平成24事業年度業務報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（目　　次）

頁

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　PMDAの沿革と目的 …… １
第２　業務の概要 …… ３

Ⅱ　平成24事業年度業務実績

第１　平成24年度計画の策定等
１．平成24年度計画の策定及び推進 …… ６
２．平成23年度の業務実績の評価結果 …… ６
３．独立行政法人の制度・組織の見直しの動向 …… ８

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

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表 ･･･ ２４

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

第３ 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上
１．健康被害救済業務
(1) 情報提供の拡充及び見直し
① ホームページにおける給付事例等の公表 ･････････････････････････････････ ３０
② パンフレット等の改善 ･･･ ３０
(2) 積極的な広報活動の実施 ･･･ ３１
(3) 相談業務の円滑な運営 ･･ ３４
(4) 情報のデータベース化による一元管理 ･････････････････････････････････････ ３５
(5) 請求事案の迅速な処理 ･･ ３５
① 医薬品副作用被害救済業務 ･･･ ３６
② 生物由来製品感染等被害救済業務 ･･････････････････････････････････････ ３９
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進 ･････････････････････････････････ ４０
(7) 保健福祉事業の適切な実施 ･･ ４１
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施
① スモン関連業務（受託・貸付業務） ･････････････････････････････････････ ４２
② HIV関連業務（受託給付業務） ･･ ４３
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による
Ｃ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 ･････････････････････ ４４
２． 審査等業務及び安全対策業務
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 ･････････････････････ 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み ･････････････････････････････････････ ５５
④ 治験相談等の円滑な実施 ･･ ５８
⑤ 新技術の評価等の推進 ･･ ６２
【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 ･･･ ６５
② 審査期間短縮に向けた取組み ･･ ６６
③ 治験相談等の円滑な実施 ･･ ６９

【医療機器】
① 的確かつ迅速な審査の実施 ･･ ７０
② 新しい審査方式の導入等 ･･ ７３
③ デバイス・ラグ解消に向けた取組み ･･････････････････････････････････････ ７５
④ 治験相談等の円滑な実施 ･･ ８２
⑤ 新技術の評価等の推進 ･･ ８５
【各種調査】
① 信頼性適合性調査の円滑な実施 ･･ ８６
② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ･･････････････････････････････････ ８７
③ GMP/QMS調査の円滑な実施 ･･ ８８
(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 ･･ ９６
② 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ･･････････････････････････････････ ９６
③ 横断的プロジェクト等による先端技術への対応の推進 ･･････････････････････ ９７
④ 適正な治験の推進 ･･ ９７
⑤ 審査報告書等の情報提供の推進 ･･ ９８
⑥ 国際化の推進 ･･ ９９
(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 ･･････････････････････････････ １０４
② 安全対策の高度化等 ･･ １１０
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 ･･････････････････････ １１６

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24年度）（表） ･･････････････････ １２８
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24年度）（表） １２９
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24年度）（表）･･････ １３１
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24年度）（表）･･････････ １３２
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24年度）（グラフ） ････ １３３
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20年度～平成24年度）（表）･･････････ １３４
７．副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳
（平成20年度～平成24年度）（グラフ） ････ １３５
８．薬効中分類別　副作用原因医薬品の推移（平成20年度～平成24年度）（表）･･････････ １３６
９．副作用原因医薬品　薬効中分類内訳（平成20年度～平成24年度）（グラフ） ･････････ １３７
10．薬効小分類別　副作用原因医薬品の推移（平成20年度～平成24年度）（表）･･････････ １３８
11．副作用原因医薬品　薬効小分類内訳（平成20年度～平成24年度）（グラフ） ･････････ １４１
12．不支給理由の内訳（平成20年度～平成24年度）（グラフ） ･･････････････････････ １４２

13. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）…… １４３
14. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成24年度）（表） …… １４４
15. 感染救済給付業務（平成16年度～平成24年度）（表） …… １４５
16. 受託支払事業　支払状況（昭和54年度～平成24年度）（表） …… １４６
17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成５年度～平成24年度）（表） …… １４７
18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成８年度～平成24年度）（表） …… １４８
19. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成24年度）（表） …… １４９
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成24年度）（表） …… １５０
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成24年度）（表） …… １５１

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…… １５２
２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務
(1) 医療機器の法改正に伴う申請区分の変更…… １５４
(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…… １５７
② 申請区分の変更と申請件数…… １５９
３．その他の審査関連業務
(1) 治験計画届調査等事業…… １５９
(2) 治験中の副作用等報告調査事業…… １６０
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業…… １６１

＜各種表＞

１．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成20年度～平成24年度）（表） …… １６２
２．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成20年度～平成24年度）（表） …… １６３
３．治験相談等の実績
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表) …… １６４
(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) …… １６４
(3) 医薬品・医療機器に関する戦略相談終了件数(表) …… １６５
(4) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数(表) …… １６５
(5) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表) …… １６５
(6) 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) …… １６５
(7) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表) …… １６５
(8) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表) …… １６５
(9) 新医薬品に関する事前面談件数(表) …… １６５
(10) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表) …… １６６
(11) 治験計画届調査(表) …… １６６
(12) 輸出証明確認調査(表) …… １６６
(13) 承認審査資料適合性書面調査(表) …… １６６
(14) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表) …… １６６
(15) 後発医療用医薬品適合性調査(表) …… １６６
(16) 再評価資料適合性調査(表) …… １６７

(17) GLP調査(表) ･･･ １６７
(18) GCP実地調査(表) ･･･ １６７
４．平成24年度承認品目一覧（新医薬品） ･････････････････････････････････････ １６８
５．平成24年度承認品目一覧（新医療機器） ･････････････････････････････････････ １７６
６．平成24年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり)） ･････････････････････････ １８１
７．副作用・不具合の報告件数の推移(表) ･････････････････････････････････････ １８６
８．厚生労働省が平成24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24年度 指示分(表) ･････････････････････････････ １８６
９．医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成24年度 指示分（表） ･････････････ １９３
10. 平成24年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No.290－300）（表） ･････････････ １９３
11. PMDA医療安全情報（表）平成24年度･････････････････････････････････････ １９７
12. 安全対策等拠出金収納状況（表） ･･･ １９７
13. 手数料一覧表(表) ･･･ １９８

第３　その他

○　関係閣議決定等･･･ ２０８
○　中期目標・中期計画・23年度計画・24年度計画対比表 ･････････････････････････ ２１２
○　運営評議会設置規程 ･･･ ２６１
○　運営評議会運営規程 ･･･ ２６４
○　運営評議会委員名簿 ･･･ ２６５
○　平成24年度財務諸表（法人単位） ･･･ ２６８

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　PMDAの沿革と目的

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

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

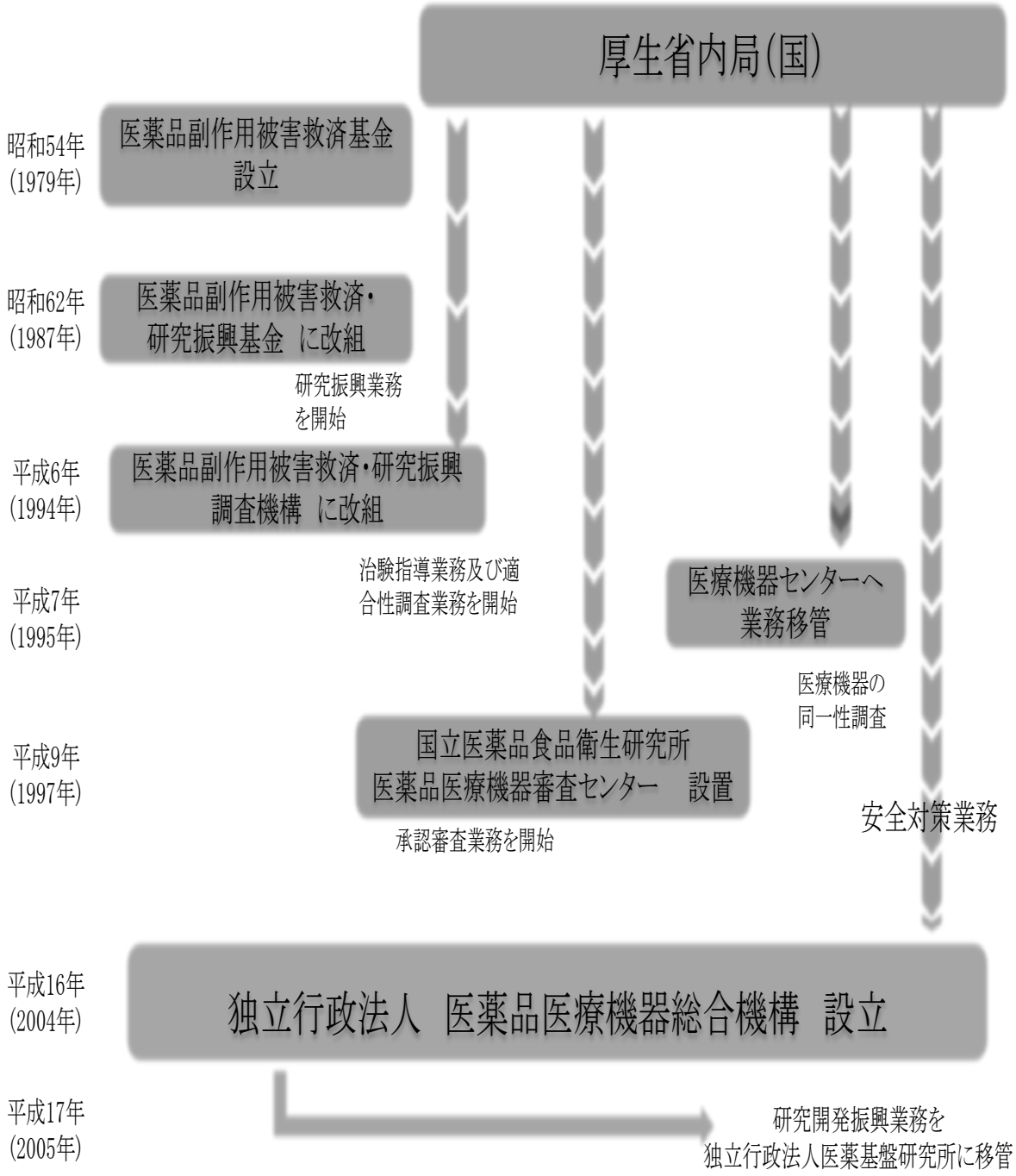
・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名)。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

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

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

【ＰＭＤＡの沿革】


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

第２　業務の概要

１．健康被害救済業務

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

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

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

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

２．審査等業務

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

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

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

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

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

３．安全対策業務

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

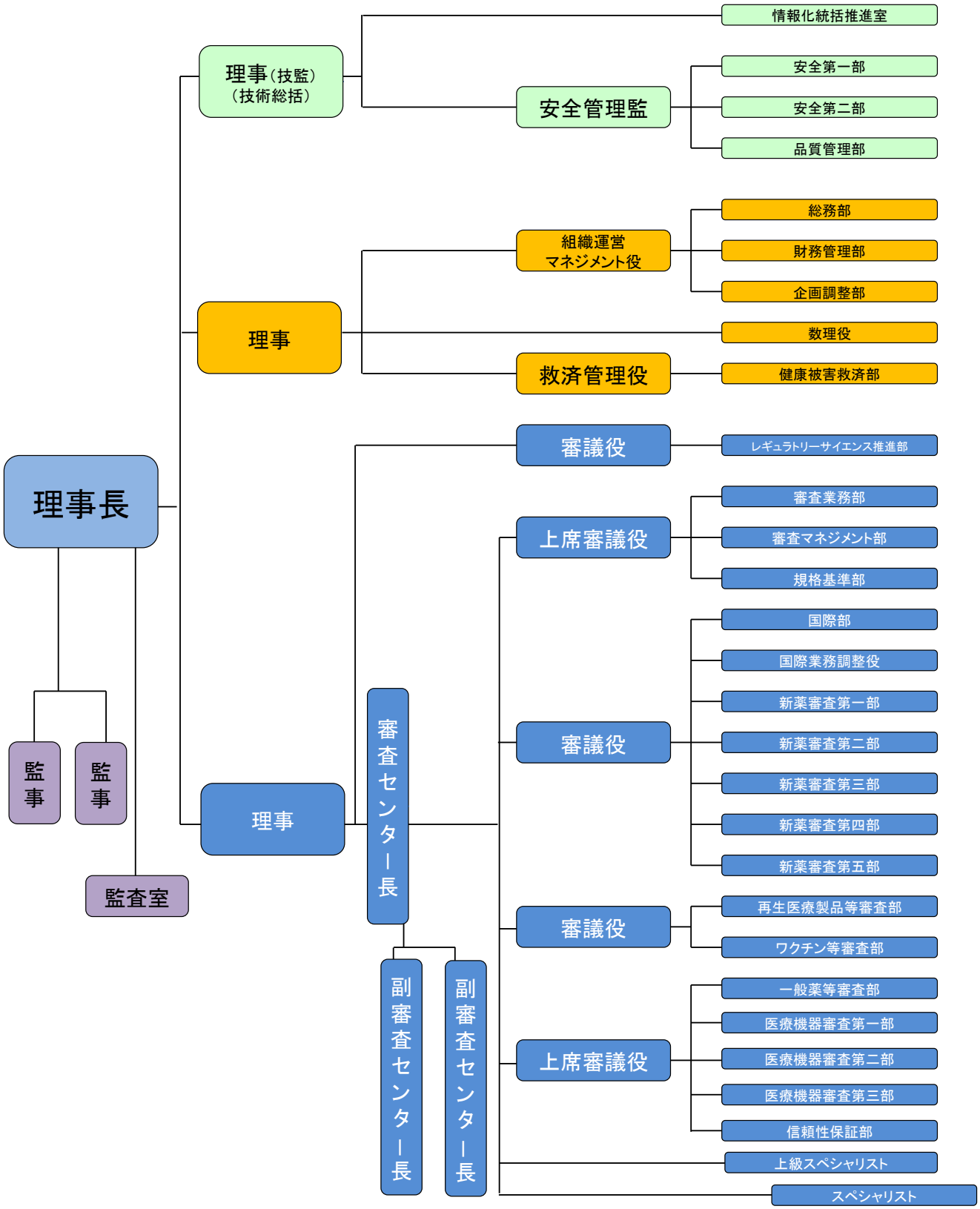
① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品・医療機器等の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）

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

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

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

【ＰＭＤＡの組織（平成24年度末）】



Ⅱ　平成 24 事業年度業務実績

第１　平成 24 年度計画の策定等

１．平成 24 年度計画の策定及び推進

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

・平成 24 年度についても、第２期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 23 年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、平成 23 年度末に平成 24 年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行った。

２．平成 23 年度の業務実績の評価結果

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

・PMDA の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成 24 年８月 31 日付けで、「平成 23 年度の業務実績の評価結果」が示された。評価内容は、評価項目 18 項目の中で、「各種経費節減」、審査等業務のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」はＳ評価、その他の項目は全てＡ評価という結果であった。

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

・この「平成 23 年度の業務実績の評価結果」は PMDA のホームページに掲載し、平成 24 年 11 月２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 22年度業務実績	評価結果 23年度業務実績
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	（1）効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	S	S
		4	拠出金の徴収及び管理	A	A
	（3）国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置				
1	健康被害救済給付業務				
	（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し （2）救済制度周知のための広報活動の積極的展開 （3）相談窓口の円滑な運営確保	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	（4）データベースを活用した業務の効率化の推進 （5）請求事案処理の迅速化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	（6）審査・安全対策部門との連携の推進 （7）保健福祉事業の適切な実施及び拡充	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A
	（8）スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 （9）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A
2	審査等業務及び安全対策業務				
	（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10	業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	S	S
		11	業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）	A	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）	A	A
	（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A
	（3）安全対策業務の強化・充実	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A
		15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A	A
		16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	予算、収支計画及び資金計画	17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入額の限度額				
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画				
第6	剰余金の使途				
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項				
	（1）人事に関する事項 （2）セキュリティの確保	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A

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

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 25 年１月 21 日付けで総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘があった。

（平成 23 年度評価結果についての意見）

・医療機器の承認審査業務については、中期計画において、デバイス・ラグを解消するため、平成 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が掲げられている。

平成 21 年度の当委員会意見として、貴委員会に対し、「目標未達成の場合における要因分析と改善方策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。」との指摘を行っている。

しかしながら、改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間のうち申請者側期間については、平成 23 年度計画の６か月に対して実績 7.2 か月、同様に後発医療機器の審査期間のうち申請者側期間については、23 年度計画の１か月に対して実績 2.3 か月と計画を下回っているにもかかわらず、業務実績報告書において目標未達成要因の分析や改善方策が明らかにされておらず、このことに対する貴委員会の言及もない。

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

３．独立行政法人の制度・組織の見直しの動向

・平成 24 年１月 20 日に閣議決定された「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」については、「平成 25 年度予算編成の基本方針（平成 25 年１月 24 日閣議決定）」において、それ以前より決定していた事項を当面凍結し、平成 25 年度予算は、現行の制度・組織等を前提に編成、独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組むこととされた。

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

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

【医薬品医療機器総合機構】

○　固有の根拠法に基づき設立される法人とする。

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

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

第２　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

１．効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

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

・このため、平成 24 年度計画の作成に合わせ、各部・各課においてその所掌事務についての業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、PDCA サイクルによる PMDA 全体のパフォーマンス向上の為に、各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを平成 24 年 11 月に実施した。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、平成 23 年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き定期的（原則週１回）に開催した。また、厚生労働省医薬食品局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬食品局長とのランチョン・ミーティングを開催し、最近の課題やトピックスに関する打ち合わせを行った。

・情報システム管理体制をより強化するために設置された「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）を開催し、機構業務の実態に合わせて「業務・システム最適化計画」を改訂した。さらに、その下部会議である「情報システム投資決定会議」を複数回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成 24 年度３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 24 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。

・平成 25 年３月に「職員の意見を聴く会」を開催し、各部職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。

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

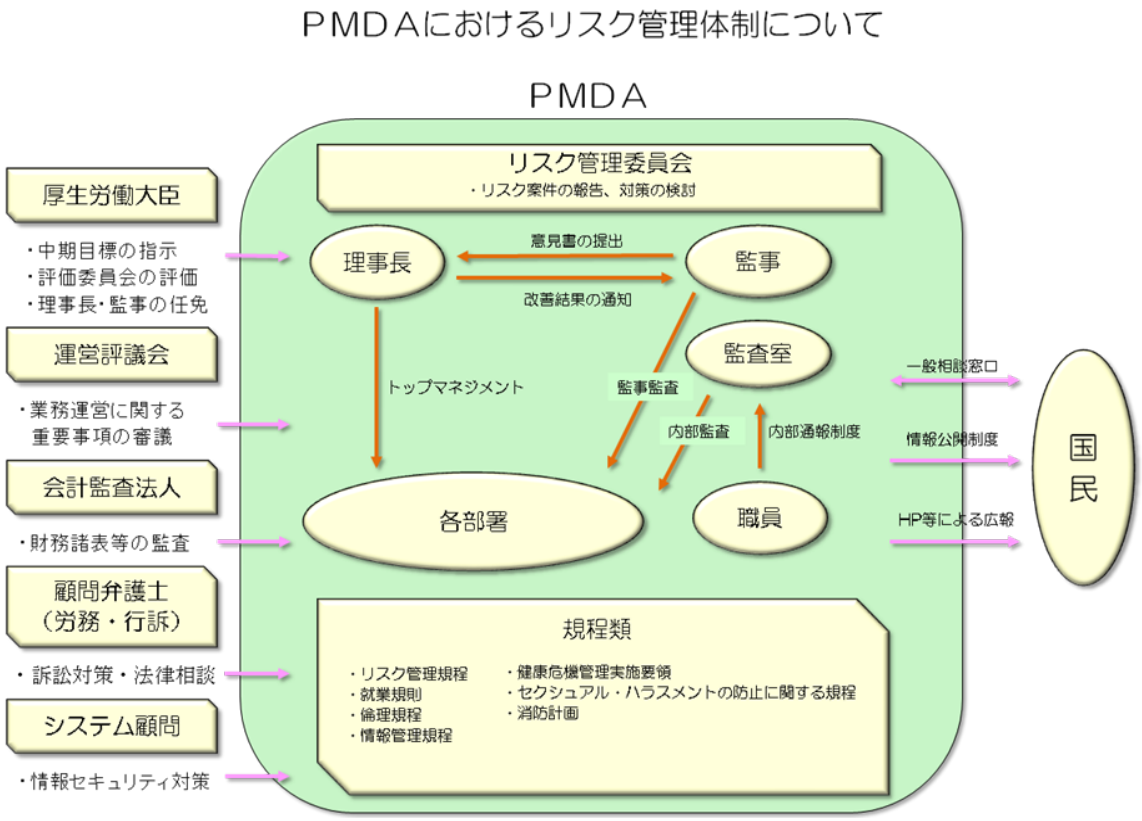
また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（７月）の開催や、アクションプログラムレビュー部会（７月及び 12

月）の運営及び開催に協力した。

・PMDA の抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月１回開催した。
　また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。

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

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



★PMDA におけるリスクとは･･･

イ．組織にとってのリスク

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

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

・PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．PMDA の職務として対応すべきリスク

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

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

・国際活動全般の基本方針として平成 21 年に定めた「PMDA 国際戦略」及び目指すべき PMDA の姿を明確にするものとして平成 23 年に定めた「PMDA 国際ビジョン」に基づき、欧米アジア諸国等との連携強化、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信等積極的な国際活動を進めている。また、国際社会における PMDA の地位確立に役員をはじめ一体となって取組むことを目的として、国際ビジョンロードマップの進捗状況、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行う国際戦略会議を設置した。

・レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果を PMDA の業務の遂行に役立てる観点から、「PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」（平成 23 年 10 月策定）に基づき、平成 24 年度より、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、各研究課題（指定研究４課題）への取組みを開始した。

・生物系審査部門の体制強化のため、生物系審査部を再生医療製品等審査部及びワクチン等審査部に改組するとともに、再生医療製品連絡会議を設置した。（平成 24 年 10 月）

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：市川厚　武庫川女子大学薬学部長）を公開で開催し、業務内容や運営体制への意見を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭　東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：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 24 年度の開催日及び審議内容は以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 24 年度）

第１回（平成 24 年６月 21 日開催）

⑴ 平成 23 事業年度業務報告について
⑵ 平成 23 事業年度決算報告について
⑶ 医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化について
⑷ 患者副作用報告の試行について
⑸ 企業出身者の就業状況の報告について
⑹ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑺ その他

第２回（平成 24 年 11 月２日開催）

⑴ 会長の選出及び会長代理の指名について
⑵ 科学委員会及び専門部会の開催状況について
⑶ 最近の主な取組みについて
⑷ 平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
⑸ 企業出身者の就業状況等について
⑹ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について

⑺ その他

第３回（平成 25 年３月 18 日開催）
⑴ 平成 25 事業年度計画（案）について
⑵ 平成 25 事業年度予算（案）について
⑶ 企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について
⑷ 最近の主な取組みについて
⑸ 過去１年間の運営評議会で委員からいただいたご意見に対する取組み状況について
⑹ 企業出身者の就業状況等について
⑺ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑻ その他

【救済業務委員会】（平成 24 年度）
第１回（平成 24 年６月 20 日開催）
⑴ 平成 23 事業年度業務報告について
⑵ 平成 24 事業年度計画等について
⑶ その他

第２回（平成 24 年 12 月 12 日開催）
⑴ 委員長及び委員長代理の選出について
⑵ 平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
⑶ 平成 24 年度 10 月末までの事業実績等について
⑷ 平成 25 年度以降の副作用拠出金率について
⑸ その他

【審査・安全業務委員会】（平成 24 年度）
第１回（平成 24 年６月 21 日開催）
⑴ 平成 23 事業年度業務報告について
⑵ 平成 23 事業年度決算報告について
⑶ 医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化について
⑷ 患者副作用報告の試行について
⑸ 企業出身者の就業状況の報告について
⑹ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑺ その他

第２回（平成 24 年 12 月 26 日開催）
⑴ 委員長の選出及び委員長代理の指名について
⑵ 平成 24 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組み等について
⑶ 平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
⑷ 企業出身者の就業状況等について
⑸ 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
⑹ その他

・上記各会議は公開で開催し、議事録及び資料はホームページ上で公表した。

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

(4) 科学委員会の開催

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年５月に科学委員会を設置した。委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、「科学委員会（親委員会）」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」から構成される。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開である。平成 24 年度の開催回数及び委員数（平成 25 年３月 31 日現在）は以下のとおりである。

1)科学委員会（親委員会）は３回開催され、委員は 17 名である。

2)医薬品専門部会は３回開催され（バイオ製品専門部会と合同開催）、委員は 13 名である。

3)医療機器専門部会は３回開催され、委員は 17 名である。

4)バイオ製品専門部会は３回開催され（医薬品専門部会と合同開催）、委員は 11 名である。

5)細胞組織加工製品専門部会は４回開催され、委員は 14 名である。

・上記各会議の議事録及び資料はホームページ上で公表した。

◆科学委員会関連業務: http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkaikankei.html◆

(5) 効率的な業務運営体制への取組み

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

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

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

（平成 25 年３月 31 日現在の委嘱者数は 1,165 名）

・医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。（平成 25 年３月 31 日現在の委嘱者数は 118 名）

・各専門委員の一覧は PMDA ホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日）を策定し、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。

・PMDA の特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるため、理事長特別補佐として学識経験を有する者を引き続き外部から１名委嘱した。

・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。

(6) 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。

(7) データベース化の推進

・平成 24 年度も、「情報システム投資決定会議」等の会議において、各情報システムの状況、共通基盤システムである共用 LAN システムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について検討し、有効な施策を実施した。

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

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

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

(8) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年７月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年６月 29 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、平成 20 年３月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表した。今回、平成 24 年６月に３回目の改訂版を公表し、本計画に基づき、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。

平成 24 年度は、審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済関連システムも、情報システム構築、既存システム改修を進め、また、管理部門業務システムも、併せて最適化を実施することとしたため、システム開発に関する要件定義、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査･検討を実施した。今後、成果物に沿った形でシステム改修等を実施する計画である。

２．業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・平成 24 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 12%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９％程度節減した額、平成 22 年度新規発生分について６％程度節減した額、平成 23 年度新規発生分について３％程度節減した額及び平成 24 年度新規発生分を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

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

2） 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成 20 年 12 月 11 日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度、平成 22 年度、平成 23 年度及び平成 24 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 24 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、増員未達成要因等を除いても、効率化対象予算額に比べて 8.6%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 24 年度予算の事業費（事務所移転経費、給付関係経費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより平成 20 年度と比べて４％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３％程度削減した額、平成 22 年度新規発生分について２％程度削減した額、平成 23 年度新規発生分について１％程度節減した額及び平成 24 年度新規発生分を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

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

2） 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度、平成 22 年度、平成 23 年度及び平成 24 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 24 年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、増員未達成要因等を除いても、効率化対象予算額に比べて 10.2%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、契約全般にわたって入札化を促進した。

		平成23年度	平成24年度	増　　減
一般競争入札 （企画競争・公募含む）		115件 (81.6%) 4,892百万円 (76.0%)	123件 (82.6%) 2,748百万円 (62.9%)	8件 (1.0%) △2,144百万円 (13.1%)
競争性のない 随意契約		26件 (18.4%) 1,546百万円 (24.0%)	26件 (17.5%) 1,622百万円 (37.1%)	±0件 (△0.9%) 76百万円 (13.1%)
	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	10件 (7.1%) 94百万円 (1.5%)	10件 (6.7%) 51百万円 (1.2%)	±0件 (△0.4%) △43百万円 (△0.3%)
合　　計		141件 6,438百万円	149件 4,369百万円	8件 △2,069百万円

(4) 契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成 21 年 11 月 17 日閣議決定）に基づき、PMDA 内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、同委員会において、平成 24 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 24 年度は同委員会を５回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務と、医薬品等の品質・有効性・安全性の向上に関する業務に係る主な原資は、それぞれ、副作用拠出金、感染拠出金、安全

対策等拠出金である。副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品・医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

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

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成 24 年度においては、副作用拠出金は 100%、感染拠出金は 100%、安全対策等拠出金は 99.8%の収納率を達成した。

【平成 24 年度各拠出金収納実績】

区分		対象者数（者）	納付者数（者）	収納率	拠出金額（百万円）
副作用拠出金	医薬品製造販売業者	688	688	100%	4,548
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	6,186	6,186	100%	6
	計	6,874	6,874	100%	4,554
感染拠出金	許可生物由来製品製造販売業者	92	92	100%	866
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業者	596	596	100%	1,034
	医療機器製造販売業者	2,177	2,163	99.4%	219
	医薬品・医療機器製造販売業者	211	211	100%	1,515
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	6,186	6,186	100%	6
	計	9,170	9,156	99.8%	2,774

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

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

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

2)　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・納付に関する依頼や、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、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

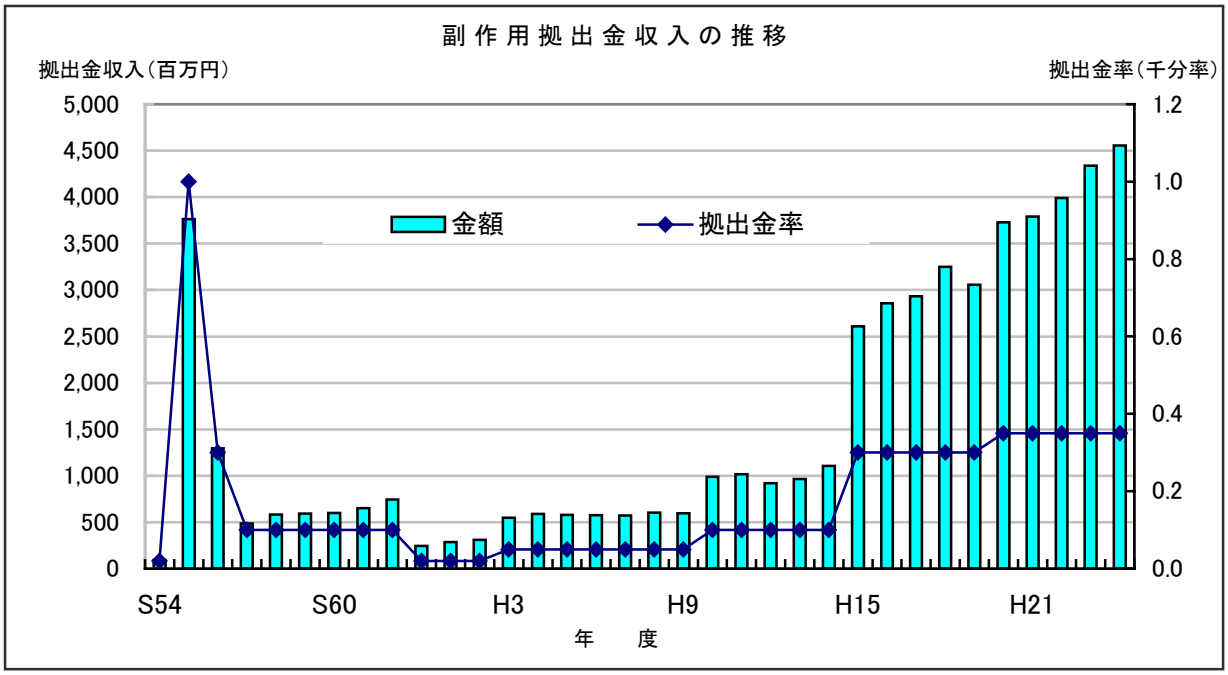
ア　副作用拠出金の徴収実績

・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24年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は4,554百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品製造販売業者	3,722 (752者)	3,783 (742者)	3,984 (716者)	4,330 (713者)	4,548 (688者)
薬局製造販売医薬品製造販売業者	8 (8,015者)	8 (7,598者)	7 (7,082者)	7 (6,694者)	6 (6,186者)
合　計　額	3,730	3,790	3,991	4,337	4,554
拠出金率	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ　感染拠出金の徴収実績

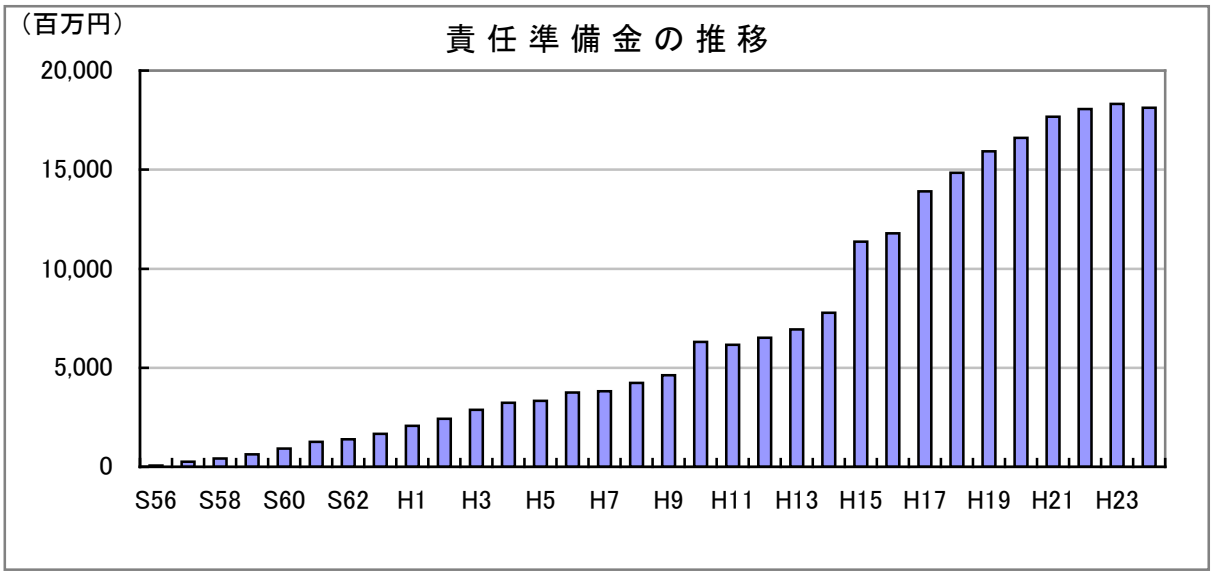
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成24年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は 866百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
許可生物由来製品製造販売業者	620 (96者)	631 (97者)	693 (93者)	785 (92者)	866 (92者)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

ウ　責任準備金

・救済給付の支給決定を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 24 年度末の責任準備金は 18,129 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 24 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 2,774 百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品・医療機器製造販売業者	1,284 (3,053 者)	2,354 (3,019 者)	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)
薬局製造販売医薬品製造販売業者	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)
合　計　額	1,292	2,362	2,537	2,603	2,774
拠出金率	0.11/1000	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)

(6) 人件費の削減等

・国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成 19 年４月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努め、平成 24 年度における人件費については、約 13.1%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 23 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

（千円）

年　　度	平成 17 年度（基準年度）	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
人件費単価（一人当たりの単価）	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307	@ 6,915
人件費削減率		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△11.3%	△11.8%	△16.5%
人件費削減率（補正値）		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△8.1%	△8.4%	△13.1%

※　補正値とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(7) 無駄削減の取組みの推進

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

・本取組みにおけるコスト削減内容について、平成 22 年度末に策定した「PMDA における無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組みが図られるよう、全職員への周知徹底を行い、結果として一定の効果を得ることができた。平成 24 年度の主な削減効果としては、取組み初年度（平成 21 年度）と比較し、時間外勤務時間が 15%減、タクシー乗車券の使用枚数が 88%減（金額は 89%減）、光熱費が 27%減となっている。

※光熱費については、平成 24 年４月より電気料が１kwh あたり@2.46 円値上げしており、影響額を反映させた場合、32%減となる。

３．国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

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

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

・なお、平成 24 年度に寄せられた相談等は 2,107 件であり、うち医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 740 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 24 年度	1,918 (681)	6 (3)	183 (56)	0 (0)	2,107 (740)

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、関係企業からの審査・安全業務に関する苦情への対応も行っている。

・申請者から PMDA における審査等業務や安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には　審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、平成 24 年度においても引き続き行った。

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

(3) ホームページの充実

・平成 23 年度の業務実績に関する「平成 23 事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。

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

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

(4) 積極的な広報活動の実施

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

平成 24 年度においては、一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットを作成し、各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、10 の都道府県の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、広報活動を実施した。

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

その他、毎月 PMDA ニュースレター（内定者向けメールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内・海外における講演等（国内：22 件、海外：６件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

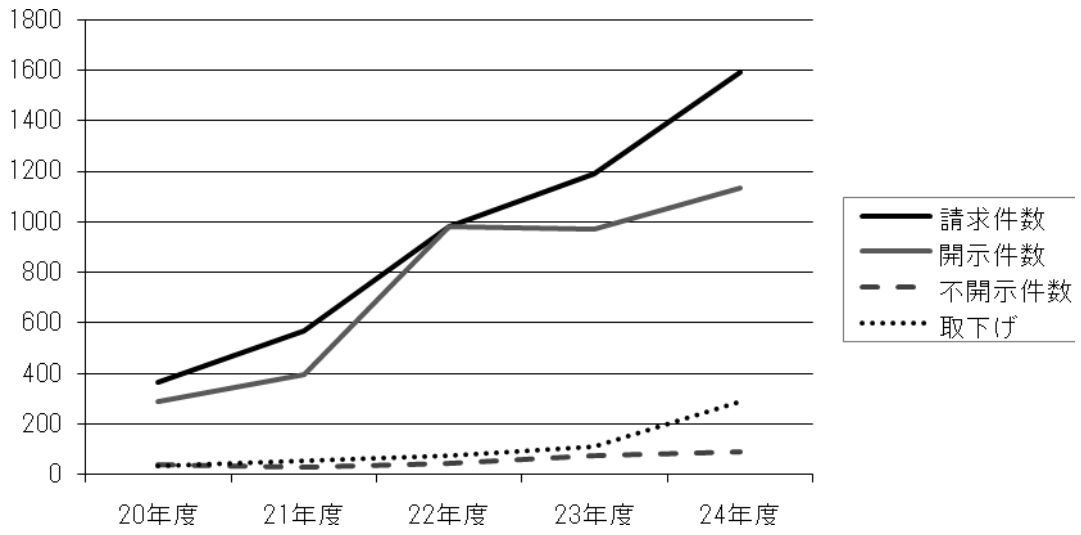
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去５カ年分）は以下のとおりである。平成 24 年度の請求件数は前年度比 33.6%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【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	25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20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	0
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	0
平成23年度	1192	112	138	831	1	74	0	1	0
平成24年度	1593	287	147	988	0	81	10	5	291

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

※２）「25 年度へ持ち越し」の件数には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量である等の理由で、法令に基づく開示決定の期限延長等を適用した案件を含む。



※１）開示件数には、部分開示を含む

※２）不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	備考（例）
審査	315	479	902	1046	1410	製造販売届書、GCP調査結果通知
安全	52	89	78	139	176	副作用報告　等
その他	0	0	3	7	7	
合　計	367	568	983	1192	1593	

※）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	25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20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	0
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0
平成22年度	3	0	0	1	0	1	0	0	0
平成23年度	1	0	0	2	0	0	0	0	0
平成24年度	3	1	0	2	0	0	0	0	0

(7) 監査業務関係

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

・平成24年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況、物品の管理状況、情報システム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23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24年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表

・契約状況の点検・見直しについて、「平成 23 年度における契約状況のフォローアップ」を平成24年８月にホームページで公表した。

４．人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

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

・これに沿って、平成23年４月から平成24年３月までの人事評価期間の評価結果を平成24年７月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

・PMDA の人事評価制度は国に先がけ平成 19 年４月から導入・実施したものであり、導入から数年経過したことから、より良い制度にするため、平成23年度から運用方法等について見直しの検討を始め、平成24年度も引き続き検討を行った。

(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。

・それゆえ、職員の専門性を高めるための能力開発を充実していくことが必要であり、職員研修を平成19年度から「一般体系コース」と「専門体系コース」の２コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成24年度においても体系的な研修を実施した。

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

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

1）一般体系コースについて

①平成24年４月から５月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

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

②階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を各１回実施した。

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

④英語コミュニケーション能力の向上のため、英語研修を強化し、職員の英語能力に応じ、国際

会議等実用英語研修及び中級英語研修を実施した。また、語学力向上推進の一環として、TOEIC試験を実施した。

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

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

⑦実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（５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 75 名（国内 60 名、海外 15 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（32 回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（１回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（10 回）を実施した。特別研修においては、企業側における開発の取組みや医療機器の設計管理などを紹介する研修も実施した。

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

④外部機関で行われている技術的事項に関する研修（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員 14 名を派遣した。

⑤ペースメーカ、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、手術立会い研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習得のため、第２種 ME 技術研修を実施した（21 名）。

⑥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１ヶ所に５名を派遣した。

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

⑧関係団体の協力の下、医薬品製造施設における GMP 実地研修を実施し、２施設に２名を派遣した。

研修・人材育成について

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編
新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施

(3) 適正な人事配置

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

・平成 24 年度においても、平成 23 年３月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行った。

・技術系職員について、スペシャリストの中の上級職のポストを検討し、平成 24 年４月１日に「上級スペシャリスト」を設置した。

・審査センター業務の充実・強化を図るため、これまで審査等担当理事が兼務していた審査センター長を平成 24 年６月１日に新たに採用し、専任化した。また、承認審査業務の体制強化とアカデミアとの連携を図るため、細胞・加工製品（再生医療製品）分野及び医療機器分野のそれぞれを担当する副審査センター長を新設し、平成 24 年６月１日に各１名採用した。

(4) 公募による人材の確保

・審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、PMDA の中立性及び公正性等に十

分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題となっている。

・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ、第２期中期計画では期末（25 年度末）の常勤役職員数を 751 人と定めており、職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、業務説明会を開催するとともに、平成 24 年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について３回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成 24 年度の公募による採用状況等（平成 25 年４月１日現在）

１）	技術系職員［公募３回］	
	応募者数	519 人
	採用者数	42 人
	内定者数	2 人
２）	事務系職員［公募２回］	
	応募者数	206 人
	採用者数	10 人

採用募集活動の状況（平成 24 年度）

○業務説明会

２月	東京２回、大阪１回、仙台１回、福岡１回（参加者計 290 人）
５月～６月	東京２回、大阪１回（参加者計 178 人）
９月	東京２回、大阪１回（参加者計　94 人）

○役職員の協力を得ての活動として以下を実施

・役職員による大学等での講義や業務説明

・若手職員による OB、OG 訪問

○採用ツール

・採用パンフレット、職員採用ポスター

・大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約 500 機関に送付した他、採用説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

・2014 新卒求人サイト「日経就職ナビ 2014」、「マイナビ 2014」及び「リクナビ 2014」へ情報掲載

・DM の延べ配信数　117,656 件

○学会誌等への募集広告の掲載

・「日本医事新報」、「統計関連学会連合大会講演報告集」、「計算機統計セミナーテキスト」

PMDA の常勤役職員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	平成 25 年 4 月 1 日	第 2 期中期計画 期末(25 年度末)
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	751 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 人	33 人	

注１：PMDA 全体の数値には、役員数６人（うち非常勤監事１名）を含む。

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

注３：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

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

・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約、家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限等について就業規則に規定し、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

・なお、従来、退職後２年間は営利企業への再就職を制限していたところであるが、PMDA の業務の知識・経験を関連企業において活かすことは、医薬品・医療機器の有効性・安全性の向上に貢献するものであり、企業のコンプライアンスの面でも、いわゆる規制当局の視点で仕事をした経験のある者が社員に加われば貢献が期待できることから、平成 24 年６月より、営利企業への再就職に関する規制を見直し、人材の流動性向上を図ったところである。

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

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

５．セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

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

・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できないようにしている。
　なお、平成 22 年５月からは、エレベータ不停止階を設定し、ID カードを所持する者（役職員等）でなければエレベータが停止しない階を設け、セキュリティの強化を図っている。

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

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 24 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努めた。

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

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

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行累計枚数
PMDA 外	56 社	653 枚
PMDA 内		1,063 枚

注：平成 25 年３月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第３　部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

１．健康被害救済業務

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

(1) 情報提供の拡充及び見直し

①　ホームページにおける給付事例等の公表

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

なお、平成24年12月からはホームページ掲載時に併せて「PMDAメディナビ」からも情報提供を開始した。

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

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

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

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

・制度運営の透明化の観点から、平成24年10月末までの業務実績等をホームページで公表している。

・平成24年12月12日開催の救済業務委員会において、医療機関における医薬品副作用被害救済制度の利用に関する取組みを紹介し、ホームページで公表した。

②　パンフレット等の改善

・救済制度の理解を広め、迅速な救済給付の決定を行うため、

ア）　一般向けにはリーフレット等のキャッチコピーを、万が一健康被害を受けた際に、救済制度を思い出してもらう広報の推進を図るため、『「もしも」のときに、「あなた」のために。』とし、自分事化を訴求した。

なお、医療関係者向けには小冊子を一新し、キャッチコピーも「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。」と改めるとともに、支給・不支給に関する情報や制度利用者の声を新たに掲載し、内容を充実した。

また、ホームページに同冊子の電子ファイル（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の

向上を図っている。

イ）　医師等が投薬証明書と診断書を記入しやすく記載要領の整備を図った。平成24年度においては、投薬証明書の血球系障害記載要領と、障害年金・障害児養育年金請求用の診断書の記載要領のうち、その他障害用として呼吸器障害の記載要領を新たに作成した。

また、当該記載要領をホームページに掲載した。

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

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

エ）　請求書作成に係る記載方法や添付書類を分かりやすく示すことで、請求者の負担を軽減するため、請求の手引き及び請求者向けチェックリストを改正するとともに、新たに医療機関向けチェックリストを作成、請求書類等送付の際に同封することとした。また、これをホームページにも掲載した。

(2) 積極的な広報活動の実施

効果的な広報を実施するため、外部コンサルタントを活用し、以下の事項を実施した。

【平成24年度新たに実施したもの】

① テレビ放映による新たな広報活動を展開することとして、平成24年11月18日（日）に千代田放送会館において、制度の普及を目的に一般の方々を対象としたシンポジウムを開催し、この模様を平成25年３月16日（土）にＮＨＫ　Ｅテレ「テレビシンポジウム」にて放映した。

（救済業務委員会の溝口委員長に基調講演をお願いするとともに、湯浅委員、慶應義塾大学病院天谷副病院長及びタレントの高木美保さんをお招きし、パネルディスカッションを実施（コーディネーター：フリーアナウンサーの久田直子さん）。）

② iPadアプリ「医療ボードPro」に研修会用スライドを掲載した。

（平成24年10月１日～平成25年３月31日）

③ 医薬品副作用被害救済制度について、制度名と制度内容の理解の促進を図るため、

・インターネット広告による特設サイトへの誘導のためのリスティング広告（検索連動広告）

（平成24年11月下旬～平成25年１月下旬）

・電車内広告（平成25年２月18日～平成25年３月17日）

を実施した。

【現地に出向き実施したもの】

① 医療機関が実施する従業者に対する研修会への講師派遣

平成24年１月に厚生労働省から都道府県や医療関係団体あてに「医療の安全管理に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA職員の講師派遣の協力」等を内容とする事務連絡※が発出されたことを踏まえ、直接、医療関係団体等を訪問して、救済制度に関する研修の実施への協力を依頼した。

これに基づく医療機関からの要請により、平成24年４月以降PMDAから35の医療機関等に講師を派遣、また、31の医療機関へ資料を送付した。

※平成24年1月30日付厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室事務連絡「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」

② 学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

◆ポスター発表を行った学会

・日本医療マネジメント学会学術総会、日本薬学会年会

◆冊子等の配布を行った学会

・日本内科学会総会・講演会

・日本呼吸器学会学術講演会

・日本感染症学会総会・学術講演会　など合計26学会

③ 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。

◆城西大学薬学部

◆東京都病院薬剤師会診療部研修会

◆日本漢方生薬製剤協会行政・学術講演会

◆東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座

◆MR認定センター「教育研修管理者認定更新講習会」　など合計12ヶ所

④ 行政機関・関係団体等への協力依頼

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

◆行政機関６ヶ所、保健所１ヶ所、医療安全支援センター１ヶ所

◆医師会・歯科医師会３ヶ所、薬剤師会２ヶ所、看護協会１ヶ所

◆その他９ヶ所

⑤ その他

第14回薬害根絶フォーラム（全国薬害被害者団体連絡協議会主催）において、救済制度の相談コーナーを設置するとともに、リーフレットを配布した。

【継続して実施しているもの】

① オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を平成23年度から継続して使用し、「薬と健康の週間」（10月17日～23日）を含む平成24年９月～11月を集中的広報期間と定め、同キャラクターを使用した救済制度の全国向け広報を展開した。

◆新聞広告（朝日、毎日、読売）

◆病院・薬局ビジョンにおける広告放映

◆Qlifeお薬検索　スクエアバナー

◆専門雑誌等への広告（医療関係専門雑誌、医療関係専門新聞）

◆広報ポスター等の送付・掲出依頼（薬局、ドラッグストア）

◆フリーマガジン・Webサイト広告掲載

◆特設サイト作成

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た。

調査期間：平成25年３月19日～３月21日

③ 医療関係者向け冊子「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」を活用した広報を実施した。

・日本医師会雑誌（約17.1万部）・日本薬剤師会雑誌（約10.2万部）に同梱

・電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載

・大学（薬科大学、薬学部）、臨床研修病院・大学病院、看護師養成施設に配布した。

ｉ）薬科大学・薬学部：14,000部

ⅱ）臨床研修病院・大学病院：11,000部

ⅲ）看護師学校・養成所：58,000部

・MR認定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

④ 大学等の授業や病院内の研修会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドの最新版について平成24年３月にホームページに掲載した。

⑤ 薬局等に掲示する救済制度のポスター及び薬袋の広報資料をホームページに掲載した。（ダウンロード可能）

⑥ 救済制度を紹介したDVDを希望者に配付した。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ 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。

⑪ 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。

⑫ 「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。

⑬ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報　Ｎｏ．２９６」（平成24年11月）に「医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給の状況と適正に使用されていない事例が多くみられる医薬品について」を掲載した。

⑭ 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。

⑮ 厚生労働省が全国の中学校に配布した教材「薬害を学ぼう」に救済制度のHPアドレスを掲載した。

【平成24年11月18日実施のシンポジウムの模様】

【オリジナルキャラクター
「ドクトルQ」を使用した新聞広告】

【医療関係者向け小冊子】

【病院・薬局ビジョンによる広告放映】

(3) 相談業務の円滑な運営

・平成24年度の救済制度相談窓口への相談件数は22,324件であり、対前年度（21,577件）比は103%であった。

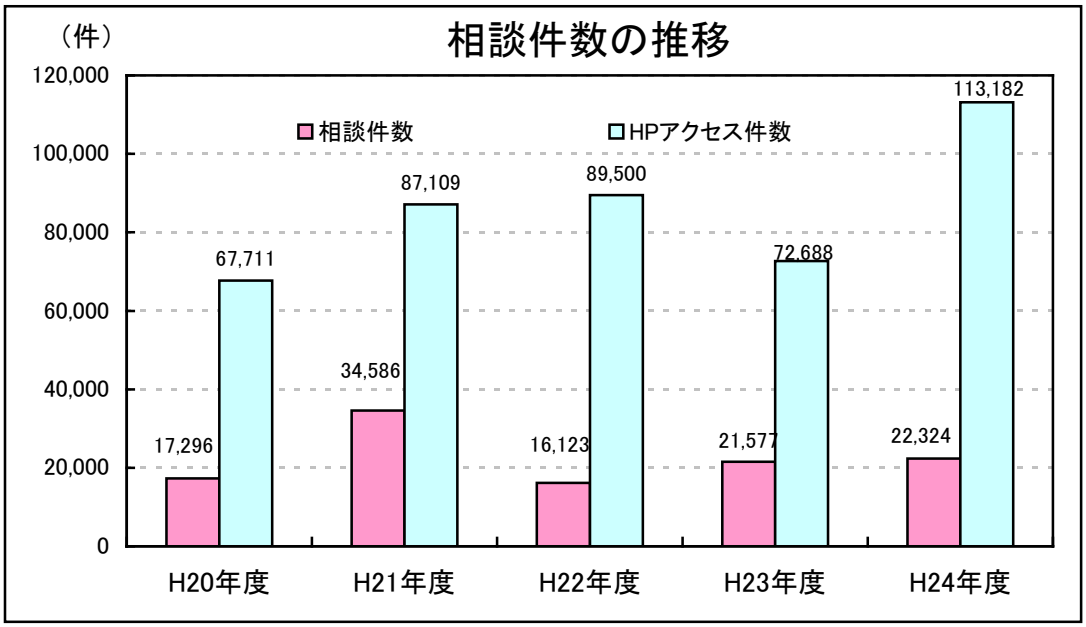
・平成24年度のホームページアクセス件数は113,182件であり、対前年度（72,688件）比は158%であった。

・救済制度の特集ページへのアクセス件数は29,375件あった。

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

年　　度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	前年度比
相 談 件 数	17,296件	34,586件	16,123件	21,577件	22,324件	103%
ＨＰアクセス件　　数	67,711件	87,109件	89,500件	72,688件	113,182件	158%

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



＜救済制度相談窓口＞

◆フリーダイヤル：０１２０-１４９－９３１

（受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）　9：00～17：00）

◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp

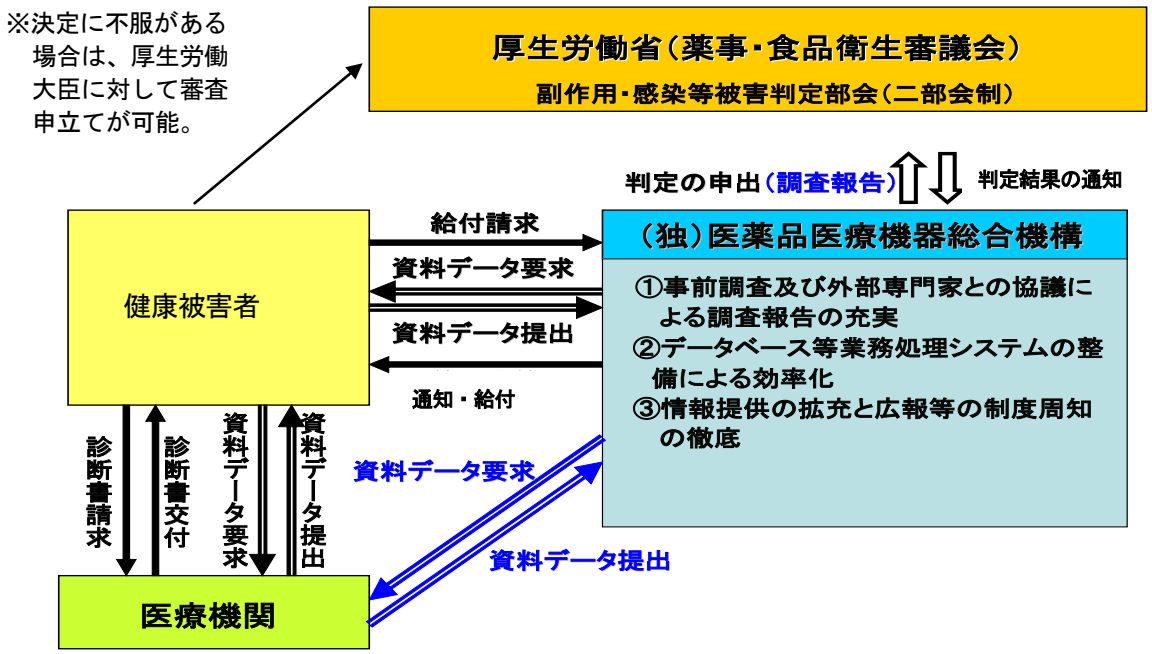
(4) 情報のデータベース化による一元管理

・業務システム最適化計画に基づき、健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みにおいて、給付システムと統合・解析システムを連携させるため、双方のシステムの改修を行っている。

(5) 請求事案の迅速な処理

・救済給付の事務処理に当たっては、迅速な救済を図るため、給付請求を受け厚生労働大臣に医学・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】



・第２期中期計画においては、支給・不支給決定をした件数のうち60%以上を６ヶ月以内に処理することとしており、平成24年度においては、標準的事務処理期間８ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ、６ヶ月以内に処理する件数を55%以上とすることを目標とし、迅速な処理に努めた。

平成24年度の請求件数は平成23年度の1,075件から1,280件に大幅に増加しており、処理件数も平成23年度の1,103件から1,216件と増加させ、８ヶ月以内の処理件数は923件と昨年度の809件を大きく上回り、達成率も全体の75.9%と年次目標を達成したが、６ヶ月以内の処理件数は昨年度の534件から553件と増加したものの、６ヶ月以内の達成率は、全体の45.5%であった（注）。

注：平成24年5月の薬事・食品衛生審議会 副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおり開催されたと仮定した場合、８ヶ月以内の処理件数は944件、達成率は77.6%、６ヶ月以内の処理件数は576件、達成率は47.4%となる。

①　医薬品副作用被害救済業務

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

ア　副作用被害救済の実績

平成24年度における実績は、以下のとおりであった。

年　　度			平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度*4
請　求　件　数			926件	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件
決　定　件　数			919件	990件	1,021件	1,103件	1,216件
	支給決定		782件	861件	897件	959件	997件
	不支給決定		136件	127件	122件	143件	215件
	取　下　げ		1件	2件	2件	1件	4件
8ヶ月以内	件　数		683件	733件	765件	809件	923件
	達成率*1		74.3%	74.0%	74.9%	73.3%	(944件) 75.9% (77.6%)
6ヶ月以内	件　数		355件	360件	434件	534件	553件
	達成率*2		38.6%	36.4%	42.5%	48.4%	(576件) 45.5% (47.4%)
処理中件数 *3			684件	746件	743件	715件	779件
処理期間（中央値）			6.5月	6.8月	6.4月	6.1月	6.2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。
*4 括弧書きは、平成24年5月の薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおり開催されたと仮定した場合の数値。

イ　給付種類別の請求件数

平成24年度における給付の種類別請求件数は、以下のとおりであった。

年　　度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
請　求　件　数		926件	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件
給付種類	医　療　費	769件	902件	854件	909件	1,101件
	医　療　手　当	824件	943件	911件	964件	1,168件
	障　害　年　金	79件	71件	74件	77件	83件
	障害児養育年金	7件	11件	4件	4件	1件
	遺　族　年　金	26件	36件	46件	47件	46件
	遺族一時金	49件	50件	54件	63件	53件
	葬　祭　料	78件	83件	100件	107件	98件

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ　給付種類別の支給決定状況

平成24年度における給付の種類別支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

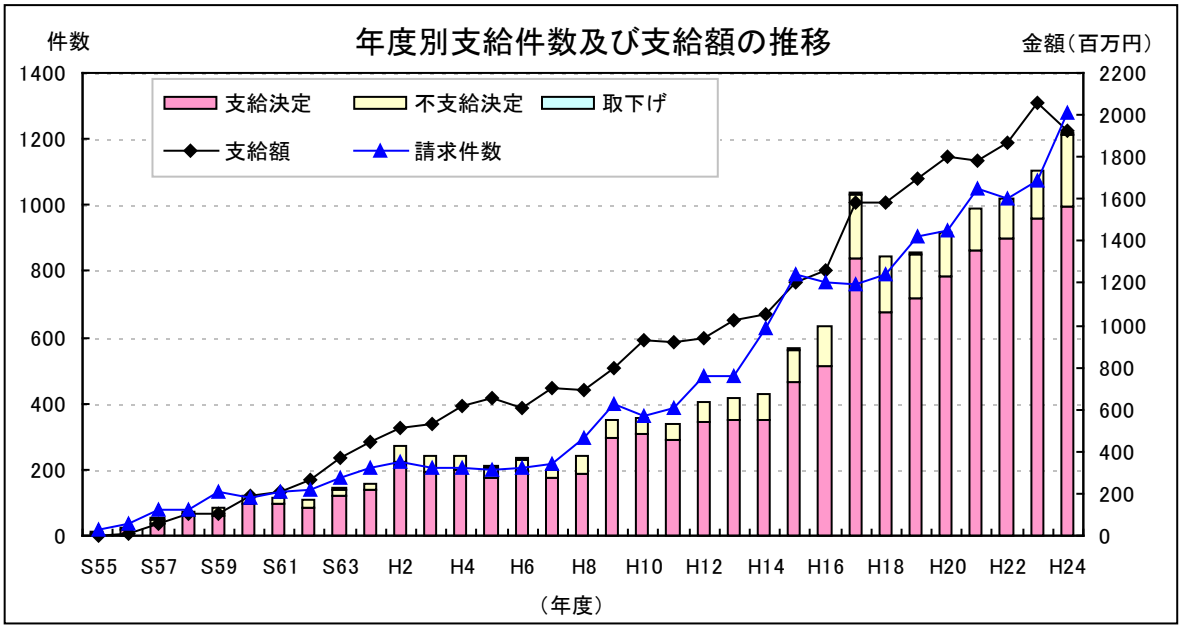
（単位：千円）

種類	平成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
医療費	659	75,339	763	86,666	803	87,475
医療手当	711	62,055	813	70,963	837	71,142
障害年金	27	747,362	26	804,251	38	853,854
障害児養育年金	7	40,127	7	50,804	5	44,210
遺族年金	22	523,455	18	545,843	31	583,501
遺族一時金	47	335,977	30	215,342	29	214,081
葬祭料	72	14,391	46	9,914	63	12,927
合計	1,545	1,798,706	1,703	1,783,783	1,806	1,867,190

種類	平成23年度		平成24年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	836	93,284	892	97,905
医療手当	895	75,198	947	75,326
障害年金	28	881,885	28	861,595
障害児養育年金	6	49,606	0	43,744
遺族年金	35	614,318	32	602,068
遺族一時金	47	328,093	32	227,696
葬祭料	80	16,006	62	12,438
合計	1,927	2,058,389	1,993	1,920,771

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24年度における実績は、以下のとおりであった。

年　　度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
請　求　件　数		13件	6件	6件	9件	4件
決　定　件　数		11件	10件	7件	7件	6件
	支給決定	6件	8件	6件	3件	4件
	不支給決定	5件	2件	1件	4件	2件
	取　下　げ	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*1		7件	3件	2件	4件	2件
達　成　率*2		100.0%	100.0%	85.7%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）		5.2月	5.4月	6.9月	4.4月	4.7月

*1各年度末時点において決定に至らなかったもの。
*2当該年度中に決定されたもののうち、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24年度における給付の種類別請求件数は、以下のとおりであった。

年　　度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
請求件数		13件	6件	6件	9件	4件
給付種別	医療費	11件	5件	5件	6件	2件
	医療手当	13件	6件	5件	8件	4件
	障害年金	0件	0件	1件	0件	0件
	障害児養育年金	0件	0件	0件	1件	0件
	遺族年金	0件	0件	0件	0件	0件
	遺族一時金	1件	0件	1件	0件	0件
	葬祭料	1件	0件	1件	0件	0件

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ　給付種類別の支給決定状況

平成24年度における給付の種類別支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

（単位：千円）

種類	平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	5	204	6	375	5	425	3	213	2	83
医療手当	6	386	8	567	5	384	3	282	4	282
障害年金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
障害児養育年金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
遺族年金	－	2,378	－	2,378	－	2,378	－	2,370	－	2,362
遺族一時金	1	7,135	－	－	1	7,160	－	－	－	－
葬祭料	1	199	－	－	1	193	－	－	－	－
合計	13	10,302	14	3,320	12	10,540	6	2,865	6	2,726

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

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

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

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

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

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

(7) 保健福祉事業の適切な実施

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

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

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

平成 24 年度において、平成 23 年度の事業実績を取りまとめるとともに、救済業務委員会での議論を踏まえ、平成 24 年度より新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者も調査対象に加え、85 名に対して調査研究を行った。

【事業内容】

健康被害を受けた方々の日常生活の様々な状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成 24 年度調査研究協力者 85 名）

【調査研究班員】

班　長	小　澤　　温	筑波大学大学院・人間総合科学研究科教授（生涯発達科学専攻）
	高　橋　孝　雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪　田　一　男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松　永　千恵子	国際医療福祉大学医療福祉学部准教授

②精神面などに関する相談事業

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

具体的には、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方とその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を行い、平成24年度においては38件の相談について対応した。

③受給者カードの配布

副作用救済給付の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードを希望に応じ発行する業務を平成22年１月より開始し、平成24

年度においては432人に対し発行した。また、救済業務委員会での議論を踏まえ、受給者カード配布の案内文を改定した。

④先天性の傷病治療によるＣ型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

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

平成24年度においては、平成23年度の事業実績を取りまとめるとともに、177名に対して調査研究を行った。

【事業内容】

先天性の傷病の治療によりＣ型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者の日常生活の様々な状況を把握するため、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成24年度調査研究協力者177名）

【調査研究班員】

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

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

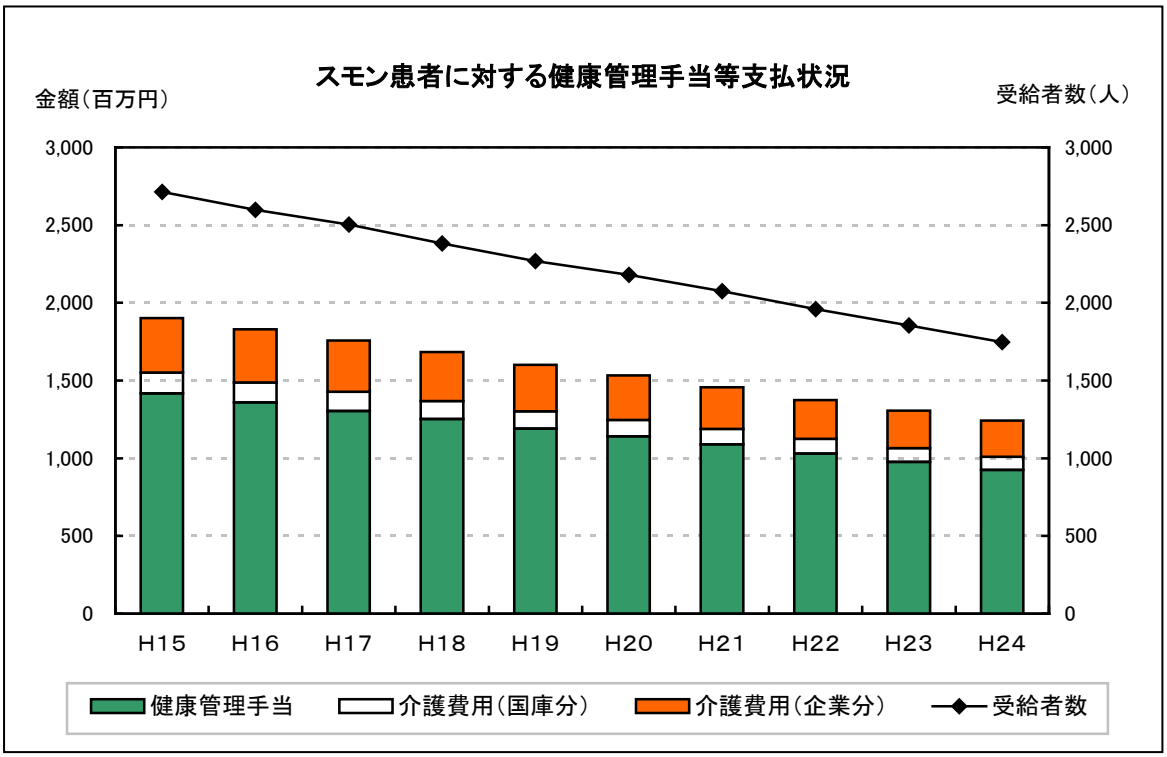
・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

①　スモン関連業務（受託・貸付業務）

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを行っており、平成24年度末の受給者数は1,748人、平成24年度の支払額は1,241百万円であった。

年　　度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
受給者数		人 2,180	人 2,075	人 1,960	人 1,855	人 1,748
支払額		千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 1,375,622	千円 1,306,329	千円 1,241,368
内訳	健康管理手当	1,140,517	1,089,491	1,031,376	975,567	924,669
	介護費用（企業分）	284,981	268,749	250,946	241,890	233,050
	介護費用（国庫分）	106,247	99,485	93,300	88,872	83,650

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



② HIV関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の３事業を実施している。平成24年度の受給者数は、調査研究事業が540人、健康管理支援事業が112人、受託給付事業が3人であり、３事業の合計は655人、総支給額は503百万円であった。

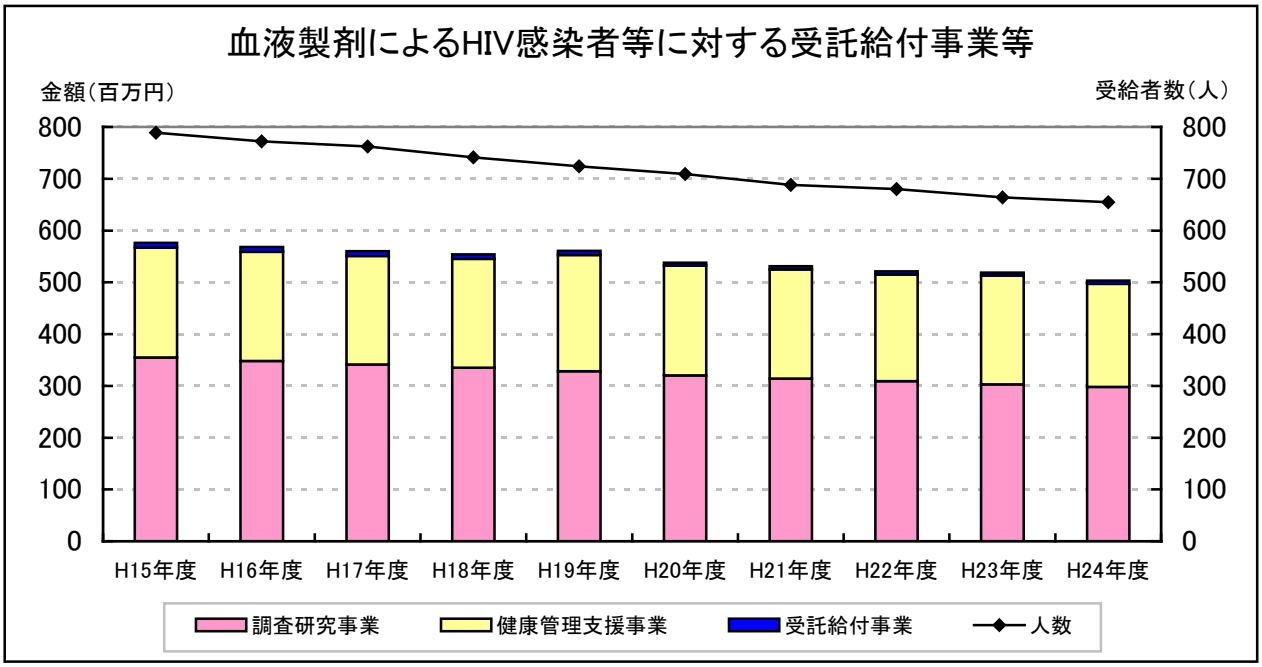
ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

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20年度		平成21年度		平成22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	586	320,122	566	313,676	562	309,355
健康管理支援事業	121	211,800	120	210,600	116	206,100
受託給付事業	2	6,300	2	6,300	2	6,300
合　　計	709	538,222	688	530,576	680	521,755

年　　度	平成23年度		平成24年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	547	302,763	540	297,790
健康管理支援事業	115	210,000	112	199,500
受託給付事業	2	6,276	3	6,362
合　　計	664	519,039	655	503,652



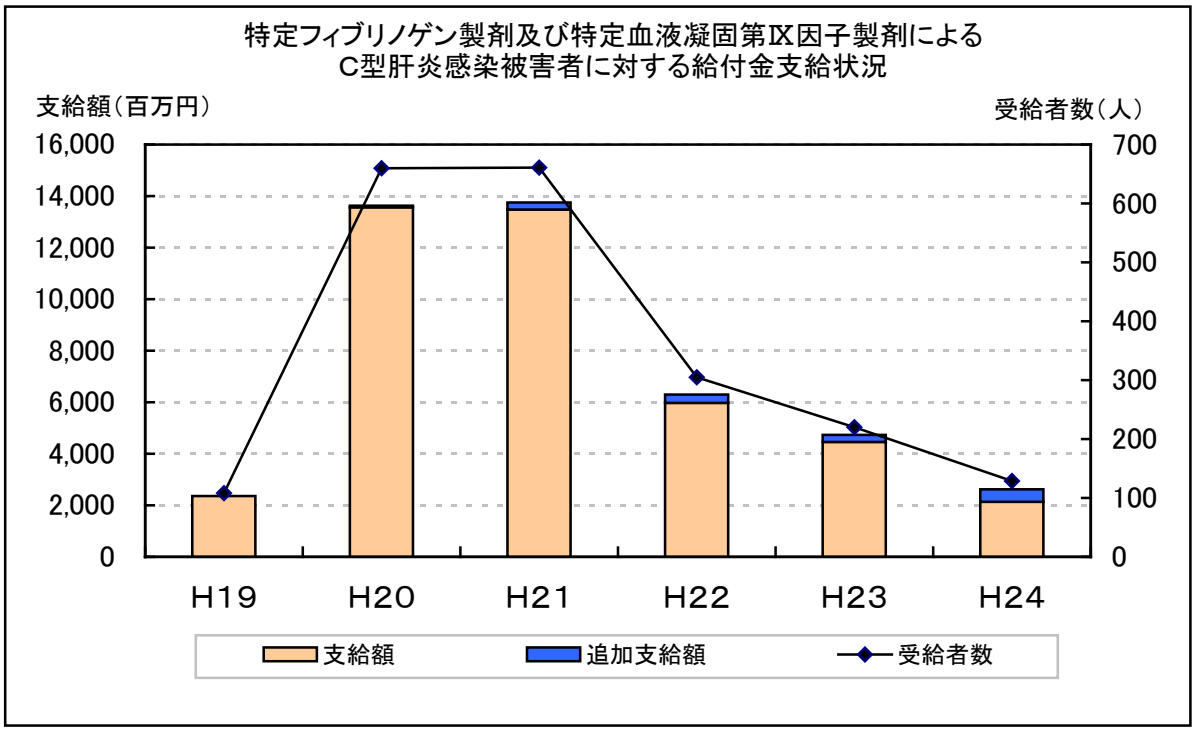
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

・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24年度の受給者数は129人、支給額は26億24百万円であった。

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

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

	平成23年度	平成24年度
受給者数	人 220	人 129
（うち追加受給者数）	(20)	(28)
支給額	千円 4,732,000	千円 2,624,000
（うち追加支給額）	(268,000)	(488,000)
相談件数	件 674	件 982


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金支給状況
支給額（百万円）
受給者数（人）
16,000
14,000
12,000
10,000
8,000
6,000
4,000
2,000
0
700
600
500
400
300
200
100
0
H19
H20
H21
H22
H23
H24
支給額
追加支給額
受給者数

２．審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けること、それらの適正な使用を確保し、保健衛生上の危害発生の防止と、発生時の的確・迅速な対応を行うことが求められている。このため、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画及び平成24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。

なお、平成24年度においては、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図るため、医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会を設置するとともに、審査等改革本部を設置し、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を目指すこととした。

(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）の後継である「医療イノベーション５か年戦略」（平成24年６月６日医療イノベーション会議）等に基づき、審査員の増員や審査の質の向上を図ること等を目指して、各種施策を実施した。

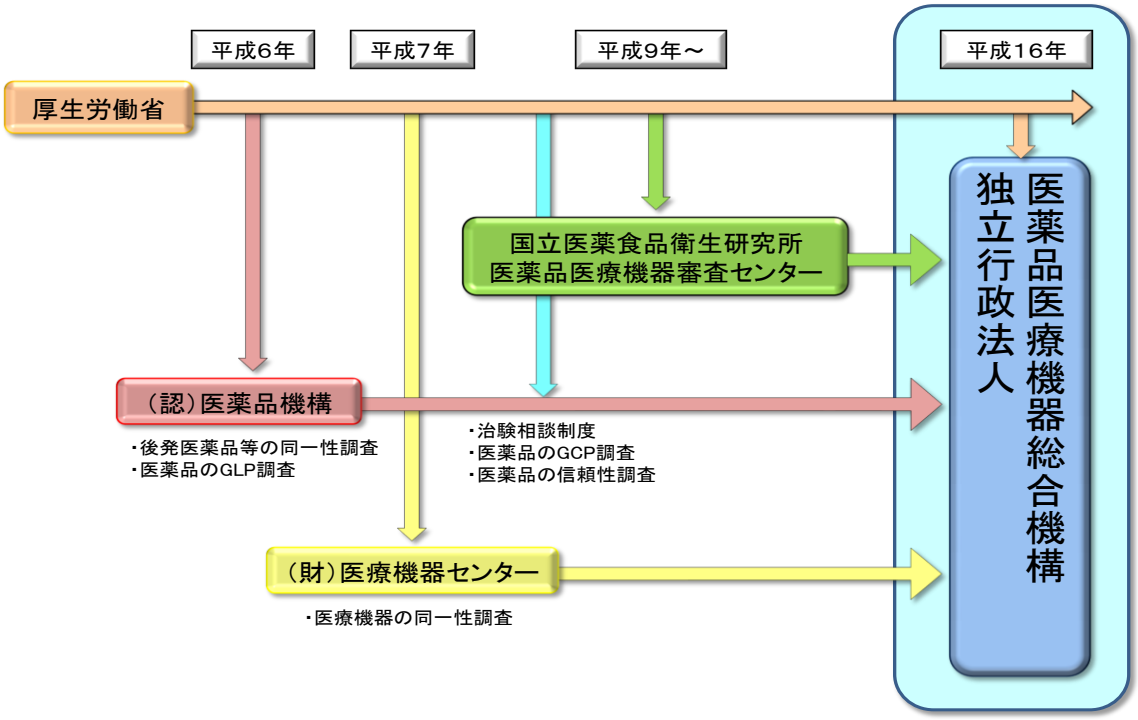
①　的確かつ迅速な審査の実施

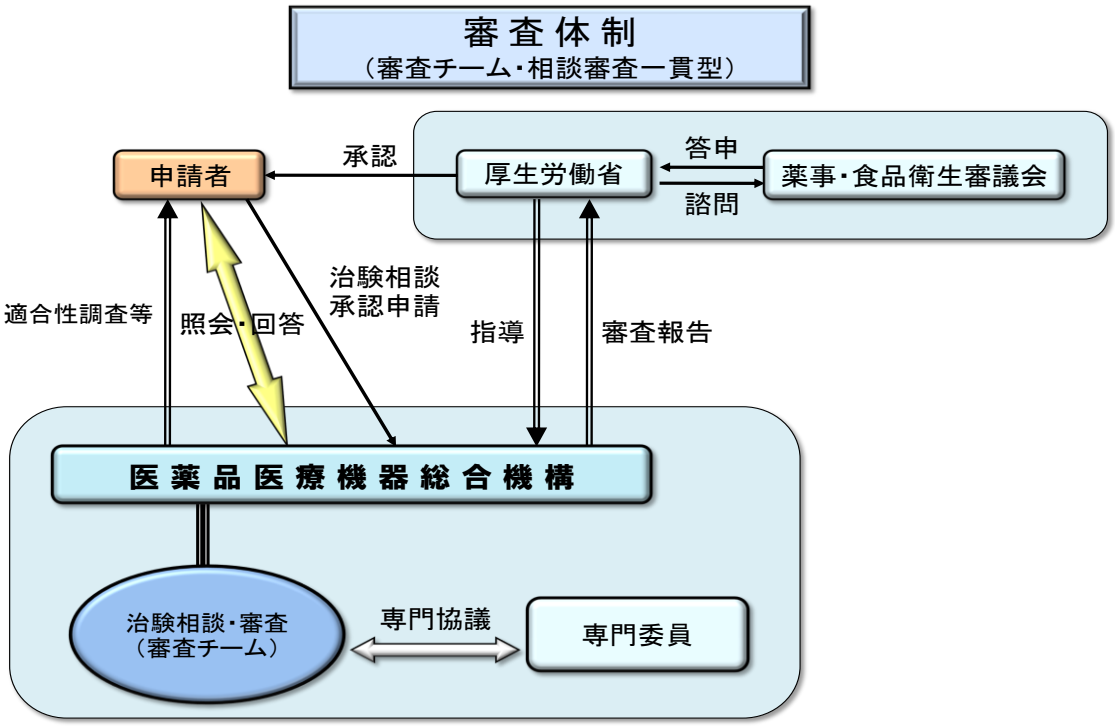
ア　治験相談・審査の実施体制

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

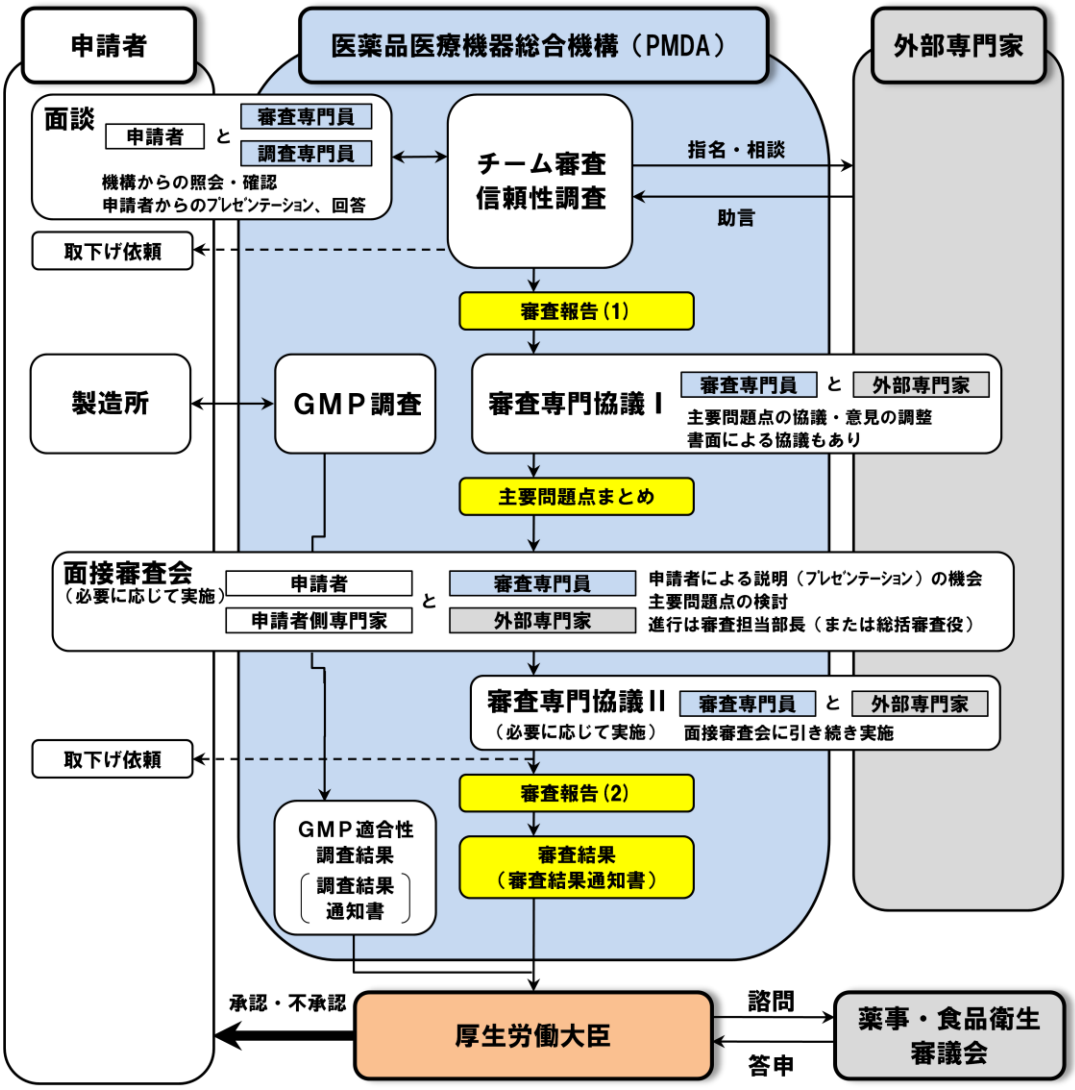
１）整合性と効率化を図るため、３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として１つの機関に統合。
２）審査員を含む職員数を大幅に増員。
３）治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式を導入。
４）バイオ関係に係る審査を充実。
５）医療機器の審査機能を強化。

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート

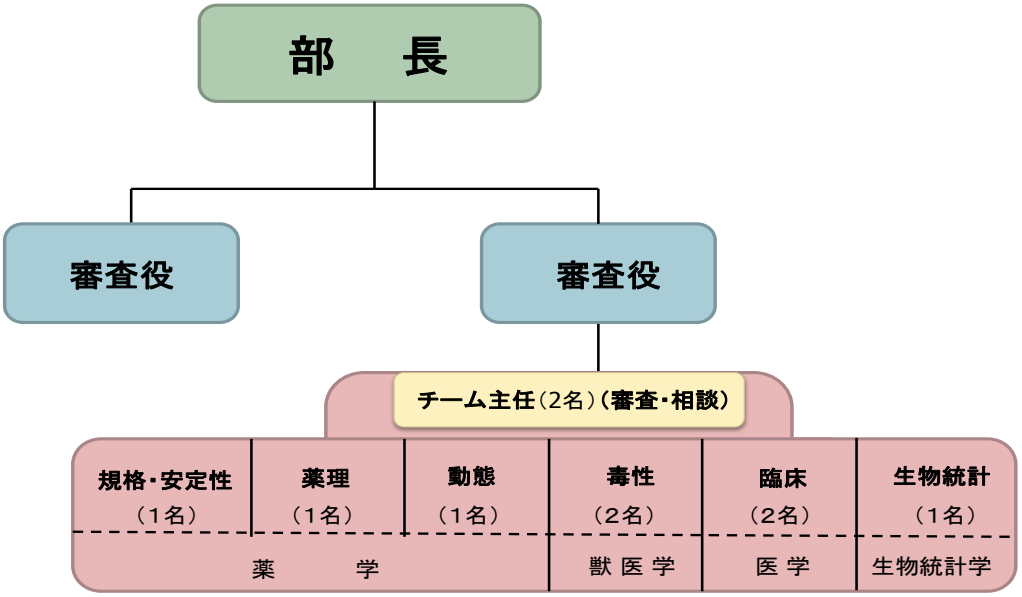


【平成24年度審査業務の実績（医薬品）】

①専門協議実施件数：221件（書面形式163件、会議形式58件）
②部会審議件数：78件
　部会報告件数：54件

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

【新医薬品の審査の組織体制】



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

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

【新薬審査各部の担当分野】

<table>
<tr><th colspan="2">部　　名</th><th colspan="2">担　　当　　分　　野</th></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">新薬審査第一部</td><td>第１分野</td><td>消化器官用薬、外皮用薬</td></tr>
<tr><td>第６分野の２</td><td>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）</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="4">新薬審査第二部</td><td>第２分野</td><td>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</td></tr>
<tr><td>第５分野</td><td>泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤</td></tr>
<tr><td>放射性医薬品分野</td><td>放射性医薬品</td></tr>
<tr><td>体内診断薬分野</td><td>造影剤</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">新薬審査第三部</td><td>第３分野の１</td><td>中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く</td></tr>
<tr><td>第３分野の２</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">新薬審査第四部</td><td>第４分野</td><td>抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）</td></tr>
<tr><td>第６分野の１</td><td>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)</td></tr>
<tr><td>エイズ医薬品分野</td><td>HIV感染症治療薬</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬審査第五部</td><td>抗悪性腫瘍剤分野</td><td>抗悪性腫瘍薬</td></tr>
<tr><td rowspan="4">平成24年9月まで(※)</td><td rowspan="2">生物系審査第一部</td><td>血液製剤分野</td><td>グロブリン、血液凝固因子製剤</td></tr>
<tr><td>バイオ品質分野</td><td>バイオ医薬品（遺伝子治療用医薬品を含む）の品質</td></tr>
<tr><td rowspan="2">生物系審査第二部</td><td>生物製剤分野</td><td>ワクチン、抗毒素</td></tr>
<tr><td>細胞治療分野</td><td>細胞治療用医薬品</td></tr>
<tr><td rowspan="6">平成24年10月から(※)</td><td rowspan="4">再生医療製品等審査部</td><td>再生医療製品分野</td><td>再生医療製品（細胞組織加工製品）</td></tr>
<tr><td>遺伝子治療分野</td><td>遺伝子治療薬、カルタヘナ</td></tr>
<tr><td>バイオ品質分野</td><td>バイオ品質、バイオ後続品</td></tr>
<tr><td>生物由来機器（品質）</td><td>生物由来機器（品質）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ワクチン等審査部</td><td>ワクチン分野</td><td>ワクチン、抗毒素類</td></tr>
<tr><td>血液製剤分野</td><td>血液製剤</td></tr>
</table>

※平成24年10月１日付をもって、再生医療製品等審査部及びワクチン等審査部を設置したことに伴い、担当分野を変更した。

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

イ　審査の進捗管理の強化・透明化

・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成24年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

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

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成 24 年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成 24 年度 11 回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」では、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引き続き行うとともに、平成 24 年度末からは、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを新たに開始した。

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

ウ　審査基準の標準化の推進

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

エ　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

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

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,378名（414件）

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

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、FDA及びEMAにおいて平成21年４月から平成24年12月に承認された新有効成分含有医薬品等の簡易データベース（Excel）を作成し、日本の既承認医薬品との同等性及び日本での開発状況について、246品目の調査を行った。

オ　治験相談・審査内容の整合性の確保

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

カ　再審査・再評価の適切な実施

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

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、製造販売業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価を実施するとともに、内用固形製剤の溶出性について、製造販売業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるかを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。

・平成24年度における再審査品目数は50、薬効再評価品目数は０、品質再評価品目数は０であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
再審査品目数		235	164	115	81	50
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
	品質再評価品目数	89	12	53	0	0

注：当該年度に再審査・再評価結果通知を発出した品目数

キ　審査業務に係る電子化の促進等

・審査業務関係システムは、PMDA、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局及び都道府県が使用している新申請審査システムに加え、審査・調査及び手数料管理等業務の執行に必要な個別システム（(ⅰ)医薬品等調査支援システム、(ⅱ)新薬DBシステム、(ⅲ)Deviceシステム、(ⅳ)信頼性調査支援システム、(ⅴ)医療機器調査支援システム、(ⅵ)治験DBシステム、(ⅶ)eCTDビューアシステム、(ⅷ)医療用具不具合システム及び(ⅸ)副作用等情報管理システム（※(ⅷ)は情報参照のみ）等）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24年度における審査関係業務システムの改修作業等の実施状況は以下のとおりである。

1)　業務・システム最適化計画（次期審査システム）

・業務・システム最適化計画の具体化に向けた、現行の審査系システムの要望事項等への対応状況の確認、システムの統合化、情報の一元管理の要素の洗い出しに必要となる情報の取りまとめ作業を行った。また、平成23年度下期から平成25年度にかけて実施するシステム要件定義、外部設計ヒアリングを行った。

2)　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WEB申請プラットホームについて、申請者の利便性の向上を図るための改修を行った。

3)　eCTDビューアシステムの改修業務

・eCTDの内容を横断的に検索できるよう、PRO-Searchと新eCTDビューアの連携方法を構築した。また、新eCTDビューアの閲覧表示速度を改善するための改修を実施した。

4)　医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務

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

5）ITリテラシー研修

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、ITリテラシー研修（マイクロソフトオフィス）を自席の端末で行うeラーニング形式により延べ46名に実施した。

ク　eCTDに係る環境整備

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

ケ　日本薬局方基準の作成等

・平成24年度に計74回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方第二追補（平成26年３月告示予定）収載原案として、医薬品各条161件（新規53件、改正108件、削除１件）、一般試験法11件（新規３件、改正８件）、参照紫外可視吸収スペクトル９件、参照赤外吸収スペクトル12件、その他通則の改正、製剤総則の一部改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。

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

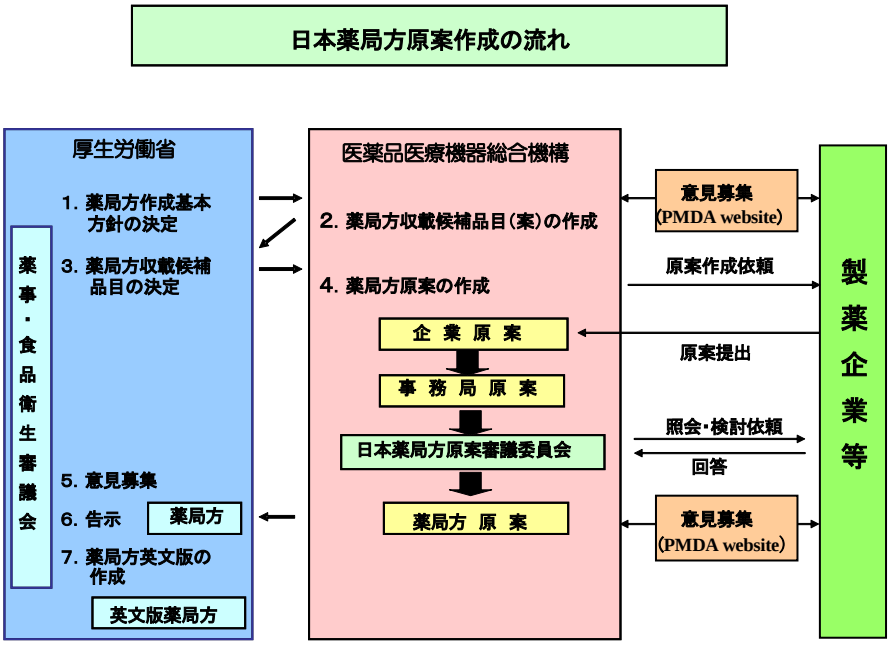
報告時期	平成17年9月	平成19年3月	平成20年11月	平成21年3月	平成21年8月	平成22年8月	平成24年3月	平成25年1月
新規収載品目	102	90	1	106	－	106	77	0
既収載改正品目	276	171	1	122	2	330	176	1

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、一部改正（平成25年５～６月告示予定）の原案を平成25年１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	第 16 改正 第一追補
告示時期	平成 18 年 3 月	平成 19 年 9 月	平成 21 年 3 月	平成 21 年 9 月	平成 22 年 7 月	平成 23 年 3 月	平成 24 年 9 月
新規収載品目	102	90	1	106	0	106	77
既収載品目	272	171	1	122	2	330	176
削除品目	8	6	0	1	0	15	4
収載品目数 合計	1, 483	1, 567	1, 568	1, 673	1, 673	1, 764	1, 837

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



② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施している。平成24年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。

第１分野：１品目（相談区分数は１件。以下同じ。）、第６分野の２：２品目（７件）、第２分野：３品目（11件）

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

イ　リスクマネージャー制度の導入及び医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組みについて

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するため、平成22年度は９審査チームに対応していたリスクマネージャーを、平成23年度は12審査チームに拡充し、平成24年度は１名増員し、12審査チーム13人体制とした。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、提出された医薬品リスク管理計画のリスクマネージャー間での共有等を行った。

・全ての提出された医薬品リスク管理計画について、リスクマネージャー間で情報を共有した。また、医薬品リスク管理計画の着実な実施に向けた検討を行い、Q&Aを作成し公表するとともに、記載事例の作成を行った。

③　ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み

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

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

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

・平成24年度における新医薬品（事務局審査に該当する医薬品*を除く。）の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

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

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

【新医薬品（優先品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

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

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

＜実　績＞

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)
行政側期間	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	4.2月 (5.5月)	3.8月 (4.7月)
申請者側期間	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	2.0月 (4.7月)	1.5月 (5.7月)
件　　数	24	15	20	50	53

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 168 頁の承認品目一覧を参照。

注２：(　)内の数字は、参考値となっている 80%値。

注３：平成 22 年度以降については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品に含めている。

＜参考＞　【未承認薬対応の公知申請を除いた場合（平成 22 年度以降）】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	12.0月 (13.2月)	9.2月 (10.7月)	9.0月 (10.0月)
行政側期間	5.3月 (7.9月)	4.1月 (5.5月)	3.4月 (4.9月)
申請者側期間	6.0月 (7.9月)	5.0月 (7.0月)	4.6月 (6.8月)
件　　数	13	18	25

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として、承認審査を優先的に実施しており、平成24年度の承認は53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28件を含む)。

・また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請は、平成24年度

において５件あり、「該当」と判断されたものが５件、「非該当」と判断されたものが０件、平成24年度末現在で調査中のものが０件となっている。

・優先品目における平成24年度の承認品目の総審査期間（中央値）は6.1月、行政側期間（中央値）は3.8月、申請者側期間（中央値）は1.5月であり、いずれも目標を達成した。

なお、平成24年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は40％となっており、平成23年度の38％より増加した。

イ　新医薬品（通常品目）の審査期間

【新医薬品（通常品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

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

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

＜実　績＞

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)	10.3月 (11.9月)
行政側期間	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.3月 (8.2月)	5.7月 (7.1月)
申請者側期間	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.1月 (9.6月)	4.2月 (6.0月)
件　　数	53	92	92	80	81

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 168 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24年度における総審査期間（中央値）は10.3月であり、平成23年度の11.5月と比較して短縮した。行政側期間（中央値）は5.7月であり、平成23年度の6.3月と比較して0.6ヶ月短縮した。また、申請者側期間（中央値）は4.2月であり、平成23年度の5.1月と比較して0.9ヶ月短縮した。

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

なお、申請者側期間についての目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけた。

・平成 24 年度末における審査中件数は 113 件（うち希少疾病用医薬品は 10 件、未承認薬対応の公

知申請は４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４件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 （申請年度）	申請件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	108	0	29（ 1）	3［△1］
平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	93 （ 1）	0	9	0［△1］
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	76	0	4	1
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	104（ 3）	0	11	1［△3］
平成23年度	130（ 7）	125（98）	0	2（ 2）	3［△100］
平成24年度	139	32（ 32）	0	2（2）	105［　105］
計	1,050	831（134）	1	105（5）	113［　　1］

注１：（　）の数値は、平成 24 年度における処理件数（内数）。
注２：［　］の数値は、平成 23 年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数と、それに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成24年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	52件 67.5日	48件 168.5日	102件 28.0日	134件 38.5日

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

④　治験相談等の円滑な実施

ア　優先対面助言の実施等

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成24年度は指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を１件実施した。

イ　治験相談手続きの迅速化

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

ウ　治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	315	370	390	447	387
取 下 げ 件 数	23	23	44	30	20
実施・取下げ合計	338	393	434	477	407

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	－	33	30	33	19
取 下 げ 件 数	－	0	0	0	0
実施・取下げ合計	－	33	30	33	19

【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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	－	1	1	1	0
取 下 げ 件 数	－	0	0	0	0
実施・取下げ合計	－	1	1	1	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	－	－	－	2	7
取 下 げ 件 数	－	－	－	0	0
実施・取下げ合計	－	－	－	2	7

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

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

・平成24年度は、対面助言を407件（取下げ20件を含む）実施した。

・このうち治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付けに応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後１ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成24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、381件（取下げ20件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・80％の品目について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を30勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成24年度において、当該期間が30勤務日以内であったものは360件中338件（93.9％）であった。

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

【平成24年度における医薬品に係る対面助言の分野別実施件数】

相　談　分　野	実　　績												計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
第１分野(消化器官用薬等)	7	3	0	2	5	4	3	3	2	0	5	3	37
第６分野の２(ホルモン剤等)	3	2	8	1	2	0	1	4	3	1	0	1	26
第２分野(循環器官用剤等)	3	5	3	17	3	2	2	3	4	5	6	3	56
第５分野(泌尿生殖器官用薬等)	1	3	1	1	0	0	1	1	3	1	1	1	14
放射性医薬品分野	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	3
体内診断薬分野	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
第３分野の１(中枢神経用薬等)	1	0	2	3	5	2	7	5	2	6	3	1	37
第３分野の２(麻酔用薬等)	3	2	2	0	1	1	2	2	6	0	3	1	23
第４分野(抗菌剤等)	2	1	4	4	3	4	0	2	3	1	3	3	30
第６分野の１(呼吸器官用薬等)	4	2	3	4	2	3	4	5	5	1	5	2	40
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	10	6	2	5	2	3	2	9	7	2	9	4	61
バイオ品質分野　(注７)	2	0	3	0	1	3	1	1	2	1	1	3	18
遺伝子治療分野	－	－	－	－	－	－	0	0	0	0	0	1	1
血液製剤分野	3	0	5	1	0	0	0	3	0	0	3	1	16
生物製剤分野　(注８)	1	3	0	3	2	0	2	2	1	1	1	4	20
細胞治療分野　(注９)	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
(再掲) 事前評価相談	0	0	7	10	0	0	0	1	0	0	1	0	19
(再掲) 優先審査品目該当性相談	1	0	0	0	0	2	0	1	1	0	2	0	7
ﾌｧｰﾏｺｹﾞﾉﾐｸｽ･ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
計	41	27	33	43	27	24	25	41	38	19	40	29	387
取下げ	3	1	2	0	3	1	2	0	3	3	0	2	20
合　　計	44	28	35	43	30	25	27	41	41	22	40	31	407

注１：複数の分野にまたがる相談は、主たる分野の品目として集計。
注２：遺伝子治療用医薬品資料整備相談を含めて集計。
注３：事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験及び第Ⅱ／Ⅲ相試験の区分を設定。

注４：事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談は、資料搬入日を実施日として集計。
注５：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。
注６：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。
注７：平成24年10月１日の組織改編以降、遺伝子治療医薬品資料整備相談は遺伝子治療製品分野が担当。
注８：平成24年10月１日の組織改編以降は、ワクチン分野の実施件数。
注９：平成24年10月１日の組織改編以降は、再生医療製品分野の実施件数。

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25年３月31日現在での委嘱者数は、1,165名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成24年度の専門協議の実施件数は、221件（書面形式163件、会議形式58件）であった。

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

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。
　平成24年12月14日付薬食審査発1214第１号「「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」について」及び当該ガイダンスの質疑応答集（Q&A）の作成・発出に協力した。

・「平成24年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）、課題名：再生医療実用化加速に資するヒト幹細胞由来製品及び関連要素の品質及び安全性確保に関する総合的研究　研究代表者：早川堯夫」の報告に基づき、平成24年９月７日付け医薬食品局長通知（薬食発0907第２号、３号、４号、５号及び６号）として発出された下記指針の策定に協力するとともに、ホームページへの掲載や学会等における講演等により内容の周知徹底を図っている。

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

・また、「厚生労働科学研究補助金（厚生労働科学特別研究事業）　課題名：新興感染症ワクチン等の品質及び有効性評価手法の検討に関する研究　研究代表者：山口照英」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。

・加えて、「厚生労働科学研究補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）　課題名：次世代型インフルエンザワクチンの実用化のためのガイドラインに関するガイダンス作成の研究　研究代表者：山西弘一」における検討に参加し、経鼻不活化インフルエンザワクチ

ンの開発手法の研究等に協力した。

・PMDAの横断的プロジェクトである国際共同治験プロジェクトにおいては、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」平成24年９月５日審査管理課事務連絡、また、ナノ医薬品プロジェクトにおいては、「ブロック共重合体ミセルに関するリフレクションペーパー」のドラフト作成（平成25年２月１日～同年３月31日厚生労働省においてパブリックコメント募集）に協力した。

・マイクロドーズ臨床治験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトにおいて、関連する医薬品開発の治験届の取扱いについて検討を行い、対応案を厚生労働省医薬食品局審査管理課に提案した結果、その取扱いに関する記載が含まれた平成24年12月28日付薬食審査発1228第15号及び19号が発出された。

・コンパニオン診断薬プロジェクトが中心となり、コンパニオン診断薬とそれに関連する医薬品の基本的考え方について整理の上、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項」の通知案作成に協力し、現在、厚生労働省において通知案の修正対応中であり、その後発出が予定されている。

・上記の他、分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成24年度は20を超える通知等が発出された。

・レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの業務遂行に役立てる観点から、「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」（平成23年10月策定）に基づき、平成24年度より、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、各研究課題（指定研究４課題）への取り組みを開始した。また、PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究の現状について、国際的な学術雑誌である*Therapeutic Innovation & Regulatory Science*誌において公表し（平成25年１月）、国際的な理解の向上に努めた。

ウ　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 20 年度		平成 21 年度		平成 22 年度		平成23年度		平成 24 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	0	1	1	1	－	－
遺伝子治療	1	0	0	2	1	1	1	0	2	2

注：細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年７月より事前審査は廃止。

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

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
第一種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	0 －	0 －月	0 －月	0 －月	0 －月
第二種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	24 －	11 2.5月	13 2.5月	15 2.0月	21 1.2月

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

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

エ　薬事戦略相談事業の実施

・日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年７月から開始している。これまでに大阪・東京・仙台等各地で説明会を実施した他、個別面談や大学等の講演会においても薬事戦略相談事業について説明を行った結果、相談実施数は増加しており、平成25年３月31日現在では下表のとおりとなっている。

【薬事戦略相談の実施件数（平成23年７月１日～平成25年３月31日までの累計】

個別面談	医薬品関係（再生医療関係を除く）	医療機器関係（再生医療関係を除く）	再生医療関係	計	%
大学	68	82	14	164	39%
企業・ベンチャー	43	162	4	209	50%
研究機関・その他	17	26	4	47	11%
計	128	270	22	420	
%	30%	64%	5%		100%

事前面談	医薬品関係（再生医療関係を除く）	医療機器関係（再生医療関係を除く）	再生医療関係	計	%
大学	104	51	31	186	46%
企業・ベンチャー	24	66	50	140	34%
研究機関・その他	32	15	34	81	20%
計	160	132	115	407	
%	39%	32%	28%		100%

対面助言	医薬品関係（再生医療関係を除く）	医療機器関係（再生医療関係を除く）	再生医療関係	計	%
大学	30	4	5（ 8）	39（42）	55%（53%）
企業・ベンチャー	3	3	8（10）	14（16）	20%（20%）
研究機関・その他	12	1	5（ 8）	18（21）	25%（27%）
計	45	8	18（26）	71（79）	
%	63%（57%）	11%（10%）	25%（33%）		100%(100%)

注：() 内の数値は、細胞・組織加工製品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な

確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数及び割合。

オ　先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関して、平成24年度は開催されなかったものの関係案件への協力態勢は維持した。

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

【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

・国民の間でのセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、一般国民を対象とした各種シンポジウムでの講演、国際学会での講演、承認申請等に関する各種説明会等を行うとともに、これらに使用した資料等をPMDAホームページに掲載する等の施策を実施した。

①　的確かつ迅速な審査の実施

ア　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

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

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,378名（414件）

イ　後発医療用医薬品の医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組み

・後発医療用医薬品での医薬品リスク管理計画の円滑な導入に向けて、その対象範囲、提出時期、記載するべき内容等の課題を検証するため、ゾレドロン酸（水和物）又はシルデナフィルクエン酸塩を有効成分として含有する後発医療用医薬品を対象として、医薬品リスク管理計画書案の提出を求める試行業務を実施した。

ウ　審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（52ページ）参照。

エ　日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ（53ページ）参照。

オ　医薬部外品原料規格基準改訂案の作成等

・厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、平成24年度に計６回の「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。検討会の審議結果に基づき、「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について、平成25年３月29日付け厚生労働省医薬食品局長通知が発出された。

カ　漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

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

② 審査期間の短縮に向けた取組み

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

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

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成24年度は年４回開催）

・平成24年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

【後発医療用医薬品等の行政側期間（中央値）】

＜目　標＞

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

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

＜実　績＞

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
後発医療用医薬品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数	1,980 1,960	3,271 3,245	2,633 2,590	3,091 3,046	3,421 3,388
中央値(平成16年４月以降申請分)	5.3月	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月
一般用医薬品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数	1,821 1,807	2,171 2,166	1,008 1,007	1,031 1,029	881 881
中央値(平成16年４月以降申請分)	3.5月	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月
医薬部外品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数	2,340 2,339	2,221 2,220	1,976 1,976	1,938 1,938	1,968 1,968
中央値(平成16年４月以降申請分)	5.0月	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月
計 うち平成16年４月以降申請分の計	6,141 6,106	7,663 7,631	5,617 5,573	6,060 6,013	6,270 6,237

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

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用医薬品	平成20年度	3,893	1,980	199	4,489
	平成21年度	2,354	3,271	223	3,343
	平成22年度	3,062	2,633	224	3,540
	平成23年度	2,892	3,091	165	3,175
	平成24年度	4,077	3,421	190	3,644
一般用医薬品	平成20年度	2,387	1,821	302	2,438
	平成21年度	1,759	2,171	136	1,890
	平成22年度	1,092	1,008	133	1,841
	平成23年度	1,130	1,031	92	1,848
	平成24年度	1,005	881	90	1,882
医薬部外品	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575
	平成21年度	2,572	2,221	82	1,844
	平成22年度	2,297	1,976	135	2,030
	平成23年度	2,212	1,938	82	2,222
	平成24年度	2,117	1,968	74	2,297

注１：「取下げ等」について、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含まない。
注２：下記件数について、集計誤りが判明したため、訂正をしている。
＜後発医療用医薬品＞
平成20年度の「審査中」について、「4,488」から「4,489」に訂正
平成21年度の「審査中」について、「3,342」から「3,343」に訂正
平成22年度の「審査中」について、「3,539」から「3,540」に訂正
＜一般用医薬品＞
平成20年度の「審査中」について、「2,439」から「2,438」に訂正
平成21年度の「審査中」について、「1,891」から「1,890」に訂正
平成22年度の「取下げ等」について、「138」から「133」に訂正
平成22年度の「審査中」について、「1,842」から「1,841」に訂正
＜医薬部外品＞
平成21年度の「申請」について、「2,571」から「2,572」に訂正

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

（一般用医薬品）

新申請区分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	合計
平成24年度申請品目数	0	0	1	0	0	8	0	3	1	10	7	65	9	891	995
平成24年度承認品目数	0	0	0	0	0	15	0	4	0	2	2	46	4	778	851

申請区分	殺虫剤	合計
平成24年度申請品目数	10	10
平成24年度承認品目数	9	9

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成24年度承認品目数	0	0	5	5	11	0	21

(医薬部外品)

申請区分	1，3	2	合計
平成24年度申請品目数	72	2,045	2,117
平成24年度承認品目数	44	1,924	1,968

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24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5.9月、一般用医薬品（目標８ヶ月）については4.1月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.9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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
後発医療用医薬品	601	1,004	1,040	1,118	1,188

・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1,188件実施した。

③　治験相談等の円滑な実施

ア　後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・後発医療用医薬品に関する申請前相談については、第２期中期計画において、平成25年度まで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24年１月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成24年度は10件実施した。なお、平成25年度も試行的実施を継続しながら、月２件の相談に対応することとしている。

【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】

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

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【後発医療用医薬品に係る相談の平成24年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
後発医薬品生物学的同等性相談	8	0	8
後発医薬品品質相談	2	0	2
合　　計	10	0	10

イ　一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を試行的に開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は平成23年度に引き続き試行的に実施した。平成24年度は相談件数が前年に比較し減少したことから、業界団体の意見等を参考にするなどして、相談制度を更に充実していくこととしている。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験相談実施件数	23	17	4
取 下 げ 件 数	0	2	0
実施・取下げ合計	23	19	4

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24年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下 げ合計
スイッチＯＴＣ等申請前相談	0	0	0
治験実施計画書要点確認相談	1	0	1
新一般用医薬品開発妥当性相談	3	0	3
合　　計	4	0	4

ウ　医薬部外品に係る申請前相談の充実

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

【医療機器】

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

①　的確かつ迅速な審査の実施

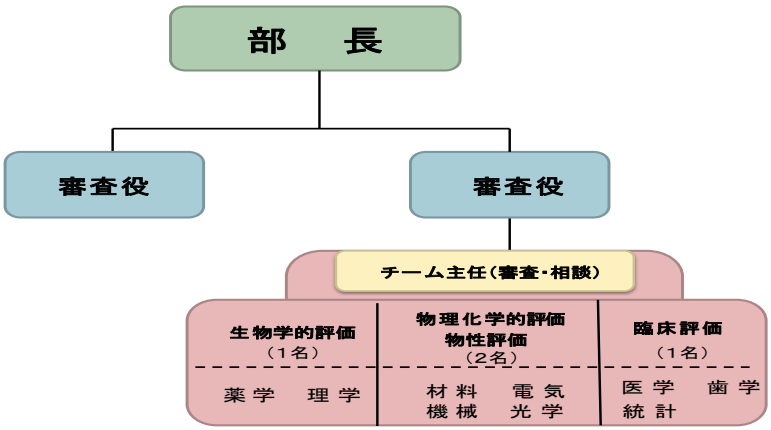
ア　治験相談・審査の実施体制

【平成24年度審査業務の実績（医療機器・体外診断用医薬品）】

①専門協議実施件数：77件（書面形式51件、会議形式26件）
②部会審議件数：19件
　部会報告件数：323件（医療機器292件、体外診断用医薬品31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、薬学、理学、工学、医学、歯学、獣医学及び統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。
　また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

【新医療機器の審査の組織体制】



・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図った。なお、増員にあたっては、承認申請品目の処理状況等に応じ、迅速な処理が困難と判断される分野に重点的に審査要員を配置し、審査体制の強化を図った。

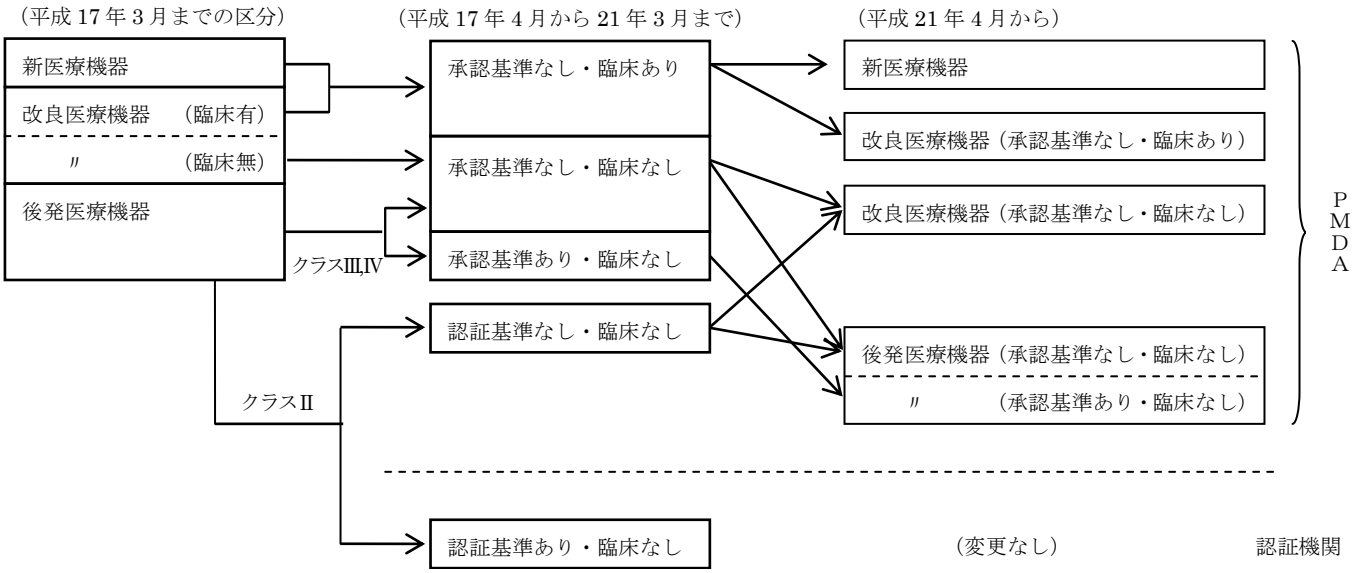
・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で実施した。

【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:クラス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　３トラック審査制の導入

・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの１つとして、平成23年度より３トラック審査制（新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック）を完全実施しており、平成24年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

ウ　審査の進捗管理の強化

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

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成 24 年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新医療機器に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新医療機器等の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成 24 年度 11 回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」では、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引き続き行うとともに、平成 24 年度末からは、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを新たに開始した。

エ　審査基準の標準化・透明化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その

後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」及び「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」及び「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」を、それぞれホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。

オ　医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

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

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,378名（414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療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長））」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDAも同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成24年度には医療機器３品目を承認した。

カ　治験相談・審査内容の整合性の確保

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

キ　審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（52ページ）参照。

②　新しい審査方式の導入等

ア　事前評価相談制度の導入

・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施した。

イ　特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号）に則り、平成24年度に承認した64品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）は２ヶ月以内で承認した。

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24年度においては、医療機

器承認基準等審議委員会を４回開催した。

また、平成24年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりであった。

報　告　年　度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
承　認　基　準	6	7	5	2	6	6	5	37
認　証　基　準	0	14	86	64	294	84	67	609
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成24年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

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

制　定　年　度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
承　認　基　準	0	17	8	10	−2※	5	3	0	0	41
認　証　基　準	363	9	24	0	17	68	274	67	2	824
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	8

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

【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成24年度）（表）】

医療機器認証基準（制定 2）、医療機器承認基準（制定 0）、審査ガイドライン（制定 0）	
発出年月日	基　　準　　名
厚生労働省告示第 264 号：平成 24 年 11 月 20 日	鍼電極低周波治療器認証基準案
厚生労働省告示第 435 号：平成 24 年 07 月 20 日	血管造影用カテーテル等認証基準案

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

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

・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」（平成25年３月29日付け薬食機発0329第７号）の発出に協力した。

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

・一品目の範囲の明確化等を図るため、「「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（平成22年12月24日薬食機発第1224007号）、「歯科用インプラントの承

認申請に関する取り扱いについて」（平成24年７月13日付け薬食機発0713第１号）に基づき、簡易相談等を実施した。

エ　後発医療機器に係る同等性審査方式の実施

・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年３月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成24年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。

オ　認証基準策定への協力等

・厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力した。平成24年度に制定された認証基準は２件、同年度に改正された認証基準は54件であった。

③　デバイス・ラグ解消に向けた取組み

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

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

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

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

・改良医療機器については、進捗管理を強化するとともに、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、その要因を分析し、企業への照会に対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。

・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が２人１組になって審査を行うbuddy制を導入し、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間における審査内容のバラツキの解消を図った。また、医療機器審査第三部において集中的に審査にあたるとともに、審査中品目の多い分野については、従来の分野の枠を超えて、類似品目の審査を担当している他のbuddyが審査を支援するなど、審査迅速化に向けた弾力的な運用が可能となるように努めた。

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

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

・国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を目的として、日米両国において実施しているHBD (Harmonization by Doing)活動に参加し、国際共同治験の実施、日米の共通のプロトコル作成、市販後調査データの共通化に向けた議論を行った。また、前年度に引き続き、審査、相談業務において米国食品医薬品庁(FDA)と情報交換を行うことにより、審査の迅速化に努めた。さらに、HBD活動の一環としてTCT(Transcatheter Cardiovascular Therapeutics),CRT(Cardiovascular Research Technologies)等の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、新医療機器開発における問題点等を産官学で議論した。

・行政側期間の目標達成に向けては、申請時期が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めるなど、新たに申請された品目について、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。

また、申請者側期間の目標達成に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、医療機器メーカーに協力を呼びかけた。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成が可能となるよう取組んでいる。

・平成24年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア　新医療機器（優先品目）の審査期間

【新医療機器（優先品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

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

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

＜実　績＞

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月
行政側期間	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月
申請者側期間	ー月	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月
件　　数	4	3	3	6	5

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

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

・平成24年度における優先品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は9.3月であり、目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は7.2月、申請者側期間（中央値）は3.4月であった。

・希少疾病用医療機器や医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成24年度においては５品目（全て新医療機器）を承認した。

・また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請は３件で、このうち２件については優先審査に指定され、残りの１件は優先審査希望が取下げられた。

イ　新医療機器（通常品目）の審査期間

【新医療機器（通常品目）の審査期間（中央値）】

＜目　標＞

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

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

＜実　績＞

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月
行政側期間	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月
申請者側期間	－月	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月
件　　数	12	33	15	27	41

注１：平成 16 年度以降に申請され承認された品目が対象。

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

・平成24年度における通常品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は12.7月であり、承認件数を大幅に増やすとともに目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は5.4月、申請者側期間（中央値）は5.0月であった。

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

・なお、平成 24 年度末における審査中件数は 61 件（うち希少疾病用医療機器は４件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は４件）である。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 （申請年度）	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54	78	0
平成16年度	56	35	21	0
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19	4	0
平成19年度	37	31（ 2）	6	0［△ 2］
平成20年度	32	30（ 2）	2	0［△ 2］
平成21年度	24	19（ 2）	3	2［△ 2］
平成22年度	28	23（ 2）	2	3［△ 2］
平成23年度	42	34（24）	1	7［△24］
平成24年度	64	15（15）	0	49［ 49］
計	445	267（47）	117	61［ 17］

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 24 年度における処理件数（内数）。
注４：［　］の数値は、平成 23 年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から品目説明会（従前の初回面談）	2.品目説明会から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成24年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	25 件 31.0日	24 件 308.0日	29 件 82.0日	46 件 6.0日

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

ウ　改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

【改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間】

・平成24年度における改良医療機器（臨床あり品目）の審査状況は、以下のとおりであった。

＜目　標＞

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

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

＜実　績＞

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	－月	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月
行政側期間	－月	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月
申請者側期間	－月	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月
件　　数	－	30	40	55	44

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24年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）44件の承認に係る総審査期間（中央値）は17.3月であり、目標については達成できなかったとともに、承認件数についても、後述のとおり審査が長期化している品目の処理を進めることに傾注したため減少している。

なお、行政側期間（中央値）は7.9月、申請者側期間（中央値）は8.8月であった。

・改良医療機器（臨床あり品目）については、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたため、平成24年度は総審査期間の目標達成には至らなかったものの、平成23年度以前に申請され、審査中であった品目をかなり削減させることができた。

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

【改良医療機器（臨床あり品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器（臨床あり品目）（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	33（ 3）	1	0［△ 3］
平成22年度	34	32（ 2）	1（ 1）	1［△ 3］
平成23年度	26	15（14）	2（ 2）	9［△16］
平成24年度	42	6（ 6）	2（ 2）	34［ 34］
計	136	86（25）	6（ 5）	44［ 12］

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 24 年度における処理件数（内数）。
注４：［　］の数値は、平成 23 年度からの増減。

エ　改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

【改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間】

・平成24年度における改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況は、以下のとおりであった。

＜目　標＞

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

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

＜実　績＞

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	－月	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月
行政側期間	－月	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月
申請者側期間	－月	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月
件　　数	－	158	182	218	229

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24年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）229件の承認に係る総審査期間（中央値）は9.7月であり、目標については達成できなかったものの、承認件数は平成21年度以降で最多の件数を達成することができた。

なお、行政側期間（中央値）は4.8月、申請者側期間（中央値）は4.7月であった。

・改良医療機器（臨床なし品目）については、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたため、平成24年度は総審査期間の目標達成には至らなかったものの、平成23年度以前に申請され、審査中であった品目を大幅に削減させることができた。

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

【改良医療機器（臨床なし品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器（臨床なし品目）（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	121（ 11）	15（ 3）	1［△ 14］
平成22年度	165	125（ 20）	21（ 12）	19［△ 32］
平成23年度	176（△1）	136（ 98）	10（ 8）	30［△106］
平成24年度	211	70（ 70）	5（ 5）	136［ 136］
計	689	452（199）	51（ 28）	186［△ 16］

注１：受付日、申請時の区分で集計。
注２：平成 23 年度の申請件数について、申請時の区分が変更された１件を削除。
注３：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。
注４：(　)の数値は、平成 24 年度における処理件数（内数）。
注５：[　]の数値は、平成 23 年度からの増減。

オ　後発医療機器の審査期間

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

【後発医療機器の審査期間】

・平成24年度の後発医療機器の審査状況は、以下のとおりである。

＜目　標＞

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

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

＜実　績＞

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	－月	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月
行政側期間	－月	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月
申請者側期間	－月	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月
件　　数	－	1,797	1,391	907	1,216

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24年度に承認された後発医療機器1,216件の承認に係る総審査期間（中央値）は4.0月であり、承認件数を増やすとともに目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は1.6月で、申請者側期間（中央値）は2.3月であった。平成21～23年度申請の品目の処理を平成24年度に進めて承認件数を増加させながらも、承認実績での審査期間が上記のようであったことは、平成24年度申請品目の審査の迅速化が寄与したものと見ることができる。

【後発医療機器の申請年度別の審査状況】

後発医療機器（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126	1,023（　46）	69（16）	34［△ 62］
平成22年度	1,020	869（　103）	71（16）	80［△119］
平成23年度	995（1）	864（　366）	43（26）	88［△392］
平成24年度	1,075	707（　707）	9（ 9）	359［　359］
計	4,216	3,463（1,222）	192（67）	561［△214］

注１：受付日、申請時の区分で集計。
注２：平成 23 年度の申請件数については、申請時の区分が変更された１件を追加。
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 24 年度における処理件数（内数）。
注５：［　］の数値は、平成 23 年度からの増減。

④　治験相談等の円滑な実施

ア　優先対面助言の実施等

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

イ　治験相談手続きの迅速化

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

ウ　治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	76	110	112	141	173
（医療機器）	74	104	105	136	165
（体外診断用医薬品）	2	6	7	5	8
取下げ件数	2	1	1	4	3
（医療機器）	2	1	1	4	3
（体外診断用医薬品）	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	78	111	113	145	176
（医療機器）	76	105	106	140	168
（体外診断用医薬品）	2	6	7	5	8

【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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数		―	―	2	3	3
	（医療機器）	―	―	2	3	3
	（体外診断用医薬品）	―	―	0	0	0
取下げ件数		―	―	0	0	0
	（医療機器）	―	―	0	0	0
	（体外診断用医薬品）	―	―	0	0	0
実施・取下げ合計		―	―	2	3	3
	（医療機器）	―	―	2	3	3
	（体外診断用医薬品）	―	―	0	0	0

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	―	0	0	0	0
取 下 げ 件 数	―	0	0	0	0
実施・取下げ合計	―	0	0	0	0

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

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

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

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

・平成 24 年度は、対面助言を 176 件（取下げ３件を含む）実施した。

・このうち、治験相談（事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を除く）については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、173件（取下げ３件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対象品目のうち60％について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を30勤務日以内とすることを目標としていたところ、平成24年度は178件中159件（89.3％）について達成した。

【医療機器の平成24年度相談区分別対面助言の実施状況】

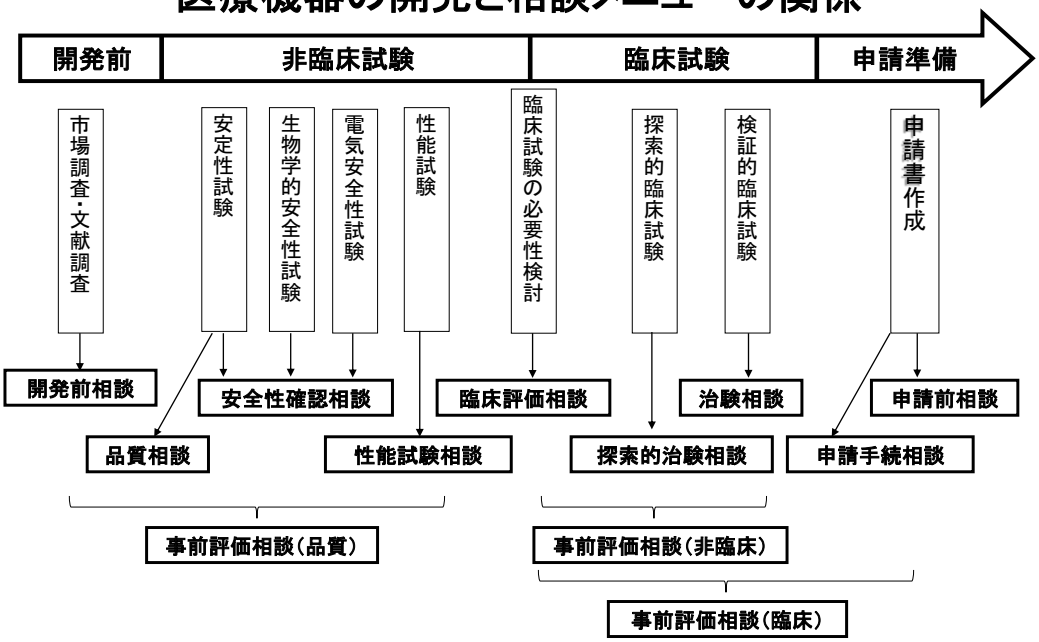
相談区分	対面助言実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
医療機器開発前相談	77	2	79
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	2	0	2
医療機器品質相談（生物系を除く）	2	0	2
生物系機器安全性確認相談	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	1
医療機器性能試験相談	10	0	10
医療機器臨床評価相談	27	1	28
医療機器探索的治験相談	1	0	1
医療機器治験相談	30	0	30
医療機器申請前相談	3	0	3
医療機器申請手続相談	6	0	6
医療機器追加相談	3	0	3
医療機器信頼性基準適合性相談	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	2	0	2
医療機器事前評価相談（臨床）	1	0	1
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	1	0	1
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	3	0	3
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	2	0	2
体外診断用医薬品申請前相談	1	0	1
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0
体外診断用医薬品追加相談	1	0	1
体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0
合　　計	173	3	176

エ　相談区分の見直し

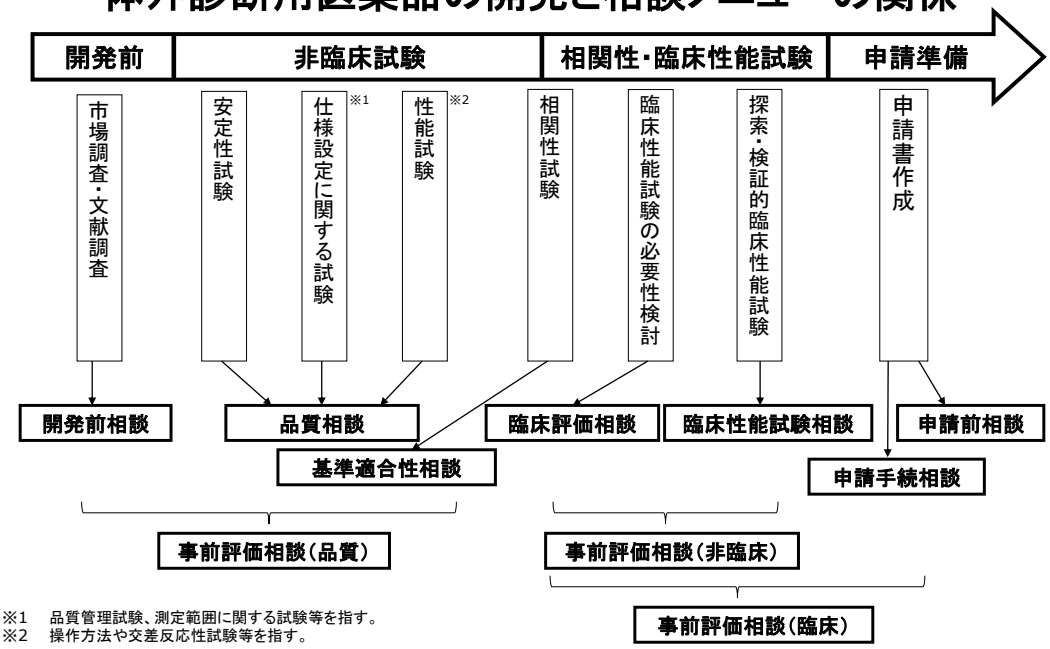
・医療機器、体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度から、開発段階に応じた相談メニューの拡充を行っている。

・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施した。

医療機器の開発と相談メニューの関係



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。

※　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（62ページ）参照。

・平成24年度の専門協議の実施件数は77件（書面形式51件、会議形式26件）であった。

・細胞・組織利用製品に関する治験相談や承認審査に関して、外部専門家と議論を行い、活用した。科学委員会の細胞組織加工製品専門部会において、分野横断的なテーマについて外部専門家の意見を聴取し議論を行った。また、EMAやFDA等との電話会議、国際学会での会合等を利用して、細胞・組織利用製品の規制やICH等での検討テーマに関する意見交換を行った。

イ　国の指針作成への協力等

・【新医薬品】⑤イ（62ページ）参照。

・厚生労働省から平成24年11月に公表された「次世代医療機器評価指標(整形外科用カスタムメイド人工膝関節、RNAプロファイリングに基づく診断装置)」(平成24年11月20日付け薬食機発1120第５号)の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。

・厚生労働省の次世代医療機器評価作成事業における「次世代医療機器評価指標（自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞、活動機能回復装置、重症下肢虚血疾患治療用医療機器)」(案）の策定に協力した。なお、当該指標案については、平成25年３月から１か月間、パブリックコメントが実施された。

ウ　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（63ページ）参照。

エ　薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑤エ（64ページ）参照。

オ　先端医療開発特区への協力

・【新医薬品】⑤オ（65ページ）参照。

【各種調査】

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

①　信頼性適合性調査の円滑な実施

・承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査並びに再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査に係る手続きについて、平成24年10月12日付けPMDA理事長通知として発出し、周知した。

新医薬品の承認申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012063号
医療機器の承認審査に係る調査の手続き通知：薬機発第1012064号
医薬品の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012065号
医療機器の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012066号

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP)、医薬品及び医療機器の臨

床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、申請資料の信頼性の基準のそれぞれに沿って収集されたものであるか等について、書面と実地による調査を効率的に実施した。

・GCP運用通知の改訂（平成23年10月）にあわせ、「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト」を見直し、公表した。

・平成24年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）99件（成分数ベース）中98件（99.0%）は適合性書面調査と同時に実施した。

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

ア　訪問書面調査の推進

・新医薬品の適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から導入し、平成24年度は119件（成分数ベース）中100件（84.0%）を企業訪問型で実施した。

イ　GCPシステム調査制度の導入

・GCPシステム調査に関する検討の一環として、EDCを利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的に、EDC管理シート（治験依頼者／製造販業者用）、EDC調査チェックリスト（医療機関用）を公表した。また、当該管理シートを用いた調査方法について、平成25年３月27日付け薬機審長発第0327001号機構審査センター長通知として発出し、周知した。

ウ　医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

・医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査については、申請者を対象に「医療機器非臨床試験適合性書面調査に関する講習会」を開催し、調査において実際に認められた事例をもとに、適切な試験を実施するための留意点等について解説するなど、承認申請資料の信頼性の向上及び適合性書面調査の迅速化を目的とした取り組みを実施した。

・平成24年度の調査終了件数は、適合性書面調査は1,263件、GCP実地調査は１件であった。

②　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

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

平成24年度の調査終了件数は、新医薬品は112件、新医療機器は15件であった。

・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるかについて、書面による調査を実施しているが、平成24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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
適合性書面調査		1,543	2,140	2,359	2,437	2,737
	新医薬品	293	246	251	280	286
	後発医療用医薬品	601	1,004	1,040	1,118	1,188
	医療機器	649	890	1,068	1,039	1,263
GCP実地調査		198	175	171	149	197
	新医薬品	182	164	158	140	187
	後発医療用医薬品	15	10	10	8	9
	医療機器	1	1	3	1	1
再審査資料適合性書面調査		83	66	138	111	127
	新医薬品	83	66	135	109	112
	新医療機器	—	—	3	2	15
GPSP調査		79	65	135	109	112
	新医薬品	79	65	135	109	112
	新医療機器	—	—	—	—	—
再評価資料適合性書面調査		—	—	—	—	—
GLP調査		43	26	30	32	39
	医薬品	32	18	26	23	29
	医療機器	11	8	4	9	10

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

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

③　GMP/QMS調査の円滑な実施

ア　GMP/QMS調査の効率的なあり方に係る検討

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

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

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

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

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

イ　調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成 24 年４月１日には 45 名体制となった。医薬品・医薬部外品分野においては、PIC/S（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：

欧州各国を中心とするGMP査察に関する国際組織）加盟を念頭に調査品質保証グループを設置する等、組織全体の品質管理監督システム構築を進めた。また、再生医療製品への調査体制を強化すべく外部研修等のトレーニングを充実させた。

・平成24年度におけるGMP/QMS調査業務の事務処理状況は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成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				平成23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*	1,159	1,324 (131)	120	684	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	1	0 (0)	1	2	0	0 (0)	0	2
医療機器	896	944 (54)	40	149	697	765 (36)	24	57
計	2,122	2,349 (185)	163	854	2,308	2,133 (221)	56	973

	平成24年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,582	1,593 (198)	40	821
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	16
医薬部外品	6	2 (0)	2	3
医療機器	999	954 (81)	3	37
計	2,651	2,597 (279)	45	877

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

【GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 20 年度		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）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
医薬品*	155 日	100 日	162 日	91 日	118 日	63 日
体外診断用医薬品	117 日	46 日	110 日	56 日	117 日	62 日
医薬部外品	156 日	29 日	154 日	108 日	－	－
医療機器	131 日	59 日	142 日	56 日	145 日	69 日

	平成 23 年度		平成 24 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*	147 日	77 日	176 日	90 日
体外診断用医薬品	83 日	38 日	100 日	36 日
医薬部外品	―	―	219 日	71 日
医療機器	113 日	21 日	84 日	44 日

*）体外診断用医薬品を除く。

・平成 24 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 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品*	8 (6)	40 (25)	20 (19)	25 (19)	15 (9)
体外診断用医薬品	2 (2)	4 (2)	1 (1)	3 (3)	1 (1)
医療機器	1 (1)	2 (1)	3 (3)	0 (0)	2 (1)
計	11 (9)	46 (28)	24 (23)	28 (22)	18 (11)

*）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 24 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 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品*	13	12	6	12	13
体外診断用医薬品	1	3	2	3	1
医療機器	0	0	1	0	0

*）体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 24 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品*	39	36	44	38
体外診断用医薬品	1	0	0	0
医薬部外品	0	1	0	0
医療機器	17	6	6	8
計	57	43	50	46

*）体外診断用医薬品を除く。

ウ　海外製造所に対する実地調査の推進

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

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	2	8	2	0	12
平成 18 年度	13	20	2	1	36
平成 19 年度	22	22	8	0	52
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106
平成 22 年度	12	24	29	0	65
平成 23 年度	9	7	45	0	61
平成 24 年度	14	14	38	0	66

注)24 年度の内訳：（ヨーロッパ）フランス、アイルランド、英国、オランダ、イタリア、フィンランド、オーストリア、ドイツ、チェコ、ウクライナ、リトアニア
（北米、中南米）米国（プエルトリコ含む）
（アジア、オセアニア）中国、インド、韓国、台湾、インドネシア、イスラエル

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36
平成 22 年度	8	19	1	0	28
平成 23 年度	4	15	1	0	20
平成 24 年度	11	22	4	0	37

注）24 年度の内訳：（ヨーロッパ）アイルランド、英国、イタリア、フランス
（北米、中南米）米国（プエルトリコ含む）、カナダ、メキシコ、コスタリカ
（アジア）イスラエル

・平成 24 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 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品*	294	390	230	579	530
体外診断用医薬品	69	40	27	60	68
医薬部外品	39	41	26	72	62
医療機器	1,191	910	677	1,187	1,751
計	1,593	1,381	960	1,898	2,411

*）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 24 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 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品*	2	1	1	1	4
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	1	0	4	1	1
計	3	1	5	2	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	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	計
ヨーロッパ	フランス	6	5	6	1	3	2	23
	デンマーク	3	2	2	0	0	0	7
	アイルランド	2	5	3	2	0	1	13
	英国	4	1	3	0	0	1	9
	オランダ	1	1	5	0	0	2	9
	スペイン	3	1	1	0	0	0	5
	イタリア	2	5	3	2	0	1	13
	ベルギー	1	2	4	3	1	0	11
	オーストリア	0	2	2	0	1	2	7
	フィンランド	0	0	2	0	0	1	3
	ドイツ	0	3	7	0	3	1	14
	スウェーデン	0	1	0	0	0	0	1
	ルーマニア	0	1	0	0	0	0	1
	チェコ	0	0	0	0	0	1	1
	ウクライナ	0	0	0	0	0	1	1
	リトアニア	0	0	0	0	0	1	1
	スロベニア	0	2	1	0	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	3	0	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	1	0	1
	トルコ	0	0	0	1	0	0	1
	小　計	22	31	39	12	9	14	127
北米・中南米	米国	22	14	18	23	6	14	97
	カナダ	0	2	2	1	0	0	5
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	2
	アルゼンチン	0	2	0	0	0	0	2
	小　計	22	19	20	24	7	14	106
アジア	中国	5	11	25	10	20	16	87
	インド	1	12	4	7	4	4	32
	シンガポール	2	4	0	0	0	0	6
	韓国	0	3	9	10	18	14	54
	インドネシア	0	0	0	0	0	1	1
	台湾	0	2	6	1	1	2	12
	タイ	0	0	2	0	1	0	3
	ベトナム	0	0	0	1	1	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	0	1	1
	ニュージーランド	0	0	1	0	0	0	1
	小　計	8	32	47	29	45	38	199
総　計		52	82	106	65	61	66	432

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	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	6	0	4	1	3	14
	英国	0	1	0	0	1	0	2
	イタリア	0	2	0	2	1	1	6
	オランダ	0	1	0	1	0	0	2
	スイス	0	1	1	0	0	0	2
	スペイン	0	1	0	0	0	1	2
	フランス	1	1	1	1	1	4	9
	デンマーク	0	0	1	0	0	0	1
	オーストリア	0	0	0	0	0	1	1
	ベルギー	0	0	0	0	0	1	1
	小　計	1	13	3	8	4	11	40
北米・中南米	米国	10	16	27	19	12	21	105
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	2
	ブラジル	0	0	1	0	0	0	1
	カナダ	0	0	0	0	1	1	2
	コスタリカ	0	0	0	0	1	0	1
	小　計	10	17	28	19	15	22	111
アジア	中国	0	0	3	0	0	1	4
	韓国	0	0	0	1	0	0	1
	タイ	0	0	0	0	0	1	1
	シンガポール	0	0	2	0	0	0	2
	フィリピン	0	0	0	0	0	2	2
	イスラエル	0	0	0	0	1	0	1
	小　計	0	0	5	1	1	4	11
総　計		11	30	36	28	20	37	162

注１:薬事法第75条の４に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注２:プエルトリコは米国に加えた。

エ　GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

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

・医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器やペースメーカなどのクラスⅣ医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目仕様と実際に製造所で製造される製品の規格に齟齬が生じないよう、随時、QMS調査員と審査員が連携をとって調査業務を進めている。また、

優先審査や迅速処理の適用されている医療機器についても、同様に連携を保ちながら、QMS調査が承認審査に影響しないよう進行管理の徹底を図っている。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 研修の充実

ア 研修評価方法の検討

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

イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

・ペースメーカ、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、手術立会い研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習得のため、第２種ME技術研修を実施した（21名）。

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

ウ 職務精通者による教育・指導

・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、企業側における開発の取組みや医療機器の設計管理などを紹介する研修、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を含む特別研修（32回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（１回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（10回）を実施した。

エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

・国立保健医療科学院における薬事衛生管理研修、PDA(Parenteral Drug Association)が主催するトレーニング、厚生労働省主催GMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器の滅菌バリデーション講習会等に参加した。また、関係団体の協力の下、医薬品製造施設におけるGMP実地研修を実施し、２施設に２名を派遣した。

オ 臨床現場等における研修の充実

・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関１ヶ所に５名を派遣した。

カ 製造施設への見学の実施

・実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（５ヶ所)、大学研究機関（１ヶ所）の見学等を実施した。

② 外部研究者との交流及び調査研究の推進

ア 連携大学院の推進等

・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、連携大学院構想を推進し、大学への働きかけを行った。11校(注1)に加え、平成24年度には６校(注2)と連携大学院協定を締結した。また、平成23年４月から、岐阜薬科大学から学生１名を修学職員として受け入れ、研究指導等を実施している。

(注1) 筑波大学大学院人間総合科学研究科、横浜市立大学大学院医学研究科、山形大学大学院医学系研究科、岐阜薬科大学大学院薬学研究科、神戸大学大学院医学研究科、千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院、武蔵野大学大学院薬科学研究科、岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科、帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科、就実大学大学院医療薬学研究科、静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府

(注2) 大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科、京都薬科大学大学院薬学研究科、岡山大学大学院

医歯薬学総合研究科、名古屋大学大学院医学系研究科、名古屋市立大学大学院薬学研究科、北海道大学大学院医学研究科

・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等からPMDA職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った（平成24年度：20大学48コマ）。

イ　連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

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

ウ　革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の推進

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進している。平成24年度は、21の大学等と人材交流を行い、18名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、30名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

③　横断的プロジェクト等による先端技術への対応の推進

ア　評価指針作成への協力

・医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的として、平成24年度は、コンパニオン診断薬プロジェクト、医薬品製法変更等プロジェクト、マイクロドーズ臨床試験プロジェクトを新たに設置し、オーファン医薬品ワーキンググループ、小児医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、新統計プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、国際共同治験プロジェクト、心血管系リスク評価プロジェクト、オミックスプロジェクトの11のPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループの活動を通じて国の評価指針作成等に協力した。

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

イ　国際的な手法確立への貢献

・平成24年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、コンパニオン診断薬プロジェクト、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、オミックスプロジェクト等に関して、それぞれの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や打合せ等を実施し、意見交換を行った。また、国際学会での講演やパネルディスカッションにも参加し、国際的な整合化に向けた対応に協力した。

④　適正な治験の推進

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

・製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を東京と大阪で開催し、書面適合性調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介すること等により、適正な治験の推進に関する理解を求めた。また、研修会資料をホームページに掲

載して関係者への周知を図るとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、関係者との意見交換に努めた。

【GCP研修会　参加者数】

開催地	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
東　京	1,338	1,165	1,048	1,086	1,254
大　阪	543	461	455	418	471
計	1,881	1,626	1,503	1,504	1,725

⑤　審査報告書等の情報提供の推進

ア　情報提供の充実

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

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

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表しており、平成24年度においては７件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

イ　審査報告書等に係る情報公表

（新医薬品の審査報告書）

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

・平成24年度における公表状況は、審査報告書131件(承認から公表までの中央値５日)、申請資料の概要77件（承認から公表までの中央値39日)、再審査報告書21件（結果通知から公表までの中央値０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100％（平成23年度86.5％）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100％（平成23年度90％）であった。

（新医療機器の審査報告書）

・平成24年度における公表状況は、審査報告書11件(承認から公表までの中央値８日)、申請資料の概要15件（承認から公表までの中央値83日)、再審査報告書13件（結果通知から公表までの中央値４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81.8％（平成23年度58.3％）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73.3％（平成23年度50.0％）であった。

（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）

・平成18年３月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知が平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成24年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書５件、申請資料の概要５件を公表した。医薬部外品に係る公表案件はなかった。

ウ　外部専門家の活用における公平性の確保

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

エ　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・ 厚生労働省が行った「医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究班会議」にて策定された仕様に基づき、医療機器DB（仮称）のプロトタイプシステム構築及び実地検証を行った。

⑥　国際化の推進

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

ア　欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAやEC／EMAと協議を行い、審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集をし、業務方法等についても情報交換を行った。

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

・平成24年11月にマナウス（ブラジル）で開催された「第７回薬事サミット」（薬事規制当局長会合）に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との間で薬事規制等に関する意見交換を行った。

・平成24年９月にスイスで開催された「Swissmedic10周年記念国際規制シンポジウム」に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との間で、規制当局が果たす役割・今後の世界の変容への対応等に関する幅広い議論を行った。

・平成24年11月にブラジル、イタリア、フラン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。また、平成25年２月には、EC/EMAとの守秘協定の有効期限を５年間延長し、それ以降の５年ごとに自動更新することとし、引き続き情報交換を行える体制を整備した。

・平成24年５月にインドネシア国家医薬品食品監督庁NADFC（National Agency of Drug and Food Control）と初のバイラテラル会合を開催し、今後の緊密な協力関係の構築について合意した。また、平成25年２月に「第１回日本・インドネシアシンポジウム」をインドネシアにて開催し、両国の薬事規制やファーマコビジランスとGDPに関する意見交換を行った。

・平成25年２月にタイ保健省食品医薬品局 FDA THAILAND（Food and Drug Administration Thailand）とバイラテラル会合を実施し、相互の協力関係を発展させることで合意した。

イ　国際調和活動に対する取組みの強化

・平成24年度、医薬品分野においては、ICH等の医薬品国際調和会議に引き続き積極的に参加し、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等、国際的な基準と日本の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

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

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

・平成24年度、医療機器分野においては、GHTFの運営委員会及び専門家会議、IMDRFの運営委員会及び作業部会、HBDの運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。GHTFは平成24年12月をもって活動を終了したが、最後の議長国として、関係各国とのガイダンス文書作成等の従来の活動に加え、会議や総会の運営も行った。

＊GHTF：医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force）
＊HBD：実践による日米医療機器規制調和（Harmonization by Doing）
＊ISO：国際標準化機構（International Organization for Standardization）
＊IMDRF：国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Devices Regulator Forum）

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

【PMDAが参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

＊ICH
- ・がん原性試験（S1）
- ・光安全性の評価(S10)
- ・金属不純物（Q3D）
- ・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GMPに関するQ&A（Q7 IWG）
- ・原薬の開発及び製造（Q11）
- ・CTD-品質文書に関するQ&A（CTD-Q）
- ・品質に関するブレインストーミング（Informal Quality Brainstorming）
- ・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）
- ・潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価および管理(M7)
- ・電子化申請様式(M8)
- ・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)）
- ・治験総括報告書の構成と内容に関するQ&A（E3 IWG）
- ・臨床安全性データの取扱い:市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(E2C(R2))
- ・非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価に関するQ&A（E14-IWG）

＊PDG（日米欧三薬局方検討会議）東京会議、ロックビル会議
＊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）
＊IGDRP（国際後発医薬品規制当局パイロット）ワシントンDC会議、南昌会議
＊CIOMS（国際医学団体協議会）作業部会
＊OECD GLP作業部会
＊WHO ICDRA（国際医薬品規制当局会議）
＊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)シンガポール会議、ジャカルタ会議

【PMDAが参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

＊ISO
- ・ISO/TC/194（医療機器の生物学的評価）
- ・ISO/TC/106（歯科）

＊GHTF
- ・SG1（医療機器市販前規制）
- ・SG1 IVD-subgroup（体外診断用医薬品の市販前規制）
- ・SG2（市販後監視システム）
- ・SG3（品質システム）
- ・SG4（法的品質監査）
- ・SG5（医療機器臨床評価のあり方）

＊RAPS（薬事専門家会議）
＊HBD(実践による日米医療機器規制調和)
＊APEC LSIF RHSC（生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会）
＊IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）
- ・RPS（電子申請、届出）
- ・MDSAP（医療機器単一監査）
- ・UDI（個別製品識別子）
- ・NCAR（規制当局間有害事象報告）
- ・Recognized Standards（認知規格）

＊AHWP（アジア医療機器法規調和組織）

＊GMDN（国際医療機器名称）

・医薬品名称専門協議を計５回開催し、計21品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省に報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を５件実施するとともに、４月及び10月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

JAN：Japanese Accepted Names

INN：International Non-proprietary Names

ウ　人的交流の促進

・海外規制当局等への長期派遣について、「海外派遣研修実施細則」に基づき、PMDA職員から派遣希望者を募集した上で、選考を行い、長期派遣を行った。（OECD１名、FDA・NCI/NIH１名）

・インドネシアNADFCから３名の研修生の受け入れを行うとともに、中国、台湾からの研究調査団を受け入れ、説明を行った。

・海外規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、PMDAの業務内容と医薬品・医療機器の市販後安全対策及び救済制度のシステム、実例等について研修を実施した。

エ　国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・英語コミュニケーション能力の向上のため、平成23年度から英語研修を強化し、職員の英語能力に応じ、国際会議等実用英語研修（13名）及び中級英語研修（19名）を実施した。また、英語研修の実施に際しては、受講者の選定基準の強化、出席率に応じた立替払い制度などにより、研修への出席率の向上、研修生の英会話能力の向上が認められた。

オ　国際広報、情報発信の強化・充実

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

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書及び安全性情報の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページに公表してきており、平成24年度においては、７件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。また、新医薬品・新医療機器の承認品目一覧の英語版を作成し、概ね四半期毎に公表した。

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

・英文ホームページにおいて、横断的プロジェクトの紹介を行った。特に、本年度ガイダンス作成に協力した国際共同治験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクト等について活動情報を発信し、広報活動を行った。国際共同治験に関する事務連絡については、同時に英文による掲載を行った。

カ　国際共同治験の推進

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年９月28日付厚生

労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を実施している。
　平成24年度の治験計画届556件中、国際共同治験に係るものは130件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
件　　数	82	113	134	121	130

・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24年度は64件実施した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
件　数	51	56	66	73	64

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

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

・PMDAに報告される医薬品の副作用・感染症報告は国内外合わせて年間約31万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約2万4千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、FDAやEMAを始めとする海外規制当局の医薬品等に関する新たな措置情報を確認し、国内製品への対応を日々検討・評価しつつ、医薬品副作用関連の学術文献も精査し、副作用関連情報の分析・共有・評価なども行っている。このほか、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品や医療機器等の包括的な安全対策に努めている。

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

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

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医 薬 品	151件	260件	339件	185件	198件
医療機器	37件	62件	19件	17件	15件
医療安全＊	4件	4件	5件	6件	6件

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

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

		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	141件	254件	339件	185件	198件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	20件	29件	32件	41件	36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	4件	4件	3件	5件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	2件	5件	3件	4件	1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24年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用等報告や不具合等症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

ア．副作用等情報管理システム、安全対策支援システムの改修
イ．医薬品名、副作用名及び企業名データのマスターファイルの更新
ウ．職員の学会参加の推進（延べ302人参加）及び参加した学会における情報収集
エ．医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的な開催（毎週）

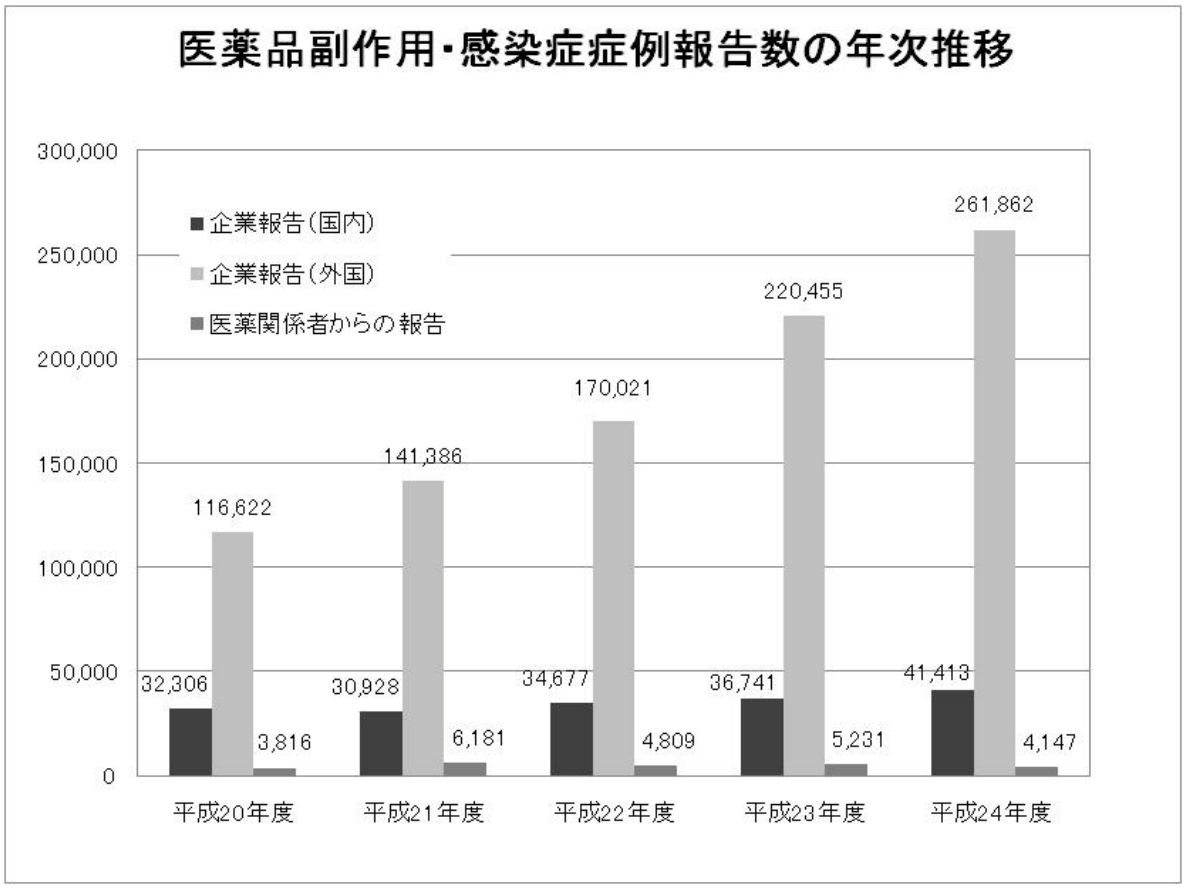
・また、平成24年度においては、国際的な副作用報告の次期交換規約であるICH-E2B(R3)に副作用等情報管理システム、安全対策支援システムを対応させる必要があることから、平成23年度より引き続き、パイロットシステムによる検証を行っている。

○ 副作用報告等の収集状況

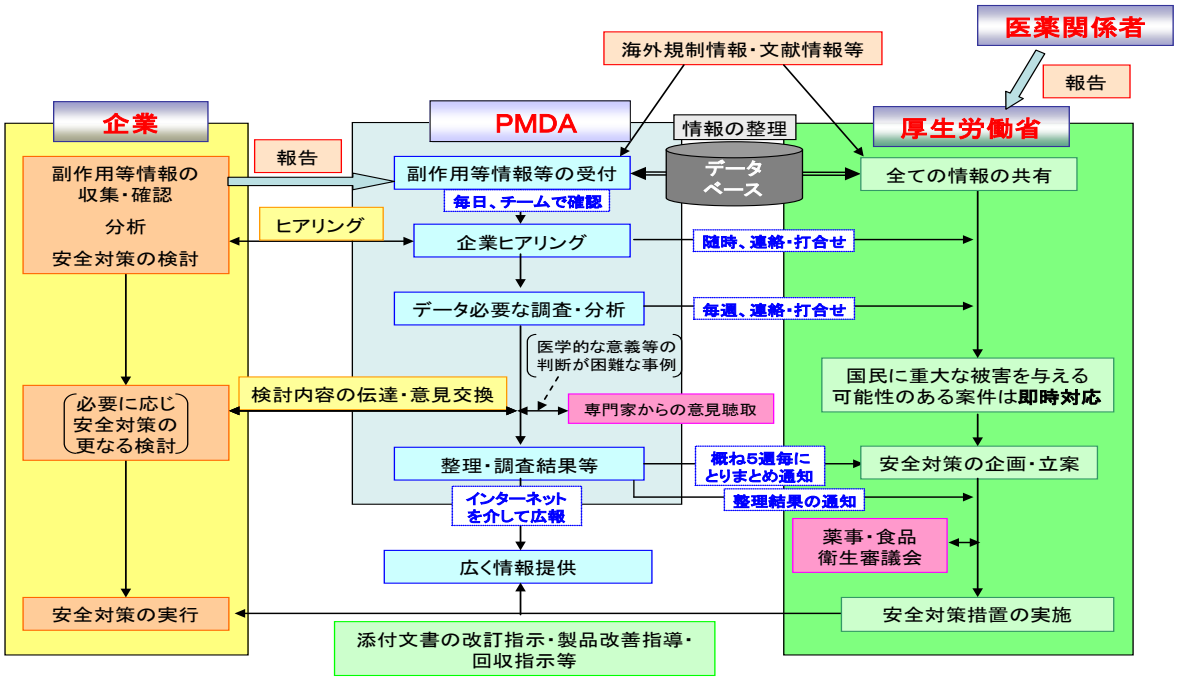
1-1）医薬品関係の報告件数

	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
企業からの報告	151, 726	175, 285	207, 772	260, 473	306, 410
(副作用症例(国内))	(31, 455)	(30, 814)	(34, 578)	(36, 641)	(41, 254)
(感染症症例(国内))	(851)	(114)	(99)	(100)	(159)
(副作用症例(外国))	(116, 592)	(141, 364)	(169, 994)	(220, 410)	(261, 823)
(感染症症例(外国))	(30)	(22)	(27)	(45)	(39)
(研究報告)	(855)	(933)	(940)	(841)	(884)
(外国措置報告)	(869)	(930)	(1, 033)	(1, 347)	(1, 134)
(感染症定期報告)	(1, 074)	(1, 108)	(1, 101)	(1, 089)	(1, 117)
医薬関係者からの報告	3, 816	6, 181	4, 809	5, 231	4, 147
①安全性情報報告制度	3, 816	3, 721	3, 656	3, 388	3, 304
②３ワクチン・インフル※		2, 460	1, 153	1, 843	843
合計	155, 542	181, 466	212, 581	265, 704	310, 557

※平成21、22年度の業務報告において、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後の副反応報告は別掲としていたが、平成23年度の業務報告から、「医療関係者からの報告」に合算。



副作用報告等の処理の流れ



1-2）インフルエンザ予防接種後副反応報告

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

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

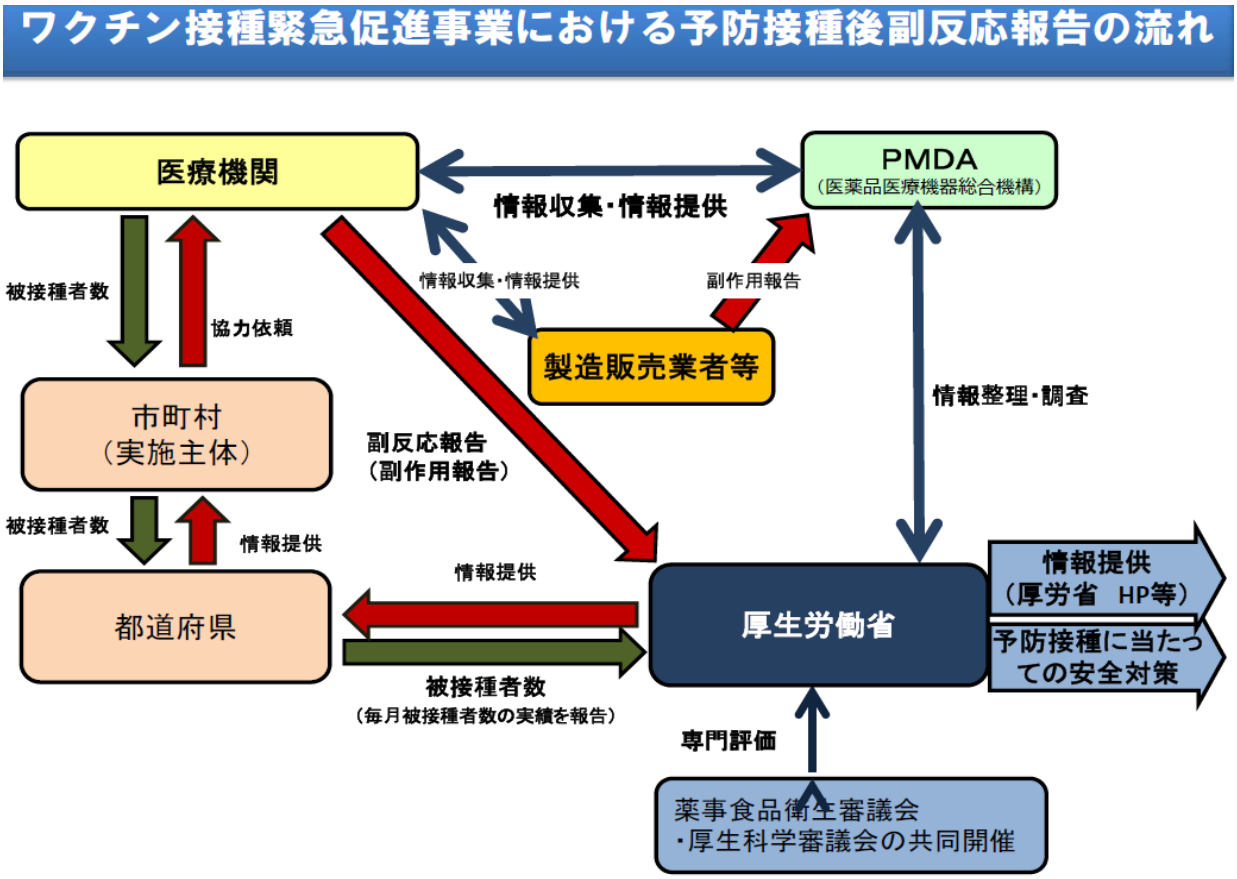
副反応報告	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
インフルエンザワクチン	2,460	684	558	305

1-3）ワクチン接種緊急促進事業に基づくワクチン接種後副反応報告

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

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

副反応報告数	平成22年度	平成23年度	平成24年度
子宮頸がん予防ワクチン	176	765	258
ヒブワクチン	135	210	154
小児用肺炎球菌ワクチン	158	310	126



1-4）患者副作用報告

患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設については、平成22年４月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言でその必要性が述べられ、平成24年１月にとりまとめられた厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書でも、患者から得られた副作用情報を活用すべきとされた。

PMDAでは、これらの提言に基づき、平成21年度～平成23年度厚生労働科学研究「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」の成果を参考にしながら、平成24年３月26日に患者副作用報告システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用報告の受付事業を行っている。本事業では、医薬品により副作用が現れた方ご本人またはそのご家族の方より試行

的に副作用報告を収集し、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用することとしており、試行期間中に収集した報告及びアンケート結果を元に報告システムの見直しを行い、正式に報告の受け付けを開始する予定としている。

平成24年度に収集した患者副作用報告数は下表のとおりである。

	平成23年度	平成24年度
患者副作用報告数	30	154

1-5）医療機関報告のPMDAによる詳細調査の実施（副反応報告を除く）

医療機関からの副作用等報告のうち、死亡・重篤症例について、医薬関係者への直接の照会等の必要な調査を実施する体制を整備するよう、平成22年４月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言において、指摘されたところである。

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

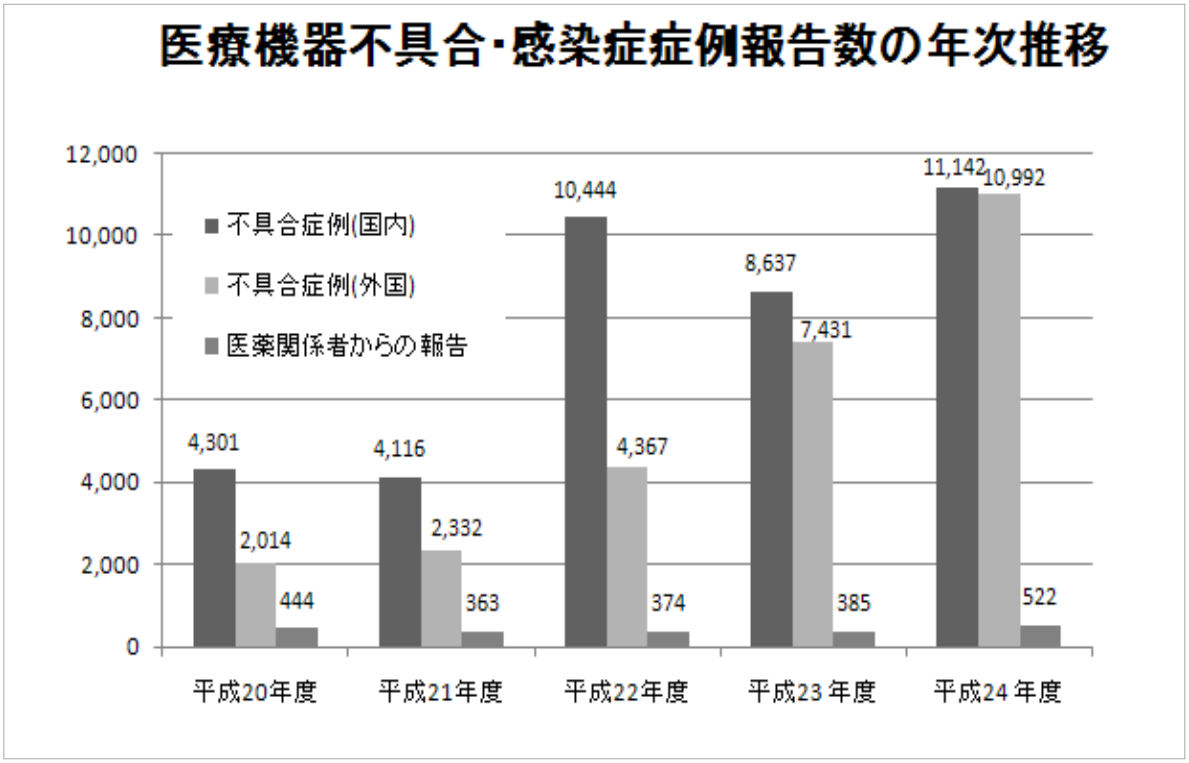
これまでPMDAが詳細調査を実施した症例数は下表のとおりである。

	平成22年度	平成23年度	平成24年度
詳細調査実施症例数	75	613	663

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

2）　医療機器関係の報告件数

	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
企業からの報告	7,137	7,344	15,874	17,192	23,643
（不具合症例(国内)）	(4,301)	(4,114)	(10,444)	(8,637)	(11,242)
（不具合症例(外国)）	(2,014)	(2,332)	(4,367)	(7,431)	(10,992)
（感染症症例(国内)）	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)
（研究報告）	(10)	(6)	(27)	(2)	(3)
（外国措置報告）	(748)	(831)	(978)	(1,060)	(1,337)
（感染症定期報告）	(64)	(59)	(58)	(62)	(69)
医薬関係者からの報告	444	363	374	385	522
合計	7,581	7,707	16,248	17,577	24,165

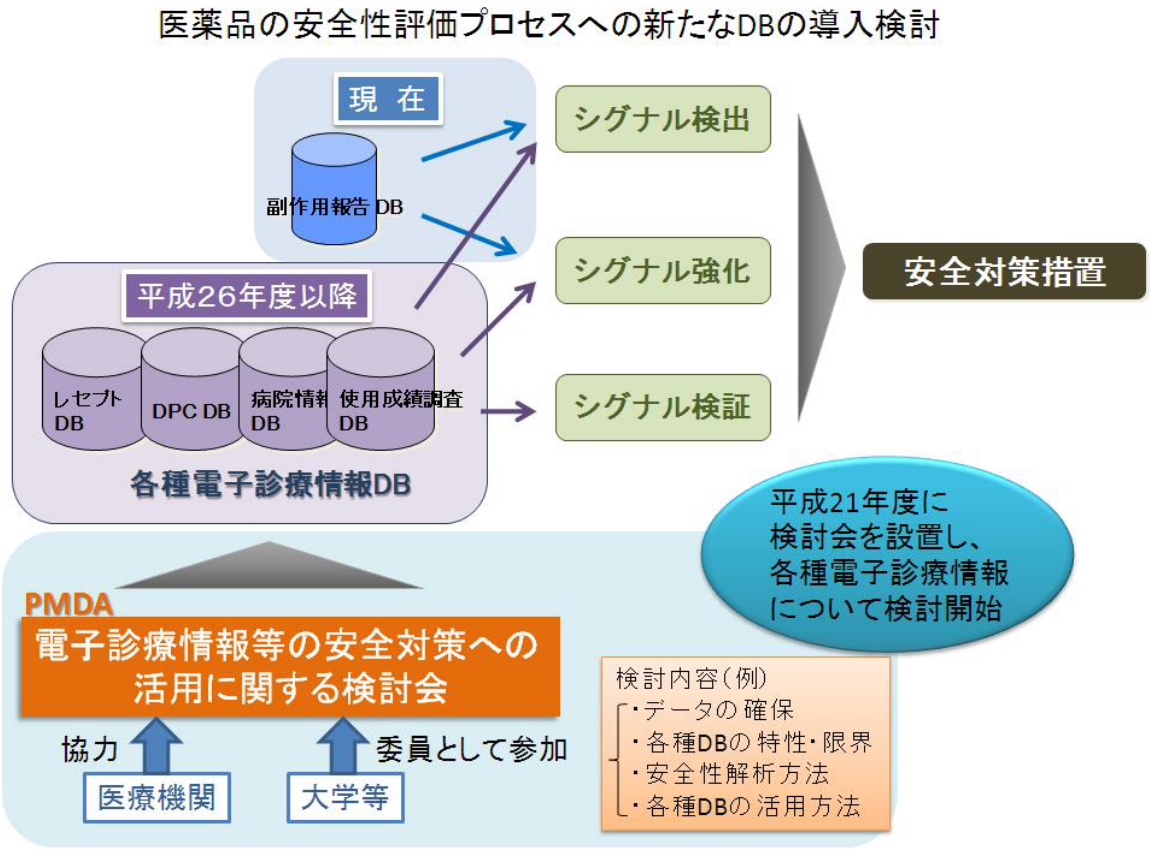


② 安全対策の高度化等

ア 電子診療情報等の活用

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

・電子診療情報等を安全対策へ活用するための検討を「MIHARIプロジェクト」と命名し、平成21年度よりレセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討を開始した。検討に際しては、外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（以下「電子診療情報等検討会」という。）を設置し、助言を得ながら各種試行調査を行った。平成24年度も引き続き各種試行調査を行い、主として適切な分析方法と各データソースの有用性・限界等の評価のための試行調査を行った（表参照）。

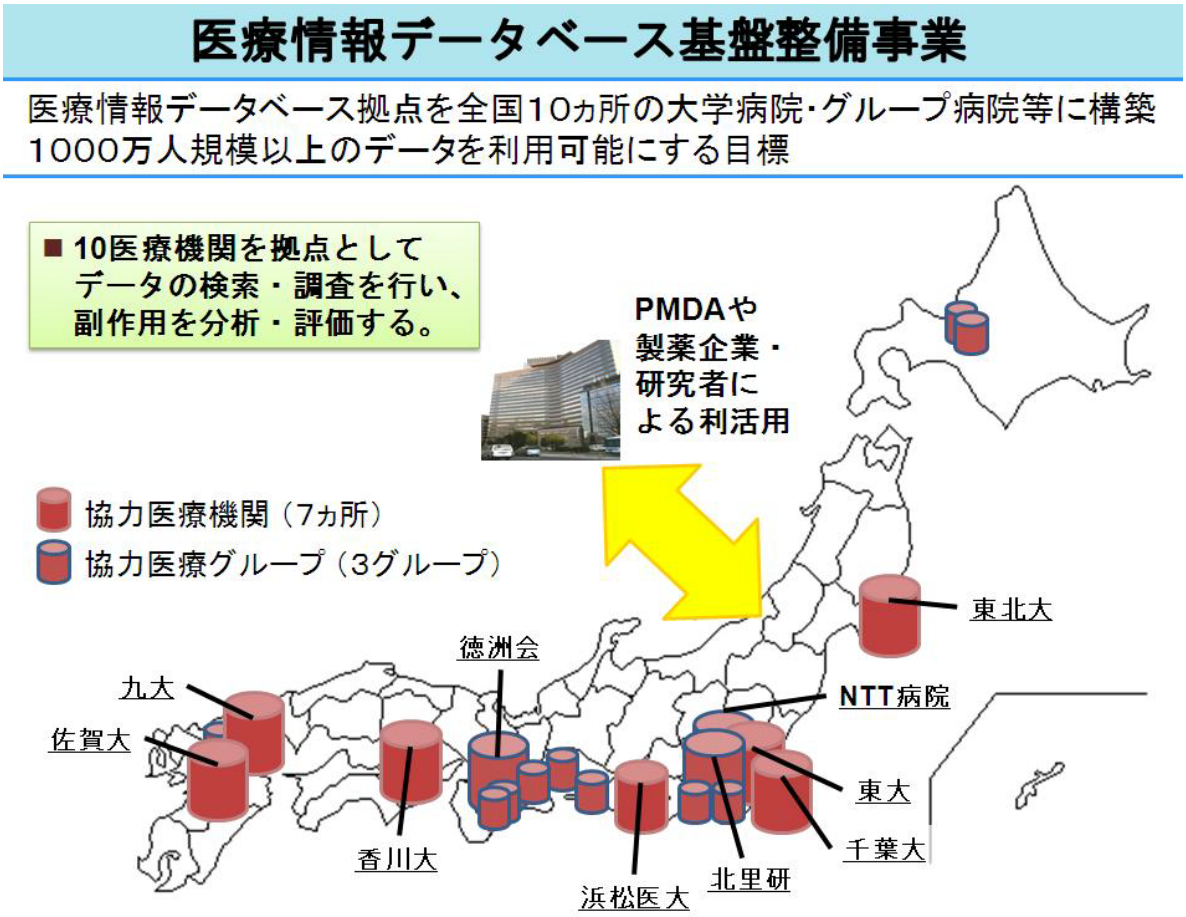


データソース	検討開始年度	研究デザイン	内　容
レセプトデータ（市販DB、小規模）	H.21	データ特性分析	ICD-10コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処置別、治療薬別等の分析を実施 （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）
	H.22	医薬品処方実態調査	以下の４種の医薬品を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. アマンタジン　2. チアマゾール 3. パロキセチン　4. 抗インフルエンザ薬 （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。一部は学会発表実施）
	H.22	安全対策措置の影響調査	以下の４種の医薬品を処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

	H.22	副作用のリスク評価	以下の２つの既に知られている医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施（学会発表を実施） 1. ステロイド薬における骨粗鬆症 (Cohort study/ Nested Case-Control study) 2. 抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム (Nested Case-Control study)
	H.22	薬剤疫学的手法によるシグナル検出	既に知られた医薬品と副作用の組み合わせ（抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム）についてSSA†を用い、シグナル検出を実施（学会発表実施） †SSA: Symmetry Sequence Analysis
	H.22	データマイニングによるシグナル検出	データマイニングの手法を用いたシグナル検出について外部業者と共同して検討を実施 （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）
	H.23	医薬品処方実態調査	以下の３種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. 抗菌薬（小児対象）　2. ドキソルビシン　3. リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
	H.23	安全対策措置の影響調査	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウムを処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
	H.23 ～24	リスク評価	以下の２つの医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施（学会発表を実施） 1.非定型抗精神病薬の処方と糖代謝異常の関連性(Cohort study/ Nested Case-Control study) 2.サイアザイド系利尿薬の処方と糖代謝異常の関連性(Nested Case-Control study)
	H.23 ～ H.24	データマイニングによるシグナル検出	データマイニングの手法を用いたシグナル検出（仮説抽出）について外部業者と共同して検討を実施
	H.24	薬剤疫学的手法によるシグナル検出（SSA）	医薬品と副作用の組み合わせについてSSAによるシグナル検出の精度の評価を実施
DPC（診断群分類別包括評価）データ	H.22	データ特性分析	ICD-10 コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処方別、処置別等の分析を実施
	H.23	医薬品処方実態調査	以下の３種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1.抗菌薬（小児対象）　2. ドキソルビシン　3. ソラフェニブ
	H.23	安全対策措置の影響調査	ソラフェニブを処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
病院情報データ（HIS）	H.21 ～ H.23	データ特性分析	５医療機関の協力を得てデータの特性調査を実施。６種類の副作用を特定し分析（一部は学会発表実施）
	H.22 ～ H.23	アウトカム定義の妥当性検討	２医療機関の協力を得て１種類の副作用についてデータベースから特定した症例の真偽を診療録により確認し、アウトカム定義の妥当性を評価（学会発表実施）

H.24	安全対策措置の影響調査	シタグリプチンを処方された患者を特定し、スルホニルウレアとの併用に関する安全対策措置について分析を実施（学会発表を実施）
H.24	リスク評価	６医療機関の協力を得て以下の２つの医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施 1.バンコマイシン処方と肝障害の関連性 2.シタグリプチン処方と急性腎不全の関連性
H.24	アウトカム定義の妥当性検討	６医療機関の協力を得て以下の４つのアウトカムについて臨床検査値を用いたアウトカム定義の妥当性検討を実施 1.糖尿病　2.脂質異常症　3.甲状腺機能亢進症 4.急性腎不全・急性腎障害 ２医療機関の協力を得て「急性腎不全・急性腎障害」について診療録を用いたアウトカム定義の妥当性検討を実施

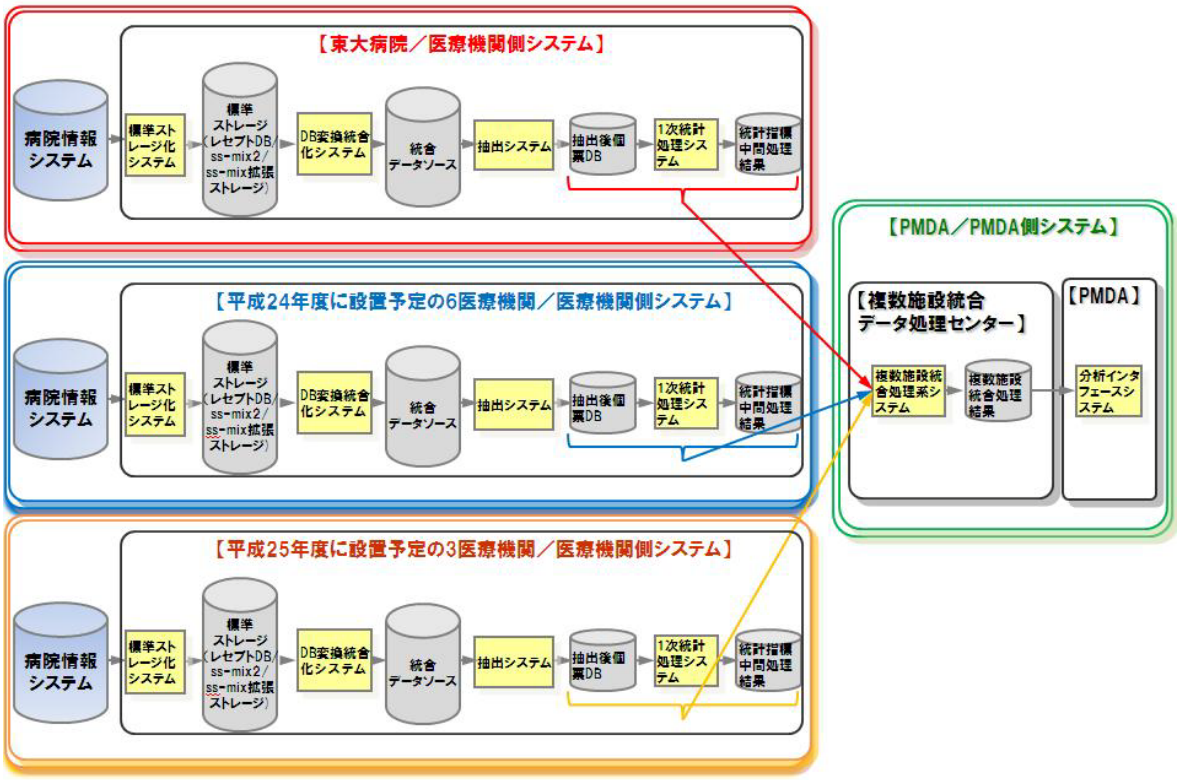
・平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」が開始された。本事業は、厚生労働省が公募により選定した全国の大学病院等10拠点（協力医療機関）に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指すものである。本事業においてPMDAは、協力医療機関のシステム構築を担うとともに、PMDA内に分析システムを構築し、この医療情報データベースを安全対策のために利活用する（図参照）。



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

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

医療情報データベースシステム概要



イ　副作用情報の電子化と安全対策への活用

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

・使用成績調査のデータベースに関しては、データの提出者である製薬企業側において引き続き検討中である。

ウ　データマイニング手法の高度化

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

参考に随時改善を図ることとしている。

【参考】データマイニング手法とは
　データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining)」するという意味。
　具体的には、副作用個別症例報告のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ（シグナル)”等を検出する手法である。

・平成24年度は、平成21年度に検討を開始した発生傾向（副作用報告件数の時系列変化）を捉える変化点解析の手法について、業務適用に向けた使い分け等について整理した。平成25年度においても、引き続き実用化に向けた検討を進める予定である。

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

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

・平成24年度においても、第１期中期計画から産官学の連携のもと作成された実施計画書に基づき、「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」（J-MACS）事業を進めたところである。Webベースの入力システム、参加医療機関における実施体制等を整備し、平成22年６月からデータ収集を開始し、平成25年４月１日現在で参加22施設、167症例（植込型115例、対外設置型52例）が登録されている。登録数の推移等については、医薬品医療機器情報提供ホームページにて順次公表している。

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

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

・平成24年度においては、追跡期間５年のデータ収集が終了し、平成25年３月29日現在で、26施設15,759例（PCI 13,562, CABG 2,197）〔不同意症例除く〕のデータ収集が終了した。

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

③　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア　自社製品に係る副作用等情報へのアクセス

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

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24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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医 薬 品	559件	619件	752件	670件	704件
医療機器	283件	247件	171件	163件	179件
医療安全	172件	142件	83件	59件	80件

・平成24年度の相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切かつ迅速に対応した。

ウ　医薬品に関する評価中のリスク等の情報の公開について

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

エ　医薬品の副作用症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医薬品の副作用報告を、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。平成24年３月からは、より一層関係者が活用しやすい内容とするため、データ項目や公開範囲を拡充した。

現在は、報告された内容のうち、「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「身長」、「体重」、「被疑薬/販売名」、「適用理由」、「経路」、「１回投与量」、「投与開始日」、「投与終了日」、「被疑薬の処置」、「有害事象（発現日）」、「再投与による再発の有無」、「転帰」、「併用被疑薬」及び「その他の併用薬」の各項目について、報告から４ヶ月経過後に原則すべての国内副作用報告の公開を行っている。

また、医薬関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告のうち、PMDA が照会等の調査を行った症例の報告も同様に公開している。

平成25年３月までに、平成24年11月までの報告分254,392件を掲載した。

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

・副作用報告を受け付けてから公表までの期間は４ヶ月を維持し、平成24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。平成25年３月までに、平成24年９月までの報告分73,012件を掲載した。

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

・医療用医薬品の添付文書情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページに平成24年度末までに12,435件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、当該改訂に関する情報を入手してから２日以内にホームページへの掲載を行い、当該添付文書とリンクさせている。

キ　医療機器の添付文書に関する情報提供

・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成24年度末までに17,539件の添付文書を公開した。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、２日以内にホームページに掲載するとともに、当該添付文書にリンクさせた。

ク　一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

・一般用医薬品については、平成21年６月に改正薬事法が施行された。施行に先立ち一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供や相談に応えるための環境の整備等が行われているが、その一環として、平成19年３月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始している。平成24年度末までに10,158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24年度末までに4,054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

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

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

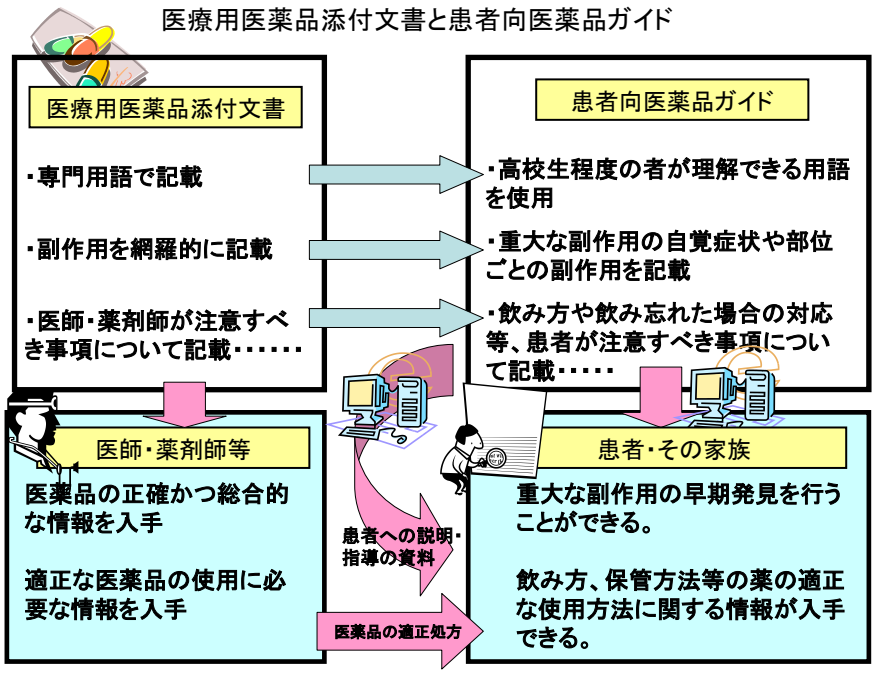
平成22年度で重篤副作用総合対策事業が終了したため、本マニュアルの新規掲載等はなかったが、今後の改訂に向けて、検討を行っている。

サ　患者向医薬品ガイドの公表

・患者の方々に医療用医薬品を正しく理解していただくとともに、重大な副作用の早期発見につなげることを目的とする「患者向医薬品ガイド」を、平成18年１月から、ホームページで掲載している。平成24年度においては、使用上の注意の改訂にともない患者向医薬品ガイドの作成を指定されたものや新たに販売されたもの54成分について作成し、平成24年度末までに417成分2,453品目（関連添付文書数1,748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による情報発信

・日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、迅速に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、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者にメール（PMDAメディナビ）によって配信している。、添付文書情報等の各種の安全性情報についても、同様にホームページに掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・RMP等の新規コンテンツの掲載、メンテナンス案内の実施など、ホームページ利用者にとってより使いやすくなるよう改善を行った。

ス　医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）の実施

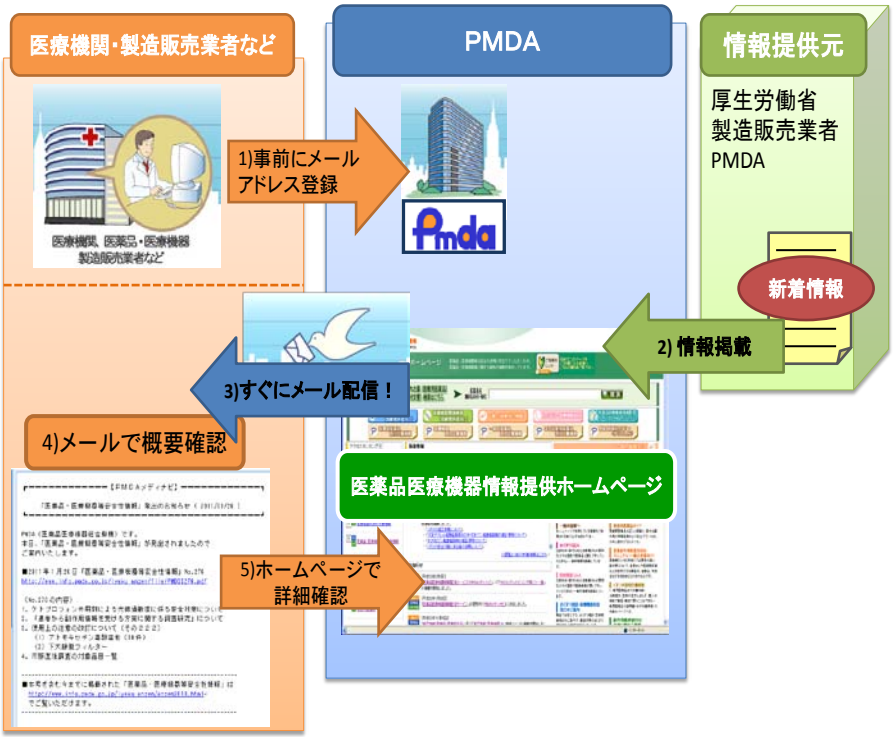
・添付文書の改訂情報やクラスＩの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）については、認知度の上昇と登録者の増加のため、広報活動の強化を図り、キャラクターを用いた雑誌広告、リスティング広告、学会等での周知活動等を行った。

・平成25年３月末で84,146件の配信先が登録されており（平成24年度は約28,500／年の増加）、うち病院・診療所は約26,000件、薬局は約25,000件、歯科診療所等の医療関係施設は約5,700件、製造販売業者・販売業者は約13,000件であった。

・平成23年６月より、PMDAメディナビの追加機能として「マイ医薬品集作成サービス」を開始し、平成25年３月末で、6,414件の登録がされている。

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

医薬品医療機器情報配信サービス
（PMDAメディナビ）



【平成24年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容	件数
安全性速報（ブルーレター）	1
回収（クラスⅠ）	18
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）	12
使用上の注意の改訂（医療機器）	2
自主点検通知（医療機器）	0
PMDA 医療安全情報	7
承認情報（医療機器）	10
承認情報（医療用医薬品）	69
医薬品関連通知、医療機器関連通知	11
医薬品の適正使用に関するお知らせ	21
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	11
医療安全対策に係る厚生労働省通知	10
厚生労働省発表資料	1
保険適用される公知申請品目に関する情報	5
副作用救済給付の決定のお知らせ	4
その他	4
合計	207

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 24 年度においては、医薬品関係 2,964 件及び医療機器関係 274 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 3,238 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：3,238件	2,964件	274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	2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	27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	2,935件	245件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂を通知した事例等について、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野等の専門家の意見も参考にしつつ、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点を図解を用いてわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」を平成 19 年 11 月から公表しており、平成 24 年度は、以下の７件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載した。

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
NO.30	平成24年４月	気管チューブの取扱い時の注意について
NO.31	平成24年５月	注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について
NO.32	平成24年６月	閉鎖式吸引カテーテルの取扱い時の注意について
NO.33	平成24年９月	手術時の熱傷事故について
NO.34	平成24年10月	グリセリン浣腸の取扱い時の注意について
NO.35	平成24年10月	気管切開チューブの取扱い時の注意について
NO.36	平成25年３月	チューブやラインの抜去事例について

ソ　英文による情報提供

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

タ　安全対策業務研修会の実施

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

チ　医薬品相談・医療機器相談の実施

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

・平成24年度の相談者は、医薬品相談9,679人（12,558件）、医療機器相談700人（733件）であった。

・後発医薬品に関する相談は、平成19年５月から開始し、一般消費者及び医師・薬剤師等の医療関係者からの相談を受け付けている。平成24年度の相談者は493人、うち一般消費者は89.7%、医師・薬剤師は5.5%であった。なお、相談事例は、平成20年７月から年２回開催されているジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所に設置された有識者による検討会）の事務局に提供している。

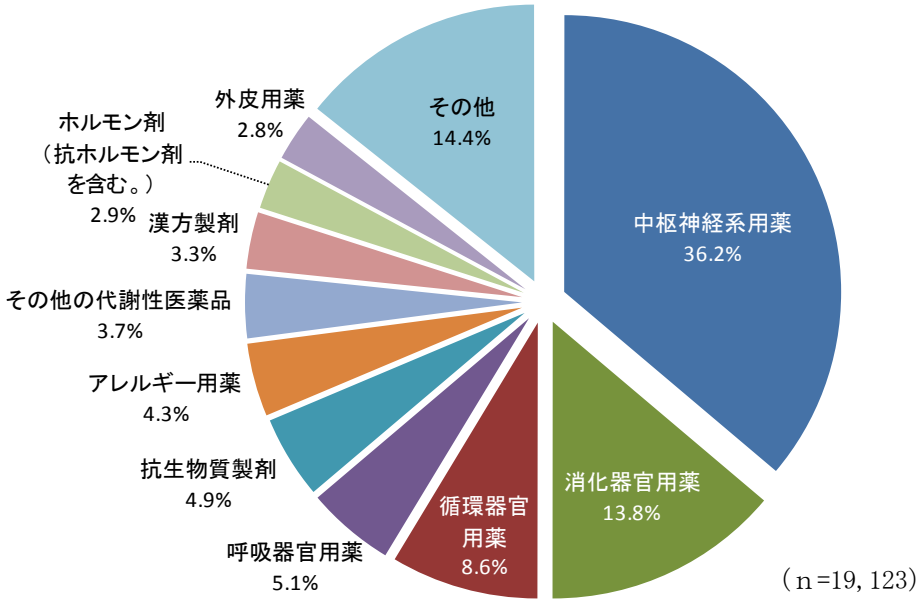
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品相談	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日
（うち後発医薬品相談）	(143人)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)
医療機器相談	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日

【医薬品相談の内容】

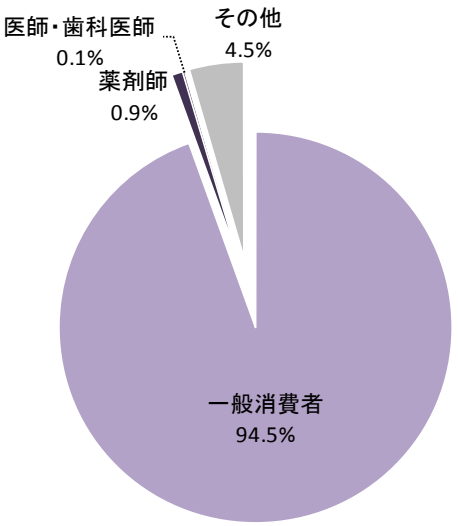
相 談 内 容	平成 20 年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
① 安　全　性	6, 347 件 (50. 6%)	5, 727件 (42. 4%)	5, 553件 (45. 0%)	5, 146件 (41. 3%)	5, 267件 (41. 9%)
② 効能・効果	954 件 (7. 6%)	1, 079件 (8. 0%)	890件 (7. 2%)	1, 147件 (9. 2%)	1, 158件 (9. 2%)
③ 用法・用量	836 件 (6. 7%)	746件 (5. 5%)	784件 (6. 4%)	981件 (7. 9%)	1, 259件 (10. 0%)
④ 相 互 作 用	732 件 (5. 8%)	753件 (5. 6%)	784件 (6. 4%)	986件 (7. 9%)	1, 206件 (9. 6%)
⑤ 成　　分	214 件 (1. 7%)	251件 (1. 9%)	181件 (1. 5%)	199件 (1. 6%)	222件 (1. 8%)
そ　の　他	3, 450 件 (27. 5%)	4, 960件 (36. 7%)	4, 144件 (33. 6%)	4, 014件 (32. 1%)	3, 446件 (27. 5%)
合　　計	12, 533 件 (100. 0%)	13, 516件 (100. 0%)	12, 336件 (100. 0%)	12, 473件 (100. 0%)	12, 558件 (100. 0%)

【医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成24年度）】

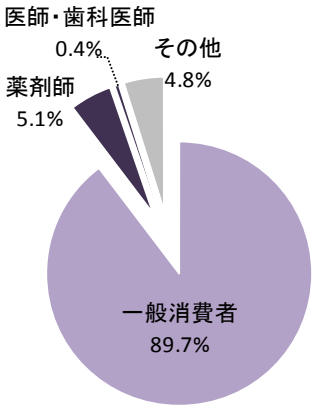


【平成24年度の医薬品相談者内訳（職業等）】

医薬品相談（n=9, 679）

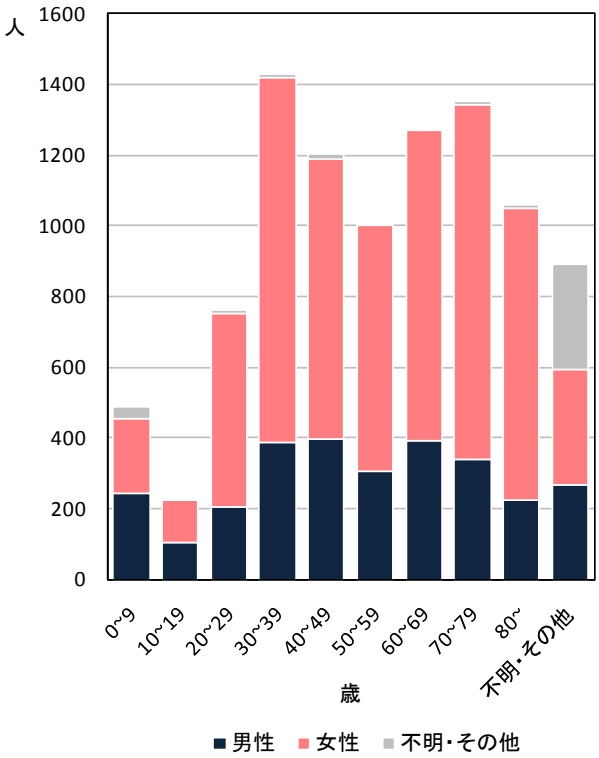


後発医薬品相談（n=493）

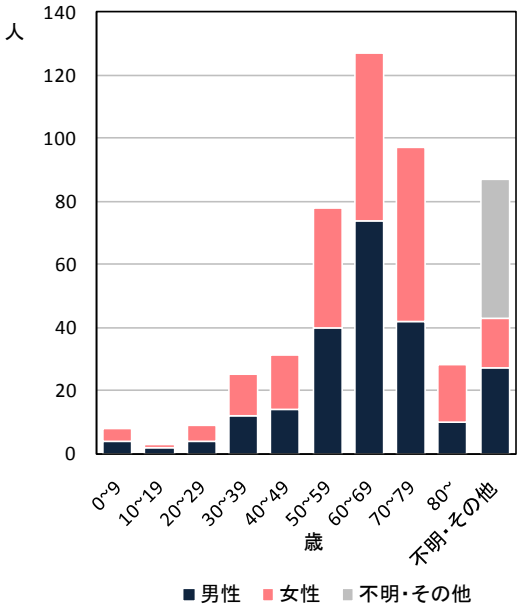


【平成24年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）※】

医薬品相談（n=9, 679）



後発医薬品相談（n=493）

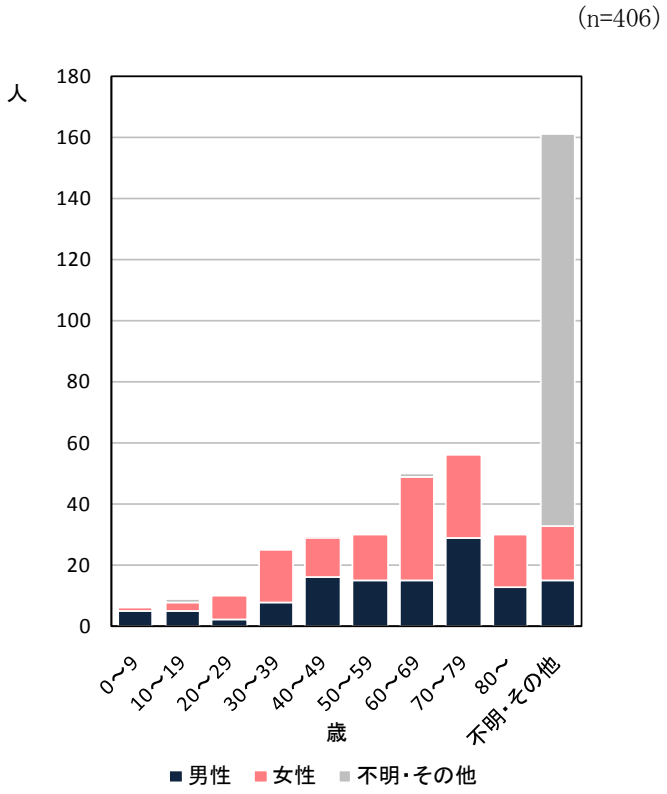


※医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

【医療機器相談の内容】

相 談 内 容	平成 20 年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
①安　全　性	96 件（ 10.6%）	74件（ 12.0%）	78件（ 12.5%）	85件（12.4%）	106件（14.5%）
②効能・効果	90 件（ 10.0%）	59件（　9.6%）	61件（ 9.8%）	69件（10.1%）	62件（8.5%）
③性　　能	46 件（　5.1%）	27件（　4.4%）	17件（ 2.7%）	24件（3.5%）	36件（4.9%）
④使 用 方 法	17 件（　1.9%）	15件（　2.4%）	12件（ 1.9%）	10件（1.5%）	7件（0.9%）
そ の 他	653 件（ 72.4%）	441件（ 71.6%）	454件（ 73.0%）	498件（72.5%）	522件（71.2%）
合　　計	902 件（100.0%）	616件（100.0%）	622件（100.0%）	686件（100.0%）	733件（100.0%）

【平成24年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※※】



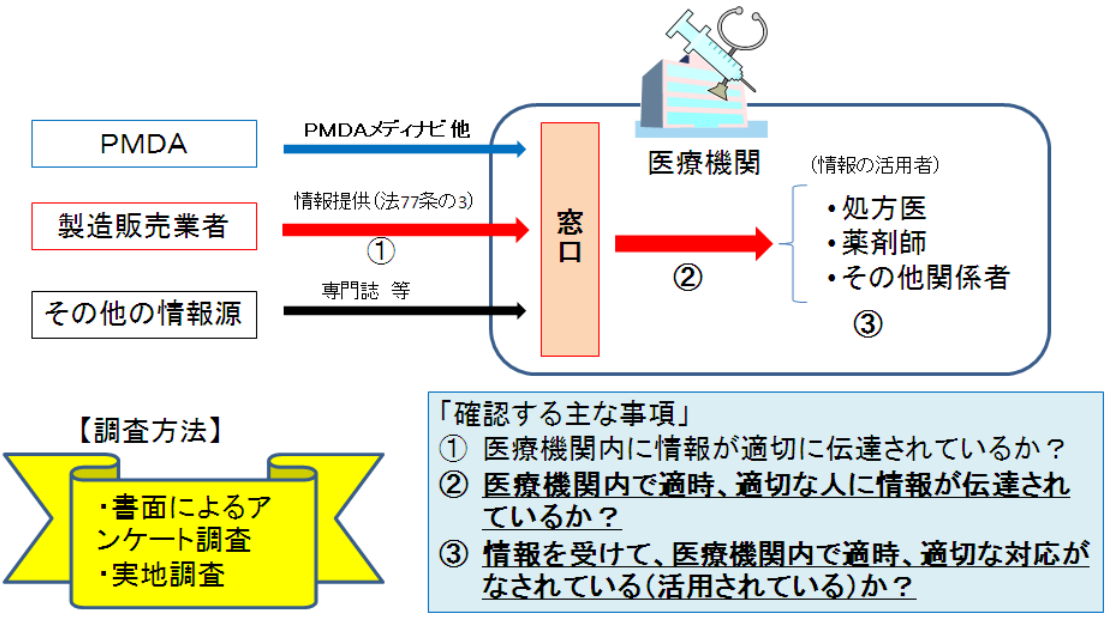
※※一般消費者、消費生活センターの相談を対象に医療機器使用者の年齢・性別を集計した。

ツ　伝達された安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について

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

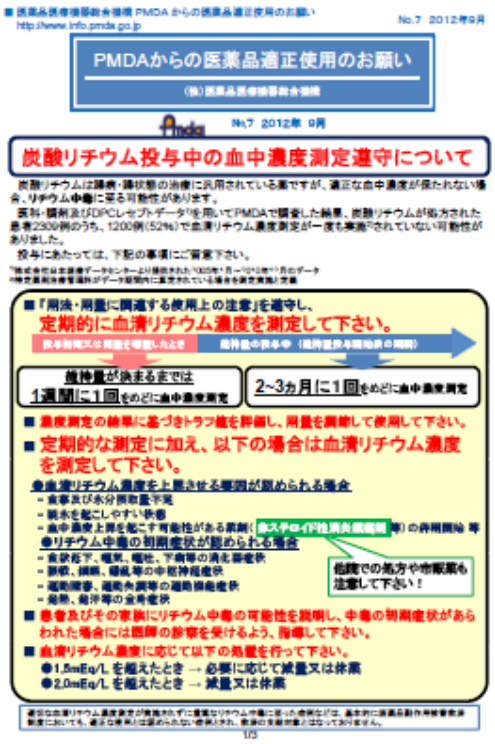
平成22年度は全国の病院（8,679施設）を対象に郵送によるアンケート調査を実施し、平成23年度には調査項目を替えて、全国の病院（8,640施設）を対象に調査を行い、平成23年度までの調査結果はPMDAのホームページ等で公開している。平成24年度は、新たに薬局も調査対象とし、全国の病院（8,536施設）及び全国の薬局の半数（26,738施設）を対象に調査を行い、郵送による調査票に加えて、Web上での調査も実施した。調査結果は、取りまとめ次第、公表し、医療機関、薬局における適切な情報伝達・活用の推進を図る予定である。

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



テ　PMDAからの医薬品適正使用情報の提供

添付文書や企業文書などにおいて適正使用（医薬品の服用量や頻度のみならず、副作用を監視するための検査の頻度なども含む）が既に推奨されている医薬品の場合には、適正に薬が使用されなかった又は適正に検査が実施されなかったために、副作用の救済給付が受けられなくなる可能性もある。このため、適正使用の促進を図るべく、PMDA自ら医療従事者及び関連学会への情報提供を平成22年度より始めた。平成24年度においては、「炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について」等、計３件について情報提供を行った。



【平成25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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
添付文書情報※1						
	医療用医薬品の添付文書情報	13,287 件	13,050 件	12,256 件	12,064 件	12,435 件
	医療機器の添付文書情報	8,164 件	11,213 件	13,979 件	15,584 件	17,539 件
	一般用医薬品の添付文書情報	8,356 件	9,513 件	9,884 件	10,136 件	10,158 件
	体外診断薬の添付文書情報	2,237 件	3,301 件	3,984 件	3,994 件	4,054 件
患者向医薬品ガイド※1		294 成分 (1,958 品目)	312 成分 (1,920 品目)	330 成分 (2,311 品目)	363 成分 (1,951 品目)	417 成分 (2, 453 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		350 件	376 件	409 件	438 件	464 件
緊急安全性情報(製薬企業) ※2		24 件	24 件	24 件	24 件	25 件
Drug Safety Update(日薬連)		51 件	61 件	71 件	81 件	91 件
機器安全対策通知						
	自主点検通知	47 件	49 件	50 件	50 件	51 件
	使用上の注意の改訂指示通知	30 件	32 件	33 件	41 件	45 件
	医療機器関連通知	57 件	66 件	74 件	83 件	93 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報		110,879 件	142,084 件	175,360 件	210,412 件	254,392 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報		42,405 件	46,551 件	51,169 件	62,898 件	73,012 件
医療事故防止対策関係通知		44 件	56 件	68 件	77 件	87 件
PMDA 医療安全情報		9 件	15 件	22 件	29 件	36 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル		38 件	63 件	63 件	75 件	75 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要		373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)	513 成分 (1,034 品目)	592 成分 (1,189 品目)	666 成分 (1,314 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト		811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※3		3,448 件	1,979 件	1,977 件	2,299 件	1,907 件
医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)						
	配信件数※4	107 件	188 件	203 件	259 件	207 件
	配信先登録数	20,707 件	27,410 件	35,719 件	55,372 件	84,146 件
アクセス回数※5		642 百万回	754 百万回	873 百万回	949 百万回	994 百万回

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

Ⅲ　参考資料

第1　健康被害救済業務関係

1．副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成24年度）（表）

区分 / 年度	請求件数	支給決定	内訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20（ 20）	10（ 10）	8（ 8）	2（ 2）	0（ 0）
昭和56年度	35（ 29）	22（ 19）	20（ 17）	1（ 1）	1（ 1）
昭和57年度	78（ 66）	52（ 42）	38（ 28）	8（ 8）	6（ 6）
昭和58年度	78（ 66）	72（ 58）	62（ 48）	8（ 8）	2（ 2）
昭和59年度	130（ 105）	83（ 69）	62（ 53）	20（ 15）	1（ 1）
昭和60年度	115（ 89）	120（ 91）	95（ 73）	23（ 16）	2（ 2）
昭和61年度	133（ 104）	117（ 95）	98（ 82）	19（ 13）	0（ 0）
昭和62年度	136（ 107）	108（ 78）	84（ 65）	24（ 13）	0（ 0）
昭和63年度	175（ 142）	142（ 117）	120（ 102）	20（ 13）	2（ 2）
平成元年度	208（ 176）	157（ 136）	137（ 119）	19（ 16）	1（ 1）
平成2年度	225（ 183）	270（ 227）	226（ 197）	44（ 30）	0（ 0）
平成3年度	208（ 168）	240（ 185）	194（ 152）	46（ 33）	0（ 0）
平成4年度	203（ 173）	244（ 204）	199（ 170）	41（ 30）	4（ 4）
平成5年度	202（ 169）	211（ 187）	176（ 157）	32（ 27）	3（ 3）
平成6年度	205（ 166）	233（ 192）	195（ 165）	35（ 24）	3（ 3）
平成7年度	217（ 167）	198（ 154）	172（ 139）	25（ 14）	1（ 1）
平成8年度	297（ 246）	241（ 193）	190（ 158）	49（ 33）	2（ 2）
平成9年度	399（ 330）	349（ 287）	294（ 238）	55（ 49）	0（ 0）
平成10年度	361（ 300）	355（ 301）	306（ 261）	49（ 40）	0（ 0）
平成11年度	389（ 318）	338（ 281）	289（ 238）	46（ 41）	3（ 2）
平成12年度	480（ 414）	404（ 347）	343（ 293）	61（ 54）	0（ 0）
平成13年度	483（ 411）	416（ 348）	352（ 294）	64（ 54）	0（ 0）
平成14年度	629（ 531）	431（ 354）	352（ 288）	79（ 66）	0（ 0）
平成15年度	793（ 702）	566（ 491）	465（ 407）	99（ 82）	2（ 2）
平成16年度	769（ 675）	633（ 562）	513（ 460）	119（ 101）	1（ 1）
平成17年度	760（ 643）	1,035（ 906）	836（ 745）	195（ 157）	4（ 4）
平成18年度	788（ 679）	845（ 732）	676（ 599）	169（ 133）	0（ 0）
平成19年度	908（ 785）	855（ 726）	718（ 617）	135（ 107）	2（ 2）
平成20年度	926（ 811）	919（ 802）	782（ 690）	136（ 111）	1（ 1）
平成21年度	1,052（ 947）	990（ 874）	861（ 776）	127（ 96）	2（ 2）
平成22年度	1,018（ 906）	1,021（ 912）	897（ 813）	122（ 97）	2（ 2）
平成23年度	1,075（ 951）	1,103（ 984）	959（ 861）	143（ 122）	1（ 1）
平成24年度	1,280（ 1,142）	1,216（ 1,084）	997（ 897）	215（ 183）	4（ 4）
合　計	14,775（ 12,721）	13,996（ 12,048）	11,716（ 10,210）	2,230（ 1,789）	50（ 49）

（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24年度）（表）

給付／年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
平成20年度	769	659	76	75,339	824	711	84	62,055	79	27	41	747,362	7	7	1	40,127
平成21年度	902	763	78	86,666	943	813	81	70,963	71	26	37	804,251	11	7	3	50,804
平成22年度	854	803	64	87,475	911	837	66	71,142	74	38	46	853,854	4	5	3	44,210
平成23年度	909	836	84	93,284	964	895	89	75,198	77	28	50	881,885	4	6	1	49,606
平成24年度	1,101	892	151	97,905	1,168	947	156	75,326	83	28	49	861,595	1	0	1	43,744
累　計	11,417	9,439	1,294	1,026,435	12,738	10,541	1,459	1,010,876	1,366	590	700	11,708,384	138	95	42	484,902

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

給付 / 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
平成22年度	46	31	9	583,501	54	29	15	214,081	100	63	23	12,927	2,043	1,806	226	1,867,190
平成23年度	47	35	16	614,318	63	47	17	328,093	107	80	32	16,006	2,171	1,927	289	2,058,389
平成24年度	46	32	18	602,068	53	32	25	227,696	98	62	43	12,438	2,550	1,993	443	1,920,771
累　計	753	547	190	9,410,101	1,025	689	290	4,632,834	1,766	1,225	464	207,744	29,203	23,126	4,439	28,481,273

（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24年度）（表）

都道府県	平成24年度請求件数	請求件数累計	平成24年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成24年度請求件数	請求件数累計	平成24年度支給件数	支給件数累計
北海道	70 (61)	758 (646)	49 (42)	611 (522)	滋賀	8 (8)	156 (144)	8 (7)	116 (109)
青森	7 (6)	67 (57)	4 (4)	57 (49)	京都	28 (23)	468 (373)	28 (24)	387 (312)
岩手	8 (6)	85 (73)	11 (8)	65 (55)	大阪	112 (94)	1,204 (1,066)	77 (62)	948 (861)
宮城	16 (14)	200 (177)	13 (11)	157 (143)	兵庫	75 (68)	727 (637)	63 (59)	553 (493)
秋田	11 (9)	105 (92)	9 (8)	89 (81)	奈良	26 (23)	221 (202)	19 (17)	174 (161)
山形	4 (4)	127 (111)	4 (3)	97 (85)	和歌山	9 (7)	110 (100)	4 (3)	91 (85)
福島	10 (9)	196 (169)	7 (7)	161 (141)	鳥取	8 (7)	54 (48)	5 (4)	41 (37)
茨城	24 (19)	284 (240)	15 (13)	226 (195)	島根	5 (4)	91 (74)	5 (4)	76 (62)
栃木	21 (20)	160 (144)	7 (5)	126 (116)	岡山	25 (22)	213 (185)	21 (18)	170 (148)
群馬	14 (12)	165 (139)	8 (7)	131 (109)	広島	32 (29)	431 (351)	35 (34)	318 (258)
埼玉	54 (51)	719 (605)	38 (35)	584 (491)	山口	13 (13)	194 (161)	12 (11)	158 (131)
千葉	55 (46)	734 (605)	41 (35)	580 (487)	徳島	7 (7)	64 (61)	5 (5)	54 (53)
東京	148 (143)	1,688 (1,456)	120 (113)	1,339 (1,153)	香川	11 (10)	140 (114)	10 (9)	116 (91)
神奈川	75 (68)	1,016 (897)	68 (66)	825 (739)	愛媛	17 (13)	170 (147)	13 (11)	135 (122)
新潟	21 (18)	230 (202)	20 (19)	195 (172)	高知	13 (11)	110 (89)	7 (6)	80 (67)
富山	7 (6)	118 (99)	6 (4)	89 (77)	福岡	65 (61)	539 (457)	42 (37)	411 (349)
石川	10 (10)	115 (95)	7 (7)	89 (72)	佐賀	5 (5)	71 (65)	4 (4)	57 (53)
福井	14 (12)	100 (87)	10 (9)	85 (80)	長崎	10 (10)	169 (133)	11 (10)	143 (113)
山梨	15 (14)	92 (81)	8 (8)	76 (68)	熊本	16 (16)	173 (153)	10 (10)	138 (123)
長野	20 (15)	232 (205)	17 (15)	182 (166)	大分	6 (3)	138 (119)	8 (6)	108 (94)
岐阜	21 (18)	243 (220)	13 (12)	190 (176)	宮崎	12 (9)	124 (101)	11 (9)	95 (82)
静岡	39 (37)	504 (443)	32 (29)	382 (339)	鹿児島	9 (9)	200 (170)	9 (9)	164 (141)
愛知	70 (61)	741 (648)	59 (55)	589 (525)	沖縄	11 (9)	132 (108)	7 (7)	108 (92)
三重	23 (22)	194 (166)	17 (16)	147 (129)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合計	1,280 (1,142)	14,775 (12,718)	997 (897)	11,716 (10,210)

（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24年度）（表）

都道府県	人口	請求件数	人口請求比（10,000人につき請求者）	支給件数	人口受給比（10,000人につき受給者）	都道府県	人口	請求件数	人口請求比（10,000人につき請求者）	支給件数	人口受給比（10,000人につき受給者）
北海道	5,506,419	758（646）	1.17	611（522）	0.95	滋賀	1,410,777	156（144）	1.02	116（109）	0.77
青森	1,373,339	67（57）	0.42	57（49）	0.36	京都	2,636,092	468（373）	1.41	387（312）	1.18
岩手	1,330,147	85（73）	0.55	65（55）	0.41	大阪	8,865,245	1204（1066）	1.20	948（861）	0.97
宮城	2,348,165	200（177）	0.75	157（143）	0.61	兵庫	5,588,133	727（637）	1.14	553（493）	0.88
秋田	1,085,997	105（92）	0.85	89（81）	0.75	奈良	1,400,728	221（202）	1.44	174（161）	1.15
山形	1,168,924	127（111）	0.95	97（85）	0.73	和歌山	1,002,198	110（100）	1.00	91（85）	0.85
福島	2,029,064	196（169）	0.83	161（141）	0.69	近畿地方	20,903,173	2,886（2,522）	1.21	2,269（2,021）	0.97
北海道・東北地方	14,842,055	1,538（1325）	0.89	1237（1076）	0.72	鳥取	588,667	54（48）	0.82	41（37）	0.63
茨城	2,969,770	284（240）	0.81	226（195）	0.66	島根	717,397	91（74）	1.03	76（62）	0.86
栃木	2,007,683	160（144）	0.72	126（116）	0.58	岡山	1,945,276	213（185）	0.95	170（148）	0.76
群馬	2,008,068	165（139）	0.69	131（109）	0.54	広島	2,860,750	431（351）	1.23	318（258）	0.90
埼玉	7,194,556	719（605）	0.84	584（491）	0.68	山口	1,451,338	194（161）	1.11	158（131）	0.90
千葉	6,216,289	734（605）	0.97	580（487）	0.78	中国地方	7,563,428	983（819）	1.08	763（636）	0.84
東京	13,159,388	1688（1456）	1.11	1339（1153）	0.88	徳島	785,491	64（61）	0.78	54（53）	0.67
神奈川	9,048,331	1016（897）	0.99	825（739）	0.82	香川	995,842	140（114）	1.14	116（91）	0.91
関東地方	42,604,085	4,766（4,086）	0.96	3,811（3,290）	0.77	愛媛	1,431,493	170（147）	1.03	135（122）	0.85
新潟	2,374,450	230（202）	0.85	195（172）	0.72	高知	764,456	110（89）	1.16	80（67）	0.88
富山	1,093,247	118（99）	0.91	89（77）	0.70	四国地方	3,977,282	484（411）	1.03	385（333）	0.84
石川	1,169,788	115（95）	0.81	89（72）	0.62	福岡	5,071,968	539（457）	0.90	411（349）	0.69
福井	806,314	100（87）	1.08	85（80）	0.99	佐賀	849,788	71（65）	0.76	57（53）	0.62
山梨	863,075	92（81）	0.94	76（68）	0.79	長崎	1,426,779	169（133）	0.93	143（113）	0.79
長野	2,152,449	232（205）	0.95	182（166）	0.77	熊本	1,817,426	173（153）	0.84	138（123）	0.68
北陸・甲信越地方	8,459,323	887（769）	0.91	716（635）	0.75	大分	1,196,529	138（119）	0.99	108（94）	0.79
岐阜	2,080,773	243（220）	1.06	190（176）	0.85	宮崎	1,135,233	124（101）	0.89	95（82）	0.72
静岡	3,765,007	504（443）	1.18	382（339）	0.90	鹿児島	1,706,242	200（170）	1.00	164（141）	0.83
愛知	7,410,719	741（648）	0.87	589（525）	0.71	沖縄	1,392,818	132（108）	0.78	108（92）	0.66
三重	1,854,724	194（166）	0.90	147（129）	0.70	九州・沖縄地方	14,596,783	1,546（1306）	0.89	1224（1047）	0.72
東海地方	15,111,223	1,682（1,477）	0.98	1308（1169）	0.77	その他		3（3）		3（3）	
						合計	128,057,352	14,775（12,718）	0.99	11,716（10,210）	0.80

（注） 1. 件数は、請求者ベースで、（ ）内は実人員である。

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

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

4. 人口請求比は、（ ）内の実人員より算出。

＊ 人口請求比とは、人口10，000人に対する請求者数をいう。

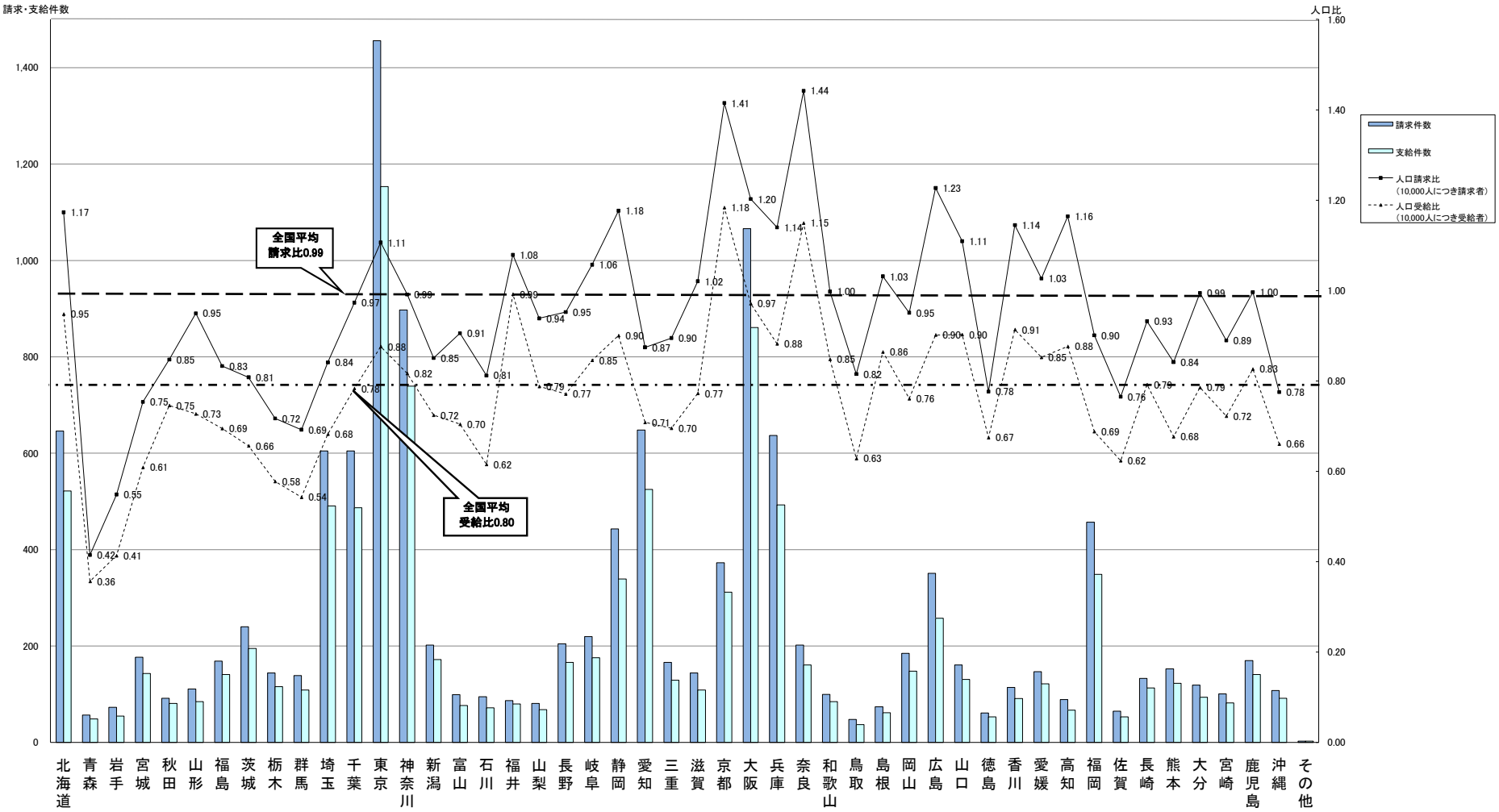
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数（実人員）}}{\text{人口}} \times 10,000$$

5. 人口受給比は、（ ）内の実人員より算出。

＊ 人口受給比とは、人口10，000人に対する受給者数をいう。

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

5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比（昭和55年度～平成24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20年度～平成24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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24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	89	53	62	68	87	359
心臓障害	心室細動、心室性頻脈、徐脈 等	6	1	10	26	14	57
耳および迷路障害	感音難聴	0	0	0	1	0	1
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	3	5	6	5	4	23
眼障害	視力障害、白内障、視神経症 等	22	18	29	16	9	94
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、出血性胃潰瘍 等	34	27	41	40	48	190
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱 等	13	22	28	35	16	114
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎 等	170	139	170	165	151	795
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	91	108	98	100	110	507
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症 等	69	65	41	61	64	300
傷害、中毒および処置合併症	輸血関連急性肺障害 等	5	7	11	9	10	42
臨床検査	CPK増加 等	4	5	2	6	6	23
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低カリウム血症 等	5	3	11	16	11	46
筋骨格系および結合組織障害	無菌性骨壊死、横紋筋融解症、顎骨壊死 等	42	61	41	58	55	257
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	1	1	2	1	2	7
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群 等	144	137	132	167	154	734
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常 等	1	2	0	0	0	3
精神障害	精神症状、知覚障害 等	3	3	8	1	7	22
腎および尿路障害	急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群 等	30	17	36	21	28	132
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群 等	11	14	24	14	27	90
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息 等	41	50	81	72	62	306
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	315	385	397	427	431	1,955
血管障害	ショック、血栓症 等	6	14	12	12	17	61
合　計		1,105	1,137	1,242	1,321	1,313	6,118

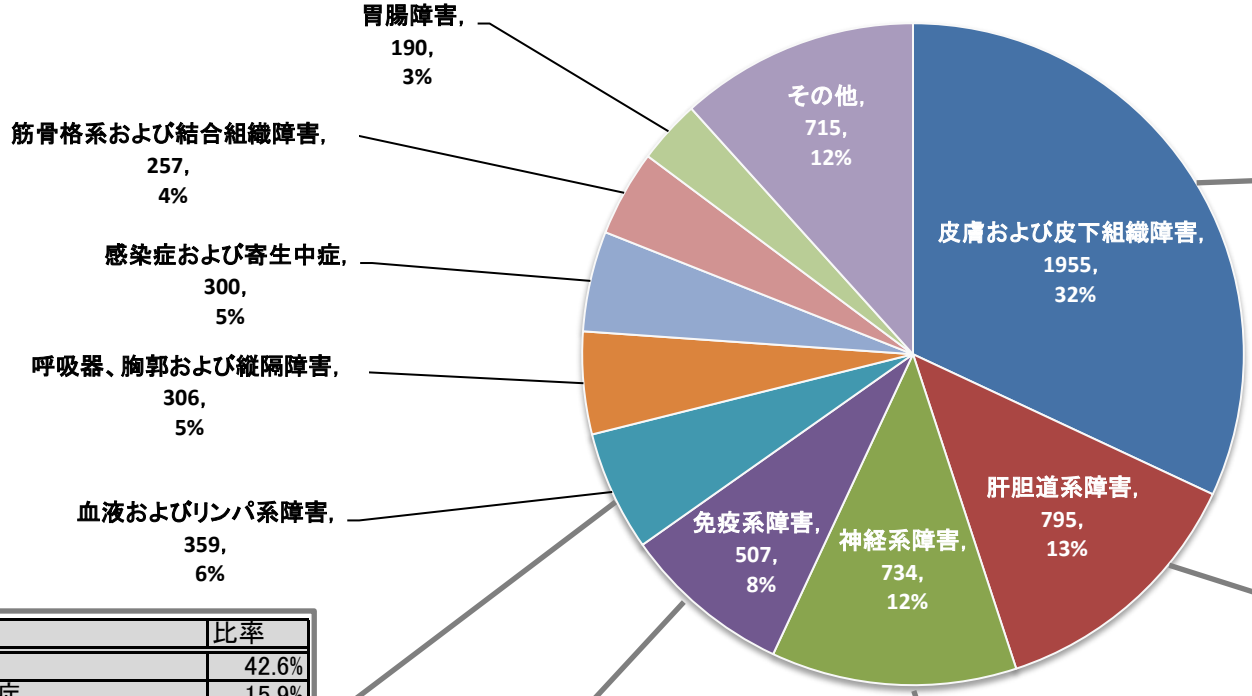
注1）平成20年度～平成24年度の5年間に給付が決定された請求事例（4,496件）について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.15.0※の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2）1人が複数の副作用による健康被害を有する場合があるので、支給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.15.0に基づき集計した。

7. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳 (平成20年度～平成24年度)(ｸﾞﾗﾌ)

・6. で集計した平成20年度～平成24年度に給付された請求事例(4,496件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ6,118件を対象とした。
・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA／Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した。



内訳(LLT)	比率
多形紅斑	22.1%
過敏症症候群	22.0%
中毒性表皮壊死融解症	16.4%
皮膚粘膜眼症候群	15.7%
その他	23.8%

原因薬の薬効小分類	比率
抗てんかん剤	17.1%
解熱鎮痛消炎剤	16.1%
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	6.5%
総合感冒剤	4.4%
痛風治療剤	4.3%
その他	40.8%

内訳(LLT)	比率
肝機能障害	91.2%
劇症肝炎	5.8%
その他	3.0%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	11.6%
消化性潰瘍用剤	9.6%
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	7.0%
その他	64.7%

内訳(LLT)	比率
無顆粒球症	42.6%
血小板減少症	15.9%
汎血球減少症	8.4%
その他	33.1%

原因薬の薬効小分類	比率
甲状腺, 副甲状腺ﾎﾙﾓﾝ剤	20.2%
抗てんかん剤	10.1%
消化性潰瘍用剤	9.3%
解熱鎮痛消炎剤	7.7%
その他の血液･体液用薬	4.9%
その他	47.8%

内訳(LLT)	比率
アナフィラキシー様ショック	69.6%
アナフィラキシー様反応	25.4%
その他	4.9%

原因薬の薬効小分類	比率
X線造影剤	22.6%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	16.6%
解熱鎮痛消炎剤	8.6%
合成抗菌剤	7.2%
その他	45.0%

内訳(LLT)	比率
低酸素脳症	19.8%
悪性症候群	10.1%
その他	70.2%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	44.1%
ﾜｸﾁﾝ類	5.6%
局所麻酔剤	4.9%
X線造影剤	4.5%
その他	40.9%

注)上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である。

8. 薬効中分類別　副作用原因医薬品の推移（平成20年度～平成24年度）（表）

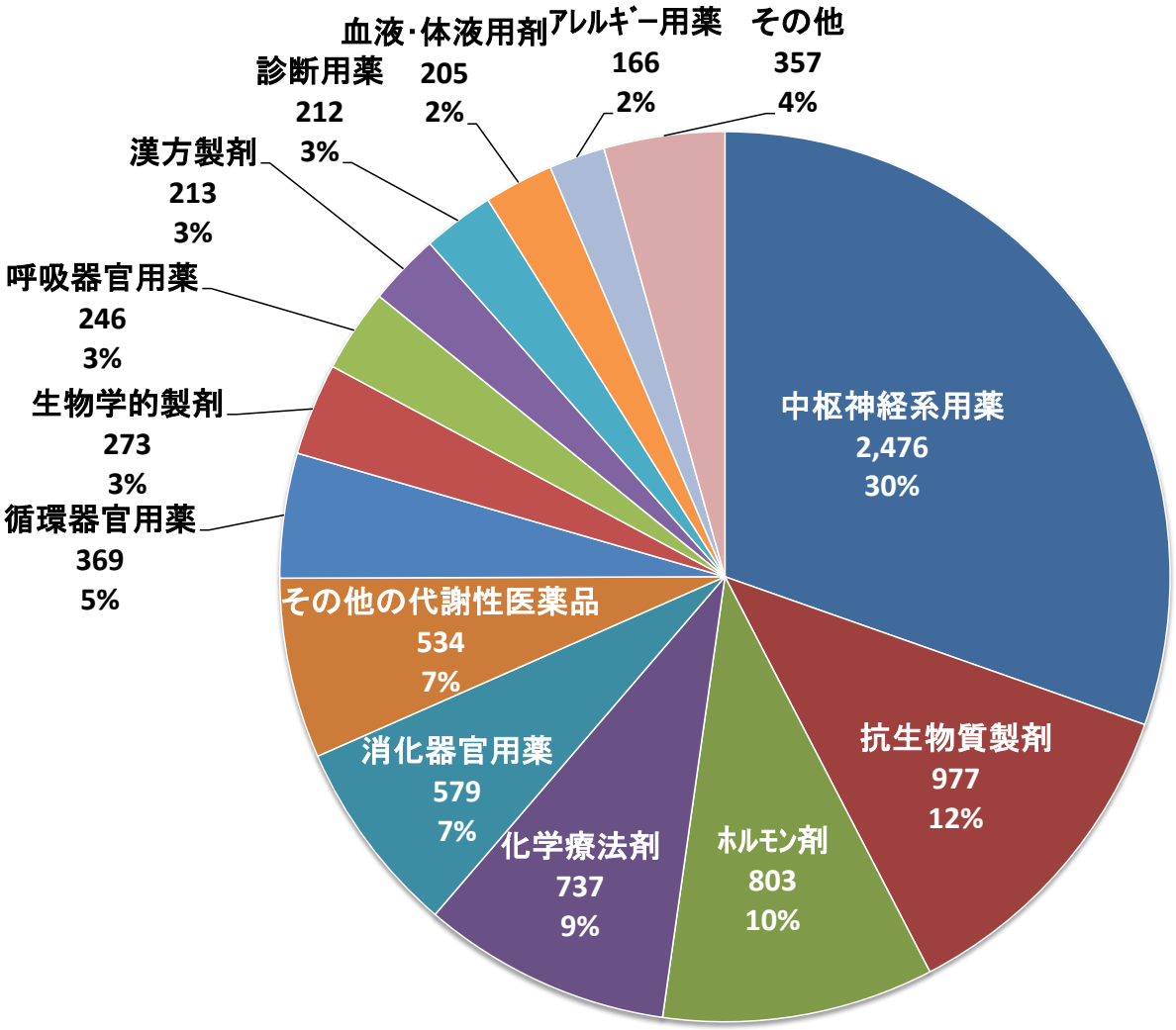
（単位：品目数）

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合　　計
中枢神経系用薬	439	484	481	538	534	2,476
末梢神経系用薬	12	28	21	36	9	106
感覚器官用薬	6	4	8	2	10	30
循環器官用薬	74	78	79	74	64	369
呼吸器官用薬	45	46	49	57	49	246
消化器官用薬	101	111	134	125	108	579
ﾎﾙﾓﾝ剤	110	156	201	135	201	803
泌尿生殖器官及び肛門用薬	4	12	9	5	2	32
外皮用薬	5	2	0	6	16	29
歯科口腔用薬	0	2	1	1	1	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	0	0	1	3
ﾋﾞﾀﾐﾝ剤	5	8	5	7	5	30
滋養強壮薬	5	3	2	2	2	14
血液･体液用剤	45	38	47	40	35	205
その他の代謝性医薬品	94	89	107	144	100	534
腫瘍用薬	2	2	2	6	4	16
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0
ｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	39	31	40	25	31	166
生薬	0	0	31	14	15	60
漢方製剤	36	43	63	37	34	213
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	1	0	1
抗生物質製剤	203	181	202	185	206	977
化学療法剤	116	133	154	181	153	737
生物学的製剤	38	50	53	67	65	273
寄生動物用薬	1	2	0	3	1	7
診断用薬	31	37	41	47	56	212
その他の治療を主目的としない医薬品	1	2	7	3	4	17
非ｱﾙｶﾛｲﾄﾞ系麻薬	1	1	2	2	1	7
合　　計	1,414	1,544	1,739	1,743	1,707	8,147

注1）平成20年度～平成24年度の5年間に給付が決定された請求事例（4,496件）の原因薬（延べ8,147 品目）を集計したものである。
注2）複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

９．副作用原因医薬品　薬効中分類内訳（平成20年度～平成24年度）（グラフ）

８．で集計した平成20年度～平成24年度に給付された請求事例（4,496件）の原因薬(延べ8,147品目)の薬効別分類（中分類）を対象とし



10. 薬効小分類別　副作用原因医薬品の推移（平成20年度～平成24年度）（表）

（単位：品目数）

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
全身麻酔剤	1	5	9	6	2	23
催眠鎮静剤，抗不安剤	32	23	32	27	30	144
抗てんかん剤	98	136	132	139	214	719
解熱鎮痛消炎剤	154	197	171	174	154	850
抗パーキンソン剤	5	7	5	6	2	25
精神神経用剤	113	68	83	132	94	490
総合感冒剤	34	48	44	49	35	210
その他の中枢神経系用薬	2	0	5	5	3	15
局所麻酔剤	5	14	10	23	2	54
骨格筋弛緩剤	1	4	3	4	2	14
自律神経剤	1	1	2	1	0	5
鎮けい剤	5	9	6	8	5	33
眼科用剤	5	0	7	2	4	18
耳鼻科用剤	0	3	1	0	3	7
鎮暈剤	1	1	0	0	3	5
強心剤	4	1	3	0	1	9
不整脈用剤	15	19	13	18	12	77
利尿剤	8	8	6	11	8	41
血圧降下剤	19	21	22	17	15	94
血管収縮剤	0	0	1	0	0	1
血管拡張剤	8	12	9	11	10	50
高脂血症用剤	18	16	24	15	18	91
その他の循環器官用薬	2	1	1	2	0	6
鎮咳剤	7	6	7	11	12	43
去たん剤	24	31	31	37	33	156
鎮咳去たん剤	2	3	4	3	1	13
気管支拡張剤	11	6	6	5	3	31
含嗽剤	1	0	0	0	0	1
その他の呼吸器官用薬	0	0	1	1	0	2
止しゃ剤，整腸剤	1	3	5	1	0	10
消化性潰瘍用剤	84	84	107	105	81	461
健胃消化剤	1	4	2	1	0	8
制酸剤	1	0	0	0	0	1
下剤，浣腸剤	0	2	3	0	5	10
利胆剤	2	0	1	0	1	4
その他の消化器官用薬	12	18	16	18	21	85
脳下垂体ホルモン剤	23	35	67	33	78	236
甲状腺，副甲状腺ホルモン剤	34	24	30	35	38	161
副腎ホルモン剤	42	90	95	62	71	360
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	3	1	3	0	2	9
混合ホルモン剤	2	1	0	3	5	11

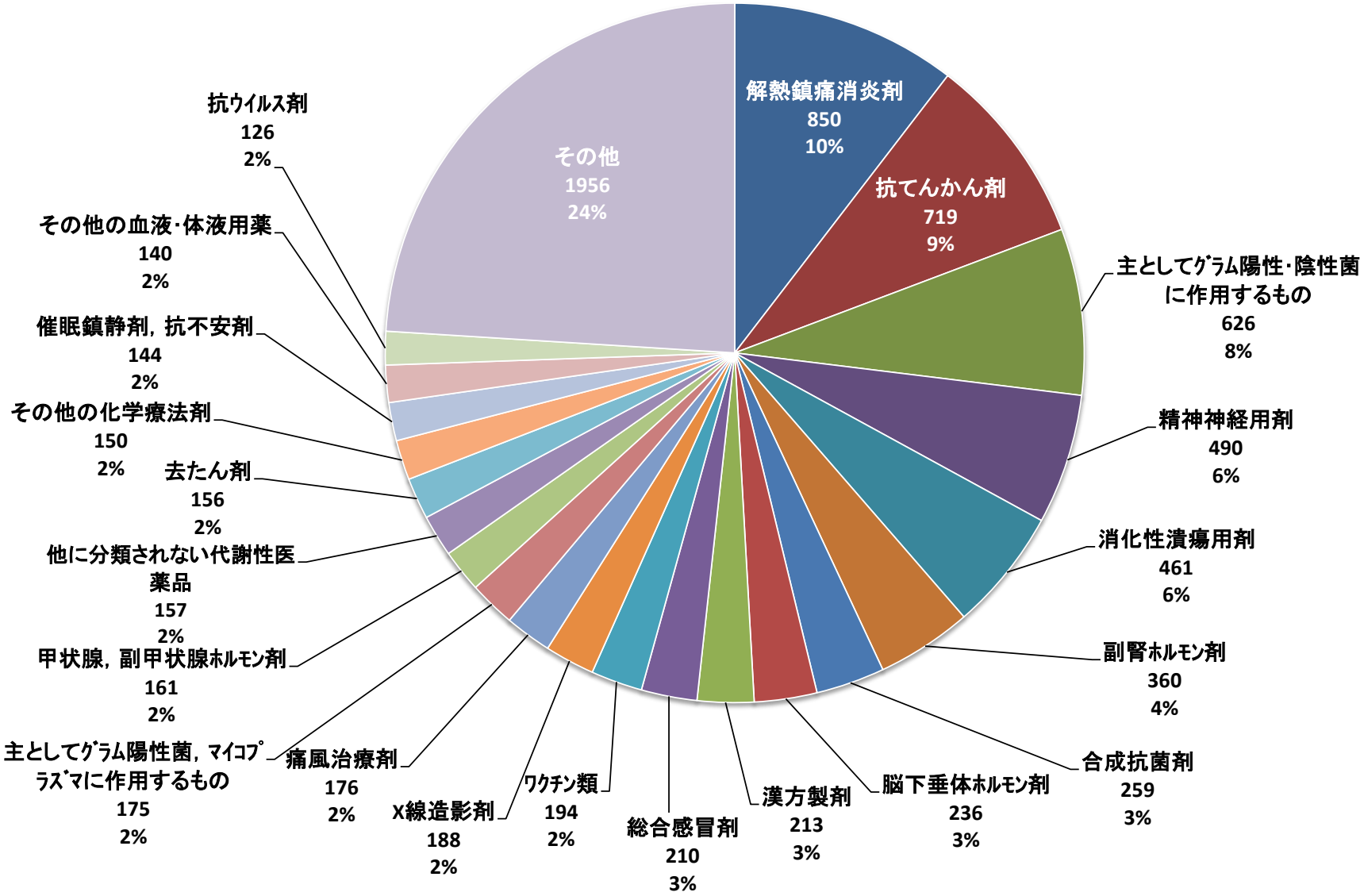
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
その他のﾎﾙﾓﾝ剤(抗ﾎﾙﾓﾝ剤を含む)	6	5	6	2	7	26
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	1	0	0	0	1
子宮収縮剤	0	1	0	0	0	1
避妊剤	2	2	2	3	1	10
痔疾用剤	0	0	2	1	0	3
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2	8	5	1	1	17
外皮用殺菌消毒剤	2	0	0	0	0	2
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	0	1	0	4	15	20
毛髪用剤（発毛剤，脱毛剤，染毛剤，養毛剤）	0	0	0	0	0	0
その他の外皮用薬	3	1	0	2	1	7
歯科用局所麻酔剤	0	2	1	1	1	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	0	0	1	3
ﾋﾞﾀﾐﾝA及びD剤	1	1	0	0	3	5
ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤	1	1	0	1	0	3
ﾋﾞﾀﾐﾝB剤(ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤を除く。)	0	3	4	3	0	10
ﾋﾞﾀﾐﾝE剤	1	0	0	0	1	2
混合ﾋﾞﾀﾐﾝ剤(ﾋﾞﾀﾐﾝA･D混合製剤を除く)	2	3	1	3	0	9
その他のﾋﾞﾀﾐﾝ剤	0	0	0	0	1	1
無機質製剤	1	1	2	2	0	6
たん白ｱﾐﾉ酸製剤	0	1	0	0	1	2
その他の滋養強壮薬	4	1	0	0	1	6
血液代用剤	1	2	1	0	0	4
止血剤	4	10	0	3	8	25
血液凝固阻止剤	2	3	11	8	12	36
その他の血液･体液用薬	38	23	35	29	15	140
肝臓疾患用剤	6	3	3	2	4	18
解毒剤	2	0	1	4	3	10
習慣性中毒用剤	1	4	2	2	0	9
痛風治療剤	28	33	40	47	28	176
酵素製剤	20	17	23	25	4	89
糖尿病用剤	8	9	9	25	21	72
総合代謝性製剤	1	0	0	2	0	3
他に分類されない代謝性医薬品	28	23	29	37	40	157
代謝拮抗剤	1	1	2	2	2	8
抗腫瘍性植物成分製剤	0	1	0	0	0	1
その他の腫瘍用薬	1	0	0	4	2	7
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0
抗ﾋｽﾀﾐﾝ剤	9	9	6	2	4	30
刺激療法剤	7	5	12	4	3	31
その他のｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	23	17	22	19	24	105
生薬	0	0	31	14	15	60
漢方製剤	36	43	63	37	34	213
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	1	0	1

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌に作用するもの	10	3	8	12	8	41
主としてｸﾞﾗﾑ陰性菌に作用するもの	1	1	0	1	1	4
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	126	127	128	115	130	626
主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌，ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏに作用するもの	37	29	37	34	38	175
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	14	4	12	5	10	45
主として抗酸菌に作用するもの	5	6	11	4	8	34
主としてｶﾋﾞに作用するもの	4	3	0	5	4	16
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	6	8	6	9	7	36
ｻﾙﾌｧ剤	18	21	23	26	20	108
抗結核剤	15	15	21	15	28	94
合成抗菌剤	40	41	54	75	49	259
抗ｳｲﾙｽ剤	13	22	31	27	33	126
その他の化学療法剤	30	34	25	38	23	150
ﾜｸﾁﾝ類	34	40	33	35	52	194
毒素及びﾄｷｿｲﾄﾞ類	0	0	0	2	0	2
血液製剤類	4	1	6	7	1	19
その他の生物学的製剤	0	9	14	23	12	58
抗原虫剤	1	2	0	2	1	6
駆虫剤	0	0	0	1	0	1
X線造影剤	23	30	37	44	54	188
機能検査用試薬	1	4	0	0	0	5
その他の診断用薬	7	3	4	3	2	19
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1	2	7	3	4	17
合成麻薬	1	1	2	2	1	7
合計	1,414	1,544	1,739	1,743	1,707	8,147

注1)平成20年度～平成24年度の5年間に給付が決定された請求事例（4,496件）の原因薬（延べ8,147品目）を集計したものである。
注2）複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

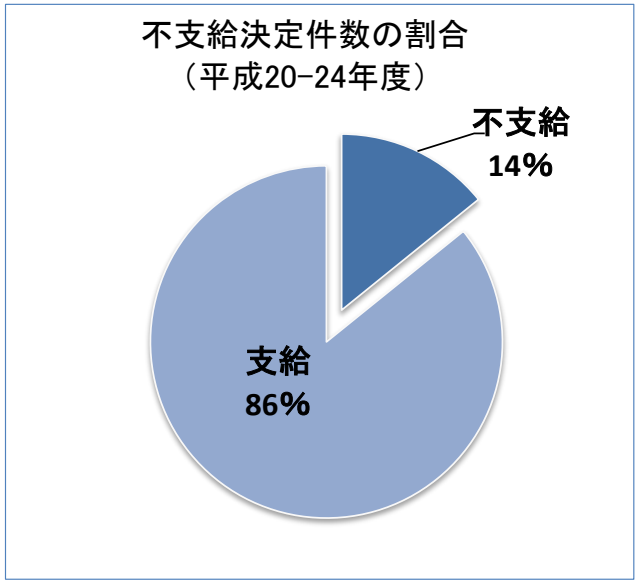
11. 副作用原因医薬品　薬効小分類内訳（平成20年度～平成24年度）（グラフ）

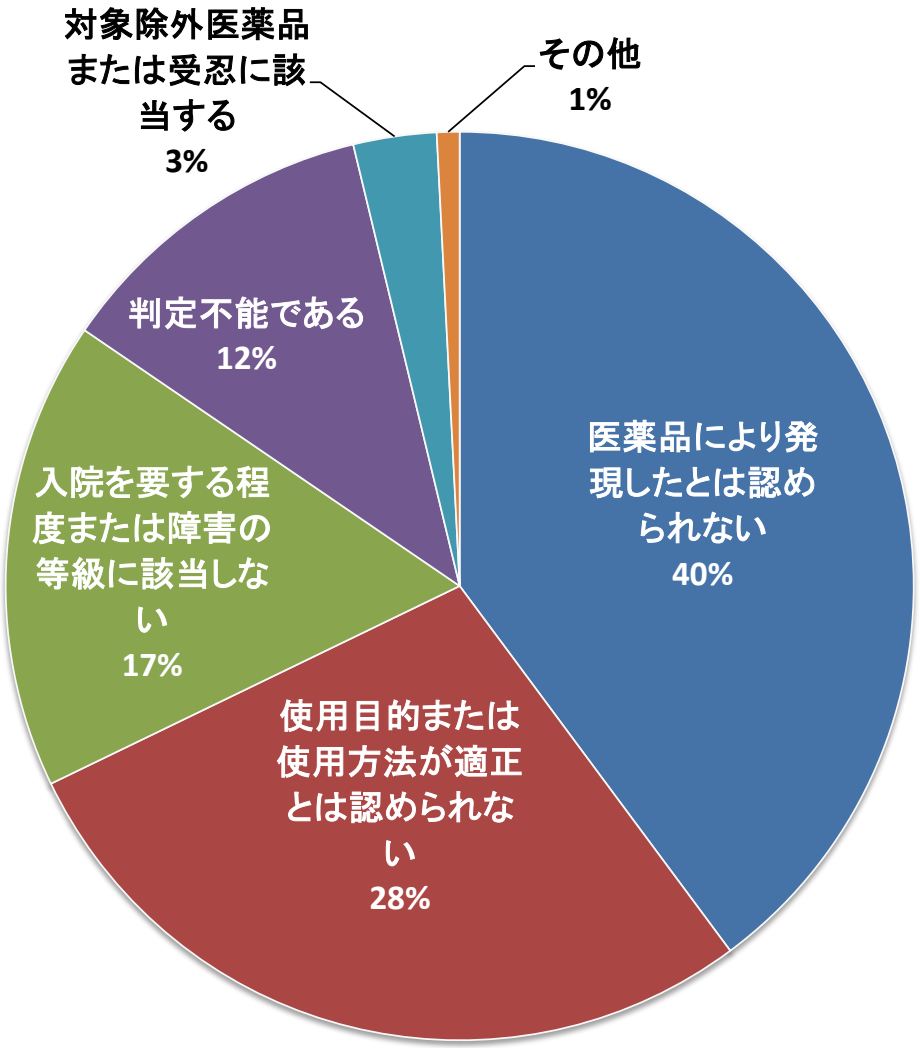
10. で集計した平成20年度～平成24年度に給付された請求事例（4,496件）の原因薬(延べ8,147品目)の薬効別分類（小分類）を対象とした。



12. 不支給理由の内訳（平成20年度～平成24年度）（グラフ）

平成20年度～平成24年度に決定された事例5,249件のうち、不支給決定された743件について、
不支給の理由の内訳をグラフに示した。





13. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）

Ⅰ　副作用拠出金（昭和54年度～平成24年度）　（各年度末現在）

年　度	医薬品製造販売業者		薬局製造販売医薬品製造販売業者＊1		合計金額	拠出金率
	納付者数	金額	納付者数	金額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35
平成23年度	713 (143)	4,330 (637)	6,694	7	4,337	0.35
平成24年度	688 (136)	4,548 (581)	6,186	6	4,554	0.35

Ⅱ　感染拠出金（平成16年度～平成24年度）　（各年度末現在）

年　度	生物由来製品製造販売業者		拠出金率
	納付者数	金額	
	者	百万円	/1,000
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00
平成22年度	93 (1)	693 (0)	1.00
平成23年度	92 (1)	785 (3)	1.00
平成24年度	92 (1)	866 (0)	1.00

（注）（　）内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。
＊1　平成21年度以前は薬局医薬品製造販売業者を表し、平成22年度以後は薬局製造販売医薬品製造販売業者を表している。

１４．救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成24年度）（表）

1	内訳										合計
	給付関連	（相談者内訳）						制度照会	その他	感染救済関連	
		本人	家族	知人（弁護士を含む）	医療関係者	行政関係者	製薬企業				
昭和55年度	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	件 －	件 111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	－	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	－	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	－	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	－	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	－	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	－	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	－	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	－	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	－	1,051
平成２年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	－	1,414
平成３年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	－	1,176
平成４年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	－	856
平成５年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	－	1,204
平成６年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	－	1,075
平成７年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	－	1,453
平成８年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	－	2,635
平成９年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	－	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	－	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	－	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	－	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	－	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	－	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	－	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	301	34,738
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
平成23年度	983	523	357	7	90	4	2	3,433	17,090	71	21,577
平成24年度	1,446	795	542	11	92	5	1	3,445	17,348	85	22,324
合計	23,384	9,235	6,678	719	5,559	301	892	44,269	96,634	1,804 (38)	166,091 (38)

注：（　）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

１５．感染救済給付業務（平成16年度～平成24年度）（表）

Ⅰ　感染救済給付件数の推移

区分／年度	請求件数		取下件数		支給件数		不支給件数	
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
平成20年度	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)
平成22年度	6	(6)	0	(0)	6	(6)	1	(0)
平成23年度	9	(8)	0	(0)	3	(3)	4	(3)
平成24年度	4	(4)	0	(0)	4	(8)	2	(8)
累計	63	(59)	0	(0)	42	(44)	19	(23)

（注）件数は請求者ベースであるが、（　）は実人員である。

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

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

Ⅱ　感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付／年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0
平成20年度	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0
平成22年度	5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0
平成23年度	6	3	2	213	8	3	3	282	0	0	0	0	1	0	1	0
平成24年度	2	2	2	83	4	4	2	282	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	51	35	15	2,511	59	40	17	3,140	2	0	2	0	1	0	1	0

給付／年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
平成23年度	0	0	0	2,370	0	0	0	0	0	0	0	0	15	6	6	2,865
平成24年度	0	0	0	2,362	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6	4	2,726
累計	1	1	0	15,632	3	2	1	14,295	4	3	1	591	121	81	37	36,168

（注）１．この表の請求件数等は、１給種１件としたものであり、「感染救済給付件数」とは一致しない。

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

Ⅲ　感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

感染による／年度	ウイルス感染による健康被害	細菌感染による健康被害
	件数	件数
平成16年度	2	0
平成17年度	3	0
平成18年度	4	3
平成19年度	2	1
平成20年度	5	1
平成21年度	6	2
平成22年度	6	0
平成23年度	2	1
平成24年度	4	0
累計	34	8

（注）平成16年度から平成24年度に給付が決定された事例を集計したものである。

Ⅳ　感染原因生物由来製品数の推移

原因生物由来製品／年度	輸血用血液製剤
	件数
平成16年度	2
平成17年度	3
平成18年度	7
平成19年度	3
平成20年度	6
平成21年度	8
平成22年度	6
平成23年度	3
平成24年度	4
累計	42

（注）平成16年度から平成24年度に給付が決定された事例を集計したものである。

16. 受託支払事業　支払状況（昭和54年度～平成24年度）（表）

（単位：千円）

事業年度	製薬企業分			国庫分	合計	年度末受給者数（人）
	健康管理手当	介護費用	小計	介護費用		
昭和54～平成10年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
平成22年度	1,031,376	250,946	1,282,322	93,300	1,375,622	1,960
平成23年度	975,567	241,890	1,217,457	88,872	1,306,329	1,855
平成24年度	924,669	233,050	1,157,718	83,650	1,241,368	1,748
累計	54,599,719	14,994,005	69,593,723	5,386,211	74,979,933	

（注）金額については、単位未満は四捨五入してあるので、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成24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	860	2,812 （1,966）	14	2,812	1,208,746
平成10年度	23	668 （646）	0	668	344,883
平成11年度	28	680 （652）	1	680	354,132
平成12年度	10	680 （673）	0	680	355,974
平成13年度	8	667 （656）	0	667	357,333
平成14年度	12	673 （661）	0	673	360,489
平成15年度	6	662 （656）	0	662	355,343
平成16年度	5	647 （644）	0	647	348,446
平成17年度	1	638 （635）	0	638	341,017
平成18年度	2	618 （616）	0	618	334,653
平成19年度	2	603 （601）	0	603	327,857
平成20年度	2	586 （584）	0	586	320,122
平成21年度	0	566 （566）	0	566	313,676
平成22年度	4	562 （558）	0	562	309,355
平成23年度	0	547 （547）	0	547	302,763
平成24年度	0	540 （540）	0	540	297,790
合　計	963	12,149 （11,201）	15	12,149	6,232,579

（注） 1.（ ）内は、継続して認定した者で内数の件数である。
2. 認定件数欄の合計については、実人員数を計上している。
3. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成24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　年度	158 （128）	152 （128）	2	262	388,650
平成10年度	15 （3）	16 （3）	1	132	215,550
平成11年度	6 （1）	4 （1）	0	127	225,600
平成12年度	12 （2）	12 （2）	0	129	226,950
平成13年度	4 （0）	2 （0）	1	131	225,000
平成14年度	3 （0）	4 （0）	1	127	221,400
平成15年度	4 （0）	3 （0）	0	124	212,400
平成16年度	7 （0）	6 （0）	0	122	210,600
平成17年度	3 （0）	5 （0）	0	121	210,300
平成18年度	4 （0）	3 （0）	0	120	210,000
平成19年度	5 （0）	4 （0）	1	117	224,796
平成20年度	8 （0）	7 （0）	1	121	211,800
平成21年度	1 （0）	1 （0）	1	120	210,600
平成22年度	5 （0）	2 （0）	0	116	206,100
平成23年度	2 （0）	3 （0）	1	115	210,000
平成24年度	2 （0）	0 （0）	0	112	199,500
合　計	239 （134）	224 （134）	9	2,096	3,609,246

（注） 1.（　）内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

１９．受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成24年度）（表）

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支　給　額
医療手当	昭和63～平成16	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	1	0	0	0	0
	平成24年度	1	1	0	1	107
	累計	251	238	6	238	25,605
特別手当	昭和63～平成16	435	364	51	935	1,673,596
	平成17年度	0	0	0	2	6,319
	平成18年度	0	0	0	2	6,300
	平成19年度	0	0	0	2	6,300
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	平成23年度	0	0	0	2	6,276
	平成24年度	0	0	0	2	6,254
	累計	435	364	51	951	1,723,945
遺族見舞金	昭和63～平成16	106	101	2	580	1,302,148
	平成17年度	0	0	0	1	2,387
	平成18年度	0	0	0	1	2,378
	平成19年度	0	0	0	1	1,784
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	0	0	0	0	0
	平成24年度	0	0	0	0	0
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成16	241	237	4	235	1,562,121
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	1	0	0	0	0
	平成24年度	0	0	0	0	0
	累計	242	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成16	357	349	6	342	48,479
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	0	0	0	0	0
	平成24年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成16	1,388	1,288	69	2,329	4,611,842
	平成17年度	0	0	0	3	8,706
	平成18年度	0	0	0	3	8,678
	平成19年度	0	0	0	3	8,084
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	平成23年度	2	0	0	2	6,276
	平成24年度	1	1	0	3	6,362
	累計	1,391	1,289	69	2,349	4,668,848

（注）１．この表の請求件数は、１給種１件としたものである。
２．支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成24年度）（表）

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和63～平成9 年度　年度	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成10年度	201	48	24	273
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度	221	40	4	265
平成21年度	172	41	2	215
平成22年度	173	38	1	212
平成23年度	134	24	2	160
平成24年度	60	12	0	72
合　計	4,262	729	1,746	6,737

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成24年度）（表）

Ⅰ　受給者等の推移(平成19年度～平成24年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	支給額 (うち追加支給額)	相談件数
	人	千円	件
平成19年度	108	2,360,000	16,814
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
平成23年度	220 (20)	4,732,000 (268,000)	674
平成24年度	129 (28)	2,624,000 (488,000)	982
合　計	2,083 (94)	43,389,000 (1,420,000)	24,257

（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24年度）（表）

区分 年度	納付者数	金額
	者	千円
平成21年度	2	12,679,500
平成22年度	2	6,146,117
平成23年度	2	2,116,800
平成24年度	1	947,000
合　計		21,889,417

第２　審査等業務及び安全対策業務関係

１．医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医療用医薬品	2,332	3,737	3,137	3,592	3,898
一般用医薬品	1,821	2,171	1,008	1,031	881
体外診断用医薬品	112	199	191	173	147
医薬部外品	2,340	2,221	1,976	1,938	1,968
化　粧　品	0	0	0	0	0
計	6,605	8,328	6,312	6,734	6,894

【新医薬品の承認件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新医薬品（件数）	79件	107件	114件	130件	134件
うち優先審査品目(件数)	25件	15件	21件	50件	53件

＜参　考　１＞　　【新医薬品の承認状況（平成 24 年度）】

	平成24年度	
		うち 平成16年度以降申請分
【全　　体】		
承認件数	134件	134件
総審査期間 （中央値）	9.3月	9.3月
行政側期間 （中央値）	5.1月	5.1月
申請者側期間 （中央値）	3.6月	3.6月

注：第２期中期計画の目標の対象外である平成 16 年３月以前申請分も含んだ数値。

＜参　考　２＞　　【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	15.8月	11.7月	12.3月	9.7月	9.0月
行政側期間	7.7月	1.6月	5.5月	3.6月	3.3月
申請者側期間	9.0月	8.1月	7.7月	5.3月	4.6月
件　　数	15	7	8	11	17

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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	26.1月	22.0月	18.6月	12.2月	11.2月
行政側期間	12.9月	10.8月	9.1月	5.8月	5.5月
申請者側期間	11.2月	10.6月	8.5月	6.7月	5.6月
件　　数	14	19	31	30	27

注：平成 16 年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

＜参　考　３＞　　【第２期中期計画の目標】

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

＜優先品目＞

年　　度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成24年度	９ヶ月	６ヶ月	３ヶ月

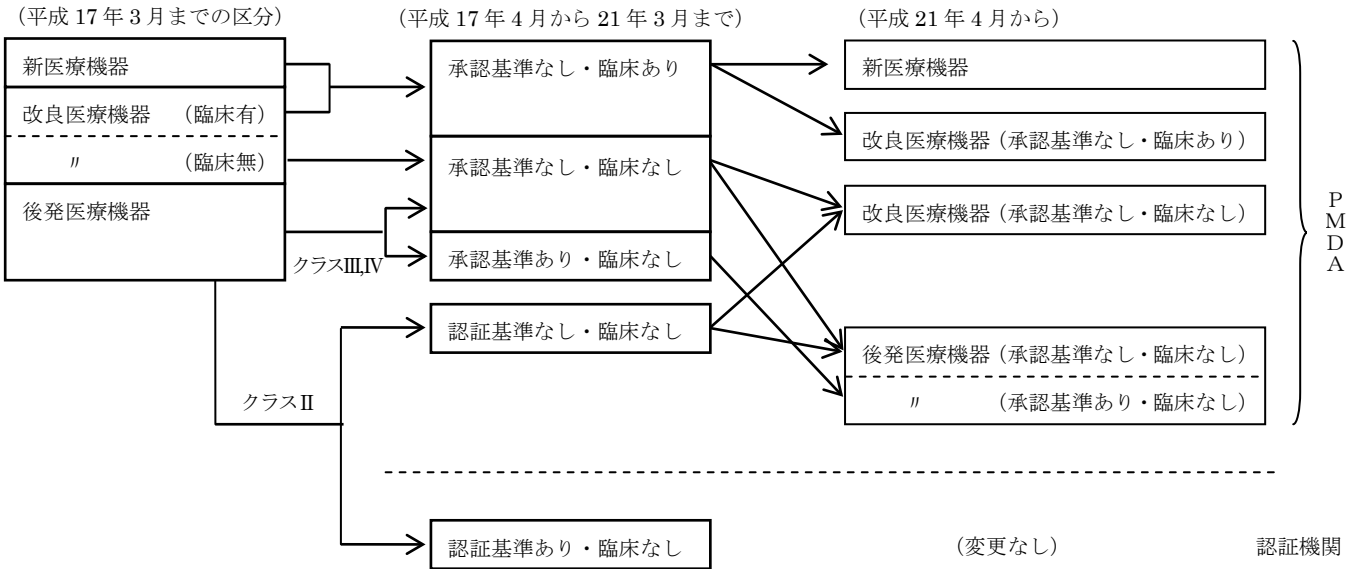
＜通常品目＞

年　　度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成24年度	12ヶ月	９ヶ月	３ヶ月

２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の法改正に伴う申請区分の変更

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



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

平成17年４月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅱが管理医療機器、Ⅲ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

【医療機器承認品目数】

		平成20年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医療機器		2,459	2,035	1,634	1,227	1,535
うち優先品目		7	4	3	6	5*
再掲	新医療機器	16	37	18	33	46
	改良医療機器（臨床あり）（平成 21 年度以降）	―	1	25	44	37
	改良医療機器（臨床なし）（平成 21 年度以降）	―	22	102	186	218
	後発医療機器（平成 21 年度以降）	―	451	852	874	1,191
	承認基準なし、臨床試験あり	31	28	14	11	7
	承認基準なし、臨床試験なし	563	535	292	42	30
	承認基準あり、臨床試験なし	1,512	661	234	0	0
	管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）	286	279	91	21	4
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	31	15	5	14	1
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	20	6	1	2	1

＊うち新医療機器は５件

＜参　考　１＞　**【新医療機器の承認状況（平成 24 年度）】**

	平成24年度	
		うち平成16年度以降申請分
【全　　体】		
承認件数	46件	46件
総審査期間（中央値）	12.5月	12.5月
行政側期間（中央値）	5.4月	5.4月
申請者側期間（中央値）	4.5月	4.5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、新医療機器について既に全品目の審査が終了しているため、平成 16 年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

＜参　考　２＞　　【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成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%]

	平成23年度			平成24年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	33件	14件	19件	46件	27件	19件
総審査期間（中央値）	9.5月	16.5月	3.7月	12.5月	14.9月	3.5月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5.0月	7.5月	2.9月	5.4月	7.8月	1.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	6件	2件	4件	5件	2件	3件
総審査期間（中央値）	4.3月	15.0月	2.4月	9.3月	33.4月	8.8月
達成率	[83%]	[50%]	[100%]	[80%]	[50%]	[100%]
行政側期間（中央値）	2.9月	6.2月	1.3月	7.2月	10.1月	5.4月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[40%]	[0%]	[67%]
【通常品目】						
承認件数	27件	12件	15件	41件	25件	16件
総審査期間（中央値）	9.7月	16.8月	4.6月	12.7月	14.9月	3.4月
達成率	[96%]	[92%]	[100%]	[90%]	[84%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.1月	8.2月	3.1月	5.4月	7.7月	1.7月
達成率	[78%]	[50%]	[100%]	[68%]	[48%]	[100%]

注１：平成16年４月以降の申請分を対象としたもの。

注２：第１期中期計画の目標

＜優先品目＞

審査事務処理期間９ヶ月を70％について達成。

＜全体及び通常品目＞

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

平成16年度・70％、平成17年度及び平成18年度・80％、平成19年度及び平成20年度・90％

＜参　考　３＞　　【第２期中期計画の目標】

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

＜優先品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成24年度	13ヶ月	７ヶ月	6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24年度	17ヶ月	７ヶ月	10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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	28（2）	38(6)	31(2)	43（5）	25（3）
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	14	19	14	24

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 24 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 23 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24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69％（147件中102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20年度	うち16年度以降申請分	平成21年度	うち16年度以降申請分	平成22年度	うち16年度以降申請分
承認件数	112件	110件	199件	199件	191件	190件
総審査期間（中央値）	7.1月	7.0月	7.1月	7.1月	8.2月	8.1月
行政側期間（中央値）	4.7月	4.6月	5.2月	5.2月	5.8月	5.8月
達成率	［72%］	［74%］	［56%］	［56%］	［53%］	［53%］

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

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	76	28
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	188（　3）	8	1［△ 3］
平成20年度	170	160（　1）	9	1［△ 1］
平成21年度	183	172（　5）	8（ 2）	3［△ 7］
平成22年度	164	156（　9）	6（ 1）	2［△10］
平成23年度	177	144（ 66）	3（ 1）	30［△67］
平成24年度	165	63（63）	4（ 4）	98［　98］
計	2,247	1,940（147）	144（8 ）	163［△10］

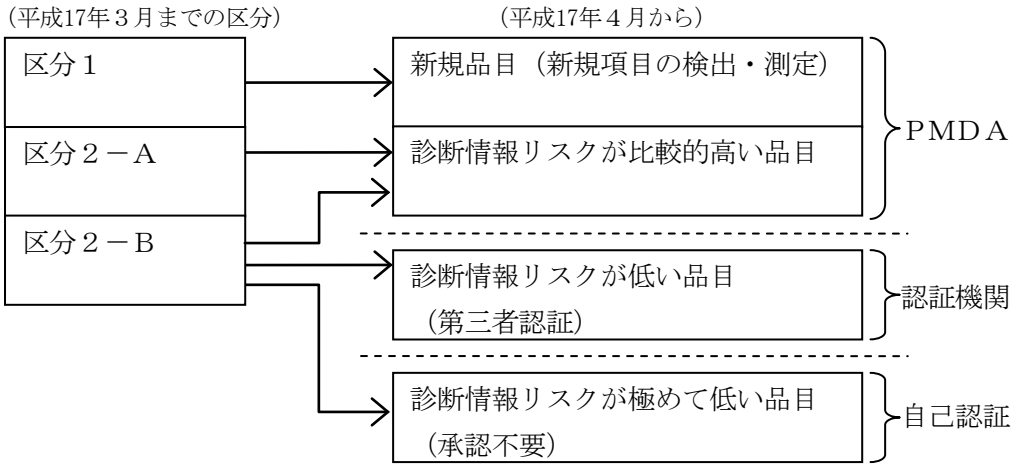
注１：（　）の数値は、平成 24 年度における処理件数（内数）。
注２：［　］の数値は、平成 23 年度からの増減。
注３：同一性調査制度が導入された平成６年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている

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24年度の申請品目数は、165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24年度の薬物の初回治験計画届出件数は132件、調査終了件数は123件、取下げ件数は２件であった。

② 平成24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424件、変更届は4,571件、終了届は492件、中止届は57件、開発中止届は70件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
初回治験計画届	128	129	159	165	132
ｎ回治験計画届	396	431	473	524	424
変　更　届	3,394	3,363	3,658	4,011	4,571
終　了　届	477	461	465	483	492
中　止　届	30	45	29	46	57
開発中止届	80	96	74	80	70
計	4,505	4,525	4,858	5,309	5,746

注：初回治験計画届、ｎ回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届（平成16年度７件、平成17年度11件、平成18年度５件、平成19年度15件、平成20年度８件、平成21年度15件、平成22年度10件、平成23年度59件、

平成 24 年度 31 件）を含む。

③　平成24年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は32件、調査終了件数は34件。取下げ件数は１件であった。

④　平成24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11件、変更届は224件、終了届は21件、中止届は０件、開発中止届は０件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
初回治験計画届	19	27	29	25	32
ｎ回治験計画届	2	7	6	4	11
変　更　届	128	119	198	173	224
終　了　届	9	21	11	31	21
中　止　届	2	0	1	3	0
開 発 中 止 届	4	0	1	3	0
計	164	174	246	239	288

(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24年度の薬物の治験副作用等報告数は55,534件であり、このうち国内起源の報告数は、891件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験中の副作用等報告数	47,886	37,656	35,912	38,465	55,534
（国内）	426	548	636	657	891
（国外）	47,460	37,108	35,276	37,808	54,643

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24年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、1,055件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験中の不具合等報告数	209	757	650	861	1,055

(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24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1,562件であり、登録件数は341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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
登録等申請件数	1,307件	1,997件	1,710件	1,474件	1,561件
登録件数	407件	711件	402件	273件	341件

注：登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。また、前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

＜各種表＞

１．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成20年度～平成24年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品等	新医薬品	新規	170	149	86	125	157	143	137	145	115	128
		一変	271	349	313	366	402	209	329	359	408	377
		計	441	498	399	491	559	352	466	504	523	505
	後発医療用医薬品	新規	2,581	1,117	1,247	1,154	1,764	1,235	1,879	1,011	1,185	1,539
		一変	1,312	1,237	1,815	1,738	2,313	745	1,392	1,622	1,906	1,882
		計	3,893	2,354	3,062	2,892	4,077	1,980	3,271	2,633	3,091	3,421
	一般用医薬品	新規	971	866	824	748	784	929	784	755	725	619
		一変	1,416	893	268	382	221	892	1,387	253	306	262
		計	2,387	1,759	1,092	1,130	1,005	1,821	2,171	1,008	1,031	881
	体外診断用医薬品	新規	81	67	77	96	70	59	76	89	87	71
		一変	89	116	87	81	95	53	123	102	86	76
		計	170	183	164	177	165	112	199	191	173	147
	医薬部外品	新規	2,031	2,233	2,000	1,981	1,923	2,012	1,857	1,709	1,678	1,784
		一変	383	339	297	231	194	328	364	267	260	184
		計	2,414	2,572	2,297	2,212	2,117	2,340	2,221	1,976	1,938	1,968
	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	5,834	4,432	4,234	4,104	4,698	4,378	4,733	3,709	3,790	4,141
		一変	3,471	2,934	2,780	2,798	3,225	2,227	3,595	2,603	2,966	2,781
		計	9,305	7,366	7,014	6,902	7,923	6,605	8,328	6,312	6,756	6,922

注１：平成24年度受付件数、申請区分は平成25年4月10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20年度～平成24年度）（表）

（単位：品目数）

区分 ＼ 年度		申請品目数					承認品目数				
		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新医療機器	新規	27	17	13	26	36	9	25	13	14	27
	一変	5	7	15	16	28	7	12	5	19	19
	計	32	24	28	42	64	16	37	18	33	46
改良医療機器（臨床あり）（平成21年度以降）	新規	—	32	23	26	37	—	1	22	32	32
	一変	—	3	10	0	5	—	0	3	12	5
	計	—	35	33	26	42	—	1	25	44	37
改良医療機器（臨床なし）（平成21年度以降）	新規	—	113	126	131	172	—	15	78	129	159
	一変	—	25	38	47	40	—	7	24	57	59
	計	—	138	164	178	212	—	22	102	186	218
後発医療機器（平成21年度以降）	新規	—	656	491	405	341	—	229	393	368	402
	一変	—	488	512	591	737	—	222	459	506	789
	計	—	1,144	1,003	996	1,078	—	451	852	874	1,191
医療機器（臨床試験あり）（平成17年度～平成20年度）	新規	26	—	—	—	—	25	27	13	9	7
	一変	2	—	—	—	—	6	1	1	2	0
	計	28	—	—	—	—	31	28	14	11	7
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	381	—	—	—	—	250	281	207	30	15
	一変	316	—	—	—	—	313	254	85	12	15
	計	697	—	—	—	—	563	535	292	42	30
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	76	—	—	—	—	1,475	646	234	0	0
	一変	48	—	—	—	—	37	15	0	0	0
	計	124	—	—	—	—	1,512	661	234	0	0
管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）（平成17年度～平成20年度）	新規	209	—	—	—	—	150	182	61	11	4
	一変	153	—	—	—	—	136	97	30	10	0
	計	362	—	—	—	—	286	279	91	21	4
改良医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	11	6	3	4	1
	一変	—	—	—	—	—	2	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	13	6	3	4	1
改良医療機器（ヒト動物等）（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	18	9	2	10	0
	計	—	—	—	—	—	18	9	2	10	0
後発医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	13	5	1	2	1
	一変	—	—	—	—	—	7	1	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	20	6	1	2	1
医療機器等合計	新規	719	818	653	588	586	1,933	1,417	1,025	599	648
	一変	524	523	575	654	810	526	618	609	628	887
	計	1,243	1,341	1,228	1,242	1,396	2,459	2,035	1,634	1,227	1,535

注１：平成24年度受付件数、申請区分は平成25年4月10日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

注３：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 治験相談等の実績

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

年　度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験相談終了件数（収納件数）	337	357	379	465	411
手続相談	7	7	22	6	6
第Ⅰ相試験開始前相談	48	47	64	67	44
前期第Ⅱ相試験開始前相談	12	14	13	15	10
後期第Ⅱ相試験開始前相談	62	40	44	45	32
第Ⅱ相試験終了後相談	110	109	96	163	142
申請前相談	38	34	27	49	29
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	2	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	1	0	0
品質相談	8	14	24	17	20
安全性相談	7	13	12	13	18
追加相談	28	45	42	53	49
生物学的同等性試験等相談	10	6	8	6	11
信頼性基準適合性相談	1	1	0	0	0
細胞組織・利用製品資料整備相談	4	0	0	0	0
事前評価相談（第Ⅰ相試験）		4	3	3	5
事前評価相談（第Ⅱ相試験）		4	1	1	1
事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）				1	2
事前評価相談（非臨床：毒性）		4	6	4	9
事前評価相談（非臨床：薬物動態）		4	4	5	7
事前評価相談（非臨床：薬理）		4	5	4	9
事前評価相談（品質）		5	4	6	8
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）		0	1	0	2
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）					0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）					0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）					0
医薬品優先審査品目該当性相談				1	4
医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）				1	1
医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談				3	0

注：「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

第Ⅰ相試験開始前相談、前期第Ⅱ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、追加相談、信頼性基準適合性相談はオーファン区分・オーファン以外の区分の合計件数である。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

相談区分	平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数（収納件数）	70	1	117	5	100	9	127	5	173	8
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	35	1	50	4	34	7	44	3	35	3
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	9	0	19	0	26	0	35	0	77	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	6	0	20	1	15	0	17	0	8	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	0	0	0	0	5	0	2	0	2	0
医療機器品質相談（生物系を除く）	1	0	1	0	4	0	0	0	4	1
医療機器性能試験相談	3	0	3	0	2	0	9	0	10	0
医療機器臨床評価相談	14	0	13	0	11	0	14	0	29	3
医療機器探索的治験相談	0	0	3	0	0	0	0	0	2	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	1	0	3	0	2	0	5	1	4	1
体外診断用医薬品基準適合性相談					0	0	0	1	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）					0	0	1	0	1	0
医療機器事前評価相談（臨床）					0	0	0	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）					0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注：「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(3) 医薬品・医療機器に関する戦略相談終了件数（表）

（単位：件）

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談終了件数（収納件数）				25	36
医薬品戦略相談				10	14
医薬品戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）				13	14
医療機器戦略相談				1	2
医療機器戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）				1	6

注：「戦略相談」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(4) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数（表）

（単位：件）

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談終了件数（収納件数）			21	20	13
後発医薬品生物学的同等性相談				0	7
後発医薬品品質相談				1	3
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	1	1
新一般用医薬品開発妥当性相談			19	18	2

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。

(5) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	504	465	549	543	606
後発医療用医薬品	256	202	282	308	336
一般用医薬品	169	161	156	123	162
医薬部外品	78	98	107	107	97
殺虫・殺鼠剤	1	4	4	5	11

(6) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	286	303	347	341	376
医療機器	265	268	315	321	351
体外診断用医薬品	21	35	32	20	25

(7) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	51	51	61	71	82

(8) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

（単位：件）

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	62	66	41	49	43
GMP	44	49	35	43	35
QMS	18	17	6	6	8

注：相談件数は受付した件数である。

(9) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対応件数	587	682	850	1,004	910

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。

(10) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対応件数	546	669	698	826	750
医療機器	487	614	623	731	649
体外診断用医薬品	58	55	75	94	101
その他	1	0	0	1	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。

(11) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
薬物	128	129	159	165	132	116	125	142	164	123
機器	19	27	29	25	32	16	26	24	24	34

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。

(12) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
輸出証明確認調査	1,742	1,865	1,666	2,054	2,020	1,756	1,909	1,655	1,989	2,071

(13) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新薬その1（オーファン以外）	90	114	77	78	112	89	75	103	74	87
新薬その1（オーファン）	10	10	6	18	22	14	10	5	10	21
新薬その2（同一性調査対象）	6	24	6	17	13	16	10	15	11	17
新薬その2（同一性調査対象外、オーファン）	1	2	0	1	1	2	1	0	0	2
新薬その2（一変）（同一性調査対象）	139	100	132	144	144	140	116	103	145	137
新薬その2（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	38	30	30	31	29	32	34	25	40	22
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器適合性調査	929	884	978	1,027	1,071	649	890	1,068	1,039	1,263
合計	1,213	1,164	1,229	1,316	1,392	942	1,136	1,319	1,319	1,549

(14) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品再審査適合性調査	50	136	129	98	93	83	66	135	109	112
医療機器再審査適合性調査	21	9	10	8	21	0	0	3	2	15
医薬品GPSP調査	29	136	129	98	93	79	65	135	109	112
医療機器GPSP実地調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	100	281	268	204	207	162	131	273	220	239

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。

(15) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新規	545	712	808	797	637	381	546	674	746	750
一変	389	342	366	338	416	220	458	366	372	438
合計	934	1,054	1,174	1,135	1,053	601	1,004	1,040	1,118	1,188

(16) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品再評価信頼性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(17) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	31	17	32	24	17	32	18	26	23	29
医療機器	15	1	7	10	3	11	8	4	9	10
合　　計	46	18	39	34	20	43	26	30	32	39

注1：医療機器については、平成17年度以降の申請分

(18)GCP実地調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新医薬品	153	184	163	165	213	182	164	158	140	187
後発医療用医薬品	15	10	10	10	9	15	10	10	8	9
医療機器	0	0	4	1	0	1	1	3	1	1
合　　計	168	194	177	176	222	198	175	171	149	197

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24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	H24.6.22	1	ネキシウムカプセル１０ｍｇ 同　カプセル２０ｍｇ （アストラゼネカ㈱）	一　変 一　変	エソメプラゾールマグネシウム水和物	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	H24.6.22	2	イメンドカプセル８０ｍｇ 同　カプセル１２５ｍｇ 同　カプセルセット （小野薬品工業㈱）	一　変 一　変 一　変	アプレピタント	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）を効能・効果とし、12歳以上の小児用量を追加する新用量医薬品
第１	H24.6.29	3	アミティーザカプセル24μｇ （㈱スキャンボファーマ）	承　認	ルビプロストン	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第１	H24.8.24	4	ペンタサ錠250mg 同　錠500mg （杏林製薬㈱）	一　変 一　変	メサラジン	潰瘍性大腸炎を効能・効果とする新用量医薬品
第１	H24.12.21	5	ラディオガルダーゼカプセル500mg (日本メジフィジックス㈱)	一　変	ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸鉄（Ⅲ）水和物	タリウム及びタリウム化合物による中毒の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第１	H24.12.25	6	モビプレップ配合内用剤 (味の素製薬㈱)	承　認	医療用配合剤のため該当せず	大腸内視鏡検査、大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第１	H24.12.25	7	ホスリボン配合顆粒 (ゼリア新薬工業㈱)	承　認	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	低リン血症を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第１	H25.2.28	8	ミンクリア内用散布液0.8% (日本製薬㈱)	一　変	l-メントール	上部消化管内視鏡治療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医薬品
第１	H25.3.25	9	ペンタサ坐剤１ｇ (杏林製薬㈱)	承　認	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新剤型医薬品
第１	H25.3.25	10	アコファイド錠100mg (ゼリア新薬工業㈱)	承　認	アコチアミド塩酸塩水和物	機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第２	H24.5.25	11	ケイツーシロップ0.2% （サンノーバ㈱）	一　変	メナテトレノン	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第２	H24.5.25	12	インデラル錠10mg 同　錠20mg （アストラゼネカ㈱）	一　変 一　変	プロプラノロール塩酸塩	期外収縮（上室性,心室性）,発作性頻拍の予防,頻拍性心房細動（徐脈効果）,洞性頻脈,新鮮心房細動,発作性心房細動の予防に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	H24.6.22	13	エパデールカプセル300 同　S300 同　S600 同　S900 （持田製薬㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	イコサペント酸エチル	高脂血症を効能・効果とする新用量医薬品
第２	H24.6.22	14	レニベース錠2.5 同　錠5 同　錠10 （ＭＳＤ㈱）	一　変 一　変 一　変	エナラプリルマレイン酸塩	高血圧症を効能・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	H24.6.22	15	ゼストリル錠5 同　錠10 同　錠20 （アストラゼネカ㈱）	一　変 一　変 一　変	リシノプリル水和物	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第２	H24.6.22	16	ロンゲス錠5mg 同　錠10mg 同　錠20mg （塩野義製薬㈱）	一　変 一　変 一　変	リシノプリル水和物	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第２	H24.6.22	17	ノルバスク錠2.5mg 同　錠5mg 同　OD錠2.5mg 同　OD錠5mg （ファイザー㈱） アムロジン錠2.5mg 同　錠5mg 同　OD錠2.5mg 同　OD錠5mg （大日本住友製薬㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第２	H24.6.22	18	アムロジピン錠2.5mg「アメル」 同　錠5mg「アメル」 同　OD錠2.5mg「アメル」 同　OD錠5mg「アメル」 （共和薬品工業㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第２	H24.6.22	19	エナラート細粒1% 同　錠2.5mg 同　錠5mg 同　錠10mg (共和薬品工業㈱)	一　変 一　変 一　変 一　変	エナラプリルマレイン酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

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2	H24.6.22	20	アムロジピン内用ゼリー2.5㎎「トーワ」 同　内用ゼリー5㎎「トーワ」 同　OD錠2.5㎎「トーワ」 同　OD錠5㎎「トーワ」 同　錠2.5㎎「トーワ」 同　錠5㎎「トーワ」 （東和薬品㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H24.6.29	21	レキップCR錠2mg 同　CR錠8mg （グラクソ・スミスクライン㈱）	承　認 承　認	ロピニロール塩酸塩	パーキンソン病を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第2	H24.8.24	22	プラビックス錠25mg 同　錠75mg （サノフィ・アベンティス㈱）	一　変 一　変	クロピドグレル硫酸塩	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 ST上昇心筋梗塞の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H24.8.24	23	ディオバン錠20mg 同　錠40mg 同　錠80mg 同　錠160mg （ノバルティス　ファーマ㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	バルサルタン	高血圧症を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H24.9.28	24	ロトリガ粒状カプセル2ｇ (武田薬品工業㈱)	承　認	オメガ-3脂肪酸エチル	高脂血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.9.28	25	アイミクス配合錠LD 同　配合錠HD (大日本住友製薬㈱)	承　認 承　認	イルベサルタン/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	H24.9.28	26	プラビックス錠25mg 同　錠75mg (サノフィ・アベンティス㈱)	一　変 一　変	クロピドグレル硫酸塩	末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H24.11.21	27	トラクリア錠62.5mg (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン㈱)	一　変	ボセンタン水和物	肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスII）の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H24.12.21	28	ミカムロ配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱)	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・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第2	H24.12.25	29	エリキュース錠2.5mg 同　錠5mg (ブリストル・マイヤーズ㈱)	承　認 承　認	アピキサバン	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身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	H25.2.28	30	リバロ錠1mg 同　錠2mg 同　錠4mg (興和㈱)	一　変 一　変 一　変	ピタバスタチンカルシウム	高ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H25.2.28	31	グルトパ注600万 同　注1200万 同　注2400万 (田辺三菱製薬㈱) アクチバシン注600万 同　注1200万 同　注2400万 (協和発酵キリン㈱))	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	アルテプラーゼ（遺伝子組換え）	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後4.5時間以内）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H25.2.28	32	インデラル錠10 mg 同　錠20 mg (アストラゼネカ㈱)	一　変 一　変	プロプラノロール塩酸塩	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H25.3.25	33	ノウリアスト錠20mg (協和発酵キリン㈱)	承　認	イストラデフィリン	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2、第3の1	H24.12.25	34	①ニュープロパッチ 2.25mg ②　同　パッチ4.5mg ③　同　パッチ9mg ④　同　パッチ13.5mg (大塚製薬㈱)	承　認 承　認 承　認 承　認	ロチゴチン	①②パーキンソン病、中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ③④パーキンソン病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H24.6.22	35	リリカカプセル25 mg 同　カプセル75 mg 同　カプセル150 mg （ファイザー㈱）	一　変 一　変 一　変	プレガバリン	線維筋痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第3の1	H24.8.24	36	ストラテラカプセル5 mg 同　カプセル10 mg 同　カプセル25 mg 同　カプセル40 mg （日本イーライリリー㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	アトモキセチン塩酸塩	成人期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H24.9.28	37	ジプレキサ筋注用10mg (日本イーライリリー㈱)	承　認	オランザピン	統合失調症における精神運動興奮を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H24.9.28	38	ディアコミットドライシロップ分包250mg 同　ドライシロップ分包500mg 同　カプセル250mg (Meiji Seikaファルマ㈱)	承　認 承　認 承　認	スチリペントール	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナト リウムとの併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H24.11.21	39	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㈱)	一　変 一　変	A型ボツリヌス毒素	重度の原発性腋窩多汗症の効能・効果を追加とする新投与経路医薬品

分野	承認日	No.	販売名 （会社名）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第3の1	H24.12.25	40	コレアジン錠12.5 mg (アルフレッサファーマ㈱)	承認	テトラベナジン	ハンチントン病に伴う舞踏運動を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H25.2.28	41	リリカカプセル25 mg 同 カプセル75 mg 同 カプセル150 mg (ファイザー㈱)	一変 一変 一変	プレガバリン	神経障害性疼痛の効能・効果とする新効能医薬品
第3の1	H25.3.25	42	ソル・メドロール静注用40 mg 同 静注用125 mg 同 静注用500 mg 同 静注用1000 mg (ファイザー㈱)	一変 一変 一変 一変	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	多発性硬化症の急性増悪の効能・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3の1	H25.3.25	43	レグテクト錠333 mg (日本新薬㈱)	承認	アカンプロサートカルシウム	アルコール依存症患者における断酒維持の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H25.3.25	44	イノベロン錠100 mg 同 錠200 mg (エーザイ㈱)	承認 承認	ルフィナミド	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作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 【希少疾病用医薬品】
第3の2	H24.6.22	45	ペンレステープ18 mg （日東電工㈱）	一変	リドカイン	伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和　の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H24.9.28	46	アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品㈱)	承認 承認	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H24.9.28	47	メサペイン錠5ｍｇ 同 錠10 mg (帝國製薬㈱)	承認 承認	メサドン塩酸塩	他の強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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H24.5.25	48	フィニバックス点滴静注用0.25g 同 点滴静注用0.5g 同 キット点滴静注用0.25g （塩野義製薬㈱）	一変 一変 一変	ドリペネム水和物	化膿性髄膜炎の効能・効果を追加とし、小児用量を追加する新効能・新用量医薬品
第4	H24.5.25	49	ビクシリン注射用0.25g 同 注射用0.5g 同 注射用1g 同 注射用2g （Meiji Seikaファルマ㈱）	一変 一変 一変 一変	アンピシリンナトリウム	適応菌種にリステリア・モノサイトゲネスを追加し、小児及び新生児用量を追加する新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H24.6.22	50	メイアクトMS小児用細粒10% （Meiji Seikaファルマ㈱）	一変	セフジトレン ピボキシル	肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の効能・効果における用法用量を追加する新用量医薬品
第4	H24.6.22	51	ジスロマック点滴静注用500mg 同 錠250mg （ファイザー㈱）	一変 一変	アジスロマイシン水和物	骨盤内炎症性疾患の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H24.8.10	52	フラジール内服錠250mg （塩野義製薬㈱）	一変	メトロニダゾール	嫌気性菌感染症・感染性腸炎・アメーバ赤痢・ランブル鞭毛虫感染症の効能・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4	H24.8.10	53	バクタ配合錠 同 配合顆粒 （塩野義製薬㈱） バクトラミン配合錠 同 配合顆粒 （中外製薬㈱）	一変 一変 一変 一変	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H24.8.10	54	ユナシン-S静注用0.75g 同 静注用1.5g 同 キット静注用1.5g 同 キット静注用3g （ファイザー㈱）	一変 一変 一変 一変	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	肺炎球菌、モラクセラ・カタラーリスの追加、並びに重症感染症に対する高用量の使用を可能とする新効能・新用量に係る医薬品
第4	H24.9.28	55	トーピイ吸入液300mg (ノバルティスファーマ㈱)	承認	トブラマイシン	嚢胞性線維症患者における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H24.9.28	56	ゾシン静注用2.25 同 静注用4.5 (大鵬薬品工業㈱)	一変 一変	タゾバクタム/ピペラシリン	腹膜炎，腹腔内膿瘍，胆嚢炎，胆管炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H24.9.28	57	タイガシル点滴静注用50mg (ファイザー㈱)	承認	チゲサイクリン	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H24.11.21	58	ザイボックス錠600mg 同 注射液600mg (ファイザー㈱)	一変 一変	リネゾリド	敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎を効能・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4	H24.12.25	59	マラロン配合錠 (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認	アトバコン/プログアニル塩酸塩	マラリアの治療及び予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【優先審査】
第4	H24.12.25	60	アメバロモカプセル250mg (ファイザー㈱)	承認	パロモマイシン硫酸塩	腸管アメーバ症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H25.2.21	61	ファムビル錠250mg (旭化成ファーマ㈱)	一変	ファムシクロビル	単純疱疹の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

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4	H25.2.21	62	(1)タケプロンカプセル15 同　カプセル30 (2)タケプロンOD錠15 同　OD錠30 (武田薬品工業㈱) (3)オメプラール錠10 同　錠20 (アストラゼネカ㈱) (4)オメプラゾン錠10mg 同　錠20mg (田辺三菱製薬㈱) (5)オメプラゾール錠10mg「マイラン」 同　錠20mg「マイラン」 (マイラン製薬㈱) (6)パリエット錠10mg (エーザイ㈱) (7)ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」 (大原薬品工業㈱) (8)ネキシウムカプセル10mg 同　カプセル20mg (アストラゼネカ㈱) (9)パセトシンカプセル125 同　カプセル250 (10)パセトシン錠250 (協和発酵キリン㈱) (11)サワシリンカプセル125 同　カプセル250 (12)サワシリン錠250 (アステラス製薬㈱) (13)アモリンカプセル125 同　カプセル250 (14)アモリン細粒10% (武田薬品工業㈱) (15)クラリス錠200 (大正製薬㈱) (16)クラリシッド錠200mg (アボットジャパン㈱) (17)クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」 (マイラン製薬㈱) (18)クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」 (高田製薬㈱) (19)フラジール内服錠250mg (塩野義製薬㈱)) (20)ランサップ400 同　800 (21)ランピオンパック (武田薬品工業㈱)	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 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変

分野	承認日	No.	販売名 （会社名）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第6の1	H24.6.29	72	コルベット錠25 mg （富山化学工業㈱） ケアラム錠25 mg （エーザイ㈱）	承認 承認	イグラチモド	関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H24.6.29	73	オーキシス9μgタービュヘイラー28吸入 同 60吸入 （アストラゼネカ㈱）	承認 承認	ホルモテロールフマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.8.10	74	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8 mL （アボットジャパン㈱）	一変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H24.8.10	75	シムビコートタービュヘイラー30吸入 同 タービュヘイラー60吸入 （アストラゼネカ㈱）	一変 一変	ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.9.28	76	シーブリ吸入用カプセル50 μg (ノバルティス ファーマ㈱)	承認	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H24.11.21	77	マキュエイド硝子体内注用40 mg (わかもと製薬㈱)	一変	トリアムシノロンアセトニド	糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.12.25	78	シムジア皮下注200mgシリンジ (ユーシービージャパン㈱)	承認	セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H24.12.25	79	ディレグラ配合錠 (サノフィ㈱)	承認	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H25.3.25	80	ネオーラル10㎎カプセル 同 内用液10% 同 25㎎カプセル 同 50㎎カプセル (ノバルティス ファーマ㈱)	一変 一変 一変 一変	シクロスポリン	その他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎の場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H25.3.25	81	シクロスポリンカプセル10㎎「マイラン」 同 カプセル25㎎「マイラン」 同 カプセル50㎎「マイラン」 同 細粒17%「マイラン」 (マイラン製薬㈱)	一変 一変 一変 一変	シクロスポリン	その他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎の場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H25.3.25	82	ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー㈱)	承認 承認	トファシチニブクエン酸塩	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H25.3.25	83	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬㈱)	承認 承認	トシリズマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の2	H24.6.22	84	ノボラピッド注100単位/mL （ノボ ノルディスク ファーマ㈱）	一変	インスリン アスパルト（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・効果とする新投与経路・新用量医薬品
第6の2	H24.6.29	85	テネリア錠20mg （田辺三菱製薬㈱）	承認	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.6.29	86	ソマチュリン皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注120mg （帝人ファーマ㈱）	承認 承認 承認	ランレオチド酢酸塩	先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）における成長ホルモン，ＩＧＦ－Ⅰ（ソマトメジン－Ｃ）分泌過剰状態及び諸症状の改善 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.8.24	87	グロウジェクトBC注射用8mg 同 注射用8mg 同 注射用1.33mg （日本ケミカルリサーチ㈱）	一変 一変 一変	ソマトロピン（遺伝子組換え）	骨端線閉鎖を伴わないＳＧＡ（ｓｍａｌｌ－ｆｏｒ－ｇｅｓｔａｔｉｏｎａｌ ａｇｅ）性低身長症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H24.9.28	88	スイニー錠100mg (㈱三和化学研究所) ベスコア錠100mg (興和㈱)	承認 承認	アナグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.9.28	89	トレシーバ注フレックスタッチ 同 注ペンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ㈱)	承認 承認	インスリン デグルデク（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
第6の2	H24.9.28	90	プフェニール錠500mg 同 顆粒94% (シミックホールディングス㈱)	承認 承認	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H24.12.25	91	エルカルチンFF内用液10 % 同 FF静注1000 mg (大塚製薬㈱)	承認 承認	レボカルニチン	カルニチン欠乏症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.12.25	92	ライゾデグ配合注フレックスタッチ 同 配合注ペンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ㈱)	承認 承認	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）/インスリン アスパルト（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・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H24.12.25	93	アクトネル錠75 mg (味の素製薬㈱) ベネット錠75 mg (武田薬品工業㈱)	承認 承認	リセドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の2	H25.2.28	94	エクア錠50 mg (ノバルティス ファーマ㈱)	一変	ビルダグリプチン	２型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品

分野	承認日	No.	販売名 （会社名）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第6の2	H25.2.28	95	シュアポスト錠0.25 mg 同　錠0.5 mg (大日本住友製薬㈱)	一変 一変	レパグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.2.28	96	デノタスチュアブル配合錠 (日東薬品工業㈱)	承認	沈降炭酸カルシウム/コレカルシフェロール/炭酸マグネシウム	ＲＡＮＫＬ阻害剤（デノスマブ（遺伝子組換え）等）投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防を効能・効果とする類似処方医療用配合剤 【迅速審査】
第6の2	H25.3.25	97	トラゼンタ錠5 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱)	一変	リナグリプチン	２型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.3.25	98	プラリア皮下注60mgシリンジ (第一三共㈱)	承認	デノスマブ（遺伝子組換え）	骨粗鬆症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H25.3.25	99	オングリザ錠2.5mg 同　錠5mg (大塚製薬㈱)	承認 承認	サキサグリプチン水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H25.3.25	100	メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 (塩野義製薬㈱)	承認	メトレレプチン（遺伝子組換え）	脂肪萎縮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H24.5.25	101	タイロゲン筋注用0.9 mg （佐藤製薬㈱）	一変	ヒトチロトロピン アルファ	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H24.8.10	102	ソナゾイド注射用16μL （第一三共㈱）	一変	ペルフルブタン	超音波検査における乳房腫瘤性病変造影の効能・効果を追加とする新効能医薬品
体内診	H25.3.25	103	アラベル内用剤1.5g (ノーベルファーマ㈱) アラグリオ内用剤1.5g (SBIファーマ㈱)	承認 承認	アミノレブリン酸塩酸塩	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化を効能・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	H24.6.29	104	ゴナックス皮下注用80mg 同　皮下注用120mg （アステラス製薬㈱）	承認 承認	デガレリクス酢酸塩	前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H24.6.29	105	インライタ錠1mg 同　錠5mg （ファイザー㈱）	承認 承認	アキシチニブ	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	H24.8.10	106	スーテントカプセル12.5mg （ファイザー㈱）	一変	スニチニブリンゴ酸塩	膵神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H24.9.28	107	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg (ノーベルファーマ㈱)	承認	カルムスチン	悪性神経膠腫を効能・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	H24.9.28	108	ヴォトリエント錠200mg (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認	パゾパニブ塩酸塩	悪性軟部腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H24.11.21	109	アフィニトール錠5mg 同　錠2.5mg (ノバルティス　ファーマ㈱)	一変 一変	エベロリムス	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫、及び結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫 の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H24.12.21	110	アービタックス注射液100mg (メルクセローノ㈱)	一変	セツキシマブ（遺伝子組換え）	頭頸部癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	H24.12.21	111	ベルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ㈱)	一変	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗悪	H24.12.25	112	アフィニトール分散錠2mg 同　分散錠3mg (ノバルティス　ファーマ㈱)	承認 承認	エベロリムス	結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの） 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H25.2.21	113	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業㈱)	一変	パクリタキセル	胃癌，非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H25.2.21	114	ジェムザール注射用200mg 同　注射用1g (日本イーライリリー㈱) ゲムシタビン点滴静注用200mg「ヤクルト」 同　点滴静注用1g「ヤクルト」 (高田製薬㈱) ゲムシタビン点滴静注用200mg「サワイ」 同　点滴静注用1g「サワイ」 (沢井製薬㈱) ゲムシタビン点滴静注用200mg「NK」 同　点滴静注用1g「NK」 (日本化薬㈱) ゲムシタビン点滴静注用200mg「ホスピーラ」 同　点滴静注用1g「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン㈱))	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ゲムシタビン塩酸塩	再発又は難治性の悪性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

分野	承認日	No.	販売名 （会社名）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
抗悪	H25.2.21	115	タキソール注射液30mg 同　注射液100mｇ (ブリストル・マイヤーズ㈱) パクリタキセル注30mg/5mL「NK」 同　注100mg/16.7mL「NK」 (日本化薬㈱) パクリタキセル注射液30mg「サワイ」 同　注射液100mg「サワイ」 同　注射液150mg「サワイ」 (沢井製薬㈱))	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	パクリタキセル	再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.2.21	116	ロイナーゼ注用5000 同　注用10000 (協和発酵キリン㈱)	一　変 一　変	L-アスパラギナーゼ	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫を効能・効果とする新投与経路医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	117	カンプト点滴静注40mg 同　点滴静注100mg (㈱ヤクルト本社) トポテシン点滴静注40mg 同　点滴静注100mg (第一三共㈱) イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「サワイ」 同　点滴静注液100mg「サワイ」 (沢井製薬㈱) イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「タイホウ」 同　点滴静注液100mg「タイホウ」 (大鵬薬品工業㈱) イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスピーラ」 同　点滴静注液100mg「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン㈱)	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	イリノテカン塩酸塩水和物	小児悪性固形腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	118	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬㈱)	一　変 一　変	シクロホスファミド水和物	褐色細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	119	ダカルバジン注用100 (協和発酵キリン㈱)	一　変	ダカルバジン	褐色細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	120	オンコビン注射用1mg (日本化薬㈱)	一　変	ビンクリスチン硫酸塩	褐色細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	121	ハイドレアカプセル500mg (ブリストル・マイヤーズ㈱)	一　変	ヒドロキシカルバミド	本態性血小板血症、真性多血症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.3.25	122	アーゼラ点滴静注液100mg 同　点滴静注液1000mg (グラクソ・スミスクライン㈱)	承　認 承　認	オファツムマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H25.3.25	123	エポルトラ点滴静注20mg (ジェンザイム・ジャパン㈱)	承　認	クロファラビン	再発又は難治性の急性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H25.3.25	124	スチバーガ錠40mg (バイエル薬品㈱)	承　認	レゴラフェニブ水和物	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 【優先審査】
エイズ	H24.5.18	125	エジュラント錠25mg （ヤンセンファーマ㈱）	承　認	リルピビリン塩酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H25.3.25	126	スタリビルド配合錠 (日本たばこ産業㈱)	承　認	エルビテグラビル／コビシスタット／エムトリシタビン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
生物	H24.4.27	127	イモバックスポリオ皮下注 （サノフィパスツール(株)）	承　認	不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）	急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
生物	H24.7.27	128	テトラビック皮下注シリンジ （（一財）阪大微生物病研究会）	承　認	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分医薬品
生物	H24.7.27	129	クアトロバック皮下注シリンジ （（一財）化学及血清療法研究所）	承　認	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分医薬品

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
ワクチン	H25.3.15	130	エイムゲン ((一財)化学及血清療法研究所)	一変	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	A型肝炎の予防を効能・効果とし、16歳未満の者への使用方法を追加する新用量医薬品
ワクチン	H25.3.25	131	沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1mL (デンカ生研㈱)	承認	沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）	新型インフルエンザの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H25.3.25	132	ノーモサング点滴静注250mg (シミックホールディングス㈱)	承認	ヘミン	急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
バイオ	H24.11.21	133	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「モチダ」 同 注150μgシリンジ「モチダ」 同 注300μgシリンジ「モチダ」 (持田製薬㈱) フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「F」 同 注150μgシリンジ「F」 同 注300μgシリンジ「F」 (富士製薬工業㈱)	承認 承認 承認 承認 承認 承認	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H25.2.28	134	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「NK」 同 注150μgシリンジ「NK」 同 注300μgシリンジ「NK」 (日本化薬㈱) フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「テバ」 同 注150μgシリンジ「テバ」 同 注300μgシリンジ「テバ」 (テバ製薬㈱)	承認 承認 承認 承認 承認 承認	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症を効能・効果とするバイオ後続品

５．平成２４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3の1	2012/4/6 総期間　282日 行政側　244日	2011/11/1 海外臨床試験成績	1	ＸＩＥＮＣＥ　ＰＲＩＭＥ　薬剤溶出ステント (アボット　バスキュラー　ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルである。自社前世代品とストラットのデザインが異なる点、及びステント長33 mmと38 mmを有する点が改良点であり、それらを含めた本品の症候性虚血性心疾患患者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われた。 （先発品が再審査期間中）
第3の1	2012/7/9 総期間　69日 行政側　45日	ー 臨床試験成績なし	2	ノボリ (テルモ株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.5 mmから3.5 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長30mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いる冠動脈ステントである。薬剤（バイオリムス）に関わる試験規格の変更等を目的とする一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2012/7/27 総期間　854日 行政側　327日	2009/10/15 海外臨床試験成績	3	MOMA ウルトラ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、2個のバルーンを拡張して総頸動脈及び外頸動脈を閉塞させることにより、頸動脈ステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用する遠位塞栓防止用デバイスである。頸動脈内膜切除術における合併症の外科的リスクが高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改良前製品を用いて臨床試験が行われた。
第3の1	2012/9/6 総期間　385日 行政側　291日	2012/6/1 国際共同治験及び国内臨床試験成績	4	ブロマス　エレメント　プラス　ステントシステム (ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルである。本品に含まれる2.25 mm径のステントは、対照血管径2.25 mm～2.50 mmの新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の待機的症例に対して使用される、本邦初の冠動脈ステントである。本品の小血管病変における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/11/29 総期間　49日 行政側　47日	ー 臨床試験成績なし	5	MOMA　ウルトラ （日本メドトロニック株式会社）	一変	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、2個のバルーンを拡張して総頸動脈及び外頸動脈を閉塞させることにより、頸動脈ステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用する遠位塞栓防止用デバイスである。エンドトキシン試験の仕様等を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2012/12/05 総期間　433日 行政側　195日	ー 国内臨床試験成績	6	ミサゴ (テルモ株式会社)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈領域における症候性の動脈疾患に対する、ベイルアウト（経皮的血管形成術の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞）治療に用いるニッケルーチタン合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。浅大腿動脈の狭窄もしくは閉塞に対する、ベイルアウト治療で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3の1	2013/3/7 総期間　463日 行政側　390日	2011/11/1 国内臨床試験成績	7	ＸＩＥＮＣＥ　ＰＲＩＭＥ　ＳＶ　薬剤溶出ステント （アボット　バスキュラー　ジャパン株式会社）	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルであり、対照血管径2.25 mm～2.50 mmの新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の待機的症例に対して使用される。本品の小血管病変における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。 （先発品が再審査期間中）
第3の2	2012/9/28 総期間　470日 行政側　109日	2010/5/27 国内臨床試験成績	8	ニューロフォーム　ステント (日本ストライカー株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ワイドネック型脳動脈瘤に対するコイル塞栓術に、コイル脱落を防ぐ目的で用いられる頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用）である。 既承認の類似医療機器である「コッドマン　エンタープライズ　VRD（承認番号22200BZX00078000）」はクローズドセル構造のステントであるのに対し、本品はオープンセル構造のステントであることが特徴である。 本品のワイドネック型脳動脈瘤患者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われた。（先発品が再審査期間中）
第3の2	2012/9/28 総期間　458日 行政側　317日	2003/9/9 国内臨床試験成績	9	AMPLATZER　バスキュラープラグ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿し、留置することで血管を閉塞させ、血流を低下・遮断・改変させるために使用される血管塞栓促進用補綴材である。血管性病変の閉塞、血流改変術、出血性病変に対する止血を対象に、本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/11/21 総期間　100日 行政側　38日	ー 臨床試験成績なし	10	Ｐｅｎｕｍｂｒａシステム (株式会社メディコスヒラタ)	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞において、組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与による血流再開が得られなかった患者を対象とし、血栓を吸引することで血流の再開通を図るために使用する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。有効期間を延長する一変申請。 （再審査期間中の一変）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第3の2	2012/12/27 総期間　505日 行政側　348日	ー 国内臨床試験成績	11	カワスミＮａｊｕｔａ胸部ステントグラフトシステム (川澄化学工業株式会社)	承認	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。本品は、留置する大動脈の部位や形状に合わせるために、ステントの長さ、湾曲度及びねじれ角度の違いにより、64種類のステント骨格を基本形状として設定している。このステント骨格に拡張径に合わせてストレート型又はテーパー型のグラフトが縫合固定され、グラフトにはフェネストレーション（開窓）の有無もあるため、組み合わせにより952種類のバリエーションのステントグラフトがある。胸部大動脈瘤治療における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2013/3/22 総期間　493日 行政側　199日	ー 臨床評価報告書	12	セレスキュー （アステラス製薬株式会社）	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	血管塞栓材として開発された板状の多孔性ゼラチンスポンジである。使用者は、適用する部位の血管径等を考慮し、板状で提供された本品を滅菌された医療用刀、医療用はさみ等で適切な大きさに裁断し適量の造影剤で懸濁した後、カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断または塞栓を形成する。これにより、体表面から直接圧迫止血が行えない出血に対する止血効果が期待される。本品と同等のゼラチンスポンジを用いた経カテーテル止血術の有効性及び安全性に関する文献調査をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第3の2	2013/3/29 総期間　499日 行政側　194日	2007/6/18 国内臨床試験成績	13	ＡＭＰＬＡＴＺＥＲ　バスキュラープラグ　Ⅱ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニチノール製メッシュワイヤーを円筒型に形成した自己拡張型のプラグ、プラグを標的部位へ送達するためのプッシャーワイヤー及びプラグを引き伸ばした状態で格納するローダーから構成される血管塞栓促進補綴材である。心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し留置することで血管を閉塞させ、血流を低下・遮断・改変させる。既承認品である「ＡＭＰＬＡＴＺＥＲ　バスキュラープラグ」（承認番号22400BZX00361000）との主な差分は、プラグの単純な円筒状の形状から3つの円筒状のブロックからなる形状への変更であり、血流に対して多くの障壁を作ることによる血管閉塞時間の短縮、及びサイズバリエーションの追加を目的としている。血管性病変の閉塞を有する患者、血流改変術の適応患者、出血性病変に対する止血の適応患者を対象に、本品の有効性及び安全性を確認するために既承認品を用いた国内臨床試験の試験成績が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第3の2	2013/1/28 総期間　374日 行政側　247日	ー 国内臨床試験成績	14	気管支充填材　ＥＷＳ （原田産業株式会社）	承認	器7 気管支用充填材	外科手術による治療が困難で難治性の、続発性気胸、肺切除後の遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる、シリコーン樹脂製の気管支充填材である。対象疾患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。 《希少疾病用医療機器》
第4	2012/5/31 総期間　168日 行政側　85日	2008/12/19（今回の一変に相当する承認日） 臨床試験成績なし	15	迷走神経刺激装置　ＶＮＳシステム（日本光電工業株式会社）	一変	器12 抗発作用迷走神経電気刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。疲労耐性向上を意図したタイプのリードを追加するための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/6/25 総期間１666日 行政側　446日	2003/8/1 海外臨床試験成績	16	サーモガードシステム （ＺＯＬＬ　Ｃｉｒｃｕｌａｔｉｏｎ，Ｉｎｃ．）	承認	器12 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	体温管理が必要な患者に対し、灌流液（生理食塩水）が循環するバルーンを備えた中心静脈カテーテルを介して血管内で血液との熱交換を行なうことにより、体温調節を行なう体温調節補助装置である。本品の恒温槽で温度調節された灌流液を送り出す本体装置と灌流式バルーン付中心静脈カテーテルから構成される。人体へ適用した際の本品の性能及び本品の使用に際し発生する有害事象を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/9/7 総期間　263日 行政側　161日	ー 臨床試験成績なし	17	植込み型補助人工心臓ＥＶＡＨＥＡＲＴ (株式会社サンメディカル技術研究所)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に用いられる植込み型補助人工心臓である。アラームの変更、小型軽量型コントローラの追加等の一変申請。 （再審査期間中の一変） 《希少疾病用医療機器》
第4	2012/11/7 総期間　57日 行政側　40日	ー 臨床試験成績なし	18	ＤｕｒａＨｅａｒｔ左心補助人工心臓システム (テルモ株式会社)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込み型補助人工心臓システムである。承認時の指示事項１「電源が途絶するリスクの低減措置を継続して検討し、仕様の変更も検討すること。」に対して、電源コネクタが外れにくくするための変更を行う一変申請。 （再審査期間中の一変） 《希少疾病用医療機器》

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4	2012/11/29 総期間　513日 行政側　131日	2008/4/21 海外及び国内臨床試験成績	19	植込み型補助人工心臓 ＨｅａｒｔＭａｔｅⅡ （Ｔｈｏｒａｔｅｃ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ）	承認	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される本邦初の軸流型の植込み型補助人工心臓システムである。本品の有効性、安全性を確認するため、米国において臨床試験が行われ、米国と医療環境が異なる日本における有効性、安全性を確認するために国内臨床試験が行われた。
第4	2012/11/29 総期間　139日 行政側　91日	－ 海外臨床試験成績	20	キャプシュアーＳｅｎｓｅ　ＭＲＩリード （日本メドトロニック株式会社）	承認	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型心臓ペースメーカに接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。先発品の「キャプシュアーFIX MRIリード」（承認番号：22400BZX00132000）の海外臨床試験の成績をもとに、本品の有効性及び安全性評価が行われた。 （先発品が再審査期間中）
第4	2012/11/29 総期間　139日 行政側　99日	－ 臨床試験成績なし	21	メドトロニック　Ａｄｖｉｓａ　ＭＲＩ （日本メドトロニック株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカである。新たに接続可能となったペースメーカリード「キャプシュアーSense MRIリード」を併用医療機器として追加するための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/12/26 総期間　159日 行政側　49日	2007/8/23 臨床試験成績なし	22	サーモガードシステム （ＺＯＬＬ　Ｃｉｒｃｕｌａｔｉｏｎ）	一変	器12 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	体温管理が必要な患者に対し、灌流液（生理食塩水）が循環するバルーンを備えた中心静脈カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行うことにより、体温調節を行う体温調節補助装置である。本体装置内のコンプレッサの変更、流量設定の選択肢の一部削除等を行う一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2013/3/22 総期間　451日 行政側　295日	2008/1/4 国内臨床試験成績	23	ナビスター　ＲＭＴ　サーモクール （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルであり、「マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ」（承認番号：22500BZX00103000）により操作される。また、チップ電極先端のイリゲーション孔から生理食塩水を流出するイリゲーション機能を有する。マグネティックナビゲーションシステム ナイオビによって専用カテーテルを操作すること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	2013/3/22 総期間　451日 行政側　295日	2006/1/26 国内臨床試験成績	24	ナビスター　ＲＭＴ （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	上室性頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルであり、「マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ」（承認番号：22500BZX00103000）により操作される。マグネティックナビゲーションシステム ナイオビによって専用カテーテルを操作すること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	2013/2/19 総期間　419日 行政側　163日	－ 臨床評価報告書	25	エヴィアーＴシリーズ　Ｐｒｏ （バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本品は、MRIに対応する植込み型心臓ペースメーカとして新規に申請された。本品のMRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2013/2/19 総期間　419日 行政側　163日	－ 臨床評価報告書	26	エヴィアシリーズ　Ｐｒｏ （バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本品は、MRIに対応する植込み型心臓ペースメーカとして新規に申請された。本品のMRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2013/2/19 総期間　419日 行政側　163日	－ 臨床評価報告書	27	ソリア　Ｓ （バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型心臓ペースメーカに接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本品は、MRIに対応するペースメーカリードとして新規に申請された。本品のMRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第4	2013/2/19 総期間　419日 行政側　163日	－ 臨床評価報告書	28	ソリア　Ｔ （バイオトロニックジャパン株式会社）	承認	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型心臓ペースメーカに接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本品は、MRIに対応するペースメーカリードとして新規に申請された。本品のMRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。 （先発品が再審査期間中）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　　考
第4	2013/3/29 総期間　210日 行政側　60日	2007/8/23 臨床試験成績なし	29	サーモガードシステム （Ｚｏｌｌ　Ｃｉｒｃｕｌａｔｉｏｎ）	一変	器12 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	体温管理が必要な患者に対し、灌流液（生理食塩水）が循環するバルーンを備えた中心静脈カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行うことにより、体温調節を行う体温調節補助装置である。構成にカテーテルイントロデューサキットを追加する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2012/6/25 総期間　278日 行政側　216日	－ （膿疱性乾癬に対して米国未承認） 国内臨床試験成績	30	アダカラム （株式会社ＪＩＭＲＯ）	一変	器7 血球細胞除去用浄化器	末梢血中の顆粒球を中心とした白血球を吸着除去することで炎症反応を抑制し、病態を改善することを目的とした体外循環用カラムである。膿疱性乾癬の臨床症状の改善を使用目的に追加する一変申請である。重症度が中等症以上の膿疱性乾癬患者に対して、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。 ≪希少疾病用医療機器≫
第6の2	2012/7/31 総期間　319日 行政側　230日	2009/2/25 国内臨床試験成績	31	ＲＥＮＡＳＹＳ創傷治療システム (スミス・アンド・ネフュー　ウンド　マネジメント株式会社)	承認	医4 陰圧創傷治療システム	既存治療に奏功しない、あるいは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、局所的な陰圧環境を維持し、創の保護及び創部から滲出液、感染性物質等の除去により、創傷治癒の促進を目的とする陰圧創傷治療システムである。急性、亜急性、慢性の難治性創傷に対する本品の有効性、安全性を検証するために臨床試験が行われた。 （先発品が再審査期間中）
第6の2	2012/9/12 総期間　104日 行政側　95日	－ 臨床試験成績なし	32	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	急性有痛性腎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。単回使用椎体用矯正器具の構成品のサイズ追加、製造所の追加等の一変申請。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2012/9/28 総期間 2080日 行政側　436日	2006/11/17 海外臨床試験成績	33	ナトレル　プレスト・インプラント (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ゲル充填人工乳房	乳房再建手術あるいは乳房増大術に使用され、適用部位に挿入することによって乳房の形状を修復又は形成するシリコーンエラストマー製のシェルにシリコーンゲルが充填されたゲル充填人工乳房である。乳房再建術、乳房増大術及びこれらに対するリビジョン手術に使用された際の本品の有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第6の2	2012/9/28 総期間　309日 行政側　147日	－ 臨床試験成績なし	34	Ｖ．Ａ．Ｃ．ＡＴＳ治療システム (ケーシーアイ株式会社)	一変	医4 陰圧創傷治療システム	既存治療に奏功しない、あるいは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、局所的な陰圧環境を維持し、創の保護及び創部から滲出液、感染性物質等の除去により、創傷治癒の促進を目的とする陰圧創傷治療システムである。製造所の追加、及び寸法、原材料等に係る記載の整備のための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2012/10/22 総期間　39日 行政側　28日	－ 臨床試験成績なし	35	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	急性有痛性腎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の2	2012/11/12 総期間　60日 行政側　28日	－ 臨床試験成績なし	36	ＫＹＰＨＯＮ　ＢＫＰ　骨セメント　ＨＶ－Ｒ (メドトロニックソファモアダネック株式会社)	一変	医4 整形外科用骨セメント	急性有痛性腎椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療用腎椎骨セメントであり、「KYPHON BKPシステム」と併用する。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第6の2	2012/12/18 総期間　280日 行政側　102日	2007/12/7 臨床試験成績なし	37	バータブレックス　骨セメント (日本ストライカー株式会社)	一変	医4 整形外科用骨セメント	既存療法に奏功しない有痛性の転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的としている。 セッティングタイム（硬化時間）を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2013/3/22 総期間　387日 行政側　143日	ー 国内臨床試験成績	38	神経再生誘導チューブ　ナーブリッジ （東洋紡株式会社）	承認	医4 コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	外傷等で断裂・欠損した末梢神経の神経欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経欠損部における神経再生の誘導と機能再建を目的とした、スポンジ状コラーゲンを充填したポリグリコール酸製のチューブである。手関節遠位に末梢神経切断を有する患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する目的で、前向き臨床試験が行われた。
第8	2012/10/18 総期間　385日 行政側　235日	2009/2/18 海外臨床試験成績	39	ｄａ　Ｖｉｎｃｉ　Ｓｉ　サージカルシステム (インテュイティブサージカル株式会社)	承認	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において、内視鏡手術を実施する際に、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。先発品の「da Vinci サージカルシステム」（承認番号：22100BZX01049000）からの改良点として、サージョンコンソールが小型化され、術者の必要に応じて動作位置の設定が可能となった。また、副次的機能としてサージョンコンソール2台を接続することにより、2人の術者による操作が可能となった。先発品を使用した臨床試験成績が添付され、本品の有効性及び安全性評価における外挿性が説明された。 （先発品が再審査期間中）
第8	2013/3/22 総期間　451日 行政側　327日	2003/1/15 国内臨床試験成績	40	マグネティックナビゲーションシステム　ナイオビ （シーメンス・ジャパン株式会社）	承認	器51 心臓マッピングシステムワークステーション	インターベンション手技にて、本システムに適応する専用のカテーテルである「ナビスターＲＭＴ　サーモクール」（承認番号：22500BZX00104000）又は「ナビスターＲＭＴ」（承認番号：22500BZX00107000）を標的部位に到達させるガイディングシステムである。本品によって専用のカテーテルを操作すること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。
生物第2	2012/7/27 総期間　1068日 行政側　200日	ー 国内臨床試験成績	41	ジャック (株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	承認	器7 ヒト自家移植組織	他に治療法のない軟骨欠損面積4cm^{2}以上の膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の患部に移植することにより、臨床症状の緩和を図ることを目的とした自家培養軟骨である。患者自身の膝関節非荷重部から軟骨組織を少量採取し、分離した細胞をアテロコラーゲンゲル中において三次元培養して本品が得られる。外傷性軟骨欠損症、離断性骨軟骨炎及び変形性膝関節症患者に対して、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。
生物第2	2012/9/28 総期間　1652日 行政側　357日	2003/11/21 海外臨床試験成績	42	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 ウシ由来弁付人工血管	心臓から肺動脈につながる右室流出路の修復・再建に用いられるウシ頸静脈を原材料とした肺動脈用弁付きコンデュイットである。右室流出路の異常や既に植込まれたホモグラフト等の機能不全を有する小児（18歳未満）を対象として、本品の有効性と安全性を評価するために臨床試験が行われた。
再生医療	2012/12/27 総期間　59日 行政側　37日	ー 臨床試験成績なし	43	ジャック (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	本品はアテロコラーゲンを培養時の足場材料として使用する自家培養軟骨である。本品使用前には当該アテロコラーゲンに対するアレルギーテストの実施が必要であることから、当該アテロコラーゲンの構成品である皮内テスト用シリンジを本品の構成品として追加すること、及び原材料中の生物由来成分に関する変更等を目的とした一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
再生医療	2013/03/29 総期間　205日 行政側　102日	ー 臨床試験成績なし	44	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	本品は重度熱傷患者由来の表皮細胞及び複数の生物由来原材料を使用して製造される自家培養表皮である。当該申請は本品の原材料中の生物由来成分に関する変更、及び構成品の追加等を目的とした一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
特定一変	2012/4/19 総期間　56日 行政側　34日	ー 臨床試験成績なし	45	Ｚｉｌｖｅｒ　ＰＴＸ薬剤溶出型末梢血管用ステント （Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	一変	器7 薬剤溶出型大腿動脈用ステント	大腿膝窩動脈の狭窄部位の内腔を確保することを目的に病変部位に挿入留置させるナイチノール製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムである。パクリタキセルの規格等を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
特定一変	2012/9/28 総期間　73日 行政側　51日	ー 臨床試験成績なし	46	クリオシールディスポーザブルキット (旭化成メディカル株式会社)	一変	器7 血液成分分離キット	貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象に、自己血漿由来の生体組織接着剤を調製する際に、血液成分を滅菌状態で分離・採取するために使用する血液成分分離キットである。スパイク針の原材料の変更。 （再審査期間中の一変）

６．平成２４年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第1	2012/5/15 総期間　407日 行政側　115日	ー 海外臨床試験成績	1	テクニス　ワンピース　ＶＢ (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器72 後房レンズ	無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される、単焦点後房レンズである。原材料として、既承認「テクニス　ワンピース」の基材であるアクリルーメタクリル架橋共重合体に、共有結合性の新規原材料である紫外線吸収剤及び紫色光吸収剤を追加したものである。新規原材料の光学的な有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第1	2012/10/30 総期間　246日 行政側　140日	2012/3/30 国内臨床試験成績	2	デイリーズ　トータル1 (チバビジョン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	シリコーンハイドロゲルからなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。高い酸素透過性を有し品質の向上を達成するために、新たなレンズ素材としてDelefilcon Aが使用されている。原材料に新規性があるため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
第1	2012/12/26 総期間　512日 行政側　118日	ー 国内臨床試験成績	3	フォーシーズン (株式会社メニコン)	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	終日装用の3ヶ月ごとに交換を行う再使用可能な視力補正用色付ハードコンタクトレンズである。既承認の「メニコンティニュー」（承認番号：21800BZZ10125000）と同等以上の酸素透過性を有するケイ素含有素材が使用されている。原材料のうち主要構成モノマーの組合わせに新規性があるため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
第1	2012/12/26 総期間　348日 行政側　236日	ー 国内臨床試験成績	4	ＨＯＹＡ　Ｖｉｖｉｎｅｘ　アイサート (ＨＯＹＡ株式会社)	承認	器72 挿入器付後房レンズ	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する単焦点後房レンズを予め挿入器に搭載した、挿入器付後房レンズである。支持部と光学部が同一原材料で一体成型されるワンピース構造となっている。既承認の「ＨＯＹＡ　アイサート　Ｍｉｃｒｏ（承認番号：22200BZX00615000）」との主な差分は、後発白内障を軽減させる目的で後房レンズの原材料が変更されている点である。原材料に新規性があるため、臨床使用における光学的有効性及び安全性を評価する目的で臨床試験が行われた。
第2	2013/2/14 総期間　637日 行政側　116日	1997/6/11(当初承認) 2004/11/15(ＧＴＲ法追加)2005/8/9（製造工程変更） 国内臨床試験成績	5	ガイストリッヒ　バイオガイド（Ｇｅｉｓｔｌｉｃｈ　Ｐｈａｒｍａ　ＡＧ）	承認	医4 吸収性歯周組織再生用材料	ブタ由来コラーゲン（原産国：スイス）を原材料とする吸収性材料であり、顎骨内の骨欠損部に対して自家骨や骨補填材と併用し、歯周組織再生誘導法（ＧＴＲ法）において上皮細胞の新生骨への迷入を防止する保護膜として用いられる。本品の使用方法として歯科用骨補填材との併用について、人における有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/5/18 総期間　1569日 行政側　374日	2006/2/16 海外臨床試験成績	6	スパイダー・プロテクション・デバイス （承認取得時：イーヴィースリー株式会社、現在（承認後の承継）：コヴィディエンジャパン株式会社）	承認	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、病変部の遠位側に一時的に留置することにより頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用する遠位塞栓防止用デバイスである。頸動脈に標的病変の狭窄率が、無症候性の患者では70%以上、症候性の患者では50%以上の血管狭窄を有する患者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われた。
第3の1	2012/5/18 総期間　1449日 行政側　356日	2007/1/24 海外臨床試験成績	7	ＰＲＯＴＥＧＥ　頸動脈ステントセット （承認取得時：イーヴィースリー株式会社、現在（承認後の承継）：コヴィディエンジャパン株式会社）	承認	器7 頸動脈用ステント	外科的治療（頸動脈内膜剥離術）による有害事象のリスクが高い患者に対し、頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の拡張又は管腔の維持を目的として使用されるステントとステントを経皮的に頸動脈の狭窄部に送達するデリバリーカテーテルである。頸動脈に標的病変の狭窄率が、無症候性の患者では70%以上、症候性の患者では50%以上の血管狭窄を有する患者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われた。
第3の1	2012/5/18 総期間　364日 行政側　242日	2012/2/17 海外及び国内臨床試験成績	8	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でゾタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルである。既承認「エンデバーコロナリーステントシステム」からの改良点は、薬剤コート基材を改良することで薬剤の溶出期間を長期化した点であり、それらを含めた本品の症候性虚血性心疾患患者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われた。
第3の1	2012/6/25 総期間　620日 行政側　280日	ー 臨床評価報告書	9	エクスパンサーバルーンカテーテル（富士システムズ株式会社）	承認	器51 神経内視鏡用バルーンカテーテル	神経内視鏡を用いた水頭症手術（脳室開窓術及び嚢胞開窓術等）において、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔の拡大を目的として、内視鏡のワーキングチャンネルより挿入して使用するバルーンカテーテルである。本治療の適応を取得しているバルーンカテーテルはないことから、バルーンカテーテルを用いて本治療を行う場合の有効性及び安全性に関する文献等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2012/9/28 総期間　277日 行政側　235日	ー 海外臨床試験成績	10	カナメ (テルモ株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が3.0 mmから4.0 mmの範囲にあり、新規または再狭窄冠動脈病変（病変長25 mm以下）を有する症候性虚血性疾患患者の治療（インターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは切迫閉塞の治療を含む）に使用する、コバルトクロム合金製の冠動脈ステントである。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するために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3の1	2012/12/27 総期間　302日 行政側　77日	2012/4/13 海外臨床試験成績	11	エビック　バスキュラーステント (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈領域における狭窄病変等の症候性血管疾患の治療として拡張又は管腔の維持を目的に、経皮的に血管内に留置して使用するニッケルーチタン合金製の自己拡張型ステント及びそのデリバリーシステムである。ステント展開時の位置ずれを少なくするため、ステントはステント両端部がクローズドセル、中央部がオープンセルのタンデム構造となっている。本品の腸骨動脈領域の症候性血管疾患の治療における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/6/27 総期間　565日 行政側　139日	2010/3/23 （今回の一変に相当する承認日） 海外臨床試験成績	12	ゴアＴＡＧ胸部大動脈ステントグラフトシステム （日本ゴア株式会社）	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である。45 mm径ステントグラフトの追加等のための一変申請である。追加した45 mm径ステントグラフトについて、既存のサイズと有効性及び安全性が同等であることを評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/9/28 総期間　826日 行政側　127日	2009/3/5 海外臨床試験成績	13	エクスクルーダーＹ字型ステントグラフトシステム (日本ゴア株式会社)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。31 mm径トランクイプシラテラル・レッグの追加、32 mm径アオルタ・エクステンダーの追加等を目的とした一変申請である。本申請で追加した径のステントグラフトについて、既存のサイズと有効性及び安全性が同等であることを評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/11/27 総期間　1246日 行政側　269日	2007/10/23 海外臨床試験成績	14	マイトロフロー (Ｓｏｒｉｎ　Ｂｉｏｍｅｄｉｃａ　Ｃａｒｄｉｏ　Ｓ．ｒ．ｌ．)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	疾病等により機能不全となった大動脈弁の置換を目的として使用されるウシ心のう膜弁である。従来から使用される既存品とは異なり、ステントフレームの外側に弁尖が配置されている。対象患者における本品の有効性と安全性が想定の範囲内にあるか検証するために臨床試験が行われた。
第3の2	2013/3/29 総期間　407日 行政側　237日	2012/9/21 海外臨床試験成績	15	Ｒｅｌａｙ　Ｐｌｕｓ　胸部ステントグラフトシステム （日本ライフライン株式会社）	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、ステントグラフトの中枢側の2個のステントリングにスパイラルサポートのワイヤーが装着されておらず、中枢側が独立して屈曲できること、及びデリバリーシステムにおいて中枢側のベアステントを先端ホルダーで保持することにより位置合わせが微調整できることなどの特徴がある。胸部下行大動脈瘤に対する本品の有効性及び安全性を評価するために外科手術群を比較対照とした臨床試験が行われた。
第4	2012/4/24 総期間　407日 行政側　237日	ー 海外臨床試験成績	16	サーモクール　スマートタッチ （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	電気生理学的検査及び高周波電流による心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）を実施することを目的とするイリゲーション機能付き電極カテーテルである。改良点として先端電極と組織との接触の程度を算出・表示するコンタクトフォース検知機能が加えられている。本品を臨床使用した際のコンタクトフォース値の挙動を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/7/26 総期間　848日 行政側　314日	ー 臨床評価報告書	17	リノックス　スマート　Ｓ　ＤＸ (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	1本のリードで心房センシング、心室センシング・ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うスクリュー型の電極リードであり、除細動電極を1つ、リング電極を3つ及びスクリュー電極を有する。本品を臨床使用した際に、除細動が適切に実現されていることを評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第4	2012/8/24 総期間　534日 行政側　344日	2007/2/7 臨床評価報告書	18	サーボベンチレータシリーズ (フクダ電子株式会社)	一変	器6 汎用人工呼吸器	酸素と空気の混合ガスを機械的調節の下で口腔または鼻腔を通して肺に送気し、人工呼吸を行う汎用人工呼吸器である。患者の横隔膜活動電位を検出して呼吸タイミングに同調したプレッシャーサポート動作させる補助換気モード、及び当該換気モードを実現するために必要な構成品を追加する一変申請である。本品を臨床使用した際に、呼吸タイミングに同調したサポートが実現されていることを評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第4	2012/10/30 総期間　193日 行政側　141日	2008/5/28 臨床評価報告書	19	ＮＲＧ　ＲＦトランスセプタルニードル (日本ライフライン株式会社)	承認	器47 経中隔用針	カテーテル等を右房から左房へ挿入するための心房中隔孔を作成する場合に使用する、電極付きの経中隔用針である。専用の高周波発生装置より発生する高周波エネルギーを通電し、組織を焼灼することで心房中隔に開存孔を作成する。従来品の穿刺針と比較し、高周波エネルギーで穿刺を行う点が改良点である。従来品の穿刺針と比較したときの本品の有効性及び安全性を評価するため、文献の臨床データをまとめた臨床評価報告書が提出された。
第4	2012/10/30 総期間　181日 行政側　99日	2007/11/21 臨床評価報告書	20	メドトロニック　Ｒｅｖｅａｌ　ＸＴ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器21 植込み型心電用データレコーダ	皮下に植込み、心電図を継続的にモニターする植込み型心電用データレコーダである。既承認品「メドトロニック Reveal DX」（承認番号：22000BZX01025000）からの主な改良点は、心房細動の波形パターンの検出・記録保存機能を付加した点及び既承認品「メドトロニック ケアリンクモニタ」（同：21900BZX00664000）を通じて本品に記録された情報をサーバー上に伝送する機能を追加した点である。心房細動の検出機能を評価する目的で作成された臨床評価報告書が提出され、心房細動の検出が可能であることを確認した。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第4	2013/3/28 総期間　1554日 行政側　577日	2008/3/3 海外臨床試験成績	21	ナイオックス　マイノ （チェスト株式会社）	承認	器21 一酸化窒素ガス分析装置	好酸球性炎症のバイオマーカとして、呼気中の一酸化窒素濃度を測定するために用いる測定機器である。一酸化窒素濃度測定性能（海外の同様の機器との同等性）を確認するため、及び炎症治療前後の一酸化窒素濃度変化を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2013/2/22 総期間　231日 行政側　149日	ー 臨床評価報告書	22	ファーストビュー （テルモ株式会社）	承認	器51 血管内光断層撮影用カテーテル	本機器専用のOCT画像診断装置「ルナウェーブ」（承認番号：22500BZX00058000）に接続し、冠動脈の光断層干渉撮影（optical coherence tomography; OCT）を行うための血管内光断層撮影用カテーテルである。専用装置から導光された広帯域の近赤外光を本品から血管断面円周方向に照射し、その反射光を参照光と干渉させることで発生する干渉信号をフーリエ変換して血管断面の画像を得るフーリエドメイン方式のOCT装置である。本品を臨床使用した際の有効性及び安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。
第5	2012/5/25 総期間　1123日 行政側　397日	2002/11/19 海外臨床試験成績	23	Ｍｏｎａｒｃ　経閉鎖孔システム (Ａｍｅｒｉｃａｎ　Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｓｙｓｔｅｍｓ，Ｉｎｃ．)	承認	器30 尿失禁治療テープ	尿道過可動又は内因性尿道括約筋不全による女性の腹圧性尿失禁の改善を意図して尿道下に留置されるメシュ、及びその導入器である。既承認品が恥骨後部にかけて留置されるのに対し、本品は閉鎖孔にかけて留置される。腹圧性尿失禁に対する客観的有効性（パッド重量テスト、咳ストレステスト等）、主観的有効性（QOL改善）、及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2012/5/31 総期間　330日 行政側　86日	ー 国内臨床試験成績	24	ニプロポリエーテルスルホンダイアライザー (ニプロ株式会社)	承認	器7 中空糸型透析器	慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質の除去を目的とした中空糸型透析器である。既承認品と同一膜素材であるが、性能特性の同等性が認められなかったことから、性能特性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2012/7/27 総期間　872日 行政側　332日	ー 国内臨床試験成績	25	バイポーラＲＦＡシステム ＣｅｌｏｎＰＯＷＥＲ (オリンパスメディカルシステムズ株式会社)	承認	器29 ラジオ波焼灼システム	ラジオ波帯の高周波電流により肝悪性腫瘍の凝固を行う目的で使用する。既承認品がモノポーラ式であるのに対し、本品はアプリケータ1本に2電極を有するバイポーラ式であり、最大3本を同時穿刺し最大6電極間（15組）に順次通電するモードも有する。本品の肝悪性腫瘍に対する壊死効果及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2012/9/7 総期間　1036日 行政側　427日	2002/4/17 臨床評価報告書	26	Ｃｏｏｋ分娩後バルーン (Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社)	承認	器51 子宮用バルーン	分娩後の子宮出血を軽減または止血することを目的として用いるバルーンである。本邦において当該使用目的に特化した製品は存在しないものの、国内外において本品のようなバルーンを用いた圧迫止血は一般的であることを踏まえ、本品の有効性及び安全性を評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第5	2013/2/19 総期間　358日 行政側　80日	ー 国内臨床試験成績	27	ダブルバルーン内視鏡システム (富士フイルム株式会社)	承認	器25 バルーン小腸内視鏡システム	内視鏡、バルーン付オーバチューブ、内視鏡に装着するバルーン及びバルーンコントローラーを組み合わせて腸管を畳み込む手技に用いることにより、内視鏡を小腸深部に挿入するシステムである。当該システムを用いて小腸畳み込み手技により小腸深部に到達が可能であること及びその安全性を検証するための臨床試験が行われた。
第6の1	2012/7/10 総期間　1489日 行政側　444日	2009/4/29 臨床評価報告書	28	バイオロックス　オプション ヘッド (ビー・ブラウンエースクラップ株式会社)	承認	医4 人工骨頭	ジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料（BIOLOX® delta）製のステムヘッドであり、自社既承認品のシステム及び「セラミックヒップシステム　デルタ」と組合わせて使用する。 人工股関節システムとしては当該原材料は本邦において新規性があるが、既承認品との形状の同一性説明のうえ、原材料の差分に係る臨床的評価を説明する目的で臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2012/7/10 総期間　1404日 行政側　565日	2008/11/20（テルタヘッ 臨床評価報告書	29	セラミックヒップシステム　デルタ (ビー・ブラウンエースクラップ株式会社)	承認	医4 全人工股関節	ジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料（BIOLOX® delta）製のステムヘッド及び臼蓋形成用ライナーであり、自社既承認品のシステムと組合わせて使用する。人工股関節システムとしては当該原材料は本邦において新規性があるが、既承認品との形状の同一性説明のうえ、原材料の差分に係る臨床的評価を説明する目的で臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2012/9/28 総期間　161日 行政側　96日	2007/10/18 臨床評価報告書	30	リストレーションＡＤＭ (日本ストライカー株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼コンポーネント	人工股関節置換術に使用される寛骨臼カップと寛骨臼インサートである。寛骨臼インサートの内側は大腿骨ステムヘッドの上に位置し、外側は寛骨臼カップの内面と摺動面を形成している。寛骨臼インサートに2つの摺動面を持たせること（Dual-Mobility）によって、人工股関節が許容する可動域を増大させる他、股関節の脱臼に必要な垂直方向の骨頭の変位を増大させることで、股関節の安定性を高める目的で開発された。Dual-Mobility構造を有する人工股関節の治療成績を確認する目的で臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第6の1	2012/11/21 総期間　601日 行政側　400日	2011/1/14 臨床評価報告書	31	アクティブアーティキュレーション　E1 (バイオメット・ジャパン株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼コンポーネント	人工股関節置換術に使用されるアセタブラーライナーである。アセタブラーカップ及びフェモラルステムのステムヘッドと組み合わせて使用する。内面・外面に摺動面を有する二重可動システム（Dual-Mobility）である。当該二重可動システムにより可動域が拡大し、インプラント安定性を向上させている。また、耐摩耗性の向上のために、超高分子量ポリエチに架橋処理を施し、耐酸化性の向上のためにビタミンEに浸漬した、ビタミンE浸漬超高分子量ポリエチにて作製されている。Dual-Mobility機構の有効性と安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2013/01/28 総期間　581日 行政側　73日	ー 臨床評価報告書	32	Ａｄｌｅｒ人工股関節システム （株式会社ロバート・リード商会）	承認	医4 全人工股関節	全人工股関節置換術の際に股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するプレスフィット固定式ステム、モジュラー型ネック、ヘッド及び寛骨臼側に使用するカップ、ライナーで構成される。摺動面の耐摩耗性及び靭度向上のために、ライナーとヘッドは酸化アルミニウムを採用し、また、骨癒合性向上のため、寛骨臼カップ表面に積層技術による多孔質構造を有している。新規原材料であるアルミニウムによる破損のリスクが懸念されていたため、本品を全人工股関節置換術に使用した際の再置換術の発生率などを評価した臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2013/01/28 総期間　356日 行政側　109日	ー 臨床評価報告書	33	ＢＩＯＬＯＸ　ｄｅｌｔａセラミックヘッド （株式会社ロバート・リード商会）	承認	医4 人工骨頭	人工股関節置換術の際に、大腿骨側股関節の機能を代替することを目的として使用される人工骨頭である。 既承認品「BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド」（承認番号：22300BZX00018000）と比較して、原材料、形状、構造は同等であるが、本品では併用される寛骨臼ライナーがアルミナ製である点で主に差分がある。本品とアルミナ製の寛骨臼ライナーを使用した際の再置換術の発生率、不具合の発生率等を評価した臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2013/3/29 総期間　273日 行政側　131日	2010/12/23（内径28mm） 2013/4/2（内径36mm） （内径32mmは米国未申請） 海外臨床試験成績	34	ピナクル　セラミックライナー （ＣＥＲＡＭＡＸ） （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承認	医4 人工股関節寛骨臼コンポーネント	人工股関節置換術に際し臼蓋側に使用される寛骨臼コンポーネントを構成するライナーであり、原材料に従来のセラミック材料より優れた強度特性を有するアルミナージルコニア複合セラミック（BIOLOX delta）を採用したことが主要な改良点である。本品は同一原材料を用いた自社の人工骨頭と組み合わせて使用され、セラミックonセラミックシステムを構成する。本品を臨床使用した際の使用性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の1	2013/3/29 総期間　273日 行政側　154日	2003/7/1（一部サイズを除く） 2004/4/8（一部のサイズ） 2006/11/30（同上） （36mm 9/10テーパーは米国未申請） 海外臨床試験成績	35	ＢＩＯＬＯＸ　ｄｅｌｔａセラミックヘッド（ＣＥＲＡＭＡＸ） （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	医4 人工骨頭	本品と組み合わせるライナーとして「ピナクル セラミックライナー（CERAMAX）」（承認番号：22500BZX00165000）の追加、及び摺動面の径が36mmの骨頭の構成品追加を目的とした一部変更申請である。前記ライナーと併用した際の使用性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2012/6/26 総期間　358日 行政側　167日	ー 国内臨床試験成績	36	リフィット （ＨＯＹＡ株式会社）	承認	医4 コラーゲン使用人工骨	スポンジ状の低結晶性リン酸カルシウムとコラーゲン（ブタ由来）から成る人工骨インプラントである。気孔率を高め、弾性、生体吸収性の向上を意図している。本品は新規原材料であるため、骨欠損に対する骨再生の促進が既存品と同等以上であることを確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2012/7/3 総期間　627日 行政側　242日	2000/3/31 国内臨床試験成績	37	バーサジェットＳ (スミス・アンド・ネフュー　ウンド　マネジメント株式会社)	承認	器12 水圧式ナイフ	創傷デブリドマン（急性創傷、慢性創傷及び熱傷）、軟部組織デブリドマン及び手術創部の洗浄に使用する。高圧水流及びこれによるベンチュリー効果によりデブリドマン及び手術創部の洗浄を行う。組織切除の原理は既承認品と同様であるが、デブリドマンのための機器として開発された点が主な差分である。本品の創傷デブリドマンにおける有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第6の2	2012/9/19 総期間　1267日 行政側　775日	ー 臨床評価報告書	38	ＣＡＲＰ－Ｈ　システム (ナカシマメディカル株式会社)	承認	医4 人工股関節大腿骨コンポーネント	大腿骨骨頭壊死及び変形性股関節症の患者に対する関節機能の再建を目的として使用される人工股関節大腿骨コンポーネントである。既承認品と比較して、形状、構造は同等であるが、コンプレッションボルト、コーティカルスクリューの原材料が異なる点が主な差分である。本品を用いた人工股関節置換術、及び人工骨頭挿入術の有効性、安全性を確認する目的で、臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2012/9/28 総期間　1642日 行政側　87日	1986/7/23 臨床評価報告書	39	ナトレル　１３３　ティッシュ・エキスパンダー (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 皮膚拡張器	乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、事前に乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させるために用いる。乳房再建時、本品用いて皮膚・組織拡張を行った後にラウンドタイプのブレスト・インプラントの挿入が可能であることを確認する目的で臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第6の2	2012/12/05 総期間　344日 行政側　138日	2009/8/7 海外臨床試験成績	40	ＳＮａＰ陰圧閉鎖療法システム (センチュリーメディカル株式会社)	承認	医4 単回使用陰圧創傷治療システム	既存治療に奏功しない、又は奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする機器である。 本品は単回使用で、携帯型であるため外来患者に対しても使用可能であり、外来患者に対する有効性と安全性を確認するための臨床試験が行われた。
第6の2	2012/12/20 総期間　869日 行政側　307日	2005/6/6 臨床評価報告書	41	ＣＥＮＴＥＲＰＩＥＣＥ　ＯＤ プレートシステム (メドトロニックソファモアダネック株式会社)	承認	医4 脊椎内固定器具	椎弓形成術に用いられ、中下位頸椎から上位胸椎（C3からTh3）の開大した椎弓の位置を保持することを目的としており、頚椎症性脊髄症や後縦靱帯骨化症などの頚椎変性疾患や脊髄腫瘍等に対して用いられる脊椎内固定器具であり、脊椎プレート及び脊椎スクリューからなる。既存療法ではチタン製プレートを用いて本品と同様に片開き式椎弓形成術が行われているが、本品は術式に最適化するために形状構造が改良されており、類似の形状・構造を有するものが認められないために本品による術の有効性及び安全性を確認するための臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2012/12/21 総期間　360日 行政側　282日	2008/11/3 国内臨床試験成績	42	オステオラプター　ＨＡ　アンカー (スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社)	承認	医4 吸収性靱帯固定具	ポリL-乳酸及びハイドロキシアパタイトを原材料とする吸収性アンカー、縫合糸及びインサーターから構成され、複数のアンカーを骨に埋め込み、損傷、断裂及び剥離した腱や靭帯、筋肉などの軟部組織を縫合し、骨に固定するものである。既存の吸収性材料であるポリL-乳酸にハイドロキシアパタイトを混合したことが改良点である。当該新規吸収性原材料の上記使用目的、使用方法における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第8	2012/7/24 総期間　589日 行政側　346日	2009/3/31 臨床評価報告書	43	ＰＥＭ　Ｆｌｅｘ　ＳｏｌｏⅡ ＰＥＴスキャナー (セティ株式会社)	承認	器10 核医学診断用ポジトロンＣＴ装置	予め投与した陽電子を放出する放射性医薬品の乳房における分布を画像化する核医学診断用ポジトロンCT装置である。ガンマ線検出器が内蔵されたトレイで乳房を片側ずつ挟み込み、検出器を走査することで乳房内の放射性薬剤の分布を画像化する。本品を乳房に適用した際に取得される画像を評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第8	2013/3/22 総期間　276日 行政側　229日	2009/9/22 臨床評価報告書	44	レクセル　ガンマナイフ　パーフェクション (エレクタ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用放射性核種システム	脳内血管障害及び脳腫瘍に対するガンマ線照射による非切開手術に使用する定位放射線治療用放射性核種システムである。非侵襲的に患者頭部の固定及び位置決めを行うための構成品を追加する一部変更申請である。患者毎のマウスピースによる位置決め精度及び再現性を評価した臨床評価報告書が提出された。

７．副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

（単位：件）

年　　度	企業報告（国内報告分）	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告		報告数合計	研究報告
			安全性情報報告制度	３ワクチン・インフル※		
平成20年度	32,306	116,622	3,816	－	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	2,460	178,495	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	1,153	209,507	940
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841
平成24年度	41,413	261,862	3,304	843	307,422	884

※３ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン）及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後副反応報告

(2) 医療機器

（単位：件）

年　　度	企業報告（国内報告分）	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
平成24年度	11,242	10,992	522	22,727	3

８．厚生労働省が平成24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24年度　指示分（表）

○厚生労働省が平成24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	198	4
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	36	1

＊　医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成24年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成24年４月24日	1. イブプロフェン（経口剤） 2. イブプロフェン（坐剤） 3. フルルビプロフェン（経口剤） 4. フルルビプロフェン　アキセチル 5. モサプリドクエン酸塩水和物 6. リラグルチド（遺伝子組換え） エキセナチド 7. ヨウ素（プレポダインソリューション） 8. ヨウ素（「ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨードグリセリン等の調剤に用いる」の効能・効果及び用法・用量を有する医薬品） 9. アログリプチン安息香酸塩 10. アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 11. シタグリプチンリン酸塩水和物 12. ビルダグリプチン 13. カナキヌマブ（遺伝子組換え） 14. 塩酸ロメフロキサシン（経口剤） 15. ラルテグラビルカリウム 16. アセトアミノフェン 17. 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 18. トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 19. 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） 20. 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） 21. 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） 22. 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） 23. 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 24. リナグリプチン 25. ベンダムスチン塩酸塩 26. アザシチジン 27. ソラフェニブトシル酸塩

	28. ピブメシリナム塩酸塩 29. セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（錠剤） 30. セフカペンピボキシル塩酸塩水和物（小児用細粒剤） 31. セフジトレンピボキシル（錠剤） 32. セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤） 33. セフテラムピボキシル（錠剤） 34. セフテラムピボキシル（小児用細粒剤） 35. テビペネムピボキシル 36. モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤） 37. 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 38. ５価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 39. 一般用医薬品 　イブプロフェン含有製剤
平成24年６月５日	1. エスシタロプラムシュウ酸塩 2. アリスキレンフマル酸塩 3. メシル酸ガレノキサシン水和物 4. テラプレビル 5. イベルメクチン 6. ロピニロール塩酸塩 7. トラゾドン塩酸塩 8. アゾセミド 9. ヒドララジン塩酸塩 10. ダルナビルエタノール付加物
平成24年７月10日	1. プレガバリン 2. メトトレキサート（錠剤 2mg、カプセル剤） 3. インフルエンザ HA ワクチン 4. メトホルミン塩酸塩 5. エルトロンボパグ　オラミン 6. デノスマブ（遺伝子組換え） 7. テムシロリムス 8. ニロチニブ塩酸塩水和物 9. ボリコナゾール 10. シタフロキサシン水和物 11. シプロフロキサシン 　塩酸シプロフロキサシン 12. アデホビル　ピボキシル 13. ファムシクロビル
平成24年８月７日	1. スキサメトニウム塩化物水和物 2. パミドロン酸二ナトリウム水和物

	3. オキサリプラチン 4. ロピニロール塩酸塩（徐放錠） 5. ジアゾキシド 6. ゾレドロン酸水和物 7. ネララビン 8. バレニクリン酒石酸塩
平成24年９月11日	1. デノスマブ（遺伝子組換え）
平成24年９月25日	1. ジクロフェナクナトリウム（点眼剤） 2. レボカバスチン塩酸塩（点眼剤） 3. レボカバスチン塩酸塩（点鼻剤） 4. テトラコサクチド酢酸塩（0.5mg 製剤） 5. ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤） 6. 炭酸リチウム 7. シベンゾリンコハク酸塩 8. アリスキレンフマル酸塩 9. プロピルチオウラシル 10. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 11. テラプレビル 12. トシリズマブ（遺伝子組換え） 13. 一般用医薬品 ジクロフェナクナトリウム含有製剤（外皮用剤）
平成24年10月23日	1. 不活化ポリオワクチン
平成24年10月30日	1. メキシレチン塩酸塩（経口剤） 2. メキシレチン塩酸塩（注射剤） 3. イマチニブメシル酸塩 4. セフトリアキソンナトリウム水和物 5. アセトアミノフェン 6. 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 7. トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 8. 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 9. 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 10. スピロノラクトン 11. ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 12. ５価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

平成24年12月４日	1. プラミペキソール塩酸塩水和物 2. ジゴキシン デスラノシド メチルジゴキシン 3. アンブリセンタン 4. ゼラチン（ スポンジ 2cm× 6cm× 0.7cm・8cm× 12.5cm× 1cm） 5. ゼラチン（ スポンジ 5cm× 2.5cm・10cm× 7cm） 6. テモゾロミド 7. パゾパニブ塩酸塩 8. モガムリズマブ（ 遺伝子組換え） 9. テラプレビル 10. ゼラチン（ フイルム）
平成25年１月８日	1. スニチニブリンゴ酸塩 2. 竜胆瀉肝湯 3. ジョサマイシン ジョサマイシンプロピオン酸エステル 4. ザナミビル水和物 5. グリメピリド ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド 6. セフォゾプラン塩酸塩 7. セフォチアム塩酸塩 8. アタザナビル硫酸塩 アバカビル硫酸塩 インジナビル硫酸塩エタノール付加物 エトラビリン エファビレンツ エムトリシタビン エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 サキナビルメシル酸塩 サニルブジン ジダノシン ジドブジン ジドブジン・ラミブジン ダルナビルエタノール付加物 テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 ネビラピン ネルフィナビルメシル酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 マラビロク ラミブジン ラミブジン・アバカビル硫酸塩

	ラルテグラビルカリウム リトナビル リルピビリン塩酸塩 ロピナビル・リトナビル 9. 一般用医薬品 竜胆瀉肝湯
平成25年２月19日	1. エストラジオール　（エストラーナ、ジュリナ、ディビゲル、フェミエスト） エストラジオール安息香酸エステル エストラジオール吉草酸エステル エストラジオールプロピオン酸エステル エストリオール（経口剤） エストリオールプロピオン酸エステル 結合型エストロゲン エストラジオール・酢酸ノルエチステロン エストラジオール・レボノルゲストレル テストステロン・エストラジオール テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナント酸エステル・テストステロンプロピオン酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル 2. エチニルエストラジオール 3. ノルエチステロン・メストラノール （更年期障害の効能を有する製剤） 4. プロパフェノン塩酸塩 5. 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 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン フォリトロピンベータ（遺伝子組換え） ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え） エストリオール（注射剤、腟用剤） クロミフェンクエン酸塩 ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg・2.4mg） シクロフェニル
平成25年３月26日	1. ガバペンチン 2. カルバマゼピン 3. ガバペンチンエナカルビル 4. ヒドロクロロチアジド カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

	5. 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・クロルフェニラミンマレイン酸塩 キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム 6. 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 7. 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物 8. コデインリン酸塩水和物 9. ジヒドロコデインリン酸塩 10. デノスマブ（遺伝子組換え） 11. ソラフェニブトシル酸塩 12. パニツムマブ（遺伝子組換え） 13. ドリペネム水和物 14. テラプレビル 15. 組換え沈降２価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来） 16. インターフェロンベーター　１ｂ　（遺伝子組換え）
平成25年３月29日	1. エスシタロプラムシュウ酸塩 2. 塩酸セルトラリン 3. デュロキセチン塩酸塩 4. フルボキサミンマレイン酸塩 5. ミルタザピン 6. ミルナシプラン塩酸塩 7. ミルナシプラン塩酸塩

＊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24年度　指示分（表）

年　月　日	表　題
平成24年４月27日	ヘモグロビンA1c 測定値の国際標準化に係る対応について（各都道府県衛生主管部（局）医務主管課宛） ヘモグロビンA1c 測定値の国際標準化に係る対応について（HbA1c分析装置及びHbA1c測定に供する体外診断用医薬品の製造販売業者宛）
平成24年11月７日	消化管用ステントに係る使用上の注意の改訂について
平成25年３月19日	電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について
平成25年３月19日	電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る情報提供等について（依頼） （経済産業省製造産業局自動車課長宛） （国土交通省自動車局技術政策課長、国土交通省自動車局審査・リコール課長宛）

＊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24年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.290-300)(表)

年　月　日	No.	目　　次
平成24年４月25日	290	1. 輸血用血液製剤の遡及調査について 2. 医薬品による重篤な皮膚障害について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】アセトアミノフェン含有製剤 【2】シベンゾリンコハク酸塩 【3】トリクロホスナトリウム，抱水クロラール 【4】メトホルミン塩酸塩（１日最高投与量2,250mg の用法・用量を有する製剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その２３５） ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩他（14件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） 1. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について 2. 医薬品・医療機器等安全性情報No.289の正誤表

平成24年６月27日	291	1. 子宮頸がん予防ワクチンの安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】アログリプチン安息香酸塩，アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩，シタグリプチンリン酸塩水和物，ビルダグリプチン，リナグリプチン 【2】エキセナチド，リラグルチド（遺伝子組換え） 【3】モサプリドクエン酸塩水和物 【4】ヨウ素 3. 使用上の注意の改訂について（その２３６） イブプロフェン（経口剤）他（29 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年７月25日	292	1. 「患者副作用報告」の開始について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】イベルメクチン 【2】テラプレビル 【3】メシル酸ガレノキサシン水和物 3. 使用上の注意の改訂について（その２３７） エスシタロプラムシュウ酸塩他（６件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年８月29日	293	1. 一般用医薬品による重篤な副作用について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】プレガバリン 【2】メトトレキサート（錠剤 2mg，カプセル剤） 【3】インフルエンザ HA ワクチン 3. 使用上の注意の改訂について（その２３８） メトホルミン塩酸塩他（９件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年９月26日	294	1. コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について 2. 平成23年シーズンの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】オキサリプラチン 4. 使用上の注意の改訂について（その２３９） スキサメトニウム塩化物水和物（他６件）

		5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年10月31日	295	1. デノスマブ（遺伝子組換え）による重篤な低カルシウム血症について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】デノスマブ（遺伝子組換え） 【2】テトラコサクチド酢酸塩（0.5mg 製剤） 【3】レボカバスチン塩酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その２４０） ジクロフェナクナトリウム（点眼剤）他（９件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年11月27日	296	1. 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について 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 【2】セフトリアキソンナトリウム水和物 【3】メキシレチン塩酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その２４１） 不活化ポリオワクチン他（４件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成24年12月26日	297	1. 医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について 2. 消化管用ステントの適用に当たっての注意について 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成25年１月30日	298	1. 医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】テモゾロミド 【2】テラプレビル 【3】プラミペキソール塩酸塩水和物 【4】モガムリズマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その２４２） ジゴキシン，デスラノシド，メチルジゴキシン他（５件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年２月27日	299	1. PMDA 医療安全情報の活用について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ザナミビル水和物 【2】ジョサマイシン，ジョサマイシンプロピオン酸エステル 【3】スニチニブリンゴ酸塩 【4】竜胆瀉肝湯（医療用） 3. 使用上の注意の改訂について（その２４３） グリメピリド，ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド　他（４件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） 1. 副作用名「アナフィラキシー」について
平成25年３月27日	300	1. 「医薬品リスク管理計画」の実施について 2. 使用上の注意の改訂について（その２４４） エストラジオール（エストラーナ，ジュリナ，ディビゲル，フェミエスト）他（４件） 3. 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 24 年度

No.	発 行 年 月	タ イ ト ル
30	平成24年４月	気管チューブの取扱い時の注意について
31	平成24年５月	注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について
32	平成24年６月	閉鎖式吸引カテーテルの取扱い時の注意について
33	平成24年９月	手術時の熱傷事故について
34	平成24年10月	グリセリン浣腸の取扱い時の注意について
35	平成24年10月	気管切開チューブの取扱い時の注意について
36	平成25年３月	チューブやラインの抜去事例について

＊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 20 年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11
平成 21 年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成 22 年度	2,922	2,530	7,082	7	2,537	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成 23 年度	2,974	2,596	6,694	7	2,603	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成 24 年度	2,970	2,768	6,186	6	2,774	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）

13. 手数料一覧表（表）（平成23年10月1日一部改正）

① 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分			手数料額 審査	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	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)	
		生物由来医療機器・高度管理医療機器（クラスⅣ）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)	
		滅菌医療機器		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)	
		上記以外の医療機器		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	生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）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)	
		滅菌医療機器	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)	
		上記以外の医療機器	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	

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	国内		2,062,400	2,062,400
				17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外		2,282,600 ＋旅費	2,282,600 ＋旅費
				17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医療機器臨床基準適合性調査					
	GCP	国内		635,300	635,300
				17条3項3号イ	
		海外		918,400 ＋旅費	918,400 ＋旅費
				17条3項3号ロ	
医療機器再審査					
	新医療機器		502,600	624,600	1,127,200
			17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
	新医療機器以外		51,600	624,600	676,200
			17条8項2号ロ	17条9項1号ハ	
	GPSP	国内		610,700	610,700
				17条9項2号ロ(5)	
		海外		949,000 ＋旅費	949,000 ＋旅費
				17条9項2号ロ(6)	

③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第4条で定める手数料区分

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	4,239,400円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	3,186,100円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	1,623,000円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	1,222,500円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	3,028,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	2,274,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,011,500円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）	1相談当たり	4,515,700円	
	医薬品申請前相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,011,400円	
	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり	4,513,000円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	
	医薬品追加相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,675,600円	
	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり	2,010,400円	
	医薬品信頼性基準適合性相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,875,500円	
	医薬品信頼性基準適合性相談（オーファン）	1相談当たり	2,157,200円	
	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	3,049,300円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり	3,484,700円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり	4,497,400円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	1相談当たり	6,985,700円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	823,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）	1相談当たり	168,700円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	1相談当たり	3,028,400円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	1相談当たり	1,111,000円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価）	1相談当たり	921,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（試験計画要点確認）	1相談当たり	403,100円	
	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,498,800円	
	医薬品戦略相談 （別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※）	1相談当たり	149,800円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	997,500円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	491,800円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,501,100円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	502,500円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	199,100円	
	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	1相談当たり	822,100円	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円	
	医療機器品質相談（生物系を除く）	1相談当たり	775,400円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円	
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600円	
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300円	
	医療機器治験相談	1相談当たり	2,413,000円	
	医療機器申請前相談	1相談当たり	2,413,000円	
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円	

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
機器・体診	医療機器事前評価相談（品質）		1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談（非臨床）		1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談（臨床）		1相談当たり	4,490,800円	
	医療機器戦略相談		1相談当たり	849,700円	
	医療機器戦略相談 （別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※）		1相談当たり	84,900円	
	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相談		1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請前相談		1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	135,200円	
	体外診断用医薬品追加相談		1相談当たり	927,500円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（品質）		1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）		1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）		1相談当たり	4,490,800円	
	遺伝子治療用医薬品資料整備相談		1相談当たり	223,500円	
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,000円	
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,000円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり	21,000円	
	医療機器･体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	34,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり	21,000円	
	GMP／QMS調査簡易相談		1相談当たり	24,700円	
優先対面助言品目指定審査					
医薬品優先対面助言品目指定審査			1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査			1申請当たり	818,800円	
安全性試験調査					
全試験項目（医薬品及び医療機器）			1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目（医薬品又は医療機器）		国 内	1施設につき	2,062,400円	
		海 外	1施設につき	2,282,600円 +旅費	
試験項目限定			1施設につき	995,200円	
追加適合認定			1施設につき	932,600円	
医薬品等証明確認調査					
治験薬GMP証明（実地調査を伴うもの）			1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼
治験薬GMP証明（実地調査を伴わないもの）			1施設1品目につき	15,100円	
医薬品製剤証明			1品目につき	15,100円	
その他の証明			1品目1事項につき	8,400円	
資料保管室の使用					
			1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。
（大学・研究機関）
・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと
・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと
（ベンチャー企業）
・中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

～関 係 閣 議 決 定 等～

医療イノベーション5か年戦略（平成24年6月6日）＜抜粋＞

審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

○ 革新的医薬品、医療機器の実用化を加速するため、PMDAにおける審査員・安全対策要員の増員や質の向上を図る。
○ 革新的医薬品、医療機器の安全性と有効性の確立に資する革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究（レギュラトリーサイエンス研究）を推進し、実用化のための課題を見極められる人材を育成し、実用化の道筋を明確にする。
○ 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正・体制整備・運用改善について検討し、実行に移す取り組みを推進する。

1．審査員・安全対策要員の増員・質の向上（再生医療製品に係るものを含む）
（1）PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う
（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）
① PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査員・安全対策要員の増員、人材育成を進める。
② PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。
併せて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスのあり方について検討を行う。

③ 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度（QMS 調査）の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 及び登録認証機関の体制強化について検討する。

④ 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査員の増員を図る。

（2）PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。また、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）

（3）PMDA での審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）

2. 審査基準の明確化

（1）PMDA の薬事戦略相談事業を拡充（出張相談を含む）し、主としてアカデミアやベンチャー等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。（再掲）（毎年度実施する。：厚生労働省）

（2）世界に通用する革新的医薬品・医療機器の開発に資するよう、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。

また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。

特に医療機器について、日米欧などの審査当局間におけるHBD（Harmonization by doing）等を通じて、日米欧などとの同時開発を推進する。（毎年度実施する。：厚生労働省）

（3）医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医薬品・医療機器（在宅医療で使用されるものを含む）及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。（平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。：厚生労働省）

（4）国際整合性や患者の安全性等に配慮しつつ、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」や「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」に関する見直しを行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。（平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。：厚生労働省）

3．審査プロセスの透明性の向上

医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性を申請者に通知を行う。（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）

4．医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

（1）医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下のとおり、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行う。（平成24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施する。：厚生労働省）

① 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。これに併せて、法律の名称についても変更を検討する。

② 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、医薬品とは異なる医療機器のみを対象に、登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける。

③ 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体ソフトウェアやコンビネーション製品の取扱いについて、新たに薬事法上の取扱いを明らかにする。

④ 薬事法のQMS調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

（2）制度改正に先立ち、審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）

① 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る

② 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。

③ 海外市場実績のある医療機器の日本での承認に際しての非臨床試験や臨床試験データの取扱いを明確化する。

5. レギュラトリーサイエンスの推進

（1）レギュラトリーサイエンス研究を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。（毎年度実施する。：厚生労働省）

（2）国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を、国立医薬品食品衛生研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構で推進する。（毎年度実施する。：厚生労働省）

（3）レギュラトリーサイエンス研究と連携し、医療機器の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。（毎年度実施する。：経済産業省）

（4）国立医薬品食品衛生研究所の移転を円滑に進め、革新的医薬品・医療機器の評価技術の開発を担う体制を強化する。（平成25年度から実施する。：厚生労働省）

（5）医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースについて、レギュラトリーサイエンスに活用するため、目標とする1000万人規模のデータを早期に集積し、利用できるよう推進を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）

日本再生戦略～フロンティアを拓き、「共創の国」へ～
（平成24年7月31日閣議決定）＜抜粋＞

[ライフ成長戦略]

医療・介護・健康関連産業を真に日本の成長産業とし、医療・介護サービスの基盤強化を図り、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するため、「医療イノベーション5か年戦略」（平成24 年6月6日医療イノベーション会議決定）の着実な実施等により、関連する規制・制度改革を進め、引き続きドラッグラグ、デバイスラグの短縮に取り組むとともに、日本のものづくり力をいかした革新的医薬品・医療機器・再生医療製品やリハビリ・介護関連機器等を世界に先駆けて開発し、積極的に海外市場へ展開する。

（重点施策：革新的医薬品・医療機器創出のためのオールジャパンの支援体制、臨床研究・治験環境等の整備）

がん、難病、肝炎、感染症等の研究開発の重点領域を中心に大学等の基礎研究における優れた成果等を確実に実用化につなげる一貫した支援を行う。具体的には、医薬基盤研究所が中心となる創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築し、同研究所がその本部機能を担うのに必要な体制強化や業務運営ルールの策定等を行う。同ネットワークについては、今年度から取組を開始し、2014 年度には構築を完了する。医療機器については、医工連携等による拠点整備・開発並びに医療サービスと一体となった海外展開等を推進する。

また、国際水準の臨床研究や難病等の医師主導治験の実施体制を整備するため、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO（Academic Research Organization）機能を併せ持つ臨床研究中核病院等を2013 年度までに15 か所程度整備する。

そして、長期間にわたる革新的医薬品の研究開発を促進するため、米国NIH（National Institutes of Health USA）の取組を参考にして、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行について、関係府省において2012 年度から検討を開始し、必要な措置を遅くとも2014 年度までに講じる。

加えて、審査迅速化や実用化の加速を目指し、医薬品医療機器総合機構の審査・安全対策要員の増員や質の向上、相談機能の拡充を図り、その役割にふさわしい財政基盤や審査手数料の在り方の検討を行う。

（重点施策：医療機器・再生医療の特性を踏まえた規制・制度等の確立、先端医療の推進）

医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、薬事法について、次期通常国会（2013 年度）までの改正法案提出を目指して医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医薬品から別章立てするとともに、後発医療機器等を対象に登録認証機関を活用した承認・認証制度の拡充を行う。また、制度改正に先立ち、関係者の意見も十分に聴取しつつ、審査迅速化・質の向上に向け、承認基準、審査ガイドラインの策定等の運用改善を実行に移すための取組を行う。

再生医療については、世界に先駆けて本格的に実用化することにより、世界的に優位な産業として成長させるため、10 年程度で世界最先端のiPS 細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、成果や進捗状況等を踏まえた集中的な支援を行うなど、早期にできる限り多くの実用化の成功事例創出に取り組む。また、再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力強化等の産業振興に資する取組を行う。あわせて、実用化を加速するため、再生医療研究等の実情の把握に基づいた再生医療推進に係る課題や仕組みの検討を踏まえ、薬事法改正法案の次期通常国会（2013 年度）までの提出を目指す等、再生医療製品の特性を踏まえた規制を構築するとともに、医療として提供される再生医療についても、薬事規制と同等の安全性を十分確保しつつ、実用化が進むような仕組みの構築について2012 年度から検討を開始し速やかに実施する。

また、先端医療等を推進する突破口として、現在実施されている先端医療開発特区（スーパー特区）における成果も踏まえ、大学病院、企業、研究開発機関等の先進的な取組を行う機関が全国的な規模で活動ができるよう、行政区域単位の特区とは異なる機関特区の創設、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置の活用について、新たな法的措置も視野に入れた検討を進めることとし、当面は総合特区制度の活用により対応を図る。

日本経済再生に向けた緊急経済対策
（平成25年1月11日閣議決定）＜抜粋＞

1．民間投資の喚起による成長力強化
（2）研究開発、イノベーション推進
　②医療関連イノベーションの促進

・医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革：医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性等を確保しつつ、細胞培養加工の医療機関外委託も可能となるような枠組みを整備。（厚生労働省）

平成25年度予算編成の基本方針
（平成25年1月24日閣議決定）＜抜粋＞

特別会計及び独立行政法人の見直しについては、「特別会計改革の基本方針」（平成24年1月24日閣議決定）及び「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」（平成24年1月20日閣議決定）は、それ以前より決定していた事項を当面凍結し、平成25年度予算は、現行の制度・組織等を前提に編成するものとする。特別会計及び独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組む。

中期目標・中期計画・平成２３事業年度計画・平成２４事業年度計画対比表

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２３事業年度計画	平成２４事業年度計画
第１　中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号。以下「通則法」という。）第２９条第２項第１号の中期目標の期間は、平成２１年４月から平成２６年３月までの５年間とする。			
第２　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	**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。 ・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を開始する。
	・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。	・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。	・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。
		・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 また、監査結果について公表する。	・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 また、監査結果について公表する。

		・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。 　また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてＰＭＤＡ役職員に周知徹底を図る。	・リスク管理委員会の月１回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。 　また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてＰＭＤＡ役職員に周知徹底を図る。
		・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。	・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。
		・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。	・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。
	・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。	・平成２２事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。	・平成２３事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。
	・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。	・運営評議会等において、業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、ＰＭＤＡの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。	・運営評議会等において、業務実績の報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、ＰＭＤＡの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。
	・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。	・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。	・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。
		・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。	・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。	・平成２２年度業務システム最適化「情報管理のあり方」の結果を視野に入れ、引き続き、各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。	・業務システム最適化における「情報管理のあり方」について、調査・検討の結果を取りまとめた要件定義書をベースとして、 ①ＰＭＤＡ内の各種文書情報の体系的整理及び保管 ②情報の収集・分析等が可能な環境を構築するための機器の整備及び情報のデータベース化 を推進する。 ・必要に応じてシステムの整備を行い、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 ・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。	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、環境整備の方針を検討する。
	・平成１９年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、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２０年度末に改定され平成２１年度に公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、審査関連業務次期システムについては設計・開発を、安全対策業務・健康被害救済業務については次期システムの要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減を図る。	・業務・システム最適化計画に基づき、ＰＭＤＡ内の情報システムの最適化を推進する。審査業務システムについては、昨年度に引き続き設計・開発を実施する。安全対策・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携の強化及びシステム統合を実施する。管理業務システムについては、次期システムの要件定義を実施する。これら情報システム最適化を通じ、業務の効率化・質的向上を目指す。
	・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。	・昨年度に引き続き、各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。	・昨年度に引き続き、各部門の業務の実態を踏まえ、業務上の必要性等を考慮し、効率的かつ効果的な機能追加を実施する。

（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	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 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	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 　また管理会計を活用して財務内容を分析し、業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上を図る。 ・一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進する。 ※「随意契約等見直し計画」…平成22年4月策定 ・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 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を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。 ・一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を促進するとともに、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。
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	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	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 　また管理会計を活用して財務内容を分析し、業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上を図る。 ・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進する。	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を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。 ・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を促進するととも

②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成２１年度に新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額 ③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 ・平成２１年度に新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額 ・平成２２年度に新たに発生する事業費については、平成２２年度と比べて３％程度の額 ・平成２３年度に新たに発生する事業費については、平成２３年度と比べて２％程度の額 ・平成２４年度に新たに発生する事業費については、平成２４年度と比べて１％程度の額 ④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成２１年度に発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額 ・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成２０年度と比べて１８％程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、１５％程度）の額を節減する。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。	②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成２１年度に新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額 ③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、 ・平成２１年度に新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額 ・平成２２年度に新たに発生する事業費については、平成２２年度と比べて３％程度の額 ・平成２３年度に新たに発生する事業費については、平成２３年度と比べて２％程度の額 ・平成２４年度に新たに発生する事業費については、平成２４年度と比べて１％程度の額 ④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成２１年度に発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額 ・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成２０年度と比べて１８％程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、１５％程度）の額を節減する。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。	・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。	に、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。
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する。

		②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。 　また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布する。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。 　また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布する。 ③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。
エ　総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成１８年６月２日法律第４７号）等に基づく平成１８年度からの５年間で平成１７年度を基準として５％以上を削減すること。 　さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成１８年７月７日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成２３年度まで継続すること。 　併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。 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。	エ　人件費改革の継続 ・「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成１８年６月２日法律第４７号）に基づき、効率的運営に努め、中期目標 第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成１８年度以降の５年間において、５％以上の削減を行う。 　※　補正後の基準値 「中期目標　第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、７０９人×１７年度１人当たりの人件費 ・さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成２３年度まで継続する。 　※　人件費改革を平成２３年度まで継続したときの補正後の基準値 「中期目標　第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、７２３人×１７年度１人当たりの人件費 ・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。	エ　人件費改革の継続 ・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成１９年４月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成１７年度の一人当たりの人件費から６％以上の削減を行い、人件費改革を継続する。 　また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。	エ　人件費改革の継続 ・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成１９年４月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成１７年度の一人当たりの人件費から６％以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続する。 　また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。
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。	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。	オ　契約の競争性・透明性の確保 ・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を公表する。また、契約監視委員会等の点検・見直し後における改善状況をフォローアップし、公表する。	オ　契約の競争性・透明性の確保 ・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を公表する。また、契約監視委員会の点検・見直し後における改善状況をフォローアップし、公表する。

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。	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。	・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、随意契約の適正化を推進する。なお、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。	・契約については、原則として一般競争入札によるものとし、「随意契約等見直し計画」に沿って、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。
カ　「独立行政法人整理合理化計画」（平成１９年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。	カ　効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講じる。	カ　効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・平成２１年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、将来の事務所移転の必要性について検討する。	カ　効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討 ・平成２１年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、将来の事務所移転の必要性について検討する。
（３）国民に対するサービスの向上 　国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。	**（３）国民に対するサービスの向上** ・平成２０年度に策定した「ＰＭＤＡ広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。 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。 ・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。	**（３）国民に対するサービスの向上** ・「ＰＭＤＡ広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。 ①ニュースレターの作成を行い、ＰＭＤＡのホームページで提供する。 ②テレビ媒体や雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。 ③英文版ニュースレターの作成を行い、ＰＭＤＡのホームページ等で提供する。 ④一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。 ・業務内容及びその成果について、ＰＭＤＡのホームページ及びＰＭＤＡパンフレット等において、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。 ・ＰＭＤＡ業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図る。	**（３）国民に対するサービスの向上** ・「ＰＭＤＡ広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。 ①ＰＭＤＡの最新情報を掲載した「ＰＭＤＡ　Ｕｐｄａｔｅｓ」、内定者向けメールマガジン等を作成し、ＰＭＤＡのホームページで提供する。 ②テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等から取材の要請があった場合には積極的に対応する。 ③英文版「ＰＭＤＡ　Ｕｐｄａｔｅｓ」や「ＰＭＤＡ　ＮＥＷＳ　ＲＥＬＥＡＳＥ」を作成し、ホームページ等で提供する。 ④一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。 ・業務内容及びその成果について、ホームページ及びパンフレット等において、薬と健康の週間等の機会も利用し、できる限り国民に分かりやすい形で適宜公表する。 ・ＰＭＤＡの業務の透明性を高めるため、ホームページの掲載内容の充実や使いやすさの向上を図る。

		・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。	・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。 　また、開示状況をホームページにおいて公開する。
	・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。	・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。	・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。
	・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。	・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。	・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。
第３　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	**第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** ～ＰＭＤＡの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～	**第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**
１　健康被害救済給付業務	**１　健康被害救済給付業務**	**１　健康被害救済給付業務**	**１　健康被害救済給付業務**
健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 　このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。	健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。		
（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	**（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し**	**（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し**	**（１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し**
ア　救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。	ア　給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。	ア　給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 　なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。	ア　給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 　なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。

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、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。 ・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。	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、患者や医師等にとってより使いやすく、かつ分かりやすい内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供についても、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、かつ分かりやすい内容に改善する。
（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有効に活用し、更に多くの方に対し、救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、引き続き、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施する。なお、実施に当たっては、前年度の広報成果の検証等を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施し、認知度を向上させる。 ①前年度に行った広報の成果を踏まえ、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。 ②患者への周知徹底を図るため、引き続き、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策も検討する。 ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料の見直し及び、学会等での広報を実施する。また、他の効果的な方策についても検討する。 ④医薬情報担当者（ＭＲ）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、ＭＲ教育研修の場を活用した広報を実施する。 ⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等と連携を図り、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。	**（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、次の方策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て認知度を向上させる。 ①前年度に行った広報の成果を踏まえ、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。 ②患者への周知徹底を図るため、引き続き、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また他の効果的な方策も検討する。 ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、臨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ための教材の改善、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料の見直し、及び学会等での広報を実施する。また、広報への協力を働きかける医療関係団体を増やすほか、他の効果的な方策についても検討する。 ④医薬情報担当者（ＭＲ）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、ＭＲ教育研修の場を活用した広報を実施する。 ⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等と連携を図り、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。

（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を確保する。また、相談マニュアルは、引き続き、より使いやすく、分かりやすい内容に改善する。	**（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・感染救済給付の手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。また、引き続き、相談マニュアルをより使いやすく、分かりやすい内容に改善する。
（４）情報のデータベース化による一元管理 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。	**（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い、更なるタイムクロックの短縮を目指す。また、業務・システム最適化計画に基づく健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みを行う。
（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	**（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では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料 ②提出された診断書等に基づき、時系列に作成した症例経過概要表 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、更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。	**（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では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料 ②提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、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、更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５５％以上とする。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

	理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。		
		・上記目標を達成するために、救済給付業務の処理体制の強化を図る。	・上記目標を達成するために、救済給付業務の処理体制の強化を図る。
		・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。	・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。
（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。	**（６）審査・安全対策部門との連携の推進** ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	**（６）審査・安全対策部門との連携の推進** ・ＰＭＤＡ内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。	**（６）審査・安全対策部門との連携の推進** ・ＰＭＤＡ内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。
（７）保健福祉事業の適切な実施に関する検討 保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。	**（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充** ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。	**（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充** ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。	**（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充** ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
		・平成２２年度から開始した、先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されＣ型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。	・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されＣ型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
	・精神面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。	・精神面などに関する相談事業について、専門家（精神保健福祉士及び社会福祉士）による電話での相談事業を引き続き実施する。	・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談事業を引き続き実施する。
			・救済給付の受給者に配布する受給者カード発行の案内用紙の記載内容を見直すとともに、希望者にカードの発行を行う。

（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** より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図ることとする。 そのため、医薬歯工などの外部専門家から構成される科学諮問委員会（仮称）を設置するとともに、審査等改革本部（仮称）を設置し、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。
（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。	【新医薬品】	【新医薬品】
	ア　的確かつ迅速な審査の実施	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については､毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに、必要な追加方策を講じる。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・審査迅速化のための工程表に基づく平成２３年度までの取組みの成果について速やかに検証し、その検証結果を踏まえ、必要な追加方策を講じる。
	・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チーム数について、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。	・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置により審査チームの増強を実施し、審査の迅速化を図る。	・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、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の改善を行い、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の更なる充実を図る。	・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。
		・審査等業務進行管理委員会等で、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。	・審査等業務進行管理委員会等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。
		・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日　薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施する。	・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日　薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施する。
	・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図るとともに、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、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。	・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成２０年４月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。

	・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
		・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。	・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。
			・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、データベースを構築する。
	・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。	・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。	・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
	・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。	・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。	・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても適切に対応する。
	・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、審査業務の効率化に向けた体制を整備する。
		・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。	・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。
	・ｅＣＴＤに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。	・ｅＣＴＤによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るとともに、更なる改善が必要な点については、必要に応じてシステム改修等を実施する。	・ｅＣＴＤによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るとともに、更なる改善が必要な点については、必要に応じてシステム改修等を実施する。
	・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。	・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。

<table>
<tr>
<td rowspan="2">
イ　このため、平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。
また、効率的な審査体制を確立すること。</td>
<td>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。

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

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

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

<table>
<tr><th>年　　度</th><th>総審査期間</th><th>行政側期間</th><th>申請者側期間</th></tr>
<tr><td>平成２１年度</td><td>１１ヶ月</td><td>６ヶ月</td><td>５ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２２年度</td><td>１０ヶ月</td><td>６ヶ月</td><td>４ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２３年度</td><td>９ヶ月</td><td>６ヶ月</td><td>３ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２４年度</td><td>９ヶ月</td><td>６ヶ月</td><td>３ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２５年度</td><td>９ヶ月</td><td>６ヶ月</td><td>３ヶ月</td></tr>
</table>

②新医薬品（通常品目）の審査期間
以下の表に定められた審査期間に関し､それぞれ５０％（中央値）について達成することを確保する。</td>
<td>イ　新しい審査方式の導入等
・新医薬品の「事前評価相談制度」に関し、平成２３年度においては、各審査部における審査等の業務量を踏まえつつ、実施枠の拡大を目指し、当該制度の推進を図る。

・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの本格実施に向けて体制を強化する。

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

・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））については、総審査期間９ヶ月（行政側期間６ヶ月・申請者側期間３ヶ月）を５０％（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間１２ヶ月（行政側期間９ヶ月・申請者側期間３ヶ月）を５０％（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。</td>
<td>イ　新しい審査方式の導入等
・新医薬品の事前評価相談制度に関し、各審査部における審査等の業務量を踏まえつつ、実施枠の拡大を目指すとともに、適宜必要な見直しを図る。

・リスク管理計画の着実な実施に向け、関連通知の周知、新薬審査部間の整合性を図るため適切に対応する。

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

・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））については、総審査期間９ヶ月（行政側期間６ヶ月・申請者側期間３ヶ月）を５０％（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・新医薬品（通常品目）については、総審査期間１２ヶ月（行政側期間９ヶ月・申請者側期間３ヶ月）を５０％（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。</td>
</tr>
</table>

		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。	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。
ウ　欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ること。	エ　国際調和及び国際共同治験の推進 ・「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。 ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国ＦＤＡ及び欧州委員会及びＥＭＥＡと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・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。	エ　国際調和及び国際共同治験の推進 ・「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。 ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＡ及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続・情報の受発信及び協力可能分野における協力の促進を図る。 ・米国やＥＵと共同して相談、審査及び安全対策を行うための情報交換等の体制の充実を図る。 ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築・強化を図る。 ・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国際調和活動等に対する取り組みの強化 ・ＩＣＨ等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。	エ　国際調和及び国際共同治験の推進 ・「ＰＭＤＡ国際ビジョン」及び「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。 ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＡ及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の充実・発展、情報の受発信及び協力可能分野における協力の促進を図る。 ・米国やＥＵと共同して相談、審査及び安全対策を行うための情報交換等の体制の充実を図る。 ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の強化・推進を図る。 ・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国際調和活動等に対する取り組みの強化 ・ＩＣＨ等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。

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

	・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。	・国際基準を作成するために必要なレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。	・国際基準を作成するために必要なレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。
		・東アジアにおいて医薬品規制に関するシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。	・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・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、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。
	・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における国際調和活動等に参画し貢献を図る。	・ＷＨＯ、ＯＥＣＤにおける国際調和活動等に参画し、貢献を図る。
	③人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにＦＤＡ及びＥＭＥＡへの派遣機会の充実を図る。	③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実を進め､職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携強化を図る。	③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実を進め､職員の派遣・研修生の受け入れ等を活用し、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、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。	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を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。
	・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。	・現行の英語研修を継続実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。	・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上等、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

	⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・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。 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。	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について、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。

		・対面助言から記録確定までの期間３０勤務日以内を８０％について達成する。（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）	・対面助言から記録確定までの期間３０勤務日以内を８０％について達成する（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）。
オ　バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。	カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。	カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。	カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。
	・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider)の作成対象に係る選定を引き続き実施する。	・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider)の作成対象に係る選定を引き続き実施する。
		・レギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。	・平成２３年度に策定した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づき、厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費の活用等によりレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。また、大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。
	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値)）を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。	・臨床試験実施前の遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、薬事戦略相談、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。加えて、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については３ヶ月、それぞれ５０％（中央値)）を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。
	・国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新薬開発が適切に行われるよう､早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。	・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業について、適切に実施する。	・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施する。

	・「経済財政改革の基本方針2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。	・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。	・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。
カ　一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。	【一般用医薬品及び後発医薬品等】 国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。	【一般用医薬品及び後発医薬品等】	【一般用医薬品及び後発医薬品等】
	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 ・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。
	・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が図られるよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。	・審査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に向けた体制を整備する。 ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。
	・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進を図る。	・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・医薬部外品原料規格原案の作成業務の推進を図る。
	・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・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。	イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については１０ヶ月を、一般用医薬品については８ヶ月を、医薬部	イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については１０ヶ月を、一般用医薬品については８ヶ月を、医薬部

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

品　　目	行政側期間
後発医療用医薬品	１０ヶ月

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

品　　目	行政側期間
一般用医薬品	８ヶ月

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

品　　目	行政側期間
医薬部外品	５．５ヶ月

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

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

・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。

外品については５．５ヶ月をそれぞれ５０％（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い､行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。

ウ　治験相談等の円滑な実施
・後発医療用医薬品に関する新たな申請前相談制度の試行的実施を目指す。

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

・専門協議が必要な医薬部外品に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。

外品については５．５ヶ月をそれぞれ５０％（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。

①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。

②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。

ウ　治験相談等の円滑な実施
・後発医療用医薬品については、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続し、平成２５年度以降の早い段階での本格的実施を目指し、運用方法等の改善について検討する。

・一般用医薬品については、平成２５年度以降の早い段階でのスイッチＯＴＣ相談等の本格的実施を目指し、運用方法等の改善について検討する。

・医薬部外品については、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必要性について業界のニーズを把握し、平成２５年度以降の制度の創設について検討する。

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。 ・医療上の必要性の高い未承認又は適応外の医療機器等の解消に資するため、海外主要国における医療機器等の承認状況等を収集・整理し、データベースを構築する。
	・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。	・３トラック審査制を順次実施する。	・３トラック審査制を順次実施するとともに、その運用上の課題を抽出し、より効率的な運用を検討する。
	・審査手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。	・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。	・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化に向けた体制を整備する。
		・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。	・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。
	・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２１年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の改訂を検討する。さらに、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討する。	・審査の透明化及び効率化を促進するために、「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、改良区分）」の周知徹底を図る。また、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の改訂を検討する。さらに、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討する。
	・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化（一部変更承認申請を含む）について、厚生労働省とともに、平成２１年度から順次検討・実施する。	・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成２１年３月２７日）の周知徹底を図る。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成に引き続き協力する。	・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成２１年３月２７日）及び「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」（平成２３年１月３１日）の周知徹底を図る。

	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」の試行的運用を継続する。	イ　新しい審査方式の導入等 ・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。
	・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について､平成２１年度より一部実施を行った上で、平成２２年度より本格的な実施を図る。	・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式を継続して実施する。	・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式を継続して実施する。
	・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ＨＰ等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。 ①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成２１年度中に実施。 ②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成２１年度中に実施。 ③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成２１年度から検討に着手し、方針を明確化。	・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、作成された基準、現在活用されている基準等のＨＰによる公表を推進する。 ・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届けの必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に引き続き対応する。 ・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。 ・一品目の範囲の明確化等について、厚生労働省からの通知に基づき、適切に対応する。	・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のＨＰによる公表を推進する。 ・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届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、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。 ・一品目の範囲の明確化等について、厚生労働省からの通知に基づき、適切に対応する。
	・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成２１年度より実施する。	・同等性審査方式について引き続き推進を図る。	・後発審査や申請区分の考え方を整理し、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、引き続き協力する。	・厚生労働省が行う認証基準策定及び認証基準改正の作業に、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

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；１５ヶ月、行政側期間；７ヶ月、申請者側期間；８ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・新医療機器（通常品目）の審査期間

総審査期間；２０ヶ月、行政側期間；８ヶ月、申請者側期間；１２ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

総審査期間；１４ヶ月、行政側期間；７ヶ月、申請者側期間；６ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

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；１３ヶ月、行政側期間；７ヶ月、申請者側期間；６ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・新医療機器（通常品目）の審査期間

総審査期間；１７ヶ月、行政側期間；７ヶ月、申請者側期間；１０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；１２ヶ月、行政側期間；７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。

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

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

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

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
総審査期間；１０ヶ月、行政側期間；６ヶ月、申請者側期間；５ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・後発医療機器の審査期間
総審査期間；５ヶ月、行政側期間；４ヶ月、申請者側期間；１ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、引き続き次の取り組みを行う。
①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける３トラック審査制を順次実施する。
④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。
⑤特に改良医療機器及び後発医療機器については、審査期間短縮の障害要因を分析しながら、必要な対策を講ずる。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
総審査期間；　９ヶ月、行政側期間；５ヶ月、申請者側期間；４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。

・後発医療機器の審査期間
総審査期間；４ヶ月、行政側期間；３ヶ月、申請者側期間；１ヶ月、のそれぞれについて５０％（中央値）を達成することを確保する。

・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、引き続き次の取り組みを行う。
①医療機器審査部の審査員の増員を図る。
②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける３トラック審査制を順次実施する。
④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。
⑤特に改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器については、審査期間短縮の障害要因を具体的に分析しながら、必要な対策を講ずる。

	エ　国際調和及び国際共同治験の推進 ・「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに、欧米やアジア諸国との連携により積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。 ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国ＦＤＡと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びＨＢＤ活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。 ・ＧＬＰ・ＧＣＰ・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（以下ＱＭＳという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。 ②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・医療機器規制調和国際会議（以下ＧＨＴＦという。）において決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びＩＳＯ等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・ＧＨＴＦ等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。 ・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際調和活動への参画と貢献を図る。 ③人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにＦＤＡへの派遣機会の充実を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。	エ　国際調和及び国際共同治験の推進 ・「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。 ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国ＦＤＡと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びＨＢＤ活動を推進するとともに、情報の受発信及び連携の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築・強化を図る。 ・ＱＭＳに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。 ②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ＧＨＴＦ等の国際調和会議における国際ガイドラインの作成に積極的に参加するとともに、参加国により策定された国際ガイドラインとわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。 ・ＧＨＴＦの会議へ参加することにより、ＱＭＳ調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。 ・ＩＳＯ等における国際的な基準作成への参画と貢献を図る。 ③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。	エ　国際調和及び国際共同治験の推進 ・「ＰＭＤＡ国際ビジョン」及び「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。 ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国ＦＤＡと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びＨＢＤ活動を推進するとともに、情報の受発信及び連携の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築・強化を図る。 ・ＱＭＳ調査情報等の交換のための環境整備を目指すとともに、国際会議を通してＧＣＰ運用情報の交換を行い、他国との連携を強化する。 ②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・ＧＨＴＦ、ＩＭＤＲＦ等の国際調和会議における国際ガイドラインの作成に積極的に参加するとともに、参加国により策定された国際ガイドラインとわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。 ・ＧＨＴＦ、ＩＭＤＲＦの会議へ参加することにより、ＱＭＳ調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。 ・ＩＳＯ等における国際的な基準作成への参画と貢献を図るとともに、得られた国際情報の共有に努める。 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・研修生の受け入れ等を活用し、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。 ・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。 ⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・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。	④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・国際的に活躍できる人材育成のため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。 ・現行の英語研修を継続実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。 ⑤国際広報、情報発信の充実・強化 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 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。 ・相談担当者に対する目標の達成状況の周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に遂行する。 　具体的には、対面相談から記録確定までの期間３０業務日を６０%について達成する。	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を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。 ・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上など職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。 ⑤国際広報、情報発信の充実・強化 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 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。 ・相談担当者に対する目標の達成状況の周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に遂行する。 　具体的には、対面相談から記録確定までの期間３０業務日を６０%について達成する。

	・平成２１年度中に相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。	・新医療機器等の「事前評価制度」の試行的運用を継続する。	・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。
	カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。	カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医療機器に関する情報共有に努める。	カ　新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医療機器に関する情報共有に努める。
	・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	・平成２２年度に策定された「次世代医療機器評価指標（角膜内皮細胞シート、軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置）（平成２２年５月２８日付け薬食機発０５２８第１号）」、「次世代医療機器評価指標（関節軟骨再生、神経機能修飾装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント）（平成２２年１２月１５日付け薬食機発１２１５第１号）」の周知徹底を図る。また、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。	・「次世代医療機器評価指標（歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置）」（平成２３年１２月７日付け薬食機発１２０７第１号）の周知徹底を図る。また、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。
	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値））を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。	・細胞・組織利用医療機器に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。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ヶ月、第２種使用の確認については３ヶ月、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。	・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業について、適切に実施する。	・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施する。
	・スーパー特区について、必要な対応を行う。	・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。	・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。

ク　適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【各種調査】 　医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、下記のとおり、各種調査をはじめとした取組を実施する。 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。 ・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。 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。	【各種調査】 ア　信頼性適合性調査の円滑な実施 ・新医薬品に関し、平成２１年度から導入した企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）については、５０％以上の実施率を維持する。訪問書面調査と実地調査（ＧＣＰ企業）を同時に実施する品目の拡大を図るとともに、同時調査を実施する際のチェックリストを作成し運用を開始する。 ・新医薬品に関し、信頼性適合性調査の効率化を図るため、ＥＤＣチェックリストの改訂を行い、調査を実施する。また、欧米の規制当局のＧＣＰ調査手法を参考にＧＣＰシステム調査に関する検討を行う。 ・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効果的、効率的な実施方法について検討する。 イ　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・医薬品については、引き続き課題整理と調査手法の検討を継続する。医療機器については、より適切な時期に再審査適合性調査を実施する。	【各種調査】 ア　信頼性適合性調査の円滑な実施 ・新医薬品に関する企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）について、５０％以上の実施率を維持する。また、訪問書面調査とＧＣＰ実地調査（依頼者調査）の同時調査のためのチェックリストを用いて、効率的な調査を行う。 ・新医薬品に関し、ＥＤＣチェックリストの改訂等を行い、信頼性適合性調査の効率化を図る。また、欧米の規制当局のＧＣＰ調査手法等を参考に、ＧＣＰシステム調査に関する検討を行う。 ・医療機器に関し、調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。 イ　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・医薬品については、引き続き調査手法の検討を行い、調査の効率化を進める。 ・医療機器については、より適切な時期に再審査適合性調査を実施する。
ケ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に関し、中期目標期間終了時までに、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。	ウ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の円滑な実施 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の効率的な在り方について、検討・実施する。	ウ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の円滑な実施 ・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るＧＭＰ／ＱＭＳ調査については行政側期間に影響を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。 ・今年度から厚生労働省より移管された、ＧＭＰ証明書発給に係るＧＭＰ調査の実施状況確認業務を厚生労働省と協力し適切に実施する。	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、行政側期間に影響を及ぼさないように処理するため、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証明書の発給に係るＧＭＰ調査の実施状況確認業務を、厚生労働省と協力し適切に実施する。

		・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。
		・ＧＭＰについては都道府県、ＱＭＳについては都道府県及び第三者認証機関との連携体制の構築に努める。	・ＧＭＰ調査については都道府県、ＱＭＳ調査については都道府県及び第三者認証機関との連携体制の構築に努める。
		・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。
	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査については、平成２５年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。 ①厚生労働大臣許可施設は、概ね２年に一度 ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね５年に一度 ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、ＭＲＡ等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査について、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。	・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査について、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。	・審査の担当者を調査チームに組み入れるとともに、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	**（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 ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図る。また、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。 ・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導を行う研修を実施することで、職員の技能の向上を図る。 ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 ・平成２１年度に策定した強化研修プログラムを引き続き実施するとともに、内容の拡充を図る。 ・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等への派遣研修を実施する。 ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、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	**（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 ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図る。特に、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・指導を行う研修を実施することで、職員の技能の向上を図る。 ・ＧＭＰ調査については都道府県も含めた調査担当者の教育研修、ＱＭＳ調査については医療機器審査部門を含めた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。 ・平成２１年度に策定した医療機器審査等業務及び安全対策業務に関する強化研修プログラムを引き続き実施するとともに、内容の拡充を図る。 ・医薬品、医療機器等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等への派遣研修を実施する。 ・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら医薬品製造所における実地研修、医薬品、医療機器等の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

	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。	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。	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 ・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく連携大学院生の受入れ、研究指導等を実施する。	ウ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ、研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を図る。
		・大学等への講師派遣の調整を行う。	・大学等への講師派遣の調整を行う。
	・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。	・連携大学院に基づく大学院生の受け入れは、各種規程に基づき適切に実施する。	・連携大学院協定に基づく大学院生の受け入れを、各種規程に基づき適切に実施する。
イ　患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。	エ　ゲノム薬理学等への対応の推進 ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。	エ　ゲノム薬理学等への対応の推進 ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ＩＣＨ等の国際会議で積極的な貢献を果たす。	エ　ゲノム薬理学等への対応の推進 ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ＩＣＨ等の国際会議で積極的な貢献を果たす。
	・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＥＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。	・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。	・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。
	オ　適正な治験の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。	オ　適正な治験の推進 ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者等への治験の啓発、関係団体との連携に努める。	オ　適正な治験の推進 ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者等への治験の啓発、関係団体との連携に努める。
ウ　審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。	カ　審査報告書等の情報提供の推進 ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組	カ　審査報告書等の情報提供の推進 ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。	カ　審査報告書等の情報提供の推進 ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。

	みを積極的に推進する。		
		・ＰＭＤＡの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、ＰＭＤＡの英文ホームページにおいて公表する。	・ＰＭＤＡの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。
	・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構ＨＰに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後３ヶ月以内にＨＰへの掲載を行うこととする。	・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後３ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。	・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後３ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。
	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。
	キ　外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。	キ　外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。	キ　外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。
エ　審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。	ク　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。	ク　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。 ・厚生労働省が行う医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究に協力する。	ク　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化及びＩＣＨ－Ｅ２Ｂ／Ｒ３対応を考慮しつつ計画的に進め、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協力して実施する。	ア　副作用・不具合情報収集の強化 ・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。
	・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。	・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集のための機能構築を行う。得られたデータから試験的なデータベースの作成や活用についての予備調査を行い、運用の方法を検討し、システム化を行う。	・情報提供ホームページに構築した患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うため、サイトの運用方法の検討を継続して実施する。
	・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、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステム開発のための設計、テストを開始する。	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステム開発のための設計からプロトタイプを作成する。
	・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、必要な要件と運用について引き続き検討する。	・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。 ・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な要件と運用について引き続き検討する。

	イ　副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ＜整理及び評価分析の体系化＞ ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２３年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね１２チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にＩＴ技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。 ・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。 ・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。 ・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。	イ　副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ＜整理及び評価分析の体系化＞ ・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成２３年度においては１２チーム体制に拡充を行う。 ・平成２１年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。 ・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。 ・データマイニング手法の更なる高度化について、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。 ・医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その範囲を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。 ・平成２２年度から実施しているフォローアップ調査をデータベース化し、各企業に還元するシステムを稼働させる。 ・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。	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＞ ・発がん副作用、先天異常副作用等への専門的な対応が可能となるような体制を検討する。 ・平成２１年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。 ・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。 ・データマイニング手法の更なる高度化について、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。 ・医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。 ・フォローアップ調査を各企業に還元するシステムについて、利用者の意見を聴取しつつ改善を図る。 ・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。

	＜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＞ ・医薬品等制度改正検討部会のとりまとめた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」を踏まえて検討される添付文書の公的確認の具体的な方法・手順について、実効性を踏まえつつ厚生労働省とともに検討する。
	・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。	・安全対策措置立案までの迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。 ・平成２１年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。	・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。 ・平成２１年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。
	・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。	・医薬品・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＞ ・安全対策への活用のための医療情報データベースの構築に着手する。また、レセプトデータ、ＤＰＣデータ、病院情報システムデータについて、安全対策への活用可能性の検討を引き続き実施するとともに、薬剤疫学的な解析を実施できるような体制構築のため、人材育成や環境改善を進める。	＜安全対策の高度化等＞ ・安全対策への活用のための医療情報データベースの構築を引き続き進める。また、レセプトデータ、ＤＰＣデータ、病院情報システムデータについて、安全対策への活用可能性の検討を引き続き実施するとともに、薬剤疫学的な解析を実施できるような体制構築のための環境改善の一環として、医療情報データベース活用のための薬剤疫学分析手法に関するガイドラインの策定に着手する。
	・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）に関連した市販後のデータ収集のために構築されたシステムの安定稼働のために必要な改善を行う。また、このような市販後データ収集の枠組みにつき、その運用のあり方を検討する。	・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）に関連した市販後のデータ収集のために構築されたシステムの安定稼働のために必要な改善を行う。また、このような市販後データ収集の枠組みにつき、その運用のあり方を引き続き検討する。

	・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、構造上の欠陥によるもの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引き続き検討する。
	・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 ・情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対平成２０年度比６０％増を目指す。	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 ・ホームページのシステム最適化の事業の中で、医薬品医療機器情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対平成２０年度比８０％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、公表までの期間を４ヶ月とする。 ・副作用ラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするためのシステム開発を行い、稼働させる。	・副作用のラインリストの公表を、副作用報告から４ヶ月の期間で実施する。 ・公表した副作用のラインリストについて、引き続き、利用にあたっての意見等を利用者から聴取し、公表の方法について必要に応じ検討、改善を行う。
	・当該ラインリストにおいて、平成２２年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。	・医療機関からの副作用報告をラインリスト公開するためのシステムを構築し、迅速に公表する。	・医療機関からの副作用報告のラインリストを迅速に公表する。
	・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日以内にホームページに掲載する。
	・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引き続き検討し、検討した結果に従い、可能な部分からシステム開発に着手する。	・使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な要件と運用について引き続き検討する。 ・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。
	・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬	・医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）について、より使用しやすい充実したものとし、厚	・医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）について、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の

	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。	生労働省や関係機関の協力を得てさらに年度末までに６万件の登録を目指す。	協力を得て年度末までに１０万件の登録を目指す。
	・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。	・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について公表を行う。	・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。
	・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。	・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施する。	・医薬品・医療機器を安全に、かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施する。
	・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。	・患者向け医薬品ガイドについては、カラー図面を取り入れるなどにより、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。	・患者向け医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。
	・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。	・患者向け医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。	・患者向け医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。
	・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成２１年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。	・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、厚生労働省とともに検討した結果を踏まえ、適切に対応する。	・平成２３年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。
	・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。	・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。	・平成２３年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。
	・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。	・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。	・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。

	・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。	・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。	・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。
	・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。	・引き続き各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載などを行い、情報提供の充実を図る。	・引き続き、各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、情報提供ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。
	・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。	・一般向けＱ＆Ａの充実を図るなど、国民等への情報発信充実のための検討を行う。	・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成、「重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向け）」の更新等により、国民等への情報発信の充実に努める。
ウ　救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。	エ　救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。	エ　救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。	エ　救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・救済部門と安全部門の連携を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
	・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成２１年度から段階的に導入し、平成２３年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。	・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための環境を整備する。	・リスクマネジャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。
	・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。	・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。	・安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。
	・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の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。	・国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、医薬品等のリスクに応じた合理的かつ効果的な製造販売後調査、安全対策等に努める。更に、それらの実施状況・効果については適時適切に評価を行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築し、導入する。	・米国ＦＤＡ及び欧州ＥＭＡ等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。また、リスク管理計画の関連通知の周知、リスクに応じた製造販売後調査の企画立案や適時適切な評価の実施に努める。
		・見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。	・見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。

	・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。	・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。	・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。
エ　講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。	オ　講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成２３年度から構築する。 ・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。 ・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。	オ　講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制構築に着手する。 ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を継続的に実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため、情報提供ホームページの利用に関する調査結果及び厚生労働省で行われた意見交換会での意見を基に、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	オ　講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制を整備する。 ・企業が医療機関等に対して確実に情報提供しているか等、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、企業から提供された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を継続的に実施する。 ・情報提供業務の向上に資するため、ＰＭＤＡメディナビの登録者に対し、満足度等の調査を適宜実施し、受け手のニーズを把握して引き続き情報提供業務の改善に努める。
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 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５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** なし	**第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** なし
	第６　剰余金の使途	**第６　剰余金の使途**	**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。	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。	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	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項**	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項**	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項**
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。	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	**（１）人事に関する事項**	**（１）人事に関する事項**	**（１）人事に関する事項**
ア　職員の専門性を高めるために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。	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。	ア・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 ・施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。	ア　研修の充実、適切な人事評価及び人事配置の実施 ・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 ・施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。
	・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。	・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。	・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。 また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後２～３年目の職員を対象とした研修の充実を図る。
	・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。	・ＰＭＤＡ内文書研修など総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。	・総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、必要とされるスキルの向上を図るとともに、総合職職員が研修に参加しやすい環境の整備に努める。
	・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。	・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。 また、人事評価制度の見直しの検討を行う。	・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。 また、人事評価制度の見直しの検討を引き続き行う。

	・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。	・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。 ・人事・組織運営有識者会議からの助言を踏まえ、職員の意欲を向上させるために適切な人事運営を行う。	・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。 ・人事・組織運営有識者会議からの助言を踏まえ、職員の意欲を向上させるために適切な人事運営を行う。
イ　総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。 　なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。	イ・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。 　なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 　期末の常勤職員数は、期初の１０８．１％を上限とする。 （参考１）　期初の常勤職員数 　　６９５人 医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、 　平成２２年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 　１４人 　平成２３年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 　１４人 　平成２４年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 　１４人 　平成２５年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 　１４人 　期末の常勤職員数　７５１人（上限） （参考２）　中期目標期間中の人件費総額 　　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・医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえ、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。 ・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。	イ　専門性の高い有能な人材の確保 ・医療機器の審査迅速化アクションプログラム等を踏まえ、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。 ・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。 　また、人事交流の拡充に向けた検討を行う。
ウ　機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。	ウ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。	ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。	ウ　適切な人事管理の実施 ・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 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	（２）セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。 ・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。	（２）セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成２２年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い、遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。 ・情報セキュリティを確保するため、現状を把握するとともに最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を随時検討する。 ・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。	（２）セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成２３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23年度計画

予　算　　別紙1

年度計画（平成23年度）の予算

（単位：百万円）

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

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

平成24年度計画

予　算　　別紙1

年度計画（平成24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			126	218	344				344
国庫補助金収入	168	142	267	873	1,141				1,450
拠出金収入	4,146	777		2,691	2,691	5,550			13,165
手数料収入			9,510		9,510				9,510
受託業務収入							1,323	662	1,986
運用収入	386	64							450
雑収入	2	0	29	7	36	0	2	1	41
計	4,702	982	9,932	3,790	13,722	5,550	1,325	663	26,945
支　出									
業務経費	2,942	246	9,982	4,068	14,050	10,251	1,319	659	29,466
人件費	209	23	4,342	1,110	5,453	18	37	22	5,761
業務費	2,733	223	5,640	2,958	8,597	10,234	1,282	637	23,705
一般管理費	110	11	1,495	334	1,828	2	6	5	1,963
人件費	66		530	135	665				731
物件費	44	11	965	199	1,164	2	6	5	1,232
計	3,052	257	11,477	4,402	15,878	10,253	1,325	663	31,429

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

平成23年度計画

収支計画　　別紙2

年度計画（平成23年度）の収支計画

（単位：百万円）

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

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

平成24年度計画

収支計画　　別紙2

年度計画（平成24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	4,308	345	9,831	3,628	△ 5	13,455	10,257	1,326	662	30,353
救済給付金	2,150	31								2,181
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			2,702			2,702				2,702
安全対策等事業費				1,564		1,564				1,564
特定救済給付金							10,212			10,212
健康管理手当等給付金								1,266		1,266
特別手当等給付金									261	261
調査研究事業費									361	361
責任準備金繰入	1,398	107								1,505
その他業務費	609	70	5,583	1,711		7,294	43	52	35	8,103
人件費	195	21	3,965	1,037		5,002	16	33	20	5,289
減価償却費	59	7	198	369		568	4	0	1	638
退職給付費用	7	1	157	39		195	0	1	1	205
賞与引当金繰入	6	1	236	41		277	1	2	1	289
その他経費	342	41	1,027	225		1,252	22	15	12	1,683
一般管理費	111	11	1,513	340	△ 5	1,848	2	6	5	1,984
人件費	62		484	126		610				673
減価償却費	0		44			44				44
退職給付費用	2		16	3		19				21
賞与引当金繰入	2		32	7		39				41
その他経費	45	11	936	204	△ 5	1,135	2	6	5	1,205
財務費用	1		34	13		46				47
雑損	1	1		1		1		2	1	6
経常収益	4,697	984	9,991	3,477	△ 5	13,463	10,257	1,325	663	31,389
補助金等収益	168	142	267	523		790				1,100
運営費交付金収益			182	220		402				402
その他の政府交付金収益							41			41
拠出金収入	4,146	777		2,691		2,691				7,614
手数料収入			9,510			9,510				9,510
特定救済基金預り金取崩益							10,212			10,212
受託業務収入								1,323	662	1,986
資産見返補助金戻入	0		16	35		51	4			55
資産見返運営費交付金戻入			8	8		16				16
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	382	65								447
雑益	0	0	8	0	△ 5	3		2	1	6
経常利益（△経常損失）	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036
税引前当期純利益（△純損失）	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036
当期純利益（△純損失）	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036
当期総利益（△総損失）	389	639	159	△ 152		8	0	△ 1	1	1036

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

平成23年度計画

資金計画　　別紙3

年度計画（平成23年度）の資金計画

（単位：百万円）

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

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

平成24年度計画

資金計画　　別紙3

年度計画（平成24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	2,910	242	9,747	3,595	△ 7	13,335	10,253	1,339	667	28,747
救済給付金	2,146	30								2,176
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			3,895			3,895				3,895
安全対策等事業費				2,135		2,135				2,135
業務費	383	44					22	15	12	476
特定救済給付金							10,212			10,212
健康管理手当等給付金								1,268		1,268
特別手当等給付金									261	261
調査研究事業費									361	361
一般管理費	44	11	965	199		1,164	2	6	5	1,232
人件費	265	22	4,670	1,197		5,867	17	35	21	6,228
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	33	9	216	63	△ 7	273	0	13	6	334
投資活動による支出	3,286	525	1,738	1,005		2,744			2	6,556
次年度への繰越金	2,051	502	8,284	2,107		10,391	3,931	39	134	17,048
計	8,247	1,269	19,769	6,707	△ 7	26,470	14,184	1,378	802	52,351
資金収入										
業務活動による収入	4,704	982	9,537	3,797	△ 7	13,328	5,497	1,328	663	26,502
拠出金収入	4,146	777		2,691		2,691	5,497			13,111
運営費交付金収入			126	218		344				344
国庫補助金収入	168	142	267	873		1,141				1,450
手数料収入			9,079			9,079				9,079
受託業務収入								1,326	662	1,988
利息の受取額	386	64								450
雑収入	0	0	57	14		71		2	1	74
その他の収入	3	0	9		△ 7	2	0	0	0	6
投資活動による収入	2,000									2,000
前年度よりの繰越金	1,543	287	10,232	2,910		13,142	8,687	50	139	23,849
計	8,247	1,269	19,769	6,707	△ 7	26,470	14,184	1,378	802	52,351

【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25年3月31日）

氏　　名	役　　職	
青井　倫一	明治大学専門職大学院グローバルビジネス研究科教授	
泉　　祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（薬害肝炎全国原告団）	
◎市川　　厚	武庫川女子大学薬学部長	
大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長	
岡野　光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長	
荻野　和郎	日本医療機器産業連合会会長	
長見　萬里野	（財）日本消費者協会会長	（平成24年9月まで）
神田　敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長	（平成24年10月から）
木平　健治	広島大学薬剤部長	
見城　美枝子	青森大学社会学部教授	
児玉　　孝	（公社）日本薬剤師会会長	
庄田　　隆	日本製薬団体連合会会長	（平成24年5月まで）
鈴木　邦彦	（社）日本医師会常任理事	
田島　優子	さわやか法律事務所弁護士	
辻　　琢也	一橋大学大学院法学研究科教授	
手代木　功	日本製薬工業協会会長	
内藤　晴夫	日本製薬団体連合会会長	（平成24年6月から）
中西　正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（（財）京都スモン基金）	（平成24年9月まで）
橋本　信夫	独立行政法人国立循環器研究センター理事長	
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	
矢倉　七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（ＮＰＯ法人京都スモンの会）	（平成24年10月から）

◎会長、○会長代理

（五十音順）（敬称略）

救済業務委員会委員名簿

（平成25年3月31日）

氏　　名	役　　職
青　柳　吉　弘	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長　（平成24年5月から）
明　石　貴　雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯　部　　哲	慶應義塾大学法科大学院准教授
今　村　定　臣	（社）日本医師会常任理事
沖　村　一　徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長（平成24年4月まで）
小　田　利　郎	（公社）日本薬剤師会副会長　（平成24年10月から）
海　渡　　健	東京慈恵会医科大学付属病院医療安全推進室長（平成24年10月から）
木　津　純　子	慶應義塾大学薬学部教授
倉　田　雅　子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗　原　　敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （ＭＭＲ被害児を救援する会）
昌　子　久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員
田　島　優　子	弁護士（さわやか法律事務所）
中　川　仁　敬	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
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　（平成24年10月まで）
中　西　正　弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （スモンの会全国連絡協議会）　（平成24年10月まで）
水　澤　英　洋	東京医科歯科大学大学院教授　（平成24年6月から）
◎溝　口　秀　昭	東京女子医科大学名誉教授
矢　倉　七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （ＮＰＯ法人京都スモンの会）　（平成24年10月から）
○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　（平成24年5月まで）
山　本　信　夫	（公社）日本薬剤師会副会長　（平成24年10月まで）
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25年3月31日）

氏　　名	役　　職	
石 山　陽 事	虎の門病院臨床生理検査部特別嘱託医・顧問	
◎市 川　　厚	武庫川女子大学薬学部長	
稲 垣　　治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長	（平成24年5月から）
宇 田　恒 信	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長	（平成24年10月から）
大 野　泰 雄	国立医薬品食品衛生研究所所長	
神 田　敏 子	元全国消費者団体連絡会事務局長	（平成24年10月から）
北 田　光 一	千葉大学名誉教授	
貞 松　直 喜	（社）日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員	
鈴 木　邦 彦	（社）日本医師会常任理事	
土 屋　文 人	（公社）日本薬剤師会副会長	（平成24年10月から）
出 元　明 美	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （陣痛促進剤による被害を考える会）	
冨 山　雅 史	（社）日本歯科医師会常務理事	
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	
古 川　　孝	日本医療機器産業連合会常任理事	
本 田 麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者	
○松 本　和 則	獨協医科大学特任教授	
山 崎　文 昭	ＮＰＯ法人日本がん患者協会理事長	
吉 田　茂 昭	青森県病院事業管理者	

◎委員長、○委員長代理
（五十音順）（敬称略）

貸借対照表（法人単位）

（平成25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		29,013,132,495	運営費交付金債務		271,567,437
1年以内回収予定長期財政融資資金預託金		1,000,000,000	預り補助金等		283,974,343
有価証券		1,198,151,733	未払給付金		330,804,730
仕掛審査等費用		1,256,589,655	未払金		3,151,280,501
前払費用		153,600	前受金		8,140,435,256
未収金		329,733,004	預り金		122,735,999
未収収益		49,597,177	リース債務		225,768,195
その他の流動資産		296,481	引当金 賞与引当金	327,409,601	327,409,601
流動資産合計		32,847,654,145	流動負債合計		12,853,976,062
Ⅱ　固定資産			Ⅱ　固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	1,465,896,035		資産見返運営費交付金	1,304,033	
減価償却累計額	△ 913,072,578	552,823,457	資産見返補助金等	470,964,784	
有形固定資産合計		552,823,457	資産見返物品受贈額	219,707	472,488,524
無形固定資産			特定救済基金預り金 長期預り補助金等	2,382,985,387	
ソフトウェア		1,222,472,422	預り拠出金	5,856,416,642	8,239,402,029
ソフトウェア仮勘定		2,527,898,205	長期リース債務		213,288,999
電話加入権		286,000	引当金 退職給付引当金	1,194,162,942	1,194,162,942
無形固定資産合計		3,750,656,627	責任準備金		18,128,797,699
投資その他の資産			固定負債合計		28,248,140,193
投資有価証券		30,946,223,498	負債合計		41,102,116,255
投資その他の資産合計		30,946,223,498	純資産の部		
固定資産合計		35,249,703,582	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（△）		△ 700,710,641
			損益外固定資産除売却差額（△）		△ 5,184,123
			資本剰余金合計		△ 705,894,764
			Ⅲ　利益剰余金		26,521,291,312
			純資産合計		26,995,241,472
資産合計		68,097,357,727	負債・純資産合計		68,097,357,727

損益計算書（法人単位）

（自　平成24年4月1日　至　平成25年3月31日）

（単位：円）

科　　目	金　　額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,920,771,033	
感染救済給付金		2,726,440	
保健福祉事業費		134,586,668	
審査等事業費		2,058,821,996	
安全対策等事業費		1,137,370,230	
特定救済給付金		2,624,000,000	
健康管理手当等給付金		1,241,368,040	
特別手当等給付金		205,861,500	
調査研究事業費		297,790,000	
その他業務費			
人件費	4,519,592,197		
減価償却費	518,635,867		
退職給付費用	221,312,337		
賞与引当金繰入	209,728,791		
不動産賃借料	1,210,581,162		
その他経費	342,910,932	7,022,761,286	
一般管理費			
人件費	587,487,595		
減価償却費	50,663,181		
退職給付費用	25,960,214		
賞与引当金繰入	32,029,529		
不動産賃借料	229,818,341		
その他経費	703,848,429	1,629,807,289	
財務費用			
支払利息		44,515,780	
雑損		2,377,600	
経常費用合計			18,322,757,862
経常収益			
運営費交付金収益		279,710,001	
特定救済基金預り金取崩益			
特定救済給付金支給等交付金収益		2,624,000,000	
手数料収入		10,707,091,465	
拠出金収入		8,193,699,700	
補助金等収益		892,374,362	
国からの受託業務収入		84,156,318	
その他の受託業務収入		1,793,122,570	
資産見返運営費交付金戻入		15,612,475	
資産見返補助金等戻入		45,391,853	
資産見返物品受贈額戻入		211,555	
責任準備金戻入		197,590,522	
財務収益			
受取利息	17,426,301		
有価証券利息	431,385,744	448,812,045	
雑益		5,476,508	
経常収益合計			25,287,249,374
経常利益			6,964,491,512
臨時損失			
固定資産除却損		53,649	53,649
当期純利益			6,964,437,863
目的積立金取崩額			703,860
当期総利益			6,965,141,723

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

（自　平成24年4月1日　至　平成25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	△ 1,899,889,926
感染救済給付金支出	△ 2,727,140
保健福祉事業費支出	△ 134,652,648
審査等事業費支出	△ 2,601,320,863
安全対策等事業費支出	△ 1,108,646,701
特定救済給付金支出	△ 2,624,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,246,965,565
特別手当等給付金支出	△ 207,213,300
調査研究事業費支出	△ 299,316,700
人件費支出	△ 5,439,452,888
補助金等の精算による返還金の支出	△ 382,194,801
その他の業務支出	△ 2,144,886,047
運営費交付金収入	336,757,000
補助金等収入	1,188,101,600
拠出金収入	9,175,720,700
手数料収入	10,664,178,105
国からの受託業務収入	84,565,645
その他の受託業務収入	1,761,451,800
その他の収入	104,370,343
小計	5,223,878,614
利息の支払額	△ 44,515,780
利息の受取額	461,101,646
業務活動によるキャッシュ・フロー	5,640,464,480
Ⅱ　投資活動によるキャッシュ・フロー	
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	300,000,000
投資有価証券の取得による支出	△ 4,579,619,000
投資有価証券の満期償還による収入	1,699,676,110
有形固定資産の取得による支出	△ 12,192,150
無形固定資産の取得による支出	△ 1,161,802,593
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,753,937,633
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	△ 197,715,918
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 197,715,918
Ⅳ　資金増加額	1,688,810,929
Ⅴ　資金期首残高	27,324,321,566
Ⅵ　資金期末残高	29,013,132,495

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

（自 平成24年4月1日　至 平成25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	1,920,771,033		
感染救済給付金	2,726,440		
保健福祉事業費	134,586,668		
審査等事業費	2,058,821,996		
安全対策等事業費	1,137,370,230		
特定救済給付金	2,624,000,000		
健康管理手当等給付金	1,241,368,040		
特別手当等給付金	205,861,500		
調査研究事業費	297,790,000		
その他業務費	7,022,761,286		
一般管理費	1,629,807,289		
財務費用	44,515,780		
雑損	2,377,600		
固定資産除却損	53,649	18,322,811,511	
(2) (控除)自己収入等			
拠出金収入	△ 8,193,699,700		
手数料収入	△ 10,707,091,465		
国からの受託業務収入	△ 84,156,318		
その他の受託業務収入	△ 1,793,122,570		
責任準備金戻入	△ 197,590,522		
財務収益	△ 448,812,045		
雑益	△ 5,476,508	△ 21,429,949,128	
業務費用合計			△ 3,107,137,617
Ⅱ　損益外減価償却相当額			20,240,519
Ⅲ　損益外除売却差額相当額			28,797
Ⅳ　引当外賞与見積額			△ 4,618,774
Ⅴ　引当外退職給付増加見積額			81,787,300
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			2,710,875
Ⅶ　行政サービス実施コスト			△ 3,006,988,900

注　記

Ⅰ．重要な会計方針

１．運営費交付金収益の計上基準

費用進行基準を採用しております。

当機構が実施する業務は一定の期間の経過とともに業務が進行するものではなく、また成果達成度合の合理的な見積が困難であることから、一定の業務等と運営費交付金財源との対応関係を明確に示すことが困難であります。

よって業務進行の実態は活動に要した費用額で捉えることが最も合理的であることから費用進行基準を採用しております。

２．有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

３．仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による低価法によっております。

４．減価償却の会計処理方法

(1)　有形固定資産

①　リース資産以外の有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

工具器具備品　　2 年～18 年

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第 87)の減価償却相当額については、損益外減価償却累計額として資本剰余金から控除して表示しております。

②　リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法を採用しております。

(2)　無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5 年)に基づいております。

５．賞与に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員等の翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。

ただし、当該支給見込額のうち、運営費交付金及び国庫補助金により財源措置がなされる分については、引当金を計上しておりません。

６．退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。ただし、運営費交付金により財源措置がなされる額については、退職給付に係る引当金を計上しておりません。

７．責任準備金の計上基準

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

８．行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率

10 年利付国債の平成 25 年 3 月末利回りを参考に、0.560%で計算しております。

９．リース取引の処理方法

リース料総額が 300 万円以上のファイナンス・リース取引については、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

リース料総額が 300 万円未満のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

10. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

Ⅱ．注記事項

１．貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、長期性預金及び公社債等に限定しており、投資有価証券は独立行政法人通則法第 47 条の規定等に基づき、公債、財投機関債及び A 格以上の社債のみを保有しており、株式等は保有しておりません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

（単位：円）

区　　分	貸借対照表計上額（＊）	決算日における時　　価（＊）	差　　額
ア．現金及び預金	29,013,132,495	29,013,132,495	0
イ．有価証券及び投資有価証券	32,144,375,231	33,513,010,000	1,368,634,769
ウ．1 年以内回収予定長期財政融資資金預託金	1,000,000,000	1,009,774,697	9,774,697
エ．未払金	(3,151,280,501)	(3,151,280,501)	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	30,549,841,256	31,996,690,000	1,446,848,744
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	1,594,533,975	1,516,320,000	△78,213,975
合　　計	32,144,375,231	33,513,010,000	1,368,634,769

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	1,000,000,000	9,100,000,000	0
政府保証債	0	1,400,000,000	7,800,000,000	0
地方債	1,200,000,000	3,500,000,000	0	0
事業債	0	1,300,000,000	800,000,000	0
財投機関債	0	3,800,000,000	0	0
特殊債	0	2,100,000,000	0	0
合　計	1,200,000,000	13,100,000,000	17,700,000,000	0

ウ．1 年以内回収予定長期財政融資資金預託金

満期のある財政融資資金預託金の時価は、元利金合計を残存期間に応じて決算日における国債利回りで割り引いた現在価値で算定しております。

エ．未払金

短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(2)　引当外賞与見積額

運営費交付金及び国庫補助金から充当されるべき賞与の見積額　　36,253,574 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　　19,338,368 円

２．損益計算書注記

(1)　保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者等の QOL（Quality of Life）向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。

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

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

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

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

３．キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	29,013,132,495 円
資金期末残高	29,013,132,495 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 79,635,200 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 24 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 25 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	1,344,155,071
② 未認識数理計算上の差異	△149,992,129
③ 退職給付引当金（①+②）	1,194,162,942

(3)　退職給付費用に関する事項

（単位：円）

区　　分	平成 24 年 4 月 1 日 ～25 年 3 月 31 日
① 勤務費用	218,929,519
② 利息費用	18,753,112
③ 数理計算上の差異の費用処理額	9,589,920
④ 退職給付費用（①+②+③）	247,272,551

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に 2,959,051 円、②利息費用に 320,290 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 25 年 3 月 31 日現在
割引率	1.1%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1 年 数理計算上の差異は、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。

Ⅲ．重要な債務負担行為

翌年度以降に支払を予定している重要な債務負担行為は以下のとおりであります。

業務システム最適化（次期申請・審査システム）の実施に係るシステム設計・開発業務　819,000,000 円

Ⅳ．重要な後発事象

該当事項はありません。

Ⅴ．その他独立行政法人の状況を適切に開示するために必要な会計情報

当機構は、平成 24 年 1 月 20 日に閣議決定された「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」において、平成 26 年 4 月を目途に固有の根拠法に基づき設立される法人となることとされておりましたが、平成 25 年 1 月 24 日に閣議決定された「平成 25 年度予算編成の基本方針」において、それ以前より決定していた事項を当面凍結し、独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組むこととされております。