン 13. スパルフロキサシン 14. ノルフロキサシン（経口剤） 15. ジダノシン 16. ラルテグラビルカリウム 17. トシリズマブ（遺伝子組換え）
平成22年８月26日	1. インフルエンザＨＡワクチン Ａ型インフルエンザＨＡワクチン（Ｈ１Ｎ１株） 乳濁Ａ型インフルエンザＨＡワクチン（Ｈ１Ｎ１株） 乳濁細胞培養Ａ型インフルエンザＨＡワクチン（Ｈ１Ｎ１株）
平成22年９月16日	1. サリドマイド
平成22年９月28日	1. ゴセレリン酢酸塩（1.8mg） 2. ゴセレリン酢酸塩（3.6mg） 3. ゴセレリン酢酸塩（10.8mg） 4. リュープロレリン酢酸塩 5. コハク酸ソリフェナシン 6. アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え） 7. アダリムマブ（遺伝子組換え）

	8. ペメトレキセドナトリウム水和物 9. エルロチニブ塩酸塩 10. ゲフィチニブ 11. ビカルタミド フルタミド 12. アルプラゾラム ジアゼパム（経口剤） ニトラゼパム ハロキサゾラム 13. エスタゾラム ニメタゼパム ブロチゾラム ロラゼパム 14. オキサゾラム クアゼパム クロキサゾラム クロラゼプ酸二カリウム クロルジアゼポキシド トフィソパム トリアゾラム プラゼパム フルジアゼパム フルタゾラム フルトプラゼパム フルラゼパム塩酸塩 メキサゾラム メダゼパム リルマザホン塩酸塩水和物 ロルメタゼパム クロチアゼパム 15. ジアゼパム（注射剤） 16. フルニトラゼパム 17. ブロマゼパム 18. ミダゾラム 19. ロフラゼプ酸エチル 20. クロナゼパム 21. クロバザム 22. エチゾラム 23. ランジオロール塩酸塩

	24. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 25. ソマトロピン（遺伝子組換え） 26. シタグリプチンリン酸塩水和物 27. アダリムマブ（遺伝子組換え） 28. エタネルセプト（遺伝子組換え） 29. イリノテカン塩酸塩水和物 30. ミリプラチン水和物 31. リツキシマブ（遺伝子組換え） 32. グルカゴン グルカゴン（遺伝子組換え） 33. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）
平成22年10月12日	1. リラグルチド（遺伝子組換え） 2. ケトプロフェン（クリーム剤） 3. ケトプロフェン（ゲル剤、ローション剤） 4. ケトプロフェン（テープ剤、パップ剤） 5. 一般用医薬品 ケトプロフェンを含有する製剤（外皮用剤）
平成22年10月26日	1. 荊芥連翹湯 二朮湯 2. 竜胆瀉肝湯 3. アリスキレンフマル酸塩 4. ラモセトロン塩酸塩（経口剤2.5μg、5μg） 5. イミダフェナシン 6. イットリウム（^{90}Y）イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え） インジウム（^{111}Ｉｎ）イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え） 7. ソラフェニブトシル酸塩 8. バンコマイシン塩酸塩（眼科用剤） 9. イトラコナゾール 10. 一般用医薬品 荊芥連翹湯 二朮湯 11. 一般用医薬品 竜胆瀉肝湯

平成22年11月30日	1. アトモキセチン塩酸塩 2. カルテオロール塩酸塩（点眼剤） 3. 炭酸ランタン水和物 4. チアマゾール 5. シロスタゾール 6. スガマデクスナトリウム 7. デフェロキサミンメシル酸塩 8. カペシタビン 9. ゲフィチニブ 10. エトラビリン 11. 黄熱ワクチン
平成23年１月11日	1. ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤） 2. ピルシカイニド塩酸塩水和物（注射剤） 3. シクロスポリン（経口剤、注射剤） 4. イマチニブメシル酸塩 ニロチニブ塩酸塩水和物 5. スニチニブリンゴ酸塩 6. ミアンセリン塩酸塩 7. トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド インダパミド ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム メチクラン 8. メフルシド トリパミド 9. ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 10. アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え） 11. シタグリプチンリン酸塩水和物 12. テモゾロミド 13. ミリプラチン水和物 14. エンテカビル水和物 15. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 16. ペルフルブタン 17. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）

	18. レミフェンタニル塩酸塩
平成23年２月15日	1. イソソルビド 2. 温清飲 五淋散 3. 三黄瀉心湯 4. メサラジン（錠剤 250mg・500mg、顆粒剤、注腸剤） 5. メサラジン（錠剤 400mg） 6. 乾燥甲状腺 リオチロニンナトリウム 7. レボチロキシンナトリウム水和物 8. ゴセレリン酢酸塩 9. オキシブチニン塩酸塩 10. ピルフェニドン 11. アクチノマイシンD 12. シスプラチン（動注用製剤を除く） 13. タモキシフェンクエン酸塩 14. ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤） 15. プルリフロキサシン 16. リバビリン（カプセル剤） 17. インターフェロンベータ （リバビリンとの併用の用法を有する製剤） 18. 一般用医薬品 温清飲 五淋散 19. 一般用医薬品 三黄瀉心湯
平成22年３月22日	1. アリピプラゾール 2. トルバプタン 3. ピオグリタゾン塩酸塩 ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 4. タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） 5. レナリドミド水和物 6. サニルブジン

	7. 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 8. 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン 9. アセトアミノフェン（変形性関節症の効能を有しない製剤） 10. イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・ アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン 11. オキシペルチン オランザピン カルピプラミン塩酸塩水和物 カルピプラミンマレイン酸塩 クエチアピンフマル酸塩 クロカプラミン塩酸塩水和物 クロザピン クロルプロマジン塩酸塩 クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール クロルプロマジンヒベンズ酸塩 クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩 スピペロン スルトプリド塩酸塩 スルピリド ゾテピン チミペロン トリフロペラジンマレイン酸塩 ネモナプリド パリペリドン ピパンペロン塩酸塩 ピモジド フルフェナジンデカン酸エステル フルフェナジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 ブロナンセリン プロペリシアジン ブロムペリドール ペルフェナジン 塩酸ペルフェナジン ペルフェナジンフェンジゾ酸塩 ペルフェナジンマレイン酸塩 ペロスピロン塩酸塩水和物 モサプラミン塩酸塩 モペロン塩酸塩 リスペリドン レボメプロマジン塩酸塩

	レボメプロマジンマレイン酸塩 12. トラゾドン塩酸塩 13. ハロペリドール 14. ハロペリドールデカン酸エステル 15. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用） サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用） 16. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用） サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用） 17. アミオダロン塩酸塩（注射剤） 18. 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 19. ベラプロストナトリウム 20. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・ dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ ブロモバレリル尿素 マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・ 酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス 21. チオトロピウム臭化物水和物 22. ミノサイクリン塩酸塩（歯科用） 23. アザチオプリン 24. エベロリムス（0.25mg・0.5mg・0.75mg） 25. グスペリムス塩酸塩 26. シクロスポリン（経口剤、注射剤） 27. ミコフェノール酸モフェチル 28. ミゾリビン 29. エベロリムス（５mg） 30. エファビレンツ 31. サキナビルメシル酸塩 32. ネビラピン 33. ペラミビル水和物 34. ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 35. イトラコナゾール

	36. バシリキシマブ（遺伝子組換え） 37. ムロモナブ－ＣＤ３ 38. リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム 39. 一般用医薬品 ナンパオ
平成22年3月29日	1. 沈降７価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） 乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医薬品に係る医療安全対策　平成22年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成22年10月28日	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤 リトドリンリン塩酸塩製剤

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

９．医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成22年度　指示分及び自主点検通知等　平成22年度　指示分(表)

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成22年度　指示分

年　月　日	表　題
平成22年12月３日	下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」等　平成22年度　指示分

年　月　日	表　題
平成22年６月９日	電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について (参考) 電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)
平成23年３月31日	プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成22年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.268-278)(表)

年　月　日	No.	目　　次
平成22年４月28日	268	1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 2. 妊娠と薬情報センター事業について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】アトルバスタチンカルシウム水和物，シンバスタチン，ピタバスタチンカルシウム，プラバスタチンナトリウム，フルバスタチンナトリウム，ロスバスタチンカルシウム，アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 【2】セツキシマブ（遺伝子組換え） 4. 使用上の注意の改訂について（その２１５） アリピプラゾール他（６件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年５月26日	269	1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】クロピドグレル硫酸塩 【2】シタグリプチンリン酸塩水和物，ビルダグリプチン，リラグルチド（遺伝子組換え），アログリプチン安息香酸塩 【3】タクロリムス水和物（経口剤，注射剤） 3. 使用上の注意の改訂について（その２１６） インフリキシマブ（遺伝子組換え）他（15 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年６月30日	270	1. TNF 拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】デフェラシロクス 【2】フロセミド 3. 使用上の注意の改訂について（その２１７） オキシトシン他（21 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） 1. 適正使用情報提供状況確認等事業について

年　月　日	No.	目　　次
平成22年７月28日	271	1. 電気手術器用バイポーラ電極の取扱い時の注意について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】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，テルミサルタン，テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド，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・ヒドロクロロチアジド 【2】抑肝散 3. 使用上の注意の改訂について（その２１８） フェニトイン他（5 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年９月29日	272	1. ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髄炎に係る安全対策に至る検討状況と対策について 2. 使用上の注意の改訂について（その２１９） アミトリプチリン塩酸塩他（16 件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年10月26日	273	1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について 2. 平成 21 年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】インフルエンザ HA ワクチン，A 型インフルエンザ HA ワクチン（H1N1 株），乳濁Ａ型インフルエンザ HA ワクチン（H1N1 株），乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン（H1N1 株） 【2】サリドマイド 4. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） 1. 平成 21 年度の季節性インフルエンザワクチンによる副作用の報告等について（ワクチン副反応検討会の結果）

年　月　日	No.	目　　次
平成22年11月24日	274	1. 重要な副作用等に関する情報 【1】アダリムマブ（遺伝子組換え） 【2】エルロチニブ塩酸塩 【3】ゲフィチニブ 【4】ゴセレリン酢酸塩 【5】コハク酸ソリフェナシン 【6】ビカルタミド，フルタミド 【7】ペメトレキセドナトリウム水和物 【8】リュープロレリン酢酸塩 2. 使用上の注意の改訂について（その２２０） アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）他（22 件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年12月24日	275	1. 新規作用機序の糖尿病治療薬（DPP-4 阻害剤及び GLP-1 受容体作動薬）の安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】荊芥連翹湯，二朮湯 【2】竜胆瀉肝湯 3. 使用上の注意の改訂について（その２２１） アリスキレンフマル酸塩他（８件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年１月26日	276	1. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について 2. 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」について 3. 使用上の注意の改訂について（その２２２） (1) アトモキセチン塩酸塩他（10 件） (2) 下大静脈フィルター 4. 市販直後調査の対象品目一覧

年　月　日	No.	目　　次
平成23年３月１日	277	1. ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）の安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】イマチニブメシル酸塩，ニロチニブ塩酸塩水和物 【2】スニチニブリンゴ酸塩 【3】ピルシカイニド塩酸塩水和物 3. 使用上の注意の改訂について（その２２３） シクロスポリン（経口剤，注射剤）他（13 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年３月23日	278	1. 下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について 2. PMDA メディナビを活用した安全対策の推進について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】イソソルビド 【2】温清飲 4. 使用上の注意の改訂について（その２２４） 五淋散他（17 件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

11. ＰＭＤＡ医療安全情報（表）　平成 22 年度

No.	発 行 年 月	タ イ ト ル
16	平成22年４月	電気メスの取扱い時の注意について（その３）
17	平成22年５月	プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて
18	平成22年６月	微量採血のための穿刺器具による採血時の注意について
19	平成22年９月	カリウム（K）製剤の誤投与について
20	平成22年11月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その３）
21	平成23年１月	輸液ポンプの流量設定時の注意について
22	平成23年２月	血液浄化用回路の取扱い時の注意について

＊詳細は PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

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

13. 手数料一覧表（表）（平成22年10月1日一部改正）

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

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分			手数料額 審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地			148,100	148,100
				16条1項1号イ	
	書面			111,500	111,500
				16条1項1号ロ	
区分変更・追加	実地			97,400	97,400
				16条1項2号イ	
	書面			55,300	55,300
				16条1項2号ロ	
業許可更新	実地			97,400	97,400
				16条1項3号イ	
	書面			55,300	55,300
				16条1項3号ロ	
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地			133,300 ＋旅費	133,300 ＋旅費
				16条2項1号イ	
	書面			58,100	58,100
				16条2項1号ロ	
区分変更・追加	実地			64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項2号イ	
	書面			39,700	39,700
				16条2項2号ロ	
業認定更新	実地			64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項3号イ	
	書面			39,700	39,700
				16条2項3号ロ	
医薬品審査（新規承認）					
新医薬品（その１）（オーファン以外）	先の申請品目		23,788,100	6,559,600	30,347,700
			17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
	規格違い品目		2,464,000	1,639,800	4,103,800
			17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
新医薬品（その１）（オーファン）	先の申請品目		19,934,100	3,286,000	23,220,100
			17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
	規格違い品目		2,061,500	818,100	2,879,600
			17条1項1号イ(4)	17条2項1号ニ	
新医薬品（その２）（オーファン以外）	先の申請品目		11,353,100	2,463,200	13,816,300
			17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
	規格違い品目		1,174,300	615,900	1,790,200
			17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	
新医薬品（その２）（オーファン）	先の申請品目		9,345,700	1,232,500	10,578,200
			17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
	規格違い品目		1,004,100	310,100	1,314,200
			17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	
後発医療用医薬品（適合性調査あり）			412,100	214,000	626,100
			17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
一般用医薬品	スイッチＯＴＣ等	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
			17条1項1号イ(10)		
		規格違い品目	1,291,600		1,291,600
			17条1項1号イ(10)		
	その他		110,300		110,300
			17条1項1号イ(11)		
体外診断用医薬品（承認基準なし）			584,100		584,100
			17条1項1号イ(14)		
体外診断用医薬品（承認基準あり）	基本		282,900		282,900
			17条1項1号イ(13)		
	シリーズ追加		60,300		60,300
			17条1項1号イ(12)		
医薬部外品・化粧品			63,500		63,500
			17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請			35,600		35,600
			17条1項1号ホ		

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分				手数料額 審査	適合性	計
医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
新医薬品（その１）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目		10,190,500	2,463,200	12,653,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目		1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他			205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品（その１）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目		8,434,300	1,232,500	9,666,800
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目		875,600	310,100	1,185,700
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他			132,700	109,800	242,500
				17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
新医薬品（その２）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目		10,190,500	2,463,200	12,653,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目		1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他			205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品（その２）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目		8,434,300	1,232,500	9,666,800
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目		875,600	310,100	1,185,700
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他			132,700	109,800	242,500
				17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
後発医療用医薬品（適合性調査あり）	効能・効果等の変更	先の申請品目		10,190,500	2,463,200	12,653,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目		1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	ガイドライン等に基づくもの			35,600		35,600
				17条1項2号イ(7)		
	その他			205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
一般用医薬品	スイッチOTC等	効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
				17条1項2号イ（1）		
			規格違い品目	1,057,400		1,057,400
				17条1項2号イ（2）		
	ガイドライン等に基づくもの			35,600		35,600
				17条1項2号イ(7)		
	その他			56,400		56,400
				17条1項2号イ(8)		
体外診断用医薬品（承認基準なし）				295,800		295,800
				17条1項2号イ(11)		
体外診断用医薬品（承認基準あり）			基本	143,500		143,500
				17条1項2号イ(10)		
			シリーズ追加	31,900		31,900
				17条1項2号イ(9)		
医薬部外品・化粧品				35,600		35,600
				17条1項2号ロ、ハ		

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分					手数料額		
					審査	適合性	計
医薬品GMP適合性調査							
承認一変輸出用製造	新医薬品		国内			739,800	739,800
						17条4項1号ロ(1)	
			海外			933,500 ＋旅費	933,500 ＋旅費
						17条4項1号ロ(2)	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等		国内			666,100	666,100
						17条4項1号イ(1)	
			海外			844,400 ＋旅費	844,400 ＋旅費
						17条4項1号イ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国内			201,300	201,300
						17条4項1号ハ(1)	
			海外			229,800 ＋旅費	229,800 ＋旅費
						17条4項1号ハ(2)	
	上記以外の医薬品・医薬部外品		国内			141,200	141,200
						17条4項1号ニ(1)	
			海外			155,400 ＋旅費	155,400 ＋旅費
						17条4項1号ニ(2)	
	包装・表示・保管、外部試験検査等		国内			63,800	63,800
						17条4項2号イ、5項1号イ	
			海外			84,800 ＋旅費	84,800 ＋旅費
						17条4項2号ロ、5項1号ロ	
品目承認更新輸出用更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基本	国内			436,000	436,000
						17条4項3号イ(1)	
			海外			554,200 ＋旅費	554,200 ＋旅費
						17条4項3号イ(2)	
		品目追加	国内			30,500	30,500
						17条4項3号イ(1)	
			海外			30,500	30,500
						17条4項3号イ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基本	国内			380,000	380,000
						17条4項3号ロ(1)	
			海外			480,000 ＋旅費	480,000 ＋旅費
						17条4項3号ロ(2)	
		品目追加	国内			12,400	12,400
						17条4項3号ロ(1)	
			海外			12,400	12,400
						17条4項3号ロ(2)	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内			336,500	336,500
						17条4項3号ハ(1)	
			海外			409,400 ＋旅費	409,400 ＋旅費
						17条4項3号ハ(2)	
		品目追加	国内			9,600	9,600
						17条4項3号ハ(1)	
			海外			9,600	9,600
						17条4項3号ハ(2)	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内			258,500	258,500
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
			海外			338,100 ＋旅費	338,100 ＋旅費
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
		品目追加	国内			6,700	6,700
						17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
			海外			6,700	6,700
						17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分				手数料額 審査	適合性	計
医薬品非臨床基準適合性調査						
	GLP	国内			2,062,400	2,062,400
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外			2,282,600 ＋旅費	2,282,600 ＋旅費
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医薬品臨床基準適合性調査						
	新GCP	先の申請品目	国内		2,723,200	2,723,200
					17条3項2号イ	
			海外		3,011,900 ＋旅費	3,011,900 ＋旅費
					17条3項2号ロ	
		規格違い品目	国内		720,800	720,800
					17条3項2号ハ	
			海外		751,800 ＋旅費	751,800 ＋旅費
					17条3項2号ニ	
	後発GCP		国内		645,200	645,200
					17条3項2号ホ	
			海外		950,200 ＋旅費	950,200 ＋旅費
					17条3項2号ヘ	
医薬品再審査						
	確認・調査	先の申請品目		806,600	2,673,700	3,480,300
				17条8項1号イ	17条9項1号イ	
		規格違い等品目		271,500	892,100	1,163,600
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
	GPSP	先の申請品目	国内		2,193,300	2,193,300
					17条9項2号ロ(1)	
			海外		2,409,600 ＋旅費	2,409,600 ＋旅費
					17条9項2号ロ(2)	
		規格違い等品目	国内		752,600	752,600
					17条9項2号ロ(3)	
			海外		772,300 ＋旅費	772,300 ＋旅費
					17条9項2号ロ(4)	

② 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分				手数料額 審査	適合性	計
医療機器製造業許可に係る調査						
	新規業許可		実地		148,100	148,100
					16条1項1号イ	
			書面		111,500	111,500
					16条1項1号ロ	
	区分変更・追加		実地		97,400	97,400
					16条1項2号イ	
			書面		55,300	55,300
					16条1項2号ロ	
	業許可更新		実地		97,400	97,400
					16条1項3号イ	
			書面		55,300	55,300
					16条1項3号ロ	
医療機器外国製造業者認定に係る調査						
	新規業認定		実地		133,300 ＋旅費	133,300 ＋旅費
					16条2項1号イ	
			書面		58,100	58,100
					16条2項1号ロ	
	区分変更・追加		実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
					16条2項2号イ	
			書面		39,700	39,700
					16条2項2号ロ	
	業認定更新		実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
					16条2項3号イ	
			書面		39,700	39,700
					16条2項3号ロ	
医療機器審査（新規承認）						
	医療機器承認（臨床あり）	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
				17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
			改良医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ヌ	
		クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
				17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
		クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
				17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
				17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
			後発医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200
				17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ	
		クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
			後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
		クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
			後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
	医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）	クラスⅣ		429,200	68,500	497,700
				17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル	
		クラスⅢ		344,100	68,500	412,600
				17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
		クラスⅡ		344,100	68,500	412,600
				17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
	販売名変更			35,600		35,600
				17条1項1号ホ		

区分				手数料額		
				審査	適合性	計
医療機器審査（承認事項一部変更承認）						
	医療機器承認（臨床あり）	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500	664,500	5,022,000
				17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
			改良医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
				17条1項2号ニ(2)	17条2項2号ト	
		クラスⅢ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
				17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト	
			改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
				17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト	
		クラスⅡ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
				17条1項2号ニ(3)	17条2項2号ト	
			改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
				17条1項2号ニ(4)	17条2項2号ト	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200	37,100	1,218,300
				17条1項2号ニ(7)	17条2項2号リ	
			後発医療機器	884,200	37,100	921,300
				17条1項2号ニ(8)	17条2項2号リ	
		クラスⅢ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
			後発医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
		クラスⅡ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
			後発医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ(9)	17条2項2号リ	
	医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）	クラスⅣ		217,600	37,100	254,700
				17条1項2号ニ(5)	17条2項2号チ	
		クラスⅢ		173,600	37,100	210,700
				17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ	
		クラスⅡ		173,600	37,100	210,700
				17条1項2号ニ(6)	17条2項2号チ	

区分					手数料額		
					審査	適合性	計
医療機器QMS適合性調査							
	承認一変輸出用製造	新医療機器		国内		739,800 17条4項1号ロ(1)	739,800
				海外		933,500 ＋旅費 17条4項1号ロ(2)	933,500 ＋旅費
		生物由来医療機器・高度管理医療機器（クラスⅣ）等		国内		666,100 17条4項1号イ(1)	666,100
				海外		844,400 ＋旅費 17条4項1号イ(2)	844,400 ＋旅費
		滅菌医療機器		国内		201,300 17条4項1号ハ(1)	201,300
				海外		229,800 ＋旅費 17条4項1号ハ(2)	229,800 ＋旅費
		上記以外の医療機器		国内		141,200 17条4項1号ニ(1)	141,200
				海外		155,400 ＋旅費 17条4項1号ニ(2)	155,400 ＋旅費
		包装・表示・保管、外部試験検査等		国内		63,800 17条4項2号イ、5項1号イ	63,800
				海外		84,800 ＋旅費 17条4項2号ロ、5項1号ロ	84,800 ＋旅費
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）等	基本	国内		436,000 17条4項3号イ(1)	436,000
				海外		554,200 ＋旅費 17条4項3号イ(2)	554,200 ＋旅費
			品目追加	国内		30,500 17条4項3号イ(1)	30,500
				海外		30,500 17条4項3号イ(2)	30,500
		滅菌医療機器	基本	国内		380,000 17条4項3号ロ(1)	380,000
				海外		480,000 ＋旅費 17条4項3号ロ(2)	480,000 ＋旅費
			品目追加	国内		12,400 17条4項3号ロ(1)	12,400
				海外		12,400 17条4項3号ロ(2)	12,400
		上記以外の医療機器	基本	国内		336,500 17条4項3号ハ(1)	336,500
				海外		409,400 ＋旅費 17条4項3号ハ(2)	409,400 ＋旅費
			品目追加	国内		9,600 17条4項3号ハ(1)	9,600
				海外		9,600 17条4項3号ハ(2)	9,600
		包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内		258,500 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	258,500
				海外		338,100 ＋旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	338,100 ＋旅費
			品目追加	国内		6,700 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,700
				海外		6,700 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	国内		2,062,400	2,062,400
				17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外		2,282,600 ＋旅費	2,282,600 ＋旅費
				17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医療機器臨床基準適合性調査					
	GCP	国内		635,300	635,300
				17条3項3号イ	
		海外		918,400 ＋旅費	918,400 ＋旅費
				17条3項3号ロ	
医療機器再審査					
	新医療機器		502,600	624,600	1,127,200
			17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
	新医療機器以外		51,600		51,600
			17条8項2号ロ		
	GPSP	国内		610,700	610,700
				17条9項2号ロ(5)	
		海外		949,000 ＋旅費	949,000 ＋旅費
				17条9項2号ロ(6)	

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

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり	4,239,400円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	1,623,000円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	3,028,400円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり	6,011,500円	
	医薬品申請前相談	1相談当たり	6,011,400円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	
	医薬品追加相談	1相談当たり	2,675,600円	
	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円	
	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	3,049,300円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり	3,484,700円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり	4,497,400円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	1相談当たり	3,028,400円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,501,100円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	502,500円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	199,100円	
機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	1相談当たり	822,100円	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円	
	医療機器品質相談（生物系を除く）	1相談当たり	775,400円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円	
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600円	
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300円	
	医療機器治験・申請前相談	1相談当たり	2,413,000円	
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円	
	医療機器事前評価相談（品質）	1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談（臨床）	1相談当たり	4,490,800円	
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円	
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円	
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円	
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円	
	体外診断用医薬品臨床性能試験・申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	1相談当たり	4,490,800円	
	細胞・組織利用製品資料整備相談	1相談当たり	223,500円	
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	GMP／QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円	
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	
安全性試験調査				
全試験項目（医薬品及び医療機器）		1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目（医薬品又は医療機器）	国 内	1施設につき	2,062,400円	
	海 外	1施設につき	2,282,600円 +旅費	
試験項目限定		1施設につき	995,200円	
追加適合認定		1施設につき	932,600円	
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明（実地調査を伴うもの）		1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼
治験薬GMP証明（実地調査を伴わないもの）		1施設1品目につき	15,100円	
医薬品製剤証明		1品目につき	15,100円	
その他の証明		1品目1事項につき	8,400円	
資料保管室の使用				
		1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付

平成22年12月７日
閣　議　決　定

独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針
（抜　粋）

Ⅰ　独立行政法人の抜本的見直しの背景

独立行政法人は、公共性の高い一定の事業について、国の事前関与を極力なくし、法人の自律性にゆだねることで業務の効率化を高めることを目指して設計され、平成13年に発足した制度である。政策の「企画」と「執行」を分離し、業務の専門性が高く一般的な行政組織とは別に事業を遂行することが必要な分野、あるいは運営費交付金制度等により機動的かつ柔軟な事業実施が求められる分野等について、国からの一定のガバナンスを保持しつつ国から独立した組織体が政策の執行をつかさどることは、より質の高い行政サービスの提供のために効果的なシステムといえる。

しかしながら、独立行政法人制度の発足に当たっては、政府の機能の一部を切り出し効率的に運営するために設立されたいわゆる「先行独法」と、その後、特殊法人等と行政との関係を再整理するため、特殊法人等から移行したいわゆる「移行独法」とが併存することとなった。

当時は、それぞれの法人が担う業務の特性や実態はあまり着目されず、新法人の設立や組織面に議論が集中しがちであった。この結果、①様々な分野で様々な態様の業務を行っている法人をすべて一律の制度にはめ込むこととなり、また、②移行前の行政組織や特殊法人等における種々の業務が、十分な検証や整理がなされることなく新法人に引き継がれることになった面は否定できない。

行政サービスの水準向上を目的に発足した独立行政法人であったが、創設後約10年が経過し、必要のない事業の継続、不要な資産の保有など非効率な業務運営が温存される傾向にあることが指摘されているのは、以上のような問題を抱えていたことが大きな要因の一つと考えられる。

政府は、昨年来、事業仕分けの手法を用いて行政全般の刷新を強力に進めてきた。行政刷新の本旨は、行政本体のみならず独立行政法人など行政に関連する分野も含めた効率化を徹底し、より高度な行政サービスの提供を実現することにある。その際には、上述したこれまでの独立行政法人が内包してきた問題を踏まえた対応が不可欠であり、まず①事務・事業等の無駄を洗い出した上で、②制度・組織の見直し、とりわけガバナンスの在り方について検討を進めることが重要である。

すなわち、単に組織をどう移行させるか等の観点ではなく、まず、事務・事業自体の徹底的な見直しを行い、真に必要な事業か、独立行政法人が行うべき事業か等の観点から検証を行うことが前提である。その上で、独立行政法人が実施主体となることがふさわしいと判断された事業について、重複等を排除しつつ、いかなる組織体がそれを担うことが適当かとの観点から独立行政法人組織の再編整理を行うとともに、その事業の目的、特性、財源等を踏まえて、最も適切なガバ

ナンスの仕組みなどの制度設計を検討すべきである。

こうした考え方の下、独立行政法人の抜本改革の第一段階として、その業務の特性等を踏まえながら、すべての独立行政法人の全事務・事業及び全資産を精査し、今般「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」として講ずべき措置について取りまとめたところである。各法人及び主務府省においては、本基本方針に沿って自ら事務・事業の改革を着実に推進することが必要である。

本基本方針の着実な実施とともに、改革の第二段階として、同方針を踏まえた独立行政法人の制度・組織の見直しの検討を今後進めることとする。

独立行政法人改革は、行政と独立行政法人との関係の再整理を含め、「公」の新しい姿を構築するための改革である。かかる観点から、政府が一体となってこの改革に積極的に取り組んでいくこととする。

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

II　事務・事業の見直しについて

独立行政法人のすべての事務・事業について、以下の基本的な考え方に基づき点検作業を進めてきており、各独立行政法人の事務・事業について講ずべき措置は、別表のとおりである。

1．研究開発関係

○　国の政策に基づく研究開発を確実に実施するため、国の政策目的や優先度を踏まえて、研究開発テーマを重点化する。
○　複数の独立行政法人が類似の研究開発を行っている場合、事業の再編・統廃合等により重複排除を図り、重点的な研究開発を推進する。
○　資金配分先の選択が固定化しないようにするとともに、優先度に即して、より効率的・効果的なものに資金配分がなされるように、競争的資金制度の大くくり化を図る。
○　国と独立行政法人がそれぞれ類似の競争的資金制度を有している場合、可能な限り、より効率的に実施できる体制の下で一元化する。
○　研究開発以外の業務に付随して行う調査研究について、主たる業務を行う上で必要不可欠なものに重点化する。

2．金融関係

○　民間での実施や他の手段で代替できるなど、政策的意義が低下している金融関係事業は廃止する。
○　政策的意義が高く引き続き独立行政法人で実施すべきと考えられる金融関係事業については、リスク審査を強化するなどして、財務内容の健全化を進める。
○　債権管理・資金回収を強化する。
○　共済、年金及び保険については、資産運用管理を強化し、運用益の拡大や繰越欠損金の解消を図る。

3．研修・試験関係

○　独立採算が可能で、民間でも実施能力のあるものについては、民間で行うものとする。また、独立行政法人で行うものについても、可能な限り、民間委託を推進する。その際、公的な位置付けが必要な試験については、その位置付けの維持に留意する。
○　自治体の権限に関連するもの、地域のニーズに応じてきめ細やかに実施すべきもの及び既に自治体が類似事業を実施しているものについては自治体への移管を図る。
○　実績の低い研修等は廃止するとともに、政策的意義について改めて検証し事業の重点化を図るなど、事業の効率化・重点化を推進する。

4．施設管理・運営関係

○　稼働率が低いもの、他に代替施設があるもの等、政策的意義が低いものは廃止する。
○　民間や自治体でも実施可能なものについては、独立行政法人は業務を行わない。

5．検査・分析関係

○　技術面等から民間で実施可能な定型的検査・分析等の業務については、公平・中立性を確保した上で、可能な限り民間で実施する。

6．病院関係

○　診療事業については、交付金対象事業を国の政策上特に必要と認められる分野に限定し、国費に頼らない形での実施を目指す。
○　管理部門の縮小、地域事務所の見直し、人員削減等により事務・間接部門の一層の効率化を図る。

7．その他

①　情報収集・提供

○　民間や他法人が類似の情報収集・提供業務を行っている場合には、事業の廃止や再編等により重複を排除する。

②　交流・招へい

○　民間や他法人が類似の交流・招へい業務を行っている場合には、事業の廃止や再編等により重複を排除する。

③　助成・振興

○　事業の実施に当たっては、国が要件等を具体的に定めるとともに、政策的意義を十分検証し、事業規模を必要最小限とする。
○　中小企業やベンチャー企業等の研究開発に関し、その成功時の売上等に係る納付を前提として、独立行政法人が財投資金から調達して行う支援事業は原則として廃止する。

Ⅲ　資産・運営の見直しについて

独立行政法人の資産・運営については、以下の取組を進める。また、各独立行政法人の資産・運営について個別に講ずべき措置は、別表のとおりである。

1．不要資産の国庫返納

○　国の資産を有効かつ効率的に活用する観点から、独立行政法人の利益剰余金や保有する施設等について、そもそも当該独立行政法人が保有する必要性があるか、必要な場合でも最小限のものとなっているかについて厳しく検証し、不要と認められるものについては速やかに国庫納付を行う。

○　不要な施設等の納付方法については、原則として現物により速やかに納付することとし、国は、納付を受けたものを含めた国有財産全体の有効活用を図る。

○　なお、本基本方針で個別に措置を講ずべきとされたもの以外のものについても、各独立行政法人は、貸付資産、知的財産権も含めた幅広い資産を対象に、自主的な見直しを不断に行う。

2．事務所等の見直し

○　国の財政資金を独立行政法人の本来業務に効果的に充当するため、事務所等の運営については、徹底的な整理・統廃合や組織・府省の枠を超えた共用化を行い、管理部門経費を削減する。

○　東京事務所については、真に必要なもののみ存置するとともに、併せて必要な機能の移転・集約化を図り、効率的な業務運営を確保する。

○　海外事務所については、個々の必要性をゼロベースで検証し、整理・統廃合を行うとともに、経費削減、ユーザーへの利便性の観点から、同一都市にあり、政策連携効果が見込まれるもの等については、情報管理の必要性等にも配慮しつつ、施設の共用化を図る。このため、海外事務所を有する各独立行政法人や主務府省は、相互の情報共有や共同の検討を行うこと等により連携を強化する。

○　職員研修・宿泊施設については、本部事務所、民間宿泊施設、貸会議室等の利用により機能を代替できるものは廃止する。

○　本部事務所、地方支所、職員宿舎等その他の資産についても、事業規模を施設に合わせて考える現状維持的な姿勢を改め、規模・コスト・立地等を再検証し、徹底した効率化・合理化を図り、独立行政法人の事務・事業や実施方法の見直しに伴い不要となるものの整理・統廃合、共用化を行う。

3．取引関係の見直し

①　随意契約の見直し等

○　各独立行政法人は、「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）に基づき策定した随意契約等見直し計画を着

実に実施する。具体的には、随意契約については、原則として一般競争入札等に移行することとし、一般競争入札等であっても一者応札・応募となった契約については、実質的な競争性が確保されるよう、公告方法、入札参加条件、発注規模の見直し等の改善を図り、コストの削減や透明性の確保を図る。

○　また、「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」に基づき、主務大臣及び各独立行政法人（契約監視委員会）は、各法人において締結された契約についての改善状況をフォローアップし、毎年公表する。総務省は、その結果を取りまとめ、公表する。

②　契約に係る情報の公開

○　独立行政法人が実施する事務・事業の大半は、財源として国民の税金が充てられていることから、国民に対し、その使途についての説明責任を十全に果たすとともに、徹底した透明性を確保する必要がある。

○　現在、独立行政法人会計基準に基づき、特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等（以下「関連法人」という。）に係る情報が開示されているところであるが、関連法人以外の法人であっても、独立行政法人と一定の関係を有するものについては、その情報公開の範囲を拡大することが適当である。

○　このような観点から、独立行政法人が、当該独立行政法人において管理又は監督の地位にある職を経験した者が再就職しており、かつ、総売上高又は事業収入に占める当該独立行政法人との取引高が相当の割合である法人と契約をする場合には、当該法人への再就職の状況、当該法人との間の取引等の状況について情報を公開するなどの取組を進める。

③　関連法人の利益剰余金等の国庫納付等

○　各独立行政法人は、関連法人との間で競争性のない随意契約や実質的な競争が確保されていない契約（競争入札における一者応札や企画競争における一者応募）等が行われていた場合、当該関連法人の利益剰余金又は内部留保の有無を速やかに精査し、相応の部分について国庫納付する、あるいは当該部分の額について国費の負担軽減に資するための措置を講ずるよう努める。

④　調達の見直し

○　各独立行政法人は、類似の事業類型に対応した共同調達の実施等を検討し、コストの縮減を図る。特に研究開発事業に係る調達については、下記の取組を進めるほか、他の研究機関と協力してベストプラクティスを抽出し、実行に移す。

ア）調達に係る仕様要件の見直しを行う。

イ）調達方式による価格比較を行い、リース方式が割安な場合は積極的にこれを活用する。また、研究機器や保管機器等について他の研究機関との共同利用等の可能性を検討する。

ウ）価格調査に当たっては、他の研究機関の購入実績等を確認することなどにより適正価格の把握に努める。

○　競争の導入による公共サービスの改革に関する法律（平成18年法律第51号）に基づく官民競争入札等の積極的な導入を推進し、独立行政法人の提供するサービスの質の維持・向上と経費削減を図る。

○　「公共サービス改革基本方針」（平成22年7月6日閣議決定）に基づき、行政刷新会議に設置された公共サービス改革分科会において、公共サービス改革を推進するための調達の効率化等に関する具体的方策が検討され、平成23年春までに取りまとめられる予定であり、この結論を踏まえ、調達の効率化等を図り、経費の削減等の措置を講ずる。

4．人件費・管理運営の適正化

①　人件費の適正化

○　独立行政法人の総人件費については、「公務員の給与改定に関する取扱いについて」（平成22年11月1日閣議決定）に基づき、今後進める独立行政法人制度の抜本的な見直しの一環として厳しく見直す。

○　国家公務員と比べて給与水準が高い法人は、国民の理解と納得が得られるよう、その水準が国家公務員と同等のものとなるよう努める。

ア）国家公務員と比べて給与水準が高い法人は、給与水準の適正化に係る具体的な方策と数値目標を内容とする取組を着実に実施する。

イ）主務大臣は、上記取組の実施状況を的確に把握するとともに、人件費削減の進ちょく状況、給与水準の在り方等を検証した上で、その結果を、国家公務員と比べて給与水準が高い理由、講ずる措置等と併せ、総務大臣に報告する。

ウ）総務大臣は、上記の報告を取りまとめ、公表する。

○　各独立行政法人の長、理事及び監事等の報酬については、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き個別の額を公表する。

○　給与水準については、監事による監査、評価委員会による事後評価においても、引き続き厳格なチェックを行う。

②　管理運営の適正化

○　業務運営の在り方を、組織、業務実施方法、人員等の観点から抜本的に見直し、簡素な管理部門、効率的な運営体制を確保することにより、業務運営コストを削減する。このため、一般管理費及び事業費に係る効率化目標について、過去の効率化の実績を踏まえ、これまで以上の努力を行うとの観点から具体的な目標を設定する。

○　法定外福利厚生費、給与振込経費、海外出張旅費などの事務に係る経費及び職員の諸手当については、国家公務員に準じたものとなるよう徹底を図る。

○　また、事業費等については、所要額の見積りの考え方を明確にするなど、必要な経費を積算段階から精査できる取組を行い、徹底した透明化、合理化を図るとともに、運営費交付金について、国の予算のガバナンスの観点から、その在り方を検討する。

○　組織のコンプライアンスの確保を推進するため、内部監査業務を的確に実施する体制を整備する。

5．自己収入の拡大

○　特定の者が検査料、授業料、利用料、配布価格、技術指導料等を負担して実施する事業については、受益者の負担を適正なものとする観点から、その負担の考え方を整理し、これに基づき、国民生活への影響に配慮しつつ検査料等の見直しを行う。

○　また、協賛、寄附等が見込める事業については、その拡大に努めることにより、国費の削減を図る。

○　出版物の版権、研究開発成果等に係る特許等による知的財産の活用等を通じて自己収入の拡大を図る。

6．事業の審査、評価

○　複数の候補案件からの選択を要する事業については、案件の厳選による効率的な事業実施や、選択・実施過程の更なる透明化を図るため、有識者から成る第三者委員会を設置するなど効果的な外部評価の仕組みを導入する。

○　また、中間評価において成果が期待できないと評価された事業は廃止するなど、評価結果を事業実施過程に適切に反映させるとともに、事業の選定・採択時（事前）、実施時（中間）、終了時（事後）の各段階における評価結果をホームページ上で公表することなどにより、国民への説明責任を果たす。

（別表）

各独立行政法人について講ずべき措置

厚生労働省	医薬品医療機器総合機構

【事務・事業の見直し】

事務・事業		講ずべき措置	実施時期	具体的内容
01	健康被害救済業務	更なる効率化	22年度から実施	適切な人員配置等による管理運営費の見直し等により、更なる効率化を図る。
02	審査関連業務	ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	22年度から実施	ドラッグ・ラグは平成23年度までに、デバイス・ラグは平成25年度までに解消するとの目標に向け、主要業務への重点化に注力するとともに、具体的戦略として審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表（アクション・プラン）を作成する。また、毎年度、その進ちょく状況について評価・検証等を行い、確実に実施する。
03	安全対策業務	ガバナンスの抜本的な改革・強化	22年度から実施	厚生労働省からの出向者の削減等によるガバナンスの確保に努めるとともに、業務上の課題の解決に向けた取組に当たっては、最少限の人員増加、適切な人員配置を行った上で、成果について検証するなどPDCAサイクルによる適切な業務改善を行う。

【資産・運営等の見直し】

講ずべき措置			実施時期	具体的内容
04	人事管理の見直し	国からの現役出向者の削減	22年度から実施	国からの現役出向者を削減し、課長級以上の職員に占めるプロパー職員の割合を４年以内に50%以上とする。
05	組織体制の整備	相談体制の見直し	22年度から実施	新医薬品・医療機器の審査の迅速化に資するために必要な相談を充実させつつ、現在の相談体制を見直す。
06		審査関連業務、安全対策業務の業務拡充	22年度中に実施	ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消に向け、効率的な人材確保に注力するなど審査関連業務等を拡充する。
07		研修の強化	22年度中に実施	ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを解消するために、人材育成のための研修を強化する。

厚生労働省省内事業仕分け　（独立行政法人医薬品医療機構総合機構）
仕分け人（６名）の評決結果

１－① 事務・事業（審査関連業務（医薬品））

改革案では不十分 4人	0人	①事業そのものを廃止
	0人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
	4人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）
改革案が妥当 2人	—	

＜具体的な意見＞

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）】

- 国際的ハーモナイゼーションを一層充実して、同時に知的財産を国家として効果的に管理してほしい。
- 審査に日本版グローバルスタンダードの観点を入れるべき（制度面を含む。）
- 内部留保を精査すべき。使途明確化、透明性の向上。
- 国際的ハーモナイゼーションを拡大する必要。海外に向けた審査のアピールも可能ではないか。こうした分野での国際活動を高めるべきであり、そうした発想が必要。
- 目標値のより明確化が必要。
- ４%の財政支出はゼロでも運営できるのではないか。

1－② 事務・事業（審査関連業務（医療機器））

改革案では不十分 4人	0人	①事業そのものを廃止
	0人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
	4人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）
改革案が妥当 2人	—	

＜具体的な意見＞

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）】

- 国際的ハーモナイゼーションを一層充実して、同時に知的財産を国家として効果的に管理してほしい。
- 期間短縮を進める。
- よいガイドラインを提示することによって、個別の認証を減少させることが必要。
- 目標値のより明確化が必要。
- 人員増と審査期間短縮をリンクして確実に実施してほしい。
- 審査期間が長いということは、単にデバイスラグに止まらず、国内の医療機器メーカの開発意欲を低下させ輸入品に頼るため、医療の自給率低下にも繋がっている。医療産業育成と雇用促進に向けても審査期間短縮は大事なことである。

1－③ 事務・事業（安全対策業務）

改革案では不十分	0人	①事業そのものを廃止
	0人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
2人	2人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）
改革案が妥当 4人	—	

＜具体的な意見＞

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）】

- 人員増が達成されなかったとのことであるが、安全対策に必要な人員を確保し、安全性の確保をお願いしたい。
- 医療機能評価機構が行なっている医療事故情報収集を一層有効活用し、事故が生じ難い仕組み作りをお願いしたい。後追いの対策にならないように。

【改革案が妥当】

- 副作用情報だけではなく、事故情報を収集するのであれば、他の機関との連携が必要。

１－④事務・事業（健康被害救済事業）

改革案では不十分 1人	0人	①事業そのものを廃止
	1人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
	0人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）
改革案が妥当 5人	—	

＜具体的な意見＞

【②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施】

・　財政支出を受ける必要がある事業があるならば、その部分だけ国へ事業を移管したらどうか。

2 組織・運営体制

改革案では不十分 4人	0人	①廃止
	0人	②他独法との統合・移管
	4人	③更なる見直しが必要（人員・管理費・余剰資産、組織など）
改革案が妥当 2人	—	

＜具体的な意見＞

【③更なる見直しが必要（人員・管理費・余剰資産、組織など）】

- 現役出向・嘱託職員が多すぎると思われる。機構内の人材育成体制を強化し、若手を登用することにより、出向・嘱託を早期に減らして、効率の良い職員配置をするべきである。
- リースと所有の基準と数値目標の策定
- 人件費の説明力の向上
- よりグローバルなハーモナイゼーションに沿った組織作り。同時に大学との連携による広がりを進めることが必要である。
- 目標値のより明確化が必要。
- 更なる人、金の投入の重点化。
- ４%程度の財政支出は、法人の努力でゼロでも運営できるのではないか。

【改革案が妥当】

- 特に（案）に示されている人材改革において国際交流、連携大学院構想の専門家の教育等は積極的に推進してほしい。
- 独占事業としての責任を持ち続けてほしい。
- 増員計画を一刻も早く実現するべく最大限努力すること。

ワーキンググループB

（事業番号）B－14

（項 目 名）審査関連業務、安全対策

（法 人 名）医薬品医療機器総合機構

(1)審査関連業務(医薬品・医療機器)

(2)安全対策業務

評価者のコメント

(1)審査関連業務(医薬品・医療機器)

●厚労省からの出向者が多い上、主要ポストに多数在籍している。こうした点から独法としてのガバナンス・責任の所在が不明確である。3 年以内に出向者を"0"にし、自立(自律)し、独法の主体性を確保する。その上で"FDA"など、国際的なレベルを目標にする。

●医薬品・医療機器の審査という極めて重要な任務を担っているので、独立性・中立性が必要。申請企業からの十分な距離・中立性を確保するのは当然だが、厚労省からの出向者が独法の主要ポストに着くシステムでは、独法の本来の意義が発揮できない。審査体制・審査基準の定め方について、厚労省は、独法の良さを出せるように工夫すべきで、その点での連携を中心にすべき。

●審査体制の改善が急務。

●組織の抜本的改革が必要。現役出向の全廃を求める。審査官は PhD の資格が必要。部長は NEJMC(New England Journal of Medicine)に論文掲載できる力量が必要。国際共同治験機構の早期発足。

●人員増加のみならず、審査のあり方(外国承認薬の特別扱い等)検討すべき。医療機器、特に「後発医療機器」の審査が高額。不便なところを改善すべき。

●厚労省と PMDA の役割を明確化、とりわけ、現役出向者を計画的に削減する。優秀な人材を確保できるよう、給与水準、利益相反規定を見直す。審査手数料の見直し(製薬会社の負担増)。医療機器の第三者認証の見直し。

●厚労省との役割分担、人事関係をより明確にすべし。

●人材を広く登用(製薬、医療機器)し常に社会にコメントする、饒舌な機関であってほしい。

●政策立案者の所在が分からなくなる厚生労働省からの出向者が、政策の結果の評価を行う機能をもつ機構の重要ポストに多数存在するのは、機能分担が不明瞭になるだけでなく、責任の所在が分からなくなる。また、出向者が多いことはプロパーのモラルを低下させる原因となる。非常に重要な仕事なので細部にわたるガバナンスの強化のための方法を検討すべき。

●機構の独自性・効率性を高めるとともに体制の充実に国が責任をもつ必要がある。

●現行のように厚労省からの出向が多いと(特に管理職)、役所的体質は変わらない。独立した審査機関になるべきである。

●今後も医療に対し財政資金の大量投入が予想される。PMDA の役割、事業規模も拡大するため、より透明性・説明責任を高めなければならない。

●独法の主体性、独立性が不十分。職員 599 人中 120 人が厚労省出向者。管理職 6 人うち 2 人が厚労省出向者。お役所的な風土になっているのではないか。優秀な職員が集まりにくい現状改善、ドラッグラグの解消のために予算や人員を集中すべき。

●日本の医療水準を向上させ、更に医療市場を成長させるためには、PMDA も FDA 並以上の水準(スピード、信頼性、コスト)を確保しなければならない。そして、そのための最も重要な方策は FDA と競争させる中で PMDA をきたえるべきである。従って FDA への申請も認めるべき。

●医薬品、医療機器の審査は国が責任を持って行う。医療制度そのものの抜本的見直しが必要。

●ドラッグラグの問題は人、資金両方の問題。職員の部長クラス以上が厚労省の出向なら、国に業務を戻してはどうか。

(2)安全対策業務

●審査で足りない安全対策が必要であればチェック&バランスの意味でも別法人にすべきではないか。

●安全に非競争的な組織を内部から強くしていくのは極めて難しい。FDA、EMA と競争させながら、しばらくは政府としても全力で競争力強化の支援をすべきである。

●副作用情報は、厚労省にも入るので、情報の一元化、責任の所在の明確化が必要。安全対策の人員増員をしても、制度上責任は国あるため、独法側での責任体制はとりにくい。連携をとるために厚労省から多数の職員が出向しているとすれば、独法の形をとることの合理性が疑われる。審査業務との連携は別の形でとることも可能。

●厚労省サイドと独法サイドと「二元性」とならないよう役割を明確にする。そうした意味でも厚労省からの出向は"0"にすべき。

●企業との関係を見直す。公正・中立性の担保。

●副作用情報等のより迅速な提供と責任の的確化の徹底。

●独法であるにもかかわらず、厚労省出身の管理職が多い。独立性を外見的にも高める制度改革が必要。
●現役出向者制度は廃止する。
●理事等(事務系)、監事、事務系OBやめる(プロパーの技術者)。組織運営マネジメント役の廃止。
●厚労省との役割分担、人事関係を明確にすべし。
●様々な事象について社会に開かれた饒舌な機関であってほしい。
●審査の充実とともに、安全対策は非常に重要。まず、現状でできるだけの情報公開をすべき。企業への過度の依存を見直すべき。
●外部の目による徹底した評価の仕組みも強化する必要がある。
●安全対策は重要であり、ガバナンスの強化、情報公開を徹底、強化する必要がある。

WGの評価結果

(1)審査関連業務(医薬品・医療機器)

当該法人が実施し、事業規模は拡充
出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの
抜本的改革・強化

＜対象事業＞
・ 他の法人でも実施(FDA等でも実施を認める) 1名(事業規模 拡充 1名)
・ 国等が実施 2名 (事業規模 拡充 2名)
・ 当該法人が実施 13名 (事業規模 現状維持 5名 拡充 8名)

＜見直しを行う場合の内容＞
・ 自己収入の拡大 1名
・ ガバナンスの強化 13名
・ その他 1名

(2)安全対策業務

当該法人が実施し、事業規模は拡充
ガバナンスの抜本的改革・強化

＜対象事業＞
・ 他の法人で実施 2名（事業規模 現状維持 1名、 拡充 1名）
・ 国等が実施 2名（事業規模 現状維持 2名）
・ 当該法人が実施 12名（事業規模 現状維持 5名、 拡充 7名）

＜見直しを行う場合の内容＞
・ ガバナンスの強化 11名

とりまとめコメント

医薬品・医療機器分野は、国民の命・安全を守る重要な分野であることを考慮して、より良い業務を行っていただきたい。

（審査関連業務（医薬品・医療機器））

当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。

国民からの要請もあり、事業規模は拡充とする。ガバナンスの強化が重要である。国民的な疑問の呈されている厚生労働省からの現役出向を計画的に解消し、独立性の担保をしっかりとしていただきたい。優秀な人材をどうやって確保していくのかを、真摯に議論していただきたい。

また、医薬品と医療機器が薬事法の中で規制されているということで、手数料が全体として高額になるとの指摘もあり、医療分野を成長戦略として捉える中で障碍になっていないか、という指摘もある。

（安全対策業務）

当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。

ガバナンスの強化を抜本的に求めていきたい。

行政刷新会議「事業仕分け」

ワーキンググループA　評価コメント

事業番号A-17（独)医薬品医療機器総合機構
(1)審査関連業務
(2)安全対策業務

評価者のコメント

- 平成 22 年 4 月の事業仕分け結果である2つの要件のうち、①事業規模の拡充は実現されているが、もう一つの②ガバナンスの抜本的改革・強化は全く不十分であった。特に、①で人材強化を進めているにもかかわらず、申請ラグ、審査待ちラグの解消は進んでおらず、審査ラグのみの解消しか見えてこなかったことは残念である。申請ラグ・審査待ちラグ解消のため書類不備を減らす対策をすべき。PMDAの業務の絞り込みが不可欠である。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの短縮に向けて体制強化を積極化する。厚生労働省との人事異動については、きちんと独立性を担保して、厚生労働省からの出向者を減らす。
- 独法仕分けの際に評価となった「ガバナンスの改善」が実現の方向にない。管理職についての現役出向は早期に停止すべきである。4～5年ではなく3年程度で実現していただきたい。ドラッグ・ラグについては、開発期間・承認期間合わせて短縮を目指す。
- 出向のあり方を検討し、4 年以内にプロパーの管理職登用率を 50%以上とする。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ、それぞれ平成 23 年度、25 年度までの確実な解消。
- 十分な人材確保が容易でない中、相談等業務も審査短縮に資するものに専念し、業務の集中を進めるべき。
- これまで何故審査官の育成が遅れてきたのか、求人しても適格者が少なく採用数に採用人員が満たないということを真摯に反省して、海外に人材を求めかつ国内においても教育機関の充実度を図っていただきたい。現実に海外留学を重ねて学位もあり優秀な人材がすでに米国を中心として海外に流れてしまっているという現実がある。それは単に給与体系の問題なのか、厚生労働省を頂点とする日本国内の医療・薬事の世界が彼らにとって魅力ある環境になってないということもあるのか、大いに反省していただきたいと思う。いわゆるお役所仕事が多いのではないか。
- 厚生労働省からの出向者削減等、人事を中心とするガバナンスの改革が引き続き重要。「本来はPMDAという独法ではなく厚生労働省がやるべき業務」と発言するような理事長に改革の力量があるかは疑問。
- 人員増の計画を具体的に作るべき。PMDAでやる必要のない業務は止めるべき。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解消に向けた戦略（具体的方針）が見えない。提出されてくる数字が「年」「月」とバラつき、不明瞭。
- 人材確保については修士卒の薬剤師だけなのか、境界領域の専門課程卒業生も募集すべ

き。

- 厚生労働省出向者の「片道切符」でプロパー化を急ぐ。
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグは解消したと評価できるのか？解消していないとしたら、何故解消しないのか、いつまでに解消するのか？特にデバイス・ラグについては治療機器、診断機器のいずれで解消しているのか？要因の検証をすべき。
- 企業の申請時期を遅らせることで審査ラグだけを縮めることがないように、事前相談業務のあり方を見直すべき。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグを解消するために審査期間の短縮化のために特化した努力をすべき。一般消費者からの相談業務などよりは審査業務に傾注すべき。安全事案については厚生労働省が最終的な処分権限を有しているため、適切に役割分担すべきであって、まず審査業務の充実をはかるべきである。
- 問題意識は感じるが、当該業務に重点化する体制への移行が不十分。目標期間内に確実にラグを解消することを求める。
- 現役出向は全廃（2年以内に戻すか転籍）。ドラッグ・ラグの解消も難しいとの説明。この独法の最大の問題は、競争の中で鍛えられていないことにある。FDA承認薬・機器については、3ヶ月程度で承認するようにし、実質的にFDAと競争させることで、本質的な審査のスピードアップが図れる。
- 事業仕分け第2弾の評価結果の追加として、申請ラグ解消の新目標設定をすべき。

WGの評価結果

（独）医薬品医療機器総合機構（1）審査関連業務（2）安全対策業務

事業仕分け第2弾の評価結果（当該法人が実施し、事業規模は拡充　出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化）が一部反映されていない

① 反映されていない 6名
② 一部反映されていない 8名
③ 反映されている 0名

事業仕分け第2弾の評価結果の追加等（主要業務への重点化、効率的な人材確保）

① 事業仕分け第2弾の評価結果の確実な実施 2名
② 事業仕分け第2弾の評価結果の追加等 12名
　ア. 主要業務への重点化（学会出張、相談等の縮減） 10名
　イ. 一般管理費等の縮減 5名
　ウ. 効率的な人材確保 12名
　エ. その他 3名
③ 予算要求通り（現行通り） 0名

とりまとめコメント

事業仕分け第2弾の評価結果については一部反映されていない。第2弾の仕分け結果に効率的な人材確保、主要業務への重点化に注力していただきたい旨を追加する。

効率的な人材確保、さらに広く言えばガバナンスの確保が不十分である。厚生労働省からの出向者の削減とともに、それ以外の人材確保にも一層努めていただきたい。

全般的にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた具体的戦略が不明瞭であるので明確化を図っていただきたい。

行政刷新会議「規制仕分け」

ワーキンググループ A

A－2 医薬品及び医療機器の審査手続

評価者のコメント

- 医薬品、医療デバイスのシーズプロジェクトが欧米に比べ大きく遅れをとっていることは大きな問題。厚労省、PMDA だけの問題でなく、企業の開発体制の改変、医学界の関わり方の改変を含め総合的な改善に向けての取り組みが必要だ。
- 薬事法の解釈で新しい分野に対応するのではなく、新しい法律を作ることで対応することが必要である。
- 審査と開発を一体的に行い国際的にも先行して医療用品を開発して行くという方向に諸外国が変化している以上、日本もその時代に対応する審査手続に規制を改変する必要がある。
- 新分野への優先審査が従来のカテゴリーに本当に含まれていると言えるのか。客観性を持つ仕組（第三者的な判断、評価の仕組）が必要といえる。
- 製薬会社の開発・上市戦略について十分に研究・把握してから、研究開発が進むための政策、PMDA の審査のあり方について再検討をするべきでは。
- 日本は「海外と同じような規制を実施している」では不十分な国であることを認識し、国民の健康・安全を守るという使命を、前向きに果たしていく必要がある。
- 現実の問題としてラグが生じている。何が問題か抽出するためには、第三者が評価すべき。特定の第三者でなく、データを公開すればいろんな研究者が勝手に研究してくれると思う。
- PMDA(≒厚労省)が申請企業に対して絶大なる権限を持ち過ぎている。権力に対するチェックが不可欠。審査基準の明確化、手続きの透明化、判断に賛同しないときの手続きを確保する必要あり。
- 岡野先生の指摘にもあった通り、大学の学部編成のあり方、医学部と工学部の縦割りの問題等を解消すべき。また、薬を審査できる人材を大学で育てるべき。

WGの評価結果

改革の方向性：

審査手続の一層の明確化、透明化を図る。

留意点:

審査手続だけでなく、医薬品、医療機器の開発、承認のあり方全体を検証する必要がある。

とりまとめ内容

従来の薬事法を見直し、開発の在り方から、また医学の臨床の在り方、姿勢を含めて、法の運用の仕方を根本的に改善し、見直す必要がある。

PMDA の有為な人材の獲得に向けた就業規則の見直しも含めて改善を図る。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の改革案

1. ヒト（組織のスリム化）

改革効果

＜平成21年度＞
- 審議役　3人
- 嘱託職員　95人

＜平成22年度＞
- 審議役　3人
- 嘱託職員　85人（▲10人）

＜平成23年度＞
- 審議役　2人（▲ 1人）
- 嘱託職員　75人（▲10人）

≪削減数≫
- 審議役　▲ 1人
- 嘱託職員▲10人

仕分け後

国からの現役出向者数（120人）を削減し、課長級以上の全職員（95人）のうち、プロパー職員の割合を、4年以内に、50％以上にする。

国家公務員OB関連

	平成21年度	平成22年度	増減数
役員	1/6人中	0/6人中	▲1
職員	7/515人中	11/599人中	4

≪今後の対応≫

職員の11人については、公募により採用した専門知識を有する者のため継続して雇用する。

注）21年度から増えた4人を含め11名は、いずれも薬剤師又は歯科医師の資格を有し、公募による技術系職員の選考試験に合格し、採用されたものである。

2. モノ（余剰資産などの売却）

≪国庫納付見込額≫

—

〔※PMDAは土地、建物等の固定資産は保有していない。〕

3. カネ（国からの財政支出の削減）

＜平成21年度＞（運営費交付金）5．7億円

＜平成22年度＞（運営費交付金）4．4億円

＜平成23年度＞（運営費交付金）3．5億円

≪削減額≫

▲0．9億円

〔・ 運営費交付金について全体で約20．3％削減〕

4. 事務・事業の改革

1. 人材改革

①審査関連業務と安全対策業務 の拡充 仕分け後
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消に向け、中期計画に沿った人員増等の審査関連業務の拡充の推進（ドラッグ・ラグは23年度までに、デバイス・ラグは25年度までに解消）
- 関係企業等のニーズを踏まえた相談体制の充実
  → 「医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業」を「元気な日本復活特別枠」で要望

②研修の拡充強化
- 医療現場・国際学会への派遣、中堅・管理職研修の充実

③レギュラトリーサイエンスの普及推進
- 連携大学院構想の推進、国際基準策定に寄与

④職員の意識改革
- 利用者の立場に立った業務遂行や無駄削減の取組み
- 国際舞台での積極的活躍
- キャリア・パスの明確化（研修、人事交流などを経た管理職等への昇進の目安を明示） 仕分け後

⑤ガバナンスの強化 仕分け後
- キャリア・パス、現役出向の在り方等の検討のための外部有識者会議の設置
- 国からの現役出向者数（120人）を削減し、課長級以上の全職員（95人）のうち、プロパー職員の割合を4年以内に50％以上に
- 理事長と職員との直接意見交換の充実

⑥民間（学界、医療現場、産業界）との人事交流

2. コスト改革

①随意契約の見直し・冗費の徹底削減
②3業務（審査・安全・救済）の情報連携による業務効率化
③国民及び関係者の声の業務運営への反映

3. 情報改革

①生活者の目線に立った情報提供
②国際化に対応した情報提供

中期目標・中期計画・２１年度計画・２２年度計画対比表

中　期　目　標	中　期　計　画	２１年度計画	２２年度計画
第１　中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号。以下「通則法」という。）第２９条第２項第１号の中期目標の期間は、平成２１年４月から平成２６年３月までの５年間とする。			
第２　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** ～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～	**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。	通則法第３０条第２項第１号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第２号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。		
（１）効率的かつ機動的な業務運営	**（１）効率的かつ機動的な業務運営**	**（１）効率的かつ機動的な業務運営**	**（１）効率的かつ機動的な業務運営**
ア　効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。 ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。	ア　コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。	ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。
	・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。	・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。	・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。

		・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 　また、監査結果について公表する。	・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 　また、監査結果について公表する。
		・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。	・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてＰＭＤＡ役職員に周知徹底を図る。
		・コンプライアンス確保のため、コンプライアンスに関する研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図る。	・コンプライアンス確保等のため、必要な研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図る。
		・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。	・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２０事業年度業務報告について、ホームページに公開するとともに、意見募集を行い、業務運営に活用する。	・平成２１事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。
	・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。	・運営評議会等において、業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。	・運営評議会等において、業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、ＰＭＤＡの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。
	・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。	・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。	・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。
		・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。	・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。
		・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する	・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。

	・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。	・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。
イ　業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。	イ　資料・情報のデータベース化の推進 ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。	イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。	イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。
	・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。	・各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。	・昨年に引き続き、各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。
ウ　機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。 　このため、平成１９年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。	ウ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。	ウ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・機構におけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。	ウ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・ＰＭＤＡにおけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。
	・平成１９年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成２３年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。	・平成１９年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、引き続き、次期システムの要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減を図る。	・平成２０年度末に改定され平成２１年度に公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、引き続き、次期システムの要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減を図る。
	・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。	・各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。	・昨年に引き続き、各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。

（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等	**（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等**	**（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等**	**（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等**
ア　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。 ①平成２０年度と比べて１５％程度の額 ②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成１８年１２月２５日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額 ③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成２０年１２月１１日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 ・平成２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額 ・平成２２年度に新たに発生する一般管理費については、平成２２年度と比べて９％程度の額 ・平成２３年度に新たに発生する一般管理費については、平成２３年度と比べて６％程度の額 ・平成２４年度に新たに発生する一般管理費については、平成２４年度と比べて３％程度の額 ④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成２０年７月３１日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成２１年度に発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額	ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成２０年度と比べて１５％程度の額 ②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成１８年１２月２５日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額 ③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成２０年１２月１１日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 ・平成２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額 ・平成２２年度に新たに発生する一般管理費については、平成２２年度と比べて９％程度の額 ・平成２３年度に新たに発生する一般管理費については、平成２３年度と比べて６％程度の額 ・平成２４年度に新たに発生する一般管理費については、平成２４年度と比べて３％程度の額 ④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成２０年７月３１日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成２１年度に発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額	ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を行う。 　また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。 ・一般管理費の調達コストを削減するため、随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとする。 ※「随意契約の見直し計画」…平成19年12月策定	ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 　また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。 ・一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進することとする。 ※「随意契約等見直し計画」…平成22年4月策定予定 ・平成２１年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。
イ　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。 ①平成２０年度と比べて５％程度の額 ②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成２１年度に新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。 ①平成２０年度と比べて５％程度の額 ②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成２１年度に新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を行う。 　また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。 ・事業費の調達コストを削減するため、随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとする。	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 　また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、引き続き管理会計を活用した分析手法の導入を検討する。 ・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定する「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進することとする。

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

ウ　副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。	ウ　拠出金の効率的な徴収 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を９９％以上とする。	ウ　拠出金の効率的な徴収 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を９９％以上とする。 ・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託。 ②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。 また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	ウ　拠出金の効率的な徴収 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を９９％以上とする。 ・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託。 ②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。 また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。
エ　総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成１８年６月２日法律第４７号）等に基づく平成１８年度からの５年間で平成１７年度を基準として５％以上を削減すること。 さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成１８年７月７日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成２３年度まで継続すること。 併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。	エ　人件費改革の継続 ・「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成１８年６月２日法律第４７号）に基づき、効率的運営に努め、中期目標 第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成１８年度以降の５年間において、５％以上の削減を行う。 ※補正後の基準値 「中期目標　第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、７０９人×１７年度１人当たりの人件費 ・さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成２３年度まで継続す	エ　人件費改革の継続 ・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成１９年４月から導入した給与体系を着実に実施するなど効率的運営に努めるとともに、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成１８年６月２日法律第４７号）に基づく人件費の削減については、現在、審査期間の短縮及び安全対策の強化のために増員を図っていることから、平成２１年度の一人当たり人件費について、平成１７年度の一人当たり人件費から４％以上の削減を行う。 また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。	エ　人件費改革の継続 ・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成１９年４月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努めるとともに、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成１８年６月２日法律第４７号）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成２２年度の一人当たり人件費について、平成１７年度の一人当たり人件費から５％以上の削減を行う。 また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。

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

カ　「独立行政法人整理合理化計画」（平成１９年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。	カ　効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講じる。	カ　効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を進める。	カ　効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・平成２１年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、検討の必要が生じた場合には検討を行うこととする。
（３）国民に対するサービスの向上	**（３）国民に対するサービスの向上**	**（３）国民に対するサービスの向上**	**（３）国民に対するサービスの向上**
国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。	・平成２０年度に策定した「ＰＭＤＡ広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。 ②「国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体への本機構に関する情報の定期的な提供及び掲載の実施。 ③英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。 ④国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。	・「ＰＭＤＡ広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。 ①既存の資料などを活用しつつ、ニュースレターの作成を行い、機構のホームページで提供する。 ②機構の業務を紹介するビデオＤＶＤの作成を行う。 ③一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。 ④「ＰＭＤＡ広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。	・「ＰＭＤＡ広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。 ①ニュースレターの作成を行い、ＰＭＤＡのホームページで提供する。 ②テレビ媒体や雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。 ③一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。 ④平成２０年度に策定した「ＰＭＤＡ広報戦略」の各項目の実施状況を把握する。
	・医薬品、医療機器の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。	・業務内容及びその成果について、機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。	・業務内容及びその成果について、ＰＭＤＡのホームページ及びＰＭＤＡパンフレット等において、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。
		・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図る。	・ＰＭＤＡ業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図る。
		・機構の業務や活動に関する情報を能動的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。	
		・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。	・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。

	・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・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。	・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。	・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。
第３　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	**第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** **～ＰＭＤＡの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～**	**第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**
１　健康被害救済給付業務	**１　健康被害救済給付業務**	**１　健康被害救済給付業務**	**１　健康被害救済給付業務**
健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。	健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。		
（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	**（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し**	**（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し**	**（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し**
ア　救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。	ア　給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。	ア　給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。	ア　給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。
イ　請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。	イ　制度に関する情報提供 ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。	イ　制度に関する情報提供 ・パンフレット、請求手引きについては、患者や医師等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。 ・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。	イ　制度に関する情報提供 ・パンフレット、請求手引きについては、患者や医師等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。 ・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。

（２）救済制度周知のための広報活動の積極的実施 救済制度を幅広く国民に周知すること。	**（２）救済制度周知のための広報活動の積極的展開** ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・ 国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査については、毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。 ①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を推進する。 ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医、薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報を推進する。 ③医薬情報担当者（ＭＲ）への周知徹底を図るため、ＭＲ教育研修の場を活用した広報を推進する。 ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。	**（２）救済制度周知のための広報活動の積極的展開** ・救済制度について、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。 ・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施する。なお、実施に当たっては、認知度調査を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施する。 ①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策を検討する。 ②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善を行うとともに、他の効果的な方策を検討する。 ③医薬情報担当者（ＭＲ）への周知徹底を図るため、ＭＲ教育研修の場を活用した広報を実施するに当たり、関係団体等に対して協力を求め、研修方法や教材の制作を検討する。 ④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。	**（２）救済制度周知のための広報活動の積極的展開** ・救済制度について、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。 ・ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を有効に活用し、更に多くの方に対し、救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、引き続き、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施する。なお、実施に当たっては、前年度の広報成果の検証等を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施し、認知度を向上させる。 ①前年度に行った広報の成果を検証するにあたっては、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。 ②患者への周知徹底を図るため、引き続き、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策も検討する。 ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善を行う。また、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料について見直すとともに、学会等に積極的に出向くなど、他の効果的な方策も検討する。 ④医薬情報担当者（ＭＲ）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、ＭＲ教育研修の場を活用した広報を実施する。 ⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等に対して協力を求め、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。 ⑥救済制度運用開始３０年の節目にあたることから、今後、それを活用した効果的な広報の方策を検討する。
（３）相談窓口の拡充 相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。	**（３）相談窓口の円滑な運営確保** ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。	**（３）相談窓口の円滑な運営確保** ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。	**（３）相談窓口の円滑な運営確保** ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制また、相談マニュアルは、引き続き、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。

（４）情報のデータベース化による一元管理 救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。	**（４）データベースを活用した業務の効率化の推進** ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。 ・救済給付請求の増加や業務状況に対応したシステムの改修や業務支援ツールの策定を行う。	**（４）データベースを活用した業務の効率化の推進** ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進める。 蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用するとともに、業務状況等に応じた改修や支援ツールの策定を行う。	**（４）データベースを活用した業務の効率化の推進** ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進める。 蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効率的に救済給付業務を行うとともに、進捗管理及び事例進捗状況の可視化等のシステム運用の強化を行い、更なるタイムクロック短縮を目指す。また、過去事例に関するデータ及び各種データベース等の支援ツールの利用価値を高めるための解析・検索の効率化を含めた業務状況等に応じた改修やシステム強化を行う。
（５）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（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。	**（５）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・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 ・厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、第１期中期計画において、総件数の６０％以上を８ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成２５年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、６０％以上を６ヶ月以内に処理できるようにする。 ・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。	**（５）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 ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 ①提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ②提出された診断書等に基づき、時系列に作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち７０％以上を８ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、６ヶ月以内に処理できる件数の増加を図る。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。 ・救済給付業務の処理体制の強化を図り、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。	**（５）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 ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 ①提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 ②提出された診断書等に基づき、時系列に作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち７０％以上を８ヶ月以内に処理することを維持しつつ、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、６ヶ月以内に処理する件数を対前年度の１０％増加させる。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。 ・救済給付業務の処理体制の強化を図り、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。

（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。	**（６）審査・安全対策部門との連携の推進** ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	**（６）審査・安全対策部門との連携の推進** ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。	**（６）審査・安全対策部門との連携の推進** ・ＰＭＤＡ内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。
（７）保健福祉事業の適切な実施に関する検討 保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。	**（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充** ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。 ・精神面などに関する相談事業を平成２１年度から着実に実施していく。	**（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充** ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。 ・精神面に関する相談事業について、相談体制を整備するとともに、相談事業実施要領の作成等を行い、着実に実施する。	**（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充** ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。 ・Ｃ型肝炎特別措置法案審議における国会決議を踏まえ、先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されＣ型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を実施する。 ・精神面などに関する相談事業について、専門家（精神保健福祉士及び社会福祉士）による電話での相談事業を着実に実施する。
（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。	**（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施** ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	**（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施** ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	**（８）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施** ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。
（９）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。	**（９）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施** ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	**（９）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施** ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	**（９）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施** ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

２　審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。 また、総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。	**２　審査等業務及び安全対策業務** 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。	**２　審査等業務及び安全対策業務**	**２　審査等業務及び安全対策業務**
（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。	**（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化**	**（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化**	**（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化**
ア　ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。 また、平成２３年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。	【新医薬品】 革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略（平成１９年４月２６日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成２３年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を２．５年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。 また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成２３年度終了後、速やかにその成果を検証する。 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チーム数について、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。	【新医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じる。 ・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討を行うとともに、適切な増員・配置により審査チームの増強を実施し、審査の迅速化を図る。	【新医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じる。 ・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、審査チームの増加が必要な分野及び今後必要となる分野の選定のための検討を行うとともに、適切な増員・配置により審査チームの増強を実施し、審査の迅速化を図る。

	・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、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展開し、品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の充実を図る。 ・審査等業務進行管理委員会等で、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を、決定する。 ・申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施する。	・プロジェクトマネジメント制度について、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の充実を図るとともに、各部の管理の可視化、パフォーマンス評価及びリソース配分等の手順について検討する。 ・審査等業務進行管理委員会等で、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。 ・「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」（平成21年4月1日より施行）に基づき、承認審査の各段階で申請者との情報共有を円滑に実施するとともに、申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施する。
	・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。	・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、審査業務プロセスの手引書を作成するための検討に着手する。	・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成２０年４月に公表した「新医薬品承認審査実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、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討を実施する。
	・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対応するための体制整備を行う。
	・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。	・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。	・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
	・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。	・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。	・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。
	・治験相談及び審査手続における電子化の促進並びに職員のＩＴリテラシーの向上を図る。	・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。	・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。

		・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。	・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。
	・eＣＴＤに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。	・eＣＴＤによる審査をさらに展開するため、現状のシステムの問題点を洗い出し、問題を解決するための検討を行い、必要に応じてシステム改修等を実施する。	・eＣＴＤによる承認申請を推奨し、新しいeＣＴＤ viewer systemの利用を促進して審査の効率化を図るとともに、さらなる改善が必要な点については、必要に応じてシステム改修等を実施する。
	・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。	・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。
	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成２１年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医薬品について、治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを平成２１年度中に試行する。	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医薬品について、平成２１年度より試行している「事前評価相談制度」に関し、平成２２年度においては、その実施枠をさらに拡大することにより、当該制度の推進を図る。
	・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成２１年度から順次試行・導入する。	・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを平成２１年度中に検討・試行する 。	・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの本格実施に向けて当該仕組みを引き続き試行する。
イ　このため、平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。	ウ　ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。 ①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間 以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ５０％（中央値）について達成することを確保する。 年　度 / 総審査期間 / 行政側期間 / 申請者側期間 平成２１年度 / １１ヶ月 / ６ヶ月 / ５ヶ月 平成２２年度 / １０ヶ月 / ６ヶ月 / ４ヶ月 平成２３年度 / ９ヶ月 / ６ヶ月 / ３ヶ月 平成２４年度 / ９ヶ月 / ６ヶ月 / ３ヶ月 平成２５年度 / ９ヶ月 / ６ヶ月 / ３ヶ月	ウ　ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、審査迅速化のための工程表を踏まえ、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することとにより取り組むものとする。 ・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））については、総審査期間１１ヶ月（行政側期間６ヶ月・申請者側期間５ヶ月）を５０％（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。 ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会	ウ　ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、審査迅速化のための工程表を踏まえ、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。 ・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））については、総審査期間１０ヶ月（行政側期間６ヶ月・申請者側期間４ヶ月）を５０％（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組みを行う。 ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会

<table>
<tr>
<td rowspan="2">ウ　欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の 確 立 を図ること。</td>
<td>②新医薬品（通常品目）の審査期間
以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ５０％（中央値）について達成することを確保する。

<table>
<tr><th>年　　度</th><th>総審査期間</th><th>行政側期間</th><th>申請者側期間</th></tr>
<tr><td>平成２１年度</td><td>１９ヶ月</td><td>１２ヶ月</td><td>７ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２２年度</td><td>１６ヶ月</td><td>１１ヶ月</td><td>５ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２３年度</td><td>１２ヶ月</td><td>９ヶ月</td><td>３ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２４年度</td><td>１２ヶ月</td><td>９ヶ月</td><td>３ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２５年度</td><td>１２ヶ月</td><td>９ヶ月</td><td>３ヶ月</td></tr>
</table>
</td>
<td>で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間１９ヶ月（行政側期間１２ヶ月・申請者側期間７ヶ月）を５０％（中央値）について、達成する。そのため、次の取り組
みを行う。

① 申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
② 審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。</td>
<td>で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間１６ヶ月（行政側期間１１ヶ月・申請者側期間５ヶ月）を５０％（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

① 申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
② 審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」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。</td>
</tr>
<tr>
<td>エ　国際調和及び国際共同治験の推進
「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の 確立 を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。
①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
・米国ＦＤＡ及び欧州委員会及びＥＭＥＡと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下ＧＬＰという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下ＧＣＰという。）・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下ＧＭＰという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化
・日米ＥＵ医薬品規制調和国際会議（以下ＩＣＨという。）において日米ＥＵが合意した承認申請データの作</td>
<td>エ　国際調和及び国際共同治験の推進
「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
・米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＥＡ及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議を継続するとともに、情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

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

・厚生労働省が進めている日本とＥＣとの間の医薬品ＧＭＰに関するＭＲＡの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。

②国際調和活動に対する取り組みの強化
・ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合</td>
<td>エ　国際調和及び国際共同治験の推進
「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
・米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＡ及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続・情報の受発信及び協力可能分野における協力の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

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

・厚生労働省が進めている日本とＥＣとの間の医薬品ＧＭＰに関するＭＲＡの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。

②国際調和活動に対する取り組みの強化
・ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合</td>
</tr>
</table>

	成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（ＰＤＧ）において薬局方の国際調和を推進する。 ・ＩＣＨ等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。	化・調和を推進する。 　また、厚生労働省と協議の上、米国やＥＵと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。	化・調和を推進する。 　また、厚生労働省と協議の上、米国やＥＵと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。
		・東アジアレギュラトリーシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。	・東アジアにおいて医薬品規制に関するシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。
		・ＰＩＣ／Ｓ及びＩＳＰＥ等の会議へ参加することにより、ＧＭＰ調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。	・ＰＩＣ／Ｓ及びＩＳＰＥ等の会議へ参加することにより、ＧＭＰ調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。
		・ＰＤＧにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、ＩＣＨ／ＰＤＧにおける合意事項を踏まえ日本薬局方原案作成業務の推進を図る。	・ＰＤＧにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、ＩＣＨ／ＰＤＧにおける合意事項を踏まえ日本薬局方原案作成業務の推進を図る。
	・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際調和活動への参画と貢献を図る。	・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際調和活動へ参画し貢献を図る。	・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際調和活動に参画し貢献を図る。
	③人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにＦＤＡ及びＥＭＥＡへの派遣機会の充実を図る。	③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携強化を図る。	③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携強化を図る。
	・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。	・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。	・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。
	④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・ＩＣＨ等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。	④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・国際的に活躍できる人材育成のため、ＩＣＨ、ＤＩＡ等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを策定する。	④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・国際的に活躍できる人材育成のため、ＩＣＨ、ＤＩＡ等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを実施する。
	・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。	・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図る。	・平成２１年度に強化した英語研修を継続するとともに、必要に応じさらなる強化のための見直しを行う。

	⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 ⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。 ・国際共同治験の実施件数については、平成２５年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備等を行う。	⑤国際広報、情報発信の充実・強化 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進するための方策を検討し、具体化を進める。 ⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成１９年９月２８日薬食審査発第０９２８０１０号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。 ・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。	⑤国際広報、情報発信の充実・強化 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 ⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成１９年９月２８日薬食審査発第０９２８０１０号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。 ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。
エ　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。	オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。 ・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。 ・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成２３年度までに、最大で１，２００件程度を確保することとする。	オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充等の検討を行う。 ・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間の２ヶ月程度を堅持する。 ・優先治験相談について、引き続き、随時相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）を引き続き実施し、質の高い相談の実施を確保する。また、対面助言から記録確定までの期間３０勤務日を６０％について達成する。	オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等の検討を行う。 ・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間の２ヶ月程度を堅持する。 ・優先治験相談について、引き続き、随時相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・相談に対するＰＭＤＡの見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）を引き続き実施し、質の高い相談の実施を確保する。また、対面助言から記録確定までの期間３０勤務日以内を７０％について達成する。（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）

オ　バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。	カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。 ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。 ・国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新薬開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。 ・「経済財政改革の基本方針2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。)」について、必要な対応を行う。	カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用する。 ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象を選定する。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値)）を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。 ・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、新たに「PGx/ゲノム･バイオマーカーに関する対面助言」の相談区分を設ける。 　さらに、治験相談とは別にベンチャー企業のための相談事業を実施する。 ・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。)」に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。	カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。 ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値)）を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。 ・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、新たに創設した「ファーマコゲノミクス･バイオマーカーに関する対面助言」を着実に実施する。 ・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。)」に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。
カ　一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。	【一般用医薬品及び後発医薬品等】 　国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。 ・審査手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。	【一般用医薬品及び後発医薬品等】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備	【一般用医薬品及び後発医薬品等】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備

		する。	する。
		・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。	・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。
	・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進を図る。	・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進を図る。
	・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。	・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。	・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。
	イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう取り組むものとする。 ①後発医療用医薬品の審査期間 平成２３年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、５０％（中央値）について達成することを確保する。 品　目 ／ 行政側期間 後発医療用医薬品 ／ １０ヶ月 ②一般用医薬品（ＯＴＣ）の審査期間 平成２３年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、５０％（中央値）について達成することを確保する。 品　目 ／ 行政側期間 一般用医薬品 ／ ８ヶ月 ③医薬部外品の審査期間 平成２３年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、５０％（中央値）について達成することを確保する。 品　目 ／ 行政側期間 医薬部外品 ／ ５．５ヶ月	イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については、平成２３年度までに、行政側期間１０ヶ月を一般用医薬 品については同８ヶ月を医薬部外品については同５．５ヶ月をそれぞれ５０％（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。 ①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の達成にかかる自己点検の実施、行政側期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 ②関係部局との連携のもと、審査の迅速化のための具体的な改善方策の検討を行う。	イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については、平成２３年度までに、行政側期間１０ヶ月を一般用医薬品については同８ヶ月を医薬部外品については同５．５ヶ月をそれぞれ５０％（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。 ①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の達成にかかる自己点検の実施、行政側期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 ②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。

	ウ　治験相談等の円滑な実施 ・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。	ウ　治験相談等の円滑な実施 ・後発医療用医薬品と専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向け、主に業界のニーズ把握等のための検討を進める。	ウ　治験相談等の円滑な実施 ・後発医療用医薬品に関する新たな申請前相談制度の創設を目指し、主に業界ニーズを踏まえた制度の構築について検討を進める。
	・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。	・一般用医薬品については、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の構築を目指し検討する。	・一般用医薬品については、新申請区分及び業界のニーズを踏まえた新たな相談制度の試行的実施に着手する。
	・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。		・専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向け、主に業界のニーズ把握等のための検討を進める。
キ　医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。	【医療機器】 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、米国において最初に新医療機器が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を１９ヶ月短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。	【医療機器】	【医療機器】
	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・ 学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
	・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける３トラック審査制を平成２３年度から順次実施する。	・平成２３年度より３トラック審査制を順次実施していくため、申請区分の考え方について整理し、後発医療機器の審査ガイドラインの策定作業に協力する。	・平成２３年度より３トラック審査制を順次実施していくため、分野毎に２又は３トラック制の試行的導入を行う。
	・審査手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。	・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。 ・電子ドキュメントのより一層の活用を図れるよう、少人数の職員を対象にITリテラシー研修の試行を行う等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。	・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。 ・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、少人数の職員を対象に、引き続きITリテラシー研修を試行する等の措置を講じ、効果的なITリテラシー研修の実施を検討する。
	・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。	・審査の透明化及び効率化を促進するために、平成２０年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の周知徹底を図る。また、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンについて検討する。	・審査の透明化及び効率化を促進するために、平成２０年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」及び平成２１年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、審査プロセスのメ

			トリックス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討する。
	・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化（一部変更承認申請を含む）について、厚生労働省とともに、平成２１年度から順次検討・実施する。	・改良医療機器及び後発医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成に協力する。	・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成２１年３月２７日）の周知徹底を図る。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成に引き続き協力する。
	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを平成２１年度中に整備した上で、平成２２年度から導入する。	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医療機器等の事前評価制度を導入するにあたり、治験相談の運用の見直し、ガイダンス等の作成を行う。	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始する。
	・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成２１年度より一部実施を行った上で、平成２２年度より本格的な実施を図る。	・特定内容の一部変更承認に関する相談の仕組みを設けて製造販売業者等の質問に対応するとともに、厚生労働省発出の通知に従って一部実施する。	・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成２１年度の実施状況を踏まえ、本格的に実施する。
	・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ＨＰ等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。 ①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成２１年度中に実施。 ②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成２１年度中に実施。 ③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成２１年度から検討に着手し、方針を明確化。	・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、ＨＰ等による公表を推進する。 ・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届けの必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に対応する。 ・臨床試験の要不要の明確化について、厚生労働省が行う通知の運用に係るＱ＆Ａの作成に協力する。 ・一品目の範囲の明確化等について、医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会のWGにおいて検討する。	・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、ＨＰ等による公表を推進する。 ・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届けの必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に引き続き対応する。 ・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。 ・一品目の範囲の明確化等について、医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会のWGにおいて引き続き検討する。
	・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成２１年度より実施する。	・厚生労働省が行う後発医療機器の同等性のガイドライン作成作業に協力するとともに、同等性審査方式の導入を実施する。	・平成２１年度より導入した同等性審査方式について引き続き推進を図る。
	・平成２３年度までに、原則、全てのクラスⅡ医療機器が第三者認証制度へ移行されることに対応して、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。	・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、協力する。	・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、引き続き協力する。

ウ　デバイス・ラグ解消に向けた目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

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

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

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

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

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

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

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

ウ　デバイス・ラグ解消に向けた目標設定
・平成１６年４月１以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。

・新医療機器（優先品目）の審査期間
総審査期間；１６ヶ月、行政側期間；８ヶ月、申請者側期間；９ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・新医療機器（通常品目）の審査期間
総審査期間；２１ヶ月、行政側期間；８ヶ月、申請者側期間；１４ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
総審査期間；１６ヶ月、行政側期間；８ヶ月、申請者側期間；７ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
総審査期間；１１ヶ月、行政側期間；６ヶ月、申請者側期間；５ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

ウ　デバイス・ラグ解消に向けた目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。

・新医療機器（優先品目）の審査期間
総審査期間；１６ヶ月、行政側期間；８ヶ月、申請者側期間；９ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・新医療機器（通常品目）の審査期間
総審査期間；２１ヶ月、行政側期間；８ヶ月、申請者側期間；１４ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
総審査期間；１６ヶ月、行政側期間；８ヶ月、申請者側期間；７ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
総審査期間；１１ヶ月、行政側期間；６ヶ月、申請者側期間；５ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

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

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

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

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

　　・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・後発医療機器の審査期間
　総審査期間；８ヶ月、行政側期間；５ヶ月、申請者側期間；３ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行う。
①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける３トラック審査制を導入するため、審査体制の検討に着手する。
④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。

エ　国際調和及び国際共同治験の推進
　「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。
　①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
　　・米国ＦＤＡと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びＨＢＤ活動を推進するとともに、情報の受発信の促進を図る。

　　・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・後発医療機器の審査期間
　総審査期間；６ヶ月、行政側期間；４ヶ月、申請者側期間；２ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行う。
①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける３トラック審査制を導入するため、審査体制の検討を引き続き行う。
④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。

エ　国際調和及び国際共同治験の推進
　「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。
　①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
　　・米国ＦＤＡと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びＨＢＤ活動を推進するとともに、情報の受発信の促進を図る。

　　・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築を図る。

	・ＧＬＰ・ＧＣＰ・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（以下ＱＭＳという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。	・ＧＬＰ・ＧＣＰ・ＱＭＳに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。	・ＱＭＳに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。
	②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・医療機器規制調和国際会議（以下ＧＨＴＦという。）において決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びＩＳＯ等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・ＧＨＴＦ等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。	②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ＧＨＴＦに積極的に参加するとともに、日米ＥＵ加豪で決定された承認申請データの作成基準の国際的な基準及びＩＳＯ等の国際基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。 ・東アジアレギュラトリーシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。 ・ＧＨＴＦの会議へ参加することにより、ＱＭＳ調査の方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。	②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ＧＨＴＦに積極的に参加するとともに、日米ＥＵ加豪で決定された承認申請データの作成基準及びＩＳＯ等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。 ・ＧＨＴＦの会議へ参加することにより、ＱＭＳ調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。
	・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際調和活動への参画と貢献を図る。	・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際調和活動への参画と貢献を図る。	・ＩＳＯにおける国際的な基準作成への参画と貢献を図る。
	③人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにＦＤＡへの派遣機会の充実を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。	③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。	③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。
	④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・ＧＨＴＦ等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。	④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・国際的に活躍できる人材育成のため、ＧＨＴＦ等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを策定する。	④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・国際的に活躍できる人材育成のため、ＧＨＴＦ等の国際会議や対外交渉への出席を含む研修プログラムを実施する。
	・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力	・既存の一般体系コースの英語研修の継続・強化を図	・平成２１年度に強化した英語研修を継続するととも

	の向上を図る。 ⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。 ・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第１回目対面までの期間等を短縮し、相談の手続きの迅速化を図る。 ・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとすることとし、処理可能な枠数として、平成２５年度までに、最大で２００件程度を確保することとする。 ・平成２１年度中に相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。 カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。 ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮す	る。 ⑤国際広報、情報発信の充実・強化 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進するための方策を検討し、具体化を進める。 オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を短縮する。 ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。 具体的には、対面相談から記録確定までの期間３０勤務日を６０％について、達成する。 ・平成２１年度中に相談区分の見直等しを行い、新医療機器等の事前評価制度を導入するにあたり、治験相談の運用等について見直しを行う。 カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用する。 ・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-	に、必要に応じさらなる強化のための見直しを行う。 ⑤国際広報、情報発信の充実・強化 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を３ヶ月程度とする。 ・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。 具体的には、対面相談から記録確定までの期間３０勤務日を６０％について達成する。 ・平成２１年度中に実施した相談区分の見直し等を踏まえ、新医療機器等の「事前評価制度」に係る試行的運用を開始する。 カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用する。 ・平成２１年度に策定された「次世代医療機器評価指標（骨折整復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細

	べき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	to-consider）の対象を選定する。	胞治療用細胞シート及び角膜上皮細胞シート）（平成２２年１月１８日付け薬食機発０１１８第１号）」の周知徹底を図るとともに、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。
	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値））を達成するため、申請の手引きを作成し、意見等を求める。	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値））を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。
	・国民により有効でより安全な医療機器を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新医療機器開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。	・「バイオ品質分野」の相談に努めるとともに、治験相談とは別にベンチャー企業のための相談事業を実施する。	・「バイオ品質分野」の相談に努める。
	・スーパー特区について、必要な対応を行う。	・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。	・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。
ク　適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【各種調査】 医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、下記のとおり、各種調査をはじめとした取組を実施する。	【各種調査】	【各種調査】
	ア　新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施 ・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に関係する施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成２１年度から段階的に導入し、平成２５年度までに調査件数の５０％以上を同方式により実施できるようにする。	ア　新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施 ・業務の効率化のため、書面調査と実地調査の進捗管理を統合する。企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）を導入し、２０調査を訪問書面調査方式で実施する。特に優先・迅速品目については実地調査と同時に訪問書面調査を実施する。	ア　信頼性適合性調査の円滑な実施 ・新医薬品に関し、平成２１年度から導入した企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）については、５０％以上の実施率を維持する。また、平成２１年度から進めている進捗管理の統合を踏まえ、訪問書面調査と実地調査（ＧＣＰ企業）を同時に実施する品目の拡大を図る。
	・申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するＧＣＰシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。	・急速に進んでいる治験の電子化に対応するため、ＥＤＣシステムを中心にシステム調査の検討を進める。	・新医薬品に関し、ＥＤＣシステムについては、平成２１年度に実施したＥＤＣチェックリスト案を用いたパイロット調査を踏まえ、更なる検討を行う。 また、欧米の規制当局のＧＣＰ調査手法を参考にＧＣＰシステム調査の可能性についても検討する。

			・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効率化を検討する。
	イ　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にＧＰＳＰ実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。	イ　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・製造販売業者側の専門家を含めた検討会を設け、再審査適合性調査の現状の課題を整理し、適切な時期に効率的な調査を行うための手法の検討を開始する。	イ　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・平成２１年度に設置した検討会において、課題整理及び調査手法の検討を継続する。
ケ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に関し、中期目標期間終了時までに、適切に実施調査を実施できる体制を構築すること。	ウ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の円滑な実施 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の効率的な在り方について、検討・実施する。	ウ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の円滑な実施 ・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るＧＭＰ／ＱＭＳ調査については行政側期間に影響を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。	ウ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の円滑な実施 ・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るＧＭＰ／ＱＭＳ調査については行政側期間に影響を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。
		・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。
		・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。
	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査については、平成２５年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。 ①厚生労働大臣許可施設は、概ね２年に一度 ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね５年に一度 ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、ＭＲＡ等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。
	・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。	・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。	・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。
	・審査の担当者をＧＭＰ／ＱＭＳ調査チームに組み入れるとともに、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。	・審査の担当者をＧＭＰ／ＱＭＳ調査チームに組み入れるとともに、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。	・審査の担当者をＧＭＰ／ＱＭＳ調査チームに組み入れるとともに、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。
		・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。	・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。

（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。 ア　審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者との更なる連携の強化を図ること。	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上** ア　研修の充実 ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成１９年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。 ・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国ＦＤＡの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成２１年度中に、そのための研修プログラムを策定する。 ・医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。 ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。 イ　各国規制当局との連携の推進 ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国ＦＤＡや欧州ＥＭＥＡについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上** ア　研修の充実 ・平成２０年度に実施した研修結果をもとに評価方法を検討し、本格的な評価のための準備を行う。 　また、安全対策及び機器審査担当者の増員も考慮し、①安全対策について、基礎研修を充実強化させる。②医療機器についても研修カリキュラムの強化を図る。 ・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 ・内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指すとともに、米国ＦＤＡの審査機関の研修プログラムを参考にした研修プログラムの充実強化を図る。 ・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等における研修の機会の増加及び研修プログラムの内容の強化を目指す。 ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。 イ　各国規制当局との連携の推進 ・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国ＦＤＡや欧州ＥＭＥＡとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるような体制構築について検討を進める。	**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上** ア　研修の充実 ・平成２１年度に実施した試行的な評価方法をベースに、優先順位をつけて段階的に研修評価を実施する。 　また、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。 ・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 ・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指すとともに、平成２１年度に策定した強化研修プログラムを実施する。 ・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等における研修を実施する。 ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。 イ　各国規制当局との連携の推進 ・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国ＦＤＡや欧州ＥＭＡとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強化する。

	ウ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院として大学院生の受け入れを通した交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。	ウ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。	ウ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院の実施に向け、各大学に対する説明を推進するとともに、連携大学院協定が締結されしだい、大学院生の受け入れを行い、その研究指導等を実施する。 ・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。 ・大学等への講師派遣の調整を行う。
	・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。	・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び服務規律をはじめとした各種規程を整備する。	・連携大学院に基づく大学院生の受け入れに際して、その身分及び服務規律をはじめとした各種規程を整備する。
イ　患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。	エ　ゲノム薬理学等への対応の推進 ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	エ　ゲノム薬理学等への対応の推進 ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	エ　ゲノム薬理学等への対応の推進 ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。
	・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＥＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。	・ゲノム薬理学に関する国の評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、ゲノム薬理学の医薬品開発への応用について、積極的に貢献できる体制の構築について検討を進める。	・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。
	オ　適正な治験の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。	オ　適正な治験の推進 ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。	オ　適正な治験の推進 ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携に努める。
ウ　審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。	カ　審査報告書等の情報提供の推進 ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。	カ　審査報告書等の情報提供の推進 ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。	カ　審査報告書等の情報提供の推進 ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。
		・機構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、機構の英文ホームページにおいて公表する。	・ＰＭＤＡの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、ＰＭＤＡの英文ホームページにおいて公表す

			る。
	・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構ＨＰに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後３ヶ月以内にＨＰへの掲載を行うこととする。	・公表に係るガイドラインを整備し、行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後３ヶ月以内に情報公開する割合を高める。	・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後３ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。
	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、厚生労働省との関係も含めて整理を開始する。	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。
	キ　外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。	キ　外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。	キ　外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。
エ　審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。	ク　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。	ク　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。	ク　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。
（３）安全対策業務の強化・充実	**（３）安全対策業務の強化・充実**	**（３）安全対策業務の強化・充実**	**（３）安全対策業務の強化・充実**
薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。	市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進		

	歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。		
ア　副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、ＩＴ技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。	ア　副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。	ア　副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省とともに検討する。	ア　副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。
	・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。	・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用するためのプロセスを検討する。	・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集方法及びデータベース化を検討し、試験的なデータベースの作成や実施についての予備調査を行うとともに、その評価を行う。
	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、必要なシステム開発のための検討を行う。	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、必要なシステム開発を開始する。
	・使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築する。	・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化のため、必要な要件について検討する。	・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化に必要な要件について引き続き検討し、その運用についても検討する。
	イ　副作用等情報の整理及び評価分析の体系化	イ　副作用等情報の整理及び評価分析の体系化	イ　副作用等情報の整理及び評価分析の体系化
	＜整理及び評価分析の体系化＞ ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２３年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね１２チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にＩＴ技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。	＜整理及び評価分析の体系化＞ ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２１年度においては４チームの体制に拡充を行う。 ・評価者が標準的な業務を行えるよう新支援システムを利用した新たな手順を策定する。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、１５日報告全体の精査を実施する。	＜整理及び評価分析の体系化＞ ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２２年度においては８チームの体制に拡充を行う。 ・２１年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告について、１５日報告全体の精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を実施するとともに、３０日報告の精査を開始する。 　国内副作用（１５日）の精査については、原則として翌営業日中に行う。
	・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、デー	・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、デー	・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に

	タマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図る。	タマイニング手法の活用方法について業務手順を策定する。	応じ改善点を手順書に反映する。
		・データマイニング手法のさらなる高度化についても、諸外国の情報を収集し専門家を含む検討会で検討の上、随時改善を図る。	・データマイニング手法のさらなる高度化について、２１年度に決定した方針に基づき、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。
	・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を、平成２１年度から段階的に整備し、平成２２年度には、全報告について実施できるようにする。	・医療機関からの副作用等報告について、詳細情報が必要な報告については報告者に問い合わせる等を行い、安全対策に積極的に活用する。	・医療機関からの副作用等報告について、詳細情報が必要な報告については報告者に直接問い合わせる場合の対象となる報告範囲を特定し、段階的に問い合わせを実施し、安全対策に積極的に活用する。
		・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自らが行う体制整備に着手する。	・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をＰＭＤＡ自らが行う体制を整備し、その情報を企業に効果的に還元するシステムの構築に着手する。
	・ 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。	・医薬品の副作用等情報入手から安全対策措置案を策定するまでのプロセスの検証を行う。	・策定したプロセスに沿って処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。
	＜企業に対する指導・助言体制＞ ・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。	＜企業に対する指導・助言体制＞ ・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、厚生労働省とともに必要な公的確認が行われる仕組みを検討する。	＜企業に対する指導・助言体制＞ ・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、厚生労働省とともに必要な公的確認が行われる仕組みを検討する。
	・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。	・安全対策措置立案までの目標を設定し、迅速化に向けて作業工程を検討する。	・安全対策措置立案までの迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。
		・業務の迅速化を図るため、業務の標準手順を策定する。	・２１年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。
	・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。	・医薬品・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。	・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
	・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。	・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。	・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

	＜安全対策の高度化等＞ ・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成２５年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成２３年度からその試行的活用を開始し、平成２５年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。	＜安全対策の高度化等＞ ・各種診療情報データを入手した上で、それぞれの特徴を整理しつつ、薬剤疫学的な活用可能性の検討を行う。	＜安全対策の高度化等＞ ・副作用の発現頻度調査や安全対策措置の効果の評価などについて、より大規模なレセプトデータを用いた試行調査を行い、引き続き活用可能性を検討するとともに、薬剤疫学的な解析を実施できる体制についても検討を行う。
		・医療機関からの副作用情報の収集について検討を行う。	・SS-MIXによる医療機関からの副作用情報収集の課題等について、引き続き検討を進める。
		・レセプトデータから医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法について検討する。	・レセプトデータ等から医薬品の使用量等、副作用発現頻度に関連する情報の抽出方法について検討する。
	・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。	・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステム開発に着手する。	・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステム構築を完了する。
	・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。	・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法について検討する。	・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法について検討する。
	・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。	・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。	ウ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成２５年度までにアクセス数の倍増を目指す。	ウ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対２０年度比で２５％増を目指す。	ウ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対２０年度比で４０％増を目指す。
	・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成２３年度から４か月に短縮する。	・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間短縮に向けた検討を行う。	・副作用のラインリストについて、公表までの期間を４ヶ月まで短縮する。
		・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容や公表方法の検討を行う。	・副作用ラインリストを、関係者がより活用しやすい内容とするための検討結果に従い、システム開発を開始す

			る。
	・当該ラインリストにおいて、平成２２年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。	・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告についても公表できるよう内容や公表方法の検討を行う。	・医療機関からの副作用報告をラインリスト公開するためのシステムを構築し、迅速に公表する。
	・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から２日以内にＷｅｂに掲載する。	・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について指示書の発出から２日以内にＷｅｂに掲載する。	・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について指示書の発出から２日以内にＷｅｂに掲載する。
	・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成２３年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成２１年度から開始する。	・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるよう必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。	・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるよう必要な項目、フォーマット及び公開のための条件について検討する。
	・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成２３年度までに６万件程度、平成２５年度までに１５万件程度の登録を目指す。	・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進する。	・医薬品医療機器情報配信サービスについて、マイページ機能等の付加機能の広報を実施し、厚生労働省や関係機関の協力を得てさらに登録を推進する。
	・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、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となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。	・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠について公表の方法を検討する。
	・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。	・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。	・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
	・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。	・患者向医薬品ガイドについてより利用しやすい形でインターネットで提供するとともに一層の周知を図る。	・患者向け医薬品ガイドについては、カラー図面を取り入れるなどにより、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。
	・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。	・患者に対する服薬指導に利用できる情報の充実を図り、提供する。	・患者向け医薬品ガイドを服薬指導に利用することについての啓発を推進する。
	・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成２１年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。	・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成２１年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。	・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、厚生労働省とともに引き続き検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。

	・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。 ・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。 ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。 ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。	・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。 ・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。 ・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載依頼などを行ない、情報の充実を図る。 ・一般向けＱ＆Ａの充実を図るなど、国民等への情報発信充実のための検討を行う。	・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。 ・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・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。 ・引き続き各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載依頼などを行い、情報の充実を図る。 ・一般向けＱ＆Ａの充実を図るなど、国民等への情報発信充実のための検討を行う。
ウ　救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。	エ　救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成２１年度から段階的に導入し、平成２３年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。 ・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。 ・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成２１年度から開始し、平成２３年度までには、新たな仕組みを導入する。	エ　救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成２１年度から段階的に導入する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。 ・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。 ・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を開始する。 ・市販直後調査対象品目の実施方法の見直しを厚生労働省と協力して行う。	エ　救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成２２年度は全チームに拡充する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。 ・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。 ・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を引き続き行う。 ・見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。

	・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。	・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。	・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。
エ　講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。	オ　講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成２３年度から構築する。	オ　講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を検討する。	オ　講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を検討する。レセプト等の電子医療情報を活用した調査等について試行的な評価を行う。
	・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成２２年度から段階的に実施する。	・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査方法等の検討を行う。	・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査方法等の検討を行いつつ、試行的に実施する。
	・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	・情報提供業務の向上に資するため、ＰＭＤＡが提供した情報の活用状況に関する調査を、プッシュメールの機能を用いて実施し、プッシュメールに対する情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。
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	**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	**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 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 **第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** なし **第６　剰余金の使途** 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金とする。	イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 **第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** なし **第６　剰余金の使途** 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金とする。
第５　その他業務運営に関する重要事項 通則法第２９条第２項第５号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。 **（１）人事に関する事項** ア　職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項** 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成１６年厚生労働省令第５５号）第４条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。 **（１）人事に関する事項** ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。 ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。 ・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。 ・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。	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項** **（１）人事に関する事項** ア・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 また、施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。 ・中堅職員、管理職員の研修を充実させることにより新規職員に対する指導を充実させる。 ・機構内文書研修の新設をはじめとする総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。 ・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、平成１９年４月に導入した新人事評価制度を着実に実施する。	**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** ア・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 また、施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。 ・中堅職員、管理職員の研修を実施することにより新規職員に対する指導を充実させる。 ・ＰＭＤＡ内文書研修の新設をはじめとする総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。 ・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するため、適正な人事配置を行う。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。	・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。
イ　総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。 　なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。	イ・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の１０８．１％を上限とする。 （参考１）　期初の常勤職員数 ６９５人 医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、 平成２２年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 １４人 平成２３年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 １４人 平成２４年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 １４人 平成２５年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 １４人 期末の常勤職員数　７５１人（上限） （参考２）　中期目標期間中の人件費総額 ２７，６２７百万円（見込） ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。	イ・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会中間とりまとめを踏まえた審査・安全部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。	イ・医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえた審査部門の常勤職員等の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。 ・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。
ウ　機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。	ウ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理行う。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。
（２）セキュリティの確保	**（２）セキュリティの確保**	**（２）セキュリティの確保**	**（２）セキュリティの確保**

個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 ・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。	・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。 ・平成２０年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティについて、現状を把握し、情報セキュリティ向上のための対応策を検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。	・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。 ・平成２１年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティを確保するため、現状を把握するとともに最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を随時検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

予　算　　別紙1

中期計画（平成21年度～平成25年度）の予算

（単位：百万円）

区分	金額						
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
収　入							
運営費交付金			2,717				2,717
国庫補助金収入	843	89	2,443				3,375
拠出金収入	20,410	3,160	12,144	20,255			55,969
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
運用収入	1,843	266					2,108
雑収入	7	1	180	0	6	6	200
計	23,103	3,514	67,174	20,256	7,146	3,527	124,720
支　出							
業務経費	14,788	520	57,107	24,429	7,079	3,481	107,404
人件費	1,142	125	26,005	88	186	118	27,665
業務費	13,646	395	31,102	24,341	6,893	3,363	79,740
一般管理費	664	74	13,011	19	68	45	13,881
人件費	288		3,149		19	9	3,465
物件費	376	74	9,862	19	49	36	10,416
計	15,452	594	70,119	24,448	7,146	3,527	121,286

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

中期計画（平成21年度～平成25年度）の収支計画

（単位：百万円）

区分	金額						
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
費用の部	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
経常費用	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
業務経費	14,623	489	53,782	24,429	7,073	3,456	103,851
救済給付金	11,619	180					11,799
保健福祉事業費	171						171
審査等事業費			20,594				20,594
安全対策事業費			7,395				7,395
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,802		6,802
特別手当等給付金						1,317	1,317
調査研究事業費						1,919	1,919
業務費	1,696	185		261	86	101	2,329
人件費	1,136	124	25,792	88	186	118	27,444
一般管理費	599	65	10,986	20	69	46	11,786
人件費	287		3,152		19	9	3,467
物件費	311	65	7,834	20	51	37	8,319
減価償却費	270	46	2,540	21	0	18	2,894
責任準備金繰入	9,002	175					9,177
雑損	5	5	5		5	5	25
収益の部	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
経常収益	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
国庫補助金収益	843	89	2,443				3,375
拠出金収入	20,410	3,160	12,144				35,714
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
その他の政府交付金収益				184			184
運営費交付金収益			2,717				2,717
資産見返補助金等戻入	1			21			22
資産見返運営費交付金戻入			283				283
資産見返物品受贈額戻入			2				2
財務収益	1,849	268	2				2,119
特定救済基金預り金取崩益				24,264			24,264
雑益	0	0	22		5	5	32
純利益（△純損失）	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331
目的積立金取崩額							－
総利益（△総損失）	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331

【注記1】

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

【注記2】

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

資金計画　　別紙3

中期計画（平成21年度～平成25年度）の資金計画

（単位：百万円）

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

【注記】

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

平成21年度計画

別紙4

予　算

年度計画（平成21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			282	288	570				570
国庫補助金収入	174	18		395	395				588
拠出金収入	3,880	632		2,287	2,287	20,034			26,833
手数料収入			9,495		9,495				9,495
受託業務収入			49		49		1,557	704	2,310
助成金収入			1,664		1,664				1,664
運用収入	314	36							350
雑収入	2	0	27	7	34	0	1	1	38
計	4,370	686	11,518	2,977	14,494	20,034	1,558	705	41,847
支　出									
業務経費	2,577	102	9,813	2,735	12,548	21,962	1,545	697	39,430
人件費	233	25	3,898	880	4,778	18	38	24	5,116
業務費	2,344	76	5,915	1,855	7,771	21,944	1,507	673	34,314
一般管理費	119	13	1,690	487	2,178	4	13	9	2,334
人件費	61		510	97	607		4	2	674
物件費	57	13	1,180	390	1,571	4	9	7	1,660
計	2,696	114	11,504	3,223	14,726	21,965	1,558	705	41,765

【注記】

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

平成22年度計画

別紙7

予　算

年度計画（平成22年度）の予算　（単位：百万円）

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

【注記】

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

平成21年度計画

別紙5

収支計画

年度計画（平成21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	4,428	250	11,588	3,266	△ 8	14,846	21,970	1,558	706	43,758
救済給付金	1,960	31								1,991
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			4,083			4,083				4,083
安全対策等事業費				1,175		1,175				1,175
特定救済給付金							21,889			21,889
健康管理手当等給付金								1,487		1,487
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									384	384
責任準備金繰入	1,690	130								1,820
その他業務費	630	74	5,794	1,590		7,385	77	57	49	8,272
人件費	221	24	3,799	852		4,651	17	35	23	4,970
減価償却費	58	12	282	265		546	4	0	4	625
退職給付費用	4	1	108	27		135	0	1		142
賞与引当金繰入	7	1	58	33		90	1	3	2	103
その他経費	340	37	1,548	414		1,962	55	18	20	2,433
一般管理費	120	13	1,712	499	△ 8	2,203	4	13	9	2,361
人件費	57		495	94		589		4	2	651
減価償却費	0		44			44				44
退職給付費用	2		13	3		16		0		18
賞与引当金繰入	2		4	4		7				10
その他経費	59	13	1,156	398	△ 8	1,546	4	9	7	1,637
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,376	686	11,555	3,022	△ 8	14,569	21,970	1,558	705	43,864
補助金等収益	174	18	1,664	395		2,059				2,252
運営費交付金収益			282	288		570				570
その他の政府交付金収益							38			38
拠出金収入	3,880	632		2,287		2,287				6,799
手数料収入			9,495			9,495				9,495
特定救済基金預り金取崩益							21,927			21,927
受託業務収入			49			49		1,557	704	2,310
資産見返補助金戻入	0						4			4
資産見返運営費交付金戻入			53	52		105				105
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	321	35		0		0				357
雑益	0	0	12	0	△ 8	3		1	1	5
経常利益（△経常損失）	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106
税引前当期純利益（△純損失）	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106
当期純利益（△純損失）	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106
当期総利益（△総損失）	△ 52	436	△ 33	△ 244		△ 277	0	△ 1	0	106

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

平成22年度計画

別紙8

収支計画

年度計画（平成22年度）の収支計画　　（単位：百万円）

区分	金額									
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,826	324	10,238	3,467	△ 8	13,697	12,719	1,484	683	33,731
救済給付金	2,125	31								2,156
保健福祉事業費	38	93								131
審査等事業費			3,494			3,494				3,494
安全対策等事業費				1,414		1,414				1,414
特定救済給付金							12,673			12,673
健康管理手当等給付金								1,422		1,422
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									377	377
責任準備金繰入	1,962	114								2,076
その他業務費	585	72	5,271	1,638		6,909	43	54	36	7,699
人件費	194	25	3,847	1,124		4,971	18	37	20	5,263
減価償却費	46	8	173	195		368	4	0	4	430
退職給付費用	5	1	139	38		177	0	0	0	183
賞与引当金繰入	6	1	45	27		72		2	1	82
その他経費	334	37	1,068	255		1,323	22	14	10	2,850
一般管理費	115	13	1,473	414	△ 8	1,879	2	7	5	2,020
人件費	63		510	127		637				700
減価償却費	0		34			34				34
退職給付費用	0		11	4		15				15
賞与引当金繰入	2		7	2		8				10
その他経費	50	13	912	281	△ 8	1,185	2	7	5	1,261
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,437	824	10,383	3,124	△ 8	13,499	12,719	1,483	680	33,642
補助金等収益	170	110	1,221	502		1,722				2,002
運営費交付金収益			219	224		443				443
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,922	664		2,365		2,365				6,951
手数料収入			8,878			8,878				8,878
特定救済基金預り金取崩益							12,673			12,673
受託業務収入								1,482	679	2,161
資産見返補助金戻入	0		4			4	4			8
資産見返運営費交付金戻入			50	33		83				83
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	346	49								395
雑益	0	0	11	0	△ 8	3		1	1	5
経常利益（△経常損失）	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
税引前当期純利益（△純損失）	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期純利益（△純損失）	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89
当期総利益（△総損失）	△ 389	500	146	△ 344		△ 198	0	0	△ 3	△ 89

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

平成21年度計画

別紙6

資金計画

年度計画（平成21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	2,750	108	11,349	2,988	△ 3	14,334	21,966	1,574	714	41,445
救済給付金	1,959	30								1,989
保健福祉事業費	27									27
審査等事業費			5,708			5,708				5,708
安全対策等事業費				1,652		1,652				1,652
業務費	341	37					56	18	20	472
特定救済給付金							21,889			21,889
健康管理手当等給付金								1,492		1,492
特別手当等給付金									263	263
調査研究事業費									384	384
一般管理費	58	13	1,392	399	△ 3	1,788	4	9	7	1,878
人件費	287	25	4,248	936		5,184	17	40	26	5,580
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	77	2					0	13	12	104
投資活動による支出	1,716	507	362	264		626			4	2,852
次年度への繰越金	2,162	318	4,876	515		5,391	2,434	38	138	10,481
計	6,627	932	16,587	3,768	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778
資金収入										
業務活動による収入	4,420	686	11,754	2,971	△ 3	14,722	20,034	1,562	705	42,129
拠出金収入	3,880	632		2,287		2,287	20,034			26,833
運営費交付金収入			282	288		570				570
国庫補助金収入	174	18		395		395				588
手数料収入			9,748			9,748				9,748
受託業務収入			49			49		1,561	704	2,315
助成金収入			1,664			1,664				1,664
利息の受取額	314	36		0		0				350
雑収入	2	0	5	0		5	0	1	1	9
その他の収入	50		6		△ 3	3				53
投資活動による収入	598									598
前年度よりの繰越金	1,609	247	4,835	794		5,629	4,366	50	150	12,051
計	6,627	932	16,590	3,764	△ 3	20,351	24,400	1,613	855	54,778

【注記】

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

平成22年度計画

別紙9

資金計画

年度計画（平成22年度）の資金計画　（単位：百万円）

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

【注記】

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

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23年3月31日）

氏　　名	役　　職	
青井　倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授	
飯沼　雅朗	（社）日本医師会常任理事	（平成22年4月まで）
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）	（平成22年10月から）
◎市川　　厚	武庫川女子大学薬学部長	（平成22年10月から）
乾　　賢一	京都薬科大学学長	（平成22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所長	
荻野　和郎	日本医療機器産業連合会会長	
長見　萬里野	（財）日本消費者協会参与	
岸　　光哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （薬害筋短縮症の会）	（平成22年9月まで）
木平　健治	広島大学薬剤部長	（平成22年10月から）
見城　美枝子	青森大学社会学部教授	
児玉　　孝	（社）日本薬剤師会会長	
庄田　　隆	日本製薬団体連合会会長	
鈴木　邦彦	（社）日本医師会常任理事	（平成22年5月から）
竹中　登一	日本製薬団体連合会会長	（平成22年5月まで）
田島　優子	さわやか法律事務所弁護士	
辻　　琢也	一橋大学大学院法学研究科教授	
中西　正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（（財）京都スモン基金）	
西島　正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長	
橋本　信夫	独立行政法人国立循環器研究センター理事長	
長谷川　閑史	日本製薬工業協会会長	（平成22年6月から）
廣部　雅昭	東京大学名誉教授	（平成22年9月まで）
別所　芳樹	（社）日本医薬品卸業連合会会長	
増山　ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（（財）いしずえ）	
○溝口　秀昭	東京女子医科大学名誉教授	

◎会長、○会長代理

（五十音順）（敬称略）

救済業務委員会委員名簿

（平成23年3月31日）

氏　　名	役　　職	
明　石　貴　雄	東京医科大学病院薬剤部長	
磯　部　　哲	慶應義塾大学法科大学院准教授	
今　村　定　臣	（社）日本医師会常任理事	（平成22年6月から）
内　田　健　夫	（社）日本医師会常任理事	（平成22年4月まで）
沖　村　一　徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長	
木　津　純　子	慶應義塾大学薬学部教授	
倉　田　雅　子	納得して医療を選ぶ会事務局長	
栗　原　　敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （ＭＭＲ被害児を救援する会）	
昌　子　久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員	
高　橋　健　太	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長	（平成22年6月から）
田　島　優　子	弁護士（さわやか法律事務所）	
千　葉　　崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長	（平成22年4月まで）
寺　脇　康　文	（社）日本薬剤師会副会長	（平成22年4月まで）
中　西　成　元	虎の門病院医療安全アドバイザー 国家公務員共済組合連合会 シミュレーション・ラボセンター長	
中　西　正　弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（（財）京都スモン基金）	
◎溝　口　秀　昭	東京女子医科大学名誉教授	
○安　原　眞　人	東京医科歯科大学医学部教授	
山　内　一　也	東京大学名誉教授	
山　本　信　夫	(社)日本薬剤師会副会長	（平成22年6月から）
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23年3月31日）

氏　　名	役　　職	
飯沼　雅朗	(社)日本医師会常任理事	（平成22年4月まで）
石山　陽事	虎の門病院臨床生理検査部嘱託・顧問	
◎市川　　厚	武庫川女子大学薬学部長	（平成22年10月から）
稲垣　明弘	(社)日本歯科医師会常務理事	（平成22年10月から）
長見　萬里野	(財)日本消費者協会参与	
川口　政良	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長	
北田　光一	千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長	
貞松　直喜	(社)日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員	（平成22年10月から）
鈴木　邦彦	(社)日本医師会常任理事	（平成22年6月から）
高橋　千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長	（平成22年5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）	（平成22年10月から）
七海　　朗	(社)日本薬剤師会副会長	
西島　正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長	
花井　十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 （大阪HIV薬害訴訟原告団）	
樋口　輝彦	国立精神・神経医療研究センター理事長	
廣部　雅昭	東京大学名誉教授	（平成22年9月まで）
藤原　昭雄	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長	（平成22年6月から）
古川　　孝	日本医療機器産業連合会常任理事	
本田　麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者	
増山　ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （(財) いしずえ）	（平成22年9月まで）
○松本　和則	獨協医科大学特任教授	
三浦　幹雄	(社)日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員	（平成22年10月まで）
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23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		26,253,368,677	運営費交付金債務		206,009,000
有価証券		500,979,608	預り補助金等		555,575,594
仕掛審査等費用		1,421,782,054	未払給付金		318,327,584
未収金		822,228,690	未払金		1,286,367,746
未収収益		49,513,552	前受金		8,339,619,800
その他の流動資産		1,323,283	預り金		113,295,082
			リース債務		163,294,174
流動資産合計		29,049,195,864	引当金		
			賞与引当金	319,834,184	319,834,184
Ⅱ 固定資産			流動負債合計		11,302,323,164
有形固定資産			Ⅱ 固定負債		
工具器具備品	1,274,423,932		資産見返負債		
減価償却累計額	△ 466,140,291	808,283,641	資産見返運営費交付金	63,819,165	
有形固定資産合計		808,283,641	資産見返補助金等	79,051,128	
無形固定資産			資産見返物品受贈額	793,839	143,664,132
ソフトウェア		1,021,426,284	特定救済基金預り金		
電話加入権		286,000	長期預り補助金等	9,789,525,157	
無形固定資産合計		1,021,712,284	預り拠出金	2,792,616,642	12,582,141,799
			長期リース債務		454,062,242
投資その他の資産			引当金		
長期財政融資資金預託金		1,300,000,000	退職給付引当金	760,745,047	760,745,047
投資有価証券		25,810,637,319	責任準備金		18,065,345,031
投資その他の資産合計		27,110,637,319	固定負債合計		32,005,958,251
			負債合計		43,308,281,415
固定資産合計		28,940,633,244	純資産の部		
			Ⅰ 資本金		
			政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			Ⅱ 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額（△）		△ 662,699,919
			損益外固定資産除売却差額（△）		△ 1,679,360
			資本剰余金合計		△ 664,379,279
			Ⅲ 利益剰余金		14,166,082,048
			純資産合計		14,681,547,693
資産合計		57,989,829,108	負債・純資産合計		57,989,829,108

損益計算書(法人単位)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科目	金額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,867,189,923	
感染救済給付金		10,540,440	
保健福祉事業費		114,922,802	
審査等事業費		2,543,680,770	
安全対策等事業費		1,096,015,922	
特定救済給付金		6,293,000,000	
健康管理手当等給付金		1,375,622,205	
特別手当等給付金		212,400,000	
調査研究事業費		309,355,200	
責任準備金繰入		405,082,489	
その他業務費			
人件費	4,200,224,471		
減価償却費	520,118,891		
退職給付費用	179,175,612		
賞与引当金繰入	211,737,215		
不動産賃借料	1,220,845,365		
その他経費	339,869,992	6,671,971,546	
一般管理費			
人件費	508,716,663		
減価償却費	56,158,596		
退職給付費用	15,991,557		
賞与引当金繰入	29,796,617		
不動産賃借料	221,488,104		
その他経費	505,924,107	1,338,075,644	
財務費用			
支払利息		25,933,340	
雑損		10,915,700	
経常費用合計			22,274,705,981
経常収益			
運営費交付金収益		395,563,385	
特定救済基金預り金取崩益			
拠出金収益		6,293,000,000	
手数料収入		9,597,835,749	
拠出金収入		7,220,729,500	
補助金等収益		1,338,377,995	
国からの受託業務収入		93,922,897	
その他の受託業務収入		1,888,919,299	
資産見返運営費交付金戻入		83,446,074	
資産見返補助金等戻入		15,758,144	
資産見返物品受贈額戻入		304,557	
責任準備金戻入		4,973,991	
財務収益			
受取利息	19,800,000		
有価証券利息	376,920,191	396,720,191	
雑益		50,450,105	
経常収益合計			27,380,001,887
経常利益			5,105,295,906
臨時損失			
固定資産除却損		25,129	25,129
当期純利益			5,105,270,777
当期総利益			5,105,270,777

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

（自　平成22年4月1日　至　平成23年3月31日）

（単位：円）

科　　目	金　　額
Ⅰ　業務活動によるキャッシュ・フロー	
副作用救済給付金支出	△ 1,843,842,118
感染救済給付金支出	△ 10,540,440
保健福祉事業費支出	△ 115,165,084
審査等事業費支出	△ 2,928,500,589
安全対策等事業費支出	△ 959,984,849
特定救済給付金支出	△ 6,293,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,381,497,275
特別手当等給付金支出	△ 212,850,000
調査研究事業費支出	△ 310,395,000
人件費支出	△ 5,015,268,815
補助金等の精算による返還金の支出	△ 95,522,223
その他の業務支出	△ 2,665,954,448
運営費交付金収入	442,553,000
その他の政府交付金収入	9,500,000,000
補助金等収入	1,766,253,750
拠出金収入	12,805,423,942
手数料収入	9,287,973,575
国からの受託業務収入	118,779,081
その他の受託業務収入	1,910,221,900
その他の収入	136,493,626
小計	14,135,178,033
利息の支払額	△ 25,933,340
利息の受取額	395,683,417
業務活動によるキャッシュ・フロー	14,504,928,110
Ⅱ　投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 3,195,149,000
投資有価証券の満期償還による収入	524,081,952
有形固定資産の取得による支出	△ 12,570,108
無形固定資産の取得による支出	△ 250,303,830
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,933,940,986
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	△ 102,464,143
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 102,464,143
Ⅳ　資金増加額	11,468,522,981
Ⅴ　資金期首残高	14,784,845,696
Ⅵ　資金期末残高	26,253,368,677

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

(自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)

(単位:円)

科　目	金　額		
Ⅰ 業務費用			
(1) 損益計算書上の費用			
副作用救済給付金	1,867,189,923		
感染救済給付金	10,540,440		
保健福祉事業費	114,922,802		
審査等事業費	2,543,680,770		
安全対策等事業費	1,096,015,922		
特定救済給付金	6,293,000,000		
健康管理手当等給付金	1,375,622,205		
特別手当等給付金	212,400,000		
調査研究事業費	309,355,200		
責任準備金繰入	405,082,489		
その他業務費	6,671,971,546		
一般管理費	1,338,075,644		
財務費用	25,933,340		
雑損	10,915,700		
固定資産除却損	25,129	22,274,731,110	
(2) (控除)自己収入等			
拠出金収入	△ 13,513,729,500		
手数料収入	△ 9,597,835,749		
国からの受託業務収入	△ 93,922,897		
その他の受託業務収入	△ 1,888,919,299		
責任準備金戻入	△ 4,973,991		
財務収益	△ 396,720,191		
雑益	△ 50,450,105	△ 25,546,551,732	
業務費用合計			△ 3,271,820,622
Ⅱ 損益外減価償却相当額			21,905,870
Ⅲ 損益外除売却差額相当額			26,634
Ⅳ 引当外賞与見積額			5,650,526
Ⅴ 引当外退職給付増加見積額			64,537,840
Ⅵ 機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			6,606,721
Ⅶ 行政サービス実施コスト			△ 3,173,093,031

注　記

Ⅰ．重要な会計方針

当事業年度より、改訂後の独立行政法人会計基準を適用して、財務諸表等を作成しております。

1．運営費交付金収益の計上基準

費用進行基準を採用しております。

当機構が実施する業務は一定の期間の経過とともに業務が進行するものではなく、また成果達成度合の合理的な見積が困難であることから、一定の業務等と運営費交付金財源との対応関係を明確に示すことが困難であります。

よって業務進行の実態は活動に要した費用額で捉えることが最も合理的であることから費用進行基準を採用しております。

2．有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

3．仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による低価法によっております。

4．減価償却の会計処理方法

(1)　有形固定資産

①　リース資産以外の有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品　　2年～18年

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第87)の減価償却相当額については、損益外減価償却累計額として資本剰余金から控除して表示しております。

②　リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

(2)　無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5年)に基づいております。

5．賞与に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員等の翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。

ただし、当該支給見込額のうち、運営費交付金及び国庫補助金により財源措置がなされる分については、引当金を計上しておりません。

6．退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。ただし、運営費交付金により財源措置がなされる額については、退職給付に係る引当金を計上しておりません。

7．責任準備金の計上基準

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

8．行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率

10 年利付国債の平成 23 年 3 月末利回りを参考に、1.255%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．重要な会計方針の変更

資産除去債務に係る会計処理の適用

当事業年度より、改訂後の独立行政法人会計基準（「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（独立行政法人会計基準研究会（平成 22 年 10 月 25 日改訂））に基づき、資産除去債務に係る会計処理を適用しております。

これによる損益及び純資産に与える影響はありません。

Ⅲ．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	26,253,368,677	26,253,368,677	0
イ．有価証券及び投資有価証券	26,311,616,927	27,049,522,000	737,905,073
ウ．長期財政融資資金預託金	1,300,000,000	1,339,435,729	39,435,729
エ．未収金	822,228,690	822,228,690	0
オ．未払金	(1,286,367,746)	(1,286,367,746)	0

（＊）負債に計上されているものは、（）で示しております。

（注）金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア．現金及び預金

時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

イ．有価証券及び投資有価証券

これらの時価は、取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

（単位：円）

区　　分	貸借対照表計上額	決算日における時　価	差　額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	21,523,388,347	22,347,852,000	824,463,653
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	4,788,228,580	4,701,670,000	△86,558,580
合　　計	26,311,616,927	27,049,522,000	737,905,073

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

（単位：円）

区　分	1年以内	1年超5年以内	5年超10年以内	10年超
国債	0	1,200,000,000	4,300,000,000	0
政府保証債	0	0	6,100,000,000	0
地方債	500,000,000	6,200,000,000	0	0
事業債	0	100,000,000	2,000,000,000	0
財投機関債	0	500,000,000	3,300,000,000	0
特殊債	0	2,100,000,000	0	0
合　計	500,000,000	10,100,000,000	15,700,000,000	0

ウ．長期財政融資資金預託金
満期のある財政融資資金預託金の時価は、元利金合計を残存期間に応じて決算日における国債利回りで割り引いた現在価値で算定しております。

エ．未収金及びオ．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　38,515,435 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　13,295,633 円

2．損益計算書注記

(1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者等の QOL（Quality of Life）向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。

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

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

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

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

3．キャッシュ・フロー計算書注記

(1) 資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	26,253,368,677 円
資金期末残高	26,253,368,677 円

(2) 重要な非資金取引
ファイナンス・リースによる資産の取得　448,486,772 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 60,523,100 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。

また、独立行政法人通則法第３０条第１項の規定に基づき、厚生労働大臣に認可された中期計画を達成するため、同法第３１条第１項により定め、厚生労働大臣に届け出た平成２２年度計画において、第二期中期目標期間中は事務所移転を行わないことが定められていることから、事務所移転の時期については未確定な状況であります。

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

6．退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務に関する事項

（単位：円）

区　　分	平成23年3月31日現在
① 退職給付債務	777,848,266
② 未認識数理計算上の差異	△17,103,219
③ 退職給付引当金（①+②）	760,745,047

(3) 退職給付費用に関する事項

（単位：円）

区　　分	平成22年4月1日 ～23年3月31日
① 勤務費用	177,084,834
② 利息費用	11,260,586
③ 数理計算上の差異の費用処理額	6,821,749
④ 退職給付費用（①+②+③）	195,167,169

(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1,855,114円、②利息費用に297,524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23年3月31日現在
割引率	1.9%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1年 数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅳ．重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅴ．重要な後発事象

該当事項はありません。