

平成27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	
1. 健康被害救済業務	3
2. 審査等業務	3
3. 安全対策業務	4

II 平成27事業年度業務実績

第1 平成27年度計画の策定等	
1. 平成27年度計画の策定及び推進	6
2. 平成26年度の業務実績の評価結果	6
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	12
(4) 効率的な業務運営体制への取組み	14
(5) 各種業務プロセスの標準化	15
(6) データベース化の推進	15
(7) 業務・システム最適化の推進	15
2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	
(1) 一般管理費の節減	16
(2) 事業費の節減	16
(3) 競争入札の状況	16
(4) 契約監視委員会等の開催	17
(5) 拠出金の徴収及び管理	17
(6) 無駄削減の取組みの推進	21
3. 国民に対するサービスの向上	
(1) 一般相談窓口	21
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	21
(3) ホームページの充実	21
(4) 積極的な広報活動の実施	22
(5) 法人文書の開示請求	22
(6) 個人情報の開示請求	24
(7) 監査業務関係	24
(8) 財務状況の報告	24

(9) 「調達等合理化計画」の策定及び公表	24
4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	25
(2) 系統的な研修の実施	25
(3) 適正な人事配置	27
(4) 公募による人材の確保	27
(5) 就業規則等による適切な人事管理	28
(6) 給与水準の適正化	29
(7) 働きやすい職場環境づくり	29
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	29
(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) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	31
① ホームページにおける給付事例等の公表	31
② 広報資材等の改善	31
(2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開	32
(3) 相談業務の円滑な運営確保	38
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	40
(5) 請求事案処理の迅速化の推進	40
① 医薬品副作用被害救済業務	41
② 生物由来製品感染等被害救済業務	43
(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	44
(7) 保健福祉事業の適切な実施	45
① 医薬品等による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業	45
② 精神面などに関する相談事業	45
③ 受給者カードの配布	45
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	45
⑤ 救済制度運用に係るニーズ等把握のためのアンケート調査	46
(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	48
① スモン関連業務（受託・貸付業務）	48
② HIV関連業務（受託給付業務）	49
(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	50
2. 審査等業務	
(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化	51
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	51
② 新しい審査方式の導入等	59
③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み	60

④ 国際共同治験の推進	6 3
⑤ 治験相談等の円滑な実施	6 4
⑥ 新技術の評価等の推進	6 7
⑦ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施	6 9
【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	7 0
② 審査期間の短縮に向けた取組み	7 0
③ 治験相談等の円滑な実施	7 3
④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施	7 3
【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	7 4
② 審査期間の短縮に向けた取組み	7 4
③ 相談事業の円滑な実施	7 6
④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施	7 7
【医療機器】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	7 8
② 新しい審査方式の導入等	8 3
③ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み	8 5
④ 治験相談等の円滑な実施	9 2
⑤ 新技術の評価等の推進	9 4
【体外診断用医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	9 6
② 相談事業の拡充	9 7
【再生医療等製品】	
① 新しい審査方式の導入及び的確かつ迅速な審査の実施	9 9
② 審査期間目標の設定	9 9
③ 治験相談等の円滑な実施	1 0 0
④ 新技術の評価等の推進	1 0 0
⑤ 薬事戦略相談の利用促進	1 0 1
【信頼性適合性調査と治験等の推進】	
① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	1 0 2
② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	1 0 2
③ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	1 0 2
④ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施	1 0 3
⑤ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施	1 0 3
⑥ 適正な治験等の推進	1 0 4
【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】	
① GMP/GCTP/QMS調査の円滑な実施	1 0 6
② 再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築	1 1 6
(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品	
の実用化促進のための支援	1 1 8
① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新	1 1 8

② 薬事戦略相談等の積極的实施	119
③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用	119
④ 先駆け審査指定制度の運用	120
3. 安全対策業務	
① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施	121
② 安全対策の高度化等	128
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	133
4. レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進	
(1) レギュラトリーサイエンスの推進	144
① 科学委員会の活用	144
② レギュラトリーサイエンス研究の充実	144
③ 研修の充実	146
④ 外部研究者との交流及び調査研究の連携	146
(2) 国際化への対応	147
① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化	147
② 国際調和活動等に対する取り組みの強化	148
③ 人的交流の促進	150
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	150
⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化	151
(3) 難病・希少疾病等への対応	151
(4) 審査報告書等の情報提供の推進	152
(5) 外部専門家の活用における公平性の確保	153
(6) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施	153
(7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上	153

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27年度）（表）	155
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27年度）（表）	156
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27年度）（表）	158
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27年度）（表）	159
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27年度）（グラフ）	160
6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移 （平成23年度～平成27年度）（表）	161
7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳 （平成23年度～平成27年度）（グラフ）	162
8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成23年度～平成27年度）（表）	163
9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成23年度～平成27年度）（グラフ）	164
10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成23年度～平成27年度）（表）	165

11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成23年度～平成27年度）（グラフ）	168
12. 不支給理由の内訳（平成23年度～平成27年度）（グラフ）	169
13. 感染救済給付業務（平成16年度～平成27年度）（表）	170
14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）	171
15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成27年度）（表）	172
16. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成27年度）（表）	173
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27年度）（表）	174
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27年度）（表）	175
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27年度）（表）	176
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成27年度）（表）	177
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成27年度）（表）	178

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	179
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) これまでの申請区分の変遷	183
(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	187
② これまでの申請区分の変遷	187
3. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	188
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	189
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業	190

<各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成23年度～平成27年度）（表）	191
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成23年度～平成27年度）（表）	192
3. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成27年度）（表）	193
4. 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）	194
(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）	195
(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数（表）	196
(4) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する薬事戦略相談終了件数（表）	196
(5) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数（表）	196
(6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数（表）	196
(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数（表）	197
(8) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談終了件数（表）	197
(9) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数（表）	197
(10) GMP・QMSに関する簡易相談終了件数（表）	197
(11) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数（表）	197
(12) 新医薬品に関する事前面談件数（表）	197
(13) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数（表）	197

(14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)	197
(15) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談 ・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表)	198
(16) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)	198
(17) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)	198
(18) 治験計画届調査(表)	198
(19) 輸出証明確認調査(表)	198
(20) 承認審査資料適合性書面調査(表)	198
(21) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)	199
(22) 後発医療用医薬品適合性調査(表)	199
(23) 再評価資料適合性調査(表)	199
(24) GLP調査(表)	199
(25) GCP実地調査(表)	199
5. 平成27年度承認品目一覧(新医薬品)	200
6. 平成27年度承認品目一覧(新医療機器)	206
7. 平成27年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり))	216
8. 平成27年度承認品目一覧(再生医療等製品)	224
9. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)	225
10. 厚生労働省が平成27年度に実施した医薬品等に係る 「使用上の注意」の改訂等 平成27年度 指示分(表)	226
11. PMDAの報告を基に実施した医療機器に係る 「使用上の注意」の改訂等 平成27年度 指示分(表)	229
12. 平成27年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 322-331)(表)	229
13. PMDA医療安全情報(表) 平成27年度	231
14. 安全対策等提出金収納状況(表)	232
15. 医薬品相談の内容	233
16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合(平成27年度)	233
17. 平成27年度の医薬品相談者内訳(職業等)	234
18. 平成27年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)	234
19. 医療機器相談の内容	235
20. 平成27年度の医療機器相談者内訳(年齢・性別)	235
21. 手数料一覧表(表)	236

第3 その他

○ 中期目標【第3期】	262
○ 中期計画【第3期】	267
○ 中期目標・中期計画・平成26年度計画・平成27年度計画対比表	285
○ 第3期中期計画実行基本方針	350
○ 運営評議会設置規程	352
○ 運営評議会運営規程	355
○ 運営評議会委員名簿	356
○ 平成27年度財務諸表(法人単位)	359

I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的

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

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

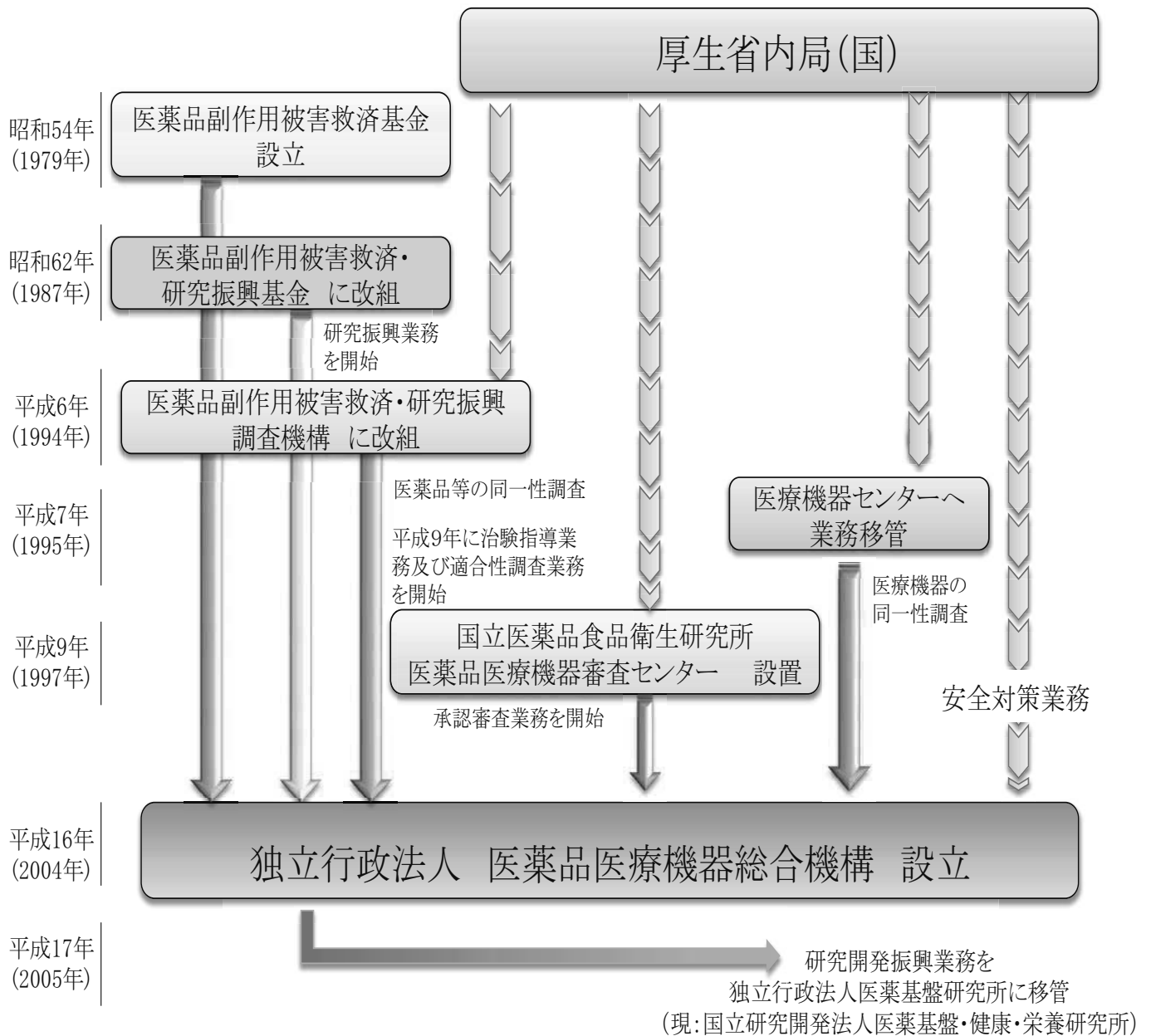
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

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

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

【PMDAの沿革】



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

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

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

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

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

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

2. 審査等業務

- ・PMDAにおいては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づき、承認申請された医薬品・医療機器・再生医療等製品等の有効性・安全性・品質について、現在の科学技術水準に即した審査を行っているほか、医薬品・再生医療等製品の再審査・再評価、医療機器の使用成績評価、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

- ・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品、新医療機器及び新再生医療等製品等の治験、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（医療機器は使用成績評価）・再評価申請がなされた品目について、申請書に添付された資料がGLP（医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品等の臨床試験の実施基準）、GPSP（医薬品等の製造販売後の調査及び試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準に適合しているかどうかを実地や書面により調査している（信頼性調査業務）。

・これらに加え、医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査する他、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」）における細胞培養加工施設の構造設備基準への適合性調査も実施している（GMP/QMS/GCTP適合性調査等業務）。

・医薬品医療機器法に基づき作成される日本薬局方など、各種基準に関する調査及び情報の整理等を行っている（基準作成調査業務）。

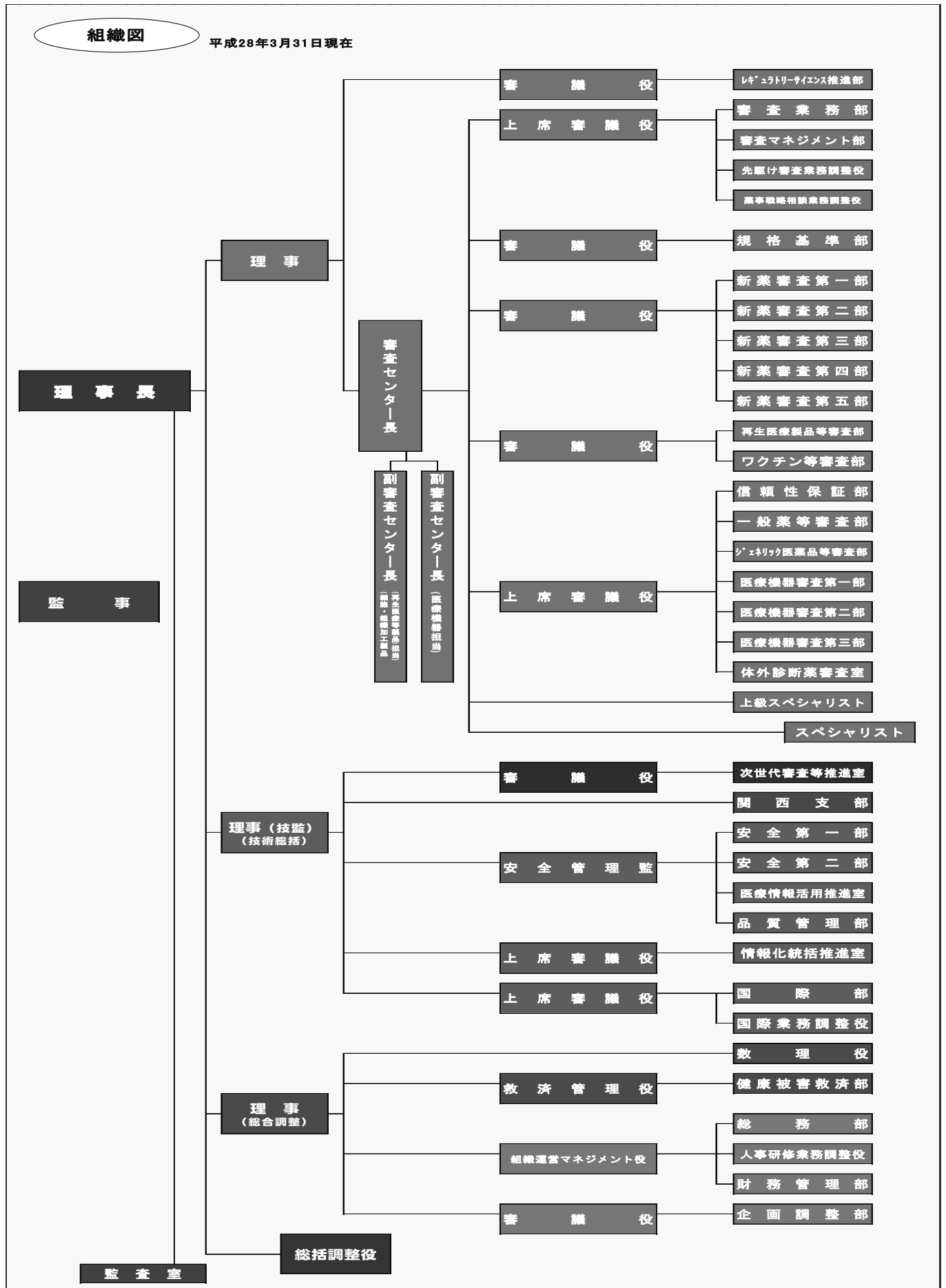
3. 安全対策業務

・PMDAにおいては、市販されている医薬品・医療機器・再生医療等製品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・再生医療等製品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・再生医療等製品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・再生医療等製品等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

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

【PMDAの組織（平成27年度末）】



Ⅱ 平成 27 事業年度業務実績

第 1 平成 27 年度計画の策定等

1. 平成 27 年度計画の策定及び推進

・独立行政法人（中期目標管理法）である PMDA は、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第 3 期中期目標期間：平成 26 年 4 月～平成 31 年 3 月）。この中期計画を達成するため、各事業年度ごとに業務運営に関する計画（年度計画）を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

・平成 27 年度についても、第 3 期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 25 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 26 年度末に平成 27 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 26 年度の業務実績の評価結果

・中期目標管理法は、毎事業年度の終了後、当該事業年度における業務の実績について主務大臣の評価を受けなければならないと定められている。（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 32 条）

・平成 26 年度の業務実績については、平成 27 年 7 月 9 日の独立行政法人評価に関する有識者会議のヒアリングを踏まえ、厚生労働大臣より平成 27 年 9 月 14 日付けで、「平成 26 事業年度における業務の実績に関する評価結果について」が示された。項目別評定は 15 項目中、A が 7 項目、B が 8 項目であり、うち重要度「高」であるものがそれぞれ 6 項目及び 2 項目あり、また、全体の評定を引き下げる事象もなかったことから、全体の評価としては「A：全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。」とされた。

（注）評語による評定の一覧

（項目別評定）

【定量的指標を設定している場合】

S：法人の活動により、中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 120%以上で、かつ質的に顕著な成果が得られていると認められる場合）

A：法人の活動により、中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。
（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 120%以上とする。）

B：中期計画における所期の目標を達成していると認められる。
（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 100%以上 120%未満）

C：中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。
（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 80%以上 100%未満）

D：中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。
（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 80%未満、又は主務大臣が業務運営の改善その他の必要な措置を講ずることを命ずる必要があると認めた場合）

【定量的指標の設定が困難な場合】

S：－

A：難易度を高く設定した目標について、目標の水準を満たしている。

B：目標の水準を満たしている（「A」に該当する事項を除く。）。

C：目標の水準を満たしていない（「D」に該当する事項を除く。）

D：目標の水準を満たしておらず、主務大臣が業務運営の改善その他の必要な措置を講ずることを命ずる必要があると認めた場合を含む、抜本的な業務の見直しが必要

（総合評定）

S：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。

A：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。

B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。

C：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

・この「平成 26 事業年度における業務の実績に関する評価結果について」はホームページに掲載し、平成 27 年 11 月 5 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

平成 26 事業年度における業務の実績に関する評価結果について

中期計画（中期目標）		年度評価				
項目別評価		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
Ⅰ．国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項						
1．救済制度の情報提供、相談体制の充実		B				
2．業務の迅速な処理及び体制整備（救済）		A○				
3．部門間の連携及び保健福祉事業の実施		B				
4．スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の実施		B				
5．業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）		A○				
6．業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）		A○				
7．世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援		B○				
8．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○				
9．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患者、一般消費者への安全性情報の提供		B○				
10．国際化等の推進		A○				
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項						
11．目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等		B				
12．各種経費節減		A				
13．拠出金の徴収及び管理		B				
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項						
14．予算、収支計画及び資金計画		B				
Ⅳ．その他の事項						
15．人事に関する事項及びセキュリティの確保		A○				
全体の評価		A				

※ 重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く

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27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。

(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、最高意思決定機関として、業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項について審議する「理事会」（役員及び審議役以上の職員で組織）について開催頻度を高め、定期的（原則隔週）に開催した。

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

・日本年金機構での情報漏えい事件をきっかけとしたセキュリティ対策の検討を中心に理事長をトップとした情報システム管理等対策本部を3回及び情報システム投資決定会議を8回開催するとともに、必要に応じて関係幹部への説明を実施した。

また、情報システム投資決定会議においては、運用・保守を含めた全案件の規模、PMDA への影響度等に応じて投資対効果の高い投資決定及び予算執行の判断、投資結果の評価を行えるよう投資決定プロセスを策定した。

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

・第3期計画期間中は、審査手数料収入等が伸び悩む中、人員増に伴う人件費の増加や、システム開発費・減価償却費が嵩み、赤字基調となることから、第4期中期計画以降もPMDAがその役割をしっかりと果たしていくため、財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCAサイクルの中で毎年度の予算に反映させ、財政健全化を図るため、財政健全化プロジェクトチームを設置した。

プロジェクトチームでは、今後の財政見直しについて精査するとともに、短期的及び中長期的な対策について検討を行った。

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

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

- ・ 医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を1回（11月）、安全に関する意見交換会を1回（10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。

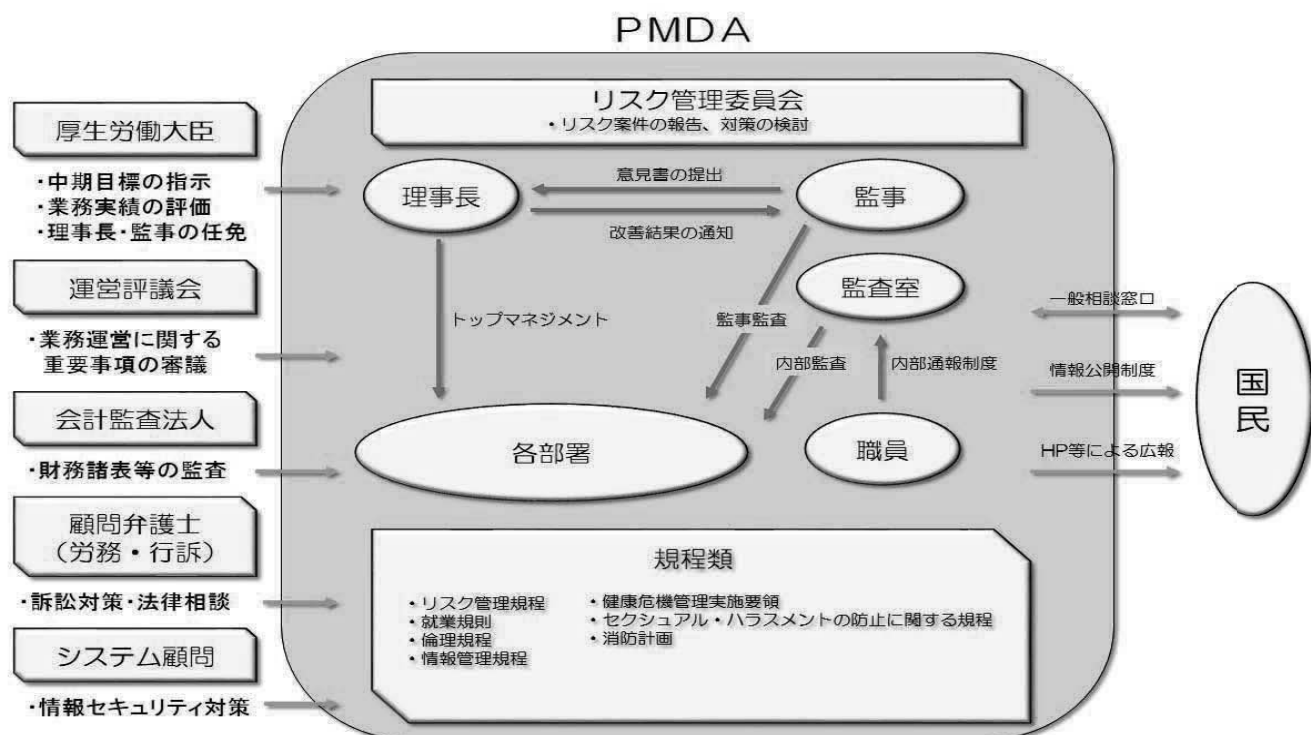
- ・ **PMDA**の抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月1回開催した。

また、内部イントラにリスク管理委員会専用ページを立ち上げ、役職員に対し、リスク管理規程及び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におけるリスク管理体制について



★PMDA におけるリスクとは・・・

イ．組織にとってのリスク

- ・ PMDA の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDA の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．PMDA の職務として対応すべきリスク

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

・ **PMDA** の広報については、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、広報活動全般の基本方針として「**PMDA 広報戦略**」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進してきたが、**PMDA** の理念の策定や社会経済環境の変化等も勘案して、平成 27 年 4 月に広報戦略の改訂を行うとともに、広報委員会を設置し、広報計画の策定、方針整理や進捗管理などを行い、広報活動をより効果的に実施するよう努めている。

・ 第 1 期及び第 2 期中期計画を通じて、医薬品・医療機器の審査ラグを解消した結果、国際的にも高い評価を受けるとともに、更なる国際貢献が求められているところ、こうした環境の中、国内外からの期待も踏まえ、新たな国際戦略として、平成 27 年 6 月に「**PMDA 国際戦略 2015**」を策定・公表した。同戦略に基づき、欧米アジア諸国等との連携強化や、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信などを積極的に進めている。また、アジア諸国において、医薬品や医療機器に関する日本の規制の理解を促すため、アジア諸国規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を **PMDA** に設置する準備を進めた（平成 28 年 4 月 1 日付けで設置）。

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

(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：望月正隆 東京理科大学薬学部教授）を公開で開催し、業務内容や運営体制への意見を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：望月正隆 東京理科大学薬学部教授）を設置している。これらの平成 27 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 27 年度）

第 1 回（平成 27 年 6 月 24 日開催）

- (1) 平成 26 事業年度業務報告について
- (2) 平成 26 事業年度決算報告について
- (3) 最近の主な取組み状況について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 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等について
- (6) その他

第2回（平成27年11月5日開催）

- (1) 平成26年度の業務実績の評価結果について
- (2) 最近の主な取組み状況について
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 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
- (5) その他

第3回（平成28年3月8日開催）

- (1) 平成28年度計画（案）について
- (2) 平成28事業年度予算（案）について
- (3) 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について
- (4) 最近の主な取組み状況について
- (5) 過去1年間の運営評議会では委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
- (6) 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
- (7) その他

【救済業務委員会】（平成27年度）

第1回（平成27年6月24日開催）

- (1) 平成26事業年度業務報告について
- (2) 平成27事業年度計画について
- (3) 健康被害救済制度に係る広報について
- (4) その他

第2回（平成27年12月18日開催）

- (1) 平成26年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成27年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて
- (3) その他

【審査・安全業務委員会】（平成27年度）

第1回（平成27年6月22日開催）

- (1) 平成26事業年度業務報告について
- (2) 最近の主な取組み状況等について
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 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等について
- (5) その他

第2回（平成27年12月16日開催）

- (1) 平成26年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成27年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況等について
- (5) 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。

(4) 効率的な業務運営体制への取組み

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

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

・審査及び安全対策に関する科学的な重要事項に関する専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。

（平成28年3月31日現在の委嘱者数は1,385名）

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関しても、専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。

（平成28年3月31日現在の委嘱者数は125名）

・各専門委員の一覧はPMDAホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日）を策定し、専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定等の後速やかに公開するとともに、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

また、平成27年6月より、専門委員の寄付金・契約金等の受取状況に関する申告について、企業の公開情報を活用して確認する取り組みを試行的に開始した。

・業務の遂行に当たり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。

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

(5) 各種業務プロセスの標準化

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

(6) データベース化の推進

・システム基盤整備の一環としてシステムのハードウェア及びソフトウェアの棚卸しを行い、PMDA におけるシステム管理に資するデータベースとして管理簿を整備した。

また、審査系システムにおいては、新審査システム（Pegasus）の文書管理機能による文書の電子化を推進するとともに、Pegasus の紙資料管理機能により現物確認・所在管理を可能とした。

・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。

(7) 業務・システム最適化の推進

・平成 27 年度においては、機構で使用しているハードウェア及びソフトウェアのサポート期限、リース期限、保守契約期限、運用契約期限を一元的に管理する IT 機器等の管理簿を策定し、管理の効率化・高度化を図った。

また、救済部門のシステム環境を整備するため、拠出金システム及び特定 C 型肝炎システムの基盤環境を刷新した。審査系システムの統合により、同システムにおけるドキュメントすべてを統一的な様式で整備した。この他、稼働中のシステムの安定的な運用及び更なる機能強化点の把握・整理を実施するため、各システムについて、システムの改修状況及び運用支援業者からの月次報告内容を確認し、現契約の範囲において可能な限りの対応を実施した。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

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

・平成 27 年度においては、システムの最適化や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、前年度に引き続き、原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努め、平成 26 年度予算比 51.1%の節減を達成した。

(2) 事業費の節減

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

・平成 27 年度においては、システムの最適化・電子化の推進や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、一般管理費同様、契約は原則一般競争入札により実施することで調達コストの削減に努め、平成 26 年度予算比 18.1%の節減を達成した。

(3) 競争入札の状況

・平成 27 年度においては、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で 11.2%減、金額割合で 46.0%増となった。

件数割合の減は、契約件数の合計が前年度と比べて 29 件減少した一方で、競争性のない随意契約の件数が 13 件増加したことによるものであるが、これは、競争性のない随意契約のうち、事務所借上に係るもの以外に、契約の相手方が特定されるソフトウェア等の調達が 10 件増加したためである。

また、平成 26 年度は PMDA の第 3 期中期計画期間の初年度であったことから、事務所借上に係る契約等については、平成 26 年度を初年度とする複数年契約を行った。複数年契約については、当該契約期間に係る契約金額を初年度に一括計上しているため、平成 27 年度の競争性のない随意契約の金額は前年度と比べて 8,103 百万円減となったことから、競争性のある契約方式の金額割合は増加した。

	平成26年度	平成27年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	130件 (87.8%) 6,240百万円 (41.3%)	101件 (76.6%) 5,285百万円 (87.3%)	△29件 (△11.2%) △955百万円 (46.0%)
競争性のない 随 意 契 約	18件 (12.2%) 8,869百万円 (58.7%)	31件 (23.5%) 766百万円 (12.7%)	13件 (11.3%) △8,103百万円 (△46.0%)
うち事務所借上に 係るものを除く	12件 (8.1%) 321百万円 (2.1%)	22件 (16.7%) 537百万円 (8.9%)	10件 (8.6%) 216百万円 (6.8%)
合 計	148件 15,109百万円	132件 6,051百万円	△16件 9,058百万円

注) 数値は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

(4) 契約監視委員会等の開催

・「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 27 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 27 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。また、「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」（平成 27 年 5 月 25 日総務大臣決定）に基づき、PMDA における調達等合理化を推進するため、PMDA 内に調達等合理化検討委員会を設置し、合理的な理由により緊急調達が必要になった調達案件について、同委員会を開催し契約監視委員会と同様の観点から事前点検を受け、契約監視委員会において事後的に報告を行った。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品や再生医療等製品の副作用及び生物由来製品や再生医療等製品を介した感染等による健康被害の救済業務と、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又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製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又は感染救済給付に係る許可再生医療等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・再生医療等製品・体外診断用医薬品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。

・副作用抛出品、感染抛出品、安全対策等抛出品については、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27年度においては、副作用抛出品は99.7%、感染抛出品は100%、安全対策等抛出品は99.7%の収納率を達成した。

【平成27年度各抛出品収納実績】

区 分		対象者数(者)	納付者数(者)	収納率	抛出品額 (百万円)
副 作 用 抛 出 金	許可医薬品 製造販売業者等	688	688	100%	3,841
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	5,452	5,439	99.7%	5
	計	6,140	6,127	99.7%	3,847
感 染 抛 出 金	許可生物由来製品 製造販売業者等	96	96	100%	93
安 全 対 策 等 抛 出 金	医薬品 製造販売業者等	3,149	3,139	99.6%	2,952
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	5,452	5,439	99.7%	5
	計	8,601	8,578	99.7%	2,958

(注) 抛出品額については、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。

- ・各抛出品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抛出品収納業務については、引き続き、(公社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
 - 2) ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用抛出品等の徴収実績及び責任準備金の推移

ア 副作用抛出品の徴収実績

- ・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等から副作用抛出品の徴収を実施しており、平成27年度の抛出品率は1000分の0.27、抛出品納付額は3,847百万円であった。

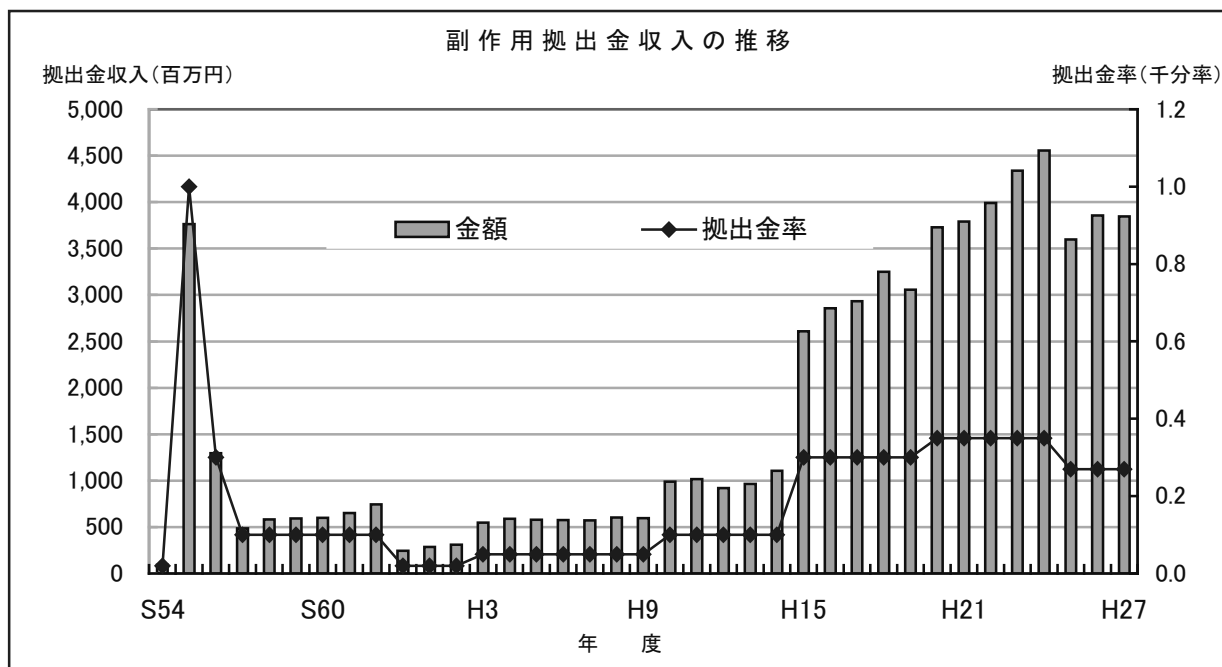
(百万円)

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
許可医薬品製造販売業者等*	4,330 (713 者)	4,548 (688 者)	3,590 (688 者)	3,852 (692 者)	3,841 (688 者)
薬局製造販売医薬品 製 造 販 売 業 者	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)	5 (5,439 者)
合 計 額	4,337	4,554	3,596	3,857	3,847
抛 出 金 率	0.35/1000	0.35/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000

(注) 抛出品額については、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。

*平成 26 年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成 27 年度は許可医薬品製造販売業者及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

- ・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等から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 27 年度の拠出金率は 1000 分の 0.1、拠出金納付額は 93 百万円であった。

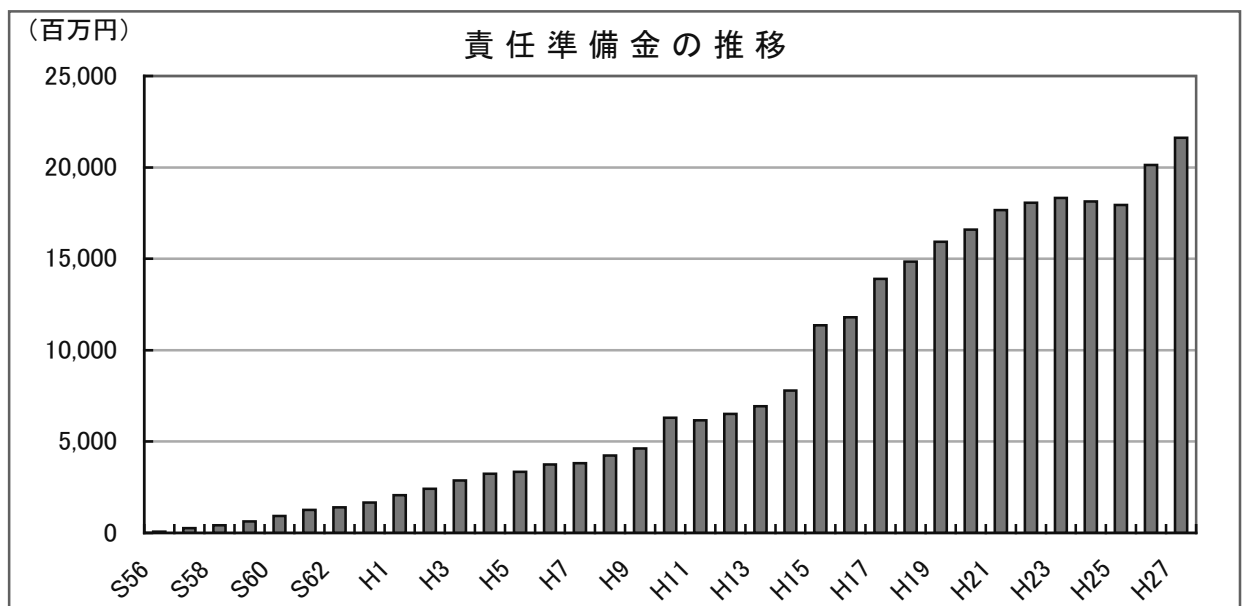
(百万円)

年 度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
許可生物由来製品製造販売業者等*	785 (92 者)	866 (92 者)	869 (94 者)	93 (92 者)	93 (96 者)
拠 出 金 率	1/1000	1/1000	1/1000	0.1/1000	0.1/1000

*平成 26 年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成 27 年度は許可生物由来製品製造販売業者及び感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

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 27 年度末の責任準備金は 21,617 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、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品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 27 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、医療機器及び再生医療等製品は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,958 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)	2,972 (3,099 者)	2,952 (3,139 者)
薬局製造販売 医薬品製造販売業者	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)	5 (5,439 者)
合 計 額	2,603	2,774	2,816	2,977	2,958
拠 出 金 率	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	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)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品)

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

* 平成 26 年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成 27 年度は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

(6) 無駄削減の取組みの推進

・平成 26 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策について着実に実行していくために、平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて「削減取組」の推進を図った。

3. 国民に対するサービスの向上

(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 27 年度に寄せられた相談等は 2,529 件であり、うち医薬品、医療機器等の申請・相談業務に係る相談等は 743 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 27 年度	2,405 (713)	5 (1)	119 (29)	0 (0)	2,529 (743)

注 1：()は医薬品・医療機器等の申請・相談業務等に係るもので内数。

注 2：医薬品、医療機器等の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査業務部でも対応を行っている。

(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 27 年度においても引き続き行った。

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

(3) ホームページの充実

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

・平成 27 年 3 月に全面リニューアルしたホームページについて、寄せられた要望等を踏まえ、添付文書等の検索画面へのアクセスを容易にするなど、機能の充実を図った。

(4) 積極的な広報活動の実施

・PMDA 全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日、平成 27 年 4 月 1 日改定）では、ステークホルダー毎に効果的な広報を行うことにより積極的な情報発信を推進し、国民に対するサービスの向上を図ることとしており、平成 27 年度も同戦略に基づき、以下の取組みを行った。

平成 27 年度においては、一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットを各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、18 都道府県等の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。

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

加えて、平成 27 年 9 月に記者懇談会を実施し、メディアに対して PMDA の役割と最近の取組みを紹介した。

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：20 件、海外：4 件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

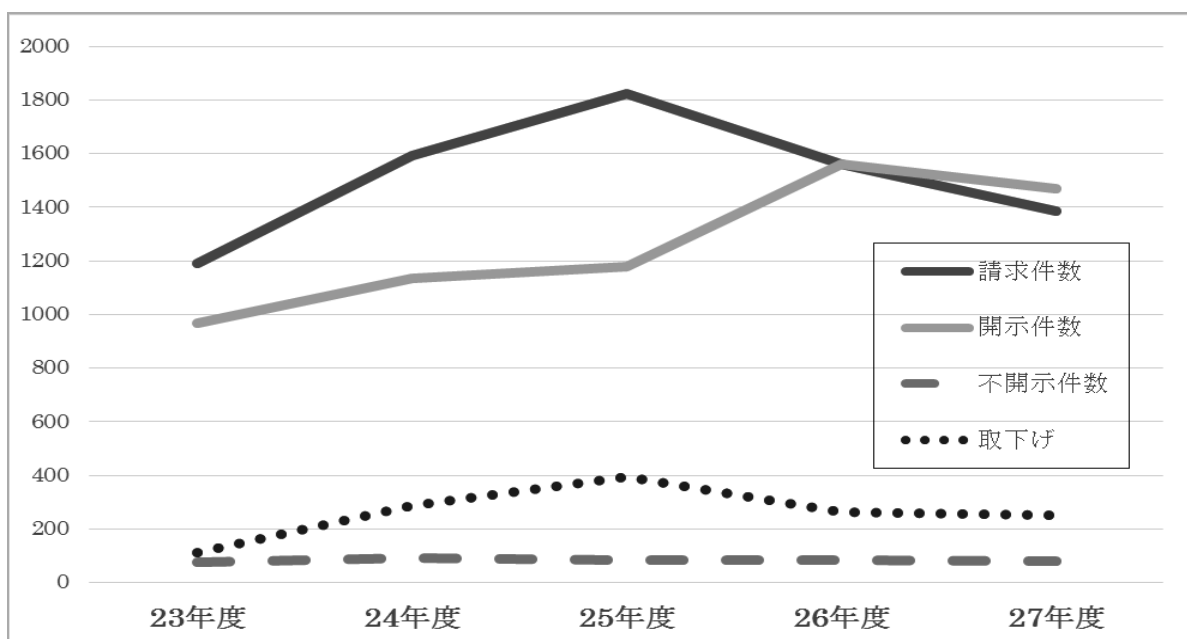
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去 5 カ年分）は以下のとおりである。平成 27 年度の請求件数は前年度比 11.3%減、開示実施件数は前年度比 5.8%減であったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【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	平成28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23年度	1,192	112	138	831	1	74	0	1	0
平成24年度	1,593	287	147	988	0	81	10	5	0
平成25年度	1,823	394	73	1,104	7	72	4	0	0
平成26年度	1,562	262	176	1,384	0	82	1	0	0
平成27年度	1,385	249	66	1,404	0	70	2	5	223

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

※2）「平成 28 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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	備考（例）
審査	1,046	1,410	1,675	1,457	1,295	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	139	176	131	97	82	副作用報告 等
その他	7	7	17	8	8	
合 計	1,192	1,593	1,823	1,562	1,385	

※) 件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

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

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異議 申立て	平成28 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23年度	1	0	0	2	0	0	0	0	0
平成24年度	3	1	0	2	0	0	0	0	0
平成25年度	6	0	0	4	0	0	0	0	0
平成26年度	8	1	0	9	0	0	0	0	0
平成27年度	8	0	2	4	0	0	0	0	2

(7) 監査業務関係

・独立行政法人制度に基づく会計監査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27年度においては、文書管理状況、物品管理状況、現金・預金の管理状況、給与及び賞与の支給処理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成26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27年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「調達等合理化計画」の策定及び公表

・「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」（平成27年5月25日総務大臣決定）に基づき、事務・事業の特性を踏まえ、PDCAサイクルにより、公正性・透明性を確保しつつ、自律的かつ継続的に調達等の合理化に取り組むため、調達等合理化検討委員会において、「平成27年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構調達等合理化計画」を策定し、平成27年7月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

- ・中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、第3期中期計画においても、職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

- ・これに沿って、平成26年4月から平成27年3月までの人事評価期間の評価結果を平成27年7月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

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

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

(2) 系統的な研修の実施

- ・PMDAが行う審査・安全・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・医療機器等に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。

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

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

各研修の実施については、研修委員会において職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。実施した研修については評価を実施し、満足度や知識・スキルの習得度、ともに高い評価が得られた。

1) 一般体系コースについて

①平成27年4月から5月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

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

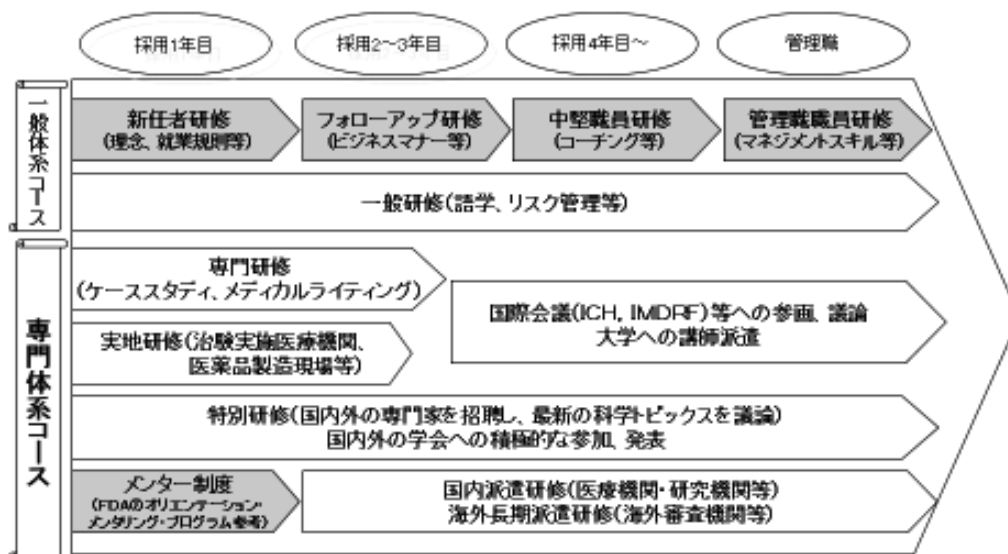
②階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を実施した。

- ③語学力向上推進の一環として、国際会議等実用英語研修等の会話を中心としたマンツーマンレッスン、英語通信教育費用等の一部助成、TOEIC 試験を実施した。
- ④コンプライアンス・個人情報保護意識を向上させるため、全役職員を対象としたリスク管理研修を実施した。
- ⑤薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を3回実施した。
- ⑥電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、IT リテラシー研修(マイクロソフトオフィス)を自席の端末で行う e-Learning 形式により延べ57名に実施した。

2) 専門体系コースについて

- ①主に新任者を対象に、審査・安全・救済業務に必要な基礎的知識の研修(ケーススタディ及びメディカルライティング等)を実施した。
- ②実地研修として、医薬品・医療機器製造施設(4ヶ所)、医療機関のIRB等の見学を実施した。医療機器の製品トレーニング研修を実施した。
- ③国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修(14回)、規制の仕組み等を学ぶ医薬品医療機器法等規制研修(1回)を実施した。生物統計を習得する臨床試験デザイン研修(12回)、薬剤疫学研究デザインの特徴等を習得する薬剤疫学研修(5回)を実施した。
- ④外部機関で行われている技術的事項に関する研修(薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等)へ職員13名を派遣した。医療機器に関する基礎知識習得のため、第1種及び第2種ME技術研修を実施した(16名)。
- ⑤医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として医療機関2ヶ所に7名、臨床工学技士病院実地研修として医療機関2ヶ所に2名を派遣した。
- ⑥事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修、契約研修に各1名を派遣した。簿記3級講座を1名が受講した。また、総合職職員対象の研修として、外部のロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座又はビジネス実務法務検定講座を延べ4名が受講した。

研修・人材育成について



(注) ■ は対象者全員必修の研修

(3) 適正な人事配置

・PMDAでは、職員の専門性や業務の継続性を確保するとともに、第3期中期計画基本方針に沿って限られたリソースを最大限に活用するため、適正な人事配置を行うこととしている。

このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、全体の調整を行ったうえで、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

・平成27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を実施した。

(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。

・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法等一部改正法等を踏まえ、第3期中期計画では期末（平成30年度末）の常勤役職員数を最大1,065人と定めており、職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、採用説明会を開催するとともに、平成27年度においても、PMDAホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について2回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成27年度の公募による採用状況等（平成28年4月1日現在）

1)	技術系（専門職）職員 [公募2回]	
	応募者数	493人
	採用者数	48人
2)	総合職職員 [公募1回]	
	応募者数	203人
	採用者数	10人

採用募集活動の状況（平成27年度）

○採用説明会

4～6月：東京4回、大阪、名古屋、札幌、仙台、京都、広島、福岡（参加者計575人）

9月：東京2回、大阪（参加者計64人）

○役職員の協力を得て以下の活動を実施

- ・役職員による大学等での講義・講演時の業務紹介
- ・若手職員によるOB、OG訪問への対応

○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

- ・2017 新卒求人サイト「マイナビ 2017」及び「リクナビ 2017」へ情報掲載
- ・中途求人サイト「リクナビ NEXT」への情報掲載
- ・その他、随時募集として、毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）、データマネジメント担当の合計 10 職種の募集を行っている。なお、随時募集での採用は 17 人であった。

PMDA の常勤役職員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	平成 25 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日	平成 27 年 4 月 1 日	平成 28 年 4 月 1 日	第 3 期中期計画期末
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	753 人	820 人	873 人	1,065 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	492 人	532 人	560 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	152 人	165 人	185 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 人	33 人	33 人	36 人	37 人	

注 1：PMDA 全体の数値には、役員数 6 人（うち非常勤監事 1 名）を含む。

ただし、平成 26 年 4 月 1 日の役員数は 5 人。

注 2：審査部門とは、審査センター長、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、上席審議役（情報システム担当を除く）、審議役（レギュラトリーサイエンス担当及び企画調整担当を除く）、次世代審査等推進室、国際部、国際協力室、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、先駆け審査業務調整役、薬事戦略相談業務調整役、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一～三部、体外診断薬審査室、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課、上級スペシャリスト及びスペシャリストをいう。

注 3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部、医療情報活用推進室、品質管理部及び関西支部調査課をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

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

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

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

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

(6) 給与水準の適正化

- ・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 26 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載して公表した。

- ・平成 27 年度人事院勧告を踏まえて、職員の給与水準の民間との格差の是正等のほか、地域間の格差や高年齢層の給与水準の見直し等の給与制度の総合的な見直しを実施した。

(7) 働きやすい職場づくり

- ・ワークライフバランスを推進する上での環境整備として、PMDA 全体の業務の効率化を進める必要があることから、平成 27 年 9 月に職員アンケートを実施した。

職員アンケートの結果を踏まえ、ワークライフバランス推進委員会において業務改善方策についての検討を行い、実施可能なものから実施に移している。

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 27 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、IT 監査の結果や内閣サイバーセキュリティセンター（以下「NISC」という。）からの情報提供に対応したシステムの設定変更・改修を実施するとともに、セキュリティ対策強化のため、共用 LAN システム、審査部門システム、安全部門システムについて、現状のセキュリティ対策評価を実施し、共用 LAN システムにおいてインターネット環境と各業務システムとの論理分離を行った。

- ・この他、厚生労働省経由の NISC からの注意喚起（不審メール連絡）等を関係者へ提供し、必要に応じたセキュリティ対策を実施した。

・「『独立行政法人における情報セキュリティ対策の推進について』への対応について（平成 26 年 7 月 2 日付内閣官房情報セキュリティセンター内閣参事官（政府機関総合対策促進担当）事務連絡）」を受け、厚生労働省セキュリティポリシーに準拠した PMDA 情報セキュリティポリシーを策定した。

・バックアップ機能の強化を図るために平成 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が実施されたことにより、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用を可能とするため、よりセキュリティ強度の高い「PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス」の利用を平成 28 年 1 月から開始した。

【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 セキュアメール ID Class1 plus 電子証明書発行サービス	PMDA 外	75 社	837 枚
	PMDA 内		1,517 枚
PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス	PMDA 外	12 社	32 枚
	PMDA 内		44 枚

注：平成 27 年度末における登録企業、及び証明書発行枚数

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

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

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

① ホームページにおける給付事例等の公表

- ・副作用救済給付の決定については、個人情報に配慮しつつ迅速に公表してきたところであり、毎月分の支給・不支給事例を決定の翌月にホームページに掲載している。
なお、ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報配信を実施している。
- ・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」としてホームページに掲載するとともに、「PMDAメディナビ」で情報配信し、適正使用の更なる徹底を呼びかけている。
- ・医薬品による副作用の発生傾向を把握するなど医薬品の安全対策を進めることを目的として、試行的に実施しているインターネットによる「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、リンクを設けている。
- ・制度運営の透明化の観点から、平成27年9月末までの業務実績等をホームページで公表している。

② 広報資材等の改善

- ・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) リーフレットを「お薬をつかうすべての方に知ってほしい制度です。」という患者と医療関係者の双方に呼びかけるキャッチコピーにするとともに、裏面にはQ&A形式で救済制度についての基本的な疑問に答える内容とすることにより、手に取った方が救済制度の概要を理解しやすいようにしている。
さらにデザインの点では、制度の名称のフォントを明朝体にして三段に分けて記載し、中段の「副作用被害」の文字を赤字にするなど視認性向上の工夫を凝らし、制度名称を印象付けるよう改善した。
また、ホームページに同デザインのポスターの電子ファイル（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。
イ) 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ているところであるが、請求者の利便性の更なる向上を図るため、医療費・医療手当に係る診断書等の様式の全面的な改訂を行うとともに、各種診断書等に対応した記載要領の見直しも行い、ホームページに掲載した。

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

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

(2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開

積極的で効果的な制度広報のため、以下の事項を実施した。

【平成27年度に実施した主なもの】

- ① オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトについて、制度名のデザイン等をリニューアルするとともに、テレビCM動画を視聴できるようにした。
- ② テレビ放映による広報活動の展開として、「薬と健康の週間」にあわせ、平成27年10月17日から10月30日に、全国の民放テレビ30局にて、制度の周知を目的に一般の方々を対象とした30秒及び15秒のテレビCMを放映した。
- ③ 新聞50紙（全国紙5、ブロック紙5、地方紙40）の10月17日朝刊に半5段モノクロの広告を掲載した。（1紙は10月20日、1紙は夕刊）
- ④ WEB広告として10月17日から1月17日までの3か月間、Yahoo!JAPAN及びGoogleのディスプレイネットワーク広告※1を掲載した。
- ⑤ オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトについて、制度名のデザイン等をリニューアルするとともに、テレビCM動画を視聴できるようにした。
- ⑥ 交通広告として、全国主要駅700か所において、B2版ポスターを1週間（一部、10日間又は1か月間の駅あり）掲出した。
- ⑦ 薬局全国518店舗において、11月1日から11月30日までの期間、店頭モニターにて30秒CMを1日90回放映した。
- ⑧ 全国の医療機関738施設の待合室等に設置のモニターで放映されているホスピタルチャンネルにて、11月1日から11月30日までの期間、30秒CMを1日平均8回放映した。
- ⑨ 全国の医療機関119施設のバックヤードビジョンで11月1日から11月30日までの期間、30秒CMを1施設あたり平均1日516回放映した。（1施設4～112モニターを設置）
- ⑩ 医薬専門新聞・雑誌18誌に、11月1日～1月1日の期間中に各1回広告を掲載した。平成27年度は新規に医学生、看護学生、薬学生向けの雑誌に新規展開した。
- ⑪ 医薬専門雑誌（日経メディカル、メディカル朝日、日経ドラッグインフォメーション）とのタイアップによる記事広報を掲載した。
- ⑫ 医師、薬剤師、看護師・看護学生向けサイト（m3、ココヤク、ナース専科）に11月2日から12月1日までの間にバナー広告の掲載又はメールバナーの配信を行った。また、Yahoo!JAPAN及びGoogleで医療関係者を対象にしたリスティング広告※2を行った。

※1 Yahoo!JAPANやGoogleの関連サイト（新聞社、雑誌社などインターネット主要メディア）にバナー広告を掲載

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

【現地に出向き実施したもの】

① 医療機関等が実施する従業者に対する研修会への講師派遣等

医療関係者に対し、救済制度への理解促進と制度利用への橋渡しをお願いするため、医療機関等が実施する従業者に対する研修等の機会を捉えて積極的に講師を派遣している。

平成27年度においては、医療機関等からの依頼により、PMDAから30の医療機関、32の関係団体等に講師を派遣し制度説明を行うとともに、134の医療機関等へ資料を送付した。

また、平成27年度から、講師を派遣する医療機関に対して、救済制度の認知率や制度への意識の把握、今後の講演活動の改善に向けた意見等の聴取（研修時点）、研修後の医療機関の意識や体制の変化などの把握（研修3ヵ月後）を目的としたアンケート調査を実施している。

② 精神保健指定医研修会における講演

全国4か所（東京、大阪、兵庫、福岡）で計11回開催された精神保健指定医研修会（新規・更新）において、救済制度と抗精神神経用薬の適正使用について、情報提供のための講演及び資料配布を実施した。

③ 学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

◆ブース出展を行った主な学会

- ・日本神経学会学術大会
- ・日本血液学会学術集会
- ・日本医療薬学会年会
- ・医療の質・安全学会学術総会
- ・日本エイズ学会学術集会 他

◆冊子等の配布を行った主な学会

- ・日本感染症学会総会・学術講演会
- ・日本アレルギー学会学術大会
- ・日本精神神経学会学術集会 他

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17ヶ所に対し、救済制度の認知度の現状を伝えるとともに、広報の協力を依頼した。

⑤ その他

第17回薬害根絶フォーラム（全国薬害被害者団体連絡協議会主催）において、救済制度の相談コーナーを設置するとともに、リーフレットを配布した。

【その他】

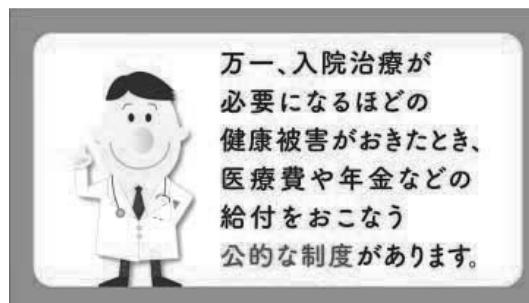
- ① オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用し、特設WEBサイトを引き続き運用した。
- ② 医療関係者向け冊子「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」を活用した広報を実施した。
また、電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載した。
- ③ 大学等の授業や病院内の研修会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるように、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドを更新した。
- ④ 薬局等に掲示する救済制度のポスター及び薬袋の広報資料をホームページに掲載した。
- ⑤ 「医薬品・医療機器等安全性情報№328」（平成27年12月）に「医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について」を掲載した。
- ⑥ 医師への制度周知・理解を図るため、医薬情報担当者（MR）から医師へリーフレットを配布することを目的に、日本製薬団体連合会の協力の下、製薬企業にリーフレットを送付した。
- 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 「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。
- ⑩ （公社）日本薬剤師会に依頼し、同薬剤師会ホームページにおける救済制度特設サイトのバナーを、より多くの方に認識していただけるよう、同会サイトの国民向けトップページに引き続き掲載した。
- ⑪ 厚生労働省が作成した教材「薬害を学ぼう」に救済制度のHPアドレスを掲載するとともに、全国の中学校や教育委員会等に配布の際、ポスターを同梱した。
- ⑫ 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に救済制度に係る認知度調査を実施した。

調査期間：平成27年12月22日～平成28年1月8日

【特設WEBサイト／トップページ】



【テレビCMの放映】



【新聞広告】

お薬を使うすべての方に
知ってほしい制度です。

医薬品
副作用被害
救済制度

Dr. Q

お薬は正しく使っていても、
副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、
医療費や年金などの給付をおこなう
公的な制度があります。

救済制度
相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。
☎0120-149-931
電話費用をふくむお電話のうえ、おかけください。
受付時間：午前9時～午後5時（土日・年末年始を除く）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

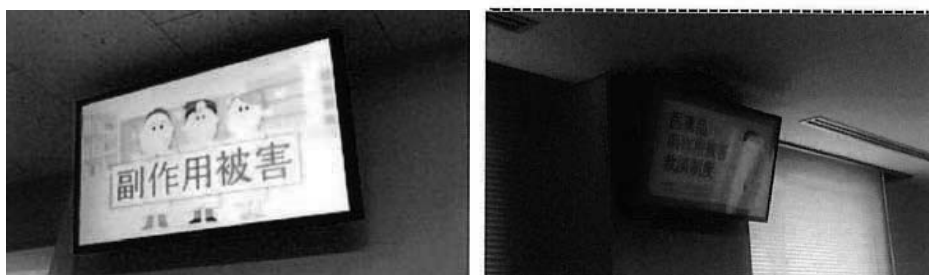
詳しくは または で

pmda
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

【院内ビジョン、薬局ビジョンでの制度訴求】



【医療従事者専用エリアのバックヤードビジョンでの制度訴求】



医薬品 副作用被害 救済制度

正しい理解で有効な活用を

医薬品副作用被害救済制度により守られるわが国の医療制度
新百合ヶ丘総合病院 皮膚疾患研究所 所長 飯島 正文 氏

医薬品を適正に使用すれば
処方責任が問われることなく
救済される制度

「医薬品の使用が適正であったか否かを問われるのではなく、医薬品副作用被害救済制度の活用に対しネガティブな印象を持つ医師もいると聞きますが、医師を始めとした医療従事者はこの制度をどのように捉えるべきなのでしょうか？」

「医薬品を適正に使用することは医師にとって最も重要な責務であり、適正に使用していなければ、医師として非を問われるのは当然のことです。しかし、この制度はそれとは全く別の観点で、適正使用しているにもかかわらず、医薬品の副作用被害を受けた患者さんを救済することを目的としたものであり、医師を始めとする医療従事者の責任を問う制度ではないのです。」

「そもそも医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、主作用があれば必ず副作用が存在します。いくら万全の注意を払って使用していても、副作用の発生を完全に防止することはできません。そのため医薬品を用いて、いかにリスクを最小限に抑え、ベネフィットを最大限に引き出すか、副作用が出現した場合、いかに早期に対処していくかが重要となるわけですが、それと同時に発生してしまった副作用被害について、速やかに救済することが非常に重要です。」

「医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用していたにもかかわらず発生した副作用被害について、医薬品製造販売業者等の社会的責任に基づき、迅速に一定の給付を行うことによって被害者の救済を図ろうとしたものです。」

「医薬品副作用被害救済制度に対する認知率は、医師88.1%、薬剤師99.6%と高いことが示されており（平成26年度認知度調査）、本制度の請求件数も年々増加し平成26年度の請求件数は1,412件であった。しかし一方で、一般国民の「知っている」と「聞いたことがある」を合わせた認知率は21.8%と低く、周知が不十分であることが指摘されている。」

「救済判定を行う副作用・感染等被害判定部会の部長を務める飯島正文氏は、全ての医療従事者は副作用被害を受けた患者の救済のために、本制度を大いに活用すべきであると語る。今回は飯島氏に、医薬品副作用被害救済制度とはどのような制度なのかということから、救済判定の実態までお話を伺った。」

「社会的責任に基づき、迅速に一定の給付を行うことによって被害者の救済を図ろうとしたものです。」

「このような救済制度がある国は少ないと聞きますが、日本の他に台湾で日本と同様の制度があり、韓国では最近制度が整ったところですが、救済制度を作りた国は多いのですが、原資の問題などからほとんど実現には及んでいません。日本では、昭和30年代に発生したサリドマイドによる先天異常や、キノホルムによるスモンなどの副作用が大きな社会問題になったことを教訓にして、医薬品製造販売業者などからの提出金を原資とし、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)が管理する制度が整ったのです。」

「アメリカは訴訟が基本の社会ですので、何かあれば全て民事訴訟となります。このような救済制度のある日本は非常に恵まれているといえます。患者さんを直接的に救済する制度ですが、ひいては医師を守る、医療制度全体を守る制度ともいえるのです。」

コンセンサスがとれている使い方であれば
適正な使用として判定

「救済判定で不支給の理由に「医薬品の使用方法が適正とは認められない」という判定結果がありますが、どのような場合が不適正使用と判定されるのでしょうか？」

「適正使用か否かという点については、どのような状況で処方しているか、処方された医薬品は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全

性の確保等に関する法律（以下、薬機法）」で承認された効能・効果、用法・用量に基づいて使用されますが、それ以外にも、例えば学会のガイドラインや厚生労働省の研究班の研究などで、いまだ公知の事実として効果があると思われる疾患に対して使用されることがあります。また、薬機法上容認されている疾患に対して使われることもあります。救済の判定においては、公にコンセンサスが得られている使い方、医学的・科学的に根拠が確立している科学的な根拠で治療に用いている限り、適正な使用目的と判断されます。つまり、論理的に承認の根拠に基づき、適正使用か否かを判定しているのではなく、個別の事例に応じ、現在の医学的知見を踏まえて、治療の経緯が理解できる使い方、根拠がある使い方であれば、適正に使用されたものと判断されるのです。」

「適正使用とは認められないと判定されるケースには、副作用出現のリスクにより用法・用量が厳格に規定されている医薬品でそれが遵守されていないケースや、定量的な根拠がある医薬品で適量を超えて使用されたケースなどが挙げられます。これらは医療者の意図により適正使用とは認められず不支給となる事例です。」

「他に不支給事例にはどのようなものがあるのでしょうか？」

「適正使用と認められないと判定されるケースには、医薬品を服用して副作用が出現した場合や、他人に処方された医薬品を服用して副作用が出現した場合など、患者側の要因による事例も含まれています。医薬品は必ず医師・薬剤師の指示に従って服用するものである」といことも、自己判断で服用した場合には適正使用とは認定されない」ともあわせて、引き続き留意していく必要があると思います。」

「また不支給の理由の中で最も多いのが「請求されている事象が医薬品により発現した」とは認められない事例です。」

判定部会では「疑わしきは救済」という考え方で審議

「救済判定はどのように行われているのでしょうか？」

「本制度の請求から判定、給付までの流れは、健康被害者からの申請をPMDAが受理すると、PMDAは専門委員の意見聴取なども含めた調査の上、調査報告書を作成し、厚生労働大臣に判定の申出を行います。それを受けた厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会の薬事



分科会の中副作用・感染等被害判定部会（以下、判定部会）に認められ、判定部会が審議の上、医学的・科学的に根拠が確立している科学的な根拠で治療に用いている限り、適正な使用目的と判断されます。つまり、論理的に承認の根拠に基づき、適正使用か否かを判定しているのではなく、個別の事例に応じ、現在の医学的知見を踏まえて、治療の経緯が理解できる使い方、根拠がある使い方であれば、適正に使用されたものと判断されるのです。」

「判定部会は、主に皮膚系、神経系、腎臓系分野などを取り扱う第一部会と、主に肝臓系、免疫系、呼吸器系分野などを取り扱う第二部会に分かれており、それぞれの判定部会が交互に隔年で開催されています。救済制度の申請件数は年々増加し、今では年間1,400件を超えるまでになっていますので、1回の判定部会で100件以上の事例を審議していることとなります。」

「これだけの数の審議が可能であるのも、PMDAが医学的・科学的に根拠が確立している事例を、特に問題がなければ判定部会で救済と判定しますが、不支給対象とされる事例については慎重に審議を行います。判定部会で審議する際には、「疑わしきは救済」の方向、つまり、因果関係が否定できないものは救済する方針で更に審議を行っています。」

「医薬品副作用被害救済制度はわが国が誇るべき制度です。副作用被害を受けた患者さんの救済には、医師や薬剤師などの理解と協力が不可欠です。今後もこの制度の維持・発展を図るべく一層の協力をお願いしたいと思っています。」

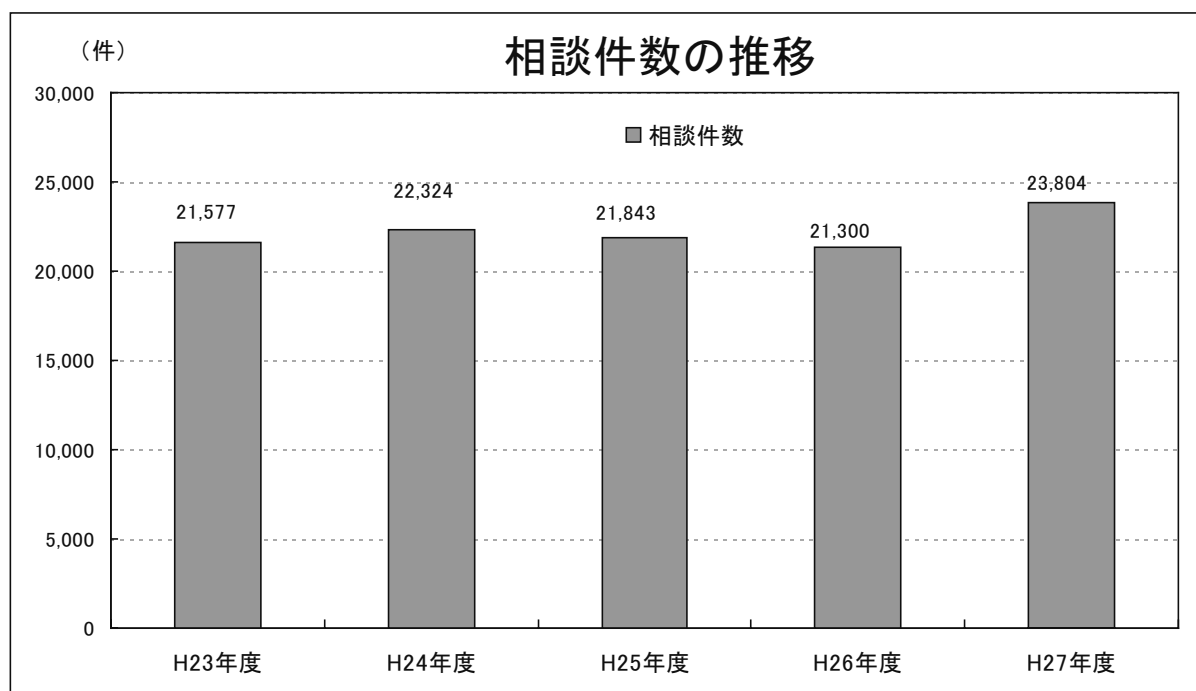
救済判定に関するお問い合わせは、PMDAにご連絡ください。
0120-149-931
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_campaign/

独立行政法人
PMDA 医薬品医療機器総合機構
東京都千代田区豊島3-3-2 豊島区民ビル

(3) 相談業務の円滑な運営確保

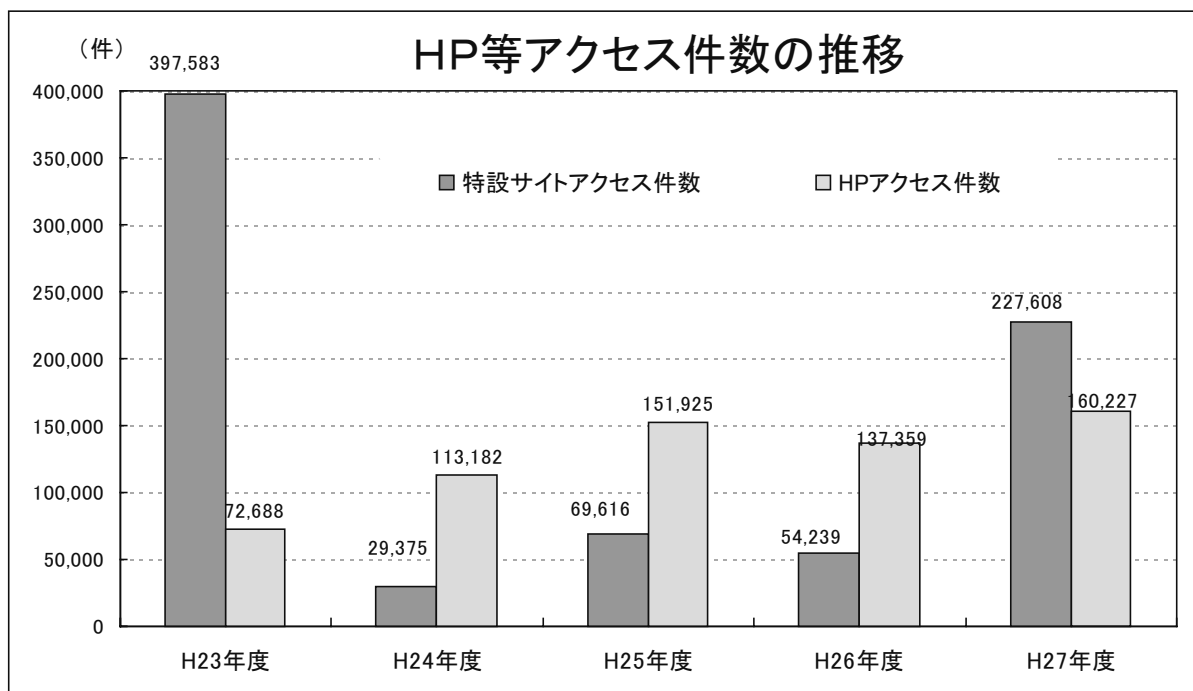
- ・平成27年度の救済制度相談窓口への相談件数は23,804件であり、対前年度（21,300件）比は111.8%であった。

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	前年度比
相 談 件 数	21,577件	22,324件	21,843件	21,300件	23,804件	111.8%



- ・平成27年度のホームページアクセス件数は160,227件であり、対前年度（137,359件）比は116.6%であった。
- ・救済制度の特設サイトへのアクセス件数は227,608件であり、対前年度（54,239件）比は419.6%であった。

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	前年度比
HPアクセス件数	72,688件	113,182件	151,925件	137,359件	160,227件	116.6%
特設サイトアクセス件数	397,583件	29,375件	69,616件	54,239件	227,608件	419.6%



<救済制度相談窓口>

◆フリーダイヤル：0120-149-931

(受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 9：00～17：00)

◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp

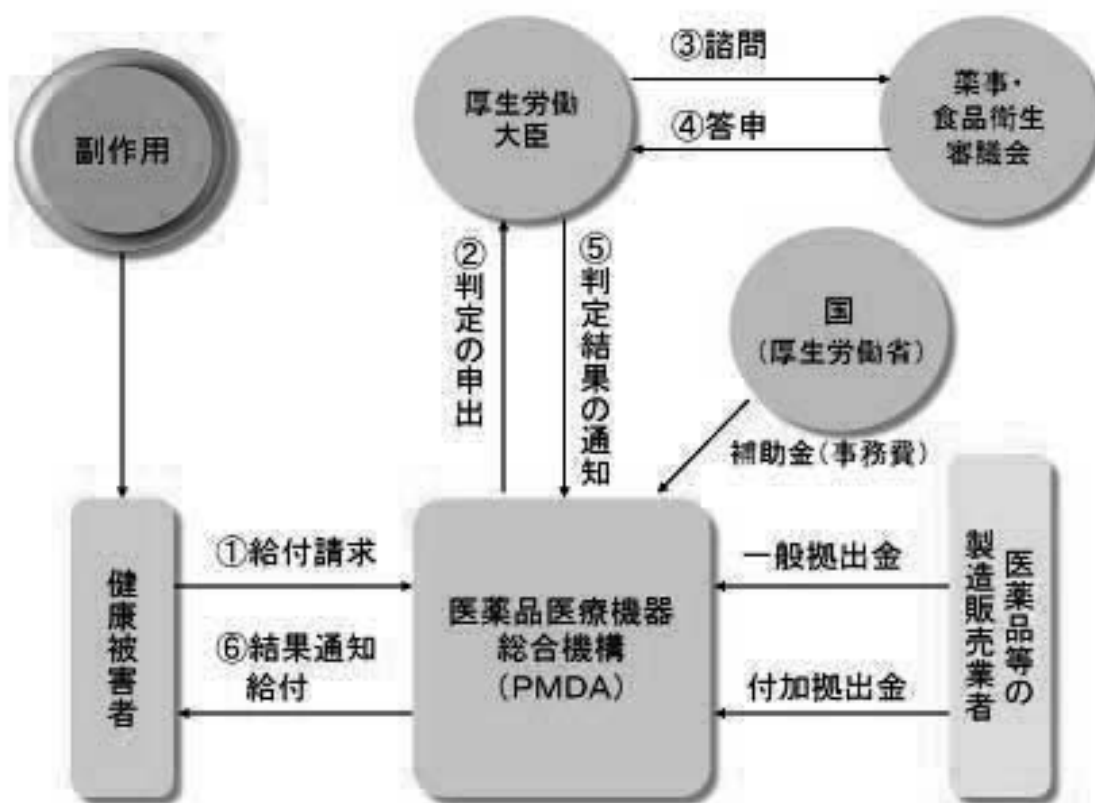
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・副作用救済給付業務に関する情報について、データベースへの蓄積を進め、過去事例を踏まえた迅速な救済給付業務に活用した。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

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

【副作用被害救済業務の流れ】



※決定に不服がある場合は、厚生労働大臣に対して審査申立てが可能。

・第3期中期計画において、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持するとしており、平成27年度においても、6ヶ月以内に処理する件数を60%以上とするよう迅速な処理に努めた。

平成27年度の請求件数は平成26年度の1,412件から1,566件に大幅に増加した中で、処理件数を平成26年度の1,400件から1,510件と増加させるとともに、6ヶ月以内の処理件数は915件と昨年度の867件を大きく上回り達成率は全体の60.6%と、年次目標を上回った。

なお、HPV事案に関する請求件数については、平成26年度に39件であったが（過去5年の年間平

均請求件数は16.6件)、平成27年度においては152件に大幅に増加する中、これまでの請求のうち75件を処理した。

HPV事案の実績（年度別推移）

年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	計
受理件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件	235件
決定件数	0	5件	9件	8件	4件	75件	101件

① 医薬品副作用被害救済業務

昭和55年5月1日以降に医薬品（平成26年11月25日以降再生医療等製品も対象）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

ア 副作用被害救済の実績

平成27年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
請 求 件 数	1,075件	1,280件	1,371件	1,412件	1,566件
決 定 件 数	1,103件	1,216件	1,240件	1,400件	1,510件
支 給 決 定	959件	997件	1,007件	1,204件	1,279件
不支給決定	143件	215件	232件	192件	221件
取 下 げ	1件	4件	1件	4件	10件
6ヶ月以内 件数 達成率*1	534件 48.4%	553件 45.5%	754件 60.8%	867件 61.9%	915件 60.6%
処 理 中 件 数 *2	715件	779件	910件	922件	978件
処理期間（中央値）	6.1月	6.2月	5.8月	5.7月	5.6月

*1 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

*2 各年度末時点の数値。

イ 給付種類別の請求件数

平成27年度における給付種類別の請求件数は、以下のとおりであった。

年 度		平成23年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
請 求 件 数		1,075 件	1,280 件	1,371 件	1,412 件	1,566 件
給付種類	医 療 費	909 件	1,101件	1,200件	1,221件	1,341件
	医 療 手 当	964 件	1,168件	1,252件	1,290件	1,428件
	障 害 年 金	77 件	83件	88件	95件	109件
	障害児養育年金	4 件	1件	7件	12件	7件
	遺 族 年 金	47 件	46件	49件	41件	37件
	遺 族 一 時 金	63 件	53件	54件	65件	61件
	葬 祭 料	107 件	98件	105件	103件	100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27年度における給付種類別の支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

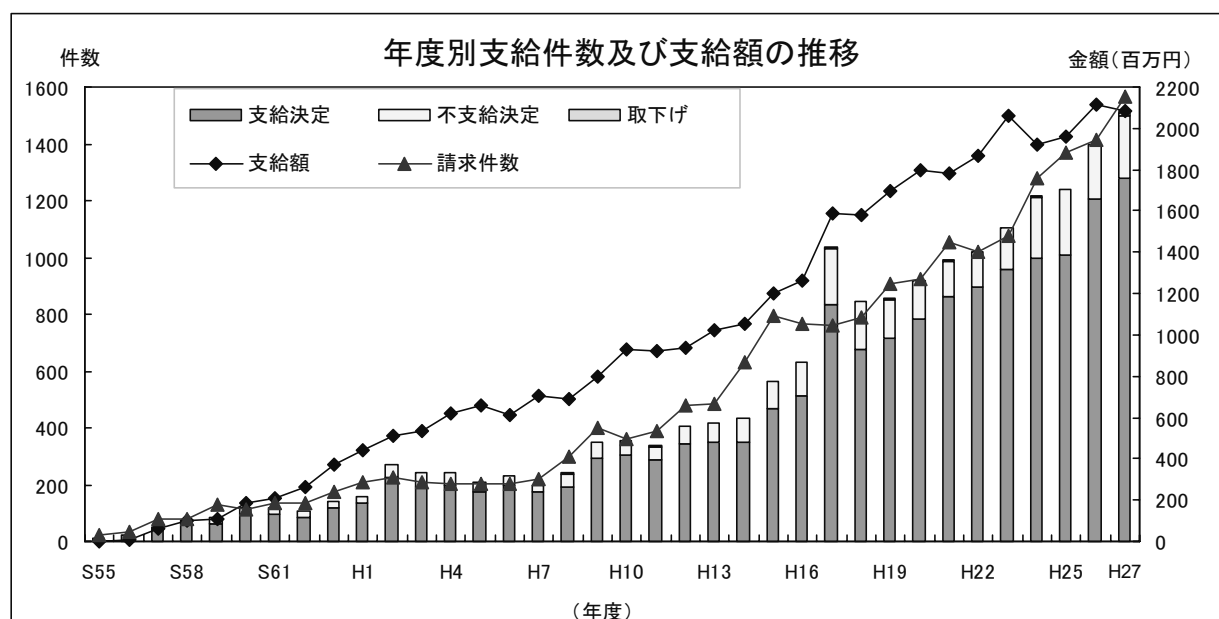
(単位：千円)

種 類	平成23年度		平成24年度		平成25年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	836	93,284	892	97,905	886	95,025
医 療 手 当	895	75,198	947	75,326	945	82,730
障 害 年 金	28	881,885	28	861,595	39	905,233
障害児養育年金	6	49,906	0	43,744	3	40,785
遺 族 年 金	35	614,318	32	602,068	31	603,130
遺 族 一 時 金	47	328,093	32	227,696	32	220,032
葬 祭 料	80	16,006	62	12,438	59	12,249
合 計	1,927	2,058,389	1,993	1,920,771	1,995	1,959,184

種 類	平成26年度		平成27年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	1,108	123,987	1,146	118,235
医 療 手 当	1,151	95,457	1,220	112,040
障 害 年 金	37	943,939	47	1,002,305
障害児養育年金	2	38,965	8	43,675
遺 族 年 金	31	585,626	23	580,934
遺 族 一 時 金	45	310,806	32	218,891
葬 祭 料	72	14,507	53	10,822
合 計	2,446	2,113,286	2,529	2,086,902

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

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



② 生物由来製品感染等被害救済業務

平成16年4月1日以降に生物由来製品（平成26年11月25日以降再生医療等製品も対象）を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

ア 感染等被害救済の実績

平成27年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
請 求 件 数	9件	4件	7件	3件	6件
決 定 件 数	7件	6件	4件	7件	2件
支 給 決 定	3件	4件	4件	6件	1件
不支給決定	4件	2件	0件	1件	1件
取 下 げ	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*1	4件	2件	5件	1件	5件
達 成 率*2	100.0%	83.3%	100.0%	42.9%	50.0%
処理期間（中央値）	4.4月	4.7月	4.3月	6.3月	7.5月

*1 各年度末時点において決定に至らなかったもの。

*2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ 給付種類別の請求件数

平成27年度における給付種類別の請求件数は、以下のとおりであった。

年 度		平成23年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
請 求 件 数		9件	4件	7件	3件	6件
給付種別	医 療 費	6件	2件	6件	2件	5件
	医 療 手 当	8件	4件	7件	3件	5件
	障 害 年 金	0件	0件	0件	0件	0件
	障 害 児 養 育 年 金	1件	0件	0件	0件	0件
	遺 族 年 金	0件	0件	0件	1件	2件
	遺 族 一 時 金	0件	0件	1件	1件	0件
	葬 祭 料	0件	0件	1件	2件	2件

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成27年度における給付種類別の支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成23年度		平成24年度		平成 25 年度		平成 26 年度		平成 27 年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	3	213	2	83	3	258	5	336	1	0
医 療 手 当	3	282	4	282	4	356	6	566	1	170
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	2,370	—	2,362	—	2,353	—	2,338	—	2,393
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
葬 祭 料	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
合 計	6	2,865	6	2,726	7	2,967	11	3,239	2	2,563

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

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

- 健康被害救済部と安全対策部門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。
- 医薬品医療機器法に則り、副作用又は感染救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害及び死亡に関する情報並びに支給・不支給決定に関する情報を、個人情報に配慮の上、定期的に安全対策部門へ提供した。
- 添付文書に記載のない副作用の事例（未知事例）や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な事例に関する詳細な情報を安全対策部門に提供した。
- 救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」としてホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点などをわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけている。

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

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

(7) 保健福祉事業の適切な実施

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

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

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

平成27年度においては、平成26年度の事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成するとともに、SJS、ライ症候群及びライ症候群類似の重篤な健康被害者を調査対象とし、77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27年度調査研究協力者77名）

【調査研究班員】

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

② 精神面などに関する相談事業

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

具体的には、医薬品等の副作用及び生物由来製品等を介した感染等による健康被害を受けた方とその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を行い、平成27年度においては43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27年度においては704人に対し発行した。

④ 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた方に対して調査を実施し、その日常生活の状況等の実態を把握することにより、健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討するための資料を得るため、平成22年8月に「先天性の傷病治療によるC型肝炎

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27年度においては、平成26年度の事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成するとともに、159名に対して調査研究を行った。

【事業内容】

先天性の傷病の治療によりC型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者の日常生活の様々な状況を把握するため、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成27年度調査研究協力者159名）

【調査研究班員】

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

⑤ 救済制度運用に係るニーズ等把握のためのアンケート調査

現行制度のなかで運用改善等により、制度周知・制度利用の促進、業務の充実を図り、早期救済に繋げるための材料を得ること（ニーズ等把握）を目的として、救済制度の新規受給者（1,056名）及び年金受給者（483名）を対象にアンケート調査を実施し、1,126名（回答率73.2%）から回答を得た。

◆アンケート集計結果（抜粋）

① 医薬品の副作用であることをどのように（誰から）知りましたか（複数回答）

医師	薬剤師	その他	未回答	合計
958	46	160	4	1,168

② 制度をどのようにして（誰から）知りましたか（複数回答）

医療機関						広告媒体			口コミ		
医師	事務 担当者	薬剤師	看護師	歯科 医師	(小計)	インター ネット	新聞・ 広告	(小計)	家族	友人・ 知人	(小計)
475	73	63	9	2	(622)	182	87	(269)	87	84	(171)

行政機関				薬局	その他	未回答	合計
市区 町村	保健所	医療安全 支援センター	(小計)				
20	16	5	(41)	27	158	2	1,290

③ 精神面などに関する相談窓口を利用したことがありますか（単一回答）

利用している・利用したことがある	28
機会があれば利用するかもしれない	410
利用したことはない・利用する予定はない	456
合計※	894

※未回答を除く

④ 受給者カードを利用したことがありますか（単一回答）

利用している・利用したことがある	46
機会があれば利用するかもしれない	137
利用したことはない・利用する予定はない	218
合計※	401

※未回答を除く

(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

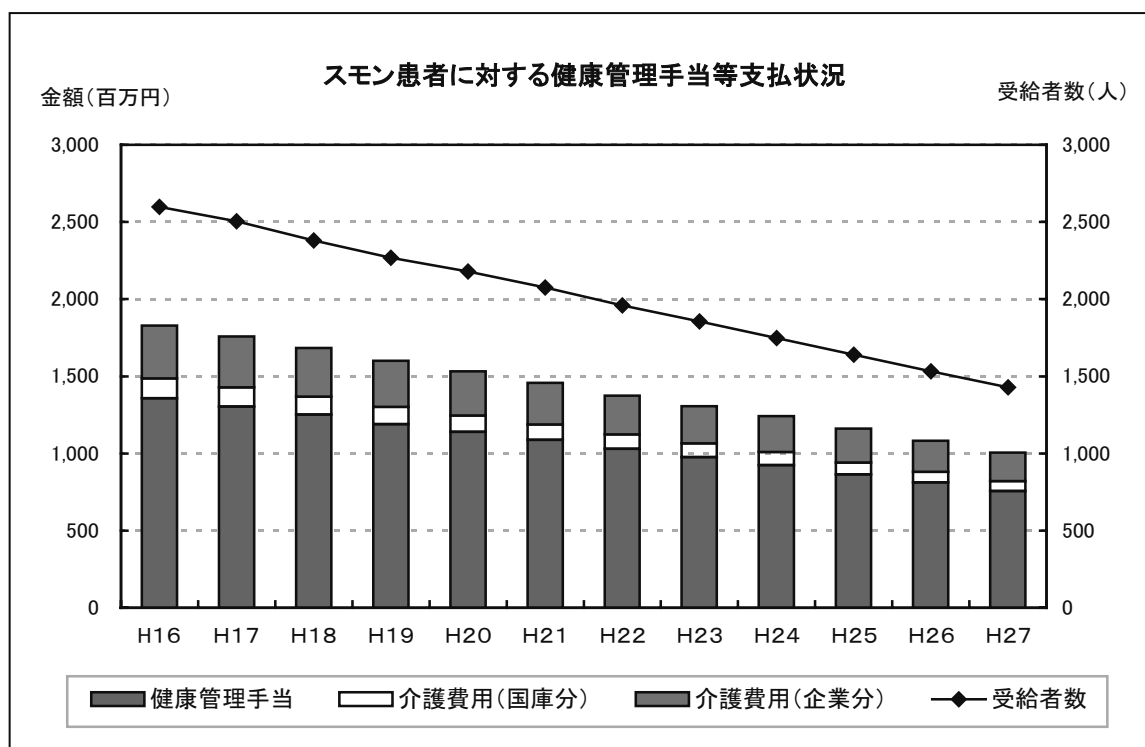
・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

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27年度末の受給者数は1,428人、平成27年度の支払額は1,006百万円であった。

年 度		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
受 給 者 数		人 1,855	人 1,748	人 1,639	人 1,533	人 1,428
支 払 額		千円 1,306,329	千円 1,241,368	千円 1,160,944	千円 1,082,992	千円 1,006,135
内 訳	健康管理手当	975,567	924,669	864,462	811,727	757,285
	介護費用（企業分）	241,890	233,050	219,630	201,919	185,319
	介護費用（国庫分）	88,872	83,650	76,902	69,346	63,532

(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27年度の受給者数は、調査研究事業が520人、健康管理支援事業が110人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は632人、総支給額は495百万円であった。

ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の給付。

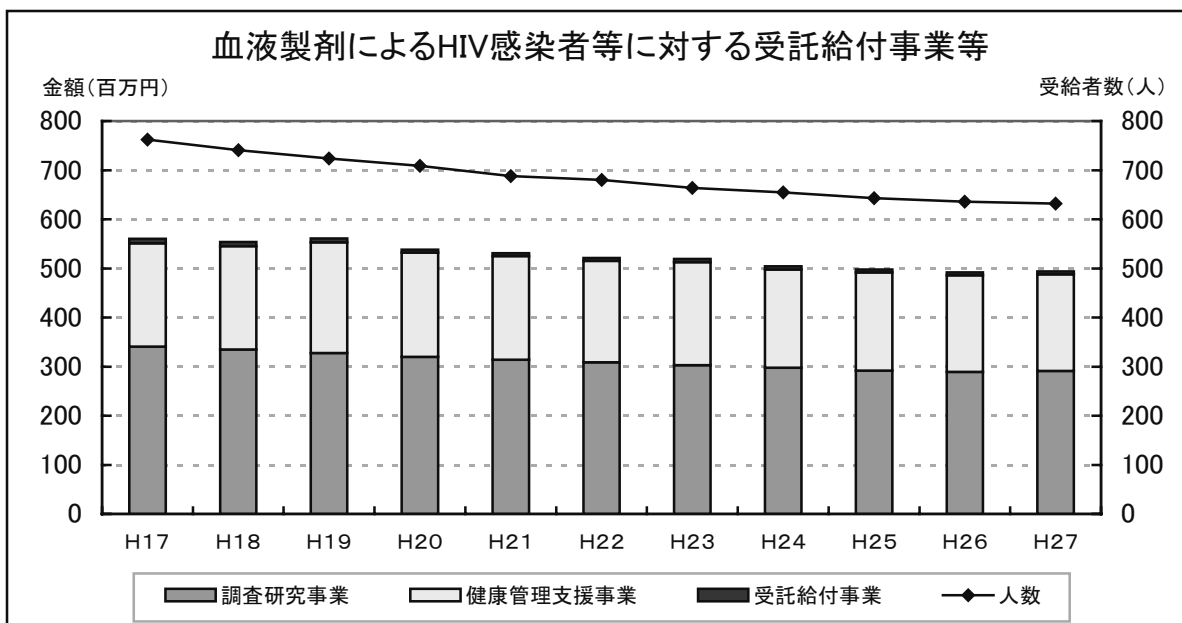
イ 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の給付。

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

年 度	平成23年度		平成24年度		平成25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	547	302,763	540	297,790	529	292,349
健康管理支援事業	115	210,000	112	199,500	112	199,650
受託給付事業	2	6,276	3	6,362	2	6,232
合 計	664	519,039	655	503,652	643	498,230

年 度	平成26年度		平成27年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	524	288,736	520	290,935
健康管理支援事業	110	197,400	110	197,400
受託給付事業	2	6,190	2	6,336
合 計	636	492,325	632	494,671

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



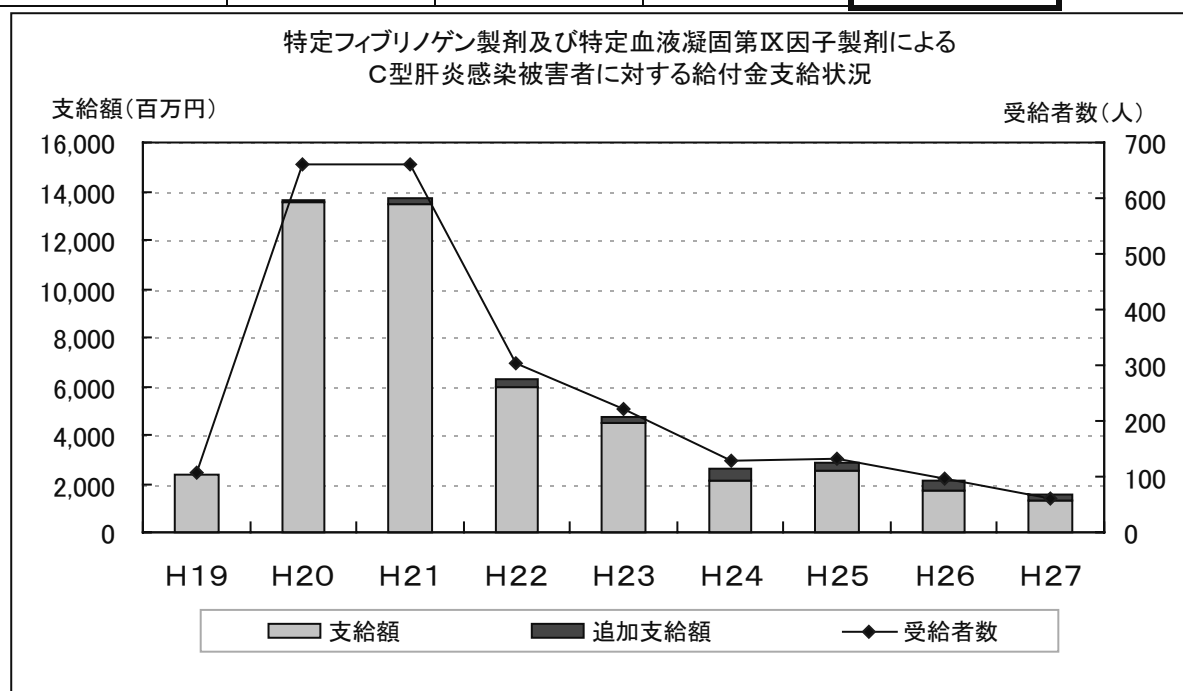
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

- 平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」※に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成27年度の受給者数は60人、支給額は13億円であった。

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

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
受給者数	人 108	人 660	人 661	人 305	人 220
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)	(20)	(20)
支給額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000	千円 6,293,000	千円 4,732,000
(うち追加支給額)	(0)	(68,000)	(272,000)	(324,000)	(268,000)
相談件数	件 16,814	件 3,607	件 894	件 1,286	件 674

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
受給者数	人 129	人 133	人 95	人 60
(うち追加受給者数)	(28)	(18)	(20)	(14)
支給額	千円 2,624,000	千円 2,888,000	千円 2,100,000	千円 1,308,000
(うち追加支給額)	(488,000)	(332,000)	(368,000)	(252,000)
相談件数	件 982	件 473	件 660	件 834



2. 審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）等や健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）、医薬品医療機器法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図ること、また、薬事戦略相談等による開発ラグ（※）の解消支援及び先駆け審査指定制度の活用による世界に先駆けた革新的医薬品等の実用化の促進等を目的として、以下の業務を実施した。

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

なお、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、平成24年度より医薬菌工などの外部専門家から構成される科学委員会を設置し、平成27年度においてもこの取組みを通じて、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を目指した。

(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

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

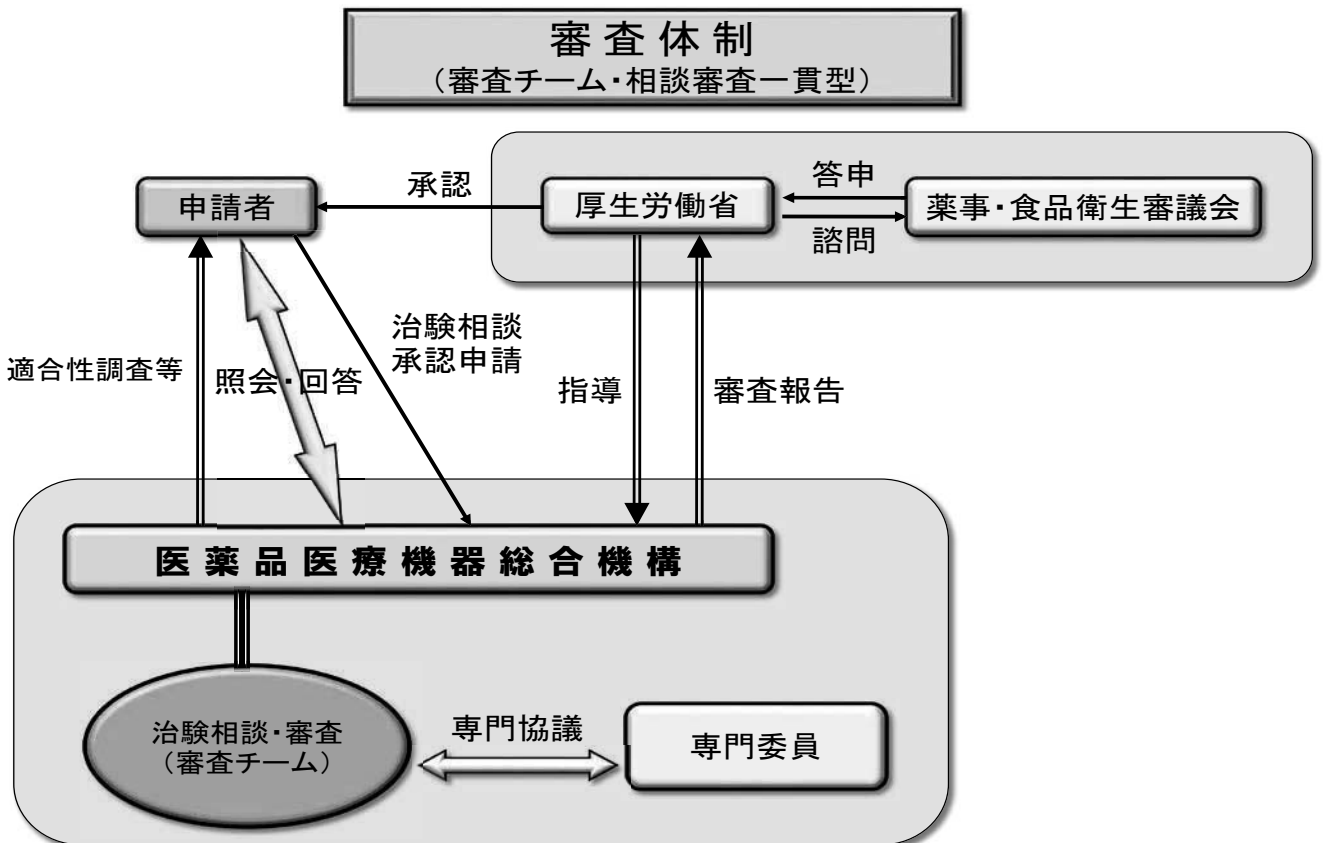
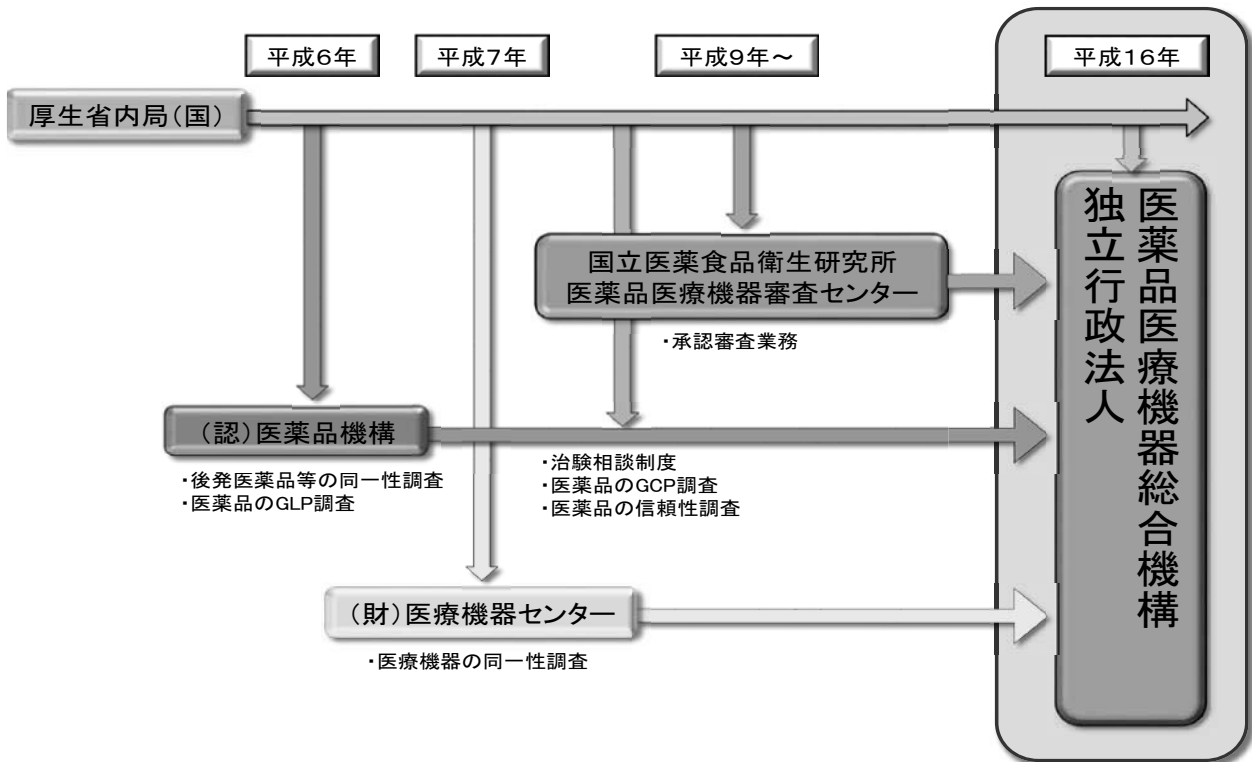
① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

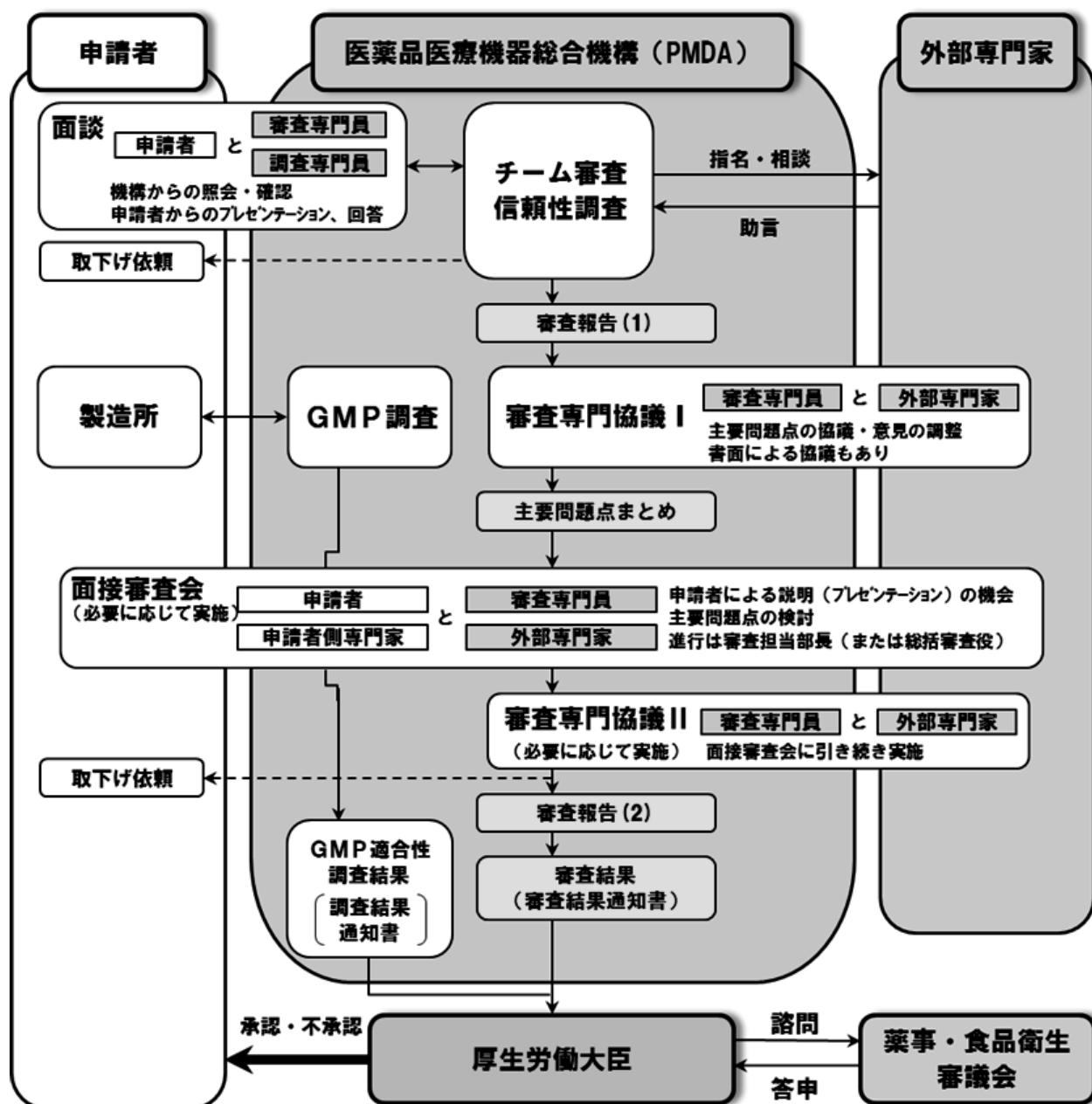
・医薬品・医療機器等の審査体制については、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から、医薬品・医療機器等の最終的な承認権限を厚生労働省に置きつつ、PMDAを発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られた。

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

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷



承認審査業務のフローチャート

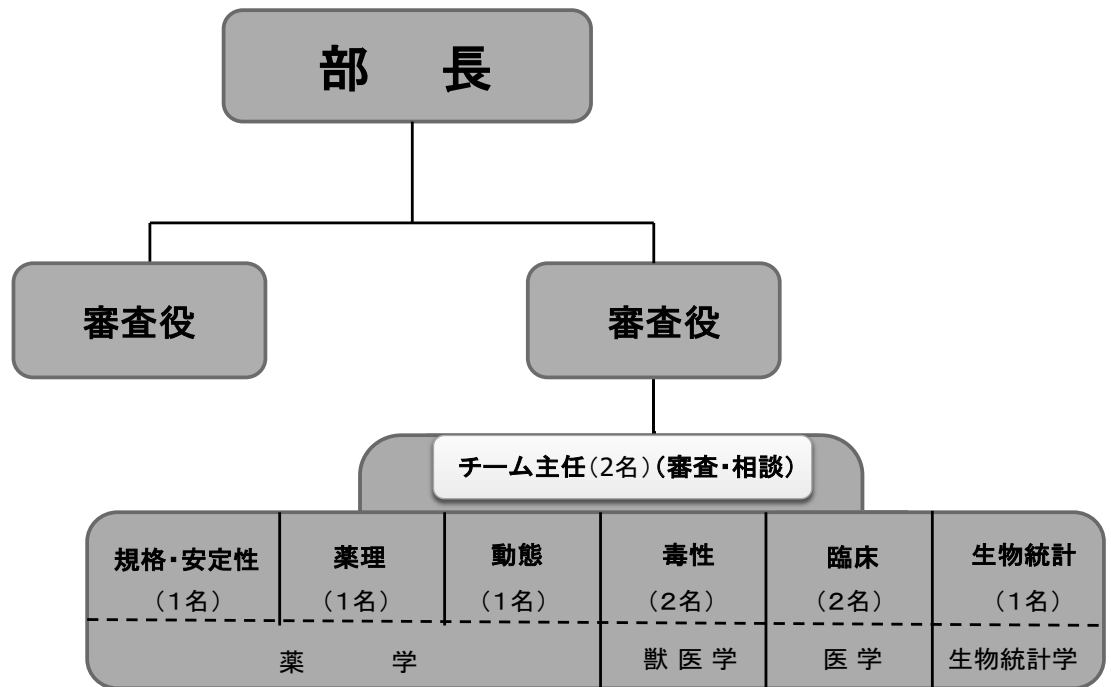


【平成27年度審査業務の実績（医薬品）】

- ① 専門協議実施件数：302件（書面形式240件、会議形式62件）
- ② 部会審議件数：81件、部会報告件数：34件

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

【新医薬品の審査の組織体制】



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

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

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン剤、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
新薬審査第三部	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	第4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
再生医療製品等 審査部	再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
	遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
	生物由来機器（品質）	生物由来機器（品質）
ワクチン等審査部	ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤

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

イ 審査の進捗管理の強化・透明化

・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成27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27年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、GCP、GMP調査等も含めた新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成27年度12回実施）

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

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。また、審査プロセスのさらなる透明化のため、承認審査が困難な場合にはその判断に至った根拠、承認の可能性等の審査上の論点を申請者に文書により連絡することとし、また申請者が承認審査に当たっての照会対応に時間を要する場合等については、総審査期間の算出から除外することとした。

ウ 審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載している。また、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成27年1月30日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）において優先品目と通常品目における審査イベントごとの審査期間の目安が示されており、PMDAホームページで公表している。

エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

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

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

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースの拡充を引き続き行っている。平成21年4月以降にFDA及びEMAで承認された新有効成分含有医薬品のうち、国内では未承認の医薬品について、平成28年3月現在でFDA:133品目、EMA:101品目をPMDAホームページにおいて公開している。

オ 治験相談・審査内容の整合性の確保

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

また、治験相談等のさらなる整合性確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みを、平成27年度も引き続き実施した。

カ 再審査・再評価の適切な実施

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

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

・平成27年度における再審査品目数は114、薬効再評価品目数は19であり、平成27年度中に酵素製剤の薬効再評価に係る評価は終了した。

・平成26年度以降に再審査申請があったものについては、平成30年度までに審査期間18ヶ月（中央値）を目指すこととしている。平成26年度は102品目が申請され、そのうち54品目について平成27年度に再審査結果通知が発出された。平成27年度は153品目が申請され、そのうち3品目について平成27年度に再審査結果通知が発出された。平成27年度に再審査結果通知が発出された57品目の総審査期間の中央値は17.1ヶ月であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
再審査品目数		81	50	121	86	114
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	139	19
	品質再評価品目数	0	0	0	0	0

注：当該年度に再審査・再評価結果通知が発出された品目数

キ 日本薬局方基準原案の作成等

・平成27年度に計83回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十七改正日本薬局方第一追補（平成29年秋告示予定）収載原案として、医薬品各条32件（新規11件、改正21件）、一般試験法及び参考情報6件（新規4件、改正1件、削除1件）、参照紫外可視吸収スペクトル5件、参照赤外吸収スペクトル5件について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原案の品目数は以下のとおりであった。

報告時期	平成20年 11月	平成21年 3月	平成21年 8月	平成22年 8月	平成24年 3月	平成25年 1月	平成25年 9月	平成27年 7月
新規 収載品目	1	106	—	106	77	0	60	76
既収載 改正品目	1	122	2	330	176	1	172	471

注：PMDAは、薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案のほか、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についても作成しており、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。

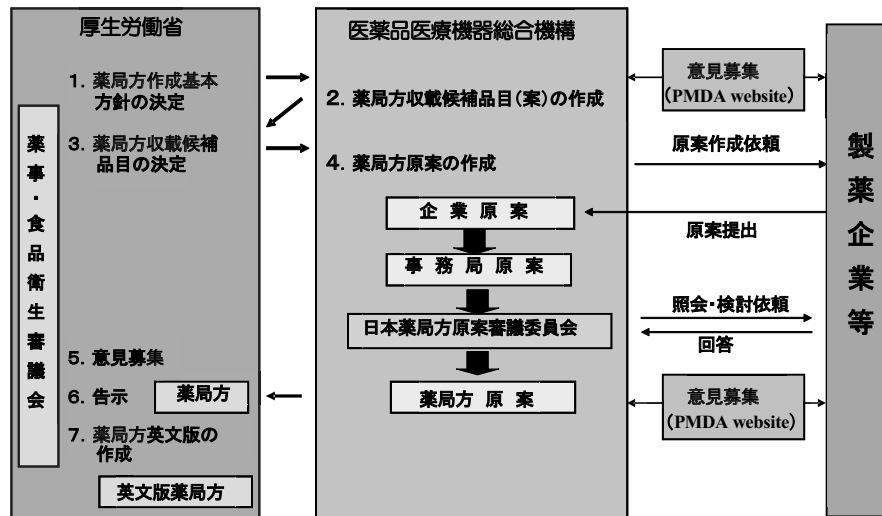
【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

	第15改正	第15改正 第一追補	一部改正	第15改正 第二追補	一部改正	第16改正	第16改正 第一追補	一部改正	第16改正 第二追補	第17改正
告示時期	平成18年 3月	平成19年 9月	平成21年 3月	平成21年 9月	平成22年 7月	平成23年 3月	平成24年 9月	平成26年 5月	平成26年 2月	平成28年 3月
新規収載 品目	102	90	1	106	0	106	77	0	60	76
既収載 品目	272	171	1	122	2	330	176	1	173	471
削除品目	8	6	0	1	0	15	4	0	1	10
収載品目 数合計	1,483	1,567	1,568	1,673	1,673	1,764	1,837	1,837	1,896	1,962

・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（平成27年度より医薬品新規各条原案に限り英文仮訳掲載を併せて行い、更に広く内外からの意見を募ることとした。）のほか、薬局方原案審議状況、薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行うとともに、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページにおいて、海外に向けても薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行っている。

(URL: <http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0004.html>)

日本薬局方原案作成の流れ



ク マスターファイル講習会等の実施

・原薬製造業者、国内管理人及び製造販売業者等を対象とするマスターファイル登録制度を含む薬事制度全般への注意喚起、啓発を目的として、マスターファイル登録申請書類申請前チェックリストの英文版を作成し、ホームページに掲載した。また、承認後のマスターファイル登録申請書の作成及び登録維持管理の適正化に向けた課題及び原薬製造業者、国内管理人に対する最近の指導内容等に係る講習会を1回開催した。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施している。平成27年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。また、希望のあった相談に関して、審査分野における先駆け審査指定制度の対象品目数等を考慮し、可能な限り対応できるような相談業務を遂行した。

第2分野：1品目（相談区分数は1件）

イ 申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討

・次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換を行うとともに、関連業界、海外規制当局との協議等を踏まえ、平成27年4月27日付薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」及び平成27年4月27日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集（Q&A）について」の発出に協力するとともに、平成27年4月27日付薬機次発第0427001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」を発出した。

また、上記の通知に関して、企業の実務担当者への周知を図るため、平成27年5月28日（東

京)と同年6月3日(大阪)に業界に対する説明会を開催するとともに、企業から提出される電子データ及び関連書類が、PMDAの求める規格や標準に基づいて適正に作成されるための一助とするため、平成27年9月28日にワークショップを開催した。

さらに、承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、平成27年5月15日より「医薬品申請電子データ提出確認相談」を開始した。なお、平成27年度の実績は、申込件数が13件、相談実施件数が11件であった。

・企業からの承認申請時のデータの電子的提出、PMDA内部における提出された電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えたシステムである「申請電子データシステム」について、平成26年9月に開発業者を選定した後、平成27年度も引き続きシステム構築・整備を進めた。平成28年1月からは製薬企業5社による協力の下、システムパイロット事業を実施するとともに、同年3月28日にはシステムに係る操作マニュアル及び操作方法の説明用動画をPMDAホームページで公開した。

また、製薬企業より臨床試験の電子データの試行的提供を受けた上で、実際の審査を想定した環境下での申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討等を行うため、前年度に引き続き申請電子データ利用に関するパイロット事業を実施した。

さらに、審査・相談の質の高度化に繋げるため、これまでに実施したパイロット事業の実施結果等を反映した新たな審査プロセスの検討を開始するとともに、モデリング&シミュレーション等の先進的な解析手法が利用された審査・相談事例について審査員が対応方針等を相談できる枠組みの構築を開始した。

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

③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み

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

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

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

・平成27年度における新医薬品(事務局審査に該当する医薬品*を除く。)の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

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

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

<目 標>

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

<実 績>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考：80%)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)	7.2月 (9.1月)	8.8月 (9.2月)	8.7月 (9.5月)
件 数	50	53	42	44	37

<参 考>

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

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は182ページの承認品目一覧を参照。

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

<参 考> 【未承認薬対応の公知申請を除いた場合】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考：80%)	9.2月 (10.7月)	9.0月 (10.0月)	8.0月 (9.9月)	8.9月 (9.2月)	8.8月 (9.8月)
行政側期間	4.1月	3.4月	3.4月	3.8月	4.0月
申請者側期間	5.0月	4.6月	4.1月	5.2月	5.2月
件 数	18	25	31	37	33

・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27年度の承認は37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4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について、平成27年度は8件の申請があった。また、平成27年度に「該当」と判断されたものは6件、「非該当」と判断されたものは0件であった。

・優先品目における平成27年度の承認品目の総審査期間（60%タイル値）は8.7月であり、目標を達成した。

なお、平成27年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は32%となっており、平成26年度の38%より減少した。

イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

<目 標>

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

<実 績>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	60%	70%
総審査期間 (参考：80%)	11.5月 (15.7月)	10.3月 (11.9月)	11.3月 (12.3月)	11.9月 (12.3月)	11.3月 (11.7月)
件 数	80	81	96	73	79

<参 考>

行政側期間	6.3月	5.7月	6.7月	6.8月	7.3月
申請者側期間	5.1月	4.2月	4.6月	5.4月	5.8月

注：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は182頁ページの承認品目一覧を参照。

- ・通常品目の平成27年度における承認品目の総審査期間は11.3月であり、目標期間を達成した。
- ・平成27年度末における審査中件数は104件（うち希少疾病用医薬品は16件、未承認薬対応の公知申請は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	109	0	29	2
平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	93	0	9	0
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	77	0	4	0
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	105	0	11	0
平成23年度	130	128	0	2	0
平成24年度	140	135 (5)	0	5	0
平成25年度	123	118 (1)	0	4 (1)	1[△2]
平成26年度	128	116 (86)	0	6 (6)	6[△94]
平成27年度	127	29 (29)	0	3 (3)	95[95]
計	1,429	1,203 (116)	1	121 (10)	104[△1]

注1：()の数値は、平成27年度における処理件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成26年度からの増減。

④ 国際共同治験の推進

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）及び「国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」（平成26年10月27日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、対面助言、審査等を実施している。

平成27年度の治験計画届657件中、国際共同治験に係るものは276件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
件 数	124 [3]	138 [8]	173 [4]	181 [3]	276

注：平成23～26年度に一部集計漏れが判明したため訂正後の件数を記載し、[]に訂正による増加件数を記載している。

・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27年度は66件実施し、全ての希望に対応した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
件 数	73	64	59	67	66

・アジア地域における国際共同治験を推進するため、厚生労働省が主導するAPEC-LSIF-RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取組に参加、協力した。具体的には、当該Roadmapに関するリーダー（Champion）を務め、MRCT/GCP Inspection Pilot CoE Workshop（3月シンガポール）やAPEC-LSIF-RHSC（8月フィリピン、2月ペルー）での議論を円滑に進めた。また、PMDAは今年度よりAPEC-LSIF-RHSC共同議長となり、議論を主導的に進めている。

⑤ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・先駆け審査指定制度の運用開始に合わせて優先対面助言の取扱いを整理し、平成27年度より、希少疾病用医薬品に加えて先駆け審査指定医薬品についても優先対面助言の対象とするとともに、優先対面助言品目指定審査については廃止した。

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	447	387	354	411	371
取 下 げ 件 数	30	20	30	38	33

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	33	19	32	32	1
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	1	0	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	2	7	10	6	7
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

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27年度は、対面助言を371件実施、取下げは33件であった。

- ・このうち治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く。）については、原則としてすべての治験相談の希望に対応するため、日程調整依頼の受付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27年度については、申込みのあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が363件、取下げが33件であり、すべての相談に対応した。

- ・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80%の品目について30勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成27年度は359件中356件（99.2%）について達成した。

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

【平成27年度における医薬品に係る対面助言の分野別実施件数】

相 談 分 野	実 績												計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
第1分野（消化器官用薬等）	4	3	3	2	5	4	3	4	8	5	3	3	47
第6分野の2（ホルモン剤等）	1	2	4	5	2	3	3	2	1	0	1	2	26
第2分野（循環器官用剤等）	5	2	3	3	2	2	3	5	8	0	2	5	40
第5分野（泌尿生殖器官用薬等）	1	0	2	0	1	1	1	1	0	1	2	0	10
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
体内診断薬分野	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	5
第3分野の1（中枢神経用薬等）	2	2	1	6	3	4	1	0	2	1	0	3	25
第3分野の2（麻酔用薬等）	0	0	0	3	2	2	3	0	0	4	4	1	19
第4分野（抗菌剤等）	2	1	2	1	2	6	3	1	1	6	1	2	28
第6分野の1（呼吸器官用薬等）	5	2	4	5	0	2	4	7	2	0	0	1	32
エイズ医薬品分野	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
抗悪性腫瘍剤分野	12	4	7	8	6	6	6	6	8	1	6	3	73
バイオ品質分野	1	1	1	2	4	2	4	0	0	1	3	1	20
ワクチン分野	0	0	4	1	2	1	2	0	1	0	3	11	25
血液製剤分野	0	1	1	0	1	0	1	0	3	0	6	4	17
後発医薬品分野	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
（再掲）事前評価相談	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
（再掲）優先審査品目該当性相談	0	0	1	1	0	0	0	1	1	2	1	0	7
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	33	18	33	37	31	34	34	27	34	20	31	39	371
取下げ	4	1	3	2	2	2	5	1	2	2	8	1	33
合 計	37	19	36	39	33	36	39	28	36	22	39	40	404

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：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3：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4：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。

注5：信頼性基準適合性調査相談は、分野に関わらず信頼性保証部又は品質管理部が対応。

エ 相談区分、運用の見直し

・治験相談のメニューについて、厚生労働省、関係業界と意見交換等を重ね、平成27年5月に先駆け審査指定医薬品等の承認申請資料の評価を行う先駆け総合評価相談、申請電子データの範囲やフォーマット等に対する助言・指導を行う申請電子データ提出確認相談、平成28年1月に人道的見地から実施される治験実施計画に関する医薬品拡大治験開始前相談を新設した。

⑥ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

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

（平成28年3月31日現在での委嘱者数は、1,385名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成27年度の専門協議の実施件数は、302件（書面形式240件、会議形式62件）であった。

・バイオ医薬品及び再生医療等製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、バイオ医薬品及び再生医療等製品のいずれもFDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

・国立医薬品食品衛生研究所を中心に実施されている、iPS細胞を利用した新薬の安全性評価系に関する研究に協力し、iPS細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるようにするために、最新の知見等の収集を行った。また、FDA、EMA等が関係している海外のiPS細胞等を用いた安全性評価系に関する研究についても、電話会議や会合への参加等を通じて、情報収集に努めた。

イ 国の指針作成への協力等

・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業） 課題名：トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究 研究代表者：尾内一信」における検討に参加・協力した。当該研究成果として、厚生労働省による「トラベラーズワクチン等の臨床評価に関するガイダンス（案）」の作成に協力した。

・「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）」（平成27年12月15日付け厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）の発出に協力した。

・横断的基準作成等プロジェクト内のコンパニオン診断薬ワーキンググループ（以下「WG」という。）において、「遺伝子検査システムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて（案）」及び「コンパニオン診断薬の同等性評価に係る検討事項（案）」の作成に協力した。

・横断的基準作成等プロジェクト内のナノ医薬品WGにおいて、「リポソーム製剤の開発に関するガイドライン」（平成28年3月28日付薬生審査発0328第19号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）、「リポソーム製剤の開発に関するガイドライン質疑応答集（Q&A）」（平成28年3月28日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）及び「核酸（siRNA）搭載ナノ製剤に関するリフレクションペーパー」（平成28年3月28日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）の発出に協力した。

・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成27年度は4つの通知等が発出された。

ウ カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・遺伝子組換え生物の使用に関し、カルタヘナ法に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
第一種使用等事前審査件数	0	0	0	3	2
審査期間（中央値）	一月	一月	一月	0.8月	0.9月
第二種使用等事前審査件数	15	21	24	25	21
審査期間（中央値）	2.0月	1.2月	0.9月	1.3月	1.0月

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

エ 薬事戦略相談事業の実施

・日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年7月から実施しており、平成27年度の実施件数は下表のとおりであった。

・平成27年度は、福島県、富山県、愛知県、広島県、福岡県、大分県等で計63件（内数）の出張個別面談を実施した。

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

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

・また、平成27年10月より、「日本再興戦略」改訂2015（平成27年6月30日閣議決定）を踏まえ、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器薬事戦略相談を設置した。当該相談においては「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施することとし、特区医療機器薬事戦略相談コンシェルジュにより、開発の進捗管理に係る助言等を行うこととしている。

【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談/事前面談	平成 23 年度(注1)	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	118	302	237 (20)	271 (63)	221 (56)	1,149 (139)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2))	153	254	346 (26)	325 (57)	412 (60)	1,490 (143)

対面助言	平成 23 年度(注1)	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	58	220
医療機器戦略相談	6	5	38	16	16	81
再生医療等製品戦略相談(注4)	-	-	-	2	11	13
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注5)	5 [7]	7 [13]	19 [32]	18 [44]	29 [55]	78 [151]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	-	-	-	1	0	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	114 [140]	393 [466]

注 1：薬事戦略相談事業は、平成23年 7 月 1 日から実施。

注 2：平成25年10月 1 日から実施。

注 3：事前面談には、特区医療機器薬事戦略相談に係る特区事前面談 1 件を含む。(特区医療機器薬事戦略相談は平成 27年11月20日から開始)

注 4：平成26年11月25日から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

注 5：平成26年11月24日まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

注 6：平成26年11月25日から実施。

⑦ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施

・平成28年 1 月19日付薬生審査発0119第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」に基づく製造実態と承認書との相違の確認のための自主点検に付随して、相違解消に係る手続き通知(平成28年 2 月12日付薬生審査発 0212第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」)及び関連する質疑問答集(Q&A) 2 本の発出に協力した。

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

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

① 的確かつ迅速な審査の実施

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

ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

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

イ 日本薬局方基準原案の作成等

・【新医薬品】①キ（58ページ）参照。

ウ マスターファイル講習会等の実施

・【新医薬品】①ク（59ページ）参照。

エ 審査の効率化・透明性の確保

・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るよう検討するため、業界団体とともにCTDモックアップ原案を作成し、平成27年2月の新規申請分から対応可能な企業からCTD試行版の提出を受けた。なお、平成28年3月11日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知が発出され、平成29年3月よりCTDによる申請を原則義務化とすることとなった。

・新規ジェネリック医薬品を対象として作成された審査報告書の試行版について関係方面の意見をもとに内容の検討をさらに進め、平成27年度新規ジェネリック承認品目においても試行版による審査報告書の作成を行った。

・既存の生物学的同等性試験ガイドラインでは評価できない製剤について試験実施ガイダンスを作成する検討を行い、水性点眼液及び粉末吸入剤の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方を作成し、平成28年3月11日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知により発出された。

② 審査期間の短縮に向けた取組み

・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標達成することができるよう、行政側が努力するとともに、申請者に協力を求めることにより取り組んだ。

・ジェネリック医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成27年度は年4回開催）

・平成27年度におけるジェネリック医薬品の承認状況は、以下のとおりであった。

ア ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

<実 績>

	平成26年度	平成27年度
承認品目数	1,325件	635件
うち平成16年4月以降申請分	1,325件	635件
行政側期間（中央値）	6.1月	8.2月

注：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

イ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間

<目 標>

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

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

<実 績>

	平成26年度	平成27年度
承認品目数	587件	701件
うち平成16年4月以降申請分	586件	701件
総審査期間（中央値）	15.5月	13.0月

注1：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

注2：集計方法を変更したため、平成26年度の数値を変更した。

ウ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（上記イ以外の品目）の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

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

<実 績>

		平成26年度	平成27年度
試験法 変更など	承認品目数	1,367件	1,594件
	うち平成16年4月以降申請分	1,367件	1,594件
	総審査期間（中央値）	7.3月	6.9月
迅速審査	承認品目数	168件	305件
	うち平成16年4月以降申請分	168件	305件
	総審査期間（中央値）	4.0月	4.8月

注1：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

注2：集計方法を変更したため、平成26年度の数値を変更した。

<参考：第二期中期計画期間中の実績（行政側期間）>

ジェネリック医薬品等	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504
うち平成16年4月以降申請分	3,245	2,590	3,046	3,388	3,502
中央値（行政側期間）	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.3月

注1：承認品目数には、標準事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

注2：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

【ジェネリック医薬品等の年度別審査等処理推移】

対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
平成23年度	2,893	3,089	165	3,093
平成24年度	4,077	3,421	190	3,559
平成25年度	3,893	3,504	343	3,605
平成26年度	3,452	3,447	214	3,396
平成27年度	3,500	3,235	281	3,380

注：「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。

・平成27年度の承認品目における目標審査期間（中央値）について、ジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間（目標10ヶ月）は8.2月であり、目標を達成した。ジェネリック医薬品等の一部変更申請のうち、通常品目の総審査期間（目標14ヶ月）は13.0月であり、目標を達成した。また、平成30年度までの目標を掲げる、試験法変更などの一変申請品目の総審査期間（目標6ヶ月）は6.9月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標3ヶ月）は4.8月であり、次年度以降の審査員増加等により、平成30年度までの目標達成を目指す。

【ジェネリック医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
ジェネリック医薬品	1,118	1,188	1,086	1,080	1,045

・ジェネリック医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,045件実施した。

③ 治験相談等の円滑な実施

・ジェネリック医薬品に関する申請前相談については、平成24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成27年度は48件実施した。なお、平成27年1月より、申込み全件の相談に対応している。

【ジェネリック医薬品に係る相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
治験相談実施件数	3	10	17	24	48
取 下 げ 件 数	0	0	1	1	8

注：ジェネリック医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【ジェネリック医薬品に係る相談の平成27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
後発医薬品生物学的同等性相談	38	5
後発医薬品品質相談	10	3
合 計	48	8

④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施

・【新医薬品】⑦（69ページ）参照

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

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

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 要指導・一般用医薬品の体制強化等

- ・平成26年度に配置した安全対策業務経験者及び信頼性保証業務経験者を中心に、要指導医薬品制度の新設等に伴う製造販売後調査の充実及び一般薬等審査部で行う書面適合性調査に対応した。

毒性及び臨床分野の審査に関して、必要に応じ、他部のそれらを専門とする職員から意見を聞くなど、連携を深めつつ業務を行った。

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

- ・日本薬局方基準原案の作成等は、【新医薬品】①キ（58ページ）を参照。

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

イ 医薬部外品の体制強化等

- ・審査担当者の増員を図るとともに、審査の迅速化を目的に「医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリスト」を作成し、平成28年度以降の申請品目においてその提出を試行として行うこととした。

- ・厚生労働省の医薬部外品原料規格や殺虫剤指針の改正作業に関して、「医薬部外品原料規格検討委員会」及び「殺虫剤指針等の改訂に関する検討委員会」の開催に協力した。

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

② 審査期間の短縮に向けた取組み

- ・平成16年4月1日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、審査を行った。

- ・要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成27年度は年4回開催）

・要指導・一般用医薬品のうち新規性の高い品目について、毎月開催される審査セグメント内会議等において、初回照会や専門協議、部会の目標期間を明確にし、審査の迅速化を図った。また、照会後の回答が遅い品目に関して、申請者に進捗を確認するとともに、できるだけ早めに回答するよう促した。なお、OTCとして新剤形である4品目（同成分）を部会に諮問し承認を得、上記の品目を含めて5品目を専門協議に諮った。

・医薬部外品についても、要指導・一般用医薬品と同様に、部会等の目標期間を明確にし、審査の迅速化を図った。なお、新規有効成分1品目及び化粧品基準のポジティブリストへの新規収載要請1成分を部会に諮問し承認を得、上記の品目を含めて4品目を専門協議に諮った。

・平成27年度における要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

ア 要指導・一般用医薬品の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月

<実 績>

要指導・一般用医薬品	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
承認品目数	1,031	881	916	844	752
うち平成16年4月以降申請分	1,029	881	916	844	752
行政側期間（中央値）	3.4月	4.1月	4.9月	6.3月	5.5月

注：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

イ 医薬部外品の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

<実 績>

医薬部外品	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
承認品目数	1,938	1,968	2,028	1,779	2,495
うち平成16年4月以降申請分	1,938	1,968	2,028	1,779	2,495
行政側期間（中央値）	5.0月	4.9月	4.9月	4.9月	4.7月

注：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
要指導・一般用医薬品	平成23年度	1,130	1,031	92	1,841
	平成24年度	1,005	881	90	1,875
	平成25年度	1,013	916	63	1,909
	平成26年度	882	844	99	1,848
	平成27年度	718	752	126	1,688
医薬部外品	平成23年度	2,212	1,938	97	2,190
	平成24年度	2,117	1,968	79	2,260
	平成25年度	2,298	2,028	174	2,356
	平成26年度	1,828	1,779	125	2,280
	平成27年度	2,559	2,495	155	2,189

注：「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。

・平成27年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、要指導・一般用医薬品（目標7ヶ月）については5.5月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.7月であり、いずれも目標を達成している。

③ 相談事業の円滑な実施

ア 要指導・一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は平成27年5月から完全実施となった。今後は、厚生労働省で行われることになっているスイッチ候補成分の検討評価会議に伴い、業界と意見交換をしつつ、それらの相談制度を設置するよう検討していく。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
治験相談実施件数	17	4	21	21	15
取下げ件数	2	0	0	0	1

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成27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
スイッチOTC等申請前相談	0	1
治験実施計画書要点確認相談	2	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	13	0
合 計	15	1

イ 医薬部外品に係る申請前相談の充実

- ・医薬部外品に関する申請前相談については、新たな相談制度の実施のため、さらに日本化粧品工業連合会等関係者と意見交換を実施した。今後、具体的な制度設計を進め、早期の試行実施を目指す。

④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施

- ・【新医薬品】⑦（69ページ）参照

【医療機器】

・「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月）の後継である「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成26年3月）等に基づき、また、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」等を踏まえ、新医療機器の承認審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

・新医療機器等の承認審査品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、適切に審査要員の増員・配置を実施し、新目標に対応するため審査体制の強化を図っている。

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

また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理的、化学的特性、電気的安全性等評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

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

・再審査の対象となる医療機器、既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう（旧薬事法下における定義）。

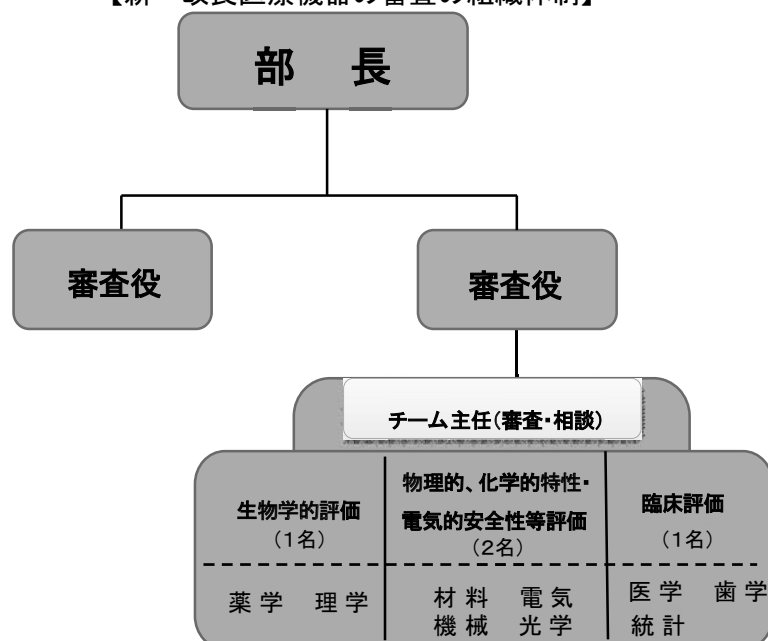
改良医療機器：・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しないものをいう（現行法令における定義）。

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

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

・既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器をいう（旧薬事法下における定義）。

【新・改良医療機器の審査の組織体制】



・新・改良医療機器の審査は、以下のとおり分野別にチームを構成し、審査を実施した。平成27年10月1日から、さらなる業務の効率化及び迅速化を図り、円滑かつ柔軟な対応が可能な審査・相談体制を構築することを目的として、新・改良・後発の3トラック制を維持しつつ、以下のとおり領域ごとの体制に再編した。再編後の各部の連携・調和を推進するために、課題に応じた横断的チームも設置された。

【新・改良医療機器の担当分野】

＜平成27年9月30日まで＞

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

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

＜平成27年10月1日から＞

部 名	担 当 領 域	
医 療 機 器 審 査 第一部	ロボット・ICT・その他 領域	主としてロボット技術、先進的ICT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・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
医 療 機 器 審 査 第二部	精神・神経・呼吸器・ 脳・血管領域	・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械
	消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科口腔領域	主として歯科領域
医 療 機 器 審 査 第三部	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
横断チーム		
① 臨床評価チーム ② 生物学的安全性チーム ③ 電気関係安全(レーザーを含む)チーム ④ ソフトウェア(サイバーセキュリティを含む)チーム ⑤ 後発チーム(協働計画:実質的同等性の明確化を含む) ⑥ 国際対応(IMDRF 等を含む)チーム ⑦ レギュラトリーサイエンスチーム		

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

【平成 27 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：81件（書面形式67件、会議形式14件）
 ②部会審議件数：17件
 部会報告件数：344件（医療機器313件、体外診断用医薬品31件）

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

・後発医療機器の審査については、平成27年10月に実施した組織再編により3トラック制を維持しながら各審査部でチーム審査する体制となったことに伴い、横断的な後発チームを設置し情報共有を図ることで、審査水準の部間のバラツキが起こらないよう審査を実施した。

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27年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

ウ 審査の進捗管理の強化・透明化

・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を実実に把握し、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27年度も引き続き開催し、QMS調査等も含めた新医療機器に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討等を行った。（平成27年度12回実施）

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

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

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる情報共有について」（平成26年5月30日薬機発第0530001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。

エ 審査基準の標準化・透明化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。

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

オ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会、タウンホールミーティング、依頼講演等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長）」）が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDAも同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成27年度年度には医療機器4品目を承認した。

カ 治験相談・審査内容の整合性の確保

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

キ 使用成績評価制度の円滑な運用・実施

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

なお、この考え方に基づき、平成27年度中に承認された新医療機器は、57品目（うち、18品目を使用成績調査の対象品目として選定）であった。

・新たな制度を円滑に進めるため、制度改正前に再審査の対象品目として指定された品目について、調査部門（信頼性保証部）等と連携を強化して処理を進めた。その結果、平成27年度における再審査対象品目の処理数は14品目であった。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の導入

・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施している。平成27年度には2品目の相談が終了した。

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日付薬食機発第1110001号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に則り、平成27年度に承認した31品目中28品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）は2ヶ月以内であった。

ウ 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成27年度においては、医療機器の承認基準等に係る委員会を5回開催した。

また、平成27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。承認基準は改正基準が3件、認証基準は、指定管理医療機器の改正基準が99件、及び法改正により新たに対象となった指定高度管理医療機器の制定基準が7件（いずれも、リスク分類クラスⅢの医療機器）であった。

報 告 年 度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	合計
承 認 基 準	6	7	5	2	6	6	5	4	0	3	44
認証基準（指定管理医療機器）	0	14	86	64	294	84	67	82	129	99	919
認証基準（指定高度管理医療機器）	-	-	-	-	-	-	-	-	3	7	10
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	0	0	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成27年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。なお、認証基準の制定数は、指定管理医療機器の基準が7件（いずれも、リスク分類クラスⅢの医療機器）であった。

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

制 定 年 度	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	合計
承 認 基 準	0	17	8	10	-2※	5	3	0	0	4	0	-1※	44
認証基準（指 定管理医療機 器）	363	9	24	0	17	68	274	67	2	3	109	0	936
認証基準（指 定高度管理医 療機器）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	7	10
審査ガイドラ イン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	0	0	0	8

※既制定の承認基準のうち、平成20年度に2件、平成27年度に1件、認証基準に移行したためマイナスとなっている。

【医療機器認証基準一覧（平成27年度）（表）】

医療機器認証基準（制定112）、医療機器承認基準（制定0）、審査ガイドライン（制定0）	
発出年月日	基 準 名
厚生労働省告示第413号：平成27年9月30日	再使用可能な手動式肺人工蘇生器認証基準
厚生労働省告示第443号：平成27年11月18日	物質併用電気手術器等認証基準（他1基準）
厚生労働省告示第478号：平成27年10月24日	非吸収性縫合糸認証基準（他1基準）
厚生労働省告示第118号：平成28年3月30日	自己検査用グルコース測定器認証基準（他1基準）

・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。今年度、医薬品医療機器法に対応するためのシステム改修及び医療機器の国際標準化戦略推進事業の一環として、海外に向けた情報発信の基盤整備を図るとともに英文版ホームページのコンテンツ（900件超の認証基準に係る使用目的又は効果、告示引用JISとISO/IEC等の国際規格との関連性、基本要件適合性チェックリストなど）の大幅な拡充を行った。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号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。

・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」（平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）をもとに、個別品目毎に簡易相談において対応した。

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

- ・一品目の範囲の明確化等を図るため、「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）、「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号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）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

- ・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付け薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき、平成27年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。

- ・医療機器審査迅速化のための協働計画に基づき、後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るため、関係業界団体との会合を5回実施し、課題の抽出や論点の整理に努めた。

③ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み

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

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

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

- ・後発医療機器の審査については、平成27年10月に実施した組織再編により各審査部でチーム審査を実施する体制となったことに伴い、横断的な後発チームを設置し情報共有を図り、審査水準の部間のバラツキをなくすための運用を引き続き行っている。

- ・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。

・開発ラグをなくすとともに、総審査期間の短縮のため、国際共同治験の円滑な実施のための環境整備を進めることも重要であり、これを目的として、日米両国において実施しているHBD（Harmonization by Doing）活動に参加し、国際共同治験の実施、今後医療機器の開発が見込まれる領域における日米の共通のプロトコル作成、市販後調査データの共通化に向けた議論を行った。平成27年度はHBD Think Tank East（平成27年9月京都で開催）に参加するとともに、POC（Proof of Concept）projectを通じて国際共同開発を推進している。また、平成26年度に引き続き、審査、相談業務において米国食品医薬品局（FDA）と情報交換を行うことにより、審査の迅速化に努めた。さらに、HBD活動の一環としてCVIT（Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics, 平成27年8月福岡で開催）、HBD特別セッション（平成27年12月横浜 鎌倉ライブにて開催）、CRT（Cardiovascular Research Technologies, 平成28年2月Washington, D.C.で開催）等の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、新医療機器開発における問題点、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した。また市販後レジストリ活用のPOCとして計画されているRAPID(Registry Assessment of Peripheral Interventional Devices)meeting(平成27年6月Washington, D.C.で開催)にもHBD活動の一環として参加し、日米共同でレジストリを活用する考え方について議論した。

・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取組んだ結果、平成27年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア 新医療機器（優先品目）の審査期間

<目 標>

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

<実 績>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考：80%)	4.3月 (12.8月)	9.3月 (20.8月)	9.0月 (10.0月)	8.8月 (8.9月)	7.9月 (8.2月)
件 数	6	5	14	5	8

<参 考>

行政側期間	2.9月	7.2月	5.1月	4.0月	4.2月
申請者側期間	1.3月	3.4月	3.5月	3.3月	3.8月

注：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

・希少疾病用医療機器や医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成27年度においては8品目（全て新医療機器）を承認した。

なお、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器について3件が優先審査に指定された。

・平成26年度における優先品目の承認状況についてみると、総審査期間（60%タイル値）は7.9月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は100.0%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。

イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

<目 標>

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

<実 績>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考：80%)	9.7月 (17.8月)	12.7月 (15.5月)	6.3月 (14.8月)	5.6月 (10.6月)	10.1月 (11.9月)
件 数	27	41	80	62	48

<参 考>

行政側期間	5.1月	5.4月	4.0月	3.5月	5.0月
申請者側期間	3.4月	5.0月	1.6月	2.2月	4.3月

注：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

・平成27年度における新医療機器（通常品目）の承認状況についてみると、総審査期間（60%タイル値）は10.1月、総審査期間（14ヶ月）の達成率は87.5%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は48件であった。なお、平成27年度末における審査中件数は23件であった。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54	78	0
平成16年度	56	35	21	0
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19	4	0
平成19年度	37	31	6	0
平成20年度	32	30	2	0
平成21年度	24	20	4	0
平成22年度	28	24	2	2
平成23年度	42	40	2	0
平成24年度	64	63	0	1
平成25年度	72	72 (7)	0	0 [△7]
平成26年度	99	90 (60)	2 (1)	7 [△61]
平成27年度	30	17 (17)	0	13 [13]
計	646	502 (84)	121 (1)	23 [△55]

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27年度における処理件数(内数)。

注4:[]の数値は、平成26年度からの増減。

ウ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

<目 標>

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

<実 績>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	52%	54%
総審査期間 (参考:60%)	13.9月 (18.0月)	17.3月 (19.8月)	11.6月 (13.2月)	9.9月 (10.5月)	11.0月 (11.6月)
件 数	55	44	63	35	53

<参 考>

行政側期間	7.0月	7.9月	5.7月	5.0月	5.3月
申請者側期間	7.2月	8.8月	5.5月	5.0月	4.8月

注1:平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

・平成27年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況についてみると、総審査期間（54%タイル値）は11.0月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は47.2%となり目標を下回る結果であった。承認件数は53件であり、昨年度と比較すると増加しているものの、概ね例年並みの水準であった。

・改良医療機器（臨床あり品目）について目標未達となった要因としては、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が進んだことや、申請者側の要因として、承認申請からQMS調査申請までに150日を超えた品目（4品目）があったことが挙げられる。

【改良医療機器（臨床あり品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	33	1	0
平成22年度	34	33	1	0
平成23年度	26	21	5	0
平成24年度	42	39	2	1
平成25年度	46	40（4）	3（1）	3 [△5]
平成26年度	45	36（28）	2（2）	7 [△30]
平成27年度	27	8（8）	0	19 [19]
計	254	210（40）	14（3）	30 [△16]

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27年度における処理件数（内数）。

注4：[]の数値は、平成26年度からの増減。

エ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

<目 標>

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

<実 績>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	52%	54%
総審査期間 （参考：60%）	13.3月 （14.9月）	9.7月 （11.1月）	7.5月 （9.2月）	6.0月 （7.4月）	6.0月 （7.0月）
件 数	218	229	231	213	233

<参 考>

行政側期間	5.6月	4.8月	3.7月	3.3月	3.9月
申請者側期間	6.5月	4.7月	3.7月	3.4月	2.6月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

注3：平成27年度実績については、医薬品医療機器法により平成26年11月25日より新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計している。

・平成27年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、総審査期間（54%タイル値）は6.0月、総審査期間（6ヶ月）の達成率は54.1%となり、目標を達成した。承認件数は233件となり、昨年度と比較して増加しているものの、概ね例年並みの水準であった。

【改良医療機器（臨床なし品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 (臨床なし品目) (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	122	15	0
平成22年度	165	141 (1)	24	0 [△1]
平成23年度	176	160 (1)	16 (1)	0 [△2]
平成24年度	210	198	11 (1)	1 [△1]
平成25年度	190	177 (8)	11 (1)	2 [△9]
平成26年度	260 [△1]	197 (97)	3 (3)	60 [△101]
平成27年度	219	96 (96)	5 (5)	118 [118]
計	1,357	1,091 (203)	85 (11)	181 [4]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：平成26年度の申請件数について、申請区分の変更となった1件追加、申請取り消しとなった2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27年度における処理件数（内数）。

注5：[] の数値は、平成26年度からの増減。

オ 後発医療機器の審査期間

<目 標>

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

<実 績>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	52%	54%
総審査期間 (参考：60%)	5.0月 (7.2月)	4.0月 (6.0月)	3.9月 (5.3月)	3.9月 (4.5月)	4.4月 (5.0月)
件 数	907	1,216	958	920	868

<参 考>

行政側期間	2.5月	1.6月	1.8月	1.9月	2.0月
申請者側期間	2.3月	2.3月	2.1月	1.8月	2.3月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

・平成27年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、総審査期間（54%タイル値）は4.4月、総審査期間（4ヶ月）の達成率は50.5%であり、目標を下回る結果であった。

・主な要因としては、承認件数は昨年度と同等の868件であるにもかかわらず、申請件数が大幅に減少（約150件）した結果、承認件数に占める審査長期化品目の割合が高くなり、目標不達となったものと考えられる。

・この審査長期化品目においては、PMDA側の要因として審査順番待ちとなる品目の増加や、タイムラインが適切に管理出来なかったこと、申請者側の要因として、照会に対する回答の遅延や、平成26年11月の薬事法一部改正法の施行直前に集中した申請品目の中に添付資料が充足していないために審査に時間を要した品目が多かったことが目標不達の一因になったと考えられる。

また、QMS調査に関して、PMDA側の要因として、QMS更新申請の集中と申請数の激増に伴い実地書面判定業務や実地調査の調整に遅れがみられたこと、申請者側の要因として、承認申請後のQMS調査申請に30日以上費やした品目（9品目）、QMS調査関連の資料の提出遅れや実地調査の指摘に対する回答の遅れなどQMS調査への対応に時間を要した品目（27品目）があったことが総審査期間に影響したものと考えられる。

・後発医療機器の目標達成に向けて、まずは、PMDA側及び申請者側双方が目標不達の要因分析を行い、その結果を共有することにより協働して審査期間の短縮を目指す必要がある。また、審査側においては個別品目毎の進捗管理をよりきめ細かに行うとともに、申請者側には、承認申請前の相談を積極的に活用するよう指導し、申請資料の編纂及び評価の充足性等について助言・指導を手厚く行うこと等により、申請者側期間を更に改善させていくことが必要である。この点は、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請者に協力要請を行う等の取組みや、講習会等の場においても具体的な事例を示して行くことで改善を図る。なお、QMS調査申請関連の遅れについては、平成27年7月10日付け薬食機参発0710第1号・薬食監麻発0710第18号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知にて承認申請後速やかなQMS調査申請を行うよう徹底を図ったこと、法改正に伴う更新申請の集中時期は終わったことから、平成28年度以降、QMS調査申請に関連して同様の事態は生じないものと思料される。

【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	1,038 (1)	88 (4)	0 [△5]
平成22年度	1,020	918 (2)	98 (5)	4 [△7]
平成23年度	995	931 (8)	64 (3)	0 [△11]
平成24年度	1,075	1,030 (9)	41 (6)	4 [△15]
平成25年度	921	874 (28)	23 (5)	24 [△33]
平成26年度	947 (△10)	881 (276)	39 (32)	27 [△318]
平成27年度	790	566 (566)	10 (10)	214 [214]
計	6,874	6,238 (890)	363 (65)	273 [△175]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：平成26年度の申請件数について、申請取り消し8件、申請区分の変更となった1件、集計上の誤りであった1件を削除。

注3：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注4：()の数値は、平成27年度における処理件数(内数)。

注5：[]の数値は、平成26年度からの増減。

④ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

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

イ 治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	136	165	162	196	203
取下げ件数	4	3	11	11	4

【うち医療機器事前評価相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	3	3	1	3
取下げ件数	0	0	0	0

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0

注1：医療機器事前評価相談は、平成26年11月25日付の相談枠改正に伴い廃止。

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

注3：医療機器事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

【医療機器の平成27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
医療機器開発前相談	4	1
医療機器開発前相談（準備面談済）	85	0
医療機器臨床試験要否相談（準備面談済）	5	0
医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）	1	0
医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）	10	2
医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）	1	0
医療機器プロトコル相談 安全性（1 試験）（準備面談済）	1	0
医療機器プロトコル相談 安全性（4 試験以上）	2	0
医療機器プロトコル相談 品質（準備面談済）	1	0
医療機器プロトコル相談 性能（1 試験）	2	0
医療機器プロトコル相談 性能（1 試験）（準備面談済）	3	1
医療機器プロトコル相談 性能（1 試験）（追加相談）	1	0
医療機器プロトコル相談 性能（2 試験）（準備面談済）	1	0
医療機器プロトコル相談 性能（3 試験）（準備面談済）	1	0
医療機器プロトコル相談 性能（4 試験以上）（準備面談済）	4	0
医療機器プロトコル相談 探索的治験（準備面談済）	3	0
医療機器プロトコル相談 治験	3	0
医療機器プロトコル相談 治験（準備面談済）	25	0
医療機器プロトコル相談 治験（追加相談）	4	0
医療機器評価相談 安全性（1 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	2	0
医療機器評価相談 安全性（4 試験以上）（プロトコル未評価）	2	0
医療機器評価相談 安全性（4 試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	3	0
医療機器評価相談 安全性（4 試験以上）（追加相談）	1	0
医療機器評価相談 品質（プロトコル未評価）	1	0
医療機器評価相談 品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	5	0
医療機器評価相談 品質（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 品質（追加相談）	1	0
医療機器評価相談 性能（1 試験）（プロトコル未評価）	2	0
医療機器評価相談 性能（1 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（1 試験）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（2 試験）（プロトコル未評価）	1	0
医療機器評価相談 性能（2 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（3 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（4 試験以上）（プロトコル未評価）	2	0
医療機器評価相談 性能（4 試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	6	0
医療機器評価相談 性能（4 試験以上）（追加相談）	1	0
医療機器評価相談 治験（プロトコル未評価）	1	0
医療機器評価相談 治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	3	0

医療機器評価相談 治験（準備面談済）	1	0
医療機器資料充足性・申請区分相談	9	0
合 計	203	4

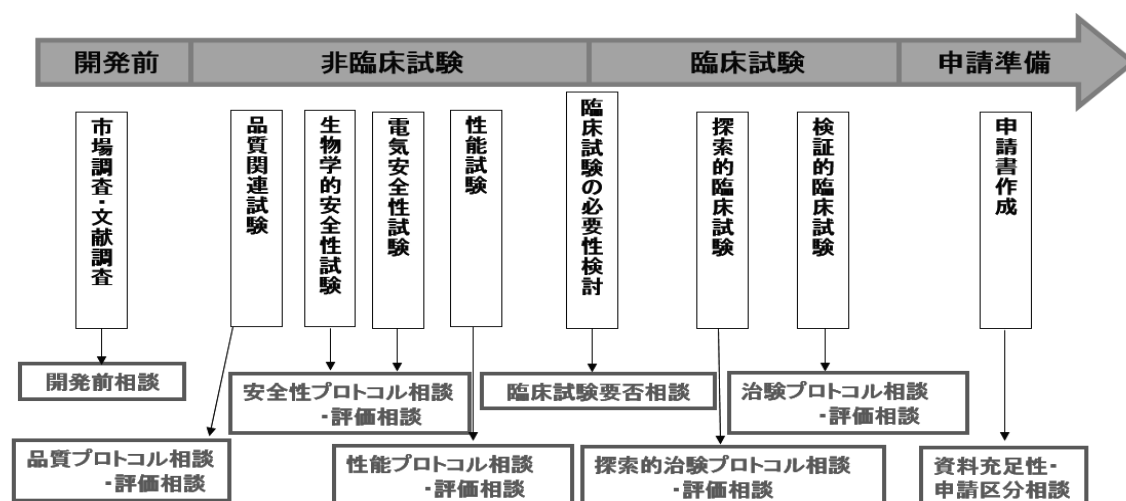
※平成27年度中に実施した相談区分のみ記載。

ウ 相談区分の見直し

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

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

医療機器の開発と相談メニューの関係



※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

⑤ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

・ICT、ロボット工学といった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上させることが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。（再掲）

（平成28年3月31日現在での委嘱者数は、11名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成27年度の専門協議の実施件数は81件（書面形式67件、会議形式14件）であった。

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

イ 国の指針作成への協力等

・平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」で示された可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント、三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントの評価指標の策定に協力し、PMDAのホームページにおいて公表した。また、「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」（平成27年度日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価 研究事業））における検討WGに協力し、その作業成果が「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」（平成28年3月31日付厚生労働省医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡）として公表された。

・その他、平成27年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業のうち、医療機器7テーマ（整形・歯科領域、次世代型補助循環装置、低侵襲治療機器、次世代型内視鏡システム、次世代型循環器治療機器、定量的評価法、電磁波・超音波治療装置）について、実用化に資するガイドラインの策定を円滑化するため、審査員等を大学等の研究機関に派遣するなど人材交流を推進した。加えて、当該事業に参画し、実用化促進のための評価指標の策定、試験法等の確立に向けた検討を行った。

ウ カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・【新医薬品】⑥ウ（68ページ）参照。

エ 薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑥エ（68ページ）参照。

オ 革新的医療機器相談承認申請支援事業の実施

・有望なシーズを発見した中小・ベンチャー企業の資金面の問題による革新的な医療機器の創出が遅れることを防ぐため、薬事承認に係る相談及び申請における財政負担を軽減することを目的として、一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業に対し、新医療機器に係る相談及び申請手数料の受領後その5割を助成する「革新的医療機器相談承認申請支援事業」を実施し、補助金交付申請のあった2件の承認申請手数料について補助金を交付した。

【体外診断用医薬品】

① 的確かつ迅速な審査の実施

・「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」（平成26年3月）に基づき、平成27年4月1日より、体外診断薬審査室を新設した。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない体外診断用医薬品について、体外診断用医薬品製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っており、同検討会の運営に協力した。

・「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成26年12月25日付け薬食発1225 第1号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、平成27年度においては、業界から提出された「黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドライン（案）」について、厚生労働省からの評価依頼を受け、評価結果を医療機器・体外診断薬部会で報告するとともに、パブリックコメントへの対応、厚生労働省への関連情報の提供等を通じ、「黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドラインの策定」（平成28年2月22日付け薬生機発0222第1号厚生労働省医薬・生活衛生局大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）の発出に協力した。

【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	223	76	28
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	189	8	0
平成20年度	170	160	10	0
平成21年度	183	173	10	0
平成22年度	164	157	7	0
平成23年度	177	170 (5)	7	0 [△5]
平成24年度	165	155 (2)	9 (1)	1 [△3]
平成25年度	136	119 (7)	13 (6)	4 [△13]
平成26年度	163	133 (84)	3 (1)	27 [△85]
平成27年度	196	74 (74)	2 (2)	120 [120]
計	2,742	2,387 (172)	175 (10)	180 [14]

注1：（ ）の数値は、平成27年度における処理件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成26年度からの増減。

注3：同一性調査制度が導入された平成6年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

② 相談事業の拡充

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

【対面助言の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	5	8	7	25	45
取下げ件数	0	0	1	0	0

【うち体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	0	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

注1：体外診断用医薬品事前評価相談は、平成26年11月25日付の相談枠改正に伴い廃止。

注2：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計。

注3：体外診断用医薬品事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

【体外診断用医薬品の平成27年度相談区分別対面助言の実施状況】

<平成26年11月21日までに受け付けた相談>

相談区分※	対面助言 実施件数	取下げ 件数
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1	0

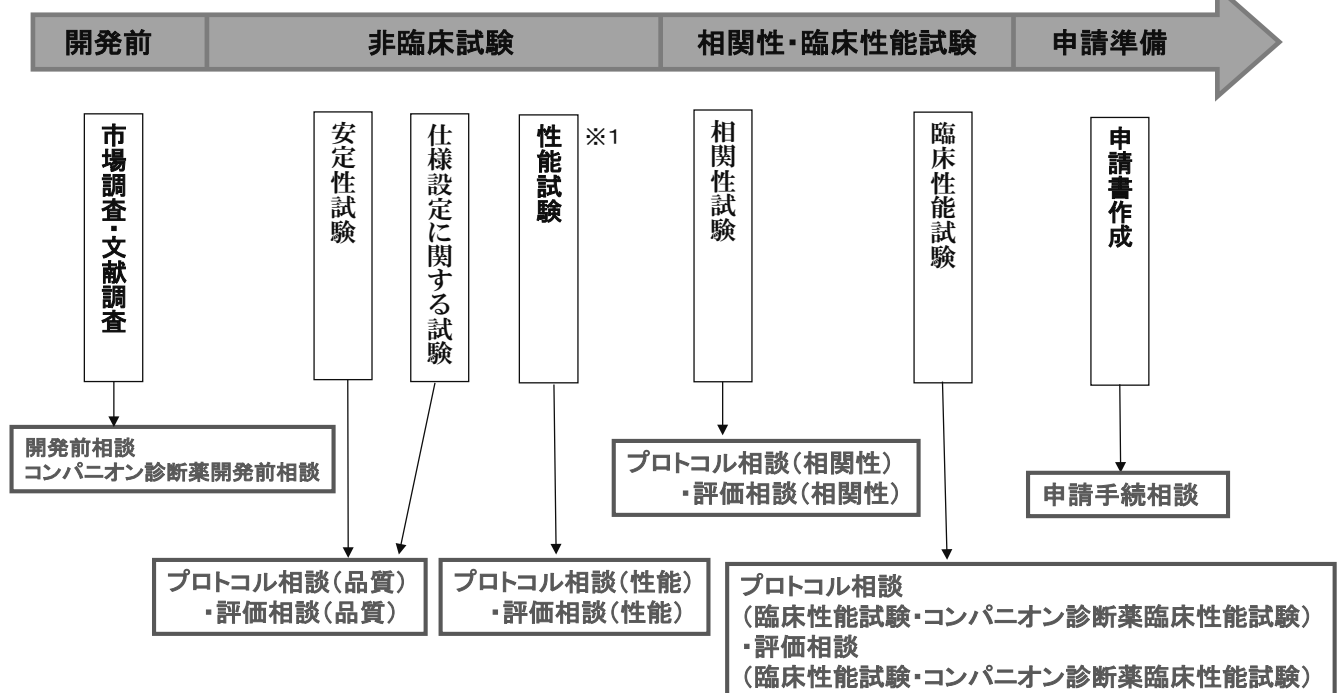
<平成26年11月24日以降に受け付けた相談>

相談区分※	対面助言 実施件数	取下げ
体外診断用医薬品開発前相談	1	0
体外診断用医薬品開発前相談（準備面談済）	5	0
コンパニオン診断薬開発前相談	1	0
コンパニオン診断薬開発前相談（準備面談済）	4	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 品質（準備面談済）	1	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 性能（品質以外）（1 試験）（準備面談済）	1	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 性能（品質以外）（2 試験）（準備面談済）	1	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 性能（品質以外）（3 試験以上） （準備面談済）	1	0

体外診断用医薬品プロトコル相談 相関性（準備面談済）	3	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 臨床性能試験	2	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 臨床性能試験（準備面談済）	7	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	4	0
体外診断用医薬品評価相談 品質（プロトコル未評価）	1	0
体外診断用医薬品評価相談 品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	2	0
体外診断用医薬品評価相談 性能（品質以外）（1 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
体外診断用医薬品評価相談 性能（品質以外）（3 試験以上）（プロトコル未評価）	1	0
体外診断用医薬品評価相談 相関性（プロトコル未評価）	1	0
体外診断用医薬品評価相談 相関性（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
体外診断用医薬品評価相談 臨床性能試験（プロトコル未評価）	1	0
体外診断用医薬品評価相談 臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	3	0
体外診断用医薬品評価相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	2	0
合 計	44	0

※平成27年度中に実施した相談区分のみ記載。

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、安定性試験以外の試験（操作方法や交差反応性試験等）を指す。

※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

【再生医療等製品】

① 新しい審査方式の導入及び的確かつ迅速な審査の実施

・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療等製品の審査プロセスを整備した。治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施している。

② 審査期間目標の設定

・平成27年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標を9ヶ月に設定し、これに対応した審査の進行管理を実施することとした。平成27年度には、2品目の再生医療等製品の製造販売承認申請について、総審査期間はそれぞれ、10.8ヶ月と11.9ヶ月であり、行政側期間は2.2月と3.3月であった。行政側期間の9ヶ月の審査期間目標の達成率は100%であった。

・当該の目標を達成するため、次の取組みを行った。

- ①審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
- ②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。
- ③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・治験相談（薬事戦略相談を含む）、治験届出及び申請の透明化及び効率化に資するよう、技術的なガイダンスを作成中であり、関係業界、関係学会との意見調整を行っている。

・再生医療等製品の審査期間

<目 標>

標準的な審査期間で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
再生医療等製品	9ヶ月

<実 績>

	平成 26 年度	平成 27 年度
総審査期間	一月	11.9 月／10.8 月
行政側期間	一月	3.3 月／2.2 月
申請者側期間	一月	8.6 月／8.5 月
件数	0	2

注：品目毎の審査期間

③ 治験相談等の円滑な実施

・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種相談の活用について、日本再生医療学会等の学会等における会議などを通じて関係者への周知を図り、関係者との対話を進めた。再生医療等製品の特徴を踏まえ、品質や安全性、臨床試験計画等に関する各種相談制度に加え、先駆け審査指定制度に対応した相談メニューを設定し、関係者に周知し、運用を開始したところである。

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

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

【再生医療等製品に係る対面助言の実施状況】

	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	6	18
取 下 げ 件 数	0	1

【うち再生医療等製品事前評価相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	0	1
取 下 げ 件 数	0	0

注1：再生医療等製品に係る相談区分は、平成26年11月25日に新設。表は同日以降の実績。（それまでは医薬品対面助言又は医療機器対面助言として実施。）

注2：再生医療等製品事前評価相談は平成26年11月25日より実施し、資料搬入日を実施日として集計。

注3：再生医療等製品事前評価相談は相談区分数を集計（安全性・品質・効力、探索的試験、検証的試験の区分を設定）。

④ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成27年度においては、平成27年8月14日にCPC専門部会で「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」がとりまとめられた。

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

また、EMAやFDA等と国際学会等を利用して、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換を行った。平成28年3月には、国内外のアカデミア・産業界との規制に関する対話を進めるため、日本再生医療学会との共催で、EMA、FDAを始めとする諸外国の規制当局の担当者に出席いただき、国際シンポジウム「再生医療等製品国際フォーラム」を開催した。再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の評価手法等のコンバージェンスについて議論し、国際的な規制当局間の科学的な方向性の調整を今後も進めていく必要性が確認された。

イ 知見の収集等

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

ウ 国の指針作成への協力等

- ・再生医療等の先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力した。また革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業等での検討にも協力した。それらの成果については以下のとおりであった。
- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業については、各拠点でのシーズ開発研究、再生医療の評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力し、27年度においては、以下の評価方法に関する指針の作成に協力している。
 - ・細胞加工製品：6 課題（北海道大学（脳梗塞治療）、京都大学（iPS血小板）、大阪大大（心不全、角膜上皮疾患）、国立成育医療研究センター（ES先天性肝疾患）、医薬基盤・健康・栄養研究所（品質・非臨床評価）、理化学研究所（網膜色素上皮疾患））
 - ・遺伝子治療製品：2 課題（東京大学（悪性腫瘍ウイルス療法）、国立成育医療研究センター（WASウイルス療法））
 - ・その他 1 課題（千葉大学（中枢神経障害））
- ・厚生労働科学研究費については、下記についてオブザーバ参加又は事務局業務として研究班による指針作成に協力している。
 - ・「特定細胞加工物／再生医療等製品の品質確保に関する研究」（研究代表者：新見信吾）
 - ・「再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究」（研究代表者：早川堯夫）
- ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業関係については、平成27年度事業として膝関節軟骨再生にかかる班会議（委託先：新見伸吾、座長：佐藤正人）にオブザーバ参加し、指針作成に協力している。

⑤ 薬事戦略相談の利用促進

- ・臨床試験実施前の再生医療等製品（従来の遺伝子治療用医薬品を含む。）について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施してきたが、細胞・組織利用医薬品・医療機器については平成23年7月より、遺伝子治療用医薬品については平成25年7月より事前審査は廃止され、薬事戦略相談に代替された。平成26年11月の薬事法一部改正法の施行に伴う再生医療等製品区分の対面助言や相談事業に関する通知による関係者への周知の他、関係学会等での情報提供などを通じて利用促進を図ってきた。これにより、平成27年度末までに再生医療等製品区分の新規アカデミア発の医師主導治験を含む治験が33計画新規に開始されており、治験の円滑な実施を支援してきている。（薬事戦略相談の実績は、2.（1）⑥エ（68ページ）を参照。）

- ・カルタヘナ法に関する事前審査関係業務については、【新医薬品】⑥ウ（68ページ）参照。

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

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

① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・リスクを考慮した調査手法について、実地調査施設選定の方法の実施可能性について検討した。また、FDA、EMAとお互いの信頼性調査方法について意見交換を行った。

・「GCP管理シート」(仮称)を用いたパイロット調査を実施しているところであり、平成27年度は、17社49品目について調査を実施した。なお、5月には業界とパイロット調査の実施状況及びQ&Aについて意見交換会を実施し、10月のGCP/GPSP研修会でQ&Aについて情報提供を行った。12月にもパイロット調査の今後の方向性について業界と意見交換を行い、企業側の作業負担を軽減できるよう、見本及びQ&Aの整備に努めた。

・承認審査予定事前面談に同席することで、承認申請予定品目の海外における申請情報を早期入手するとともに、担当審査部と審査・調査予定に関する情報交換・情報共有を実施した。

・CDISC標準が導入された治験に対する調査手法について、2品目についてパイロット検討を実施した。並行して、適切性と効率化の両面から現行の調査プロセスの根本的な見直しも実施した。それらの結果より、事前提出資料の軽減や調査前の補助的利用が可能となる結果を得ることができた。

・CDISC標準検討チームにて、定期的に検討を実施した。また、業界とも意見交換するとともに、必要に応じ研修会にも参加し、人材確保・体制の整備を行った。

② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

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

なお、平成27年度は、新医療機器1品目のGCP実地調査を、適切な手続き・体制のもと実施した。

・医療機器審査迅速化のために適合性調査に必要な具体的要件等について、「医療機器審査迅速化のための協働計画」の実務者会議や「医療機器規制制度タスクフォース」に参加し、業界側の意見等を収集した。

・平成26年4月より開始された後発医療機器の承認申請に係る「受付時確認項目リスト(チェックリスト)」について、信頼性調査に係る項目追加(信頼性調査用資料の準備等)につき業界と意見交換を実施した。

③ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・平成26年度に申請された再生医療等製品について、医薬品に対する調査手順を基盤として調査を実施した。

④ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施

・信頼性保証部の職員が、インドで開催されたGLP査察官のためのトレーニングコース（OECD主催）に参加し、国際標準のGLP調査について習得した。また、GLPチーム内ではOECDが発行しているGLPに関するガイダンス文書の定期的な勉強会を開始している。

・平成26年度に改正した「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の施設に係るGLP適合性調査実施要領」の理解を促進するため、Q&Aを作成しPMDAホームページに掲載した。また、本年度のGLP研修会でも当該Q&Aの解説やその他の運用に関する説明を行うとともに、業界との意見交換会も実施した。

・OECDのGLPワーキンググループへの参加（副議長）、OECD-GLP事務局への研修員派遣（1名）等を行っており、これらを通じて、GLPに関する国際活動において、PMDAの知見・ノウハウの導入を図った。

⑤ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施

・医薬品の調査の効率化に関し、同じ申請者が同時期に複数品目を申請した場合は同時に調査を実施するなど、調査手法や調査員数・調査日数の見直し等を行い調査の効率化を図り、申請数の多い平成27年度にも適切に対応した。また、安全性情報管理シートを利用した調査の試行を行い、調査の効率化について業界と意見交換を実施した。

・医薬品について業界との意見交換に関し、薬剤疫学・電子診療情報データベース活用関連ワーキングにおいて、今後、電子診療情報を用いた結果を再審査申請資料として利用する場合の信頼性調査の方法について、業界と検討を行った。また、医薬品再審査適合性調査相談に関する業界との意見交換会を実施した。さらに、適合性調査において見られた問題点等の共有にあつては、平成27年10月のGCP/GPSP研修会で情報提供を行った。

・医療機器について新たに導入された使用成績評価制度の円滑な運用・実施に関し、使用成績評価申請の際に必要な添付資料及び適合性調査の運用等について、厚生労働省、医療機器審査部及び業界との間で会合を行い、制度の円滑な運用等へ向け意見を収集した。また、厚生労働省及び業界の意見を踏まえ、使用成績評価の適合性調査の実施手続きに係る通知を発出した。

なお、再審査申請品目については、医療機器審査部と定期的に調査の進捗について情報共有を実施した。

・医療機器に関し、使用成績評価の運用等について業界と意見交換を実施し、再審査の適合性調査の実施手続きに係る通知を改正した。医療機器再審査適合性調査に関して、信頼性調査の留意点等について平成27年10月のGCP/GPSP研修会及び同年11月の医療機器センター主催の講習会にて情報提供を行った。

⑥ 適正な治験等の推進

・医薬品再審査適合性調査相談に関する個別事例に対する相談枠の設置の検討については、業界と意見交換を実施し、平成28年度に新設する準備を整えた。

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

・平成26年度に導入した信頼性保証に関する相談について、医薬品に関しては合計25件、医療機器に関して合計19件、再生医療等製品に関しては合計3件の相談を実施した。

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

【GCP/GPSP研修会 参加者数】

開催地	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
東 京	1,086	1,254	1,189	1,242	1,140
大 阪	418	471	404	448	352
計	1,504	1,725	1,593	1,690	1,492

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
適合性書面調査	2,437	2,737	2,610	2,396	2,332
新医薬品	280	286	364	370	389
後発医療用医薬品	1,118	1,188	1,086	1,080	1,045
医療機器	1,039	1,263	1,160	946	894
再生医療等製品	—	—	—	0	4
GCP実地調査	149	197	242	236	201
新医薬品	140	187	222	221	191
後発医療用医薬品	8	9	15	10	7
医療機器	1	1	5	5	1
再生医療等製品	—	—	—	0	2
再審査資料適合性書面調査	111	127	80	81	136
新医薬品	109	112	71	74	120
新医療機器	2	15	9	7	16
再審査GPSP実地調査	109	112	71	74	120
新医薬品	109	112	71	74	120
新医療機器	0	0	0	0	0
再評価資料適合性書面調査	0	0	0	0	19
再評価GPSP実地調査	0	0	0	0	19
GLP調査	32	39	21	40	36
医薬品	23	29	18	27	22
医療機器	9	10	3	13	9
再生医療等製品	—	—	—	0	5

注：これらの数値は調査が終了した品目数である。（なお、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再審査GPSP実地調査の平成25年12月までの件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。）

注：平成26年度の再審査資料適合性書面調査の医療機器について5件→7件に修正。

【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】

① GMP/GCTP/QMS 調査の円滑な実施

ア GMP/GCTP/QMS調査の効率的な実施に係る検討

・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省令や医療機器・体外診断用医薬品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（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となった。

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

・医療機器・体外診断用医薬品QMS省令も改正され、新たに製造販売業がその範囲に組み入れられるとともに、認証基準のない医療機器に係るQMS調査のうち、従来都道府県が実施していたものについてはすべてPMDAが実施することになった。さらに製品群別の基準適合証を発行することにより、製品群及び製造所の組合せが同一のQMS調査を不要とする制度となり、申請者の利便性が図られた。改正法の施行後1年以内に承認又は認証を受けた日から5年ごとのQMS調査を受けるべき日を迎える医療機器又は体外診断用医薬品については、薬事法一部改正法の施行後1年以内の間に調査申請を行うことで差し支えないこととなったため、特に更新に係る調査申請数が集中・激増したことから、事務処理体制の見直しにより対応した。

・ある医薬品製造販売業者が製造販売する血液製剤が長年にわたり承認書と異なる方法で製造されていたこと、虚偽の製造記録を別途作成し、組織的隠蔽等を図っていたこと等が、内部通報を契機として、厚労省の指示により実施した立入検査で判明した（平成27年5月）。そのため、GMP調査については、不正防止対策の一つとして、厚労省の通知（平成28年1月15日付け薬生監麻発0115第3号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に基づき無通告査察を開始した。

また、医薬品製造業者における不正防止を図るための検討として、海外当局のGMP調査手法の状況等を調査する研究を行なった。

・再生医療等製品については、再生医療等製品のGCTP省令及び薬局等構造設備規則が、平成26年に制定・施行され、製造所の製造管理及び品質管理の円滑な実施を促進するため、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成27年3月17日付け薬食監麻発0317第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）」（平成27年7月28日付け薬食監麻発0728第4号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の発出に協力した。

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

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

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

注 1：GMP(Good Manufacturing Practice)

注 2：QMS (Quality Management System)

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

イ 調査体制の構築

・GMP/GCTP/QMS 調査担当者は、平成 28 年 4 月 1 日現在 50 名となっている。(関西支部調査課を含む。)

品質管理部においては、調査役を中心に調査員をグループ分けし、GMP/QMS 等の調査実務をおこなってきたが、さらなる業務の効率化を図るため、平成 28 年 1 月 1 日、調査担当毎の課制に移行し医薬品品質管理課及び医療機器品質管理課を設置した。

医薬品・医薬部外品分野においては、H26 年の PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme : 欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際的枠組み) 加盟を踏まえ、品質管理部内に調査品質保証グループを設置したが、医療機器分野についても同様の体制を導入する等、組織全体の品質管理監督システム構築を進めた。

・平成27年度におけるGMP/GCTP/QMS調査業務の事務処理状況は、以下のとおりであった。

【医薬品医療機器法に基づく GMP/GCTP/QMS 調査処理件数】

	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
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—	—	—
計	2, 122	2, 349 (185)	163	854	2, 308	2, 133 (221)	56	973

	平成24年度				平成 25 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, 582	1, 593 (198)	40	821	1, 508	1, 415 (168)	75	875
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	16	52	67 (1)	0	7
医薬部外品	6	2 (0)	2	3	3	3 (1)	0	4
医療機器	999	954 (81)	3	37	988	883 (61)	11	193
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—	—	—
計	2, 651	2, 597 (279)	45	877	2, 551	2, 368 (231)	86	1, 079

	平成26年度				平成 27 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, 877	1, 672 (163)	51	1030 (0)	1, 719	1, 647 (165)	67	1, 039
体外診断用医薬品	65	38 (1)	0	27 (0)	1 179	1 146 (33)	0 1	0 50
医薬部外品	5	6 (0)	0	2 (0)	2	2 (0)	0	2
医療機器	755	512 (42)	18	225 (86)	70 2, 333	178 1, 854 (326)	7 38	1 436
再生医療等製品	0	0 (0)	0	0 (0)	9	8 (3)	1	0
計	2, 702	2, 228 (206)	69	1, 284 (86)	4, 313	3, 836 (552)	114	1, 528

*) 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27年度の体外診断用医薬品および医療機器の欄については、上段が旧法申請、下段が新法申請の順に記載。さらに改正後 1 申請当り平均 3 施設の施設が含まれるため、新法と旧法、又は医薬品・医薬部外品・再生医療等製品との数値での単純な比較は出来ない。

- ・平成 27 年度における GMP/GCTP/QMS 調査の事務処理期間は、以下のとおりであった。

【GMP/ GCTP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 22 年度		平成 23 年度		平成 24 年度	
	総期間 (中央値)	総期間 (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*	118 日	147 日	176 日	90 日	147 日	77 日
体外診断用医薬品	117 日	83 日	100 日	36 日	83 日	38 日
医薬部外品	—	—	219 日	71 日	—	—
医療機器	145 日	113 日	21 日	44 日	113 日	21 日
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—
	平成 25 年度		平成 26 年度		平成 27 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*	118 日	71 日	172 日	76 日	172 日	81 日
体外診断用医薬品	106 日	66 日	147 日	102 日	160/120 日	38/72 日
医薬部外品	272 日	71 日	166 日	96 日	422 日	158 日
医療機器	106 日	56 日	118 日	74 日	114/140 日	60/85 日
再生医療等製品	—	—	—	—	84 日	54 日

*) 体外診断用医薬品を除く。

平成27年度の体外診断用医薬品および医療機器の欄については、旧法申請/新法申請の順に記載。

- ・平成 27 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。医療機器、体外診断用医薬品については、新法からは登録制になったため構造設備調査は実施していない。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医薬品*	25 (19)	15 (9)	9 (4)	25 (11)	26 (18)
体外診断用医薬品	3 (3)	1 (1)	3 (3)	0 (0)	—
医療機器	0 (0)	2 (1)	0 (0)	2 (2)	—
再生医療等製品	—	—	—	1 (1)	(1)
計	28 (22)	18 (11)	12 (7)	28 (14)	27 (19)

・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 27 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 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医薬品*	12	13	6	5	7
体外診断用医薬品	3	1	1	0	0
医療機器	0	0	0	0	0
再生医療等製品	—	—	—	0	0
計	15	14	7	5	7

*) 体外診断用医薬品を除く。

・GMP/GCTP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 27 年度における相談状況は、以下のとおりで QMS の医薬品医療機器法対応に関する簡易相談が増加した。

【GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医薬品*	44	38	44	32	33
体外診断用医薬品	0	0	0	0	4
医薬部外品	0	0	0	0	0
医療機器	6	8	3	51	64
再生医療等製品	—	—	—	—	3
計	50	46	47	83	104

*) 体外診断用医薬品を除く。

ウ 海外製造所に対する実地調査の推進

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

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	2	8	2	0	12
平成 18 年度	13	20	2	1	36
平成 19 年度	22	22	8	0	52
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106
平成 22 年度	12	24	29	0	65
平成 23 年度	9	7	45	0	61
平成 24 年度	14	14	38	0	66
平成 25 年度	12	10	42	0	64
平成 26 年度	20	3	51	0	74
平成 27 年度	0	2	61	0	63

注)27 年度の内訳：（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、インドネシア、台湾

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36
平成 22 年度	8	19	1	0	28
平成 23 年度	4	15	1	0	20
平成 24 年度	11	22	4	0	37
平成 25 年度	4	12	10	0	26
平成 26 年度	4	5	20 (2)	0	29 (2)
平成 27 年度	0	0	9	0	9

注 1）27 年度の内訳：（アジア、オセアニア）韓国、シンガポール、台湾、マレーシア

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。

平成 26 年度 ヨーロッパ 「5」から「4」に訂正

アジア・オセアニア 「19 (2)」から「20 (2)」に訂正

・平成 27 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。医療機器、体外診断用医薬品については、新法からは登録制になったため構造設備調査は実施していない。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医薬品*	579	530	383	384	356
体外診断用医薬品	60	68	79	23	－
医薬部外品	72	62	58	58	33
医療機器	1, 187	1, 751	1, 453	722	－
再生医療等製品	－	－	－	0	0
計	1, 898	2, 411	1, 973	1, 165	389

*) 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 27 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 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医薬品*	1	4	2	1	0
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	1	1	1	0	0
再生医療等製品	－	－	－	0	0
計	2	5	2	1	0

*) 体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国 名	19年 度	20年 度	21年 度	22年 度	23年 度	24年 度	25年 度	26年 度	27年 度	計
ヨーロッパ	フランス	6	5	6	1	3	2	1	3	0	27
	デンマーク	3	2	2	0	0	0	2	0	0	9
	アイルランド	2	5	3	2	0	1	1	0	0	14
	英国	4	1	3	0	0	1	1	0	0	10
	オランダ	1	1	5	0	0	2	0	0	0	9
	スペイン	3	1	1	0	0	0	0	1	0	6
	イタリア	2	5	3	2	0	1	2	3	0	18
	ベルギー	1	2	4	3	1	0	2	3	0	16
	オーストリア	0	2	2	0	1	2	0	1	0	8
	フィンランド	0	0	2	0	0	1	0	0	0	3
	ドイツ	0	3	7	0	3	1	0	1	0	15
	スウェーデン	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2
	ルーマニア	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2
	チェコ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	ウクライナ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	リトアニア	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	スロベニア	0	2	1	0	0	0	0	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	トルコ	0	0	0	1	0	0	0	1	0	2
	アイスランド	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	ハンガリー	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3
	キプロス	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	ラトビア	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	スロバキア	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	小 計	22	31	39	12	9	14	12	20	0	159
北米・中南米	米国	22	14	18	23	6	14	8	3	2	110
	カナダ	0	2	2	1	0	0	1	0	0	6
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
	アルゼンチン	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
	ブラジル	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	小 計	22	19	20	24	7	14	10	3	2	119
アジア・オセアニア	中国	5	11	25	10	20	16	18	23	27	155
	インド	1	12	4	7	4	4	3	4	19	58
	シンガポール	2	4	0	0	0	0	2	0	0	8
	韓国	0	3	9	10	18	14	11	13	10	88
	インドネシア	0	0	0	0	0	1	0	0	3	4

台湾	0	2	6	1	1	2	6	6	2	26
タイ	0	0	2	0	1	0	2	1	0	6
ベトナム	0	0	0	1	1	0	0	3	0	5
イスラエル	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
ニュージーランド	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
マレーシア	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
小 計	8	32	47	29	45	38	42	51	61	353
総 計	52	82	106	65	61	66	64	74	63	633

注1：医薬品医療機器法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国 名	19年 度	20年 度	21年 度	22年 度	23年 度	24年 度	25年 度	26年 度	27年 度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	6	0	4	1	3	0	1	0	15
	英国	0	1	0	0	1	0	1	2	0	5
	イタリア	0	2	0	2	1	1	0	1	0	7
	オランダ	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
	スイス	0	1	1	0	0	0	1	0	0	3
	スペイン	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
	フランス	1	1	1	1	1	4	0	0	0	9
	デンマーク	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	オーストリア	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	ベルギー	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	トルコ	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	小 計	1	13	3	8	4	11	3	4	0	47
北米・中南米	米国	10	16	27	19	12	21	8	4	0	117
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	1	0	3
	ブラジル	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	カナダ	0	0	0	0	1	1	4	0	0	6
	コスタリカ	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	小 計	10	17	28	19	15	22	12	5	0	128
アジア	中国	0	0	3	0	0	1	1	6	0	11
	韓国	0	0	0	1	0	0	5	8	4	14
	タイ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	シンガポール	0	0	2	0	0	0	2	1	1	5
	フィリピン	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
	台湾	0	0	0	0	0	0	1	3	3	4
	アラブ首長国連邦	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	マレーシア	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	インド	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	小 計	0	0	5	1	1	4	11	20	9	42
総 計		11	30	36	28	20	37	26	29	9	217

注1：医薬品医療機器法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

注3：平成27年度の総計については新法の施設数のみ。

注4：平成26年度の地域別集計の誤りが判明したため、ヨーロッパ小計を26年度「5」から「4」へ、アジア小計を26年度「19」から「20」へ訂正している

エ GMP/GCTP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品及び再生医療等製品分野については、審査部門と定期的な打合せ等（新薬部とは月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況と製造管理及び品質管理に関連する審査の品質に関する情報交換により、審査の過程における適切な時点で調査を実施するよう努めている。

・医療機器分野についても、タイムクロックの短い「後発医療機器」及び「改良医療機器（臨床無し）」申請については、申請者に対し、製造販売承認申請とQMS適合性調査申請は10日以内になるよう厚生労働省から通知が発出され、QMS調査が承認時期に影響しないように措置された。また、審査の進捗状況を把握するために、週1回のミーティングを通じ情報交換を密に行い、適切な時点での調査の実施に努めている。

オ 登録認証機関に対する立入検査の実施

・平成26年11月の制度改正により登録認証機関に対する監督業務がPMDAの業務となったことから、平成27年度は国内の認証機関に対し、登録時立入検査を1件、登録更新時立入検査を2件及び定期立入検査を11件実施した。

カ MDSAP調査機関に対する調査の実施

・平成27年6月に我が国もMDSAP^{注)}への正式参加を表明したため、MDSAPの調査機関に対する調査を開始し、平成27年度は2件実施した。

注) Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム）：日米加豪伯の規制当局により構成されるQMS単一調査プログラム。民間の調査機関がQMS調査を行い、その調査結果を各規制当局が活用する。

② 再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築

ア 調査体制の構築

平成25年に新規制定、平成26年に施行された再生医療等安全性確保法により、厚生労働省医政局又は地方厚生局の依頼による細胞培養加工施設の製造許可/認定に係る同法第42条の構造設備の基準に対する適合性調査を実施しており、平成27年度は、申請のあった国内の細胞培養加工施設について、実地により同基準への適合性調査を実施した。

また、医政局の指示に基づく立入検査も実施することとなっているが27年度は依頼実績はなかった。

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

【再生医療等安全性確保法に基づく製造許可／認定調査処理件数】

	平成26年度				平成27年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
製造(国内)許可申請	19	0	0	19	43	37 (36)	2	4
製造(海外)許可申請	0	0	0	0	4	1 (1)	1	2
合 計	19	0	0	19	47	38 (37)	3	6

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【許可／認定調査の事務処理期間】

	平成 26 年度		平成 27 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)
製造(国内)許可申請	－	－	134 日	83 日
製造(海外)許可申請	－	－	166 日	136 日

【PMDAが実施した立入検査件数】

地域	平成 26 年度	平成 27 年度
国内	0	0
海外	0	0
計	0	0

【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26年度	－	－	－	－	－
平成27年度	0	0	2	0	2

【海外施設に対する国別実地調査施設数】

地域	国 名	26年度	27年度	計
ヨーロッパ	－	－	－	0
	小 計	－	0	0
北米・中南米	－	－	－	0
	小 計	－	0	0
アジア	韓 国	－	2	2
	小 計	－	2	2
総 計		－	2	2

イ 調査手法の確立

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

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

① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新

・最先端の科学技術の評価方法等について、国内トップクラスの研究者とPMDA審査員等が意見交換する場として、科学委員会を平成24年5月に設置した。平成26年4月から平成27年度末までの第2期においては、「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」、「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ」、「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言」、「プラセボ対照試験の現状と考え方」及び「整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書」の5報の取りまとめ報告書が作成された。

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

・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進している。PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等の意見を聞いた上で、理事長が指定する研究（指定研究）については、業務として実施されている。指定研究について、平成27年度は12課題（新規3課題、継続9課題）が選定され、そのうち2課題の研究成果が学術雑誌で公表された。

・医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的とした横断的基準作成等プロジェクト（以下、「横断的PT」という。）内の12のWGの活動を通じて、評価指針作成等に協力した。平成27年度は、

コンパニオン診断薬WGより1つの通知案及び1つの事務連絡案の作成、ナノ医薬品WGより1つの通知及び2つの事務連絡の発出に協力した。

- ・横断的PT内のコンパニオン診断薬WGでは、次世代シーケンサーを利用したコンパニオン診断システムの開発について、開発企業及び関連業界団体、並びに関連学会と計8回の意見交換を行った。

- ・横断的PTの小児医薬品WG、オーファン医薬品WGでは、検討課題を共有し、対応を検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議を定期的に実施した。また、小児医薬品WGではワークショップや国際学会での講演やパネルディスカッションに参加し、国際的な整合化に向け本邦における審査・相談の考え方を紹介し、海外規制当局の参加者と意見交換を行った。

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

- ・横断的PTの国際共同治験WGでは、JPMA/PhRMA/EFPIA/PMDA共催ワークショップ「グローバル開発戦略における長期投与試験の考え方」を平成27年11月24日に開催し、意見交換を行った。

② 薬事戦略相談等の積極的实施

- ・平成26年11月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に実施している。さらに、出張個別面談の実施や、関係学会等においてパンフレットを配布するなど広報を行うとともに、関係部が連携を図り迅速かつ適切に対応した。

- ・関西支部において実施する薬事戦略相談（個別面談、事前面談）について、関係学会等において周知を図ることにより活用を促進するとともに、引き続き東京と関西支部との連携を図りながら実施した。

- ・革新的な医薬品・医療機器等の早期の創出・実用化を目指し、平成27年8月19日付で国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」を締結し、連携事項の1つとして、AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則として薬事戦略相談を受けることとし、薬事戦略相談の実施時期や相談内容をAMEDと調整した。

③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

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

④ 先駆け審査指定制度の運用

・平成27年度より試行的に開始された医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」について、厚生労働省及びPMDA内部の連絡調整や先駆け審査指定品目の開発状況の進捗管理等を行う審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するとともに、指定品目の申請予定資料の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等、本制度を運用するための体制を整備した。

・厚生労働省からの依頼に基づき、PMDA審査各部において指定申請品目について事前評価を行い、当該結果を踏まえ、平成27年10月に医薬品 6 品目が、平成28年 2 月に医療機器 2 品目及び再生医療等製品 3 品目が厚生労働省において先駆け審査指定された。先駆け審査指定品目の一覧及びその概要については、PMDAホームページに掲載し、公表した。また、当該指定品目について、審査パートナーによる進捗管理等を開始した。

3. 安全対策業務

① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

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

・PMDAに報告される企業からの重篤症例の医薬品の副作用・感染症報告は国内外合わせて年間約40万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約4万6千件、再生医療等製品の不具合・感染症報告は49件あり、これらの情報はデータベース等に整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、FDAやEMAを始めとする海外規制当局の医薬品、医療機器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、関連の学術文献も精査し、副作用・不具合関連情報の分析・共有・評価なども行っている。このほか、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の包括的な安全対策に努めている。

・こうした副作用等報告や不具合等報告等については、PMDA内の担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省と毎週、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の数）及び医療安全について、公益財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の安全対策の観点から分析し、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は、以下のとおりであった。

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医薬品	185件	198件	160件	100件	87件*2
医療機器	17件	15件	14件	4件	28件
再生医療等製品	—	—	—	0件*1	0件
医療安全	6回	6回	6回	6回	6回

*1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

*2 医薬品84件と体外診断薬用医薬品3件の合計。

・PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた使用上の注意改訂等の対応は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	185 件	198 件	160 件	100 件	87 件*1
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	41 件	36 件	40 件	29 件	28 件*2
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出 *3	23 件 (5 件)	16 件 (4 件)	11 件 (3 件)	4 件 (2 件)	28 件 (3 件)
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	4 件	1 件	4 件	1 件	1 件
再生医療等製品 *4	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	—	—	—	0 件	0 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	—	—	—	0 件	0 件

*1 医薬品84件と体外診断用医薬品 3 件の合計。

*2 医薬品27件と体外診断用医薬品 1 件の合計。

*3 カッコ内の数字は通知等の件数。

*4 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

・PMDAの審査部門との連携については、市販直後調査品目の副作用症例評価等に関する協力や新医薬品、新医療機器又は新再生医療等製品の審査過程（治験相談、製造販売後調査計画の検討、添付文書案の検討、専門協議等）への安全第一部、第二部職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、医薬品医療機器法に基づき、救済給付申請事例について情報の整理及び調査を実施しているほか、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27年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用等報告や不具合等症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

ア. 副作用等情報管理システム、安全対策支援システムの改修

イ. 医薬品名、副作用名及び企業名データのマスターファイルの更新

ウ. 職員等の学会等への参加の推進及び参加した学会等における情報収集

エ. 医薬品、医療機器及び再生医療等製品それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的な開催（毎週）

- ・また、平成27年度においては、平成28年度から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ったことから、製造販売業者や開発ベンダーと協力して大規模テストを実施し、その結果を次期システムにフィードバックして、平成28年4月からのICH-E2B(R3)の運用開始に備えた。

○副作用報告等の収集状況

1-1) 医薬品関係の報告件数

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
企業からの報告	260,473	306,410	308,383	352,908	399,852
(副作用症例(国内))	(36,641)	(41,254)	(38,329)	(49,198)	(50,977)
(感染症症例(国内))	(100)	(159)	(98)	(78)	(88)
(副作用症例(外国))	(220,410)	(261,823)	(266,506)	(300,191)	(345,161)
(感染症症例(外国))	(45)	(39)	(33)	(25)	(32)
(研究報告)	(841)	(884)	(962)	(1,099)	(1,219)
(外国措置報告)	(1,347)	(1,134)	(1,317)	(1,219)	(1,273)
(感染症定期報告)	(1,089)	(1,117)	(1,138)	(1,098)	(1,102)
医薬関係者からの報告	5,231	4,147	5,420	6,180	6,129
(①安全性情報報告制度)	(3,388)	(3,304)	(4,067)	(4,782)	(4,891)
(②ワクチン※)	(1,843)	(843)	(1,353)	(1,398)	(1,238)
合計	265,704	310,557	313,803	359,088	405,981

※平成22年度から平成24年度までは、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後副反応報告件数の合計であり、平成25年度からは、全てのワクチンに係る予防接種副反応報告件数の合計である。

- ・コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告については医薬品医療機器法施行後、平成26年度内は報告がなかったが、平成27年度は国内38件、外国60件の報告があった。

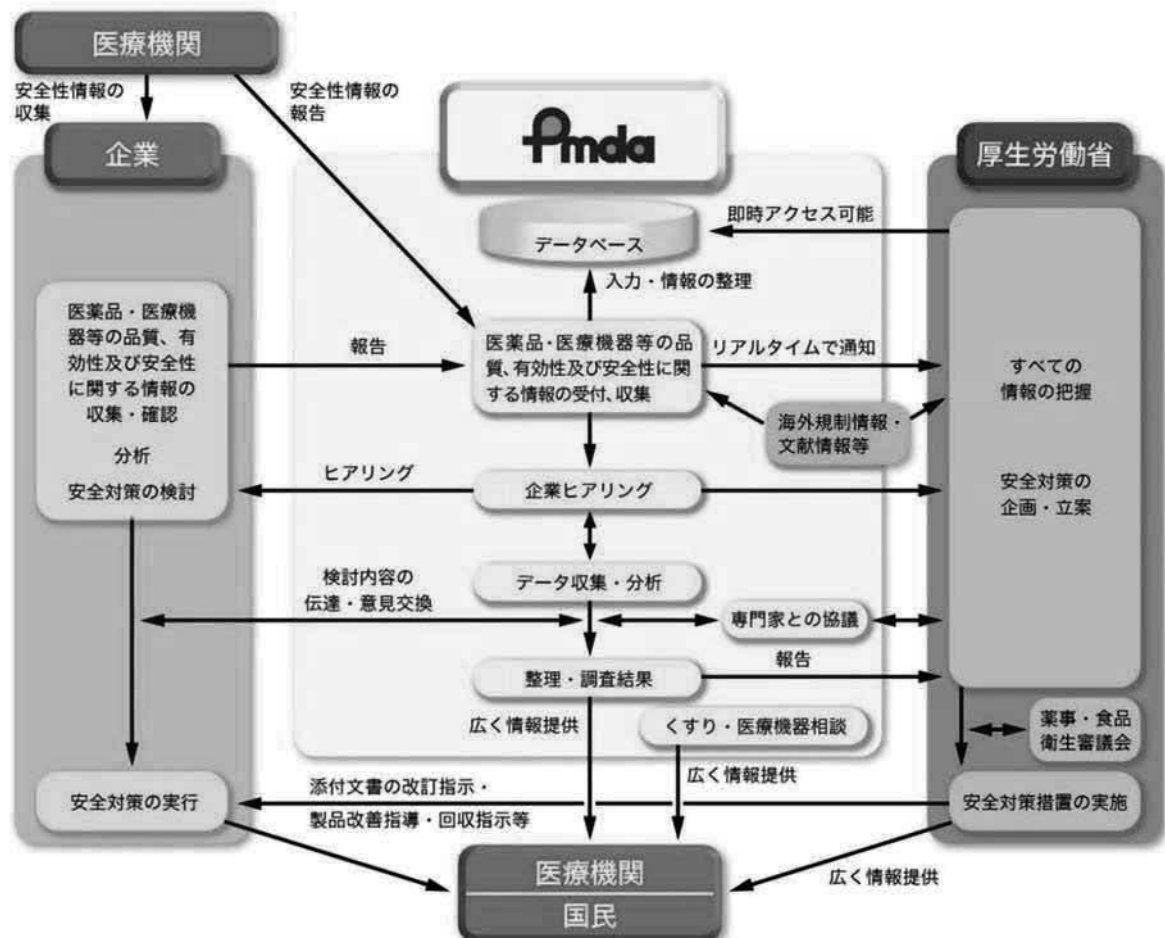
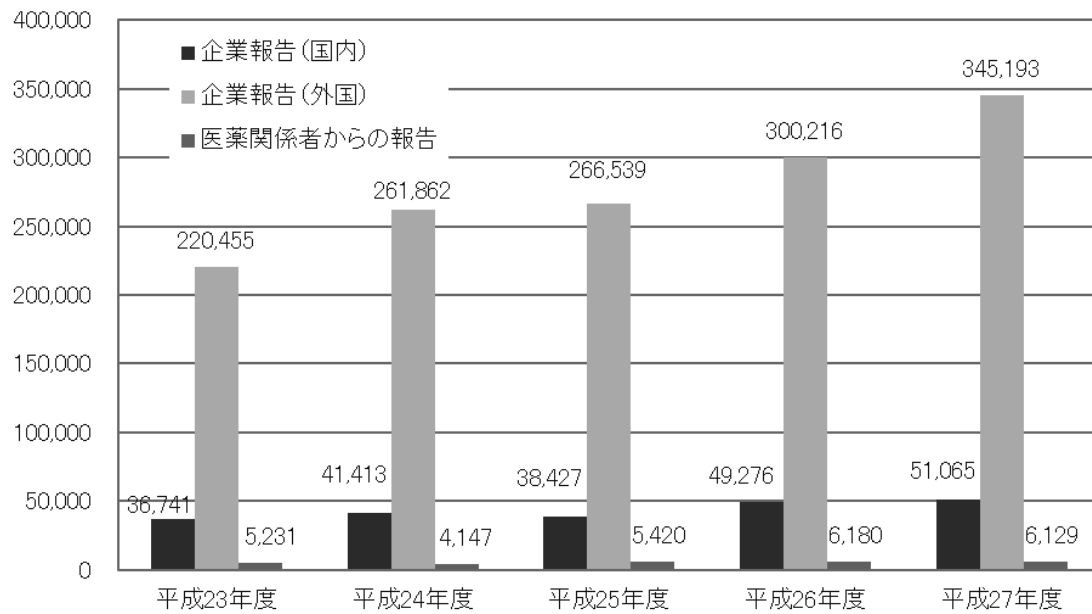
	平成26年度※	平成27年度
コンビネーション医薬品の 不具合症例（国内）	0	38
コンビネーション医薬品の 不具合症例（外国）	0	60

※平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数

- ・平成26年4月1日より医薬部外品/化粧品の不具合等毎の副作用報告の受け付けを開始した。

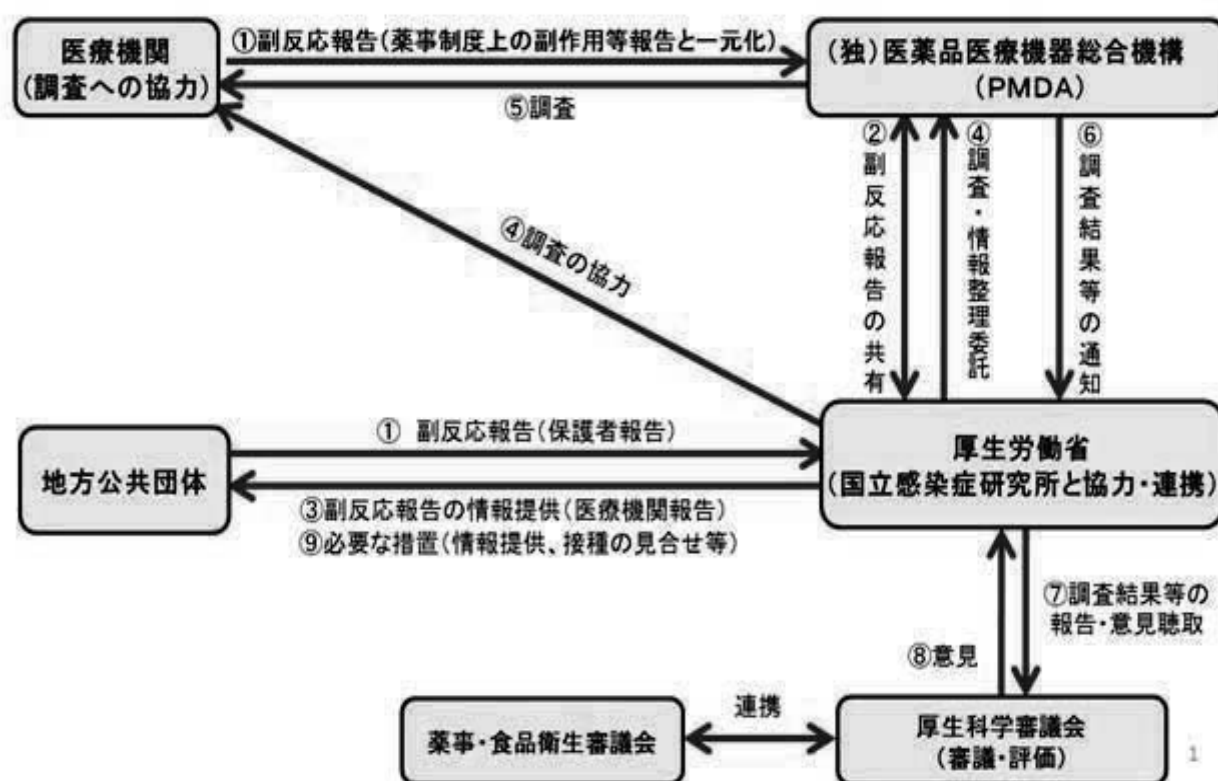
	平成 26 年度	平成 27 年度
医薬部外品	561	323
化粧品	116	114

医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



1・2) 予防接種法に基づく予防接種後副反応報告

予防接種法（昭和23年法律第68号）第14条の規定に基づき、副反応報告の情報整理事業及び調査事業を行っている。平成26年11月25日の予防接種法改正及び予防接種法施行規則の改正により、副反応報告はPMDAになされることとなっている（下記スキーム参照）。平成27年度における副反応報告数は1,238件であった。PMDAでは副反応報告を受領後、被疑ワクチンの製造販売業者に対し情報提供するとともに、医薬品医療機器法上の規定に基づき適正に対処するよう指示を行っている。また、報告症例については、必要に応じて副反応を診断した医師、予防接種を実施した医師などへ聞き取り調査を行い、死亡症例及び特定の重篤な副反応（アナフィラキシー反応等）については、副反応に関する診断の妥当性や、副反応とワクチンとの因果関係等について、専門家へ意見聴取を行うなど、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。



1-3) 患者副作用報告

患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設については、厚生労働省の「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（平成22年4月、以下「薬害肝炎検証検討委員会提言」という。）でその必要性が述べられ、厚生労働省の厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書（平成24年1月）でも、患者から得られた副作用情報を活用すべきとされた。

PMDAでは、これらの提言に基づき、平成21年度～平成23年度厚生労働科学研究「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」の成果を参考にしながら、平成24年3月26日に患者副作用報告システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用報告の受付事業を行っている。本事業では、医薬品により副作用が現れた方ご本人またはそのご家族から試行的に副作用報告を収集し、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進めることを目的としており、個人情報に十分配慮した詳細調査手法について標準業務手順書を策定し、その試行を行うなど、体制を整備し、平成30年度までに正式に報告の受け付けを開始する予定としている。

平成27年度までに収集した患者副作用報告数は下表のとおりであり、順次報告された症例の公開を行っている。

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
患者副作用報告数（延べ数）※	30	154	122	91	186

※報告数については各年度末時点の数であり、報告者からの申し出により取り下げられる場合もある。また、患者副作用報告の対象外である品目（医薬部外品、化粧品、健康食品等）についての報告は除いている。

1-4) 医療機関報告のPMDAによる詳細調査の実施

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、薬害肝炎検証検討委員会提言において指摘されたことを受け、医療機関報告の詳細調査を行っている。

医薬品による重篤な副作用と疑われる症例のうち、医療機関等から製造販売業者等への情報提供が行われていない症例、またはその有無が不明の症例を原則としてPMDA調査担当症例とし、必要によりPMDAにおいて詳細調査を実施している。PMDA調査担当症例以外の症例は、製造販売業者調査担当症例として、必要により製造販売業者にて詳細調査を行っている。

これまでのPMDA調査対象症例数は下表のとおりである。

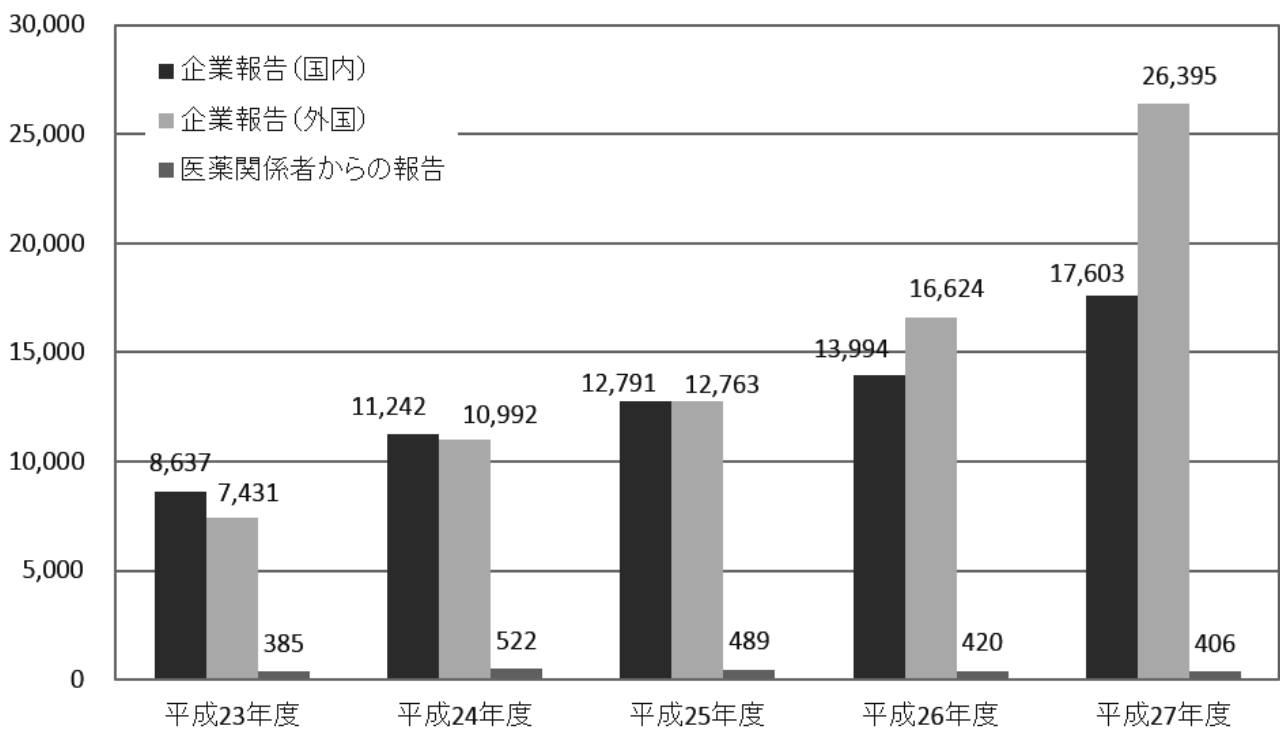
	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
PMDA調査対象症例数	663	862	1,067	1,100

医療機関報告のうち、PMDA調査担当症例については、当該報告の第一被疑薬として指定された製造販売業者とインターネット（情報共有のための専用サーバーを利用）で情報共有している。

2) 医療機器関係の報告件数

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
企業からの報告	17,192	23,643	27,303	32,490	46,406
（不具合症例(国内)）	(8,637)	(11,242)	(12,791)	(13,994)	(17,603)
（不具合症例(外国)）	(7,431)	(10,992)	(12,763)	(16,624)	(26,394)
（感染症症例(国内)）	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
（感染症症例(外国)）	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)
（研究報告）	(2)	(3)	(5)	(20)	(598)
（外国措置報告）	(1,060)	(1,337)	(1,669)	(1,779)	(1,742)
（感染症定期報告）	(62)	(69)	(75)	(73)	(68)
医薬関係者からの報告	385	522	489	420	406
合計	17,577	24,165	27,792	32,910	46,812

医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



3) 再生医療等製品関係の報告件数

	平成 26 年度	平成 27 年度
企業からの報告	17	49
（不具合症例(国内)）	12	35
（不具合症例(外国)）	0	0
（感染症症例(国内)）	0	0
（感染症症例(外国)）	0	0
（研究報告）	0	0
（外国措置報告）	0	0
（感染症定期報告）	5	14
医薬関係者からの報告	0	0
合計	17	49

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

② 安全対策の高度化等

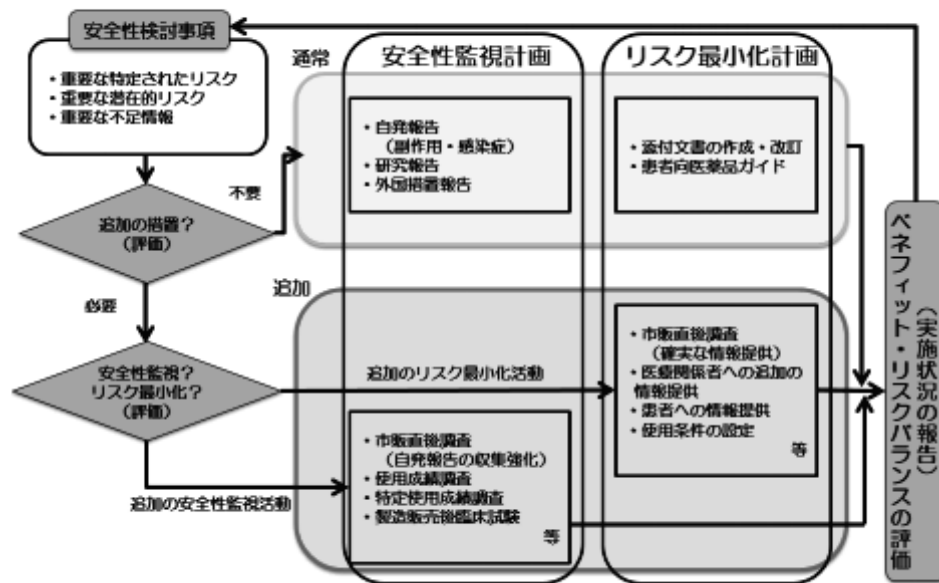
ア リスクマネジメント制度の導入及び医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

平成23年よりリスクマネジメント制度を本格導入し、リスクマネージャー（RM）を新薬審査部門に併任することにより、医薬品の開発段階から製造販売後までの安全性を一貫して管理できる体制を整備している。RMは段階的に増員し、平成28年3月時点で新薬審査部門の各チームに対応した14名のRMを配置している。

また、医薬品の開発段階から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することを目的として、平成25年4月より、医薬品リスク管理計画（RMP）の策定が行われ、平成25年10月以降は承認条件として付与されている。承認審査中の品目に関するRMPについて、RMを中心として、審査部門及び安全部門が連携し、安全性検討事項の特定、安全性監視活動及びリスク最小化活動の適切性を確認し、審査中に照会事項を送付して申請者と議論しつつ、審査終了までにRMPを確認している。

なお、平成27年度には新たに65品目、更新111品目（延べ）のRMPをホームページで公開し、平成28年3月末現在、185品目のRMPを公開している。

RMP全体のイメージ



イ 電子診療情報等の活用

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

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

第3期中期計画におけるMIHARI Projectの方向性

MIHARI Project 2009-2013

PMDA 第2期中期計画（該当箇所抜粋）：
診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する

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

MIHARI Project 2014-2018

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

①電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用の開始

- ・ 電子診療情報を用いた薬剤疫学調査の実施
- ・ 薬剤疫学調査および文献レビュー

②副作用リスク分析手法の高度化

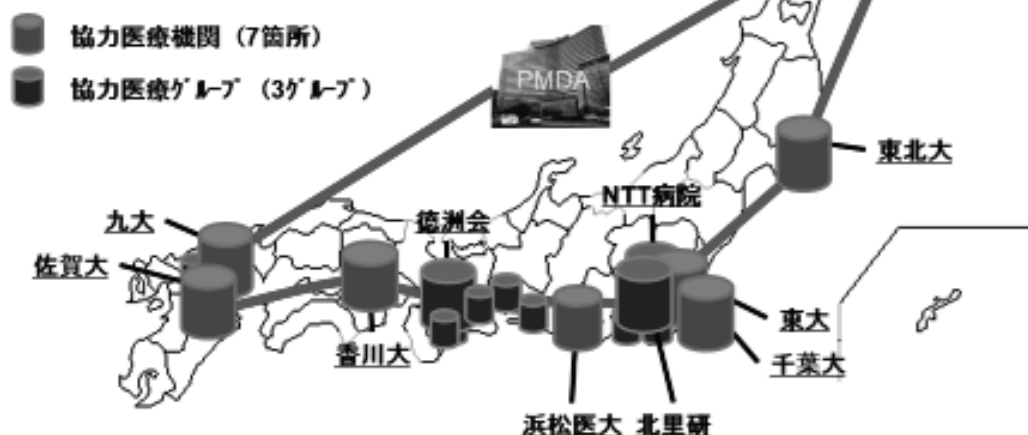
- ・ 新規データソースの利用可能性の検討
- ・ 新規疫学的調査手法の利用可能性の検討

平成27年度においては、新薬審査関係部と協力し、製薬企業より提出された薬剤疫学手法による文献のレビュー及び医薬品の処方実態調査を実施するとともに、厚生労働省からの依頼に基づき、使用上の注意の改訂に至った品目についての処方実態調査を実施した。また、薬剤疫学手法等の検討のため、健康保険組合レセプトデータを用いて、「各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの比較」、「自己対照ケースシリーズを用いた非ステロイド性抗炎症薬処方と急性喘息発作発現リスク」、「Sequence Symmetry Analysis及びNested Case Controlデザインに基づいた抗精神病薬処方と薬剤性パーキンソン病発現リスク」を評価する調査を実施し手法の特徴等を整理し、関連学会での発表等を行った。さらに、新規データソースとして厚生労働省保険局の管理するナショナルレセプトデータを用いて、試行調査「各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの比較」を計画し、粗解析を実施した。今後更なる詳細解析等を実施して評価を行う予定である

・ MIHARIプロジェクトの重要なデータソースとして、PMDAでは平成23年度より厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」において、医療情報データベースシステム（MID-NET[®]）の構築を進めている。具体的には、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23病院（協力医療機関）が保有している電子的な医療情報を収集するシステムを構築するとともに、PMDA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していくこととしている（図参照）。

医療情報データベース基盤整備事業の協力医療機関

■ 10拠点23病院を拠点として、電子カルテ、レセプト、検査等のデータに基づき、医薬品の安全性評価を実施



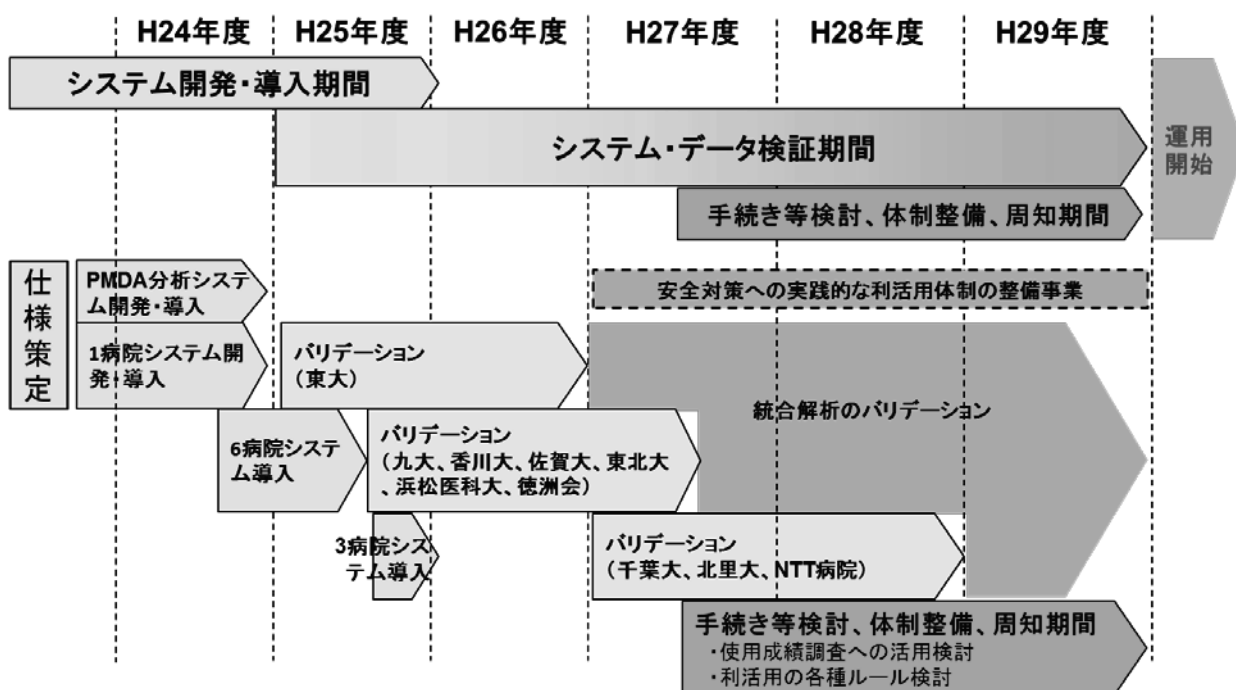
・医療情報データベースシステムの構築は平成23年度から開始し、平成26年4月初頭までに協力医療機関10拠点において完了している。

平成27年度においては、平成26年度に引き続きデータベースに格納されたデータの品質管理・向上のための検証作業を重点的に実施し、利活用に向けた必要な改善等を進めてきたところであり、今後、安全対策への実践的な利活用に向けて、データベースに蓄積された医療情報の試行的な利活用を進めていく予定である。

・試行的利活用では、医薬品の安全対策に関連するテーマについて、複数の医療機関の解析結果を試行的に統合処理することを通して、一連の処理の検証を行うとともに、最終的に、医療情報データベースの特性評価や解析上の留意点等、医療情報データベースの実践的な利活用に資する知見を得ることを目的としている。平成27年度には、医薬品の安全対策に関連するテーマを選定し、各テーマの実行可能性を評価するための基礎調査を実施した。平成27年度の結果をもとに、平成28年度以降に詳細な解析を行うテーマを選定し、解析を進める予定である。

・厚生労働省が平成28年1月に設置した「医療情報データベースの運営等に関する検討会」での議論に協力し、平成30年度からの製薬企業等の第三者による利活用開始を含む医療情報データベースの本格的な運用開始の準備を進めている。

医療情報データベース基盤整備事業の進捗及び今後の計画



ウ 医療機器（植込み型補助人工心臓）のデータ収集事業

・平成22年度より産官学の連携のもと、レジストリのモデル事業として症例の集積を開始した植込み型補助人工心臓のレジストリ（J-MACS）事業について、第3期中期計画において、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）として市販後情報収集体制の強化を図ることとしている。平成27年度は、新たな運用体制の在り方について、関係学会、関係企業等と検討を進めた。なお、J-MACSには平成28年2月2日現在で全国38施設から、591症例（植込型479例、体外設置型112例）が登録されており、登録数の推移、生存率等については、ホームページにて順次公表している。

エ 再生医療等製品の患者登録システム（レジストリ）構築

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

・平成27年度は、患者登録システム（データベース）の構築及び運用のための手順書等の作成を行うとともに、再生医療等製品患者登録システムに関する検討会を設置し、再生医療等製品患者登録システムに関する運用方針を定める等、運用開始に向けた準備を進めた。

③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

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

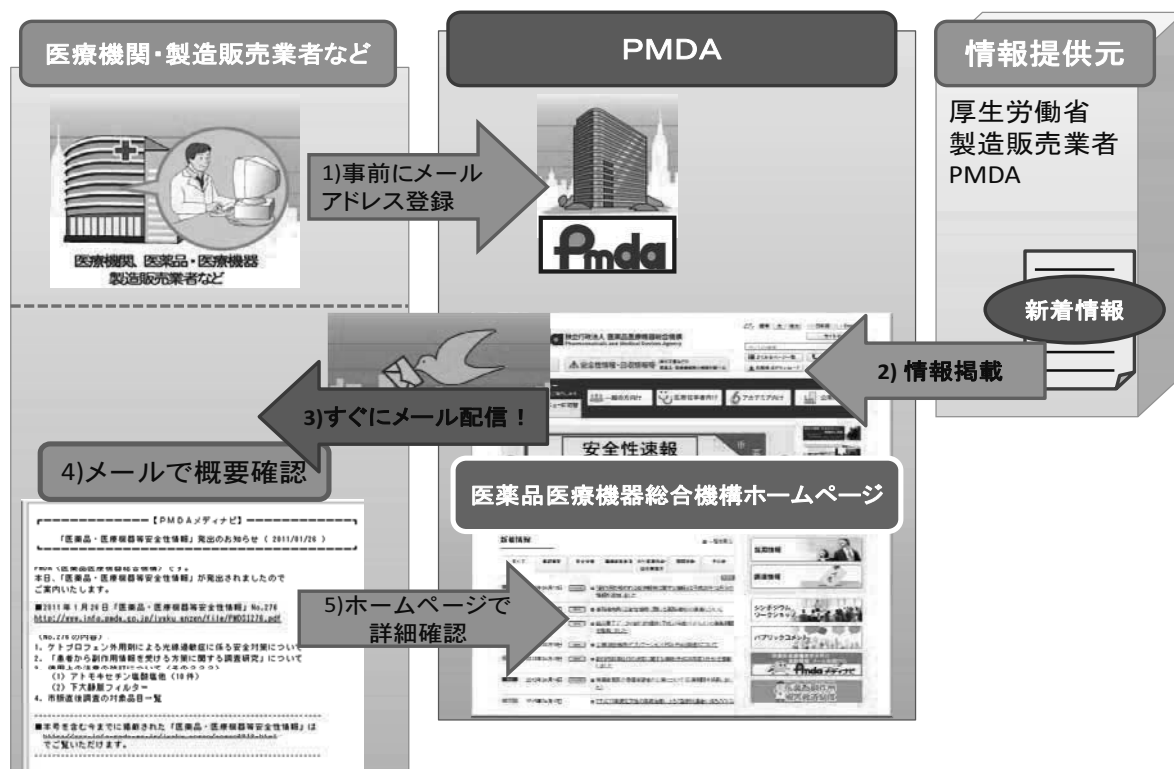
・日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、迅速にホームページに掲載し、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者にメール（PMDAメディナビ）によって配信している。添付文書情報等の各種の安全性情報についても、同様にホームページに掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・PMDAメディナビは、緊急安全性情報・安全性速報や使用上の注意改訂指示通知、クラスⅠの回収情報等の重要な安全性情報を迅速に提供しており、医療関係者に活用してもらうことが必要である。平成27年度は、メールアドレスの変更機能、配信メールのHTML化、クラスⅡ回収情報の配信開始、追加機能であるマイ医薬品集の機能強化（登録医薬品の添付文書情報更新時のお知らせメール配信、新旧添付文書比較機能追加等）等の改良を図るとともに、認知度の向上と登録者の増加のため、広報活動の強化を図った。また、平成28年度診療報酬改定において、薬局の基準調剤加算の算定要件にPMDAメディナビ登録が必須とされた。

・その結果、登録数は、目標が平成25年度比120%（123,348件）のところ、平成27年度末で平成25年度比131.8%（135,487件）となった（23,408件増）。登録者の所属施設の内訳は、病院・診療所が約41,200件、薬局が約46,800件、歯科診療所等の医療関係施設が約8,800件、製造販売業者・販売業者が約17,700件であった。

・PMDAメディナビの追加機能である「マイ医薬品集作成サービス」（平成23年6月より運用開始）の登録数は、平成27年度末で9,992件であった。

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)



【平成27年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容※1	件数	配信内容※1	件数
安全性速報（ブルーレター）	0	承認情報（医療機器）	10
回収（クラスⅠ）	21	承認情報（医療用医薬品）	25
回収（クラスⅡ）※2	7	承認情報（再生医療等製品）	2
医薬品・医療機器等安全性情報	10	医薬品・医療機器等関連通知	37
DSU	10	医薬品の適正使用に関するお知らせ	9
使用上の注意の改訂（医薬品）	12	医薬品に関する評価中のリスク等の情報	10
使用上の注意の改訂（医療機器）	3	保険適用される公知申請品目に関する情報	2
使用上の注意の改訂（部外品・化粧品）	0	副作用救済給付の決定のお知らせ	12
使用上の注意の改訂（再生医療等製品）	0	RMP	39
自主点検通知（医療機器）	0	後発医療用医薬品（ジェネリック医薬品）情報	5
PMDA 医療安全情報	5	その他	18

※1 平成28年3月22日以降（改修後）の配信項目に準じる

※2 平成28年3月24日より配信開始

【平成27年度末現在の主なＨＰ掲載情報の件数】※１

		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
添付文書情報※2						
	医療用医薬品の添付文書情報	12,064 件	12,435 件	12,921 件	14,912 件	14,843 件
	医療機器の添付文書情報	15,584 件	17,539 件	19,309 件	20,504 件	22,001件
	再生医療等製品の添付文書情報	—	—	—	2 件	3件
	一般用医薬品の添付文書情報	10,136 件	10,158 件	10,234 件	11,127 件	11,360件
	要指導医薬品の添付文書情報	—	—	—	20 件	15件
	体外診断薬の添付文書情報	3,994 件	4,054 件	4,076 件	4,247 件	4,238件
患者向医薬品ガイド※3		1,307件 (1,951品目)	1,748件 (2,453品目)	2,155 件 (3,409 品目)	2,701件 (4,842品目)	3,213件 (5,911品目)
ワクチン接種を受ける人へのガイド※3		—	—	—	72 件 (74 品目)	73件 (75品目)
厚生労働省発出の安全性情報						
	使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）	—※2	—※2	257 件	272 件	284 件
	安全対策に関する通知等（医薬品）	—※2	—※2	—※2	—※2	40 件
	使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）	41 件	45 件	48 件	50 件	53 件
	安全対策に関する通知等（医療機器）	—※2	—※2	—※2	—※2	83 件
	自主点検通知	50 件	51 件	51 件	52 件	52 件
	医薬品・医療機器等安全性情報	—※2	—※2	168 件	178 件	188件
	厚生労働省発表資料	—※2	—※2	69 件	69 件	73件※4
緊急安全性情報		24件	25件	27件	30件	24 件
安全性速報						15 件※5
医薬品リスク管理計画(RMP)		—	—	6 件※6	117 件※6	180 件
Drug Safety Update(日薬連)		81 件	91 件	101 件	111 件	121 件
症例報告に関する情報						
	副作用が疑われる症例報告に関する情報	210,412 件	254,392 件	292,720 件	338,224 件	387,162件
	不具合が疑われる症例報告に関する情報	62,898 件	73,012 件	84,766 件	98,407 件	116,182件
	再生医療等製品の不具合が疑われる症例報告に関する情報	—	—	—	—	35件
	コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告に関する情報	—	—	—	—	6件
医療安全対策に関連する通知等		77 件	87 件	96 件	108 件	119件
PMDA 医療安全情報		29 件	36 件	43 件	45 件	48件
重篤副作用疾患別対応マニュアル		75 件	75 件	75 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		592 成分 (1,189 品目)	666 成分 (1,314 品目)	700 成分 (1,416 品目)	834 成分 (1,652 品目)	※7
回収情報※8						
	医薬品（体外診断用医薬品を含む）	2,299件	1,907件	1,913件	1,817件	375件
	医薬部外品					49件
	化粧品					229件
	医療機器					1,223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※9		259 件	207 件	215 件	234 件	223件
配信先登録数		55,372 件	84,146 件	102,790 件	112,079 件	135,487件

- ※1 平成27年度3月にホームページのリニューアルに伴う掲載ページの変更等により、平成26年度までの集計数と平成27年度以降の集計数の差が、追加掲載数とならない項目がある。
- ※2 未集計。
- ※3 添付文書件数及び品目数。販売中止により削除される場合がある。
- ※4 「厚生労働省発表資料（医薬品関連）」、「厚生労働省発表資料（医療機器）」、「厚生労働省発表資料（医薬部外品・化粧品）」、「厚生労働省発表資料（医薬部外品・化粧品）」ページの掲載件数の合計。
- ※5 「緊急安全性情報・安全性速報」のページの掲載件数。（平成23年9月以前に安全性速報と同じ位置づけで掲載されたものを含む。）
- ※6 ファイルの更新件数を含んだ掲載件数。
- ※7 第3 4.（4）新報告書等の詳報提供の推進を参照。
- ※8 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。
- ※9 配信件数は、各年度における配信メール数。1メールを複数の配信項目として配信する場合があるため、配信内容毎の件数の単純合計とは一致しない。

イ 添付文書に関する情報提供

・平成26年11月25日の医薬品医療機器法の施行により、薬局医薬品（体外診断用医薬品、承認不要医薬品及び薬局製造販売医薬品を除く。）、要指導医薬品、クラスⅣ医療機器及び再生医療等製品について、添付文書の届出が開始され、平成27年度は引き続きその円滑な実施に努めた。なお、医薬品、医療機器についてはウェブサイトからの届出、要指導医薬品及び再生医療等製品については持参または郵送による届出の受付を行っている。

・医療用医薬品の添付文書情報については、ホームページに平成27年度末現在14,843件を掲載しており、厚生労働省から添付文書改訂の指示等が発出された場合には、改訂指示通知等をホームページへ掲載し、当該添付文書とリンクさせている。

・医療機器については、医薬品医療機器法により添付文書の届出が義務づけられているのはクラスⅣ医療機器のみであるが、クラスⅠ～Ⅲの医療機器についても添付文書を公開してきている。平成27年度末現在22,001件の添付文書を公開している。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、ホームページに掲載するとともに、当該添付文書にリンクさせている。

・再生医療等製品については、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後、平成27年度末現在3件の添付文書を公開している。

・一般用医薬品については、平成27年度末現在11,360件の添付文書を掲載している。

・要指導医薬品については、平成26年6月の改正薬事法施行に伴い、添付文書に関する情報提供を開始した。平成27年度末現在15件の添付文書を掲載している。

・体外診断用医薬品については、平成27年度末現在4,238件の添付文書を掲載している。

ウ 副作用報告・不具合報告の公表等

1) 医薬品の副作用報告の公表

・企業から報告された医薬品の国内副作用報告について、「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「身長」、「体重」、「被疑薬/販売名」、「適用理由」、「経路」、「1回投与量」、「投与開始日」、「投与終了日」、「被疑薬の処置」、「有害事象（発現日）」、「再投与による再発の有無」、「転帰」、「併用被疑薬」及び「その他の併用薬」の各項目について、報告から概ね4ヶ月の期間で国内副作用報告の公開を行った。

- ・また、医療機関報告のうち、PMDA調査担当症例についても同様に公開を行っており、平成27年度末現在、平成27年11月までの報告分387,162件を掲載した。

- ・さらに、平成24年4月より公開している調査・研究に利用可能なCSV形式の副作用症例データセット（Japanese Adverse Drug Event Report database（JADER））についても、報告から概ね4ヶ月後に公開した。

2) 医療機器の不具合報告の公表

- ・企業から報告された医療機器の国内不具合報告について、「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、公開を行った。なお、不具合報告を公表するまでの期間を、平成27年11月より、4ヶ月に短縮した（従来は6ヶ月）。

平成27年度末現在、平成27年11月までの報告分116,182件を掲載した。

3) 再生医療等製品及びコンビネーション医薬品の不具合報告の公表

- ・企業から報告された再生医療等製品の国内の不具合報告については平成27年7月より、コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合報告については平成27年10月より、公表を開始した。平成27年度末現在、再生医療等製品については平成27年11月までの報告分35件を、コンビネーション医薬品については平成27年11月までの報告分6件を掲載した。

エ 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の具体的な対策（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、適正に医薬品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、注意喚起を繰り返しても不適正使用による副作用症例が報告される医薬品について適正使用の徹底を図るべく、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を作成し医療従事者及び関連学会への情報提供を平成22年度よりホームページに掲載している。

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.10 2014年 9月

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

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

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

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



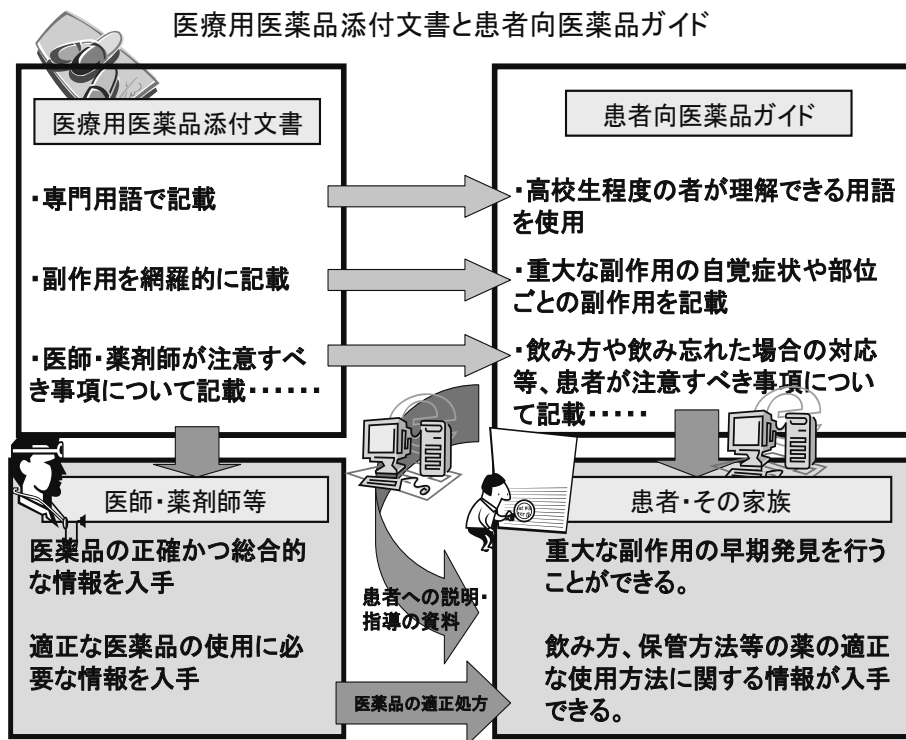
1/6



オ 患者向け医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の情報提供

1) 患者向け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「患者向け医薬品ガイド」を、「患者向け医薬品ガイドの作成要領について」（平成17年6月30日付け薬食発第0630001号）等に従い検討・修正し、平成18年1月からホームページに掲載している。平成27年度においては、新たに販売された医薬品や使用上の注意の改訂を行った医薬品など添付文書数91件（後発医薬品18件を含む）を作成した。平成27年度末現在、添付文書数3,213件、5,911品目を掲載している。



2) ワクチン接種を受ける人へのガイドの公表

・ワクチン接種を受ける人やその家族の方に、ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見につなげることを目的とする「ワクチン接種を受ける人へのガイド」を、「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領について」（平成26年3月31日付け薬食発0331第7号）等に従い検討を行い、平成26年6月からホームページで掲載している。平成27年度においては、新たに販売された沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）の1件を作成した。平成27年度末現在、添付文書数73件、75品目を掲載している。

3) 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

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

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無かったが、今後の改訂に向けて、検討を行っている。

カ 医療安全情報の提供

・公益財団法人日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成 27 年度においては、医薬品関係 1,972 件及び医療機器関係 350 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、これら 2,322 件について、以下のとおりホームページに掲載を行った。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：2,322件	1,972件	350件
1) 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	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	22件	21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	1,948件	329件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂を通知した事例等について、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野等の専門家の意見も参考にしつつ、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点を図でわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」を平成 19 年 11 月から公表しており、平成 27 年度は、以下の 3 件をホームページに掲載した。

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
NO.46	平成27年 5 月	血液浄化装置使用時の注意点
NO.47	平成27年 9 月	薬液投与ルート of 取扱いについて
NO.48	平成28年 1 月	三方活栓の取扱い時の注意について

キ 医薬品に関する評価中のリスク等の情報の公開について

・医薬品の安全対策の一層の充実を図る観点から、①使用上の注意の改訂等に繋がりうるものとして注目しているリスク情報、②外国規制当局や学会等が注目し、厚生労働省・PMDAが評価を始めたリスク情報について、安全対策措置が決定する前に、より早く情報提供するため、平成23年 7 月より、ホームページで、評価中のリスク情報として随時掲載している。

ク 英文による情報提供

・安全対策に関する海外への情報発信を促進するため、医療機器の使用上の注意改訂（自主点検を含む）情報及び市販直後調査に関連した厚生労働省発出の安全性の文書を2件英訳して英文ホームページに掲載した。また、加えて「PMDA Risk Communications」、医薬品の使用上の注意改訂情報、「PMDA医療安全情報」、厚生労働省の作成する「医薬品医療機器等安全性情報」の英訳を行い、英文ホームページに掲載した。

ケ 企業からの相談への対応

・企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器、再生医療等製品の市販後安全対策及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂、市販後製品の医薬品リスク管理計画、患者向医薬品ガイドの作成に関する相談、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27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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医 薬 品	670件	704件	776件	869件	991件
医療機器	163件	179件	95件	325件	772件
医療安全	59件	80件	31件	72件	116件
再生医療等製品＊	—	—	—	0件	4件

＊ 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

・平成27年度の医療安全に係る相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品、医療機器及び再生医療等製品のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切かつ迅速に対応した。

コ 一般消費者・患者からの医薬品相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全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27年度の相談は、医薬品相談12,551人（15,311件）、医療機器相談406人（451件）であった。

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

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医薬品相談	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日	11,556人 47.4人/日	12,551人 51.7人/日
(うち後発医薬品相談)	(453人)	(493人)	(626人)	(543人)	(600人)
医療機器相談	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日	370人 1.5人/日	406人 1.7人/日

サ 伝達された安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について

・医薬品・医療機器の適正使用の推進のために、講じた安全対策措置等の安全性情報が、医療現場に適切に伝達され、活用されることが重要である。このため、PMDAでは平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療現場での安全性情報の活用策等について検討することを目的とした調査を行っている。これまで実施した調査の結果は、PMDAのホームページ等で公開している。

・平成26年度に実施した、病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（全国の病院（8,481施設）を対象）については、平成27年6月にPMDAのホームページに公開し、日本病院薬剤師会等と連携して、各種講習会等を通じて調査結果より考察された望まれる方向について普及・啓発を行った。また、病院における医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（一般診療所500施設（無作為抽出）を対象）については、平成28年3月にPMDAのホームページに公開し、今後、日本臨床工学技士会等と連携して医療現場に結果のフィードバックを行う予定である。

病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 調査結果のポイント（一部抜粋）

1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手
2. 医薬品採用時の適切な情報の活用
3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達
4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用の推進
5. 病院と薬局の連携の推進

病院における医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 調査結果のポイント（一部抜粋）

1. 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用
 - (1) 確実な情報入手
 - (2) 的確な情報伝達
 - (3) 情報管理に関する組織的な取り組み
 - (4) PMDAのホームページ、PMDAメディナビ等の電子情報の活用
2. 企業及び行政からの情報提供の課題

※詳細はPMDAホームページを参照のこと。

・平成27年度は、①診療所における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（全国の保険診療を行う一般診療所のうち10%（8,737施設）を対象）、②薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（全国の保険薬局のうち10%（5,664施設）を対象）の2つの調査を実施し、調査結果をPMDAのホームページに公表した。今後、職能団体と連携してフィードバックを行い、医療現場での適切な情報の入手・伝達・活用の推進を図る予定である。

【これまで実施した主な調査の概要】

年 度	調 査 名	調 査 対 象	調 査 期 間	備 考
平成22年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院 (8,679施設)	平成23年1月13日～ 平成23年2月10日	アンケート調査 (回収率 41.2%)
平成23年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院 (8,640施設)	平成24年1月20日～ 平成24年2月10日	アンケート調査 (回収率 25.9%)
平成24年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院 (8,541施設)	平成25年1月7日～ 平成25年2月28日	アンケート調査 (回収率 53.4%)
		全国の薬局の半数 (26,915施設)	平成25年1月7日～ 平成25年2月28日	アンケート調査 (回収率 64.6%)
平成25年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する優良事例調査	国内の病院14施設及び その近隣診療所・薬局	平成25年10月～ 平成26年2月	訪問調査
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用についての基礎調査	国内の病院・診療所9施設	平成25年10月～ 平成26年2月	訪問調査
平成26年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院 (8,481施設)	平成26年12月15日～ 平成27年3月13日	アンケート調査 (回収率 57.8%)
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般病院500施設 (無作為抽出)	平成27年2月9日～ 平成27年3月13日	アンケート調査 (回収率 40.0%)
平成27年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般診療所の10% ※保険診療を行う施設に限る (8,737施設)	平成27年10月6日～ 平成27年12月14日	アンケート調査 (回収率 53.1%)
		保険薬局の10% (5,664施設)	平成27年10月6日～ 平成27年12月14日	アンケート調査 (回収率 68.2%)

シ 安全対策業務研修会の実施

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

4. レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

(1) レギュラトリーサイエンスの推進

①科学委員会の活用

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確かな対応を図るため、医薬品・医療機器・再生医療等製品審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年 5 月から科学委員会を設置している。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。委員は、医歯薬工などの外部専門家からなる。

・平成 26 年 4 月から平成 27 年度末までの第 2 期においては、以下の 5 報の議論の取りまとめ報告書が作成され、ホームページで公表した。（再掲）

- 1) 「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」
- 2) 「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ」
- 3) 「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言」
- 4) 「プラセボ対照試験の現状と考え方」
- 5) 「整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書」

・第 2 期における 3) の報告書については、ホームページへの掲載だけでなく、学術雑誌（Cancer Science）に掲載され、科学的評価を得た。

②レギュラトリーサイエンス研究の充実

・新医薬品の臨床試験データの電子的提出については、第 3 2. (1) 【新医薬品】②ウ（59 ページ）を参照。

・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進している。PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等の意見を聞いた上で、理事長が指定する研究（指定研究）については、業務として実施されている。指定研究について、平成 27 年度は 12 課題（新規 3 課題、継続 9 課題）が選定され、研究が実施された。そのうち 2 課題の研究成果が学術雑誌で公表された。（再掲）

・革新的製品については、第 3 2. (2) ①（118 ページ）を参照。

・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、レギュラトリーサイエンス研究を実施した（AMED や厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：27 課題）。また、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究（2 課題）が新たに進められている。

・指定研究を適切に実施するために、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等を開催し、関連規程に基づいて、平成 28 年度新規指定研究課題の選定等を行った。また、指定研究最終報告会を新たに実施し、平成 26 年度に終了した 3 課題については、学術論文として情報発信や新たな研究へと引き継がれる等、一定の成果が得られ、高く評価された。

・レギュラトリーサイエンス研究規程・様式等を実態に合わせて整備するとともに、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程」に基づき、申請課題の迅速審査（4 品目）を行い、研究環境及び体制の整備を行った。

・PMDA 職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究の成果を発表する場としてレギュラトリーサイエンス研究の展示会を新たに開催し、レギュラトリーサイエンス研究実施者の情報交換を行い、職員の研究意欲の向上に努めた。

・指定研究を実施していることについて適切に人事評価されるように、平成 27 年度より人事評価シートに記載できるようにし、職員の研究意欲向上に努めた。

・連携大学院制度を発展・強化し、アカデミア等との共同研究等を推進するための枠組みとして包括的連携制度を構築し、国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾及び筑波大学と包括的連携協定を締結した。

・横断的基準作成等プロジェクト（以下「横断的 PT」という。）の関連する WG において、審査・相談事例、関連情報を共有し、海外の規制状況に関する情報収集、外部専門家や海外規制当局との意見交換を適宜行った。

・横断的 PT の検討内容について学会等での発表を行い、広報活動を行った（コンパニオン診断薬 WG（学会発表・講演 14 件、論文 1 報）、小児医薬品 WG（学会発表 9 件、論文 1 報）、オーファン医薬品 WG（学会発表 3 件、説明会 1 件）、心血管系リスク評価 WG（学会発表・講演 6 件、論文 1 報））。

・横断的 PT において、評価方針等について開発企業、関連業界団体、関連学会との意見交換を行った（コンパニオン診断薬 WG：開発企業・関連業界団体との意見交換 7 件、関連学会との意見交換 1 件）、その他（4.（2）⑤（151 ページ参照））。

・横断的 PT の国際共同治験 WG では、JPMA/PhRMA/EFPIA/PMDA 共催ワークショップ「グローバル開発戦略における長期投与試験の考え方」を平成 27 年 11 月 24 日に開催し、意見交換を行った。

③ 研修の充実

ア 専門家による教育・指導

- ・職員の資質の向上を図るため国内外から講師を招き、企業側における開発の取り組みなどを紹介する研修、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を含む特別研修（14回）、規制の仕組み等を習得する医薬品医療機器法等規制研修（1回）、生物統計を習得する臨床試験デザイン研修（12回）、薬剤疫学研究デザインの特徴等を習得する薬剤疫学研修（5回）を実施した。
- ・外部機関で行われている技術的事項に関する研修（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員 13 名を派遣した。医療機器に関する基礎知識習得のため、第 1 種及び第 2 種 ME 技術研修を実施した（16 名）。

イ 海外派遣

- ・海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するため短期派遣を実施した（2 名）。

ウ 現場研修

- ・実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（4 ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学を実施した。
- ・医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した（3 ヶ所）。
- ・放射線に関する専門知識、技能等の習得のため、放射線計測等の実習を含めた放射線技術研修を実施した（12 名）。
- ・医療現場の実態に即した業務ができるよう、薬剤師病院実地研修として医療機関 2 ヶ所に 7 名、臨床工学技士病院実地研修として医療機関 2 ヶ所に 2 名を派遣した。また、医療機器を用いた検査・治療等の見学のため、医療機関 2 ヶ所に 11 名を派遣した。

④外部研究者との交流及び調査研究の連携

ア 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の推進

- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進している。平成 27 年度は、24 の大学等と人材交流を行い、21 名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、延べ 54 名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

イ 包括的連携協定等によるアカデミアとの連携・協力関係の推進

- ・平成 27 年度は、アカデミアとの連携を強化することを目指し、従来の連携大学院制度を包括的連携協定として発展・強化させた。連携対象として国立高度専門医療研究センター等の医療機関及び研究機関などを含め、広範な分野で協力・連携を推進するために複数のアカデミアと協議を進め、平成 27 年度は国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾及び筑波大学と包括的連携協定を締結した。
- ・連携大学院協定を締結している大学院より 1 名の修学職員（岐阜薬科大院）を受け入れ、研究教育指導等を実施した。
- ・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等から PMDA 職員に対し講義の依頼があった際、積極的に協力した。（平成 27 年度：27 大学 49 コマ）

(2) 国際化への対応

- ・PMDAは第1期及び第2期中期計画を通じて、医薬品・医療機器の審査ラグを解消した結果、国際的にも高い評価を受けるとともに、更なる国際貢献が求められているところ、こうした環境の中、国内外からの期待も踏まえ、新たな国際戦略として、平成27年6月に「PMDA国際戦略2015」を策定・公表した。

同戦略においては、近年の規制当局を取り巻く環境の変化や、厚生労働省の国際薬事規制調和戦略（平成27年6月公表）も踏まえ、PMDAが2023年までの第3期・第4期中期計画期間中に取り組むべき国際活動を定めている。

①欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

（欧米等の規制当局との情報交換）

- ・米国FDA、欧州EMA等との間で、秘密保持契約に基づき、企業からの治験相談の情報、審査や安全性に関する情報等をやり取りし、PMDAにおける最新の科学的知見に基づく的確な審査、安全対策等に役立てた。

- ・このほか、ブラジル、台湾、タイ等と規制当局間会合を行い、協力関係の構築に努めた。特に、台湾及びタイについては、交渉の結果、日本が両国の簡略審査対象国とされた。

- ・また、米国（FDA）、カナダ（Health Canada）、アイルランド（HPRA）等との間で、GMPに関する調査報告書を交換し、調査の効率化を図った。また、日台間では、GCP調査の実務的な相互同行、QMS調査に関する情報交換を行い、連携を強化した。

（薬局方関係）

- ・日本薬局方の参照薬局方化の認定に向けた取組として、タイFDA職員に対する薬局方に関する研修を行い、日本薬局方に対する理解を促進した。既に参照薬局方化を達成しているブラジルとの規制当局間会合において薬局方を取り上げる等、一層の連携を深めた。

（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター）

- ・アジア諸国において、医薬品や医療機器に関する日本の規制の理解を促すため、アジア諸国規制当局等の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」をPMDAに設置する準備を進めた（平成28年4月1日付けで設置）。

（リエゾン派遣）

- ・米国及び欧州へのリエゾンの派遣を継続し、情報収集、連携強化に努めた。特に、米国FDAに対しては、医療機器領域、臨床薬理領域、GMP領域、CDISC領域等の技術領域への派遣を開拓した。また、USP（The United States Pharmacopeia）に職員をリエゾンオフィサーとして派遣し、二国間での調和作業を進めるとともに、米国におけるCMC（Chemistry, Manufacturing and Control）の動向に係る情報収集を行った。

・GCPに関する海外調査は、当該国の規制当局に事前連絡の上、可能な限り当該規制当局の同行のうえ実施した。FDA 及び EMA との間で国際共同治験に関する問題品目を中心に情報交換を行った。PMDA 信頼性保証部職員を FDA 及び EMA に派遣し、研修等に参加させることや信頼性調査方法について意見交換をすること等を通じ、GCPに関する協働性・実施環境整備のための検討を実施した。

・WHO が平成 27 年 9 月に開催した第 6 回世界薬局方会議に参加し、主に Good Pharmacopoeial Practice の作成に、原案策定グループの一員として協力した。

・平成 27 年 9 月にブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）と薬事規制当局間会合を実施し、薬局方における協力に関する覚書を締結した。

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

（医薬品に関する主な取組）

・ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議：International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）については、平成 27 年 6 月及び 12 月にそれぞれ日本（福岡）及び米国（ジャクソンビル）で会合が開催された。現在、日本から 2 つの新たなトピックス（E17：国際共同治験、E18：ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱い）を提案しており、同トピックスの議論において、日本がラポータを務め、日本主導で関連のガイドラインの策定を進めている。

・今後も ICH で日本が主導して円滑に議論が進められるよう、ICH の組織規程の整備や議論の進め方のルールを見直すなど、ICH の組織改革にも取り組んだ。

（医療機器に関する主な取組）

・IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム：International Medical Device Regulators Forum）については、平成 27 年 9 月及び平成 28 年 3 月にそれぞれ日本（京都）及びブラジル（ブラジリア）で会合が開催された。現在、平成 27 年に日本が議長国となり、IMDRF の今後 5 年間の計画の策定や、IMDRF ガイダンス文書（医療機器プログラムの品質管理システムの適用に関する文書等）の最終化を行った。

・HBD（実践による日米医療機器規制調和：Harmonization by Doing）特別プログラム等を平成 27 年 9 月及び 12 月にそれぞれ日本（京都）及び日本（横浜）で開催し、HBD の活動によって得られた成果を幅広く周知するなど、HBD 活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図った。

・このほか、ISO 作業部会にも出席し、改訂中の ISO14155（医療機器 GCP）を日本でも受入れ可能なものとなるよう調整した。

（その他の分野の主な取組）

・ICMRA（薬事規制当局国際連携組織：International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）では、PMDA がキャパシティビルディング活動のリード国として、参加国におけるキャパシティビルディングの実施状況等を調査し、今後の方向性に関する提言を取りまとめた。また、ICMRA の公式ウェブサイトをも PMDA が主体となって立ち上げ、活動の認知度向上に貢献した。

・平成 27 年 7 月及び 11 月に開催された PDG（日米欧三薬局方検討会議：Pharmacopoeial Discussion Group）対面会議に参加し、添加物 1 品目、一般試験法 1 件が改正され調和に至った。また、PDG で調和予定の試験法 2 件に関して本邦での意見公募を実施した。

・医薬品名称専門協議を計 5 回開催し、計 60 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 3 件実施するとともに、4 月及び 10 月に WHO で開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

・平成 27 年 5 月及び 11 月の IGD RP（国際後発医薬品規制当局会議：International General Drug Regulators Programme）に参加し、特にマスターファイル及び生物学的同等性に関する取扱い等について各規制当局と意見交換した。また、生物学的同等性評価に関して、厚生労働科学研究において海外での規制との整合化の可能性を検討した。

・平成 27 年 11 月にベルギーで開催された ICCR-9（第 9 回化粧品規制国際会議：International Corporation on Cosmetics Regulation）に参加し、米国、欧州、カナダ、ブラジル及び中国の規制当局者と各国の化粧品規制等に関する情報交換を行った。

また、平成 27 年 9 月にタイで行われた Self-CARER「第 2 回アジア環太平洋 OTC 医薬品規制当局間会合：Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable」に参加し、アジア諸国の規制当局者と情報交換を行った。

・WHO 等国際的な薬局方の活動への協力を通じた日本薬局方の国際的位置付け向上への貢献については、4.（2）①（147 ページ）を参照。

・厚生労働省が行う医療機器国際標準化戦略推進事業に協力した。当該事業の開始年度である平成 26 年度に作成したロードマップに基づき、日本発又は日本の考え方が反映された規格・基準の国際標準化を日本がリードできるよう、ISO/IEC 国際会議等への積極的な参画の推進、国内審議団体等との連携の枠組み整備、及びアジア・欧米諸国等各国規制当局等との信頼関係の構築・連携強化を促進するための活動を実施した。具体的には、国際標準を戦略的に推進する重点領域 7 テーマの抽出を行い、そのテーマの一つである医療用ロボット分野や積層造型分野を含む、ISO/IEC の規格審議委員会に 172 回（国際会議 25 回、国内委員会 101 回、テレカン 46 回）参画し、日本提案を行うなどの標準化活動を行った。また、アカデミアが国際会議等へ参画するための支援事業を開始し、本年度は 3 名の専門家を国際会議に派遣し、規格審議への参画及び情報収集を行った。さらに、これらの活動で得られた情報・課題等を国内審議団体間で共有するための枠組みの重要性を関係団体に提案し、日本医療機器産業連合会に「規格審議団体連絡会」が組織された。国際標準化（ISO/IEC 等）を日本がリードする上でのアジア諸国との連携については、周辺国として台湾、AMDC（ASEAN Medical Device Committee, ASEAN 医療機器委員会）の共同議長国であるシンガポール及び主要国の一つであるタイを訪問し、規制当局と規格・基準の活用に関する意見交換を行うとともに、産業界も含めたセミナーを実施し、日本の規格・基準の活用に関する啓発普及を行い、規制当局間の継続的な協議・連携を図っていくこととした。

- ・OECD の GLP 作業部会で副議長ポストに就任する他、OECD 事務局に GLP 担当として職員派遣（1名）を行っており、これらを通じて、GLP に関する国際活動において、PMDA の知見・ノウハウの導入を図った（平成 28 年 4 月より議長に就任）。

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

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

③人的交流の促進

（FDA との人材交流）

- ・米国 FDA への新たな人材派遣交渉を行い、PMDA が派遣を希望する医療機器領域、臨床薬理領域、CDISC 領域等へ派遣する機会を得ることができた。

（トレーニングセミナー・シンポジウムの開催等）

- ・PMDA トレーニングセミナー（平成 27 年 10 月医薬品、平成 28 年 2 月医療機器）を実施するとともに、タイやマレーシアの規制当局等の研修生を積極的に受け入れ、研修生の要望に応じた規制の基盤整備に必要な情報を提供した。

- ・ブラジル（平成 27 年 9 月）及び台湾（平成 27 年 11 月）との合同シンポジウムを開催し、アジア諸国等に対する日本の薬事規制等への理解を促進した。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

（英語での発表等）

- ・DIA（The Drug Information Association）、RAPS（Regulatory Affairs Professionals Society）等において PMDA のセッションやワークショップ枠を獲得し、各部の業務について英語での発表の機会を設けた。

- ・海外機関や大学院における育成プログラムについては、EMA が開催する査察領域での育成プログラムやマンスフィールド財団が提供する医薬品規制に関する育成プログラムに人材を派遣するなどして、国際的に活動可能な人材の育成に努めた。

（英語研修の内容の充実）

- ・平成 26 年に実施した英語研修の評価を基に、平成 27 年に実施した英語研修は職員の業務での英語の必要性の強弱によって、各研修の応募資格・PMDA の費用負担率を変えるとともに、英語研修のメニューを充実させる等の改善を図った。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

(海外への情報発信)

- ・「PMDA Updates」として、PMDA の国際会議対応・二国間関係等の取組状況について、月 1 回関係者に配信するとともに PMDA ホームページにも掲載・公開することで、海外規制当局関係者を含め、幅広く継続的に周知した。

- ・平成 27 年度の海外からの照会については、照会件数 (info mail) が延べ 417 件、PMDA からの回答件数が延べ 397 件であった。海外からの照会に、PMDA の施策等を適時適切に回答することにより、PMDA の対応の周知を図った。

- ・併せて、PMDA 英語版ホームページのコンテンツを通年にわたり作成し、情報発信した。

- ・さらに、DIA 欧州年会・米国年会のほか、DIA 新薬開発コンフェレンス (日本) ・DIA 日本年会、RAPS 年会にブースを出展し、PMDA の施策等を周知した。

(審査報告書の英訳)

- ・日本で承認された医薬品等のうち、各国にも影響を及ぼす可能性がある品目の審査報告書を英訳し、PMDA ホームページで公開し、日本の承認審査の水準等を周知することができた (平成 27 年度実績：40 品目)。

- ・英文ホームページにおいて、科学委員会の取りまとめ報告書の英訳版を掲載した (①「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」、②「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ」、③「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言」、④「プラセボ対照試験の現状と考え方」及び⑤「整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書」のうち①②③は掲載済。④⑤は現在英訳作業中であり、追って掲載予定。)。なお、③の報告書は、Cancer Science 誌に投稿し、掲載された。

- ・英文ホームページにおいて、横断的基準作成等プロジェクトの紹介を行った。

- ・本邦におけるコンパニオン診断薬の規制に係る考え方について、コンパニオン診断薬 WG で取りまとめ、Nature Biotechnology 誌に投稿し、掲載された。

(3) 難病・希少疾病等への対応

- ・横断的 PT オーファン医薬品 WG において、厚生労働省と連携しつつ、EMA と情報交換を行い、希少疾病の開発促進に資する方法について検討を継続している。また、9 月に EMA オーファン部署担当者を招聘し、情報交換を行うとともに、今後の検討の進め方について意見交換を行った。

- ・横断的 PT の小児 WG において小児を対象とした希少疾病用医薬品に関する日米欧加豪 5 カ国規制当局によるワーキンググループに参加し、情報収集を行った。

(4) 審査報告書等の情報提供の推進

ア 情報提供の充実

・医薬品・医療機器等の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、審査報告書などの新薬等の承認審査に関する情報を PMDA のホームページに掲載している。平成 27 年度は新たに、再生医療等製品の審査報告書及び申請資料の概要、医療機器の使用成績評価の指定に係る審査報告書を公表した。

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 27 年度における公表状況は、審査報告書 118 件、申請資料の概要 79 件、再審査報告書 53 件であった。

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 26 年度 70%) 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 26 年度 94%) であった。

(注) 承認(再審査報告書にあっては結果通知)から公表までの期間(中央値)は、審査報告書は 1 日、申請資料の概要は 32 日、再審査報告書は 6 日。

(新医療機器の審査報告書)

・平成 27 年度における新医療機器の公表状況は、審査報告書 16 件、申請資料の概要 17 件、再審査報告書 15 件であった。

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 93% (平成 26 年度 44%) であり、資料概要については、承認から 3 ヶ月以内に公表したものの割合は 94% (平成 26 年度 38%) であった。

(注) 承認(再審査報告書にあっては結果通知)から公表までの期間(中央値)は、審査報告書は 17 日、申請資料の概要は 72 日、再審査報告書は 7 日。

(新再生医療等製品の審査報告書)

・平成 27 年度における新再生医療等製品の公表状況は、審査報告書 2 件、申請資料の概要 2 件であった。

(要指導医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

・平成 27 年度における公表状況は、要指導医薬品に係る審査報告書 2 件、申請資料の概要 2 件であった。医薬部外品に係る審査報告書 3 件、申請資料の概要 2 件を公表した。

【審査報告書の公表件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新医薬品	132件	121件	120件	130件	118件
新医療機器	12件	11件	19件	9件	16件
新再生医療等製品	—	—	—	—	2件
要指導・一般用医薬品	5件	5件	5件	3件	2件
医薬部外品	0件	0件	0件	1件	3件

(5) 外部専門家の活用における公平性の確保

・専門委員への協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日、平成28年2月16日改正）に基づき、承認審査や安全対策に係る専門協議を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定等の後速やかに公開するとともに、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

(6) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施

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

(7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・最適化計画に基づき構築した申請・審査システムを平成26年8月25日より稼働しており、「医薬食品局」から「医薬・生活衛生局」への名称変更への対応など、優先順位を付けて運用上必要な改修を実施した。また、申請電子データシステムの開発に伴うパイロットテストを平成28年1月より開始した。また、E2B/R3の実装に向けて平成28年3月31日付けで「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」を発出し、システム稼働に向けた対応を行った。

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

・大阪府並びに大阪医薬品協会、大阪商工会議所及び公益社団法人関西経済連合会の要望により、関西地区の相談申込者の利便を図るため、関西支部においてテレビ会議システムを利用した対面助言を実施し、相談事業の充実を図ることとした。大阪府等と調整のうえ、テレビ会議システムを設置する会議室を増設するための関西支部の移転、テレビ会議システムの調達等に係る入札等、平成28年度中の運用開始に向けた準備を行った。

- ・申請・審査システム及び新 eCTD ビューアシステムについて、申請電子データシステムとの連携に係るシステム改修を実施した。平成 28 年秋からのゲートウェイ経由での受付開始に向け、検証環境上でシステムを稼働させ、平成 28 年 1 月から申請企業を交えたパイロットテストを開始した。

- ・ICH における eCTD ver.4.0 の議論進展に伴い、平成 26 年度に無償公開した eCTD ver.4.0 の作成及び閲覧を補助する簡易ツールを更新し、ホームページ上で無料公開した。

III 參考資料

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27年度)(表)

区分 年度	請 求 件 数	支 給 決 定	内 訳		
			支 給 件 数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
昭和56年度	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
昭和57年度	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
昭和58年度	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
昭和59年度	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
昭和60年度	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
昭和61年度	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
昭和62年度	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
昭和63年度	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
平成元年度	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
平成2年度	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
平成3年度	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
平成4年度	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
平成5年度	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
平成6年度	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
平成7年度	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
平成8年度	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
平成9年度	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
平成10年度	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
平成11年度	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
平成12年度	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
平成13年度	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
平成14年度	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
平成15年度	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
平成16年度	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
平成17年度	760 (644)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
平成18年度	788 (678)	845 (732)	676 (599)	169 (133)	0 (0)
平成19年度	908 (785)	855 (726)	718 (617)	135 (107)	2 (2)
平成20年度	926 (811)	919 (802)	782 (690)	136 (111)	1 (1)
平成21年度	1,052 (947)	990 (874)	861 (776)	127 (96)	2 (2)
平成22年度	1,018 (905)	1,021 (912)	897 (813)	122 (97)	2 (2)
平成23年度	1,075 (949)	1,103 (984)	959 (861)	143 (122)	1 (1)
平成24年度	1,280 (1,140)	1,216 (1,084)	997 (897)	215 (183)	4 (4)
平成25年度	1,371 (1,249)	1,240 (1,101)	1,007 (908)	232 (193)	1 (0)
平成26年度	1,412 (1,272)	1,400 (1,277)	1,204 (1,104)	192 (169)	4 (4)
平成27年度	1,566 (1,403)	1,510 (1,358)	1,279 (1,159)	221 (189)	10 (10)
合 計	19,124 (16,640)	18,146 (15,784)	15,206 (13,381)	2,875 (2,340)	65 (63)

(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27年度)(表)

給付 種別 年度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
平成20年度	769	659	76	75,339	824	711	84	62,055	79	27	41	747,362	7	7	1	40,127
平成21年度	902	763	78	86,666	943	813	81	70,963	71	26	37	804,251	11	7	3	50,804
平成22年度	854	803	64	87,475	911	837	66	71,142	74	38	46	853,854	4	5	3	44,210
平成23年度	909	836	84	93,284	964	895	89	75,198	77	28	50	881,885	4	6	1	49,606
平成24年度	1,101	892	151	97,905	1,168	947	156	75,326	83	28	49	861,595	1	0	1	43,744
平成25年度	1,200	886	160	95,025	1,252	945	170	82,730	88	39	48	905,233	7	3	3	40,785
平成26年度	1,221	1,108	125	123,987	1,290	1,151	134	95,457	95	37	48	943,939	12	2	0	38,965
平成27年度	1,341	1,146	144	118,235	1,428	1,220	152	112,040	109	47	58	1,002,305	7	8	4	43,675
累 計	15,179	12,579	1,723	1,363,682	16,708	13,857	1,915	1,301,103	1,658	713	854	14,559,860	164	108	49	608,328

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

給付 種別 年度	遺 族 年 金				遺 族 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
平成22年度	46	31	9	583,501	54	29	15	214,081	100	63	23	12,927	2,043	1,806	226	1,867,190
平成23年度	47	35	16	614,318	63	47	17	328,093	107	80	32	16,006	2,171	1,927	289	2,058,389
平成24年度	46	32	18	602,068	53	32	25	227,696	98	62	43	12,438	2,550	1,993	443	1,920,771
平成25年度	49	31	16	603,130	54	32	23	220,032	105	59	44	12,249	2,755	1,995	464	1,959,184
平成26年度	41	31	19	585,626	65	45	23	310,806	103	72	44	14,507	2,827	2,446	393	2,113,286
平成27年度	37	23	9	580,934	61	32	23	218,891	100	53	35	10,822	3,083	2,529	425	2,086,902
累 計	880	632	234	11,179,791	1,205	798	359	5,382,563	2,074	1,409	587	245,322	37,868	30,096	5,721	34,640,644

(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. 都道府県別副作用教済給付請求・支給件数(昭和55年度～平成27年度)(表)

都道府県	平成27年度請求件数	請求件数累計	平成27年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成27年度請求件数	請求件数累計	平成27年度支給件数	支給件数累計
北海道	73 (62)	933 (801)	44 (39)	750 (649)	滋賀	18 (17)	202 (187)	16 (15)	157 (148)
青森	9 (9)	86 (76)	6 (6)	75 (66)	京都	35 (30)	574 (460)	28 (24)	461 (373)
岩手	10 (9)	118 (103)	9 (8)	95 (81)	大阪	122 (110)	1,562 (1,388)	106 (97)	1250 (1,130)
宮城	22 (20)	266 (236)	18 (17)	208 (191)	兵庫	83 (73)	966 (852)	75 (65)	751 (674)
秋田	25 (23)	158 (139)	16 (16)	126 (115)	奈良	29 (25)	289 (261)	25 (23)	232 (214)
山形	13 (13)	156 (140)	13 (13)	124 (112)	和歌山	10 (10)	140 (129)	10 (10)	115 (108)
福島	20 (16)	242 (211)	11 (10)	188 (167)	鳥取	2 (2)	71 (65)	4 (4)	60 (56)
茨城	28 (25)	355 (300)	22 (19)	287 (246)	島根	13 (12)	124 (106)	11 (11)	103 (88)
栃木	15 (14)	198 (178)	13 (13)	161 (149)	岡山	29 (26)	290 (258)	28 (26)	240 (213)
群馬	24 (21)	244 (208)	24 (21)	196 (166)	広島	41 (35)	541 (449)	34 (32)	402 (333)
埼玉	71 (65)	918 (789)	48 (45)	740 (637)	山口	20 (18)	238 (203)	13 (11)	185 (156)
千葉	68 (59)	942 (787)	57 (51)	751 (636)	徳島	1 (1)	73 (70)	3 (3)	65 (64)
東京	170 (149)	2,196 (1,922)	141 (130)	1,748 (1,536)	香川	6 (5)	174 (144)	8 (8)	147 (119)
神奈川	128 (117)	1,355 (1,204)	115 (99)	1,099 (983)	愛媛	19 (18)	228 (199)	19 (17)	180 (162)
新潟	23 (20)	305 (268)	19 (17)	254 (224)	高知	14 (14)	142 (119)	8 (8)	103 (88)
富山	13 (11)	152 (130)	9 (8)	117 (103)	福岡	50 (42)	739 (625)	65 (52)	573 (488)
石川	21 (19)	152 (128)	11 (10)	117 (97)	佐賀	9 (8)	99 (92)	6 (5)	79 (74)
福井	11 (11)	130 (116)	10 (9)	108 (101)	長崎	13 (12)	217 (177)	15 (14)	181 (149)
山梨	12 (11)	122 (109)	8 (7)	103 (92)	熊本	18 (18)	223 (203)	19 (19)	179 (164)
長野	26 (25)	307 (272)	22 (20)	245 (223)	大分	11 (10)	165 (143)	7 (6)	127 (111)
岐阜	29 (25)	309 (278)	21 (19)	245 (226)	宮崎	12 (12)	153 (129)	10 (9)	116 (101)
静岡	54 (48)	659 (582)	43 (41)	510 (456)	鹿児島	22 (19)	247 (210)	8 (7)	191 (164)
愛知	101 (94)	969 (860)	61 (56)	750 (674)	沖縄	5 (4)	153 (126)	8 (7)	129 (110)
三重	18 (16)	239 (205)	12 (12)	180 (161)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合 計	1,566 (1,403)	19,124 (16,640)	1,279 (1,159)	15,206 (13,381)

(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27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	933 (801)	1.45	750 (649)	1.18	滋賀	1,410,777	202 (187)	1.33	157 (148)	1.05
青森	1,373,339	86 (76)	0.55	75 (66)	0.48	京都	2,636,092	574 (460)	1.75	461 (373)	1.41
岩手	1,330,147	118 (103)	0.77	95 (81)	0.61	大阪	8,865,245	1,562 (1,388)	1.57	1250 (1130)	1.27
宮城	2,348,165	266 (236)	1.01	208 (191)	0.81	兵庫	5,588,133	966 (852)	1.52	751 (674)	1.21
秋田	1,085,997	158 (139)	1.28	126 (115)	1.06	奈良	1,400,728	289 (261)	1.86	232 (214)	1.53
山形	1,168,924	156 (140)	1.20	124 (112)	0.96	和歌山	1,002,198	140 (129)	1.29	115 (108)	1.08
福島	2,029,064	242 (211)	1.04	188 (167)	0.82	近畿地方	20,903,173	3,733 (3,277)	1.57	2,966 (2,647)	1.27
北海道・東北地方	14,842,055	1,959 (1706)	1.15	1,566 (1381)	0.93	鳥取	588,667	71 (65)	1.10	60 (56)	0.95
茨城	2,969,770	355 (300)	1.01	287 (246)	0.83	島根	717,397	124 (106)	1.48	103 (88)	1.23
栃木	2,007,683	198 (178)	0.89	161 (149)	0.74	岡山	1,945,276	290 (258)	1.33	240 (213)	1.09
群馬	2,008,068	244 (208)	1.04	196 (166)	0.83	広島	2,860,750	541 (449)	1.57	402 (333)	1.16
埼玉	7,194,556	918 (789)	1.10	740 (637)	0.89	山口	1,451,338	238 (203)	1.40	185 (156)	1.07
千葉	6,216,289	942 (787)	1.27	751 (636)	1.02	中国地方	7,563,428	1264 (1081)	1.43	990 (846)	1.12
東京	13,159,388	2196 (1922)	1.46	1748 (1536)	1.17	徳島	785,491	73 (70)	0.89	65 (64)	0.81
神奈川	9,048,331	1355 (1204)	1.33	1099 (983)	1.09	香川	995,842	174 (144)	1.45	147 (119)	1.19
関東地方	42,604,085	6,208 (5,388)	1.26	4,982 (4,353)	1.02	愛媛	1,431,493	228 (199)	1.39	180 (162)	1.13
新潟	2,374,450	305 (268)	1.13	254 (224)	0.94	高知	764,456	142 (119)	1.56	103 (88)	1.15
富山	1,093,247	152 (130)	1.19	117 (103)	0.94	四国地方	3,977,282	617 (532)	1.34	495 (433)	1.09
石川	1,169,788	152 (128)	1.09	117 (97)	0.83	福岡	5,071,968	739 (625)	1.23	573 (488)	0.96
福井	806,314	130 (116)	1.44	108 (101)	1.25	佐賀	849,788	99 (92)	1.08	79 (74)	0.87
山梨	863,075	122 (109)	1.26	103 (92)	1.07	長崎	1,426,779	217 (177)	1.24	181 (149)	1.04
長野	2,152,449	307 (272)	1.26	245 (223)	1.04	熊本	1,817,426	223 (203)	1.12	179 (164)	0.90
北陸・甲信越地方	8,459,323	1168 (1023)	1.21	944 (840)	0.99	大分	1,196,529	165 (143)	1.20	127 (111)	0.93
岐阜	2,080,773	309 (278)	1.34	245 (226)	1.09	宮崎	1,135,233	153 (129)	1.14	116 (101)	0.89
静岡	3,765,007	659 (582)	1.55	510 (456)	1.21	鹿児島	1,706,242	247 (210)	1.23	191 (164)	0.96
愛知	7,410,719	969 (860)	1.16	750 (674)	0.91	沖縄	1,392,818	153 (126)	0.90	129 (110)	0.79
三重	1,854,724	239 (205)	1.11	180 (161)	0.87	九州・沖縄地方	14,596,783	1,996 (1705)	1.17	1575 (1361)	0.93
東海地方	15,111,223	2,176 (1,925)	1.27	1685 (1517)	1.00	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	128,057,352	19,124 (16,640)	1.30	15,206 (13,381)	1.04

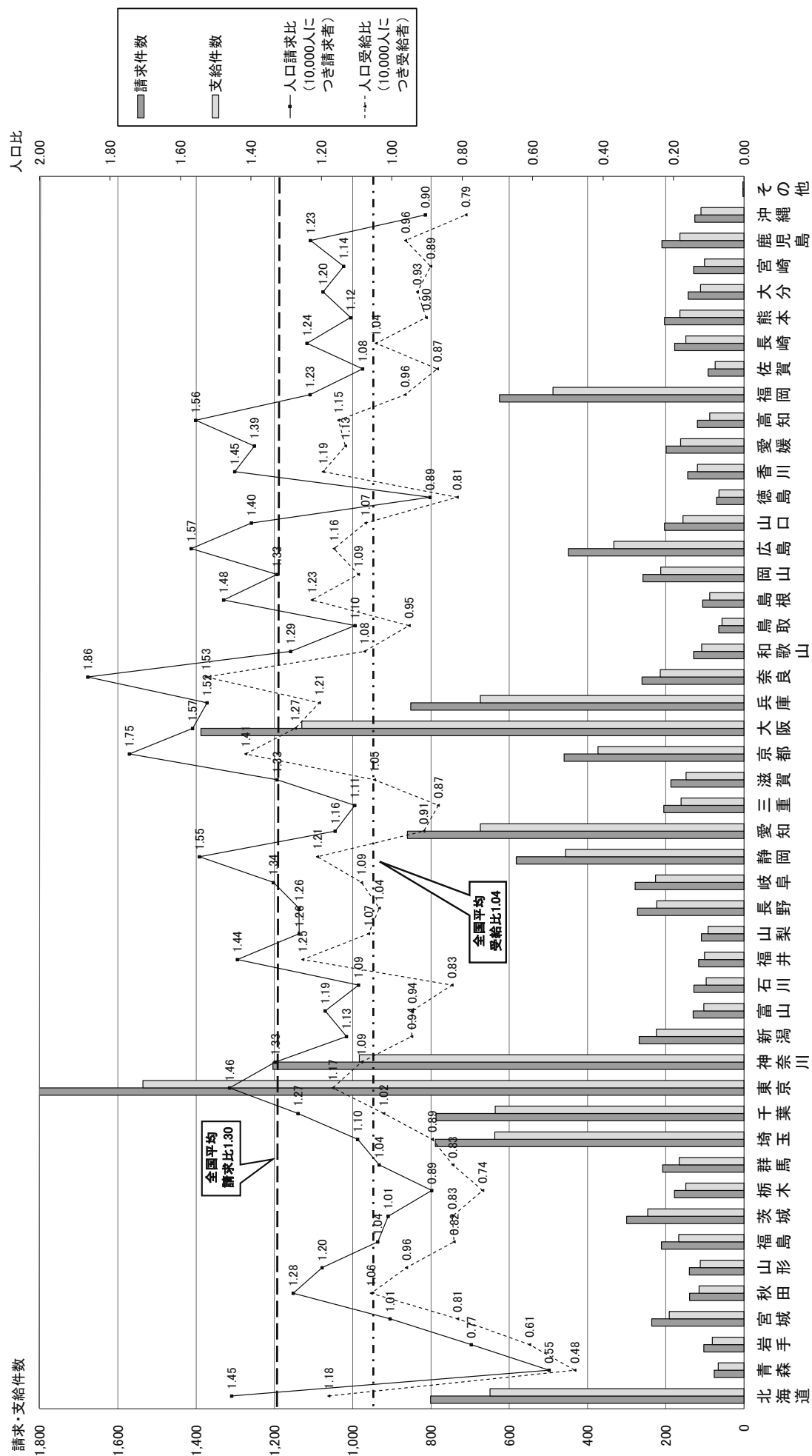
(注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。
3. 人口は、「平成22年国勢調査要計表による人口」平成22年10月1日現在による。
4. 人口請求比は、()内の実人員より算出。
* 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

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。

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27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23年度～平成27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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27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	68	87	68	67	64	354
心臓障害	心室細動、心停止、心肺停止 等	26	14	18	16	18	92
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	1	0	0	0	2	3
内分泌障害	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、偽アルドステロン症 等	5	4	6	3	3	21
眼障害	視力障害、白内障、視神経症 等	16	9	12	15	27	79
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、出血性胃潰瘍 等	40	48	63	56	77	284
一般・全身障害および投与部位の状態	多臓器不全、発熱、注射部位反応 等	35	16	25	31	41	148
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎、肝不全 等	165	151	145	170	170	801
免疫系障害	アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応 等	100	110	110	120	105	545
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症、肺炎 等	62	66	68	54	64	314
傷害、中毒および処置合併症	骨折、中毒、輸血関連急性肺障害 等	9	10	6	12	13	50
臨床検査	CPK増加、QT延長、血圧低下 等	6	6	18	8	12	50
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖、低ナトリウム血症 等	16	11	19	18	16	80
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	58	55	71	58	63	305
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫、リンパ増殖性障害	1	2	3	2	3	11
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、ジストニア 等	166	151	173	201	235	926
精神障害	精神症状、抑うつ状態、譫妄 等	1	7	10	7	9	34
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	21	28	26	38	27	140
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群 等	14	27	27	10	21	99
呼吸器・胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、肺塞栓症、呼吸抑制 等	72	62	73	109	94	410
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑、過敏症候群、皮膚粘膜眼症候群 等	427	431	407	571	533	2,369
血管障害	血栓症、ショック、高血圧 等	12	17	24	31	21	105
妊娠、産褥および周産期の状態	羊水塞栓症NOS	0	0	0	0	1	1
その他	HPVワクチン接種後の諸症状 等	0	1	3	1	69	74
合 計		1,321	1,313	1,375	1,598	1,688	7,295

注1) 平成23年度～平成27年度の5年間に給付が決定された請求事例5,446(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.19.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

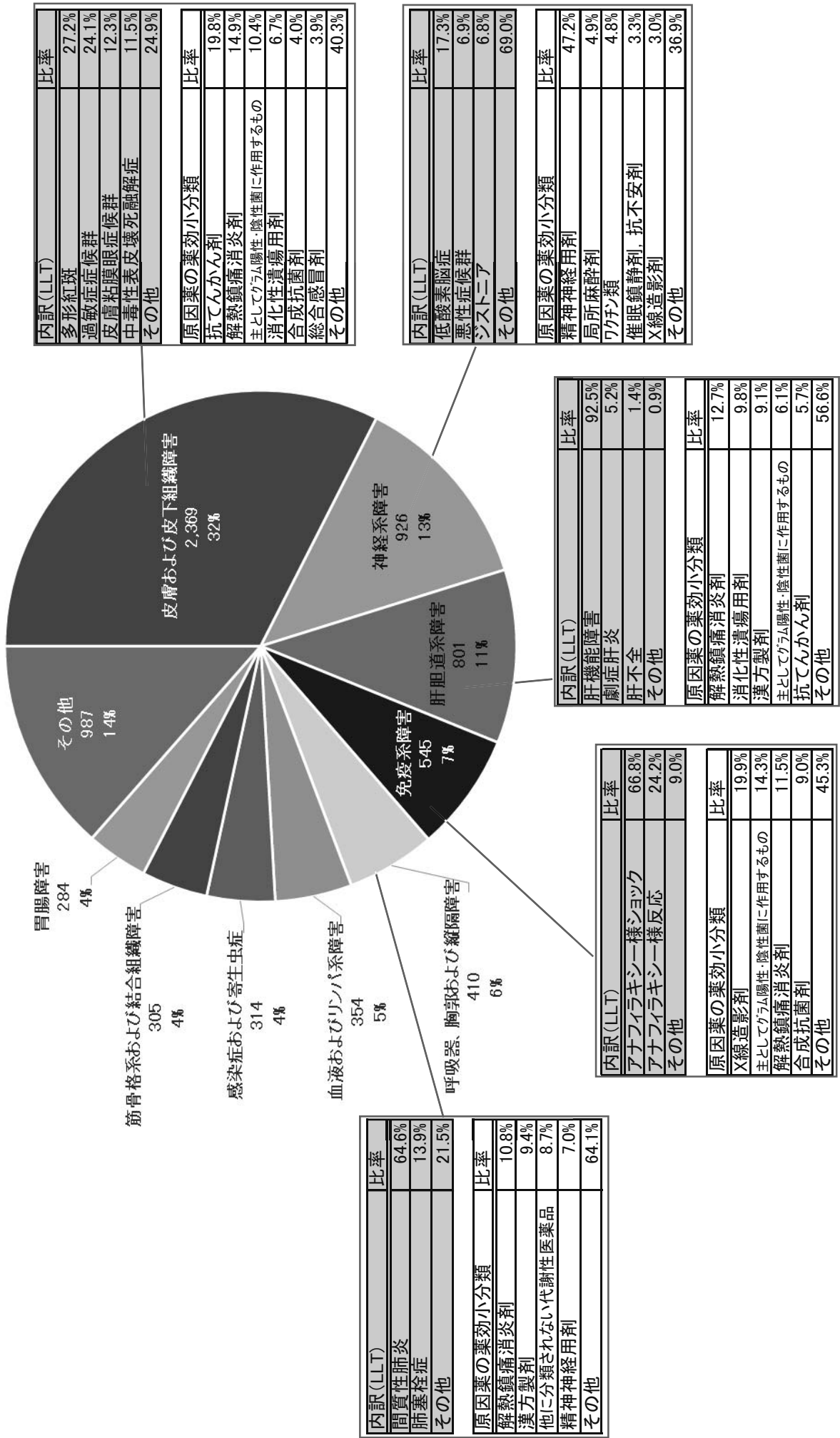
注2) 1人が複数の副作用を有する場合があるので、支給実員数とは合致しない。

注3) HPVワクチン接種後の諸症状等については、「その他」として集計した。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.19.0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の内訳（平成23年度～平成27年度）(グラフ)

- ・6. で集計した平成23年度～平成27年度に給付された請求事例(5,446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7,295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。



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23年度～平成27年度)(表)

(単位:品目数)

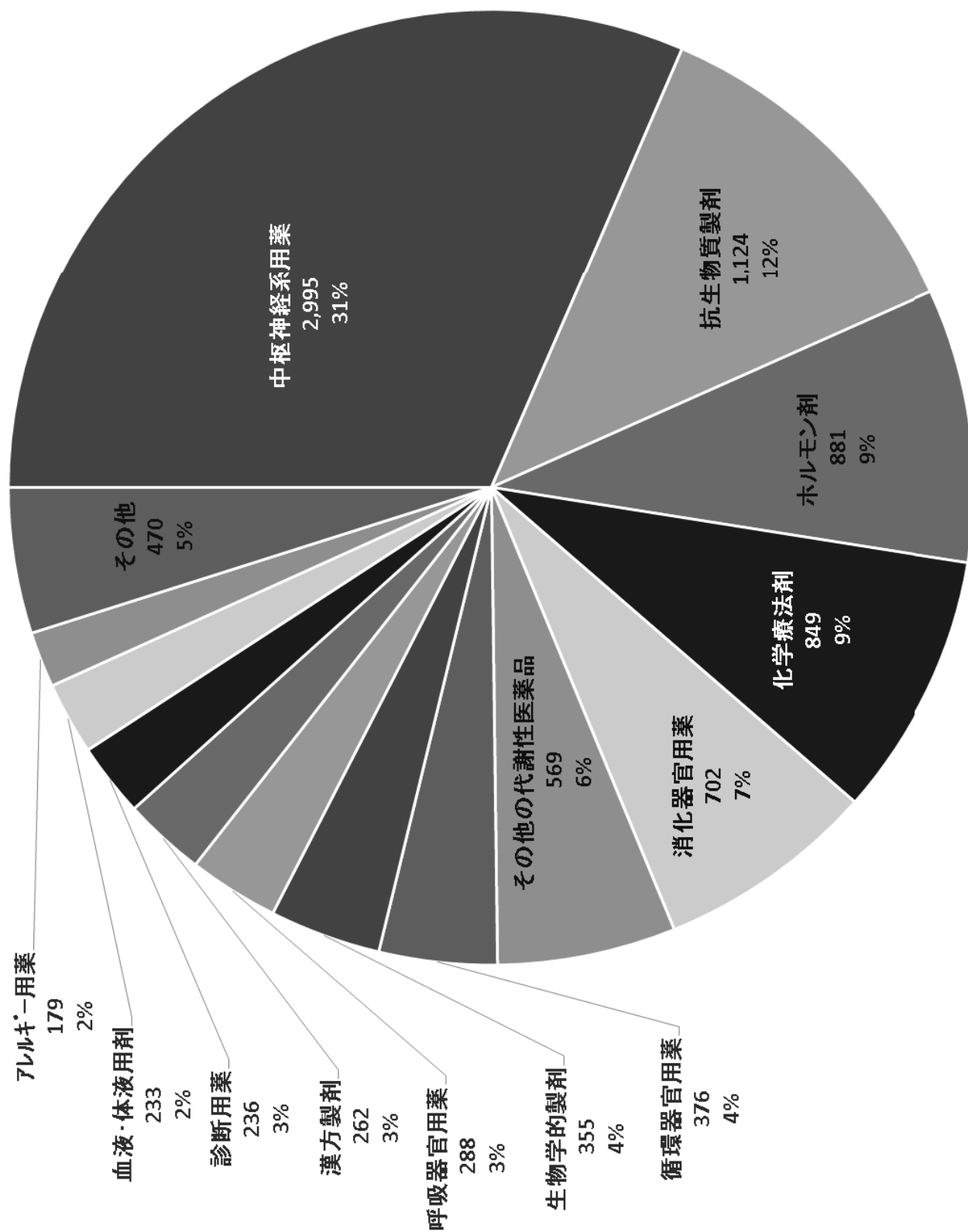
	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	合 計
中枢神経系用薬	538	534	544	688	691	2,995
末梢神経系用薬	36	9	21	23	22	111
感覚器官用薬	2	10	10	8	5	35
循環器官用薬	74	64	61	95	82	376
呼吸器官用薬	57	49	58	65	59	288
消化器官用薬	125	108	127	180	162	702
ホルモン剤	135	201	189	155	201	881
泌尿生殖器官及び肛門用薬	5	2	9	18	16	50
外皮用薬	6	16	8	15	10	55
歯科口腔用薬	1	1	3	3	1	9
その他の個々の器官系用医薬品	0	1	0	0	0	1
ビタミン剤	7	5	9	11	8	40
滋養強壯薬	2	3	0	3	1	9
血液・体液用剤	40	35	52	49	57	233
その他の代謝性医薬品	144	100	109	113	103	569
腫瘍用薬	6	4	13	10	5	38
アレルギー用薬	25	31	38	43	42	179
生薬	14	15	11	7	31	78
漢方製剤	37	34	57	67	67	262
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	1	3	2	7
抗生物質製剤	185	206	181	259	293	1,124
化学療法剤	181	153	137	203	175	849
生物学的製剤	67	65	58	69	96	355
寄生動物用薬	3	1	3	5	3	15
診断用薬	47	56	46	38	49	236
その他の治療を主目的としない医薬品	3	4	6	2	1	16
非アルカロイド系麻薬	2	1	1	0	2	6
合 計	1,743	1,708	1,752	2,132	2,184	9,519

注1) 平成23年度～平成27年度の5年間に給付が決定された請求事例(5,446件)の原因薬(延べ9,519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23年度～平成27年度)(グラフ)

8. で集計した平成23年度～平成27年度に給付された請求事例(5,446件)の原因薬(延べ9,519品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成23年度～平成27年度)(表)

(単位:品目数)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	合計
全身麻酔剤	6	2	5	5	4	22
催眠鎮静剤, 抗不安剤	27	30	23	34	19	133
抗てんかん剤	139	214	156	211	219	939
解熱鎮痛消炎剤	174	154	199	230	237	994
抗ハーキンソン剤	6	2	6	1	5	20
精神神経用剤	132	94	88	139	143	596
総合感冒剤	49	35	45	51	46	226
その他の中枢神経系用薬	5	3	22	17	18	65
局所麻酔剤	23	2	7	16	6	54
骨格筋弛緩剤	4	2	4	3	3	16
自律神経剤	1	0	0	0	2	3
鎮けい剤	8	5	10	4	11	38
眼科用剤	2	4	6	3	5	20
耳鼻科用剤	0	3	4	2	0	9
鎮暈剤	0	3	0	3	0	6
強心剤	0	1	1	0	2	4
不整脈用剤	18	12	8	15	17	70
利尿剤	11	8	10	13	10	52
血圧降下剤	17	15	14	22	19	87
血管拡張剤	11	10	6	12	14	53
高脂血症用剤	15	18	20	30	19	102
その他の循環器官用薬	2	0	2	3	1	8
鎮咳剤	11	12	5	9	15	52
去たん剤	37	33	39	44	36	189
鎮咳去たん剤	3	1	4	4	3	15
気管支拡張剤	5	3	5	7	4	24
その他の呼吸器官用薬	1	0	5	1	1	8
止しゃ剤, 整腸剤	1	0	3	3	1	8
消化性潰瘍用剤	105	81	105	135	133	559
健胃消化剤	1	0	1	1	0	3
制酸剤	0	0	0	2	0	2
下剤, 浣腸剤	0	5	4	8	3	20
利胆剤	0	1	1	4	3	9
その他の消化器官用薬	18	21	13	27	22	101
脳下垂体ホルモン剤	33	78	61	34	58	264

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	合計
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	35	38	29	31	24	157
副腎ホルモン剤	62	71	80	63	88	364
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	0	2	3	3	5	13
混合ホルモン剤	3	5	8	24	23	63
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	2	7	8	0	3	20
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	0	0	5	5
子宮収縮剤	0	0	0	0	1	1
避妊剤	3	1	4	9	3	20
痔疾用剤	1	0	1	2	1	5
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1	1	4	7	6	19
外用殺菌消毒剤	0	0	2	0	0	2
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	4	15	4	6	2	31
その他の外皮用薬	2	1	2	9	8	22
歯科用局所麻酔剤	1	1	2	2	1	7
歯科用鎮痛鎮静剤(根管及び齶窩消毒剤を含む)	0	0	1	1	0	2
その他の個々の器官系用医薬品	0	1	0	0	0	1
ビタミンA及びD剤	0	3	3	5	3	14
ビタミンB1剤	1	0	2	1	0	4
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	3	1	3	3	4	14
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	3	0	1	2	1	7
その他のビタミン剤	0	1	0	0	0	1
カルシウム剤	0	1	0	1	0	2
無機質製剤	2	0	0	2	1	5
たんぱく質/酸製剤	0	1	0	0	0	1
その他の滋養強壮薬	0	1	0	0	0	1
血液代用剤	0	0	1	0	2	3
止血剤	3	8	6	6	9	32
血液凝固阻止剤	8	12	18	15	18	71
その他の血液・体液用薬	29	15	27	28	28	127
肝臓疾患用剤	2	4	2	0	2	10
解毒剤	4	3	1	4	1	13
習慣性中毒用剤	2	0	0	3	2	7
痛風治療剤	47	28	33	38	25	171
酵素製剤	25	4	7	5	6	47
糖尿病用剤	25	21	18	8	19	91
総合代謝性製剤	2	0	0	0	0	2
他に分類されない代謝性医薬品	37	40	48	55	48	228
アルキル化剤	0	0	2	0	0	2

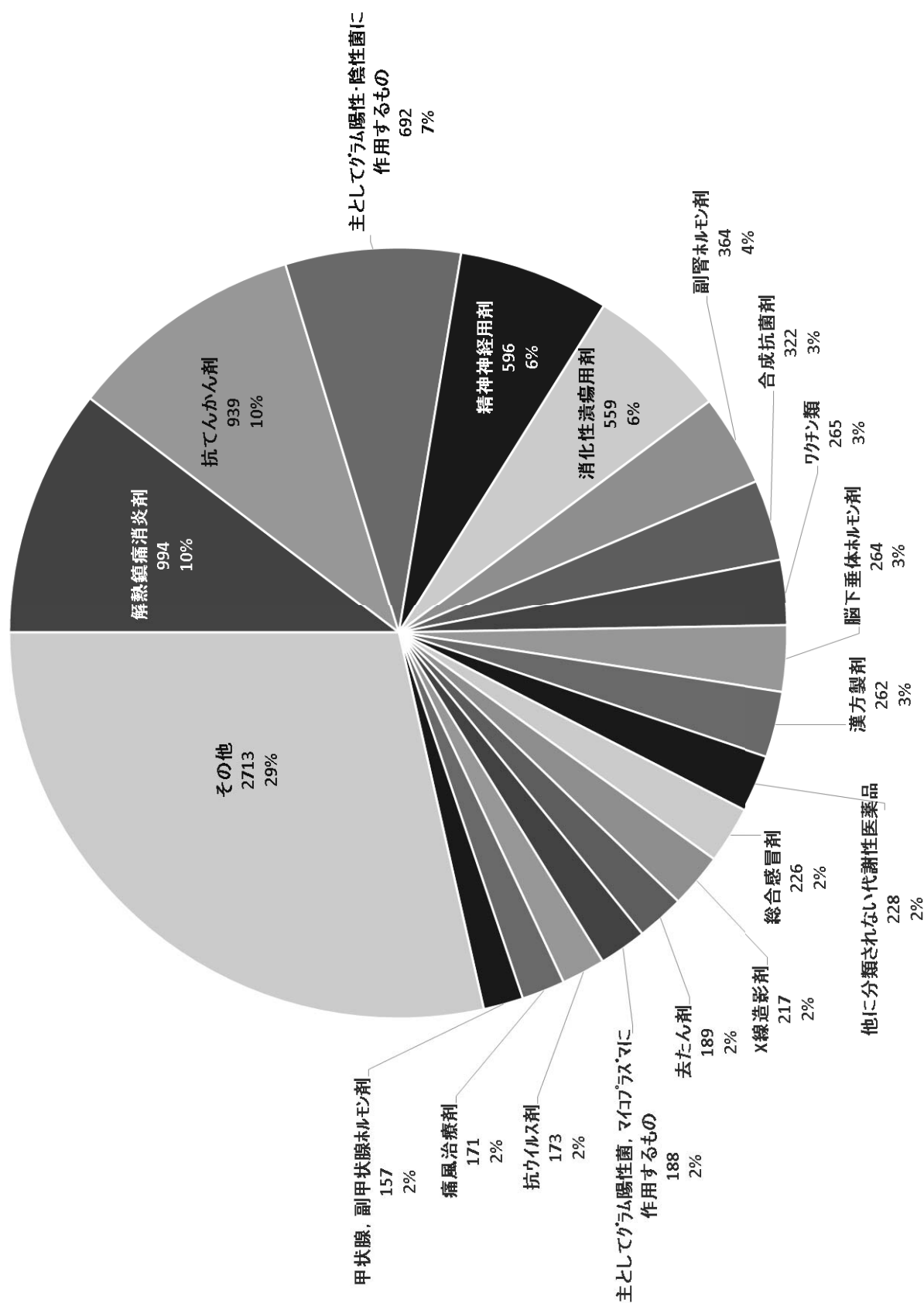
	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	合計
代謝拮抗剤	2	2	2	3	2	11
抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	2	0	0	2
その他の腫瘍用薬	4	2	7	7	3	23
抗ヒスタミン剤	2	4	5	2	7	20
刺激療法剤	4	3	8	10	5	30
その他のアレルギー用薬	19	24	25	31	30	129
生薬	14	15	11	7	31	78
漢方製剤	37	34	57	67	67	262
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	1	3	2	7
主としてグラム陽性菌に作用するもの	12	8	4	10	13	47
主としてグラム陰性菌に作用するもの	1	1	0	0	1	3
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	115	130	124	152	171	692
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	34	38	31	39	46	188
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	5	10	10	11	17	53
主として抗酸菌に作用するもの	4	8	2	13	10	37
主として抗に作用するもの	5	4	0	0	0	9
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	9	7	10	34	35	95
サルファ剤	26	20	20	32	18	116
抗結核剤	15	28	14	28	26	111
合成抗菌剤	75	49	50	78	70	322
抗ウイルス剤	27	33	39	35	39	173
その他の化学療法剤	38	23	14	30	22	127
ワクチン類	35	52	45	52	81	265
毒素及びトキソイド類	2	0	0	0	1	3
血液製剤類	7	1	0	3	1	12
混合生物学的製剤	0	0	0	1	1	2
その他の生物学的製剤	23	12	13	13	12	73
抗原虫剤	2	1	3	5	3	14
駆虫剤	1	0	0	0	0	1
X線造影剤	44	54	39	35	45	217
機能検査用試薬	0	0	1	0	1	2
その他の診断用薬	3	2	6	3	3	17
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	3	4	6	2	1	16
合成麻薬	2	1	1	0	2	6
合計	1,743	1,708	1,752	2,132	2,184	9,519

注1)平成23年度～平成27年度の5年間に給付が決定された請求事例(5,446件)の原因薬(延べ9,519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。

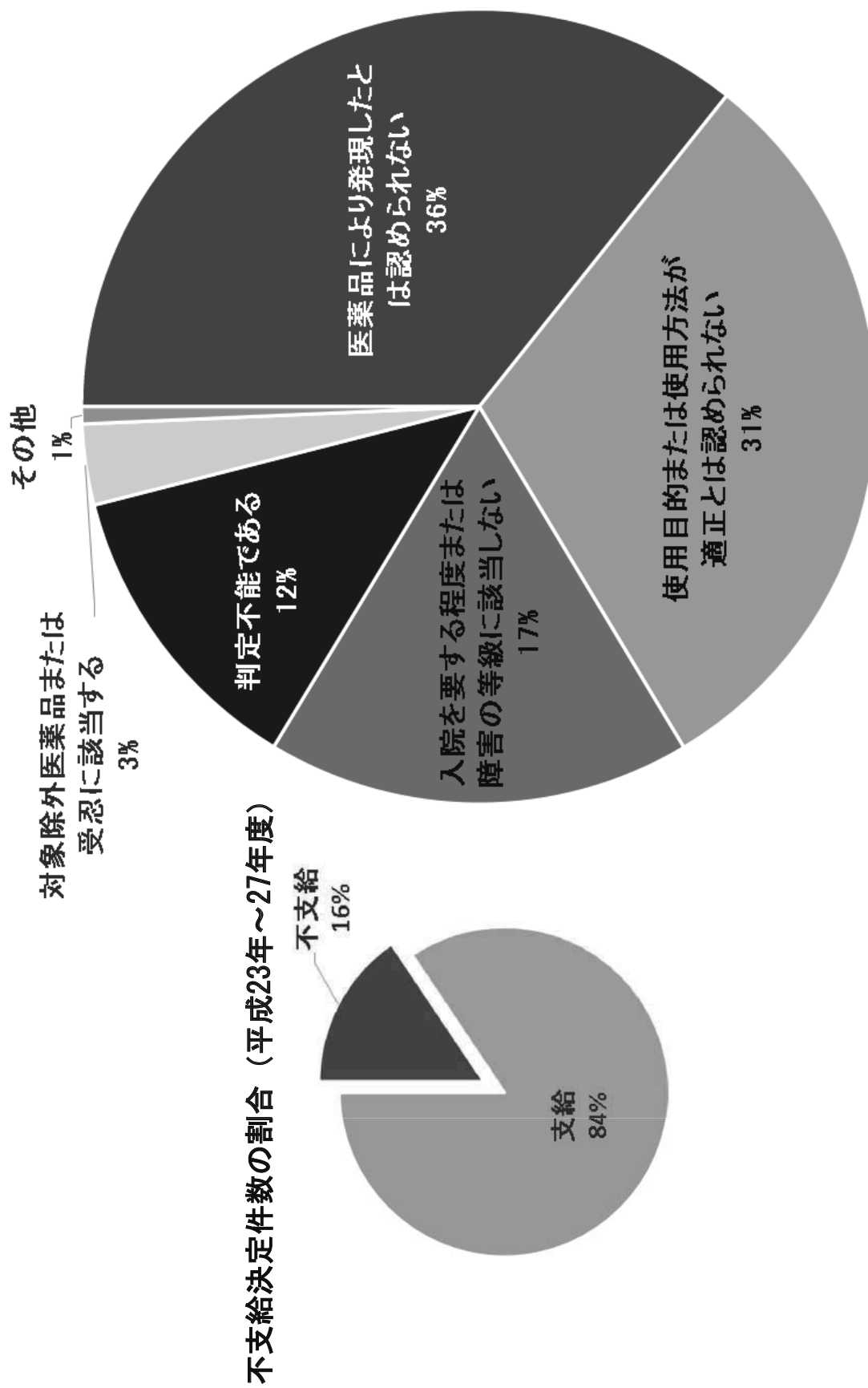
11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成23年度～平成27年度)(グラフ)

10. で集計した平成23年度～平成27年度に給付された請求事例(5,446件)の原因薬(延べ9,519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23年度～平成27年度)(グラフ)

平成23年度～平成27年度に決定された事例 6,469件のうち、不支給決定された1,003件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。



13. 感染救済給付業務（平成16年度～平成27年度）（表）

I 感染救済給付件数の推移

年 度	請 求 件 数		取 下 件 数		支 給 件 数		不 支 給 件 数	
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
平成20年度	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)
平成22年度	6	(6)	0	(0)	6	(6)	1	(0)
平成23年度	9	(8)	0	(0)	3	(3)	4	(3)
平成24年度	4	(4)	0	(0)	4	(4)	2	(2)
平成25年度	7	(7)	0	(0)	4	(4)	0	(0)
平成26年度	3	(3)	0	(0)	6	(6)	1	(1)
平成27年度	6	(5)	0	(0)	1	(1)	1	(1)
累 計	79	(74)	0	(0)	53	(51)	21	(19)

（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

年 度	給 付 種 別	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金			
		請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度		5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度		5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度		5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度		7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0
平成20年度		11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度		5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0
平成22年度		5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0
平成23年度		6	3	2	213	8	3	3	282	0	0	0	0	1	0	1	0
平成24年度		2	2	2	83	4	4	2	282	0	0	0	0	0	0	0	0
平成25年度		6	3	0	258	7	4	0	356	0	0	0	0	0	0	0	0
平成26年度		2	5	1	336	3	6	1	566	0	0	0	0	0	0	0	0
平成27年度		5	1	0	0	5	1	1	170	0	0	0	0	0	0	0	0
累 計		64	44	16	3,105	74	51	19	4,232	2	0	2	0	1	0	1	0

年 度	給 付 種 別	遺 族 年 金				遺 族 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
		請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度		0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度		0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度		1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度		0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度		0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度		0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度		0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
平成23年度		0	0	0	2,370	0	0	0	0	0	0	0	0	15	6	6	2,865
平成24年度		0	0	0	2,362	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6	4	2,726
平成25年度		0	0	0	2,353	1	0	0	0	1	0	0	0	15	7	0	2,967
平成26年度		1	0	1	2,338	1	0	1	0	2	0	2	0	9	11	6	3,239
平成27年度		2	0	0	2,393	0	0	1	0	2	0	1	0	14	2	3	2,563
累 計		4	1	1	22,715	5	2	3	14,295	9	3	4	591	159	101	46	44,938

（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

年 度	感染による 疾病の名称	ウイルス感染に よる健康被害	細菌感染に よる健康被害
		件数	件数
平成16年度		2	0
平成17年度		3	0
平成18年度		4	3
平成19年度		2	1
平成20年度		5	1
平成21年度		6	2
平成22年度		6	0
平成23年度		2	1
平成24年度		4	0
平成25年度		3	1
平成26年度		5	1
平成27年度		1	0
累 計		43	10

（注）平成16年度から平成27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

年 度	原因生物 由来製品	輸血用 血液製剤
		件数
平成16年度		2
平成17年度		3
平成18年度		7
平成19年度		3
平成20年度		6
平成21年度		8
平成22年度		6
平成23年度		3
平成24年度		4
平成25年度		4
平成26年度		6
平成27年度		1
累 計		53

（注）平成16年度から平成27年度に給付が決定さ
れた事例を集計したものである。

14. 副作用抛出金及び感染抛出金収納状況(表)

I 副作用抛出金(昭和54年度～平成27年度)

(各年度末現在)

年 度	許 可 販 売 医 薬 品 製 造 販 売 業 者 * 1		薬 局 製 造 販 売 医 薬 品 製 造 販 売 業 者 * 2		合計金額	抛出金率
	納 付 者 数	金 額	納 付 者 数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35
平成23年度	713 (143)	4,330 (637)	6,694	7	4,337	0.35
平成24年度	688 (136)	4,548 (581)	6,186	6	4,554	0.35
平成25年度	688 (137)	3,590 (514)	5,866	6	3,596	0.27
平成26年度	692 (143)	3,852 (570)	5,658	6	3,857	0.27
平成27年度	688 (150)	3,841 (635)	5,439	5	3,847	0.27

II 感染抛出金(平成16年度～平成27年度)

(各年度末現在)

年 度	許 可 生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者 * 3		抛出金率
	納 付 者 数	金 額	
	者	百万円	/1,000
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00
平成22年度	93 (1)	693 (0)	1.00
平成23年度	92 (1)	785 (3)	1.00
平成24年度	92 (1)	866 (0)	1.00
平成25年度	94 (1)	869 (0)	1.00
平成26年度	92 (1)	93 (0)	0.10
平成27年度	96 (1)	93 (0)	0.10

(注) ()内書は付加抛出金の再掲であり、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26年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可医薬品製造販売業者及び副作用抛出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

* 2 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。

* 3 平成26年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可生物由来製品製造販売業者及び感染抛出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成27年度）（表）

年 度	給 付 連 関 連	内 訳								感染救済関連	合 計
		(相談者内訳)						制 度 会	その他		
		本 人	家 族	知人(弁護士を含む)	医 療 関係者	行 政 関係者	製薬企業				
	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	—	111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
平成2年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
平成3年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
平成4年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
平成5年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
平成6年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
平成7年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
平成8年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
平成9年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	301	34,738
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
平成23年度	983	523	357	7	90	4	2	3,433	17,090	71	21,577
平成24年度	1,446	795	542	11	92	5	1	3,445	17,348	85	22,324
平成25年度	1,625	916	607	6	89	4	3	3,663	16,438	117	21,843
平成26年度	1,738	993	675	7	58	4	1	4,178	15,268	116	21,300
平成27年度	2,253	984	1,166	8	78	16	1	5,080	16,368	103	23,804
合計	29,000	12,128	9,126	740	5,784	325	897	57,190	144,708	2,140 (38)	233,038 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

16. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成27年度)(表)

(単位:千円)

年 度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受給者数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介 護 費 用		
昭和54年度～ 平成10年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
平成22年度	1,031,376	250,946	1,282,322	93,300	1,375,622	1,960
平成23年度	975,567	241,890	1,217,457	88,872	1,306,329	1,855
平成24年度	924,669	233,050	1,157,718	83,650	1,241,368	1,748
平成25年度	864,462	219,630	1,084,092	76,902	1,160,994	1,639
平成26年度	811,727	201,919	1,013,646	69,346	1,082,992	1,533
平成27年度	757,285	185,319	942,604	63,532	1,006,135	1,428
累 計	57,033,193	15,600,873	72,634,065	5,595,991	78,230,054	

(注) 金額については、単位未満を四捨五入したため、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成27年度)(表)

年 度	申 請 件 数 (件)	認 定 件 数 (件)	非 認 定 件 数 (件)	給付対象者数 (人)	支 給 額 (千円)
平成5年度～ 平成10年度	883	3,480 (2,612)	14	3,480	1,553,629
平成11年度	28	680 (652)	1	680	354,132
平成12年度	10	680 (673)	0	680	355,974
平成13年度	8	667 (656)	0	667	357,333
平成14年度	12	673 (661)	0	673	360,489
平成15年度	6	662 (656)	0	662	355,343
平成16年度	5	647 (644)	0	647	348,446
平成17年度	1	638 (635)	0	638	341,017
平成18年度	2	618 (616)	0	618	334,653
平成19年度	2	603 (601)	0	603	327,857
平成20年度	2	586 (584)	0	586	320,122
平成21年度	0	566 (566)	0	566	313,676
平成22年度	4	562 (558)	0	562	309,355
平成23年度	0	547 (547)	0	547	302,763
平成24年度	0	540 (540)	0	540	297,790
平成25年度	2	529 (529)	0	529	292,349
平成26年度	1	524 (522)	0	524	288,736
平成27年度	1	520 (519)	0	520	290,935
累 計	967	13,722 (12,771)	15	13,722	7,104,599

- (注) 1. 認定件数欄の()内については、継続して認定した者で内数の件数である。
2. 認定件数欄の累計については、実人員数を計上している。
3. 支給額については、単位未満を四捨五入したものである。

18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(平成8年度～平成27年度)(表)

年 度	請 求 件 数 (件)	支 給 件 数 (件)	不 支 給 件 数 (件)	給付対象者数 (人)	支 給 額 (千円)
平成8年度～ 平成10年度	173 (131)	168 (131)	3	394	604,200
平成11年度	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
平成12年度	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
平成13年度	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
平成14年度	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
平成15年度	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
平成16年度	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
平成17年度	3 (0)	5 (0)	0	121	210,300
平成18年度	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
平成19年度	5 (0)	4 (0)	1	117	224,796
平成20年度	8 (0)	7 (0)	1	121	211,800
平成21年度	1 (0)	1 (0)	1	120	210,600
平成22年度	5 (0)	2 (0)	0	116	206,100
平成23年度	2 (0)	3 (0)	1	115	210,000
平成24年度	2 (0)	1 (0)	0	112	199,500
平成25年度	1 (0)	2 (0)	0	112	199,650
平成26年度	0 (0)	0 (0)	0	110	197,400
平成27年度	1 (0)	1 (0)	1	110	197,400
累 計	241 (134)	228 (134)	10	2,428	4,203,696

(注) 1. ()内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。

2. 支給額については、単位未満を四捨五入したものである。

19. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(昭和63年度～平成27年度)(表)

	年 度 (年度)	請 求 件 数 (件)	支 給 件 数 (件)	不 支 給 件 数 (件)	給 付 対 象 者 数 (人)	支 給 額 (千円)
医 療 手 当	昭和63～平成22	249	237	6	237	25,498
	平成23	1	0	0	0	0
	平成24	1	1	0	1	107
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	平成27	0	0	0	0	0
	累 計	251	238	6	238	25,605
特 別 手 当	昭和63～平成22	435	364	51	947	1,711,415
	平成23	0	0	0	2	6,276
	平成24	0	0	0	2	6,254
	平成25	0	0	0	2	6,232
	平成26	0	0	0	2	6,190
	平成27	0	0	0	2	6,336
	累 計	435	364	51	957	1,742,703
遺 族 見 舞 金	昭和63～平成22	106	101	2	583	1,308,697
	平成23	0	0	0	0	0
	平成24	0	0	0	0	0
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	平成27	0	0	0	0	0
	累 計	106	101	2	583	1,308,697
遺 族 一 時 金	昭和63～平成22	241	237	4	235	1,562,121
	平成23	0	0	0	0	0
	平成24	1	0	0	0	0
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	平成27	0	0	0	0	0
	累 計	242	237	4	235	1,562,121
葬 祭 料	昭和63～平成22	357	349	6	342	48,479
	平成23	0	0	0	0	0
	平成24	0	0	0	0	0
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	平成27	0	0	0	0	0
	累 計	357	349	6	342	48,479
合 計	昭和63～平成22	1,388	1,288	69	2,344	4,656,210
	平成23	1	0	0	2	6,276
	平成24	2	1	0	3	6,361
	平成25	0	0	0	2	6,232
	平成26	0	0	0	2	6,190
	平成27	0	0	0	2	6,336
	累 計	1,391	1,289	69	2,355	4,687,605

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたものである。
2. 支給額については、単位未満を四捨五入したため、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

20. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成27年度)(表)

(単位:件)

年 度	調 査 研 究 事 業	健康管理支援事業	受 託 給 付 事 業	合 計
昭和63年度～ 平成10年度	1,326	147	1,652	3,125
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度	221	40	4	265
平成21年度	172	41	2	215
平成22年度	173	38	1	212
平成23年度	134	24	2	160
平成24年度	60	12	0	72
平成25年度	88	7	0	95
平成26年度	173	20	0	193
平成27年度	124	16	0	140
累 計	4,647	772	1,746	7,165

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成27年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～平成27年度)

区 分 年 度	受 給 者 数 (うち追加受給者数)	支 給 額 (うち追加支給額)	相 談 件 数
	人	千円	件
平成19年度	108	2,360,000	16,814
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
平成23年度	220 (20)	4,732,000 (268,000)	674
平成24年度	129 (28)	2,624,000 (488,000)	982
平成25年度	133 (18)	2,888,000 (332,000)	473
平成26年度	95 (20)	2,100,000 (368,000)	660
平成27年度	60 (14)	1,308,000 (252,000)	834
合 計	2,371 (146)	49,685,000 (2,372,000)	26,224

(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27年度)(表)

区 分 年 度	納 付 者 数	金 額
	者	千円
平成21年度	2	12,679,500
平成22年度	2	6,146,117
平成23年度	2	2,116,800
平成24年度	1	947,000
平成25年度	1	959,620
平成26年度	2	618,800
平成27年度	1	537,900
合 計		24,005,737

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 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医療用医薬品	3,592	3,898	4,003	3,944	3,664
要指導・一般用医薬品	1,031	881	916	844	752
体外診断用医薬品	173	147	166	109	172
医薬部外品	1,938	1,968	2,028	1,779	2,495
化粧品	0	0	0	0	0
計	6,734	6,894	7,113	6,676	7,083

【新医薬品の承認件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新医薬品（件数）	130件	134件	138件	118件	116件
うち優先審査品目（件数）	50件	53件	42件	44件	37件

< 参 考 1 > 【新医薬品の承認状況（平成 27 年度）】

	平成27年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全 体】		
承認件数	116件	116件
総審査期間		
（60%マイル値）	10.8月	10.8月
（70%マイル値）	11.2月	11.2月
行政側期間		
（60%マイル値）	5.5月	5.5月
（70%マイル値）	6.7月	6.7月
申請者側期間		
（60%マイル値）	5.0月	5.0月
（70%マイル値）	5.5月	5.5月

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

＜参 考 2＞【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間	9.7月	9.0月	9.1月	9.1月	9.5月
件 数	11	17	15	24	17

(参考)

行政側期間	3.6月	3.3月	3.4月	3.8月	3.8月
申請者側期間	5.3月	4.6月	5.3月	5.4月	6.0月

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

【新医薬品（通常品目）の総審査期間】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	60%	70%
総審査期間	12.2月	11.2月	11.9月	12.1月	11.2月
件 数	30	27	24	28	25

(参考)

行政側期間	5.8月	5.5月	6.2月	6.5月	5.9月
申請者側期間	6.7月	5.6月	5.4月	6.5月	6.7月

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

＜参 考 3＞【第3期中期計画の目標】

＜優先品目＞

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

＜通常品目＞

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

【要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

(要指導・一般用医薬品)

新申請 区 分	1	2	3の 1	3の 2	3の 3	4	5の 1	5の 2	5の 3	5の 4	6	7の 1	7の 2	8	合計
平成 27 年度 申請品目数	0	0	0	1	0	8	0	3	0	4	6	34	8	637	701
平成 27 年度 承認品目数	0	0	0	0	0	11	0	0	2	3	6	68	17	596	703

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成 27 年度承認品目数	0	0	0	0	3	0	3

注 1：要指導・一般用医薬品の申請区分は、平成21年 1 月 1 日より改定された。表中の「旧申請区分」欄中の 1、2、3、4 の 1、4 の 2 については、改定前の旧申請区分にあたる。

注 2：各申請区分は次のとおり。

(要指導・一般用医薬品)

- ＜旧申請区分＞
- 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
 - 2：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
 - 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの
 - 4の1：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
 - 4の2：その他の医薬品（新規性のないもの）
- ＜新申請区分＞
- 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
 - 2：新投与経路医薬品
 - 3の1：新効能医薬品
 - 3の2：新剤形医薬品
 - 3の3：新用量医薬品
 - 4：要指導（一般用）新有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
 - 5の1：要指導（一般用）新投与経路医薬品
 - 5の2：要指導（一般用）新効能医薬品
 - 5の3：一般用（要指導）新剤形医薬品
 - 5の4：一般用（要指導）新用量医薬品
 - 6：一般用（要指導）新配合剤
 - 7の1：類似処方一般用配合剤
 - 7の2：類似剤形一般用医薬品
 - 8：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）

申請区分	防除用医薬品	合計
平成 27 年度申請品目数	17	17
平成 27 年度承認品目数	46	46

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

(医薬部外品)

新申請区分	1	2の1	2の2	2の3	2の4	2の5	3	4	5の1	5の2	5の3	合計
平成27年度申請品目数	2	1	1	27	6	3	14	475	1,808	57	51	2,445
平成27年度承認品目数	0	0	0	0	2	4	4	431	1,512	24	20	1,997

旧申請区分	1、3	2	合計
平成27年度承認品目数	49	364	413

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

注5：各申請区分は次のとおり。

(医薬部外品)

＜旧申請区分＞ 1：新たな有効成分を含むもの
2：新規性のないもの
3：「1」以外の新規性のあるもの

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

注6：申請品目数については申請時の区分で集計。

注7：承認品目数については承認時の区分で集計。

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

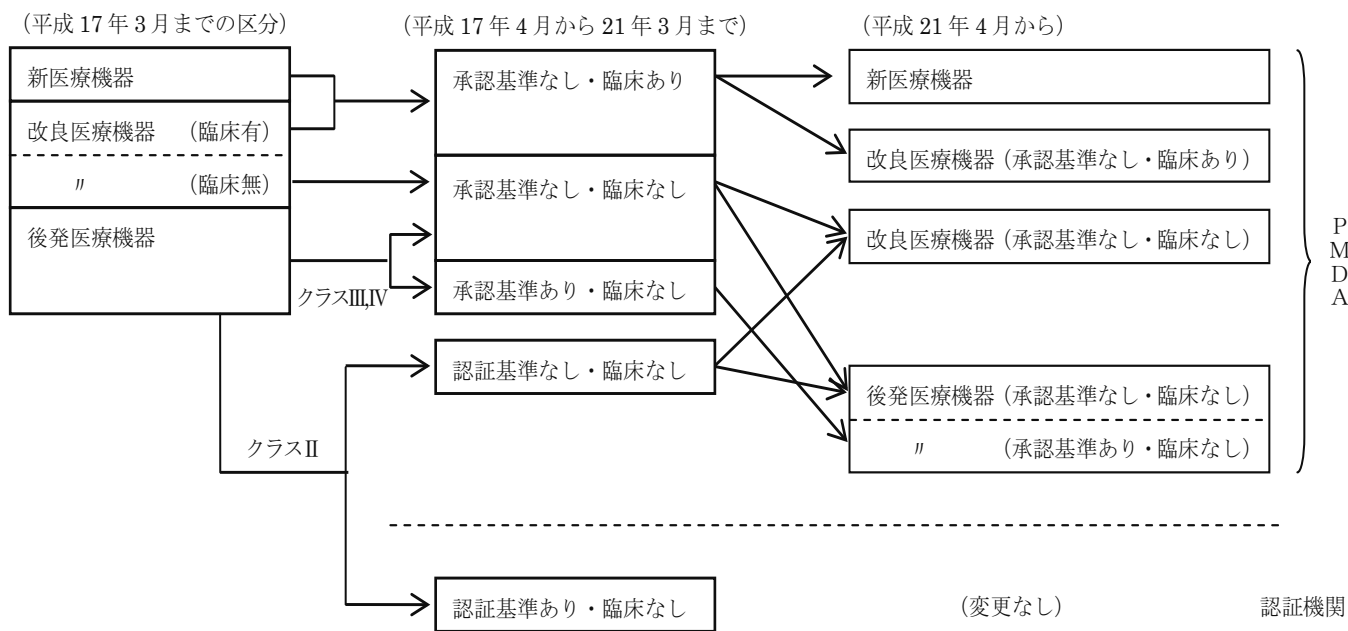
申請区分	防除用医薬部外品	合計
平成27年度申請品目数	114	114
平成27年度承認品目数	85	85

注9：防除用医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日より新設された。

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) これまでの申請区分の変遷

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、厚生労働大臣が認証基準を定めて指定する医療機器は、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月より施行の薬事法から、医療機器の分類では、クラスⅡが管理医療機器、クラス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 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医療機器		1, 227	1, 535	1, 347	1, 235	1, 217
うち優先品目		6	5	14	5	8*
再 掲	新医療機器	33	46	94	67	56
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	44	37	60	35	53
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	186	218	227	213	240
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	874	1, 191	943	917	868
	承認基準なし、臨床試験あり	11	7	1	0	0
	承認基準なし、臨床試験なし	42	30	17	3	0
	承認基準あり、臨床試験なし	0	0	1	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）	21	4	1	0	0
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	14	1	3	0	0
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	2	1	0	0	0

*うち新医療機器は 8 件

<参 考 1> 【新医療機器の承認状況（平成 27 年度）】

	平成27年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	56件	56件
総審査期間 （60%タイル値）	9.7月	9.7月
行政側期間 （60%タイル値）	4.8月	4.8月
申請者側期間 （60%タイル値）	4.3月	4.3月

注：第 3 期中期計画の対象外である平成 16 年 3 月以前の申請分については、新医療機器について既に全品目の審査が終了しているため、平成 16 年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

<参 考 2> 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成24年度			平成25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	46件	27件	19件	94件	51件	43件
総審査期間（中央値）	12. 5月	14. 9月	3. 5月	6. 7月	13. 5月	3. 3月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5. 4月	7. 8月	1. 7月	4. 8月	6. 1月	2. 0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	5件	2件	3件	14件	11件	3件
総審査期間（中央値）	9. 3月	33. 4月	8. 8月	9. 0月	9. 6月	5. 2月
達成率	[80%]	[50%]	[100%]	[86%]	[82%]	[100%]
行政側期間（中央値）	7. 2月	10. 1月	5. 4月	5. 1月	5. 5月	4. 6月
達成率	[40%]	[0%]	[67%]	[71%]	[64%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	41件	25件	16件	80件	40件	40件
総審査期間（中央値）	12. 7月	14. 9月	3. 4月	6. 3月	13. 8月	3. 2月
達成率	[90%]	[84%]	[100%]	[79%]	[58%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5. 4月	7. 7月	1. 7月	4. 0月	6. 4月	2. 0月
達成率	[68%]	[48%]	[100%]	[74%]	[53%]	[95%]
	平成26年度			平成27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	67件	24件	43件	56件	22件	34件
総審査期間（60%タイル値）	5. 6月	8. 9月	4. 3月	9. 7月	10. 5月	6. 9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（60%タイル値）	3. 5月	4. 8月	2. 9月	4. 8月	4. 8月	4. 8月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	5件	2件	3件	8件	6件	2件
総審査期間（60%タイル値）	8. 8月	8. 9月	5. 4月	7. 9月	8. 1月	7. 2月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
行政側期間（60%タイル値）	4. 0月	5. 6月	2. 8月	4. 2月	4. 1月	4. 2月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	62件	22件	40件	48件	16件	32件
総審査期間（60%タイル値）	5. 6月	9. 1月	4. 2月	10. 1月	11. 9月	6. 9月
達成率	[98%]	[96%]	[100%]	[88%]	[75%]	[94%]
行政側期間（60%タイル値）	3. 5月	4. 8月	2. 9月	5. 0月	5. 4月	4. 9月
達成率	[94%]	[96%]	[93%]	[85%]	[75%]	[91%]

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 ヶ月の達成率を年度毎に設定。

平成 16 年度・70%、平成 17 年度及び平成 18 年度・80%、平成 19 年度及び平成 20 年度・90%

第 2 期中期計画の目標

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

＜優先品目＞

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

＜通常品目＞

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

＜参 考 3＞【第 3 期中期計画の目標】

＜優先品目＞

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

＜通常品目＞

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

＜参 考 4＞【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	43 (5)	26 (3)	42 (8)	30 (2)	34 (11)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	23	24	11	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 27 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 21 件ある。

(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

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27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71%（172件中122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	平成25 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数	173件	173件	147件	147件	166件	166件
総審査期間 （中央値）	7.4月	7.4月	6.0月	6.0月	5.4月	5.4月
行政側期間 （中央値）	4.1月	4.1月	3.4月	3.4月	2.7月	2.7月
達成率	[76%]	[76%]	[69%]	[69%]	[81%]	[81%]

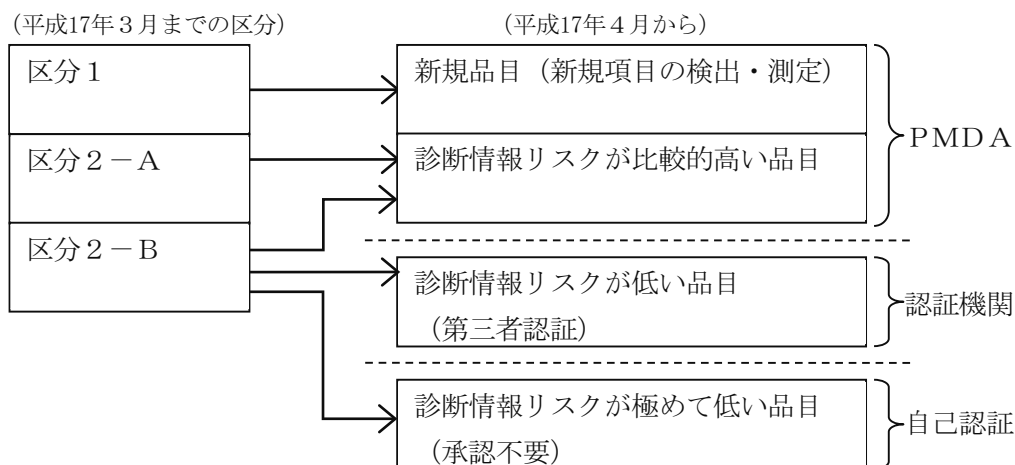
	平成26 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成27 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数	109件	109件	172件	172件
総審査期間 （中央値）	5.3月	5.3月	7.2月	7.2月
行政側期間 （中央値）	2.6月	2.6月	3.9月	3.9月
達成率	[80%]	[80%]	[71%]	[71%]

注1：〔 〕内の％は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。

注2：承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

② これまでの申請区分の変遷

平成17年4月施行の改正薬事法から、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更している。なお、診断情報リスクが極めて低い体外診断用医薬品については、厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行している。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって認証基準を策定したものについては、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。



3. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器並びに新再生医療等製品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、新再生医療等製品の調査については平成26年11月より実施している。

- ① 平成27年度の薬物の初回治験計画届出件数は127件、調査終了件数は132件、取下げ件数は6件であった。
- ② 平成27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530件、変更届は4,566件、終了届は507件、中止届は70件、開発中止届は102件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
初回治験計画届	165 (3)	132 (13)	127 (6)	151 (20)	127 (10)
n回治験計画届	524 (56)	424 (19)	474 (25)	450 (33)	530 (45)
変更届	3,997	4,568	4,356	4,321	4,566
終了届	497	495	446	498	507
中止届	46	57	61	67	70
開発中止届	80	70	78	117	102
計	5,309	5,746	5,542	5,604	5,902

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

注2：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。

<変更届>

平成23年度 「4,011」 から 「3,997」 に訂正

平成24年度 「4,571」 から 「4,568」 に訂正

平成25年度 「4,357」 から 「4,356」 に訂正

平成26年度 「4,322」 から 「4,321」 に訂正

<終了届>

平成23年度 「483」 から 「497」 に訂正

平成24年度 「492」 から 「495」 に訂正

平成 25 年度 「445」 から「446」に訂正

平成 26 年度 「497」 から「498」に訂正

- ③ 平成27年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は31件、調査終了件数は29件、取下げ件数は1件であった。
- ④ 平成27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10件、変更届は283件、終了届は22件、中止届は5件、開発中止届は2件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
初 回 治 験 計 画 届	25(3)	32(2)	31(4)	31(7)	31(8)
n 回 治 験 計 画 届	4(0)	11(1)	14(0)	6(2)	10(0)
変 更 届	173	227	253	240	283
終 了 届	31	21	30	33	22
中 止 届	3	0	6	6	5
開 発 中 止 届	3	0	6	2	2
計	239	291	340	318	353

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

- ⑤ 平成27年度の加工細胞等の初回治験計画届出件数は10件、調査終了件数は5件、取下げ件数は3件であった。
- ⑥ 平成27年度の加工細胞等の治験計画届出のうち、n回治験計画届は3件、変更届は19件、終了届は0件、中止届は0件、開発中止届は0件であった。

【加工細胞等の治験計画届件数】

	平成26年度	平成27年度
初 回 治 験 計 画 届	3(1)	10(2)
n 回 治 験 計 画 届	1(1)	3(2)
変 更 届	2	19
終 了 届	0	0
中 止 届	0	0
開 発 中 止 届	0	0
計	6	32

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

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された薬物及び機械器具等並びに加工細胞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27年度の薬物の治験副作用等報告数は86,039件であり、このうち国内起源の報告数は、1,339件であった。

【薬物の治験中の副作用等報告件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
治験中の副作用等報告数	38,465	55,534	58,275	71,689	86,039
(国内)	657	891	780	910	1,339
(国外)	37,808	54,643	57,495	70,779	84,700

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27年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、2,966件である。

【機械器具等の治験中の不具合等報告件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
治験中の不具合等報告数	861	1,055	1,518	2,119	2,966

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成26年7月1日より電子媒体の提出が求められ、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。

平成27年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は、50件である。

【加工細胞等の治験中の不具合等報告件数】

	平成26年度	平成27年度
治験中の不具合等報告数	0	50

注：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。

(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27年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は2,019件であり、登録件数は502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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
登録等申請件数	1,474件	1,561件	1,918件	2,017件	2,019件
登録件数	273件	341件	387件	443件	502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23年度～平成27年度）（表）

（単位：品目数）

区 分 \ 年 度			申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
			平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医 薬 品 等	新医薬品	新 規	125	157	142	115	162	115	128	160	142	109
		一 変	366	402	326	364	350	408	377	344	362	320
		計	491	559	468	479	512	523	505	504	504	429
	後 医 療 薬 品	新 規	1,154	1,764	1,467	1,166	905	1,185	1,539	1,438	1,325	635
		一 変	1,738	2,313	2,424	2,286	2,595	1,906	1,882	2,066	2,122	2,600
		計	2,892	4,077	3,891	3,452	3,500	3,091	3,421	3,504	3,447	3,235
	要 指 導 ・ 一 般 医 薬 品	新 規	748	784	747	671	523	725	619	657	638	589
		一 変	382	221	266	211	195	306	262	259	206	163
		計	1,130	1,005	1,013	882	718	1,031	881	916	844	752
	体 診 医 断 薬 品	新 規	96	70	51	89	83	87	71	69	40	80
		一 変	81	95	85	74	113	86	76	97	69	92
		計	177	165	136	163	196	173	147	166	109	172
	医 部 外 薬 品	新 規	1,981	1,923	2,002	1,666	2,329	1,678	1,784	1,763	1,631	2,322
		一 変	231	194	296	162	230	260	184	265	148	173
		計	2,212	2,117	2,298	1,828	2,559	1,938	1,968	2,028	1,779	2,495
	化 粧 品	新 規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一 変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医 薬 品 等 合 計	新 規	4,104	4,698	4,409	3,707	4,002	3,790	4,141	4,087	3,776	3,735
		一 変	2,798	3,225	3,397	3,097	3,483	2,966	2,781	3,031	2,907	3,348
		計	6,902	7,923	7,806	6,804	7,485	6,756	6,922	7,118	6,683	7,083

注１：平成27年度受付件数、申請区分は平成28年４月７日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

注３：新医薬品は他の区分と同様に品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成23年度～平成27年度）（表）

（単位：品目数）

年 度 区 分		申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新医療機器	新 規	26	36	28	37	14	14	27	51	24	22
	一 変	16	28	44	63	16	19	19	43	43	34
	計	42	64	72	100	30	33	46	94	67	56
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新 規	26	37	36	36	23	32	32	54	27	43
	一 変	0	5	10	9	4	12	5	6	8	10
	計	26	42	46	45	27	44	37	60	35	53
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新 規	131	172	137	194	144	129	159	172	156	151
	一 変	47	40	50	68	74	57	59	55	57	89
	計	178	212	187	262	218	186	218	227	213	240
後発医療機器 （平成21年度以降）	新 規	405	341	375	418	319	368	402	355	396	351
	一 変	591	737	544	544	469	506	789	588	521	517
	計	996	1,078	919	962	788	874	1,191	943	917	868
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	9	7	1	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	2	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	11	7	1	0	0
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	30	15	6	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	12	15	11	3	0
	計	—	—	—	—	—	42	30	17	3	0
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	—	—	—	—	—	0	0	1	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	1	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	—	—	—	—	—	11	4	1	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	10	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	21	4	1	0	0
改良医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	4	1	2	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	1	0	0
	計	—	—	—	—	—	4	1	3	0	0
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	10	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	10	0	0	0	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	2	1	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	2	1	0	0	0
医療機器等 合 計	新 規	588	586	576	685	500	599	648	643	603	567
	一 変	654	810	648	684	563	628	887	704	632	650
	計	1,242	1,396	1,224	1,369	1,063	1,227	1,535	1,347	1,235	1,217

注1：平成27年度受付件数、申請区分は平成28年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成27年度）（表）

（単位：品目数）

区 分 \ 年 度		申 請 品 目 数		承 認 品 目 数	
		平成26年度	平成27年度	平成26年度	平成27年度
再生医療等製品	新 規	2	0	0	2
	一 変	0	3	0	2
	計	2	3	0	4

注1：申請件数については申請日を基にしている。

注2：再生医療等製品については、品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

4. 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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
治験相談終了件数(収納件数)	465	411	354	423	447
手 続 相 談	6	6	2	7	8
拡大治験開始前相談	－	－	－	－	0
申請電子データ提出確認相談(記録あり)	－	－	－	－	3
第Ⅰ相試験開始前相談	67	44	30	42	45
前期第Ⅱ相試験開始前相談	15	10	2	7	6
後期第Ⅱ相試験開始前相談	45	32	37	34	36
第Ⅱ相試験終了後相談	163	142	131	154	127
申請前相談	49	29	30	38	34
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	6	4	0
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0
品質相談	17	20	21	17	36
安全性相談	13	18	16	18	23
追加相談	53	49	41	34	37
生物学的同等性試験等相談	6	11	12	18	11
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	3	5	2	5	0
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1	1	0	1	0
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1	2	3	6	1
事前評価相談(非臨床:毒性)	4	9	2	7	2
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	5	7	2	8	2
事前評価相談(非臨床:薬理)	4	9	3	6	2
事前評価相談(品質)	6	8	3	11	1
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	2	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認)	－	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適格性評価)	－	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認)	－	0	0	0	0
医薬品優先審査品目該当性相談	1	4	8	5	3
医薬品優先審査品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)	1	1	2	1	5
医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	3	0	1	0	0
医薬品信頼性基準適合性調査相談	－	－	－	0	0
医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	－	－	－	0	1
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談 (申請資料の作成等)	－	－	－	0	1
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談 (承認条件の見直し等)	－	－	－	0	1
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	－	－	－	0	62
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	－	－	－	0	0
医薬品先駆け総合評価相談	－	－	－	－	0

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

第Ⅰ相試験開始前相談、前期第Ⅱ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、追加相談
信頼性基準適合性相談はオーファン区分・オーファン以外の区分の合計件数である。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

相 談 区 分	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
治験相談終了件数(収納件数)	132	181	168	331	562
医療機器	127	173	162	290	468
医療機器開発前相談	35	77	69	117	86
医療機器優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
医療機器治験相談/医療機器申請前相談	44	35	32	37	0
医療機器申請手続相談	17	8	9	3	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	2	2	2	2	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	4	0	2	0
医療機器性能試験相談	9	10	9	12	0
医療機器臨床評価相談	14	29	25	12	1
医療機器探索の治験相談	0	2	2	3	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	1	3	1	0
医療機器追加相談	5	4	6	2	0
医療機器事前評価相談(非臨床)	1	1	5	1	1
医療機器事前評価相談(臨床)	0	0	0	0	1
医療機器事前評価相談(品質)	0	0	0	0	0
医療機器対面助言準備面談	-	-	-	91	270
医療機器臨床試験要否相談	-	-	-	0	16
医療機器プロトコル相談/安全性	-	-	-	0	4
医療機器プロトコル相談/品質	-	-	-	0	1
医療機器プロトコル相談/性能	-	-	-	0	12
医療機器プロトコル相談/探索の治験	-	-	-	0	3
医療機器プロトコル相談/治験	-	-	-	3	30
医療機器資料充足性・申請区分相談	-	-	-	1	9
医療機器信頼性基準適合性調査相談	-	-	-	0	0
医療機器評価相談/安全性	-	-	-	1	7
医療機器評価相談/品質	-	-	-	0	7
医療機器評価相談/性能	-	-	-	1	15
医療機器評価相談/探索の治験	-	-	-	0	0
医療機器評価相談/治験	-	-	-	1	4
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	-	-	-	0	1
医療機器先駆け総合評価相談	-	-	-	-	0
体外診断用医薬品	5	8	6	41	94
体外診断用医薬品開発前相談	0	0	1	5	5
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0	1	1
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
体外診断用医薬品申請前相談	1	1	1	1	1
体外診断用医薬品追加相談	1	1	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	0	1	1	1	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	1	0	1	1	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	2	2	1	7	2
体外診断用医薬品臨床評価相談	0	3	1	1	0
体外診断用医薬品対面助言準備面談	-	-	-	21	50
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談	-	-	-	0	5
体外診断用医薬品プロトコル相談/品質	-	-	-	1	1
体外診断用医薬品プロトコル相談/性能	-	-	-	0	2
体外診断用医薬品プロトコル相談/相関性	-	-	-	0	4
体外診断用医薬品プロトコル相談/臨床性能試験	-	-	-	0	8
体外診断用医薬品プロトコル相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	-	-	-	0	4
体外診断用医薬品評価相談/品質	-	-	-	1	3
体外診断用医薬品評価相談/性能	-	-	-	1	2
体外診断用医薬品評価相談/相関性	-	-	-	0	2
体外診断用医薬品評価相談/臨床性能試験	-	-	-	0	3
体外診断用医薬品評価相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	-	-	-	0	1
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談	-	-	-	-	0

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	—	—	—	4	38
手続相談	—	—	—	1	0
開発前相談	—	—	—	0	1
非臨床相談(効力)	—	—	—	0	1
非臨床相談(安全性)	—	—	—	1	1
品質相談	—	—	—	1	0
探索の試験開始前相談	—	—	—	0	10
探索の試験終了後相談	—	—	—	1	4
事前評価相談	—	—	—	0	0
申請前相談	—	—	—	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	—	—	—	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	—	—	—	0	0
製造販売後臨床試験等計画相談	—	—	—	0	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	—	—	—	0	0
信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	—	—	—	0	2
事前面談(記録あり)	—	—	—	0	13
対面助言事後相談(記録あり)	—	—	—	0	6

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(4) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する薬事戦略相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	25	36	119	90	106
医薬品戦略相談	10	14	31	31	15
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	13	14	54	34	37
薬事開発計画等戦略相談(医薬品)	—	—	—	0	0
医療機器戦略相談	1	2	12	13	4
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	1	6	22	10	11
薬事開発計画等戦略相談(医療機器)	—	—	—	0	1
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	—	—	—	0	19
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	—	—	—	0	10
再生医療等製品戦略相談	—	—	—	1	1
再生医療等製品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	—	—	—	1	8
薬事開発計画等戦略相談(再生医療等製品)	—	—	—	0	0

注:「薬事戦略相談」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(5) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	20	13	39	47	63
後発医薬品生物学的同等性相談	0	7	15	17	36
後発医薬品品質相談	1	3	3	8	9
軽微変更届事前確認相談	—	—	—	—	5
スイッチOTC等申請前相談	0	0	1	0	0
治験実施計画書要点確認相談	1	1	0	1	2
新一般用医薬品開発妥当性相談	18	2	20	21	11

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	543	606	742	880	963
後発医療用医薬品	308	336	468	574	518
一般用医薬品	123	162	142	134	159
医薬部外品	107	97	120	107	265
殺虫・殺鼠剤	5	11	12	65	21

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	341	376	408	375	433
医療機器	321	351	386	362	413
体外診断用医薬品	20	25	22	13	20

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(8) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	71	82	87	107	91

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(9) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	—	—	—	1	3

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(10) GMP・QMS・GCTPに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	49	43	48	92	117
G M P	43	35	45	33	38
Q M S	6	8	3	59	76
G P I	—	—	—	0	3

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(11) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	—	—	—	0	5
医薬品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	—	—	—	0	4
医療機器GCP/GLP/GPSP/適合性書面	—	—	—	0	0
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	—	—	—	0	1

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(12) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	1,004	910	1,006	1,117	1,111

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(13) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	—	—	—	34	78

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。

(14) 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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	826	750	884	625	—
医療機器	731	649	775	540	—
体外診断用医薬品	94	101	109	85	—
その他	1	0	0	0	—

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

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

(単位:件)

相 談 区 分	平成23年度		平成24年度		平成25年度		平成26年度		平成27年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
相談対応件数	—	—	—	—	—	—	189	30	625	130
全 般 相 談	—	—	—	—	—	—	167	30	551	130
同 時 申 請 相 談	—	—	—	—	—	—	1	—	8	—
フ ォ ロ ー ア ッ プ 面 談	—	—	—	—	—	—	21	—	66	—

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数(取下げを含む)。

(16) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	—	—	—	18	61

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(17) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	—	—	—	1	9

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。

(18) 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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
薬物	165	132	127	151	127	164	123	129	140	132
機器	25	32	31	31	31	24	34	30	26	29
加工細胞等				3	10				3	5

注:治験計画届調査は、医薬品医療機器法第八十条の三に定められている機構による調査である。なお、調査終了件数は、年度内に調査が終了した件数である。

(19) 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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
輸出証明確認調査	2,054	2,020	2,171	2,561	2,686	1,989	2,071	2,016	2,634	2,611

(20) 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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新薬その1(オーファン以外)	78	112	106	70	125	74	87	115	89	101
新薬その1(オーファン)	18	22	29	33	26	10	21	27	34	22
新薬その2(オーファン以外)	17	13	8	9	8	11	17	11	7	8
新薬その2(オーファン)	1	1	0	0	1	0	2	0	0	1
新薬その2(一変)(オーファン以外)	144	144	170	198	185	145	137	171	189	201
新薬その2(一変)(オーファン)	31	29	49	38	58	40	22	40	51	56
医療機器適合性調査	1,027	1,071	917	1,043	813	1,039	1,263	1,160	946	894
再生医療等製品適合性調査	0	0	0	2	3	0	0	0	0	4
合 計	1,316	1,392	1,279	1,393	1,219	1,319	1,549	1,524	1,316	1,287

(21) 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 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 27 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 27 年
医薬品再審査適合性調査	98	93	83	102	153	109	112	71	74	120
医療機器再審査適合性調査	8	21	13	11	63	2	15	9	7	16
医薬品GPSP実地調査	98	93	83	102	153	109	112	71	74	120
医療機器GPSP実地調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	204	207	179	215	369	220	239	151	155	256

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。

(22) 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 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 27 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 27 年
新 規	797	637	738	710	691	746	750	641	681	586
一 変	338	416	358	440	292	372	438	445	399	459
合 計	1,135	1,053	1,096	1,150	983	1,118	1,188	1,086	1,080	1,045

(23) 再評価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 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 27 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 27 年
医薬品再評価適合性調査	0	0	0	0	19	0	0	0	0	19
医薬品GPSP実地調査	0	0	0	0	19	0	0	0	0	19
医療用内服薬再評価適合性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(24) 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 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 27 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 27 年
医薬品	24	17	31	22	14	23	29	18	27	22
医療機器	10	3	11	14	5	9	10	3	13	9
再生医療等製品	—	—	—	0	5	—	—	—	0	5
合 計	34	20	42	36	24	32	39	21	40	36

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(25) 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 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 27 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 27 年
新医薬品	165	213	213	214	209	140	187	222	221	191
後発医療用医薬品	10	9	12	15	10	8	9	15	10	7
医療機器	1	0	1	5	0	1	1	5	5	1
再生医療等製品	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
合 計	176	222	226	236	219	149	197	242	236	201

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

5. 平成27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	H27.5.26	1	イリボー錠2.5 μ g 同 錠5 μ g 同 OD錠2.5 μ g 同 OD錠5 μ g (アステラス製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ラモセトロン塩酸塩	下痢型過敏性腸症候群を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H27.7.3	2	ザイヤフレックス注射用 (旭化成ファーマ(株))	承認	コラゲナーゼ(クロストリジウムヒストリチウム)	デュビユイトラン拘縮を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H27.9.28	3	ビートルチュアプル錠250mg 同 チュアプル錠500mg (キッセイ薬品工業(株))	承認 承認	スクロオキシ水酸化鉄	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H27.9.28	4	ザガーロカプセル0.1mg 同 カプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	デュタステリド	男性における男性型脱毛症を効能・効果とする新効能・新用量・その他・剤形追加に係る医薬品
第1	H27.11.20	5	献血グロベニン γ 静注用500mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (日本製薬(株))	一 変 一 変 一 変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H28.2.29	6	リツキサン注10mg/mL (全薬工業(株))	一 変	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ABO血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H28.2.29	7	キックリンカプセル250mg (アステラス製薬(株))	一 変	ビキサロマー	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H28.3.18	8	フロイメンド点滴静注用150mg (小野薬品工業(株))	一 変	ホスアプレピタントメグルミン	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H28.3.28	9	マーデュオックス軟膏 (中外製薬(株))	承認	※マキサカルシトール/ ※※ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H27.6.26	10	リバロ錠1mg 同 錠2mg 同 OD錠1mg 同 OD錠2mg (興和(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ビタスタチンカルシウム	家族性高コレステロール血症の小児用量を追加とする新用量医薬品
第2	H27.8.24	11	トラクリア錠62.5 mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株))	一 変	ボセンタン水和物	全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限り)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	H27.8.24	12	アイノフロ吸入用800ppm (アイノ セラビューティックス エルエルシー)	一 変	一酸化窒素	心臓手術の周術期における肺高血圧の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H27.8.24	13	アーチスト錠2.5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg (第一三共(株))	一 変 一 変 一 変	カルベジロール	頻脈性心房細動の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H27.8.24	14	イクセロンパッチ4.5 mg 同 パッチ9 mg 同 パッチ13.5 mg 同 パッチ18 mg (ノバルティスファーマ(株)) リバスタッチパッチ4.5 mg 同 パッチ9 mg 同 パッチ13.5 mg 同 パッチ18 mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	リバスタチン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H27.9.24	15	イグザレルト錠10 mg 同 錠15 mg (バイエル薬品(株))	一 変 一 変	リバーオキサパン	深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H27.9.28	16	ムルブレタ錠3 mg (塩野義製薬(株))	承認	ルストロンボバク	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H27.9.28	17	ベンティビス吸入液10 μ g (バイエル薬品(株))	承認	イロprost	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H27.9.28	18	トラクリア小児用分散錠32mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株))	承認	ボセンタン水和物	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H27.12.21	19	エリキウス錠2.5 mg 同 錠5 mg (ブリストル・マイヤーズ(株))	一 変 一 変	アピキサパン	静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療及び再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

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2	H27.12.21	20	エフビーOD錠2.5 (エフビー株式会社)	一 変	セレギリン塩酸塩	パーキンソン病（レボドパ含有製剤を併用する場合：Yahr重症度ステージⅢ～Ⅳ、レボドパ含有製剤を併用しない場合：Yahr重症度ステージⅠ～Ⅱ）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H28.1.22	21	レバーサ皮下注140 mgシリンジ 同 皮下注140 mgペン (アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社)	承認 承認	エボロクマブ（遺伝子組換え）	家族性高コレステロール血症及び高コレステロール血症（ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限り）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H27.5.26	22	サインバルタカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬株式会社)	一 変 一 変	デュロキシセチン塩酸塩	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
第3の1	H27.6.26	23	ボトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	一 変 一 変	A型ボツリヌス毒素	斜視の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.6.26	24	ラジカット注30mg 同 点滴静注バッグ30mg (田辺三菱製薬株式会社)	一 変 一 変	エタラボン	筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H27.9.24	25	ラミクタール錠小児用2 mg 同 錠小児用5 mg 同 錠25mg 同 錠100 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	一 変 一 変 一 変 一 変	ラモトリギン	てんかん患者の定型欠神発作に対する単剤療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.9.28	26	イフェクサーSRカプセル37.5mg 同 SRカプセル75mg (ファイザー株式会社)	承認 承認	ベンラファキシン塩酸塩	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H27.9.28	27	コバキソン皮下注20 mgシリンジ (武田薬品工業株式会社)	承認	グラチラマー酢酸塩	多発性硬化症の再発予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H27.11.20	28	レクサプロ錠10 mg (持田製薬株式会社)	一 変	エスチロプララムシュウ酸塩	社会不安障害の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.2.29	29	イーケブラ錠250 mg 同 錠500 mg 同 ドライシロップ50% 同 点滴静注500 mg (ユーシービー・ジャパン株式会社)	一 変 一 変 一 変 一 変	レベチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.2.29	30	リスバダール錠1 mg 同 錠2 mg 同 細粒1% 同 OD錠0.5 mg 同 OD錠1 mg 同 OD錠2 mg 同 内服液1 mg/mL (ヤンセンファーマ株式会社)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	リスベリドン	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H28.2.29	31	トリプタノール錠10 同 錠25 (日医工株式会社) アミトリプチリン塩酸塩錠10 mg「サワイ」 同 塩酸塩錠25 mg「サワイ」 (沢井製薬株式会社)	一 変 一 変 一 変 一 変	アミトリプチリン塩酸塩	末梢性神経障害性疼痛の効能・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	H28.3.18	32	サインバルタカプセル20 mg 同 カプセル30 mg (塩野義製薬株式会社)	一 変 一 変	デュロキシセチン塩酸塩	慢性腰痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.3.28	33	サブリル散分包500 mg (サノフィ株式会社)	承認	ヒガバトリン	点頭てんかんを効能・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	H28.3.28	34	シクレスト舌下錠5 mg 同 舌下錠10 mg (Meiji Seika ファルマ株式会社)	承認 承認	アセナビンマレイン酸塩	統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H28.3.28	35	フィコンバ錠2 mg 同 錠4 mg (エーザイ株式会社)	承認 承認	ペランパネル水和物	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法の効能・効果を追加とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H27.6.26	36	エムラクリーム (佐藤製薬株式会社)	一 変	リドカイン/プロピトカイン	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の小児用量及び注射針・静脈留置針穿刺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	H27.6.26	37	アイリニア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品株式会社)	一 変 一 変	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の効能・効果を追加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3の2	H27.12.21	38	(1) キシロカイン注ボリアンポ0.5% (アストラゼネカ) (2) リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」 (マイラン製薬株)	一 変 一 変	(1) リドカイン塩酸塩水和物 (2) リドカイン塩酸塩	上肢手術における静脈内区域麻酔の効能・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	H27.5.26	39	シフルカンカプセル50mg 同 カプセル100mg (ファイザー株)	一 変 一 変	フルコナゾール	カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.5.26	40	クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン株)	一 変	クラプラン酸カリウム/アモキシシリン水和物	副鼻腔炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H27.6.26	41	ソシン静注用2.25 同 静注用4.5 同 配合点滴静注用バッグ4.5 (大鵬薬品工業株)	一 変 一 変 一 変	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.7.3	42	ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシス株)	承認	レジバスピル アセトン付加物/ソホスビビル	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【優先審査】
第4	H27.7.3	43	オラネジン消毒液1.5% 同 液1.5%消毒用アプリケータ10mL 同 液1.5%消毒用アプリケータ25mL (株)大塚製薬工場	承認 承認 承認	オラネキシジングルコン酸塩	手術部位(手術野)の皮膚の消毒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H27.8.24	44	ブイフェンド錠50mg 同 錠200mg 同 200mg 静注用 同 ドライシロップ2800mg (ファイザー株)	一 変 一 変 一 変 一 変	ボリコナゾール	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.8.24	45	(1) クラビット錠250mg (2) 同 錠500mg (3) 同 細粒10% (第一三共株) (4) レボフロキサシン錠250mg「DSEP」 (5) 同 錠500mg「DSEP」 (6) 同 細粒10%「DSEP」 (第一三共エスファ株)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	レボフロキサシン水和物	肺結核及びその他の結核症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.9.24	46	シフロキシナ注200mg (バイエル薬品株)	一 変	シフロフロキサシン	敗血症、肺炎等を効能・効果とする成人用量の増量、並びに小児の複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽及び菌血症線維症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、新効能・新用量医薬品
第4	H27.9.24	47	クラビット点滴静注/バッグ500mg/100mL 同 点滴静注500mg/20mL (第一三共株)	一 変 一 変	レボフロキサシン水和物	外傷・熱傷、手術創等の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎等を効能・効果とする新効能医薬品
第4	H27.9.28	48	ゼビアックスローション2% (マルホ株)	承認	オゼノキサシン	表在性皮膚感染症、さ瘡(化膿性炎症を伴うもの)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H27.9.28	49	ヴィキラックス配合錠 (アッヴィ(同))	承認	オムビタスピル水和物/バリタプレビル水和物/リトナビル	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【優先審査】
第4	H28.1.22	50	ルコナック爪外用液5% (佐藤製薬株)	承認	ルリコナゾール	爪白癬を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品
第4	H28.3.28	51	マラロン配合錠 同 小児用配合錠 (グラクソ・スミスクライン株)	一 変 承認	アトバコン/プログアニル塩酸塩	マラリアを効能・効果とする新用量、剤形追加に係る医薬品
第4	H28.3.28	52	ブリマキン錠15mg「サノフィ」 (サノフィ株)	承認	ブリマキンリン酸塩	三日熱マラリア及び卵形マラリアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H28.1.22	53	ウトロゲスタン腔用カプセル200 mg (富士製薬工業株)	承認	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	H28.3.28	54	ルテウム腔用坐剤400 mg (あすか製薬株)	承認	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H27.5.26	55	タリオン錠5 mg 同 錠10 mg 同 OD錠5 mg 同 OD錠10 mg (田辺三菱製薬株)	一 変 一 変 一 変 一 変	ベボタスチンベシル酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症)に伴う痒みを効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	H27.5.26	56	シムジア皮下注200mgシリンジ (ユーシービージャパン株)	一 変	セルトリズマブ ペゴル(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)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1	H27.5.26	57	ソル・コデーブ注射用100mg 同 静注用250mg 同 静注用500mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変	ヒドロコルチゾンコハ ク酸エステルナトリウ ム	気管支喘息の効能・効果を追加とする新効能・新 用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H27.7.3	58	ブラケニル錠200 mg (サノフィ(株))	承 認	ヒドロキシクロロキン 硫酸塩	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.7.3	59	オフェブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承 認 承 認	ニンテダニブエタンス ルホン酸塩	特発性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H27.8.24	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ（遺 伝子組換え）	既存治療で効果不十分な腸管型ベーチェット病、 神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病の 効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H27.9.28	61	スピオルトレスピマット28吸入 同 レスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承 認 承 認	チオトロピウム臭化物 水和物／オロダテロー ル塩酸塩	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気 道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用 性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤 の併用が必要な場合）を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品・新医療用配合剤
第6の1	H27.9.28	62	ロコアテープ (大正製薬(株))	承 認	エスフルルビプロフェ ン／ハッカ油	変形性関節症における鎮痛・消炎を効能・効果と する新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第6の1	H27.9.28	63	ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU 同 ダニ舌下錠10,000 JAU (鳥居薬品(株))	承 認 承 認	コナヒョウヒダニ抽出 エキス、ヤケヒョウヒ ダニ抽出エキス	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作 療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.12.21	64	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ（遺 伝子組換え）	川崎病の急性期の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H27.12.21	65	コセンティクス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注用150mg (ノバルティスファーマ(株))	一 変 一 変	セクキヌマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な膿毒性乾癬の効能・効果 を追加とする新効能医薬品
第6の1	H28.3.28	66	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	メボリスマブ（遺伝子 組換え）	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコン トロールできない難治の患者に限る）を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H27.7.3	67	ランタスXR注ソロスター (サノフィ(株))	承 認	インスリン グラルギ ン（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果 とする新剤形医薬品
第6の2	H27.7.3	68	トルリシディ皮下注0.75mgアテオス (日本イーライリリー(株))	承 認	デュラグルチド（遺伝 子組換え）	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品
第6の2	H27.7.3	69	ストレンジック皮下注12mg/0.3mL 同 皮下注18mg/0.45mL 同 皮下注28mg/0.7mL 同 皮下注40mg/1mL 同 皮下注80mg/0.8mL (アレクシオン ファーマ(同))	承 認 承 認 承 認 承 認 承 認	アスホターゼ アル ファ（遺伝子組換え）	低ホスファターゼ症を効能・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	H27.8.24	70	トレシーバ注フレックスタッチ 同 注ベンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一 変 一 変	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 とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の2	H27.9.28	71	マリゼブ錠25mg 同 錠12.5mg (MSD(株))	承 認 承 認	オマリグリプチン	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	H27.9.28	72	エクメット配合錠LD 同 配合錠HD (ノバルティス ファーマ(株))	承 認 承 認	ビルダグリプチン／メ トホルミン塩酸塩	2型糖尿病（ただし、ビルダグリプチン及びメトホ ルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断され る場合に限る）を効能・効果とする新医療用配合 剤
第6の2	H27.12.21	73	スイニー錠100 mg ((株)三和化学研究所)	一 変	アナグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H28.1.22	74	ボンビバ錠100 mg (中外製薬(株))	承 認	イバンドロン酸ナトリ ウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の2	H28.3.28	75	カヌマ点滴静注液20 mg (アレクシオンファーマ(同))	承 認	セベリパーゼ アル ファ（遺伝子組換え）	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症を効能・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	H27.9.28	76	アレルゲンスクラッチエキス陽性対照液「トリ イ」ヒスタミン二塩酸塩 (日本たばこ産業(株))	承 認	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー診断を行う際の皮膚反応の陽性対照を 効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係 る医薬品
体内診	H28.1.22	77	プロボコリン吸入粉末溶解用100 mg ((株)三和化学研究所) ケンブラン吸入粉末溶解用100 mg (参天製薬(株))	承 認 承 認	メタコリン塩化物	気道過敏性検査を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品
体内診	H28.3.28	78	コロنفォート内用懸濁液25% ((株)伏見製薬所)	承 認	硫酸バリウム	腸内容物の標識による大腸コンピューター断層撮 像の補助を効能・効果とする新効能・新用量・剤 型追加に係る医薬品
放射	H27.9.28	79	オクトレオスキャン静注用セット (富士フイルムRIファーマ(株))	承 認	インジウムベンテトレ オチド（ ¹¹¹ In）	ソマトスタチン受容体シンチグラフィによる神経 内分泌腫瘍の診断を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗癌	H27.12.17	96	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変	ニボルマブ (遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の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 【優先審査】
抗癌	H27.12.21	97	レブラミドカプセル2.5mg 同 カプセル5mg (セルジーン(株))	一 変	レナリドミド水和物	多発性骨髄腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗癌	H28.1.22	98	タルグレチンカプセル75mg (株)ミノファージェン製薬)	承認	ペキサロテン	皮膚T細胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.2.29	99	ハラヴェン静注1mg (エーザイ(株))	一 変	エリ布林メシル酸塩	悪性軟部腫瘍の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.2.29	100	ネクスパール錠200mg (バイエル薬品(株))	一 変	ソラフェニブトシル酸塩	根治切除不能な甲状腺癌を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.2.29	101	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変	ニボルマブ (遺伝子組換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.3.28	102	タフィンラーカプセル50mg 同 カプセル75mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	ダブラフェニブメシル酸塩	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.3.28	103	メキニスト錠0.5mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	トラメチニブ シメチルスルホキシド付加物	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.3.28	104	ゾーフィゴ静注 (バイエル薬品(株))	承認	塩化ラジウム (²²³ Ra)	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H28.3.28	105	ジカディアカプセル150mg (ノバルティスファーマ(株))	承認	セリチニブ	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.3.28	106	タグリソ錠40mg 同 錠80mg (アストラゼネカ(株))	承認 承認	オシメルチニブメシル酸塩	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗癌	H28.3.28	107	イムブルピカカプセル140mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	イブルチニブ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H28.1.22	108	ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業(株))	承認	沈降ヘモフィルスb型 ワクチン(無毒性変異 ジフテリア毒素結合 体)	インフルエンザ菌b型による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	H28.2.29	109	トリビック (一財)阪大微生物病研究会)	一 変	沈降精製百日せきジフ テリア破傷風混合ワク チン	百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防を効能・効果とする新用量医薬品
ワクチン	H28.3.18	110	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (一財)阪大微生物病研究会)	一 変	乾燥弱毒生水痘ワクチン	50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防を効能・効果とする新効能医薬品
ワクチン	H28.3.18	111	沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1筋注30μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン(株))	一 変	沈降細胞培養インフル エンザワクチン(H5 N1株)	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H27.7.3	112	アコアラ静注用600 (協和発酵キリン(株))	承認	アンチトロンピン ガ ンマ(遺伝子組換え)	先天性アンチトロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固症候群(DIC)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H28.3.28	113	アディノバイト静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (バクスター(株))	承認 承認 承認 承認	ルリオクトコグ アル ファ ベゴル(遺伝子 組換え)	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H28.3.28	114	コバルトリイ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 同 静注用キット250 同 静注用キット500 同 静注用キット1000 同 静注用キット2000 同 静注用キット3000 (バイエル薬品(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
バイオ	H28.3.28	115	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」 同 BS注100単位/mL 「FFP」 (富士フィルムファーマ(株))	承認 承認	インスリン グラルギン (遺伝子組換え) 〔インスリン グラルギン後続2〕	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とするバイオ後続品

6. 平成27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	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
眼科・耳鼻科領域	2016/2/15 総期間 228日 行政側 112日	— 国内臨床試験成績	サンコン Kyoto-CS (株式会社サンコンタクトレンズ)	承認	器72 輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症による眼後遺症患者に対し、視力補正だけでなく、高度ドライアイ等に伴う症状を緩和するために使用する輪部支持型ハードコンタクトレンズである。本品の適応となる眼後遺症患者に対して、有効性及び安全性を評価するため国内医師主導治験が実施された。 (希少疾病用医療機器)
眼科・耳鼻科領域	2016/3/25 総期間 564日 行政側 203日	2012/6/25 海外臨床試験成績	iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステント システム (Glaukos Corporation)	承認	医4 ヘパリン使用眼内ドレーン	房水が前房からシュレム管に流れ、自然と正常な流出路に向かうように、線維柱帯を通る流出路の開存を維持するように設計されたチタン合金製の緑内障インプラントiStentとそのインサーターで構成される。また、iStent表面には、ブタ由来のヘパリンコーティングが施されている。 本品の適応となる白内障手術を必要とする軽度から中等度の緑内障患者に対して、有効性及び安全性を評価するための海外の臨床試験成績が提出された。
第3の1	2015/04/17 総期間 219日 行政側 123日	2015/1/26 海外及び国内臨床試験成績	Pipeline Flex フ ローダイバーターシステム (コヴィディエンジャパン株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	破裂急性期を除く、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型又は巨大、かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用されるフローダイバーターシステムである。頭蓋内動脈瘤治療における本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験、及び本品の国内医療環境への適合性を確認するために実施された国内臨床試験が提出された。 (優先審査品目)
第3の1	2015/4/21 総期間 63日 行政側 60日	2014/9/3 国内臨床試験成績	XIENCE Alpine 薬 剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長32mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられる薬剤溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、2.25 mm径のステントサイズの追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。追加される本品の薬剤溶出ステントは同社既承認品目の「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」（承認番号：22500BZX00070000）及び「XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント」（承認番号：22500BZX00309000）と同一であり、ステントデリバリーシステムは、バルーンサイズ以外は本品の2.5mm径サイズと同一である。本品の有効性及び安全性を評価するために、本品とステント部が同一な「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」の臨床試験成績が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2015/07/23 総期間 56日 行政側 42日	— 臨床試験成績なし	フロマス プレミア ステントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.50mmの範囲にあり、病変長34mm以下の新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の治療を目的とした薬剤溶出型ステントシステムである。本申請は、有効期間を18ヶ月から24ヶ月に延長するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2015/08/28 総期間 113日 行政側 99日	2012/2/17 臨床試験成績なし	リソリュートインテグリティ S Vコロナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するリタロリムス溶出ステントと、病変部に送達させるために使用するデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、薬剤に関する規格の試験方法の変更を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (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	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の1	2015/09/17 総期間 353日 行政側 268日	— 国内臨床試験成績	SeQuent Please ドラッグ イルージョン バ ルーンカテーテル (ニプロ株式会社)	一変	器51 冠血管向けバル ーン拡張式血管形成 術用カテーテル	バルーン表面にバクリタキセルが塗布された冠 血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテー テルであり、通常の経皮的冠動脈形成術用バル ーンによって前拡張を行った後、病変部位で本 品を拡張することで血管内膜へ薬剤を到達さ せる。本申請は、対照血管径が3.0 mm未満の 新規冠動脈病変への適応拡大を目的とした医 療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 である。追加される適応の症例における本品 の有効性及び安全性を評価するために、バル ーン血管形成術と比較した国内臨床試験成 績が提出された。
第3の2	2015/04/17 総期間 359日 行政側 201日	2012/1/13、2013/9/10 海外臨床試験成績	ゴアCTAG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	胸部大動脈治療に用いられるステントグラ フト、及びステントグラフトを標的部位に送 達・留置するために使用されるデリバリーシ ステムから構成される。本申請は、本品の「 使用目的、効能又は効果」として「外傷性 胸部大動脈損傷」及び「合併症を伴う急性 期Stanford B型大動脈解離」の適応追加を 目的とする承認事項一部変更承認申請であ る。「外傷性胸部大動脈損傷」又は「合併 症を伴う急性期Stanford B型大動脈解離」 に対する有効性及び安全性を検証するため に実施された臨床試験成績が提出された。
第3の2	2015/4/17 総期間 361日 行政側 283日	2014/7/15(LVIS及びLVIS Jr.3.5) 2014/10/14(LVIS Jr. 2.5) 国内臨床試験成績	LVISステント (テルモ株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	外科的手術（クリッピング術など）又は塞 栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困 難な未破裂動脈瘤（最大径が5 mm以上） を有する患者のうち、2.0～4.5 mm径の 親動脈にワイドネック型（ネック部が4 mm以上又はドーム/ネック比が2未満と 定義）脳動脈瘤を有する患者に、コイル 塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸 脱を防ぐために使用される中心循環系血 管内塞栓促進用補綴材である。本品はニ チノールワイヤを編み込んで形成したステ ントであり、血管形状への追従性向上等が 期待され、また、クロースドセルタイプ であることから脳動脈瘤内へのセルの開 放、突出がない特徴を有している。動脈 瘤治療における本品の有効性及び安全 性を評価するために実施された国内臨床 試験が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第3の2	2015/06/08 総期間 94日 行政側 78日	2012/11/30 臨床試験成績なし	Solitaire FR 血栓 除去デバイス (コヴィディエンジャパン株式会社)	一変	器51 中心循環系血栓除 去用カテーテル	急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以 内）において、組織プラスミノゲンアクチ ベータ（t-PA）の経静脈投与が適応外、 又はt-PAの経静脈投与により血流再開 が得られなかった患者を対象とし、血 流の再開通を図るために使用する中心 循環系血栓除去用カテーテルである。 本申請は、より断裂が生じにくい構造へ 改善することを目的に、フッシュワイヤ ーとマルチセルリトリーバーの接合部 を変更した新しいタイプを追加するた めの一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
第3の2	2015/08/28 総期間 70日 行政側 35日	— 臨床試験成績なし	ゴアCTAG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	ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製 グラフトと、グラフトを伸展保持させる ナイチノール製の自己拡張型ステントか らなるステントグラフト及びステント グラフトを標的部位に送達・留置する ために使用されるデリバリーカテーテ ルから構成されるステントグラフトシ ステムである。本申請は、原材料供給 終了のため、デリバリーカテーテル先 端のソフトチップに使用されている原 材料を追加する医療機器製造販売承認 事項一部変更承認申請である。 （使用成績調査期間中の一変）
第3の2	2015/09/18 総期間 357日 行政側 160日	2002/12/16 国内臨床試験成績	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	架橋構造を持つポリビニルアルコール高 分子からなる親水性の血管塞栓用ピー ズ（承認番号：22500BZX00182000） である。肝細胞癌患者に対する肝動脈 塞栓療法（TAE）の既承認の適応に、 多血性腫瘍及び動静脈奇形に対する血 管塞栓療法を追加するための医療機器 製造販売承認事項一部変更承認申請 である。追加される適応の症例にお ける本品の有効性及び安全性を評価 するために国内臨床試験成績が提出 された。 （再審査期間中の一変承認申請）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の2	2015/09/18 総期間 779日 行政側 264日	2007/2/20 臨床評価報告書	COOK Spectrum M/ R含浸中心静脈カテーテルキット (Cook Japan株式会社)	承認	器51 抗菌作用中心静脈 用カテーテルイン トロデュースキッ ト	本品は、カテーテル関連血流感染症（CRBSI）を低減する目的でミノサイクリンとリファンピシンが含まれた中心静脈カテーテルである。本品によるCRBSI低減効果及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。
第4	2015/04/06 総期間 206日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	アクティバ SC (日本メトロニック株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とする脳深部刺激療法に使用する植込み型電気刺激装置である。本申請は、撮像可能条件に適合する場合にのみMRI検査を可能とする一変申請である。 MRI環境下における安全性を評価した非臨床試験成績が提出された。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/04/06 総期間 206日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	アクティバ RC (日本メトロニック株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とする脳深部刺激療法に使用する充電式の植込み型電気刺激装置である。本申請は、撮像可能条件に適合する場合にのみMRI検査を可能とする一変申請である。 MRI環境下における安全性を評価した非臨床試験成績が提出された。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/04/17 総期間 322日 行政側 117日	2012/9/28 海外臨床試験成績	S-ICDリード (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 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	本品は、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される皮下植込み型の除細動器リードである。致死性不整脈の治療における本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験が提出された。
第4	2015/04/17 総期間 322日 行政側 134日	2012/9/28 海外臨床試験成績	S-ICDパルスジェネレータ (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細 動器	本品は、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される皮下植込み型の除細動器である。致死性不整脈の治療における本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験が提出された。
第4	2015/05/26 総期間 158日 行政側 48日	— 臨床試験成績なし	PDレーザー BT (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 PDT半導体レー ザ	光線力学的治療に用いるレーザー照射装置である。腫瘍摘出術を行う原発性悪性脳腫瘍を対象疾患とし、腫瘍親和性光感受性物質として「注射用レザフィリン100mg」（承認番号：21500AMZ0050900）を併用する。 製造場所を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/06/15 総期間 175日 行政側 148日	2010/10/12 臨床試験成績なし	サーモガードシステム (ZOLL Circulation, Inc.)	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、環流液（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。 承認事項の誤記載を修正する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/06/18 総期間 212日 行政側 52日	2011/12/16 国内臨床試験成績及び海外臨床試験成績	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム (株式会社カルディオ)	承認	器7 単回使用体外設置 式補助人工心臓ポン プ	小児重症心不全患者に対し、循環改善を目的として使用する体外設置式補助人工心臓システムである。本品使用患者の生存率、生存期間、有害事象等を評価するために実施された海外臨床試験成績と国内医療環境への適合性を確認するために実施された国内臨床試験成績が提出された。 （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	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2015/09/09 総期間 292日 行政側 197日	2003/4/17 臨床評価報告書	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いるカテーテルであり、房室結節リエントリー性頻拍を治療する際に使用する。房室結節リエントリー性頻拍の治療に対する有効性及び安全性を評価するため、海外臨床研究及び公衆論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2015/09/09 総期間 292日 行政側 197日	2010/12/10 臨床評価報告書	メドトロニック CryoConsole (日本メドトロニック株式会社)	一変	器31 汎用冷凍手術ユニット	不整脈の治療に使用する冷凍アブレーションカテーテル専用の冷凍手術装置である。本申請は、「Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ」(承認番号: 22700BZX00252000)と併用する際に使用可能になる冷凍マッピングモード機能の追加を行うための一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/10/22 総期間 160日 行政側 94日	2014/10/15 臨床試験成績なし	Libra Single 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部刺激療法(DBS: Deep Brain Stimulation)に使用する植込み型振せん用スティミュレータである。脳深部を刺激し、パーキンソン病に伴う諸症状、ジストニア症状、又は、本態性振戦の症状の緩和を図ることを目的としている。本申請は、本品及び既承認の当社製DBS用刺激装置と他社製のエクステンション/リードを接続するために使用するポケットアダプターのモデル追加の為の一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/11/24 総期間 137日 行政側 107日	— 臨床試験成績なし	LVISステント (テルモ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	外科的手術(クリッピング術など)又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂動脈瘤(最大径が5 mm以上)を有する患者のうち、2.0~4.5 mm径の親動脈にワイドネック型(ネック部が4 mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義)脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐために使用される中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。 本申請は、屈曲部位においてより容易なデバイス操作性を実現するためステント編み密度の変更、及び製造効率向上のためフレア形状を変更したLVISステント(タイプ2)の追加等のため、一部変更承認申請である。 (先発品が再審査期間中)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/02 総期間 341日 行政側 200日	2014/1/22 海外臨床試験成績	VALIANT胸部ステントグラフトシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈治療に用いられるステントグラフト、及びステントグラフトを標的部位に送達・留置するために使用されるデリバリーカテーテルから構成されるステントグラフトシステムである。本申請は、本品の「使用目的又は効果」として、「合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離」の適応追加を目的とする承認事項一部変更承認申請である。 「合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離」に対する本品の有効性及び安全性を検証するために実施された米国臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/02 総期間 56日 行政側 29日	— 臨床試験成績なし	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	架橋構造を持つポリビニルアルコール高分子からなる親水性のマイクロスフィア(球状微粒子)であり、多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法に使用される。製造所の変更。 (使用成績調査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/04 総期間 94日 行政側 12日	— 臨床試験成績なし	PDレーザ BT (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 PDT半導体レーザ	光線力学的治療に用いるレーザ照射装置である。腫瘍摘出術を行う原発性悪性脳腫瘍を対象疾患とし、腫瘍親和性光感受性物質として「注射用レザフィリン100mg」(承認番号 21500AMZ0050900)を併用する。製造所を変更する一変申請。 (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	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2015/12/18 総期間 266日 行政側 138日	－ 臨床試験成績なし	カウスミNa j u t a胸部ステント グラフトシステム (川澄化学工業株式会社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈瘤治療に用いられるステントグラフト及びステントグラフトを標的部位に到達・留置するために使用されるデリバリーシステムから構成される。本申請は、シース有効長(950mm)、及び適合ガイドワイヤー径(0.035inch)のデリバリーカテーテルのタイプ追加を目的とする承認事項一部変更承認申請である。(再審査期間中の一変)
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2016/1/5 総期間 292日 行政側 155日	－ 国内臨床試験成績	Revive SE 血栓除去デ バイス (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓除 去用カテーテル	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用する、中心循環系塞栓除去用カテーテルである。本品の有効性及び安全性が既承認医療機器「Merciリトリバー」(承認番号:22200BZX00596000)と実質的に同等であることの確認を目的に実施された国内単群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)
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2016/1/29 総期間 304日 行政側 176日	2014/1/13 臨床試験成績なし	トレボ フロ クロットリトリ バー (日本ストライカー株式会社)	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(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用する、中心循環系塞栓除去用カテーテルである。本申請は、リトリバーの先端部分のチップ構造を切り取った形のモデル(タイプ3)の追加と、他の既承認品範囲内でのステント有効長とステント径のサイズバリエーション追加のための一部変更承認申請である。(再審査期間中の一変)
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2016/2/15 総期間 152日 行政側 113日	2007/1/22 臨床試験成績なし	サーモガードシステム (ZOLL Circulation, Inc.)	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、熱交換用のバルーン付中心静脈カテーテルを用い血管内で血液との熱交換を行うためのシステムである。温度調節された生理食塩水が、バルーン付中心静脈カテーテルのバルーン内を循環することで、バルーン表面と接触した血液との間で熱交換が行われ、全身の温度調節を行う。構成品にQuattro・ICY・IVTMカテーテルを追加し、使用目的に心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理(体温管理療法)に用いることを追加するための一変申請。
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2016/2/15 総期間 257日 行政側 144日	2005/6/14 臨床評価報告書 国内臨床試験成績	ゴア バイアバーン ステントグ ラフト (日本ゴア株式会社)	承認	器7 ヘパリン使用中心 循環系ステントグ ラフト	胸部・腹部・骨盤内の動脈に対する血管損傷治療、及び浅大腿動脈に対する血管開存治療に使用されるステントグラフトとデリバリーカテーテルから構成されるステントグラフトシステムである。本品の有効性及び安全性を評価するために、血管損傷治療については臨床評価報告書、血管開存治療については国内臨床試験がそれぞれ提出された。(優先審査品目)
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2016/2/15 総期間 452日 行政側 225日	ICYカテーテル: 2003/10/23 Quattroカテーテル: 2007/2/15 国内臨床試験成績	Quattro・ICY IVT Mカテーテル (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	心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理(体温管理療法)に用いる熱交換用のバルーン付中心静脈カテーテルである。既承認品「サーモガードシステム」(承認番号:22400BZ100010000)のコンソールに接続して使用される。温度調節された生理食塩水が、バルーン付中心静脈カテーテルのバルーン内を循環することで、バルーン表面と接触した血液との間で熱交換が行われ、全身の温度調節を行う。心原性が疑われる内因性心停止・心拍再開後患者を対象に体温を適切に管理でき、低体温療法が行えること、及び安全性を評価するために、国内臨床試験が実施された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2015/11/18 総期間 357日 行政側 215日	－ 国内臨床試験成績	SATAKE・Hot Ball o onカテーテル (東レ株式会社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	薬剤抵抗性を有する再発性の症候性発作性心房 細動を治療するために使用する、高周波電流を 利用したバルーン型のアブレーションカテー テルである。薬剤抵抗性を有する症候性の発作性 心房細動患者に対する有効性及び安全性を、抗 不整脈薬群を対照として検証するために、本品 の前世代品を治験機器に用いて実施された国内 臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2015/12/18 総期間 232日 行政側 177日	2012/9/28 臨床試験成績なし	S－I C Dパルスジェネレータ (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器12 自動植込み型除細 動器	心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性 の高い患者に適用される皮下植込み型の除細動 器である。本申請は、既存タイプよりも薄型の タイプを追加するための一部変更承認申請であ る。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環 器領域	2015/12/24 総期間 182日 行政側 114日	－ 臨床試験成績なし	植込み型補助人工心臓EVAHE ART (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	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 される補助人工心臓である。本申請は、手術用 付属品の追加及び既存手術用付属品の非滅菌 供給の追加を目的とする一部変更承認申請であ る。 (希少疾病用医療機器)
心肺循環 器領域	2016/3/11 総期間 301日 行政側 146日	2015/6/17 海外臨床試験成績	エドワーズ サビエン3 (エドワーズライフサイエンス株式 会社)	承認	器7 経カテーテルウシ 心のう膜弁	患者の全身状態や合併症の有無等の理由により 大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動 脈弁狭窄症患者に対して、経カテーテル的に弁 留置を行う人工心臓弁システムである。 現行モデルである既承認サビエンXTと同等の 有効性及び安全性を有することを示す資料とし て海外臨床試験成績が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第5	2015/05/26 総期間 244日 行政側 140日	－ 国内臨床試験成績	EC-PDTフローブ (パナソニックヘルスケア株式会社)	承認	器31 単回使用PDT半導 体レーザー用フロー ブ	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再 発食道癌に対するタラボルフィンナトリウムを 用いた光線力学療法に用いるレーザー照射用フ ローブである。PDレーザーに接続し、PDレーザ から発振されたレーザー光を食道内腔から標的 病変部に照射するために使用される。化学放射線 療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に 対するタラボルフィンナトリウム、PDレーザー 及び本品を用いた光線力学療法の有効性及び安 全性を評価する目的で実施された国内第Ⅱ相試 験（医師主導治験）の成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)
第5	2015/05/26 総期間 237日 行政側 133日	－ 国内臨床試験成績	PDレーザー (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 P D T 半導体レー ザ	タラボルフィンナトリウムを用いた光線力学療 法に用いるレーザー照射装置である。化学放射線 療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌を 対象疾患に追加するための承認事項一部変更承 認申請である。本品専用のEC-PDTフローブを 接続し、食道内腔から標的病変部にレーザー光を 照射する。化学放射線療法又は放射線療法後の 局所遺残再発食道癌に対するタラボルフィンナ トリウム、本品及びEC-PDTフローブを用いた 光線力学療法の有効性及び安全性を評価する目 的で実施された国内第Ⅱ相試験（医師主導治 験）の成績が提出された。 (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	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
消化器・ 生殖器領域	2016/3/9 総期間 82日 行政側 9日	— 臨床試験成績なし	EC-PDTプローブ (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 単回使用PDT半 導体レーザー用フ ローブ	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再 発食道癌に対するタラボルフィンナトリウムを 用いた光線力学療法に用いるレーザー照射用フ ローブである。PDレーザーに接続し、PDレーザ から発振されたレーザー光を食道内腔から標的病 変部に照射するために使用される。製造所の変 更。 (使用成績評価期間中の一変)
第6の1	2015/08/13 総期間 360日 行政側 98日	2008/7/9 臨床評価報告書	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム (バイオメット・ジャパン合同会社)	承認	医4 全人工肩関節	腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板 機能不全を呈する症例に対して用いるリバース 型人工肩関節である。上腕骨側と肩甲骨側のコン ポーネントから構成され、既承認品の上腕骨 ステムと組み合わせて使用する。海外で使用さ れているリバース型人工肩関節全般の臨床成績 に比べて、本品の臨床成績が同等であることを 示すため、海外臨床文献及び海外市販後調査等 の成績をまとめた臨床評価報告書が提出され た。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/08/13 総期間 104日 行政側 55日	2014/5/12 臨床試験成績なし	トラベキュラーメタル リバース ショルダーシステム Vivac i t - E ポリエチレンライナー (ジンマー株式会社)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板 機能不全を呈する症例に対して用いるリバース 型人工肩関節の上腕骨コンポーネントを構成す るインサートである。インサートの原材料に、 既承認品で使用実績のあるビタミンE添加高架 橋ポリエチレンを採用している。自社既承認品 「トラベキュラーメタル リバースショルダーシ ステム」(承認番号： 22500BZX00475000)の上腕骨ステム等 と組み合わせて使用する。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/08/28 総期間 147日 行政側 47日	2005/12/19 臨床試験成績なし	トラベキュラーメタル リバース ショルダーシステム (ジンマー株式会社)	一変	医4 全人工肩関節	腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板 機能不全を呈する症例に対して用いるリバース 型人工肩関節である。本申請は、構成部品「TM リバースベースプレート」の製造条件の追加、 滅菌製造所の追加と削除を目的とした承認事項 一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第6の1	2015/09/02 総期間 306日 行政側 104日	2007/2/2 臨床評価報告書	DELTA XTEND リバース ショルダーシステム（モジュ ラー） (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 全人工肩関節	腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能 を代替するために使用するリバース型全人工 肩関節である。骨に埋植する構成品の一部に は、グリッドプラストによる粗面処理と、ハイ ドロキシアパタイトのプラズマスプレーコー ティングが施されており、セメントレスでの固 定が可能である。海外で使用されているリバ ース型人工肩関節全般の臨床成績に比べて、本品 の臨床成績が同等であることを示すため、海外 臨床文献及び海外市販後調査等の成績をまとめ た臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/09/02 総期間 306日 行政側 108日	2007/2/2 臨床評価報告書	DELTA XTEND リバース ショルダーシステム（モノブ ロック） (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能 を代替するために使用するリバース型人工肩 関節の上腕骨システムである。同時申請された 「DELTA XTEND リバースショルダーシステ ム（モジュラー）」の構成品と組み合わせて使用 し、セメントによって骨固定される。海外で 使用されているリバース型人工肩関節全般の臨 床成績に比べて、本品の臨床成績が同等である ことを示すため、海外臨床文献及び海外市販後 調査等の成績をまとめた臨床評価報告書が提出 された。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/09/14 総期間 297日 行政側 89日	2010/6/5 臨床試験成績なし	エクリス・リバース セメントレ ス (TORNIER S. A. S.)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板 機能不全を呈する症例に対して用いるリバース 型人工肩関節の上腕骨コンポーネントである。 構成品としてシステムとメタフィスがあり、表 面には、グリッドプラストとハイドロキシアパ タイトのプラズマスプレー処理を施しており、 セメントレスでの固定が可能である。自社既承 認品「エクリス・リバース人工肩関節」（承認 番号：22500BZ100021000）の構成品と組 み合わせて使用する。 (先発品が再審査期間中)
第8	2015/05/19 総期間 425日 行政側 239日	— 国内臨床試験成績及び海外臨 床試験成績	放射性医薬品合成設備FAST1 ab (GEヘルスケア・ジャパン株式会 社)	一変	器10 放射性医薬品合成 設備	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障 害を有する患者の脳内アミロイドベータフラ ークの可視化を目的とした放射性標識化合物フル ルメタモル（18F）の注射液を遠隔操作により 自動的に製造するために用いる放射性医薬品合 成設備である。 本品及びフルルメタモル（18F）注射液の有効 性及び安全性を評価した国内臨床試験成績及び 海外臨床試験成績が提出された。
第8	2015/09/28 総期間 546日 行政側 161日	— 国内臨床試験成績及び海外臨 床試験成績	放射性医薬品合成設備MPS20 OAB (住友重機械工業株式会社)	承認	器10 放射性医薬品合成 設備	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障 害を有する患者の、脳内アミロイドベータフ ラークの可視化を目的とした放射性標識化合物 florbetapir（18F）の注射液を遠隔操作により 自動的に製造するために用いる放射性医薬品合 成設備である。 本品及びflorbetapir（18F）注射剤の有効性及 び安全性に関する評価資料として、非臨床試験 成績並びに国内臨床試験成績及び海外臨床試験 成績が提出された。
ロボッ ト・IC T・そ 他領域	2015/11/25 総期間 245日 行政側 107日	— 国内臨床試験成績	HAL医療用下肢タイプ (CYBERDYNE株式会社)	承認	器58 生体信号反応式運 動機能改善装置	患者に装着する本体、バッテリー、大腿及び下腿 カフ、センサシューズ等から構成され、緩徐進 行性の神経・筋疾患（脊髄性筋萎縮症、球脊髄 性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャル コー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパ チー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジス トロフィー）により歩行機能が低下した患者を 対象として、歩行機能を改善することを目的と して使用する。歩行機能の改善効果及び安全性 を確認する目的で実施された国内臨床試験（医 師主導試験）の成績が提出された。 (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	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
ロボット・ＩＣ Ｔ・その他領域	2015/12/22 総期間 777日 行政側 193日	2009/2/18 海外及び国内臨床試験	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合同会社)	一変	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（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、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の施術を支援する装置である。本申請は、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）への適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。類似する既承認品「da Vinci サージカルシステム」（承認番号：22100BZX010490000）を対象に米国及び本邦で僧帽弁形成術試験及び心房中隔欠損症閉鎖術試験が実施され、その結果を外挿して、本品の手術成功率、安全性が示された。
ロボット・ＩＣ Ｔ・その他領域	2015/12/22 総期間 804日 行政側 222日	2008/3/19 海外及び国内臨床試験	da Vinci サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社)	一変	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（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、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の施術を支援する装置である。本申請は、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）への適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。米国及び本邦で僧帽弁形成術試験及び心房中隔欠損症閉鎖術試験が実施され、本品の手術成功率、安全性が示された。
特定一変	2015/09/02 総期間 29日 行政側 19日	－ 臨床試験成績なし	プロマス プレミア スtentシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.50mmの範囲にあり、病変長34mm以下の新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の治療を目的とした薬剤溶出型ステントシステムである。本申請は、モノレールデリバリーカテーテルの先端チップに使用されている色素原材料の追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請であり、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。 （再審査期間中の一変）
特定一変	2016/3/22 総期間 92日 行政側 65日	－ 臨床試験成績なし	COOK Zenith 大動脈 解離用エンドバスキュラシステム (Cook Japan株式会社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離の治療に使用されるステントグラフトシステムである。本申請は、グラフト素材の追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請であり、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。 （再審査期間中の一変）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考
再生医療	2015/04/28 総期間 224日 行政側 144日	— 臨床試験成績なし	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	自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷に対して適用するヒト（自己）表皮由来細胞シートである。 本申請は、各培養工程中で使用できる培地を追加するための製造方法の一部変更承認申請である。 製造方法変更前後の品質特性を比較した成績が提出された。
再生医療	2015/05/22 総期間 196日 行政側 96日	— 臨床試験成績なし	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	外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の臨床症状の改善を目的として、標準的な外科的治療法がない軟骨欠損面積が4cm ² 以上に対して適用するヒト（自己）軟骨由来組織である。 本申請は、ヒト（自己）軟骨由来組織の移植の際に、膝関節の軟骨欠損部位の形状又は大きさを測定することを目的とした型紙を副構成体として追加する等に係る一部変更承認申請である。 滅菌バリデーション基準に基づく評価結果及び生物学的安全性試験結果が提出された。
生物由来 機器（品 質）	2015/08/13 総期間 97日 行政側 41日	2014/1/17 臨床試験成績なし	コアバルブ (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 経カテーテルプタ 心のう膜弁	本品は、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して、経カテーテル的に自己大動脈弁上に弁留置を行う自己拡張型の経皮的動脈生体弁（プタ心嚢膜弁）システムである。本品の製造工程（ウイルス不活化工程）を変更するための、製造販売承認事項一部変更承認申請である。（使用成績評価期間中の一変）

7. 平成27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	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考
第1	2015/06/03 総期間 239日 行政側 96日	2014/12/17 海外臨床試験成績	テクニス マルチフォーカル ワンピース (エイエムオー・ジャパン株式会社)	一変	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の近用・遠用の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。本申請は、現行モデルに低加入度数モデルを追加することを主な目的とした承認事項一部変更承認申請である。追加モデルにおける多焦点後房レンズとしての視機能を含む臨床上の有効性と基本的安全性を評価するために、既承認単焦点後房レンズを対照とした比較試験成績が提出された。
第1	2015/7/8 総期間 265日 行政側 104日	2011/12/21 海外臨床試験成績	カタリス プリジジョン レーザ (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器31 眼科用パルスレーザ手術装置	白内障手術における前囊切開、水晶体分割及び角膜切開に用いる眼科用パルスレーザ手術装置である。白内障手術において本品が従来の標準的技法と比較して特段問題ないことを確認するために、海外臨床試験が実施された。
第1	2015/8/28 総期間 423日 行政側 203日	2003/6/27 国内臨床試験成績	メドエル人工中耳VSB (MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH)	承認	医4 人工中耳	マイクロフォンから取り込まれた音声信号を処理し中耳に埋植された振動子を振動させる人工中耳システムである。本品による伝音難聴患者及び混合性難聴患者に対する聞こえの改善を確認するために国内治験が実施された。
第1	2015/9/16 総期間 266日 行政側 143日	2014/1/29 海外臨床試験成績	エア オプティクス カラース (日本アルコン株式会社)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	既承認の2週間交換型シリコンハイドロゲルコンタクトレンズである「エア オプティクス (22000BZX00109000)」に環状着色を施した終日装用2週間交換の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ及び再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズである。角膜に直接接触するクリアコートに新規性が認められ、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ために米国で実施された多施設無作為化オープン臨床試験成績が提出された。
第1	2015/9/16 総期間 266日 行政側 143日	2014/1/29 海外臨床試験成績	エア オプティクス ブライト (日本アルコン株式会社)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	既承認の2週間交換型シリコンハイドロゲルコンタクトレンズである「エア オプティクス (22000BZX00109000)」に環状着色を施した終日装用2週間交換の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ及び再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズである。「エア オプティクス カラース」に対する複数販売名申請である。
眼科・耳鼻科領域	2015/10/19 総期間 263日 行政側 159日	- 国内臨床試験成績	1DAYメニコン プレミオ (株式会社メニコン)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	含水率56%、酸素透過係数(Dk値)が64のシリコ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。全体が薄く青に着色されており、紫外線吸収剤が含まれ、レンズ表面にプラズマ処理を施すことで、装用時のレンズ表面の水濡れ性の向上が図られている。原材料に新規性が認められたため、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ために国内で実施された単群オープンラベルの臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2015/10/28 総期間 188日 行政側 91日	2013/8/30 国内臨床試験成績	マイティ (クーパービジョン・ジャパン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	含水率54%、酸素透過係数(Dk値)が80のシリコンハイドロゲル素材であるstenfilcon A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。全体が薄く青に着色されており、紫外線吸収剤が含まれている。原材料に新規性が認められたため、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ために国内で実施された単群オープンラベルの臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考
第2	2015/7/17 総期間 263日 行政側 82日	2014/8/20 海外臨床試験成績	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) BLT (ストローマン・ジャパン株式会社)	承認	医4 歯科用インプラント フィクスチャ	顎骨内に埋植するボーンレベルタイプの歯科用インプラントフィクスチャであり、根尖側はテーパ形状を有する。既承認品「ストローマンインプラント (SLActive) BL」(承認番号: 22600BZX00257000)と同様に、生理食塩液を満たしたバイアルに封入した状態で提供され、チタン本来の親水性の状態を使用直前まで維持することにより骨統合過程が迅速化され、早期荷重が可能となる。既承認品「ストローマンインプラント (Ti SLA) BLT」(承認番号: 22700BZX00167000)と同一形状、同一粗面処理を有するが、純チタン製の既承認品よりも強度を向上させるため、原材料としてシリコニウムを添加したチタン合金を採用している。純チタン製の既承認品と同等な骨結合能を有することを示すため、海外で実施した多施設共同無作為化比較試験の成績が提出された。
第2	2015/8/26 総期間 413日 行政側 189日	2009/2/26 海外臨床試験成績	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) BL (ストローマン・ジャパン株式会社)	承認	医4 歯科用インプラント フィクスチャ	顎骨内に埋植するボーンレベルタイプの歯科用インプラントフィクスチャであり、根尖側はストレート形状である。既承認品「ストローマンインプラント (SLActive) BL」(承認番号: 22600BZX00257000)と同様に、生理食塩液を満たしたバイアルに封入した状態で提供され、チタン本来の親水性の状態を使用直前まで維持することにより骨統合過程が迅速化され、早期荷重が可能となり、純チタン製の既承認品よりも強度を向上させるため、原材料としてシリコニウムを添加したチタン合金を採用している。純チタン製の既承認品と同等な骨結合能を有することを示すため、海外で実施した多施設共同無作為化比較試験の成績が提出された。
歯科口腔 領域	2015/12/25 総期間 540日 行政側 315日	2009/2/26 海外臨床試験成績	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) TL (ストローマン・ジャパン株式会社)	承認	医4 歯科用インプラント フィクスチャ	部分的又は全体的に顎骨内に埋植するディッシュレベルタイプの歯科用インプラントフィクスチャである。既承認品「ストローマンインプラント (SLActive) TL」(承認番号: 22600BZX00016000)と同一形状、同一表面処理を有するが、強度を向上させるためにチタン-シリコニウム合金を原材料としたことが改良点であり、本原材料の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
第3の1	2015/7/31 総期間 189日 行政側 92日	2014/9/3 海外臨床試験成績	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから4.25mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長32mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられる薬剤溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。 本申請は、4.0mm径のステントサイズの追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。追加された4.0mm径ステントは既承認の3.5mm径ステントと同一であり、ステントデリバリーシステムについては、バルーンサイズ以外は既承認品と同一である。 追加したサイズの臨床使用上の有効性及び安全性を評価する資料として、本品とステント部分が同一である同社既承認品目を用いて行われた臨床試験成績等が提出された。
第3の1	2015/8/7 総期間 346日 行政側 135日	— 国際共同治験成績	アルチマスター (テルモ株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるシリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。ステント留置後遠隔期に金属ステントとなるように、コート層は薬物と生体吸収性ポリマーのみで構成されている。症候性虚血性心疾患患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために実施された国際共同治験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/09 総期間 412日 行政側 234日	2011/5/6 海外臨床試験成績	A F X スtent グラフトシステム (コスモテック株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	腎動脈下腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。自社既承認品である「パワーリンクステントグラフトシステム」(承認番号: 22000BZX00110000) (以下「パワーリンク」という。)を基本構造として、グラフト素材を薄くすることで、デリバリーカテーテル外径を細径化した品目であり、本品の適応はパワーリンクと同一である。また、構成品として、パワーリンクには含まれていないスプラリナルカフエクステンションが追加された。 当該カフエクステンションの有効性及び安全性を評価するために海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/10/22 総期間 269日 行政側 156日	- 国内臨床試験成績	L S O 1 4 7 0 レーザー (株式会社メディコスヒラタ)	承認	器31 ダイオードレーザー	半導体レーザー素子より発振したレーザー光をファイバーに導光し、下肢静脈内でレーザー光を照射し伏在静脈を閉塞させる下肢静脈瘤治療用レーザー手術装置である。レーザーの波長は1470nmである。有効性及び安全性を検証するため、980nmの既承認品「ELVeSレーザー」(承認番号: 22200BZX00660000)の臨床試験成績と比較するための単群臨床試験が行われた。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/2/8 総期間 326日 行政側 158日	2015/7/21 国際共同試験成績	イノーバ バスキュラースtent (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 血管用ステント	4~7mmの対照血管径を有し、1肢あたりの病変長が150mm以下である浅大腿動脈又は近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療、及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる自己拡張型血管用ステントである。症候性血管疾患の治療に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、国際共同試験成績が提出された。
第3の2	2015/7/6 総期間 684日 行政側 483日	2001/12/3 国内臨床試験成績 海外臨床試験成績	バイオグルー外科用接着剤 (センチュリーメディカル株式会社)	一変	医4 アルブミン使用接 着剤	グルタルアルデヒドとウシ血清アルブミンの2つの溶液からなる外科用接着剤であり、「大動脈解離及び大動脈解離腔(解離性大動脈瘤を含む)の閉鎖術に伴う人工血管縫合部位の接着・止血に用いる」を使用目的として既に承認(承認番号: 22200BZY00003000)されている。本申請は、本品の適応範囲を「大動脈切開・縫合部及び心臓の縫合部の接着・止血補助」に拡大するための一部変更承認申請である。本品の有効性と安全性を評価するために、心臓血管外科手術等を対象にした国内臨床試験及び海外臨床試験の成績が提出された。
第3の2	2015/7/23 総期間 266日 行政側 169日	- 海外臨床試験成績 国内臨床試験成績	COOK Zenith AAA ーLP エンドバスキュラーグラ フト (Cook Japan株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	自社既承認品である「クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト」(承認番号: 21800BZY10175000)を基本構造として、グラフト素材を薄くすることで、デリバリーカテーテル外径を細径化した腹部大動脈瘤用のステントグラフトシステムである。腹部大動脈瘤患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、海外臨床試験及び国内臨床試験の試験成績が提出された。
第3の2	2015/8/28 総期間 184日 行政側 104日	- 臨床評価報告書	大動脈弁用イノウエ・バルーン (東レ株式会社)	承認	器51 バルーン拡張式弁 形成術用カテーテ ル	大動脈弁狭窄症に対する経皮的動脈弁形成術(PTAV)に用いられるバルーンカテーテルであり、既承認品である僧帽弁用のイノウエ・バルーン(承認番号: 16300BZZ01718000)と形状、構造が同一の製品である。本品を用いたPTAVの安全性と有効性を示すために臨床評価報告書が提出された。
心肺循環 器領域	2015/10/19 総期間 174日 行政側 104日	2014/6/24 海外臨床試験成績	S o l o スtent レス生体弁 (Sorin Group Ita lia S. r. l.)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	疾病や損傷により機能不全に陥った大動脈弁の置換を行うことを目的としたウシ心のう膜から作られたステントレス生体弁である。従来のステントレス生体弁では不可能であったスーブラアニューラ位に単一の縫合ラインで植込まれるよう設計されている。本品の有効性及び安全性を評価するためにISO5840に基づき実施された海外臨床試験が提出された。

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	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考
心肺循環 器領域	2015/11/06 総期間 329日 行政側 214日	- 海外臨床試験成績	アコレード MRI (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 植込み型心臓ベ ースメカ	徐脈治療を行う植込み型心臓ペースメカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を確認するため、臨床評価報告書が提出された。また、心房ペースンクパルス振幅の自動調節機能の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2015/11/06 総期間 329日 行政側 214日	- 臨床評価報告書	インジェヴィティ AFx (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 心 内 膜 植 込 み 型 ペースメカリー ド	植込み型心臓ペースメカ等と接続して使用するペースメカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ、限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を評価するため、海外における本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環 器領域	2015/11/06 総期間 329日 行政側 214日	- 臨床評価報告書	インジェヴィティ (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 心 内 膜 植 込 み 型 ペースメカリー ド	植込み型心臓ペースメカ等と接続して使用するペースメカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ、限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を評価するため、海外における本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環 器領域	2015/11/18 総期間 357日 行政側 279日	- 国内臨床試験成績	SATAKE・HotBall o onジェネレータ (東レ株式会社)	承認	器29 経皮心筋焼灼術用 電気手術ユニット	頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波発生装置である。「SATAKE・HotBalloo nカテーテル」(承認番号: 22700BZX00355000) 専用の高周波発生装置として開発された。薬剤抵抗性を有する症候性の発作性心房細動患者に対する有効性及び安全性を、抗不整脈薬群を対照として検証するために、本品の前世代品を治験機器に用いて実施された国内臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2015/11/27 総期間 245日 行政側 153日	2015/10/2 国内及び海外臨床試験成績	シナジー ステントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから4.00mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長34mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるエベロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本品の有効性と安全性が既承認の冠動脈ステントと同等であることを示すために、本品の前世代品を用いて国内及び海外で実施された臨床試験成績が添付された。
心肺循環 器領域	2015/12/09 総期間 230日 行政側 130日	- 国内臨床試験成績	カネカベアメタルステントCOー R1 (株式会社カネカ)	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の新規又は再狭窄冠動脈病変(病変長28 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療(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)に使用する冠動脈ステントである。本品の有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験が提出された。
心肺循環 器領域	2016/1/12 総期間 817日 行政側 179日	2010/6/10 海外臨床試験成績	AtriCure左心耳クリップ (センチュリーメディカル株式会社)	承認	器30 心臓組織用クリ ップ	開胸心臓血管外科手術において、心房細動等の血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉鎖するために使用する機器である。本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	- 臨床評価報告書	Durata ICD スク リューインリード (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植 込 み 型 除 細 動 器・ペースメカ リード	頻拍性不整脈の治療を目的にパルスジェネレータと接続して使用される植込み型除細動器・ペースメカリード及びその付属品である。MRI環境下における安全性を評価するため、臨床評価報告書が提出された。本申請は、一部の本体を、条件付きでMRIスキャンを可能とするための一部変更承認申請である。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	— 臨床評価報告書	Durata ICDリード シ ングルコイル (セント・シュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	頻拍性不整脈の治療を目的にパルスジェネレータ と接続して使用される植込み型除細動器・ペース メーカリード及びその付属品である。MRI環境下 における安全性を評価するため、臨床評価報告書 が提出された。本申請は、一部の本体を、条件付 きでMRIスキャンを可能とするための一部変更承 認申請である。
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	— 臨床評価報告書	エリプス (セント・シュード・メディカル株 式会社)	一変	器12 自動植込み型除細 動器	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い 症例に適用される植込み型除細動器及びその付 属品である。MRI環境下における安全性を評価す るため、臨床評価報告書が提出された。本申請は、 一部の本体を、条件付きでMRIスキャンを可能と するための一部変更承認申請である。
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	— 臨床評価報告書	エリプス Limited (セント・シュード・メディカル株 式会社)	一変	器12 自動植込み型除細 動器	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い 症例に適用される植込み型除細動器及びその付 属品である。MRI環境下における安全性を評価す るため、臨床評価報告書が提出された。本申請は、 一部の本体を、条件付きでMRIスキャンを可能と するための一部変更承認申請である。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 108日	— 臨床評価報告書	アシュリティ MRI (セント・シュード・メディカル株 式会社)	承認	器7 植込み型心臓ベ ースメーカ	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリ ズムを補正する事を目的として機能する植込み型 心臓ペースメーカであり、特定の条件下でMRIの 撮像が可能となる。MRIに関する安全性を評価す るため、本品に関連する海外の臨床成績をまと めた臨床評価報告書が提出された。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 118日	— 臨床評価報告書	エンデュリティ MRI (セント・シュード・メディカル株 式会社)	承認	器7 植込み型心臓ベ ースメーカ	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリ ズムを補正する事を目的として機能する植込み型 心臓ペースメーカであり、特定の条件下でMRIの 撮像が可能となる。MRIに関する安全性を評価す るため、本品に関連する海外の臨床成績をまと めた臨床評価報告書が提出された。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 120日	— 臨床評価報告書	テンドリル STS (セント・シュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	植込み型心臓ペースメーカ用リードであり、構成 品の一部は、撮像可能条件に適合する場合にのみ 限定的にMRI検査を行うことが可能となる。本申 請は当該構成品についてMRI検査を条件付きで可 能とするための一部変更承認申請である。MRIに 関する安全性を評価するため、本品に関連する海 外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出さ れた。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 120日	— 臨床評価報告書	テンドリル STS J (セント・シュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	植込み型心臓ペースメーカ用リードであり、構成 品の一部は、撮像可能条件に適合する場合にのみ 限定的にMRI検査を行うことが可能となる。本申 請は、「テンドリル STS」(承認番号： 22200BZX00085000)の一部変更承認申請 に伴い、複数販売名承認を取得している本品につ き同一内容の一部変更承認申請を行うものである。
第5	2015/06/24 総期間 1470日 行政側 215日	2007/9/4 臨床評価報告書	エルベJET2 (株式会社アムコ)	承認	器12 水圧式ナイフ	肝臓組織の切開、切断又は切除に使用する水圧ナ イフである。手持ちのアプリケーションの先端から高 圧で噴射される水流による水圧エネルギーを用い て、肝臓組織を切開、切断又は切除する。本品を 使用した手技における安全性が、既存の手技に劣 らないことを評価する目的で臨床評価報告書が添 付された。

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	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第5	2015/8/5 総期間 390日 行政側 185日	2007/3/26 臨床評価報告書	レボリックス 120 (タカイ医科工業株式会社)	承認	器31 ツリウム・ヤグ レーザー	直視下又は鏡視下で生体軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散を行うツリウム・ヤグレーザーである。前立腺肥大症の治療にも使用される。本品により照射されるレーザー光(波長2.0 μm、連続波)は既承認品のホルミウム・ヤグレーザー(波長2.1 μm、パルス波)と波長が類似しているものの、本品が連続波であること及び既承認品と比較して最大出力が増加していることから、高出力を使用する経尿道的前立腺治療について、本品と既存治療の治療成績を比較評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第5	2015/8/13 総期間 371日 行政側 166日	— 国内臨床試験成績	シュアフィルター (ニプロ株式会社)	承認	器7 持続緩徐式血液濾 過器	多臓器不全、重症合併症、浮腫などの循環器系の疾患を合併する腎不全患者に対し、血液中の不要代謝物と過剰な水分を除去するために使用することを目的とした持続緩徐式血液濾過器である。本品は、中空糸膜の材質がポリエーテルスルホンである点に新規性があるため、急性腎不全の患者等、持続緩徐式血液濾過が適用となる患者に対する本品の有用性を評価するための臨床試験が実施された。
消化器・ 生殖器領 域	2015/11/24 総期間 378日 行政側 235日	— 臨床評価報告書	電気水圧結石破碎装置リソトロン EL-27 (センチュリーメディカル株式会社)	承認	器12 体内挿入式電気水 圧衝撃波結石破碎 装置	、フープ先端に露出した電極間に高電圧放電を起すことによって発生する衝撃波によって、胆管結石を破碎する体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置である。本品に関する、電気的安全性、電磁両立性、生物学的安全性、安定性及び耐久性並びに性能に関する試験成績が提出された。また、胆管結石に対する本品の電気水圧衝撃波結石破碎術(以下「EHL」という。)の臨床成績の評価を行い、本品によるEHLと本品以外の同一原理の装置(既承認品を含む)によるEHLの胆管結石に対する治療成績を比較する目的で臨床評価報告書が提出された。
消化器・ 生殖器領 域	2015/12/21 総期間 360日 行政側 235日	— 臨床評価報告書	モデュリス (すみれ医療株式会社)	一変	器12 体外式結石破碎装 置	体内で形成された結石を断片化・粉碎するために体外から衝撃波を発生させ照射する装置である。本一変申請は、「使用目的又は効果」に砕石に対する治療を追加する一部変更申請である。砕石に対する治療を追加するにあたり、臨床評価報告書により砕石に対する治療に用いられている既承認品と同等の有効性を評価した。また、既承認品を上回る焦点圧力による砕石治療の安全性については、臨床評価報告書による評価が困難であったため、添付文書の禁忌・禁止により制限することで安全性を担保した。
消化器・ 生殖器領 域	2016/2/24 総期間 462日 行政側 232日	2010/9/15 国内臨床試験成績	Ceralas HPD レー ザー (株式会社インテグラル)	承認	器31 ダイオードレーザー	前立腺肥大症に対するレーザー蒸散術に使用する中心波長980 nm(連続波)のダイオードレーザーである。本品は、波長980 nmの連続波レーザーを用いている点及び共振装置からの出力が最大300Wである点が、前立腺肥大症に適用されている既承認医療機器と異なる。本品を前立腺肥大症の治療に使用した際の有効性及び安全性を評価する目的で本邦で実施された治験成績が提出された。
消化器・ 生殖器領 域	2016/3/11 総期間 268日 行政側 128日	— 国内臨床試験成績	P(LA/CL)縫合糸 (株式会社河野製作所)	承認	医2 合成吸収性縫合糸	ラクチドとカプロラクトンの共重合体繊維からなるモノフィラメントの合成吸収性縫合糸である。縫合糸としての操作性を改良する目的で、新規の原材料が使用されたため、一般外科等での縫合、吻合及び結紮等における本品の有効性及び安全性を評価する国内臨床試験の成績が添付された。
第6の1	2015/9/17 総期間 269日 行政側 161日	— 国内臨床試験成績	AG-PROTEX HIPシス テム (京セラメディカル株式会社)	承認	医4 全人工股関節	自社既承認の寛骨臼カップ「SQURUM HAシェ ル」(承認番号: 22500BZX00152000) 及び大腿骨ステム「KYOCERA PerFix HASテ ム フルコート」(承認番号: 22100BZX01118000)のハイドロキシアパ タイトコーティングに抗菌効果を期待して微量の 銀を含有させた製品である。既承認の人工股関節 と同等の有効性を有すること及び重篤な不具合を 生じないことを確認する目的で、国内臨床試験成 績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第6の2	2015/04/21 総期間 299日 行政側 110日	2010/1/7 海外臨床試験成績	ジュビタームピスタ ウルトラ XC (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の修正に用いるヒアルロン酸使用 軟組織注入材で、自社既承認品「ジュビタームピ スタ ウルトラ」(22600BZX00108000) に処置時の疼痛緩和のためリドカイン塩酸塩を含 有させたものである。既承認品からの疼痛軽減効 果を検証するため、米国で実施された無作為化被 験者内対照試験成績が提出された。
第6の2	2015/04/21 総期間 299日 行政側 110日	2010/1/7 海外臨床試験成績	ジュビタームピスタ ウルトラ プラス XC (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の修正に用いるヒアルロン酸使用 軟組織注入材で、自社既承認品「ジュビタームピ スタ ウルトラ プラス」 (22600BZX00109000) に処置時の疼痛緩 和のためリドカイン塩酸塩を含有させたものであ る。既承認品からの疼痛軽減効果を検証するた め、米国で実施された無作為化被験者内対照試験 成績が提出された。
第6の2	2015/06/09 総期間 473日 行政側 64日	2010/1/29 海外臨床試験成績	レスチレン リド (ガルデルマ株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の整容のため真皮中間層から深層 に用いるヒアルロン酸使用軟組織注入材で、注入 時の疼痛軽減のためリドカイン塩酸塩が添加され ている。ほうれい線の修正効果及び疼痛軽減効果 を検証するため、米国で実施された前向き無作為 化被験者内対照試験等4試験の成績が提出され た。
第6の2	2015/06/09 総期間 473日 行政側 64日	2010/1/29 海外臨床試験成績	レスチレン パーレン リド (ガルデルマ株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の整容のため真皮深層から皮下組 織表層に用いるヒアルロン酸使用軟組織注入材 で、注入時の疼痛軽減のためリドカイン塩酸塩が 添加されている。ほうれい線の修正効果及び疼痛 軽減効果を検証するため、欧州で実施された前向 き無作為化被験者内対照試験等6試験の成績が提 出された。
整形・形 成領域	2015/12/02 総期間 383日 行政側 173日	- 国内臨床試験成績	バイオヘッシブAg・ライト (アルケア株式会社)	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	抗菌効果を期待してスルファジアジン銀を配合し たハイドロコロイドドレッシングで、自社既承認 の抗菌性創傷被覆・保護材「バイオヘッシブ Ag」(22300BZX00001000)の使用目的 を真皮までの創傷に限定したものである。真皮ま での創傷における本品の有効性安全性を確認する ために、前記既承認品申請時の臨床試験成績及び それを新たに層別解析した資料が提出された。
整形・形 成領域	2016/3/9 総期間 217日 行政側 111日	- 臨床評価報告書	リマ デルタ セラミックライ ナー (日本リマ株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	BioloX delta製(CeramTec社)の人工股関節寛 骨臼コンポーネントであり、原材料が同一である 自社既承認品の「リマ デルタ セラミックヘッ ド(承認番号:22500BZX00311000)」と 組み合わせて使用する。自社初のBioloX delta製 ライナーであり、組み合わせの原材料に新規性が あることから、原材料が異なる従来の組み合わせ と同等の有効性及び安全性を有することを確認す るため、海外の使用実績に基づいた臨床評価報告 書が提出された。
整形・形 成領域	2016/3/28 総期間 396日 行政側 123日	2014/8/11 海外臨床試験成績	enLIGHTen エンライ ン (キュテラ株式会社)	承認	器31 ネオジミウム・ヤ グレーザー	体表面の良性色素性病変の蒸散及び除去に使用す るQスイッチのネオジミウム・ヤグレーザーであ る。パルス幅を750psecもしくは2nsecに設定 可能であり、高いピークパワーでの治療が可能で ある。ピークパワーの上昇に伴う合併症や有害事 象のリスクを評価するため、海外で実施した臨床 試験の成績が提出された。
整形・形 成領域	2016/3/30 総期間 496日 行政側 148日	2004/2/5 臨床評価報告書	SmartSet GMV イン デュランス グンタマイシン ボーンセメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメ ント	感染症後の二次的人工関節再置換術の第二ステ ージに用いられる整形外科用骨セメントであり、抗 生素としてグンタマイシン硫酸塩が配合されてい る。必要な固定性能が得られること及び抗生剤を 含まない骨セメントと同等の安全性を有すること を示すため、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	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
ロボット・ CT・その他領域	2016/3/30 総期間 581日 行政側 271日	- 国内臨床試験成績	胸部トモシンセシス画像診断支援 装置 Cadviser TS (株式会社 島津製作所)	承認	器9 X線画像診断装置 ワークステーション	X線透視診断装置又はX線診断装置の胸部トモ シンセシス画像から提供された肺野の画像情報を コンピュータ処理し、処理後の画像情報を診断の ために提供することを目的とした、X線画像診断 装置ワークステーションである。読影医の見落としを防止することを目的として、肺結節と思われる特徴部位を抽出し、情報提供するコンピュータ 検出支援 (computer aided detection: CAD) 機能を有する。当該CAD機能は、医師の読影の 補助を意図したものであり、本品による検出結果のみでの肺がんのスクリーニングや確定診断を意図したものではない。 当該CAD機能の臨床的な診断能を評価するために実施された国内臨床試験成績が提出された。

8. 平成27年度承認品目一覧（再生医療等製品）

分野	承認日	No.	販 売 名 称 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別名称	一般的名称	備 考
再生医療製品分野	2015/9/18	1	テムセルHS注 (JCRファーマ株式会社)	承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（同種）骨髓由来間葉系幹細胞	本品は、健康成人骨髓液から分離した有核細胞を拡大培養して得られるヒト（同種）骨髓由来間葉系幹細胞である。点滴で静脈に投与し、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療に使用される。
再生医療製品分野	2015/9/18	2	ハートシート (テルモ株式会社)	条件及び 期限 付承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	本品は、患者自身の骨格筋芽細胞を培養して増殖させ凍結保存したものを主構成体とするヒト（自己）骨格筋由来細胞製品であり、医療機関においてシート化する器具等を副構成体として含む。開胸手術により心臓表面に対してシート状の細胞として適用することにより、標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療に使用される。

9. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告		報 告 数 合 計	研究報告
			安全性情報報告制度	ワクチン※		
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841
平成24年度	41,413	261,862	3,304	843	307,422	884
平成25年度	38,427	266,539	4,067	1,353	310,386	962
平成26年度	49,276	300,216	4,782	1,398	355,672	1,099
+平成27年度	51,103	345,253	4,891	1,238	402,485	1,219

※平成22年度から平成24年度までは、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後副反応報告件数の合計であり、平成25年度からは、全てのワクチンに係る予防接種副反応報告件数の合計である。

+平成27年度からコンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告も合算している。

(2) 医療機器

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
平成24年度	11,242	10,992	522	22,756	3
平成25年度	12,791	12,763	489	26,043	5
平成26年度	13,994	16,624	420	31,038	20
平成27年度	17,603	26,395	406	44,404	598

(3) 再生医療等製品

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成26年度*	12	0	0	12	0
平成27年度	35	0	0	35	0

*平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

**10. 厚生労働省が平成27年度に実施した
医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等 平成27年度 指示分(表)**

○PMDAの報告を基に厚生労働省が平成27年度に実施した医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示*1	87*2	28
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	28*3	1

*1 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

*2 医薬品84件と体外診断用医薬品 3 件の合計。

*3 医薬品27件と体外診断用医薬品 1 件の合計。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成27年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成27年4月1日	01. セツキシマブ（遺伝子組換え） 02. パニツムマブ（遺伝子組換え）
平成27年4月23日	01. デュロキシセチン塩酸塩 02. アジルサルタン 03. クロピドグレル硫酸塩 04. クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 05. セフォタキシムナトリウム 06. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩
平成27年6月2日	01. クリゾチニブ 02. ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc） ヒドロキシメチレンジホスホン酸
平成27年7月7日	01. ترامドール塩酸塩（OD錠、カプセル剤、注射剤） トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 02. インダパミド 03. アナグリプチン 04. アビラテロン酢酸エステル 05. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩 06. アデホビルピボキシル 07. インフルエンザHAワクチン 08. インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）
平成27年8月6日	01. ヒドロキシジン塩酸塩

	ヒドロキシジンパモ酸塩 02. メマンチン塩酸塩 03. デフェラシロクス 04. 滅菌調整タルク 05. パニツムマブ（遺伝子組換え） 06. ポマリドミド 07. ザナミビル水和物 ラニナミビルオクタノ酸エステル水和物
平成27年9月15日	01. アマンタジン塩酸塩 02. イブラグリフロジン L-プロリン トホグリフロジン水和物 ルセオグリフロジン水和物 03. エンパグリフロジン カナグリフロジン水和物 ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 04. フィンゴリモド塩酸塩 05. ニボルマブ（遺伝子組換え） 06. アジスロマイシン水和物 07. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩
平成27年10月20日	01. ガランタミン臭化水素酸塩 02. 酸化マグネシウム 03. デュタステリド 04. セフトリアキソンナトリウム水和物 05. ロキシスロマイシン 06. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩 07. 酸化マグネシウムを含有する瀉下薬（一般用）
平成27年11月24日	01. ホメピゾール 02. ニボルマブ（遺伝子組換え） 03. レンバチニブメシル酸塩 04. 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
平成27年11月26日	01. オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル
平成28年1月12日	01. アジルサルタン 02. アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 アムロジピンベシル酸塩

	03. アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩 04. イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 05. カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 06. テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 07. バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 08. アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 09. ニンテダニブエタンスルホン酸塩 10. タゾバクタム・ピペラシリン水和物 11. ピペラシリンナトリウム 12. アトバコン 13. イトラコナゾール 14. アトバコン・プログアニル塩酸塩
平成28年2月16日	01. メチルフェニデート塩酸塩 02. エソメプラゾールマグネシウム水和物 03. エリブリンメシル酸塩 04. エンテカビル水和物
平成28年3月22日	01. フルニトラゼパム（注射剤） 02. ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤） 03. パリペリドンパルミチン酸エステル 04. リスペリドン（注射剤） 05. ベルテポルフイン 06. フロセミド 07. ミラベグロン 08. ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用）
平成28年3月23日	01. ミコフェノール酸 モフェチル 01.

*詳細はPMDAのホームページに掲載（体外診断用医薬品3件は含まれていない。）

11. PMDAの報告を基に実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂等

平成27年度 指示分（表）

年 月 日	表 題
平成27年 7 月21日	酵素電極法を用いた血糖測定に使用する医療機器及び体外診断用医薬品に係る使用上の注意の改訂について（一般的名称：8件）
平成27年 7 月29日	医療機器の添付文書の記載要領改正に伴う使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について（一般的名称：6件）
平成27年8月31日	医療機器の添付文書の記載例について（一般的名称：14件）

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

12. 平成27年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 322-331) (表)

年月日	No.	目 次
平成27年4月28日	322	- 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について - 重要な副作用等に関する情報 - シクロホスファミド水和物 - シタグリブチンリン酸塩水和物 - トリアムシノロンアセトニド（筋注用，関節腔内用，皮内用） - パゾパニブ塩酸塩 - パニツムマブ（遺伝子組換え） - 使用上の注意の改訂について（その264） レバミピド（点眼剤） 他（2件） - 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料）医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起 について
平成27年5月26日	323	- 新バーコード表示の活用及び医療用医薬品の JAN/ITFコード表示の終了について - 重要な副作用等に関する情報 - アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 - 使用上の注意の改訂について（その265） デュロキシセチン塩酸塩 他（4件） - 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年7月7日	324	- 医薬品リスク管理計画について - 重要な副作用等に関する情報 - クリゾチニブ - ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（^{99m}Tc），ヒドロキシメチレンジホスホン酸 - 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年8月6日	325	1. 医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 【2】アビラテロン酢酸エステル 【3】インダパミド 【4】インフルエンザHAワクチン 【5】インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その266） トラマドール塩酸塩（OD錠，カプセル剤，注射剤）／トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 他（2件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年9月15日	326	1. ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】滅菌調整タルク 【2】パニツムマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その267） ヒドロキシジン塩酸塩／ヒドロキシジンパモ酸塩 他（4件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年10月27日	327	1. 酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について 2. 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 【2】アマンタジン塩酸塩 【3】ニボルマブ（遺伝子組換え） 【4】ナトリウム・グルコース共輸送体2（SGLT2）阻害剤 4. 使用上の注意の改訂について（その268） フィンゴリモド塩酸塩 他（1件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年12月1日	328	1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について 2. 医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について 3. 妊娠と薬情報センターについて 4. 重要な副作用等に関する情報 【1】アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 5. 使用上の注意の改訂について（その269） ガランタミン臭化水素酸塩 他（4件） 6. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年1月7日	329	1. 平成26年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について 2. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】レンバチニブメシル酸塩 4. 使用上の注意の改訂について（その270） ホメピゾール 他（3件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて
平成28年2月9日	330	1. 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】アムロジピンベシル酸塩 【2】イトラコナゾール 3. 使用上の注意の改訂について（その271） アジルサルタン 他（12件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成28年3月15日	331	1. 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】エリブリンメシル酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その272） メチルフェニデート塩酸塩 他（2件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

* 詳細はPMDAのホームページに掲載

13. PMDA医療安全情報（表） 平成 27 年度

No.	発 行 年 月	タ イ ト ル
46	平成27年5月	血液浄化装置使用時の注意点
47	平成27年9月	薬液投与ルートの手扱いについて
48	平成28年1月	三方活栓の手扱い時の注意について

* 詳細は PMDA のホームページに掲載

14. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品・医療機器等製造販売業者*		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 23 年度	2,974	2,596	6,694	7	2,603	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成 24 年度	2,970	2,768	6,186	6	2,774	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成 25 年度	3,023	2,810	5,866	6	2,816	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成 26 年度	3,099	2,972	5,658	6	2,977	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成 27 年度	3,139	2,952	5,439	5	2,958	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・再生医療等製品)

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

* 平成26年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成27年度は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

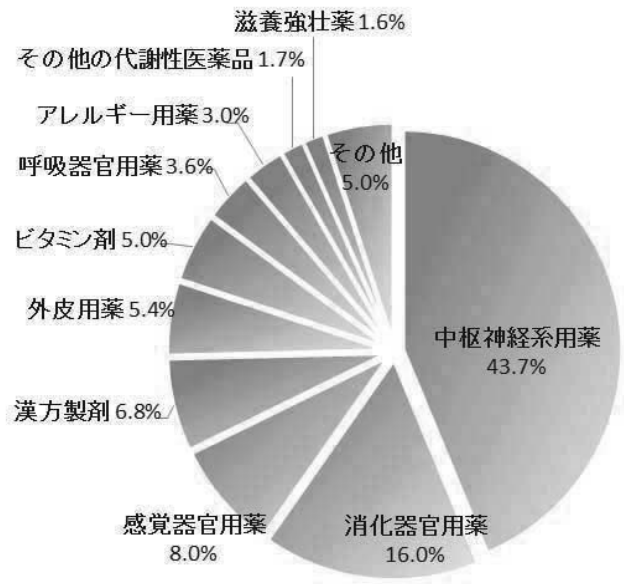
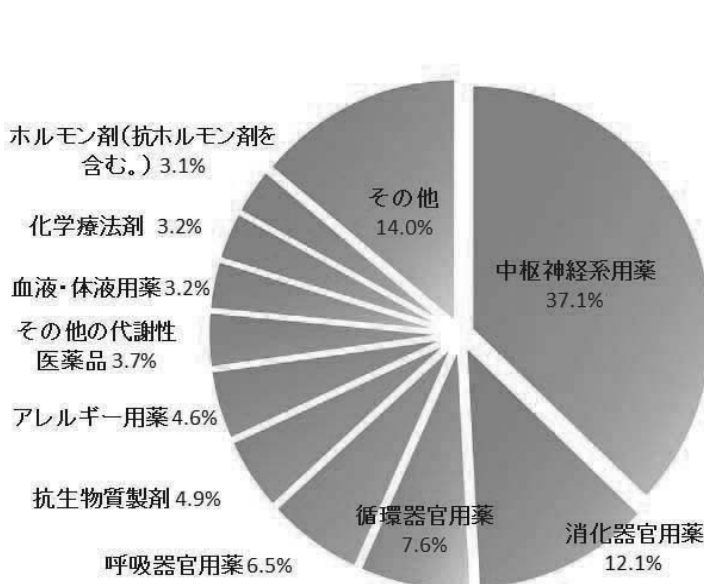
15. 医薬品相談の内容

相 談 内 容	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
① 安 全 性	5,146件 (41.3%)	5,267件 (41.9%)	4,437件 (35.2%)	5,401件 (37.6%)	6,464件 (42.2%)
② 効能・効果	1,147件 (9.2%)	1,158件 (9.2%)	1,302件 (10.3%)	1,517件 (10.6%)	1,369件 (8.9%)
③ 用法・用量	981件 (7.9%)	1,259件 (10.0%)	1,278件 (10.1%)	1,345件 (9.4%)	1,344件 (8.8%)
④ 相 互 作 用	986件 (7.9%)	1,206件 (9.6%)	1,426件 (11.3%)	1,606件 (11.2%)	1,957件 (12.8%)
⑤ 成 分	199件 (1.6%)	222件 (1.8%)	255件 (2.0%)	286件 (2.0%)	268件 (1.8%)
そ の 他	4,014件 (32.1%)	3,446件 (27.5%)	3,919件 (31.1%)	4,190件 (29.2%)	3,909件 (25.5%)
合 計	12,473件 (100.0%)	12,558件 (100.0%)	12,617件 (100.0%)	14,345件 (100.0%)	15,311件 (100.0%)

16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成 27 年度）

医療用医薬品 n=27,592

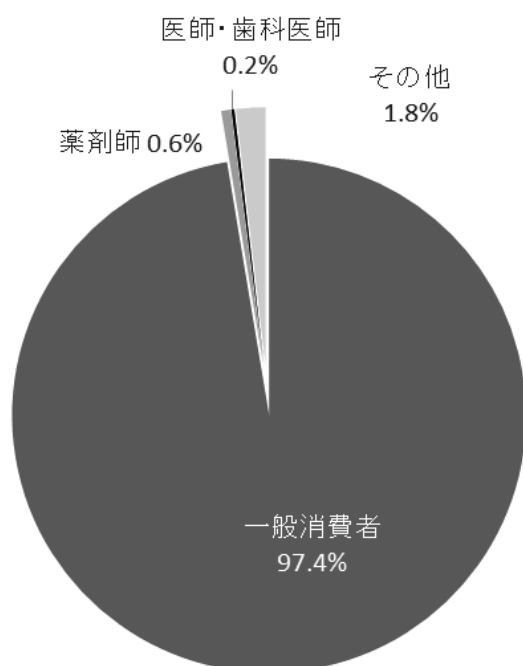
一般用医薬品 n=1,348



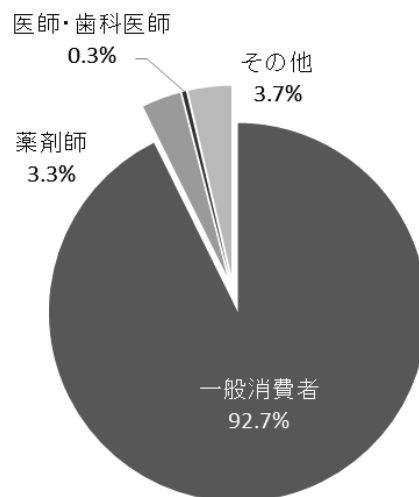
※：要指導医薬品を含む

17. 平成27年度の医薬品相談者内訳(職業等)

医薬品相談 (n=12,551)

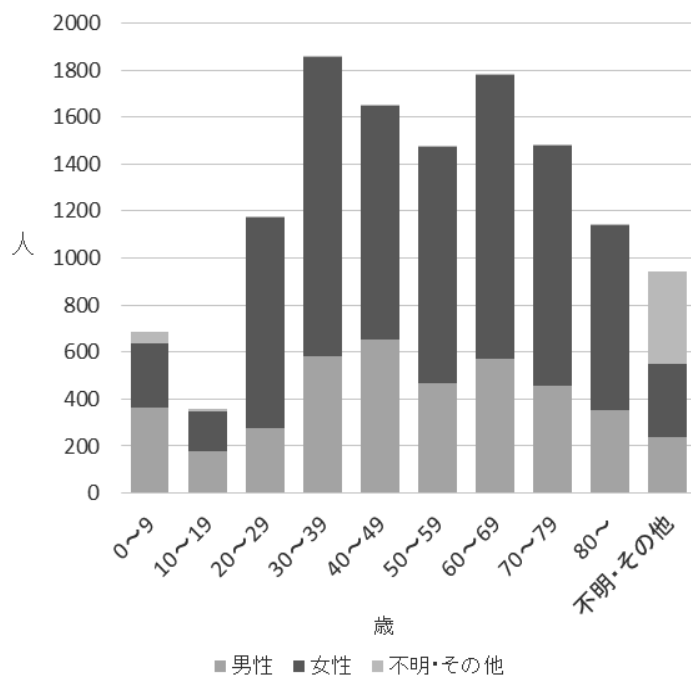


ジェネリック医薬品相談 (n=600)

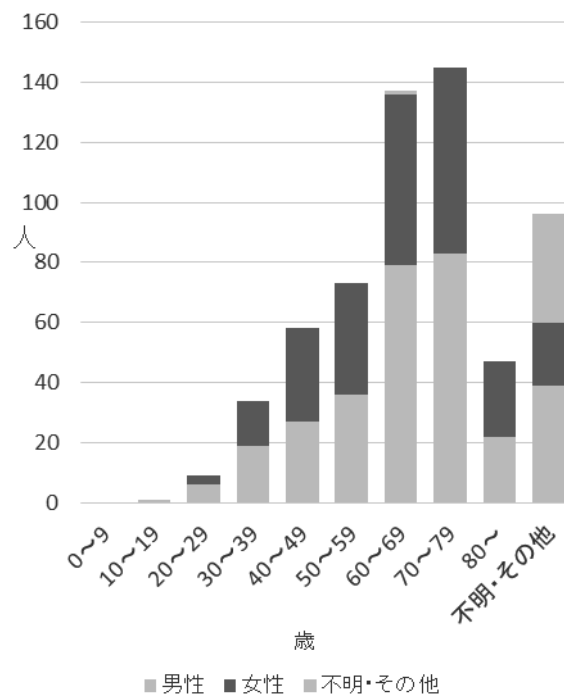


18. 平成27年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)*

医薬品相談 (n=12,551)



ジェネリック医薬品相談 (n=600)



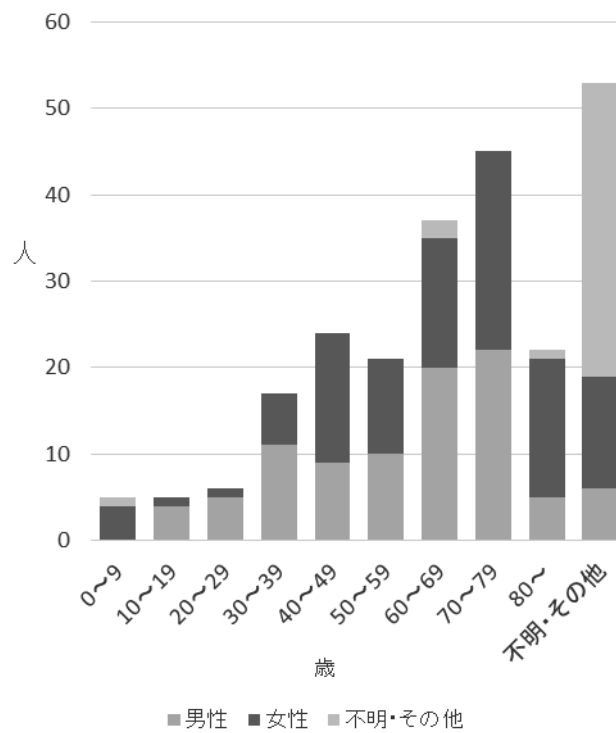
*医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

19. 医療機器相談の内容

相談内容	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
①安全性	85件 (12.4%)	106件 (14.5%)	68件 (11.5%)	48件 (11.5%)	78件 (17.3%)
②効能・効果	69件 (10.1%)	62件 (8.5%)	43件 (7.3%)	64件 (15.3%)	65件 (14.4%)
③性能	24件 (3.5%)	36件 (4.9%)	13件 (2.2%)	9件 (2.1%)	9件 (2.0%)
④使用方法	10件 (1.5%)	7件 (0.9%)	9件 (1.5%)	6件 (1.4%)	4件 (0.9%)
その他	498件 (72.5%)	522件 (71.2%)	458件 (77.5%)	292件 (69.7%)	295件 (65.4%)
合計	686件 (100.0%)	733件 (100.0%)	591件 (100.0%)	419件 (100.0%)	451件 (100.0%)

20. 平成27年度の医療機器相談者内訳(年齢・性別)※

(n=235)



※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。

21.手数料一覧表(表)

①医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料(平成26年11月25日施行)

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分				手 数 料 額			
				審 査	適 合 性	計	
医 薬 品 製 造 業 許 可 に 係 る 調 査							
	新 規 業 許 可	実 地		152,300	152,300		
			31条1項1号イ				
		書 面		114,700	114,700		
			31条1項1号ロ				
	業 許 可 更 新	実 地		100,200	100,200		
			31条1項2号イ				
		書 面		56,900	56,900		
			31条1項2号ロ				
	区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		100,200	100,200		
			31条1項3号イ				
書 面			56,900	56,900			
		31条1項3号ロ					
医 薬 品 外 国 製 造 業 者 認 定 に 係 る 調 査							
	新 規 業 認 定	実 地		137,100 + 外国旅費	137,100 + 外国旅費		
			31条2項1号イ				
		書 面		59,700	59,700		
			31条2項1号ロ				
	業 許 可 更 新	実 地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費		
			31条2項2号イ				
		書 面		40,900	40,900		
			31条2項2号ロ				
	区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費		
			31条2項3号イ				
		書 面		40,900	40,900		
			31条2項3号ロ				
医 薬 品 審 査 (新 規 承 認)							
	新 医 薬 品 (そ の 1) (オ ー フ ァ ン 以 外)	先 の 申 請 品 目		23,788,100	6,747,000 + 外国旅費	30,535,100 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(1)	32条2項1号イ、3項			
		規 格 違 い 品 目		2,464,000	1,686,600 + 外国旅費	4,150,600 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(3)	32条2項1号ハ、3項			
	新 医 薬 品 (そ の 1) (オ ー フ ァ ン)	先 の 申 請 品 目		19,934,100	3,379,900 + 外国旅費	23,314,000 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(2)	32条2項1号ロ、3項			
		規 格 違 い 品 目		2,061,500	841,500 + 外国旅費	2,903,000 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(4)	32条2項1号ニ、3項			
	新 医 薬 品 (そ の 2) (オ ー フ ァ ン 以 外)	先 の 申 請 品 目		11,353,100	2,533,600 + 外国旅費	13,886,700 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(5)	32条2項1号ホ、3項			
		規 格 違 い 品 目		1,174,300	633,600 + 外国旅費	1,807,900 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(7)	32条2項1号ト、3項			
	新 医 薬 品 (そ の 2) (オ ー フ ァ ン)	先 の 申 請 品 目		9,345,700	1,267,700 + 外国旅費	10,613,400 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(6)	32条2項1号ヘ、3項			
		規 格 違 い 品 目		1,004,100	319,000 + 外国旅費	1,323,100 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(8)	32条2項1号チ、3項			
	後 発 医 療 用 医 薬 品	適 合 性 調 査 あ り		618,200	330,200 + 外国旅費	948,400 + 外国旅費	
			32条1項1号イ(9)	32条2項1号リ、3項			
		適 合 性 調 査 な し		618,200		618,200	
			32条1項1号イ(9)				
	要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	ス イ ッ チ O T C 等	先の申請品目	適合性調査あり	1,291,600	330,200 + 外国旅費	1,621,800 + 外国旅費
				32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項		
			適合性調査なし		1,291,600		1,291,600
				32条1項1号イ(10)			
			規格違い品目	適合性調査あり	1,291,600	330,200 + 外国旅費	1,621,800 + 外国旅費
				32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項		
				適合性調査なし	1,291,600		1,291,600
				32条1項1号イ(10)			
その他		適合性調査あり	110,300	330,200 + 外国旅費	440,500 + 外国旅費		
		32条1項1号イ(11)	32条2項1号リ、3項				
		適合性調査なし	110,300		110,300		
		32条1項1号イ(11)					
医 薬 部 外 品	新 有 効 成 分		2,981,100		2,981,100		
		32条1項1号ロ(1)					
	新 用 量 等		246,600		246,600		
		32条1項1号ロ(2)					
	そ の 他		63,500		63,500		
		32条1項1号ロ(6)					

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分					手 数 料 額		
					審 査	適 合 性	計
医 薬 品 審 査 (新 規 承 認)							
防 除 用 医 薬 品 等	新 有 効 成 分			4,987,900		4,987,900	
				32条1項1号イ(12)、ロ(3)			
		新 用 量 等		392,200		392,200	
				32条1項1号イ(13)、ロ(4)			
	そ の 他		95,500		95,500		
			32条1項1号イ(14)、ロ(5)				
	化 粧 品			63,500		63,500	
			32条1項1号ハ				
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請		35,600		35,600			
		32条1項1号ニ					
医 薬 品 審 査 (承 認 事 項 一 部 変 更 承 認)							
新 医 薬 品 (そ の 1) (オ ー ファ ン 以 外)	効能・効果等の 変 更	先 の 申 請 品 目		10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 + 外国旅費	
				32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項		
		規 格 違 い 品 目		1,057,400	633,600 + 外国旅費	1,691,000 + 外国旅費	
			32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項			
	そ の 他			205,100	124,200 + 外国旅費	329,300 + 外国旅費	
			32条1項2号イ(3)	32条2項2号ハ、3項			
新 医 薬 品 (そ の 1) (オ ー ファ ン)	効能・効果等の 変 更	先 の 申 請 品 目		8,434,300	1,267,700 + 外国旅費	9,702,000 + 外国旅費	
				32条1項2号イ(4)	32条2項2号二、3項		
		規 格 違 い 品 目		875,600	319,000 + 外国旅費	1,194,600 + 外国旅費	
			32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ、3項			
	そ の 他			132,700	112,900 + 外国旅費	245,600 + 外国旅費	
			32条1項2号イ(6)	32条2項2号ヘ、3項			
新 医 薬 品 (そ の 2) (オ ー ファ ン 以 外)	効能・効果等の 変 更	先 の 申 請 品 目		10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 + 外国旅費	
				32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項		
		規 格 違 い 品 目		1,057,400	633,600 + 外国旅費	1,691,000 + 外国旅費	
			32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項			
	そ の 他			205,100	124,200 + 外国旅費	329,300 + 外国旅費	
			32条1項2号イ(3)	32条2項2号ハ、3項			
新 医 薬 品 (そ の 2) (オ ー ファ ン)	効能・効果等の 変 更	先 の 申 請 品 目		8,434,300	1,267,700 + 外国旅費	9,702,000 + 外国旅費	
				32条1項2号イ(4)	32条2項2号二、3項		
		規 格 違 い 品 目		875,600	319,000 + 外国旅費	1,194,600 + 外国旅費	
			32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ、3項			
	そ の 他			132,700	112,900 + 外国旅費	245,600 + 外国旅費	
			32条1項2号イ(6)	32条2項2号ヘ、3項			
後 発 医 療 用 医 薬 品	効能・効果等の 変 更	先 の 申 請 品 目		10,190,500	2,533,600 + 外国旅費	12,724,100 + 外国旅費	
				32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項		
		規 格 違 い 品 目		1,057,400	633,600 + 外国旅費	1,691,000 + 外国旅費	
			32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項			
	ガイドライン等に基づくもの			53,400		53,400	
			32条1項2号イ(7)				
	そ の 他			307,700	186,200 + 外国旅費	493,900 + 外国旅費	
		32条1項2号イ(8)	32条2項2号ト、3項				
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	スイッチ OTC等	効能・ 効果等 の変更	先の申請品目	適合性調査あり	10,190,500	186,200 + 外国旅費	10,376,700 + 外国旅費
					32条1項2号イ(1)	32条2項2号ト、3項	
			適合性調査なし	10,190,500		10,190,500	
					32条1項2号イ(1)		
		規格違い品目	適合性調査あり	1,057,400	186,200 + 外国旅費	1,243,600 + 外国旅費	
				32条1項2号イ(2)	32条2項2号ト、3項		
			適合性調査なし	1,057,400		1,057,400	
				32条1項2号イ(2)			
		その他	適合性調査あり	56,400	186,200 + 外国旅費	242,600 + 外国旅費	
				32条1項2号イ(9)	32条2項2号ト、3項		
			適合性調査なし	56,400		56,400	
				32条1項2号イ(9)			
	ガイドライン等に基づくもの	適合性調査あり	35,600	186,200 + 外国旅費	221,800 + 外国旅費		
			32条1項2号イ(10)	32条2項2号ト、3項			
		適合性調査なし	35,600		35,600		
		32条1項2号イ(10)					
その他		適合性調査あり	56,400	186,200 + 外国旅費	242,600 + 外国旅費		
			32条1項2号イ(9)	32条2項2号ト、3項			
	適合性調査なし	56,400		56,400			
		32条1項2号イ(9)					
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品				35,600		35,600	
			32条1項2号ロ(1)、ハ				
防 除 用 医 薬 品 等		48,400		48,400			
		32条1項2号イ(11)、ロ(2)					

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等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 G M P 適 合 性 調 査						
承認・一変・輸出用製造	新 医 薬 品	国 内		760,900	760,900	
			32条5項1号口(1)			
		外 国	960,200 + 海外旅費	960,200 + 海外旅費		
			32条5項1号口(2)、7項			
		生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内	685,100	685,100	
				32条5項1号イ(1)		
			外 国	868,600 + 外国旅費	868,600 + 外国旅費	
		32条5項1号イ(2)、7項				
		滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内	522,600	522,600	
				32条5項1号ハ(1)		
			外 国	658,300 + 外国旅費	658,300 + 外国旅費	
		32条5項1号ハ(2)、7項				
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内	379,500	379,500		
			32条5項1号二(1)			
		外 国	478,000 + 外国旅費	478,000 + 外国旅費		
	32条5項1号二(2)、7項					
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内	65,600	65,600		
			32条5項2号イ、6項1号イ			
		外 国	87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費		
	32条5項2号口、6項1号口、7項					
承認更新・輸出用製造更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本	国 内	448,500	448,500	
				32条5項3号イ(1)		
			外 国	570,100 + 外国旅費	570,100 + 外国旅費	
				32条5項3号イ(2)、7項		
		品 目 追 加	国 内	31,400	31,400	
				32条5項3号イ(1)		
			外 国	31,400	31,400	
				32条5項3号イ(2)		
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基 本	国 内	390,900	390,900	
				32条5項3号口(1)		
			外 国	493,800 + 外国旅費	493,800 + 外国旅費	
				32条5項3号口(2)、7項		
		品 目 追 加	国 内	12,800	12,800	
				32条5項3号口(1)		
			外 国	12,800	12,800	
				32条5項3号口(2)		
	上記以外の医薬品・医薬部外品	基 本	国 内	346,100	346,100	
				32条5項3号ハ(1)		
			外 国	421,100 + 外国旅費	421,100 + 外国旅費	
				32条5項3号ハ(2)、7項		
		品 目 追 加	国 内	9,900	9,900	
				32条5項3号ハ(1)		
			外 国	9,900	9,900	
				32条5項3号ハ(2)		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内	265,900	265,900	
				32条5項3号二(1)、6項2号イ		
			外 国	347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費	
				32条5項3号二(2)、6項2号口、7項		
		品 目 追 加	国 内	6,900	6,900	
				32条5項3号二(1)、6項2号イ		
			外 国	6,900	6,900	
				32条5項3号二(2)、6項2号口		
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査						
G L P	国 内		2,121,400	2,121,400		
		32条4項1号イ、10項2号イ(1)				
	外 国	2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費			
		32条4項1号口、10項2号イ(2)、11項				

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等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 臨 床 基 準 適 合 性 調 査						
新 G C P	先の申請品目	国 内			2,801,000	2,801,000
				32条4項2号イ(1)、ロ(1)		
		外 国		3,098,000 + 外国旅費	3,098,000 + 外国旅費	
				32条4項2号イ(2)、ロ(2)		
		規格違い品目	国 内		741,400	741,400
					32条4項2号イ(3)、ロ(3)	
	外 国			773,300 + 外国旅費	773,300 + 外国旅費	
				32条4項2号イ(4)、ロ(4)		
	後 発 医 薬 品 G C P	国 内		663,600	663,600	
				32条4項2号イ(5)、ロ(5)		
		外 国		977,400 + 外国旅費	977,400 + 外国旅費	
				32条4項2号イ(6)、ロ(6)		
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品 G C P	国 内		663,600	663,600		
			32条4項2号イ(5)、ロ(5)			
	外 国		977,400 + 外国旅費	977,400 + 外国旅費		
			32条4項2号イ(6)、ロ(6)			
医 薬 品 再 審 査						
確 認 ・ 調 査	先 の 申 請 品 目			806,600	2,750,100 + 外国旅費	3,556,700 + 外国旅費
			32条9項1号	32条10項1号イ、11項		
	規 格 違 い 等 品 目		271,500	917,600 + 外国旅費	1,189,100 + 外国旅費	
			32条9項2号	32条10項1号ロ、11項		
G P S P	先の申請品目	国 内		2,256,000	2,256,000	
				32条10項2号ロ(1)		
		外 国		2,478,500 + 外国旅費	2,478,500 + 外国旅費	
				32条10項2号ロ(2)、11項		
	規格違い等品目	国 内		774,100	774,100	
				32条10項2号ロ(3)		
		外 国		794,400 + 外国旅費	794,400 + 外国旅費	
				32条10項2号ロ(4)、11項		

②医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器、体外診断用医薬品の審査に係る手数料(平成26年11月25日施行)

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額		
			審 査	適 合 性	計
医 療 機 器 ・ 体 外 診 断 用 医 薬 品 審 査 (新 規 承 認)					
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅳ)			10,881,700	854,300 + 海外旅費	11,736,000 + 海外旅費
			33条1項1号イ(1)	33条2項1号イ、3項	
新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			7,766,200	854,300 + 海外旅費	8,620,500 + 海外旅費
			33条1項1号イ(3)	33条2項1号イ、3項	
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス Ⅳ)			6,213,000	683,500 + 海外旅費	6,896,500 + 海外旅費
			33条1項1号イ(2)	33条2項1号口、3項	
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			3,721,200	683,500 + 海外旅費	4,404,700 + 海外旅費
			33条1項1号イ(4)	33条2項1号口、3項	
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)			2,355,400	70,500 + 海外旅費	2,425,900 + 海外旅費
			33条1項1号イ(7)	33条2項1号ハ、3項	
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅳ)			1,767,700	70,500 + 海外旅費	1,838,200 + 海外旅費
			33条1項1号イ(8)	33条2項1号ハ、3項	
改 良 、 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			1,409,900	70,500 + 海外旅費	1,480,400 + 海外旅費
			33条1項1号イ(9)	33条2項1号ハ、3項	
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス Ⅳ)			429,200	70,500 + 海外旅費	499,700 + 海外旅費
			33条1項1号イ(5)	33条2項1号ハ、3項	
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			344,100	70,500 + 海外旅費	414,600 + 海外旅費
			33条1項1号イ(6)	33条2項1号ハ、3項	
体 外 診 断 用 医 薬 品	新 規 品 目		2,147,500		2,147,500
			33条1項1号口(2)		
	承 認 基 準 外		2,147,500		2,147,500
			33条1項1号口(2)		
	承認基準不適合	臨 床 あ り	2,147,500		2,147,500
			33条1項1号口(2)		
		臨 床 な し	996,900		996,900
			33条1項1号口(4)		
	承認基準適合	臨 床 な し	362,000		362,000
			33条1項1号口(3)		
シ リ ー ズ 追 加		60,300		60,300	
		33条1項1号口(1)			
販 売 名 変 更			35,600		35,600
			33条1項1号ハ		

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
医療機器・体外診断用医薬品審査(承認事項一部変更承認)						
製造販売業者手数料	新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅳ)			5,446,600	854,300 + 外国旅費	6,300,900 + 外国旅費
				33条1項2号イ(1)	33条2項2号イ、3項	
	新 医 療 機 器 (ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			3,887,300	854,300 + 外国旅費	4,741,600 + 外国旅費
				33条1項2号イ(3)	33条2項2号イ、3項	
	改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あり(クラ ス Ⅳ)			3,109,900	683,500 + 外国旅費	3,793,400 + 外国旅費
				33条1項2号イ(2)	33条2項2号ロ、3項	
	改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あり(クラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			1,872,400	683,500 + 外国旅費	2,555,900 + 外国旅費
				33条1項2号イ(4)	33条2項2号ロ、3項	
	改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 なし・基 準 なし(クラ ス Ⅳ)			1,181,200	38,200 + 外国旅費	1,219,400 + 外国旅費
				33条1項2号イ(7)	33条2項2号ハ、3項	
	後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 なし・基 準 なし(クラ ス Ⅳ)			884,200	38,200 + 外国旅費	922,400 + 外国旅費
				33条1項2号イ(8)	33条2項2号ハ、3項	
	改 良、後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 なし・基 準 なし(クラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			709,500	38,200 + 外国旅費	747,700 + 外国旅費
				33条1項2号イ(9)	33条2項2号ハ、3項	
	後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あり(クラ ス Ⅳ)			217,600	38,200 + 外国旅費	255,800 + 外国旅費
				33条1項2号イ(5)	33条2項2号ハ、3項	
	後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あり(クラ ス Ⅱ ・ Ⅲ)			173,600	38,200 + 外国旅費	211,800 + 外国旅費
				33条1項2号イ(6)	33条2項2号ハ、3項	
	そ の 他 (医 療 機 器)			143,500	38,200 + 外国旅費	181,700 + 外国旅費
				33条1項2号イ(10)	33条2項2号ハ、3項	
	体 外 診 断 用 医 薬 品	承認基準外	臨 床 あり	998,300		998,300
				33条1項2号ロ(2)		
			臨 床 なし	503,600		503,600
				33条1項2号ロ(3)		
		承認基準不適合	臨 床 あり	998,300		998,300
				33条1項2号ロ(2)		
			臨 床 なし	503,600		503,600
				33条1項2号ロ(3)		
承認基準適合	臨 床 なし	206,200		206,200		
		33条1項2号ロ(4)				
シ リ ー ズ 追 加	31,900		31,900			
	33条1項2号ロ(1)					
そ の 他 (体 外 診 断 用 医 薬 品)	143,500		143,500			
	33条1項2号ロ(5)					
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査						
製造販売業者手数料	基 準 適 合 証 発 行 手 数 料				50,400	50,400
					33条5項1号イ、2号イ、3号イ	
	新 規	新 医 療 機 器			386,600	386,600
					33条5項1号イ(2)	
		ク ラ ス Ⅳ			374,500	374,500
					33条5項1号イ(3)	
		生 物 由 来 製 品			398,500	398,500
					33条5項1号イ(1)	
		そ の 他 の 医 療 機 器			374,500	374,500
					33条5項1号イ(4)	
		体 外 診 断 用 医 薬 品			272,900	272,900
					33条5項1号イ(5)	
	一 変	ク ラ ス Ⅳ			134,000	134,000
					33条5項2号イ(2)	
		生 物 由 来 製 品			145,600	145,600
					33条5項2号イ(1)	
		そ の 他 の 医 療 機 器			127,800	127,800
					33条5項2号イ(3)	
		体 外 診 断 用 医 薬 品			93,200	93,200
					33条5項2号イ(4)	
	更 新	ク ラ ス Ⅳ			167,600	167,600
					33条5項3号イ(2)	
		生 物 由 来 製 品			176,900	176,900
					33条5項3号イ(1)	
		そ の 他 の 医 療 機 器			149,200	149,200
					33条5項3号イ(3)	
	体 外 診 断 用 医 薬 品			129,700	129,700	
				33条5項3号イ(4)		

(単位:円)

— 242 —

③ 医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料(平成26年11月25日施行)

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手 数 料 額		
			審 査	適 合 性	計
再 生 医 療 等 製 品 製 造 業 許 可 に 係 る 調 査					
新 規 業 許 可 業 許 可 更 新 区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		152,300	152,300	
			34条1項1号イ		
	書 面		114,700	114,700	
			34条1項1号ロ		
	実 地		100,200	100,200	
			34条1項2号イ		
	書 面		56,900	56,900	
			34条1項2号ロ		
実 地		100,200	100,200		
		34条1項3号イ			
	書 面		56,900	56,900	
			34条1項3号ロ		
再 生 医 療 等 製 品 外 国 製 造 業 者 認 定 に 係 る 調 査					
新 規 業 認 定 業 許 可 更 新 区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		137,100 + 外国旅費	137,100 + 外国旅費	
			34条2項1号イ		
	書 面		59,700	59,700	
			34条2項1号ロ		
	実 地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費	
			34条2項2号イ		
	書 面		40,900	40,900	
			34条2項2号ロ		
	実 地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費	
			34条2項3号イ		
		書 面		40,900	40,900
				34条2項3号ロ	
再 生 医 療 等 製 品 審 査 (新 規 承 認)					
新 再 生 医 療 等 製 品 販 売 名 変 更 申 請		10,881,700	854,300 + 外国旅費	11,736,000 + 外国旅費	
		35条1項1号イ	35条2項1号、3項		
	条 件 及 び 期 限 を 付 し た 承 認 後 に 改 め て 承 認 申 請 す る 場 合 の 再 生 医 療 等 製 品	5,446,600	854,300 + 外国旅費	6,300,900 + 外国旅費	
		35条1項1号ロ	35条2項1号、3項		
	35,600		35,600		
		35条1項1号ハ			
再 生 医 療 等 製 品 審 査 (承 認 事 項 一 部 変 更 承 認)					
再 生 医 療 等 製 品 (効 能 、 効 果 等 の 変 更) 再 生 医 療 等 製 品 (そ の 他 の 変 更)		5,446,600	854,300 + 外国旅費	6,300,900 + 外国旅費	
		35条1項2号イ	35条2項2号イ、3項		
		1,181,300	38,200 + 外国旅費	1,219,500 + 外国旅費	
		35条1項2号ロ	35条2項2号ロ、3項		

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分				手 数 料 額		
				審 査	適 合 性	計
再 生 医 療 等 製 品 G C T P 適 合 性 調 査						
承認時・一変時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国 内		760,900	760,900	
				35条5項1号イ		
		外 国		960,200 + 外国旅費	960,200 + 外国旅費	
				35条5項1号ロ、7項		
		国 内		65,600	65,600	
				35条5項2号イ		
	外 国		87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費		
			35条5項2号ロ、7項			
	試 験 検 査 施 設	国 内		65,600	65,600	
			35条6項1号イ			
	外 国		87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費		
			35条6項1号ロ、7項			
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	基 本	国 内		448,500	448,500
				35条5項3号イ(1)		
		外 国		570,100 + 外国旅費	570,100 + 外国旅費	
				35条5項3号イ(2)、7項		
		品 目 追 加	国 内		31,400	31,400
				35条5項3号イ(1)		
	包 装、表 示、保 管	外 国		31,400	31,400	
				35条5項3号イ(2)		
		基 本	国 内		265,900	265,900
				35条5項3号ロ(1)		
		外 国		347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費	
				35条5項3号ロ(2)、7項		
	試 験 検 査 施 設	品 目 追 加	国 内		6,900	6,900
				35条5項3号ロ(1)		
		外 国		6,900	6,900	
				35条5項3号ロ(2)		
		基 本	国 内		265,900	265,900
				35条6項2号イ		
	外 国			347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費	
				35条6項2号ロ、7項		
	品 目 追 加		国 内		6,900	6,900
				35条6項2号イ		
		外 国		6,900	6,900	
				35条6項2号ロ		
再 生 医 療 等 製 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査						
G L P	国 内		2,121,400	2,121,400		
			35条4項1号イ、10項2号イ(1)			
	外 国		2,347,900 + 外国旅費	2,347,900 + 外国旅費		
			35条4項1号ロ、10項2号イ(2)、11項			
再 生 医 療 等 製 品 臨 床 基 準 適 合 性 調 査						
G C P	国 内		653,400	653,400		
			35条4項2号イ			
	外 国		944,700 + 外国旅費	944,700 + 外国旅費		
			35条4項2号ロ			
再 生 医 療 等 製 品 G P S P 調 査						
G P S P	国 内		628,500	628,500		
			35条4項3号イ			
	外 国		976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費		
		35条4項3号ロ				
再 生 医 療 等 製 品 再 審 査						
再 生 医 療 等 製 品			504,400	642,400 + 外国旅費	1,146,800 + 外国旅費	
			35条9項	35条10項1号、11項		
	G P S P	国 内		628,500	628,500	
				35条10項2号ロ(1)		
		外 国		976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費	
				35条10項2号ロ(2)、11項		

④ 再生医療等安全性確保法(平成25年法律第85号)に基づく機構による調査に係る手数料(平成26年11月25日施行)

注) 手数料額欄の下段は、再生医療等安全性確保法施行令(政令第278号)の条項を表したものである。(単位:円)

区 分				
			適 合 性	計
特 定 細 胞 加 工 物 の 製 造 の 許 可 に 係 る 調 査				
	新 規 許 可	実 地	144,000	144,000
			8条1項1号	
		書 面	98,200	98,200
			8条1項2号	
	許 可 更 新	実 地	97,100	97,100
			8条2項1号	
書 面		48,600	48,600	
		8条2項2号		
特 定 細 胞 加 工 物 の 製 造 の 認 定 に 係 る 調 査				
	新 規 認 定	実 地	120,500 + 外国旅費	120,500 + 外国旅費
			8条3項1号	
		書 面	54,200	54,200
			8条3項2号	
	認 定 更 新	実 地	56,500 + 外国旅費	56,500 + 外国旅費
			8条4項1号	
書 面		37,100	37,100	
		8条4項2号		

別表(第4条関係)

(単位:円)

		手 数 料 額	納付時期	
対面助言				
医	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円	
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり	249,000円	
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	571,900円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,360,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,277,200円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,669,400円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,257,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	3,114,900円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり	2,339,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	6,183,300円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	4,644,800円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	6,183,200円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	4,642,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり	1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり	826,800円	
	薬	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり	2,752,100円
医薬品追加相談(オーファン)		1相談当たり	2,067,900円	
医薬品信頼性基準適合性調査相談		1相談当たり	2,957,700円	
医薬品事前評価相談(品質)		1相談当たり	3,136,500円	
医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)		1相談当たり	2,120,000円	
医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)		1相談当たり	2,120,000円	
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)		1相談当たり	2,120,000円	
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)		1相談当たり	3,584,300円	
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)		1相談当たり	4,625,900円	
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相／第Ⅲ相試験)		1相談当たり	7,185,300円	
医薬品優先審査品目該当性相談		1相談当たり	846,800円	
医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)		1相談当たり	173,500円	
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)		1相談当たり	3,114,900円	
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)		1相談当たり	1,142,800円	
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)		1相談当たり	948,300円	
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)		1相談当たり	414,600円	
品		後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000円
		後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円
		軽微変更届事前確認相談	1相談当たり	304,700円
		スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円	
	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円	
	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり	289,200円	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

			手 数 料 額	納付時期
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器開発前相談		1相談当たり 294,100円	
	医療機器開発前相談(準備面談済)		1相談当たり 264,700円	
	医療機器開発前相談(追加相談)		1相談当たり 147,000円	
	医療機器臨床試験要否相談		1相談当たり 980,300円	
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)		1相談当たり 950,600円	
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)		1相談当たり 490,200円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)		1相談当たり 1,960,900円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)		1相談当たり 1,931,500円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)		1相談当たり 980,300円	
	医	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	
		安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
		安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
		安全性(2試験)	1相談当たり 196,000円	
	療	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
		安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
		安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円	
		安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
	機	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
		安全性(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	
		安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
		安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
	器	品質	1相談当たり 390,100円	
		品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
		品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
		性能(1試験)	1相談当たり 98,000円	
	ブ	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
		性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
		性能(2試験)	1相談当たり 196,000円	
		性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	コ	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
		性能(3試験)	1相談当たり 293,800円	
		性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	ル	性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	
		性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
		性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
	相	探索的治験	1相談当たり 1,076,200円	
		探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円	
		探索的治験(追加相談)	1相談当たり 539,100円	
	談	治験	1相談当たり 2,353,100円	
		治験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円	
		治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円	
	器	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円	
		医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円	
		医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円	
		医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円	
	評価機器	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	
		安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
		安全性(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
		安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
		安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	

			手 数 料 額		納付時期	
医 療 機 器	医	安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
		安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円		
		安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円		
		安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円		
		安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円		
		療	安全性(3試験)	1相談当たり		293,800円
			安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり		264,400円
			安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		441,200円
			安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		411,800円
			安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり		147,000円
	機		安全性(4試験以上)	1相談当たり		390,100円
			安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり		360,700円
			安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり		588,200円
			安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		558,800円
			安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり		196,000円
		器	品質	1相談当たり		390,100円
			品質(準備面談済)	1相談当たり		360,700円
			品質(プロトコル未評価)	1相談当たり		588,200円
			品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		558,800円
			品質(追加相談)	1相談当たり		196,000円
	評		性能(1試験)	1相談当たり		98,000円
			性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり		68,600円
			性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		147,000円
			性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		115,500円
			性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり		46,800円
		価	性能(2試験)	1相談当たり		196,000円
			性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり		166,600円
			性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		293,800円
			性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		264,400円
			性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり		98,000円
	相		性能(3試験)	1相談当たり		293,800円
			性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり		264,400円
			性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり		441,200円
			性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		411,800円
			性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり		147,000円
		談	性能(4試験以上)	1相談当たり		390,100円
			性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり		360,700円
			性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり		588,200円
			性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		558,800円
			性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり		196,000円
	器		探索的治験	1相談当たり		980,300円
			探索的治験(準備面談済)	1相談当たり		950,900円
			探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり		1,519,700円
			探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		1,488,100円
			探索的治験(追加相談)	1相談当たり		490,200円
			治験	1相談当たり		1,470,700円
			治験(準備面談済)	1相談当たり		1,441,300円
			治験(プロトコル未評価)	1相談当たり		2,647,200円
			治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり		2,617,700円
			治験(追加相談)	1相談当たり		733,000円
医療機器GCP／GLP／GPSP相談		1相談当たり	196,000円			
医療機器GCP／GLP／GPSP相談(準備面談済)		1相談当たり	166,600円			
医療機器GCP／GLP／GPSP相談(追加相談)		1相談当たり	98,000円			

			手 数 料 額	納付時期
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり 196,000円	
	体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)		1相談当たり 166,600円	
	体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)		1相談当たり 98,000円	
	コンパニオン診断薬開発前相談		1相談当たり 293,800円	
	コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)		1相談当たり 264,400円	
	コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)		1相談当たり 147,000円	
	体外診断用医薬品	品質	1相談当たり 98,000円	
		品質(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
		品質(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 98,000円	
		性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 196,000円	
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
		性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 293,800円	
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
		相関性	1相談当たり 196,000円	
		相関性(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
		相関性(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
		臨床性能試験	1相談当たり 490,200円	
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 458,700円	
		臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 245,100円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 733,000円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり 703,600円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり 367,600円	
	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり 78,300円	
	体外診断用医薬品	品質	1相談当たり 98,000円	
		品質(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
		品質(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり 98,000円	
		性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり 196,000円	
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
		性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり 293,800円	
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
		性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
		性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	

			手 数 料 額		納付時期
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品相談	相関性	1相談当たり	196,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		相関性(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円	
		相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	
		相関性(追加相談)	1相談当たり	98,000円	
		臨床性能試験	1相談当たり	293,800円	
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	
		臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	539,100円	
		臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	509,700円	
		臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	147,000円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	441,200円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	411,800円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	809,000円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	779,600円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	220,600円	
再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	134,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	299,800円	
		再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	149,900円	
		再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり	899,500円	
		再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり	449,700円	
		再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり	946,200円	
		再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり	473,200円	
		再生医療等製品品質相談	1相談当たり	946,200円	
		再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	473,200円	
		再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,098,500円	
		再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
		再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,098,500円	
		再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
		再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり	2,398,600円	
		再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり	1,098,500円	
		再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり	2,398,600円	
		再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,398,600円	
		再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,199,300円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
製薬品	製薬品	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	824,500円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	824,500円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円	

別表(第4条関係)

(単位:円)

		手 数 料 額	納付時期
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)	1相談当たり 824,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)	1相談当たり 824,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 412,200円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり 399,700円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり 197,900円	
	再生医療等製品事前面談(相談記録あり)	1相談当たり 94,500円	
	再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり 94,500円	
医薬品先駆け総合評価相談(品質)	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 2,997,700円	
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 4,999,600円	
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 5,994,900円	
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 2,990,900円	
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり 2,989,000円 +外国旅費	
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 1,499,700円	
	医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,497,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 2,998,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 1,498,600円	
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり 1,498,600円 +外国旅費	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 299,100円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり 999,500円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり 1,599,300円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり 599,000円 +外国旅費	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 1,499,700円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,497,800円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 2,998,800円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 1,498,600円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり 1,498,600円 +外国旅費	
医薬品戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり 1,541,600円	
	医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 154,100円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり 1,541,600円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 154,100円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり 874,000円	
	医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 87,400円	
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり 874,000円	
	再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 87,400円	
	薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり 73,600円	
後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり 21,600円	
一般用医薬品簡易相談		1相談当たり 21,600円	

			手 数 料 額		納付時期	
簡 易 相 談	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり	21,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	39,400円		
	新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり	21,600円		
	再生医療等製品簡易相談		1相談当たり	21,600円		
	医薬品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円		
	医療機器GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円		
	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円		
	GMP／QMS調査簡易相談		1相談当たり	25,400円		
	GCTP調査簡易相談		1相談当たり	25,400円		
安全性試験調査						
全 試 験 項 目	基 本 料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,299,600円	予め納付してから 機 構 に 依 頼	
		動物飼育施設なし	1施設につき	799,500円		
	対 象 試 験 加 算	一 般 毒 性 試 験	1件につき	399,700円		
		生 殖 発 生 毒 性 試 験	1件につき	199,800円		
		安全 性 薬 理 コ ア バ ッ テ リー 試 験 (医 薬 品 の み)	1件につき	199,800円		
		血 液 適 合 性 試 験 (機 器 の み)	1件につき	199,800円		
		in vitro 試験	1件につき	199,800円		
		その他(依存性試験、TK、病理他)	1件につき	199,800円		
	対 象 区 分 加 算	医 薬 品	1施設につき	199,800円		
		医 療 機 器	1施設につき	199,800円		
再 生 医 療 等 製 品		1施設につき	199,800円			
追加適合認定			1施設につき	959,300円		
追加調査			2回目以降1回につき	396,500円		
医薬品等証明確認調査						
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)			1施設1品目につき	760,900円	予め納付してから 機 構 に 依 頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)			1施設1品目につき	15,500円		
医薬品製剤証明			1品目につき	15,500円		
その他の証明(GMP／QMS証明を含む)			1品目1事項につき	8,700円		
資料保管室の使用						
			1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと

医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円

医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと

・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと

・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

【新】				【旧】			
別表（第4条関係）				別表（第4条関係）			
(単位:円)				(単位:円)			
		手 数 料 額	納付時期		手 数 料 額	納付時期	
対面助言				対面助言			
医	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円	薬
	医薬品臨床試験開始前相談	1相談当たり	249,000円	(新設)			
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	571,900円	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	571,900円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500円	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーフアン以外)	1相談当たり	4,360,500円	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーフアン以外)	1相談当たり	4,360,500円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーフアン)	1相談当たり	3,277,200円	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーフアン)	1相談当たり	3,277,200円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーフアン以外)	1相談当たり	1,669,400円	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーフアン以外)	1相談当たり	1,669,400円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーフアン)	1相談当たり	1,257,400円	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーフアン)	1相談当たり	1,257,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーフアン以外)	1相談当たり	3,114,900円	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーフアン以外)	1相談当たり	3,114,900円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーフアン)	1相談当たり	2,339,200円	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーフアン)	1相談当たり	2,339,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーフアン以外)	1相談当たり	6,183,300円	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーフアン以外)	1相談当たり	6,183,300円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーフアン)	1相談当たり	4,644,800円	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーフアン)	1相談当たり	4,644,800円	
薬	医薬品申請前相談(オーフアン以外)	1相談当たり	6,183,200円	医薬品申請前相談(オーフアン以外)	1相談当たり	6,183,200円	品
	医薬品申請前相談(オーフアン)	1相談当たり	4,642,000円	医薬品申請前相談(オーフアン)	1相談当たり	4,642,000円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,664,800円	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり	1,664,800円	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり	1,664,800円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり	826,800円	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり	826,800円	
	医薬品追加相談(オーフアン以外)	1相談当たり	2,752,100円	医薬品追加相談(オーフアン以外)	1相談当たり	2,752,100円	
	医薬品追加相談(オーフアン)	1相談当たり	2,067,900円	医薬品追加相談(オーフアン)	1相談当たり	2,067,900円	
	医薬品信頼性基盤適合性調査相談	1相談当たり	2,957,700円	医薬品信頼性基盤適合性調査相談	1相談当たり	2,957,700円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円	
	医薬品事前評価相談(品質・毒性)	1相談当たり	2,120,000円	医薬品事前評価相談(品質・毒性)	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床・薬理)	1相談当たり	2,120,000円	医薬品事前評価相談(非臨床・薬理)	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床・薬物動態)	1相談当たり	2,120,000円	医薬品事前評価相談(非臨床・薬物動態)	1相談当たり	2,120,000円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,584,300円	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,584,300円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,625,900円	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,625,900円	
品	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	7,185,300円	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	7,185,300円	対面助言実施日の日報 調整後、申込までに納付
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800円	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800円	
	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	173,500円	医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり	173,500円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,114,900円	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり	3,114,900円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	1,142,800円	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	1,142,800円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり	948,300円	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり	948,300円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	414,600円	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり	414,600円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000円	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円	後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円	
	経銷変更届事前確認相談	1相談当たり	304,700円	経銷変更届事前確認相談	1相談当たり	304,700円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円	
	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円	医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円	
	医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	289,200円	医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	289,200円	

【新】			
別表(第4条関係)			
(単位:円)			
	手 数 料 額	納付時期	
対面助言			
器	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり	480,200円
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり	1,960,900円
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり	1,931,500円
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり	990,300円
機	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円
	安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円
	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円
	安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円
	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円
	安全性(3試験)	1相談当たり	283,800円
	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円
	安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円
器	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円
	品質(準備面談済)	1相談当たり	390,100円
	品質(追加相談)	1相談当たり	360,700円
	品質(追加相談)	1相談当たり	196,000円
	性能(1試験)	1相談当たり	98,000円
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円
	性能(2試験)	1相談当たり	196,000円
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円
	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円
機	性能(3試験)	1相談当たり	293,800円
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円
	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円
	探索的治験	1相談当たり	1,076,200円
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり	1,046,800円
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり	539,100円
	治験	1相談当たり	2,353,100円
器	治験(準備面談済)	1相談当たり	2,323,700円
	治験(追加相談)	1相談当たり	1,176,500円
	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり	134,800円
	医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	399,700円
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり	370,300円
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり	197,900円
	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円
	安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	147,000円
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	115,500円
機	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円
	安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円
	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	

【旧】			
別表(第4条関係)			
(単位:円)			
	手 数 料 額	納付時期	
対面助言			
器	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり	480,200円
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり	1,960,900円
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり	1,931,500円
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり	990,300円
機	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円
	安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円
	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円
	安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円
	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円
	安全性(3試験)	1相談当たり	293,800円
	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円
	安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円
器	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円
	品質(準備面談済)	1相談当たり	390,100円
	品質(追加相談)	1相談当たり	360,700円
	品質(追加相談)	1相談当たり	196,000円
	性能(1試験)	1相談当たり	98,000円
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円
	性能(2試験)	1相談当たり	196,000円
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円
	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円
機	性能(3試験)	1相談当たり	293,800円
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円
	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円
	探索的治験	1相談当たり	1,076,200円
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり	1,046,800円
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり	539,100円
	治験	1相談当たり	2,353,100円
器	治験(準備面談済)	1相談当たり	2,323,700円
	治験(追加相談)	1相談当たり	1,176,500円
	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり	134,800円
	医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	399,700円
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり	370,300円
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり	197,900円
	安全性(1試験)	1相談当たり	98,000円
	安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	147,000円
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	115,500円
機	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円
	安全性(2試験)	1相談当たり	196,000円
	安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円
	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	
	安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

【新】				【旧】			
別表(第4条関係)				別表(第4条関係)			
		(単位:円)				(単位:円)	
対面助言		手 数 料 額	納付時期	対面助言		手 数 料 額	納付時期
医	安全性(3試験)	1相談当たり	293,800円	安全性(3試験)	1相談当たり	293,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	441,200円	安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	441,200円	
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円	安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円	
	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円	安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円	
	安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	安全性(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	
	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円	
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円	
	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円	安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円	
療	品質	1相談当たり	390,100円	品質	1相談当たり	390,100円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	品質(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	品質(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	
	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円	品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円	
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円	
	品質(追加相談)	1相談当たり	196,000円	品質(追加相談)	1相談当たり	196,000円	
	性能(1試験)	1相談当たり	98,000円	性能(1試験)	1相談当たり	98,000円	
	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円	性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	68,600円	
	性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	147,000円	性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	147,000円	
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	115,500円	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	115,500円	
	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円	性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり	46,800円	
器	性能(2試験)	1相談当たり	196,000円	性能(2試験)	1相談当たり	196,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	
	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円	
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	
	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円	性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり	98,000円	
	性能(3試験)	1相談当たり	293,800円	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	293,800円	
	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	
	性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	441,200円	性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	441,200円	
	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	411,800円	
	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円	性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり	147,000円	
機	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	性能(4試験以上)	1相談当たり	390,100円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	360,700円	
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	588,200円	
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	558,800円	
	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円	性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり	196,000円	
	探索的治療	1相談当たり	990,300円	探索的治療	1相談当たり	990,300円	
	探索的治療(準備面談済)	1相談当たり	950,900円	探索的治療(準備面談済)	1相談当たり	950,900円	
	探索的治療(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,700円	探索的治療(プロトコル未評価)	1相談当たり	1,519,700円	
	探索的治療(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,488,100円	探索的治療(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	1,488,100円	
	探索的治療(追加相談)	1相談当たり	490,200円	探索的治療(追加相談)	1相談当たり	490,200円	
器	治療	1相談当たり	1,470,700円	治療	1相談当たり	1,470,700円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	治療(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円	治療(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円	
	治療(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円	治療(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円	
	治療(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円	治療(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円	
	治療(追加相談)	1相談当たり	733,000円	治療(追加相談)	1相談当たり	733,000円	
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	196,000円	医療機器GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	196,000円	
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円	

別表(第4条関係)			【新】	
対面助言		手 数 料 額	納付時期	
体 外 診 断 用 医 薬 品	相関性		1相談当たり	196,000円
	相関性(準備面談済)		1相談当たり	166,600円
体 外 診 断 用 医 薬 品	相関性(プロトコル未評価)		1相談当たり	293,800円
	相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	264,400円
体 外 診 断 用 医 薬 品	相関性(追加相談)		1相談当たり	98,000円
	臨床性能試験		1相談当たり	293,800円
体 外 診 断 用 医 薬 品	臨床性能試験(準備面談済)		1相談当たり	264,400円
	臨床性能試験(プロトコル未評価)		1相談当たり	539,100円
体 外 診 断 用 医 薬 品	臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり	509,700円
	臨床性能試験(追加相談)		1相談当たり	147,000円
体 外 診 断 用 医 薬 品	コンパニオン診断薬臨床性能試験		1相談当たり	441,200円
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)		1相談当たり	411,800円
体 外 診 断 用 医 薬 品	コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)		1相談当たり	809,000円
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)		1相談当たり	779,600円
体 外 診 断 用 医 薬 品	コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)		1相談当たり	220,600円
	再生医療等製品手続相談		1相談当たり	134,800円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品開発前相談		1相談当たり	299,800円
	再生医療等製品開発前相談(追加相談)		1相談当たり	149,900円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品非臨床相談(効力)		1相談当たり	899,500円
	再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)		1相談当たり	449,700円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品非臨床相談(安全性)		1相談当たり	946,200円
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)		1相談当たり	473,200円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品品質相談		1相談当たり	946,200円
	再生医療等製品品質相談(追加相談)		1相談当たり	473,200円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品探索の試験開始前相談		1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品探索の試験開始前相談(追加相談)		1相談当たり	549,700円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品探索の試験終了後相談		1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品探索の試験終了後相談(追加相談)		1相談当たり	549,700円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)		1相談当たり	2,398,600円
	再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)		1相談当たり	1,098,500円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品事前評価相談(検証的試験)		1相談当たり	2,398,600円
	再生医療等製品申請前相談		1相談当たり	1,199,300円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品申請前相談(追加相談)		1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)		1相談当たり	549,700円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	824,500円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)		1相談当たり	412,200円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)		1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)		1相談当たり	549,700円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	824,500円
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)		1相談当たり	412,200円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)		1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品製造販売承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)		1相談当たり	549,700円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品製造販売承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)		1相談当たり	824,500円
	再生医療等製品製造販売承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)		1相談当たり	412,200円
体 外 診 断 用 医 薬 品	再生医療等製品製造販売承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)		1相談当たり	1,098,500円
	再生医療等製品製造販売承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)		1相談当たり	549,700円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

別表(第4条関係)			【旧】	
		手 数 料 額	納付時期	
(単位:円)				
対面助言				
体 外 診 断 用 医 薬 品 相 談	相関性	1相談当たり	196,000円	
	相関性(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	
	相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	293,800円	
	相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	
	相関性(追加相談)	1相談当たり	98,000円	
	臨床性能試験	1相談当たり	293,800円	
	臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	
	臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	539,100円	
	臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	509,700円	
	臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	147,000円	
コ ン パ ニ オ ン 診 断 薬 臨 床 性 能 試 験	コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	441,200円	
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	411,800円	
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	809,000円	
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	779,600円	
	コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	220,600円	
	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	134,800円	
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	299,800円	
	再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	149,900円	
	再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり	899,500円	
	再生医療等製品非臨床相談(追加相談)	1相談当たり	449,700円	
再 生 医 療 等 製 品 非 臨 床 相 談	再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり	946,200円	
	再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり	473,200円	
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり	946,200円	
	再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	473,200円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり	2,398,600円	
	再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり	1,098,500円	
再 生 医 療 等 製 品 事 前 評 価 相 談	再生医療等製品事前評価相談(検証的試験)	1相談当たり	2,398,600円	
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,398,600円	
	再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,199,300円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	824,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	824,500円	
再 生 医 療 等 製 品 製 造 販 売 後 臨 床 性 能 試 験	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	412,200円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	824,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	412,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	824,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	412,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円	

対面助言受施日の日程
調査後、申込までに納付

対面助言実施日の日程
調査後、申込までに納付

【新】				【旧】			
別表(第4条関係)				別表(第4条関係)			
(単位:円)		手 数 料 額	納付時期	(単位:円)		手 数 料 額	納付時期
対面助言				対面助言			
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)	1相談当たり	824,500円		再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)	1相談当たり	824,500円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円		再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円		再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,098,500円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円		再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	549,700円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)	1相談当たり	824,500円		再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)	1相談当たり	824,500円	
再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円		再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談 (調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	412,200円	
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり	399,700円		再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり	399,700円	
再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	197,900円		再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり	197,900円	
再生医療等製品事前相談(相談記録あり)	1相談当たり	94,500円		再生医療等製品事前相談(相談記録あり)	1相談当たり	94,500円	
再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	94,500円		再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり	94,500円	
医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	2,997,700円		医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	2,997,700円	
医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	4,999,600円		医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	4,999,600円	
医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	5,994,900円		医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	5,994,900円	
医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	2,990,900円 ※中国旅費		医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	2,990,900円 ※外国旅費	
医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり	2,999,000円 ※外国旅費		医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり	2,999,000円 ※外国旅費	
医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円		医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円	
医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,497,800円		医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,497,800円	
医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,800円		医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,800円	
医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円		医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円	
医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,498,600円 ※外国旅費		医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	1,498,600円 ※外国旅費	
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	299,100円		体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	299,100円	
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり	999,500円		体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり	999,500円	
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり	1,599,300円		体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり	1,599,300円	
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円 ※外国旅費		体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり	599,000円 ※外国旅費	
再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円		再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり	1,499,700円	
再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,497,800円		再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,497,800円	
再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,800円		再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,800円	
再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円		再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり	1,498,600円	
再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	1,498,600円 ※外国旅費		再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり	1,498,600円 ※外国旅費	
医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円		医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	
医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 ^{※)})	1相談当たり	154,100円		医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 ^{※)})	1相談当たり	154,100円	
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円		再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円	
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 ^{※)})	1相談当たり	154,100円		再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 ^{※)})	1相談当たり	154,100円	
医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円		医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000円	
医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 ^{※)})	1相談当たり	87,400円		医療機器戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 ^{※)})	1相談当たり	87,400円	
再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円		再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円	
再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 ^{※)})	1相談当たり	87,400円		再生医療等製品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業 ^{※)})	1相談当たり	87,400円	
薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円		薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円	

対面助言実施日の日程
調整後、申込までに納付

(新設)

【旧】

【新】			
別表(第4条関係)			
(単位:円)			
対面助言	手 数 料 額	結付時期	
後発医薬品簡易相談	21,600円		
一般用医薬品簡易相談	21,600円		
医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	21,600円		
医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	39,400円		
新医薬品記載整備等簡易相談	21,600円		
再生医療等製品簡易相談	21,600円		
医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	19,400円		
医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談	19,400円		
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP簡易相談	19,400円		
GMP/QMS調査簡易相談	25,400円		
GCTP調査簡易相談	25,400円		
(削 除)			
安全性試験調査			
基 本	動 物 飼 育 施 設 あり	1施設につき	1,299,600円
全	動 物 飼 育 施 設 なし	1施設につき	799,500円
一 般 毒 性 試 験	1件につき	399,700円	
生 殖 発 生 毒 性 試 験	1件につき	199,800円	
安全性薬理コアパッチリー試験 (医 薬 品 の み)	1件につき	199,800円	
血液適合性試験 (機器のみ)	1件につき	199,800円	
in vitro 試験	1件につき	199,800円	
その他(依存性試験、TK、病理他)	1件につき	199,800円	
医 薬 機 器	1施設につき	199,800円	
再 生 医 療 等 製 品	1施設につき	199,800円	
追加調査認定	1施設につき	999,300円	
追加調査	2回目以降1回につき	396,500円	
医薬品等証明確認調査			
治療薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	760,900円	
治療薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,500円	
医薬品製剤証明	1品目につき	15,500円	
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	8,700円	
資料保管室の使用			
1個室につき	1日当たり	3,000円	

※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。)

- ・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円
- ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと
(ベンチャー企業)
- ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・事業年度の決算が形式承認後3年以上の経緯を経ずに提出を申し立てないこと
- ・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

【旧】			
別表(第4条関係)			
(単位:円)			
対面助言	手 数 料 額	結付時期	
後発医薬品簡易相談	21,600円		
一般用医薬品簡易相談	21,600円		
医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	21,600円		
医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	39,400円		
新医薬品記載整備等簡易相談	21,600円		
再生医療等製品簡易相談	21,600円		
医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	19,400円		
医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談	19,400円		
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP簡易相談	19,400円		
GMP/QMS調査簡易相談	25,400円		
GCTP調査簡易相談	25,400円		
別な対面助言品目指定審査			
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり	842,200円	
安全性試験調査			
基 本	動 物 飼 育 施 設 あり	1施設につき	1,299,600円
全	動 物 飼 育 施 設 なし	1施設につき	799,500円
一 般 毒 性 試 験	1件につき	399,700円	
生 殖 発 生 毒 性 試 験	1件につき	199,800円	
安全性薬理コアパッチリー試験 (医 薬 品 の み)	1件につき	199,800円	
血液適合性試験 (機器のみ)	1件につき	199,800円	
in vitro 試験	1件につき	199,800円	
その他(依存性試験、TK、病理他)	1件につき	199,800円	
医 薬 機 器	1施設につき	199,800円	
再 生 医 療 等 製 品	1施設につき	199,800円	
追加調査認定	1施設につき	999,300円	
追加調査	2回目以降1回につき	396,500円	
医薬品等証明確認調査			
治療薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	760,900円	
治療薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,500円	
医薬品製剤証明	1品目につき	15,500円	
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき	8,700円	
資料保管室の使用			
1個室につき	1日当たり	3,000円	

※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。)

- ・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円
- ・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと
(ベンチャー企業)
- ・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- ・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・事業年度の決算が形式承認後3年以上の経緯を経ずに提出を申し立てないこと
- ・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

【新】			
別表(第4条関係)			
(単位:円)			
	手 数 料 額	納付時期	
対面助言			
医薬品手続相談	1相談当たり 143,800円		
(新設)			
医薬品生体電子子-形提出確認相談(記録あり)	1相談当たり 94,500円		
医薬品生体学的同等性試験等相談	1相談当たり 571,900円		
医薬品安全性相談	1相談当たり 1,833,700円		
医薬品品質相談	1相談当たり 1,520,500円		
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 4,360,500円		
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 3,277,200円		
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 1,669,400円		
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 1,257,400円		
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 3,114,900円		
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 2,339,200円		
医薬品第Ⅰ相試験終了後相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 6,183,300円		
医薬品第Ⅰ相試験終了後相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 4,644,800円		
医薬品申請前相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 6,183,200円		
医薬品申請前相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 4,642,000円		
医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 1,664,800円		
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり 1,664,800円		
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり 826,800円		
医薬品追加相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 2,752,100円		
医薬品追加相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 2,097,900円		
医薬品情報性薬毒適合性調査相談	1相談当たり 2,957,700円		
医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,136,500円		
医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,120,000円		
医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,120,000円		
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,120,000円		
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,584,300円		
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,625,900円		
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相/第Ⅱ相試験)	1相談当たり 7,185,300円		
医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 846,800円		
医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 173,500円		
ファ-マコグミクス/バイオマ-カ-相談(適格性評価)	1相談当たり 3,114,900円		
ファ-マコグミクス/バイオマ-カ-相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,142,800円		
ファ-マコグミクス/バイオマ-カ-追加相談(適格性評価)	1相談当たり 946,300円		
ファ-マコグミクス/バイオマ-カ-追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 414,600円		
後発医薬品生体学的同等性相談	1相談当たり 1,026,000円		
後発医薬品品質相談	1相談当たり 505,800円		
スイッチOTC等申請相談	1相談当たり 1,544,000円		
治療実施計画書要点確認相談	1相談当たり 516,800円		
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 204,800円		
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり 94,500円		
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 289,200円		
体外診断用医薬品	コンパニオン診断薬臨床生体試験	1相談当たり 733,000円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(準備面談済)	1相談当たり 703,600円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(追加相談)	1相談当たり 367,600円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験	1相談当たり 441,200円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 809,000円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 779,600円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(追加相談)	1相談当たり 220,600円	
	1相談当たり		
	1相談当たり		
(新設)			
体外診断用医薬品			
対面助言実施日の日程調査後、申込までに納付			

【旧】			
別表(第4条関係)			
(単位:円)			
	手 数 料 額	納付時期	
対面助言			
医薬品手続相談	1相談当たり 143,800円		
(新設)			
医薬品生体電子子-形提出確認相談(記録あり)	1相談当たり 94,500円		
医薬品生体学的同等性試験等相談	1相談当たり 571,900円		
医薬品安全性相談	1相談当たり 1,833,700円		
医薬品品質相談	1相談当たり 1,520,500円		
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 4,360,500円		
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 3,277,200円		
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 1,669,400円		
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 1,257,400円		
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 3,114,900円		
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 2,339,200円		
医薬品第Ⅰ相試験終了後相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 6,183,300円		
医薬品第Ⅰ相試験終了後相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 4,644,800円		
医薬品申請前相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 6,183,200円		
医薬品申請前相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 4,642,000円		
医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 1,664,800円		
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり 1,664,800円		
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり 826,800円		
医薬品追加相談(オ-ファ-ン以外)	1相談当たり 2,752,100円		
医薬品追加相談(オ-ファ-ン)	1相談当たり 2,097,900円		
医薬品情報性薬毒適合性調査相談	1相談当たり 2,957,700円		
医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,136,500円		
医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,120,000円		
医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,120,000円		
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,120,000円		
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,584,300円		
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,625,900円		
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相/第Ⅱ相試験)	1相談当たり 7,185,300円		
医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 846,800円		
医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 173,500円		
ファ-マコグミクス/バイオマ-カ-相談(適格性評価)	1相談当たり 3,114,900円		
ファ-マコグミクス/バイオマ-カ-相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,142,800円		
ファ-マコグミクス/バイオマ-カ-追加相談(適格性評価)	1相談当たり 946,300円		
ファ-マコグミクス/バイオマ-カ-追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 414,600円		
後発医薬品生体学的同等性相談	1相談当たり 1,026,000円		
後発医薬品品質相談	1相談当たり 505,800円		
スイッチOTC等申請相談	1相談当たり 1,544,000円		
治療実施計画書要点確認相談	1相談当たり 516,800円		
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 204,800円		
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり 94,500円		
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 289,200円		
体外診断用医薬品	コンパニオン診断薬臨床生体試験	1相談当たり 733,000円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(準備面談済)	1相談当たり 703,600円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(追加相談)	1相談当たり 367,600円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験	1相談当たり 441,200円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(プロトコル未評価)	1相談当たり 809,000円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 779,600円	
	コンパニオン診断薬臨床生体試験(追加相談)	1相談当たり 220,600円	
	1相談当たり		
	1相談当たり		
(新設)			
体外診断用医薬品			
対面助言実施日の日程調査後、申込までに納付			

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標

平成 26 年 3 月 7 日厚生労働省発薬食 0307 第 73 号指示
変更：平成 27 年 11 月 10 日厚生労働省発薬生 1110 第 68 号指示

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が達成すべき業務運営に関する目標を次のように定める。

平成 26 年 3 月 7 日

厚生労働大臣

田村 憲久

第 1 中期目標の期間

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 29 条第 2 項第 1 号の中期目標の期間は、平成 26 年 4 月から平成 31 年 3 月までの 5 年間とする。

第 2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

通則法第 29 条第 2 項第 2 号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第 3 号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。
- ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。
 - ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。
 - ・総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成 22 年 3 月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。

イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

ウ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。

このため、平成 19 年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査システムとの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取り組みを推進すること。

(2) 業務運営の適正化

ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

- ・平成 26 年度と比べて 15%以上の額
- ・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。

- ・平成 26 年度と比べて 5%以上の額
- ・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）

ウ 毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行うこと。

エ 副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化・適正化を推進すること。

オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行うこと。

- ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施すること。
- ・入札・契約について、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けながら適正に実施すること。
- ・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、機構が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施すること。

カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信

国民に対して、機構の事業及び役割について周知を図るとともに、国民・患者が必要とする情報へ容易にアクセスできるよう国民目線での情報提供・情報発信を行うこと。また、相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、もって国民に対するサービスの向上を図ること。

キ 業務の実施体制における課題の分析
業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。

ク 財政基盤に係る検討
機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。

第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

1 健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務（以下「救済業務」という。）については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。
このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア 必要などきに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。
イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

(2) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。
イ 標準的事務処理期間[※]を設定し、着実に実現を図ること。
[※]厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間は除く。

(3) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

(4) 保健福祉事業の適切な実施

保健福祉事業の着実な実施を図ること。

(5) スモン患者及び血液製剤によるH I V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H I V感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。

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

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。

2 審査等業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器等がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

このような考え方の下、審査等業務について、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ[※]（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ[※]（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。

※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）より）

審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めること。

(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器等の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。

なお、開発ラグの解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等が行っている取組に対して、積極的に支援・協力すること。

ア 各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。

イ このため、審査の質の向上を図りつつ、審査ラグ「0」の実現を目指すため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、そのための審査体制を確立すること。

ウ 欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。

エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器等については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。また、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。

オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品、新医療機器及び再生医療等製品開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。

カ ジェネリック医薬品（後発医薬品）等に関して、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。

キ 要指導・一般用医薬品、医薬部外品に関しても、同様に審査の迅速化に関する措置を講ずること。

ク 医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「0」実現を目指す目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。

なお、改良医療機器及び後発医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むとともに、申請者側期間（審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行うこと。

ケ 再生医療等製品については、的確かつ迅速な審査に必要な関係部門の体制強化を図るとともに、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。

コ 信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

サ GMP/QMS/GTP調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

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

世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。

ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新

イ 薬事戦略相談等の積極的実施

ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

3 安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生の確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器等がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

このような考え方の下、安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映し策定された薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。

ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見い

だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。

イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。

ウ 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。

エ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。

オ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

カ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務を適切に実施すること。

4 レギュラトリリーサイエンス・国際化等の推進

(注) レギュラトリリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）

ア レギュラトリリーサイエンス研究の充実

PMDA業務の質向上を目的としたレギュラトリリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）の環境・実施体制の整備を図ること。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努め、ガイドラインの作成等を通じて医薬品等開発の効率化に貢献できるように努めること。

イ 国際化への対応

各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的に海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。

また、機構ホームページ英文サイトの充実や、アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図ること。

ウ 研修の充実

研修の充実により、審査等業務及び安全対策業務において国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築し、業務の質の向上を図るとともに、RS研究に精通する人材の育成に努めること。

エ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との交流を図り、調査研究を推進すること。

オ 難病・希少疾病治療薬の実用化を迅速に進めること。

カ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の一層の透明化を推進すること。

キ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

第4 財務内容の改善に関する事項

通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第2の（1）及び（2）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

第5 その他業務運営に関する重要事項

通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。

（1）人事に関する事項

ア 日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。

機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。

職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。

イ 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

（2）セキュリティの確保

個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するととも

に情報管理に万全を期すこと。

(3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に關する事項

前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法44条の整理を行つてなお積立金があるときは、適切に処理すること。

(4) その他

既往の閣議決定等に示された政府方針に基づき取組について着実に実施すること。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

平成26年 3月31日厚生労働省発薬食0331第44号認可
変更：平成28年 2月 5日厚生労働省発薬生0205第57号認可

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成26年3月7日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第30条第1項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。

平成26年3月7日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近 藤 達 也

PMDA理念に基づき、世界のPMDAへ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency・PMDA）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な被害の発生を契機に設立された「認可法人医薬品副作用被害救済基金」を源とし、その後数度の改組により審査、安全対策を統合して、平成16年4月に発足した。こうした設立の経緯も踏まえつつ、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たすため、審査、安全対策及び健康被害救済の業務体制の整備に努めてきたところである。第一期及び第二期における取り組みを通じて、審査の迅速化、安全対策の充実などにより所要の目標を達成してきた。今後は、欧米に比肩できるよう、世界第一級の審査・安全対策を担う機関を目指して、より一層体制を強化・充実していくことが必要である。

このため、PMDAとしては、平成20年9月に策定した組織の行動理念（PMDA理念）、すなわち

- ① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行する。
- ② より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努める。
- ③ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行う。
- ④ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たす。
- ⑤ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行う。

に基づき、安全性と有効性を担保するために、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を柱とする、「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを推進する。その際、特に、倫理観に立脚したレギュラトリーサイ

エンスに基づく判断を行うことができるよう環境の整備に努めつつ、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献する。さらに、欧米、アジア諸国等との連携を推進し、世界的視野で諸課題に取り組むことにより、我が国、ひいては世界の保健の一層の向上を図る。

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

このため、今期は、審査・安全対策の充実のための一層の体制強化を行い、新たな審査手法の導入等により審査・安全対策の高度化を図りつつ、審査ラグ「0」の実現を目指すものとする。また、救済制度の周知に努め、確実な利用に結びつける。これらを目的として、次のとおり中期計画を定め、これを実行する。

第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するにため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にためとるべき措置は次のとおりとする。

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営
- ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。
 - ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。
 - ・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。
 - ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として運営評議会を開催し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。
 - ・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。
 - ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。
 - ・体制強化に伴う組織規模の拡大に対応するとともに、審査員等が技術的・専門的業務に専念できるよう、審査・安全対策・救済業務を支援するのに必要な体制を整備する。

イ 業務プロセスの標準化

- ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、業務が適正に行われるようにするとともに、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。

ウ 資料・情報のデータベース化の推進

- ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。

エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。
- ・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステム構築などに加え、人員

増員等体制の変化に対応した会計管理機能及び人事管理機能の充実などを行うために平成24年度に改定を行った業務・システム最適化の更なる取り組みを推進する。システム開発及び改修に係る経費は、情報システム投資決定会議にて、妥当性・費用対効果・技術的困難等の観点から総合的に判断した上で、計画的かつ効率的な投資を図る。

- ・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態にあわせて、情報システムの改修等を行うことにより業務の効率化を図る。

(2) 業務運営の適正化

ア 一般管理費（管理部門）における経費節減

- ・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

- ・平成26年度と比べて15%以上の額
- ・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

イ 効率的な事業運営に向けた事業費の節減

- ・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

- ・平成26年度と比べて5%以上の額
- ・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

ウ 運営費交付金の算定

- ・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。

エ 抛出品の安定的な徴収

- ・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各抛出品の安定的な徴収を確保する。
- ・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の収納率を99%以上とする。

オ 契約の競争性・透明性の確保

- ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行う。
- ・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。

- ・入札・契約を適正に実施するため、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。
- ・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信

- ・「PMD A広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。

- ① 国民・患者が必要とする医薬品・医療機器等の安全性・有効性に関する情報に容易にアクセスできるよう、国民・患者にとって分かりやすいホームページへの改良を行い、情報の発信を強化。
- ② 機構に係るニュースレターなどを活用した広報。
- ③ テレビ媒体や雑誌媒体への、機構に関する情報の提供・掲載。
- ④ 英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。
- ⑤ 国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。

- ・医薬品、医療機器等の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、機構のホームページ等の様々な媒体を通じて適宜公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。

- ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

- ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

キ 業務の実施体制における課題の分析

- ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第3期中期目標期間の中間時点を目途に、救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。

ク 財政基盤に係る検討

- ・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

～機構の使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～

1 健康被害救済給付業務

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。

(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開

- ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。
- ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に引き続き救済制度の周知を図る。
- ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査は毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。

- ① 医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、医師、薬剤師等医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。

- ② 医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。

- ③ ホームページやテレビ・新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。

- ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。

イ 給付事例等の公表

- ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

ウ 制度に関する情報提供

- ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとつての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。

エ 相談窓口の円滑な体制確保

- ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。

（２）請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

- ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的・学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（６ヶ月以内６０％以上）を維持する。
- ・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

ウ データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。
- ・救済給付請求の増加や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。

（３）審査・安全対策部門との連携の推進

- ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

（４）保健福祉事業の適切な実施

- ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
- ・精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。

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

- ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

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

- ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

２ 審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）より）
審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

（注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はＰＭＤＡとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。

（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・審査ラグ「０」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。
- ・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。

- ・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化について引き続き検討する。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
- ・厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。
- ・海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて引き続き取り組む。
- ・治験相談及び審査内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
- ・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。
- ・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成３０年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。
- ・平成２８年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。
- ・機構目らが臨床試験データを活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

ウ 医薬品に係る審査ラグ「０」実現等を目指すための目標設定

- ・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり段階的にタイル値を引き上げ、平成３０年度までに８０％タイル値で優先品目９ヶ月、通常品目１２ヶ月を達成することを目指す。
- このために必要な審査体制の強化を図る。

① 新医薬品（優先品目）の審査期間

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

平成３０年度	８０％	９ヶ月

② 新医薬品（通常品目）の審査期間

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

- ・新医薬品の再審査については、平成２６年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成３０年度までに総審査期間を５０％タイル値（中央値）で１８ヶ月を目指す。なお、平成２６年度以前のものも順次処理を進めるよう努力する。

また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。

エ 国際共同治験の推進

- ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。
- ・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、ＡＰＥＣ ＲＨＳＣで厚生労働省が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。
- ・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成３０年度までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
- ・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
- ・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。

カ 新技術の評価等の推進

- ・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用し、つつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、

必要に応じてガイドライン等を作成する。

- ・i P S細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
- ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の承認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。
- ・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ① ジェネリック医薬品等専門の部の新設
 - ・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し、審査の迅速化を図る。
- ② 審査の効率化・透明性の確保
 - ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
 - ・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。
 - ・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。
 - ・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成・公表することにより、審査の透明性の確保を図る。
 - ・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。
 - ・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう、行政側が努力するとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。
- このために必要な審査体制の強化を図る。

- ① ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間
平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

- ② ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間
以下の計画に基づき、平成30年度までに50%タイル値（中央値）で目標を達成する。

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

- ③ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間
平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

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

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・品質相談、生物学的同等性相談（対面助言）に関し、申し込み全件について実施する。
- ・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、以下のような審査体制の強化等を図る。
- ① 要指導・一般用医薬品の体制強化等
 - ・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）による要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。
 - ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、要指導・一般用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

- ・日本薬局方などの医薬品の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより的確かつ迅速な審査を実施する。
- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。
- ② 医薬部外品の体制強化等
- ・審査部外品の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。
- ・厚生労働省が策定する医薬部外品原料規格などの医薬部外品に関する基準作成や添加物の品質規格の整備等を通じ、審査の効率化を進める。
- ・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬部外品の適正使用に向けた協力を進める。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう取り組む。

① 要指導・一般用医薬品の審査期間

平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	７ヶ月

② 医薬部外品の審査期間

平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
医薬部外品	５．５ヶ月

ウ 相談事業の円滑な実施

- ・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談、スイッチＯＴＣ等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を実施する。
- ・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。
- ・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。
- ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。

- ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認医療機器等の開発要請について積極的に支援・協力する。
- ・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。
- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ 審査基準の明確化等

- ・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。
- ・厚生労働省が実施する医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。
- ・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行

- ・高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

エ 医療機器に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定

- ・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成３０年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

① 新医療機器（優先品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに８０％タイル値で１０ヶ月を達成する。

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

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに８０％タイル値で１４ヶ月を達成する。

年 度	タイル値	審査期間
平成２６年度	６０％	１４ヶ月
平成２７年度	６０％	１４ヶ月

平成28年度	70%	14ヶ月
平成29年度	70%	14ヶ月
平成30年度	80%	14ヶ月

③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を達成する。

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

④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で6ヶ月を達成する。

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

⑤ 後発医療機器の審査期間
以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル値で4ヶ月を達成する。

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

- オ 治験相談等の円滑な実施
- ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。
 - ・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。
- カ 新技術の評価等の推進
- ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用

- しつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。
- ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
- ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
- ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の承認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。
- ・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

【体外診断用医薬品】

- ア 的確かつ迅速な審査の実施
- ・体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。
 - ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
 - ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。

イ 相談業務の拡充

- ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

【再生医療等製品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大IPS細胞研究所（CIRA）等との連携強化を図り、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

イ 新しい審査方式の導入

- ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進捗管理を行う。

	ウ 審査期間目標の設定 ・医薬品医療機器等法に基づき承認申請され、各年度に承認された再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は９ヶ月を目指す。 このために必要な審査体制の強化を図る。 エ 治験相談等の円滑な実施 ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。 ・評価手法の検討等における科学委員会での活用、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。 ・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。 ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。 オ 新技術の評価等の推進 ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。 ・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。 ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。 ・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。 ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。 ・カルタヘナ法に関する事前審査については、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の承認については2ヶ月とし、それぞれ50％（中央値）について達成することを目標とする。 【信頼性適合性調査と治験等の推進】 医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、体制を強化しながら以下の取り組みを実施する。 ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施
	・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。 ・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。 ・データ収集段階からCDISC標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。 イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。 ・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にGCP実地調査の実施体制の強化を図る。 ・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的要件等を策定し、周知を図る。 ウ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。 ・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。 エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 ・国際的に通用するGLP調査員を養成する。 ・国際的整合性を踏まえたGLP制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効果的なGLP適合性調査を実施する。 オ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・より適切かつ効果的なGSP実地調査、書面調査を実施する。 ・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にGSP等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。 ・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。 カ 適正な治験等の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。 ・GCP等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。 【GMP/QMS/GTP調査等の推進】 医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。

ア GMP 調査の円滑な実施 ・審査の迅速化やバイオ品目の増加に対応し、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、GMP 調査の効率的な在り方について検討・実施する。 ・P I C / S加盟等により、他国の査察結果を実地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。 ・原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつつ、海外、特にアジア地域にある製造所への実地調査を強化するための体制整備を図る。 ・審査の担当者をGMP 調査チームに同行させるとともに、GMP 調査の担当者と審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。 ・GMP 調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に積極的に参加させるなど、GMP の国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。 イ QMS 調査の円滑・効率的な実施 ・薬事法一部改正法により、QMS 調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。 ・審査チームとQMS 調査担当者との連携を推進する。 ・登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。 ・国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。 ・QMS 調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。 ウ G T P 調査等の円滑な実施 ・薬事法一部改正法により新たに開始されるG T P 調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。 ・再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備し、実施するとともに、国内外の特定細胞加工物の製造の実態把握を行う。 エ 関西支部を活用し、GMP 調査等を実施することにより調査の効率化を図る。 【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。 (2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援	
ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究（以下「R S 研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイドダンス等の作成や機構として取り組むべきR S 研究等の検討を進める。 ・横断的プロジェクトにおいて新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン、ガイドダンス等を作成するとともに、その円滑な運用のために必要な対応を行う。 イ 薬事戦略相談等の積極的な実施 ・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。 ・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。 ・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。 ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。 3 安全対策業務 安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。 上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。 （注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMD Aとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。 (1) 副作用・不具合情報収集の強化 ・患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。 ・製造販売業者からの報告に加え、医薬関係者からの報告を受け付けるとともに、厚生労働省と連携し、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。	

- ・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、I C H の E 2 B 等の国際的な開
発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果
的な安全性情報等の収集を推進する。
- ・医薬部外品・化粧品等の副作用報告について情報収集の対応を強化する。

(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

- ・医薬品等の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門
に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成のもとで、段階的に
チームの構成人数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強
化・充実し、同時に I T 技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品等副作用・感
染症報告全体を精査する。
- ・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的
に整備し、平成 3 0 年度には、調査が必要とされる全ての報告について実施できる体
制を確保する。
- ・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、
透明化を図るとともに、処理的的確化及び迅速化を図る。
- ・安全対策措置立案までの目標期間を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることに
より、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果
通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。
- ・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図
る。
- 届け出られた添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提
供が行われることを確保する。
- ・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂
を企業が自主的に行う際の際の相談について迅速に対応する。
- ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした企
業からの医療安全相談に迅速に対応する。

(3) 医療情報データベース等の構築

- ・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施す
るとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対
策への活用促進を図る。
- ・医療情報データベース活用の試行結果を踏まえ、医薬品等の製造販売業者が市販後調
査等のためにデータベースを活用する条件についての厚生労働省の検討結果に基づ
き、製造販売業者による医療情報データベースの安全対策への活用促進を図る。
- ・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るととも
に、安全対策の向上につなげる。
- ・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期目標
期間までの検討を踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確
認する患者登録システム(レジストリ)の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

- ・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

(4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を 4 ヶ月以
内とする。
 - ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速
に公表する。
 - ・医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から 2 日以内にホームページに
掲載する。
 - ・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合
症例に係る情報を提供する。
 - ・医療機関に対して提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくなる方策を、厚生
労働省とともに検討する。
 - ・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。
 - ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした医療
安全情報の発信を定期的に行う。
 - ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。
 - ・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、
医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に
推進すること等により、平成 3 0 年度末までのより早い時期に、平成 2 5 年度末の 1.
5 倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。
 - ・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図る。
- ## (5) 医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実
- ・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器、再生医療等製品
が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報につい
て、ホームページにおける提供方法の改善を図る。
 - ・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやすい患者向けの資料を迅速
に公表する。
 - ・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとと
もに、利便性の向上を図る。
 - ・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。
 - ・医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する
一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
 - ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

(6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

- ・新たに導入された医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく「医薬品安全性監視活動」
及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を
実施する。

・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。

・ジェネリック医薬品については、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。

(7) 新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全管理の体制

・救済業務との連携及び審査から一貫した安全管理の体制を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。

・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。

・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。

・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。

・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。

・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用状況を確認するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供とする。

・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を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

・機構が調査した医療機関からの副反応報告について、ホームページにおいて迅速に公表する。

・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。

4 レギュラトリリーサイエンス・国際化等の推進

医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づいた確かな予測・評価、判断を行い、倫理観をもって国民が使ったよいかという観点から見定めることが必要である。そのための科学であるレギュラトリリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。

また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、PMDA業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「PMDA国際戦略」、「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。

(注) レギュラトリリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測・評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）

(1) レギュラトリリーサイエンスの推進

① 科学委員会の活用

・医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。

② レギュラトリリーサイエンス研究の充実

・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。

機構自らが、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるよう、体制を検討する。

・機構業務の質向上を目的としたRS研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（NIHS、アカデミア等）と連携しつつ、RS研究の実施体制・環境の整備を図る。

・指定研究の推進・充実のために、RS研究に従事しやすい環境を整備する。

・RS研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努める。

・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・GRP作成等につなげる。

③ 研修の充実

- ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るとともに、R S研究に精通する人材を育成する観点から、実施している研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。
 - ・また、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成を図るための研修についても充実する。
 - ・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理法への理解を深めることが必要であることから、医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努める。
- ④ 外部研究者との交流及び調査研究の推進
- ・厚生労働省が実施する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、積極的に大学・研究機関からの職員を受け入れ、また、機構から職員を派遣することにより、革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成に貢献する。
 - ・連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員による教育研究指導体制の整備・拡充を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。

(2) 国際化への対応

- ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化
- ・米国FDA及び欧州委員会及びEMA、並びに瑞西Swissmedic等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。
 - ・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。
 - ・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。
 - ・各国に派遣したリエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連携強化を図る。
 - ・GLP・GCP・GMP・QMSに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。
 - ・日本薬局方について、英文版早期発行の支援、英語での情報提供、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図り、医薬品流通の国際化への対応を推進する。
 - ・欧米の規制当局等との連携強化により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。
 - ・医薬品等の臨床開発・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるよう、必要な協力を進める。
 - ・日本で承認された医薬品、医療機器等が海外の規制当局でも受け入れやすくなるよう、日本の審査、安全対策に関する情報発信を強化する等、必要な努力を行う。
- ② 国際調和活動に対する取り組みの強化
- ・ICH、国際医療機器規制当局フォーラム会議（以下「IMDRF」という。）等の

- 基準作成に関する国際会議において、新規トピックスの提案を行い、日本が主導して国際基準を作成する他、他国が主導する案件においても日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定、国際協力に貢献する。また、これらにおいて決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びISO等のその他国際基準との整合化・調和を推進する。
- ・医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（HBD）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。
- ・薬局方調和検討会議（PDG）における薬局方の国際調和等を通じて日本薬局方の国際化を推進する。
- ・ジェネリック医薬品の国際協力であるIGDRPでの議論に参加するとともに、ジェネリック医薬品の審査に関する各国との協力を推進する。
- ・化粧品規制国際会議（ICCR）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。
- ・WHO、OECD等における国際協力活動への参画と貢献を図る。
- ・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。

③ 人的交流の促進

- ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMA、並びにSwissmedic等以外への職員派遣の機会の充実を図る。
 - ・アジア諸国等並びに国際機関等とのPMDAトレーニングセミナーや研修生の受け入れ等を通じた人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進めるとともに、各国との共催によるシンポジウム開催等によるアジア諸国等に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度の向上を図る。
- ④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
- ・ICH、IMDRF等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定・実施する。
 - ・役員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。
- ⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実
- ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。
 - ・各国との意見交換、情報交換を推進するため、英文ホームページの強化・充実を図る。具体的には、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開をより積極的に推進する。特に審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する（2014年度末までに40品目／年。以後、関係者の活用状況、医薬品・医療機器の申請状況等を勘案の上、各年度計画において目標を設定）。
 - ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

(3) 難病・希少疾病等への対応

- ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。
- ・コンパニオン診断薬等に関する通知及びガイドランスの円滑な運用のために必要な対応を行う。
- ・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。
- ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ICHでの評価指針の作成を主導して実施するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。

(4) 審査報告書等の情報提供の推進

- ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。
- ・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、ホームページに掲載するとともに、医薬品等に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。
- ・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査報告書等の公表業務を集約したが、関係部署と連携し、業務の更なる効率化を検討する。

(5) 外部専門家の活用における公平性の確保

- ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。

(6) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

- ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務において、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。
- ・eCTDも含め審査等手続きにおける電子化の促進及び職員の情報リテラシーの向上を図る。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための原資
 - ・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源
- なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平

成16年厚生労働省令第55号)第4条の業務運営に関する事項等については、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

ア 職員の人事に関する計画

- ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の141.9%を上限とする。

(参考1) 期初の常勤職員数 751人

期末の常勤職員数 1,065人

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

36,535百万円(見込)

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

- ・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合を削減する。

このため、平成22年12月7日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」(閣議決定)に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。

さらに、専門性を有する技術系職員等を含め、第7(1)に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。

なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。

- ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。

イ 働きやすい環境づくり

- ・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取り組みを実施する。

ウ 給与水準の適正化

- ・独立行政法人改革等に関する基本的な方針(平成25年12月24日閣議決定)を踏まえ、職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。

また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。

- ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮したうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。
- ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学等研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。
- ⑤その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。

エ 職員の資質の向上

- ・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。
- ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実効性を確保する。
- ・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充実を図る。
- ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
- ・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。

(2) セキュリティの確保

- ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。
- ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を引き続き実施する。
- ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

(3) 施設及び設備に関する事項

なし

(４) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に關する事項

審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条に規定する審査等業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。

(５) その他

既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。

予算

中期計画（平成26年度～平成30年度）の予算

(単位: 百万円)

区分	金額					
	制作用機済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	貸付勘定	受託給付勘定
収入						
運営費交付金			6,350			6,350
国庫補助金収入	883	707	1,854			3,444
拠出金収入	20,322	553	16,043	18,390		55,308
手数料収入			60,151			60,151
受託業務収入			926		5,410	9,598
運用収入	1,671	312				1,983
雑収入	7	1	146		8	167
計	22,883	1,572	85,471	18,390	5,418	137,001
支出						
業務費	16,501	1,300	81,659	18,585	5,380	126,667
人件費	1,254	130	38,056	85	188	39,813
業務費	15,247	1,170		18,500	5,192	43,252
審査等事業費			29,533			29,533
安全対策等事業費			14,069			14,069
一般管理費	541	74	10,526	12	38	11,216
人件費	270		3,626			3,897
物件費	271	74	6,899	12	38	7,319
計	17,043	1,374	92,184	18,597	5,418	137,883

【注記1】人件費については、平成27年度以降の増員分は自己財源によるものとして計算。
【注記2】計数は原則としてそれぞれ四捨五入に上っているため、端数においては合計と一致しないものがある。

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成 26 年度～平成 30 年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成 26 年度
業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

2. 平成 27 年度以降
次の算定式による。

$$\text{運営費交付金} = \text{業務部門人件費} + \text{経費} + \text{特殊要因} - \text{自己収入}$$

○業務部門人件費＝ 基本給等（A）＋退職手当（S）

A：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、次の式により算出する。

$$A = [(P1 \times \alpha \times \delta) + (P2 \times \delta) + P3]$$

A ：当該年度の基本給等

P1 ：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの

P2 ：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの

P3 ：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの

α ：運営状況等を勘案した昇給原資率

δ ：運営状況等を勘案した給与改定率

S：当年度の退職予定者及び前年度以前年度の予定退職者に対応した当年度分退職手当額

○経 費＝（（一般管理費（B）×Y1×δ）＋（事業費（R）×Y2×δ））

B：前年度管理部門に係る物件費

R：前年度の業務に係る物件費

Y1：効率化係数（一般管理費）

Y2：効率化係数（事業費）

δ：消費者物価指数

○特殊要因＝法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

○自己収入＝運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額

〔注記〕

1. α、δ、Y1 及び Y2 については、以下について勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。

δ（消費者物価指数）：前年度の実績値を使用する。

2. 中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、

①α、δ 及び Y1 については伸び率を 0 と仮定した。

②Y1（効率化係数）については、平成 27 年度▲3.75％、平成 28 年度▲3.90％、平成 29 年度▲4.05％、平成 30 年度▲4.23％と仮定した。

③Y2（効率化係数）については、平成 27 年度▲1.25％、平成 28 年度▲1.27％、平成 29 年度▲1.28％、平成 30 年度▲1.30％と仮定した。

中期目標・中期計画・平成26年度計画・平成27年度計画対比表

中 期 目 標		中 期 計 画		平成26年度計画	平成27年度計画
第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成26年4月から平成31年3月までの5年間とする。		第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 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3 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4 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項		第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置	第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置
通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。		独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。		第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置	第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置
(1) 効率的かつ機動的な業務運営 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。		(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。		(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。	(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。
・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。		・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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成２６年度計画	平成２７年度計画
・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。 ・総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成２２年３月に公表した報告書（「独立行政法人における内部統制と評価について」、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。		・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。 ・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。	・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臨時にリスク管理委員会を開催し報告する。また、定期的なリスク事案の発生状況等を総括し周知することにより、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。 ・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。 ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。 ・平成２６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。 ・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。
・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。 ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として運営評議会を開催し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。		・平成２５事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。 ・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。	・平成２６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。 ・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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。	・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。 ・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。 ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。 ・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。 ・体制強化に伴う人員配置が適切に行われているか、状況を把握し、支援体制の整備を進めるなど、必要な措置を講ずる。 また、各種規程、標準業務手順等をその時点での組織規模に見合うようなものになるよう整備を行い、それらに従い健全かつ効率的な業務遂行を目指す。	・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。 ・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。 ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。 ・各種リスクや、定期的に総括するリスク事業の発生状況を踏まえ、それに対応するマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。 ・体制強化に伴う人員配置が適切に行われているか、状況を把握し、支援体制の整備を進めるなど、必要な措置を講ずる。 また、各種規程、標準業務手順等をその時点での組織規模に見合うようなものになるよう整備を行い、それらに従い健全かつ効率的な業務遂行を目指す。
イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。	イ 業務プロセスの標準化 ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、業務が適正に行われるようにするとともに、非常勤職員を活用し、非常勤職員数の抑制を図る。	イ 業務プロセスの標準化 ・審査等業務をはじめとする各業務について、業務プロセスの標準化のため、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。	イ 業務プロセスの標準化 ・審査等業務をはじめとする各業務について、業務プロセスの標準化のため、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。
	ウ 資料・情報のデータベース化の推進 ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。	ウ 資料・情報のデータベース化の推進 ・PMDA全体における、業務効率化・適切な情報管理及び諸経費削減に資するため、組織横断的な紙文書等の電子化体制の構築、及び関連する情報システム基盤整備を推進する。	ウ 資料・情報のデータベース化の推進 ・PMDA全体における、業務効率化・適切な情報管理及び諸経費削減に資するため、組織横断的な紙文書等の電子化体制の構築、及び関連する情報システム基盤整備を推進する。

	中期目標	中期計画	平成26年度計画	平成27年度計画
ウ	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。 このため、平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取り組みを推進すること。	エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。 ・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなどに加え、人員増員等体制の変化に対応した会計管理機能及び人事管理機能の充実などを行うために平成24年度に改定を行った業務・システム最適化の更なる取り組みを推進する。システム開発及び改修に係る経費は、情報システム投資決定会議にて、妥当性・費用対効果・技術的困難等の観点から総合的に判断した上で、計画的かつ効率的な投資を図る。 ・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態にあわせて、情報システムの改修等を行うことにより業務の効率化を図る。	エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・情報システム環境の現状を把握し、適正な調達や運用を行える環境整備について引き続き検討する。 ・情報システムの最適化を推進する。人事給与システム・会計システム並びに新審査システムについては、新規システムの円滑な運用開始を行うとともに、更なる機能強化点の把握・整理を実施する。安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携強化及び効率的な運用を目的としたシステム統合を継続して実施する。また、薬事法改正対応が必要なシステムについては改修を行う。 ・各部門業務上の必要性・効率化に配慮し、業務に即した機能を提供可能な情報システムとなるよう、機能改修等柔軟な対応を実施する。	エ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・情報システム環境の現状を把握し、適正な調達や運用を行える環境整備について引き続き検討する。 ・ハード・ソフトのリーゾ期限等に配慮しつつ情報システムの最適化を計画的に推進する。また、既に開発済みの、審査、安全対策及び健康被害救済の各業務システム並びに人事、給与、会計等の管理システムについては、円滑な運用を行うとともに更なる機能強化点の把握・整理を実施する。 ・各部門業務上の必要性・効率化に配慮し、業務に即した機能を提供可能な情報システムとなるよう、機能改修等柔軟な対応を実施する。
	(2) 業務運営の適正化	(2) 業務運営の適正化	(2) 業務運営の適正化	(2) 業務運営の適正化
ア	不 断 の 業 務 改 善 及 び 効 率 的 な 運 営 に 努 め る こ と に よ り、運 営 費 交 付 金 を 充 当 す る 一 般 管 理 費（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ・平成26年度と比べて15%以上の額	ア 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 な 運 営 に 努 め る こ と に よ り、運 営 費 交 付 金 を 充 当 す る 一 般 管 理 費（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ・平成26年度と比べて15%以上の額	ア 一般管理費（管理部門）における経費節減 ・運営費交付金を充当する一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 ・一般管理費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。	ア 一般管理費（管理部門）における経費節減 ・運営費交付金を充当する一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 ・一般管理費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。
	(2) 業務運営の適正化	(2) 業務運営の適正化	(2) 業務運営の適正化	(2) 業務運営の適正化
イ	各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。	イ 各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。	イ 各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。	イ 各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
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は、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。 ・平成26年度と比べて5%以上の額	イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ・平成26年度と比べて5%以上の額	イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ・運営費交付金を充当する事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 ・事業費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。 ・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。	イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ・運営費交付金を充当する事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 ・事業費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。 ・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。
ウ 毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行うこと。	ウ 運営費交付金の算定 ・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。	ウ 運営費交付金の算定及び執行 ・運営費交付金額の算定及び執行については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。	ウ 運営費交付金の算定及び執行 ・運営費交付金額の算定及び執行については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。
エ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化・適正化を推進すること。	エ 抛出品の安定的な徴収 ・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるよう努め、各抛出品の安定的な徴収を確保する。	エ 抛出品の安定的な徴収 ・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の納付義務者に対し、ホームページや各種講習会、申告書類送付の際の案内等の様々な機会を捉え、各抛出品制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの適切な管理・運用を行うことにより、各抛出品の安定的な徴収業務を遂行する。 ・各抛出品の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行5行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る抛出品の徴収業務を委託する。	エ 抛出品の安定的な徴収 ・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の納付義務者に対し、ホームページや各種講習会、申告書類送付の際の案内等の様々な機会を捉え、各抛出品制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの適切な管理・運用を行うことにより、各抛出品の安定的な徴収業務を遂行する。 ・各抛出品の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行5行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る抛出品の徴収業務を委託する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	・副作用抛入金、感染抛入金及び安全対策等抛出金の収納率を99%以上とする。	・各抛出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99%以上とする。	・各抛出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99%以上とする。
オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行うこと。	・契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行う。	・契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札により実施する。	・契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札により実施する。
・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施すること。	・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性及び透明性等が十分確保されるように実施する。	・企画競争及び公募等の一般競争入札以外の方法により契約を行う場合であっても、真に競争性及び透明性等が十分確保される方法を事前に検討した上で実施する。	・企画競争及び公募等の一般競争入札以外の方法により契約を行う場合であっても、真に競争性及び透明性等が十分確保される方法を事前に検討した上で実施する。
・入札・契約について、監事及び会計監査人による十分なチェックを受けながら適正に実施すること。	・入札・契約を適正に実施するため、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	・一般競争入札等による調達、契約方式等について、定期的に開催する契約監視委員会の事前点検等を受けるとともに、それらの契約の締結状況を公表する。また、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。	・一般競争入札等による調達は、契約方式等について、監事及び会計監査人による十分なチェックを受ける。
・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、機構が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施すること。	・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。
カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 国民に対して、機構の事業及び役割について周知を図るとともに、国民・患者が必要とする情報へ容易にアクセスできるように国民目線での情報提供・情報発信を行うこと。また、相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、もって国民に対するサービスの向上を図ること。	- カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 ・「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①国民・患者が必要とする医薬品・医療機器等の安全性・有効性に関する情報に容易にアクセスできるよう、国民・患者にとって分かりやすいホームページへの改良を行い、情報の発信を強化。 ②機構に係るニュースレターなどを活用した広報。 ③テレビ媒体や雑誌媒体への、機構に関する情報の提供・掲載。	- カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 ・「PMDA広報戦略」に基づき、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①ホームページを改修し、医薬品、医療機器等の情報、PMDA業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるようホームページの使いやすさの向上、掲載内容の充実を図る。 ②PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。 ③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等からの要請に対し積極的に対応する。	- カ 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 ・「PMDA広報戦略」に基づき、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①医薬品、医療機器等の情報、PMDA業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるようホームページの掲載内容の充実を図るほか、PMDAの活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。 ②PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。 ③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等への情報提供について、積極的に対応する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
中 業務の実施体制における課題の分析 業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。 ク 財政基盤に係る検討 業務の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。	④英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。 ⑤国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。 ・医薬品、医療機器等の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、機構のホームページ等の様々な媒体を通じて適宜公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。 ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。 キ 業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第3期中期目標期間の中間時点を目途に、救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。 ク 財政基盤に係る検討 ・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。 第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事	④英文版「PMDA Updates」を作成し、ホームページ等で提供する。 ⑤一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。 ・業務内容及びその成果について、パンフレット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間、学会等のイベントの機会を利用し、できる限り国民に分かりやすい形で情報発信する。 ・情報公開法令に基づく法人文書の開示請求処理及び審査報告書等の情報提供の推進を適切に行う。 ・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一貫性のある形で公表する。 キ 業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第3期中期目標期間の中間時点を目途に、各部門における、それまでの業務実績・業務プロセスや人員配置のバランスについて可能な限り定量的に分析・検証を行えるようにするため、必要な状況把握等を行う。 ク 財政基盤に係る検討 ・現在の自己収入が財源の多くを占める状況の中で、中立的な規制機関である機構にふさわしい財政基盤やその考え方の整理についての検討を行い、そのあるべき姿に至るプロセスを構築し、関係者との調整等、必要な措置を講ずる。 第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	④英文版「PMDA Updates」を作成するなど、最近の取組みを英語により情報発信する。 ⑤一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。 ・業務内容及びその成果について、パンフレット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間、学会等のイベントの機会を利用し、できる限り国民に分かりやすい形で情報発信する。 ・情報公開法令に基づく法人文書の開示請求処理及び審査報告書等の情報提供の推進を適切に行う。 ・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。 ・経費節減や契約状況等について業務報告に記載する。また、財務諸表を公表する。 キ 業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第3期中期目標期間の中間時点を目途に、各部門における、それまでの業務実績・業務プロセスや人員配置のバランスについて可能な限り定量的に分析・検証を行えるようにするため、必要な状況把握等を行う。 ク 財政基盤に係る検討 ・現在の自己収入が財源の多くを占める状況の中で、中立的な規制機関であるPMDAにふさわしい財政基盤やその考え方の整理についての検討を行い、そのあるべき姿に至るプロセスを構築し、関係者との調整等、必要な措置を講ずる。 第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
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	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	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	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	中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
		項に係る目標を達成するためにとるべき措置 ～機構の使命である審査・安全・救済のセーフティ・トリアングルの推進に全力を傾注する～	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 健康被害救済給付業務（以下「救済業務」という。）については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。	1 健康被害救済給付業務 医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセーフティ・トリアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた「イザ」というときに医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き継ぎ、迅速な請求事業の処理など適切な運用を行うことが必要であることから、以下の措置をとることとする。	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) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充	(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充	(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充	(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充	(1) 救済制度に関する広報及び情報提供の拡充
ア 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。	ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開 ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に引き続き救済制度の周知を図る。	ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開 ・救済制度に関するこれまでの広報の実績を踏まえ、広告会社等の活用も含め、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。 ・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスターリーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。	ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開 ・救済制度に関するこれまでの広報の実績を踏まえ、広告会社等の活用も含め、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。 ・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスターリーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。	ア 救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開 ・救済制度に関するこれまでの広報の実績を踏まえ、広告会社等の活用も含め、創意工夫を凝らした、より効果的な広報を検討し、実施する。 ・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスターリーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。
	・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時まで認知度を向上させる。なお、認知度調査は毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。	・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、認知度の把握を行う。なお、その成果についても検証を行う。	・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、認知度の把握を行う。なお、その成果についても検証を行う。	・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、認知度の把握を図る。なお、その成果についても検証を行う。
① 医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、医師、薬剤師等医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝	① 医療機関における救済制度の周知に係る厚生労働省関係部局からの事務連絡及び通知を踏まえ、各医療機関が実施する医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する	① 医療機関における救済制度の周知に係る厚生労働省関係部局からの事務連絡及び通知を踏まえ、各医療機関が実施する医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する	① 医療機関における救済制度の周知に係るPMDA理事長通知を踏まえ、各医療機関が実施する医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する	① 医療機関における救済制度の周知に係るPMDA理事長通知を踏まえ、各医療機関が実施する医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
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。	えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。 ② 医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。 ③ ホームページやテレビ・ラジオ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。 ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。	る医薬品の安全使用のための研修等の機会をとらえて積極的に講師を派遣し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。 ② 医療関係の職能団体を通じて制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、関係機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。 ③ ホームページやテレビ・ラジオ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。 ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。	めの研修等の機会をとらえて積極的に講師を派遣し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。 ② 医療関係の職能団体を通じて制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、関係機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。 ③ ホームページやテレビ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。 ④ 上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。 ・ 医療機関における救済制度に関わる体制等の実情を把握し、制度利用促進のための体制・方法等について、厚生労働省関係部局とも連携して検討を行う。
	イ 給付事例等の公表 ・ ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 ウ 制度に関する情報提供 ・ パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の改善等、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 給付事例等の公表 ・ ホームページ等において、救済給付決定情報、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。 ウ 制度に関する情報提供 ・ パンフレット及び請求手引の改善、請求手続き・請求書類のダウンロード方法など制度利用のためのホームページによる情報提供の改善等、患者・医師等をはじめ情報を受け手（利用者）にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について引き続き見直しを行う。	イ 給付事例等の公表 ・ ホームページ等において、救済給付決定情報、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。 ウ 制度に関する情報提供 ・ パンフレット及び請求手引の改善、請求手続き・請求書類のダウンロード方法など制度利用のためのホームページによる情報提供の改善等、患者・医師等をはじめ情報を受け手（利用者）にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について引き続き見直しを行う。
	エ 相談窓口の円滑な体制確保 ・ 相談窓口に関連する職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続に関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。	エ 相談窓口の円滑な体制確保 ・ 相談窓口に関連する職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内を的確に対応する。	エ 相談窓口の円滑な体制確保 ・ 相談窓口に関連する職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内を的確に対応する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
(2) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	(2) 請求事案処理の迅速化の推進 ア 請求内容の事実関係の調査・整理 ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学・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。	(2) 請求事案処理の迅速化の推進 ア 請求内容の事実関係の調査・整理 ・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	(2) 請求事案処理の迅速化の推進 ア 請求内容の事実関係の調査・整理 ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 ① 提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料 ② 提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表 ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書
イ 標準的事務処理期間※を設定し、着実に実現を図ること。 ※厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間は除く。	イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持する。	イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、請求件数の増加が見込まれる中で、年度内に決定した総件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理する。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間から除くものとする。	イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、請求件数の増加が見込まれる中で、年度内に決定した総件数の60%以上の事務処理期間を6ヶ月以内とする。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、事務処理期間から除くものとする。
ウ データベースを活用した業務の効率化の推進 ・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、事務処理期間から除くものとする。	ウ データベースを活用した業務の効率化の推進 ・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、事務処理期間から除くものとする。	ウ データベースを活用した業務の効率化の推進 ・請求件数の増等に対応しつつ、事務処理に係る上記目標を達成するため、救済給付業務の処理体制の強化を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。	ウ データベースを活用した業務の効率化の推進 ・請求件数の増等に対応しつつ、事務処理に係る上記目標を達成するため、救済給付業務の処理体制の強化を図る。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。
エ 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。	エ 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。	エ データベースを活用した業務の効率化の推進 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。 ・蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効果的に救済給付業務に努める。	エ データベースを活用した業務の効率化の推進 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。 ・蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効果的に救済給付業務に努める。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
(3) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	・救済給付請求の増加や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。	・救済給付請求の増加及び業務状況の変化に対応するため、救済業務関連システムの基盤統合及びデータベースの一元化を図るとともに、所要の機能追加を行うことにより、業務の効率化・円滑化を図る。また、これらのシステム運用を含め、必要な体制整備を行う。	・救済給付請求の増加及び業務状況の変化に対応するため、必要に応じて、救済業務関連システムやデータベースの改修、所要の機能追加を行うことにより、業務の効率化・円滑化を図る。また、これらのシステム運用を含め、必要な体制整備を行う。
(4) 保健福祉事業の適切な実施 保健福祉事業の着実な実施を図ること。	(3) 審査・安全対策部門との連携の推進 ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	(3) 審査・安全対策部門との連携の推進 ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、請求事例における情報を、個人情報に配慮しつつ、安全対策部門や審査関連部門に適切に提供する。	(3) 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、請求事例における情報を、個人情報に配慮しつつ、安全対策部門や審査関連部門に適切に提供する。
(4) 保健福祉事業の適切な実施 保健福祉事業の着実な実施を図ること。	(4) 保健福祉事業の適切な実施 ・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で希少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。	(4) 保健福祉事業の適切な実施 ・医薬品の副作用による重篤で希少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。 ・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されたC型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。	(4) 保健福祉事業の適切な実施 ・医薬品の副作用による重篤で希少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。 ・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着実に実施していく。	・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業務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業務を引き続き実施する。
		・救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードの発行を引き続き実施する。	・救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードの発行を引き続き実施する。
		・救済給付の受給者を主な対象として、救済制度に係る様々なニーズ等を把握する。	・救済給付の受給者を主な対象として、救済制度に係る様々なニーズ等を把握し、制度運用・業務改善について必要な検討を行う。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成２６年度計画	平成２７年度計画
(５) スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。	(５) スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	(５) スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	(５) スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。
(６) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅷ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Ⅷ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。	(６) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅷ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Ⅷ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	(６) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅷ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Ⅷ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	(６) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅷ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Ⅷ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。
２ 審査等業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的な水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生の時的的確・迅速な対応を行う い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方の下、審査等業務については、日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）や健康・医療戦略（平成２５年６月１４日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号）等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消のための薬事戦略相談等の拡充を図る。	２ 審査等業務 審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。 このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。 ※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。 （日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）より） 審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる	２ 審査等業務 審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。 このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。 ※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。 （日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）より） 審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる	２ 審査等業務 審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号）等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。 このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること

中 期 目 標	中 期 計 画	平成２６年度計画	平成２７年度計画
と。 ※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）より） 審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。	上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。 （注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。		
（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器等の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。 なお、開発ラグの解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等が行っている取組に対して、積極的に支援・協力すること。	（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化 【新医薬品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施	（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化 【新医薬品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・総審査期間等の新たな目標を達成できるよう、適切な進捗管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合に必要な改善方策を検討する。	（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化 【新医薬品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・総審査期間等の新たな目標を達成できるよう、適切な進捗管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合に必要な改善方策を検討する。
ア 各種施策を実施するとともに、その進捗状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。	・審査ラグ「０」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。 ・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進捗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。	・科学委員会を活用し、革新的医薬品等の評価方法等に関して、その議論を審査等業務へ活かすよう努める。また、実施している研修プログラムについて、評価の実施とその結果に基づき内容の見直しを図り、更なる内容の充実を図る。新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。 ・プロジェクトマネジメント制度を効果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、進捗管理の更なる充実を図る。	・科学委員会を活用し、革新的医薬品等の評価方法等に関して、その議論を審査等業務へ活かすよう努める。また、実施している研修プログラムについて、評価の実施とその結果に基づき内容の見直しを図り、更なる内容の充実を図る。新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。 ・プロジェクトマネジメント制度を効果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、進捗管理の更なる充実を図る。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
		・審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。 ・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施するとともに、承認することが適当ではない申請に関する連絡など、さらなる透明化を図る。	・審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。 ・「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施する。また、「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（平成26年10月6日薬食審査発1006号第1号）に基づき、審査スケジュールの事前の確認、承認審査が困難な場合の連絡及び申請者の照会回答に時間を要する場合の総審査期間の算出除外等、更なる透明化を図る。
・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化について引き続き検討する。	・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、優先審査等の各審査プロセスの標準的期間等を明確化するなど、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。	・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、優先審査等の各審査プロセスの標準的期間等の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスに係る手引書の作成・合理化に向けて、引き続き検討する。	・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。
・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	・厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。	・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。
・海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて引き続き取り組む。	・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、引き続き海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、「未承認薬データベース」の充実・運用の取り組みを進める。	・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、引き続き海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、「未承認薬データベース」の充実・運用の取り組みを進める。	・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、引き続き海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、「未承認薬データベース」の充実・運用の取り組みを進める。
・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ	・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	・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	・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

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	迅速な審査・相談を実施する。	い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。	い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
	・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。 ・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	・新医薬品の再審査について進行管理を行い、的確かつ迅速な審査を実施する。再評価についても適切に進行管理を行う。 ・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策について検討する。	・新医薬品の再審査について進行管理を行い、的確かつ迅速な審査を実施する。再評価についても適切に進行管理を行う。 ・平成27年度中に告示予定の第十七改正日本薬局方の策定に向けて、関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策を実施する。
イ 新しい審査方式の導入等	・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成30年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。	イ 新しい審査方式の導入等 ・事前評価相談については、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、その対象とする範囲を明確にするとともに、平成30年度までに希望のあった全ての相談に対応できるよう計画的に相談体制の強化を行う。	イ 新しい審査方式の導入等 ・事前評価相談については、新たに設けられる先駆け審査指定制度の運用状況等を踏まえつつ、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、その対象とする範囲を明確にするとともに、平成30年度までに希望のあった全ての相談に対応できるよう計画的に相談体制の強化を行う。
	・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。 機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。	・平成28年度以降に申請される新医薬品の臨床試験データの電子的提出の義務化が可能となるよう、推進体制を強化するとともに、関係団体への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。 ・機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、審査・相談の質の高度化につなげるため、システムを構築し、臨床試験の電子データ利用を試行するパイロット事業に取り組む。	・平成28年度以降に申請される新医薬品について、臨床試験データの電子的提出が開始できるよう、PMDA内の受け入れ体制を整備するとともに、関連通知等の整備や広く関係者への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。 ・PMDA自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘を行うなど、審査・相談の質の高度化につなげるため、構築中のシステムの完成を目指すとともに、審査と同様の環境下での臨床試験電子データ利用を試行するパイロット事業に取り組む。
	・また、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うため、人材を確保するとともに、人材教育研修	・また、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うため、人材を確保するとともに、人材教育研修	・また、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うため、人材を確保するとともに、人材教育研修

中期目標	中期計画	平成26年度計画	平成27年度計画																		
		を進めるなど研修等の体制整備を進める。	を進めるなど、引き続き研修等の体制整備を進める。																		
イ このため、審査の質の向上を図りつつ、審査ラグ「0」の実現を目指すため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、そのための審査体制を確立すること。	ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現等を目指すための目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに80％タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。 このために必要な審査体制の強化を図る。	ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請され、平成26年度に承認された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日まで日数を言う。以下同じ。）の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。	ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請され、平成27年度に承認された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日まで日数を言う。以下同じ。）の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。																		
	① 新医薬品（優先品目）の審査期間 <table><tr><th>年度</th><th>タイル値</th><th>審査期間</th></tr><tr><td>平成26年度</td><td>60％</td><td>9ヶ月</td></tr><tr><td>平成27年度</td><td>60％</td><td>9ヶ月</td></tr><tr><td>平成28年度</td><td>70％</td><td>9ヶ月</td></tr><tr><td>平成29年度</td><td>70％</td><td>9ヶ月</td></tr><tr><td>平成30年度</td><td>80％</td><td>9ヶ月</td></tr></table>	年度	タイル値	審査期間	平成26年度	60％	9ヶ月	平成27年度	60％	9ヶ月	平成28年度	70％	9ヶ月	平成29年度	70％	9ヶ月	平成30年度	80％	9ヶ月	①新医薬品（優先品目）の審査期間 平成26年度 60％タイル値で9ヶ月	①新医薬品（優先品目）の審査期間 平成27年度 60％タイル値で9ヶ月
年度	タイル値	審査期間																			
平成26年度	60％	9ヶ月																			
平成27年度	60％	9ヶ月																			
平成28年度	70％	9ヶ月																			
平成29年度	70％	9ヶ月																			
平成30年度	80％	9ヶ月																			
	② 新医薬品（通常品目）の審査期間 <table><tr><th>年度</th><th>タイル値</th><th>審査期間</th></tr><tr><td>平成26年度</td><td>60％</td><td>12ヶ月</td></tr><tr><td>平成27年度</td><td>70％</td><td>12ヶ月</td></tr><tr><td>平成28年度</td><td>70％</td><td>12ヶ月</td></tr><tr><td>平成29年度</td><td>80％</td><td>12ヶ月</td></tr><tr><td>平成30年度</td><td>80％</td><td>12ヶ月</td></tr></table>	年度	タイル値	審査期間	平成26年度	60％	12ヶ月	平成27年度	70％	12ヶ月	平成28年度	70％	12ヶ月	平成29年度	80％	12ヶ月	平成30年度	80％	12ヶ月	②新医薬品（通常品目）の審査期間 平成26年度 60％タイル値で12ヶ月	②新医薬品（通常品目）の審査期間 平成27年度 70％タイル値で12ヶ月
年度	タイル値	審査期間																			
平成26年度	60％	12ヶ月																			
平成27年度	70％	12ヶ月																			
平成28年度	70％	12ヶ月																			
平成29年度	80％	12ヶ月																			
平成30年度	80％	12ヶ月																			
	・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。 ①申請件数の増加等により総審査期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。 ④「新医薬品承認審査実務」に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。	・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。 ①申請件数の増加等により総審査期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。 ④「新医薬品承認審査実務」に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。	・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。 ①申請件数の増加等により総審査期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。 ④「新医薬品承認審査実務」に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。																		

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
ウ 欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。	・新医薬品の再審査については、平成26年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成30年度までに総審査期間を50%マイル値（中央値）で18ヶ月を目指す。なお平成26年度以前のものも順次処理を進めるよう努力する。 また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。	・平成26年度以降に再審査申請があったものについて、新たな審査期間目標18ヶ月（平成30年度）を目指して適切に対応するとともに、それ以前の申請品目についても確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、申請内容に応じて適切な目安を設定し、対応する。	・平成26年度以降に再審査申請があったものについて、新たな審査期間目標18ヶ月（平成30年度）を目指して適切に対応するとともに、それ以前の申請品目についても確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、申請内容に応じて適切な目安を設定し、対応する。
エ 国際共同治験の推進	・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。	エ 国際共同治験の推進 ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。	エ 国際共同治験の推進 ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。また、従来のガイダンスに加え、「国際共同治験開始前の日本人での第1相試験の実施に関する基本的考え方について」（平成26年10月27日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）も活用して適切に対応する。
ウ 欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。	・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、APEC RHCで厚生労働省が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。	・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、厚生労働省が主導するAPEC RHCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力する。	・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、厚生労働省が主導するAPEC RHCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成２６年度計画	平成２７年度計画
エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器等については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。また、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成３０年までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携共有などの連携も含め治験相談等において推進する。 オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進する。 オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前の申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等を検討する。また、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける。	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進する。 オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前の申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、平成２６年１１月から拡充・見直しを行った相談メニュー及び運用方法を、適切に実施していく。
・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。	・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変を検討する。	・新医薬品の治験相談については、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。さらに、新たに設けられる先駆け審査指定制度に基づく優先相談についても迅速な対応に努める。 ・関係業界との意見交換やニーズ、相談内容の分析により設定したRMPに対応した相談や再生医療等製品などの新たな相談枠の活用を図るとともに必要な改善を検討する。 ・対面助言から記録確定までの期間３０勤務日以内を８０％について達成する（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）。	・新医薬品の治験相談については、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。さらに、新たに設けられる先駆け審査指定制度に基づく優先相談についても迅速な対応に努める。 ・関係業界との意見交換やニーズ、相談内容の分析により設定したRMPに対応した相談や再生医療等製品などの新たな相談枠の活用を図るとともに必要な改善を検討する。 ・対面助言から記録確定までの期間３０勤務日以内を８０％について達成する（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）。
オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品、新医療機器及び再生医療等製品開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。	カ 新技術の評価等の推進 ・新技術を活用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、必要に応じてガイドライン等を作成する。	カ 新技術の評価等の推進 ・ナノ医薬品や分子標的薬等を用いた個別化医療等、先端技術を活用した医薬品の治験相談・承認審査について、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、考え方を整理して機構内の対応の統一化を図る。さらに、必要に応じて欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努め、ガイドランス等の作成につなげる。	カ 新技術の評価等の推進 ・横断的プロジェクトにおいて、ナノ医薬品や医薬品の投与可否を判断するための検査手法等、先端技術を利用した医薬品・医療機器等の評価や開発の考え方について、外部専門家の意見も活用しつつ考え方を整理するとともに、必要に応じて規制上の取扱い変更も含めて検討し、PMDA内の対応の統一化を図る。
	・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切	・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切	・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。 ・先端技術を活用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。 ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の承認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。	に対応できるよう関連する知見等の収集に努める。 ・先端技術を活用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成を進める。 ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の承認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。	に対応できるよう引き続き関連する知見等の収集に努める。 ・日本発シーズの実用化を促進するため、製薬企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を平成26年11月より試行的に開始しており、これら拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。
力 ジェネリック医薬品（後発医薬品）等に関して、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】 ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ① ジェネリック医薬品等専門の部の新設 ・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し、審査の迅速化を図る。 ② 審査の効率化・透明性の確保 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ① ジェネリック医薬品等専門の部の新設 ・適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し審査の迅速化を図る。 ② 審査の効率化・透明性の確保 ・学会等への積極的参加や医療関係者との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ① 審査体制の強化 ・適切な増員・配置を実施し、審査体制を強化し審査の迅速化を図る。 ② 審査の効率化・透明性の確保 ・学会等への積極的参加や医療関係者との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。

中期目標	中期計画	平成26年度計画	平成27年度計画				
	・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策について検討する。	・平成27年度中に告示予定の第十七改正日本薬局方の策定に向けて、関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、研修によりマスターファイル（原薬等登録原簿）の国内管理人等への周知活動を行うとともに、承認審査前の不備を是正する方策を実施する。				
	・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。	・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るよう検討する。	・CTD/eCTDでの承認申請による審査の効率化を図るため、平成27年度新規申請分についてCTD試行版による受け入れを進める。				
	・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成公表することにより、審査の透明性の確保を図る。	・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書の作成を試行し、公表に向けて検討を進める。	・新規ジェネリック医薬品を対象として作成された審査報告書試行版について関係方面の意見をもとに内容の検討をさらに進め、平成27年度新規承認品目においても試行版による審査報告書作成を行う。				
	・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。	・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、順次、生物学的同等性試験ガイダンスの作成を始める。	・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスの検討を進める。				
	・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。	・ジェネリック医薬品のリスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。	・ジェネリック医薬品のリスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。				
	イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標達成することができるよう、行政側が努力するとともに、申請者に協力を求めることにより取り組む。 このために必要な審査体制の強化を図る。	イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請されたジェネリック医薬品等に係る審査期間の目標として、平成30年度までの目標として区分ごとに行政側期間又は総審査期間を定め、その目標を達成するための平成26年度の審査期間の目安として、50％タイル値でジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間については10ヶ月、ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の総審査期間については15ヶ月、ジェネリック医薬品等の一部変更申請（試験法変更など）の総審査期間については6ヶ月、さらにジェネリック医薬品等の一部変更申請（迅速審査など）の総審査期間については3ヶ月とする。	イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請されたジェネリック医薬品等に係る審査期間の目標として、平成30年度までの目標として区分ごとに行政側期間又は総審査期間を定め、その目標を達成するための平成27年度の審査期間の目安として、50％タイル値でジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間については10ヶ月、ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の総審査期間については14ヶ月とする。また、ジェネリック医薬品等の一部変更申請（試験法変更など）の総審査期間については平成30年度までに6ヶ月、さらにジェネリック医薬品等の一部変更申請（迅速審査など）の総審査期間については平成30年度までに3ヶ月を達成できるよう取り組む。				
	① ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間 平成30年度までに50％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>新規ジェネリック医薬品</td><td>10ヶ月</td></tr></table>	品目	行政側期間	新規ジェネリック医薬品	10ヶ月	・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。 ①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、それぞれの目標達成にかかる自己点検、目標達成状況の審査担当者への周知等を実施することにより、業務を適切に管理する。	・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。 ①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、それぞれの目標達成にかかる自己点検及び適切な研修、目標達成状況の審査担当者への周知等を実施することにより、業務を適切に管理する。
品目	行政側期間						
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月						

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画																		
キ 要指導・一般用医薬品、医薬部外品に關しても、同様に審査の迅速化に關する措置を講ずること。	② ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度まで50％タイル値（中央値）で目標を達成する。 <table><tr><th>年度</th><th>総審査期間</th></tr><tr><td>平成26年度</td><td>15ヶ月</td></tr><tr><td>平成27年度</td><td>14ヶ月</td></tr><tr><td>平成28年度</td><td>13ヶ月</td></tr><tr><td>平成29年度</td><td>12ヶ月</td></tr><tr><td>平成30年度</td><td>10ヶ月</td></tr></table> ③ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間 平成30年度までに50％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。 <table><tr><th>品 目</th><th>総審査期間</th></tr><tr><td>一変申請（試験法変更など）品目</td><td>6ヶ月</td></tr><tr><td>一変申請（迅速審査）品目</td><td>3ヶ月</td></tr></table>	年度	総審査期間	平成26年度	15ヶ月	平成27年度	14ヶ月	平成28年度	13ヶ月	平成29年度	12ヶ月	平成30年度	10ヶ月	品 目	総審査期間	一変申請（試験法変更など）品目	6ヶ月	一変申請（迅速審査）品目	3ヶ月	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。	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。
	年度	総審査期間																			
	平成26年度	15ヶ月																			
	平成27年度	14ヶ月																			
平成28年度	13ヶ月																				
平成29年度	12ヶ月																				
平成30年度	10ヶ月																				
品 目	総審査期間																				
一変申請（試験法変更など）品目	6ヶ月																				
一変申請（迅速審査）品目	3ヶ月																				
	ウ 治験相談等の円滑な実施 ・品質相談、生物学的同等性相談（対面助言）に關し、申し込み全件について実施する。 ・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。	ウ 治験相談等の円滑な実施 ・平成26年度中に対面助言（品質相談、生物学的同等性相談）申し込み全件について相談が実施できるようその運用方法の改善を検討する。 ・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、制度の充実を図る。	ウ 治験相談等の円滑な実施 ・平成27年度においても対面助言（品質相談、生物学的同等性相談）申し込み全件について相談が実施できるようその運用方法の改善を検討する。 ・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、制度の充実を図る。																		
	【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】 国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、以下のような審査体制の強化等を図る。	【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】 国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る。	【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】 国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る。																		

中 期 目 標	中 期 計 画	平成２６年度計画	平成２７年度計画
	① 要指導・一般用医薬品の体制強化等 ・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成２５年法律第１０３号）による要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、要指導・一般用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。 ・日本薬局方などの医薬品の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより的確かつ迅速な審査を実施する。 ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。 ② 医薬部外品の体制強化等 ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。 ・厚生労働省が策定する医薬部外品原料規格などの医薬部外品に関する基準作成や添加物の品質規格の整備等を通じ、審査の効率化を進める。 ・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬部外品の適正使用に向けた協力を進める。 イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう取り組む。	① 要指導・一般用医薬品の体制強化等 ・要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。 ・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 ・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。 ② 医薬部外品の体制強化等 ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。 ・厚生労働省が作成する医薬部外品原料規格の作成業務の推進に協力する。 ・外部専門家から最新の知見を習得することにより、審査員の質の向上を図る。 ・学会等への積極的参加を通じ、医薬部外品の最新の動向や関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政期間の目標として、それぞれ５０％（中央値）で、一般用医薬品については平成３０年度までに７ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については５、５ヶ月を堅持する。	① 要指導・一般用医薬品の体制強化等 ・要指導医薬品制度の新設や、ネット販売にかかる安全性の確保などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員の配置・併任を検討するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。 ・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 ・平成２７年度中に告示予定の第十七改正日本薬局方の策定に向けて、関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。 ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。 ② 医薬部外品の体制強化等 ・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。 ・厚生労働省が作成する医薬部外品原料規格の作成業務の推進に協力する。また、医薬部外品添加物規格集の拡充を図る。 ・外部専門家から最新の知見を習得する機会を積極的に設けるとともに、また国内外の研修や学会等に参加することにより、審査員の質の向上を図る。 ・学会等への積極的参加を通じ、医薬部外品の最新の動向や関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政期間の目標として、それぞれ５０％（中央値）で、一般用医薬品については平成３０年度までに７ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については５、５ヶ月を堅持するよう取り組む。

中期目標	中期計画	平成26年度計画	平成27年度計画								
	①要指導・一般用医薬品の審査期間 平成30年度までに50%マイル値（中央値）で以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>要指導・一般用医薬品</td><td>7ヶ月</td></tr></table> ②医薬部外品の審査期間 平成30年度までに50%マイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。 <table><tr><td>品目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>医薬部外品</td><td>5.5ヶ月</td></tr></table>	品目	行政側期間	要指導・一般用医薬品	7ヶ月	品目	行政側期間	医薬部外品	5.5ヶ月	・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。 ①要指導・一般用医薬品、医薬部外品とも、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 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 相談事業の円滑な実施 ・要指導・一般用医薬品については、試行的に実施しているスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を完全実施するため、関係者のニーズを聞きながら、運用方法等の改善を検討する。 ・医薬部外品については、申請前相談制度を整備し、実施する。 【医療機器】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。	・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。 ①要指導・一般用医薬品、医薬部外品とも、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 ②特に新規性の高い品目については、初回照会、専門協議、部会の目標期間等を定め、審査の迅速化を図る。また、回答の遅い品目に関しては、申請者に適宜その進捗を確認する。 ③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 相談事業の円滑な実施 ・要指導・一般用医薬品については、試行的に実施しているスイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を完全実施する。 ・医薬部外品については、新たな申請前相談制度の試行に向け、その具体的内容の検討を進める。 【医療機器】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・「日本再興戦略」改訂2014」（平成26年6月24日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）等を踏まえ、ロボット技術等を活用した革新的医療機器の早期実用化を推進するため、医療機器各部の体制整備を行うとともに新医療機器等に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、中期目標に対応した審査の迅速化を図る。
品目	行政側期間										
要指導・一般用医薬品	7ヶ月										
品目	行政側期間										
医薬部外品	5.5ヶ月										

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。 ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認医療機器等の開発要望について積極的に支援・協力する。 ・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。 ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。	・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めるとともに、審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」の改訂を図るとともに関係者への周知徹底を図る。 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の評価結果等を踏まえた未承認医療機器等の申請に対して適切に対応する。 ・薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法一部改正法」という。）の施行に伴い導入される医療機器の新たな使用成績評価制度について、円滑な運用・実施に努める。また、新たな制度を円滑に進めるため、現行の再審査制度として既に申請された品目や今後の申請品目は、調査部門等と連携を強化して的確かつ迅速な審査を実施し、計画的に処理する。 ・厚生労働省の発出する「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」（平成25年1月20日薬食機発1120第1号）等に基づき、タイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。	・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めるとともに、審査の透明化及び効率化を促進するため、適宜、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」の改訂を図るとともに関係者への周知徹底を図る。 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の評価結果等を踏まえた未承認医療機器等の申請に対して適切に対応する。 ・平成26年11月に施行された医療機器の使用成績評価制度について、円滑な運用・実施に努める。また、本制度を円滑に進めるため、制度改正前に再審査の対象品目として指定された品目は、既に申請されたものと及び今後申請されるものの双方とも、調査部門等と連携を強化して的確かつ迅速な審査を実施し、計画的に処理する。 ・厚生労働省が発出した「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」（平成25年1月20日薬食機発1120第1号）等に基づき、タイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。
イ 審査基準の明確化等	・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。	イ 審査基準等の明確化 ・臨床評価に関する考え方を検討し、検討結果を講習会等で周知する。	イ 審査基準等の明確化 ・臨床評価に関する考え方を引き続き検討し、検討結果を講習会等で周知する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画																		
	・厚生労働省が実施する医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。 ・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。 ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行 ・高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。 エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。 ① 新医療機器（優先品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル値で10ヶ月を達成する。 <table><tr><th>年 度</th><th>タイル値</th><th>審査期間</th></tr><tr><td>平成26年度</td><td>60%</td><td>10ヶ月</td></tr><tr><td>平成27年度</td><td>60%</td><td>10ヶ月</td></tr><tr><td>平成28年度</td><td>70%</td><td>10ヶ月</td></tr><tr><td>平成29年度</td><td>70%</td><td>10ヶ月</td></tr><tr><td>平成30年度</td><td>80%</td><td>10ヶ月</td></tr></table>	年 度	タイル値	審査期間	平成26年度	60%	10ヶ月	平成27年度	60%	10ヶ月	平成28年度	70%	10ヶ月	平成29年度	70%	10ヶ月	平成30年度	80%	10ヶ月	・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のホームページによる公表を推進する。 ・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化の検討を進める。 ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、高度管理医療機器の第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等に協力する。 エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請され、平成26年度に承認された医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。 ①新医療機器（優先品目）の審査期間 平成26年度 60%タイル値で10ヶ月	・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のホームページによる公表を推進する。 ・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化の検討を引き続き進める。 ウ 高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行 ・高度管理医療機器の第三者認証制度への移行を進めるため、指定高度管理医療機器の認証基準策定等の整備計画に沿って協力する。 エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請され、平成27年度に承認された医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。 ①新医療機器（優先品目）の審査期間 平成27年度 60%タイル値で10ヶ月
年 度	タイル値	審査期間																			
平成26年度	60%	10ヶ月																			
平成27年度	60%	10ヶ月																			
平成28年度	70%	10ヶ月																			
平成29年度	70%	10ヶ月																			
平成30年度	80%	10ヶ月																			

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画																	
② 新医療機器（通常品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに80%タイル 値で14ヶ月を達成する。 <table><tr><th>年 度</th><th>タイル値</th><th>審査期間</th></tr><tr><td>平成26年度</td><td>60%</td><td>14ヶ月</td></tr><tr><td>平成27年度</td><td>60%</td><td>14ヶ月</td></tr><tr><td>平成28年度</td><td>70%</td><td>14ヶ月</td></tr><tr><td>平成29年度</td><td>70%</td><td>14ヶ月</td></tr><tr><td>平成30年度</td><td>80%</td><td>14ヶ月</td></tr></table>	年 度	タイル値	審査期間	平成26年度	60%	14ヶ月	平成27年度	60%	14ヶ月	平成28年度	70%	14ヶ月	平成29年度	70%	14ヶ月	平成30年度	80%	14ヶ月	② 新医療機器（通常品目）の審査期間 平成26年度 60%タイル値で14ヶ月 ③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 平成26年度 52%タイル値で10ヶ月 ④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 平成26年度 52%タイル値で6ヶ月 ⑤ 後発医療機器の審査期間 平成26年度 52%タイル値で4ヶ月	②新医療機器（通常品目）の審査期間 平成27年度 60%タイル値で14ヶ月 ③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 平成27年度 54%タイル値で10ヶ月 ④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 平成27年度 54%タイル値で6ヶ月 ⑤後発医療機器の審査期間 平成27年度 54%タイル値で4ヶ月
	年 度	タイル値	審査期間																	
	平成26年度	60%	14ヶ月																	
	平成27年度	60%	14ヶ月																	
	平成28年度	70%	14ヶ月																	
平成29年度	70%	14ヶ月																		
平成30年度	80%	14ヶ月																		
③ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル 値で10ヶ月を達成する。 <table><tr><th>年 度</th><th>タイル値</th><th>審査期間</th></tr><tr><td>平成26年度</td><td>52%</td><td>10ヶ月</td></tr><tr><td>平成27年度</td><td>54%</td><td>10ヶ月</td></tr><tr><td>平成28年度</td><td>56%</td><td>10ヶ月</td></tr><tr><td>平成29年度</td><td>58%</td><td>10ヶ月</td></tr><tr><td>平成30年度</td><td>60%</td><td>10ヶ月</td></tr></table>	年 度	タイル値	審査期間	平成26年度	52%	10ヶ月	平成27年度	54%	10ヶ月	平成28年度	56%	10ヶ月	平成29年度	58%	10ヶ月	平成30年度	60%	10ヶ月	③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 平成27年度 54%タイル値で10ヶ月 ④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 平成27年度 54%タイル値で6ヶ月 ⑤後発医療機器の審査期間 平成27年度 54%タイル値で4ヶ月	
	年 度	タイル値	審査期間																	
	平成26年度	52%	10ヶ月																	
	平成27年度	54%	10ヶ月																	
	平成28年度	56%	10ヶ月																	
平成29年度	58%	10ヶ月																		
平成30年度	60%	10ヶ月																		
④ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル 値で6ヶ月を達成する。 <table><tr><th>年 度</th><th>タイル値</th><th>審査期間</th></tr><tr><td>平成26年度</td><td>52%</td><td>6ヶ月</td></tr><tr><td>平成27年度</td><td>54%</td><td>6ヶ月</td></tr><tr><td>平成28年度</td><td>56%</td><td>6ヶ月</td></tr><tr><td>平成29年度</td><td>58%</td><td>6ヶ月</td></tr><tr><td>平成30年度</td><td>60%</td><td>6ヶ月</td></tr></table>	年 度	タイル値	審査期間	平成26年度	52%	6ヶ月	平成27年度	54%	6ヶ月	平成28年度	56%	6ヶ月	平成29年度	58%	6ヶ月	平成30年度	60%	6ヶ月	④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 平成27年度 54%タイル値で6ヶ月 ⑤後発医療機器の審査期間 平成27年度 54%タイル値で4ヶ月	
	年 度	タイル値	審査期間																	
	平成26年度	52%	6ヶ月																	
	平成27年度	54%	6ヶ月																	
	平成28年度	56%	6ヶ月																	
平成29年度	58%	6ヶ月																		
平成30年度	60%	6ヶ月																		
⑤ 後発医療機器の審査期間 以下の計画に基づき、平成30年度までに60%タイル 値で4ヶ月を達成する。 <table><tr><th>年 度</th><th>タイル値</th><th>審査期間</th></tr><tr><td>平成26年度</td><td>52%</td><td>4ヶ月</td></tr><tr><td>平成27年度</td><td>54%</td><td>4ヶ月</td></tr><tr><td>平成28年度</td><td>56%</td><td>4ヶ月</td></tr><tr><td>平成29年度</td><td>58%</td><td>4ヶ月</td></tr><tr><td>平成30年度</td><td>60%</td><td>4ヶ月</td></tr></table>	年 度	タイル値	審査期間	平成26年度	52%	4ヶ月	平成27年度	54%	4ヶ月	平成28年度	56%	4ヶ月	平成29年度	58%	4ヶ月	平成30年度	60%	4ヶ月	⑤後発医療機器の審査期間 平成27年度 54%タイル値で4ヶ月	
	年 度	タイル値	審査期間																	
	平成26年度	52%	4ヶ月																	
	平成27年度	54%	4ヶ月																	
	平成28年度	56%	4ヶ月																	
平成29年度	58%	4ヶ月																		
平成30年度	60%	4ヶ月																		

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
オ 治療相談等の円滑な実施	・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。 ・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグ解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける 力 新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。 ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるように、関連する知見等の収集に努める。 ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の承認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。 ・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を実施することによ	オ 治療相談等の円滑な実施 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため平成26年11月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。 ・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。 力 新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。 ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるように、関連する知見等の収集に努める。 ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の承認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。 ・日本発シーズの実用化を促進するため、医療機器関係企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を平成26年11月よ	オ 治療相談等の円滑な実施 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため平成26年11月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。 ・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。 力 新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。 ・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるように、関連する知見等の収集に努める。 ・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の承認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。 ・日本発シーズの実用化を促進するため、医療機器関係企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を平成26年11月よ

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	り、拡充を図る。	試行的に開始するなど薬事戦略相談の拡充を図る。	り試行的に開始しており、これら拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。
ケ 再生医療等製品については、的確かつ迅速な審査に必要な関係部門の体制強化を図るとともに、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。	【体外診断用医薬品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。 ・学会や医を踏まえた相談、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品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品の適正使用に向けた協力を進める。 ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。 イ 相談業務の拡充 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。 【再生医療等製品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大IPS細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図り、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。	【体外診断用医薬品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る。 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の評価結果等を踏まえた未承認体外診断用医薬品の申請に対して適切に対応する。 ・体外診断用医薬品の一般用検査薬移行に係る各種対応について厚生労働省に適切に協力する。 イ 相談業務の拡充 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため平成26年11月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。 【再生医療等製品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、再生医療等製品等の審査部門等の体制強化を図るほか、日本再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大IPS細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図る。	【体外診断用医薬品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る。 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の評価結果等を踏まえた未承認体外診断用医薬品の申請に対して適切に対応する。 ・体外診断用医薬品の一般用検査薬移行に係る各種対応について厚生労働省に適切に協力する。 イ 相談業務の拡充 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため平成26年11月より改善を図った相談制度について、円滑な運用・実施に努める。 【再生医療等製品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、再生医療等製品等の審査部門等の体制強化を図るほか、日本再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大IPS細胞研究所（CiRA）等との連携強化を図る。
	・治療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	・治療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	・治療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

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	迅速な審査・相談を実施する。	い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。	い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
	イ 新しい審査方式の導入 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進捗管理を行う。	イ 新しい審査方式の導入 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するための体制の整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進捗管理を行う。	イ 新しい審査方式の導入 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度に対応した審査プロセスを適切に実施し、的確な進捗管理を行う。また、相談・審査の受付状況に対応した体制の整備を行う。
	ウ 審査期間目標の設定 ・医薬品医療機器等法に基づき申請され、各年度に承認された再生医療等製品 の、申請から承認までの標準的な審査期間（行政創期間）の目標は9ヶ月を目指す。 このために必要な審査体制の強化を図る。	ウ 審査期間目標の設定 ・薬事法一部改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき申請され、平成26年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政創期間）の目標は9ヶ月とし、このために必要な審査体制の強化を図る。	ウ 審査期間目標の設定 ・平成27年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政創期間）の目標は9ヶ月とし、このために、引き続き必要な審査体制の強化を図る。
		・上記の目標を達成するため、次の取り組みを行う。 ①審査業務の進捗状況等を把握し、進捗情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進捗管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、分析結果を広く申請者等に周知する。 ③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。	・上記の目標を達成するため、次の取り組みを行う。 ①審査業務の進捗状況等を把握し、進捗情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進捗管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、分析結果を広く申請者等に周知する。 ③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。
	エ 治験相談等の円滑な実施 ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な	エ 治験相談等の円滑な実施 ・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な	エ 治験相談等の円滑な実施 ・再生医療等製品は新しい分野なので、記録付き事前面談

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	相談に努める。	な相談に努める。	の活用も含めわかりやすく丁寧な相談に努める。
	・評価手法の検討等における科学委員会の活用、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。 ・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。 ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくなるよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。	・評価手法の検討等において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。 ・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談等の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。 ・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくなるために設定された再生医療等製品に関する開発工程（ロードマップ）への助言等を行う相談、再生医療等製品の品質・安全性に係る薬事戦略相談、記録付き事前面談等の活用を進める。	・評価手法の検討等において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。 ・最新の科学技術を用いた再生医療等製品に適切に対応できるよう、引き続き、関連する知見等の収集に努める。 ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準や評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進め、相談での活用などによる質の向上を図る。
	オ 新技術の評価等の推進 ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。	オ 新技術の評価等の推進 ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。	オ 新技術の評価等の推進 ・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。
	・iPS細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。 ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。	・最新の科学技術を用いた再生医療等製品に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。 ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。	・最新の科学技術を用いた再生医療等製品に適切に対応できるよう、引き続き、関連する知見等の収集に努める。 ・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準や評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進め、相談での活用などによる質の向上を図る。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
コ 信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。 ・先端技術を活用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。 【信頼性適合性調査と治験等の推進】 医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、体制を強化しながら、以下の取り組みを実施する。	・製造販売後調査について、必要な相談等に応じ、その充実を図る。 ・先端技術を活用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進める。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談の利用促進、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。 【信頼性適合性調査と治験等の推進】	・製造販売後調査について、必要な相談等に応じ、その充実を図る。 ・先端技術を活用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進める。 ・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談の利用促進、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。 ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については2ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。 【信頼性適合性調査と治験等の推進】
ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。 ・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した	ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・新医薬品の調査については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を図るとともに、リスクを考慮した調査手法（調査対象施設等の選定手法を含む。）についても検討する。 ・日欧米同時申請品目の調査については、承認申請前から	ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・新医薬品の調査については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を引き続き図るとともに、リスクを考慮した調査手法（調査対象施設等の選定手法を含む。）についても検討する。 ・日欧米同時申請品目の調査については、承認申請前に面	ア 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・新医薬品の調査については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を引き続き図るとともに、リスクを考慮した調査手法（調査対象施設等の選定手法を含む。）についても検討する。 ・日欧米同時申請品目の調査については、承認申請前に面

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。 ・データ収集段階からCDISC標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。	調査対象施設等の選定に着手できるよう準備する。 ・CDISC標準の導入状況を把握する。また、CDISC標準の導入企業におけるデータフロー（データ取得段階（症例報告書）から総括報告書作成まで）を明確にし、その調査手法を検討する。	会を実施することなどにより、品目に関する情報を早期に入手できる体制づくりを検討する。 ・CDISC標準が導入された治験に対する調査手法を引き続き検討する。特に、データ取得段階（症例報告書）から総括報告書作成までの調査手法とともに、電子データを活用した効率的な調査手法の検討を行う。 ・CDISC標準が導入された承認申請の信頼性調査を実施できる人材確保・研修等の体制整備を行う。
	イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。	イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。	イ 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・調査部門と審査部門との連携を更に強化し、信頼性適合性調査の早期実施を行う。
	・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にGCP実地調査の実施体制の強化を図る。	・新医療機器、国際共同治験を中心にGCP実地調査を実施できるよう体制を整える。	・新医療機器、国際共同治験を中心にGCP実地調査を実施できるよう、引き続き体制を整える。
	・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的な要件等を策定し、周知を図る。	・申請に必要な具体的な要件等（申請資料の根拠となる資料の保存状況等）について、業界団体からの意見も踏まえ、審査部門と連携して策定する。	・申請に必要な具体的な要件等（申請資料の根拠となる資料の保存状況等）について、業界団体からの意見も踏まえ、審査部門と引き続き連携し策定する。
	ウ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。	ウ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査の運用が適切に実施できる体制を整える。	ウ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査を適切に実施できる体制を整える。
	・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。	・適切な信頼性適合性調査が実施できるよう、調査手法を検討する。	・適切な信頼性適合性調査が実施できるよう、効率的な調査手法の検討を進める。
	エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 ・国際的に通用するGLP調査員を養成する。	エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 ・OECDの枠組みの下で行われる様々な活動に積極的に参加することにより諸外国で行われるGLP調査の実態を体得する。	エ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 ・OECDの枠組み等の下で行われる様々な活動に積極的に参加することにより国際的に通用するGLP調査員の養成を進める。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	・国際的整合性を踏まええたG L P制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効率的なG L P適合性調査を実施する。	・より国際的な整合性を図りつつ、適切かつ効率的なG L P調査を実施するため、関連通知等を改正する。	・平成26年度に改正した関連通知に基づいた調査の円滑な運用に努める。 ・より国際的な整合性を図りつつ、適切かつ効率的なG L P調査を実施するため、O E C D等のG L Pに関する国際活動に積極的に参加する。
オ	再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・より適切かつ効果的なG P S P実地調査、書面調査を実施する。	・再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。医療機器については、新たに導入される使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努めるとともに、現行の再審査制度の下での申請品目については、調査部門と審査部門等との連携を強化し、適切で効率的な調査を実施する。 ・医薬品及び医療機器については、それぞれの業界団体からの意見を聴取し、適切な相談枠について検討する。	・再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。医療機器については、新たに導入された使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努め、制度改正前の再審査制度の下での申請品目については、調査部門と審査部門等との連携を強化し、効率的な調査を実施する。 ・医薬品及び医療機器については、それぞれの業界団体の意見を聴取し、更なる相談枠の設定について検討する。
	・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にG P S P等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。 ・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。	・医薬品については、引き続き業界団体との定期的な打ち合わせを実施し、適切で効率的な調査方法を検討する。医療機器については、業界との打ち合わせを実施し、適切で効率的な調査方法を検討する。	・医薬品については、引き続き、業界団体との定期的な打ち合わせを実施し、効率的な調査方法の検討を進める。医療機器については、業界団体との打ち合わせを継続実施し、効率的な調査方法の検討を進める。
カ	適正な治験等の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。 ・G C P等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。	・適正な治験等の推進 ・既存の研修会（G C P研修会、G L P研修会等）に加えて、G C P / G L P / G P S P等に関する啓発を行う機会を増やす。 ・G C P等に関する相談枠の設置について、具体的な対応を検討する。	・適正な治験等の推進 ・引き続き、既存の研修会（G C P研修会、G L P / G P S P研修会等）に加えて、G C P / G L P / G P S P等に関する啓発を行う機会を増やす。 ・平成26年11月に導入した相談枠について適切に対応する。 ・医薬品再審査・再評価適合性調査に関する個別事例に対する相談枠の設定の検討を進める。
サ	G M P / Q M S / G T P調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【G M P / Q M S / G T P調査等の推進】 医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため	【G M P / Q M S / G C T P調査等の推進】

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	・体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。 ア GMP調査の円滑な実施 ・審査の迅速化やバイオ品目の増加に伴い、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、GMP調査の効率的な在り方について検討・実施する。 ・P I C / S加盟等により、他国の査察結果を实地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。 ・原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつつ、海外、特にアジア地域にある製造所への实地調査を強化するための体制整備を図る。 ・審査の担当者をGMP調査チームに同行させるとともに、GMP調査の担当者や審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。 ・GMP調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、GMPの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。 イ QMS調査の円滑・効率的な実施 ・薬事法一部改正法により、QMS調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。	平成26年度計画 ア GMP調査の円滑な実施 ・医薬品の製造販売承認に係るGMP調査について、総審査期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、業務管理をし、迅速かつ効率的な調査を行う。なお、5年毎のGMP更新申請のピークに際しても遺漏ないような体制を敷き、対応を図る。 ・P I C / Sへの正式加盟を実現する。また、P I C / S Subcommitteeへの参画及びEMAのIWG等の会議へ参加し、海外との整合・調和を推進するとともに、GMP関連の情報の交換を図る。 ・現在実施している製造所リスク評価手法と平行し、P I C / S加盟国からの査察情報を製造所評価に利用するよう努める。 ・アジア地域への实地調査件数を増加するための体制整備を図り、監視体制強化に努める。 ・Q b D (Quality by Design) 申請など新しい手法により開発された製品の調査に際し、審査チームとの情報、及び意見交換に努め、調査の質の向上を目指す。 ・GMP調査員については、実効性の高い専門的な教育を行い、調査員レベルの向上に努める。また、P I C / Sのエキスパートサークルに積極的に参加する等により、育成を図る。 イ QMS調査の円滑・効率的な実施 ・医薬品医療機器等法に対応した調査体制へと円滑に移行するため次の整備をすすめる。 - 調査に際し提出を求める資料の範囲、その他調査を行うに際し必要な事項について厚労省、調査機関等との調整をすすめる。 - 新制度に対応した調査手順の作成等体制を構築する。申	平成27年度計画 ア 医薬品GMP調査の円滑な実施 ・医薬品の製造販売承認に係るGMP調査について、総審査期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、業務管理をし、迅速かつ効率的な調査を行う。 ・P I C / S Subcommittee等に参加し、日本の立場を堅持しつつ、国際標準のGMP調査手法の確立に寄与する。また、P I C / Sを通じて加盟他国からの査察結果の情報入手により、調査の有力化に努める。加えて、加盟他国からの要請に応じて、調査結果の提供を行う。 ・P I C / Sを通じて海外のGMP関連の情報入手により国内GMPの国際整合・調和を推進する。 ・調査体制の強化を図るとともに、リスクの高い製造所を効率的に抽出する評価手法の改善に努め、資源の有効活用をしつつ、監視強化に努める。 ・Q b D (Quality by Design) や、今後、I C Hにてガイドライン化を進めようとしている新しい製造手法により開発された製品の調査等に際し、審査担当者の調査への同行、審査チームとの情報及び意見交換に努め、調査の質の向上を目指す。 ・GMP調査員について、リスクベースの調査の力量を修得するトレーニングプログラムを策定する。また、国際会議や、P I C / Sのエキスパートサークルへの積極的な参加、厚労科研などへの研究参加等により、GMP調査員の育成を図る。 イ 医療機器・体外診断用医薬品QMS調査の円滑・効率的な実施 ・改正された医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）に対応した調査体制を確立する。 ① 制度改正により移行された都道府県実施分の製造販

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
		請時期、調査に必要な資料等申請者に必要な情報を整理するとともに、申請者らに周知する。	売業・製造業への実地調査を都道府県と連携しながら円滑に進める。 ② 制度改正のための申請数増加に対応した調査手順の効率化を図る。 ③ 制度改正対応のQMS調査について、講演会や相談業務を通じて周知を図る。 ④ 海外規制当局と連携しながら、医療機器としてのソフトウェアの調査手法の確立と実施を検討する。
審査チームとQMS調査担当者との連携を推進する。	審査チームとQMS調査担当者との連携を推進する。	審査部門に対しQMS調査の進行等に関する情報提供の手順を設ける等、審査部門との間で審査及び調査の情報共有体制を強化する。	審査部門との定期的な情報交換、システムを使用したQMS調査の進捗及び実地調査スケジュールの情報提供等を通じて、審査部門との連携を強化する。
登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の標準化を図る。	登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の標準化を図る。	登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に関する定期的な情報交換を行う。	登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に関する定期的な情報交換を行う。
国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。	国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。	海外規制当局、登録認証機関等との間で調査員の資格要件、研修プログラム等の情報交換を進めるとともに、国際基準を踏まえた研修計画を策定する。	- IMDRF、MDSAPなどの各種国際会議等への出席を通して、海外規制当局、登録認証機関等の保有する調査結果の共有及び活用の方策について引き続き検討する。 - MDSAP Pilotへの参加を推進するため、厚生労働省及び業界団体との調整を行う。
QMS調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。	QMS調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。	- GMP/QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進する。 - 国内外の調査機関が保有する調査結果情報等の共有及び活用の方策について検討を開始する。	- QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を実施する。 - QMS調査に係る調査実施者間において、調査の効率的なあり方について、引き続き検討する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
（2）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。 ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新	ウ G T P調査等の円滑な実施 ・薬事法一部改正法により新たに開始されるG T P調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。 ・再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備し、実施するとともに、国内外的特定細胞加工物の製造の実態把握を行う - エ 関西支部を活用し、G M P調査等を実施することにより調査の効率化を図る。 【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。 （2）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究（以下「R S研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきR S研究等の検討を進める。	ウ G T P調査等の円滑な実施 ・当該年度に開始されることが見込まれる医薬品医療機器等法に基づくG T P調査の実施に必要な体制を整備する。 ・当該年度に開始されることが見込まれる再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づく細胞培養加工施設構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問の実施に必要な体制を整備する。 - エ 関西支部のG M P、Q M S、G T P調査業務を開始するための体制整備を行う。 【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保のため必要な教育訓練を行うとともに、必要な体制整備を行い、認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。 （2）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、R S研究等を活用し、また必要に応じて、海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論を通じて、機構として取り組むべきR S研究等の検討を進める。	ウ G C T P調査等の円滑な実施 ・G C T P調査の査察手法を確立する。G C T P調査が行える調査員を育成するためのトレーニングを実施する。 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）の細胞培養加工施設構造設備基準適合性調査の調査手法を確立し、適切に対応する。 - エ 関西支部の調査等業務に関するスキルの向上及び人的資源の効率的な活用を推進するため、関西支部調査員の教育に関する体制整備を行う。 【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、国際整合した手法による監査を実施するとともに、引き続き認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。 （2）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 ア 革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業、指定研究等を活用し、P M D Aとして取り組むべきR S研究等の検討を進める。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
イ 薬事戦略相談等の積極的実施 ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 3 安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的な水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることが	・横断的プロジェクトにおいて新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン、ガイドランス等を作成するとともに、その円滑な運用のために必要な対応を行う。 イ 薬事戦略相談等の積極的実施 ・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。 ・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。 ・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。 ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。 3 安全対策業務 安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会等制	・横断的プロジェクトにおいて、ナノ医薬品、コンパニオン診断薬、マイクログードーズ臨床試験等、新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン・ガイドランス等を作成する。また、その考え方を審査部と共有し、審査等を作成する。 ・相談の対応の統一化を図る。 イ 薬事戦略相談等の積極的実施 ・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業等向けに開発戦略相談を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の拡充を図る。さらに、関係学会等で積極的な広報を行うとともに、迅速かつ適切に対応するための体制を整備する。 ・関西支部で実施する薬事戦略相談について関係者への周知を図るとともに東京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を推進する。 ・開発工程（ロードマップ）への助言等を行うなど、薬事戦略相談の充実を図り、開発早期における出口戦略の策定を推進する。 ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療製品等審査部などの関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う。 3 安全対策業務 日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内	・横断的プロジェクトにおいて、必要に応じて海外規制当局や国内ステークホルダーとの議論も行いながら、新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン等の作成を行い、発出されたガイドランス等をPMDA内外に周知する。また、新技術を利用した医薬品等の対応事例を共有し、PMDA内における審査・相談の対応の統一化を図る。 イ 薬事戦略相談等の積極的実施 ・製薬企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を平成26年11月より試行的に開始しており、これら拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。さらに、関係学会等で積極的な広報を行うとともに、迅速かつ適切に対応するための体制を整備する。 ・関西支部で実施する薬事戦略相談について関係者への周知を図るとともに東京と関西支部との連携強化等の体制整備を図り、薬事戦略相談の充実並びに活用を推進する。 ・日本医療研究開発機構と連携しつつ、開発工程（ロードマップ）への助言等を行うなど、拡充された薬事戦略相談を適切に実施し、開発早期における出口戦略の策定を推進する。 ウ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療製品等審査部などの関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う。 3 安全対策業務 日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
できるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器等がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方の下、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映し策定された薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するとともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。	度改正検討会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。 上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。 (注) 以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はPMDAとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。	容を反映し策定された医薬品医療機器等法を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するべく、厚生労働省とともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。	容を反映し改正された医薬品医療機器法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するべく、厚生労働省とともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。
ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。	(1) 副作用・不具合情報収集の強化 - 患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。 - 製造販売業者からの報告に加え、医薬関係者からの報告を受け付けるとともに、厚生労働省と連携し、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。	(1) 副作用・不具合情報収集の強化 - 患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うための検討を行い、本格運用に向けた準備を進める。 - 医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と連携して実施する。	(1) 副作用・不具合情報収集の強化 - 患者からの副作用報告の本格運用に向けた体制を整備し、準備を進める。 - 医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と連携して実施する。
	(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 - 副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。 - 医薬部外品・化粧品等の副作用報告について情報収集の対応を強化する。	(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 - 副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステムの構築を進める。 - 医薬部外品・化粧品の副作用報告の受け付けを開始する。	(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 - 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/R3対応等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステムの構築を進める。 - 引き続き医薬部外品・化粧品の副作用報告の受け付けを実施する。
	(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 医薬品等の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成のもとで、段階的に手	(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 安全対策業務の新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。	(2) 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 安全対策業務の新支援システムを利用して業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
一人の構成人数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。	・ 副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。	・ 医薬部外品、化粧品等の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行う。 ・ 国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。 ・ データマイニング手法の活用方法に関する業務手順について、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。	・ 医薬部外品、化粧品等の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行う。 ・ 国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。 ・ データマイニング手法の活用方法に関する業務手順について、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。
・ 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備し、平成30年度には、調査が必要と判断される全ての報告について実施できる体制を確保する。 ・ 副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理的的確化及び迅速化を図る。 ・ 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。	・ 医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。 ・ 副作用等情報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的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。 ・ 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。	・ 医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。 ・ 副作用等情報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的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。 ・ 安全対策措置立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して追加、見直した目標を着実に実施する体制を整える。 ・ 安全対策措置の実施業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。	・ 医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。 ・ 副作用等情報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的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。 ・ 安全対策措置立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して追加、見直した目標を着実に実施する体制を整える。 ・ 安全対策措置の実施業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。
・ 添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。 ・ 届け出られた添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。	・ 医薬品医療機器等法の施行に伴う添付文書の届出制に対応し届け出られた添付文書の受付及び内容を確認する体制及びシステムを構築し、最新の知見に基づく添付文書の公表を行う。	・ 医薬品医療機器法の改正に伴う添付文書の届出制に対応し届け出のあった添付文書の受付及び内容の確認について迅速に対応し、最新の知見に基づく添付文書の公表を行う。届出システムの効率化に向け、改善を検討する。	・ 医薬品医療機器法の改正に伴う添付文書の届出制に対応し届け出のあった添付文書の受付及び内容の確認について迅速に対応し、最新の知見に基づく添付文書の公表を行う。届出システムの効率化に向け、改善を検討する。
・ 医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情	・ 医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情	・ 医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情	・ 医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。 ・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談に迅速に対応する。 (3) 医療情報データベース等の構築 ・医療情報データベースなど電子化された医療情報を利用した薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。 ・医療情報データベース活用の実証調査等による医薬品等の製造販売業者が市販後調査等のためにデータベースを利活用する条件についての厚生労働省の検討結果に基づき、製造販売業者による医療情報データベースの安全対策への活用促進を図る。 ・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。 ・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期目標期間までの検討を踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。	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も目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。 (3) 医療情報データベース等の構築 ・安全対策の活用のために構築された医療情報データベースへのデータ蓄積を進める。医療情報データベースに蓄積されたデータの特性把握を進めるとともに、バリデーションを実施する。蓄積されたデータを利用して実施可能な安全対策措置の影響調査、副作用発現頻度調査など医療情報データベースの試行的活用を開始する。 ・レセプトデータ等の薬剤疫学手法による分析結果の安全対策業務への試行的活用に着手する。また各種データベースに応じた分析手法を整備し、医薬品のリスク・ベネフィット評価や安全対策業務への活用の検討に着手する。 ・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。 ・医療機器の不具合発生情報の科学的な評価手法等について、今後の市販後情報収集体制の検討に活用できるよう、これまでの検討結果を整理する。 ・再生医療等製品の患者登録システム構築に向け、そのシステムの仕様書を作成する。	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も目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。 (3) 医療情報データベース等の構築 ・レセプトデータベース、医療情報データベース等の各種データベースを用いた薬剤疫学手法による分析事例をさらに集積して、各種データベースの特徴把握や手法の多様化を進めるとともに、分析結果を安全対策業務へ活用するたため、関連部署との連携を進める。 ・厚生労働省と協力しながら、製造販売後調査へのデータベースの活用方法について、業界の意見を聴取しつつ検討を進めるとともに、製造販売業者が再審査のためにデータベースを利用するための課題等を整理する。 ・医療情報データベースの安全対策への利用を早期に実現するため、データ蓄積の促進を図るとともに、蓄積されたデータの質向上のため、品質管理等を含むバリデーションを着実に実施する。 ・医療機器（補助人工心臓）の患者登録システムについて、関係学会等との連携を含め、長期かつ安定に運用可能な体制に移行するための検討を行う。 ・再生医療等製品の患者登録システム構築に向け、作成した仕様書に基づきシステムを構築する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
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の確に把握できる指標を設定すること。	・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。 (4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。 ・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。 ・医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。 ・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 ・医療機関に対して提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに検討する。 ・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。 ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。	・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。 (4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。 ・当該ラインリストにおいて、PMDA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。 ・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。 ・平成26年度に改定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。 ・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・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関連の指針や提言等の情報について、ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。	・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。 (4) 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 ・副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。 ・当該ラインリストにおいて、PMDA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。 ・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。 ・平成26年度に改定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。 ・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。 ・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関連の指針や提言等の情報について、ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	・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もに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成30年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。 ・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図る。 (5) 医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実 ・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品・医療機器・再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。 ・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやすい患者向けの資料を迅速に公表する。 ・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。 ・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。 ・医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談	・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに平成25年度末比110%の登録数をを目指す。 ・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図るための方策を検討する。 (5) 医薬品・医療機器の安全性に関する国民への情報提供の充実 ・平成26年度上半期中に終了するPMDA全体のホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、ホームページの改修を含め次年度以降の対応計画を作成する。 ・イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。 ・患者向医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするともに、一層の周知を図る。 ・患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。 ・医薬品・医療機器を安全に、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	・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、ニーズを踏まえたメディナビの機能強化や利便性の一層の向上を図るとともに、厚生労働省や関係機関の協力を得てメディナビの浸透が図られていない職種、施設を中心にターゲットとして広報を行う。これにより、年度末までに平成25年度比120%の登録数を指すとともに、メディナビの転送、利用状況の把握にも努める。 ・PMDAが提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図るための方策を検討する。 (5) 医薬品・医療機器の安全性に関する国民への情報提供の充実 ・PMDA全体のホームページ統合の結果を踏まえ、医薬品・医療機器の安全性に関する情報のホームページにおける情報提供等に対する要望を広く調査し、ホームページの改修を含め次年度以降の対応計画を作成する。 ・イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。 ・患者向医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするともに、一層の周知を図る。 ・患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。 ・医薬品・医療機器を安全に、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

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
ウ 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。	業務を実施する。 ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。 (6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施 ・新たに導入された医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。 ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。 ・ジェネリック医薬品については、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。	務を引き続き実施する。 ・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実を図る。 (6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施 ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画（RMP）を確認する。 ・医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、市販後医薬品の「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、ホームページで公開する。 ・ジェネリック医薬品の製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、審査部門と安全部門が連携して確認し、相談・指導を行う。	・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実を図る。 (6) 医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施 ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画（RMP）を確認する。 ・医薬品リスク管理計画に基づき、市販後医薬品の「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、ホームページで公開する。 ・ジェネリック医薬品の製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、審査部門と安全部門が連携して確認し、相談・指導を行う。 (7) 新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。 ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。
エ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。	(7) 新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。 ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。	(7) 新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。 ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。	(7) 新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制 ・救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。 ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。 ・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。 ・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。	・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。 ・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催し、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。 ・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。 ・承認条件として全例調査が付された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。	・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。 ・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催し、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。 ・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。 ・承認条件として全例調査が付された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する。	・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。 ・部内でのチーム横断的な会議を定期的に開催し、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。 ・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。 ・承認条件として全例調査が付された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する。
オ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。	(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用状況を確保するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。 ・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用状況を確保するための調査を実施する。 ・安全性情報の医療機関・薬局内での活用状況の調査結果に基づき、医薬品、医療機器の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を引き続き情報提供する。 ・ホームページやPMDAメディアなど情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を調査し、次年度以降の対応計画を作成する。	(8) 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用状況を確保するための調査を実施する。 ・安全性情報の医療機関・薬局内での活用状況の調査結果に基づき、医薬品、医療機器の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を引き続き情報提供する。 ・ホームページやPMDAメディアなど、情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を、今後の対応計画に反映する。
力 予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務を適切に実施すること。	(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析 ・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。 ・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のため	(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析 ・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。 ・医療機関からの副反応報告を直接受け付ける準備を進め、適切に副反応報告を受け付ける。	(9) 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析 ・PMDAが調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 (注) レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）	めに必要な調査・分析を行う。 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、倫理観を持って国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのため科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。 また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、PMDA業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「PMDA国際戦略」、「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。 (注) レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）より）	・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報保護の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進	・予防接種法による副反応報告の詳細調査を適切に受け付け、詳細調査を個人情報保護の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。 4 レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進
ア レギュラトリーサイエンスの推進 ・PMDA業務の質向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究（以下「RS研究」という。）の環境・実施体制の整備を図ること。また、RS研究の実施を通じて、RS研究に精通した人材の育成に努め、ガイドラインの作成等を通じて医薬品等開発の効率化に貢献できるよう努めること。	(1) レギュラトリーサイエンスの推進 ① 科学委員会の活用 医学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図るとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。 ② レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成28年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。	(1) レギュラトリーサイエンスの推進 ① 科学委員会の活用 科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図るとともに、その議論を審査等業務及び安全対策業務等も活かすよう努める。審査等改革本部を改組して、科学委員会事務本部を設置する。 ② レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成28年度以降に申請される新医薬品の臨床試験データの電子的提出の義務化が可能となるよう、推進体制を強化するとともに、関係団体への周知を行うなど、関係団体	(1) レギュラトリーサイエンスの推進 ① 科学委員会の活用 科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションの強化を図るとともに、その議論を薬事戦略相談などを含む審査等業務及び安全対策業務等も活かすとともに、PMDA外への情報発信も充実するよう努める。 ② レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成28年度以降に申請される新医薬品について、臨床試験データの電子的提出が開始できるよう、PMDA内の受け入れ体制を整備するとともに、関連通知等の整備や広

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
ウ 研修の充実 ・研修の充実により、審査等業務及び安全対策業務において国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築し、業務の質の向上を図るとともに、ＲＳ研究に精通する人材の育成に努めること。	機構自ららが、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるように、体制を検討する。 ・機構業務の質向上を目的としたＲＳ研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（NIHS、アカデミア等）と連携しつつ、ＲＳ研究の実施体制・環境の整備を図る。 ・指定研究の推進・充実のために、ＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。 ・ＲＳ研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、ＲＳ研究の実施を通じて、ＲＳ研究に精通した人材の育成に努める。	及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。 ・ＲＳ研究の実施に際し、外部機関と連携できる体制について検討を進める。 ・指定研究の評価スキームを作成するなどして、指定研究の実施体制を整備する。 ・ＲＳ研究を推進するために必要な体制を整備することとを検討する。 ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づきＲＳ研究を推進し、その成果を公表する。また、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。	く関係者への周知を行うなど、関係団体及び海外規制当局等との連携のもとプロジェクトを推進する。 ・ＲＳ研究の実施に際し、包括的連携体制を構築するなどして外部機関と連携できる体制について検討を進める。 ・指定研究の評価スキームに基づき、その進捗等を適切に管理する。 ・ＲＳ研究を推進するために必要な方策について検討する。 ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づきＲＳ研究を推進し、その成果を公表する。また、包括的連携体制及び革新的医薬品・医療機器・再生医療等実用化促進事業に基づく大学等との人事交流等により、ＲＳに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。 ・横断的プロジェクトにおいて、PMDA内における医薬品の開発・評価の考え方を整理するとともに、海外規制当局や産官学と積極的な意見交換を行う。 ③ 研修の充実 ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図り、研修を受けやすい体制整備について検討する。
	・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・GRP作成等につなげる。 ③ 研修の充実 ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るとともに、ＲＳ研究に精通する人材の育成する観点から、実施している研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。 ・また、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の	・横断的プロジェクトにおいて、医薬品の開発・評価の考え方を整理して積極的に学会発表等を行い、産官学の意見交換を行う。 ③ 研修の充実 ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図り、研修を受けやすい体制整備について検討する。 ・対外交渉や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラム（国際	・横断的プロジェクトにおいて、PMDA内における医薬品の開発・評価の考え方を整理するとともに、海外規制当局や産官学と積極的な意見交換を行う。 ③ 研修の充実 ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図り、研修を受けやすい体制整備について検討する。 ・職員が国際学会に参加し、PMDA業務に関する発表を行うことはPMDAの国際的位置づけの向上に資するものであり、

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
エ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との人事交流を図り、調査研究を推進すること。	育成を図るための研修についても充実する。 ・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理方法への理解を深めることが必要であることから、医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努める。	人材育成プログラム）について検討・実施する。海外機関及び大学院等へできるだけ多くの職員を派遣（海外派遣研修）することとし、派遣前の国内英語研修及び国際会議等における実践的トレーニングを実施する。 ・領域ごとの専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。 ・医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。また、企業の製造現場における現場研修なども充実強化する。 ④ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業について、大学・研究機関からの特任職員の受け入れ及び機構からの在籍派遣職員の派遣の調整及びPO業務の適正化を図り、人材交流を活発化させ、当該事業の推進を行うとともに、人材の育成を図る。 ・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ及び客員教員の選定を適切に実施する。 ・連携大学院協定に基づく教育・研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の育成を図る。 ・連携大学院を推進するにあたって、役職員による教育・研究指導体制の整備を図る。	積極的に推進する。また、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成に向け、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含め、体系的な研修のあり方を引き続き検討する。海外機関への派遣前の国内英語研修も実施する。 ・領域ごとの専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。 ・医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。また、企業の製造現場における現場研修なども充実強化する。 ④ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業について、大学・研究機関からの特任職員の受け入れ及びPMDAからの在籍派遣職員の派遣の調整及びPO業務の適正化を図り、人材交流を活発化させ、当該事業の推進を行うとともに、人材の育成を図る。 ・RSの推進を目的として、アカデミア等と包括的連携協定を締結し、アカデミア等との連携・協力体制を構築することにより、人材交流等の活発化を図る。 ・レギュラトリーサイエンスの推進を目的としたアカデミア等との包括的連携協定や連携大学院協定等に基づく教育・研究指導等を実施することにより、人材の育成を図る。
	・連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員によ	・学位取得のための支援を行う体制を検討し、博士号の学	・学位取得のための支援を行う体制を検討し、博士号の学

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
イ 国際化への対応 ・各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的な海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。また、機構ホームページ英文サイトの充実や、アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図ること。	教育研究指導体制の整備・充実を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。 (2) 国際化への対応 ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・米国FDA及び欧州委員会及びEMA、並びに瑞西Swissmedic等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。 ・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。 ・各国に派遣したリエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連携を図る。 ・GLP・GCP・GMP・QMSに関する調査に關して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。	位取得を目指す職員の増加を図る。 (2) 国際化への対応 既存の「国際ビジョン」及び「国際ビジョン・ロードマップ」の内容を精査・整理しつつ、第3期中期計画期間における新国際戦略を策定し、それに基づき、以下の活動を推進する。 ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・ICMRA等の多国間協力を行うとともに、米国FDA、欧州委員会、EMA及びアジア諸国規制当局等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の更なる充実・発展を図る。また、情報の受発信の体制を維持するとともに、協力可能分野における協力促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国等・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。 ・米国・欧州へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、諸国際機関等への更なる派遣を進める。 ・審査等業務及び安全対策業務に關し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持する。 ・GLP調査については、引き続きOECDのデータ相互受け入れ制度に基づき調査結果の相互受け入れを行うとともに、GCP、GMP、QMS調査については、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。	位取得を目指す職員の増加を図る。 (2) 国際化への対応 既存の「国際ビジョン」及び「国際ビジョン・ロードマップ」の内容を精査・整理しつつ、第3期中期計画期間における新国際戦略を策定し、それに基づき、以下の活動を推進する。 ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・ICMRA等の多国間協力を行うとともに、米国FDA、欧州委員会、EMA及びアジア諸国規制当局等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の更なる充実・発展を図る。また、情報の受発信の体制を維持するとともに、協力可能分野における協力促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国等・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。 ・米国・欧州へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国、諸国際機関等への更なる派遣を進める。 ・審査等業務及び安全対策業務に關し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持する。 ・GLP調査については、引き続きOECDのデータ相互受け入れ制度に基づき調査結果の相互受け入れを行うとともに、GCP、GMP、QMS調査については、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
		・厚生労働省が進めている日本とE.U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。 ・WHO、日タイ及び日中二国間協議等の国際的な薬局方の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。 ・関係部署と連携し、日本薬局方英文版の早期発行に協力する。 ・ICH、IMDRF及びAPEC等の国際的枠組み、守秘契約による二国間協力関係の構築・強化、リエゾンの派遣等により、欧米の規制当局等との連携を強化し、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。 ・医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるように、シンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、APEC等の国際的枠組みや守秘契約による二国間協力関係の構築・強化を通じて、必要な努力を行う。 ・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるよう、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。 ② 国際調和活動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。	・厚生労働省が進めている日本とE.U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。 ・WHO並びに日タイ及び日中二国間協議等の国際的な薬局方の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に努める。 ・関係部署と連携し、日本薬局方英文版の早期発行に協力する。 ・ICH、IMDRF及びAPEC等の国際的枠組み、守秘契約による二国間協力関係の構築・強化、リエゾンの派遣等により、欧米の規制当局等との連携を強化し、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。 ・医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるように、シンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、APEC等の国際的枠組みや守秘契約による二国間協力関係の構築・強化を通じて、必要な努力を行う。 ・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるよう、審査報告書や安全性情報等の英訳を推進し、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。 ② 国際調和活動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。 ・平成27年度は、ICH（6月）及びIMDRF（9月）において、議長を務める予定であり、最大限の成果が達

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	際基準との整合化・調和を推進する。		成出来るよう適切に対応する。
	・国際基準との整合化・調和を推進する。	・IMDRFのMDSAP（医療機器単一監査プログラム）会議へ参加することにより、QMS調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。	・IMDRFのMDSAP（医療機器単一監査プログラム）会議へ引き続き参加することにより、QMS調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。
	・医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（HBD）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。	・医療機器につき、米国との間で実施しているHBD活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。	・医療機器につき、米国との間で実施しているHBD活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。
	・薬局方調和検討会議（PDG）における薬局方の国際調和等を通じて日本薬局方の国際化を推進する。	・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。	・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。
	・ジェネリック医薬品の国際協力であるIGDRPでの議論に参加するとともに、ジェネリック医薬品審査に関する各国との協力を推進する。	・関係部署との連携により、医薬品一般名称（JAN）の制定業務、及びWHOの国際一般名称（INN）の相談業務の推進を図る。	・関係部署との連携により、医薬品一般名称（JAN）の制定業務、及びWHOの国際一般名称（INN）の相談業務の推進を図る。
	・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」（IGDRP）につき、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う	・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」（IGDRP）につき、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う	・新たな取り組みである国際後発医薬品規制当局パイロット（IGDRP）につき、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。
	・国際後発医薬品規制当局パイロット（IGDRP）において、欧米アジア諸国との連携を強化するとともに、ジェネリック医薬品審査の国際調和に向けた協力を進める。	・国際後発医薬品規制当局パイロット（IGDRP）において、欧米アジア諸国との連携を強化するとともに、ジェネリック医薬品審査の国際調和に向けた協力を進める。	・IGDRPにおいて、欧米アジア諸国との連携を強化するとともに、ジェネリック医薬品審査の国際調和に向けた協力を進める。
	・化粧品規制国際会議（ICCR）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。	・化粧品規制国際会議（ICCR）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。	・化粧品規制国際会議（ICCR）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。
	・WHO、OECD等における国際協力活動への参画と貢献を図る。	・WHO等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。	・WHO等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。
		・厚生労働省が行う国際標準化戦略推進事業に協力する。	・厚生労働省が行う国際標準化戦略推進事業に協力する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。 ③ 人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMA、並びにSwissmedic等以外への職員派遣の機会の充実を図る。 ・アジア諸国等並びに国際機関等とのPMDAトレーニングセミナーや研修生の受け入れ等を通じた人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進めるとともに、各国との共催によるシンポジウム開催等によるアジア諸国等に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度の向上を図る。	・OECD等のGLPに関する国際活動に積極的に参画し、貢献する。 ・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、業界との意見交換を行う。 ③ 人的交流の促進 ・医薬品及び医療機器に関するPMDAトレーニングセミナーを継続して開催するとともに、アジア諸国並びに国際機関等からの研修生受け入れ、講師派遣等を積極的に推進する。 ・アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。	・OECD等のGLPに関する国際活動に引き続き積極的に参画し、貢献する。 ・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、業界との意見交換を継続して行う。 ③ 人的交流の促進 ・医薬品及び医療機器に関するPMDAトレーニングセミナーを継続して開催するとともに、アジア諸国並びに国際機関等からの研修生受け入れ、講師派遣等を積極的に推進する。 ・アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。
	④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・ICH、IMDRF等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定・実施する。 ・役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。	④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・対外交渉や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラム（国際人材育成プログラム）について検討・実施する。平成26年度においては、海外機関及び大学院等へできるだけ多くの職員を派遣（海外派遣研修）することとし、派遣前の国内英語研修及び国際会議等における実践的トレーニングを実施する。 ・従来の英語研修を継続・強化するとともに、役職員全体の英語レベル向上のための研修を検討・実施する。	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 ・職員が国際学会に参加し、PMDA業務に関する発表を行うことはPMDAの国際的位置づけの向上に資するものであり、積極的に推進する。また、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成に向け、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含め、体系的な研修のあり方を引き続き検討する。海外機関への派遣前の国内英語研修も実施する。 ・従来の英語研修を継続・強化するとともに、役職員全体の英語レベル向上のための研修を検討・実施する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	⑤ 国際広報、情報発信の強化・充実 ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。 ・各国との意見交換、情報交換を推進するため、英文ホームページの強化・充実を図る。具体的には、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開をより積極的に推進する。特に審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを、2014年度末までに40品目／年。以後、関係者の活用状況、医薬品・医療機器の申請状況等を勘案の上、各年度計画において目標を設定）。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。	⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化 ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、審査報告書の英訳を促進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。特に審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する（2014年度末まで40品目／年） ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。	⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化 ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、審査報告書の英訳を促進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。特に審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する（2015年度末まで40品目／年） ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
オ 難病・希少疾病医療薬の実用化を迅速に進めること。	(3) 難病・希少疾病等への対応 ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。 ・コンパニオン診断薬等に関する通知及びガイダンスの円滑な運用のために必要な対応を行う。 ・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。	(3) 難病・希少疾病等への対応 ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。 ・コンパニオン診断薬に関する通知の運用及びガイダンス等の考え方等に関するPMDA内及び外部向けの説明会等を実施する。また、PMDA内の医薬品審査担当部及び体外診断薬審査担当部間で対面助言・審査の事例を共有し、対応の統一化を図る。 ・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、ICH等の国際会議の議論等が開始された場合には、積極的な貢献を果たす。その他オミックス等を利用した医薬品評価など新技術を活用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的に貢献する。 ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ICHでの評価指針の作成を主導して実施するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進し、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。	(3) 難病・希少疾病等への対応 ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。 ・PMDA内の医薬品審査担当部及び体外診断薬審査担当部間でコンパニオン診断薬に関する対面助言・審査の事例を共有し、対応の統一化を図る。 ・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、ICH等に対する積極的な貢献を果たす。その他オミックス等を利用した医薬品評価など新技術を活用した製品に係る国での評価指針の作成に協力する。 ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ICHでの評価指針の作成を主導して実施するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州EMAとの3極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
力 審査報告書の公開をはじめとした審査業務及び安全対策業務の一層の透明化を推進すること	(4) 審査報告書等の情報提供の推進 ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他の審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。	(4) 審査報告書等の情報提供の推進 ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 ・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。	(4) 審査報告書等の情報提供の推進 ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 ・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。
	(4) 審査報告書等の情報提供の推進 ・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、ホームページに掲載するとともに、医薬品等に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。 ・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査報告書等の公表業務を集約したが、関係部署と連携し、業務の更なる効率化を検討する。	(4) 審査報告書等の情報提供の推進 ・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公表する割合を高める。また、医薬品等の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公表するよう努める。 ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省やPMDA内関係部署と調整し対応する。	(4) 審査報告書等の情報提供の推進 ・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公表する割合を高める。また、医薬品等の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公表するよう努める。 ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省やPMDA内関係部署と調整し対応する。
	(5) 外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。	(5) 外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部専門家を活用する。	(5) 外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部専門家を活用する。
	(5) 外部専門家の活用における公平性の確保 ・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する場合における寄付金等の受取状況等を確認し、その結果を公表することで透明性を確保する。	(5) 外部専門家の活用における公平性の確保 ・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する場合における寄付金等の受取状況等を確認し、その結果を公表することで透明性を確保する。	(5) 外部専門家の活用における公平性の確保 ・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する場合における寄付金等の受取状況等を確認し、その結果を公表することで透明性を確保する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成２６年度計画	平成２７年度計画
キ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。	(６) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務において、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。	(６) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システム基盤の改善等を進め、業務の質の向上を図る。 特に既存情報の正確性担保及び紙資料の効率的な電子化を通じて、信頼性の向上を図る。 また、職員への研修及び継続的な情報提供によりＩＴリテラシー向上を図る。 ・薬事法改正等への対応も含め、審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化及びＩＣＨ－Ｅ２Ｂ／Ｒ３対応等を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。 ・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化に向けた体制を整備する。 ・大阪府等関西地域の要望を踏まえ、関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言の実施に向けて関係機関と調整を図る。 ・ｅＣＴＤ による承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステムの改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。 ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。	(６) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システム基盤の改善等を進め、業務の質の向上を図る。 特に既存情報の正確性担保及び紙資料の効率的な電子化を通じて、信頼性の向上を図る。 また、職員への研修及び継続的な情報提供によりＩＴリテラシー向上を図る。 ・医薬品医療機器法の改正への対応も含め、審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化及びＩＣＨ－Ｅ２Ｂ／Ｒ３対応等を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。 ・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化に向けた体制を整備する。 ・大阪府等関西地域の要望を踏まえ、関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言の実施に向けて関係機関と調整を図る。 ・ｅＣＴＤ による承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステムの改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。 ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 22億円	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	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	(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	(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足
	第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資	第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資	第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
第5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。	・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。	・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第3項の規定により、残余の額は積立金とする。
第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項等 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項等については、次のとおりとする。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	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
(1) 人事に関する事項 ア 日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。 職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。	(1) 人事に関する事項 ア 職員の人事に関する計画 ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の141.9%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 751人 期末の常勤職員数 1,065人 (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 36,535百万円（見込） ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。	(1) 人事に関する事項 ア 職員の人事に関する計画 ・常勤職員について必要な数を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。	(1) 人事に関する事項 ア 職員の人事に関する計画 ・常勤職員について必要な数を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用する。なお、採用に当たっては、PMDAの中立性等に十分、配慮することとする。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
イ 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合を削減する。 このため、平成22年12月7日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（閣議決定）に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。 さらに、専門性を有する技術系職員を含め、第7（1）に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。 なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。	・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進しつつ、国からの現役出向者が占める割合が高くなることのないよう、具体的な数値目標について検討を行う。 さらに、専門性を有する技術系職員等の確保及び魅力ある職場づくりに向けた検討を行い、可能なものから実行する。 なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保のあり方について検討を行う。	・人材の流動化の観点から、国・研究機関・大学等との交流を促進しつつ、国からの現役出向者が占める割合が前年度より高くなることのないよう留意する。 さらに、専門性を有する技術系職員等の確保及び魅力ある職場づくりに向けた検討を引き続き行い、可能なものから実行する。 なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の拡充や年俸制の導入にあたり、関係規定の整備を行うとともに、戦略的な人材確保のあり方について検討を行う。
・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。	・就業規則等の勤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。	・就業規則等の勤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。	・就業規則等の勤務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。
イ 働きやすい環境づくり	・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取り組みを実施する。	・ワークライフバランス推進委員会を通じて子育て支援など職場環境の改善に関する検討を行い、育児支援策の充実など働きやすい勤務環境を整備する。	イ 働きやすい環境づくり
ウ 給与水準の適正化	・独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ、職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な支給水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮したうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照ら	・役職員の給与については、国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案するとともに、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応する。 また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。	ウ 給与水準の適正化

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
	し、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製菓企業や大学研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。 ⑤その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。	エ 職員の資質の向上 ・職務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。 ・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実効性を確保する。 ・総合職職員に対する研修の実態、必要とされるスキルを把握し、必要とされるスキルの向上のためのプログラムを検討する。 ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。 ・職員の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。	エ 職員の資質の向上 ・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 ・施設見学、外部講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。 ・中堅職員、管理職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。 ・総合職職員に対する研修の実態、必要とされるスキルを把握し、必要とされるスキルの向上のためのプログラムを検討する。 ・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保しながら、職員の意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。 ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。

中 期 目 標	中 期 計 画	平成26年度計画	平成27年度計画
(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ること。	(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を引き続き実施する。	(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。	・PMDA全体の機能強化等を踏る観点から、CDP（Career Development Program：職能開発計画）の策定等について検討する。
(3) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に 関する事項 前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。	(3) 施設及び設備に関する事項 なし	(3) 施設及び設備に関する事項 なし	(3) 施設及び設備に関する事項 なし
(4) その他 既往の閣議決定等に表示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。	(4) その他 既往の閣議決定等に表示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。	(4) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に 関する事項 ・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条に規定する業務の財源に充てることとする。	(4) 機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に 関する事項 ・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第44条の整理を行ってなお積立金があるとき、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条に規定する業務の財源に充てることとする。
(5) その他 既往の閣議決定等に表示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。	(5) その他 既往の閣議決定等に表示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。	(5) その他 既往の閣議決定等に表示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。	(5) その他 既往の閣議決定等に表示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。

年度計画(平成27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			525	743	1,268				1,268
国庫補助金収入	178	142	234	180	414				734
拠出金収入	3,815	98		3,079	3,079	4,928			11,920
手数料収入			10,952		10,952				10,952
受託業務収入			228		228		1,098	643	1,970
運用収入	373	74							448
雑収入	2	0	34	9	43	0	2	1	48
計	4,368	314	11,974	4,011	15,985	4,928	1,100	644	27,340
支 出									
業務経費	3,022	245	12,576	4,833	17,409	8,362	1,092	638	30,767
人件費	251	27	5,246	1,300	6,546	16	37	17	6,893
業務費	2,771	218	7,330	3,533	10,863	8,345	1,055	621	23,874
一般管理費	136	20	2,132	482	2,614	3	9	6	2,788
人件費	69		690	149	840				908
物件費	67	20	1,441	333	1,775	3	9	6	1,880
計	3,157	265	14,708	5,315	20,023	8,365	1,100	644	33,555

【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。

(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	4,275	369	14,090	4,671	△ 33	18,727	8,365	1,103	643	33,482
救済給付金	2,221	31								2,252
保健福祉事業費	36	124								160
審査等事業費			4,263			4,263				4,263
安全対策等事業費				2,061		2,061				2,061
特定救済給付金							8,316			8,316
健康管理手当等給付金								1,038		1,038
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									348	348
責任準備金繰入	1,112	109								1,221
その他業務費	763	83	7,546	2,093		9,639	46	54	32	10,618
人件費	234	25	4,745	1,215		5,960	15	33	16	6,285
減価償却費	34	5	924	540		1,464	0	1	0	1,504
退職給付費用	8	1	197	38		235	0	1	0	245
賞与引当金繰入	7	1	283	55		338	1	2	1	350
その他経費	480	51	1,396	246		1,642	29	16	15	2,233
一般管理費	141	21	2,279	515	△ 33	2,761	3	9	7	2,943
人件費	64		633	136		769				833
減価償却費	0		162	0		162				162
退職給付費用	2		24	5		28				31
賞与引当金繰入	2		33	9		42				45
その他経費	73	21	1,427	366	△ 33	1,760	3	9	7	1,873
財務費用	0		2	0		2				2
雑損	1	1		1		1		2	1	6
経常収益	4,343	314	11,941	4,045	△ 33	15,953	8,365	1,100	644	30,719
補助金等収益	178	142	183	95		278				598
運営費交付金収益			525	707		1,232				1,232
その他の政府交付金収益							49			49
抛出金収入	3,815	98		3,079		3,079				6,992
手数料収入			10,952			10,952				10,952
特定救済基金預り金取崩益							8,316			8,316
受託業務収入			228			228		1,098	643	2,059
資産見返補助金戻入			9	145		153	0			154
資産見返運営費交付金戻入			0	19		19				19
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	350	75								424
雑益			44	0	△ 33	10		2	1	13
経常利益(△経常損失)	68	△ 54	△ 2,149	△ 625		△ 2,775	0	△ 3	1	△ 2,762
税引前当期純利益(△純損失)	68	△ 54	△ 2,149	△ 625		△ 2,775	0	△ 3	1	△ 2,762
当期純利益(△純損失)	68	△ 54	△ 2,149	△ 628		△ 2,775	0	△ 3	1	△ 2,762
前中期目標期間繰越積立金取崩額	－	－	2,149	625		2,775	－	－	－	2,775
当期総利益(△総損失)	68	△ 54	0	0		0	0	△ 3	1	12

【注記】

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

(単位:百万円)

区分	金 額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・ 貸付勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	3,288	303	14,449	4,481	△ 29	18,901	8,366	1,123	654	32,634
救済給付金	2,217	30								2,247
保健福祉事業費	36	124								160
審査等事業費			7,003			7,003				7,003
安全対策等事業費				2,696		2,696				2,696
業務費	637	70					30	17	16	771
特定救済給付金							8,316			8,316
健康管理手当等給付金								1,042		1,042
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									348	348
一般管理費	68	20	1,492	342		1,834	3	9	6	1,941
人件費	308	26	5,681	1,395		7,077	16	35	16	7,478
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	22	31	272	47	△ 29	290	1	18	12	373
投資活動による支出	4,033	611	1,653	1,219		2,873			2	7,519
次年度への繰越金	2,649	332	6,119	1,900		8,019	158	47	132	11,336
計	9,970	1,246	22,221	7,600	△ 29	29,792	8,524	1,169	787	51,489
資金収入										
業務活動による収入	4,373	317	12,041	4,018	△ 29	16,030	4,944	1,105	644	27,412
拠出金収入	3,815	98		3,079		3,079	4,944			11,936
運営費交付金収入			525	743		1,268				1,268
国庫補助金収入	178	142	234	180		414				734
手数料収入			10,997			10,997				10,997
受託業務収入			173			173		1,103	643	1,920
利息の受取額	373	74								448
雑収入			69	16		85		1	1	88
その他の収入	6	3	42		△ 29	13	0	0	0	22
投資活動による収入	3,399	600								3,999
前年度よりの繰越金	2,199	329	10,180	3,582		13,763	3,580	64	143	20,078
計	9,970	1,246	22,221	7,600	△ 29	29,792	8,524	1,169	787	51,489

【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27年度計画

予 算
年度計画(平成27年度)の予算
別紙1
(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	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	計			
収入								
運営費交付金			525	743	1,268			1,268
国庫補助金収入	178	142	234	180	414			734
拠出金収入	3,815	98		3,079	3,079	4,928		11,920
手数料収入			10,952		10,952			10,952
受託業務収入			228		228	1,088	643	1,970
運用収入	373	74						448
雑収入	2	0	34	9	43	0	1	48
計	4,368	314	11,974	4,011	15,985	4,928	644	27,340
支出								
業務経費	3,022	245	12,576	4,833	17,409	8,362	638	30,767
人件費	251	27	5,246	1,300	6,546	16	37	6,893
業務費	2,771	218	7,330	3,533	10,863	8,345	621	23,874
一般管理費	136	20	2,132	482	2,614	3	6	2,788
人件費	69		690	149	840			908
物件費	67	20	1,441	333	1,775	3	9	1,880
計	3,157	265	14,708	5,315	20,023	8,365	644	33,555

【注記】

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

平成26年度計画

予 算
年度計画(平成26年度)の予算
別紙1
(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定			特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	計				
収入									
運営費交付金			532	749	1,281				1,281
国庫補助金収入	177	142	269	304	574				892
拠出金収入	3,878	91		2,911	2,911	4,927			11,807
手数料収入			11,012		11,012				11,012
受託業務収入			185		185		1,197	646	2,028
運用収入	403	78							481
雑収入	1	0	28	7	36	0	2	1	40
計	4,459	311	12,027	3,972	15,999	4,928	1,198	647	27,541
支出									
業務経費									
人件費	3,049	307	11,540	5,041	16,581	8,105	1,191	642	29,876
業務費	241	27	4,960	1,189	6,149	18	37	19	6,490
一般管理費	2,808	281	6,581	3,852	10,433	8,087	1,154	623	23,385
人件費	126	19	1,752	371	2,123	3	7	5	2,284
物件費	67		617	134	752				819
計	59	19	1,135	237	1,371	3	7	5	1,465
	3,174	327	13,293	5,412	18,704	8,108	1,198	647	32,159

【注記】

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

平成27年度計画

別紙2 年度計画(平成27年度)の収支計画 (単位:百万円)															別紙2 年度計画(平成26年度)の収支計画 (単位:百万円)														
区分	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	金 額					特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	計	区分	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	金 額					特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	計								
			審査等勘定				計							審査等勘定				計											
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整									審査 セグメント	安全 セグメント	調整													
経常費用	4,275	369	14,090	4,671	△ 33	18,727	8,365	1,103	643	33,482	4,716	440	13,734	5,079	▲ 5	18,808	8,108	1,199	648	33,919									
救済給付金	2,221	31								2,252	2,107	31								2,138									
保健福祉事業費	36	124								160	37	124								161									
審査等事業費			4,263			4,263				4,263			4,885			4,885				4,885									
安全対策等事業費				2,061		2,061				2,061				2,770		2,770				2,770									
特定救済給付金							8,316			8,316						8,064				8,064									
健康管理手当等給付金								1,038		1,038							1,133			1,133									
特別手当等給付金									255	255								255		255									
調査研究事業費									348	348								348		348									
責任準備金繰入	1,112	109								1,221	1,521	111								1,632									
その他業務費	763	83	7,546	2,093		9,639	46	54	32	10,618	923	154	7,061	1,917		8,978	41	57	38	10,190									
人件費	234	25	4,745	1,215		5,960	15	33	16	6,285	227	25	4,497	1,092		5,589	17	34	18	5,910									
減価償却費	34	5	924	540		1,464	0	1	0	1,504	27	3	816	505		1,321	0	1	0	1,352									
退職給付費用	8	1	197	38		235	0	1	0	245	6	1	197	47		244	0	1	0	253									
賞与引当金繰入	7	1	283	55		338	1	2	1	350	7	1	278	41		319	1	2	1	331									
その他経費	480	51	1,396	246		1,642	29	16	15	2,233	655	124	1,272	232		1,504	23	19	18	2,344									
一般管理費	141	21	2,279	515	△ 33	2,761	3	9	7	2,943	126	20	1,782	388	▲ 5	2,166	3	7	5	2,327									
人件費	64		633	136		769				833	64		521	123		644				708									
減価償却費	0		162	0		162				162	0		73	12		85				85									
退職給付費用	2	2	24	5		28				31	2		24	4		28				30									
賞与引当金繰入	2		33	9		42				45	1		36	8		43				45									
その他経費	73	21	1,427	366	△ 33	1,760	3	9	7	1,873	59	20	1,129	241	▲ 5	1,366	3	7	5	1,460									
財務費用	0	0	2	0		2				2	0		6	3		8				8									
雑損	1	1		1		1		2	1	6	1	1		1		1		2	1	6									
経常収益	4,343	314	11,941	4,045	△ 33	15,953	8,365	1,100	644	30,719	4,432	309	12,023	4,027	▲ 5	16,045	8,108	1,198	647	30,740									
補助金等収益	178	142	183	95		278				598	177	142	269	304		574				892									
運営費交付金収益			525	707		1,232				1,232			532	674		1,206				1,206									
その他の政府交付金収益							49			49							42			42									
拠出金収入	3,815	98	3,079			3,079				6,992	3,878	91	11,012	2,911		2,911				6,879									
手数料収入			10,952			10,952				10,952						11,012				11,012									
特定救済基金預り金取崩益							8,316			8,316							8,066			8,066									
受託業務収入			228			228		1,098	643	1,970			185			185				2,028									
資産売却補助金収入			9	145		153	0			154			17	119		137	0			137									
資産買戻運営費交付金収入			0	19		19				19			0	17		17				0									
資産買戻物品受贈額収入			0			0				0			0			0				0									
財務収益	350	75								424	378	77								454									
雑益			44	0	△ 33	10		2	1	13			7	0	▲ 5	3		2	1	5									
経常利益(△経常損失)	68	△ 54	△ 2,149	△ 625		△ 2,775	0	△ 3	1	△ 2,762	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179									
税引前当期純利益(△純損失)	68	△ 54	△ 2,149	△ 625		△ 2,775	0	△ 3	1	△ 2,762	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179									
当期純利益(△純損失)	68	△ 54	△ 2,149	△ 628		△ 2,775	0	△ 3	1	△ 2,762	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 928		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179									
期中目標期間経緯剰立金取崩額	-	-	2,149	625		2,775	-	-	-	2,775	-	-	0	0		0	-	-	-	0									
当期純利益(△総損失)	68	△ 54	0	0		0	0	△ 3	1	12	▲ 284	▲ 131	▲ 1,711	▲ 1,052		▲ 2,763	0	▲ 1	▲ 1	▲ 3,179									

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

【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27年度計画

別紙3
資金計画
年度計画(平成27年度)の資金計画
(単位:百万円)

区分	金 額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・ 貸付勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	3,288	303	14,449	4,481	△ 29	18,901	8,366	1,123	654	32,634
救済給付金	2,217	30								2,247
保健福祉事業費	36	124								160
審査等事業費			7,003			7,003				7,003
安全対策等事業費				2,696		2,696				2,696
業務費	637	70					30	17	16	771
特定救済給付金							8,316			8,316
健康管理手当等給付金								1,042		1,042
特別手当等給付金									255	255
調査研究事業費									348	348
一般管理費	68	20	1,492	342		1,834	3	9	6	1,941
人件費	308	26	5,681	1,395		7,077	16	35	16	7,478
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	22	31	272	47	△ 29	290	1	18	12	373
投資活動による支出	4,033	611	1,653	1,219		2,873			2	7,519
次年度への繰越金	2,649	332	6,119	1,900		8,019	158	47	132	11,336
計	9,970	1,246	22,221	7,600	△ 29	29,792	8,524	1,169	787	51,489
資金収入										
業務活動による収入	4,373	317	12,041	4,018	△ 29	16,030	4,944	1,105	644	27,412
拠出金収入	3,815	98		3,079		3,079	4,944			11,936
運営費交付金収入			525	743		1,268				1,268
国庫補助金収入	178	142	234	180		414				734
手数料収入			10,997			10,997				10,997
受託業務収入			173			173		1,103	643	1,920
利息の受取額	373	74								448
雑収入			69	16		85		1	1	88
その他の収入	6	3	42		△ 29	13	0	0	0	22
投資活動による収入	3,399	600								3,999
前年度よりの繰越金	2,199	329	10,180	3,582		13,763	3,580	64	143	20,078
計	9,970	1,246	22,221	7,600	△ 29	29,792	8,524	1,169	787	51,489

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

平成26年度計画

別紙3
資金計画
年度計画(平成26年度)の資金計画
(単位:百万円)

区分	金 額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・ 貸付勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	3,203	363	15,456	5,260	△ 6	20,710	8,109	1,215	655	34,254
救済給付金	2,109	30								2,139
保健福祉事業費	37	124								161
審査等事業費			7,938			7,938				7,938
安全対策等事業費				3,537		3,537				3,537
業務費	673	126					24	20	18	862
特定救済給付金							8,064	1,135		8,064
健康管理手当等給付金										1,135
特別手当等給付金										255
調査研究事業費										349
一般管理費	59	20	1,450	319		1,768	3	7	5	1,863
人件費	298	26	5,326	1,265		6,590	18	36	19	6,986
還付金	1	1		1		1		2	1	6
その他の業務支出	25	37	743	139	△ 6	876	0	15	7	960
投資活動による支出	4,000	300	5	802		807			0	5,107
次年度への繰越金	1,919	217	8,259	936		9,195	1,743	39	131	13,245
計	9,122	880	23,720	6,998	△ 6	30,713	9,852	1,253	786	52,606
資金収入										
業務活動による収入	4,465	311	12,200	3,981	△ 6	16,176	4,934	1,201	647	27,734
拠出金収入	3,878	91		2,911		2,911	4,934			11,813
運営費交付金収入			532	749		1,281				1,281
国庫補助金収入	177	142	269	304		574				892
手数料収入			11,177			11,177				11,177
受託業務収入			150			150		1,199	646	1,995
利息の受取額	403	78								481
雑収入			66	16		82		2	1	85
その他の収入	8	0	6		△ 6	0	0	0	0	9
投資活動による収入	2,904	302								3,206
前年度よりの繰越金	1,753	267	11,520	3,017		14,537	4,918	53	138	21,666
計	9,122	880	23,720	6,998	△ 6	30,713	9,852	1,253	786	52,606

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

第3期中期計画実行基本方針

平成26年11月25日
理 事 会 決 定
(平成27年12月15日一部改正)

1 第3期中期計画終了時まで目指すPMDAの姿

経営環境が常に変化する中で、我が国で唯一無二の機関であるPMDAが、より高いレベルで期待に応えていくため、普遍性のある「PMDAの理念」を基本に、第3期中期計画の実行を通して、同計画終了時まで目指すPMDAの姿は以下のとおりとする。

- レギュラトリーサイエンスに基づき、常に最新の科学的知見に従ってより迅速かつ質の高い審査・安全対策・健康被害救済の各業務を遂行するPMDA
- 各国規制当局と協調し、国際的な調和をリードするPMDA
- アカデミア等と連携し、有効性・安全性・品質の確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するPMDA
- 国民をはじめとするステークホルダーに信頼される行動とコミュニケーションを行うPMDA
- 業務の標準化、効率化、高度化を進め、申請者・相談者及び職員の業務負担を軽減するとともに、優秀な職員が集まり、働き続けられるPMDA

2 第3期中期計画実行に際して基本とすべき戦略的視点と方針

- 質が高く信頼される業務遂行の観点から、
 - ・制度改正に的確に対応する
 - ・審査の質の向上とその成果の見える化を進める
 - ・科学的な知見の深化とデータ分析の高度化を進める
 - ・アカデミア、企業の有望なシーズの実用化のための相談機能を強化する
 - ・企業情報、個人情報等の機微情報の管理を徹底する
 - ・医薬品・医療機器等の品質確保のための対策を強化する
- PMDAの期待される役割を果たし、プレゼンスを向上させる観点から、
 - ・1,000人規模の組織にふさわしいマネジメント体制を構築する
 - ・国際的な規制基準調和活動への貢献と特にアジア地域へのコミットメントを強化する
 - ・信頼性保証・品質管理などに関する知識・手法のステークホルダーへの移転のための研修機能を強化する
 - ・PMDAの業務及び成果や医薬品・医療機器等の安全性等の情報について、アクセスしやすい、透明性、わかりやすさを重視しつつ、必要な情報に迅速にアクセスできるよう、情報発信を強化する

○限られたリソースを最大限活かす観点から、

- ・業務の優先順位付け・合理化と計画的な取組みを進めるとともに、状況変化に機動的に対応する
- ・必要な業務には必要な人的リソースを充てるとともに、弛まぬ業務改善の努力により、職員一人あたりの生産性の向上とワークライフバランスを確保し、組織全体としてのパフォーマンスを向上させる
- ・今後の厳しい財政見通しを踏まえ、財政健全化に向けて、業務の標準化、効率化を前提とした効果的なシステム開発・改修、コスト削減等を進めるとともに、新たな収入源を確保する
- ・優秀な人材確保・育成のための人事・研修体制を確立するとともに、不足する人材分野の充足に取り組む

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 28 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）
岡 野 光 夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所特任教授
川 西 徹	国立医薬品食品衛生研究所所長
神 田 敏 子	元全国消費者団体連絡会事務局長
木 平 健 治	広島大学病院特別顧問
見 城 美枝子	青森大学副学長
鈴 木 邦 彦	（公社）日本医師会常任理事
鈴 木 賢	（一社）日本医薬品卸売業連合会会長
袖 野 直 悦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 （ヤコブ病サポートネットワーク）
田 島 優 子	さわやか法律事務所弁護士
多 田 正 世	日本製薬工業協会会長
辻 琢 也	一橋大学大学院法学研究科副学長
中 尾 浩 治	（一社）日本医療機器産業連合会会長
野木森 雅 郁	日本製薬団体連合会会長
橋 本 信 夫	地方独立行政法人神戸市民病院機構副理事長
花 井 十 伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 （大阪 H I V 訴訟原告団）
○溝 口 秀 昭	東京女子医科大学名誉教授
◎望 月 正 隆	東京理科大学薬学部教授
山 本 信 夫	（公社）日本薬剤師会会長

◎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 28 年 3 月 31 日)

氏 名	役 職
明 石 貴 雄	東京医科大学病院薬剤部長
乾 英 夫	(公社) 日本薬剤師会副会長
今 村 定 臣	(公社) 日本医師会常任理事
沖 村 一 徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
海 渡 健	東京慈恵会医科大学付属病院医療安全推進室長
木 津 純 子	慶應義塾大学薬学部教授
倉 田 雅 子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗 原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (MMR被害児を救援する会)
昌 子 久仁子	(一社) 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委員長(平成 27 年 4 月から)
府 川 繭 子	青山学院大学法学部准教授
水 澤 英 洋	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院長
◎溝 口 秀 昭	東京女子医科大学名誉教授
矢 倉 七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (NPO法人京都スモンの会)
○安 原 眞 人	東京医科歯科大学医学部教授
湯 浅 和 恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理
(五十音順)(敬称略)

審査・安全業務委員会委員名簿

(平成 28 年 3 月 31 日)

氏 名	役 職
石 山 陽 事	つくば国際大学医療保健学部臨床検査学科教授
稲 垣 治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
宇 田 恒 信	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
川 西 徹	国立医薬品食品衛生研究所所長
神 田 敏 子	元全国消費者団体連絡会事務局長
北 田 光 一	千葉大学名誉教授
小 泉 雅 幸	(公社) 日本歯科医師会常務理事 (平成 27 年 6 月から)
貞 松 直 喜	(一社) 日本医薬品卸売業連合会薬制委員会委員
鈴 木 邦 彦	(公社) 日本医師会常任理事
鈴 木 洋 史	(公社) 日本薬剤師会副会長
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)
富 山 雅 史	(公社) 日本歯科医師会常務理事 (平成 27 年 6 月まで)
原 澤 栄 志	(一社) 日本医療機器産業連合会常任理事
樋 口 輝 彦	国立精神・神経医療研究センター理事長
本 田 麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部次長
増 山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 ((公財) いしずえ)
○松 本 和 則	獨協医科大学特任教授
◎望 月 正 隆	東京理科大学薬学部教授
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28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		21,774,387,348	預り補助金等		109,001,445
有価証券		3,205,423,103	未払給付金		342,002,085
仕掛審査等費用		1,430,428,089	未払金		2,991,362,419
前払費用		8,125,798	前受金		8,803,457,251
未収金		594,066,750	預り金		138,554,683
未収収益		44,433,080	リース債務		30,650,990
その他の流動資産		2,645,523	引当金 賞与引当金	518,708,735	518,708,735
流動資産合計		27,059,509,691	流動負債合計		12,933,737,608
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	2,693,471,963		資産見返運営費交付金	108,191,348	
減価償却累計額	△ 1,329,776,271	1,363,695,692	資産見返補助金等	523,051,250	
建物附属設備	31,320,000		資産見返物品受贈額	115,940	631,358,538
減価償却累計額	△ 150,902	31,169,098	特定救済基金預り金 長期預り補助金等	154,411,164	
建設仮勘定		451,299,600	預り拠出金	3,820,736,642	3,975,147,806
有形固定資産合計		1,846,164,390	長期リース債務		31,441,684
無形固定資産			引当金 退職給付引当金	1,766,355,986	1,766,355,986
ソフトウェア		4,787,165,744	責任準備金		21,617,323,983
ソフトウェア仮勘定		1,011,782,800	固定負債合計		28,021,627,997
電話加入権		286,000	負債合計		40,955,365,605
無形固定資産合計		5,799,234,544	純資産の部		
投資その他の資産			I 資本金		
投資有価証券		34,658,545,534	政府出資金		1,179,844,924
敷金		13,272,360	資本金合計		1,179,844,924
投資その他の資産合計		34,671,817,894	II 資本剰余金 資本剰余金		4,670,640
固定資産合計		42,317,216,828	損益外減価償却累計額(△)		△ 670,455,915
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 98,706,116
			資本剰余金合計		△ 764,491,391
			III 利益剰余金		28,006,007,381
			純資産合計		28,421,360,914
資産合計		69,376,726,519	負債・純資産合計		69,376,726,519

損益計算書(法人単位)

(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,086,901,672	
感染救済給付金		2,562,800	
保健福祉事業費		127,477,101	
審査等事業費		3,668,141,458	
安全対策等事業費		1,510,770,898	
特定救済給付金		1,308,000,000	
健康管理手当等給付金		1,006,135,300	
特別手当等給付金		203,736,000	
調査研究事業費		290,935,200	
責任準備金繰入		1,480,491,002	
その他業務費			
人件費	6,040,879,634		
減価償却費	1,683,453,617		
退職給付費用	△ 8,923,678		
賞与引当金繰入	338,773,285		
不動産賃借料	1,496,622,233		
その他経費	567,649,524	10,118,454,615	
一般管理費			
人件費	789,280,485		
減価償却費	223,536,921		
退職給付費用	6,638,930		
賞与引当金繰入	56,500,967		
不動産賃借料	267,081,468		
その他経費	929,783,809	2,272,822,580	
財務費用			
支払利息		2,117,249	
雑損		21,915,303	
経常費用合計			24,100,461,178
経常収益			
運営費交付金収益		1,321,978,520	
特定救済基金預り金取崩益			
拠出金収益		1,308,000,000	
手数料収入		10,884,792,885	
拠出金収入		6,897,298,200	
補助金等収益		637,942,397	
国からの受託業務収入		63,878,218	
その他の受託業務収入		1,646,000,897	
資産見返運営費交付金戻入		18,673,172	
資産見返補助金等戻入		144,705,447	
資産見返物品受贈額戻入		33,148	
責任準備金戻入		4,337,165	
財務収益			
有価証券利息	419,384,542	419,384,542	
雑益		16,015,073	
経常収益合計			23,363,039,664
経常損失			△ 737,421,514
臨時損失			
固定資産除却損		1	1
当期純損失			△ 737,421,515
前中期目標期間繰越積立金取崩額			2,104,400,565
当期総利益			1,366,979,050

キャッシュ・フロー計算書(法人単位)

(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額
I 業務活動によるキャッシュ・フロー	
副作用救済給付金支出	△ 2,101,529,789
感染救済給付金支出	△ 2,558,200
保健福祉事業費支出	△ 128,845,445
審査等事業費支出	△ 3,730,214,111
安全対策等事業費支出	△ 1,508,643,855
特定救済給付金支出	△ 1,308,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 1,015,689,728
特別手当等給付金支出	△ 202,523,800
調査研究事業費支出	△ 289,957,600
人件費支出	△ 7,186,094,470
補助金等の精算による返還金の支出	△ 68,114,121
その他の業務支出	△ 3,467,599,139
運営費交付金収入	1,268,297,000
補助金等収入	750,779,000
拠出金収入	7,374,294,200
手数料収入	11,681,827,234
国からの受託業務収入	63,878,218
その他の受託業務収入	1,716,819,072
その他の収入	132,042,679
小計	1,978,167,145
利息の支払額	△ 2,117,249
利息の受取額	450,874,818
業務活動によるキャッシュ・フロー	2,426,924,714
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 5,155,455,000
投資有価証券の満期償還による収入	4,000,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 516,034,200
無形固定資産の取得による支出	△ 1,861,862,012
敷金の支払による支出	△ 4,558,200
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,537,909,412
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	△ 34,738,051
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 34,738,051
IV 資金増加額	△ 1,145,722,749
V 資金期首残高	22,920,110,097
VI 資金期末残高	21,774,387,348

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
I 業務費用			
(1) 損益計算書上の費用			
副作用救済給付金	2,086,901,672		
感染救済給付金	2,562,800		
保健福祉事業費	127,477,101		
審査等事業費	3,668,141,458		
安全対策等事業費	1,510,770,898		
特定救済給付金	1,308,000,000		
健康管理手当等給付金	1,006,135,300		
特別手当等給付金	203,736,000		
調査研究事業費	290,935,200		
責任準備金繰入	1,480,491,002		
その他業務費	10,118,454,615		
一般管理費	2,272,822,580		
財務費用	2,117,249		
雑損	21,915,303		
固定資産除却損	1	24,100,461,179	
(2) (控除) 自己収入等			
拋出金収入	△ 8,205,298,200		
手数料収入	△ 10,884,792,885		
国からの受託業務収入	△ 63,878,218		
その他の受託業務収入	△ 1,646,000,897		
責任準備金戻入	△ 4,337,165		
財務収益	△ 419,384,542		
雑益	△ 16,015,073	△ 21,239,706,980	
業務費用合計			2,860,754,199
II 損益外減価償却相当額			11,515,254
III 引当外賞与見積額			12,950,842
IV 引当外退職給付増加見積額			68,345,726
V 機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			0
VI 行政サービス実施コスト			2,953,566,021

注 記

I. 重要な会計方針

当事業年度より、改訂後の「独立行政法人会計基準」及び「独立行政法人会計基準注解」（平成 27 年 1 月 27 日改訂）並びに「独立行政法人会計基準及び独立行政法人会計基準注解に関する Q & A」（平成 28 年 2 月改訂）（以下、独立行政法人会計基準等という）を適用して、財務諸表等を作成しております。

ただし、「独立行政法人会計基準」第 43（注解 39）の規定については、「独立行政法人通則法の一部を改正する法律」の附則第 8 条により経過措置を適用していることから、経過措置終了まで、現行セグメント区分に基づくセグメント情報の開示を行っております。

また、「独立行政法人会計基準」第 81（注解 60、注解 61）の規定については、経過措置を適用していることから、改訂前の第 81（注解 60）を適用しております。

1. 運営費交付金収益の計上基準

収益化単位の業務及び管理部門の活動ごとの見積り費用と実績費用の管理体制を構築することに一定の期間を要するため、経過措置を適用し、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

建物附属設備 15 年～22 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 of 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。

(会計方針の変更)

改訂後の独立行政法人会計基準等を当事業年度より適用し割引率の決定方法を職員の平均残存勤務期間に近似した年数を基礎に決定する方法から、退職給付の支払見込期間及び支払見込期間ごとの金額を反映した単一の加重平均割引率を使用する方法へ変更いたしました。なお、これによる当該事業年度の損益及び行政サービス実施コストへの影響はありません。

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

平成 28 年 4 月 1 日付け事務連絡「「マイナス金利付き量的・質的金融緩和」の導入を受けた平成 27 事業年度財務諸表における行政サービス実施コスト計算書の機会費用算定の取扱いについて(留意事項)」(総務省行政管理局、財務省主計局法規課公会計室)に基づき、0%で計算しています。

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	21,774,387,348	21,774,387,348	0
イ．有価証券及び投資有価証券	37,863,968,637	39,434,150,000	1,570,181,363
ウ．未払金	(2,991,362,419)	(2,991,362,419)	0

(*) 負債に計上されているものは、()で示しております。

(注) 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア．現金及び預金

時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

イ．有価証券及び投資有価証券

これらの時価は、取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

(単位：円)

区 分	貸借対照表 計 上 額	決算日における 時 価	差 額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	36,823,848,112	38,396,930,000	1,573,081,888
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	1,040,120,525	1,037,220,000	△2,900,525
合 計	37,863,968,637	39,434,150,000	1,570,181,363

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	5,100,000,000	5,300,000,000	0
政府保証債	1,400,000,000	5,000,000,000	10,500,000,000	0
地方債	0	0	700,000,000	0
事業債	1,300,000,000	1,200,000,000	2,900,000,000	0
財投機関債	500,000,000	2,800,000,000	1,000,000,000	0
特殊債	0	0	0	0
合 計	3,200,000,000	14,100,000,000	20,400,000,000	0

ウ．未払金

短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

- (2) 引当外賞与見積額
運営費交付金及び国庫補助金から充当されるべき賞与の見積額 82,975,354 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 73,305,585 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 H I V 感染者の調査研究のために要した費用であり、全額 H I V 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	21,774,387,348 円
資金期末残高	21,774,387,348 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 59,265,400 円を含んでおります。

5. 資産除去債務注記

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

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

6. 退職給付引当金注記

(1) 採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2) 退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

(単位：円)

区 分	平成 27 年 4 月 1 日 ～28 年 3 月 31 日
① 期首における退職給付債務	1,575,538,051
② 勤務費用	203,435,784
③ 利息費用	15,143,851
④ 数理計算上の差異の当期発生額	423,539,039
⑤ 退職給付の支払額	△27,761,700
⑥ 期末における退職給付債務 (①+②+③+④+⑤)	2,189,895,025

(3) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(単位：円)

区 分	平成 28 年 3 月 31 日現在
① 退職給付債務	2,189,895,025
② 未認識数理計算上の差異	△423,539,039
③ 退職給付引当金 (①+②)	1,766,355,986

(4) 退職給付に関する損益

(単位：円)

区 分	平成 27 年 4 月 1 日 ～28 年 3 月 31 日
① 勤務費用	206,545,782
② 利息費用	15,416,991
③ 数理計算上の差異の費用処理額	△224,403,821
④ 運営費交付金で財源措置された費用	156,300
⑤ 退職給付費用 (①+②+③+④)	△2,284,748

(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 3,109,998 円、②利息費用に 273,140 円をそれぞれ計上しております。

(5) 数理計算上の計算基礎に関する事項

区 分	平成 28 年 3 月 31 日現在
割引率	0.2%
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準
数理計算上の差異の処理年数	1 年
	数理計算上の差異は、発生 の翌事業年度に一括償却する こととしております。

Ⅲ. 重要な債務負担行為

該当事項はありません。

Ⅳ. 重要な後発事象

該当事項はありません。