資料１－３

平成28事業年度業務報告
（案）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（目　　次）

頁

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　PMDAの沿革と目的 ･･････ １
第２　業務の概要
　１．健康被害救済業務 ･･････ ３
　２．審査等業務 ･･････ ３
　３．安全対策業務 ･･････ ４

Ⅱ　平成28事業年度業務実績

第１　平成28年度計画の策定等
　１．平成28年度計画の策定及び推進 ･･････ ６
　２．平成27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、不服申立てへの対応 ･･････ ２１
　　(3) ホームページの充実 ･･････ ２２
　　(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 ･･････ ２５
　　(9) 「調達等合理化計画」の策定及び公表 ･･････ ２５

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 ･･･ ２９
(6) 給与水準の適正化･･･ ２９
(7) 働きやすい職場づくり ･･･ ３０
５．セキュリティの確保
(1) 入退室の管理 ･･･ ３０
(2) 情報システムのセキュリティ対策 ･･･ ３０

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･･････････････････････････････ ３２
① ホームページにおける給付事例等の公表 ･････････････････････････････････ ３２
② 広報資材等の改善 ･･･ ３２
(2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開 ･････････････････････････････ ３３
(3) 相談業務の円滑な運営確保 ･･･ ３９
(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 ･･ ４２
② 生物由来製品感染等被害救済業務 ･･･････････････････････････････････････ ４４
(6) 審査・安全対策部門との連携の推進 ･･･････････････････････････････････････ ４５
(7) 保健福祉事業の適切な実施 ･･･ ４６
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･･ ４６
② 精神面などに関する相談事業 ･･･ ４６
③ 受給者カードの配布･･･ ４６
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･････ ４７
(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････ ４７
① スモン関連業務（受託・貸付業務） ･･･････････････････････････････････････ ４７
② HIV関連業務（受託給付業務） ･･･ ４８
(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･･ ６０
③ 医薬品に係る審査ラグ「０」実現を目指すための取組み ･･･････････････････ ６１
④ 国際共同治験の推進･･･ ６４
⑤ 治験相談等の円滑な実施･･･ ６５
⑥ 新技術の評価等の推進･･･ ６８

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 ･････････････････ ７０
⑧　最適使用ガイドライン策定への協力･･･７１
【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 ･･･ ７１
②　審査期間の短縮に向けた取組み ･･･ ７２
③　治験相談等の円滑な実施 ･･･ ７４
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 ･････････････････ ７５
【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 ･･･ ７５
②　審査期間の短縮に向けた取組み ･･･ ７６
③　相談事業の円滑な実施 ･･･ ７７
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 ･････････････････ ７８
【医療機器】
①　的確かつ迅速な審査の実施･･･ ７８
②　新しい審査方式の導入等･･･ ８４
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 ･････････････････ ８６
④　治験相談等の円滑な実施･･･ ９２
⑤　新技術の評価等の推進･･･ ９５
【体外診断用医薬品】
①　的確かつ迅速な審査の実施 ･･･ ９６
②　相談事業の拡充 ･･･ ９７
【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 ･････････････････････ ９８
②　審査期間目標の設定 ･･･ ９８
③　治験相談等の円滑な実施 ･･･ ９９
④　新技術の評価等の推進 ･･･ １００
⑤　薬事戦略相談の利用促進 ･･･ １０１
【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 ･････････････････････ １０１
②　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ･････････････････････ １０２
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 ･････････････････ １０２
④　GLP適合性調査の円滑・効率的な実施 ･････････････････････････････････ １０２
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･･･ １０２
⑥　適正な治験等の推進 ･･･ １０３
【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】
①　GMP/GCTP/QMS調査の円滑な実施 ･････････････････････････････････････ １０５
②　再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築 ･････････････････････････ １１４
(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･････････････ １１６
①　革新的製品に関する審査基準等の策定と更新 ･････････････････････････････ １１６
②　薬事戦略相談等の積極的実施 ･･･ １１７
③　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ･････････････････････････ １１８
④　先駆け審査指定制度の運用 ･･･ １１８

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 …… １１９
②　安全対策の高度化等 …… １２６
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 …… １３１
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 …… １４２
①　Rational Medicine Initiative（合理的な医療）の概念の確立 …… １４２
②　科学委員会の活用 …… １４２
③　レギュラトリーサイエンス研究の充実 …… １４２
④　研修の充実 …… １４４
⑤　外部研究者との交流及び調査研究の連携 …… １４５
(2) 国際化への対応 …… １４６
①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 …… １４６
②　国際調和活動等に対する取組みの強化 …… １５０
③　人的交流の促進 …… １５２
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 …… １５３
⑤　国際広報、情報発信の充実・強化 …… １５３
(3) 難病・希少疾病等への対応 …… １５４
(4) 審査報告書等の情報提供の推進 …… １５４
(5) 外部専門家の活用における公平性・透明性の確保 …… １５５
(6) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施 …… １５５
(7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 …… １５６

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28年度）（表） …… １５７
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28年度）（表） １５８
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28年度）（表） …… １６０
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28年度）（表） …… １６１
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28年度）（グラフ） …… １６２
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24年度～平成28年度）（表） …… １６３
７．副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳
（平成24年度～平成28年度）（グラフ） …… １６４
８．薬効中分類別　副作用原因医薬品の推移（平成24年度～平成28年度）（表） …… １６５
９．副作用原因医薬品　薬効中分類内訳（平成24年度～平成28年度）（グラフ） …… １６６
10．薬効小分類別　副作用原因医薬品の推移（平成24年度～平成28年度）（表） …… １６７
11．副作用原因医薬品　薬効小分類内訳（平成24年度～平成28年度）（グラフ） …… １７１
12．不支給理由の内訳（平成24年度～平成28年度）（グラフ） …… １７２
13．感染救済給付業務（平成16年度～平成28年度）（表） …… １７３

14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）・・・

(17) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ２０１
(18) 治験計画届調査(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　PMDAの沿革と目的

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

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

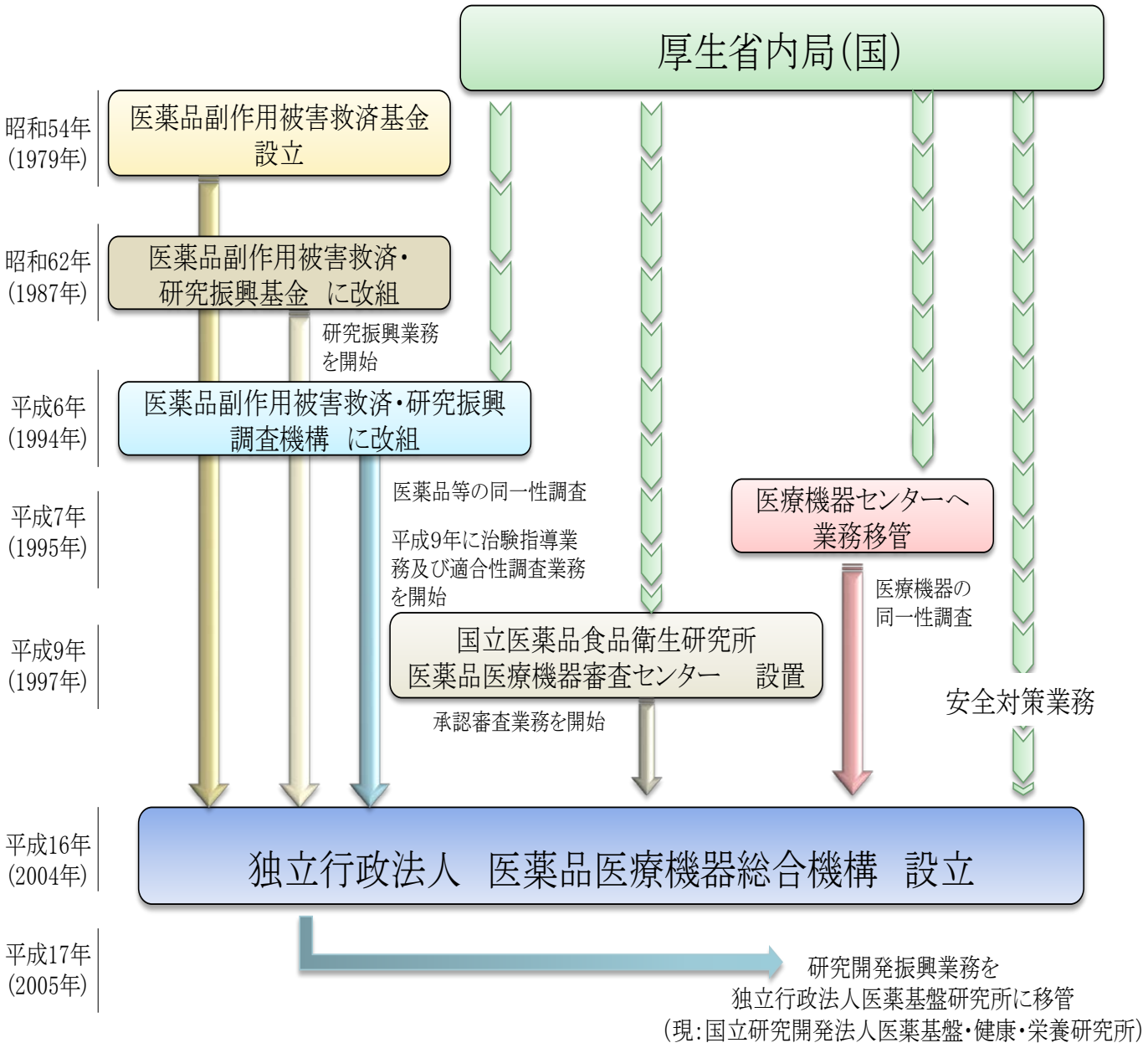
・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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


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

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」という。）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、医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発に際して、承認申請のための臨床試験計画等に対して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務、薬事戦略相談業務等）。

・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」という。）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く日本薬局方や医療機器の認証基準など、各種基準の作成等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、次の業務を行っている。

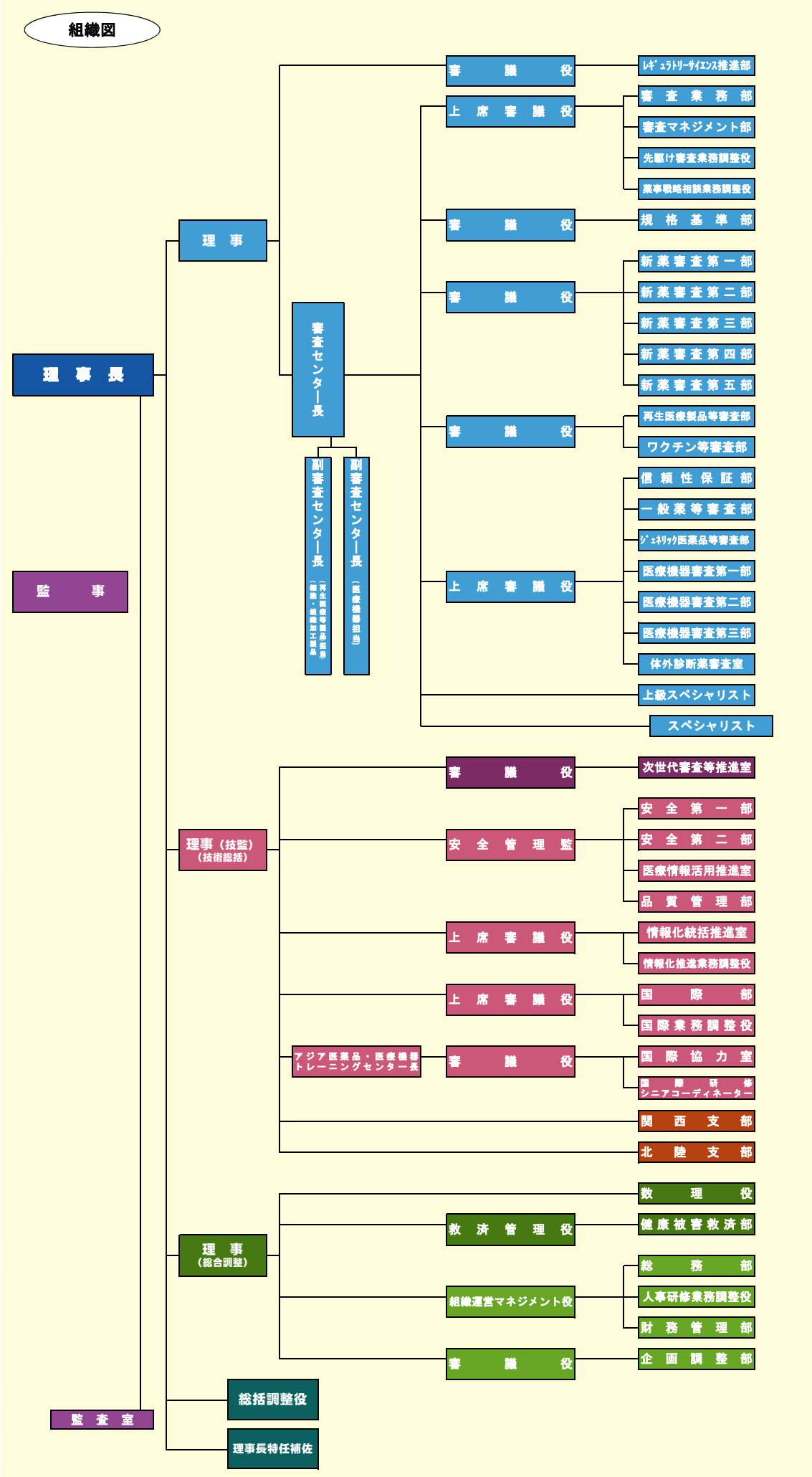
① 副作用・不具合・感染症等に関する企業及び医療機関からの報告、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）

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、薬剤疫学手法に基づく安全対策を実施しており、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っている。また、より詳細な電子診療情報を迅速に評価するため、医療情報データベース（MID-NET®）の構築を進めている。


組織図
理事長
監事
監査室
理事
審査センター長
副審査センター長（再生医療等製品担当）（細胞・組織加工製品）
副審査センター長（医療機器担当）
審議役
レギュラトリーサイエンス推進部
上席審議役
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
審議役
規格基準部
審議役
新薬審査第一部
新薬審査第二部
新薬審査第三部
新薬審査第四部
新薬審査第五部
審議役
再生医療製品等審査部
ワクチン等審査部
上席審議役
信頼性保証部
一般薬等審査部
ジェネリック医薬品等審査部
医療機器審査第一部
医療機器審査第二部
医療機器審査第三部
体外診断薬審査室
上級スペシャリスト
スペシャリスト
理事（技監）（技術総括）
審議役
次世代審査等推進室
安全管理監
安全第一部
安全第二部
医療情報活用推進室
品質管理部
上席審議役
情報化統括推進室
情報化推進業務調整役
上席審議役
国際部
国際業務調整役
アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長
審議役
国際協力室
国際研修シニアコーディネーター
関西支部
北陸支部
理事（総合調整）
数理役
救済管理役
健康被害救済部
組織運営マネジメント役
総務部
人事研修業務調整役
財務管理部
審議役
企画調整部
総括調整役
理事長特任補佐

Ⅱ　平成 28 事業年度業務実績

第１　平成 28 年度計画の策定等

１．平成 28 年度計画の策定及び推進

・独立行政法人（中期目標管理法人）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 28 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 26 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 27 年度末に平成 28 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 27 年度の業務実績の評価結果

・中期目標管理法人は、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 27 年度の業務実績については、平成 28 年８月 15 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 28 年９月 28 日付けで、「平成 27 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、Ｓが１項目、Ａが１項目、Ｂが 13 項目であり、うち重要度「高」であるものがＳが１項目、Ａが１項目、Ｂが６項目あった。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厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、「Ｂ：中期計画における所期の目標を達成している。」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 27 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 28 年 11 月 2 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

平成 27 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	B			
	２．業務の迅速な処理及び体制整備（救済）	A○	B○			
	３．部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B	B			
	４．スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の実施	B	B			
	５．業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	A○	S○			
	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○	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○	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○	B○			
	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○	B○			
	１０．国際化等の推進	A○	B○			
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	B			
	１２．各種経費節減	A	B			
	１３．拠出金の徴収及び管理	B	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	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○	B○			
全体の評価		A	B			

※　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

（注）平成 27 年度の主務大臣評価においては、独立行政法人評価制度委員会からの指摘を踏まえて、「独立行政法人の評価に関する指針」に則り厳格な評価が実施されている。

第２　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

１．効率的かつ機動的な業務運営

⑴ 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おり、各理事、審議役等による業務の進捗管理の徹底による業務運営を行った。

⑵ 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、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）を定期的（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１回招集、情報システム投資決定会議を８回開催するとともに、幹部会においての情報提供を８回行う等、必要に応じた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、昨年度策定した投資決定プロセスに基づき、次期中期計画期間までの運用･保守を含めた全案件（74 件）を対象とし、業務への効果・投資規模等に関する詳細な確認を実施した。

・平成 29 事業年度予算については、機構の厳しい財政状況に鑑み、業務の安定的・継続的な運営を引き続き行いつつ、可能な限り効率的・効果的な予算執行を目指すとともに将来の損益改善に向けて、一切の聖域を設けることなくゼロベースによる見直しを行い、各経費の合理化・効率化・重点化により、適切な予算規模を考慮した予算を計上することとした。

・具体的には、予算総額の圧縮に向けてシーリング制度を導入し、システム関係費については、平成 35 年度末までの中長期視点に立ち、既存システムの更新・後年度負担を含む投資総枠を抑制することを目標に掲げ、情報セキュリティに配慮しつつ、緊要性の高いものに重点化して予算を計上した。その他の経費については、経費の性格に応じて削減目標を設定し、特に、役職員人件費・公課費等の義務的に必要となる経費以外の裁量的な経費について、過年度執行実績からの一層の削減を図った。その上で、予算編成段階では想定できない、他律的要因等による予見し難い予算の不足に充てるため、別途予備費を計上した。これらによって、前年度比▲10.9%となる▲36.2 億円の予算縮減を図った。

・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」を改組し、これまで行ってきた月毎の部門別手数料や拠出金の申告額の収納状況及び収支分析の報告に加え、より詳細な財務分析や将来の財政見通しの検討を行うこととし、28 年度は 14 回開催した。

また、財務面のガバナンス強化のため、運営評議会開催の都度、直近の月次決算等の状況を報告することとした。

・第３期中期計画期間の体制強化は、第２期末の剰余金を充てて行うこととしていたが、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの着実な解消による申請数減少による手数料収入の減少、安全対策業務の増大、情報セキュリティ対策の強化等から財政見通しが悪化したため、審査・相談手数料及び安全対策拠出金率を改定した。

また、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、今後の財政見通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、11 月に新薬に関する意見交換会及び安全対策業務に関する意見交換会を各１回開催した。

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。

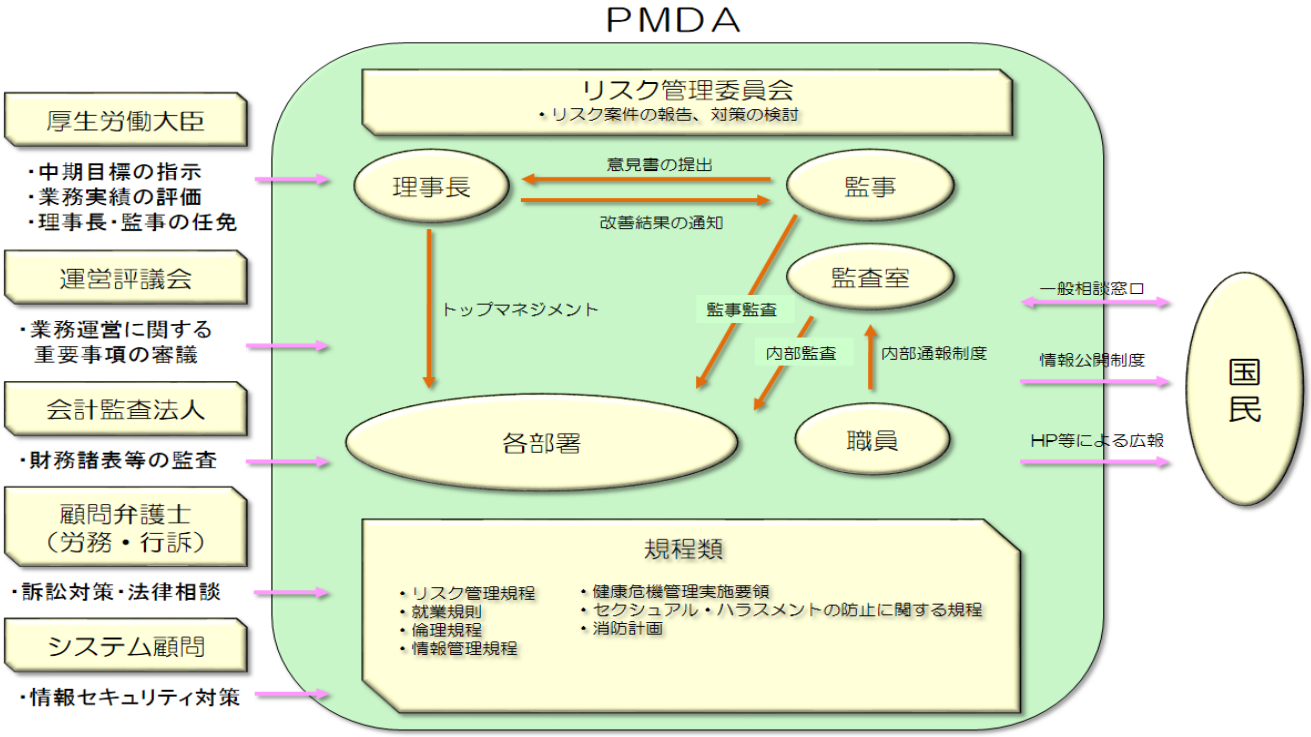
また、内部イントラのリスク管理委員会専用ページを利用して、役職員に対し、リスク管理規程、リスク管理対応マニュアル及びリスク事案防止の手引きに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。

・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、災害時対応マニュアル（１月改訂）や消防計画の周知徹底を図った。

・首都直下地震等の大規模災害発生時において PMDA が継続すべき重要な業務の範囲等を定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の大規模災害発生時における業務継続計画（BCP）」の改訂に向けた作業を行った。

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ている。また、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、PMDA が行う広報活動の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。

・「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として大阪府等から提案のあった「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため、平成 25 年 10 月に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及び GMP 実地調査等を実施しており、平成 28 年 6 月からは、テレビ会議システムを利用した各種相談（対面助言）を開始している。

・平成 28 年 7 月に公表された厚生労働大臣の「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書において、「PMDA にも医療系ベンチャーを含めた小規模事業者が持っているシーズの実用化を支援する室を 1 年以内に設置すべき」とされたことを踏まえ、平成 28 年 10 月にイノベーション実用化支援準備室（理事長伺い定め）を設置し、薬事戦略相談業務の充実強化など、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品の実用化にかかる支援方策について検討し、対応した。

・新たな国際戦略として平成 27 年 6 月に策定した「PMDA 国際戦略 2015」を踏まえ、平成 28 年 4 月に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置した。
　また、政府関係機関移転基本方針に基づき平成 28 年 6 月に富山県に北陸支部を設置し、同支部にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所を設置し、アジア規制当局担当者に対し、GMP 調査に関する研修を実施した。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：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：宮坂信之　東京医科歯科大学名誉教授）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 28 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 28 年度）
　第 1 回（平成 28 年 6 月 20 日開催）
　(1) 平成 27 事業年度業務報告について
　(2) 平成 27 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 28 年 11 月 2 日開催）
(1) 会長の選出及び会長代理の指名について
(2) 平成 27 年度の業務実績の評価結果について
(3) 最近の主な取組み状況について
(4) PMDA の財政状況について
(5) 企業出身者の就業状況等について
(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等について
(7) その他

第３回（平成 29 年３月 13 日開催）
(1) 平成 29 年度計画（案）について
(2) 平成 29 事業年度予算（案）について
(3) 運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
(4) 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
(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について
(6) 審査等勘定の財政状況について
(7) その他

【救済業務委員会】（平成 28 年度）
第１回（平成 28 年６月 16 日開催）
(1) 平成 27 事業年度業務報告について
(2) 平成 28 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 28 年 12 月 19 日開催）
(1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について
(2) 平成 27 年度の業務実績の評価結果について
(3) 平成 28 年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて
(4) その他

【審査・安全業務委員会】（平成 28 年度）
第１回（平成 28 年６月 16 日開催）
(1) 平成 27 事業年度業務報告について
(2) 平成 28 年度計画等について
(3) 最近の主な取組み状況等について
(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 28 年 12 月 26 日開催）
(1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について
(2) 平成 27 年度の業務実績の評価結果について
(3) 平成 28 年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて
(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

・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、チーム制を採用した上で、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 29 年３月 31 日現在の委嘱者数は 1,347 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 29 年３月 31 日現在の委嘱者数は 122 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、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は、企業の公開情報を活用して確認する取組みを行っている。

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

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

(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

・申請企業に対し高速データ転送機能を提供する申請電子データシステムは、平成 28 年 10 月から申請電子データの電子的受入を開始した。現在まで、業務に影響を与える障害等は発生していない。同システムは、将来の品目横断解析等への利活用を目的とした全申請電子データを管理するデータベース機能を備えており、順次情報の蓄積を進めている。

(7) 業務・システム最適化の推進

・平成 27 年度に策定した IT 機器等の管理簿を利用し、平成 28 年度においては、次期中期計画までのシステム予算の推計を行うとともに更なる効率化や機能強化に向けた課題を整理し、将来の情報システム基盤像の検討を進めた。

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

⑴ 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 28 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△41.5%の節減を達成した。

⑵ 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 28 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△12.0%の節減を達成した。

⑶ 競争入札の状況

・平成 28 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 5.3%増、金額割合で 4.8%増となった。

件数割合の増は、契約件数の合計が前年度と比べて 12 件増加した一方で、競争性のない随意契約の件数が 6 件減少したことによるものである。

また、平成 28 年度は競争性のある契約、随意契約共に契約金額が大幅に下がったが、随意契約の減少率がより高かったため競争性のある契約方式の金額割合が増加した。

		平成27年度	平成28年度	増　　減
一般競争入札 （企画競争・公募含む）		101件 （76.6%） 5,285百万円 （87.3%）	113件 （81.88%） 3,041百万円 （92.10%）	12件 （5.28%） △2,244百万円 （4.80%）
競争性のない 随　意　契　約		31件 （23.5%） 766百万円 （12.7%）	25件 （18.12%） 261百万円 （7.90%）	△6件 （△5.38%） △505百万円 （△4.80%）
	うち事務所借上に 係るものを除く	22件 （16.7%） 537百万円 （8.9%）	21件 （15.22%） 171百万円 （5.18%）	△1件 （△1.48%） △366百万円 （△3.72%）
合　　計		132件 6,051百万円	138件 3,302百万円	6件 2,749百万円

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 28 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 28 年度は同委員会を４回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。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う仕組みとしている。

(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。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成 28 年度においては、副作用拠出金は 99.8%、感染拠出金は 100%、安全対策等拠出金は 99.8%の収納率を達成した。

・副作用拠出金率及び感染拠出金率については、５年に一度の見直しが平成 30 年度に到来することから、平成 28 年度には責任準備金の算定に係る基礎率の見直しを行った。この結果を受けて付加拠出金の現価率を定める厚生労働省告示が改正され、平成 29 年４月１日から適用することとしている。また、安全対策等拠出金については、情報セキュリティの強化と医療機器にかかる安全対策の充実を図るために必要な費用に充てるため、同拠出金率を変更した。変更後の拠出金率は平成 29 年４月１日から適用することとしている。

【平成 28 年度各拠出金収納実績】

区　　分		対象者数（者）	納付者数（者）	収納率	拠出金額（百万円）
副作用拠出金	許可医薬品製造販売業者等	693	693	100%	4,193
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	4,983	4,974	99.8%	5
	計	5,676	5,667	99.8%	4,198
感染拠出金	許可生物由来製品製造販売業者等	100	100	100%	102
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業者等	3,147	3,141	99.8%	3,231
	薬局製造販売医薬品製造販売業者	4,983	4,974	99.8%	5
	計	8,130	8,115	99.8%	3,236

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

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

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

2)　ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

①　副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

ア　副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者等から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成 28 年度の拠出金率は 1000 分の 0.27、拠出金納付額は 4,198 百万円であった。

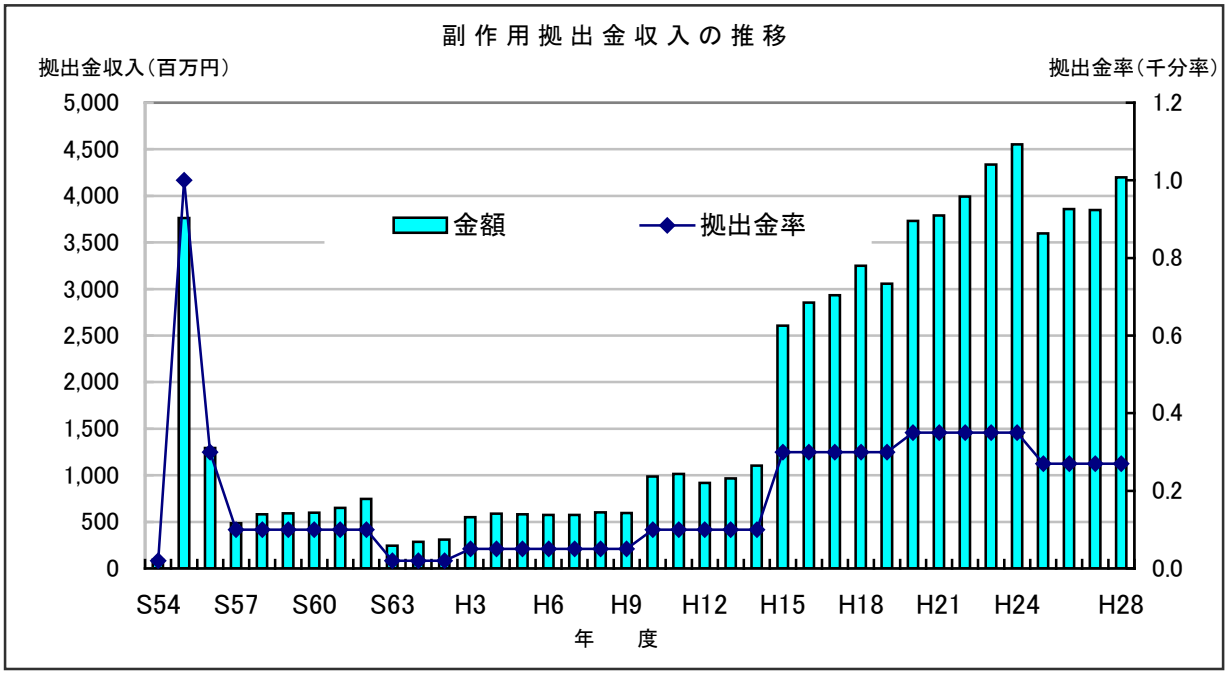
（百万円）

年　　度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
許可医薬品製造販売業者等＊	4,548 (688 者)	3,590 (688 者)	3,852 (692 者)	3,841 (688 者)	4,193 (693 者)
薬局製造販売医薬品 製 造 販 売 業 者	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)	5 (5,439 者)	5 (4,974 者)
合　　計　　額	4,554	3,596	3,857	3,847	4,198
拠　出　金　率	0.35/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000

（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 28 年度の拠出金率は 1000 分の 0.1、拠出金納付額は 102 百万円であった。

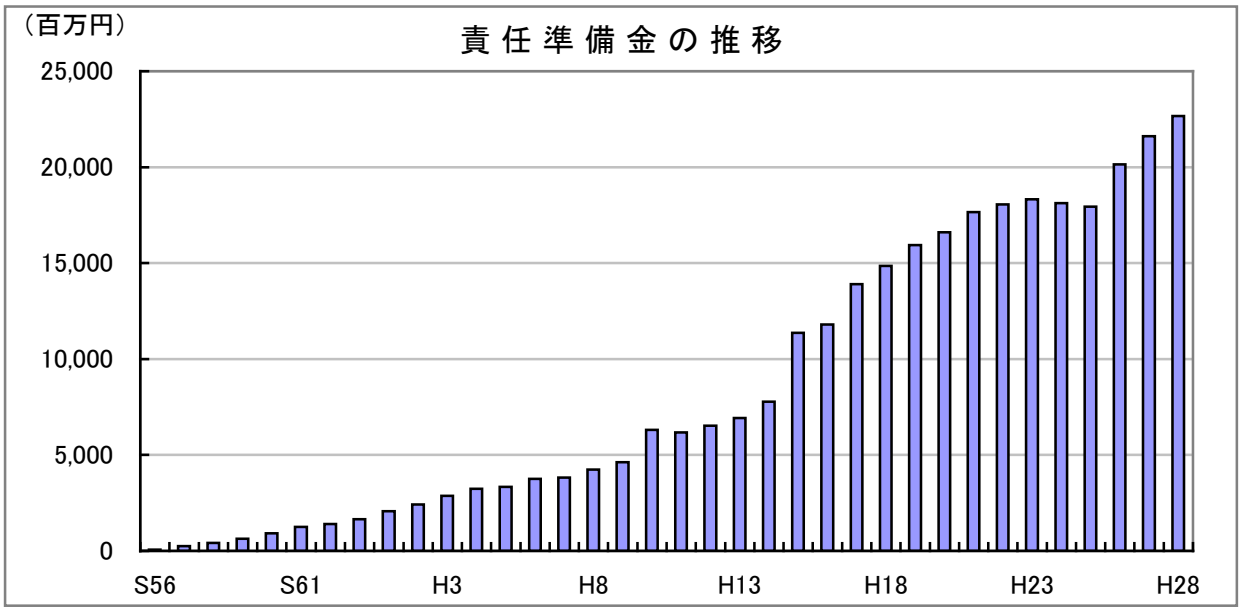
（百万円）

年　　度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
許可生物由来製品 製造販売業者等＊	866 (92 者)	869 (94 者)	93 (92 者)	93 (96 者)	102 (100 者)
拠　出　金　率	1 /1000	1 /1000	0.1/1000	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 年度以後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 28 年度末の責任準備金は 22,666 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 28 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 3,236 百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医　薬　品 製造販売業者等 ＊	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)	2,972 (3,099 者)	2,952 (3,139 者)	3,231 (3,141者)
薬局製造販売 医薬品製造販売業者	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)	5 (5,439 者)	5 (4,974 者)
合　計　額	2,774	2,816	2,977	2,958	3,236
拠　出　金　率	0.22/1000 （体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11/1000 （医療機器・体外診断用医薬品）	0.22/1000 （体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11/1000 （医療機器・体外診断用医薬品）	0.22/1000 （体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11/1000 （医療機器・体外診断用医薬品）	0.22/1000 （体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11/1000 （医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品）	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・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 年度以後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。

・平成 28 年度はコピー機による印刷枚数の抑制等に取り組み、枚数にして前年度比△7.1%、経費にして前年度比△25.8%の節減を果たした。このほか、各種事務経費の削減、フロア効率の見直し等の徹底した無駄削減を図った。

また、予算そのものについても、平成 29 事業年度の予算編成において、厳格なシーリング制度の導入によって予算総額を圧縮の上、執行管理をより厳格に行っていくことで、無駄のない効率的執行を図ることとした。

さらに、「働き方イノベーション」プロジェクトをスタートし、業務の効率化を進めて時間外勤務を削減した。

３．国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

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

・平成 22 年６月から、PMDA に寄せられた「国民の声」を一定期間ごとに集計し、ホームページで公表し、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 28 年度に寄せられた相談等は 2,700 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 828 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 28 年度	2,673 (823)	3 (0)	23 (5)	1 (0)	2,700 (828)

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、不服申立てへの対応

・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 28 年度においても引き続き対応した。

・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。また、厚生労働省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、ホームページで一覧表にして掲載している。

・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、利用者から寄せられた添付文書等の情報検索ページの操作性・利便性向上の要望、要請を踏まえ、平成 28 年度に改修を行った。

(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、ステークホルダーごと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 28 年度も同戦略に基づき、以下の取組みを行った。

平成 28 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イベント等にて配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、28 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 29 年 2 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、Rational Medicine Initiative－合理的な医療を目指して－を紹介した。

その他、内定者向けメールマガジンを作成し、内定者に向けた PMDA 業務の紹介等を実施した。また、理事長自らによる広報活動として、国内・海外における講演等（国内：24 件、海外：５件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

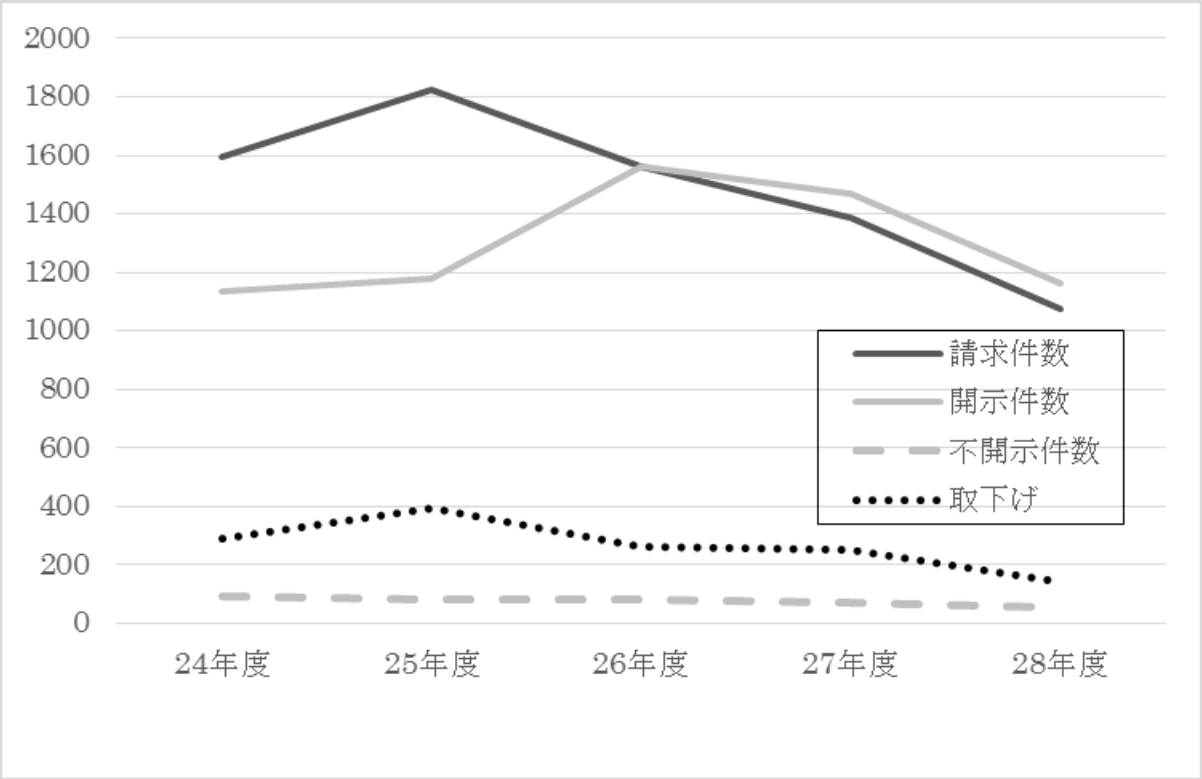
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去５カ年分）は以下のとおりである。平成 28 年度の請求件数は前年度比 22.3%減、開示実施件数は前年度比 20.1%減であったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【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29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24年度	1,593	287	147	988	0	81	10	5	－
平成25年度	1,823	394	73	1,104	7	72	4	0	－
平成26年度	1,562	262	176	1,384	0	82	1	0	－
平成27年度	1,385	249	66	1,404	0	70	2	5	－
平成28年度	1,076	142	70	1,092	6	47	0	0	222

※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 29 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	備考（例）
審査	1,410	1,675	1,457	1,295	990	製造販売届書、GCP調査結果通知
安全	176	131	97	82	70	副作用報告　等
その他	7	17	8	8	16	
合　計	1,593	1,823	1,562	1,385	1,076	

※）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29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24年度	3	1	0	2	0	0	0	0	－
平成25年度	6	0	0	4	0	0	0	0	－
平成26年度	8	1	0	9	0	0	0	0	－
平成27年度	8	0	2	4	0	0	0	0	－
平成28年度	8	0	8	1	1	0	0	0	0

(7) 監査業務関係

・独立行政法人制度に基づく会計監査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28年度においては、文書管理状況、物品・資産の管理状況、現金・預金の管理状況、PASMO管理状況、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。

⑻ 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 27 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 28 年度予算についてもホームページで公表した。

⑼ 「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、平成 27 年度に続き、調達等合理化検討委員会において、「平成 28 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 28 年６月にホームページで公表した。

４．人事に関する事項

⑴ 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 27 年４月から平成 28 年３月までの人事評価期間の評価結果を平成 28 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。

・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。

⑵ 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 の職員研修には、①職員として実行すべき事項、理解すべき事項、また、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、②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コースがあり、職員は担当業務や職務経験に応じて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 28 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。本年度から新たに、フォローアップ研修や中堅職員研修実施時に、理事等による講話を行い、職員の意識向上を図った。また、従来からの管理職職員研修（マネージャーの役割）に加えて、管理職職員全体を対象とした研修（コーチング、働き方のイノベーション、労務管理）を新たに実施した。

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、TOEIC-IP 試験を実施した。また、英会話スクール通学費用、英語通信教育費用等の一部助成を実施した。

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の実施に加えてコンプライアンス研修を新たに実施した。また、倫理関係の研修を強化するため、全職員を対象とした倫理研修を新設・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 e-Learning 形式によりのべ 51 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。

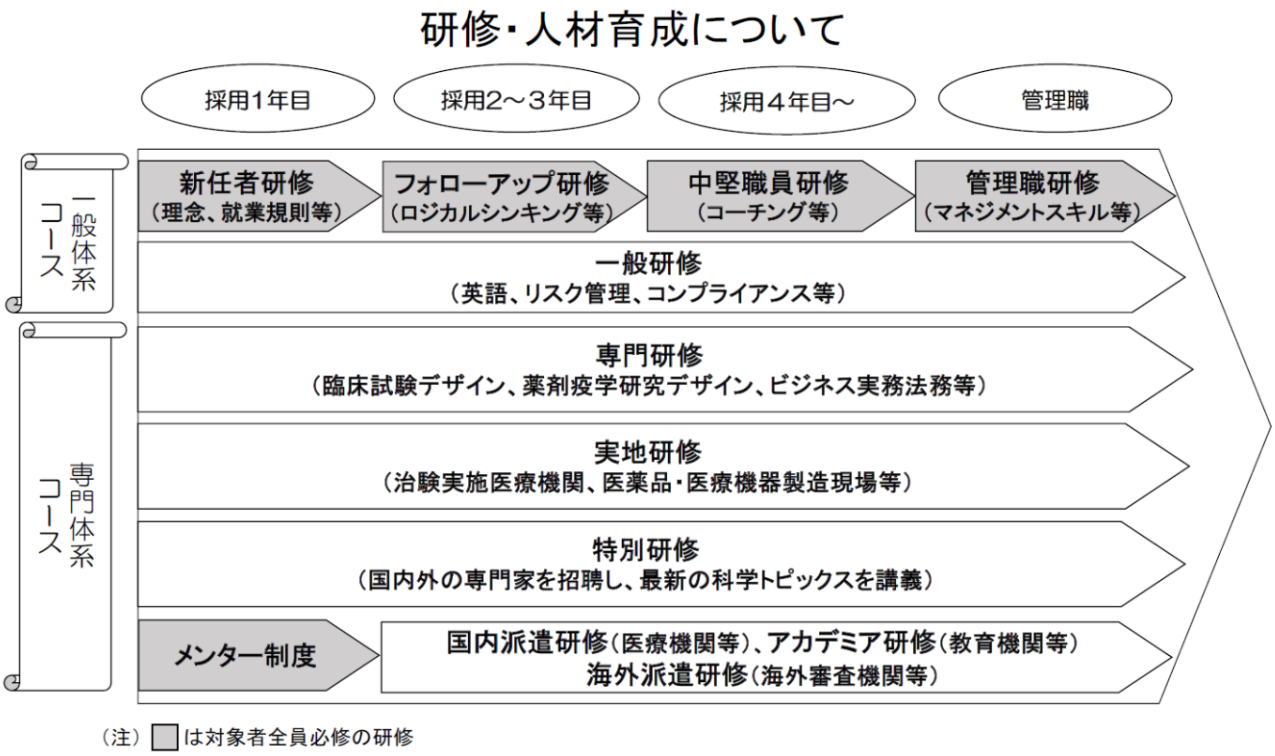
②実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（４ヶ所、のべ 46 名）、医療機関の IRB 等の見学を実施した（のべ 23 名）。医療機器の製品トレーニング研修（３ヶ所、37 名）を実施した。また、国立がん研究センター 臨床研究倫理委員会の見学（３名）及び国立がん研究センター東病院　外来がん化学療法薬剤師業務の見学（３名）を実施した。

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（13 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（10 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（11 回）を実施した。薬剤疫学研修は、外部専門家による講義（３回）等、実施回数を増やし内容を充実・強化した。臨床試験の電子データ受入れ開始に伴い、CDISC 概論研修（８回）、薬物動態・臨床薬理とモデリング＆シミュレーション研修（３回）を新設・実施した。また、AMED との合同研修を実施した（１回、参加人数：19 名）。

④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（２名）。また、必要性や費用対効果の観点から見直しを行い、安全性試験実地研修を GLP 施設見学に替えることとした。

⑤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９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（18 名）。

⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として医療機関２ヶ所に４名、臨床工学技士病院実地研修として医療機関２ヶ所に３名を派遣した。
⑦総合職職員対象の研修として、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。また、外部の労務管理講座（３名）、簿記３級講座（３名）及びビジネス実務法務検定講座（４名）を受講させた。



(3) 適正な人事配置

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

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

・計画的に職員を育成し、PMDA 全体の機能強化等を図る目的で、従来の PMDA キャリアパス（平成 23 年 3 月策定）を改変・精緻化した、CDP（Career Development Program：職能開発計画）を平成 28 年 10 月に策定し、試行運用を開始した。CDP の一環として、各職員の強みをより活かせる人事配置の実現を目指し、専門領域等のバックグラウンドをより重視する新たな人事ローテーション方針を作成した。平成 28 年度においては、従来の PMDA キャリアパスに沿った人事異動を実施するとともに、CDP 策定以降、新たな方針を踏まえた人事配置を行うための情報収集を行った。

(4) 公募による人材の確保

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

・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法等一部改正法等を踏まえ、第３期中期計画では期末（平成 30 年度末）の常勤役職員数を最大 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 28 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 28 年度の公募による採用状況等（平成 29 年４月１日現在）

１）　技術系（専門職）職員［公募２回（うち１回は平成 30 年４月採用に向けたもの）］
　　応募者数　381 人
　　採用者数　35 人（うち６人は平成 30 年４月採用予定）

２）　総合職職員［公募１回］
　　応募者数　129 人
　　採用者数　4 人

採用募集活動の状況（平成 28 年度）

○採用説明会
　平成 28 年４月：東京３回、大阪、名古屋、仙台、福岡（参加者計 475 人）
　平成 29 年３月：東京３回、大阪１回（参加者計 333 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
・各大学等における学内セミナーへの参加
・若手職員による OB、OG 訪問への対応
・就活支援サイト主催の合同セミナー等への参加

○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 400 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
・新卒求人サイト「マイナビ 2018」及び「リクナビ 2018」へ情報掲載
・大学等共同求人システム「キャリタス UC」、「求人受付 NAVI」等への求人票掲載

・この他、随時募集として、毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当、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	平成 29 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	906 人	1,065 人
うち 審査部門 安全部門 救済部門	 350 人 82 人 32 人	 389 人 123 人 34 人	 415 人 133 人 34 人	 438 人 136 人 33 人	 460 人 140 人 33 人	 492 人 152 人 33 人	 532 人 165 人 36 人	 560 人 185 人 37 人	 578 人 190 人 39 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、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役、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、スペシャリスト、国際研修シニアコーディネーター及び国際研修コーディネーターをいう。

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 27 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 28 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、扶養手当の在り方を含めた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ため、「働き方のイノベーション」として時間外勤務時間の削減に取り組んだ。時間外勤務の状況としては、平成 29 年 3 月は PMDA 全体で累計 11,114 時間、職員一人平均で 17 時間の時間外勤務があったが、昨年の同時期は累計 18,682 時間、一人平均で 27 時間であり、累計時間数で約 41%減少、一人当たり平均で 10 時間減少した。今後も平成 29 年 6 月までに、臨時的、突発的な事案が発生した場合を除き、月 45 時間以上の時間外勤務を行う職員ゼロ、平成 29 年 12 月までに同様に月 35 時間以上の時間外勤務を行う職員ゼロを目指して更なる取組みを進めていく。

・ワークライフバランス推進委員会から提案のあった「フレックスタイム制」について、試行を行った。

５．セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

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

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

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

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

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 28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 システムにおいて、不正通信の検知、分析及び報告を目的としたマネージドセキュリティサービスを導入した。

・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。

・平成 27 年度に策定した PMDA 情報セキュリティポリシーに基づいた情報セキュリティ監査及び情報セキュリティ研修を実施した。

・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伴い、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、平成 28 年度において引き続き安定的な運用を行った。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

		登録企業	証明書発行累計枚数
PMDA 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	18 社	100 枚
	PMDA 内		137 枚

注：平成 28 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。

・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。

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「お薬を使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にしている。

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・医師等の利便性の更なる向上を図るため、各種診断書等の記載要領の見直しを行い、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/

(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28年度に実施した主なもの】

① テレビ放映による広報活動として、「薬と健康の週間」にあわせ、平成28年10月17日から2週間、テレビ朝日系列、TBS系列、テレビ東京系列全国33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。また、全国33局にて30秒～60秒のパブリシティインフォマーシャル（スポットCM）を展開し、10月の１カ月間、BS朝日の医療情報番組内で30秒CMを計５回放送した。

テレビCMの動画は、オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトにて、引き続き視聴できるようにした。

② ラジオ放送による広報活動として、10月の１カ月間、TBSラジオにて40秒CMを放送した。また、11月の１カ月間、日本医師会企画ラジオ番組内で30秒CMを放送した。

③ 新聞広告として、10月17日朝刊の全国紙（読売、朝日、産経、日経）４紙に半５段モノクロの広告を掲載した。また、10月21日朝刊の毎日新聞では、モノクロ広告とともに特別企画として日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を１頁全面で掲載した。

④ WEB広告として、一般の方々を対象に以下を実施した。

- 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※1を活用し、大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社などのサイトにバナーを掲出
- テレビCM放映期間と連動して、Facebook上で動画配信を展開

また、医療関係者を対象に以下を実施した。

- 10月17日から３カ月間、Yahoo!JAPAN及びGoogleにリスティング広告を掲出
- 11月の１カ月間は、医師、薬剤師、看護師向けの各専用サイトにバナーを掲出
- 病院・診療所向けのDSPオフィス配信※2にバナーを掲出

⑤ 全国の医療機関746施設及び薬局全国546店舗において、11月１日から11月30日までの期間、院内・店頭モニターで30秒CMを放映した。

⑥ 主要な医薬専門新聞・専門紙・雑誌計8誌に、11月中に各１回広告を掲載した。特に医療専門誌「メディカル朝日」では、毎日新聞特別企画で実施した日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を掲載した。

⑦ 報道機関へのリリース配信により、新聞社・雑誌社系サイトなど43サイトに、救済制度に関するニュースリリースを掲載した。

⑧ 学会へのアプローチとして、11月から3月にかけて開催された関係15学会の事務局にリーフレット及び毎日新聞対談記事の抜き刷りをセットで計3,000部配布した。

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

※2 パソコンのIPアドレスに基づき、配信先を限定してバナーを配信できる広告手法。病院、一般診療所、歯科診療所等を判別し、施設内でのインターネット閲覧時の様々なサイトにバナー広告を表示。

【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28年度においては、医療機関等からの依頼により、PMDAから34の医療機関、26の関係団体等に講師を派遣し制度説明を行うとともに、123の医療機関等へ資料を送付した。

また、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。

◆口頭発表を行った主な学会

・日本薬剤師会学術大会

・日本肝臓学会東部会

・DIA2016 52nd　Annual Meeting　　他

◆ブース出展を行った主な学会

・日本脳卒中学会総会

・日本血液学会学術集会

・日本エイズ学会学術集会・総会　　他

◆リーフレット等の配布を行った主な学会

・日本精神神経学会学術総会

・日本臨床免疫学会総会

・日本皮膚科学会東京支部学術大会　　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 19 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18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、救済制度の講演を行うとともに、リーフレットを配布した。

【その他】

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

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

また、電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載した。

③ 大学等の授業や病院内の研修会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドを更新した。

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

⑤ 「医薬品・医療機器等安全性情報№337」（平成28年10月）に「医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願いについて」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ポスターを折り込み、関係団体等に配布した。

⑨ 「薬と健康の週間」におけるリーフレット「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 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28年12月下旬～平成29年１月上旬

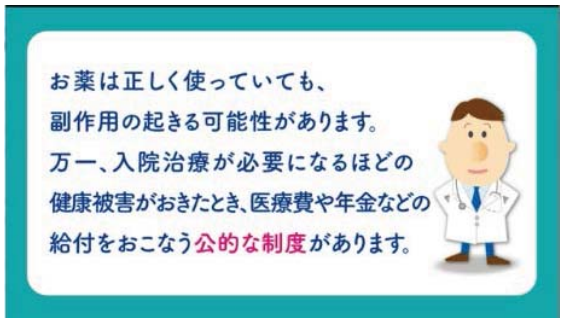
⑫ 以下のとおり関係様式の見直しを通じて、救済制度に関する情報の入手経路の把握を行った。

・平成28年４月より、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・ＴＶ等」「その他」から選択）が設けられた。平成28年度に新様式で請求されたものの情報の入手経路は、医師424件（38.4%）、その他（インターネット）146件（13.2%）、新聞・ＴＶ等134件（12.1%）、薬剤師94件（8.5%）の順であった（重複回答あり）。

・平成26年６月より、医薬関係者からPMDAへの副作用等報告（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）の報告様式に、副作用被害救済の請求予定等に関する欄が設けられた。平成28年度に回答があった2506件のうち、「患者が請求予定」74件（3.0%）、「患者に紹介済み」135件（5.4%）、「患者の請求予定はない」1591件（63.5%）、「制度対象外」686件（27.4%）、「不明、その他」541件（21.6%）であった（重複回答あり）。

【特設WEBサイト／トップページ】

【テレビCMの放映】



【新聞広告】

◆対談記事での制度訴求：毎日新聞に掲載

広告 企画・制作 毎日新聞社広告局

患者と医療を守る「医薬品副作用被害救済制度」とは

「世界最速」となった日本の新薬承認

――近年、日本の新薬承認のスピードが非常に速くなりました。「ドラッグ・ラグ」（海外で使用承認された薬が日本で長期間使えないこと）も大幅に解消されたのでしょうか。

近藤　その通りです。劇薬が多くなりました。世界最速と言ってもいいレベルです。

横倉　近藤先生がPMDAの理事長になられて、大きく変わりました。今は、インターネットを通じて患者さんは海外の情報を早いうちから入手します。海外で使われている薬が日本では未承認されていないとなると、医師側にも不満の声が出ます。

近藤　薬は医療の最前線の柱です。その承認が遅いというのは、やはりよくない。新薬の審査のスピードアップのために最優先課題としたのは、製薬企業との情報交換を密にすることです。彼らが承認申請をする前から、臨床試験等では表れなかった副作用が起きた時、患者さんの責任だとされてしまうこともしばしばでした。米国より薬事が遅くなり、今や、患者さんの責任だと言うことはできません。

PMDAの開発、医薬品副作用被害救済基金による「医薬品副作用被害救済制度」がスタートしたのは1980年。敗戦後、被害の大部分は薬の副作用被害が生じた歴史を経て、患者さんをきちんと救わなくてはいけないと作られた制度です。その重要性は今、さらに増しています。

横倉　国民皆保険が導入されたのは1961年で、それから35年。医薬品の進歩とともに、私たちの命を守る制度が作られたのだと思います。

近藤　そうですね。2014年11月からPMDAに関する業務と被害救済の制度を世界に先駆けて導入しています。もちろん、京都大学の山中伸弥先生の成果を踏まえての制度です。

横倉　iPS細胞（人工多能性幹細胞）ですね。

近藤　はい。再生医療にかかわるさまざまな新しい製品を審査する場合、通常ならば大規模な臨床試験を行い、有効性、安全性の十分な結果を得た上で薬剤に進みます。しかし進歩の速いこの分野で、本来の患者さんに恩恵がある仕組みを考える時、効果があると判断されれば、副作用が生じることがあります。副作用の発生はゼロにはできないのですが、救済制度によって、万が一の場合でも補償が受けられるようにしたのです。

横倉　薬と医師の関係・手続きで再生医療が進められるようにしたのです。いざという時に患者さんをしっかりケアすることができます。医療的には患者さんを守る制度ですが、このからこそ、この世界初の制度が導入されました。

そして全国が我々の救済制度に関心を持ち始めています。台湾、韓国、それに東欧諸国も我々の救済制度をモデルに制度づくりを進めています。

――現場の医師にとって制度の価値はどこにあるのでしょうか。

横倉　薬が使われ、安全性が高まり、患者さんの信頼や、喜びと言われている薬でも慎重さをより発揮させたいと思います。

世界が注目し始めた日本独自の制度

――制度発足から35年が過ぎ、時代に即した変化もあるのでしょうか。

近藤　そうですね。2014年11月からPMDAに関する業務と被害救済の制度を世界に先駆けて導入しています。もちろん、京都大学の山中伸弥先生の成果を踏まえての制度です。

横倉　iPS細胞（人工多能性幹細胞）ですね。

近藤　はい。再生医療にかかわるさまざまな新しい製品を審査する場合、通常ならば大規模な臨床試験を行い、有効性、安全性の十分な結果を得た上で薬剤に進みます。しかし進歩の速いこの分野で、本来の患者さんに恩恵がある仕組みを考える時、効果があると判断されれば、副作用が生じることがあります。副作用の発生はゼロにはできないのですが、救済制度によって、万が一の場合でも補償が受けられるようにしたのです。

横倉　薬と医師の関係・手続きで再生医療が進められるようにしたのです。いざという時に患者さんをしっかりケアすることができます。医療的には患者さんを守る制度ですが、このからこそ、この世界初の制度が導入されました。

そして全国が我々の救済制度に関心を持ち始めています。台湾、韓国、それに東欧諸国も我々の救済制度をモデルに制度づくりを進めています。

――現場の医師にとって制度の価値はどこにあるのでしょうか。

横倉　薬が使われ、安全性が高まり、患者さんの信頼や、喜びと言われている薬でも慎重さをより発揮させたいと思います。

「かかりつけ医」を持つことが安心の第一歩

――薬は、医師の指示のもとで使用することが原則ですが、家にある処方薬の残りを自己判断で使ったり、薬を個人輸入したりして起きるトラブルも多いと聞きます。

横倉　基本的に、薬は使い方を誤ると害になります。体質が悪い時など、発生時にすぐ相談できる医師が必要です。

横倉　そういった意味でも「かかりつけ医」を持っていただくことが重要です。自分の健康状態を把握してもらうと安心です。

――薬は、医師の指示のもとで使用することが原則ですが、家にある処方薬の残りを自己判断で使ったり、薬を個人輸入したりして起きるトラブルも多いと聞きます。

横倉　基本的に、薬は使い方を誤ると害になります。体質が悪い時など、発生時にすぐ相談できる医師が必要です。

横倉　そういった意味でも「かかりつけ医」を持っていただくことが重要です。自分の健康状態を把握してもらうと安心です。

――薬は、医師の指示のもとで使用することが原則ですが、家にある処方薬の残りを自己判断で使ったり、薬を個人輸入したりして起きるトラブルも多いと聞きます。

横倉　基本的に、薬は使い方を誤ると害になります。体質が悪い時など、発生時にすぐ相談できる医師が必要です。

横倉　そういった意味でも「かかりつけ医」を持っていただくことが重要です。自分の健康状態を把握してもらうと安心です。

近藤　最近は効果が高く、軽く効くが、同時に副作用を意識してチェックしなければならない薬が増えている感があります。

横倉　皮膚症状や呼吸に影響を与える所様様症。あるいは不眠症を引き起こすものなどもあります。そのような薬は効果と副作用を医師がしっかりチェックしながら使用せねばなりません。一般論ですが、新薬の使用を始めた時は3週間以内に医師の診察を受けていただきたいと思います。

近藤　薬が効いているのか、副作用は出ていないかなどの適切な判断は、

「かかりつけ医」にしかできません。不安な症状が出た時、患者さんに聞いて薬がおかしいというのは、「かかりつけ医」にならば、まず、です。

近藤　救済制度は住民のワクチン接種も対象になっています。

横倉　それと、薬局で販売されている薬も対象になっていますね。市販薬で体調が悪くなった場合も、まずは「かかりつけ医」に相談してみるといいでしょう。

公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武氏
よこくら・よしたけ　1969年、久留米大医学部卒業。神戸、関大第2外科助手。77年、ミュンスター大学新生育病院（西独）に留学。その後、医療法人久恵会コロクラ病院院長、福岡県医師会会長などを経て2012年から現職。15年からコロクラ病院理事長。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也氏
こんどう・たつや　1968年、東京大医学部卒業。69年、関大第神経外科入局。77年、マックスプランク研究所（西独）に留学。その後、国立病院医療センター脳神経外科医長、国立医療医療センター病院長を経て2008年4月から現職。15年から内閣官房戦略・医療戦略参与。

公益社団法人 日本医師会
47都道府県の医師会の会員による学術専門団体。医学や医術の向上などを目的に、医師の研修や医療の発展、保険医療を充実させるための活動を行っている。会員は約16万7000人、開業医、勤務医がほぼ同数を占める。

医薬品副作用被害救済制度
医療機関で処方された医薬品や、薬局等で購入した医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院治療が必要な程度の重篤な健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、年金などの給付を行う制度。救済給付に必要な費用は製薬企業がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっている。2015年度の救済給付請求は1566件、患者への支給総額は20億円余りに達する。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
医薬品と医療機器等の有効性や安全性について科学的に判断し、「審査」「安全」「救済」の三つの業務を担う機関。医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構など3機関が統合し、2004年に発足した。

【院内ビジョン、薬局ビジョンでの制度訴求】

【医療専門誌とのタイアップ広報】

◆対談記事での制度訴求：メディカル朝日に掲載

提供：医薬品医療機器総合機構

医薬品副作用被害救済制度

医薬品によって思いがけない副作用が起きた際に患者を救済する「医薬品副作用被害救済制度」が注目を集めています。1980年にスタートしたこの日本独自の公的制度の重要性がより高まっている背景や、国民および医療業界にもたらすメリット、そして薬の副作用の被害を最小限に抑えるための医師、患者の対策などについて、制度を運営する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の近藤達也理事長と、公益社団法人日本医師会の横倉義武会長が語り合いました。

―今、患者と医療を守るために―

“世界最速”となった日本の新薬承認 速やかな未知の副作用への対応

―近年、日本での新薬承認のスピードが劇的に速くなっています。

近藤 いまでは世界最速と言ってもいい程ですが。「ドラッグラグ」（海外で使用承認された薬が日本で長期間使えないこと）も大幅に解消され、いくつかの新薬は欧米をはじめとする世界に先行して日本で使えるようになりました。

横倉 近藤先生がPMDAの理事長になられて、大きく状況が変わりました。

近藤 薬は医療の重要な柱なので、その承認が遅いというのはやはりよくない。承認のスピードアップのために最も重視したのは、製薬企業との情報交換を密にすることです。米国食品医薬品局の手法を参考に、承認申請の前から新薬の狙いを聞き、効率的な審査方法を考えることで、形式的な無駄を排しました。

横倉 今はインターネットを通じて患者さんが海外の情報を早いうちから入手します。海外で使われている薬が日本で承認されていないと、不満を持たれるケースもあるでしょうから、ありがたいことです。

近藤 ただし、優れた薬を正しく使ったとしても、副作用の発生を防げないケースがあるのは事実です。日本では、公的医療保険制度のもとで、国民に大きな経済負担をかけることなく、短期間で広く承認後の新薬が使われます。素晴らしいことですが、世界で最初に大規模に薬が使用され、臨床試験等では現れなかった副作用が初めて見つかる可能性も高まってきました。そのような背景もあり、戦後の複数の大きな副作用被害を教訓に創設された医薬品副作用被害救済制度の重要性が増しているのです。

横倉 1961年に導入された国民皆保険も、経済発展の最中で先達が「国民のために」とつくったもの。約20年後に始まった医薬品副作用被害救済制度と“国民目線”という原点は同じですね。

近藤 仰る通りで、PMDAではリスクを抑制する「審査」、継続的にリスクを最小化する「安全」、発生した被害に対する「救済」という3つの業務から成り立つ「セイフティ・トライアングル」により、国民目線で総合的なリスクマネジメントを行っています。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 **近藤 達也**（こんどう たつや）

1968年、東京大医学部卒業。69年、同大脳神経外科入局。77年、マックス・プランク研究所（西独）に留学。その後、東立病院医療センター脳神経外科医長、国立国際医療センター病院長を経て2008年4月から現職。15年から内閣官房参謀・医療戦略参与。

医師は治療の経過を徹底的にチェックし 患者は地域に「かかりつけ医」を

―処方薬の残りを自己判断で使ったり、薬を個人輸入したりして起きるトラブルも多いと聞きます。

横倉 薬には用法・用量という決まりがあり、必ず医師が患者さんに合わせて薬を処方しますが、使い方を誤ると害になります。「体調が悪い時などは薬をたくさん飲んだ方がいい」と考える患者さんもおられますが、かえって副作用を起こす可能性が高まるでしょう。

近藤 最近は効果が高く、鋭く効く一方で、副作用を慎重にチェックしなければならない薬が増えているように感じます。

横倉 皮膚疾患や呼吸に影響を与える肺線維症、あるいは不整脈を引き起こすものなどもあります。そのような薬は、効果と副作用を医師がしっかりチェックしながら使用することが欠かせない。一般論ですが、新薬の使用を始めた時は1週間以内の診察が必要だと思います。

近藤 「薬が効いているか」「副作用が出ていないか」といった個々の判断は「かかりつけ医」にしかできません。患者さんには、不安な症状が出たら、なるべく早く「かかりつけ医」のもとを訪れていただきたいですね。

横倉 そういった意味でも、「かかりつけ医」を持つことが非常に重要となります。自らの健康状態を把握してもらっていれば安心です。「かかりつけ医」ならば、処方した薬を飲んだ患者さんに異変が生じた時に、素早く気付くことができます。医薬品副作用被害救済制度は任意のワクチン接種や薬局で販売されている薬による健康被害も救済対象になっていますから、市販薬で体調が悪くなった場合も、「かかりつけ医」に相談するとよいでしょう。

医療の信頼を守るセイフティネット 再生医療への展開で世界も注目

―医師にとっての医薬品副作用被害救済制度の価値とは？

横倉 長く使われ、安全といわれている薬であっても、患者さんの体調や重複して飲んだ薬との関係で予期せぬ副作用が生じることがあるように、副作用の発生はゼロにはなりません。そんな万が一の場合でも、患者さんを迅速にしっかりとケアすることができます。直接的には患者さんを守る制度ですが、避けがたい副作用に対するセイフティネットとして、我が国の医療の信頼を守ることにもつながるのです。

近藤 実は医薬品副作用被害救済制度は、いまだ一般の方にはなじみの薄い制度です。万が一副作用が生じた時には、制度の紹介、手続きの助言など、現場に立つ医師の皆さんの力をお借りすることが多くなります。患者さんと制度との橋渡し役になっていただけると幸いです。

―制度の創設から35年、時代に即した変化も起きているのでしょうか。

近藤 2014年11月からPMDAでは「再生医療等製品」に関する承認と被害救済の制度を世界に先駆けて導入しています。もちろん、京都大学の山中伸弥先生の成果を踏まえてのことです。

横倉 iPS細胞（人工多能性幹細胞）ですね。

近藤 通常、再生医療に関わる新しい製品を審査する場合、大規模な臨床試験を行い、有効性・安全性についての十分な結果を得た上で承認に進みます。しかし、この分野は進歩が速い。患者さんに恩恵がある仕組みを考えるなら、「効果がある」と判断した製品は、迅速な承認を経て一定の条件および期限付きで使用できるようにした方がよいのです。この方針を取った時、支えになるのが救済制度。いざという時に患者さんをしっかりケアできるシステムがあるからこそ、この世界初の試みが実現しました。

横倉 患者さんのメリットを考えた上で、副作用が起きてもちゃんとカバーできる。やはり国民目線を徹底しているということでしょう。

近藤 いまでは各国が医薬品副作用被害救済制度に関心を持ち始めており、台湾、韓国、それに北欧諸国も我が国をモデルに制度づくりを進めているところです。これからも多くの方の支援をいただき、制度をより発展させていきたいと思います。

医薬品副作用被害救済制度

医療機関で処方された医薬品や、薬局等で購入した医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の重篤な健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、年金などの給付を行う制度。救済給付に必要な費用は、製薬企業がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっている。2015年度の救済給付請求は1,566件、患者への支給総額は20億円余りに達する。

公益社団法人 日本医師会会長 **横倉義武**（よこくら よしたけ）

1969年、久留米大医学部卒業。同年、同大第2外科助手。77年、ミュンスター大学歯科病院（西独）に留学。その後、医療法人弘道会コクラ病院院長、福岡県医師会会長などを経て2012年から現職。15年からコクラ病院理事長。

救済制度の詳細は、PMDAにご相談ください。
0120-149-931 受付時間 月～金 9:00～17:00（国日・年末年始を除く）
MEDIS-DB 副作用 救済 検索 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/

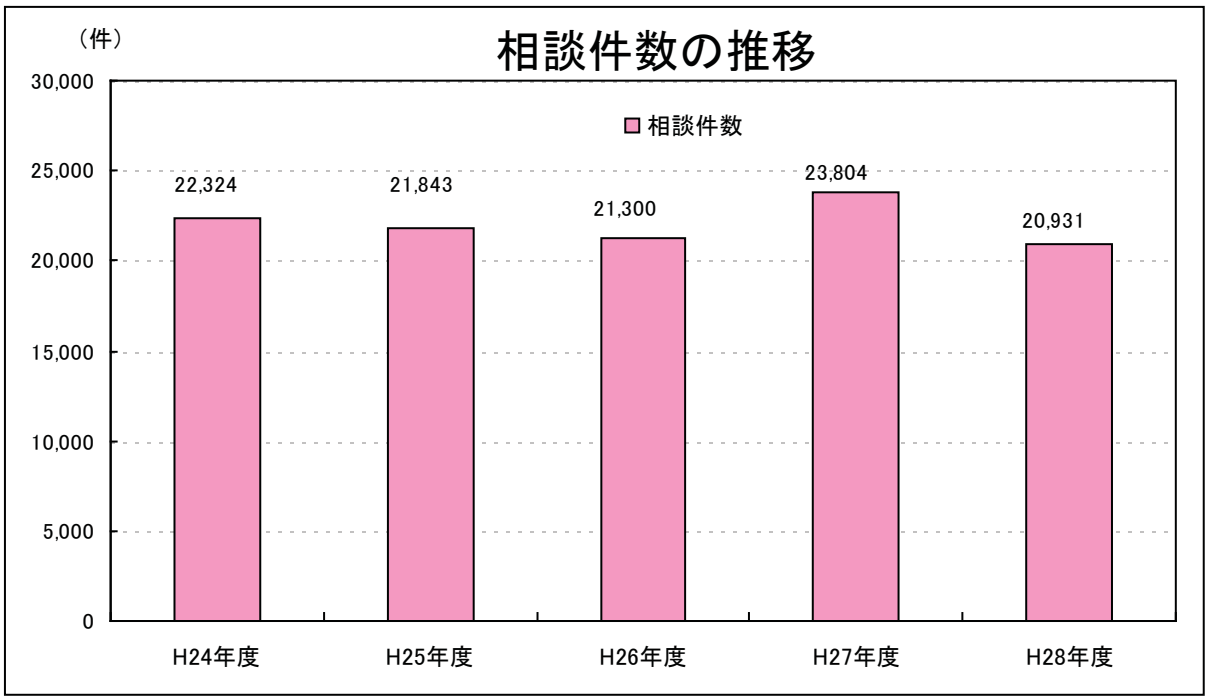
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

この記事は、朝日新聞出版「メディカル朝日」2016年11月号に広告として掲載したものです。（2016年9月対談実施）

(3) 相談業務の円滑な運営確保

・平成28年度の救済制度相談窓口への相談件数は20,931件であり、対前年度（23,804件）比は87.9%であった。

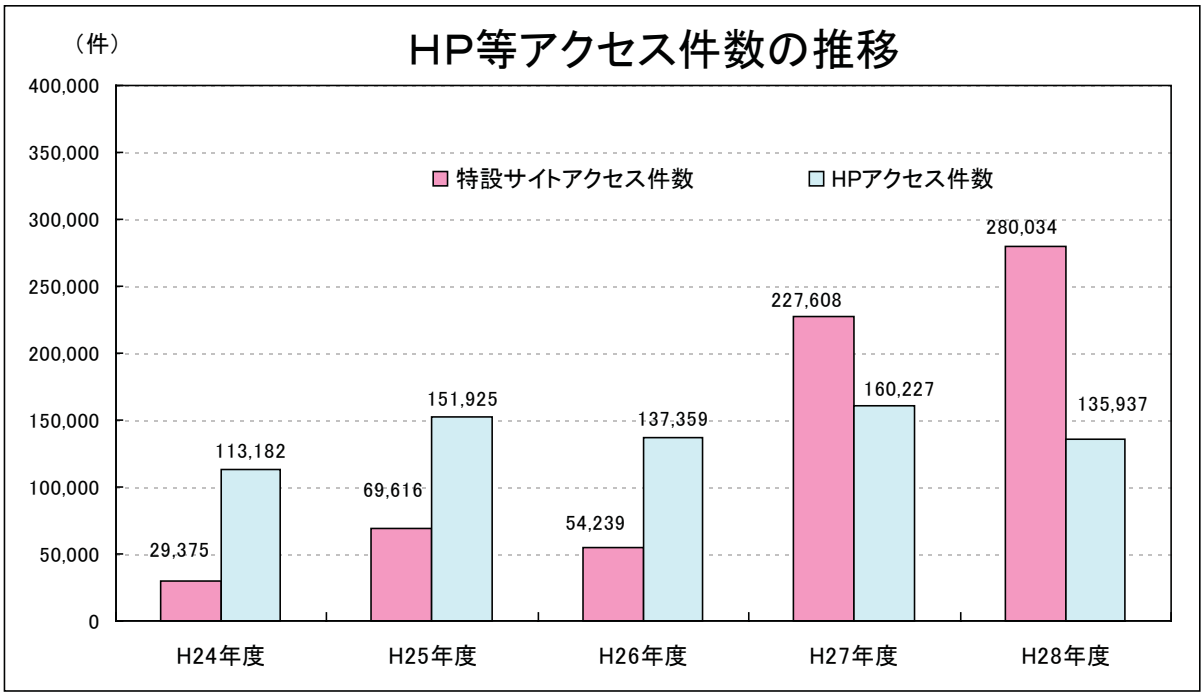
年　　度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	前年度比
相 談 件 数	22,324件	21,843件	21,300件	23,804件	20,931件	87.9%



・平成28年度のホームページアクセス件数は135,937件であり、対前年度（160,227件）比は84.8%であった。

・救済制度の特設サイトへのアクセス件数は280,034件であり、対前年度（227,608件）比は123%であった。

年　　度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	前年度比
ＨＰアクセス件　　数	113,182件	151,925件	137,359件	160,227件	135,937件	84.8%
特設サイトアクセス件数	29,375件	69,616件	54,239件	227,608件	280,034件	123.0%



＜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

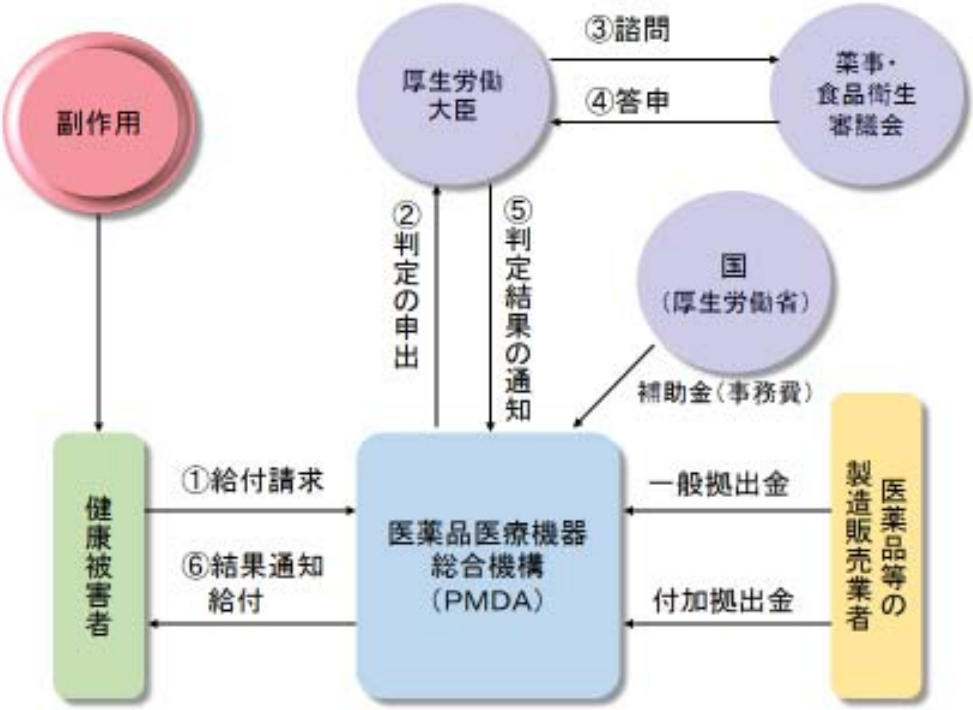
(4)　データベースを活用した業務の効率化の推進

・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28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28年度の請求件数が平成27年度の1,566件から1,843件に大幅に増加した中で、1,754件を処理し、そのうち事務処理期間が６ヶ月以内の処理件数は1,182件で、全体の67.4%となり、年次目標を上回り、目標を達成した。

なお、HPV事案に関する請求件数については、平成27年度の152件から334件に増加した中で、これまでの請求のうち314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
請求件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件
決定件数	0	5件	9件	8件	4件	75件

年　度	平成28年度	計
請求件数	334件	569件
決定件数	314件	415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、遺族一時金及び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28年度における実績は、以下のとおりであった。

年度			平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請求件数			1,280件	1,371件	1,412件	1,566件	1,843件
決定件数			1,216件	1,240件	1,400件	1,510件	1,754件
	支給決定		997件	1,007件	1,204件	1,279件	1,340件
	不支給決定		215件	232件	192件	221件	411件
	取下げ		4件	1件	4件	10件	3件
6ヶ月以内	件数		553件	754件	867件	915件	1,182件
	達成率*1		45.5%	60.8%	61.9%	60.6%	67.4%
処理中件数 *2			779件	910件	922件	978件	1,067件
処理期間（中央値）			6.2月	5.8月	5.7月	5.6月	5.3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28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請求件数		1,280件	1,371件	1,412件	1,566件	1,843件
給付種類	医療費	1.101件	1,200件	1,221件	1,341件	1,595件
	医療手当	1.168件	1,252件	1,290件	1,428件	1,693件
	障害年金	83件	88件	95件	109件	111件
	障害児養育年金	1件	7件	12件	7件	8件
	遺族年金	46件	49件	41件	37件	56件
	遺族一時金	53件	54件	65件	61件	71件
	葬祭料	98件	105件	103件	100件	128件

注：１件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがある。

ウ　給付種類別の支給決定状況

平成28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。

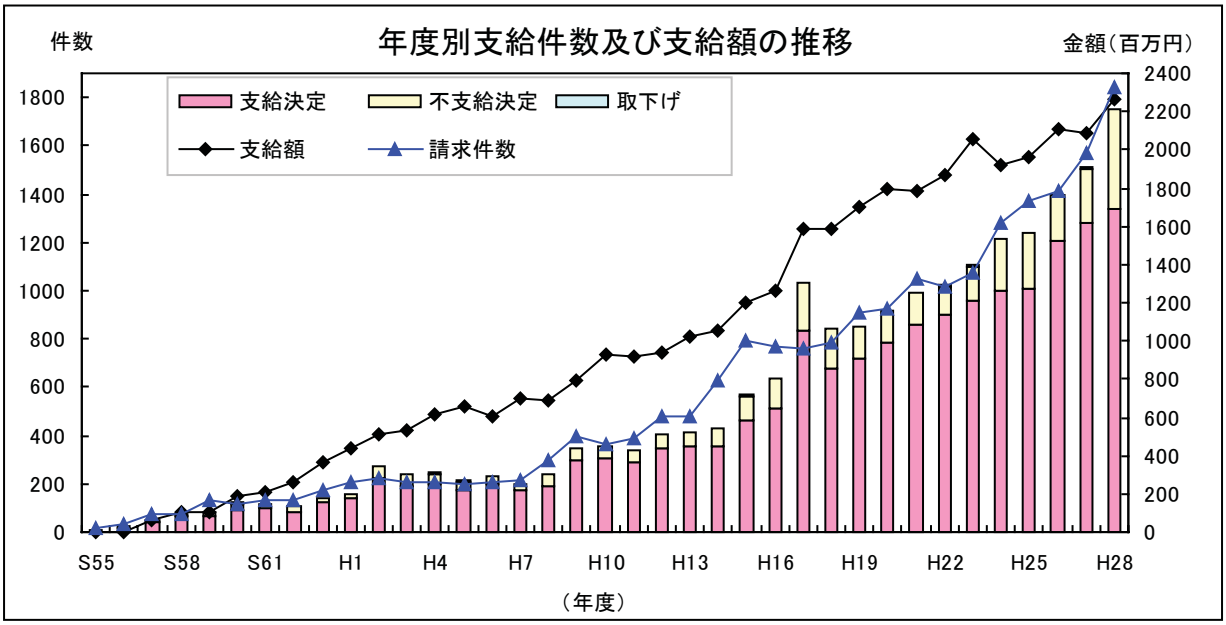
（単位：千円）

種　　類	平成24年度		平成25年度		平成26年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医　療　費	892	97,905	886	95,025	1,108	123,987
医　療　手　当	947	75,326	945	82,730	1,151	95,457
障　害　年　金	28	861,595	39	905,233	37	943,939
障害児養育年金	0	43,744	3	40,785	2	38,965
遺　族　年　金	32	602,068	31	603,130	31	585,626
遺　族　一　時　金	32	227,696	32	220,032	45	310,806
葬　祭　料	62	12,438	59	12,249	72	14,507
合　計	1,993	1,920,771	1,995	1,959,184	2,446	2,113,286

種　　類	平成27年度		平成28年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医　療　費	1,146	118,235	1,190	136,997
医　療　手　当	1,220	112,040	1,269	120,109
障　害　年　金	47	1,002,305	53	1,082,599
障害児養育年金	8	43,675	6	42,153
遺　族　年　金	23	580,934	31	607,497
遺　族　一　時　金	32	218,891	38	263,243
葬　祭　料	53	10,822	73	14,944
合　計	2,529	2,086,902	2,660	2,267,542

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。



エ　年金受給者の現況の届出件数

平成28年度における年金受給者からの現況届受理件数は、588件（571件）であった。内訳としては、障害年金343件（329件）、障害児養育年金36件（42件）、遺族年金209件（200件）であった。

※（　）は前年度数値。

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、遺族一時金及び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28年度における実績は、以下のとおりであった。

年度		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請求件数		4件	7件	3件	6件	1件
決定件数		6件	4件	7件	2件	5件
	支給決定	4件	4件	6件	1件	3件
	不支給決定	2件	0件	1件	1件	2件
	取下げ	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*1		2件	5件	1件	5件	1件
達成率*2		83.3%	100.0%	42.9%	50.0%	20.0%
処理期間（中央値）		4.7月	4.3月	6.3月	7.5月	10.0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28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請求件数		4件	7件	3件	6件	1件
給付種別	医療費	2件	6件	2件	5件	1件
	医療手当	4件	7件	3件	5件	1件
	障害年金	0件	0件	0件	0件	0件
	障害児養育年金	0件	0件	0件	0件	0件
	遺族年金	0件	0件	1件	2件	0件
	遺族一時金	0件	1件	1件	0件	0件
	葬祭料	0件	1件	2件	2件	0件

注：１件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがある。

ウ　給付種類別の支給決定状況

平成28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24年度		平成25年度		平成 26 年度		平成 27 年度		平成 28 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	2	83	3	258	5	336	1	0	3	92
医療手当	4	282	4	356	6	566	1	170	3	210
障害年金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
障害児養育年金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
遺族年金	－	2,362	－	2,353	－	2,338	－	2,393	－	1,005
遺族一時金	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
葬　祭　料	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
合　　計	6	2,726	7	2,967	11	3,239	2	2,563	6	1,306

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 28 年度においては、平成 27 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、75 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 28 年度調査研究協力者 75 名）

【調査研究班員】

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

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28年度においては99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28年度においては857人に対し発行した。

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

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

平成28年度においては、平成27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、154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28年度調査研究協力者154名）

【調査研究班員】

班　長	手　島　陸　久	日本社会事業大学専門職大学院福祉援助科教授
	泉　　並　木	武蔵野赤十字病院院長
	嶋　　緑　倫	奈良県立医科大学小児科部長
	寺　島　　彰	浦和大学総合福祉学部教授

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

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

①　スモン関連業務（受託・貸付業務）

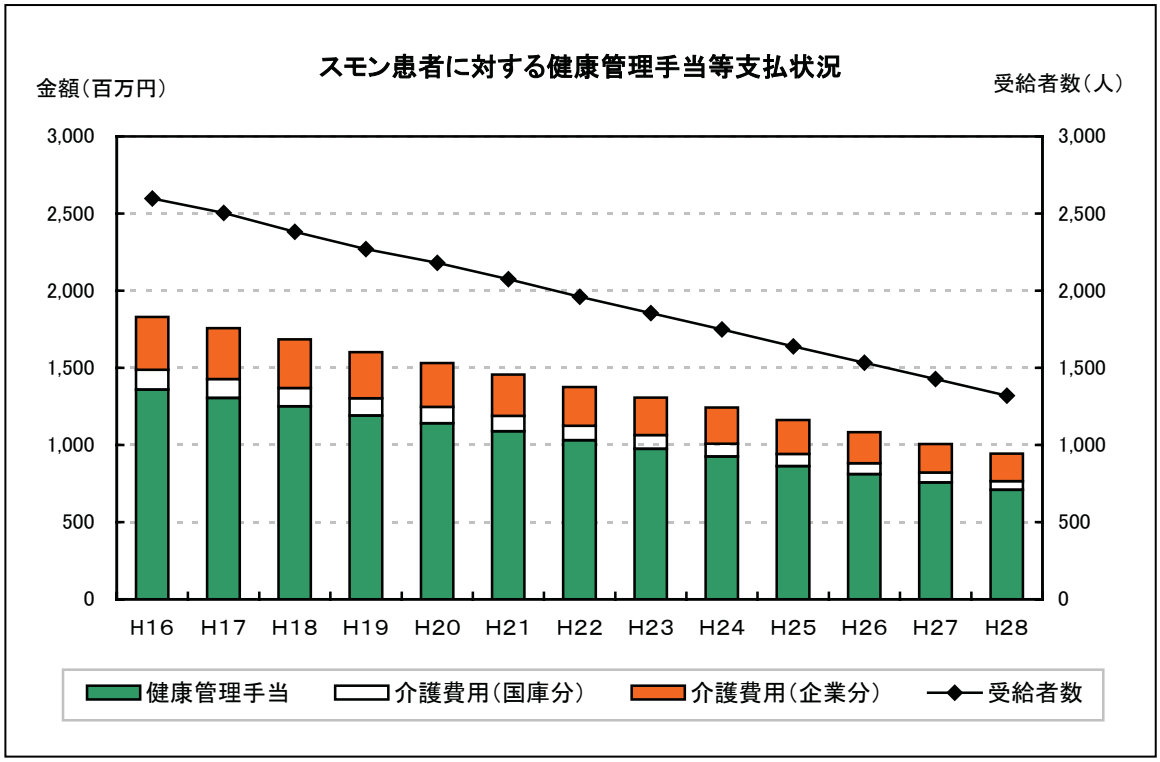
・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを行っており、平成28年度末の受給者数は1,319人、平成28年度の支払額は943百万円であった。

＊キノホルム製剤によるスモンの発生

キノホルム剤（整腸剤）を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症（スモン。しびれ、歩行困難、視力障害等）に罹患（研究班による推定患者 約１万人）

年　　度		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
受　給　者　数		人 1,748	人 1,639	人 1,533	人 1,428	人 1,319
支　払　額		千円 1,241,368	千円 1,160,944	千円 1,082,992	千円 1,006,135	千円 942,828
内訳	健康管理手当	924,669	864,462	811,727	757,285	709,290
	介護費用（企業分）	233,050	219,630	201,919	185,319	176,639
	介護費用（国庫分）	83,650	76,902	69,346	63,532	56,899

（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28年度の受給者数は、調査研究事業が513人、健康管理支援事業が111人、受託給付事業が2人であり、３事業の合計は626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。

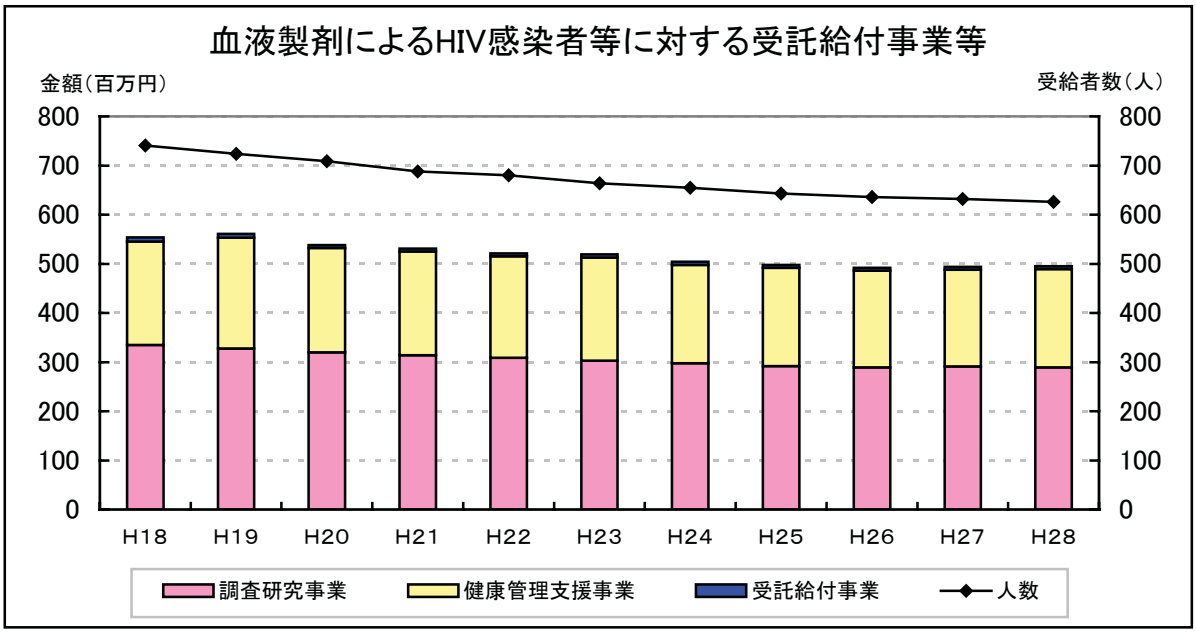
＊血液製剤によるHIV感染

米国で採血された血液を原料として製造された非加熱性の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していたHIVに感染

年　　度	平成24年度		平成25年度		平成26年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調査研究事業	人 540	千円 297,790	人 529	千円 292,349	人 524	千円 288,736
健康管理支援事業	112	199,500	112	199,650	110	197,400
受託給付事業	3	6,362	2	6,232	2	6,190
合　　計	655	503,652	643	498,230	636	492,325

年　　度	平成27年度		平成28年度	
	人数	支給額	人数	支給額
調査研究事業	人 520	千円 290,935	人 513	千円 288,703
健康管理支援事業	110	197,400	111	199,650
受託給付事業	2	6,336	2	6,384
合　　計	632	494,671	626	494,737

（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。



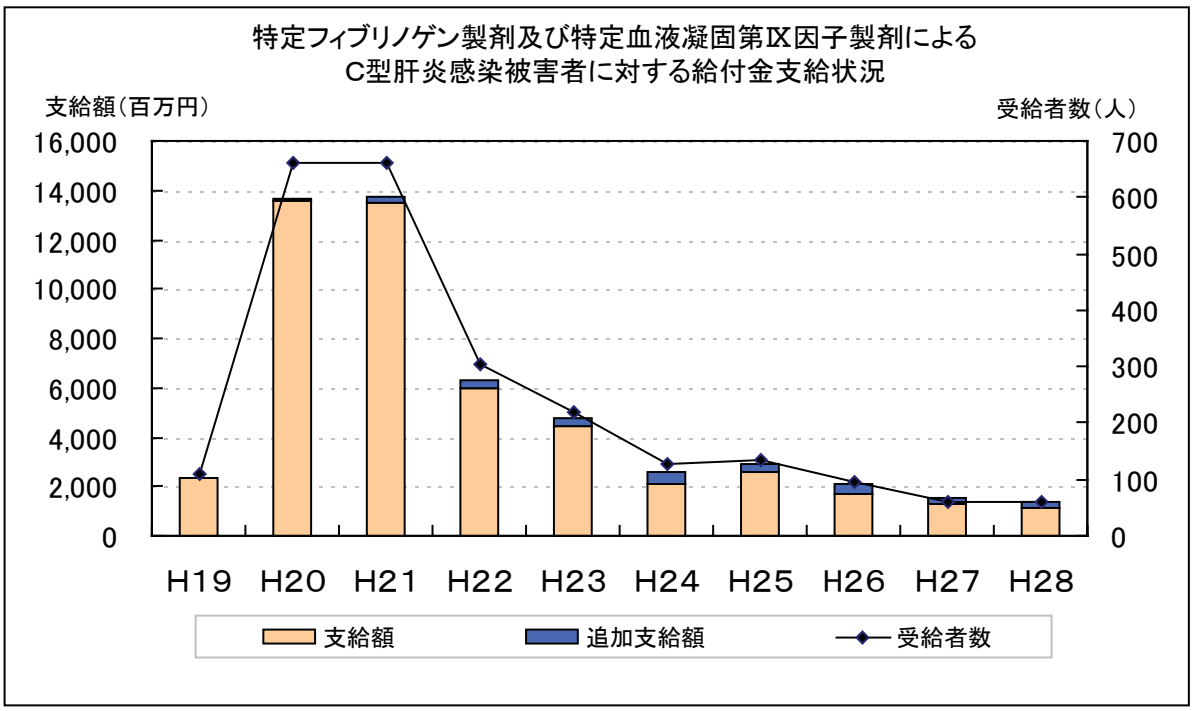
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

・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28年度の受給者数は60人、支給額は11.6億円であった。

※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	平成28年度
受　給　者　数	人 129	人 133	人 95	人 60	人 60
(うち追加受給者数)	(28)	(18)	(20)	(14)	(14)
支　　給　　額	千円 2,624,000	千円 2,888,000	千円 2,100,000	千円 1,308,000	千円 1,156,000
(うち追加支給額)	(488,000)	(332,000)	(368,000)	(252,000)	(208,000)
相談件数	件 982	件 473	件 660	件 834	件 1,087



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的確な対応を図るため、平成24年度より医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会を設置し、平成28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、審査の迅速化や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。

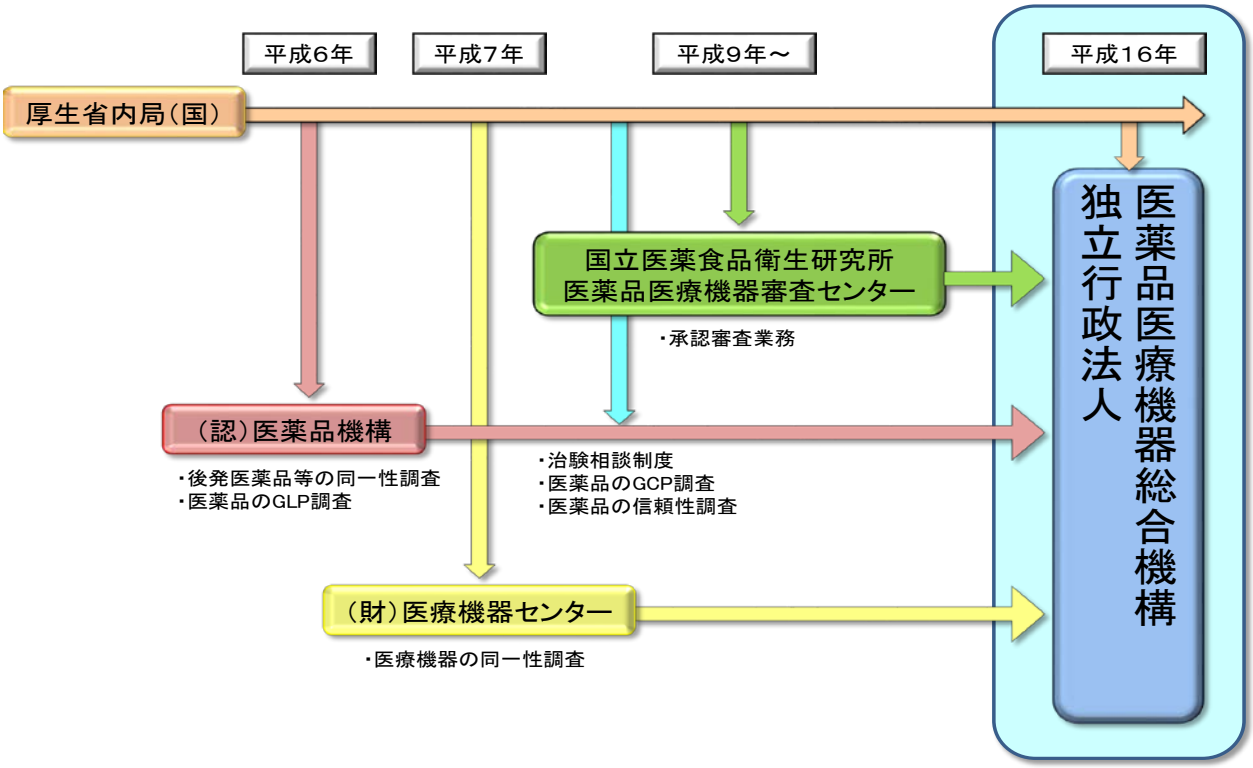
① 的確かつ迅速な審査の実施

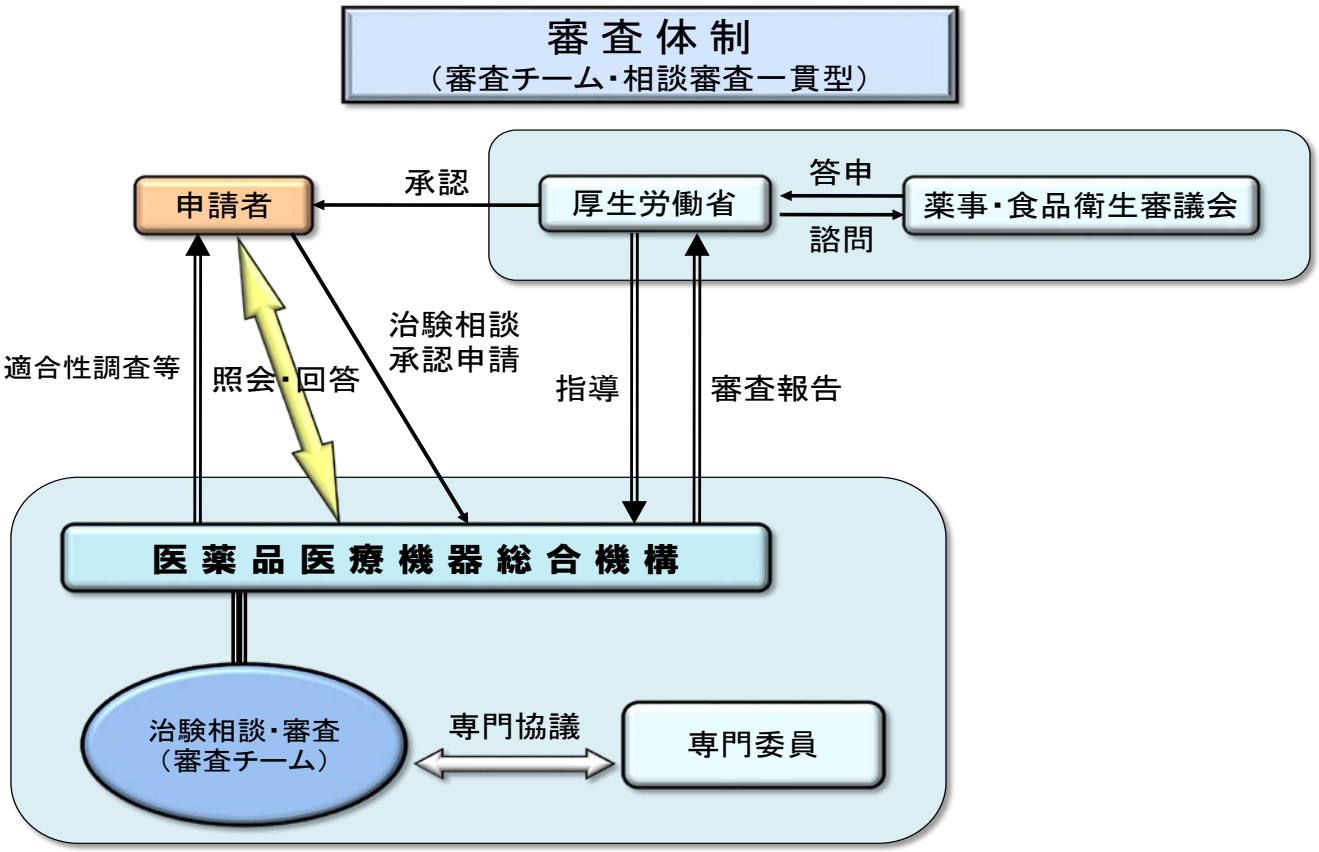
ア 治験相談・審査の実施体制

・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。

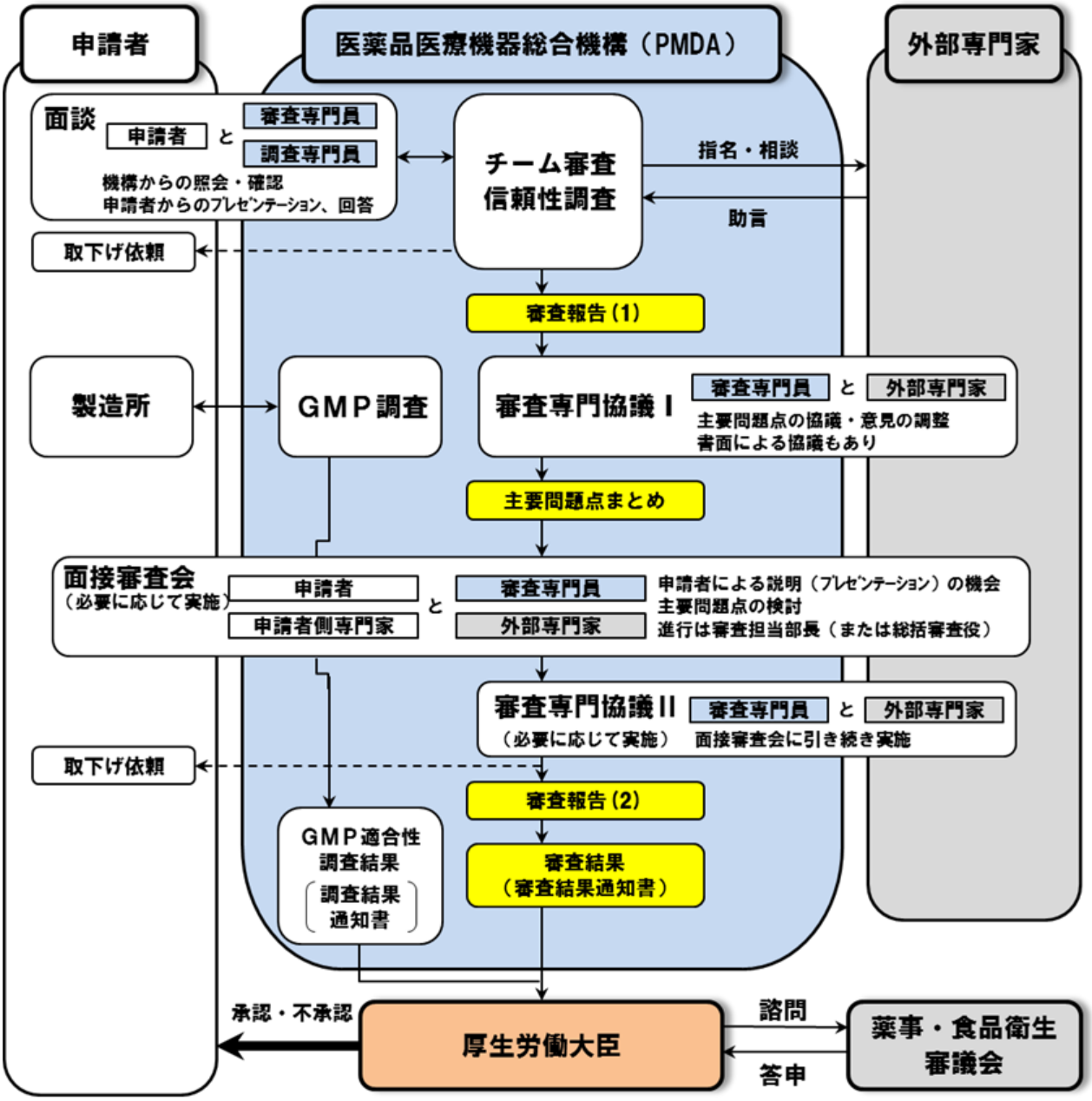
１） 整合性と効率化を図るため、３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として１つの機関に統合。
２） 審査員を含む職員数を大幅に増員。
３） 治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式を導入。
４） バイオ関係に係る審査を充実。
５） 医療機器の審査機能を強化。

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

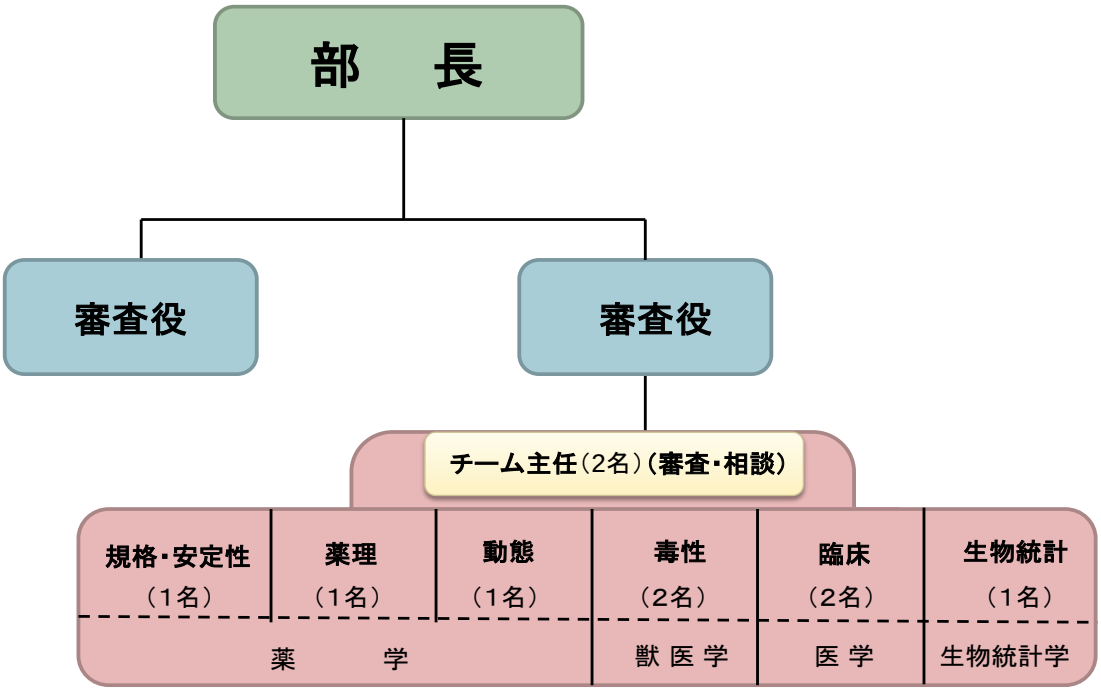


【平成28年度審査業務の実績（医薬品）】

① 専門協議実施件数：191件（書面形式154件、会議形式37件）
② 部会審議件数：85件、部会報告件数：28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（血液製剤代替医薬品を含む）

・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28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目標の達成に向けて、審査の進捗状況管理等のため、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」と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」について、合同開催し、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 28 年度 11 回実施）

なお、合同会議においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、幹部、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　名誉総長））」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、平成28年度は4回開催された。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29年３月現在でFDA:123品目、EMA:91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28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。

・平成28年度における再審査品目数は119であった。

・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おり、平成28年度は101品目について再審査結果通知が発出され、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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
再審査品目数		50	121	86	114	119
再評価	薬効再評価品目数	0	0	139	19	0
	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

１）日本薬局方基準原案の作成

・平成28年度に計90回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第17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127件（新規23件、改正87件、削除17件）、一般試験法及び参考情報18件（新規５件、改正13件）、参照紫外可視吸収スペクトル10件（新規５件、削除５件）、参照赤外吸収スペクトル10件（新規５件、削除５件）、その他製剤総則の一部改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。また、第17改正日本薬局方第二追補（平成31年春告示予定）収載原案として、医薬品各条８件（新規６件、改正２件）、参考情報１件（新規１件）、参照赤外吸収スペクトル１件（新規１件）についても意見募集を実施した。

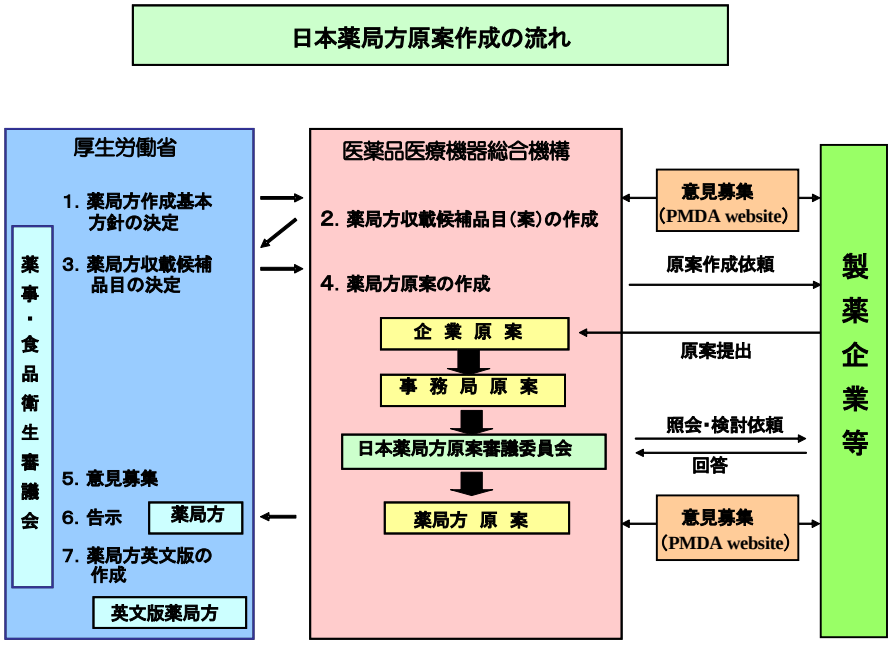
なお、これまでに厚生労働省に報告した医薬品各条原案の品目数は以下のとおりであった。

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	平成29年3月
新規収載品目	1	106	－	106	77	0	60	76	32
既収載改正品目	1	122	2	330	176	1	172	471	114

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、平成28年12月より医薬品各条の意見公募期間を原則１ヶ月間から３ヶ月間に延長し、更に広く意見を募ることとした。また、第17改正日本薬局方第一追補（平成29年秋告示予定）収載原案のうち全ての新規医薬品各条について、英文での原案意見公募を行った。

２）通知等の発出

・第18改正日本薬局方作成基本方針案を取りまとめた上で厚生労働省に報告し、平成28年10月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡として発出された。

・第18改正日本薬局方原案作成要領を取りまとめ、PMDA規格基準部長通知（平成29年１月18日付け薬機規発第0118001号）として発出した。

・医薬品名称専門協議を計６回開催し、計75品目の一般的名称（JAN）について対応を決定した。平成28年度中に新規にJAN申請/届出を受領した件数は51品目分であり、滞貨の着実な処理に努めた。

３）日本薬局方関連情報ホームページでの情報発信

・薬局方意見公募状況、薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行った。

・薬局方の国際調和のサイトにおいて、WHO主導の下、日本も参加して作成した薬局方作成指針（Good Pharmacopoeial Practices）を掲載した。また、日本薬局方におけるPDG調和文書の対応状況の明確化のため、PDG調和文書（カバーシート）を掲載した。

４）業務効率化に向けた取組み

・日本薬局方原案審議委員会の化学薬品委員会等において、事前の原案整備、論点整理等を行い、事務局主体の運営による効率化を進めた。

・日本薬局方の適切な運用のため、日本薬局方原案作成に当たり、ジェネリック医薬品等審査部、厚生労働省医薬品審査管理課と月１回打合せを行うことで情報共有を図った。

ク　マスターファイル講習会等の実施

・原薬製造業者、国内管理人及び製造販売業者等を対象に、マスターファイルによる承認審査の遅延や承認後の維持管理不備の低減を目的として、最近の指導内容等に係る講習会を１回開催した。また、国内管理人等からのファクシミリによる相談に応じ、参考となる事例については、ホームページへの掲載等により周知を図った。

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28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１分野：１品目（相談区分数は４件）

抗悪性腫瘍剤分野：１品目（相談区分数は２件）

バイオ品質分野：１品目（相談区分数は１件）（※13件中７件について対応）

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

・企業からの申請電子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月から開発を開始し、平成28年６月に構築を完了した。同年10月１日から、申請電子データシステムを活用して臨床試験データ（以下、「申請電子データ」）の電子的提出の受入れを開始し、24品目について受付を行った。

・「申請電子データシステム」について、平成28年７月７日にシステムの利用開始日等についての事務連絡を発出するとともに、システムの詳細及び申請時の留意事項について関連業界の実務担当者に周知を図るため、平成28年７月14日に説明会を開催した。

・申請電子データを伴う申請に係る各種課題について関連業界と継続的に意見交換を行うとともに、海外規制当局との協議等も踏まえ、『「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の一部改正について』（平成28年８月24日付け薬生薬審発0824第３号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の発出に協力するとともに、「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」（平成27年４月27日付け薬機次発第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）を一部改正した。加えて、PMDAのホームページに掲載している「申請電子データに関するFAQ」を定期的に改訂している。

・関連業界の実務担当者に向けて、平成28年８月31日・同年９月１日に技術的な詳細事項に関するワークショップを開催するとともに、平成29年２月28日には申請電子データの電子的提出の受入れ開始後に得られた経験や申請等に係る留意事項に関する説明会を開催した。これらの取り組みにより、平成28年10月１日から、申請電子データシステムを活用して臨床試験データ（以下、「申請電子データ」）の電子的提出の受入れを開始し、24品目について受付を行った。

・承認申請時の申請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、平成28年度は55件実施した。

【「医薬品申請電子データ提出確認相談」の実施状況】

	平成27年度	平成28年度
申込件数	13	62
実施件数	11	55

また、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進めるとともに、モデリング&シミュレーション（以下、「M&S」）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として、M&S事例検討ミーティングの運用を開始した。

・申請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。

・申請電子データの提出に当たって採用しているCDISC標準への体制を整えた。

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いう。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28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 （参考：80%）	6.1月 （9.0月）	7.2月 （9.1月）	8.8月 （9.2月）	8.7月 （9.5月）	8.8月 （9.2月）
件　　数	53	42	44	37	38

＜参　考＞

行政側期間	3.8月	3.6月	4.0月	4.0月	4.0月
申請者側期間	1.5月	3.8月	5.0月	4.9月	5.3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。件数は成分ベースであり、詳細は 203 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。

注３：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

＜参　考＞　【未承認薬対応の公知申請を除いた場合】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 （参考：80%）	9.0月 （10.0月）	8.0月 （9.9月）	8.9月 （9.2月）	8.8月 （9.8月）	8.8月 （9.3月）
行政側期間	3.4月	3.4月	3.8月	4.0月	3.9月
申請者側期間	4.6月	4.1月	5.2月	5.2月	5.5月
件　　数	25	31	37	33	32

・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28年度の承認は38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６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28年度は４件の申請があった。また、平成28年度に「該当」と判断されたものは５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28年度の承認品目の総審査期間（70%タイル値）は8.8月であり、目標を達成した。

なお、平成28年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は34%となっており、平成27年度の32%より増加した。

イ　新医薬品（通常品目）の審査期間

＜目　標＞

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

＜実　績＞

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	70%	70%
総審査期間 （参考：80%）	10.3月 （11.9月）	11.3月 （12.3月）	11.9月 （12.3月）	11.3月 （11.7月）	11.6月 （12.0月）
件　　数	81	96	73	79	74

＜参　考＞

行政側期間	5.7月	6.7月	6.8月	7.3月	7.3月
申請者側期間	4.2月	4.6月	5.4月	5.8月	6.0月

注１：平成 16 年４月以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は 203 ページの承認品目一覧を参照。

注２：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・通常品目の平成28年度における承認品目の総審査期間は11.6月であり、目標期間を達成した。

・平成 28 年度末における審査中件数は 87 件（うち希少疾病用医薬品は 17 件、未承認薬対応の公知申請は２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	0	5	0
平成25年度	123	118	0	4	1
平成26年度	128	118（2）	0	9（3）	1[△5]
平成27年度	125	115（86）	0	4（1）	6[△89]
平成28年度	102	24（24）	0	1（1）	77[77]
計	1,529	1,315（112）	1	126（5）	87[△17]

注１：（　）の数値は、平成 28 年度における処理件数（内数）。
注２：［　］の数値は、平成 27 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28年度の治験計画届645件中、国際共同治験に係るものは240件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
件　　数	138	173	181	276	240

・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28年度は73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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
件　数	64	59	67	66	73

・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、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しており、平成28年度も同様に対応した。

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	387	354	411	371	422
取 下 げ 件 数	20	30	38	33	61

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	19	32	32	1	7
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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	7	10	6	7	5
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

注１：医薬品事前評価相談は平成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28年度は、対面助言を422件実施、取下げは61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けに応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後１ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成28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410件、取下げが61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28年度は410件中407件（99.3%）について達成した。

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

【平成28年度における医薬品に係る対面助言の分野別実施件数】

相　談　分　野	実　　績												計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
第１分野（消化器官用薬等）	7	1	4	5	4	9	8	6	4	3	6	7	64
第６分野の２（ホルモン剤等）	1	0	3	4	1	4	1	2	5	0	1	3	25
第２分野（循環器官用剤等）	3	2	1	1	2	2	3	3	8	1	2	0	28
第５分野（泌尿生殖器官用薬等）	0	0	2	1	1	2	2	2	1	2	1	2	16
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
体内診断薬分野	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	2	5
第３分野の１（中枢神経用薬等）	1	3	2	4	1	3	2	4	7	6	4	4	41
第３分野の２（麻酔用薬等）	1	1	0	1	0	2	1	2	4	0	4	0	16
第４分野（抗菌剤等）	2	0	3	1	5	3	2	1	1	5	1	0	24
第６分野の１（呼吸器官用薬等）	2	2	10	4	3	5	6	3	4	2	5	4	50
エイズ医薬品分野	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
抗悪性腫瘍剤分野	9	3	9	11	4	3	6	7	6	4	5	9	76
バイオ品質分野	1	1	1	5	8	2	3	4	5	0	1	2	33
ワクチン分野	6	2	1	2	1	0	0	5	1	2	0	2	22
血液製剤分野	5	3	2	1	0	0	3	1	0	0	1	1	17
後発医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2
（再掲）事前評価相談	0	0	0	2	0	0	4	1	0	0	0	0	7
（再掲）優先審査品目該当性相談	0	0	0	2	0	0	0	0	1	1	0	1	5
ﾌｧｰﾏｺｹﾞﾉﾐｸｽ･ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	38	18	39	40	30	35	38	41	47	28	32	36	422
取下げ	1	7	4	2	3	7	4	7	4	5	6	11	61
合　　計	39	25	43	42	33	42	42	48	51	33	38	47	483

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28年７月に医薬品の再審査申請に添付すべき資料の信頼性について、再審査申請の前に予め確認を行う医薬品再審査適合性調査相談、平成28年８月に再生医療等製品の製造に使用されるヒト・動物由来成分を含む材料（例えば培地等のような最終製品の構成成分とならないもの）を対象に、ウイルス、プリオン等の安全性の観点からその適格性について、助言・指導を行う再生医療等製品材料適格性相談を新設した。

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29年３月31日現在での委嘱者数は、1,347名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成28年度の専門協議の実施件数は、191件（書面形式154件、会議形式37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を含む規制当局との電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

・iPS細胞等の新たな科学技術を用いた最新の医薬品開発を見据え、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業の「ヒトiPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究」研究班に研究協力者として参加するなど、最新の知見の収集等を行った。また、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、comprehensive in vitro proarrhythmia assay (CiPA) initiativeのSteering Teamへの参加を始めとして、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

・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」（平成28年４月28日付薬生機発0428第１号厚生労働省大臣官房参事官及び薬生監麻発0428第１号同省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「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関する質疑応答集（Q＆A）について」（平成29年１月26日付厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び同局監視指導・麻薬対策課事務連絡）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28年度は４つの通知等が発出された。

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業については、各拠点でのシーズ開発研究、医薬品開発・評価のための研究班によるガイドライン等作成の作業に協力し、28年度においては、以下の施設とそれぞれの開発・評価方法に関する指針の作成に協力した。

・北海道大学（がん、ナノテクノロジー）、東北大学（ゲノム薬理学）、東京大学（アルツハイマー病）、国立がん研究センター（悪性腫瘍、個別化医療、分子イメージング）、名古屋市立大学（悪性腫瘍、個別化医療）、京都大学（アルツハイマー病）、大阪大学（核酸医薬）

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
第一種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	0 －月	0 －月	3 0.8月	2 0.9月	3 2.9月
第二種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	21 1.2月	24 0.9月	25 1.3月	21 1.0月	23 1.3月

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

エ　薬事戦略相談事業の実施

・日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年７月から実施しており、平成28年度の実施件数は下表のとおりであった。

・平成28年度は、福島県、富山県、愛知県、鳥取県、広島県、福岡県等で計39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行うこととし、対応している。

・また、「日本再興戦略」改訂2015（平成27年６月30日閣議決定）を踏まえて平成27年10月に設置した、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において、「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施し、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っている。平成28年度については、特区事前面談を９件実施した。

【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談/事前面談	平成 23 年度 (注1)	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 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)	190 (63)	1339 (202)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2))	153	254	346 (26)	325 (57)	412 (60)	397 (53)	1887 (196)

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	平成 28 年度	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	58	40	260
医療機器戦略相談	6	5	38	16	16	20	101
再生医療等製品戦略相談(注4)	-	-	-	2	11	14	27
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]	26[64]	104 [215]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	-	-	-	1	0	0	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	493 [604]

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10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け付けたものを含む。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」に基づく自主点検により、479社、22,297品目において製造実態と承認書との相違があることが明らかとなった（平成28年6月1日付け厚生労働省報道発表より）。これらの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」）に基づく記載整備届等の受付業務を適切に実施した。

⑧　最適使用ガイドライン策定への協力

・厚生労働省が試行的に策定することとした革新的な医薬品の最適使用を推進するためのガイドラインについて、その策定に協力を行った。更に、平成29年1月に厚生労働省が打ち出した新医薬品にかかる条件付早期承認制度について、制度設計に協力した。

医薬品名	効能・効果	発出日
オプジーボ点滴静注20 mg オプジーボ点滴静注100 mg	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	平成29年2月14日
	根治切除不能な悪性黒色腫	平成29年2月14日
	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	平成29年3月28日
	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	平成29年4月18日
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	平成29年4月18日
キイトルーダ点滴静注20 mg キイトルーダ点滴静注100 mg	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	平成29年2月14日
	根治切除不能な悪性黒色腫	平成29年2月14日
レパーサ皮下注140 mgシリンジ レパーサ皮下注140 mgペン	家族性高コレステロール血症、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る。	平成29年3月31日
プラルエント皮下注75 mgシリンジ プラルエント皮下注75 mgペン プラルエント皮下注150 mgシリンジ プラルエント皮下注150 mgペン	家族性高コレステロール血症、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る。	平成29年3月31日

【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ている。

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（60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28年度の新規申請分について、対応可能な企業からCTD試行版の提出を受け入れた。CTD試行版を提出した企業に対しては、CTD作成にあたっての改善点等について個別のフィードバックを行った。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による申請が原則義務化となることから、平成28年度の新規申請分について、CTDと同等の申請資料となるよう、承認申請チェックリストの導入を進めた。

・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は、平成28年度も関係者との意見交換をもとに内容の検討を進め、審査報告書の試行版の作成に向けた検討を行った。

・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2つの基本的考え方を示したガイダンスを作成し、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として発出された。平成28年度は上記以外の懸濁性点眼剤及び点鼻剤などの剤形について検討を進めた。

②　審査期間の短縮に向けた取組み

・平成16年４月１日以降に申請され、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」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証した。

・平成28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	平成28年度
承認品目数 行政側期間（中央値）	1,325件 6.1月	635件 8.2月	731件 8.2月

注：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	平成28年度
承認品目数 総審査期間（中央値）	586件 15.5月	701件 13.0月	537件 11.7月

注：平成16年４月以降に申請された品目が対象。

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	平成28年度
試験法 変更など	承認品目数 総審査期間（中央値）	1,367件 7.3月	1,594件 6.9月	1,676件 7.0月
迅速審査	承認品目数 総審査期間（中央値）	168件 4.0月	305件 4.8月	248件 4.3月

注：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	3,502	3,235	281	3,382
平成28年度	3,160	3,192	254	3,096

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28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承認申請のうち、通常品目の総審査期間（目標13ヶ月）は11.7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7.0月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標３ヶ月）は4.3月であり、次年度以降の審査体制の整備等により、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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
ジェネリック医薬品	1,188	1,086	1,080	1,045	870

・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870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治験相談については、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28年度は56件実施した。ジェネリック医薬品の開発における治験相談の有用性が浸透し、相談申込数が増加するなか、体制整備を図りながら対応した。

【ジェネリック医薬品に係る相談の実施状況】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	10	17	24	48	56
取 下 げ 件 数	0	1	1	8	4

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28年度相談区分別実施状況】

相談区分	対面助言 実施件数	取下げ 件数
後発医薬品生物学的同等性相談	51	2
後発医薬品品質相談	5	2
合　　計	56	4

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（70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

・安全対策業務経験者及び信頼性保証業務経験者が、他の職員に対してそれぞれの知見に基づいた指導を行い、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。また、書面適合性調査の円滑な運用に向けて通知を発出した。

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

・審査の効率化を目的として平成28年度の申請品目において「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」の提出を試行として行った。

・厚生労働省による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。日本動物実験代替法評価センター（JaCVAM）による動物実験代替法の活用の促進に関して、「医薬部外品ガイダンス検討会」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」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証した。

・要指導・一般用医薬品のうち新規性の高い品目について、審査セグメント内会議等において、初回照会や専門協議、部会の目標期間を提示して審査予定を明確にし、進捗管理に資するようにした。なお、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。また、OTC として 5 成分 12 品目を専門協議に諮り、そのうち新有効成分である 2 成分４品目及び新用量医薬品 1 成分 4 品目を部会に諮問し承認を得た。

・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。また、5品目を専門協議に諮り、そのうち新有効成分２品目を部会に諮問し承認を得た。

・平成28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
承認品目数	881	916	844	752	646
行政側期間（中央値）	4.1月	4.9月	6.3月	5.5月	4.3月

注：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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
承認品目数	1,968	2,028	1,779	2,495	1,924
行政側期間（中央値）	4.9月	4.9月	4.9月	4.7月	4.4月

注：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	716	752	126	1,686
	平成28年度	700	646	115	1,625
医薬部外品	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
	平成28年度	2,062	1,924	137	2,190

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28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4.3月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.4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「医療用から要指導・一般用への転用に関する検討評価会議」における議論を踏まえ、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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	4	21	21	15	23
取 下 げ 件 数	0	0	0	1	0

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成28年度相談区分別実施状況】

相談区分	対面助言実施件数	取下げ件数
スイッチＯＴＣ等申請前相談	2	0
治験実施計画書要点確認相談	4	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	17	0
合　　計	23	0

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の拡充に向けて、日本化粧品工業連合会等関係団体との制度設計に関する意見交換を実施した。その結果を踏まえ、平成29年度よりあらたに開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）を試行的に導入する予定である。

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（70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）。

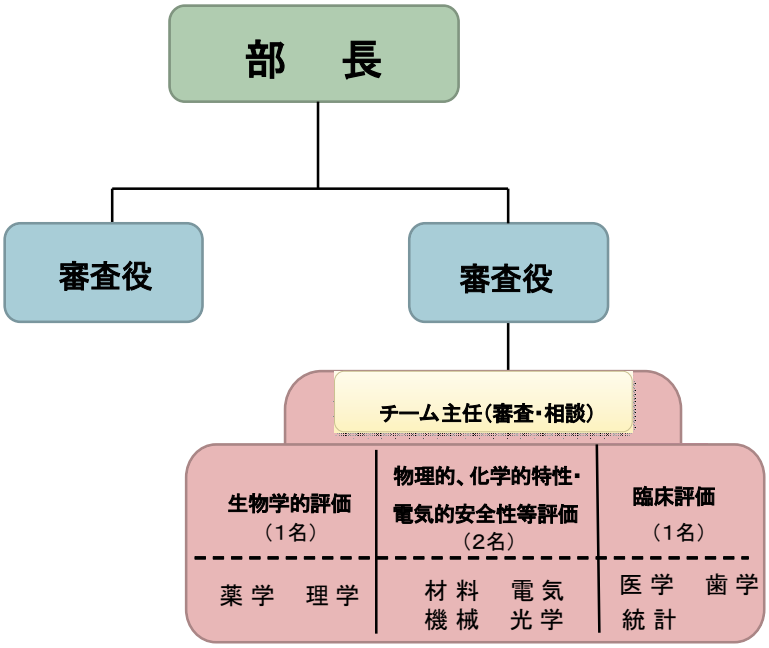
改良医療機器 ：・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しないものをいう（現行法令における定義）。

・「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ている。

体制の再編により、新・改良チームと後発チームの間で、情報共有、審査・意識レベルの統一化を図るとともに、領域毎のチーム人数増や、審査員レベル向上・例規集等各種環境整備も相俟って、急な申請・相談件数の増にも対応可能となり、審査期間が前年に比較して短縮された。

【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」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　ソフトウエア（サイバーセキュリティーを含む）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 ⑧　再生医療製品等審査部　生物由来機器チーム（生物由来製品のウイルス安全性等評価）		

・審査チームによる審査において、外部専門家の意見を聴くため、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 28 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：88件（書面形式71件、会議形式17件）
②部会審議件数：11件
　部会報告件数：297件（医療機器269件、体外診断用医薬品28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28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、審査の進捗状況管理等のため、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」と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」について、合同開催し、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。

なお、合同会議においては、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）（当時）」が厚生労働省に設置された。同検討会の下には、個別の検討事項について具体的な評価を行うため、ワーキンググループが設置された。以後、同検討会およびワーキンググループは活発に検討活動を行っており、平成28年度には同検討会が２回、ワーキンググループが５回開催された。PMDAは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28年度には医療機器１品目を承認した。また、ワーキンググループはPMDAで開催し、ワーキンググループの事務局、資料の作成、委員への連絡、学会・企業へのヒアリング等についてもPMDAが行っている。

平成27年度、我が国の医療ニーズの高い医療機器等の迅速な医療現場への導入をさらに促進するため、①要望対象を欧米承認の医療機器等に加え、一定の要件を満たす欧米未承認の国内外で実用化を目指している医療機器等に拡大、②２回行っていたワーキンググループを１回にし、診療科領域ごとに少人数体制のワーキンググループを設置、③ニーズ選定品目の進捗状況を定期的に確認し、検討会に報告する等ニーズ選定品目の開発推進、の３点について見直しが行われた。以前の選定スキームにおいては、選定期間（ワーキンググループ開催から同検討会にて選定するまでの期間）として、最短でも８ヶ月を要していたが、現在の選定スキームにおいては、最短で３ヶ月を実現している。

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

・医薬品医療機器法の施行により、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28年度中に承認された新医療機器は、26品目（うち、８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28年度における再審査対象品目の処理数は９品目であった。

②　新しい審査方式の導入等

ア　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28年度に承認した28品目中26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。

イ　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28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28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。承認基準は制定が１件、改正が１件、認証基準は、指定管理医療機器の改正が156件、指定高度管理医療機器の制定が１件（リスク分類クラスⅢの医療機器）、及び審査ガイドラインは制定が１件であった。

報　告　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	平成28年度	合計
承　認　基　準	13	5	2	6	6	5	4	0	3	2	46
認証基準（指定管理医療機器）	14	86	64	294	84	67	82	129	99	156	1075
認証基準（指定高度管理医療機器）	-	-	-	-	-	-	-	3	7	1	11
審査ガイドライン	1	2	6	0	0	0	0	0	0	1	10

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成28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、指定高度管理医療機器の基準が１件（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	平成28年度	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※1	5	3	0	0	4	0	-1※1	0	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	-1※2	935
認証基準（指定高度管理医療機器）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	7	1	11
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	0	0	0	0	8

※1　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。

※2　既制定の認証基準のうち、平成28年度に１件、指定高度管理医療機器認証基準に統合され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28年度）（表）】

医療機器認証基準（制定１）、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 159 号：平成 29 年３月 31 日	麻酔薬気化器認証基準

・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国内外に向けて情報発信を行っている。平成28年度は、医療機器の国際標準化戦略推進事業の一環として、昨年度に引き続き指定高度管理医療機器認証基準などの英訳版の情報発信を行い英文版ホームページのコンテンツ拡充を図った。また、日本語のみで情報発信を行っている、約4100件の一般的名称定義、8件の審査ガイドライン等についてもコンテンツの更なる拡充を目指し英訳を行った。なお、当該ホームページの情報等については、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）を基に、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基に、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。

ウ　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28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に、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた。さらに、承認申請時によくある医療機器評価上の問題点等については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

・後発医療機器の審査については、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。

・日米の産官学で実施している HBD （Harmonization by Doing）活動に参加し、国際共同治験の実施、開発支援、市販後データ活用に向けた議論を行った。平成 28 年度は日米ともに開発が遅れている小児デバイスの開発支援を行うため HBD for children としてサブワーキンググループを立ち上げ、平成 29 年 2 月 Washington, D.C.で開催された CRT（Cardiovascular Research Technologies）における HBD セッションの中で日米の小児科医、関連企業、規制当局が参集して小児用デバイス開発の問題点について議論を行うとともに、今後の活動方針についての打ち合わせを行った。さらに、HBD 活動の一環として CVIT（Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics, 平成 28 年 2 月東京）、TCT（Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, 平成 28 年 10 月 Washington, D.C.）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、個別の新医療機器開発における問題点と解決策、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した。

・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取り組んだ結果、平成28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 （参考：80%）	9.3月 （20.8月）	9.0月 （10.0月）	8.8月 （8.9月）	7.9月 （8.2月）	8.0月 （8.0月）
件　　数	5	14	5	8	1

＜参　考＞

行政側期間	7.2月	5.1月	4.0月	4.2月	3.2月
申請者側期間	3.4月	3.5月	3.3月	3.8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：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・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28年度においては１品目（新医療機器）を承認した。

・平成28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（70%タイル値）は8.0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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 （参考：80%）	12.7月 （15.5月）	6.3月 （14.8月）	5.6月 （10.6月）	10.1月 （11.9月）	12.0月 （14.0月）
件　　数	41	80	62	48	24

＜参　考＞

行政側期間	5.4月	4.0月	3.5月	5.0月	7.8月
申請者側期間	5.0月	1.6月	2.2月	4.3月	4.3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28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。

注３：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・平成 28 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（70%タイル値）は 12.0 月、総審査期間（14 ヶ月）の達成率 79.2%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は 24 件であった。なお、平成 28 年度末における審査中件数は 22 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	26（2）	2	0［△2］
平成23年度	42	40	2	0
平成24年度	64	63	1（1）	0［△1］
平成25年度	72	72	0	0
平成26年度	99	93（3）	4（2）	2［△5］
平成27年度	30	28（11）	0	2［△11］
平成28年度	30	11（11）	1（1）	18［18］
計	676	529（27）	125（4）	22［△1］

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 28 年度における処理件数（内数）。
注４：［　］の数値は、平成 27 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	52%	54%	56%
総審査期間 （参考：60%）	17.3月 （19.8月）	11.6月 （13.2月）	9.9月 （10.5月）	11.0月 （11.6月）	10.0月 （11.6月）
件　　数	44	63	35	53	43

＜参　考＞

行政側期間	7.9月	5.7月	5.0月	5.3月	6.3月
申請者側期間	8.8月	5.5月	5.0月	4.8月	4.7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 28 年度実績については、同時期に新医療機器区分で申請された機器と併用する品目を除外して集計している。

注４：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・平成28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（56%タイル値）は10.0月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は58.1%となり目標を達成した。承認件数は43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）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	3（1）	0［△1］
平成25年度	46	42（2）	4（1）	0［△3］
平成26年度	45	40（4）	4（2）	1［△6］
平成27年度	27	24（16）	2（2）	1［△18］
平成28年度	49	17（17）	0	32［32］
計	303	249（39）	20（6）	34［4］

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 28 年度における処理件数（内数）。
注４：［　］の数値は、平成 27 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	52%	54%	56%
総審査期間 （参考：60%）	9.7月 （11.1月）	7.5月 （9.2月）	6.0月 （7.4月）	6.0月 （7.0月）	5.8月 （5.9月）
件　　数	229	231	213	233	218

＜参　考＞

行政側期間	4.8月	3.7月	3.3月	3.9月	3.4月
申請者側期間	4.7月	3.7月	3.4月	2.6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年度及び平成28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。

注４：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・平成28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（56%タイル値）は5.8月、総審査期間（６ヶ月）の達成率は71.6%となり、目標を達成した。承認件数は218件となり、昨年度と比較して減少しているものの、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	24	0
平成23年度	176	160	16	0
平成24年度	210	198	11	1
平成25年度	190	177	12（1）	1［△1］
平成26年度	259［△1］	215（18）	4（1）	40［△20］
平成27年度	219	201（105）	9（4）	9［△109］
平成28年度	217	97（97）	3（3）	117［117］
計	1,573	1,311（220）	94（9）	168［△13］

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 28 年度における処理件数（内数）。
注５：［　］の数値は、平成 27 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	52%	54%	56%
総審査期間 （参考：60%）	4.0月 （6.0月）	3.9月 （5.3月）	3.9月 （4.5月）	4.4月 （5.0月）	3.5月 （3.6月）
件　　数	1,216	958	920	868	825

＜参　考＞

行政側期間	1.6月	1.8月	1.9月	2.0月	1.9月
申請者側期間	2.3月	2.1月	1.8月	2.3月	1.4月

注１：平成 16 年４月以降に申請され承認された品目が対象。

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

注３：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・平成28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（56%タイル値）は3.5月、総審査期間（4ヶ月）の達成率は79.2%であり、目標を上回る結果であった。

【後発医療機器の申請年度別の審査状況】

後発医療機器 （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126	1,038	88	0
平成22年度	1,020	919（1）	100（2）	1［△3］
平成23年度	995	931	64	0
平成24年度	1,075	1,031（1）	43（2）	1［△3］
平成25年度	921	879（5）	24（1）	18［△6］
平成26年度	946［△1］	895（14）	44（5）	7［△20］
平成27年度	785［△5］	751（185）	20（10）	14［△200］
平成28年度	931	628（628）	8（8）	295［295］
計	7,799	7,072（834）	391（28）	336［63］

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消しとなった１件と平成 27 年度の申請件数について申請取消しとなった５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 28 年度における処理件数（内数）。

注５：［　］の数値は、平成 27 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	165	162	196	203	276
取下げ件数	3	11	11	4	7

【うち医療機器事前評価相談の実施状況】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	3	1	3
取下げ件数	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28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	16	0
医療機器開発前相談（準備面談済）	119	2
医療機器臨床試験要否相談	1	0
医療機器臨床試験要否相談（準備面談済）	3	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）	16	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）	1	0
医療機器プロトコル相談 安全性（1 試験）（準備面談済）	2	0
医療機器プロトコル相談 安全性（2 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）（準備面談済）	2	0
医療機器プロトコル相談 性能（1 試験）	3	1
医療機器プロトコル相談 性能（1 試験）（準備面談済）	8	0
医療機器プロトコル相談 性能（2 試験）（準備面談済）	5	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）	5	0
医療機器プロトコル相談 探索的治験（準備面談済）	4	0
医療機器プロトコル相談 治験	4	0
医療機器プロトコル相談 治験（準備面談済）	31	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）	1	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）	1	0
医療機器評価相談 安全性（2 試験）（プロトコル未評価）	1	0
医療機器評価相談 安全性（2 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（3 試験）（プロトコル未評価）	1	0

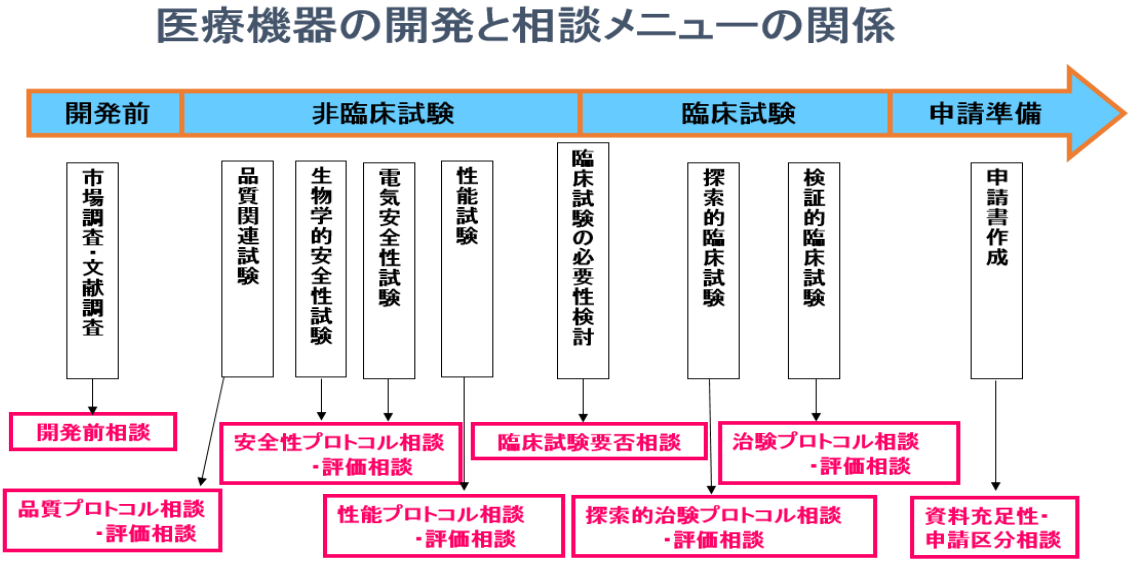
医療機器評価相談 安全性（4 試験以上）（プロトコル未評価）	3	0
医療機器評価相談 安全性（4 試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	4	0
医療機器評価相談 品質（プロトコル未評価）	2	0
医療機器評価相談 品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	3	0
医療機器評価相談 性能（1 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（1 試験）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（2 試験）	1	0
医療機器評価相談 性能（2 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（3 試験）（プロトコル未評価）	0	1
医療機器評価相談 性能（4 試験以上）（プロトコル未評価）	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）	4	0
医療機器評価相談 治験（プロトコル未評価）	4	0
医療機器評価相談 治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	5	1
医療機器評価相談 治験（準備面談済）	3	0
医療機器資料充足性・申請区分相談	8	0
合　　計	276	7

※平成28年度中に実施した相談区分のみ記載。

ウ　相談区分の見直し

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

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



※　図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

⑤　新技術の評価等の推進

ア　外部専門家の活用等

・ICT、ロボット工学といった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上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29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28年度の専門協議の実施件数は88件（書面形式71件、会議形式17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「AI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28年６月30日付薬生機審発0630第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「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、生体吸収性血管ステ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、微量分析装置、生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器、血流解析シミュレーションソフトウェアについては、指標策定のWGへ参加し内容の検討を行った。

・その他、平成28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（がん、電磁波・超音波治療装置、整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト、がん、次世代型内視鏡システム、低侵襲治療機器、定量的評価法、国産人工弁、次世代型循環補助装置、循環器疾患、次世代型治療機器）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、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（69ページ）参照。

エ　薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑥エ（69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」を実施した。平成28年度は、補助金交付申請がなかった。

【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。審査要員の増員・配置を実施し、今後の新目標に対応するための審査体制の強化を図っている。

・平成18年10月に厚生労働省に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、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の検討が行われている。同検討会の下、診断薬に係る検討事項について具体的な評価を行うためのワーキンググループが、平成28年度に1回PMDAで開催され、ワーキンググループの事務局、資料の作成、委員への連絡、学会・企業へのヒアリング等をPMDAが行った。

・「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」（平成28年４月28日付薬生機発0428第１号厚生労働省大臣官房参事官及び薬生監麻発0428第１号同省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「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関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成29年１月26日付厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び同局監視指導・麻薬対策課事務連絡）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	7	0
平成24年度	165	155	10（1）	0［△1］
平成25年度	136	123（4）	13	0［△4］
平成26年度	163	152（19）	7（4）	4［△23］
平成27年度	196	175（101）	5（3）	16［△104］
平成28年度	149	75（75）	3（3）	71［71］
計	2,891	2,586（199）	186（11）	119［△61］

注１：（　）の数値は、平成 28 年度における処理件数（内数）。
注２：［　］の数値は、平成 27 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）。

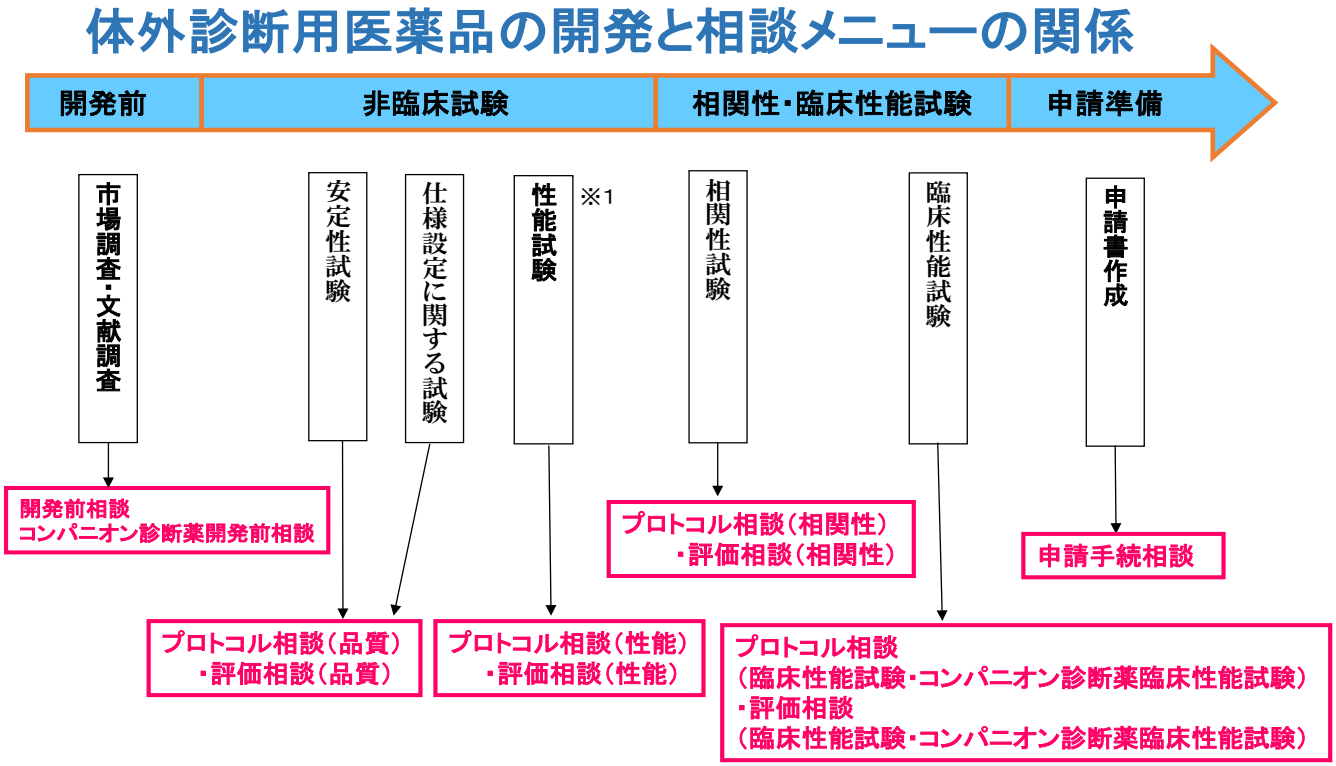
【対面助言の実施状況】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	8	7	25	45	43
取下げ件数	0	1	0	0	1

【体外診断用医薬品の平成28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
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）	3	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 品質	1	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 品質（準備面談済）	3	1
体外診断用医薬品プロトコル相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	4	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）	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）	4	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）	12	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）	2	0
体外診断用医薬品評価相談 性能（品質以外）（2 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 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	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（準備面談済）	1	0
合　　計	43	1

※平成28年度中に実施した相談区分のみ記載。



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

※　図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

【再生医療等製品】

①　新しい審査方式の導入及び的確かつ迅速な審査の実施

・医薬品医療機器法の施行に伴い、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28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28年度には、１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8.1ヶ月であり、行政側期間は2.7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	平成 28 年度
総審査期間	－月	11.9 月／10.8 月	8.1 月
行政側期間	－月	3.3 月／2.2 月	2.7 月
申請者側期間	－月	8.6 月／8.5 月	5.5 月
件数	0	2	1

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	平成28年度
対面助言実施件数	6	18	28
取 下 げ 件 数	0	1	2

【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	平成28年度
対面助言実施件数	0	1	0
取 下 げ 件 数	0	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８月14日にCPC専門部会でとりまとめられた「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」及び平成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。

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、大阪大、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、28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た。

- ・細胞加工製品：７課題（北海道大学（脳梗塞治療）、京都大学（iPS血小板）、大阪大学（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）、三重大学（がん免疫療法））
- ・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28年度事業としてヒト（自己）表皮（皮膚）再生にかかる班会議（委託先：佐藤陽治、座長：松村一）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月の医薬品医療機器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28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52計画開始されており、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（69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（69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、治験届出情報から治験実施状況をひとつの参考指標として調査対象施設を選定する手法を検討し、一部に導入した。

・効率的な調査の実施を目的とする管理シートとして、治験依頼者における各種業務のプロセスを記載するGCP管理シート（仮称）、及び安全性情報に係る業務を対象とする安全性情報管理シート（仮称）のパイロット調査参加企業を対象にアンケート調査を実施した。当該結果を踏まえて業界団体と協議・調整しつつ、GCP管理シートの平成29年度からの本格運用を決定した。また、円滑な導入を図るため、作成の手引き・記載見本を整備の上ホームページに掲載したほか、業界向けの運用説明会を開催した。

・業界団体からの要望等を踏まえ、海外実施医療機関のGCP実地調査時に治験依頼者の一部同席を認める調査方法の実施可能性について検討するため、パイロット調査を実施した。その結果、円滑な海外調査を実施することが可能との結論を踏まえ一部手順を見直し、治験依頼者が希望する場合は一部同席する運用を開始することとした。

・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。

・GCP調査について、海外規制当局との間で調査報告書の交換等を見据えて、FDA及びEMAと個別に意見交換を実施した。信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米GCP initiativeへの参加が提案され、パイロット参加に向けた調整を実施した。

・CDISC標準が導入された治験に対する調査手法の検討については、平成27年度のパイロット検討結果を踏まえて、研修等を実施し体制を整備の上、電子データの調査前の補助的利用を開始した。

② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・医療機器審査部と信頼性保証部の間で進捗確認会合を定期的に実施することで、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28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」の実務者会議に参加し、業界側と意見交換を実施した。

・「医療機器審査迅速化のための協働計画」を踏まえ作成した「医療機器適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項」について業界と合意し、ホームページに掲載した。

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27・28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平成28年度に調査を実施した。

④ GLP 適合性調査の円滑・効率的な実施

・現在、信頼性保証部の職員がOECD GLP作業部会の議長を務めており、当該職員が多くの国内GLP調査に同行し、直接、国際的なGLP査察の実施方法との相違点等の指導を行い、国際的に通用するGLP調査員の養成を進めた。

・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」を円滑に運用するため、本年度のGLP研修会では特に再生医療等製品のGLP適用に関する解説やその他疑問とされることが多い事象の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作業部会への参加（本年度は議長に就任）、OECD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28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。

・医薬品業界との薬剤疫学・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検討を行った。また、平成28年7月より開始した医薬品再審査適合性調査相談に関し、開始後も引き続き業界との意見交換会を実施した。

・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、業界の意見を踏まえ、「医療機器GPSP適合性調査チェックリスト」及び「適合性書面調査における確認内容の例示等」をホームページに公表した。

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。

・医薬品再審査適合性調査相談については8件相談を実施した。

⑥ 適正な治験等の推進

・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、適正な治験等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。医療機器再審査適合性調査に関し、信頼性調査の留意点等について平成28年6月の医療機器業界主催の説明会及び同年12月の安全管理講習会、及び同年10月、11月の医療機器関係団体主催の講習会にて情報提供を行った。

・厚生労働科学研究の研究班に分担研究者として協力し、効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究を実施した。特に、ICH-E6関連では、国内導入に向けてスケジュールの作成と改訂ガイダンス案や通知案の作成を行った。

・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50件、医療機器に関して合計25件、再生医療等製品に関しては合計4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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
東　京	1,254	1,189	1,242	1,140	1,043
大　阪	471	404	448	352	368
計	1,725	1,593	1,690	1,492	1,411

・ 厚生労働省が主導する疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や、医療情報データベースの利活用に向けた取組に基づき、関連団体・部署と連携しながら、承認や再審査申請などへの利用可能性も含め、信頼性確保の考え方について検討した。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
適合性書面調査		2,737	2,610	2,396	2,332	2,066
	新医薬品	286	364	370	389	381
	後発医療用医薬品	1,188	1,086	1,080	1,045	870
	医療機器	1,263	1,160	946	894	812
	再生医療等製品	—	—	0	4	3
GCP実地調査		197	242	236	201	204
	新医薬品	187	222	221	191	191
	後発医療用医薬品	9	15	10	7	11
	医療機器	1	5	5	1	1
	再生医療等製品	—	—	0	2	1
再審査資料適合性書面調査		127	80	81	136	230
	新医薬品	112	71	74	120	176
	新医療機器	15	9	7	16	54
再審査GPSP実地調査		112	71	74	120	176
	新医薬品	112	71	74	120	176
	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	19	0
再評価GPSP実地調査		0	0	0	19	0
GLP調査		39	21	40	36	24
	医薬品	29	18	27	22	17
	医療機器	10	3	13	9	4
	再生医療等製品	—	—	0	5	3

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、調査及び審査が終了した品目数である。）

【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】

① GMP/GCTP/QMS 調査の円滑な実施

ア GMP/GCTP/QMS調査の効率的な実施に係る検討

・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月の医薬品医療機器法の施行により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。医薬品医療機器法の施行後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、医薬品医療機器法の施行後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。現在、次回の更新調査申請数の集中・激増を回避するために、申請者と申請時期と調査期間の調整も含めた対策を考案し、検討を開始している。

・単回使用医療機器（SUD）の再製造についての法規制の枠組みが導入されることに伴い、現在QMS省令の改正案の作成への協力や毎年のQMS実地調査の検討などを開始している。

・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、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という平成27年に発覚した問題で、GMP調査において、不正防止対策の一つとして、厚生労働省の通知（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、無通告査察を継続的に実施している。平成28年度は11件の無通告査察を実施した。

・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、運用事例集やガイドライン作成の検討に協力している。

*医薬品・医薬部外品 GMP 省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）
*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 年度末で 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 日から医薬品品質管理課及び医療機器品質管理課の調査担当ごとの課制に移行している。

医薬品・医薬部外品分野においては、平成 26 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28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23年度				平成24年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,538	1,283 (185)	31	908	1,582	1,593 (198)	40	821
体外診断用医薬品	73	85 (0)	1	6	64	48 (0)	0	16
医薬部外品	0	0 (0)	0	2	6	2 (0)	2	3
医療機器	697	765 (36)	24	57	999	954 (81)	3	37
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—	—	—
計	2,308	2,133 (221)	56	973	2,651	2,597 (279)	45	877

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

	平成27年度				平成 28 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*	1,719	1,647 (165)	67	1,039	1,818	1,783 (171)	122	959
体外診断用医薬品	1 179	1 (0) 146 (33)	0 1	0 50	0 54	0 (0) 83 (44)	1 1	0 20
医薬部外品	2	2 (0)	0	2	1	3 (0)	0	0
医療機器	70 2,333	178 (25) 1,854 (326)	7 38	1 436	0 739	1 (0) 951 (251)	10 11	0 210
再生医療等製品	9	8 (3)	1	0	1	0 (0)	0	1
計	4,313	3,836 (552)	114	1,528	2,613	2,821 (466)	145	1,190

*）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年度と平成28年度の体外診断用医薬品及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 28 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 23 年度		平成 24 年度		平成 25 年度	
	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
医薬品*	176 日	90 日	147 日	77 日	118 日	71 日
体外診断用医薬品	100 日	36 日	83 日	38 日	106 日	66 日
医薬部外品	219 日	71 日	－	－日	272 日	71 日
医療機器	21 日	44 日	113 日	21 日	106 日	56 日
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—

	平成 26 年度		平成 27 年度		平成 28 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*	172 日	76 日	172 日	81 日	163 日	84 日
体外診断用医薬品	147 日	102 日	160/120 日	38/72 日	772/128 日	30/57 日
医薬部外品	166 日	96 日	422 日	158 日	141 日	74 日
医療機器	118 日	74 日	114/140 日	60/85 日	601/105 日	35/49 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年度と平成28年度の体外診断用医薬品及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 28 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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬品*	15 (9)	9 (4)	25 (11)	26 (18)	19 (11)
体外診断用医薬品	1 (1)	3 (3)	0 (0)	—	—
医療機器	2 (1)	0 (0)	2 (2)	—	—
再生医療等製品	—	—	1 (1)	1 (1)	—
計	18 (11)	12 (7)	28 (14)	27 (19)	19 (11)

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

・厚生労働省の指示により、国内製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 28 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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬品*	13	6	5	7	15
体外診断用医薬品	1	1	0	0	0
医療機器	0	0	0	0	0
再生医療等製品	—	—	0	0	3
計	14	7	5	7	18

*）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 28 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬品*	38	44	32	33	36
体外診断用医薬品	0	0	0	4	0
医薬部外品	0	0	0	0	0
医療機器	8	3	51	64	34
再生医療等製品	—	—	—	3	0
計	46	47	83	104	70

*）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 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
平成 28 年度	6	6	67	0	79

注)28 年度の内訳：（ヨーロッパ）フランス、ベルギー、イタリア、オーストリア、ハンガリー
（北米、中南米）米国
（アジア、オセアニア）中国、インド、韓国、タイ、台湾、シンガポール

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
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
平成 28 年度	0	0	2	0	2

注１）28 年度の内訳：（アジア、オセアニア)韓国、シンガポール
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 28 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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬品*	530	383	384	356	686
体外診断用医薬品	68	79	23	－	－
医薬部外品	62	58	58	33	69
医療機器	1,751	1,453	722	－	－
再生医療等製品	－	－	0	0	0
計	2,411	1,973	1,187	389	755

*）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 28 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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬品*	4	2	1	0	0
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	1	1	0	0	0
再生医療等製品	−	−	0	0	0
計	5	3	1	0	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	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
ヨーロッパ	フランス	5	6	1	3	2	1	3	0	1
	デンマーク	2	2	0	0	0	2	0	0	0
	アイルランド	5	3	2	0	1	1	0	0	0
	英国	1	3	0	0	1	1	0	0	0
	オランダ	1	5	0	0	2	0	0	0	0
	スペイン	1	1	0	0	0	0	1	0	0
	イタリア	5	3	2	0	1	2	3	0	1
	ベルギー	2	4	3	1	0	2	3	0	1
	オーストリア	2	2	0	1	2	0	1	0	2
	フィンランド	0	2	0	0	1	0	0	0	0
	ドイツ	3	7	0	3	1	0	1	0	0
	スウェーデン	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	ルーマニア	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	チェコ	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	ウクライナ	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	リトアニア	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	スロベニア	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	ポルトガル	0	0	3	0	0	0	0	0	0
	ギリシャ	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	トルコ	0	0	1	0	0	0	1	0	0
	アイスランド	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	ハンガリー	0	0	0	0	0	0	3	0	1
	キプロス	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	ラトビア	0	0	0	0	0	0	2	0	0
	スロバキア	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	小　計	31	39	12	9	14	12	20	0	6

北米・中南米	米国	14	18	23	6	14	8	3	2	6
	カナダ	2	2	1	0	0	1	0	0	0
	メキシコ	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	アルゼンチン	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	ブラジル	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	小　計	19	20	24	7	14	10	3	2	6
アジア・オセアニア	中国	11	25	10	20	16	18	23	27	30
	インド	12	4	7	4	4	3	4	19	18
	シンガポール	4	0	0	0	0	2	0	0	1
	韓国	3	9	10	18	14	11	13	10	11
	インドネシア	0	0	0	0	1	0	0	3	0
	台湾	2	6	1	1	2	6	6	2	6
	タイ	0	2	0	1	0	2	1	0	1
	ベトナム	0	0	1	1	0	0	3	0	0
	イスラエル	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	ニュージーランド	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	マレーシア	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	小　計	32	47	29	45	38	42	51	61	67
	総　計	82	106	65	61	66	64	74	63	79

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

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年度以降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、「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日以内になるよう平成27年度に厚生労働省から通知が発出されたことを受け、QMS適合性調査申請の有無を逐一確認できる運用となった。また、審査の進捗状況に合わせてQMS適合性調査を終了できるよう、毎週QMS調査の進捗を審査部に情報提供するとともに定期的な打合せで情報交換を行うことで、承認時期に影響しないQMS調査の実施が実現できた。

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。平成28年度は国内の認証機関に対し、登録時実地調査を１件、登録更新時実地調査を10件及び定期立入検査を2件実施した。

・要承認医療機器が誤って認証されていた事案が発覚したことに伴い、厚生労働省が実施した無通告の立入検査（登録認証機関3件、製造販売業者2件）に同行し、立入検査に協力した。

カ　MDSAP調査機関に対する調査の実施

・平成27年６月にMDSAP[注)]への正式参加を表明したことにより、MDSAPの調査機関に対する監査を実施している。平成28年度は16件の監査を実施した。

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しようとするもの。

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いる。

　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、平成28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				平成28年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	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	13	7 (7)	1	5
製造（海外）許可申請	0	0	0	0	4	1 (1)	1	2	2	1 (1)	0	1
合　計	19	0	0	19	47	38 (37)	3	6	15	8 (8)	1	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		平成 28 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）
製造(国内)許可申請	－	－	134 日	83 日	142 日間	64 日間
製造(海外)許可申請	－	－	166 日	136 日	133 日間	114 日間

【PMDAが実施した立入検査件数】

地域	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
国内	0	0	0
海外	0	0	0
計	0	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
平成28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	28年度	計
ヨーロッパ	－	－	－	－	0
	小　計	－	0	0	0
北米・中南米	－	－	－	－	0
	小　計	－	0	0	0
アジア	韓 国	－	2	2	4
	小　計	－	2	2	4
総　計		－	2	2	4

(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月に設置している。平成28年４月からは第３期の活動を開始した。科学委員会の活用に関する詳細は、第３　　４．（1）②（142ページ）を参照。

・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28年度は７課題（新規１課題、継続６課題）が選定され、そのうち４課題の研究成果（論文公表２件、講演２件）が学術雑誌及び講演会で発表された。

・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10のWGの活動を通じて、評価指針作成等に協力した。平成28年度は、コンパニオン診断薬WGより１つの通知案及び１つの事務連絡の発出に協力した。

・横断的PTのコンパニオン診断薬WGでは、FDAとの意見交換等を実施し、次世代シークエンサーを用いたコンパニオン診断システムの評価方針に関するコンセプトペーパーをまとめてPMDAのホームページに掲載した。また、コンパニオン診断薬の開発における留意点について、関連業界団体と計３回の意見交換を行った。

・横断的PTの小児医薬品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他、小児用医薬品開発について関連業界団体と意見交換を行った。また、PMDAワークショップ「小児用医薬品の開発促進を目指して～子供の未来のために今できること～」を平成28年11月28日に開催し、産学官で意見交換を行った。さらに、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のオーファン医薬品WGでは、希少疾病用医薬品の開発について、関連業界団体と意見交換を行った。

・横断的PTのオミックスWGでは、安全性バイオマーカーに関する関連団体のワークショップにプログラム準備委員会も含めて参加し、産学官の参加者と意見交換を行った。

・横断的PTのICH Q12対応WG及び革新的製造技術WGでは、FDAやEMAと意見交換を行った。

・横断的PTのCIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）対応WGでは、患者レジストリを用いた臨床試験デザイン・疫学手法及び信頼性基準等の検討、並びに筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、がん希少フラクション及び脳外科治療の患者レジストリ構築の検討を行う国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った。

② 薬事戦略相談等の積極的実施

・平成26年11月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に実施している。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。

・厚生労働省でとりまとめられた「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書（平成28年7月）」に対応するため、平成28年10月に「イノベーション実用化支援準備室」を設置した。

・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。

関西地区申請者の利便を図りたいとの大阪府及び関西の製薬企業等業界団体からの要望に応え、平成28年6月から関西支部において「テレビ会議システム」を用いた対面助言を開始した。平成28年度は10ヶ月間で41件の利用があった。

・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）と締結した「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」に基づき、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」に対応するため、これまでPMDAにおいては、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するとともに、指定品目の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等の体制を整備している。

・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。医療機器の先駆け審査指定された2品目のうち、1品目については平成29年4月に先駆け総合評価相談（QMS）が申し込まれ、当該製品の製造管理品質管理の整備状況について訪問確認を計画中である。なお、もう1品目については、取下げとなった。平成29年2月に医療機器3品目、体外診断用医薬品1品目及び再生医療等製品3品目が新たに指定された。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個別の進捗管理を開始した。

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45万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約5万2千件、再生医療等製品の不具合・感染症報告は約120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ついては国内外合わせて約1,800件、医薬部外品／化粧品の副作用報告は合わせて約210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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医 薬 品	198件	160件	100件	87件＊2	152件
医療機器	15件	14件	4件	28件	6件
再生医療等製品	－	－	0件＊1	0件	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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	198件	160件	100件	87件＊1	152件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	36件	40件	29件	28件＊2	32件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出＊3	16件 （4件）	11件 （3件）	4件 （2件）	28件 （3件）	6件 （1件）
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	1件	4件	1件	1件	0件
再生医療等製品	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	－	－	0件＊4	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＊4	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。

・ベンゾジアゼピン系薬剤のうち、催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬について、これまでの大量長期投与による依存の注意から、承認の用法用量内であっても依存が形成されること等の使用上の注意の改訂を行った。

・抗うつ薬のうち、SNRIについて、自動車運転の禁止解除に係る改訂を行った。

・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。

・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、厚生労働省との定期的な連絡会の開催、職員等の学会等への参加推進及び情報収集等に加え平成28年度においては、新たに以下の取組みを行った。

ア．年度当初から国際的な副作用報告の次期交換規約であるICH-E2B(R3)の運用を開始した。

イ．企業の電子的報告を支援するため、テストファイルを送信できる検証環境を提供した。

ウ．医薬部外品及び化粧品の副作用等報告について、ICH-E2B(R3) に対応した電子的伝送に関する取扱い等の通知が厚生労働省より発出されたことに伴い、報告に係る留意点についての部長通知を発出した。

エ．不具合等症例報告の電子報告環境における利便性を向上させるため、不具合情報管理システム等を改修し、入力可能文字数の拡張等を行った。

○副作用報告等の収集状況

1-1）医薬品関係の報告件数

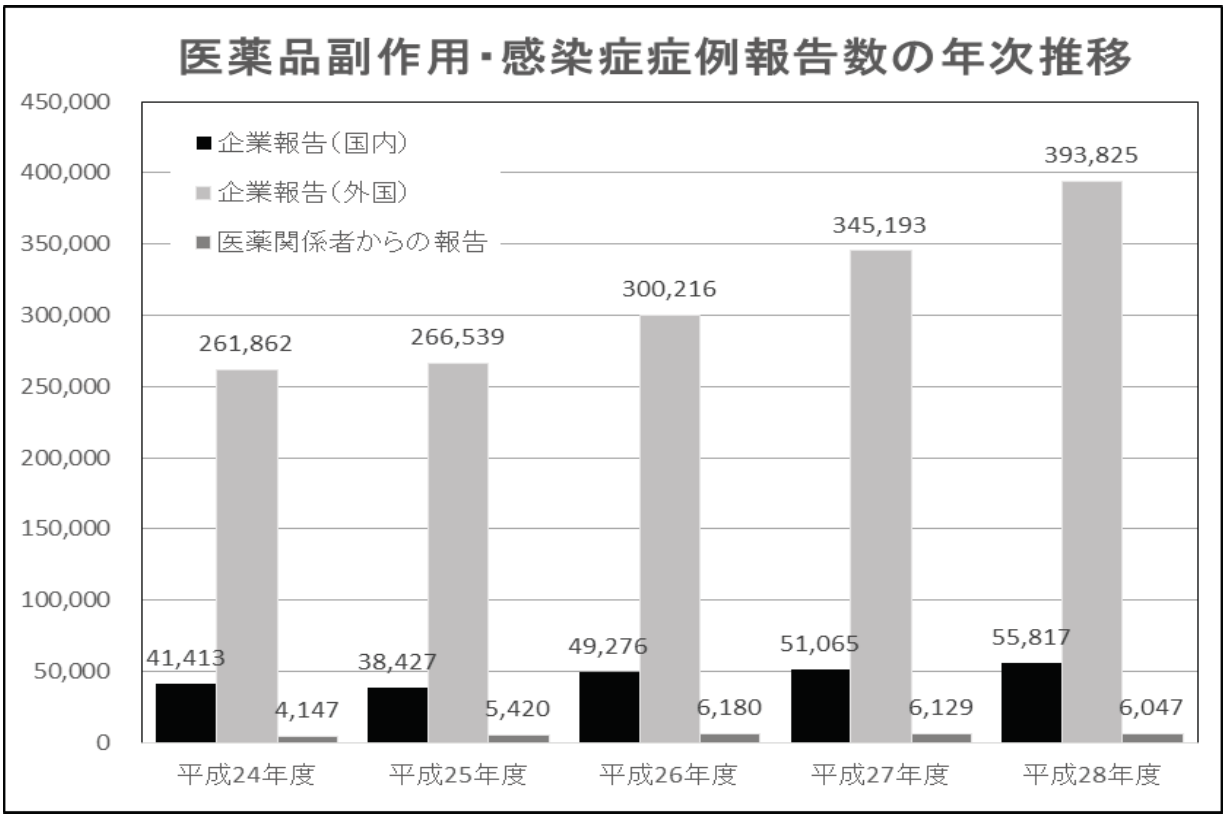
	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
企業からの報告	306,410	308,383	352,908	399,852	453,296
(副作用症例(国内))	(41,254)	(38,329)	(49,198)	(50,977)	(55,728)
(感染症症例(国内))	(159)	(98)	(78)	(88)	(89)
(副作用症例(外国))	(261,823)	(266,506)	(300,191)	(345,161)	(393,767)
(感染症症例(外国))	(39)	(33)	(25)	(32)	(58)
(研究報告)	(884)	(962)	(1,099)	(1,219)	(1,117)
(外国措置報告)	(1,134)	(1,317)	(1,219)	(1,273)	(1,397)
(感染症定期報告)	(1,117)	(1,138)	(1,098)	(1,102)	(1,140)
医薬関係者からの報告	4,147	5,420	6,180	6,129	6,047
(①安全性情報報告制度)	(3,304)	(4,067)	(4,782)	(4,891)	(4,956)
(②ワクチン※)	(843)	(1,353)	(1,398)	(1,238)	(1,091)
合計	310,557	313,803	359,088	405,981	459,343

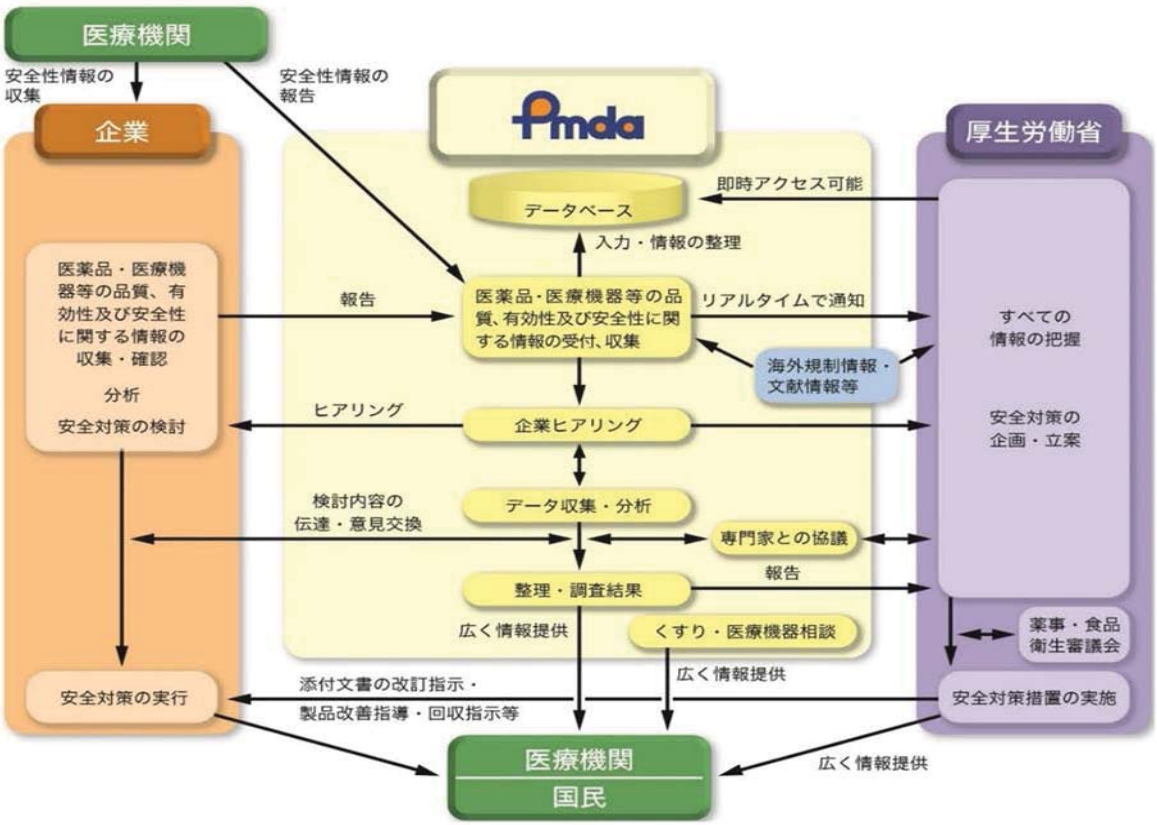
※平成24年度は、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後副反応疑い報告件数の合計であり、平成25年度からは、全てのワクチンに係る予防接種後副反応疑い報告件数の合計である。

		平成26年度	平成27年度	平成28年度
コンビネーション医薬品の不具合症例（国内）	企業からの報告	0	38	661
	医薬関係者からの報告	-	-	4
コンビネーション医薬品の不具合症例（外国）	企業からの報告	0	60	1,126

注）平成26年11月25日から平成28年11月24日までは経過措置期間であり、平成28年11月25日からは報告が義務化されている。なお、平成26年度の報告件数は、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数である。

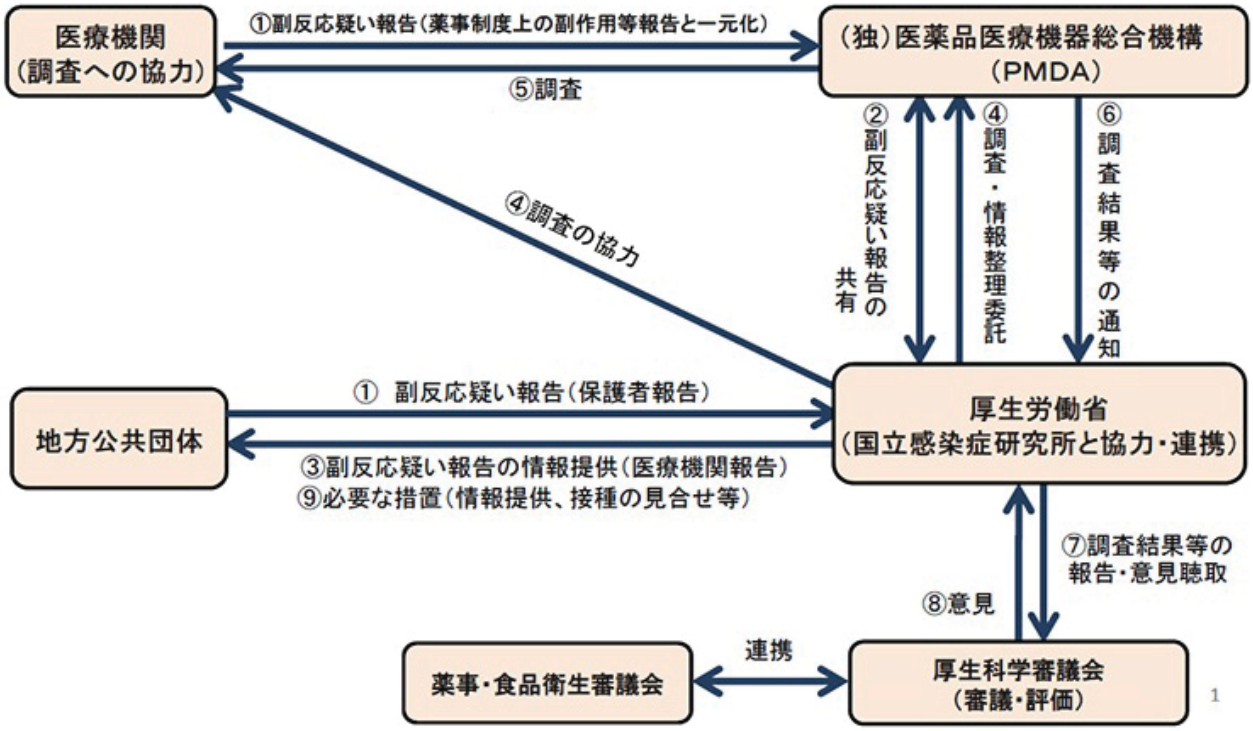
	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬部外品	561	323	146
化粧品	116	114	71





1-2）予防接種法に基づく予防接種後副反応疑い報告

予防接種法（昭和23年法律第68号）第14条の規定に基づき、副反応疑い報告（平成28年10月１日より「副反応報告」から名称変更）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、副反応疑い報告はPMDAになされることとなっている（下記スキーム参照）。平成28年度における副反応疑い報告数は1,091件であった。PMDAでは副反応疑い報告を受領後、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と疑われる症状等を診断した医師、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と疑われる症状等（アナフィラキシー反応等）については、診断の妥当性や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、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28年度は、これまでの状況を踏まえて、個人情報に十分な配慮を行いながら、報告症例の評価等に必要な情報を円滑に入手するための手順書の整備等を行った。

平成28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
患者副作用報告数（延べ数）※	154	122	91	186	50

※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。

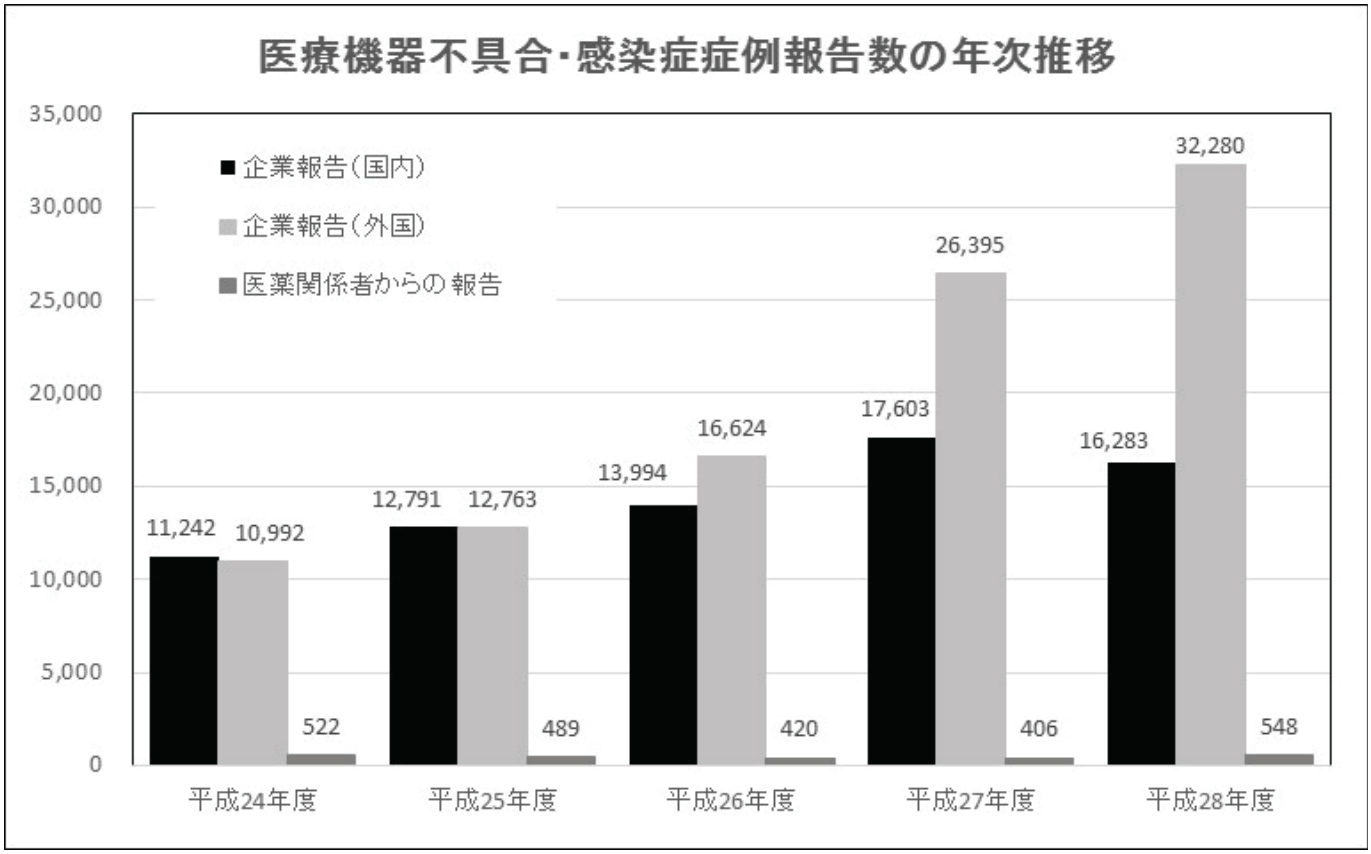
これまでのPMDA調査対象症例数は下表のとおりである。

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
PMDA調査対象症例数	663	862	1,067	1,100	1,132

医療機関報告のうち、PMDA調査担当症例については、PMDAが被疑薬と評価した医薬品の製造販売業者にインターネット（情報共有のための専用サーバーを利用）を介して情報共有している。

2） 医療機器関係の報告件数

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
企業からの報告	23,643	27,303	32,490	46,406	52,063
(不具合症例(国内))	(11,242)	(12,791)	(13,994)	(17,603)	(16,283)
(不具合症例(外国))	(10,992)	(12,763)	(16,624)	(26,394)	(32,280)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
(感染症症例(外国))	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)
(研究報告)	(3)	(5)	(20)	(598)	(1,289)
(外国措置報告)	(1,337)	(1,669)	(1,779)	(1,742)	(2,144)
(感染症定期報告)	(69)	(75)	(73)	(68)	(67)
医薬関係者からの報告	522	489	420	406	548
合計	24,165	27,792	32,910	46,812	52,611



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	平成 28 年度
企業からの報告	17	49	122
(不具合症例(国内))	12	35	88
(不具合症例(外国))	0	0	0
(感染症症例(国内))	0	0	0
(感染症症例(外国))	0	0	0
(研究報告)	0	0	0
(外国措置報告)	0	0	0
(感染症定期報告)	5	14	34
医薬関係者からの報告	0	0	0
合計	17	49	122

※平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

② 安全対策の高度化等

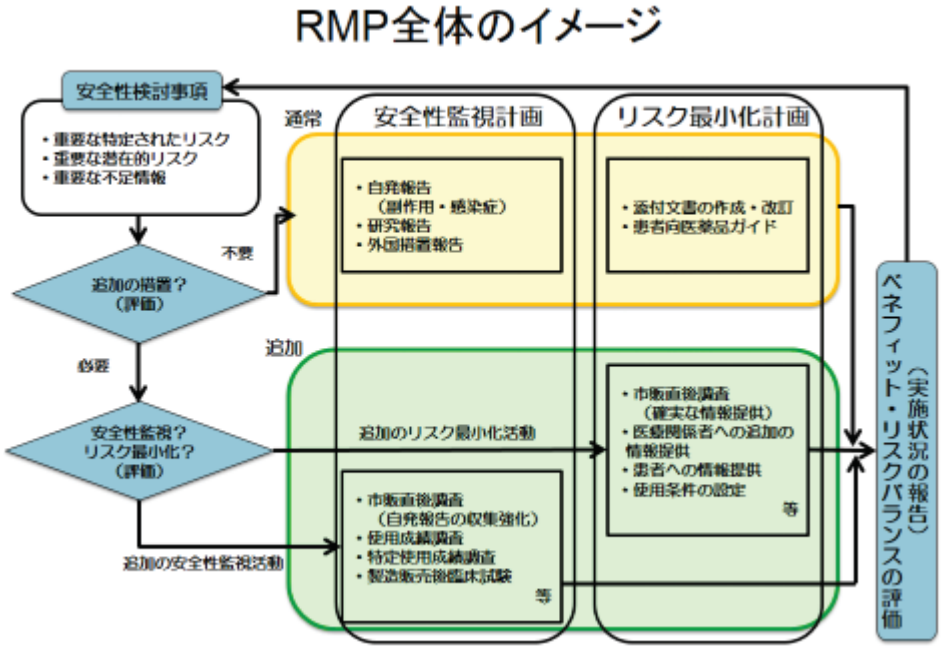
ア リスクマネジメント制度の導入及び医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

・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29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。

平成28年５月より、医療現場でのRMPの利活用を推進するため、RMPの内容を一覧できる「RMP概要」をRMP本体とともにPMDA ホームページに掲載することとした。

平成28年度には新たに93件、更新217件（延べ）のRMPをホームページで公表し、平成29年3月末現在、270件のRMPを公表している。



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

第3期中期計画におけるMIHARI Projectの方向性

MIHARI Project 2009-2013

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

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

MIHARI Project 2014-2018

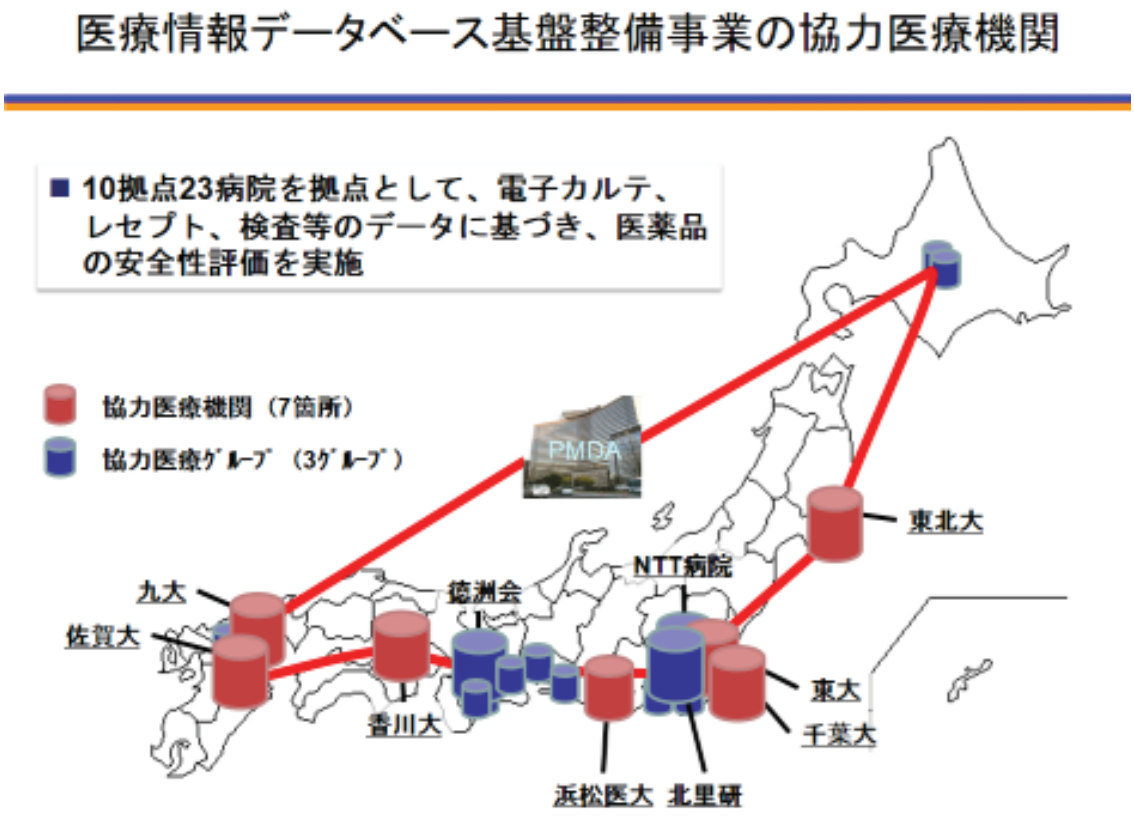
PMDA 第3期中期計画 2014-2018（該当箇所抜粋）：
医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る

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

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

平成28年度においては、新薬審査及び安全の関係部と協力し、製薬企業より提出された製造販売後調査計画や薬剤疫学研究文献のレビューを実施するとともに、意志決定に必要な根拠資料等への活用を目的として、データベースを活用した医薬品の処方実態調査やリスク分析調査を実施した。また、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もデータベースを活用した処方実態調査を実施した。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、「各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの比較」に関して詳細な解析を実施し、本調査結果については論文投稿に向け準備を進めている。一方、各種医療情報データベースの安全対策や再審査への活用について検討するため、厚生労働省主催の製薬業界とのワーキンググループにおいて、データベースを活用した製造販売後調査を想定して、パイロット調査を実施し、疫学相談の設置を含む、疫学的な検討に対応する場合の行政側の課題の整理や、製造販売後データベース調査の調査計画書の記載事項に関する留意点の整理、及び、信頼性調査に関する考え方の整理を行った。また、新医薬品の承認審査過程における疫学的課題の評価体制についても検討し整備を行った。

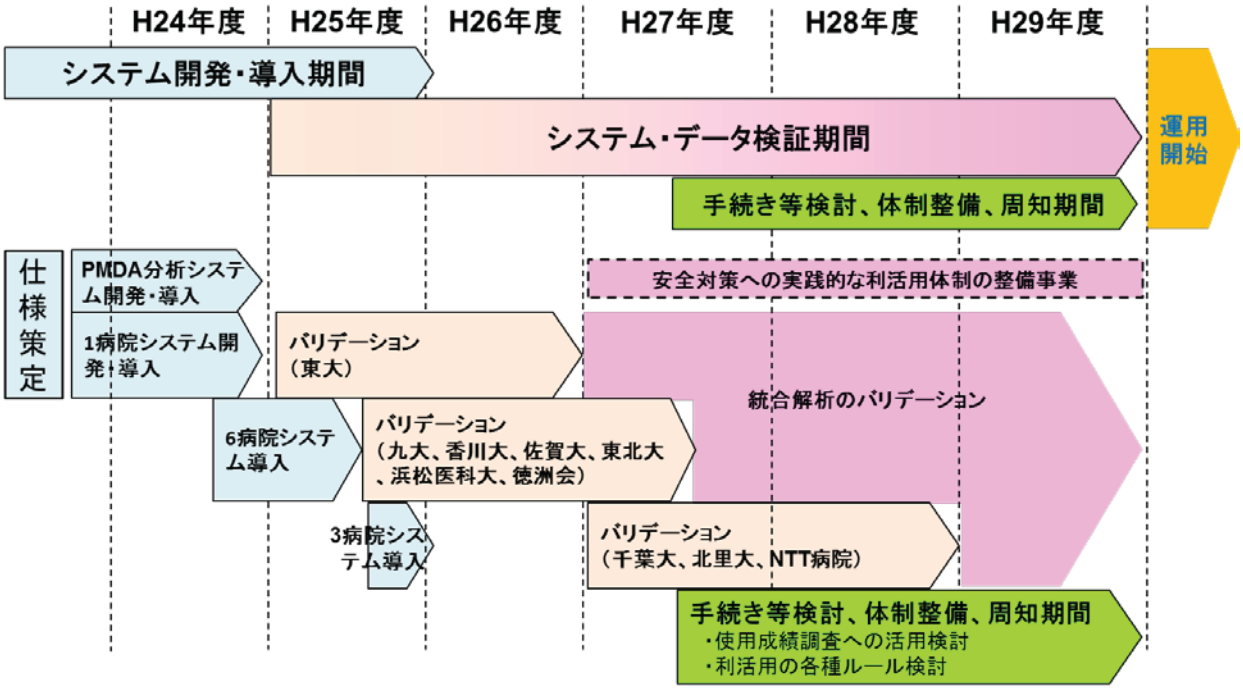
・MIHARIプロジェクトの重要なデータソースとして、PMDAでは平成23年度より厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」において、医療情報データベースシステム（MID-NET®）の構築を進めている。具体的には、厚生労働省が公募により選定した全国の大学病院等10拠点23病院（協力医療機関）が保有している電子的な医療情報を収集するシステムを構築するとともに、PMDAに分析システムを構築し、この医療情報データベースを安全対策のために利活用していくこととしている（図参照）。



平成28年度においては、以下の業務を実施し、平成30年度からの本格運用に向けた準備を着実に進めた。

- ✓ 平成27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、品質を大幅に向上させることに成功し、MID-NET®の信頼性確保に一定の目処を付けた。
- ✓ 協力医療機関において、さらなる解析の高速化を目指した検討を実施し、従来よりも高速で解析が可能なシステム仕様を確立し、３拠点に実装した。
- ✓ 試行調査として、医薬品の安全対策に関連するテーマを５つ選定し、７つの協力医療機関と協力して、MID-NET®のデータに基づく解析を実施した。また、プログラムライブラリを構築するため、薬剤疫学調査においてよく利用される主な研究デザインに関し、汎用的に使用可能な解析プログラムを作成した。
- ✓ 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を想定した利活用ルールや経費等の検討を進めた。
- ✓ MID-NET®と他のデータベースとの連携を進めるため、国立成育医療研究センターの小児と薬情報収集ネットワークをモデルとして、連携に向けた技術的課題の整理を進めた。
- ✓ 小児患者におけるコデインの処方実態及び呼吸抑制発現リスク並びにデノスマブによる低カルシウム血症発現リスクに対する安全対策措置の影響等を日本人患者で初めて明らかにした。

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28年度に、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結果、平成29年度より特定非営利活動法人　日本胸部外科学会が運営の主体となる新体制に移行することが決定した。なお、J-MACSには平成29年3月31日現在で全国41施設から、799症例（植込型680例、体外設置型119例）が登録されており、これまでの登録数の推移、生存率等について、ホームページにて公表している。

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28年度は、引き続き再生医療等製品患者登録システムに関する検討会を開催し、再生医療等製品患者登録システムに関する運用方針を策定するとともに、これまでに承認された３製品のうち１製品については学会のデータベースを用いた運用を開始し、２製品については、製品ごとの分科会を開催して詳細な運用方針などを定め、各製造販売業者が構築したデータベースを用いた運用を開始した。

・ホームページに「再生医療等製品患者登録システム」のページを開設し、レジストリの目的、再生医療等製品患者登録システムの運用方針、PMDA構築データベースの概要、再生医療等製品患者登録システムに関する検討会及び分科会の役割及び委員一覧を公表した。

③　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

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

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

・患者向医薬品ガイドやRMP一覧ページ、くすり・医療機器相談窓口のページについて利用者の意見等を踏まえ、ページ構成の見直し、表示の見直し等を行い、より使いやすいよう改善を行った。

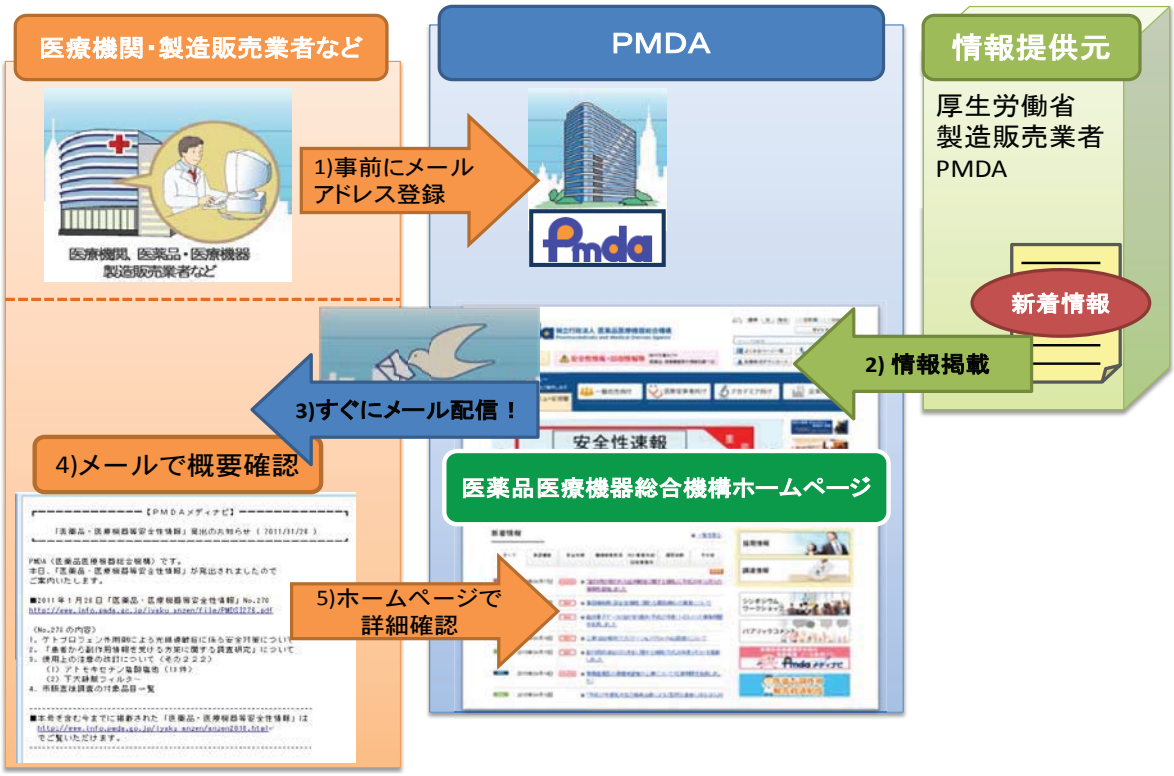
・また、厚生労働省で作成された医療用医薬品最新品質情報集（通称：ブルーブック）の掲載を開始し、PMDAメディナビでもブルーブックについての周知を行うことにより、後発品の品質情報の提供について充実を図った。

・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28年度は、平成27年度末に実施した機能強化について浸透を図るとともに、認知度の向上と登録者の増加のため、引き続き広報活動の強化を図った。また、メディナビの転送、利用状況を把握するためメディナビ登録者を対象にアンケート調査を実施し、利活用推進のための検討材料とした。

・その結果、登録数は、目標が新規登録１万件以上のところ、前年度末と比べて18,109件増加し、平成28年度末で153,596件となった。なお、平成28年度の新規登録件数は22,503件であり、年度末にメールが不達となっていたアドレス4,394件を削除した。登録者の所属施設の内訳は、病院・診療所が約45,800件（約4,600件増）、薬局が約55,100件（約8,300件増）、歯科診療所等の医療関係施設が約9,000件（約200件増）、製造販売業者・販売業者が約20,200件（約2,500件増）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」の登録数は、平成28年度末で12,231件であり、前年度に比べて22%（2,239件）増加した。

医薬品医療機器情報配信サービス
（PMDAメディナビ）



【平成28年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容	件数	配信内容	件数
安全性速報（ブルーレター）	0	承認情報（医療機器）	8
回収（クラスⅠ）	27	承認情報（医療用医薬品）	27
回収（クラスⅡ）	313	承認情報（再生医療等製品）	1
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	36
ＤＳＵ	12	医薬品の適正使用に関するお知らせ	8
使用上の注意の改訂（医薬品）	13	医薬品に関する評価中のリスク等の情報	12
使用上の注意の改訂（医療機器）	1	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	医薬品リスク管理計画（ RMP ）	43
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	4
PMDA 医療安全情報	3	その他	30

【平成28年度末現在の主なHP掲載情報の件数】※1

		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
添付文書情報						
	医療用医薬品の添付文書情報	12,435件	12,921件	14,912件	14,843件	14,639件
	医療機器の添付文書情報	17,539件	19,309件	20,504件	22,001件	23,754件
	再生医療等製品の添付文書情報	－	－	2件	3件	4件
	一般用医薬品の添付文書情報	10,158件	10,234件	11,127件	11,360件	11,385件
	要指導医薬品の添付文書情報	－	－	20件	15件	16件
	体外診断薬の添付文書情報	4,054件	4,076件	4,247件	4,238件	4,178件
患者向医薬品ガイド※2		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)	3,366件 (6,362品目)
ワクチン接種を受ける人へのガイド※2		－	－	72件 (74品目)	73件 (75品目)	72件 (74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）	－※3	257件	272件	284件	297件
	安全対策に関する通知等（医薬品）	－※3	－※3	－※3	40件	56件
	使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）	45件	48件	50件	53件	54件
	安全対策に関する通知等（医療機器）	－※3	－※3	－※3	83件	88件
	自主点検通知	51件	51件	52件	52件	52件
	医薬品・医療機器等安全性情報	－※3	168件	178件	188件	198件
	厚生労働省発表資料	－※3	69件	69件	73件※4	87件※4
緊急安全性情報		25件	27件	30件	24件	24件
安全性速報					15件※5	15件※5
医薬品リスク管理計画(RMP)		－	6件※6	117件※6	180件	270件
Drug Safety Update(日薬連)		91件	101件	111件	121件	132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	254,392件	292,720件	338,224件	387,162件	440,485件
	不具合が疑われる症例報告に関する情報	73,012件	84,766件	98,407件	116,182件	133,159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	91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	339件
医療安全対策に関連する通知等		87件	96件	108件	119件	130件
PMDA医療安全情報		36件	43件	45件	48件	50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		666成分 (1,314品目)	700成分 (1,416品目)	834成分 (1,652品目)	※7	※7
回収情報※8						
	医薬品（体外診断用医薬品を含む）	1,907件	1,913件	1,817件	375件	351件
	医薬部外品				49件	42件
	化粧品				229件	242件
	医療機器				1,223件	1,224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	207件	215件	234件	223件	557件
	配信先登録数	84,146件	102,790件	112,079件	135,487件	153,596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　ガイド件数及びガイドに収載されている医薬品・ワクチンの品目数。
※３　未集計。
※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）」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のべ件数。
※７　掲載件数は、第３　４．（４）審査報告書等の情報提供の推進　の項を参照。
※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、配信内容の表における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

・医療用医薬品の添付文書情報については、平成28年度末現在、ホームページに14,639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。

・平成28年度においては、平成29年度に予定されている医療用医薬品添付文書記載要領の改正に対応するため、添付文書情報のXML化及び関連システムの改修に関する要件定義の作成を行った。

・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28年度末現在、23,754件の添付文書を公開している。また、医療機器についても、医薬品同様、改訂指示通知等と当該添付文書とのリンクさせている。

・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28年度末現在４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28年度末現在11,385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28年度末現在16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28年度末現在4,178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」、「年代」、「原疾患等」、「身長」、「体重」、「被疑薬名（一般名及び販売名）」、「適用理由」、「要指導/リスク区分」、「投与経路」、「１回投与量」、「投与開始日」、「投与終了日」、「被疑薬の処置」、「副作用/有害事象」、「発現日」、「再投与による再発の有無」、「評価」、「転帰」、「併用被疑薬名（一般名）」及び「併用薬名（一般名）」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、企業からの報告と当該医療機関報告を合わせて、平成28年度末現在、平成28年11月までの報告分440,485件を掲載している。

・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。

・なお、平成28年４月からのICH E2B(R3)の運用開始に伴い、同年８月の公開より、同規約に対応したラインリストのレイアウト及びJADERのテーブル構成に変更した。

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、報告から概ね４ヶ月以内に公開を行った。
平成28年度末現在、平成28年11月までの報告分133,159件を掲載している。

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28年度末現在、再生医療等製品については平成28年11月までの報告分91件を、コンビネーション医薬品については平成28年11月までの報告分339件を掲載している。

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。

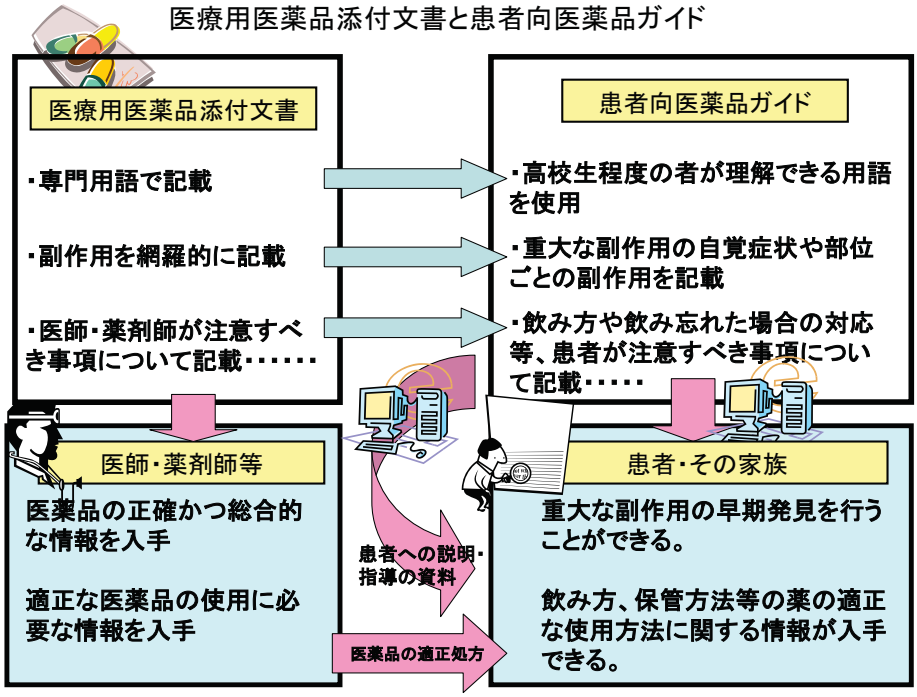
「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」ページについて、医薬品の適正使用等に関する情報のページと医薬品の安全使用（取り違え等）に関する情報のページを設け、内容によって掲載ページを分け、ユーザがより閲覧しやすくなるよう情報提供方法の改善を行った。

オ　患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の情報提供

1）患者向医薬品ガイドの公表

・患者の方々に医療用医薬品を正しく理解していただくとともに、重大な副作用の早期発見につなげることを目的とする「患者向医薬品ガイド」を、「患者向医薬品ガイドの作成要領について」（平成17年６月30日付け薬食発第0630001号）等に従い検討・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28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83件（後発医薬品11件を含む）を作成した。平成28年度末現在、添付文書数3,366件、6,362品目を掲載している。

医療用医薬品添付文書と患者向医薬品ガイド



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28年度においては、新たに作成した品目はなく、平成28年度末現在、添付文書数72件、74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28年度は、厚生労働省において本マニュアルの改定事業が開始され、PMDAも協力を行っている。改定後、順次ホームページ掲載を行っていく予定としている。

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 28 年度においては、医薬品関係 1,801 件及び医療機器関係 385 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 2,186 件について、以下のとおりホームページに掲載した。

事　　項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：2,186件	1,801件	385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	23件	7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	1,776件	378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 28 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.49	平成28年11月	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について（その２）
NO.50	平成29年３月	シリンジポンプセット時の注意について
No.33	平成29年３月改訂	光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について

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、全ての「PMDA Risk Communications」、医薬品の使用上の注意改訂情報、調査結果概要、「PMDA医療安全情報」、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」、厚生労働省の作成する「医薬品医療機器等安全性情報」の英訳を行い、ホームページに掲載した。また、医療機器の使用上の注意改訂情報及び調査結果概要の英訳を開始し、平成28年度はそれぞれ２件、ホームページに掲載した。

その他、厚生労働省、PMDAから発出された通知についても英訳を行い、平成28年度は新たに６件の通知をホームページに掲載した。さらに、守秘協定に基づく海外規制当局への情報提供に加えて、平成29年３月からはタイ、インドネシアなどアジア諸国の規制当局に添付文書改訂・情報を伝達する事業を開始した。

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28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医 薬 品	704件	776件	869件	991件	795件
医療機器	179件	95件	325件	772件	1,597件
医療安全	80件	31件	72件	116件	78件
再生医療等製品	－	－	0件＊	4件	3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28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28年度の相談は、医薬品相談13,448人（15,703件）、医療機器相談415人（463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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品相談	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	13,448人 55.3人/日
（うち後発医薬品相談）	（493人）	（626人）	（543人）	（600人）	（495人）
医療機器相談	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日	370人 1.5人/日	406人 1.7人/日	415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）及び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（一般病院500施設（無作為抽出）を対象）、平成27年度に実施した、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）及び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）について、調査結果や課題を、職能団体と連携して学会、各種講習会等で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・活用の推進を図った。

➢　これまで実施した主な調査の概要

<table>
<tr><th>年 度</th><th>調 査 名</th><th>調 査 対 象</th><th>調 査 期 間</th><th>備 考</th></tr>
<tr><td>平成22年度</td><td>医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査</td><td>全国の病院
（8,679施設）</td><td>平成23年1月13日～
平成23年2月10日</td><td>アンケート調査
（回収率 41.2%）</td></tr>
<tr><td>平成23年度</td><td>医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査</td><td>全国の病院
（8,640施設）</td><td>平成24年1月20日～
平成24年2月10日</td><td>アンケート調査
（回収率 25.9%）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">平成24年度</td><td rowspan="2">医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査</td><td>全国の病院
（8,541施設）</td><td>平成25年1月7日～
平成25年2月28日</td><td>アンケート調査
（回収率 53.4%）</td></tr>
<tr><td>全国の薬局の半数
（26,915施設）</td><td>平成25年1月7日～
平成25年2月28日</td><td>アンケート調査
（回収率 64.6%）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">平成25年度</td><td>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</td><td>国内の病院14施設及びその近隣診療所・薬局</td><td>平成25年10月～
平成26年2月</td><td>訪問調査</td></tr>
<tr><td>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</td><td>国内の病院・診療所9施設</td><td>平成25年10月～
平成26年2月</td><td>訪問調査</td></tr>
<tr><td rowspan="4">平成26年度</td><td rowspan="2">医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査</td><td>全国の病院
（8,481施設）</td><td>平成26年12月15日～
平成27年3月13日</td><td>アンケート調査
（回収率 57.8%）</td></tr>
<tr><td colspan="3">～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</td></tr>
<tr><td rowspan="2">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</td><td>一般病院500施設
（無作為抽出）</td><td>平成27年2月9日～
平成27年3月13日</td><td>アンケート調査
（回収率 40.0%）</td></tr>
<tr><td colspan="3">～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</td></tr>
<tr><td rowspan="4">平成27年度</td><td rowspan="4">医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査</td><td>一般診療所の10%
※保険診療を行う施設に限る
（8,737施設）</td><td>平成27年10月6日～
平成27年12月14日</td><td>アンケート調査
（回収率 53.1%）</td></tr>
<tr><td colspan="3">～調査結果のポイント（一部抜粋）～
１．PMDAのホームページ、PMDAメディナビの活用
２．重要な情報の迅速かつ網羅的な入手
３．情報媒体の特性をふまえた情報の入手
４．診療所と薬局での患者情報の共有</td></tr>
<tr><td>保険薬局の10%
（5,664施設）</td><td>平成27年10月6日～
平成27年12月14日</td><td>アンケート調査
（回収率 68.2%）</td></tr>
<tr><td colspan="3">～調査結果のポイント（一部抜粋）～
１．PMDAのホームページ、PMDAメディナビ等の電子情報の活用
２．重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理
３．情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手
４．医療機関と薬局での患者情報の共有</td></tr>
</table>

※詳細はPMDAホームページを参照のこと。

➢ 医療機関等における安全性情報の活用策について周知・啓発を行った主な学会、講習会は以下のとおり（一部抜粋）。

＜医薬品調査＞
・日本医薬品情報学会 総会・学術大会
・日本医療薬学会 年会
・日本薬剤師会 学術大会　PMDAセッション
・日本病院薬剤師会研修会（年10回）

＜医療機器調査＞
・医療の質・安全学会 学術集会
・日本医療法人協会　医療安全管理者養成講習会
・国立病院機構 東海北陸ブロック主催 医療安全管理研修

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 Rational Medicine Initiative（合理的な医療）の概念の確立

・患者さんを中心とした合理的な医療を基軸として、医薬品、医療機器、再生医療等製品を評価していくレギュラトリーサイエンスを推進すべく、Rational Medicine Initiative（合理的な医療）の概念を確立し公表、世界にも発信した。また、DIA Global Forum（April 2017 Vol9 Issue2）へも記事の投稿を行った。

②科学委員会の活用

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図るため、医薬品・医療機器・再生医療等製品審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年５月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、会議は非公開で開催しており、委員は医歯薬工などの外部専門家から構成される。

・平成 28 年４月からの第３期においては、検討すべき課題（テーマ）を科学委員会（親委員会）で決定した上で、各テーマに応じた以下の３つの専門部会を設置した。平成 29 年３月 31 日現在、親委員会が６回開催（うち１回は書面開催）された他、各専門部会で具体的な検討が進められている。

1) 希少がん対策専門部会（３回開催）
2) 医薬品開発専門部会（２回開催）
3) AI 専門部会（２回開催）

・親委員会、各専門部会の資料及び議事録（機密情報を除く）をホームページ上で公表した。

・平成 28 年８月４日には「PMDA 科学委員会シンポジウム 2016」を開催し、第１期及び第２期科学委員会の成果を紹介するとともに、今後の展望についてパネルディスカッションを行った。

・第２期の５つの専門部会で作成された計５報の議論の取りまとめを含む「第二期科学委員会活動報告書」冊子を作成、上記シンポジウムや関係学会等で配布し、ホームページ以外でも科学委員会における議論の情報発信に努めた。

③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イ（60 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 28 年度は 7 課題（新規１課題、継続６課題）が選定され、研究が実施された。そのうち４課題の研究成果（論文公表２件、講演２件）が学術雑誌及び講演会で発表された。（再掲）

・革新的製品については、第３　２．（2）①（116 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 や厚生労働行政推進調査事業費等の公的研究費を用いた研究：28 課題）。また、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究（１課題）が進められている。

・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 29 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昨年に続き実施し、平成 27 年度に終了した２課題については、学術論文及び講演で情報発信をし、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、倫理審査委員会を実施（２課題）、その後、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。

・平成 27 年度に続き、レギュラトリーサイエンス研究の展示会を平成 28 年度も実施した。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。

・平成 27 年度より実施している指定研究実施者の人事評価シートへの記載について、平成 28 年度の希望者は２名であった。

・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（コンパニオン診断薬 WG、小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、革新的製造技術 WG、ナノ医薬品 WG）。

・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４件）、オミックス WG（学会発表・講演２件）、小児医薬品 WG（学会発表４件、論文２報、ワークショップ１回）、オーファン医薬品 WG（説明会１件）、ICH Q12 対応 WG（学会発表・講演14件、論文１報）、CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）対応 WG（学会発表・講演３件）、革新的製造技術WG（学会発表・講演６件）、ナノ医薬品WG（学会発表・講演３件、論文１報）、心血管系リスク評価WG（学会発表・講演６件、論文２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、関連学会等との意見交換を行った（コンパニオン診断薬 WG３件、オミックス WG１件、小児医薬品 WG１件、オーファン医薬品 WG１件）。

・横断的 PT の小児医薬品 WG では、PMDA ワークショップ「小児用医薬品の開発促進を目指して～子供の未来のために今できること～」を平成 28 年 11 月 28 日に開催し、産学官で意見交換を行った。

・横断的PTの各WGでは、関連するAMED研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った（コンパニオン診断薬WG、小児医薬品WG、ICH Q12対応WG、CIN対応WG、革新的製造技術WG、心血管系リスク評価WG）。

④ 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（13 回）、生物統計を習得する臨床試験デザイン研修（10 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（11 回）を実施した。薬剤疫学研修は、外部専門家による講義（３回）等、実施回数を増やし内容を充実・強化した。臨床試験の電子データ受入れ開始に伴い、CDISC 概論研修（８回）、薬物動態・臨床薬理とモデリング＆シミュレーション研修（３回）を新設・実施した。また、AMED との合同研修を実施した（１回、参加人数：19 名）。

・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９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（18 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（１名）。

・薬剤耐性（AMR）アクションプラン（平成 28 年４月５日）に基づき、AMR 治療薬･診断薬の早期導入について、厚生労働省の取り組みに協力するとともに、G7 サミット伊勢志摩会合（平成 28 年５月）等における耐性菌感染症対策の議論をうけて、同９月に米国医薬品食品局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）との対面会合を実施し、承認審査におけるデータの現状を共有するとともに、今後、更に協力して議論を行う方針を確認した。

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、のべ 46 名）、医療機関の IRB 等の見学を実施した（のべ 23 名）。

・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、37 名）。また、国立がん研究センター 臨床研究倫理委員会の見学（３名）及び国立がん研究センター東病院　外来がん化学療法薬剤師業務の見学（３名）を実施した。

・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（２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４名、臨床工学技士病院実地研修として医療機関２ヶ所に３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１ヶ所に８名を派遣した。

⑤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 28 年度は、24 の大学等と人材交流を行い、17 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 38 名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

・事業の成果を基に策定された、5 つのガイドライン（冠動脈ステントの耐久性試験方法、大腿膝窩動脈ステントの耐久性試験方法、左心補助人工心臓用脱血管の *in vitro* 血栓性試験方法、持続的血液濾過器の *in vitro* 血栓性試験法、経皮的エネルギー照射治療のためのロボット・ナビゲーションシステムに関するガイドライン）が厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知として発出された（H28 年度 3 月末現在）。

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 年度より、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、平成 28 年度は国立精神・神経医療研究センター、東北大学及び国立国際医療研究センターと包括的連携協定を締結した。包括的連携の中で以下のような人材交流、講演、勉強会、共同研究等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。

・国立がん研究センターでは、同センターからの人材交流として平成 28 年度在籍者数は 4 名であり、PMDA からの人材交流者は 1 名であった。また、同センターにて実施される「革新的がん医療実用化研究事業　新規抗がん剤の PK/PD/PGx に基づく適正使用と安全性確保に関する研究」に研究協力者として参加した。また、PMDA 職員を対象とした同センターでの研修 2 件（研究倫理委員会見学研修、外来がん化学療法薬剤師業務見学研修）、及び同センターと PMDA による個別化医療等に関する勉強会 1 件を開催した。

・広島大学では、PMDA 役員が広島大学の教職員を対象に、ファカルティー・ディベロップメントの一環として、薬事行政、PMDA の業務等について講演を 1 件行った。同大学からの人材交流として、平成 28 年度在籍者数は 1 名であった。

・慶應義塾では、平成 28 年度に PMDA への人材交流者 1 名があった。

・筑波大学では、筑波大学が開講した、「医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座」の講師として PMDA 役職員 6 名が講義を行った。

・国立精神・神経医療研究センターとは、平成 28 年 7 月 11 日に協定締結を行った。同センターからの人材交流として平成 28 年度在籍者数は 3 名であり、PMDA からの人材交流者は 1 名であった。また、PMDA 職員が、同センター職員を対象に、小児てんかん領域に関する講演 1 件及び同センターと PMDA による神経・筋疾患領域に関する臨床評価等について勉強会 2 件を実施した。

・東北大学とは、平成 28 年 10 月 31 日に協定締結を行った。同大学からの人材交流として、平成 28 年度在籍者数は 3 名であった。PMDA 職員 1 名が大学院生に対して PMDA 業務等について 1 件講義を行った。

・国立国際医療研究センターとは、平成 29 年 3 月 14 日に協定締結を行い、理事長講演として「国立国際医療研究センターと PMDA の連携について」を開催した。同センターからの人材交流として、平成 28 年度在籍者数は 3 名であった。

・また、国立がん研究センター、国立精神・神経医療研究センターとは、AMED 研究事業における疾患登録システム（患者レジストリ）構築研究班を通じた連携がなされている。

・連携大学院協定を締結している大学院に対して、連携教員の委嘱をうけた PMDA 役職員 20 名及び非委嘱の職員 7 名が計 33 コマの講義を行った。

(2) 国際化への対応

・「PMDA 国際戦略 2015」及び厚生労働省の「国際薬事規制調和戦略」（いずれも平成 27 年 6 月公表）を踏まえ、以下の活動を実施した。

①欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター）

・外国規制当局担当者を対象に、国内のみならず海外においても継続的にトレーニングを提供するという画期的かつ世界初の試みである「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」及びその主な実務及び事務局機能を担う国際協力室を平成 28 年 4 月に PMDA に設置した。「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」において、以下の表に掲げる研修セミナーを計画的に企画・立案の上、実施した（計 7 回、27 の国/地域から延べ 161 名が参加）。いずれのセミナーについても、参加者から高い評価を得た。研修セミナーでは、講義資料を用いた研修（座学）のほか、ケーススタディーやグループワーク、実地見学などを含め、それぞれ研修の趣旨を踏まえた効果的なセミナーとなるよう実施し、成功させた。なお、平成 28 年 3 月に策定された政府関係機関移転基本方針に基づき、同年 6 月富山県庁に PMDA 北陸支部を、同支部に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所」をそれぞれ設置した。この研修所を活用し、上記セミナーの一つとして GMP 調査に関する研修セミナーを実施した。

また、PMDA が同センターを通じて実施したセミナーの実績に基づき、PMDA は、APEC より、国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域における「優良研修センター」（APEC LSIF RHSC Training Centers of Excellence for Regulatory Science：CoE）に正式に承認され、国際的に高く評価されることとなった（平成 29 年２月）。

	セミナー内容・分野	開催時期	開催場所	参加者数（国・地域数）
1	医薬品の審査、安全対策等	平成28年７月25～29日	PMDA	13名（７）
2	医薬品の審査、安全対策等	９月26～29日	タイ（バンコク）	13名（２）
3	医療機器の審査、安全対策等	11月７～11日	PMDA	28名（13）
4	医薬品の適切な申請及び審査手続き	11月15～17日	台湾（台北）	28名（10）
5	医薬品のGMP	12月５～９日	富山市	19名（12）
6	医薬品の国際共同治験	平成29年１月23～26日	PMDA	32名（14）
7	医薬品安全監視	２月６～９日	PMDA	28名（15）

（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、引き続き、守秘取決め（CA）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。

欧米との定期的な情報交換ツールとしてのクラスター活動については、小児、バイオシミラー、再生医療等製品といった既存のクラスターへの積極的な関与に加え、ファーマコビジランスクラスターへの関与を強化し、安全対策情報をより密に交換できる状況を新たに整えた。

・薬剤耐性（AMR）アクションプラン（平成 28 年 4 月 5 日）に基づき、AMR 治療薬･診断薬の早期導入について、厚生労働省の取り組みに協力するとともに、G7 サミット伊勢志摩会合（平成 28 年 5 月）等における耐性菌感染症対策の議論をうけて、同 9 月に米国医薬品食品局(FDA)と欧州医薬品庁(EMA)との対面会合を提案・実施し、承認審査の考え方・経験を共有するとともに、今後、更に協力して議論する方針を確認した。

・また、欧州 EMA、インド CDSCO、韓国 MFDS、中国 CFDA、ブラジル ANVISA、台湾 TFDA、タイ TFDA、インドネシア BPOM 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。

さらに、WHO と守秘取決め（CA）を締結し、協力関係を一層強化した。

・特に中国については、7 月に厚労省とともに、理事長が訪中の上、中国規制当局（CFDA）幹部と会合を持ち、中断していた日中の協力関係を再開・進展させた。

（リエゾン派遣等）

・米国及び欧州へのリエゾンの派遣並びに審査・安全領域へのPMDA職員の派遣を継続し、情報収集、連携強化に努めた。

また、EMAに継続的に派遣しているリエゾンを通じて、定期的に開催されている専門委員会（CHMP、PRAC等）の状況を入手するとともに、PRIME、ビッグデータ、モデル＆シミュレーション等の動向の把握、情報／意見交換を実施した。そのほか、EMAが主催する各種ワークショップに参加し、日本の状況の紹介等の対応を行った。

さらに、EMAからの職員受入れを初めて実施し、日本における小児用医薬品開発に関する動向等日本の活動についてインプットを行うとともに、情報交換を実施した。

（GLP、GCP、GMP及びQMS）

・OECDのデータ相互受入れ制度に基づき、GLP調査結果の相互受入れを行った。

・調査結果の情報交換については、日台間では、昨年度に続いてGCP調査に関する情報交換を行うとともに、要望に応じたトレーニング・講演の実施、QMS調査に関する情報交換を行い、連携を強化した。また、米国FDA、ヘルスカナダ、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。

・GCPに関しては、欧米において、調査報告書の交換等を見据えて、FDA及びEMAと個別に意見交換を実施した。信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米GCP initiativeへの参加が提案され、パイロット参加に向けた調整を実施した。

また、信頼関係醸成の一環として、

①GCPに関する海外調査は、当該国の規制当局に事前連絡し、可能な限り当該規制当局の同行の上実施する

②海外規制当局の日本における査察に、可能な限り同行し、情報共有する

③信頼性保証部職員を米国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等を実施する　等

GCPに関する協働性・実施環境整備のための対応を行った。

アジア地域に関しては、将来的な協働等を見据えて、台湾、韓国、中国等との協議・要望に応じた講義等を実施することで日本の規制・基準の浸透を図った。

・厚生労働省が進めている日本とEUとの間の医薬品GMPに関する相互承認（MRA）の対象範囲の拡大のための交渉に協力し、平成28年４月に、日本のGMP要件とその実施の同等性を確認した国として、既存の15カ国に加えて、新たに13カ国（ブルガリア、キプロス、チェコ、クロアチア、エストニア、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、マルタ、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スロベニア）を、医薬品GMPに関する相互承認の対象国とすることに成功した。

・平成28年11月より、欧州EMA、米国FDA、オーストラリア、カナダ等による医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査合理化プログラムに参加し、海外の医薬品原薬製造所に関するGMP調査情報の共有等により、日本のみならず世界で流通する医薬品の品質確保に貢献した。

（薬局方関係）

・平成 28 年９月に WHO 等との共催で第７回世界薬局方会議を開催し、PMDA が事前に各国との間で会議で必要となる問題点の調整を積極的に実施したほか、当該会議の座長となり GPhP（薬局方指針：Good Pharmacopoeial Practices）の策定を主導した。また、この機会に、英国薬局方及びブラジル薬局方と二者間会合を実施し、相互理解の促進、協力体制の構築を進めた。

・第７回世界薬局方会議に引き続き、日本薬局方 130 周年を記念した国際シンポジウムを開催し、国際的な薬局方間の連携・協力の促進や、日本薬局方に基づく日本の品質の考え方の国際的理解の促進により、グローバルレベルでのサプライチェーンの担保の強化を図った。同シンポジウムには世界薬局方会議出席者を含め国内外の関係者約 400 人が参加した。

・欧州薬局方（EP）と連携し、平成 28 年７月に EP 職員との意見交換、平成 28 年９月に薬局方分野における協力覚書（MOC）及び守秘協定（CA）を締結した。さらに平成 28 年 12 月に EP 委員会へのオブザーバー参加が認められ、平成 29 年３月の同会合に参加し積極的な連携強化及び情報収集を行ったほか、その機会を利用して二者間会合を実施することで調和活動を促進した。

・USP（米国薬局方）と連携し、平成 28 年９月に二者間会合を実施し薬局方における協力に関する覚書（MOC）を締結した。また、二者間の添加物の調和活動を推進するために職員をリエゾンオフィサーとして派遣し月１回電話会議を行うなど、密な情報交換を行った。

・ブラジル薬事規制当局と連携し、平成 28 年 10 月に第３回日伯医療分野規制に関するセミナー及び二国間会合において、平成 27 年９月に厚生労働省とブラジル国家衛生監督局（ANVISA）間で締結された「薬局方分野における協力に関する覚書き」に基づき意見交換を行った。

・インド薬事規制当局と連携し、平成 28 年５月に第１回日インド医療製品規制に関するシンポジウム及び二国間会合において、平成 27 年 12 月に署名された厚生労働省とインド中央医薬品基準管理機構（DCSCO）間で締結された「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に基づき意見交換を行った。

・平成 28 年９月に中国薬局方（ChP）と二者間会合を実施し、薬局方における協力に関する覚書（MOC）を締結した。

・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 TFDA 職員に対する薬局方に関する昨年度の研修のフォローアップを、平成 29 年２月に開催した日タイ合同シンポジウム及び二国間会合の場等を利用して行い、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。

②国際調和活動等に対する取組みの強化

（医薬品に関する主な取組）

・ICH（医薬品規制調和国際会議：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）については、平成28年６月及び11月にそれぞれポルトガル（リスボン）及び日本（大阪）で会合が開催され、PMDAがICH総会においては副議長を、管理委員会においては議長又は副議長を務め、議論を主導した。

その結果、薬事規制に関する複数のガイドライン（新医薬品の承認申請資料におけるベネフィットリスク情報の標準化に関するカイドライン、GCP（Good Clinical Practice）ガイドラインの改訂等）を最終化し、さらに、ICHで新たに調和を目指すトピックとして、日本から提案した「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション」が採択された。また、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した。

（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28年９月及び平成29年３月にそれぞれブラジル（フロリアノポリス）及びカナダ（バンクーバー）で開催された管理委員会会合に出席し、各種IMDRFガイダンス文書の最終化（医療機器レジストリーの要件に関するガイドライン、機器レジストリーデータ活用の方法論的要件、審査員の力量やトレーニング要件に関するガイドライン等）や活動の方向性について調整を行った。また、PMDAより各作業班にも積極的に参加し、特にPMDAが議長を務める医療機器不具合用語作業班では、一つ目のガイダンスとなる医療機器不具合用語集を作成の上、管理委員会会合においても最終化させることに成功した。

・HBD（実践による日米医療機器規制調和：Harmonization by Doing）については、日米における循環器関連学会会合の中でHBD town hallを実施（平成28年７月東京、平成28年10月及び平成29年２月ワシントンDC）した。その中で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、情報発信の促進を図った。また、小児用医療機器の日米同時開発促進を目標とするHBD for Children活動を発足させ、進捗させることができた。

・このほか、各種ISO作業部会にも出席し、改訂中のISO14155（医療機器GCP）規格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）

・先進国を中心とした約20カ国の医薬品規制当局のトップが毎年一堂に会する会合である、薬事規制当局サミット（Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies）の第11回会合が平成28年11月にスイス（インターラーケン）で開催され、PMDAからも近藤理事長等が参加し、薬事規制に関する様々な課題について議論した。

なお、同サミットの第12回会合は、平成29年10月に、サミットとして初めて日本で開催予定である。PMDAは、厚生労働省とともに議長を務める予定であり、国際規制調和・国際協力を積極的に進めるにあたり、その準備を着実に進めた。

・薬事規制当局サミットに付随する 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、PMDA が立ち上げたキャパシティビルディング活動ポータルサイトの WHO データベースとの統合をはじめ、WHO とのキャパシティビルディング活動の連携可能性を検討した。また、PMDA が平成 27 年度に構築し、平成 28 年３月に公開を始めた ICMRA 公式ウェブサイトの保守管理を PMDA が主体となって実施し、ICMRA 活動の認知度向上に貢献した。

・平成 28 年５月及び 10 月（東京にて主催）に開催された PDG（日米欧三薬局方検討会議：Pharmacopoeial Discussion Group）対面会議及び月１回電話会議を実施し、密な情報交換を行うことで、試験法１件及び添加物１品目を新規に調和したほか、試験法１件及び添加物２件を改正した。
　また、10 月の東京会合において PDG 調和プロセスの効率化が提案され、その後３回の電話会議を開催し検討を進めた。PDG で新規調和予定の添加物１品目及び改正調和予定の添加物５品目に関して本邦での意見公募を実施した。

・国際一般名（INN）の申請相談を４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。

・APEC の分野別会合（ライフサイエンスイノベーション・フォーラム）に設置された薬事規制を調和するための規制調和運営委員会（APEC LSIF RHSC）が平成 28 年８月にペルー、平成 29 年２月にベトナムで開催された。PMDA が共同議長を務め、APEC 地域の Capacity Building に関する議論を主導して進めるなど、国際連携の強化に貢献した。
　また、APEC-LSIF-RHSC では規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、トレーニングを提供する「優良研修センター」（CoE）の設置にむけたパイロットを実施している。PMDA は、APEC-LSIF-RHSC により設定された６つの作業領域のうち、国際共同治験/GCP 査察領域（平成 29 年１月）及び医薬品安全性監視領域（同年２月）におけるパイロットとして、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによるセミナーを実施した。APEC-LSIF-RHSC ベトナム会合（平成 29 年２月）では、これらの成果に基づき、APEC より、同２領域における CoE に正式に承認され、国際的に高く評価されることとなった。

・平成 28 年５月及び 10 月に開催された IGDRP（国際後発医薬品規制当局会議:International Generic Drug Regulators Programme）に参加し、特に原薬（原薬等登録原簿：マスターファイル）、ジェネリック医薬品の品質評価、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、IGDRP の活動を評価する Performance Indicator 検討チーム及び IPRF/IGDRP 組織統合に関する検討チームに参加し、今後の運営体制と効率化検討について各規制当局と意見交換した。
　さらに、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 28 年 7 月に米国で開催された ICCR-10（第１０回化粧品規制国際会議：International Corporation on Cosmetics Regulation）に参加し、米国、欧州連合、カナダ及びブラジル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。

・平成 28 年 10 月に名古屋で Self-CARER「第３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」を主催し、議長国として、アジア諸国の規制当局者との議論を主導した。

・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の抽出を行い、該当テーマである医療用ロボット分野や積層造形分野を含む、ISO/IEC の規格審議委員会に 121 回（国際会議 26 回、国内委員会 80 回、テレカン 15 回）参画し、日本の意見の反映に向けた活動を行った。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においては、平成 28 年度は３領域（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うとともに、アカデミア派遣者を一堂に会した ISO／IEC 国際会議及び国際規格の動向に関する勉強会を開催し、情報の共有化を図った。
　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、平成 27 年度より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。当該連絡会への参加審議団体は、H27 年度は 10TC であったが、平成 28 年度は、新たに ISO/TC276（バイオテクノロジー）、ISO/TC261（積層造形）、ISO/TC299（医療用ロボット）などの 7TC が加わり、17TC へと規模を拡大した。一方、国際規格の策定に関し、アジア地域における連携体制の構築を進めるため、インド、韓国、タイ、AMDC（ASEAN 医療機器委員会）などにおいて日本における国際規格を活用した認証基準等に関する考え方の普及・啓発を行うとともに、AMDC 会議にて規格基準にかかる Work Shop の実施を提案し了承された。これにより ASEAN 地域における国際標準化の推進を図り、国際規格の策定時における日本とアジア地域の連携強化を図るための基盤整備を行った。なお、平成 28 年度より IMDRF に standard WG が立ち上がったことから、これらの会議への参加を通じ、規制目的で使用する国際規格等について国際調和の推進を行った。

・OECD の GLP 作業部会で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。

・申請添付資料について、英語資料の受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

・米国 FDA と人材派遣交渉を行い、臨床薬理領域、ファーマコビジランス領域、CDISC 領域に新たな職員を派遣する機会を得ることができた。

・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修セミナーの実施に加え、随時、海外規制当局から研修生を受け入れた（短期～半年間、米、タイ等より）。

・二国間合同シンポジウム及び規制当局者間会合を実施し（平成28年５月インド、６月韓国、10月ブラジル、12月台湾、平成29年２月タイ）、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。

また、英国MHRA、EMA、シンガポールHSA、インドネシアBPOM等とも規制当局間会合を実施し、情報交換しつつ、協力案件について協議した。

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）及びRAPS（Regulatory Affairs Professionals Society）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）

・業務における英語の必要性の高低に応じた英語研修のプログラムを実施した。海外長期派遣予定者に対しては、海外長期派遣に先立ち、実践的な英語能力を向上させるための海外長期派遣者用英語研修、国際会議等の場での発表等を行う職員に対しては、国際会議等の場でPMDAとしての主張を英語で積極的に述べることができるようにするための国際会議等実用英語研修を実施した。また、TOEIC-IP試験や、各職員の必要に応じ、各々が英語能力を向上させるための英語研修（マンツーマン／グループレッスン／通信）を実施することにより、職員全体の英語能力の充実を図った。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

（審査報告書の英訳）

・日本で承認された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、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した（平成28年度実績：40品目（医薬品36品目、医療機器２品目及び再生医療等製品２品目））。

（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、毎月、関係者に配信し、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、幅広く情報発信した。

また、平成28年度の海外からの照会については、照会件数（info mail）が延べ476件、PMDAからの回答件数が延べ436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した。

さらに、DIA欧州年会・米国年会及びRAPS年会へのブース出展を継続し、PMDAの施策等を周知した。

・ISO/IEC の国際規格等を活用した医療機器の認証基準等の国際的な調和を推進するため、英訳したこれらの基準をホームページで公開した（平成 28 年度を含むこれまでの総累計で認証基準 946 件、基本要件適合性チェックリスト他を公開）。

また、平成 29 年３月に、海外ユーザーが誤って日局医薬品各条の規定のみで適否の判定をしないよう、日局医薬品各条の適否は通則、一般試験法等の規定により判定される旨の注意喚起文を PMDA のホームページに英文で掲載した。

さらに、横断的基準作成等プロジェクトの活動状況についても、PMDA のホームページに英文で掲載し、情報発信した。

(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。

・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。

・横断的 PT の CIN 対応 WG においては、筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、がん希少フラクション及び脳外科治療の患者レジストリ構築に向けた AMED 研究班に協力している。

(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。

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 28 年度における公表状況は、審査報告書 108 件、申請資料の概要 88 件、再審査報告書 48 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27年度100%）であった。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 27 年度 100%）、承認から公表までの中央値は 49 日であり、目標３ヶ月（90 日）と比較して 184%の成果をあげた。

（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６日、申請資料の概要

は 49 日、再審査報告書は６日。

（新医療機器の審査報告書）

・平成 28 年度における新医療機器の公表状況は、審査報告書９件、申請資料の概要 10 件、再審査報告書７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 27 年度 93%）であった。資料概要については、承認から３ヶ月以内に公表したものの割合は 90%（平成 27 年度 94%）、承認から公表までの中央値は 58 日であり、目標３ヶ月（90 日）と比較すると 155%の成果をあげた。

（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 27 日、申請資料の概要は 58 日、再審査報告書は４日。

（新再生医療等製品の審査報告書）

・平成 28 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１件、申請資料の概要１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 28 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１件、申請資料の概要１件であった。医薬部外品に係る審査報告書１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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新医薬品	121件	120件	130件	118件	108件
新医療機器	11件	19件	9件	16件	9件
新再生医療等製品	—	—	—	2件	1件
要指導・一般用医薬品	5件	5件	3件	2件	1件
医薬部外品	0件	0件	1件	3件	1件

(5) 外部専門家の活用における公平性・透明性の確保

・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 11 月 25 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、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を稼働させ、平成 28 年８月よりゲートウェイ経由での申請予告及び電子ファイル提出の受付を開始した。また、副作用等情報管理システム、安全対策支援システムについて ICH-E2B(R3)の運用上必要な改修を実施した（３．安全対策業務①（119 ページ）参照）

・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を踏まえ、関西地区の相談申込者の利便を図るため、平成 28 年 6 月より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等の実施を開始した。平成 28 年度は 41 件のテレビ会議システムを利用した対面助言等を実施した。

・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８月からゲートウェイ経由での電子ファイル提出の受付を開始し、申請企業から寄せられた要望を受けてシステムの改修を行った。また、申請電子データシステムを PMDA 内で動作確認等に利用する検証環境を構築し、平成 29 年 3 月にシステムを稼働させた。

・ICH における eCTD ver.4.0 の議論進展に伴い、平成 29 年度以降に開発する eCTD ver.4.0 の受付閲覧用システムの調達に向けた準備を行った。

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28年度）（表）

区分／年度	請求件数	うち、HPV	支給決定	うち、HPV	内訳 支給件数	うち、HPV	不支給件数	うち、HPV	請求の取下げ	うち、HPV
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）	2	1,021（ 912）		897（ 813）		122（ 97）		2（ 2）	
平成23年度	1,075（ 949）	10	1,103（ 984）	5	959（ 861）	5	143（ 122）		1（ 1）	
平成24年度	1,280（ 1,140）	7	1,216（ 1,084）	9	997（ 897）	7	215（ 183）	2	4（ 4）	
平成25年度	1,371（ 1,249）	25	1,240（ 1,101）	8	1,007（ 908）	4	232（ 193）	4	1（ 0）	
平成26年度	1,412（ 1,272）	39	1,400（ 1,277）	4	1,204（ 1,104）	2	192（ 169）	2	4（ 4）	
平成27年度	1,566（ 1,403）	152	1,510（ 1,358）	75	1,279（ 1,159）	56	221（ 189）	18	10（ 10）	1
平成28年度	1,843（ 1,608）	334	1,754（ 1,556）	314	1,340（ 1,191）	117	411（ 362）	196	3（ 3）	1
合　計	20,967（ 18,248）	569	19,900（ 17,340）	415	16,546（ 14,572）	191	3,286（ 2,702）	222	68（ 66）	2

（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28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
平成28年度	1,595	1,190	307	136,997	1,693	1,269	332	120,109	111	53	60	1,082,599	8	6	4	42,153
累　計	16,774	13,769	2,030	1,500,679	18,401	15,126	2,247	1,421,212	1,769	766	914	15,642,459	172	114	53	650,481

(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
平成28年度	56	31	16	607,497	71	38	30	263,243	128	73	44	14,944	3,662	2,660	793	2,267,542
累　計	936	663	250	11,787,288	1,276	836	389	5,645,806	2,202	1,482	631	260,266	41,530	32,756	6,514	36,908,186

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

3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成28年度）（表）

都道府県	平成28年度請求件数	請求件数累計	平成28年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成28年度請求件数	請求件数累計	平成28年度支給件数	支給件数累計
北海道	66 (59)	999 (860)	58 (48)	808 (697)	滋賀	21 (21)	223 (208)	17 (17)	174 (165)
青森	16 (12)	102 (88)	10 (7)	85 (73)	京都	31 (29)	605 (489)	25 (21)	486 (394)
岩手	11 (9)	129 (112)	6 (6)	101 (87)	大阪	140 (120)	1,702 (1,508)	109 (96)	1359 (1,226)
宮城	34 (30)	300 (266)	20 (19)	228 (210)	兵庫	107 (97)	1,073 (949)	73 (64)	824 (738)
秋田	18 (18)	176 (157)	20 (19)	146 (134)	奈良	28 (25)	317 (286)	18 (14)	250 (228)
山形	10 (10)	166 (150)	6 (6)	130 (118)	和歌山	10 (8)	150 (137)	5 (4)	120 (112)
福島	29 (29)	271 (240)	17 (17)	205 (184)	鳥取	9 (8)	80 (73)	3 (3)	63 (59)
茨城	35 (28)	390 (328)	24 (20)	311 (266)	島根	13 (12)	137 (118)	7 (7)	110 (95)
栃木	24 (22)	222 (200)	14 (12)	175 (161)	岡山	28 (26)	318 (284)	23 (23)	263 (236)
群馬	25 (23)	269 (231)	17 (17)	213 (183)	広島	45 (37)	586 (486)	42 (37)	444 (370)
埼玉	83 (77)	1,001 (866)	56 (53)	796 (690)	山口	11 (8)	249 (211)	15 (13)	200 (169)
千葉	96 (80)	1,038 (867)	78 (69)	829 (705)	徳島	12 (10)	85 (80)	6 (5)	71 (69)
東京	195 (176)	2,391 (2,098)	132 (123)	1,880 (1,659)	香川	14 (12)	188 (156)	8 (5)	155 (124)
神奈川	163 (143)	1,518 (1,347)	97 (86)	1,196 (1,069)	愛媛	27 (22)	255 (221)	18 (15)	198 (177)
新潟	24 (22)	329 (290)	22 (19)	276 (243)	高知	15 (10)	157 (129)	15 (13)	118 (101)
富山	16 (16)	168 (146)	15 (14)	132 (117)	福岡	79 (65)	818 (690)	46 (38)	619 (526)
石川	16 (12)	168 (140)	17 (16)	134 (113)	佐賀	11 (6)	110 (98)	5 (3)	84 (77)
福井	12 (12)	142 (128)	9 (9)	117 (110)	長崎	23 (18)	240 (195)	19 (18)	200 (167)
山梨	23 (19)	145 (128)	9 (9)	112 (101)	熊本	22 (19)	245 (222)	14 (14)	193 (178)
長野	37 (32)	344 (304)	18 (17)	263 (240)	大分	12 (11)	177 (154)	10 (9)	137 (120)
岐阜	20 (18)	329 (296)	24 (20)	269 (246)	宮崎	15 (15)	168 (144)	13 (13)	129 (114)
静岡	47 (44)	706 (626)	45 (40)	555 (496)	鹿児島	29 (23)	276 (233)	24 (20)	215 (184)
愛知	90 (72)	1,059 (932)	79 (69)	829 (743)	沖縄	25 (22)	178 (148)	12 (10)	141 (120)
三重	26 (21)	265 (226)	20 (14)	200 (175)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合計	1,843 (1,608)	20,967 (18,248)	1,340 (1,191)	16,546 (14,572)

（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28年度）（表）

都道府県	人口	請求件数		人口請求比（10,000人につき請求者）	支給件数		人口受給比（10,000人につき受給者）
北海道	5,381,733	999	(860)	1.60	808	(697)	1.30
青森	1,308,265	102	(88)	0.67	85	(73)	0.56
岩手	1,279,594	129	(112)	0.88	101	(87)	0.68
宮城	2,333,899	300	(266)	1.14	228	(210)	0.90
秋田	1,023,119	176	(157)	1.53	146	(134)	1.31
山形	1,123,891	166	(150)	1.33	130	(118)	1.05
福島	1,914,039	271	(240)	1.25	205	(184)	0.96
北海道・東北地方	14,364,540	2,143	(1873)	1.30	1,703	(1503)	1.05
茨城	2,916,976	390	(328)	1.12	311	(266)	0.91
栃木	1,974,255	222	(200)	1.01	175	(161)	0.82
群馬	1,973,115	269	(231)	1.17	213	(183)	0.93
埼玉	7,266,534	1001	(866)	1.19	796	(690)	0.95
千葉	6,222,666	1038	(867)	1.39	829	(705)	1.13
東京	13,515,271	2391	(2098)	1.55	1880	(1659)	1.23
神奈川	9,126,214	1518	(1347)	1.48	1196	(1069)	1.17
関東地方	42,995,031	6,829	(5,937)	1.38	5,400	(4,733)	1.10
新潟	2,304,264	329	(290)	1.26	276	(243)	1.05
富山	1,066,328	168	(146)	1.37	132	(117)	1.10
石川	1,154,008	168	(140)	1.21	134	(113)	0.98
福井	786,740	142	(128)	1.63	117	(110)	1.40
山梨	834,930	145	(128)	1.53	112	(101)	1.21
長野	2,098,804	344	(304)	1.45	263	(240)	1.14
北陸・甲信越地方	8,245,074	1296	(1136)	1.38	1034	(924)	1.12
岐阜	2,031,903	329	(296)	1.46	269	(246)	1.21
静岡	3,700,305	706	(626)	1.69	555	(496)	1.34
愛知	7,483,128	1059	(932)	1.25	829	(743)	0.99
三重	1,815,865	265	(226)	1.24	200	(175)	0.96
東海地方	15,031,201	2,359	(2,080)	1.38	1853	(1660)	1.10

都道府県	人口	請求件数		人口請求比（10,000人につき請求者）	支給件数		人口受給比（10,000人につき受給者）
滋賀	1,412,916	223	(208)	1.47	174	(165)	1.17
京都	2,610,353	605	(489)	1.87	486	(394)	1.51
大阪	8,839,469	1,702	(1,508)	1.71	1359	(1226)	1.39
兵庫	5,534,800	1,073	(949)	1.71	824	(738)	1.33
奈良	1,364,316	317	(286)	2.10	250	(228)	1.67
和歌山	963,579	150	(137)	1.42	120	(112)	1.16
近畿地方	20,725,433	4,070	(3,577)	1.73	3,213	(2,863)	1.38
鳥取	573,441	80	(73)	1.27	63	(59)	1.03
島根	694,352	137	(118)	1.70	110	(95)	1.37
岡山	1,921,525	318	(284)	1.48	263	(236)	1.23
広島	2,843,990	586	(486)	1.71	444	(370)	1.30
山口	1,404,729	249	(211)	1.50	200	(169)	1.20
中国地方	7,438,037	1370	(1172)	1.58	1080	(929)	1.25
徳島	755,733	85	(80)	1.06	71	(69)	0.91
香川	976,263	188	(156)	1.60	155	(124)	1.27
愛媛	1,385,262	255	(221)	1.60	198	(177)	1.28
高知	728,276	157	(129)	1.77	118	(101)	1.39
四国地方	3,845,534	685	(586)	1.52	542	(471)	1.22
福岡	5,101,556	818	(690)	1.35	619	(526)	1.03
佐賀	832,832	110	(98)	1.18	84	(77)	0.92
長崎	1,377,187	240	(195)	1.42	200	(167)	1.21
熊本	1,786,170	245	(222)	1.24	193	(178)	1.00
大分	1,166,338	177	(154)	1.32	137	(120)	1.03
宮崎	1,104,069	168	(144)	1.30	129	(114)	1.03
鹿児島	1,648,177	276	(233)	1.41	215	(184)	1.12
沖縄	1,433,566	178	(148)	1.03	141	(120)	0.84
九州・沖縄地方	14,449,895	2,212	(1884)	1.30	1718	(1486)	1.03
その他		3	(3)		3	(3)	
合計	127,094,745	20,967	(18,248)	1.44	16,546	(14,572)	1.15

（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27年国勢調査人口等基本集計（総務省統計局）」平成27年10月1日現在による。

4. 人口請求比は、( )内の実人員より算出。

＊ 人口請求比とは、人口10，000人に対する請求者数をいう。

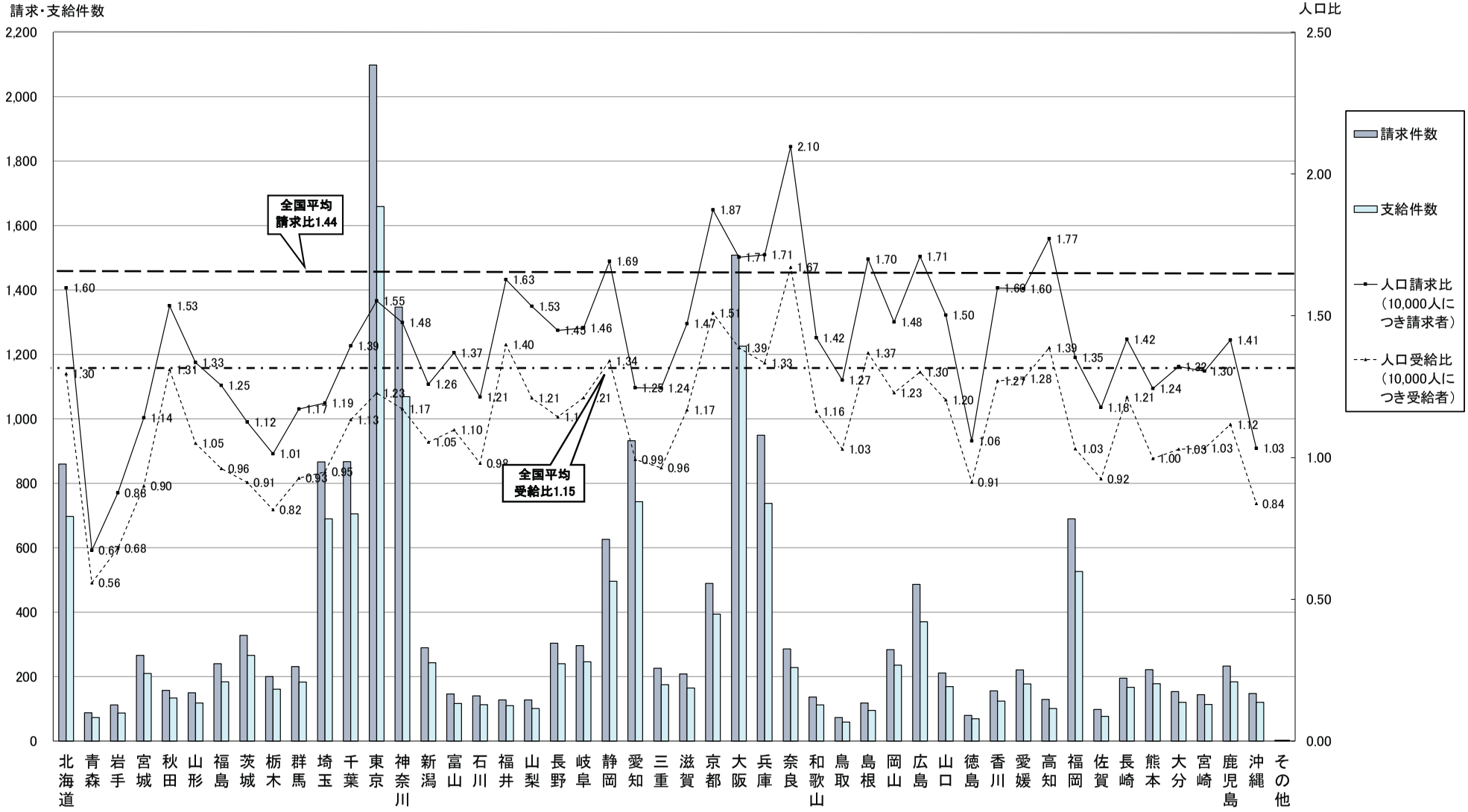
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数（実人員）}}{\text{人口}} \times 10,000$$

5. 人口受給比は、( )内の実人員より算出。

＊ 人口受給比とは、人口10，000人に対する受給者数をいう。

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

5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比（昭和55年度～平成28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24年度～平成28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28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	87	68	67	64	80	366
心臓障害	心室細動、心筋炎、徐脈 等	14	18	16	18	20	86
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	0	0	0	2	0	2
内分泌障害	副腎皮質機能不全、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 等	4	6	3	3	4	20
眼障害	視力障害、白内障、視神経症 等	9	12	15	27	20	83
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、出血性胃潰瘍 等	48	63	56	77	89	333
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	16	25	31	41	29	142
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎、肝不全 等	151	145	170	170	162	798
免疫系障害	アナフィラキシーショック、アナフィラキシー 等	110	110	120	105	109	554
感染症および寄生虫症	敗血症、肺炎、髄膜炎 等	66	68	54	64	66	318
傷害、中毒および処置合併症	骨折、中毒、輸血に伴う循環過負荷 等	10	6	12	13	10	51
臨床検査	CPK増加、QT延長、血圧低下 等	6	18	8	12	5	49
代謝および栄養障害	糖尿病、低ナトリウム血症、低カリウム血症 等	11	19	18	16	12	76
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	55	71	58	63	102	349
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	2	3	2	3	4	14
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、ジストニア 等	151	173	201	235	290	1,050
精神障害	精神症状、抑うつ状態、知覚障害 等	7	10	7	9	19	52
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	28	26	38	27	31	150
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群 等	27	27	10	21	20	105
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	62	73	109	94	96	434
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑、過敏症症候群、皮膚粘膜眼症候群 等	431	407	571	533	463	2,405
血管障害	血栓症、ショック、出血 等	17	24	31	21	33	126
妊娠、産褥および周産期の状態	羊水塞栓症NOS	0	0	0	1	0	1
その他	HPVワクチン接種後の諸症状 等	2	3	1	69	117	192
合　　計		1,314	1,375	1,598	1,688	1,781	7,756

注1）平成24年度～平成28年度の5年間に給付が決定された請求事例※1 5,828（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.20.0※2の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2）1人が複数の副作用による健康被害を有する場合があるので、支給実員数とは合致しない。

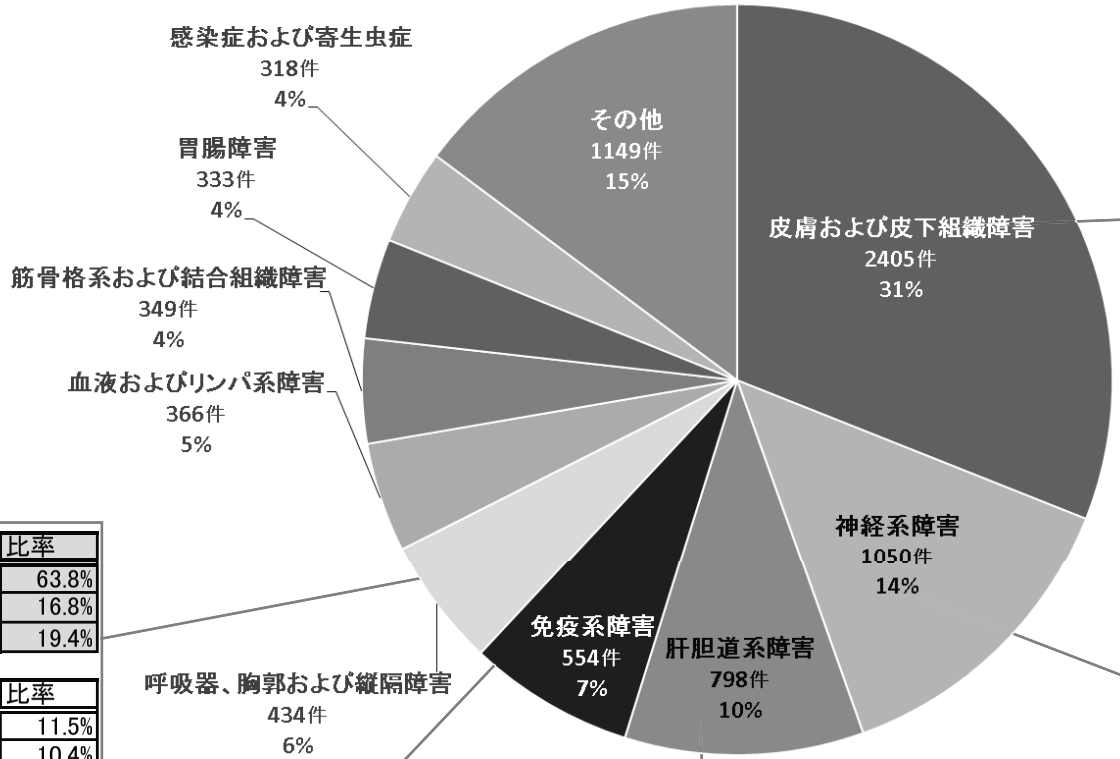
注3）HPVワクチン接種後の諸症状等については、「その他」として集計した。

※1・・・・　給付が決定された請求事例について、「1.副作用救済給付件数の推移」の各年度の数値の合計と必ずしも一致しない。

※2・・・・　MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.20.0に基づき集計した。

7. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳（平成24年度～平成28年度）(ｸﾞﾗﾌ)

・6. で集計した平成24年度～平成28年度に給付された請求事例（5,828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7,756件を対象とした。
・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA／Jの下層語（LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した。



内訳（LLT）	比率
多形紅斑	29.1%
過敏症症候群	24.0%
皮膚粘膜眼症候群	11.7%
紅斑丘疹型薬疹	10.9%
その他	24.3%

原因薬の薬効小分類	比率
抗てんかん剤	20.3%
解熱鎮痛消炎剤	14.6%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	11.2%
消化性潰瘍用剤	7.0%
総合感冒剤	3.8%
合成抗菌剤	3.6%
その他	39.5%

内訳（LLT）	比率
低酸素脳症	16.1%
悪性症候群	8.2%
ジストニア	7.0%
その他	68.7%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	50.2%
ワクチン類	4.6%
血液凝固阻止剤	3.5%
局所麻酔剤	3.3%
催眠鎮静剤，抗不安剤	2.8%
その他	35.6%

内訳（LLT）	比率
肝機能障害	93.0%
劇症肝炎	4.8%
肝不全	1.3%
その他	0.9%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	12.5%
漢方製剤	10.8%
消化性潰瘍用剤	9.1%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	6.3%
抗てんかん剤	5.5%
その他	55.8%

内訳（LLT）	比率
アナフィラキシーショック	66.6%
アナフィラキシー	26.0%
その他	7.4%

原因薬の薬効小分類	比率
X線造影剤	18.4%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	16.1%
解熱鎮痛消炎剤	11.3%
合成抗菌剤	8.5%
その他	45.7%

内訳（LLT）	比率
間質性肺炎	63.8%
肺塞栓症	16.8%
その他	19.4%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	11.5%
漢方製剤	10.4%
他に分類されない代謝性医薬品	8.5%
精神神経用剤	6.1%
その他	63.5%

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24年度～平成28年度）（表）

（単位：品目数）

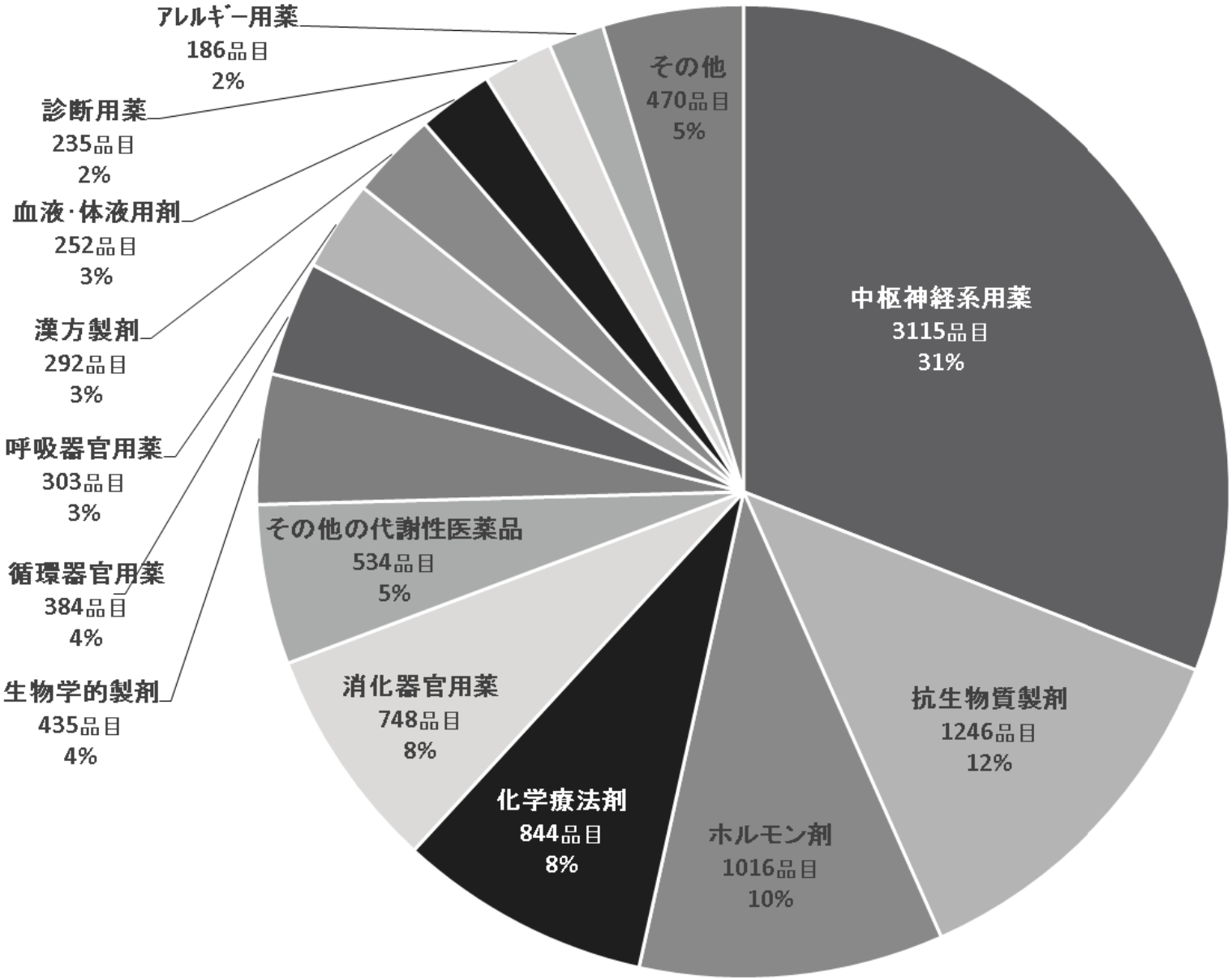
	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合　　計
中枢神経系用薬	534	544	688	691	658	3,115
末梢神経系用薬	9	21	23	22	18	93
感覚器官用薬	10	10	8	5	8	41
循環器官用薬	64	61	95	82	82	384
呼吸器官用薬	49	58	65	59	72	303
消化器官用薬	108	127	180	162	171	748
ﾎﾙﾓﾝ剤	201	189	155	201	270	1,016
泌尿生殖器官及び肛門用薬	2	9	18	16	19	64
外皮用薬	16	8	15	10	3	52
歯科口腔用薬	1	3	3	1	3	11
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0	0	0	1
ﾋﾞﾀﾐﾝ剤	5	9	11	8	5	38
滋養強壮薬	3	0	3	1	2	9
血液・体液用剤	35	52	49	57	59	252
その他の代謝性医薬品	100	109	113	103	109	534
腫瘍用薬	4	13	10	5	7	39
ｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	31	38	43	42	32	186
生薬	15	11	7	31	0	64
漢方製剤	34	57	67	67	67	292
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	1	3	2	0	6
抗生物質製剤	206	181	259	293	307	1,246
化学療法剤	153	137	203	175	176	844
生物学的製剤	66	58	69	96	146	435
寄生動物用薬	1	3	5	3	12	24
診断用薬	56	46	38	49	46	235
その他の治療を主目的としない医薬品	4	6	2	1	4	17
ｱﾙｶﾛｲﾄﾞ系麻薬（天然麻薬）	0	0	0	0	1	1
非ｱﾙｶﾛｲﾄﾞ系麻薬	1	1	0	2	6	10
合　　計	1,709	1,752	2,132	2,184	2,283	10,060

注1）平成24年度～平成28年度の5年間に給付が決定された請求事例（5,828件）の原因薬延べ10,060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24年度～平成28年度）（グラフ）

８. で集計した平成24年度～平成28年度に給付された請求事例（5,828件）の原因薬延べ10,060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24年度～平成28年度）（表）

（単位：品目数）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
全身麻酔剤	2	5	5	4	7	23
催眠鎮静剤，抗不安剤	30	23	34	19	27	133
抗てんかん剤	214	156	211	219	173	973
解熱鎮痛消炎剤	154	199	230	237	214	1,034
抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ剤	2	6	1	5	12	26
精神神経用剤	94	88	139	143	157	621
総合感冒剤	35	45	51	46	52	229
その他の中枢神経系用薬	3	22	17	18	16	76
局所麻酔剤	2	7	16	6	4	35
骨格筋弛緩剤	2	4	3	3	6	18
自律神経剤	0	0	0	2	4	6
鎮けい剤	5	10	4	11	4	34
眼科用剤	4	6	3	5	4	22
耳鼻科用剤	3	4	2	0	2	11
鎮暈剤	3	0	3	0	2	8
強心剤	1	1	0	2	2	6
不整脈用剤	12	8	15	17	23	75
利尿剤	8	10	13	10	14	55
血圧降下剤	15	14	22	19	17	87
血管拡張剤	10	6	12	14	7	49
高脂血症用剤	18	20	30	19	18	105
その他の循環器官用薬	0	2	3	1	1	7
鎮咳剤	12	5	9	15	14	55
去たん剤	33	39	44	36	45	197
鎮咳去たん剤	1	4	4	3	5	17
気管支拡張剤	3	5	7	4	8	27
その他の呼吸器官用薬	0	5	1	1	0	7

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
止しゃ剤，整腸剤	0	3	3	1	2	9
消化性潰瘍用剤	81	105	135	133	126	580
健胃消化剤	0	1	1	0	1	3
制酸剤	0	0	2	0	1	3
下剤，浣腸剤	5	4	8	3	6	26
利胆剤	1	1	4	3	2	11
その他の消化器官用薬	21	13	27	22	33	116
脳下垂体ﾎﾙﾓﾝ剤	78	61	34	58	58	289
甲状腺，副甲状腺ﾎﾙﾓﾝ剤	38	29	31	24	30	152
副腎ﾎﾙﾓﾝ剤	71	80	63	88	149	451
卵胞ﾎﾙﾓﾝ及び黄体ﾎﾙﾓﾝ剤	2	3	3	5	1	14
混合ﾎﾙﾓﾝ剤	5	8	24	23	25	85
その他のﾎﾙﾓﾝ剤(抗ﾎﾙﾓﾝ剤を含む)	7	8	0	3	7	25
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	0	5	0	5
子宮収縮剤	0	0	0	1	1	2
避妊剤	1	4	9	3	11	28
痔疾用剤	0	1	2	1	3	7
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1	4	7	6	4	22
外皮用殺菌消毒剤	0	2	0	0	0	2
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	15	4	6	2	0	27
その他の外皮用薬	1	2	9	8	3	23
歯科用局所麻酔剤	1	2	2	1	1	7
歯科用鎮痛鎮静剤(根管及び齲窩消毒剤を含む)	0	1	1	0	0	2
歯科用抗生物質製剤	0	0	0	0	1	1
その他の歯科口腔用薬	0	0	0	0	1	1
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0	0	0	1
ﾋﾞﾀﾐﾝA及びD剤	3	3	5	3	0	14
ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤	0	2	1	0	1	4
ﾋﾞﾀﾐﾝB剤(ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤を除く。)	1	3	3	4	2	13
混合ﾋﾞﾀﾐﾝ剤(ﾋﾞﾀﾐﾝA･D混合製剤を除く)	0	1	2	1	2	6
その他のﾋﾞﾀﾐﾝ剤	1	0	0	0	0	1

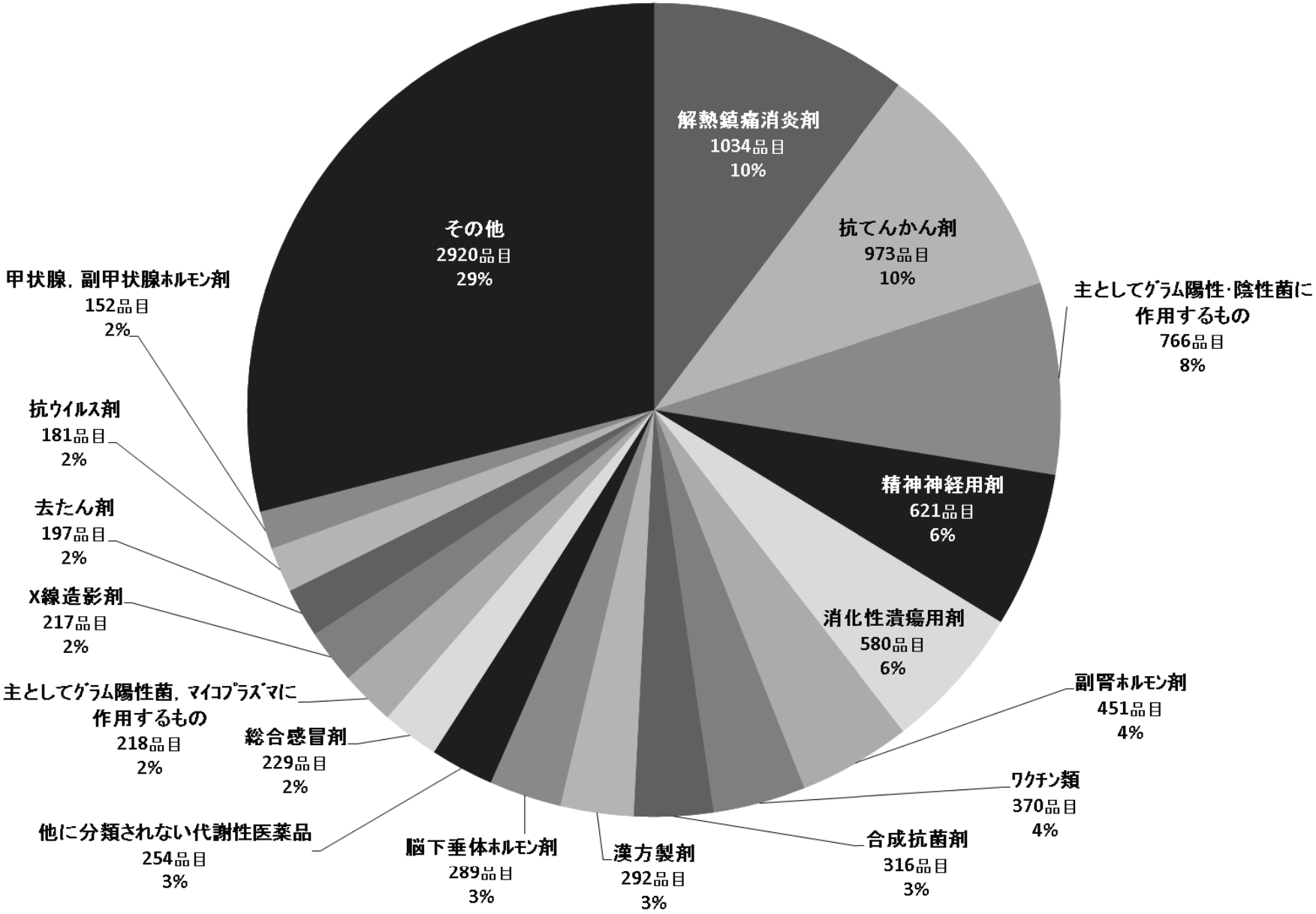
	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
ｶﾙｼｳﾑ剤	1	0	1	0	0	2
無機質製剤	0	0	2	1	1	4
たん白ｱﾐﾉ酸製剤	1	0	0	0	1	2
その他の滋養強壮薬	1	0	0	0	0	1
血液代用剤	0	1	0	2	0	3
止血剤	8	6	6	9	10	39
血液凝固阻止剤	12	18	15	18	19	82
その他の血液･体液用薬	15	27	28	28	30	128
肝臓疾患用剤	4	2	0	2	0	8
解毒剤	3	1	4	1	3	12
習慣性中毒用剤	0	0	3	2	3	8
痛風治療剤	28	33	38	25	24	148
酵素製剤	4	7	5	6	4	26
糖尿病用剤	21	18	8	19	12	78
他に分類されない代謝性医薬品	40	48	55	48	63	254
ｱﾙｷﾙ化剤	0	2	0	0	0	2
代謝拮抗剤	2	2	3	2	3	12
抗腫瘍性植物成分製剤	0	2	0	0	0	2
その他の腫瘍用薬	2	7	7	3	4	23
抗ﾋｽﾀﾐﾝ剤	4	5	2	7	2	20
刺激療法剤	3	8	10	5	4	30
その他のｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	24	25	31	30	26	136
生薬	15	11	7	31	0	64
漢方製剤	34	57	67	67	67	292
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	1	3	2	0	6
主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌に作用するもの	8	4	10	13	11	46
主としてｸﾞﾗﾑ陰性菌に作用するもの	1	0	0	1	0	2
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌に作用するもの	130	124	152	171	189	766
主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌，ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏに作用するもの	38	31	39	46	64	218
主としてｸﾞﾗﾑ陽性･陰性菌，ﾘｹｯﾁｱ，ｸﾗﾐｼﾞｱに作用するもの	10	10	11	17	8	56
主として抗酸菌に作用するもの	8	2	13	10	8	41
主としてｶﾋﾞに作用するもの	4	0	0	0	5	9
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	7	10	34	35	22	108

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
ｻﾙﾌｧ剤	20	20	32	18	22	112
抗結核剤	28	14	28	26	15	111
合成抗菌剤	49	50	78	70	69	316
抗ｳｲﾙｽ剤	33	39	35	39	35	181
その他の化学療法剤	23	14	30	22	35	124
ﾜｸﾁﾝ類	53	45	52	81	139	370
毒素及びﾄｷｿｲﾄﾞ類	0	0	0	1	0	1
血液製剤類	1	0	3	1	3	8
混合生物学的製剤	0	0	1	1	0	2
その他の生物学的製剤	12	13	13	12	4	54
抗原虫剤	1	3	5	3	12	24
X線造影剤	54	39	35	45	44	217
機能検査用試薬	0	1	0	1	0	2
その他の診断用薬	2	6	3	3	2	16
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	4	6	2	1	4	17
ｱﾍﾝｱﾙｶﾛｲﾄﾞ系麻薬	0	0	0	0	1	1
合成麻薬	1	1	0	2	6	10
合計	1,709	1,752	2,132	2,184	2,283	10,060

注1)平成24年度～平成28年度の5年間に給付が決定された請求事例(5,828件)の原因薬延べ10,060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24年度～平成28年度）（グラフ）

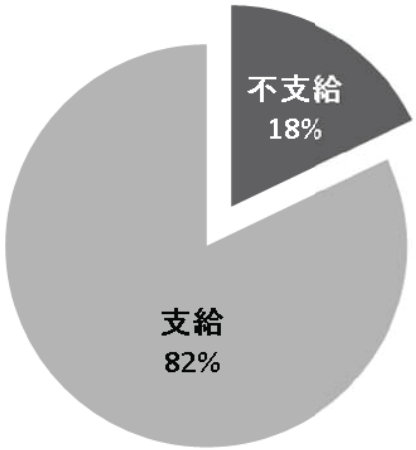
10. で集計した平成24年度～平成28年度に給付された請求事例（5,828件）の原因薬延べ10,060品目の薬効別分類（小分類）を対象とした。

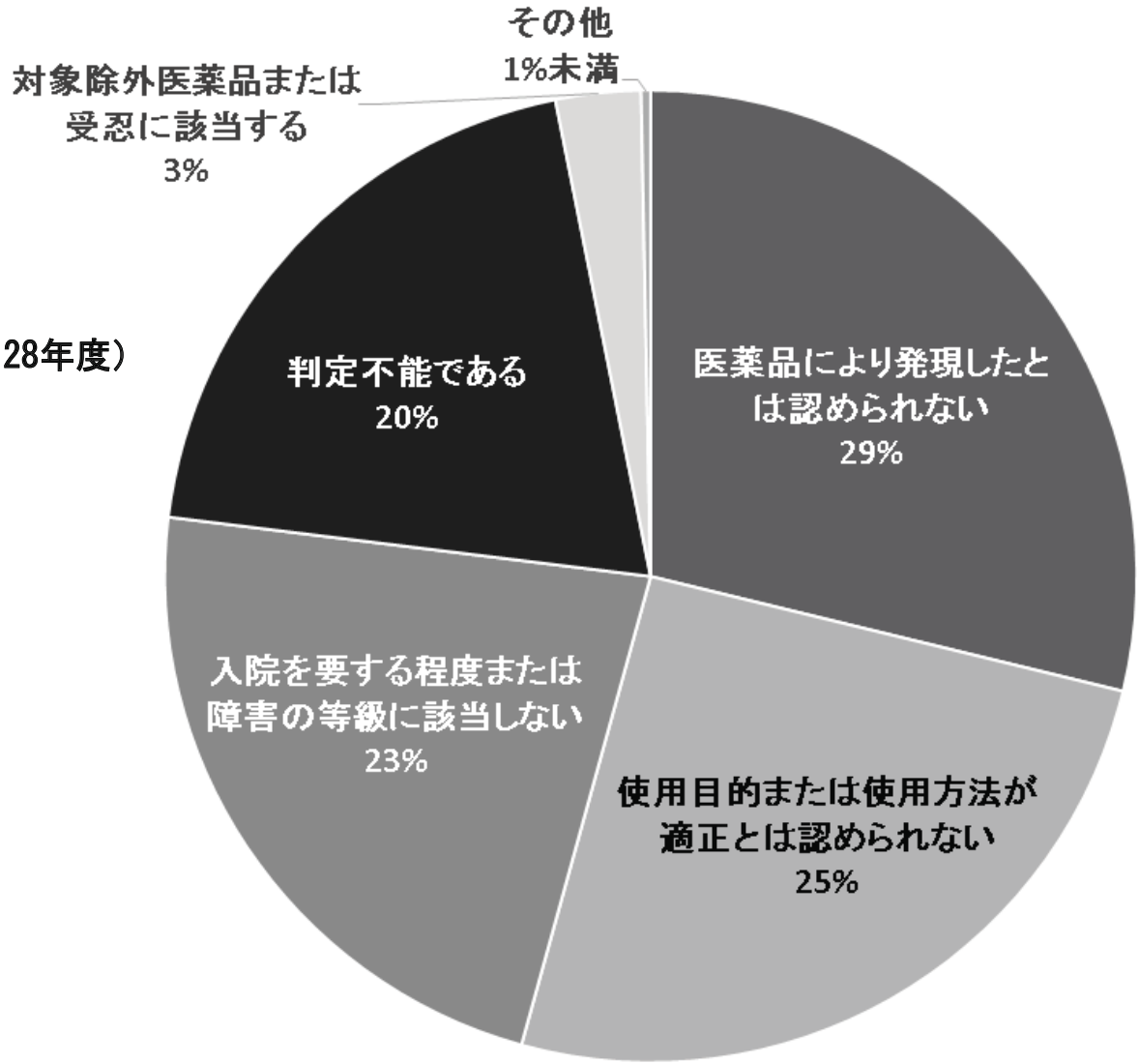


12. 不支給理由の内訳（平成24年度～平成28年度）（グラフ）

平成24年度～平成28年度に決定された事例 7,098件のうち、不支給決定された1,270件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。

不支給決定件数の割合（平成24年～28年度）





１３．感染救済給付業務（平成16年度～平成28年度）（表）

Ⅰ　感染救済給付件数の推移

区分／年度	請求件数		取下件数		支給件数		不支給件数	
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
平成20年度	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)
平成22年度	6	(6)	0	(0)	6	(6)	1	(0)
平成23年度	9	(8)	0	(0)	3	(3)	4	(3)
平成24年度	4	(4)	0	(0)	4	(4)	2	(2)
平成25年度	7	(7)	0	(0)	4	(4)	0	(0)
平成26年度	3	(3)	0	(0)	6	(6)	1	(1)
平成27年度	6	(5)	0	(0)	1	(1)	1	(1)
平成28年度	1	(1)	0	(0)	3	(3)	2	(1)
累計	80	(75)	0	(0)	56	(54)	23	(20)

（注）件数は請求者ベースであるが、（　）は実人員である。

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

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

Ⅱ　感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付種別／年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0
平成20年度	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0
平成22年度	5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0
平成23年度	6	3	2	213	8	3	3	282	0	0	0	0	1	0	1	0
平成24年度	2	2	2	83	4	4	2	282	0	0	0	0	0	0	0	0
平成25年度	6	3	0	258	7	4	0	356	0	0	0	0	0	0	0	0
平成26年度	2	5	1	336	3	6	1	566	0	0	0	0	0	0	0	0
平成27年度	5	1	0	0	5	1	1	170	0	0	0	0	0	0	0	0
平成28年度	1	3	1	92	1	3	1	210	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	65	47	17	3,197	75	54	20	4,442	2	0	2	0	1	0	1	0

給付種別／年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額（千円）
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
平成23年度	0	0	0	2,370	0	0	0	0	0	0	0	0	15	6	6	2,865
平成24年度	0	0	0	2,362	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6	4	2,726
平成25年度	0	0	0	2,353	1	0	0	0	1	0	0	0	15	7	0	2,967
平成26年度	1	0	1	2,338	1	0	1	0	2	0	2	0	9	11	6	3,239
平成27年度	2	0	0	2,393	0	0	1	0	2	0	1	0	14	2	3	2,563
平成28年度	0	0	1	1,005	0	0	0	0	0	0	1	0	2	6	4	1,306
累計	4	1	2	23,720	5	2	3	14,295	9	3	5	591	161	107	50	49,244

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

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

Ⅲ　感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

感染による疾病の名称／年度	ウイルス感染による健康被害	細菌感染による健康被害
	件数	件数
平成16年度	2	0
平成17年度	3	0
平成18年度	4	3
平成19年度	2	1
平成20年度	5	1
平成21年度	6	2
平成22年度	6	0
平成23年度	2	1
平成24年度	4	0
平成25年度	3	1
平成26年度	5	1
平成27年度	1	0
平成28年度	2	1
累計	45	11

（注）平成16年度から平成28年度に給付が決定された事例を集計したものである。

Ⅳ　感染原因生物由来製品数の推移

原因生物由来製品／年度	輸血用血液製剤
	件数
平成16年度	2
平成17年度	3
平成18年度	7
平成19年度	3
平成20年度	6
平成21年度	8
平成22年度	6
平成23年度	3
平成24年度	4
平成25年度	4
平成26年度	6
平成27年度	1
平成28年度	3
累計	56

（注）平成16年度から平成28年度に給付が決定された事例を集計したものである。

14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)

Ⅰ 副作用拠出金(昭和54年度～平成28年度)　(各年度末現在)

年度	許可医薬品製造販売業者等＊1		薬局製造販売医薬品製造販売業者＊2		合計金額	拠出金率
	納付者数	金額	納付者数	金額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35
平成23年度	713 (143)	4,330 (637)	6,694	7	4,337	0.35
平成24年度	688 (136)	4,548 (581)	6,186	6	4,554	0.35
平成25年度	688 (137)	3,590 (514)	5,866	6	3,596	0.27
平成26年度	692 (143)	3,852 (570)	5,658	6	3,857	0.27
平成27年度	688 (150)	3,841 (635)	5,439	5	3,847	0.27
平成28年度	693 (145)	4,193 (694)	4,974 (1)	5 (0)	4,198	0.27

Ⅱ 感染拠出金(平成16年度～平成28年度)　(各年度末現在)

年度	許可生物由来製品製造販売業者等＊3		拠出金率
	納付者数	金額	
	者	百万円	/1,000
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00
平成22年度	93 (1)	693 (0)	1.00
平成23年度	92 (1)	785 (3)	1.00
平成24年度	92 (1)	866 (0)	1.00
平成25年度	94 (1)	869 (0)	1.00
平成26年度	92 (1)	93 (0)	0.10
平成27年度	96 (1)	93 (0)	0.10
平成28年度	100 (1)	102 (0)	0.10

(注)( )内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。
＊1 平成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。
＊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。

１５．救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成28年度）（表）

年度	内訳										合計
	給付関連	（相談者内訳）						制度照会	その他	感染救済関連	
		本人	家族	知人（弁護士を含む）	医療関係者	行政関係者	製薬企業				
	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	－	111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	－	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	－	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	－	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	－	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	－	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	－	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	－	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	－	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	－	1,051
平成２年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	－	1,414
平成３年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	－	1,176
平成４年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	－	856
平成５年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	－	1,204
平成６年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	－	1,075
平成７年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	－	1,453
平成８年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	－	2,635
平成９年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	－	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	－	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	－	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	－	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	－	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	－	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	－	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	301	34,738
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
平成23年度	983	523	357	7	90	4	2	3,433	17,090	71	21,577
平成24年度	1,446	795	542	11	92	5	1	3,445	17,348	85	22,324
平成25年度	1,625	916	607	6	89	4	3	3,663	16,438	117	21,843
平成26年度	1,738	993	675	7	58	4	1	4,178	15,268	116	21,300
平成27年度	2,253	984	1,166	8	78	16	1	5,080	16,368	103	23,804
平成28年度	2,001	1,056	835	28	69	12	1	4,423	14,430	77	20,931
合計	31,001	13,184	9,961	768	5,853	337	898	61,613	159,138	2,217 (38)	253,969 (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28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
平成28年度	709,290	176,639	885,929	56,899	942,828	1,319
累　計	57,742,483	15,777,512	73,519,994	5,652,890	79,172,882	

（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28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11年度	911	4,160（3,264）	15	4,160	1,907,761
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
平成28年度	0	513（513）	0	513	288,703
累　計	967	14,235（13,284）	15	14,235	7,393,302

（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28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11年度	179（132）	172（132）	3	521	829,800
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
平成28年度	3（0）	1（0）	0	111	199,650
累　計	244（134）	229（134）	10	2,539	4,403,346

（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28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23	250	237	6	237	25,498
	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
	平成28	0	0	0	0	0
	累　計	251	238	6	238	25,605
特別手当	昭和63～平成23	435	364	51	949	1,717,691
	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
	平成28	1	0	0	2	6,384
	累　計	436	364	51	959	1,749,087
遺族見舞金	昭和63～平成23	106	101	2	583	1,308,697
	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
	平成28	0	0	0	0	0
	累　計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成23	241	237	4	235	1,562,121
	平成24	1	0	1	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
	平成28	0	0	0	0	0
	累　計	242	237	5	235	1,562,121
葬祭料	昭和63～平成23	357	349	6	342	48,479
	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
	平成28	0	0	0	0	0
	累　計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成23	1,389	1,288	69	2,346	4,662,486
	平成24	2	1	1	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
	平成28	1	0	0	2	6,384
	累　計	1,392	1,289	70	2,357	4,693,989

（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28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11年度	1,539	187	1,681	3,407
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
平成28年度	114	10	4	128
累　　計	4,761	782	1,750	7,293

21．特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成28年度）（表）

Ⅰ　受給者等の推移(平成19年度～平成28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
平成28年度	60 (14)	1,156,000 (208,000)	1,087
合　計	2,431 (160)	50,841,000 (2,580,000)	27,311

（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28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
平成28年度	1	1,061,900
合　計		25,067,637

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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医療用医薬品	3,898	4,003	3,944	3,664	3,660
要指導・一般用医薬品	881	916	844	752	646
体外診断用医薬品	147	166	109	172	199
医薬部外品	1,968	2,028	1,779	2,495	1,924
化　粧　品	0	0	0	0	0
計	6,894	7,113	6,676	7,083	6,429

【新医薬品の承認件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新医薬品（件数）	134件	138件	118件	116件	112件
うち優先審査品目（件数）	53件	42件	44件	37件	38件

＜参　考　１＞【新医薬品の承認状況（平成 28 年度）】

	平成28年度
【全　　体】	
承認件数	112件
総審査期間	
（中　央　値）	10.1月
（70%タイル値）	11.2月
行政側期間	
（中　央　値）	4.8月
（70%タイル値）	6.3月
申請者側期間	
（中　央　値）	4.5月
（70%タイル値）	5.6月

注：平成16年４月以降に申請された品目が対象。

＜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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間	9.0月	9.1月	9.1月	9.5月	9.2月
件　　数	17	15	24	17	19

（参考）

行政側期間	3.3月	3.4月	3.8月	3.8月	3.8月
申請者側期間	4.6月	5.3月	5.4月	6.0月	5.6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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	70%	70%
総審査期間	11.2月	11.9月	12.1月	11.2月	12.0月
件　　数	27	24	28	25	22

（参考）

行政側期間	5.5月	6.2月	6.5月	5.9月	7.0月
申請者側期間	5.6月	5.4月	6.5月	6.7月	7.3月

注１：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。

注２：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

＜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）

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	防除用医薬品	合計
平成28年度 申請品目数	0	0	0	0	1	6	0	5	1	7	8	33	3	595	41	700
平成28年度 承認品目数	0	0	0	0	0	3	0	1	1	7	3	43	10	532	46	646

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。表中の申請区分は改訂後の申請区分である。

注２：各申請区分は次のとおり。

（要指導・一般用医薬品）

＜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）

注３：平成２８年度において下記改定前の申請区分(旧申請区分)で承認された品目はなかった。

＜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）

注４：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）

	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
平成28年度 申請品目数	2	12	0	12	0	0	17	581	1,297
平成28年度 承認品目数	0	3	0	32	0	0	6	509	1,185

	申請区分				旧申請区分			合計
	5の2	5の3	防除用医 薬部外品	小計	1、3	2	小計	
平成28年度 申請品目数	24	33	84	2,062	－	－	－	2,062
平成28年度 承認品目数	41	33	54	1,863	21	40	61	1,924

注１：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、改定前の申請区分をいう。

注２：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３：申請品目数については申請時の区分で集計。

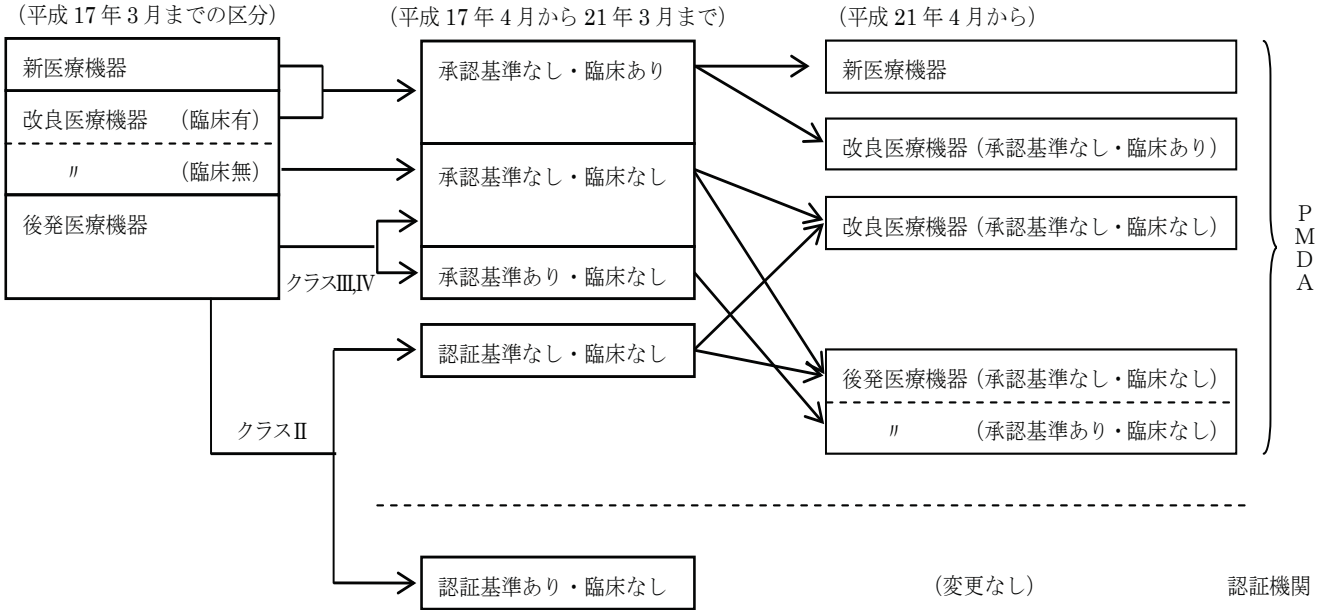
注４：承認品目数については承認時の区分で集計。

注５：医薬部外品の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。

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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医療機器		1,535	1,347	1,235	1,217	1,120
うち優先品目		5	14	5	8	1*
再掲	新医療機器	46	94	67	56	26
	改良医療機器（臨床あり）（平成 21 年度以降）	37	60	35	53	44
	改良医療機器（臨床なし）（平成 21 年度以降）	218	227	213	240	225
	後発医療機器（平成 21 年度以降）	1,191	943	917	868	825
	承認基準なし、臨床試験あり	7	1	0	0	0
	承認基準なし、臨床試験なし	30	17	3	0	0
	承認基準あり、臨床試験なし	0	1	0	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）	4	1	0	0	0
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	1	3	0	0	0
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	1	0	0	0	0

*うち新医療機器は１件

＜参　考　１＞【新医療機器の承認状況（平成 28 年度）】

	平成28年度
【全　　体】	
承認件数	25件
総審査期間	
（中　央　値）	8.0月
（70%タイル値）	12.0月
行政側期間	
（中　央　値）	4.1月
（70%タイル値）	7.6月
申請者側期間	
（中　央　値）	2.3月
（70%タイル値）	4.7月

注：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。

＜参　考　２＞【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成25年度			平成26年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	94件	51件	43件	67件	24件	43件
総審査期間（注２）	6.7月	13.5月	3.3月	5.6月	8.9月	4.3月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（注２）	4.8月	6.1月	2.0月	3.5月	4.8月	2.9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	14件	11件	3件	5件	2件	3件
総審査期間（注２）	9.0月	9.6月	5.2月	8.8月	8.9月	5.4月
達成率	[86%]	[82%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
行政側期間（注２）	5.1月	5.5月	4.6月	4.0月	5.6月	2.8月
達成率	[71%]	[64%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	80件	40件	40件	62件	22件	40件
総審査期間（注２）	6.3月	13.8月	3.2月	5.6月	9.1月	4.2月
達成率	[79%]	[58%]	[100%]	[98%]	[96%]	[100%]
行政側期間（注２）	4.0月	6.4月	2.0月	3.5月	4.8月	2.9月
達成率	[74%]	[53%]	[95%]	[94%]	[96%]	[93%]

	平成27年度			平成28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	56件	22件	34件	25件	9件	16件
総審査期間（注２）	9.7月	10.5月	6.9月	12.0月	24.2月	6.2月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（注２）	4.8月	4.8月	4.8月	7.6月	9.5月	3.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	8件	6件	2件	1件	0件	1件
総審査期間（注２）	7.9月	8.1月	7.2月	8.0月	-月	8.0月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]
行政側期間（注２）	4.2月	4.1月	4.2月	3.2月	-月	3.2月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	48件	16件	32件	24件	9件	15件
総審査期間（注２）	10.1月	11.9月	6.9月	12.0月	24.2月	5.9月
達成率	[88%]	[75%]	[94%]	[79%]	[44%]	[100%]
行政側期間（注２）	5.0月	5.4月	4.9月	7.8月	9.5月	3.9月
達成率	[85%]	[75%]	[91%]	[58%]	[22%]	[80%]

注１：平成16年４月以降の申請分を対象としたもの。

注２：平成25年度は中央値、平成26～27年度は60%タイル値、平成28年度は70%タイル値

注３： 平成28年度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。

注４：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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	26(3)	42(8)	30(2)	34(11)	35(5)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	23	24	11	24	9

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 28 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 14 件ある。

⑵ 体外診断用医薬品の承認審査事業

① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

平成28年度に承認した品目における標準的事務処理期間（６ヶ月）の遵守状況については、約76%（199件中152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	平成26年度	うち16年度以降申請分
承認件数	147件	147件	166件	166件	109件	109件
総審査期間（中央値）	6.0月	6.0月	5.4月	5.4月	5.3月	5.3月
行政側期間（中央値）	3.4月	3.4月	2.7月	2.7月	2.6月	2.6月
達成率	[69%]	[69%]	[81%]	[81%]	[80%]	[80%]

	平成27年度	うち16年度以降申請分	平成28年度	うち16年度以降申請分
承認件数	172件	172件	199件	199件
総審査期間（中央値）	7.2月	7.2月	6.4月	6.4月
行政側期間（中央値）	3.9月	3.9月	3.5月	3.5月
達成率	[71%]	[71%]	[76%]	[76%]

注：〔　〕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）。

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28年度の薬物の初回治験計画届出件数は134件、調査終了件数は127件、取下げ件数は４件であった。

② 平成28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511件、変更届は4,998件、終了届は469件、中止届は93件、開発中止届は111件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
初回治験計画届	132（ 13）	127（ 6）	151（ 20）	127（ 10）	134(10)
ｎ回治験計画届	424（ 19）	474（ 25）	450（ 33）	530（ 45）	511(63)
変　更　届	4,568	4,356	4,321	4,566	4,998
終　了　届	495	446	498	507	469
中　止　届	57	61	67	70	93
開発中止届	70	78	117	102	111
計	5,746	5,542	5,604	5,902	6,316

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。

③ 平成28年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は34件、調査終了件数は35件、取下げ件数は１件であった。

④ 平成28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20件、変更届は315件、終了届は22件、中止届は２件、開発中止届は７件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
初回治験計画届	32（ 2）	31（ 4）	31（ 7）	31（ 8）	34（ 8）
ｎ回治験計画届	11（ 1）	14（ 0）	6（ 2）	10（ 0）	20（ 1）
変更届	227	253	240	283	315
終了届	21	30	33	22	22
中止届	0	6	6	5	2
開発中止届	0	6	2	2	7
計	291	340	318	353	400

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28年度の加工細胞等の初回治験計画届出件数は16件、調査終了件数は12件、取下げ件数は１件であった。

⑥ 平成28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５件、変更届は52件、終了届は１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	平成28年度
初回治験計画届	3（ 1）	10（ 2）	16（ 7）
n回治験計画届	1（ 1）	3（ 2）	5（ 0）
変更届	2	19	52
終了届	0	0	1
中止届	0	0	0
開発中止届	0	0	0
計	6	32	74

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28年度の薬物の治験副作用等報告数は87,876件であり、このうち国内起源の報告数は、1,458件であった。

【薬物の治験中の副作用等報告件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
治験中の副作用等報告数	55,534	58,275	71,689	86,039	87,876
（国内）	891	780	910	1,339	1,458
（国外）	54,643	57,495	70,779	84,700	86,418

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28年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、1,971件である。

【機械器具等の治験中の不具合等報告件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
治験中の不具合等報告数	1,055	1,518	2,119	2,966	1,971

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28年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は、129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	平成28年度
治験中の不具合等報告数	0	50	129

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28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、登録証書換え交付申請、登録承継届及び登録証再交付申請の合計）は3,163件であり、登録件数は260件、変更登録件数は189件、その他の申請・届出件数は2,714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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
登録等申請件数	1,561件	1,918件	2,017件	2,019件	3,163件
登録件数	238件	244件	282件	305件	260件
変更登録件数	103件	143件	161件	197件	189件
その他の申請・届出件数	1,220件	1,521件	1,575件	1,538件	2,714件

注：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24年度～平成28年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品等	新医薬品	新規	157	142	115	162	124	128	160	142	109	131
		一変	402	326	364	350	349	377	344	362	320	337
		計	559	468	479	512	473	505	504	504	429	468
	後発医療用医薬品	新規	1,764	1,467	1,166	905	831	1,539	1,438	1,325	635	731
		一変	2,313	2,424	2,286	2,595	2,329	1,882	2,066	2,122	2,600	2,461
		計	4,077	3,891	3,452	3,500	3,160	3,421	3,504	3,447	3,235	3,192
	要指導・一般用医薬品	新規	784	747	671	523	513	619	657	638	589	450
		一変	221	266	211	195	187	262	259	206	163	196
		計	1,005	1,013	882	718	700	881	916	844	752	646
	体外診断用医薬品	新規	70	51	89	83	63	71	69	40	80	91
		一変	95	85	74	113	86	76	97	69	92	108
		計	165	136	163	196	149	147	166	109	172	199
	医薬部外品	新規	1,923	2,002	1,666	2,329	1,808	1,784	1,763	1,631	2,322	1,694
		一変	194	296	162	230	254	184	265	148	173	230
		計	2,117	2,298	1,828	2,559	2,062	1,968	2,028	1,779	2,495	1,924
	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	4,698	4,409	3,707	4,002	3,339	4,141	4,087	3,776	3,735	3,097
		一変	3,225	3,397	3,097	3,483	3,205	2,781	3,031	2,907	3,348	3,332
		計	7,923	7,806	6,804	7,485	6,544	6,922	7,118	6,683	7,083	6,429

注１：平成28年度受付件数、申請区分は平成29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24年度～平成28年度）（表）

（単位：品目数）

区分＼年度		申請品目数					承認品目数				
		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新医療機器	新規	36	28	37	14	11	27	51	24	22	10
	一変	28	44	63	16	18	19	43	43	34	16
	計	64	72	100	30	29	46	94	67	56	26
改良医療機器（臨床あり）（平成21年度以降）	新規	37	36	36	23	43	32	54	27	43	38
	一変	5	10	9	4	6	5	6	8	10	6
	計	42	46	45	27	49	37	60	35	53	44
改良医療機器（臨床なし）（平成21年度以降）	新規	172	137	194	144	155	159	172	156	151	154
	一変	40	50	68	74	62	59	55	57	89	71
	計	212	187	262	218	217	218	227	213	240	225
後発医療機器（平成21年度以降）	新規	341	375	418	319	355	402	355	396	351	329
	一変	737	544	544	469	574	789	588	521	517	496
	計	1,078	919	962	788	929	1,191	943	917	868	825
医療機器（臨床試験あり）（平成17年度～平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	7	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	7	1	0	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	—	—	—	—	—	15	6	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	15	11	3	3	0
	計	—	—	—	—	—	30	17	3	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	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	1	0	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	—	—	—	—	—	4	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	4	1	0	0	0
改良医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	1	2	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	1	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	1	3	0	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	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
後発医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
医療機器等合計	新規	586	576	685	500	564	648	643	603	567	531
	一変	810	648	684	563	660	887	704	632	653	589
	計	1,396	1,224	1,369	1,063	1,224	1,535	1,347	1,235	1,220	1,120

注１：平成28年度受付件数、申請区分は平成29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28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28年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
再生医療等製品	新規	2	0	0	0	2	0
	一変	0	3	1	0	2	1
	計	2	3	1	0	4	1

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
治験相談終了件数（収納件数）	411	354	423	447	500
手続相談	6	2	7	8	14
拡大治験開始前相談	－	－	－	0	0
申請電子データ提出確認相談（記録あり）	－	－	0	3	29
生物学的同等性試験等相談	11	12	18	11	15
安全性相談	18	16	18	23	15
品質相談	20	21	17	36	51
第Ⅰ相試験開始前相談	44	30	42	45	39
前期第Ⅱ相試験開始前相談	10	2	7	6	13
後期第Ⅱ相試験開始前相談	32	37	34	36	29
第Ⅱ相試験終了後相談	142	131	154	127	153
申請前相談	29	30	38	34	48
製造販売後臨床試験等計画相談	－	－	0	1	1
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	1
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	0
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	6	4	0	0
追加相談	49	41	34	37	38
信頼性基準適合性調査相談	－	－	0	0	0
再審査適合性調査相談	－	－	－	－	5
事前評価相談（品質）	8	3	11	1	0
事前評価相談（非臨床：毒性）	9	2	7	2	1
事前評価相談（非臨床：薬理）	9	3	6	2	1
事前評価相談（非臨床：薬物動態）	7	2	8	2	0
事前評価相談（第Ⅰ相試験）	5	2	5	0	0
事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1	0	1	0	0
事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）	2	3	6	1	0
医薬品優先審査品目該当性相談	4	8	5	3	5
医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）	1	2	1	5	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）	2	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	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	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	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	0	1	0	0	0
医薬品対面助言事後相談（記録あり）	－	－	0	62	42
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	－	－	0	0	0
医薬品先駆け総合評価相談	－	－	－	0	0

注：「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
治験相談終了件数（収納件数）	181	168	331	562	634
医療機器	173	162	290	468	546
医療機器対面助言準備面談	－	－	91	270	257
医療機器拡大治験開始前相談	－	－	－	－	0
医療機器開発前相談	77	69	117	86	141
医療機器臨床試験要否相談	－	－	0	16	22
医療機器治験相談/医療機器申請前相談	35	32	37	0	0
医療機器申請手続相談	8	9	3	0	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	2	2	2	0	0
医療機器品質相談（生物系を除く）	4	0	2	0	0
医療機器性能試験相談	10	9	12	0	0
医療機器臨床評価相談	29	25	12	1	0
医療機器探索的治験相談	2	2	3	0	0
生物系医療機器品質相談	1	3	1	0	0
医療機器追加相談	4	6	2	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	1	5	1	1	0
医療機器事前評価相談（臨床）	0	0	0	1	2
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0	0	0
医療機器プロトコル相談／安全性	－	－	0	4	6
医療機器プロトコル相談／品質	－	－	0	1	0
医療機器プロトコル相談／性能	－	－	0	12	23
医療機器プロトコル相談／探索的治験	－	－	0	3	3
医療機器プロトコル相談／治験	－	－	3	30	41
医療機器資料充足性・申請区分相談	－	－	1	9	6
医療機器信頼性基準適合性調査相談	－	－	0	0	0
医療機器評価相談／安全性	－	－	1	7	12
医療機器評価相談／品質	－	－	0	7	5
医療機器評価相談／性能	－	－	1	15	10
医療機器評価相談／探索的治験	－	－	0	0	0
医療機器評価相談／治験	－	－	1	4	13
医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談	－	－	0	1	0
医療機器先駆け総合評価相談	－	－	－	0	5
体外診断用医薬品	8	6	41	94	88
体外診断用医薬品対面助言準備面談	－	－	21	50	42
体外診断用医薬品開発前相談	0	1	5	5	7
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談	－	－	0	5	4
体外診断用医薬品申請前相談	1	1	1	1	0
体外診断用医薬品追加相談	1	0	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	1	1	1	0	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	0	1	1	0	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	2	1	7	2	0
体外診断用医薬品臨床評価相談	3	1	1	0	0
体外診断用医薬品プロトコル相談／品質	－	－	1	1	4
体外診断用医薬品プロトコル相談／性能	－	－	0	2	2
体外診断用医薬品プロトコル相談／相関性	－	－	0	4	3
体外診断用医薬品プロトコル相談／臨床性能試験	－	－	0	8	14
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	4
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	1	1	0
体外診断用医薬品評価相談／品質	－	－	1	3	0
体外診断用医薬品評価相談／性能	－	－	1	2	2
体外診断用医薬品評価相談／相関性	－	－	0	2	0
体外診断用医薬品評価相談／臨床性能試験	－	－	0	3	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	3
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談	－	－	－	0	0

注：「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	0	0	4	38	40
手続相談	–	–	1	0	0
拡大治験開始前相談	–	–	–	–	0
開発前相談	–	–	0	1	1
非臨床相談（効力）	–	–	0	1	1
非臨床相談（安全性）	–	–	1	1	0
品質相談	–	–	1	0	2
材料適格性相談	–	–	–	–	2
探索的試験開始前相談	–	–	0	10	10
探索的試験終了後相談	–	–	1	4	7
事前評価相談	–	–	0	0	0
申請前相談	–	–	0	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	–	–	0	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	–	–	0	0	0
製造販売後臨床試験等計画相談	–	–	0	0	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	–	–	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）	–	–	0	2	3
事前面談（記録あり）	–	–	0	13	8
対面助言事後相談（記録あり）	–	–	0	6	6
先駆け総合評価相談	–	–	–	0	0

注：「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	36	119	90	106	110
医薬品戦略相談	14	31	31	15	14
医薬品戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）	14	54	34	37	38
薬事開発計画等戦略相談（医薬品）	0	0	0	0	0
医療機器戦略相談	2	12	13	4	5
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））	6	22	10	11	12
薬事開発計画等戦略相談（医療機器）	0	0	0	1	0
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	–	–	0	19	18
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	9
再生医療等製品戦略相談	–	–	1	1	11
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	3
薬事開発計画等戦略相談（再生医療等製品）	–	–	0	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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	13	39	47	63	116
後発医薬品生物学的同等性相談	7	15	17	36	55
後発医薬品品質相談	3	3	8	9	9
軽微変更届事前確認相談	–	–	–	5	30
スイッチＯＴＣ等申請前相談	0	1	0	0	1
治験実施計画書要点確認相談	1	0	1	2	4
新一般用医薬品開発妥当性相談	2	20	21	11	17

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	606	742	880	963	901
後発医療用医薬品	336	468	574	518	472
一般用医薬品	162	142	134	159	121
医薬部外品	97	120	107	265	294
防除用製品	11	12	65	21	14

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	376	408	375	433	482
医療機器	351	386	362	413	450
体外診断用医薬品	25	22	13	20	32

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) 新医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	82	87	107	91	106

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	0	0	1	3	6

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	43	48	92	117	66
GMP	35	45	33	38	34
QMS	8	3	59	76	32
GCTP	–	–	0	3	0

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	–	–	0	5	9
医薬品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	–	–	0	4	7
医療機器GCP/GLP/GPSP/適合性書面	–	–	0	0	1
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	–	–	0	1	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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対応件数	910	1,006	1,117	1,111	1,216

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対応件数	—	—	34	78	97

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対応件数	750	884	625	—	—
医療機器	649	775	540	—	—
体外診断用医薬品	101	109	85	—	—
その他	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24年度		平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28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	934	119
全般相談	—	—	—	—	167	30	551	130	820	119
同時申請相談	—	—	—	—	1	—	8	—	10	—
フォローアップ面談	—	—	—	—	21	—	66	—	104	—

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対応件数	—	—	18	61	69

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対応件数	—	—	1	9	10

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
薬物	132	127	151	127	134	123	129	140	132	127
機器	32	31	31	31	34	34	30	26	29	35
加工細胞等			3	10	16			3	5	12

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
輸出証明確認調査	2020	2171	2561	2686	2422	2071	2016	2634	2611	2291

(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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新薬その1（オーファン以外）	112	106	70	125	89	87	115	89	101	100
新薬その1（オーファン）	22	29	33	26	20	21	27	34	22	26
新薬その2（オーファン以外）	13	8	9	8	13	17	11	7	8	9
新薬その2（オーファン）	1	0	0	1	1	2	0	0	1	0
新薬その2（一変）（オーファン以外）	144	170	198	185	204	137	171	189	201	199
新薬その2（一変）（オーファン）	29	49	38	58	53	22	40	51	56	47
医療機器適合性調査	1071	917	1043	813	903	1263	1160	946	894	812
再生医療等製品適合性調査	0	0	2	3	2	0	0	0	4	3
合計	1392	1279	1393	1219	1285	1549	1524	1316	1287	1196

(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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品再審査適合性調査	93	83	102	153	138	112	71	74	120	176
医療機器再審査適合性調査	21	13	11	63	25	15	9	7	16	54
医薬品GPSP実地調査	93	83	102	153	138	112	71	74	120	176
医療機器GPSP実地調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	207	179	215	369	301	239	151	155	256	406

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新規	637	738	710	691	550	750	641	681	586	563
一変	416	358	440	292	337	438	445	399	459	307
合計	1053	1096	1150	983	887	1188	1086	1080	1045	870

(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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品再評価適合性調査	0	0	0	19	0	0	0	0	19	0
医薬品GPSP実地調査	0	0	0	19	0	0	0	0	19	0
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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品	17	31	22	14	27	29	18	27	22	17
医療機器	3	11	14	5	13	10	3	13	9	4
再生医療等製品	－	－	0	5	7	－	－	0	5	3
合計	20	42	36	24	47	39	21	40	36	24

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新医薬品	213	213	214	209	178	187	222	221	191	191
後発医療用医薬品	9	12	15	10	9	9	15	10	7	11
医療機器	0	1	5	0	1	1	5	5	1	1
再生医療等製品	0	0	2	0	0	0	0	0	2	1
合計	222	226	236	219	188	197	242	236	201	204

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２８年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第1	H28.5.13	1	セルセプトカプセル250 同　懸濁用散31.8% (中外製薬㈱、5011501002900) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「テバ」 (テバ製薬㈱、7180001052842※) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」 (マイラン製薬㈱、8010401074139)	一　変 一　変 一　変 一　変	ミコフェノール酸　モフェチル	ループス腎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H28.6.20	2	ヒュミラ皮下注40 mg シリンジ0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一　変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H28.7.4	3	エピデュオゲル (ガルデルマ㈱、6011101033493)	承　認	アダパレン／過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H28.7.4	4	ピコプレップ配合内用剤 (フェリング・ファーマ㈱、9010401074526)	承　認	ピコスルファートナトリウム水和物/酸化マグネシウム/無水クエン酸	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H28.7.4	5	ヘマンジオルシロップ小児用0.375 % (マルホ㈱、4120001070786)	承　認	プロプラノロール塩酸塩	乳児血管腫を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H28.9.28	6	リグロス歯科用液キット600μg 同　歯科用液キット1200μg (科研製薬㈱、4010001000003)	承　認 承　認	トラフェルミン（遺伝子組換え）	歯周炎による歯槽骨の欠損を効能・効果とする新投与経路医薬品
第1	H28.9.28	7	ゼンタコートカプセル3mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	承　認	ブデソニド	軽症から中等症の活動期クローン病を効能・効果とする新投与経路医薬品
第1	H28.9.28	8	リアルダ錠1200mg (持田製薬㈱、9011101021173)	承　認	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新剤形医薬品
第1	H28.12.19	9	パーサビブ静注透析用2.5mg 同　静注透析用5mg 同　静注透析用10mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承　認 承　認 承　認	エテルカルセチド塩酸塩	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H28.12.19	10	リンゼス錠0.25mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承　認	リナクロチド	便秘型過敏性腸症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H29.3.24	11	ノベルジンカプセル25mg 同　カプセル50mg 同　錠25mg 同　錠50mg (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	一　変 一　変 一　変 一　変	酢酸亜鉛水和物	低亜鉛血症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H29.3.30	12	スインプロイク錠0.2mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承　認	ナルデメジントシル酸塩	オピオイド誘発性便秘症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H29.3.30	13	(1)ステラーラ点滴静注130 mg (2)　同　皮下注45 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承　認 一　変	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	（1）中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新投与経路医薬品 （2）中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H29.3.30	14	(1)シンポニー皮下注50 mgシリンジ (2)　同　皮下注100 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一　変 承　認	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第1	H29.3.30	15	コムクロシャンプー0.05% (マルホ㈱、4120001070786)	承　認	クロベタゾールプロピオン酸エステル	頭部の尋常性乾癬を効能・効果とする新剤形医薬品
第2	H28.7.4	16	プラルエント皮下注75mgペン 同　皮下注150mgペン 同　皮下注75mgシリンジ 同　皮下注150 mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	承　認 承　認 承　認 承　認	アリロクマブ（遺伝子組換え）	家族性高コレステロール血症、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る。）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H28.7.4	17	デュオドーパ配合経腸用液 (アッヴィ(同)、8010003017396)	承　認	レボドパ/カルビドパ水和物	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第2	H28.9.28	18	ミカトリオ配合錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、1010701019774 170117)	承　認	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H28.9.28	19	（1）プリリンタ錠60mg （2）　同　錠90mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承　認 承　認	チカグレロル	（1）以下のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 　65歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害 （2）経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板薬の投与が困難な場合に限る） を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H28.9.28	20	ウプトラビ錠0.2mg 　同　錠0.4mg (日本新薬㈱、2130001012236)	承　認 承　認	セレキシパグ	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H28.9.28	21	ジャクスタピッドカプセル5㎎ 　同　カプセル10mg 　同　カプセル20mg (AEGERION　PHARMACEUTICALS㈱、7010401107816)	承　認 承　認 承　認	ロミタピドメシル酸塩	ホモ接合体家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H28.9.28	22	プリズバインド静注液2.5g (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、1010701019774)	承　認	イダルシズマブ（遺伝子組換え）	以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和 ・生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ・重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第2	H28.9.28	23	ポリドカスクレロール1%注2mL 　同　3%注2mL (カイゲンファーマ㈱、9120001076746)	一　変 一　変	ポリドカノール	一次性下肢静脈瘤の硬化退縮を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H28.12.19	24	セララ錠25mg 　同　錠50mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一　変 一　変	エプレレノン	下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者　慢性心不全の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H29.3.2	25	エポプロステノール静注用0.5mg「ACT」 　同　静注用1.5mg「ACT」 (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン㈱、2011001037549)	一　変 一　変	エポプロステノールナトリウム	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新用量医薬品
第3の1	H28.5.23	26	ボトックスビスタ注用50単位 (アラガン・ジャパン㈱、9010401085572)	一　変	A型ボツリヌス毒素	65歳未満の成人における目尻の表情皺の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H28.7.4	27	オクノベル錠150mg 　同　錠300mg 　同　内用懸濁液6% (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	承　認 承　認 承　認	オクスカルバゼピン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H28.7.4	28	ビムパット錠50mg 　同　錠100mg (ユーシービージャパン㈱、9011101063273)	承　認 承　認	ラコサミド	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H28.9.28	29	エビリファイ錠1mg 　同　錠3mg 　同　錠6mg 　同　錠12mg 　同　OD錠3mg 　同　OD錠6mg 　同　OD錠12mg 　同　散1% 　同　内用液0.1% (大塚製薬㈱、7010001012986)	承　認 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	アリピプラゾール	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・剤形追加に係る医薬品
第3の1	H28.9.28	30	献血グロベニン-I静注用500mg 　同　静注用2500mg 　同　静注用5000mg (日本製薬㈱、2130001012236)	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	ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）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、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第3の1	H28.12.19	31	テクフィデラカプセル120mg 同　カプセル240mg (バイオジェン・ジャパン㈱、7010401046394)	承認 承認	フマル酸ジメチル	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H28.12.19	32	サインバルタカプセル20mg 同　カプセル30mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一変 一変	デュロキセチン塩酸塩	変形性関節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	H28.12.19	33	献血グロベニン-I静注用2500mg 同　静注用500mg 同　静注用5000mg (日本製薬㈱、8010001033346)	一変 一変 一変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H29.3.30	34	インチュニブ錠1 mg 同　錠3 mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承認 承認	グアンファシン塩酸塩	小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H28.8.26	35	アルチバ静注用2mg 同　静注用5mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変 一変	レミフェンタニル塩酸塩	小児の全身麻酔の維持における鎮痛の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品
第3の2	H28.9.28	36	ミケルナ配合点眼液 (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認	カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の2	H29.3.2	37	マキュエイド硝子体内注用40mg (わかもと製薬㈱、1010001035010)	一変	トリアムシノロンアセトニド	糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症、非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の軽減を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の2	H29.3.30	38	ナルサス錠2 mg 同　錠6 mg 同　錠12 mg 同　錠24 mg ナルラピド錠1 mg 同　錠2 mg 同　錠4 mg (第一三共プロファーマ㈱、8010001103636)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ヒドロモルフォン塩酸塩	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H28.8.26	39	イナビル吸入粉末剤20mg (第一三共㈱、1010001095640)	一変	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防に係る10歳未満の小児及び成人・10歳以上の小児の単回投与の用法・用量を追加する新用量医薬品
第4	H28.8.26	40	バリキサ錠450mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一変	バルガンシクロビル塩酸塩	臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H28.9.28	41	リフキシマ錠200mg (あすか製薬㈱、9010401018375)	承認	リファキシミン	肝性脳症における高アンモニア血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H28.9.28	42	グラジナ錠50mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	グラゾプレビル水和物	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 【優先審査】
第4	H28.9.28	43	エレルサ錠50mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	エルバスビル	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 【優先審査】
第4	H28.9.28	44	ヴィキラックス配合錠 (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変	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	セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H28.9.28	45	レベトールカプセル200mg (MSD㈱、2010001135668)	一変	リバビリン	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用によるセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H28.12.19	46	ジメンシー配合錠 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱、9011101044273)	承認	ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ベクラブビル塩酸塩	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

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第4	H28.12.19	47	リアメット配合錠 (ノバルティス ファーマ㈱、4010401011491)	承　認	アルテメテル/ルメファントリン	マラリアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H28.12.19	48	ベムリディ錠25mg (ギリアド・サイエンシズ㈱、9010401102864)	承　認	テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H29.3.2	49	オゼックス細粒小児用15% (富山化学工業㈱、8011101014590)	一　変	トスフロキサシントシル酸塩水和物	＜適応菌種＞肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）を追加とする新効能医薬品
第4	H29.3.24	50	ソバルディ錠400mg (ギリアド・サイエンシズ㈱、9010401102864)	一　変	ソホスブビル	セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第4	H29.3.24	51	レベトールカプセル200mg (MSD㈱、2010001135668)	一変	リバビリン	セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【迅速審査】
第4	H29.3.24	52	コペガス錠200mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一変	リバビリン	セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【迅速審査】
第4	H29.3.24	53	タミフルドライシロップ3% (中外製薬㈱、5011501002900)	一　変	オセルタミビルリン酸塩	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防を効能・効果とし、治療に用いる場合の新生児、乳児への適用を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	H28.7.4	54	ワンクリノン膣用ゲル90mg (メルクセローノ㈱、7010701015140)	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	H28.7.4	55	エルネオパNF1号輸液 同　NF2号輸液 (㈱大塚製薬工場、5480001005219)	承　認 承　認	医療用配合剤のため該当しない	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H28.9.28	56	オビドレル皮下注シリンジ250μg (メルクセローノ㈱、7010701015140)	承　認	コリオゴナドトロピンアルファ（遺伝子組換え）	・視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化 ・生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H28.12.2	57	ディナゲスト錠1 mg 同　OD錠1 mg (持田製薬㈱、9011101021173)	一　変 一　変	ジエノゲスト	子宮腺筋症に伴う疼痛の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第5	H28.12.19	58	ヤーズフレックス配合錠 (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承　認	ドロスピレノン/エチニルエストラジオール ベータデクス	子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第5	H29.3.30	59	Dドライ透析剤2.75S (日機装㈱、7011001017109)	承　認	医療用配合剤のため該当しない	慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第6の1	H28.5.13	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一　変	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症を効能・効果とする新用量医薬品
第6の1	H28.7.4	61	トルツ皮下注80mgシリンジ 同　皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承　認 承　認	イキセキズマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.7.4	62	ルミセフ皮下注210mgシリンジ (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	承　認	ブロダルマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.8.26	63	スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入 同　1.25μgレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、1010701019774)	一　変 承　認	チオトロピウム臭化物水和物	中等症持続型及び軽症持続型の気管支喘息の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第6の1	H28.9.28	64	デザレックス錠5mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	デスロラタジン	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.9.28	65	ビラノア錠20mg (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	承認	ビラスチン	アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.9.28	66	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同　皮下注40mgシリンジ0.4mL 同　皮下注80mgシリンジ0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H28.9.28	67	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」 (高田製薬㈱、3010501007399)	一変	コルヒチン	家族性地中海熱の効能・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	H28.12.2	68	レルベア100エリプタ14吸入用 同　100エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一変 一変	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β_2刺激剤の併用が必要な場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H28.12.19	69	オテズラ錠10mg 同　錠20mg 同　錠30mg (セルジーン㈱、4010001106378)	承認 承認 承認	アプレミラスト	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.12.19	70	イラリス皮下注用150mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、ＴＮＦ受容体関連周期性症候群高ＩｇＤ症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）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	H29.3.24	71	ゾレア皮下注用150 mg 同　皮下注用75 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	オマリズマブ（遺伝子組換え）	特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H29.3.24	72	ベリナートP静注用500 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	一変	乾燥濃縮人 C1 -インアクチベーター	侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H29.3.30	73	アニュイティ100μgエリプタ14吸入用 同　100μgエリプタ30吸入用 同　200μgエリプタ14吸入用 同　200μgエリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息を効能・効果とする新用量・その他の医薬品
第6の2	H28.5.23	74	フェブリク錠10mg 同　錠20mg 同　錠40mg (帝人ファーマ㈱、8010001078242)	一変 一変 一変	フェブキソスタット	がん化学療法に伴う高尿酸血症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H28.9.28	75	シグニフォーLAR筋注用キット20mg 同　筋注用キット40mg 同　筋注用キット60mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	承認 承認 承認	パシレオチドパモ酸塩	先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）における成長ホルモン、ＩＧＦ－Ⅰ（ソマトメジンーＣ）分泌過剰状態及び諸症状の改善を効能効果とする新有効成分医薬品
第6の2	H28.9.28	76	イニシンク配合錠 (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩	２型糖尿病（ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る）を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H28.9.28	77	リクラスト点滴静注液5mg (旭化成ファーマ㈱、2010001017825)	承認	ゾレドロン酸水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第6の2	H28.9.28	78	カーバグル分散錠200mg (㈱ボーラファルマ、9010701018372)	承認	カルグルミン酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症による高アンモニア血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H28.9.28	79	トレシーバ注　フレックスタッチ 同　注　ペンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、3010001054074)	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・効果とする新用量医薬品
第6の2	H28.12.19	80	リキスミア皮下注300μg (サノフィ㈱、7011101037279)	一変	リキシセナチド	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第6の2	H28.12.19	81	ヒューマログ注カート 同　注ミリオペン (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変 一変	インスリン リスプロ（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・効果とする新用量医薬品
体内診	H29.3.30	82	(1)オプチレイ350注20 mL (2)同 350注50 mL (3)同 350注100 mL (4)同 350注シリンジ100 mL (5)同 350注シリンジ135 mL (富士製薬工業㈱、5010001084045)	一変 一変 一変 一変 承認	イオベルソール	腹部のコンピューター断層撮影における造影の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
放射	H28.12.19	83	アミヴィッド静注 (富士フイルムRIファーマ㈱、6010001048783)	承認	フロルベタピル（^{18}F）	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H28.5.23	84	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬㈱、5011501002900)	一変 一変	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	進行・再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.5.23	85	サイラムザ点滴静注液100mg 同 点滴静注液500mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変 一変	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H28.6.20	86	サイラムザ点滴静注液100mg 同 点滴静注液500mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変	ラムシルマブ（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
抗悪	H28.7.4	87	カイプロリス点滴静注用10mg 同 点滴静注用40mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承認 承認	カルフィルゾミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.8.26	88	オプジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一変 一変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	H28.8.26	89	トレアキシン点滴静注用100mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	一変	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病の効能・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】
抗悪	H28.8.26	90	アフィニトール錠5mg 同 錠2.5mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	エベロリムス	「膵神経内分泌腫瘍」を「神経内分泌腫瘍」へ変更とする新効能医薬品
抗悪	H28.8.26	91	ゼローダ錠300 (中外製薬㈱、5011501002900)	一変	カペシタビン	直腸癌における補助化学療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H28.9.28	92	キイトルーダ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (MSD㈱、2010001135668)	承認 承認	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	根治切除不能な悪性黒色腫 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.9.28	93	エムプリシティ点滴静注用300mg 同 点滴静注用400mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱、9011101044273)	承認 承認	エロツズマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.9.28	94	アイクルシグ錠15mg (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認	ポナチニブ塩酸塩	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.9.28	95	トレアキシン点滴静注用25mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	承認	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.12.2	96	オプジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一変 一変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.12.2	97	イムブルビカカプセル140mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	イブルチニブ	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.12.19	98	アーウィナーゼ筋注用10000 (大原薬品工業㈱、9160001005346)	承認	クリサンタスパーゼ	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H28.12.19	99	モゾビル皮下注24mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	プレリキサホル	自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

分野	承認日	No.	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備　考
抗悪	H28.12.19	100	トレアキシン点滴静注用100mg 同　点滴静注用25mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	一　変 一　変	ベンダムスチン塩酸塩	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H28.12.19	101	キイトルーダ点滴静注100mg 同　点滴静注20mg (MSD㈱、2010001135668)	一　変	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H29.3.2	102	レブラミドカプセル2.5mg 同　カプセル5mg (セルジーン㈱、4010001106378)	一　変 一　変	レナリドミド水和物	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H29.3.24	103	オプジーボ点滴静注20mg 同　点滴静注100mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一　変 一　変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	H29.3.30	104	ザルトラップ点滴静注100mg 同　点滴静注200mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承　認 承　認	アフリベルセプトベータ（遺伝子組換え）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H29.3.30	105	ムンデシンカプセル100mg (ムンディファーマ㈱、1010401051763)	承　認	フォロデシン塩酸塩	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H29.3.30	106	ニンラーロカプセル2.3mg 同　カプセル3mg 同　カプセル4mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承　認 承　認 承　認	イキサゾミブクエン酸エステル	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H28.6.17	107	ゲンボイヤ配合錠 (日本たばこ産業㈱、4010401023000)	承　認	エルビテグラビル/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H28.11.22	108	プレジコビックス配合錠 (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承　認	ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H28.12.9	109	デシコビ配合錠LT 同　配合錠HT (日本たばこ産業㈱、4010401023000)	承　認 承　認	エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H28.12.19	110	ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一　変	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・効果とする新用量医薬品
血液	H28.9.28	111	イデルビオン静注用250 同　静注用500 同　静注用1000 同　静注用2000 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	承　認 承　認 承　認 承　認	アルブトレペノナコグアルファ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H29.3.30	112	ケイセントラ静注用500 同　静注用1000 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	承　認 承　認	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における，急性重篤出血時，又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

※テバ製薬㈱の法人番号については、社名変更後の武田テバファーマ㈱の法人番号を記載。

６．平成２８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、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
眼科・耳鼻科領域	2017/3/14 総期間　104日 行政側　35日	2016/9/30 臨床試験成績なし	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)	一変	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、小柱網を通る流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。 製造所の変更。 （使用成績評価期間中の一変）
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/5/11 総期間　57日 行政側　24日	ー 臨床試験成績なし	ディーシー　ビーズ (エーザイ株式会社、6010001000001)	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	2016/9/9 総期間　105日 行政側　55日	ー 臨床試験成績なし	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、8010001090016)	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、組織プラスミノー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。製造所の一変。（使用成績調査期間中の一変）
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/15 総期間　118日 行政側　67日	2015/6/12 臨床試験成績なし	トレボ　プロ　クロットリトリーバー (日本ストライカー株式会社、6010001101360)	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、組織プラスミノー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、ステント部の長さ追加を目的とした一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/31 総期間　102日 行政側　51日	ー 臨床試験成績なし	気管支充填材　ＥＷＳ (原田産業株式会社、7120001077531)	一変	器7 気管支用充填材	外科手術による治療が困難で難治性の続発性気胸、肺切除後の遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる、シリコーン樹脂製の気管支充填材である。本申請は、気管支充填材の原材料変更及び製造方法の変更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。（再審査期間中の一変）《希少疾病用医療機器》
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/10/14 総期間　114日 行政側　66日	ICYカテーテル　： 臨床試験成績なし	Ｑｕａｔｔｒｏ・ＩＣＹ　ＩＶＴＭカテーテル (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	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：22400BZI00010000）のコンソールに接続して使用される。カテーテルとスタートアップキットを接続するルアー部の形状及び原材料の変更、並びに熱交換用カテーテルの性能及び安全性に関する規格の流量の規格値を変更する一変申請である。（使用成績評価期間中の一変）

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、法人番号）	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	2016/12/15 総期間　364日 行政側　266日	2016/7/11 海外臨床試験成績	MRガイド下集束超音波治療器　ＥｘＡｂｌａｔｅ　４０００ （ＩｎＳｉｇｈｔｅｃ　Ｌｔｄ．）	承認	器12 集束超音波治療器	頭蓋外部から治療ターゲットである視床に集束超音波を照射することにより、脳組織を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、薬物療法で十分な効果が得られない本態性振戦の症状緩和を目的とし、MR装置と接続して使用される。本品のヘルメット形状のトランスデューサから照射される超音波を、視床中間腹側核に集束させることにより、標的領域の温度を上昇させ、細胞壊死させる。薬物療法で十分な効果が得られない本態性振戦患者の治療における有効性及び安全性を評価するための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	2017/3/15 総期間　257日 行政側　232日	2016/7/13 臨床試験成績なし	ＮｏｖｏＴＴＦ－１００Ａシステム （ＮｏｖｏＣｕｒｅ　Ｌｔｄ．）	一変	器12 交流電場腫瘍治療システム	体表面用絶縁電極（INEトランスデューサーアレイ）を用いて、非侵襲的に脳内に腫瘍治療電場（TTフィールド）と呼ばれる交流電場を形成する医療機器であり、形成した交流電場により悪性腫瘍等の急速な細胞分裂を阻害することを意図している。本申請は、TTフィールドジェネレーターを小型化したタイプの追加を目的とする一部変更承認申請である。 （使用成績評価期間中の一変）
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/15 総期間　359日 行政側　283日	2015/10/5 海外臨床試験成績	ＮｏｖｏＴＴＦ－１００Ａシステム （ＮｏｖｏＣｕｒｅ　Ｌｔｄ．）	一変	器12 交流電場腫瘍治療システム	本品は、体表面用絶縁電極（INEトランスデューサーアレイ）を用いて、非侵襲的に脳内に腫瘍治療電場（TTフィールド）と呼ばれる交流電場を形成する医療機器であり、形成した交流電場により悪性腫瘍等の急速な細胞分裂を阻害することを意図している。本申請は、本品を膠芽腫の再発有無にかかわらず適応とするための承認事項一部変更承認申請である。可能な限りの外科手術及び放射線治療等を行った初発膠芽腫患者を対象とし、本品の有効性及び安全性を示すための臨床試験が提出された。 （使用成績評価期間中の一変）
心肺循環器領域	2016/11/2 総期間　552日 行政側　250日	2016/7/5 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	Ａｂｓｏｒｂ　ＧＴ１　生体吸収性スキャフォールドシステム （アボット　バスキュラー　ジャパン株式会社、1010401067355）	承認	器7 吸収性冠動脈ステント	対照血管径が2.5 mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長24 mm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生体吸収性スキャフォールドと、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	2016/11/8 総期間　288日 行政側　161日	2015/6/22 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	コアバルブＥｖｏｌｕｔ　Ｒ （日本メドトロニック株式会社、9010401064015）	承認	器7 経カテーテルブタ心のう膜弁	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人工心臓弁システムである。本品は、上行大動脈との干渉による変形を低減すること等を目的として、既承認品「コアバルブ」（承認番号：22700BZX00100000）から流出部径、長さ等が改良された製品である。また、本品は「コアバルブ」には無い23 mm径サイズを含む。さらに、安全性の向上と再収納、再配置又は再回収を可能とすること等を目的として、デリバリーシステムが改良された。症候性重度大動脈弁狭窄症を有し、外科的大動脈弁置換術に対するリスクが High Risk 又は Extreme Risk と予測される被験者に対して海外で実施された臨床試験の他に、国内の患者に対する23mm径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。
心肺循環器領域	2016/11/14 総期間　634日 行政側　523日	2014/11/26 海外臨床試験成績	ハートフローＦＦＲCT（ハートフロー・ジャパン合同会社、5010403011836）	承認	プ1 循環動態解析プログラム	冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピュータ断層血管造影データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFRCT（Fractional Flow Reserve：冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラムである。プレッシャーワイヤーにより測定されるFFRに対するFFRCT値の感度及び特異度等の診断性能を検証するため、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、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
心肺循環器領域	2016/9/27 総期間　2007日 行政側　641日	2008/5/30 海外臨床試験成績	ＩＭＰＥＬＬＡ補助循環用ポンプカテーテル （Ａｂｉｏｍｅｄ，Ｉｎｃ．）	承認	器51 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、大腿動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプである。構成品のポンプカテーテル（IMPELLA2.5及びIMPELLA5.0の2種類のモデルがある。）は、小型の軸流式ポンプを備えたカテーテル型の血液ポンプであり、血液は左心室に位置する吸入口から吸引され、ポンプカテーテル内部のポンプ部を介して、大動脈に位置する吐出口から送出される。「ＩＭＰＥＬＬＡ　制御装置」（承認番号：22800BZI00031000）と併用する。心原性ショック等急性心不全患者に使用した場合に、補助効果があることを検証した海外臨床試験が提出された。
心肺循環器領域	2016/9/27 総期間　2007日 行政側　628日	2010/7/8 海外臨床試験成績	ＩＭＰＥＬＬＡ制御装置 （Ａｂｉｏｍｅｄ，Ｉｎｃ．）	承認	器7 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	本品は、「ＩＭＰＥＬＬＡ　補助循環用ポンプカテーテル」（承認番号：22800BZI00032000）（以下「併用医療機器」という。）の制御及び留置位置の監視並びに併用医療機器の構成品であるパージ用セットの流量制御を行う体外式制御装置である。心原性ショック等急性心不全患者の循環補助において本品が併用医療機器を制御できることを検証するため、海外臨床試験が提出された。
心肺循環器領域	2016/10/25 総期間　186日 行政側　123日	2016/8/8 臨床試験成績なし	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、9011101019705)	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、スマートパス機能及びAFモニタ機能の追加、並びにMRI検査を条件付きで可能とするための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）
心肺循環器領域	2016/10/25 総期間　186日 行政側　123日	2016/8/8 臨床試験成績なし	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、9011101019705)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	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。本申請は、MRI検査を条件付きで可能とするための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）
心肺循環器領域	2017/2/14 総期間　365日 行政側　88日	2016/4/6 国際共同治験	Ｍｉｃｒａ　経カテーテルペーシングシステム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器7 植込み型リードレス心臓ペースメーカ	徐脈治療を目的に、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えるシングルチャンバ型の経カテーテル植込み型心臓ペースメーカである。徐脈性不整脈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日本を含む国際共同で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/2/17 総期間　241日 行政側　97日	－ 臨床試験成績なし	Ｊａｒｖｉｋ２０００　植込み型補助人工心臓システム (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、承認事項の誤記載の修正を行う承認事項一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
消化器・生殖器領域	2016/9/16 総期間　322日 行政側　241日	2006/6/30 臨床評価報告書	ＩｎｔｅｒＳｔｉｍ　ＩＩ仙骨神経刺激システム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器12 植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	便失禁および過活動膀胱の仙骨神経刺激療法に使用される植込み型神経刺激システムである。本申請は、本品の適応に過活動膀胱を追加すること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。過活動膀胱の症状が本品を用いた治療によって保存的治療に比べて改善することを示すために、海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （再審査期間中の一変）

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、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
消化器・生殖器領域	2017/3/27 総期間　136日 行政側　89日	－ 臨床試験成績なし	ＰＤレーザ (Ｍｅｉｊｉ　Ｓｅｉｋａファルマ株式会社、3010001034951)	一変	器31 ＰＤＴ半導体レーザ	レーザ光照射が可能な早期肺癌、または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し、腫瘍親和性光感受性物質「注射用レザフィリン（R）100mg」（承認番号：21500AMZ00509000。一般名：タラポルフィンナトリウム。）と併用して使用するPDT半導体レーザである。本申請は、医療機器の電気安全性、電磁両立性に関するJIS規格の改正に対応するための変更、設計変更及び構成品の追加等の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）
整形・形成領域	2016/6/29 総期間　43日 行政側　28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・バイオメット合同会社、2010401046465)	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、本品と既承認品「コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム」（承認番号：22700BZX00232000）との組み合わせ使用の追加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）
整形・形成領域	2016/10/25 総期間　512日 行政側　219日	－ 国内臨床試験成績	ＤＡＲＴＳ人工手関節 (帝人ナカシマメディカル株式会社、3260001011075)	承認	医4 全人工手関節	関節リウマチ等を原疾患とし、高度に破壊され、機能不全に陥った手関節と置換することにより、手関節の代替として機能する全人工手関節である。機能不全に陥った手関節と置換することにより、関節機能の改善や疼痛の除去が期待できる。本品は生体関節面形状に近づけるため表面置換半拘束型となっており、より生理的な手関節運動である投げ矢面での運動（dart thrower motion）を誘導する構造を有している。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医師主導治験の成績が提出された。
整形・形成領域	2016/12/15 総期間　359日 行政側　213日	2013/12/26 臨床評価報告書	ロングパルスアレキサンドライトレーザー　ＧｅｎｔｌｅＬａｓｅ Ｐｒｏ (シネロン・キャンデラ株式会社、1010601017655)	承認	器31 アレキサンドライトレーザ	レーザの選択的熱作用による長期的な減毛を目的とした装置である。本品は、レーザ照射による皮膚損傷を防ぐため、冷却剤を噴射する皮膚冷却装置ダイナミッククーリングデバイスを装備している。減毛に対する長期的な有効性及び施術時の合併症のリスクを評価するため、前世代品の海外臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
ロボット・ＩＣＴ・その他領域	2016/10/25 総期間　848日 行政側　298日	－ 国内臨床試験成績及び国際共同臨床試験成績	Ｎｅｕｒａｃｅｑ自動合成装置Ｓｙｎｔｈｅｒａ (セティ株式会社、7010001096591)	承認	器10 放射性医薬品合成設備	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化を目的とした放射性標識化合物フロルベタベン（18F）の注射剤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。 本品及びフロルベタベン（18F）注射剤の有効性及び安全性に関する評価資料として、非臨床試験成績及び国際共同臨床試験成績が提出された。
特定一変	2016/4/5 総期間　55日 行政側　21日	－ 臨床試験成績なし	ＰＤレーザ (パナソニックヘルスケア株式会社、4500001007246)	一変	器31 ＰＤＴ半導体レーザ	レーザ光照射が可能な早期肺癌、または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し、腫瘍親和性光感受性物質「注射用レザフィリン®100mg」（承認番号：21500AMZ00509000。一般名：タラポルフィンナトリウム。）と併用して使用するPDT半導体レーザである。本申請は構成品側射プローブの側射用先端チップカバーの原材料を変更する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。 （使用成績評価期間中の一変）
特定一変	2016/11/25 総期間　88日 行政側　73日	2016/8/18 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、3010401093143)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトであり、ステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。本申請は、本品のデリバリーカテーテルの部品の原材料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。使用成績評価期間中の一変であり、「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。 （使用成績評価期間中の一変）

７．平成２８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、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
眼科・耳鼻科領域	2016/4/25 総期間　1060日 行政側　789日	2002/6/13 国内臨床試験成績	パラゴンオルソケー (株式会社アイメディ商事、7030001047956)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	レンズ内面に特殊な形状を付与した角膜矯正用コンタクトレンズで、就寝時装用により角膜形状を変化させレンズ脱後の日中裸眼視力を矯正維持させるものである。 矯正精度等の有効性及び角膜障害等の安全性を検証するために国内臨床試験が行われた。
眼科・耳鼻科領域	2016/6/13 総期間　593日 行政側　79日	2013/9/11 海外臨床試験成績	ボシュロム　アクアロックス (ボシュロム・ジャパン株式会社、4010701009005)	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	含水率46%、酸素透過係数（Dk値）が114のシリコーンハイドロゲル素材であるsamfilcon Aからなる終日装用最長2週間交換型の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズである。原材料に新規性があるため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
眼科・耳鼻科領域	2017/1/10 総期間　218日 行政側　166日	－ 海外臨床試験成績	テクニス　シンフォニー　ＶＢ (エイエムオー・ジャパン株式会社、6010401002142)	承認	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の近用・中間・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。自社既承認品「テクニス　ワンピース　VB」（承認番号：22400BZX00172000）と原材料・基本形状は同一であるが、「テクニス　シンフォニー」（承認番号：22900BZX00006000）と同一の回折多焦点機構を光学部後面に備えている。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、「テクニス　シンフォニー」（承認番号：22900BZX00006000）を用いた海外臨床試験成績が提出され、外挿性が説明された。
眼科・耳鼻科領域	2017/1/10 総期間　263日 行政側　175日	2016/7/15 海外臨床試験成績	テクニス　シンフォニー (エイエムオー・ジャパン株式会社、6010401002142)	承認	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の近用・中間・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。自社既承認品「テクニス　マルチフォーカル　ワンピース」（承認番号：22300BZX00277000）と原材料・基本形状は同一であるが、回折多焦点機構として回折領域数・回折リング高が改良されていることにより、回折光を主に遠方から中間距離に配分する点が異なる。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	2016/5/31 総期間　407日 行政側　238日	2009/2/13 海外臨床試験成績 国内臨床試験成績 臨床評価報告書	ＬＩＦＥＳＴＥＮＴ　ＳＯＬＯ バスキュラーステントシステム (株式会社メディコン、4120001090751)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈から近位膝窩動脈の対照血管径が4.0～6.5 mmの自家血管内に生じた、病変長が200 mm以下である症候性動脈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。 病変長150 mmまでの本品の性能を評価した海外ピボタル試験及び本邦への外挿性を確認した国内試験、並びに病変長200 mmまでの本品の性能を評価した海外臨床試験及び当該病変での外科治療と血管内治療成績に関する文献報告等をとりまとめた臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/11/2 総期間　267日 行政側　148日	－ 国内臨床試験成績	デュラウェーブ (グンゼ株式会社、7130001041734)	承認	医4 合成人工硬膜	ポリグリコール酸を主成分とした人工硬膜であり、既承認品「ネオベール」（承認番号　20400BZZ00322000）と同一品である。ネオベールは、硬膜欠損部の補綴について添付文書上、禁忌・禁止とされてきたが、本申請は脳硬膜欠損部の補綴の適応を取得するための新規申請である。生体組織接着剤と併用することで縫合が不要となり、脳硬膜欠損部の補綴が容易かつ確実になる。 本品の閉鎖能および髄液漏または皮下髄液貯留の防止能について、本品を用いた臨床試験結果が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/11/17 総期間　266日 行政側　151日	2016/2/29 海外臨床試験成績	エクスクルーダーＹ字型ステントグラフトシステム (日本ゴア株式会社、3010401093143)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	腹部大動脈瘤、腹部大動脈から腸骨動脈まで及ぶ大動脈瘤（以下「大動脈－腸骨動脈瘤」という。）の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。 本申請は、総腸骨動脈瘤（大動脈－腸骨動脈瘤と孤立性総腸骨動脈瘤）に用いる腸骨動脈分岐型デバイスの追加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。 総腸骨動脈瘤に対する本品の性能を評価するために海外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、法人番号）	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	2016/12/13 総期間　300日 行政側　178日	1993/7/30 臨床評価報告書	Ｍｉｎｉ－ＢＡＬサンプリングカテーテル (ハリヤード・ヘルスケア・インク、5700150011977)	承認	器51 気管支肺胞洗浄用カテーテル	肺炎の診断を目的として、気管支鏡を用いずに気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用される単回使用のカテーテルであり、気管挿管又は気管切開等の人工気道を有している成人患者に対して使用される。本品は盲目的な操作によりカテーテルが挿入されるが、左右の気管支への挿入を容易にできるよう先端部が屈曲している。また、先端チップの気管支壁に接触する部分については丸みを帯びた形状を有している。 臨床評価資料として、本品及び類似品目の公表文献によって収集された情報を基に作成された臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/27 総期間　224日 行政側　156日	2013/5/15 海外臨床試験成績	ＤＥＮＡＬＩ　ＩＶＣフィルター (株式会社メディコン、4120001090751)	承認	器51 下大静脈フィルタ	肺塞栓症を防止するために使用される下大静脈フィルタであり、フィルタ及びデリバリーシステムから構成される。血管穿孔のリスク低減、移動及び破損への耐性向上、長期留置後も安全に回収できること等をコンセプトに開発され、レッグに対するアンカー及び穿孔リミッタの付与、レーザカッティングによる一体形成等が行われている。留置及び回収の成功率を確認することを目的として実施された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	2017/3/9 総期間　178日 行政側　132日	－ 海外臨床試験成績 国内臨床試験成績	ミサゴ3 (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈領域における対照血管径4mmから7mm、対象病変長40mmから150mmの症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持、及び同領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療に用いられるニッケルーチタン合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。本品は、自社既承認品「ミサゴ」（承認番号：22400BZX00463000）と同一のステントを有するが、標的病変に同側アプローチによってステントを留置することに特化したデリバリーシステムを有する点で既承認品と異なる。 臨床評価資料として先発品である「ミサゴ」を使用した臨床試験成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/27 総期間　641日 行政側　425日	2014/4/16 海外臨床試験成績	トゥルーパス　カテーテルシステム (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705)	承認	器51 振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	経皮的血管形成術に際し、慢性完全閉塞病変によりガイドワイヤの病変部通過が困難な症例に対して、機械的回転を用いて病変部を貫通させ、ガイドワイヤの通過部を確保することを目的に使用する。末梢血管における病変部の貫通及び手技後の血管穿孔の有無を確認することを目的として、本品を用いて海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/9 総期間　232日 行政側　202日	2015/5/4 臨床評価報告書	エルベ　ＣＲＹＯ２ (株式会社アムコ、7010001010255)	承認	器31 汎用冷凍手術ユニット	高圧の二酸化炭素を送気により冷却されたプローブの先端チップを気管支、気管支末梢組織又は気管支内の異物に接触させ、冷却・凍結させることにより、組織の生検や異物の除去に使用される冷凍手術器。既存の冷凍手術機と比べ、効能等が異なることから、臨床評価が必要と判断された。

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、法人番号）	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	2017/3/23 総期間　226日 行政側　186日	2016/10/3 海外臨床試験成績	Ｐｒｏｄｉｇｙ　ＭＲＩ　Ｄｕａｌ　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、5010401092738)	承認	器12 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に脊髄刺激療法を提供する際、電気刺激を発生する植込み型疼痛緩和用スティミュレータとその付属品である。従来品に含まれない新たな刺激モードの有効性及び安全性に関して、従来の刺激モードに対する非劣性を確認することを目的として、本品を用いて海外で実施された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	2017/3/29 総期間　300日 行政側　238日	2015/5/29 海外臨床試験成績	迷走神経刺激装置　ＡｓｐｉｒｅＳＲ (Ｃｙｂｅｒｏｎｉｃｓ，　Ｉｎｃ．、8700150072406)	承認	器12 抗発作用迷走神経電気刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者（開頭手術が奏功する症例を除く）の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。「迷走神経刺激装置　VNS　システム」（承認番号：22600BZI00008000）を基に開発されており、てんかん発作の前後に生じる心拍数の急激な上昇をトリガとして自動的に電気刺激を行うオート刺激モードが追加された。 オート刺激モード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。
心肺循環器領域	2016/6/8 総期間　229日 行政側　112日	－ 国際共同治験成績	アルチマスター (テルモ株式会社、3011001015116)	一変	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。本申請は、4.0 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。対照血管径を2.5 mmから3.5 mmの範囲から4. 0 mmまで拡大するために本品の有効性と安全性を評価した国際共同治験成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/08/22 総期間　280日 行政側　208日	2011/12/17 臨床評価報告書	Ｋｏｄａｍａ　カテーテル (アシスト・ジャパン株式会社、9010501032367)	承認	器51 中心循環系血管内超音波カテーテル	超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁を画像化するための血管内超音波カテーテルである。本品は既認証品「ＨＤ－ＩＶＵＳ　システム」（認証番号：226ADBZX00178000）に接続し、先端部にあるセンサーから超音波を観察対象部位に照射し、反射信号を処理して画像情報を映し出す。多くの既承認の血管内超音波カテーテルは、超音波周波数帯として40MHzのみ設定可能であるが、本品は距離分解能及び方位分解能を向上させるため、40MHz又は60MHzを設定可能とした。血管病変を識別可能であることを評価するため、海外臨床試験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	2016/10/25 総期間　403日 行政側　222日	2015/12/4 海外臨床試験成績	Ｓｔｉｎｇｒａｙ　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、9011101019705)	承認	器51 冠動脈貫通用カテーテル	冠動脈の慢性完全閉塞（CTO）に対してガイドワイヤの通過が困難な患者に経皮的冠動脈形成術（PTCA）を実施する際に、内膜下に挿入されたガイドワイヤの真腔への再疎通を補助し、その通過部を確保することを目的に使用される冠動脈貫通用カテーテルである。カテーテル及び先端部に突起を有するガイドワイヤを用いて真腔にガイドワイヤを再疎通させる。既存ガイドワイヤで治療不成功の症例において、CTOを超えて、真腔へのガイドワイヤ留置ができることを確認した海外臨床試験が提出された。
心肺循環器領域	2016/11/29 総期間　152日 行政側　128日	－ 国内臨床試験成績	アルチマスター (テルモ株式会社、3011001015116)	一変	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。対照血管径を2.5 mmから4.0 mmの範囲から2.25 mmまで拡大するために本品の有効性と安全性を評価した国内臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/11/29 総期間　343日 行政側　124日	2011/5/10 海外臨床試験成績	ＣｒｏｓｓＢｏｓｓカテーテル (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705)	承認	器51 冠動脈貫通用カテーテル	冠動脈閉塞性病変に対して経皮的冠動脈形成術（PTCA）を実施する際に、ガイドワイヤの通過が困難な患者に対して、ガイドワイヤの通過部を確保する目的で使用される冠動脈貫通用カテーテルである。標的病変に対してガイドワイヤに沿って本品を前進させる場合と、本品をガイドワイヤから先行させて前進させる場合がある。 既存ガイドワイヤで治療不成功の症例において、CTOを超えて、真腔へのガイドワイヤ留置ができることを確認し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、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
心肺循環器領域	2017/2/17 総期間　262日 行政側　129日	－ 海外臨床試験成績	インスピリスＲＥＳＩＬＩＡ大動脈弁 (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とするウシ心のう膜弁である。本品は、既承認品「カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX」（承認番号：22300BZX00320000）の構造を基盤とし、抗石灰化の向上とグルタルアルデヒド溶液中での保管を不要とするために弁尖部分に処理を施した製品である。大動脈弁置換術を必要とする大動脈弁疾患を有する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欧米にて実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/3/21 総期間　264日 行政側　93日	2017/3/19 国際共同治験及び海外臨床試験成績	Ｄｉａｍｏｎｄｂａｃｋ　３６０ Ｃｏｒｏｎａｒｙ　Ｏｒｂｉｔａｌ　Ａｔｈｅｒｅｃｔｏｍｙ　Ｓｙｓｔｅｍ　マイクロクラウン (Ｃａｒｄｉｏｖａｓｃｕｌａｒ Ｓｙｓｔｅｍｓ，Ｉｎｃ．)	承認	器51 アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	シャフト先端部のダイヤモンドコーティングを施したクラウンを高速回転させることにより、冠動脈硬化症の新規狭窄病変における重度石灰化病変の石灰化プラークを除去し、使用後の冠動脈インターベンション治療を容易にするアテレクトミーデバイスである。類似の既承認品が目標とする管腔径によってサイズの大きいモデルに変更しなければならないのに対して、本品は、回転数によってクラウンの偏心を制御し、一機種のみで大小の管腔径に対応することができる。 本品がアテレクトミーデバイスとして冠動脈の石灰化プラークを切削できることを示す非臨床試験、及び本品を使用した重度石灰化病変に対するステント留置の補助治療の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験及び日米国際共同治験の成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/4/26 総期間　362日 行政側　191日	－ 臨床評価報告書	フォーティファイ　アシュラ (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	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自動植込み型除細動器である。本申請は、MRI検査に対して条件付きで対応可能とすることを目的とした承認事項一部変更承認申請である。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。
心肺循環器領域	2016/4/26 総期間　403日 行政側　223日	－ 臨床評価報告書	Ｏｐｔｉｓｕｒｅ　シングル　スクリューイン (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	心室性頻拍等の治療を目的として自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器又は除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータと接続して使用する植込み型除細動器・ペースメーカリードである。本申請は、MRI検査に対して条件付きで対応可能とすることを目的とした承認事項一部変更承認申請である。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。
心肺循環器領域	2016/4/26 総期間　403日 行政側　223日	－ 臨床評価報告書	Ｏｐｔｉｓｕｒｅ　デュアル　スクリューイン (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	心室性頻拍等の治療を目的として自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器又は除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータと接続して使用する植込み型除細動器・ペースメーカリードである。本申請は、MRI検査に対して条件付きで対応可能とすることを目的とした承認事項一部変更承認申請である。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。
心肺循環器領域	2016/6/24 総期間　84日 行政側　64日	2016/8/11 海外臨床試験成績	サーモクール　スマートタッチＳＦ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルである。本品は、イリゲーション機能を有する「ナビスター　サーモクール　ＳＦ」（承認番号：22300BZX00453000）をベースに、「サーモクール　スマートタッチ」（承認番号：22400BZX00163000）のコンタクトフォース検知機能が追加された製品である。臨床評価資料として、薬剤不応性症候性発作性心房細動の治療における、コンタクトフォース検知機能付イリゲーションカテーテルである「サーモクールスマートタッチ」の安全性及び有効性を確認するために海外で実施されたSMART-AF試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/10/27 総期間　706日 行政側　291日	2014/10/24 海外臨床試験成績	ＴａｃｔｉＣａｔｈ　Ｑｕａｒｔｚ　アブレーションシステム (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬物治療抵抗性の有症候性の発作性心房細動及び通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施する電極カテーテル及び専用システム構成品であり、コンタクトフォースをリアルタイムにモニタ可能な製品である。発作性心房細動治療に使用した際の有効性及び安全性が示すため、海外で実施された臨床試験成績に関する資料が提出された。
心肺循環器領域	2016/10/27 総期間　80日 行政側　64日	2014/10/24 海外臨床試験成績	ＴａｃｔｉＣａｔｈ　Ｑｕａｒｔｚ　アブレーションシステムＮ (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬物治療抵抗性の有症候性の発作性心房細動及び通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施する電極カテーテル及び専用システム構成品である。本品は、「TactiCath Quartz アブレーションシステム」（承認番号：22800BZX00394000）をベースに開発され、カテーテル先端部の接着剤及び撮像素子が変更された製品である。発作性心房細動治療に使用した際の有効性及び安全性が示すため、海外で実施された臨床試験成績に関する資料が提出された。

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、法人番号）	承認・一変別	類別 一般的名称	備　考
心肺循環器領域	2016/12/15 総期間　244日 行政側　112日	－ 海外臨床試験成績	ＦｌｅｘＡｂｉｌｉｔｙ　ＳＥ イリゲーションカテーテル (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に、ペーシング及びマッピングにより不整脈の診断を行い、通常型心房粗動の治療を行うことを目的に使用されるアブレーションカテーテルである。本品は、「FlexAbility イリゲーションカテーテル」（承認番号：22500BZX00096000）を基に開発され、位置情報を取得するための磁気センサの追加、原材料の変更及び発作性心房細動の適応追加を主な変更点として申請された。発作性心房細動に本品を使用した際の有効性及び安全性を示すため、本品ではない検体を用いて海外で実施された臨床試験成績に関する資料が提出されたが、当該臨床試験の結果を本品に外挿することはできなかったため、適応から発作性心房細動が削除された。
心肺循環器領域	2017/2/14 総期間　365日 行政側　115日	2013/9/27 国際共同治験	Ｍｉｃｒａ　イントロデューサ (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器51 心臓用カテーテルイントロデューサキット	「Micra 経カテーテルペーシングシステム」（承認番号：22900BZX00047000）を含む治療又は診断用デバイスを経皮的に静脈内に挿入するために用いるイントロデューサシース及びダイレータである。徐脈性不整脈の治療に対して、Micra 経カテーテルペーシングシステム及び本品を使用した際の有効性及び安全性を評価するために日本を含む国際共同で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/3/3 総期間　403日 行政側　230日	2016/2/12 海外臨床試験成績	クアドラ　アシュラ　MP (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	心臓再同期療法（以下「CRT」という。）を行うための除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（以下「CRT-D」という。）である。類似のCRT-Dは、左心室のペーシング位置として4極の電極のうちの1か所を選択すること（以下「BiVペーシング」という。）が可能であったが、本品のマルチポイントペーシング機能（以下「MPP機能」）は、任意に2か所を選択することが可能である。本品のMPP機能は、BiVペーシングが奏効しない患者を対象に使用する。CRTを行うための機能を確保していること及びMRIの使用に関する安全性を確保していることを評価した非臨床試験成績、並びにMPP機能の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/3/27 総期間　234日 行政側　155日	2016/2/24、 海外臨床試験成績	ＢＳＣ　ＯＩ　アブレーションカテーテル (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	持続性又は再発性Ｉ型心房粗動の治療を目的とし、経皮的に血管より心腔内に挿入し、電気生理学的に同定された不整脈の目標部位に高周波を通電し、不整脈治療を行うカテーテルである。チップ電極先端のイリゲーション孔から冷却液を送出するイリゲーション機能を有することが、自社既承認品からの改良点である。イリゲーション機能の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験成績が提出された。
消化器・生殖器領域	2016/6/21 総期間　365日 行政側　268日	－ 国内臨床試験成績	アドスプレー (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	医4 癒着防止吸収性バリア	腹部又は骨盤腔の外科手術における損傷部位に対して適用する癒着防止材である。操作性向上と複雑な形状への適用を目的にスプレー方式が採用されている。噴霧箇所にゲルが形成され、癒着形成への物理的隔壁となる。ゲルが24時間程度残存し、その後分解、吸収されることが体内動態試験で確認されている。腹腔内手術後に本品を正中切開創直下に適用し、癒着の発生率／範囲／重症度の軽減効果を有することを検証した国内治験の試験成績が提出された。
消化器・生殖器領域	2016/10/14 総期間　198日 行政側　156日	－ 国内臨床試験成績	トレライトＨＤＦ (東レ株式会社、5010001034867)	承認	器7 血液透析濾過器	慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に対し、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去する目的で使用される血液透析濾過器である。血液透析濾過器の大膜面積化における取扱い性改善を目的に、充填液のない軽量タイプの中空糸型透析器である既承認品「トレライトNV」（承認番号：22200BZX00871000）をベースに、血液透析濾過用に改良されている。安全性及び有効性を評価するため、平成25年3月1日薬食発0301第5号通知に基づく国内臨床試験が提出された。
消化器・生殖器領域	2017/2/13 総期間　250日 行政側　188日	－ 国内臨床試験成績	旭中空糸型血液透析濾過器ＡＢＨ－ＰＡ (旭化成メディカル株式会社、3010001112633)	承認	器7 血液透析濾過器	慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用する血液透析濾過器である。血液透析濾過中の膜間圧力差を低減させるために中空糸形状をウェーブ状にし、中空糸のポリマー組成が既承認品「旭中空糸型血液透析濾過器」（承認番号22200BZX00577000）と異なる。
消化器・生殖器領域	2017/2/23 総期間　265日 行政側　137日	－ 国内臨床試験成績	アイリスモニタ (アトムメディカル株式会社、7010001000388)	承認	器21 心拍数モニタ	母体を介して非侵襲的に胎児の心拍数を計測、表示、保存する心拍数モニタである。既承認類似医療機器における超音波法や直接誘導法と異なり、母体腹壁上に装着した電極から生体電気信号を検出し、それより抽出した信号に基づき胎児の心拍数を計測する。

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、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
整形・形成領域	2016/5/9 総期間　1075日 行政側　434日	2012/9/17 臨床評価報告書	KMC Kyphoplasty システム (日本アメリケア株式会社、1011101077537)	承認	器58 単回使用椎体用矯正器具	経皮的後弯矯正術（BKP：Balloon Kyphoplasty）に用いる単回使用椎体用矯正器具であり、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折で、十分な保存加療によっても疼痛が改善されない症例に対し、骨折椎体内のキャビティ形成に用いる。改良点は、拡張性バルーンを用いて骨折椎体の椎体高を回復させると同時に、骨セメントを充填するキャビティを形成することにより椎体外へのセメント漏出リスクを軽減する点である。
整形・形成領域	2016/5/9 総期間　1075日 行政側　411日	2005/6/9 臨床評価報告書	Mendec Spine 骨セメント・キット (日本アメリケア株式会社、1011101077537)	承認	医4 整形外科用骨セメント	悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術（PVP：Percutaneous Vertebroplasty）及び原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折に対する経皮的後弯矯正術（BKP：Balloon Kyphoplasty）に用いる整形外科用骨セメントである。改良点は、硫酸バリウムの添加量を増加させることによりX線透視下における可視性向上を図った点と操作性向上を目的としてセメントの硬化時間を既承認品「KYPHON BKP 骨セメント HV-R（承認番号：22200BZX00119000）」よりも延長した点である。
整形・形成領域	2016/5/25 総期間　299日 行政側　253日	－ 臨床評価報告書	Sorbact フォーム ドレッシング (ABIGO Medical AB)	承認	医4 二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く。）に対する創の保護、湿潤環境の維持、治癒の促進及び疼痛の軽減を目的とした二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材である。本品の改良点は、創傷接触面に塩化ジアルキルカルバモイル（DACC）を共有結合させることにより疎水化したセルロースアセテート織布を用いている点である。
整形・形成領域	2016/08/04 総期間　478日 行政側　249日	－ 国内臨床試験成績	リナーブ (ニプロ株式会社、8120001068678)	承認	医4 コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	硬膜内を除く末梢神経断裂・欠損部に導入して神経再生を誘導する吸収性神経再生誘導材であり、原材料としてブタ皮膚由来コラーゲンが使用されている。本品で治療した際の知覚機能の回復率を評価するため国内臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2016/09/09 総期間　260日 行政側　78日	2013/10/22 海外臨床試験成績	ジュビダームビスタ　ボリュームXC (アラガン・ジャパン株式会社、9010401085572)	承認	医4 ヒアルロン酸使用軟組織注入材	成人の中顔面等の減少したボリュームを増大する目的で皮下、骨膜上深部へ注入して使用されるヒアルロン酸使用軟組織注入材であり、処置時の疼痛緩和のためリドカイン塩酸塩を0.3wt%含有する。中顔面におけるボリューム補整効果を評価するため海外臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2016/10/19 総期間　807日 行政側　81日	1997/7/18 臨床評価報告書	チタニウムエラスティックネイル（滅菌） (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	医4 体内固定用大腿骨髄内釘	小児の大腿骨、脛骨、上腕骨、橈骨及び尺骨、並びに、成人の上腕骨、橈骨及び尺骨に対する骨折固定に使用するチタン合金製の髄内釘である。小児患者の骨幹部骨折に対して、骨端線を傷つけずに髄腔内で固定するElastic Stable Intramedullary Nailing法に使用する。本品を使用することで、問題なく骨癒合することを確認するため、本品の海外臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2016/12/22 総期間　155日 行政側　37日	2007/1/3 臨床評価報告書	スマートキュレット (株式会社メディカルユーアンドエイ、9120001058785)	承認	器12 超音波手術器	創傷のデブリードマンに使用する超音波手術器である。プローブ先端部から生理食塩水を噴霧し、超音波振動するプローブによって壊死組織等を切除する。超音波手術器によるデブリードマンが創傷治療において有効であることを示すため、本品及び類似製品の本邦及び海外における臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
ロボット・ＩＣＴ・その他領域	2016/5/25 総期間　614日 行政側　304日	－ 海外臨床試験成績	ＦｒｅｅＳｔｙｌｅリブレ (アボットジャパン株式会社、6010401016712)	承認	器20 グルコースモニタシステム	間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、使用者がReaderでセンサーを読み取ることで、その変動パターンを表示するグルコースモニタシステムである。また、Readerは、センサーに記録されたデータを読み込み、表示する機能に加えて、血糖値及び血液中ケトン体の濃度を測定する自己検査用グルコース測定器としての機能も有する。本品の間質液グルコース濃度の測定精度及び安全性を評価するために、血糖値又は血漿グルコース値を対照とした臨床試験成績が提出された。
ロボット・ＩＣＴ・その他領域	2016/6/13 総期間　570日 行政側　419日	－ 海外臨床試験成績	ＦｒｅｅＳｔｙｌｅリブレＰｒｏ (アボットジャパン株式会社、6010401016712)	承認	器20 グルコースモニタシステム	間質液中のグルコース濃度を連続的に測定、記録し、医療従事者が使用するReaderでセンサーを読み取ることで、その変動パターンを表示するグルコースモニタシステムである。本品の間質液グルコース濃度の測定精度及び安全性を評価するために、血糖値又は血漿グルコース値を対照とした臨床試験成績が提出された。

８．平成２８年度承認品目一覧（再生医療製品）

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認・一変別	類別名称	一般的名称	備考
再生医療製品分野	2016/9/29	1	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、4180301011063)	一変	ヒト体細胞加工製品	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	本品は、患者自身の健常な皮膚組織から採取した切手大の皮膚片に由来する表皮細胞をマウス胚由来の3T3-J2細胞をフィーダーとして共培養・増殖させ、シート状に形成して保存液中に浸した状態で出荷されるGreen型のヒト（自己）表皮由来細胞シートを一次容器にパッケージしたものを主構成体とし、患者から採取した皮膚組織を製造所へ輸送するために用いる容器（組織運搬液を含む）を副構成体とする製品である。自家植皮のための恵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%以上の熱傷を適応対象として既に承認されている（承認番号：21900BZZ00039000 ）。 本申請は、本品の適応対象に「先天性巨大色素性母斑」を追加するための承認事項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、母斑切除部位に本品を移植した際の国内臨床試験成績が提出された。

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28年度	56,478	394,951	4,960	1,091	457,480	1,117

※平成24年度は、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疑い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疑い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
平成28年度	16,283	32,280	548	49,111	1,289

(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28年度	88	0	0	88	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28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28年度　指示分(表)

○PMDAの報告を基に厚生労働省が平成28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	152	6
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	32	0

＊1　医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成28年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成28年4月21日	01.　ガバペンチン（錠剤） ガバペンチン（シロップ） 02.　レボドパ（錠剤） レボドパ（カプセル、散剤） レボドパ（注射剤） レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 レボドパ・カルビドパ水和物 レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン 03.　ガバペンチン　エナカルビル 04.　エドキサバントシル酸塩水和物 05.　リバーロキサバン（錠剤） リバーロキサバン（細粒） 06.　シタグリプチンリン酸塩水和物 ビルダグリプチン ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩 07.　アファチニブマレイン酸塩 08.　トラベクテジン 09.　フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン 10.　オセルタミビルリン酸塩（カプセル） オセルタミビルリン酸塩（ドライシロップ） 11.　ペラミビル水和物 12.　塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム 13.　一般用医薬品 塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン含有製剤
平成28年5月18日	01.　アスナプレビル シメプレビルナトリウム テラプレビル バニプレビル

	02.　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 ソホスブビル ダクラタスビル塩酸塩 レジパスビル　アセトン付加物・ソホスブビル
平成28年5月31日	01.　レベチラセタム（錠剤） レベチラセタム（ドライシロップ剤） レベチラセタム（注射剤） 02.　アレンドロン酸ナトリウム水和物（錠剤） アレンドロン酸ナトリウム水和物（錠剤） アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口ゼリー剤） アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） イバンドロン酸ナトリウム水和物（錠剤） イバンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） エチドロン酸二ナトリウム ゾレドロン酸水和物 ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 ミノドロン酸水和物 ミノドロン酸水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物
平成28年7月5日	01.　ジクロフェナクナトリウム（錠剤） ジクロフェナクナトリウム（坐剤） ジクロフェナクナトリウム（カプセル） ジクロフェナクナトリウム（注腸軟膏剤） 02.　オキシトシン 03.　過酸化ベンゾイル 04.　クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル 05.　アピキサバン 06.　ニンテダニブエタンスルホン酸塩 07.　フィンゴリモド塩酸塩 08.　カルムスチン 09.　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 10.　ソホスブビル 11.　リバビリン 12.　レジパスビル　アセトン付加物・ソホスブビル

平成28年8月4日	01.　オランザピン（錠剤） 　　オランザピン（錠剤） 　　オランザピン（細粒剤） 　　オランザピン（注射剤） 02.　アゾセミド 03.　イマチニブメシル酸塩 　　イマチニブメシル酸塩 04.　ダサチニブ水和物 05.　ニロチニブ塩酸塩水和物 06.　ボスチニブ水和物 07.　シタフロキサシン水和物
平成28年9月13日	01.　ナタリズマブ（遺伝子組換え） 02.　ナルトグラスチム（遺伝子組換え） 　　フィルグラスチム（遺伝子組換え） 　　フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続1］ 　　フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続2］ 　　フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続3］ 　　レノグラスチム（遺伝子組換え） 03.　ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） 04.　エルトロンボパグ　オラミン 05.　アファチニブマレイン酸塩 06.　コルチコレリン（ヒト）
平成28年10月18日	01.　アトルバスタチンカルシウム水和物 　　アトルバスタチンカルシウム水和物 　　シンバスタチン 　　シンバスタチン 　　ピタバスタチンカルシウム水和物 　　ピタバスタチンカルシウム水和物 　　プラバスタチンナトリウム 　　フルバスタチンナトリウム 　　ロスバスタチンカルシウム 02.　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 03.　ワルファリンカリウム（錠剤） 　　ワルファリンカリウム（顆粒剤） 　　ワルファリンカリウム（細粒剤） 04.　ミコナゾール（経口ゲル剤） 　　ミコナゾール（注射剤）

	05.　ボリコナゾール（錠剤） ボリコナゾール（ドライシロップ剤） ボリコナゾール（注射剤） イトラコナゾール（カプセル剤） イトラコナゾール（錠剤） イトラコナゾール（内服液剤） イトラコナゾール（注射剤） フルコナゾール（カプセル剤） フルコナゾール（ドライシロップ剤） フルコナゾール（注射剤） フルコナゾール（注射剤） フルコナゾール（注射剤） ホスフルコナゾール 06.　ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 07.　ニボルマブ（遺伝子組換え） 08.　ダプトマイシン 09.　ペラミビル水和物
平成28年11月22日	01.　ポラプレジンク（顆粒剤） ポラプレジンク（錠剤） 02.　ホルマリン 03.　ホルマリン・クレゾール クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛 ホルマリン・グアヤコール 04.　アロプリノール アロプリノール アロプリノール 05.　アログリプチン安息香酸塩 アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩配合剤 リナグリプチン テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤 06.　ゾレドロン酸水和物 ゾレドロン酸水和物 ゾレドロン酸水和物 ゾレドロン酸水和物 07.　ファムシクロビル
平成28年11月25日	01.　デュロキセチン塩酸塩 ベンラファキシン塩酸塩 ミルナシプラン塩酸塩

平成29年1月10日	01.　イグラチモド 02.　レナリドミド水和物 03.　インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）
平成29年2月14日	01.　ヒドロキシジン塩酸塩（注射剤） ヒドロキシジン塩酸塩（錠剤） ヒドロキシジンパモ酸塩（散剤） ヒドロキシジンパモ酸塩（カプセル剤・ドライシロップ剤） ヒドロキシジンパモ酸塩（シロップ剤） ヒドロキシジンパモ酸塩（錠剤） 02.　ベムラフェニブ
平成29年3月21日	01.　ラモトリギン 02.　硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 03.　アモバルビタール 04.　アルプラゾラム ロフラゼプ酸エチル（細粒剤） ロフラゼプ酸エチル（錠剤） 05.　エスゾピクロン 06.　エスタゾラム（錠剤） エスタゾラム（散剤） 07.　オキサゾラム（錠剤・散剤） オキサゾラム（細粒剤） 08.　クアゼパム 09.　クロキサゾラム 10.　クロラゼプ酸二カリウム 11.　クロルジアゼポキシド（錠剤） クロルジアゼポキシド（散剤） ジアゼパム（散剤） ジアゼパム（錠剤） ジアゼパム（シロップ剤） ジアゼパム（注射剤） ジアゼパム（注射剤） 12.　セコバルビタールナトリウム 13.　ゾピクロン 14.　ゾルピデム酒石酸塩（錠剤） ゾルピデム酒石酸塩（錠剤） ゾルピデム酒石酸塩（内用液） 15.　トリアゾラム（錠剤）

	16.　トリクロホスナトリウム 　　ブロモバレリル尿素 17.　ニトラゼパム（散剤） 　　ニトラゼパム（細粒剤） 　　ニトラゼパム（錠剤） 18.　ニメタゼパム 19.　ハロキサゾラム 　　クロチアゼパム（顆粒剤） 　　クロチアゼパム（錠剤） 20.　フェノバルビタール（経口剤） 　　フェノバルビタールナトリウム（坐剤） 　　フェノバルビタールナトリウム（坐剤） 21.　フェノバルビタール（注射剤） 　　フェニトイン・フェノバルビタール 　　フェニトイン・フェノバルビタール配合剤 　　フェノバルビタールナトリウム（注射剤） 22.　フルジアゼパム 23.　フルタゾラム 24.　フルトプラゼパム 25.　フルニトラゼパム（錠剤） 　　ブロマゼパム（錠剤・細粒剤） 26.　フルラゼパム塩酸塩 27.　ブロチゾラム（錠剤） 　　ブロチゾラム（錠剤） 28.　ペントバルビタールカルシウム 29.　抱水クロラール（坐剤） 　　抱水クロラール（注腸剤） 30.　メキサゾラム 31.　メダゼパム 32.　リルマザホン塩酸塩水和物 33.　ロラゼパム 　　ロルメタゼパム 34.　クロナゼパム 35.　クロバザム 36.　ジアゼパム（坐剤） 37.　プリミドン 38.　ミダゾラム（てんかん重積状態の効能を有する製剤） 39.　エチゾラム（細粒剤） 　　エチゾラム（錠剤） 　　エチゾラム（錠剤）

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

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28年度　指示分（表）

年　月　日	表　題
平成28年12月27日	パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて （一般的名称：6件）

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

12. 平成28年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.332-341)(表)

年月日	No.	目　　次
平成28年4月19日	332	1.ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤使用時の劇症1型糖尿病に関する周知について 2.「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について 3.重要な副作用等に関する情報 【1】フロセミド 4.使用上の注意の改訂について（その273） フルニトラゼパム（注射剤）　他（7件） 5.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年5月24日	333	1.「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について 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】塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム 【2】ビルダグリプチン，ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩，シタグリプチンリン酸塩水和物 【3】フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン 【4】ペラミビル水和物 【5】レボドパ，レボドパ・ベンセラジド塩酸塩，レボドパ・カルビドパ水和物，レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン 4.使用上の注意の改訂について（その274） ガバペンチン 他（7件） 5.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年6月28日	334	1.医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要について 2.診療所及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について 3.重要な副作用等に関する情報 【1】テラプレビル，シメプレビルナトリウム，ダクラタスビル塩酸塩，アスナプレビル，バニプレビル，ソホスブビル，レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル，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 【2】レベチラセタム

		4.使用上の注意の改訂について（その275） アレンドロン酸ナトリウム水和物，イバンドロン酸ナトリウム水和物，エチドロン酸二ナトリウム，ゾレドロン酸水和物，パミドロン酸二ナトリウム水和物，ミノドロン酸水和物，リセドロン酸ナトリウム水和物 5.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年8月2日	335	1.ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する注意点について 2.重要な副作用等に関する情報 【1】ニンテダニブエタンスルホン酸塩 【2】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 【3】ソホスブビル，リバビリン 【4】レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル 3.使用上の注意の改訂について（その276） ジクロフェナクナトリウム（経口剤，坐剤，注腸軟膏剤）他（6件） 4.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年9月6日	336	1.上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤を投与する際の間質性肺疾患に関する留意点について 2.医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について 3.重要な副作用等に関する情報 【1】オランザピン 【2】アゾセミド 4.使用上の注意の改訂について（その277） （1）イマチニブメシル酸塩　（2）ダサチニブ水和物 他（3件） 5.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年10月11日	337	1.医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願いについて 2.医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正について 3.重要な副作用等に関する情報 【1】イマチニブメシル酸塩，ダサチニブ水和物，ニロチニブ塩酸塩水和物，ボスチニブ水和物 【2】アファチニブマレイン酸塩 【3】コルチコレリン（ヒト） 4.使用上の注意の改訂について（その278） ナタリズマブ（遺伝子組換え）　他（3件） 5.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年11月15日	338	1.ミコナゾールとワルファリンカリウムの併用による相互作用について 2.糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について 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】アトルバスタチンカルシウム水和物，シンバスタチン，ピタバスタチンカルシウム水和物，プラバスタチンナトリウム，フルバスタチンナトリウム，ロスバスタチンカルシウム，アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

		【2】ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 【3】ニボルマブ（遺伝子組換え） 5.使用上の注意の改訂について（その279） ワルファリンカリウム 他（4件） 6.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年12月20日	339	1.ミルナシプラン塩酸塩，デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩製剤の自動車運転等に係る注意事項について 2.平成27年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について 3.抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 4.重要な副作用等に関する情報 【1】ポラプレジンク 【2】アロプリノール 【3】アログリプチン安息香酸塩，アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩，アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩，テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物，リナグリプチン 5.使用上の注意の改訂について（その280） ホルマリン 他（4件） 6.市販直後調査の対象品目一覧
平成29年2月7日	340	1.医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について 2.使用上の注意の改訂について（その281） イグラチモド 他（2件） 3.市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて
平成29年3月14日	341	1.レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）の改訂について 2.医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の実態把握に関する研究について 3.使用上の注意の改訂について（その282） （1）ヒドロキシジン塩酸塩、（2）ヒドロキシジンパモ酸塩 他（1件） 4.市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料）「急性腎障害」の用語について

＊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 28 年度

No.	発 行 年 月	タ イ ト ル
49	平成28年11月	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について（その２）
50	平成29年３月	シリンジポンプセット時の注意について
33	平成29年３月改訂	光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について

＊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	医薬品製造販売業者等＊		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 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）
平成 28 年度	3,141	3,231	4,974	5	3,236	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。

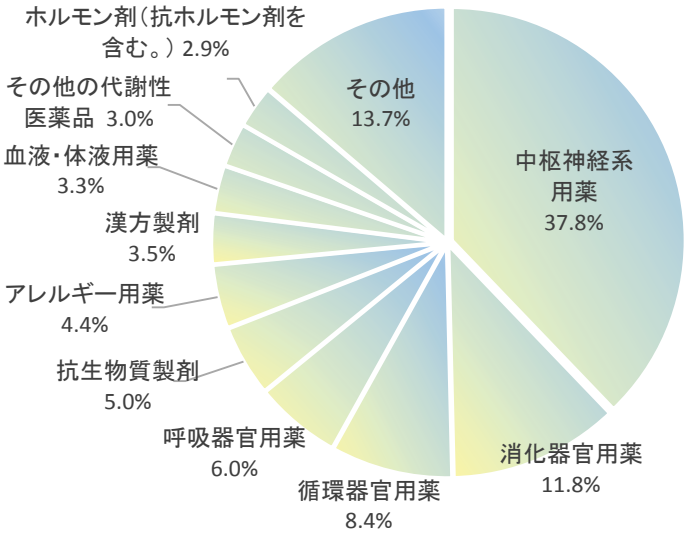
＊ 平成26年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成27年度以後は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

15. 医薬品相談の内容

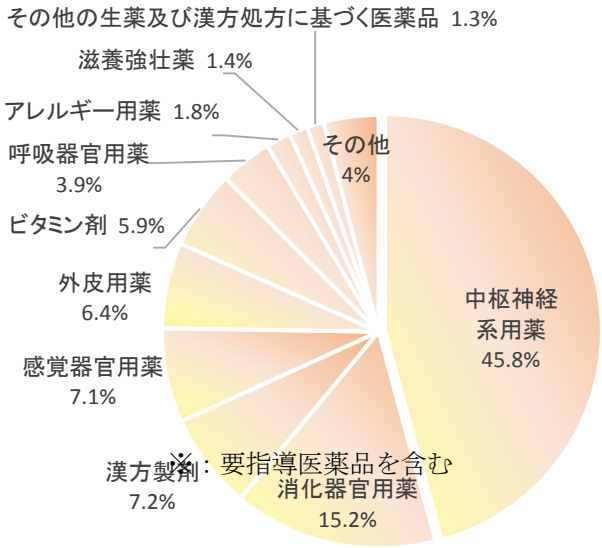
相 談 内 容	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
① 安　全　性	5,267件 (41.9%)	4,437件 (35.2%)	5,401件 (37.6%)	6,464件 (42.2%)	6,634件 (42.2%)
② 効能・効果	1,158件 (9.2%)	1,302件 (10.3%)	1,517件 (10.6%)	1,369件 (8.9%)	1,400件 (8.9%)
③ 用法・用量	1,259件 (10.0%)	1,278件 (10.1%)	1,345件 (9.4%)	1,344件 (8.8%)	1,336件 (8.5%)
④ 相 互 作 用	1,206件 (9.6%)	1,426件 (11.3%)	1,606件 (11.2%)	1,957件 (12.8%)	2,210件 (14.1%)
⑤ 成　　分	222件 (1.8%)	255件 (2.0%)	286件 (2.0%)	268件 (1.8%)	265件 (1.7%)
そ　の　他	3,446件 (27.5%)	3,919件 (31.1%)	4,190件 (29.2%)	3,909件 (25.5%)	3,858件 (24.6%)
合　　計	12,558件 (100.0%)	12,617件 (100.0%)	14,345件 (100.0%)	15,311件 (100.0%)	15,703件 (100.0%)

16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成 28 年度）

医療用医薬品 n=30,800



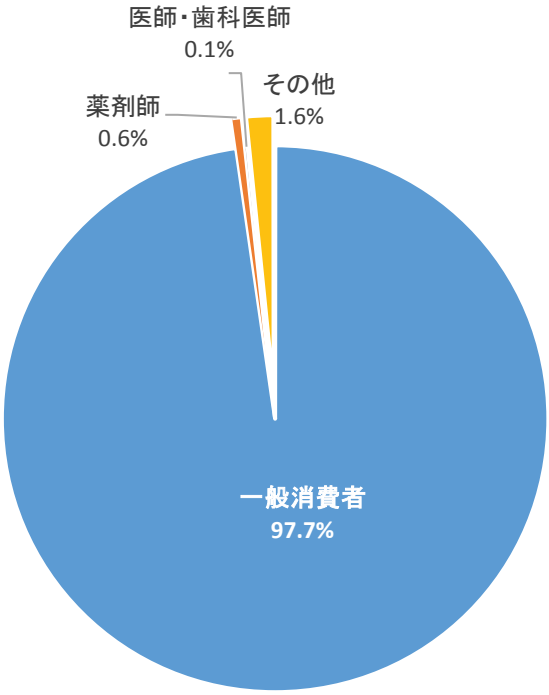
一般用医薬品 n=1,515



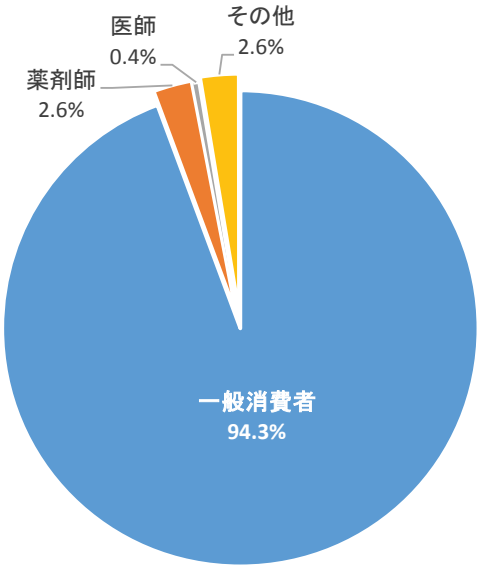
※：要指導医薬品を含む

17. 平成28年度の医薬品相談者内訳（職業等）

医薬品相談 n=13,448

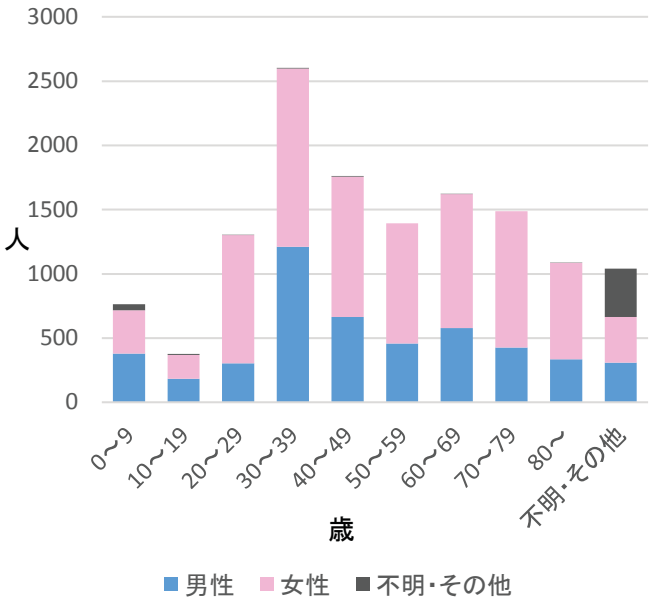


ジェネリック医薬品相談 n=495

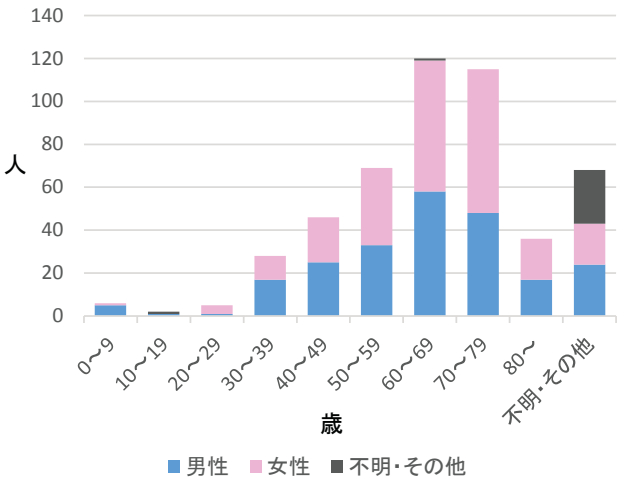


18. 平成28年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）※

医薬品相談 n=13,448



ジェネリック医薬品相談 n=495



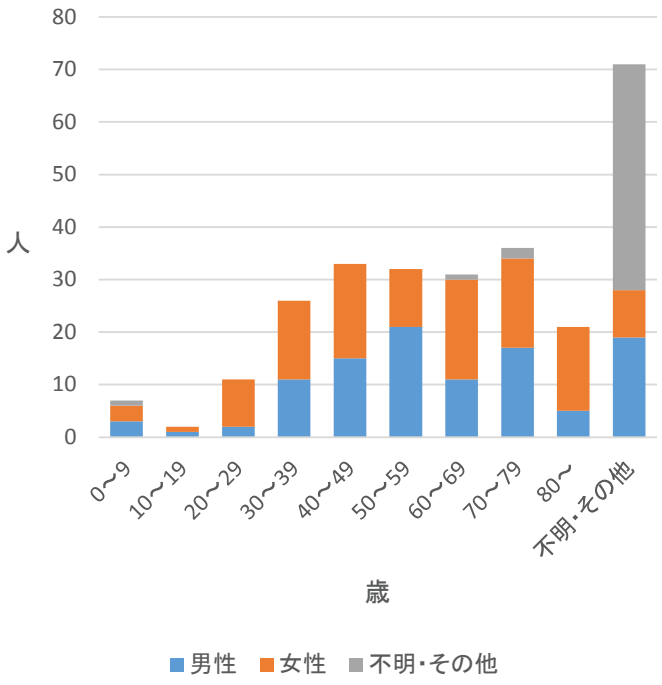
※医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

19. 医療機器相談の内容

相 談 内 容	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
①安　全　性	106件（14.5%）	68件（11.5%）	48件（11.5%）	78件（17.3%）	98件(21.2%)
②効能・効果	62件（8.5%）	43件（7.3%）	64件（15.3%）	65件（14.4%）	56件(12.1%)
③性　　能	36件（4.9%）	13件（2.2%）	9件（2.1%）	9件（2.0%）	11件(2.4%)
④使 用 方 法	7件（0.9%）	9件（1.5%）	6件（1.4%）	4件（0.9%）	8件（1.7%）
そ の 他	522件（71.2%）	458件（77.5%）	292件（69.7%）	295件（65.4%）	290件（62.6%）
合　　計	733件（100.0%）	591件（100.0%）	419件（100.0%）	451件（100.0%）	463 件（100.0%）

20. 平成28年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※

（n=270）



※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OTC等	先の申請品目	適合性調査あり	1,291,600	330,200 ＋外国旅費	1,621,800 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	
			適合性調査なし	1,291,600		1,291,600
				32条1項1号イ(10)		
		規格違い品目	適合性調査あり	1,291,600	330,200 ＋外国旅費	1,621,800 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	
			適合性調査なし	1,291,600		1,291,600
				32条1項1号イ(10)		
	その他		適合性調査あり	110,300	330,200 ＋外国旅費	440,500 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(11)	32条2項1号リ、3項	
			適合性調査なし	110,300		110,300
				32条1項1号イ(11)		
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	手数料額 適合性	手数料額 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号ニ、3項	
		規格違い品目			875,600	319,000 ＋外国旅費	1,194,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ、3項	
	その他				132,700	112,900 ＋外国旅費	245,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(6)	32条2項2号ヘ、3項	
新医薬品（その2）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目			10,190,500	2,533,600 ＋外国旅費	12,724,100 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項	
		規格違い品目			1,057,400	633,600 ＋外国旅費	1,691,000 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項	
	その他				205,100	124,200 ＋外国旅費	329,300 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(3)	32条2項2号ハ、3項	
新医薬品（その2）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目			8,434,300	1,267,700 ＋外国旅費	9,702,000 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(4)	32条2項2号ニ、3項	
		規格違い品目			875,600	319,000 ＋外国旅費	1,194,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ、3項	
	その他				132,700	112,900 ＋外国旅費	245,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(6)	32条2項2号ヘ、3項	
後発医療用医薬品	効能・効果等の変更	先の申請品目			10,190,500	2,533,600 ＋外国旅費	12,724,100 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項	
		規格違い品目			1,057,400	633,600 ＋外国旅費	1,691,000 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項	
	ガイドライン等に基づくもの				53,400		53,400
					32条1項2号イ(7)		
	その他				307,700	186,200 ＋外国旅費	493,900 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(8)	32条2項2号ト、3項	
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	手数料額 適合性	手数料額 計
医薬品GMP適合性調査							
承認・一変・輸出用製造	新医薬品		国内			760,900 32条5項1号ロ(1)	760,900
			外国			960,200 ＋海外旅費 32条5項1号ロ(2)、7項	960,200 ＋海外旅費
	生物由来医薬品・放射性医薬品等		国内			685,100 32条5項1号イ(1)	685,100
			外国			868,600 ＋外国旅費 32条5項1号イ(2)、7項	868,600 ＋外国旅費
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国内			522,600 32条5項1号ハ(1)	522,600
			外国			658,300 ＋外国旅費 32条5項1号ハ(2)、7項	658,300 ＋外国旅費
	上記以外の医薬品・医薬部外品		国内			379,500 32条5項1号ニ(1)	379,500
			外国			478,000 ＋外国旅費 32条5項1号ニ(2)、7項	478,000 ＋外国旅費
	包装・表示・保管、外部試験検査等		国内			65,600 32条5項2号イ、6項1号イ	65,600
			外国			87,200 ＋外国旅費 32条5項2号ロ、6項1号ロ、7項	87,200 ＋外国旅費
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 32条5項3号イ(1)	448,500
			外国			570,100 ＋外国旅費 32条5項3号イ(2)、7項	570,100 ＋外国旅費
		品目追加	国内			31,400 32条5項3号イ(1)	31,400
			外国			31,400 32条5項3号イ(2)	31,400
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基本	国内			390,900 32条5項3号ロ(1)	390,900
			外国			493,800 ＋外国旅費 32条5項3号ロ(2)、7項	493,800 ＋外国旅費
		品目追加	国内			12,800 32条5項3号ロ(1)	12,800
			外国			12,800 32条5項3号ロ(2)	12,800
	上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内			346,100 32条5項3号ハ(1)	346,100
			外国			421,100 ＋外国旅費 32条5項3号ハ(2)、7項	421,100 ＋外国旅費
		品目追加	国内			9,900 32条5項3号ハ(1)	9,900
			外国			9,900 32条5項3号ハ(2)	9,900
	包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内			265,900 32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	265,900
			外国			347,800 ＋外国旅費 32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ、7項	347,800 ＋外国旅費
		品目追加	国内			6,900 32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	6,900
			外国			6,900 32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ	6,900
医薬品非臨床基準適合性調査							
GLP		国内				2,121,400 32条4項1号イ、10項2号イ(1)	2,121,400
		外国				2,347,900 ＋外国旅費 32条4項1号ロ、10項2号イ(2)、11項	2,347,900 ＋外国旅費

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	手数料額 適合性	手数料額 計
医薬品臨床基準適合性調査						
	新GCP	先の申請品目	国内		2,801,000	2,801,000
					32条4項2号イ(1)、ロ(1)	
			外国		3,098,000 ＋外国旅費	3,098,000 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(2)、ロ(2)	
		規格違い品目	国内		741,400	741,400
					32条4項2号イ(3)、ロ(3)	
			外国		773,300 ＋外国旅費	773,300 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(4)、ロ(4)	
	後発医薬品GCP		国内		663,600	663,600
					32条4項2号イ(5)、ロ(5)	
			外国		977,400 ＋外国旅費	977,400 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(6)、ロ(6)	
	要指導・一般用医薬品GCP		国内		663,600	663,600
					32条4項2号イ(5)、ロ(5)	
			外国		977,400 ＋外国旅費	977,400 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(6)、ロ(6)	
医薬品再審査						
	確認・調査	先の申請品目		806,600	2,750,100 ＋外国旅費	3,556,700 ＋外国旅費
				32条9項1号	32条10項1号イ、11項	
		規格違い等品目		271,500	917,600 ＋外国旅費	1,189,100 ＋外国旅費
				32条9項2号	32条10項1号ロ、11項	
	GPSP	先の申請品目	国内		2,256,000	2,256,000
					32条10項2号ロ(2)、11項	
			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号ロ、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号ロ、3項	
改良医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅣ）			2,355,400	70,500 ＋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号ロ(2)		
	承認基準外		2,147,500		2,147,500
			33条1項1号ロ(2)		
	承認基準不適合	臨床あり	2,147,500		2,147,500
			33条1項1号ロ(2)		
		臨床なし	996,900		996,900
			33条1項1号ロ(4)		
	承認基準適合	臨床なし	362,000		362,000
			33条1項1号ロ(3)		
	シリーズ追加		60,300		60,300
			33条1項1号ロ(1)		
販売名変更			35,600		35,600
			33条1項1号ハ		

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	手数料額 適合性	手数料額 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）						
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						
基準適合証発行手数料					50,400	50,400
					33条5項1号イ、2号イ、3号イ	
製造販売業者手数料	新規	新医療機器			386,600	386,600
					33条5項1号イ(2)	
		クラスⅣ			374,500	374,500
					33条5項1号イ(3)	
		生物由来製品			398,500	398,500
					33条5項1号イ(1)	
		その他の医療機器			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)	

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	手数料額 適合性	手数料額 計
医療機器・体外診断用医薬品ＱＭＳ適合性調査					
新規	設計			86,100	86,100
				33条5項1号ロ(1)、9項1号イ	
	滅菌			91,200	91,200
				33条5項1号ロ(3)、9項1号ハ	
	組立等			104,100	104,100
				33条5項1号ロ(2)、9項1号ロ	
	その他			90,500	90,500
				33条5項1号ロ(4)、9項1号ニ	
	登録外			87,500	87,500
				33条5項1号ロ(5)、9項1号ホ、10項1号	
一変	設計			64,400	64,400
				33条5項2号ロ(1)	
	滅菌			75,900	75,900
				33条5項2号ロ(3)	
	組立等			87,700	87,700
				33条5項2号ロ(2)	
	その他			75,800	75,800
				33条5項2号ロ(4)	
	登録外			75,900	75,900
				33条5項2号ロ(3)	
更新	設計			68,800	68,800
				33条5項3号ロ(1)、9項2号イ	
	滅菌			80,100	80,100
				33条5項3号ロ(3)、9項2号ハ	
	組立等			97,400	97,400
				33条5項3号ロ(2)、9項2号ロ	
	その他			79,600	79,600
				33条5項3号ロ(4)、9項2号ニ	
	登録外			76,100	76,100
				33条5項3号ロ(5)、9項2号ホ、10項2号	
オプション	マイクロ			47,500	47,500
				33条6項1号	
	ナノ材料			47,500	47,500
				33条6項2号	
	その他			47,500	47,500
				33条6項3号	
実地調査実費（１日あたり）		国内		212,400	212,400
				33条7項1号、11項	
		外国		179,500 ＋外国旅費	179,500 ＋外国旅費
				33条7項2号イ、ロ	
基準適合証の再交付・書換え交付				11,000	11,000
				33条15項	
医療機器非臨床基準適合性調査					
ＧＬＰ		国内		2,121,400	2,121,400
				33条4項1号イ、13項2号イ(1)	
		外国		2,347,900 ＋外国旅費	2,347,900 ＋外国旅費
				33条4項1号ロ、13項2号イ(2)、14項	
医療機器臨床基準適合性調査					
ＧＣＰ		国内		653,400	653,400
				33条4項2号イ	
		外国		944,700 ＋外国旅費	944,700 ＋外国旅費
				33条4項2号ロ	
医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価					
対象医療機器・体外診断用医薬品			502,600	642,400 ＋外国旅費	1,145,000 ＋外国旅費
			33条12項1号イ、2号	33条13項1号、14項	
対象医療機器の複数販売名子品目			35,600		35,600
			33条12項1号ロ		
ＧＰＳＰ		国内		628,200	628,200
				33条13項2号ロ(1)	
		外国		976,100 ＋外国旅費	976,100 ＋外国旅費
				33条13項2号ロ(2)、14項	

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	実地		152,300	152,300
				34条1項1号イ	
		書面		114,700	114,700
				34条1項1号ロ	
	業許可更新	実地		100,200	100,200
				34条1項2号イ	
		書面		56,900	56,900
				34条1項2号ロ	
	区分変更・追加	実地		100,200	100,200
				34条1項3号イ	
		書面		56,900	56,900
				34条1項3号ロ	
再生医療等製品外国製造業者認定に係る調査					
	新規業認定	実地		137,100 ＋外国旅費	137,100 ＋外国旅費
				34条2項1号イ	
		書面		59,700	59,700
				34条2項1号ロ	
	業許可更新	実地		66,400 ＋外国旅費	66,400 ＋外国旅費
				34条2項2号イ	
		書面		40,900	40,900
				34条2項2号ロ	
	区分変更・追加	実地		66,400 ＋外国旅費	66,400 ＋外国旅費
				34条2項3号イ	
		書面		40,900	40,900
				34条2項3号ロ	
再生医療等製品審査（新規承認）					
	新再生医療等製品		10,881,700	854,300 ＋外国旅費	11,736,000 ＋外国旅費
			35条1項1号イ	35条2項1号、3項	
	条件及び期限を付した承認後に改めて承認申請する場合の再生医療等製品		5,446,600	854,300 ＋外国旅費	6,300,900 ＋外国旅費
			35条1項1号ロ	35条2項1号、3項	
	販売名変更申請		35,600		35,600
			35条1項1号ハ		
再生医療等製品審査（承認事項一部変更承認）					
	再生医療等製品（効能、効果等の変更）		5,446,600	854,300 ＋外国旅費	6,300,900 ＋外国旅費
			35条1項2号イ	35条2項2号イ、3項	
	再生医療等製品（その他の変更）		1,181,300	38,200 ＋外国旅費	1,219,500 ＋外国旅費
			35条1項2号ロ	35条2項2号ロ、3項	

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

区分					手数料額 審査	適合性	計
再生医療等製品GCTP適合性調査							
承認時・一変時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外			国内		760,900	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	
	包装、表示、保管			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)	
				外国		31,400	31,400
						35条5項3号イ(2)	
	包装、表示、保管	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	
		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)	
	試験検査施設	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							
	GLP			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							
	GCP			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GPSP調査							
	GPSP			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	
	GPSP			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）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円	（関西支部実施）※※+280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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			
	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			
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	1,497,700円		+外国旅費	
	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			
	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	（関西支部実施）※※+280,000円		

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額				納付時期
対面助言							
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり	29,400円	（関西支部実施） ※※ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器拡大治験開始前相談		1相談当たり	249,000円			
	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			
	医療機器プロトコル相談	安全性（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり	196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり	293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり	390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		品質	1相談当たり	390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		品質（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		性能（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり	196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり	293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり	390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		探索的治験	1相談当たり	1,076,200円			
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり	1,046,800円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり	539,100円			
		治験	1相談当たり	2,353,100円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり	2,323,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり	1,176,500円			
	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			
	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		安全性（1試験）（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			

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額				納付時期
対面助言							
医療機器	医療機器	安全性（2試験）	1相談当たり	196,000円	（関西支部実施）※※+280,000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			
		安全性（3試験）	1相談当たり	293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	441,200円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	411,800円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり	390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		品質	1相談当たり	390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円			
		品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円			
		品質（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		性能（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	147,000円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	115,500円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり	196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	293,800円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり	293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	441,200円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	411,800円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり	390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		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			

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額				納付時期
対面助言							
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり	29,400円	（関西支部実施） ※※ +280,000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			
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり	98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		品質（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり	196,000円			
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり	293,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		相関性	1相談当たり	196,000円			
		相関性（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		相関性（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		臨床性能試験	1相談当たり	490,200円			
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり	458,700円			
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり	245,100円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	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			
	体外診断用医薬品評価相談	品質	1相談当たり	98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		品質（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			

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額				納付時期
対面助言							
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	相関性	1相談当たり	196,000円	（関西支部実施） ※※ +280,000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	再生医療等製品手続相談		1相談当たり	134,800円	（関西支部実施） ※※ +280,000円		
	再生医療等製品拡大治験開始前相談		1相談当たり	249,000円			
	再生医療等製品開発前相談		1相談当たり	299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）		1相談当たり	149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）		1相談当たり	899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）		1相談当たり	449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）		1相談当たり	946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）		1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品品質相談		1相談当たり	946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）		1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品材料適格性相談		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			
	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）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品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	（関西支部実施）※※+280,000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			
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	2,997,700円	（関西支部実施）※※+280,000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	
戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	（関西支部実施）※※+280,000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			

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

				手 数 料 額	納付時期
対面助言					
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談			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
	一般用医薬品簡易相談			1相談当たり 21,600円	
	医薬部外品簡易相談(防除用製品を含む)			1相談当たり 21,600円	
	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

※※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、一律に利用料28万円が必要になります。
（医薬品対面助言事後相談（記録あり）、再生医療等製品事前面談（相談記録あり）、再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）及び簡易相談を除く。）

平成28年8月26日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額			納付時期
対面助言					
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり 134,800円	（関西支部実施）※※ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円			
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり 299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）	1相談当たり 149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）	1相談当たり 899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）	1相談当たり 449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）	1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）	1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）	1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品材料適格性相談	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			
	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			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額			納付時期
対面助言					
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり 134,800円	（関西支部実施）※※ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円			
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり 299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）	1相談当たり 149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）	1相談当たり 899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）	1相談当たり 449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）	1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）	1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）	1相談当たり 473,200円			
	（新　　設）				
	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			
	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			

平成28年8月26日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品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	（関西支部実施）※※+280,000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			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品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	（関西支部実施）※※+280,000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			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
医薬品	医薬品手続相談	１相談当たり	143,800円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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			
	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			
	医薬品再審査適合性調査相談	**１相談当たり**	**1,497,700円**		**+外国旅費**	
	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			
	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			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
医薬品	医薬品手続相談	１相談当たり	143,800円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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			
	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			
	（ 新 設 ）					
	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			
	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			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	（関西支部実施）＊＊ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器拡大治験開始前相談		1相談当たり 249,000円			
	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			
医療機器プロトコル相談	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	（関西支部実施）＊＊ +280,000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			
		安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		品質	1相談当たり 390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		探索的治験	1相談当たり 1,076,200円			
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 1,046,800円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 539,100円			
		治験	1相談当たり 2,353,100円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり 2,323,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり 1,176,500円			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	（関西支部実施）＊＊ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	（ 新 設 ）					
	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			
医療機器プロトコル相談	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	（関西支部実施）＊＊ +280,000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			
		安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		品質	1相談当たり 390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		探索的治験	1相談当たり 1,076,200円			
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 1,046,800円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 539,100円			
		治験	1相談当たり 2,353,100円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり 2,323,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり 1,176,500円			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	医療機器資料充足性・申請区分相談		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
	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			
	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円			
医療機器	医療機器評価相談	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	（関西支部実施）** +280,000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）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
	医療機器品質相談	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			
	医療機器評価相談	性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
	医療機器相談	探索的治験	1相談当たり 980,300円			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	医療機器資料充足性・申請区分相談		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
	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			
	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円			
医療機器	医療機器評価相談	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	（関西支部実施）** +280,000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）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
	医療機器品質相談	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			
	医療機器評価相談	性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
	医療機器相談	探索的治験	1相談当たり 980,300円			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医器	談	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			
体外診断用	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			
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり 98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		相関性	1相談当たり 196,000円			
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		臨床性能試験	1相談当たり 490,200円			
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 458,700円	（関西支部実施）** +280,000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			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医器	談	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			
体外診断用	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			
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり 98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		相関性	1相談当たり 196,000円			
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		臨床性能試験	1相談当たり 490,200円			
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 458,700円	（関西支部実施）** +280,000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			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
医薬品	体外診断用医薬品評価相談	品質	1相談当たり 98,000円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		品質（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	
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	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	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	

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
医薬品	体外診断用医薬品評価相談	品質	1相談当たり 98,000円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		品質（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	
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	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	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	

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	134,800円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり	249,000円			
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）	1相談当たり	149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）	1相談当たり	899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）	1相談当たり	449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）	1相談当たり	946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）	1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり	946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）	1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）	1相談当たり	2,398,600円			
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）	1相談当たり	1,098,500円			
	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			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	134,800円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	（ 新 設 ）					
	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			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品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	（関西支部実施）＊＊ +280,000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（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			
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	2,997,700円	（関西支部実施）＊＊ +280,000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	
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			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品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	（関西支部実施）＊＊ +280,000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（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			
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	2,997,700円	（関西支部実施）＊＊ +280,000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	
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			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談		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
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	医薬部外品簡易相談(**防除用製品**を含む)		1相談当たり	21,600円	
	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

※※関西支部において対面助言相談を行う際にテレビ会議システムを利用する場合は、一律に利用料28万円が必要になります。
（医薬品対面助言事後相談（記録あり）、再生医療等製品事前面談（相談記録あり）、再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）及び簡易相談を除く。）

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談		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
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	医薬部外品簡易相談(**殺虫･殺そ剤**を含む)		1相談当たり	21,600円	
	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**記録整備等**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

※※関西支部において対面助言相談を行う際にテレビ会議システムを利用する場合は、一律に利用料28万円が必要になります。
（医薬品対面助言事後相談（記録あり）、再生医療等製品事前面談（相談記録あり）、再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）及び簡易相談を除く。）

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額			納付時期
対面助言					
医	医薬品手続相談	1相談当たり 143,800円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
医	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円			
医	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	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	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,833,700円			
医	医薬品品質相談	1相談当たり 1,520,500円			
医	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	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	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	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	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	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	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	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	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	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり 4,642,000円			
医	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	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	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	（関西支部実施）** +280,000円		
薬	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり 2,067,900円			
薬	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			
薬	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり 3,136,500円			
薬	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり 2,120,000円			
薬	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり 2,120,000円			
薬	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			
薬	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり 3,584,300円			
薬	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり 4,625,900円			
薬	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			
薬	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 846,800円			
薬	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			
薬	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			
薬	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			
薬	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			
薬	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			
薬	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,026,000円			
薬	後発医薬品品質相談	1相談当たり 505,800円			
薬	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり 304,700円			
薬	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,544,000円			
薬	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 516,800円			
薬	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 204,800円			
薬	**医薬品対面助言事後相談（記録あり）**	**1相談当たり 94,500円**			
薬	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり 289,200円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額	納付時期
対面助言			
医	医薬品手続相談	1相談当たり 143,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
医	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円	
医	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	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	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,833,700円	
医	医薬品品質相談	1相談当たり 1,520,500円	
医	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	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	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	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	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	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	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	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	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	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり 4,642,000円	
医	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	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	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	
薬	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり 2,067,900円	
薬	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	
薬	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり 3,136,500円	
薬	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり 2,120,000円	
薬	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり 2,120,000円	
薬	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	
薬	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり 3,584,300円	
薬	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり 4,625,900円	
薬	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	
薬	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 846,800円	
薬	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	
薬	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	
薬	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	
薬	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	
薬	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	
薬	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,026,000円	
薬	後発医薬品品質相談	1相談当たり 505,800円	
薬	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり 304,700円	
薬	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,544,000円	
薬	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 516,800円	
薬	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 204,800円	
薬	医薬品対面助言事後相談（記録あり）	1相談当たり 94,500円	
薬	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり 289,200円	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	(関西支部実施)** +280,000円		
	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	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	(関西支部実施)** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）		1相談当たり 1,960,900円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）		1相談当たり 1,931,500円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）		1相談当たり 980,300円			
	医療機器プロトコル相談	安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		品質	1相談当たり 390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	(関西支部実施)** +280,000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 264,400円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		探索的治験	1相談当たり 1,076,200円			
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 1,046,800円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 539,100円			
		治験	1相談当たり 2,353,100円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり 2,323,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり 1,176,500円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	
	医療機器開発前相談		1相談当たり 294,100円	
	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	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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）		1相談当たり 1,960,900円	
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）		1相談当たり 1,931,500円	
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）		1相談当たり 980,300円	
	医療機器プロトコル相談	安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円	
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円	
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
		品質	1相談当たり 390,100円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
		性能（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円	
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円	
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
		探索的治験	1相談当たり 1,076,200円	
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 1,046,800円	
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 539,100円	
		治験	1相談当たり 2,353,100円	
		治験（準備面談済）	1相談当たり 2,323,700円	
		治験（追加相談）	1相談当たり 1,176,500円	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
医器	医療機器資料充足性・申請区分相談		1相談当たり	134,800円	
医器	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	
医器	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	
医器	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	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり	98,000円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	147,000円	
医器	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）	1相談当たり	115,500円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）	1相談当たり	196,000円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	293,800円	
医療機	医療機	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	
医療機	医療機	安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円	
医療機	医療機	安全性（3試験）	1相談当たり	293,800円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	441,200円	
医療機	医療機	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	
医療機	医療機	安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）	1相談当たり	390,100円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円	
医療機	医療機	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	
医療機	医療機	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	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円	
医療機	医療機	品質	1相談当たり	390,100円	
医療機	医療機	品質（準備面談済）	1相談当たり	360,700円	
医療機	医療機	品質（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円	
医療機	医療機	品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円	
医療機	医療機	品質（追加相談）	1相談当たり	196,000円	

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
医器	医療機器資料充足性・申請区分相談		1相談当たり	134,800円	
医器	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	
医器	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	
医器	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	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり	98,000円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	147,000円	
医器	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）	1相談当たり	115,500円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）	1相談当たり	196,000円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	293,800円	
医療機	医療機	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	
医療機	医療機	安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円	
医療機	医療機	安全性（3試験）	1相談当たり	293,800円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	441,200円	
医療機	医療機	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	
医療機	医療機	安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）	1相談当たり	390,100円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円	
医療機	医療機	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	
医療機	医療機	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	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円	
医療機	医療機	品質	1相談当たり	390,100円	
医療機	医療機	品質（準備面談済）	1相談当たり	360,700円	
医療機	医療機	品質（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円	
医療機	医療機	品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円	
医療機	医療機	品質（追加相談）	1相談当たり	196,000円	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	評価相談	性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	（関西支部実施）** +280,000円		
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		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			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
医療機器	評価相談	性能（1試験）	1相談当たり 98,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円	
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円	
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円	
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円	
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円	
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円	
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
		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	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品対面助言準備面談		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			
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり 98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		相関性	1相談当たり 196,000円			
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		臨床性能試験	1相談当たり 490,200円			
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 458,700円	（関西支部実施）** +280,000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			
	体外診断用医薬品評価相談	品質	1相談当たり 98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		品質（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			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品対面助言準備面談		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	
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり 98,000円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		相関性	1相談当たり 196,000円	
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		臨床性能試験	1相談当たり 490,200円	
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 458,700円	
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 245,100円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	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	
	体外診断用医薬品評価相談	品質	1相談当たり 98,000円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		品質（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	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	相関性	1相談当たり 196,000円	（関西支部実施）** +280,000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	再生医療等製品手続相談		1相談当たり 134,800円	（関西支部実施）** +280,000円		
	再生医療等製品開発前相談		1相談当たり 299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）		1相談当たり 149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）		1相談当たり 899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）		1相談当たり 449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）		1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）		1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品品質相談		1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）		1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談		1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）		1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談		1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）		1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）		1相談当たり 2,398,600円			
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）		1相談当たり 1,098,500円			
	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			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）		1相談当たり 824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）		1相談当たり 412,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）		1相談当たり 824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）		1相談当たり 412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり 549,700円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	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	再生医療等製品手続相談		1相談当たり 134,800円	
	再生医療等製品開発前相談		1相談当たり 299,800円	
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）		1相談当たり 149,900円	
	再生医療等製品非臨床相談（効力）		1相談当たり 899,500円	
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）		1相談当たり 449,700円	
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）		1相談当たり 946,200円	
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）		1相談当たり 473,200円	
	再生医療等製品品質相談		1相談当たり 946,200円	
	再生医療等製品品質相談（追加相談）		1相談当たり 473,200円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）		1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）		1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）		1相談当たり 2,398,600円	
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）		1相談当たり 1,098,500円	
	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	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）		1相談当たり 824,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）		1相談当たり 412,200円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）		1相談当たり 824,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）		1相談当たり 412,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり 549,700円	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手数料額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品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	（関西支部実施）** +280,000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（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**			
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	2,997,700円	（関西支部実施）** +280,000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	
戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	（関西支部実施）** +280,000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			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手数料額		納付時期
対面助言				
再生医療等製品	再生医療等製品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	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（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	
先駆け総合評価相談	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	
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	

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手数料額	納付時期
対面助言				
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談		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
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり 21,600円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり 21,600円	
	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

※※関西支部において対面助言相談を行う際にテレビ会議システムを利用する場合は、一律に利用料28万円が必要になります。
（医薬品対面助言事後相談（記録あり）、再生医療等製品事前面談（相談記録あり）、再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）及び簡易相談を除く。）

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手数料額	納付時期
対面助言				
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談		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
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり 21,600円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり 21,600円	
	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

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、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取り組みを推進すること。

（2）業務運営の適正化

ア　不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。
・平成２６年度と比べて１５％以上の額
・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）

イ　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。
・平成２６年度と比べて５％以上の額
・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）

ウ　毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行うこと。

エ　副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化・適正化を推進すること。

オ　契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行うこと。
・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施すること。
・入札・契約について、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　必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための広報を積極的に行うこと。

イ　請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし､業務の効率化を図ること。

（２）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ　標準的事務処理期間※を設定し、着実に実現を図ること。
※厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間は除く。

（３）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

　機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

（４）保健福祉事業の適切な実施

　保健福祉事業の着実な実施を図ること。

（５）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施
　スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。

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

　特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。

２　審査等業務

　審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器等がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。
　このような考え方の下、審査等業務について、日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）や健康・医療戦略（平成２５年６月１４日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号）等を踏まえ、医薬品・医療機器等の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。
　このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。
※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。
（日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）より）
審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、各種施策を進めること。

（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器等の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。

なお、開発ラグの解消に資するため、治験の推進のほか、国内では未承認となっている医療上必要性の高い医薬品及び医療機器の開発を進めるために厚生労働省等が行っている取組に対して、積極的に支援・協力すること。

ア　各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。

イ　このため、審査の質の向上を図りつつ、審査ラグ「０」の実現を目指すため、平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、そのための審査体制を確立すること。

ウ　欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。

エ　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器等については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。また、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。

オ　バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品、新医療機器及び再生医療等製品開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。

カ　ジェネリック医薬品（後発医薬品）等に関して、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。

キ　要指導・一般用医薬品、医薬部外品に関しても、同様に審査の迅速化に関する措置を講ずること。

ク　医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「０」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。

なお、改良医療機器及び後発医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むとともに、申請者側期間（審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行うこと。

ケ　再生医療等製品については、的確かつ迅速な審査に必要な関係部門の体制強化を図るとともに、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。

コ　信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

サ　ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

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

世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。

ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新

イ　薬事戦略相談等の積極的実施

ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

３　安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器等がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

このような考え方の下、安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映し策定された薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。

ア　副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、ＩＴ技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見い

だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。

イ　収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をより的確に把握できる指標を設定すること。

ウ　医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。

エ　救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。

オ　講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

カ　予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査･分析業務を適切に実施すること。

４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

（注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成２３年８月１９日閣議決定）より）

ア　レギュラトリーサイエンス研究の充実

ＰＭＤＡ業務の質向上を目的としたレギュラトリーサイエンス研究（以下「ＲＳ研究」という。）の環境・実施体制の整備を図ること。また、ＲＳ研究の実施を通じて、ＲＳ研究に精通した人材の育成に努め、ガイドラインの作成等を通じて医薬品等開発の効率化に貢献できるよう努めること。

イ　国際化への対応

各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的に海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。

また、機構ホームページ英文サイトの充実や、アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図ること。

ウ　研修の充実

研修の充実により、審査等業務及び安全対策業務において国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築し、業務の質の向上を図るとともに、ＲＳ研究に精通する人材の育成に努めること。

エ　外部研究者との交流及び調査研究の推進

革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との交流を図り、調査研究を推進すること。

オ　難病・希少疾病治療薬の実用化を迅速に進めること。

カ　審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の一層の透明化を推進すること。

キ　審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

第４　財務内容の改善に関する事項

通則法第２９条第２項第４号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第２の（１）及び（２）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

第５　その他業務運営に関する重要事項

通則法第２９条第２項第５号のその他業務運営に関する重要目標は､次のとおりとする。

（１）人事に関する事項

ア　日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。

機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。

職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。

イ　職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

（２）セキュリティの確保

個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するととも

に情報管理に万全を期すこと。

（３）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法４４条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。

（４）その他

既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

平成２６年　３月３１日厚生労働省発薬食 0331 第 44 号認可
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薬害の発生を契機に設立された「認可法人医薬品副作用被害救済基金」を源とし、その後数度の改組により審査、安全対策を統合して、平成１６年４月に発足した。こうした設立の経緯も踏まえつつ、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たすため、審査、安全対策及び健康被害救済の業務体制の整備に努めてきたところである。第一期及び第二期における取り組みを通じて、審査の迅速化、安全対策の充実などにより所要の目標を達成してきた。今後は、欧米に比肩できるよう、世界第一級の審査・安全対策を担う機関を目指して、より一層体制を強化・充実していくことが必要である。

このため、ＰＭＤＡとしては、平成２０年９月に策定した組織の行動理念（ＰＭＤＡ理念）、すなわち

① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行する。
② より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努める。
③ 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点で的確な判断を行う。
④ 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たす。
⑤ 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行う。

に基づき、安全性と有効性を担保するために、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を柱とする、「セイフティ・トライアングル」による総合的なリスクマネジメントを推進する。その際、特に、倫理観に立脚したレギュラトリーサイエンスに基づく判断を行うことができるよう環境の整備に努めつつ、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献する。さらに、欧米、アジア諸国等との連携を推進し、世界的視野で諸課題に取り組むことにより、我が国、ひいては世界の保健の一層の向上を図る。

日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）や健康・医療戦略（平成２５年６月１４日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

このため、今期は、審査・安全対策の充実のための一層の体制強化を行い、新たな審査手法の導入等により審査・安全対策の高度化を図りつつ、審査ラグ「０」の実現を目指すものとする。また、救済制度の周知に努め、確実な利用に結びつける。これらを目的として、次のとおり中期計画を定め、これを実行する。

第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号。以下「通則法」という。）第３０条第２項第１号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第２号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。

（１）効率的かつ機動的な業務運営

ア　コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営

・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。
・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。
・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。
・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として運営評議会を開催し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。
・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。
・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。
・体制強化に伴う組織規模の拡大に対応するとともに、審査員等が技術的・専門的業務に専念できるよう、審査・安全対策・救済業務を支援するのに必要な体制を整備する。

イ　業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることで、業務が適正に行われるようにするとともに、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。

ウ　資料・情報のデータベース化の推進

・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。

エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。
・平成１９年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステム構築などに加え、人員増員等体制の変化に対応した会計管理機能及び人事管理機能の充実などを行うために平成２４年度に改定を行った業務・システム最適化の更なる取り組みを推進する。システム開発及び改修に係る経費は、情報システム投資決定会議にて、妥当性・費用対効果・技術的困難等の視点から総合的に判断した上で、計画的かつ効率的な投資を図る。
・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態にあわせて、情報システムの改修等を行うことにより業務の効率化を図る。

（２）業務運営の適正化

ア　一般管理費（管理部門）における経費節減

・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。
・平成２６年度と比べて１５％以上の額
・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

イ　効率的な事業運営に向けた事業費の節減

・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。
・平成２６年度と比べて５％以上の額
・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。

ウ　運営費交付金の算定

・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。

エ　拠出金の安定的な徴収

・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を９９％以上とする。

オ　契約の競争性・透明性の確保

・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行う。
・企画競争及び公募等の一般競争入札以外により契約を行う場合であっても、競争性、透明性等が十分確保されるように実施する。

・入札・契約を適正に実施するため、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
・「ＰＭＤＡ広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。
①　国民・患者が必要とする医薬品・医療機器等の安全性・有効性に関する情報に容易にアクセスできるよう、国民・患者にとって分かりやすいホームページへの改良を行い、情報の発信を強化。
②　機構に係るニュースレターなどを活用した広報。
③　テレビ媒体や雑誌媒体への、機構に関する情報の提供・掲載。
④　英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。
⑤　国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。
・医薬品、医療機器等の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、機構のホームページ等の様々な媒体を通じて適宜公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。
・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。
・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

キ　業務の実施体制における課題の分析
・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第３期中期目標期間の中間時点を目途に、救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。

ク　財政基盤に係る検討
・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

～機構の使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～

１　健康被害救済給付業務

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う必要があることから、以下の措置をとることとする。

（１）救済制度に関する広報及び情報提供の拡充

ア　救済制度の確実な利用に結びつけるための広報活動の積極的展開
・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。
・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に引き続き救済制度の周知を図る。
・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査は毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。
①　医薬品等の副作用や生物由来製品等を介した感染等による健康被害が生じた場合に対応して、医師、薬剤師等医療関係者から制度の存在を患者に正しく伝えてもらえるよう、医療機関における従業者に対する研修の機会や薬局関係者に対する制度周知の機会を活用するなど積極的に広報活動を行う。
②　医療関係の職能団体を通じ、全国的に広報活動を展開する。
③　ホームページやテレビ・新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。
④　上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。

イ　給付事例等の公表
・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

ウ　制度に関する情報提供
・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。

エ　相談窓口の円滑な体制確保

・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。

（２）請求事案処理の迅速化の推進

ア　請求内容の事実関係の調査・整理

・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。

イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（６ヶ月以内６０％以上）を維持する。

・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進

・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。

・救済給付請求の増加や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。

（３）審査・安全対策部門との連携の推進

・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

（４）保健福祉事業の適切な実施

・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。

・精神面などに関する相談事業を着実に実施していく。

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

・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

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

・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

２　審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取り組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。また、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図る。

このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。（日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）より）
審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

（注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はＰＭＤＡとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。

（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア　的確かつ迅速な審査の実施

・審査ラグ「０」の実現を目指すとともに科学委員会の活用や研修等の充実を図ること等により、審査の質の向上のため体制強化を図る。

・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。

・業界との意見交換の場での検討等を通じ、審査業務・プロセスの効率化や透明化について引き続き検討する。
・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
・厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。
・海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて引き続き取り組む。
・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。
・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

イ　新しい審査方式の導入等
・事前評価相談については、計画的に相談体制の強化を行い、平成３０年度までに、医療上の必要性の高い優れた医薬品等について、希望のあった全ての相談に対応することとする。
・平成２８年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。
　機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。また、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

ウ　医薬品に係る審査ラグ「０」実現等を目指すための目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり段階的にタイル値を引き上げ、平成３０年度までに８０％タイル値で優先品目９ヶ月、通常品目１２ヶ月を達成することを目指す。
　このために必要な審査体制の強化を図る。

①　新医薬品（優先品目）の審査期間

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

②　新医薬品（通常品目）の審査期間

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

・新医薬品の再審査については、平成２６年度以降に再審査申請され、各年度に再審査結果通知が発出された品目について、段階的にその審査期間を短縮し、平成３０年度までに総審査期間を５０％タイル値（中央値）で１８ヶ月を目指す。なお、平成２６年度以前のものも順次処理を進めるよう努力する。
　また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行う。

エ　国際共同治験の推進
・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。
・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、ＡＰＥＣ ＲＨＳＣで厚生労働省が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。
・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成３０年度までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。

オ　治験相談等の円滑な実施
・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
・事前評価相談、薬事戦略相談、簡易相談等のメニューについて、関係業界との意見交換の実施や相談内容の分析により、相談者のニーズを反映して相談枠を新設・改変し、治験相談等の拡充を図る。

カ　新技術の評価等の推進
・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、

必要に応じてガイドライン等を作成する。
・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。
・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】
ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。

ア　的確かつ迅速な審査の実施
①　ジェネリック医薬品等専門の部の新設
・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し、審査の迅速化を図る。
②　審査の効率化・透明性の確保
・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。
・ＣＴＤ／ｅＣＴＤによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図る。
・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成・公表することにより、審査の透明性の確保を図る。
・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。
・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

イ　審査期間短縮に向けた目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう、行政側が努力するとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。
　このために必要な審査体制の強化を図る。

①　ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間
平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品　　目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	１０ヶ月

②　ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間
以下の計画に基づき、平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で目標を達成する。

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

③　ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間
平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

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

ウ　治験相談等の円滑な実施
・品質相談、生物学的同等性相談（対面助言）に関し、申し込み全件について実施する。
・相談者のニーズに適合するよう、新たな相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】
国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。

ア　的確かつ迅速な審査の実施
・要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、以下のような審査体制の強化等を図る。
①　要指導・一般用医薬品の体制強化等
・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成２５年法律第１０３号）による要指導医薬品制度の新設などに対応するため、毒性、臨床（生物統計を含む。）に関する担当審査員を配置するほか、安全対策及び信頼性保証業務の経験を有する人材を確保し、審査体制の充実強化を図る。
・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、要指導・一般用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

・日本薬局方などの医薬品の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより的確かつ迅速な審査を実施する。
・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

②　医薬部外品の体制強化等
・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。
・厚生労働省が策定する医薬部外品原料規格などの医薬部外品に関する基準作成や添加物の品質規格の整備等を通じ、審査の効率化を進める。
・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。
・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬部外品の適正使用に向けた協力を進める。

イ　審査期間短縮に向けた目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成できるよう取り組む。

①　要指導・一般用医薬品の審査期間
平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品　　目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	７ヶ月

②　医薬部外品の審査期間
平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

品　　目	行政側期間
医薬部外品	５．５ヶ月

ウ　相談事業の円滑な実施
・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談、スイッチＯＴＣ等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を実施する。
・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。

【医療機器】

ア　的確かつ迅速な審査の実施
・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。
・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。
・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。
・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認医療機器等の開発要請について積極的に支援・協力する。
・医療機器の新たな使用成績評価制度の円滑な運用・実施に努める。
・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。

イ　審査基準の明確化等
・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。
・厚生労働省が実施する医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。
・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

ウ　高度管理医療機器の第三者認証制度への円滑な移行
・高度管理医療機器（クラスⅢ医療機器）のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

エ　医療機器に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の、申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成３０年度までに目標を達成することを目指す。その達成に向けて、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組みつつ、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

①　新医療機器（優先品目）の審査期間
以下の計画に基づき、平成３０年度までに８０％タイル値で１０ヶ月を達成する。

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

②　新医療機器（通常品目）の審査期間
以下の計画に基づき、平成３０年度までに８０％タイル値で１４ヶ月を達成する。

年　　度	タイル値	審査期間
平成２６年度	６０％	１４ヶ月
平成２７年度	６０％	１４ヶ月

平成２８年度	７０％	１４ヶ月
平成２９年度	７０％	１４ヶ月
平成３０年度	８０％	１４ヶ月

③　改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに６０％タイル値で１０ヶ月を達成する。

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

④　改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに６０％タイル値で６ヶ月を達成する。

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

⑤　後発医療機器の審査期間

以下の計画に基づき、平成３０年度までに６０％タイル値で４ヶ月を達成する。

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

オ　治験相談等の円滑な実施

・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。

カ　新技術の評価等の推進

・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。

・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。

・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。

・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。

・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。

【体外診断用医薬品】

ア　的確かつ迅速な審査の実施

・体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における未承認体外診断用医薬品等の開発要請について積極的に支援・協力する。

イ　相談業務の拡充

・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。

【再生医療等製品】

ア　的確かつ迅速な審査の実施

・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大ｉＰＳ細胞研究所（ＣｉＲＡ）等との連携強化を図り、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

イ　新しい審査方式の導入

・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。

ウ　審査期間目標の設定

・医薬品医療機器等法に基づき承認申請され、各年度に承認された再生医療等製品の、申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は９ヶ月を目指す。
　このために必要な審査体制の強化を図る。

エ　治験相談等の円滑な実施

・再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。
・評価手法の検討等における科学委員会の活用、高度な知見を有する外部専門家の活用等により最先端の知見をフォローし、質の高い助言を行う。
・審査を迅速・円滑に進めるため、ＰＭＤＡが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談その他の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。
・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、実態を踏まえながら再生医療等製品に関する薬事戦略相談の対象等について検討する。

オ　新技術の評価等の推進

・再生医療等製品の評価に関しては、評価手法等の検討において科学委員会を活用するとともに、高度な知見を有する外部専門家を活用して適切に評価作業を進める。
・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた再生医療等製品開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準の明確化・合理化を図る。
・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。
・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。
・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、体制を強化しながら以下の取り組みを実施する。

ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。
・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。
・データ収集段階からＣＤＩＳＣ標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。

イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。
・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にＧＣＰ実地調査の実施体制の強化を図る。
・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的要件等を策定し、周知を図る。

ウ　再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。
・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。

エ　ＧＬＰ適合性調査の円滑・効率的な実施

・国際的に通用するＧＬＰ調査員を養成する。
・国際的整合性を踏まえたＧＬＰ制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効率的なＧＬＰ適合性調査を実施する。

オ　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施

・より適切かつ効果的なＧＰＳＰ実地調査、書面調査を実施する。
・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にＧＰＳＰ等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。
・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。

カ　適正な治験等の推進

・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。
・ＧＣＰ等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。

【ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等の推進】

医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。

ア　ＧＭＰ調査の円滑な実施

・審査の迅速化やバイオ品目の増加に対応し、承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査が可能となるような体制の強化と申請時期の明確化等を含め、ＧＭＰ調査の効率的な在り方について検討・実施する。
・ＰＩＣ／Ｓ加盟等により、他国の査察結果を実地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。
・原薬供給元等の国際化に伴い、海外規制当局と連携し調査情報の交換をしつつ、海外、特にアジア地域にある製造所への実地調査を強化するための体制整備を図る。
・審査の担当者をＧＭＰ調査チームに同行させるとともに、ＧＭＰ調査の担当者と審査チームとの連携を推進し、調査の質を高める。
・ＧＭＰ調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、ＧＭＰの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。

イ　ＱＭＳ調査の円滑・効率的な実施

・薬事法一部改正法により、ＱＭＳ調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。
・審査チームとＱＭＳ調査担当者との連携を推進する。
・登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。
・国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。
・ＱＭＳ調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。

ウ　ＧＴＰ調査等の円滑な実施

・薬事法一部改正法により新たに開始されるＧＴＰ調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。
・再生医療等安全性確保法の施行により新たに開始される細胞培養加工施設に対する構造設備基準適合性調査及び立入検査・質問に関し、必要な体制を早急に整備し、実施するとともに、国内外の特定細胞加工物の製造の実態把握を行う。

エ　関西支部を活用し、ＧＭＰ調査等を実施することにより調査の効率化を図る。

【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。

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

ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新

・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究（以下「ＲＳ研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきＲＳ研究等の検討を進める。
・横断的プロジェクトにおいて新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン、ガイダンス等を作成するとともに、その円滑な運用のために必要な対応を行う。

イ　薬事戦略相談等の積極的実施

・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。
・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。
・臨床から実用化への橋渡し機能についても、日本医療研究開発機構と連携しつつ、薬事戦略相談等を通じて機構も出口戦略の策定支援等に積極的に関与する。

ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。

３　安全対策業務

安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。

上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。

（注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はＰＭＤＡとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。

（１）副作用・不具合情報収集の強化

・患者からの副作用報告について、副作用を報告した患者、家族等からの意見などを踏まえ、報告しやすい仕組みを構築し、一般用医薬品及び要指導医薬品の副作用報告を含めて、正式に受付を開始し、評価する。
・製造販売業者からの報告に加え、医薬関係者からの報告を受け付けるとともに、厚生労働省と連携し、医薬関係者からの報告の増加を促す対策を講じる。

・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。
・医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。

（２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

・医薬品等の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成のもとで、段階的にチームの構成人数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にＩＴ技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。
・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備し、平成３０年度には、調査が必要とされる全ての報告について実施できる体制を確保する。
・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。
・安全対策措置立案までの目標期間を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。
・添付文書届出手順を整備し、製造販売業者による添付文書の円滑な届け出の実施を図る。
　届け出られた添付文書の内容を確認する体制を構築し、最新の知見に基づく情報提供が行われることを確保する。
・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談に迅速に対応する。

（３）医療情報データベース等の構築

・医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る。
・医療情報データベース活用の試行結果を踏まえ、医薬品等の製造販売業者が市販後調査等のためにデータベースを利活用する条件についての厚生労働省の検討結果に基づき、製造販売業者による医療情報データベースの安全対策への活用促進を図る。
・医療情報データベースを量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。
・有用な医療機器・再生医療等製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、前中期目標期間までの検討を踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

（４）情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

・副作用のラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を４ヶ月以内とする。
・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。
・医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から２日以内にホームページに掲載する。
・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。
・医療機関に対して提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに検討する。
・ジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。
・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。
・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。
・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成３０年度末までのより早い時期に、平成２５年度末の１．５倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。
・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図る。

（５）医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

・一般用医薬品のインターネットによる販売など、医薬品、医療機器、再生医療等製品が提供される環境の変化に対応し、医薬品、医療機器等の安全性に関する情報について、ホームページにおける提供方法の改善を図る。
・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやすい患者向けの資材を迅速に公表する。
・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。
・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。
・医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

（６）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

・新たに導入された医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。

・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。
・ジェネリック医薬品については、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。

（７）新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制

・救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。
・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。
・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。
・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を的確に遂行する。
・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。
・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

（９）予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

・機構が調査した医療機関からの副反応報告について、ホームページにおいて迅速に公表する。
・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。

４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、倫理観をもって国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのための科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。

また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、ＰＭＤＡ業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「ＰＭＤＡ国際戦略」、「ＰＭＤＡ国際ビジョン」及び「ＰＭＤＡ国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。

（注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成２３年８月１９日閣議決定）より）

（１）レギュラトリーサイエンスの推進

①　科学委員会の活用

・医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。

②　レギュラトリーサイエンス研究の充実

・平成２８年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。
　機構自らが、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるよう、体制を検討する。
・機構業務の質向上を目的としたＲＳ研究の一環として、業務上明らかとなった課題及び最先端技術の実用化のための課題を機構自らが主体性を持って解決するため、必要に応じて外部機関（ＮＩＨＳ、アカデミア等）と連携しつつ、ＲＳ研究の実施体制・環境の整備を図る。
・指定研究の推進・充実のために、ＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。
・ＲＳ研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、ＲＳ研究の実施を通じて、ＲＳ研究に精通した人材の育成に努める。
・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・ＧＲＰ作成等につなげる。

③　研修の充実

・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るとともに、ＲＳ研究に精通する人材を育成する観点から、実施している研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。
・また、国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成を図るための研修についても充実する。
・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理法への理解を深めることが必要であることから、医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努める。

④　外部研究者との交流及び調査研究の推進
・厚生労働省が実施する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、積極的に大学・研究機関からの職員を受け入れ、また、機構から職員を派遣することにより、革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成に貢献する。
・連携大学院構想について、規定の整備も含め役職員による教育研究指導体制の整備・拡充を図る。こうした取り組みにより、博士号等の学位を取得する職員の増加を目指す。

（２）国際化への対応

①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化
・米国ＦＤＡ及び欧州委員会及びＥＭＡ、並びに瑞西 Swissmedic 等と協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。
・他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。
・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。
・各国に派遣したリエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連携強化を図る。
・ＧＬＰ・ＧＣＰ・ＧＭＰ・ＱＭＳに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。
・日本薬局方について、英文版早期発行の支援、英語での情報提供、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図り、医薬品流通の国際化への対応を推進する。
・欧米の規制当局等との連携強化により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。
・医薬品等の臨床開発・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるよう、必要な協力を進める。
・日本で承認された医薬品、医療機器等が海外の規制当局でも受け入れやすくなるよう、日本の審査、安全対策に関する情報発信を強化する等、必要な努力を行う。

②　国際調和活動に対する取り組みの強化
・ＩＣＨ、国際医療機器規制当局フォーラム会議（以下「ＩＭＤＲＦ」という。）等の基準作成に関する国際会議において、新規トピックスの提案を行い、日本が主導して国際基準を作成する他、他国が主導する案件においても日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定、国際協力に貢献する。また、これらにおいて決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びＩＳＯ等のその他国際基準との整合化・調和を推進する。
・医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（ＨＢＤ）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。
・薬局方調和検討会議（ＰＤＧ）における薬局方の国際調和等を通じて日本薬局方の国際化を推進する。
・ジェネリック医薬品の国際協力であるＩＧＤＲＰでの議論に参加するとともに、ジェネリック医薬品の審査に関する各国との協力を推進する。
・化粧品規制国際会議（ＩＣＣＲ）での議論において、厚生労働省に協力して各国との協力を推進する。
・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際協力活動への参画と貢献を図る。
・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大について検討する。

③　人的交流の促進
・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにＦＤＡ及びＥＭＡ、並びに Swissmedic 等以外への職員派遣の機会の充実を図る。
・アジア諸国等並びに国際機関等とのＰＭＤＡトレーニングセミナーや研修生の受け入れ等を通じた人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進めるとともに、各国との共催によるシンポジウム開催等によるアジア諸国等に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度の向上を図る。

④　国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
・ＩＣＨ、ＩＭＤＲＦ等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定･実施する。
・役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。

⑤　国際広報、情報発信の強化・充実
・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。
・各国との意見交換、情報交換を推進するため、英文ホームページの強化・充実を図る。具体的には、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開をより積極的に推進する。特に審査報告書の英訳については、日本が世界で初承認の製品など情報提供の意義の高いものを確実に実施する（２０１４年度末までに４０品目／年。以後、関係者の活用状況、医薬品・医療機器の申請状況等を勘案の上、各年度計画において目標を設定）。
・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。

（３）難病・希少疾病等への対応

・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。
・コンパニオン診断薬等に関する通知及びガイダンスの円滑な運用のために必要な対応を行う。
・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。
・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ＩＣＨでの評価指針の作成を主導して実施するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。

（４）審査報告書等の情報提供の推進

・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。
・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、ホームページに掲載するとともに、医薬品等に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後３ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。
・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査報告書等の公表業務を集約したが、関係部署と連携し、業務の更なる効率化を検討する。

（５）外部専門家の活用における公平性の確保

・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。

（６）情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務において、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。
・ｅＣＴＤも含め審査等手続きにおける電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。

第３　予算、収支計画及び資金計画

１　予算　　別紙１のとおり

２　収支計画　別紙２のとおり

３　資金計画　別紙３のとおり

第４　短期借入額の限度額

（１）借入限度額

２２億円

（２）短期借入れが想定される理由

ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受け入れの遅延等による資金の不足

イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足

第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

なし

第６　剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。
・業務改善に係る支出のための原資
・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源
なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平

成１６年厚生労働省令第５５号）第４条の業務運営に関する事項等については、次のとおりとする。

（１）人事に関する事項

ア　職員の人事に関する計画

・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標
期末の常勤職員数は、期初の１４１．９％を上限とする。
（参考１）　期初の常勤職員数　７５１人
　　期末の常勤職員数　１，０６５人

（参考２）　中期目標期間中の人件費総額
　　３６，５３５百万円（見込）
　　ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合を削減する。
　このため、平成２２年１２月７日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（閣議決定）に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。
　さらに、専門性を有する技術系職員等を含め、第７（１）に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。
　なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。

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

イ　働きやすい環境づくり

・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取り組みを実施する。

ウ　給与水準の適正化

・独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成２５年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。
　また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。
①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮したうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。
②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。
③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
④技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学等研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。
⑤その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。

エ　職員の資質の向上

・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。
・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実効性を確保する。
・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充実を図る。
・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。

（２）セキュリティの確保

・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。
・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を引き続き実施する。
・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

（３）施設及び設備に関する事項

なし

（４）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

審査等勘定において、前中期目標期間の最後の事業年度に係る通則法第４４条の整理を行ってなお積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第１５条に規定する審査等業務及び安全対策業務の財源に充てることとする。

（５）その他

既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。

別紙1

予算

中期計画（平成26年度～平成30年度）の予算　（単位：百万円）

区分	金額						
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
収入							
運営費交付金			6,350				6,350
国庫補助金収入	883	707	1,854				3,444
拠出金収入	20,322	553	16,043	18,390			55,308
手数料収入			60,151				60,151
受託業務収入			926		5,410	3,262	9,598
運用収入	1,671	312					1,983
雑収入	7	1	146		8	5	167
計	22,883	1,572	85,471	18,390	5,418	3,268	137,001
支出							
業務費	16,501	1,300	81,659	18,585	5,380	3,243	126,667
人件費	1,254	130	38,056	85	188	99	39,813
業務費	15,247	1,170		18,500	5,192	3,143	43,252
審査等事業費			29,533				29,533
安全対策等事業費			14,069				14,069
一般管理費	541	74	10,526	12	38	25	11,216
人件費	270		3,626				3,897
物件費	271	74	6,899	12	38	25	7,319
計	17,043	1,374	92,184	18,597	5,418	3,268	137,883

【注記1】
人件費については、平成27年度以降の増員分は自己財源によるものとして計算。
【注記2】
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成 26 年度～平成 30 年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成 26 年度
業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

2. 平成 27 年度以降
次の算定式による。

運営費交付金＝業務部門人件費＋経費＋特殊要因－自己収入

○業務部門人件費＝　基本給等（A）＋退職手当（S）

A：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、次の式により算出する。

A＝[｛P1×α×β｝＋｛P2×β｝＋P3]

A　：当該年度の基本給等
P1　：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの
P2　：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの
P3　：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの
α　：運営状況等を勘案した昇給原資率
β　：運営状況等を勘案した給与改定率

S：当年度の退職予定者及び前年度以前の予定退職者に対応した当年度分退職手当額

○経　費＝（(一般管理費（B）×γ1×δ）＋（事業費（R）×γ2×δ)）

B：前年度管理部門に係る物件費
R：前年度の業務に係る物件費
γ1　：効率化係数（一般管理費）
γ2　：効率化係数（事業費）
δ　：消費者物価指数

○特殊要因＝法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

○自己収入＝運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額

〔注記〕
1. α、β、δ、γ1 及び γ2 については、以下について勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。
δ（消費者物価指数）：前年度の実績値を使用する。
2. 中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、
①α、β 及び δ については伸び率を 0 と仮定した。
②γ1（効率化係数）については、平成 27 年度▲3.75%、平成 28 年度▲3.90%、平成 29 年度▲4.05%、平成 30 年度▲4.23%と仮定した。
③γ2（効率化係数）については、平成 27 年度▲1.25%、平成 28 年度▲1.27%、平成 29 年度▲1.28%、平成 30 年度▲1.30%と仮定した。

別紙2

収支計画

中期計画（平成26年度～平成30年度）の予算

（単位：百万円）

区分	金額						
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
費用の部							
経常費用	24,163	1,495	93,471	18,600	5,422	3,269	146,420
業務経費	16,346	1,233	75,708	18,585	5,383	3,243	120,498
救済給付金	12,270	155					12,425
保健福祉事業費	197	621					818
審査等事業費			29,719				29,719
安全対策事業費			11,317				11,317
特定救済給付金				18,390			18,390
健康管理手当等給付金					5,118		5,118
特別手当等給付金						1,294	1,294
調査研究事業費						1,768	1,768
業務費	2,619	331		117	93	88	3,249
人件費	1,260	126	34,673	78	172	92	36,399
一般管理費	542	78	10,520	12	38	25	11,214
人件費	272		3,306				3,577
物件費	270	78	7,214	12	38	25	7,636
減価償却費	241	16	7,243	4	1	1	7,507
責任準備金繰入	7,030	163					7,192
雑損	5	5					10
収益の部							
経常収益	22,876	1,572	85,713	18,600	5,418	3,268	137,447
国庫補助金収益	883	707	1,854	207			3,651
拠出金収入	20,322	553	16,043				36,918
手数料収入			60,151				60,151
受託業務収入					5,410	3,262	8,672
その他の政府交付金収益			926				926
運営費交付金収益			6,350				6,350
資産見返補助金等戻入			89	4			92
資産見返運営費交付金戻入			207				207
資産見返物品受贈額戻入							
財務収益	1,671	312					1,983
特定救済基金預り金取崩益				18,390			18,390
雑益		1	92		8	5	107
純利益（△純損失）	▲ 1,287	77	▲ 7,759	0	▲ 4	▲ 1	▲ 8,974
目的積立金取崩額							
総利益（△総損失）	▲ 1,287	77	▲ 7,759	0	▲ 4	▲ 1	▲ 8,974

【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。

但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

別紙3

資金計画

中期計画（平成26年度～平成30年度）の予算

（単位：百万円）

区分	金額						
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
資金支出							
業務活動による支出	16,462	1,210	86,230	18,599	5,430	3,304	131,234
救済給付金	12,251	155					12,406
保健福祉事業費	197	621					818
審査等事業費			29,012				29,012
安全対策等事業費			10,811				10,811
特定救済給付金				18,390			18,390
健康管理手当等給付金					5,131		5,131
特別手当等給付金						1,294	1,294
調査研究事業費						1,768	1,768
業務費	2,275	243		114	86	119	2,837
一般管理費	266	69	6,882	12	31	25	7,286
人件費	1,472	121	39,525	83	183	97	41,480
投資活動による支出	20,532	2,664	5,357				28,552
投資有価証券の取得による支出	20,000	2,500					22,500
無形固定資産の取得による支出	532	164	5,357				6,052
財務活動による支出							
次期中期計画の期間への繰越金	438	422	9,440	123	40	96	10,559
計	37,431	4,296	101,026	18,721	5,471	3,400	170,345
資金収入							
業務活動により収入	22,906	1,575	86,332	18,423	5,433	3,268	137,937
国庫補助金収入	885	708	1,854				3,447
運営費交付金収入			6,350				6,350
拠出金収入	20,322	553	16,043	18,422			55,340
手数料収入			60,975				60,975
受託業務収入			382		5,423	3,262	9,067
その他収入	1,698	315	728	1	10	6	2,757
投資活動による収入	14,100	2,500					16,600
財務活動による支出収入							
中期計画期間中の期首繰越金	426	221	14,694	299	37	132	15,808
計	37,431	4,296	101,026	18,721	5,471	3,400	170,345

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

中期目標・中期計画・平成２７年度計画・平成２８年度計画対比表

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
第１　中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号。以下「通則法」という。）第２９条第２項第１号の中期目標の期間は、平成２６年４月から平成３１年３月までの５年間とする。			
第２　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**
通則法第２９条第２項第２号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第３号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。	独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号。以下「通則法」という。）第３０条第２項第１号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第２号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。		
（１）効率的かつ機動的な業務運営	**（１）効率的かつ機動的な業務運営**	**（１）効率的かつ機動的な業務運営**	**（１）効率的かつ機動的な業務運営**
ア　効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。	ア　コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営	ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。	ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。
	・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	・独立行政法人通則法改正に基づく、内部統制システムに関する事項の業務方法書等への反映を踏まえ、コンプライアンス・リスク管理の徹底に努める。	・業務方法書等に定められた内部統制システムに関する事項を遵守し、コンプライアンス・リスク管理の徹底に努める。
・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。	・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、理事会、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２７年度計画	平成２８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に内部統制と評価について」）、及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から独立行政法人等の業務実績に関する評価の結果等の意見として各府省独立行政法人評価委員会等に通知した事項を参考にするものとする。		・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。	・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、定期的に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。	・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、定期的にリスク事案の発生状況等を総括し、ＰＭＤＡ役職員に周知するとともに、リスク発生時の対応等についても周知の徹底を図る。
		・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。	・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。
		・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。	・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。
	・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。	・平成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。	・平成２７事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。
	・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として運営評議会を開催し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。	・運営評議会等において、業務実績の報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、ＰＭＤＡの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。	・運営評議会等において、業務実績の報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、ＰＭＤＡの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。
	・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。	・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。	・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。
		・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。	・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。
		・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。	・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。
	・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。	・各種リスクや、定期的に総括するリスク事案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。	・各種リスクや、定期的に総括するリスク事案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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	・体制強化に伴う組織規模の拡大に対応するとともに、審査員等が技術的・専門的業務に専念できるよう、審査・安全対策・救済業務を支援するのに必要な体制を整備する。	・体制強化に伴う人員配置が適切に行われているか、状況を把握し、支援体制の整備を進めるなど、必要な措置を講ずる。 また、各種規程、標準業務手順等をその時点での組織規模に見合うようなものになるよう整備を行い、それらに従い健全かつ効率的な業務遂行を目指す。	・体制強化に伴う人員配置が適切に行われているか、状況を把握し、支援体制の整備を進めるなど、必要な措置を講ずる。 また、各種規程、標準業務手順等をその時点での組織規模に見合うようなものになるよう整備を行い、それらに従い健全かつ効率的な業務遂行を目指す。
イ　業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。	イ　業務プロセスの標準化 ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、業務が適正に行われるようにするとともに、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。	イ　業務プロセスの標準化 ・審査等業務をはじめとする各業務について、業務プロセスの標準化のため、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。	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　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。	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。
	エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）におけるシステム環境整備の基本方針による運営を引き続き行う。	エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・情報システム環境の現状を把握し、適正な調達や運用を行える環境整備について引続き検討する。	エ　業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・情報システム管理簿を用いて、適正な調達や運用を行える環境整備を推進する。
	・平成１９年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなどに加え、人員増員等体制の変化に対応した会計管理機能及び人事管理機能の充実などを行うために平成２４年度に改定を行った業務・システム最適化の更なる取り組みを推進する。システム開発及び改修に係る経費は、情報システム投資決定会議にて、妥当性・費用対効果・技術的困難等の視点から総合的に判断した上で、計画的かつ効率的な投資を図る。	・ハード・ソフトのリース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系システム並びに人事、給与、会計等の管理系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。	・審査、安全対策及び健康被害救済の各業務系システム並びに人事、給与、会計等の管理系システムについては、円滑な運用を行うとともに、更なる効率化や機能強化に向けた課題を整理し、将来の情報システム基盤像を策定する。
	・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態にあわせて、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。	・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。	・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**

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
ア　不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。	ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、運営費交付金を充当する一般管理費（人件費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。	ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・運営費交付金を充当する一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。	ア　一般管理費（管理部門）における経費節減 ・運営費交付金を充当する一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
・平成２６年度と比べて１５％以上の額	・平成２６年度と比べて１５％以上の額	・一般管理費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。	・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」及び財政健全化対策等検討チームの検討結果に基づく諸施策を着実に実施する。
・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）	・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。	・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。	・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。
イ　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、運営費交付金を充当する事業費（人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・運営費交付金を充当する事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 ・運営費交付金を充当する事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
・平成２６年度と比べて５％以上の額	・平成２６年度と比べて５％以上の額	・事業費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。	・事業費の調達コストを削減するため、契約については、原則として一般競争入札により実施する。また、一者応札等についても、仕様書の見直し及び公告期間の十分な確保等、改善のための具体的な取り組みを推進する。 ・「無駄削減に向けた取組の強化について」及び財政健全化対策等検討チームの検討結果に基づく諸施策を着実に実施する。
・アウトソーシングの適切な活用（外注可能なものは外注し、増員等を防止）	・給与計算、資金出納、旅費計算等の管理業務について、集約化やアウトソーシングの適切な活用を図る。	・各種管理業務について、標準業務手順の改訂やシステムの最適化により、効率化・集約化を推進する。その際、必要に応じて外部委託も検討し、適切に活用する。	・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	ウ　運営費交付金の算定	ウ　運営費交付金の算定及び執行	ウ　運営費交付金の算定及び執行

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
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。	・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。	・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。	・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や独立行政法人会計基準改訂に伴う運営費交付金の収益化基準の変更にも留意した上で厳格に行う。
エ　副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化・適正化を推進すること。	エ　拠出金の安定的な徴収 ・医薬品及び医療機器製造販売業者等に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金制度の意義等の周知を図ることにより、適切な申告・納付がなされるように努め、各拠出金の安定的な徴収を確保する。	エ　拠出金の安定的な徴収 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者に対し、ホームページや各種講習会、申告書類送付の際の案内等の様々な機会を捉え、各拠出金制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの適切な管理・運用を行うことにより、各拠出金の安定した徴収業務を遂行する。 ・各拠出金の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行５行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る拠出金の徴収業務を委託する。	エ　拠出金の安定的な徴収 ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付義務者に対し、ホームページや各種講習会、申告書類送付の際の案内等の様々な機会を捉え、各拠出金制度の理解・周知を図り、適正な申告・円滑な納付を通じて関連データの適切な管理・運用を行うことにより、各拠出金の安定した徴収業務を遂行する。 ・各拠出金の納付義務者の利便を図り、収納率の向上に繋げるとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行５行と収納委託契約を締結するほか、薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る拠出金の徴収業務を委託する。
	・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を９９％以上とする。	・各拠出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を９９％以上とする。	・各拠出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を９９％以上とする。
オ　契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行うこと。	オ　契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取り組みを行う。	オ　契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札により実施する。	オ　契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札により実施する。
・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。	・随意契約等による調達は、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」に基づく取組みを着実に実施する。	・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」に基づく取組みを着実に実施する。	・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。	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、Ｐ	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、Ｐ

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		ＭＤＡの活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。	ＭＤＡの活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。
	②機構に係るニュースレターなどを活用した広報。	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。	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テレビ媒体や雑誌媒体への、機構に関する情報の提供・掲載。	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。	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。
	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。	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。	④英語版「ＰＭＤＡ Ｕｐｄａｔｅｓ」を配信するなど、最近の取組を英語でも情報発信する。
	⑤国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。	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。	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。
	・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。	・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。	・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。	・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。
	・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。	・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。	・外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。
	・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。	・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。	・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 業務の実施体制における課題を適切に分析し、必要な見直しを行うこと。	キ　業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第３期中期目標期間の中間時点を目途に、救済業務部門、審査部門及び安全対策部門のこれまでの業務実績を把握した上で、部門ごとに現状の業務プロセスや実施体制における課題を可能な限り定量的に分析・検証し、必要な見直しを行う。	キ　業務の実施体制における課題の分析 ・体制強化に伴う人員が適切に配置され、業務が効率的に行われているかを確認するため、第３期中期目標期間の中間時点を目途に、各部門における、それまでの業務実績・業務プロセスや人員配置のバランスについて可能な限り定量的に分析・検証を行えるようにするため、必要な状況把握等を行う。	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	ク　財政基盤に係る検討	ク　財政基盤に係る検討	ク　財政基盤に係る検討

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
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。	・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。	・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。	・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、財政健全化対策等検討チームなどを活用して検討を行い、そのあるべき姿に至るプロセスを構築し、関係者との調整等、必要な措置を講ずる。
第３　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	**第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** ～機構の使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～	**第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**
１　健康被害救済給付業務	**１　健康被害救済給付業務**	**１　健康被害救済給付業務**	**１　健康被害救済給付業務**
健康被害救済給付業務（以下「救済業務」という。）については、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。	医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、審査及び安全対策とともにセイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が、医薬品若しくは再生医療等製品の副作用又は生物由来製品若しくは再生医療等製品を介した感染等による健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行うことが必要であることから、以下の措置をとることとする。		
（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	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	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。	・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。	・救済制度に関するこれまでの広報の実績や認知度調査の結果を踏まえ、広告会社等を活用し、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。
	・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多く	・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスタ	・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスタ

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	の方に引き続き救済制度の周知を図る。	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。	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。	・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、認知度の向上を図る。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、認知度の向上を図る。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。	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。	① 医療機関が実施する従業者に対する医薬品の安全使用のための研修等の機会をとらえて積極的に講師を派遣し、制度説明及び制度利用につなげるための協力依頼等を行う。併せて、救済制度に対する認知度や意識の把握、研修後の意識や体制の変化等を把握するための調査を実施し、広報業務の改善に活用する。
	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。	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。	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。	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。	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。	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。	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。	・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　請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。	イ　給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。	イ　給付事例等の公表 ・ホームページ等において、救済給付決定情報、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。	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	ウ　制度に関する情報提供	ウ　制度に関する情報提供

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。	・パンフレット及び請求手引の改善、請求手続き・請求書類のダウンロード方法など制度利用のためのホームページによる情報提供の内容の改善等、患者・医師等をはじめ情報の受け手（利用者）にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について引き続き見直しを行う。	・患者・医師等をはじめ情報の受け手（利用者）にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について引き続き次の見直しを検討する。 ① パンフレット、請求の手引、診断書等の記載要領等 ② ホームページでの請求書類のダウンロード等
	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ける体制を確保する。	エ　相談窓口の円滑な体制確保 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内を的確に対応する。	エ　相談窓口の円滑な体制確保 ・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付及び感染給付手続に関する相談・案内を的確に対応する。
（２）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理	**（２）請求事案処理の迅速化の推進**	**（２）請求事案処理の迅速化の推進**	**（２）請求事案処理の迅速化の推進**
ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	ア　請求内容の事実関係の調査・整理 ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査、整理する。	ア　請求内容の事実関係の調査・整理 ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 ① 提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料 ② 提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表 ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書	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。 ・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機	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。 ・請求件数の増等に対応しつつ、事務処理に係る上記目	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。 ・請求件数の増等に対応しつつ、事務処理に係る上記目

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	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。	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。	標を達成するため業務の効率化を図るとともに、必要に応じて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。 ・国による新たな支援事業が開始されたことにより増加が見込まれる子宮頸がんワクチン関連の請求について、迅速かつ確実な事務処理に努める。
	ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因医薬品等や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。 ・救済給付請求の増加や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行 う。	ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。 ・蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効果的に救済給付業務に努める。 ・救済給付請求の増加及び業務状況の変化に対応するため、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。	ウ　データベースを活用した業務の効率化の推進 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。 ・蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効果的に救済給付業務に努める。 ・救済給付請求の増加及び業務状況の変化に対応するため、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。
（３）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	**（３）審査・安全対策部門との連携の推進** ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における請求事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。	**（３）審査・安全対策部門との連携の推進** ・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。	**（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。	**（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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与され、Ｃ型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。	・先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与され、Ｃ型肝炎ウイルスに感染した者であって、重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
	・精神面などに関する相談事業を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し、制度運用・業務改善について必要な検討を行う。	・受給者アンケートの結果を踏まえ、受給者カードの利用方法をホームページで紹介する等により、利用の促進を図る。
（５）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	**（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**	**（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**	**（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。	・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。	・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。	・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	**（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**	**（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**	**（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。	・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。	・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。	・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	**２　審査等業務**	**２　審査等業務**	**２　審査等業務**

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行　い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方の下、審査等業務について、日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）や健康・医療戦略（平成２５年６月１４日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、薬事法等の一部を改正する法律（平成２５年法律第８４号。以下「薬事法一部改正法」という。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号）等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグ（※）「０」の実現を目指すとともに、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。	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。 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。	※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。 ア　各種施策を実施するとともに、その進行状況につ	**（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化**	**（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化**	**（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化**

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
いて評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。	【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	【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、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討する。 ・科学委員会を活用し、革新的医薬品等の評価方法等に関して、その議論を審査等業務へ活かすよう努める。また、実施している研修プログラムについて、評価の実施とその結果に基づく内容の見直しを図り、更なる内容の充実を図る。新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。 ・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。 ・審査等業務進行管理委員会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。 ・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	【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、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討する。 ・科学委員会を活用し、革新的医薬品等の評価方法等に関して、その議論を審査等業務へ活かすよう努める。また、実施している研修プログラムについて、評価の実施とその結果に基づく内容の見直しを図り、更なる内容の充実を図る。新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。 ・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。 ・審査等業務進行管理委員会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。 ・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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	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。	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。	者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
	・厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における未承認薬等の検討・開発要請等について積極的に支援・協力する。	・厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。	・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。
	・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。	・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。	・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
	・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。	・新医薬品の再審査について進行管理を行い、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。	・新医薬品の再審査について進行管理を行い、的確かつ迅速な審査を実施する。再評価についても適切に進行管理を行う。
	・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	・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。	・平成２９年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第一追補の策定に向けて、関係部署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。
		・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。	・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、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。	イ　新しい審査方式の導入等 ・事前評価相談については、新たに設けられた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。

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２７年度計画</th><th>平成２８年度計画</th></tr>
<tr><td></td><td>・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。</td><td>・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、人材教育研修を進めるなど、引き続き研修等の体制整備を進める。</td><td>・平成２８年１０月１日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され、円滑に実施できるよう、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。また、臨床試験データの電子的提出の開始後においては、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、制度を適切に運用する。

・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。

・また、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うため、人材を確保するとともに、人材教育研修を進めるなど、引き続き研修等の体制整備を進める。</td></tr>
<tr><td>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。</td><td>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
<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>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></td><td>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の日数を言う。以下同じ。）の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。
①新医薬品（優先品目）の審査期間
平成２７年度　６０％タイル値で９ヶ月

②新医薬品（通常品目）の審査期間
平成２７年度　７０％タイル値で１２ヶ月
・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。
①申請件数の増加等により総審査期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。</td><td>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２８年度に承認された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ。）の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。
①新医薬品（優先品目）の審査期間
平成２８年度　７０％タイル値で９ヶ月

②新医薬品（通常品目）の審査期間
平成２８年度　７０％タイル値で１２ヶ月
・上記の目標を達成するため、引き続き、次の取り組みを行う。
①申請件数の増加等により総審査期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。</td></tr>
</table>

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		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。	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。
	・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。	・平成２６年度以降に再審査申請があったものについて、新たな審査期間目標１８ヶ月（平成３０年度）を目指して適切に対応するとともに、それ以前の申請品目についても的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、申請内容に応じて適切な目安を設定し、対応する。	・平成２６年度以降に再審査申請があったものについて、新たな審査期間目標１８ヶ月（平成３０年度）を目指して適切に対応するとともに、それ以前の申請品目についても的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、申請内容に応じて適切な目安を設定し、対応する。
ウ　欧米やアジア諸国との連携により、国際共同治験を推進すること。	エ　国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応する。	エ　国際共同治験の推進 ・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。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。	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。
	・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、ＡＰＥＣ　ＲＨＳＣで厚生労働省が主導するMulti Regional Clinical Trial Roadmapの取り組みを支援し、アジア地域の国際共同治験に関する環境整備を図る。	・特にアジア地域における国際共同治験を推進するために、厚生労働省が主導するＡＰＥＣ　ＲＨＳＣでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力する。	・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ＡＰＥＣＬＳＩＦＲＨＳＣでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取組に協力する。
	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成３０年までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において推進する。	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進する。	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進する。
エ　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器等については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。また、開発段階における企業側のニーズを的確に把握し、相談業務の在り方について適時に見直すこと。	オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。	オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先対面助言、事前の申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、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。	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年度以降に拡充・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。	・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間について２ヶ月程度を堅持する。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。	・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間について２ヶ月程度を堅持する。さらに、新たに設けられた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。
	・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。	・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）。	・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、事前評価相談及び先駆け総合評価相談を除く）。
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 ・新技術を応用した医薬品については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、部横断的プロジェクトにおいて開発や評価に関する考え方を構築するとともに、必要に応じてガイドライン等を作成する。	カ　新技術の評価等の推進 ・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。	カ　新技術の評価等の推進 ・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、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に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。	・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう引き続き関連する知見等の収集に努める。	・ｉＰＳ細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるよう引き続き関連する知見等の収集に努める。
	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進める。	・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）の公表を進める。
	・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、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ５０％（中央値））を達成する。	・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ５０％（中央値））を達成する。
	・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、製薬企業向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。	・日本発シーズの実用化を促進するため、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。	・日本発シーズの実用化を促進するため、平成２６年度に試行的に開始した、製薬企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を含め、拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
			キ　その他 ・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において承認書と製造実態に相違が認められた製品に係る一部変更承認申請等について、的確かつ迅速に対応する。
カ　ジェネリック医薬品（後発医薬品）等に関して、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】 　ジェネリック医薬品等の普及を図るため、以下の措置を実施する。	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】
	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ①ジェネリック医薬品等専門の部の新設 ・ジェネリック医薬品等チームについて適切な増員・配置を実施し、専門の部を設置することにより、審査体制を強化し、審査の迅速化を図る。	ア　的確かつ迅速な審査の実施 ①　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。	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 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	②　審査の効率化・透明性の確保 ・学会等への積極的参加や医療関係者との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。	②　審査の効率化・透明性の確保 ・学会等への積極的参加や医療関係者との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。
	・厚生労働省が策定する日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。	・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。	・平成２９年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第一追補の策定に向けて、関係部署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。 ・日本薬局方について適切な情報提供が可能となるよう、ＰＭＤＡのホームページのより一層の充実を図る。
		・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。	・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。	・ＣＴＤ/ｅＣＴＤでの承認申請による審査の効率化を図るため、平成２８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。また、平成２８年度新規申請分について、ＣＴＤによる承認申請と同等の資料となるよう承認申請チェックリストの導入を進める。

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２７年度計画</th><th>平成２８年度計画</th></tr>
<tr><td></td><td>・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。</td><td>・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。</td><td>・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２８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。</td></tr>
<tr><td></td><td>・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。</td><td>・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。</td><td>・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。</td></tr>
<tr><td></td><td>・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。</td><td>・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。</td><td>・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。</td></tr>
<tr><td></td><td>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。</td><td>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。</td><td>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２８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１３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。</td></tr>
<tr><td></td><td>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><th>品目</th><th>行政側期間</th></tr><tr><td>新規ジェネリック医薬品</td><td>１０ヶ月</td></tr></table></td><td>・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。</td><td>・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。</td></tr>
<tr><td></td><td>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></table></td><td>②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。</td><td>②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。</td></tr>
</table>

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	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。	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。	ウ　治験相談等の円滑な実施 ・平成２８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、相談制度の充実を図る。	・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。	・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するなど、制度の充実を図る。 エ　その他 ・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において承認書と製造実態に相違が認められた製品に係る一部変更承認申請等について、的確かつ迅速に対応する。
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。	【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。	【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。	【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。	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。	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。
	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。	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。	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。
	・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動	・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通	・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	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。	じ、医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。	じ、医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。また、厚生労働省におけるスイッチＯＴＣの新たな検討会の開催・運営に協力する。
	・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。	・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。	・平成２９年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第一追補の策定に向けて、関係部署と連携するとともに、内外関係者からの意見把握等の向上、日本薬局方収載原案の作成プロセスの改善を検討しつつ、業務の効率的な推進を図る。
	・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。	・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。	・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。
	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。	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。	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。	・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。	・厚生労働省が作成する医薬部外品原料規格、殺虫剤指針や動物実験代替法関連等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や記載整備チェックリストの整備・拡充を図る。
	・研修等を通じた審査員の質の向上を図る。	・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。	・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。	・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。	・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、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。	イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政側期間の目標として、それぞれ５０％（中央値）で、一般用医薬品については平成３０年度までに７ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については５．５ヶ月を堅	イ　審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成１６年４月１日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政側期間の目標として、それぞれ５０％（中央値）で、一般用医薬品については平成３０年度までに７ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については５．５ヶ月を堅

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２７年度計画</th><th>平成２８年度計画</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>持するよう取り組む。
・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。</td><td>持するよう取り組む。
・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。</td></tr>
<tr><td></td><td>①要指導・一般用医薬品の審査期間
<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></td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td></td><td>②医薬部外品の審査期間
平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。
<table><tr><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></td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td></td><td>ウ　相談事業の円滑な実施
・要指導・一般用医薬品について、新一般用医薬品開発妥当性相談、スイッチＯＴＣ等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を実施する。</td><td>ウ　相談事業の円滑な実施
・要指導・一般用医薬品については、試行的に実施しているスイッチＯＴＣ等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を完全実施する。</td><td>ウ　相談事業の円滑な実施
・要指導・一般用医薬品については、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の完全実施を継続する。</td></tr>
<tr><td></td><td>・医薬部外品について、申請前相談制度を整備し、実施する。</td><td>・医薬部外品については、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。</td><td>・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さらに進め、試行に向けた準備を始める。

エ　その他
・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において承認書と製造実態に相違が認められた製品に係る一部変更承認申請等について、的確かつ迅速に対応する。</td></tr>
<tr><td>ク　医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「０」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。
なお、改良医療機器及び後発医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう</td><td>【医療機器】
ア　的確かつ迅速な審査の実施
・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。</td><td>【医療機器】
ア　的確かつ迅速な審査の実施
・「「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</td><td>【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2015」（平成27年6月30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</td></tr>
</table>

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
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。		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。	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。
	・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。	・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。	・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。
	・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。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
	・厚生労働省が開催する「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。	・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。	・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」の円滑な運営に技術的側面から寄与するとともに、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。
	・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。	・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。	・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。
	・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、標準的な審査プロセスにおけるタイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。	・厚生労働省が発出した「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11月20日薬食機発1120第1号）等に基づき、タイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。	・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11月20日薬食機発1120第1号）等に基づき、タイムラインの管理を徹底し、的確に進行管理を行う。
	イ　審査基準の明確化等 ・臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。	イ　審査基準等の明確化 ・臨床評価に関する考え方を引き続き検討し、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。
	・厚生労働省が実施する医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ホームページ等での公表を推進することにより、審査の迅速化を進める。	・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のホームページによる公表を推進する。	・厚生労働省が行う医療機器の承認基準、認証基準、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、作成された基準等の英訳の促進及び現在活用されている基準関連ホームページによる国内外に向けた情報発信を推進する。

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２７年度計画</th><th>平成２８年度計画</th></tr>
<tr>
<td></td>
<td>・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>

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>
</table>
</td>
<td>・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るよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

①新医療機器（優先品目）の審査期間
平成２７年度　６０%タイル値で１０ヶ月

②新医療機器（通常品目）の審査期間
平成２７年度　６０%タイル値で１４ヶ月</td>
<td>・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２８年度に承認された医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組む。

①新医療機器（優先品目）の審査期間
平成２８年度　７０%タイル値で１０ヶ月

②新医療機器（通常品目）の審査期間
平成２８年度　７０%タイル値で１４ヶ月</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２７年度計画</th><th>平成２８年度計画</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>平成３０年度</td><td>８０％</td><td>１４ヶ月</td></tr>
</table>
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><td>年　　度</td><td>タイル値</td><td>審査期間</td></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>
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><td>年　　度</td><td>タイル値</td><td>審査期間</td></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>
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><td>年　　度</td><td>タイル値</td><td>審査期間</td></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>
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。</td><td>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

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。</td><td>③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
平成２８年度　５６％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２８年度　５６％タイル値で６ヶ月

⑤後発医療機器の審査期間
平成２８年度　５６％タイル値で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。</td></tr>
</table>

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグ解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。	・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。	・相談制度については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、関係業界に対し、相談の利用を積極的に呼びかける。
	カ　新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。	カ　新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。	カ　新技術の評価等の推進 ・新技術を応用した医療機器については、科学委員会の知見や外部専門家の意見も活用しつつ、必要に応じてガイドライン等を作成する。
	・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。	・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。	・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるよう、関連する知見等の収集に努める。
	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ５０％（中央値））を達成する。	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ５０％（中央値））を達成する。
	・薬事戦略相談について、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談、また、医療機器関係企業等向けに開発戦略相談を実施することにより、拡充を図る。	・日本発シーズの実用化を促進するため、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。	・日本発シーズの実用化を促進するため、平成２６年度に試行的に開始した、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）又は検証的試験プロトコルへの助言を行う相談や、平成２７年１１月に開始した特区医療機器薬事戦略相談を含め、拡充された薬事戦略相談を適切に実施する。
	【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適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図る。	【体外診断用医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る。	【体外診断用医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・体外診断用医薬品チームについて、増員を行い、審査の迅速化を図る。
	・学会や医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品の適正使用に向けた協力を進める。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
	・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等	・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等	・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	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。	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。	の早期導入に関する検討会」の円滑な運営に技術的側面から寄与するとともに、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、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図る。	イ 相談業務の拡充 ・より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため平成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。	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。
ケ　再生医療等製品については、的確かつ迅速な審査に必要な関係部門の体制強化を図るとともに、条件及び期限付承認制度の導入を行い、審査期間目標を設定し、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。	【再生医療等製品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・薬事戦略相談課その他薬事戦略相談に関わる関係部門、生物系審査部門等の体制強化を図る。再生医療学会等の学会、国立医薬品食品衛生研究所、京大ｉＰＳ細胞研究所（ＣｉＲＡ）等との連携強化を図り、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。 ・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。	【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。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。	【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。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
	イ　新しい審査方式の導入 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応する。このための体制整備を行うとともに、審査プロセスを整備し、的確な進行管理を行う。	イ　新しい審査方式の導入 ・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、的確な進行管理を行う。また、相談・審査の受付状況に対応した体制の整備を行う。	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、的確な進行管理を行う。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（行政側期間）の目標は９ヶ月を目指す。 このために必要な審査体制の強化を図る。	ウ　審査期間目標の設定 ・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	ウ　審査期間目標の設定 ・平成２８年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標は９ヶ月とし、このために、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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		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。	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。	③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。
	エ　治験相談等の円滑な実施 ･再生医療等製品は新しい分野なので、わかりやすく丁寧な相談に努める。	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、記録付き事前面談の活用も含めわかりやすく丁寧な相談に努める。	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、記録付き事前面談等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。	・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。	・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。	・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。	・審査を迅速・円滑に進めるため、ＰＭＤＡが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図り、申請される再生医療等製品について、薬事戦略相談（確認申請代替分）、申請前相談等の相談を受けた後に申請されるように努め、相談・審査の状況等を踏まえつつ、必要な体制整備を図る。
	・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするよう、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。	・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくす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。	・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくす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。
	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。	・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。	・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の明確化・合理化を図る。	・実用化促進事業や指定研究等の推進による審査基準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。	・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。
	・安全部門と連携し、特に条件及び期限付承認後の調査手法を含め検討を進め、製造販売後調査の充実を図る。	・製造販売後調査について、必要な相談等に応じ、その充実を図る。	・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。	・先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際の考慮すべき事項（point-to-consider）の公表を進める。	・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）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用医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談を積極的に活用できるよう、相談の拡充・充実を図る。	・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療医薬品に関する事前審査に代わる薬事戦略相談の利用促進、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。	・臨床試験実施前の再生医療等製品の品質・安全性に関する薬事戦略相談の利用促進、迅速な実施を図る。また、再生医療等製品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。
	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。	・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については２ヶ月、それぞれ５０％（中央値））を達成する。	・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。
コ　信頼性適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【信頼性適合性調査と治験等の推進】 医薬品及び医療機器等の承認申請に当たっては、治験等のデータの信頼性が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、体制を強化しながら、以下の取り組みを実施する。	【信頼性適合性調査と治験等の推進】	【信頼性適合性調査と治験等の推進】
	ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制を強化する。また、新しい効率的かつ効果的な調査手法を導入する。	ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・新医薬品の調査については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を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。）についても引き続き検討する。	ア　新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・新医薬品の調査については、審査の迅速化に対応して必要な体制強化を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。）についても引き続き検討する。
	・世界同時申請品目等については海外規制当局と連携した調査の実施を検討するなど、海外規制当局との連携強化と体制整備を図る。	・日欧米同時申請品目の調査については、承認申請前に面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つくりを検討する。	・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つくりを引き続き検討する。 ・ＧＣＰ調査については、海外規制当局との間で調査報告書の交換等の実施に向けた議論を進める。
	・データ収集段階からＣＤＩＳＣ標準が導入された治験に対する調査方針を明確にする。	・ＣＤＩＳＣ標準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	・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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		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。	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。 ・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。	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。 ・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。 ・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。	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。 ・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。 ・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。 ・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。	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。 ・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。	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。 ・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。 ・国際的整合性を踏まえたＧＬＰ制度の円滑な運用につ	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。 ・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	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。 ・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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	いて検討し、より適切かつ効率的なＧＬＰ適合性調査を実施する。	ＬＰ調査を実施するため、ＯＥＣＤ等のＧＬＰに関する国際活動に積極的に参加する。	ＬＰ調査を実施するため、ＯＥＣＤ等のＧＬＰ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ＧＰＳＰ実地調査、書面調査を実施する。	オ　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。 　医療機器については、新たに導入され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。	オ　再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施 ・医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。 　医療機器については、新たに導入され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。
	・より質の高い製造販売後調査等の実施を可能とするため、再審査等期間中にＧＰＳＰ等への適合性に対する指導・助言を行う相談枠の設置を検討する。	・医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体の意見を聴取し、更なる相談枠の設定について検討する。	・医薬品及び医療機器について、それぞれの業界団体の意見を聴取し、更なる相談枠の設定について検討する。
	・再審査適合性調査等が円滑かつ迅速に実施できるよう、効果的な調査手法について検討し、周知する。	・医薬品については、引き続き、業界団体との定期的な打ち合わせを実施し、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。	・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。 ・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について適切に実施する。
	カ　適正な治験等の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。	カ　適正な治験等の推進 ・引き続き、既存の研修会（ＧＣＰ研修会、ＧＬＰ／ＧＰＳＰ研修会等）に加えて、ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ等に関する啓発を行う機会を増やす。	カ　適正な治験等の推進 ・引き続き、既存の研修会（ＧＣＰ／ＧＰＳＰ研修会、ＧＬＰ研修会等）に加えて、ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ等に関する啓発を行う機会を増やす。
	・ＧＣＰ等の個別事例に対する相談が可能となるような相談枠の設置を検討する。	・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。	・設置した相談枠について適切に対応するとともに、新たな相談枠の必要性について業界と検討する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		・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。	
ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等の推進】 医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。	【ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＣＴＰ調査等の推進】	【ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＣＴＰ調査等の推進】
	ア　ＧＭＰ調査の円滑な実施	ア　医薬品ＧＭＰ調査の円滑な実施	ア　医薬品ＧＭＰ調査の円滑な実施 ・血液製剤及びワクチン製剤の製造に係る事業所が製造する医薬品について、長年承認書と異なる製造方法での製造が行われてきたことが発覚したことを受けて、調査手法を見直し、無通告調査の実施体制を構築する。
	・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。	・医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査について、総審査側期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、業務管理をし、迅速かつ効率的な調査を行う。	・医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査について、総審査側期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図るとともに、業務管理をし、迅速かつ効率的な調査を行う。
	・ＰＩＣ／Ｓ加盟等により、他国の査察結果を実地調査あるいは書面調査の判断を行うリスク評価に用い、調査の効率化を図る。	・ＰＩＣ／Ｓ 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、ＰＩＣ／Ｓを通じた加盟他国からの査察結果の情報入手により、調査の省力化に努める。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。	・ＰＩＣ／Ｓ Subcommittee及びガイドライン作成WG等に参加し、日本の立場を堅持しつつ、国際標準のＧＭＰ調査手法の確立に貢献する。また、ＰＩＣ／Ｓを通じた加盟他国からの査察結果の情報入手により、調査の省力化に努める。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。
	・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。	・ＰＩＣ／Ｓを通じた海外の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。	・ＰＩＣ／Ｓを通じた海外の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。
	・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。	・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。	・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		・ＱｂＤ（Quality by Design）や、今後、ＩＣＨ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。	・プロセスバリデーションや製造記録の評価について、審査部門と連携し、併せて調査の同行や情報交換を踏まえ、調査の質の向上を目指す。
	・ＧＭＰ調査員に対するトレーニングを充実させるとともに、海外で開催されるトレーニング、会議等に積極的に参加させるなど、ＧＭＰの国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。	・ＧＭＰ調査員について、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、ＰＩＣ／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。	・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、ＰＩＣ／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　ＱＭＳ調査の円滑・効率的な実施 ・薬事法一部改正法により、ＱＭＳ調査の合理化等を図られることに対応した業務の構築に取り組む。	イ　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。	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　QMS省令及びその調査について､講演会や相談業務を通じて周知を図る。特に中小規模の国内製造販売業者及び製造業者に対しては、都道府県や業界団体と協力しながら､講習会等の教育訓練の機会を提供し､QMS省令の要求事項の理解及びその運用方法の浸透を図る。 ③　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。 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。 ⑤　５年後の調査件数の集中が見込まれるＱＭＳ更新調査について、申請及び調査の効率的な運用を実施可能性も含め検討する。
	・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、審査部門との連携を強化する。	・通常業務における、既に確立した、審査部門との定期的な情報交換、情報提供等を手順化するとともに、新たに開始する医療機器の先駆け総合評価相談においても、審査部門との連携を確立する。
	・登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、	・登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に	・登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	調査手法の平準化を図る。	関する定期的な情報交換を行う。	関する定期的な情報交換を引き続き行う。
	・国際整合を踏まえた人材の育成・確保を図る。	・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。	・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。
			・海外規制当局と連携し、ＭＤＳＡＰにおける調査機関を査察する人員に対する教育研修を実施する。
		・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。	・我が国におけるＱＭＳ適合性調査においてＭＤＳＡＰの調査報告書の活用を推進するため、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調査員について、業界団体と連携し、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。	・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。
	ウ　ＧＴＰ調査等の円滑な実施 ・薬事法一部改正法により新たに開始されるＧＴＰ調査に関しては、適切な調査手法を確立するとともに、的確かつ迅速な調査ができるよう、必要な体制を構築する。	ウ　ＧＣＴＰ調査等の円滑な実施 ・ＧＣＴＰ調査の査察手法を確立する。ＧＣＴＰ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。	ウ　ＧＣＴＰ調査等の円滑な実施 ・ＧＣＴＰ調査の査察手法を充実させる。ＧＣＴＰ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	・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。	・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質の向上を図る。
	エ　関西支部を活用し、ＧＭＰ調査等を実施することにより調査の効率化を図る。	エ　関西支部の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。	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】	【第三者認証機関に対する監督機能の確立】	【第三者認証機関に対する監督機能の確立】

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。	・第三者認証機関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。	・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。 ・環太平洋パートナーシップ協定締結国の領域内に存在する適合性評価機関が、我が国の認証機関となるため申請した際に必要な調査を行うための準備を行う。
（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 **世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。**	**（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援**	**（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援**	**（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援**
ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新	ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業、レギュラトリーサイエンス研究（以下「ＲＳ研究」という。）等を活用し、ガイドライン、ガイダンス等の作成や機構として取り組むべきＲＳ研究等の検討を進める。	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、ＰＭＤＡとして取り組むべきＲＳ研究等の検討を進める。	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、ＰＭＤＡとして取り組むべきＲＳ研究等の検討を進める。
	・横断的プロジェクトにおいて新技術を利用した医薬品等の開発・評価に関するガイドライン、ガイダンス等を作成するとともに、その円滑な運用のために必要な対応を行う。	・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、発出されたガイダンス等を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。	・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、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・ガイダンス等を作成し、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	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。	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。	イ　薬事戦略相談等の積極的実施 ・平成２６年度に試行的に開始した、製薬企業等を対象とした開発工程（ロードマップ）や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を含め、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	・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	・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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進する。	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。	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。 ・また、関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言を円滑に実施する。申込件数の状況を踏まえ、必要に応じて関係機関と今後の方針について調整を図る。
	・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。	・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。	・平成２７年度に締結した日本医療研究開発機構（ＡＭＥＤ）との連携協定に基づき、ＡＭＥＤが推進する医薬品・医療機器等の実用化研究について、薬事戦略相談を通じて開発早期における出口戦略の策定に寄与する。 ・平成２７年度より試行的に開始した「先駆け審査指定制度」に関し、指定品目の円滑な承認審査が可能となるよう、指定を受けた企業や関係者との連絡調整を図るなど、制度の適切な運用を図る。
ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用	ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、薬事戦略相談の充実を図るとともに、関係学会や業界とも連携し、各種相談の周知と活用促進を図る。	ウ　再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用 ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療製品等審査部などの関係部と連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会や業界へ薬事戦略相談の周知を行う。	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 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器等を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器等をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器等が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防 止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器等がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。 このような考え方の下、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映し策定された薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図ること。	**３　安全対策業務** 安全対策業務について、日本再興戦略や健康・医療戦略、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言や厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る。 上記を適切かつ円滑に実施するため、引き続き厚生労働省と緊密な連携を取りつつ、以下の施策を進める。 （注）以下の施策の実施主体は、特段の記載がない場合はＰＭＤＡとしているが、厚生労働省等、他の法人等が実施する部分は、その旨実施主体を明記する。	**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容を反映し改正された医薬品医療機器法を踏まえ、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。	**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容を反映し改正された医薬品医療機器法を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策を充実するべく、厚生労働省とともに、迅速かつ的確に業務を遂行する。
ア　副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的	**（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	**（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。	**（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て、標準業務手順書の策定及び策定した標準業務手順書の試行を行

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
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。	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。		い、個人情報に十分配慮した詳細調査手法について完成させるなど、体制を整備し、準備を進める。
	・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。	・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。 ・医療機関からの副作用等報告を引き続き適切に受け付ける。	・医療機関報告について、報告の増加を促すために講演による周知等を厚生労働省と連携して実施するとともに、引き続き適切に受け付ける。
	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨ－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。	・副作用情報報告システムについて、ＩＣＨ－Ｅ２Ｂ／Ｒ３に対応したシステムの運用を開始し、円滑な運用を図る。また、不具合情報の報告については、効率的な処理を進められるよう平成27年に通知された不具合用語集の活用を積極的に促していく。
	・医薬部外品・化粧品の副作用報告について情報収集の対応を強化する。	・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。	・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。また、ＩＣＨ－Ｅ２Ｂ／Ｒ３に対応した報告の受付を開始するための準備を進める。
	（２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ・医薬品等の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成のもとで、段階的にチームの構成人数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にＩＴ技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品等副作用・感染症報告全体を精査する。	**（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。 ・医薬部外品、化粧品の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行う。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。 ・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順について、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。	**（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、業務の高度化、効率化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。 ・医薬部外品、化粧品の副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者への指導等を行う。 ・国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。
	・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	・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	・医療機関からの副作用等報告について、調査が必要と判断された全ての報告について、重要な不足情報を特定

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	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。	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。	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改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。	・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。	・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。
	・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。	・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して追加、見直した目標を着実に実施する体制を整える。	・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、企業との初回面談から調査結果までの期間が長期化した事案の原因を明らかにする等短縮に努める。
		・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。	・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。また、これらの業務の効率化に向け検討を行う。 ・医薬品添付文書記載要領について、平成２８年度中の改正に向け、厚生労働省に協力する。また、添付文書情報の構造のＸＭＬ化及びそれに対応するためのシステム改修の検討を開始する。
	・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。	・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。	・医薬品・医療機器等の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。
	・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器等が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談に迅速に対応する。	・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。	・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 ・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。	**（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め、関連部署との連携を進める。	**（３）医療情報データベース等の構築** ・関連部署と連携しながら、薬剤疫学手法による分析事例を集積するとともに、分析結果を安全対策業務へ活用する。また、疫学手法や活用する電子診療データベースの多様化についても検討を進める。
	・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	・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	・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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	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。	検討を進めるとともに、製造販売業者が再審査等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。	検討を進めるとともに、製造販売業者が再審査等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を量・質ともに拡充するため、データ蓄積の促進を図るとともに、安全対策の向上につなげる。	・医療情報データベース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。	・ＭＩＤ－ＮＥＴの本格運用に向け、データ蓄積の促進を図るとともに、データベースの質向上のため、品質管理やデータ標準化等を含むバリデーションを着実に実施する。さらに、電子診療情報の活用に係る政府の検討に協力する。
	・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。	・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。	・医療機器（補助人工心臓）の患者登録システムについて、関係学会等が主体となる、長期かつ安定的に運用可能な体制に移行するための検討をさらに進める。
		・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。	・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が円滑に運用できるよう、関連学会、関連企業等と連携し、情報収集体制を整備する。
	・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。	・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。	・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。
イ　収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をより的確に把握できる指標を設定すること。	**（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。	**（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。	**（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** ・医薬品の副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から４ヶ月の期間で実施する。
	・当該ラインリストにおいて、機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。	・当該ラインリストにおいて、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。	・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。	・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から２営業日以内にホームページに掲載する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。	・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。	・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き迅速に公表を行う。
	・医療機関に対して提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに検討する。	・平成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。	・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。	・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。	・引き続きジェネリック医薬品の適正使用推進のための情報提供を実施する。
	・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医療安全情報の発信を定期的に行う。	・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。	・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。	・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。	・各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。
	・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局に勤務する医療関係者の登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成３０年度末までのより早い時期に、平成２５年度末の１．５倍以上の登録数とし、更なる普及を目指す。	・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）については、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、施設を中心的な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％の登録数を目指すとともに、メディナビの転送、利用状況の把握にも努める。	・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、厚生労働省や関係団体の協力を得てメディナビの浸透が図られていない職種、施設を中心的なターゲットとして広報を行うとともに、平成27年度に実施した機能強化等について浸透を図る。これにより、新規登録１万件以上を目指す。また、メディナビの転送、利用状況の把握にも努める。
	・機構が提供している情報に対する医師、薬剤師等の医療関係者の理解の向上を図る。	・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。	・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、講演等を積極的に実施するほか、関係学会等のホームページへのＰＭＤＡメディナビのバナー掲載等を通じてＰＭＤＡメディナビのより一層の浸透を図る。
	（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。	**（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。	**（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、平成27年度によせられた、医薬品・医療機器等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整理し、安全性情報の提供方法について改善策を検討する。
	・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやすい患者向けの資材を迅速に公表する。	・イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民（患者）向け情報」をホームページで情報	・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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		提供する。	提供する。
	・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。	・患者向医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。	・患者向医薬品ガイドをより利用されやすいものとできるよう、厚生労働省の行う記載要領の改訂に協力し、周知を図る。
	・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。	・患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。	・患者の服薬指導にも活用できる重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、最新の情報を踏まえた厚生労働省の改訂事業に協力する。
	・医薬品・医療機器等を安全にかつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器等に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。	・医薬品・医療機器を安全に、かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施する。	・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引き続き実施する。
	・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。	・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。	・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。
ウ　医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。	**（６）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施** ・新たに導入された医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。	**（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。	**（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。
	・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。	・医薬品リスク管理計画に基づき、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。	・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。	・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。	・ジェネリック医薬品の製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、審査部門と安全部門が連携して確認し、相談・指導を行う。
エ　救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。	**（７）新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制** ・救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。	**（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。	**（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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	・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。	・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。	・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。	・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。	・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。
	・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。	・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。	・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。
	・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。	・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。	・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・活用の状況を確認するための調査を実施し、その結果に基づき、医薬品、医療機器等の安全な使用を図るため、医療機関等における安全性情報の活用策を情報提供する。	**（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実** ・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関・薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を実施する。	**（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実** ・ＰＭＤＡが一般消費者、医療関係者に対して提供する情報について、受け手のニーズや活用状況等を踏まえて、情報提供方法の改善策を検討・実施する。
	・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。	・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。	・26年度、27年度に実施した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引き続き情報提供する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		・ホームページやＰＭＤＡメディナビなど、情報提供に対する医療機関や薬局等の要望を、今後の対応計画に反映する。	・一般消費者向けの安全性情報等のリスクコミュニケーションツールの評価実施方法等について調査し、一般消費者向けの安全性情報改善のための基礎的検討を行う。
カ　予防接種法の副反応報告に関する情報収集及び調査・分析業務を適切に実施すること。	**（９）予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析** ・機構が調査した医療機関からの副反応報告についてホームページにおいて迅速に公表する。 ・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。	**（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。 ・予防接種法による医療機関からの副反応報告を適切に受け付け、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。	**（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。 ・予防接種法による医療機関からの副反応報告を適切に受け付け、詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。
４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進 （注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成２３年８月１９日閣議決定）より）	**４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進** 医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、倫理観を持って国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのため科学であるレギュラトリーサイエンスの推進が一層重要であり、最新の科学技術の成果を踏まえた迅速・的確な評価手法の確立などの研究を外部専門家の活用、自らの能力の向上により進める必要がある。 また、医薬品、医療機器等の開発・製造・流通・販売がグローバルに行われる中で、ＰＭＤＡ業務の国際化は益々進んでいる。こうした中、「ＰＭＤＡ国際戦略」、「ＰＭＤＡ国際ビジョン」及び「ＰＭＤＡ国際ビジョンロードマップ」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国等との連携を図り、積極的に国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図る。 （注）レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学（科学技術基本計画（平成２３年８月１９日閣議決定）より）	**４　レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進**	**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	**（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	**（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	**（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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
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。	医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図る。	・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りつつ、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へも活かすとともに、ＰＭＤＡ外への情報発信も充実するよう努める。	・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りつつ、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へも活かすとともに、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は、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。 　機構自らが、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的な臨床試験データ等の品目横断的解析を行い、ガイドラインの作成等を通じて医薬品開発の効率化に貢献できるよう、体制を検討する。	②　レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成２８年度以降に申請される新医薬品について、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。	②　レギュラトリーサイエンス研究の充実 ・平成２８年１０月１日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され、円滑に実施できるよう、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。また、臨床試験データの電子的提出の開始後においては、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、ＰＭＤＡ内の調整などを行い、制度を適切に運用する。
	・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。	・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。	・包括的連携協定等の枠組みを活用し外部機関（ＮＩＨＳ、アカデミア等）と連携しつつ、共同研究を積極的に実施する。
	・指定研究の推進・充実のために、ＲＳ研究に従事しやすい環境を整備する。	・指定研究の評価スキームに基づき、その進捗等を適切に管理する。	・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研究を推進し、研究成果の学会発表や学術専門誌への投稿の促進を図る。また、ＲＳ研究の実施を通じて、ＲＳ研究に精通した人材の育成に努める。	・ＲＳ研究を推進するために必要な方策について検討する。	・倫理審査委員会を適切に運営するとともに、職員等に研究倫理について教育を行う。
			・ＲＳ研究展示会を開催する等、職員がＲＳ研究を行う意識を高め、ＲＳ研究の推進を図る。
		・「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・再生医療等製品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。	・「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、アカデミア等と連携するなどしてＲＳ研究を推進し、その成果を公表するとともに、ＲＳに精通した人材の育成を図る。
	・横断的プロジェクト活動として、医薬品の開発・評価の考え方を構築して産官学の意見交換やガイドライン・ＧＲＰ作成等につなげる。	・横断的プロジェクトにおいて、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。	・横断的基準作成等プロジェクトチームにおいて、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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８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。	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。	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。	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。
	・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。	・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。	・ＰＭＤＡの国際的位置付けの向上に資するため、職員が国際学会に積極的に参加し、ＰＭＤＡ業務に関する発表を行い、情報発信する。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。	・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。
	・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。	・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。	・医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。また、企業の製造現場における現場研修なども充実強化する。
エ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との人事交流を図り、調査研究を推進すること。	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。	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。	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ことにより人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した革新的医薬品等の有効性・安全性の評価方法の研究に協力する。
	・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・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。	・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。	・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とともに、共同研究や研修体制の構築を推進することにより、教育・研究指導体制の充実を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		・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。 ・学位取得のための支援を行う体制を検討し、博士号の学位取得を目指す職員の増加を図る。	
イ　国際化への対応 ・各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的な海外情報を収集するとともに、英文による情報発信の促進に努めること。また、機構ホームページ英文サイトの充実や、アジア諸国に対する我が国の薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上に向けた施策の充実を図ること。	**（２）国際化への対応**	**（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。	**（２）国際化への対応** 国際薬事規制調和戦略（ＲＳＩ）及びＰＭＤＡ国際戦略2015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 ・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。	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。	①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・アジアトレーニングセンターをＰＭＤＡに新設し、その主な実務及び事務局機能を担う国際協力室（仮称）（国際協力体制整備準備室を改組）を設置する。 ・ＩＣＨ、ＩＣＭＲＡ等の多国間協力を行うとともに、米国ＦＤＡ、欧州委員会、ＥＭＡ、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、諸国際機関等との協力関係の構築を図る。	・他の欧米アジア諸国等・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。	・他の欧米アジア諸国等・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。
	・米国・欧州・瑞西へのリエゾン派遣を可能な限り継続しつつ、他の欧米アジア諸国等、諸国際機関等への更なる派遣を進める。	・米国・欧州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。	・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。
	・各国に派遣したリエゾンを活用し、積極的に海外情報を収集し、各国との連強化を図る。	・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国ＦＤＡや欧州ＥＭＡとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持する。	・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度、薬局方の動向等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国ＦＤＡや欧州ＥＭＡとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持する。
	・ＧＬＰ・ＧＣＰ・ＧＭＰ・ＱＭＳに関する調査に関して、実施通知や調査報告書等の情報交換をさらに活発に行うなど他国との連携をより一層強化する。	・ＧＬＰ調査については、引き続きＯＥＣＤのデータ相互受け入れ制度に基づき調査結果の相互受け入れを行うとともに、ＧＣＰ、ＧＭＰ、ＱＭＳ調査については、他国等との連携を更に強化し、調査報告書の交換等の実施	・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、他国等との連携を更に強化し、調査報告書の交換等の実施

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		環境の整備を目指す。	に向けた議論を進める。
		・厚生労働省が進めている日本とＥＵとの間の医薬品ＧＭＰに関するＭＲＡの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。	・厚生労働省が進めている日本とＥＵとの間の医薬品ＧＭＰに関するＭＲＡの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。
		・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。	・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。
	・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。	・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。	・関係部署と連携し、第十七改正日本薬局方英文版の早期発行に協力するとともに、関連情報の海外への発信・普及に努める。 ・第十七改正第一追補以後の日本薬局方英文版のより早期の発行に向け、関係部署とのより効率的な連携の構築について検討する。
	・欧米の規制当局等との連携強化により、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。	・ＩＣＨ、ＩＭＤＲＦ及びＡＰＥＣ等の国際的枠組み、守秘契約による二国間協力関係の構築・強化、リエゾンの派遣等により、欧米の規制当局等との連携を強化し、最先端科学技術を踏まえた的確な審査、助言につなげるとともに、最新の情報収集による安全対策につなげる。	・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。特に、ＡＰＥＣのMRCT/GCP査察、ファーマコビジランスの優良研修施設（CoE）に積極的に対応し、国際調和を推進する。
	・医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国等の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるよう、必要な協力を進める。	・医薬品等の臨床試験・製造の現場として重要性を増しているアジア諸国の規制当局との間で薬事規制についての相互理解が深まるように、シンポジウムの共催、海外規制当局向けトレーニングセミナーの開催、ＡＰＥＣ等の国際的枠組みや守秘契約による二国間協力関係の構築・強化を通じて、必要な努力を行う。	・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、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を深める。
	・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるように、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。	・日本で承認された医薬品、医療機器等が世界でも受け入れやすくなるよう、審査報告書や安全性情報等の英訳を推進し、日本の審査、安全対策に関する情報発信の強化を進める。	・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を強化する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	②　国際調和活動に対する取り組みの強化	②　国際調和活動等に対する取り組みの強化	②　国際調和活動等に対する取組の強化 ・平成２９年度に日本が主催する第１２回薬事サミット及びＩＣＭＲＡ会合の準備を進める。
	・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。	・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。	・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、最大限の成果が達成出来るよう適切に対応する。	・平成２８年度は、ＩＣＨ総会・管理委員会が日本で開催される予定（１１月）であり、最大限の成果が達成できるよう適切に対応する。
		・ＩＭＤＲＦのＭＤＳＡＰ（医療機器単一監査プログラム）会議等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。	・ＩＭＤＲＦのＭＤＳＡＰ（医療機器単一監査プログラム）会議等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。
			・日本発又は日本の考え方を反映したＩＳＯ／ＩＥＣ等の国際基準等の策定を戦略的に推進するため、厚生労働省が実施する医療機器国際標準化戦略推進事業に協力するとともに、海外規制当局及び国内外の関連団体等との効率的な連携に向けた情報共有・検討体制の整備を進める。
	・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。	・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。	・医療機器について、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。
		・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（ＪＡＮ）の制定業務、及びＷＨＯの国際一般名称（ＩＮＮ）の相談業務の推進を図る。	・関係部署との連携により、医薬品一般的名称（ＪＡＮ）の制定業務、及びＷＨＯの国際一般名称（ＩＮＮ）の相談業務の推進を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		・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。	・新たな取組である国際後発医薬品規制当局プログラム（ＩＧＤＲＰ）について、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。
	・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。	・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プログラムの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。	・平成２８年９月に我が国での開催が予定されている「世界薬局方会議」について厚生労働省と共催するなど、ＷＨＯ等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。
		・厚生労働省が行う国際標準化戦略推進事業に協力する。	
		・ＯＥＣＤ等のＧＬＰに関する国際活動に引き続き積極的に参画し、貢献する。	・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ついて検討する。	・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、業界との意見交換を継続して行う。	・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 ・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。	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。	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。	・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。	・アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	④　国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・ＩＣＨ、ＩＭＤＲＦ等のガイドライン作成の場をはじめとして国際的に活躍できる人材の育成を図るため、これらのガイドライン作成の場や国際会議への出席、海外機関及び大学院における研究機会の創設等を含む職員の育成プログラムを策定・実施する。	④　国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・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。	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 ・ＰＭＤＡの国際的位置付けの向上に資するため、職員が国際学会に積極的に参加し、ＰＭＤＡ業務に関する発表を行い、情報発信する。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（再掲）。
	・役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。	・従来の英語研修を継続・強化するとともに、役職員全体の英語レベル向上のための研修を検討・実施する。	・従来の英語研修を継続・強化するとともに、役職員全体の英語レベル向上のための研修を検討・実施する。
	⑤　国際広報、情報発信の強化・充実 ・国際的な発信力を高めるための体制の強化を図る。	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。	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。
	・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）。	・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）	・英語版のＰＭＤＡのホームページを充実させるため、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の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（２０１６年度末まで４０品目/年）（一部再掲）。
	・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。	・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。	・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する（一部再掲）。
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**	**（３）難病・希少疾病等への対応**	**（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。	・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。	・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。	・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。	・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、海外規制当局との議論も通じて、必要な対応を行う。	・バイオマーカーを用いた開発の際の留意事項等に関して、ＩＣＨ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応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力する。	・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応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ＩＣＨでの評価指針の作成を主導して実施するともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。	・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ＩＣＨでの評価指針の作成を主導して実施するともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。	・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、ＩＣＨでの評価指針の作成を主導して実施するともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献するための検討を進める。
カ　審査報告書の公開をはじめとした審査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**	**（４）審査報告書等の情報提供の推進**	**（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。	・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。	・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ＰＭＤＡ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。	・ＰＭＤＡの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。
	・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、ホームページに掲載するとともに、医薬品等に関する 再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後３ヶ月以内にホームページへの掲載を行うこととする。	・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後３ヶ月以内に情報公表する割合を高める。また、医薬品等の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公表するよう努める。	・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よう努める。また、医薬品等の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公表するよう努める。
	・年々増加する情報公開請求に対応するため、情報公開法に基づく情報開示業務と審査報告書等の公表業務を集約したが、関係部署と連携し、業務の更なる効率化を検討する。	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省やＰＭＤＡ内関係部署と調整し対応する。	・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省や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	**（５）外部専門家の活用における公平性の確保**	**（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。	・適切な知見を有する外部専門家を活用する。	・適切な知見を有する外部専門家を活用する。
		・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の受取状況等を確認し、	・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の受取状況等を確認し、

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
		その結果を公表することで透明性を確保する。	その結果を公表することで透明性を確保する。
キ　審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。	**（６）情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上** ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務において、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。 ・ｅＣＴＤも含め審査等手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。	**（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。	**（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。 ・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化及びＩＣＨ－Ｅ２Ｂ／Ｒ３対応等を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。 ・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化に向けた体制を整備する。 ・ｅＣＴＤ 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。
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。	**第３　予算、収支計画及び資金計画** １　予算　　別紙１のとおり	**第３　予算、収支計画及び資金計画** １　予算　　別紙１のとおり	**第３　予算、収支計画及び資金計画** １　予算　　別紙１のとおり

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
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。	２　収支計画　別紙２のとおり ３　資金計画　別紙３のとおり **第４　短期借入額の限度額** **（１）借入限度額** ２２億円 **（２）短期借入れが想定される理由** ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 **第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** なし **第６　剰余金の使途** 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源 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**	２　収支計画　別紙２のとおり ３　資金計画　別紙３のとおり **第４　短期借入額の限度額** **（１）借入限度額** ２２億円 **（２）短期借り入れが想定される理由** ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 **第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** なし **第６　剰余金の使途** 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源 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**	２　収支計画　別紙２のとおり ３　資金計画　別紙３のとおり **第４　短期借入額の限度額** **（１）借入限度額** ２２億円 **（２）短期借り入れが想定される理由** ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 **第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** なし **第６　剰余金の使途** 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質及び業務の質向上のための研修・研究等の財源 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**
第５　その他業務運営に関する重要事項			

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
通則法第２９条第２項第５号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成１６年厚生労働省令第５５号）第４条の業務運営に関する事項等については、次のとおりとする。		
（１）人事に関する事項	**（１）人事に関する事項**	**（１）人事に関する事項**	**（１）人事に関する事項**
ア　日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等に基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。 　機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、中立性等に十分配慮した上で、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。 職員の給与水準については、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力も考慮しつつ、適正かつ効率的な支給水準となるよう努めること。	ア　職員の人事に関する計画 ・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法一部改正法等を踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の１４１．９％を上限とする。 （参考１）　期初の常勤職員数　　７５１人 期末の常勤職員数　１，０６５人 （参考２）　中期目標期間中の人件費総額 ３６，５３５百万円（見込） ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。	ア　職員の人事に関する計画 ・常勤職員について必要な数を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用する。なお、採用に当たっては、ＰＭＤＡの中立性等に十分、配慮することとする。	ア　職員の人事に関する計画 ・常勤職員について必要な数を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を計画的に採用する。なお、採用に当たっては、ＰＭＤＡの中立性等に十分、配慮することとする。
イ　職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合を削減する。 　このため、平成２２年１２月７日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（閣議決定）に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。 　さらに、専門性を有する技術系職員を含め、第７（１）に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。 なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の	・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。	・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、有能な人材の確保のあり方について引き続き検討を行う。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	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。	・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。	・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。
	イ　働きやすい環境づくり ・ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備する。育児中の職員も仕事と家庭の両立が達成でき、とりわけ職員の約半数を占める女性職員が能力を発揮し続けられるような取り組みを実施する。	イ　働きやすい環境づくり ・ワークライフバランス推進委員会を通じて職場環境の改善に関する検討を行い職員がより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 ・ワークライフバランス推進委員会を通じて職場環境の改善に関する検討を行い職員がより働きやすい勤務環境を整備する。
	ウ　給与水準の適正化 ・独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成２５年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、職員の給与については、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な支給水準となるよう、必要な措置を講ずる。また、給与水準の適正化のための取り組み状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮したうえで、国家公務員の給与水準と比べて妥当な水準となっているか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④技術的事項の高度かつ専門的な知識経験を有する人材を確保するにあたり、製薬企業や大学研究機関等の関係する分野の給与水準と比べて、競争力を発揮し得るものとなっているか。 ⑤その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。	ウ　給与水準の適正化 ・役職員の給与については、国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案するとともに、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応する。 　また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。	ウ　給与水準の適正化 ・役職員の給与については、国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案するとともに、優秀な人材を安定的に確保する上での競争力を考慮し、適正かつ効率的な支給水準となるよう、適切に対応する。 　また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。
	エ　職員の資質の向上 ・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研	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。	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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	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。		
		・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。	・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。
	・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実効性を確保する。	・中堅職員、管理職職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。 　また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後２～３年目の職員を対象とした研修の充実を図る。	・中堅職員、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。
	・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについて充実を図る。	・総合職職員に対する研修の実態、必要とされるスキルを把握し、必要とされるスキルの向上のためのプログラムを検討する。	・総合職職員に対する研修の実態、必要とされるスキルを把握し、必要とされるスキルの向上のためのプログラムを検討する。
	・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。	・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。	・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。
	・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。	・職員の専門性や業務の継続性を確保しながら、職員の意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。	・職員の専門性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。	・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。
		・ＰＭＤＡ全体の機能強化等を諮る観点から、ＣＤＰ（Career Development Program：職能開発計画）の策定等について検討する。	・計画的に職員を育成し、ＰＭＤＡ全体の機能強化等を図る目的で、ＣＤＰ（Career Development Program：職能開発計画）について、本格的な運用に向けて引き続き検討を行うとともに、その一部について試行する。
（２）セキュリティの確保	**（２）セキュリティの確保**	**（２）セキュリティの確保**	**（２）セキュリティの確保**
個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。	・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。	・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。
	・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を引き続き実施する。	・引き続き、情報システムに係るセキュリティ監査結果及びＮＩＳＣ（内閣サイバーセキュリティセンター）からの情報等を踏まえ、情報セキュリティの適切性確保に努める。 　また、各情報システムが有する情報はテープによるバックアップを行い、遠隔地倉庫への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。	・情報システムに係るセキュリティ監査結果及びＮＩＳＣ（内閣サイバーセキュリティセンター）からの情報等を踏まえ、情報システム開発運用等にあたっては情報セキュリティの適切性確保に努めるとともに、職員への研修及び継続的な情報提供により情報セキュリティの確保を図る。 　また、各情報システムが有する情報はテープによるバックアップを行い、遠隔地倉庫への適切な保管・管理を実施し、業務継続性の確保を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２７年度計画	平成２８年度計画
	・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。	・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。	・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。
	（３）施設及び設備に関する事項	**（３）施設及び設備に関する事項**	**（３）施設及び設備に関する事項**
	なし	なし	なし
（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	**（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**	**（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**	**（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。	・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。	・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。	・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第４４条の整理を行ってなお積立金があるとき、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第１５条に規定する業務の財源に充てることとする。
（４）その他	**（５）その他**	**（５）その他**	**（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こと。	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。	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。	既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。

予　算　　別紙1

年度計画（平成28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			569	872	1,441				1,441
国庫補助金収入	178	121	337	222	559				859
拠出金収入	3,594	92		3,072	3,072	4,722			11,481
手数料収入			10,538		10,538				10,538
受託業務収入			248		248		1,034	645	1,928
運用収入	347	68	4	1	5				421
雑収入	2	0	93	9	102	0	1	1	106
計	4,121	282	11,789	4,176	15,966	4,723	1,035	646	26,773
支　出									
業務経費	2,912	217	12,519	4,796	17,315	7,598	1,024	639	29,705
人件費	239	27	5,779	1,379	7,158	18	38	18	7,499
業務費	2,673	190	6,740	3,417	10,157	7,580	986	621	22,206
一般管理費	138	21	2,669	623	3,292	4	12	7	3,474
人件費	68		745	150	895				964
物件費	69	21	1,924	473	2,397	4	12	7	2,510
計	3,050	238	15,188	5,419	20,607	7,602	1,035	646	33,179

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

収支計画　　別紙2

年度計画（平成28年度）の収支計画

（単位：百万円）

区分	金額									
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,655	343	15,389	5,102	△ 58	20,433	7,603	1,038	640	34,712
救済給付金	2,159	36								2,195
保健福祉事業費	33	104								137
審査等事業費			3,929			3,929				3,929
安全対策等事業費				1,772		1,772				1,772
特定救済給付金							7,560			7,560
健康管理手当等給付金								970		970
特別手当等給付金									247	247
調査研究事業費									350	350
責任準備金繰入	1,566	101								1,667
その他業務費	763	81	8,866	2,745		11,612	40	55	36	12,586
人件費	223	25	5,241	1,270		6,510	17	35	17	6,828
減価償却費	67	7	1,252	832		2,083	2	1	0	2,161
退職給付費用	8	1	232	54		287	0	1	1	298
賞与引当金繰入	7	1	333	50		382	1	2	1	393
その他経費	459	47	1,809	540		2,349	20	15	17	2,905
一般管理費	133	21	2,592	584	△ 58	3,118	4	12	7	3,294
人件費	64		674	137		811				876
減価償却費	0		282	0		282				282
退職給付費用	2		28	4		32				34
賞与引当金繰入	2		42	8		50				52
その他経費	65	21	1,565	435	△ 58	1,942	4	12	7	2,050
財務費用	0		1	0		1				1
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,089	282	11,878	4,266	△ 58	16,086	7,603	1,035	646	29,742
補助金等収益	178	121	341	194		535				834
運営費交付金収益			569	831		1,400				1,400
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,594	92		3,072		3,072				6,758
手数料収入			10,538			10,538				10,538
特定救済基金預り金取崩益							7,560			7,560
受託業務収入			248			248		1,034	645	1,928
資産見返補助金戻入			44	145		188	2			190
資産見返運営費交付金戻入			0	23		23				23
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	317	69	4	1		5				391
雑益			134	0	△ 58	76		1	1	78
経常利益（△経常損失）	△ 566	△ 61	△ 3,511	△ 836		△ 4,347	0	△ 3	7	△ 4,970
税引前当期純利益（△純損失）	△ 566	△ 61	△ 3,511	△ 836		△ 4,347	0	△ 3	7	△ 4,970
当期純利益（△純損失）	△ 566	△ 61	△ 3,511	△ 836		△ 4,347	0	△ 3	7	△ 4,970
前中期目標期間繰越積立金取崩額	－	－	1,398	994		2,392	－	－	－	2,392
当期総利益（△総損失）	△ 566	△ 61	△ 2,113	158		△ 1,955	0	△ 3	7	△ 2,577

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

資金計画　　別紙3

年度計画（平成28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	3,058	259	14,573	5,414	△ 45	19,942	7,611	1,060	643	32,572
救済給付金	2,157	35								2,192
保健福祉事業費	33	104								137
審査等事業費			6,100			6,100				6,100
安全対策等事業費				3,190		3,190				3,190
業務費	501	59					29	15	17	621
特定救済給付金							7,560			7,560
健康管理手当等給付金								982		982
特別手当等給付金									247	247
調査研究事業費									350	350
一般管理費	57	32	1,598	397		1,996	3	9	6	2,103
人件費	297	26	6,240	1,463		7,703	18	37	18	8,098
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	11	2	635	362	△ 45	952	1	16	4	987
投資活動による支出	4,021	603	1,318	1,101		2,418			7	7,049
次年度への繰越金	2,623	379	6,190	1,333		7,523	263	35	132	10,956
計	9,701	1,240	22,082	7,847	△ 45	29,884	7,874	1,095	782	50,577
資金収入										
業務活動による収入	4,124	282	12,219	4,183	△ 45	16,358	4,714	1,042	647	27,166
拠出金収入	3,594	92		3,072		3,072	4,714			11,472
運営費交付金収入			569	872		1,441				1,441
国庫補助金収入	178	121	397	222		619				919
手数料収入			10,824			10,824				10,824
受託業務収入			228			228		1,040	645	1,914
利息の受取額	347	68	4	1		5				421
その他の収入	4	0	197	16	△ 45	168	0	1	1	175
投資活動による収入	2,705	500								3,205
前年度よりの繰越金	2,872	458	9,862	3,663		13,526	3,160	54	135	20,205
計	9,701	1,240	22,082	7,847	△ 45	29,884	7,874	1,095	782	50,577

【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28年度計画

予　算　　別紙1

年度計画（平成28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			569	872	1,441				1,441
国庫補助金収入	178	121	337	222	559				859
拠出金収入	3,594	92		3,072	3,072	4,722			11,481
手数料収入			10,538		10,538				10,538
受託業務収入			248		248		1,034	645	1,928
運用収入	347	68	4	1	5				421
雑収入	2	0	93	9	102	0	1	1	106
計	4,121	282	11,789	4,176	15,966	4,723	1,035	646	26,773
支出									
業務経費	2,912	217	12,519	4,796	17,315	7,598	1,024	639	29,705
人件費	239	27	5,779	1,379	7,158	18	38	18	7,499
業務費	2,673	190	6,740	3,417	10,157	7,580	986	621	22,206
一般管理費	138	21	2,669	623	3,292	4	12	7	3,474
人件費	68		745	150	895				964
物件費	69	21	1,924	473	2,397	4	12	7	2,510
計	3,050	238	15,188	5,419	20,607	7,602	1,035	646	33,179

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

平成27年度計画

予　算　　別紙1

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。

平成28年度計画

収支計画　　別紙2

年度計画（平成28年度）の収支計画

（単位：百万円）

区分	金額									
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,655	343	15,389	5,102	△ 58	20,433	7,603	1,038	640	34,712
救済給付金	2,159	36								2,195
保健福祉事業費	33	104								137
審査等事業費			3,929			3,929				3,929
安全対策等事業費				1,772		1,772				1,772
特定救済給付金							7,560			7,560
健康管理手当等給付金								970		970
特別手当等給付金									247	247
調査研究事業費									350	350
責任準備金繰入	1,566	101								1,667
その他業務費	763	81	8,866	2,745		11,612	40	55	36	12,586
人件費	223	25	5,241	1,270		6,510	17	35	17	6,828
減価償却費	67	7	1,252	832		2,083	2	1	0	2,161
退職給付費用	8	1	232	54		287	0	1	1	298
賞与引当金繰入	7	1	333	50		382	1	2	1	393
その他経費	459	47	1,809	540		2,349	20	15	17	2,905
一般管理費	133	21	2,592	584	△ 58	3,118	4	12	7	3,294
人件費	64		674	137		811				876
減価償却費	0		282	0		282				282
退職給付費用	2		28	4		32				34
賞与引当金繰入	2		42	8		50				52
その他経費	65	21	1,565	435	△ 58	1,942	4	12	7	2,050
財務費用	0		1	0		1				1
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,089	282	11,878	4,266	△ 58	16,086	7,603	1,035	646	29,742
補助金等収益	178	121	341	194		535				834
運営費交付金収益			569	831		1,400				1,400
その他の政府交付金収益							42			42
拠出金収入	3,594	92		3,072		3,072				6,758
手数料収入			10,538			10,538				10,538
特定救済基金預り金取崩益							7,560			7,560
受託業務収入			248			248		1,034	645	1,928
資産見返補助金戻入			44	145		188	2			190
資産見返運営費交付金戻入			0	23		23				23
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	317	69	4	1		5				391
雑益			134	0	△ 58	76		1	1	78
経常利益（△経常損失）	△ 566	△ 61	△ 3,511	△ 836		△ 4,347	0	△ 3	7	△ 4,970
税引前当期純利益（△純損失）	△ 566	△ 61	△ 3,511	△ 836		△ 4,347	0	△ 3	7	△ 4,970
当期純利益（△純損失）	△ 566	△ 61	△ 3,511	△ 836		△ 4,347	0	△ 3	7	△ 4,970
前中期目標期間繰越積立金取崩額	–	–	1,398	994		2,392	–	–	–	2,392
当期総利益（△総損失）	△ 566	△ 61	△ 2,113	158		△ 1,955	0	△ 3	7	△ 2,577

【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

収支計画　　別紙2

年度計画（平成27年度）の収支計画

（単位：百万円）

区分	金額									
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定				特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
			審査セグメント	安全セグメント	調整	計				
経常費用	4,275	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
拠出金収入	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	1,970
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28年度計画

資金計画　　別紙3

年度計画（平成28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	3,058	259	14,573	5,414	△ 45	19,942	7,611	1,060	643	32,572
救済給付金	2,157	35								2,192
保健福祉事業費	33	104								137
審査等事業費			6,100			6,100				6,100
安全対策等事業費				3,190		3,190				3,190
業務費	501	59					29	15	17	621
特定救済給付金							7,560			7,560
健康管理手当等給付金								982		982
特別手当等給付金									247	247
調査研究事業費									350	350
一般管理費	57	32	1,598	397		1,996	3	9	6	2,103
人件費	297	26	6,240	1,463		7,703	18	37	18	8,098
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	11	2	635	362	△ 45	952	1	16	4	987
投資活動による支出	4,021	603	1,318	1,101		2,418			7	7,049
次年度への繰越金	2,623	379	6,190	1,333		7,523	263	35	132	10,956
計	9,701	1,240	22,082	7,847	△ 45	29,884	7,874	1,095	782	50,577
資金収入										
業務活動による収入	4,124	282	12,219	4,183	△ 45	16,358	4,714	1,042	647	27,166
拠出金収入	3,594	92		3,072		3,072	4,714			11,472
運営費交付金収入			569	872		1,441				1,441
国庫補助金収入	178	121	397	222		619				919
手数料収入			10,824			10,824				10,824
受託業務収入			228			228		1,040	645	1,914
利息の受取額	347	68	4	1		5				421
その他の収入	4	0	197	16	△ 45	168	0	1	1	175
投資活動による収入	2,705	500								3,205
前年度よりの繰越金	2,872	458	9,862	3,663		13,526	3,160	54	135	20,205
計	9,701	1,240	22,082	7,847	△ 45	29,884	7,874	1,095	782	50,577

【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

資金計画　　別紙3

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よっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

第3期中期計画実行基本方針

平成26年11月25日
理　事　会　決　定
（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に目指すPMDAの姿

経営環境が常に変化する中で、我が国で唯一無二の機関であるPMDAが、より高いレベルで期待に応えていくため、普遍性のある「PMDAの理念」を基本に、第3期中期計画の実行を通して、同計画終了時までに目指すPMDAの姿は以下のとおりとする。

〇レギュラトリーサイエンスに基づき、常に最新の科学的知見に従ってより迅速かつ質の高い審査・安全対策・健康被害救済の各業務を遂行するPMDA
〇各国規制当局と協調し、国際的な調和をリードするPMDA
〇アカデミア等と連携し、有効性・安全性・品質の確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するPMDA
〇国民をはじめとするステークホルダーに信頼される行動とコミュニケーションを行うPMDA
〇業務の標準化、効率化、高度化を進め、申請者・相談者及び職員の業務負担を軽減するとともに、優秀な職員が集まり、働き続けられるPMDA

2　第3期中期計画実行に際して基本とすべき戦略的視点と方針

〇質が高く信頼される業務遂行の観点から、
・制度改正に的確に対応する
・審査の質の向上とその成果の見える化を進める
・科学的な知見の深化とデータ分析の高度化を進める
・アカデミア、企業の有望なシーズの実用化のための相談機能を強化する
・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
〇PMDAの期待される役割を果たし、プレゼンスを向上させる観点から、
・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、アクセスしやすさ、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

〇限られたリソースを最大限活かす観点から、

・業務の優先順位付け・合理化と計画的な取組みを進めるとともに、状況変化に機動的に対応する

・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 29 年３月 31 日）

氏　　名	役　　職
泉　　祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（薬害肝炎全国原告団）
市川　朝洋	（公社）日本医師会常任理事
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	（一社）日本病院薬剤師会会長
児玉　安司	新星総合法律事務所弁護士
鈴木　　賢	（一社）日本医薬品卸売業連合会会長
鈴木　美穂	日本テレビ放送網株式会社報道局社会部記者 NPO 法人マギーズ東京共同代表理事
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）
髙橋　政代	国立研究開発法人理化学研究所多細胞システム形成研究センター 網膜再生医療研究開発プロジェクトリーダー
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
橋本　信夫	地方独立行政法人神戸市民病院機構副理事長
畑中　好彦	日本製薬工業協会会長
花井　十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 （大阪ＨＩＶ訴訟原告団）
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
○宮坂　信之	東京医科歯科大学名誉教授
◎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 29 年３月 31 日）

氏　　名	役　　職
青 柳　吉 弘	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
明 石　貴 雄	東京医科大学病院薬剤部長
市 川　朝 洋	（公社）日本医師会常任理事
乾　　英 夫	（公社）日本薬剤師会副会長
海 渡　　健	東京慈恵会医科大学附属病院医療安全管理部副部長
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）
児 玉　安 司	弁護士（新星総合法律事務所）
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
廣 實　　伸	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
府 川　繭 子	青山学院大学法学部准教授
水 澤　英 洋	（国研）国立精神・神経医療研究センター理事長
◎宮 坂　信 之	東京医科歯科大学名誉教授
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	東京医科歯科大学大学院教授
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 29 年３月 31 日）

氏　　名	役　　職
荒 井 美由紀	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
五 十 嵐　隆	（国研）国立成育医療研究センター理事長
市 川　朝 洋	（公社）日本医師会常任理事
梅 津　光 生	早稲田大学教授
大 森　　栄	信州大学医学部附属病院教授・薬剤部長
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
国 忠　　聡	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
貞 松　直 喜	（一社）日本医薬品卸売業連合会薬制委員会委員
杉 山　茂 夫	（公社）日本歯科医師会常務理事
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）
原 澤　栄 志	（一社）日本医療機器産業連合会専務理事
本 田 麻由美	読売新聞東京本社医療ネットワーク事務局次長
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 井　　陽	聖路加国際大学大学院看護学研究科特任教授
村 田　美 穂	（国研）国立精神・神経医療研究センター病院長
◎望 月　正 隆	東京理科大学薬学部教授
山 崎　文 昭	元ＮＰＯ法人日本がん患者協会理事長

◎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29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		20,144,512,922	運営費交付金債務		20,170,000
有価証券		3,200,504,512	未払給付金		327,227,796
仕掛審査等費用		1,373,196,885	未払金		2,094,595,926
前払費用		4,747,232	前受金		7,889,288,207
未収金		477,798,514	預り金		134,634,626
未収収益		43,859,442	リース債務		31,441,685
その他の流動資産		3,625,475	引当金		
			賞与引当金	577,394,698	577,394,698
流動資産合計		25,248,244,982	流動負債合計		11,074,752,938
			Ⅱ　固定負債		
Ⅱ　固定資産			資産見返負債		
有形固定資産			資産見返運営費交付金	65,222,425	
工具器具備品	4,013,420,147		資産見返補助金等	384,799,875	
減価償却累計額	△ 1,980,480,061	2,032,940,086	資産見返寄附金	31,594,042	
			資産見返物品受贈額	722,342	482,338,684
建物附属設備	46,475,917				
減価償却累計額	△ 2,500,672	43,975,245	特定救済基金預り金 長期預り補助金等	127,304,620	
			預り拠出金	3,726,636,642	3,853,941,262
			引当金		
有形固定資産合計		2,076,915,331	退職給付引当金	2,365,625,332	2,365,625,332
			責任準備金		22,666,139,830
無形固定資産					
			固定負債合計		29,368,045,108
ソフトウェア		4,115,639,496			
			負債合計		40,442,798,046
ソフトウェア仮勘定		282,279,600			
電話加入権		286,000	純資産の部		
			Ⅰ　資本金		
無形固定資産合計		4,398,205,096			
			政府出資金		1,179,844,924
投資その他の資産			資本金合計		1,179,844,924
投資有価証券		35,954,862,079	Ⅱ　資本剰余金		
			資本剰余金		4,670,640
敷金		13,272,360			
			損益外減価償却累計額（△）		△ 681,217,617
投資その他の資産合計		35,968,134,439			
			損益外固定資産除売却差額（△）		△ 98,706,116
固定資産合計		42,443,254,866	資本剰余金合計		△ 775,253,093
			Ⅲ　利益剰余金		26,844,109,971
			純資産合計		27,248,701,802
資産合計		67,691,499,848	負債・純資産合計		67,691,499,848

損益計算書（法人単位）

（自　平成28年4月1日　至　平成29年3月31日）

（単位：円）

科　　目	金　　額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,267,542,134	
感染救済給付金		1,306,200	
保健福祉事業費		123,704,271	
審査等事業費		3,590,458,053	
安全対策等事業費		1,707,932,923	
特定救済給付金		1,156,000,000	
健康管理手当等給付金		942,870,886	
特別手当等給付金		206,034,000	
調査研究事業費		288,703,100	
責任準備金繰入		1,049,856,785	
その他業務費			
人件費	6,327,505,867		
減価償却費	2,079,753,775		
退職給付費用	629,843,420		
賞与引当金繰入	385,102,989		
不動産賃借料	1,505,125,173		
その他経費	520,686,243	11,448,017,467	
一般管理費			
人件費	852,061,307		
減価償却費	232,458,821		
退職給付費用	82,019,979		
賞与引当金繰入	66,129,321		
不動産賃借料	257,078,028		
その他経費	1,307,072,473	2,796,819,929	
財務費用			
支払利息		1,227,011	
雑損		33,027,106	
経常費用合計			25,613,499,865
経常収益			
運営費交付金収益		1,410,921,723	
特定救済基金預り金取崩益			
拠出金収益		1,156,000,000	
手数料収入		11,097,097,268	
拠出金収入		7,529,410,800	
補助金等収益		788,963,918	
寄附金収益		12,127,375	
国からの受託業務収入		57,495,281	
その他の受託業務収入		1,751,482,670	
資産見返運営費交付金戻入		22,572,064	
資産見返補助金等戻入		175,604,850	
資産見返寄附金戻入		3,774,626	
資産見返物品受贈額戻入		265,098	
責任準備金戻入		1,040,938	
財務収益			
受取利息	970,957		
有価証券利息	369,807,514	370,778,471	
雑益		19,172,088	
経常収益合計			24,396,707,170
経常損失			△ 1,216,792,695
臨時損失			
固定資産除却損		19,763	
前期損益修正損		2,375,288	2,395,051
臨時利益			
前期損益修正益		57,290,336	57,290,336
当期純損失			△ 1,161,897,410
前中期目標期間繰越積立金取崩額			2,613,483,732
当期総利益			1,451,586,322

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

（自　平成28年4月1日　至　平成29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	△ 2,272,026,064
感染救済給付金支出	△ 1,505,600
保健福祉事業費支出	△ 124,226,812
審査等事業費支出	△ 3,905,897,787
安全対策等事業費支出	△ 2,089,019,507
特定救済給付金支出	△ 1,156,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 952,665,845
特別手当等給付金支出	△ 206,330,000
調査研究事業費支出	△ 289,393,100
人件費支出	△ 7,637,151,720
補助金等の精算による返還金の支出	△ 109,001,445
その他の業務支出	△ 3,983,749,475
運営費交付金収入	1,440,780,000
補助金等収入	713,593,000
拠出金収入	8,705,403,800
手数料収入	10,405,463,136
国からの受託業務収入	57,495,281
その他の受託業務収入	1,820,317,503
その他の収入	137,269,888
助成金収入	47,496,043
寄附金収入	47,496,043
小計	648,347,339
利息の支払額	△ 1,227,011
利息の受取額	407,603,155
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,054,723,483
Ⅱ　投資活動によるキャッシュ・フロー	
投資有価証券の取得による支出	△ 4,527,649,000
投資有価証券の満期償還による収入	3,200,000,000
有形固定資産の取得による支出	△ 931,986,049
無形固定資産の取得による支出	△ 394,311,871
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,653,946,920
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	△ 30,650,989
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 30,650,989
Ⅳ　資金増加額	△ 1,629,874,426
Ⅴ　資金期首残高	21,774,387,348
Ⅵ　資金期末残高	20,144,512,922

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

（自 平成28年4月1日　至 平成29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	2,267,542,134		
感染救済給付金	1,306,200		
保健福祉事業費	123,704,271		
審査等事業費	3,590,458,053		
安全対策等事業費	1,707,932,923		
特定救済給付金	1,156,000,000		
健康管理手当等給付金	942,870,886		
特別手当等給付金	206,034,000		
調査研究事業費	288,703,100		
責任準備金繰入	1,049,856,785		
その他業務費	11,448,017,467		
一般管理費	2,796,819,929		
財務費用	1,227,011		
雑損	33,027,106		
臨時損失	2,395,051	25,615,894,916	
(2) (控除)自己収入等			
拠出金収入	△ 8,685,410,800		
手数料収入	△ 11,097,097,268		
国からの受託業務収入	△ 57,495,281		
その他の受託業務収入	△ 1,751,482,670		
責任準備金戻入	△ 1,040,938		
財務収益	△ 370,778,471		
雑益	△ 19,172,088		
臨時利益	△ 57,290,336	△ 22,039,767,852	
業務費用合計			3,576,127,064
Ⅱ　損益外減価償却相当額			10,761,702
Ⅲ　引当外賞与見積額			13,017,126
Ⅳ　引当外退職給付増加見積額			186,345,373
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			330,641
Ⅵ　行政サービス実施コスト			3,786,581,906

注　記

Ⅰ．重要な会計方針

「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。

１．運営費交付金収益の計上基準

業務達成基準を採用しております。

（会計方針の変更）

運営費交付金収益の計上基準については、前事業年度まで費用進行基準を採用しておりましたが、独立行政法人会計基準等の改訂に伴い、当事業年度より、業務達成基準を採用しております。なお、業務の進行状況と運営費交付金の対応関係が明確である活動を除く管理部門の活動については期間進行基準を採用しております。

なお、この変更が財務諸表等に与える影響は軽微であります。

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～22 年
建物附属設備	8 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、発生の翌事業年度に一括償却することとしております。ただし、運営費交付金により財源措置がなされる額については、退職給付に係る引当金を計上しておりません。

７．責任準備金の計上基準

将来の救済給付金の支払に備えるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号)第 30 条の規定により、業務方法書で定めるところによる金額を計上しております。

８．行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率

10 年利付国債の平成 29 年 3 月末利回りを参考に、0.065%で計算しております。

９．リース取引の処理方法

リース料総額が 300 万円以上のファイナンス・リース取引については、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

リース料総額が 300 万円未満のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

10. 消費税等の会計処理

税込方式によっております。

Ⅱ．注記事項

１．貸借対照表注記

(1) 金融商品の時価等に関する注記

① 金融商品の状況に関する事項

預金は、決済用預金としております。

また、資金運用については、長期性預金及び公社債等に限定しており、投資有価証券は独立行政法人通則法第 47 条の規定等に基づき、公債、財投機関債及び A 格以上の社債のみを保有しており、株式等は保有しておりません。

② 金融商品の時価等に関する事項

決算日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

（単位：円）

区　　分	貸借対照表計上額（＊）	決算日における時　　価（＊）	差　　額
ア．現金及び預金	20,144,512,922	20,144,512,922	0
イ．有価証券及び投資有価証券	39,155,366,591	40,321,820,000	1,166,453,409
ウ．未払金	(2,094,595,926)	(2,094,595,926)	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	35,590,479,080	36,774,580,000	1,184,100,920
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	3,564,887,511	3,547,240,000	△17,647,511
合　　計	39,155,366,591	40,321,820,000	1,166,453,409

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	7,400,000,000	3,000,000,000	0
政府保証債	0	6,500,000,000	9,000,000,000	0
地方債	0	0	700,000,000	0
事業債	400,000,000	800,000,000	7,300,000,000	0
財投機関債	2,800,000,000	0	1,100,000,000	0
合　　計	3,200,000,000	14,700,000,000	21,100,000,000	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　　95,992,480 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　　189,521,858 円

２．損益計算書注記

(1)　保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者等の QOL（Quality of Life）向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。

(2)　審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。

(3)　調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤によるＨＩＶ感染者の調査研究のために要した費用であり、全額ＨＩＶ感染者の健康管理費用となっております。

(4)　手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。

(5)　拠出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者から納付される収入であります。

３．キャッシュ・フロー計算書注記

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

現金及び預金	20,144,512,922 円
資金期末残高	20,144,512,922 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 69,851,900 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 28 年 4 月 1 日 ～29 年 3 月 31 日
①　期首における退職給付債務	2,189,895,025
②　勤務費用	282,050,021
③　利息費用	4,016,686
④　数理計算上の差異の当期発生額	380,312,827
⑤　退職給付の支払額	△110,336,400
⑥　期末における退職給付債務（①+②+③+④+⑤）	2,745,938,159

(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 29 年 3 月 31 日現在
①　退職給付債務	2,745,938,159
②　未認識数理計算上の差異	△380,312,827
③　退職給付引当金（①+②）	2,365,625,332

(4)　退職給付に関する損益

（単位：円）

区　　分	平成 28 年 4 月 1 日 ～29 年 3 月 31 日
①　勤務費用	283,964,951
②　利息費用	4,082,209
③　数理計算上の差異の費用処理額	423,539,039
④　運営費交付金で財源措置された費用	277,200
⑤　退職給付費用（①+②+③+④ ）	711,863,399

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に 1,914,930 円、②利息費用に 65,523 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 29 年 3 月 31 日現在
割引率 退職給付見込額の期間配分方法 数理計算上の差異の処理年数	0.39% 期間定額基準 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。