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 28 年度計画・平成 29 年度計画対比表

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９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 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。	**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。	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**	**第１　法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**
（１）効率的かつ機動的な業務運営 ア　効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。	**（１）効率的かつ機動的な業務運営** ア　コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営	**（１）効率的かつ機動的な業務運営** ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。	**（１）効率的かつ機動的な業務運営** ア・申請数の減少やそれに伴う収入の減少に加え、新たな業務の発生等によりＰＭＤＡを取り巻く環境が中期計画策定時点の想定よりも厳しくなる中で、各理事、審議役等が、環境の変化等に的確かつ柔軟に対応しつつ、目標達成に向けての業務の進捗管理を徹底することにより、年度計画に沿った業務運営を着実に行う。
	・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	・業務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。	・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。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。	・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。	・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、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。	・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２８年度計画	平成２９年度計画
・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、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。	・リスク管理委員会を月１回開催するとともに、至急の案件又は重大な案件が生じた場合には、リスク管理対策本部等を開催し対応する。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。	・平成２８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、業務実績及び財務状況の報告並びに企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、ＰＭＤＡの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。
	・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。	・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。 ・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。	・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。 ・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。
		・業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。	・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・会計監査人等を活用する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。	・各種リスクや、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。
	・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。	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引き続き推進する。
	・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	・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。	・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、情報システム基盤像の策定結果を踏まえ、更なる効率化や機能強化に向けた環境整備を推進する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	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。	・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 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。	**（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。	**（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 ・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。	**（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 ・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。	・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。	・「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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
・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」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。	・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組を推進する。 ・「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、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行うこと。	ウ　運営費交付金の算定 ・毎年の運営費交付金額の算定については、運営費交付金債務残高の発生状況にも留意した上で厳格に行う。	ウ　運営費交付金の算定及び執行 ・運営費交付金額の算定及び執行については、運営費交付金債務残高の発生状況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。	ウ　運営費交付金の算定及び執行 ・運営費交付金額の算定及び執行については、運営費交付金債務残高の発生状況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。特に、安全対策等拠出金の拠出金率及び係数の改定については、申告・納付に支障を来さぬよう適切に周知を図る。（（注）改定が実施された場合） ・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・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。 ・副作用拠出金及び感染拠出金については、少なくとも５年に１度見直しを行うこととされており、これからの財政状況を踏まえて各拠出金率の見直しについて検討する。
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。	・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。	・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。 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	カ　真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信 ・「ＰＭＤＡ広報戦略」に基づき、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 ①医薬品、医療機器等の情報、ＰＭＤＡ業務に関する情報など、一般の方、医療関係者、企業、研究機関等のそれぞれが必要とする情報に容易にアクセスできるようホームページの掲載内容の充実を図るほか、ＰＭＤＡの活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。 ②ＰＭＤＡの最新情報を掲載した「ＰＭＤＡ Ｕｐｄａｔｅｓ」、内定者向けメールマガジン等を作成し、ＰＭＤＡのホームページで提供する。 ③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等への情報提供について、積極的に対応する。 ④英語版「ＰＭＤＡ Ｕｐｄａｔｅｓ」を配信するなど、	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各種バナーの充実を図るほか、ＰＭＤＡの活動について、動画等の掲載を含め、情報発信する。 ②ＰＭＤＡの国際的な取組の最新情報を記載した「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し、ＰＭＤＡの取組を情報発信する。 ③テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等への情報提供について、積極的かつ丁寧に対応する。 ④英語版「ＰＭＤＡ Ｕｐｄａｔｅｓ」を配信するな

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	や海外メディアへの情報配信。	最近の取組を英語でも情報発信する。	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、ホームページで適宜公表するとともに、分かりやすいパンフレット等を作成し、ホームページの他、薬と健康の週間や学会等のイベントの機会を利用して広く情報発信する。
		・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 ・各部門における、これまでの業務実績・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・検証を行い、必要な見直しを行う。
ク　財政基盤に係る検討 機構の役割にふさわしい財政基盤について検討を行い、必要な措置を行うこと。	ク　財政基盤に係る検討 ・医薬品、医療機器等の審査安全の業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料等の自己収入が機構の財政基盤の大宗を占めている状況も踏まえ、機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。	ク　財政基盤に係る検討 ・現在の自己収入が財源の多くを占める状況の中で、中立的な規制機関である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	ク　財政基盤に係る検討 ・予算策定過程の見直しや予算執行管理の強化や、無駄削減など財務マネジメントを強化する取組を進める。 ・現在の手数料・拠出金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、財務管理委員会

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		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。	において、申請動向等を踏まえた収益状況、財政見通しを評価するなどによって、迅速に財務上の意思決定を行うほか、関係者との調整等、必要な措置を講ずる。
第２　部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	**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 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。	**（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	**（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	**（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。	・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。	・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、より多くの方に引き続き救済制度の周知を図る。	・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスターリーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。	・ホームページやインターネット、新聞、雑誌、ポスターリーフレット及び医療関係者向け小冊子等の各種広報媒体を有効に活用し、より多くの方に救済制度の周知を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・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。	・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て制度広報への協力を依頼し、会報や専門誌での制度紹介や、関係機関・施設での制度説明や広報資材の提供・配布等を通じて、全国的な広報活動を展開する。 ③　ホームページやテレビ、新聞等のメディアを活用し、広く一般国民に対する広報を実施する。 ④　上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。 ・医療機関における救済制度に関わる体制等の実情を把握し、制度利用促進のための体制・方法等について、厚生労働省関係部局とも連携して検討を行う。	・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の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。また、その成果についての検証も行う。 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　救済制度の医療機関内での効果的な周知の取組例について、講師派遣による研修の場において他の医療機関に対して紹介する等により、救済制度をより周知させる。 ③　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。 ④　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。 ⑤　上記のほか、訴求対象に適した広報媒体を活用し、救済制度の効果的な広報を展開する。
イ　請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。	イ　給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 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。	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 ・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	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 ・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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		② ホームページでの請求書類のダウンロード等	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・案内に的確に対応する。
（２）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	**（２）請求事案処理の迅速化の推進** ア　請求内容の事実関係の調査・整理 ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学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。	**（２）請求事案処理の迅速化の推進** ア　請求内容の事実関係の調査・整理 ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 ① 提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料 ② 提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表 ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書	**（２）請求事案処理の迅速化の推進** ア　請求内容の事実関係の調査・整理 ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 ① 提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料 ② 提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表 ③ 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書
イ　標準的事務処理期間※を設定し、着実に実現を図ること。 ※厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間は除く。	イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・受理・調査体制の強化、診断書記載要領等の更なる拡充及び改善、システムによる的確なタイムクロック管理等の適切な対応を行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（６ヶ月以内６０％以上）を維持する。 ・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。	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。	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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。	・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。
		・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。	・子宮頸がんワクチン関連の請求については、引き続き迅速かつ確実に処理する。
	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。	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。	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。	・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や業務状況に対応して、システムの改修や業務支援ツールの策定及び必要な体制の強化を行う。	・救済給付請求の増加及び業務状況の変化に対応するため、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。	・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。
		・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	・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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		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。	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。
		・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。	受給者カードについて、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 スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。	**（５）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施** ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	**（５）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施** ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。	**（５）スモン患者及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施** ・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。
（６）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。	**（６）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施** ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	**（６）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施** ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。	**（６）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施** ・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。
２　審査等業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いること	**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	**２　審査等業務**	**２　審査等業務**

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
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。 ※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。	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、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。	**（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化** 【新医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・総審査期間等の新たな目標を達成できるよう、適切な進行管理を行い、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。	**（１）医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化** 【新医薬品】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・総審査期間等の新たな目標を達成できるよう、適切な進行管理を行い、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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
			・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、適切な体制整備を実施し、革新的な医薬品等に対応した審査の迅速化を図る。
		・科学委員会を活用し、革新的医薬品等の評価方法等に関して、その議論を審査等業務へ活かすよう努める。また、実施している研修プログラムについて、評価の実施とその結果に基づく内容の見直しを図り、更なる内容の充実を図る。新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、新目標に対応した審査の迅速化を図る。	・科学委員会や横断的基準作成等プロジェクト、国際調和への対応等を通じ、引き続き、審査の質の向上を図る。また、実施している研修プログラムについて、評価を実施し、その結果に基づき内容の充実を図る。
	・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。	・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。	・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。	・審査等業務の進行管理に関する会議等において、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。	・「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）、「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）等に基づき、引き続き、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。	・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。	・審査業務・プロセスの一層の効率化や透明化について検討を行う。 ・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、審査報告書の作成の効率化に向けて、検討を開始する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
	・厚生労働省が開催する「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」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。	・平成３１年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二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。
			・日本薬局方に収載された試験法等について、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。
	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	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	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

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２８年度計画</th><th>平成２９年度計画</th></tr>
<tr><td></td><td>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。</td><td>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。</td><td>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。</td></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。</td><td>・平成２８年１０月１日に開始された臨床試験データの電子的提出について、各品目の円滑な審査に支障をきたすことのないよう、関係者への周知を引き続き実施するとともに、必要に応じて関連通知等の改正を行う等、制度を適切に運用する。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>・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。</td><td>・レギュラトリーサイエンスセンターの平成３０年設置も見据え、ＰＭＤＡ自らが個別臨床試験データ等の確認・解析を行い、その結果を活用した科学的議論を行うなど、個別品目審査・相談におけるデータ活用の定着に向けた取組みを進め、審査・相談の質の高度化につなげる</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>・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>・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></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</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２９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２９年度　７０％タイル値で９ヶ月</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２８年度計画</th><th>平成２９年度計画</th></tr>
<tr>
<td></td>
<td>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>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。
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。</td>
<td>②新医薬品（通常品目）の審査期間
平成２９年度　８０％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、審査員の柔軟な配置を含め体制整備を図ること等により、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、審査等業務の進行管理に関する会議で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。
④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>・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。</td>
<td>・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を設定し、対応する。</td>
<td>・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。</td>
</tr>
<tr>
<td>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。</td>
<td>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。</td>
<td>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。</td>
<td>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。</td>
</tr>
<tr>
<td>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</td>
<td>・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。</td>
<td>・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。</td>
<td>・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。</td>
</tr>
</table>

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
方について適時に見直すこと。			
	・医薬品の開発ラグの解消支援につながるよう、平成３０年までに、海外臨床試験に占める日本が参加する国際共同治験の実施率を向上させるため、海外規制当局との情報共有などの連携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、平成２９年度も海外規制当局との情報共有などの連携も含め治験相談等において連携を推進する。
	オ　治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、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。	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。
	・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。	・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。	・関係業界との意見交換やニーズ、相談内容の分析により、新たな相談枠の設定や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）。	・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	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、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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		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。	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、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。	・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。
		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。	キ　その他 ・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。 ・厚生労働省が策定する革新的な医薬品に係る最適使用推進ガイドラインについて、必要な協力を行う。 ・厚生労働省が検討を進める条件付き早期承認制度について、必要な協力を行う。
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。 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	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ① 審査体制の強化 ・適切な増員・配置を実施し、審査体制を強化し審査の	【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ① 審査体制の強化 ・引き続き、適切な審査体制の整備を図り審査の迅速化

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	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。	迅速化を図る。	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。
		・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。	・平成３１年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二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。
	・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。	・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。	・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。	・ＣＴＤ/ｅＣＴＤでの承認申請による審査の効率化を図るため、平成２９年度新規申請分についてＣＴＤによる本格受け入れを進める。また、平成２９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引き続き進める。
	・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書を作成公表することにより、審査の透明性の確保を図る。	・新規ジェネリック医薬品を対象とし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。	・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２９年度新規承認品目においても試行版による審査報告書作成を行う。
	・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスを作成する。	・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスの検討を進める。	・生物学的同等性評価の複雑化、開発製剤の多様化に対応できるよう、生物学的同等性試験ガイダンスの検討を進める。
	・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。	・ジェネリック医薬品のリスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。	・ジェネリック医薬品のリスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２８年度計画</th><th>平成２９年度計画</th></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。

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>
②ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間
以下の計画に基づき、平成３０年度まで５０％タイル値（中央値）で目標を達成する。
<table>
<tr><th>年度</th><th>総審査期間</th></tr>
<tr><td>平成２６年度</td><td>１５ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２７年度</td><td>１４ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２８年度</td><td>１３ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２９年度</td><td>１２ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成３０年度</td><td>１０ヶ月</td></tr>
</table>
③ジェネリック医薬品等の一部変更申請（②以外の品目）の審査期間
平成３０年度までに５０％タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。
<table>
<tr><th>品目</th><th>総審査期間</th></tr>
<tr><td>一変申請（試験法変更など）品目</td><td>６ヶ月</td></tr>
<tr><td>一変申請（迅速審査）品目</td><td>３ヶ月</td></tr>
</table>
</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。

・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。

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>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２９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１２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。

・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。

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２８年度計画	平成２９年度計画
	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。	ウ　治験相談等の円滑な実施 ・平成２９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体制整備を図る。
	・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、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するなど、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。	エ　その他 ・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。
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。 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品等の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、以下のような審査体制の強化等を図る。	【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】 国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る。	【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】 国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施する。 ア　的確かつ迅速な審査の実施 ・要指導・一般用医薬品、医薬部外品の的確かつ迅速な審査を実施するため、安全性の評価を含め、審査体制の強化を図る。
	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必要な配置・併任を行うほか、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。	・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。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。	・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施する。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。	・平成３１年度に告示予定の第十七改正日本薬局方第二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。

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２８年度計画</th><th>平成２９年度計画</th></tr>
<tr>
<td></td>
<td>・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
<table><tr><th>品目</th><th>行政側期間</th></tr><tr><td>要指導・一般用医薬品</td><td>７ヶ月</td></tr></table></td>
<td>・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。

②　医薬部外品の体制強化等
・審査員の増員を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。

・厚生労働省が作成する医薬部外品原料規格、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。

・外部専門家から最新の知見を習得する機会を積極的に設けるとともに、また国内外の研修や学会等に参加することにより、審査員の質の向上を図る。

・学会等への積極的参加を通じ、医薬部外品の最新の動向や関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。

イ　審査期間短縮に向けた目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政側期間の目標として、それぞれ５０％（中央値）で、一般用医薬品については平成３０年度までに７ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については５．５ヶ月を堅持するよう取り組む。

・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。
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>・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。

・また、漢方製剤及び生薬製剤の日本薬局方収載について検討する。

②　医薬部外品の体制強化等
・引き続き審査体制の強化を図り、新規性の高い品目の審査の迅速化を図る。

・厚生労働省が作成する医薬部外品原料規格、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、記載整備チェックリストの整備・拡充を図る。

・外部専門家から最新の知見を習得する機会を積極的に設けるとともに、また国内外の研修や学会等に参加することにより、審査員の質の向上を図る。

・学会や医療関係者等との連携強化を図り、医薬部外品の最新の動向や関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。

イ　審査期間短縮に向けた目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政側期間の目標として、それぞれ５０％（中央値）で、一般用医薬品については平成３０年度までに７ヶ月を達成するようさらに審査期間の短縮を図り、医薬部外品については５．５ヶ月を堅持するよう取り組む。

・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。
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>
</table>

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２８年度計画</th><th>平成２９年度計画</th></tr>
<tr><td></td><td>②医薬部外品の審査期間
平成３０年度までに５０%タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。
<table><tr><th>品目</th><th>行政側期間</th></tr><tr><td>医薬部外品</td><td>５．５ヶ月</td></tr></table></td><td>②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、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><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さらに進め、試行に向けた準備を始める。</td><td>・医薬部外品については、新たな申請前相談制度を試行的に実施し、その結果を踏まえて本格的な運用に向けた検討を行う。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>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><td>エ　その他
・医薬品の製造方法や規格及び試験方法の変更のあり方について、国際的な動向を踏まえ、適切な方法を検討する。</td></tr>
<tr><td>ク　医療機器に関しても、新医薬品と同様に審査ラグ「０」実現を目指した目標設定を行い、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。また、そのための審査体制を確立すること。
なお、改良医療機器及び後発医療機器に係る審査については、申請年度の古い案件の処理を早期に終えるよう計画的かつ集中的に取り組むとともに、申請者側期間（審査期間のうち、行政側からの照会に対し申請者が回答に要する期間）の短縮につながる取組を行うこと。</td><td>【医療機器】
ア　的確かつ迅速な審査の実施
・革新的医療機器の審査迅速化を図るため、新医療機器に係る審査体制を計画的に強化する。</td><td>【医療機器】
ア　的確かつ迅速な審査の実施
・「「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。</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2016」（平成28年6月2日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）等を踏まえ、ロボット技術等を活用した革新的医療機器の早期実用化を推進するため、医療機器各部の体制整備を行うとともに新医療機器等に関する審査チームについて、適切な体制整備を行い、中期目標に対応した審査の迅速化を図る。</td></tr>
<tr><td></td><td>・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めることにより、審査の迅速化を図る。</td><td>・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めるとともに、審査の透明化及び効率化を促進するため、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</td><td>・絶えず改良・改善が行われる等の医療機器の特性を踏まえて合理的な審査に努めるとともに、審査の透明化及び効率化を促進するため、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</td></tr>
</table>

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		改訂を図るとともに関係者への周知徹底を図る。	改訂を図るとともに関係者への周知徹底を図る。 ・市場導入の予見性向上、市販前・市販後バランスの最適化、一変不要範囲等の見直し、国際化の推進など、審査業務の改善に向けて、検討を行い、その結果を踏まえ対応策を講じる。
	・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。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の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。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・厚生労働省が開催する「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の円滑な運営に技術的・事務的な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、引き続き円滑な運用・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。	・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、基準等の管理のためのデータベースの充実化及び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。
	・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。	・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化の検討を引き続き進める。	・後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化の検討を引き続き進める。

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２８年度計画</th><th>平成２９年度計画</th></tr>
<tr>
<td></td>
<td>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>
<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><th>年　　度</th><th>タイル値</th><th>審査期間</th></tr>
<tr><td>平成２６年度</td><td>５２％</td><td>１０ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２７年度</td><td>５４％</td><td>１０ヶ月</td></tr>
</table>
</td>
<td>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

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</td>
<td>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、高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画に基づき、基準策定等に協力する。

エ　医療機器に係る審査ラグ「０」実現を目指すための目標設定
・平成１６年４月１日以降に申請され、平成２９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２９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２９年度　７０%タイル値で１４ヶ月

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
平成２９年度　５８%タイル値で１０ヶ月</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th>中　期　目　標</th><th>中　期　計　画</th><th>平成２８年度計画</th><th>平成２９年度計画</th></tr>
<tr>
<td></td>
<td>
<table>
<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><th>年　　度</th><th>タイル値</th><th>審査期間</th></tr>
<tr><td>平成２６年度</td><td>５２％</td><td>６ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２７年度</td><td>５４％</td><td>６ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２８年度</td><td>５６％</td><td>６ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２９年度</td><td>５８％</td><td>６ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成３０年度</td><td>６０％</td><td>６ヶ月</td></tr>
</table>
⑤後発医療機器の審査期間
以下の計画に基づき、平成３０年度までに６０％タイル値で４ヶ月を達成する。
<table>
<tr><th>年　　度</th><th>タイル値</th><th>審査期間</th></tr>
<tr><td>平成２６年度</td><td>５２％</td><td>４ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２７年度</td><td>５４％</td><td>４ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２８年度</td><td>５６％</td><td>４ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成２９年度</td><td>５８％</td><td>４ヶ月</td></tr>
<tr><td>平成３０年度</td><td>６０％</td><td>４ヶ月</td></tr>
</table>
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。
</td>
<td>
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。

・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。
</td>
<td>
④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
平成２９年度　５８％タイル値で６ヶ月

⑤後発医療機器の審査期間
平成２９年度　５８％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。

・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。
</td>
</tr>
</table>

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・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、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。	・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、引き続き体制整備と、審査の迅速化を図る。
	・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、体外診断用医薬品の適正使用に向けた協力を進める。	・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。	・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。 ・コンパニオン診断薬の審査・相談等については、対象医薬品の審査等との連携の確保に努める。
	・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。	・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。	・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・事務的な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引き続き厚生労働省に適切に協力する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	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。	【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。	【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、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。
	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	ウ　審査期間目標の設定 ・平成２９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、審査等業務の進行管理に関する会議等で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、分析結果を広く申請者等に周知する。 ③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		化及び効率化を促進する。	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、記録付き事前面談等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。	・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。
	・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	・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	・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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	（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。	（point-to-consider）の公表を進める。 ・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。	（point-to-consider）の公表を進める。 ・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引き続き検討する。	・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し、担当審査部と審査・調査予定に関する情報共有を実施する。
		・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。	・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、電子データを活用した効率的な調査手法の検討を行う。	・昨年１０月から開始された新医薬品の臨床試験データの電子的提出も踏まえ、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。
		・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。	・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引き続き行う。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・承認時期に影響を及ぼさないタイムリーな調査を実施するための体制の強化を行う。	イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・調査部門と審査部門との連携を更に強化し、信頼性適合性調査の早期実施を行う。	イ　医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・調査部門と審査部門との連携を更に強化し、信頼性適合性調査の早期実施を行う。
	・革新的医療機器、国際共同治験等を中心にＧＣＰ実地調査の実施体制の強化を図る。	・新医療機器、国際共同治験を中心にＧＣＰ実地調査を実施できるよう、引き続き体制を整える。	・新医療機器、国際共同治験を中心にＧＣＰ実地調査を実施できるよう、引き続き体制を整える。
	・信頼性適合性調査を円滑かつ迅速に実施できるよう、申請に必要な具体的要件等を策定し、周知を図る。	・申請に必要な具体的な要件等（申請資料の根拠となる資料の保存状況等）について、業界団体からの意見も踏まえ、審査部門と引き続き連携し策定する。	・公表した「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」を踏まえ、信頼性調査を円滑かつ迅速に実施する。
	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の導入に適切に対応する。	ウ　再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査を適切に実施できる体制を整える。	ウ　再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施 ・条件及び期限付承認制度における信頼性適合性調査を適切に実施できる体制を整える。
	・生物系審査部門等と十分に連携を図り、再生医療等製品の特性を踏まえた調査手法、調査プロセスを検討し、適切な信頼性適合性調査を実施する。	・適切な信頼性適合性調査が実施できるよう、効率的な調査手法の検討を進める。	・適切な信頼性適合性調査が実施できるよう、効率的な調査手法の検討を進める。
	エ　ＧＬＰ適合性調査の円滑・効率的な実施 ・国際的に通用するＧＬＰ調査員を養成する。	エ　ＧＬＰ適合性調査の円滑・効率的な実施 ・ＯＥＣＤの枠組み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。	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。	・引き続き平成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。
	・国際的整合性を踏まえたＧＬＰ制度の円滑な運用について検討し、より適切かつ効率的なＧＬＰ適合性調査を実施する。	・より国際的な整合性を図りつつ、適切かつ効率的なＧＬＰ調査を実施するため、ＯＥＣＤ等のＧＬＰに関する国際活動に積極的に参加する。	・より国際的な整合性を図りつつ、適切かつ効率的なＧＬＰ調査を実施するため、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	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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		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。	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。
		・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。
	・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。	・医薬品再審査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。また、医薬品の再審査適合性調査相談については開始し周知したが、その運用について実施事例を踏まえ継続的に検討する。
	カ　適正な治験等の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験等の質を確保するため、医療機関、治験依頼者等における信頼性適合性調査、研修会等を通して、適正な治験等の実施がさらに推進されるよう啓発を行う。	カ　適正な治験等の推進 ・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。	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。	・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。	・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。
			・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を進めつつ、関連団体・部署と連携しながら、再審査申請資料等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を進める。
サ　ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。	【ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＴＰ調査等の推進】 　医薬品・医療機器、再生医療等製品に関して、製造業者等に製造工程や品質管理体制を適正に維持管理させるため、体制を強化しながら、質の高い調査ができるよう、下記のとおり取り組みを実施する。	【ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＣＴＰ調査等の推進】	【ＧＭＰ／ＱＭＳ／ＧＣＴＰ調査等の推進】

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	ア　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。	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、無通告調査の実施体制を拡充し、適切に実施する。
	・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、適切な進捗管理を実施し、迅速かつ効率的な調査を行う。また、製造販売承認に係るＧＭＰ調査の進捗状況について申請者の問い合わせに適切に応じるとともに、標準的な事務処理期間の設定に向けた検討に着手する。
	・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。	・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。	・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、他の加盟国への情報提供が可能となるよう、国内ＧＭＰの国際整合・調和を推進する。
	・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。	・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やＡＰＩプログラムを通じた他国ＧＭＰ当局の査察結果等の情報（特にアジア地域の製造所に係る情報）の入手により、ＰＭＤＡにおけるＧＭＰ調査の効率化及び向上を図るほか、他国ＧＭＰ当局からの要請に応じて、ＰＭＤＡの行ったＧＭＰ調査結果等を提供する。
	・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。	・外国製造所（血漿分画製剤、ワクチン等の製造所）に対する調査体制を拡充するとともに、その他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。
		・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。	・医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査について、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継続的に実施する。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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	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　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。	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に係る都道府県との円滑な連携を継続する。 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、定期的に講習会等の教育訓練の機会を提供出来る体制を整える。 ③　ＱＭＳ更新調査の効率化のため、調査申請数の平坦化を図り、同時に申請数が増加しても実地調査を可能にするための実施体制を構築する。 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を確立し、運用を開始する。
	・審査チームとＱＭＳ調査担当者との連携を推進する。	・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。	・審査部門との定期的な情報交換、情報提供等の連携活動を進める。さらに承認関連調査業務の全体の効率化を進めるために、関連事務処理部門の効率化を検討する。
	・登録認証機関等国内外の調査機関との連携を強化し、調査手法の平準化を図る。	・登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に関する定期的な情報交換を引き続き行う。	・登録認証機関等国内外の調査機関との間で調査手法に関する定期的な情報交換を引き続き行う。
	・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。 ・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。 ・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。	・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引き続き実施する。 ・我が国におけるＱＭＳ適合性調査においてＭＤＳＡＰ及び当局間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いながら、活用スキームを固める。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		・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調査員について、国際水準に見合った教育研修の機会を増やす。
	・ＱＭＳ調査にかかる調査権者との間で調査情報の共有体制を構築する等、調査の効率的な在り方について検討・実施する。	・ＱＭＳ調査に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。	ウ　ＧＣＴＰ調査等の円滑な実施 ・ＧＣＴＰの運用に関して、厚生労働科学研究をとおして、再生医療等製品の特性を反映した製造管理・品質管理の考え方を提示し、業界に周知する。さらに、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質の向上を図る。	・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、関西支部調査員の調査の実施状況を定期的に確認しつつ、必要に応じて教育を行う。
	【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。	【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、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。	【第三者認証機関に対する監督機能の確立】 ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、国際整合した手法による監査を実施するとともに、引き続き認証機関に対する適切なトレーニングを実施する。
		・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	・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引き続き行う。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、次の取り組みを行うこと。 ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新	**（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。	**（２）世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援** ア　革新的製品に関する審査基準の策定と更新 ・科学委員会、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業、指定研究等を活用し、ＰＭＤＡとして取り組むべきＲＳ研究等の検討を進める。 ・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。	**（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、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。 ・「日本再興戦略2016」（平成28年6月2日閣議決定）を踏まえ、平成３０年のレギュラトリーサイエンスセンター設置に向けた準備を進める。 ・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り組みのうち、疾患レジストリ構築研究事業等において、医薬品・医療機器の臨床評価を見据えたデータ項目や臨床評価手法の研究等に協力する。
イ　薬事戦略相談等の積極的実施	イ　薬事戦略相談等の積極的実施 ・開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。また、製薬企業等向けに、開発戦略相談を実施する。 ・関西支部も活用することにより、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する我が国の技術力を最	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	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２８年度計画	平成２９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。 ・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。	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。	・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。	・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。 ・「イノベーション実用化支援室（仮称）」を立ち上げ、アカデミアやベンチャー企業が有する画期的な医薬品・医療機器等のシーズの実用化に関し、レギュラトリーサイエンスの観点から適切に指導・助言ができるよう必要な方策を講じる。
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	**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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
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。	**（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。	**（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。	**（１）副作用・不具合情報収集の強化** ・試行的に行っている患者からの副作用報告については、引き続き得られた報告を確認すると共に、策定した標準業務手順書の試行の結果を踏まえて当該手順書の内容について検討し、必要に応じて改訂するなど、本格運用のために必要な準備を進める。
	・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。	・医療機関報告について、厚生労働省と連携しつつ、報告の増加を促すための講演による周知・広報等を強化していくとともに、効率的・効果的な安全性情報収集に資するため、関連するＡＭＥＤ研究費等で実施される研究とも連携する。
	・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。	・副作用情報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。	・副作用情報報告システムについて、平成２８年度に開始したＩＣＨ－Ｅ２Ｂ／Ｒ３に対応したシステムの円滑な運用を図りつつ、改修により業務の効率化を図る。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業務手順の見直し及びシステム改修により業務の効率化を図る。
	・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。	・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。	・引き続き医薬部外品・化粧品の副作用報告の受付処理を実施する。また、ＩＣＨ－Ｅ２Ｂ／Ｒ３に対応した報告の運用を開始する。
	（２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ・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、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。	**（２）副作用等情報の整理及び評価分析の体系化** ・医薬品について、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。医療機器についても、増加する不具合報告等に対応し、業務手順の見直し等とともに、不具合等情報の整理及び評価分析体制の強化を図る。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		・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。	・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。	・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。	・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。	・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、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。
	・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。また、これらの業務の効率化に向け検討を行う。	・医薬品医療機器法の改正に伴う添付文書の届出制に対応し届け出のあった添付文書の受付及び内容の確認について迅速に対応し、最新の知見に基づく添付文書の公表を行う。また、医療機器に関しては、改訂相談内容を管理できるようシステム改修を行う等、業務の効率化を図る。
		・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。	・医薬品添付文書記載要領の改訂に伴うＱ＆Ａの策定等、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等を実施する。
	・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・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。	・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** ・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。	**（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。	・厚生労働省と協力しながら、製造販売後調査へのデータベースの活用方法について、業界の意見を聴取しつつ検討を進めるとともに、製造販売業者が再審査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。	・製造販売後調査へのデータベースの活用方法について、関係業界の意見を聴取しつつ検討を進め、厚生労働省が行う医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準等の改正に協力する。また、製造販売業者が再審査申請等のためにデータベースを利活用できるようにするため、関連部署と連携しながら検討を進めるとともに、製造販売業者からの相談に対応できる体制を整備する。
	・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。	・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。	・ＭＩＤ－ＮＥＴの本格運用に向け、データ蓄積の促進を図り、試行的利活用や疾患定義に関するバリデーションを着実に実施するとともに、データベースの質向上のための品質管理を実施し、必要に応じてデータ標準化等を行う。また、平成２９年度中にオンサイトセンターを設置し、本格運用開始後に製造販売業者等がＭＩＤ－ＮＥＴを利活用できる環境を整備するとともに、本格運用時のＰＭＤＡにおける運用体制を確立する。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。	・医療機器（補助人工心臓）の患者登録システムについて、関係学会等に移行させ、関係学会による安定的運用に必要な協力を行う。
		・再生医療等製品の患者登録システム構築に向け、作成した仕様書に基づきシステム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。	・再生医療等製品の患者登録システムを関連学会、関連企業、ＰＭＤＡ等が連携して円滑に運用できる情報収集体制を整備する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・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。
	（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** ・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。	**（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** ・医薬品の副作用報告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も迅速に公表する。
	・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営業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、指示通知の発出から２営業日以内にホームページに掲載する。
	・医療用医薬品・医療機器等の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。	・医療用医薬品・医療機器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。	・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。	・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	・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	・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、引き続き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い、更なる普及を図

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	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。	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。	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、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。	・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。
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。	**（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、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。	**（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** ・利用者の利便性を考慮した添付文書及び各リスクコミュニケーションツールの提供方法について、検討を実施する。
	・重要な安全性情報については、患者目線に立った分かりやすい患者向けの資材を迅速に公表する。	・イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。	・イエローレター、ブルーレターの発出の際に企業が作成する「国民（患者）向け情報」をホームページで情報提供する。
	・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。	・患者向医薬品ガイド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。	・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。	・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
ウ　医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策を実施すること。	**（６）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施** ・新たに導入された医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）に基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導体制の強化・充実を実施する。 ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画を確認する。 ・ジェネリック医薬品については、製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、ジェネリック医薬品審査部門と安全部門が連携し、承認審査において確認するとともに、必要に応じ製造販売後の実施を申請者に対して指導する。	**（６）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施** ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）を確認する。 ・医薬品リスク管理計画に基づき、市販後医薬品の 「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、ホームページで公開する。 ・ジェネリック医薬品の製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、審査部門と安全部門が連携して確認し、相談・指導を行う。	**（６）医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施** ・新医薬品の承認審査終了までに、新薬審査部門と安全部門が連携し、申請者と議論しつつ、医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）を確認する。 ・医薬品リスク管理計画に基づき、市販後医薬品の 「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」が適切に実施されるよう、相談・指導を行う。 ・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、医薬品リスク管理計画書及びその概要をホームページで公開する。 ・ジェネリック医薬品の製造販売業者が実施すべき「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化活動」を、審査部門と安全部門が連携して確認し、相談・指導を行う。
エ　救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。	**（７）新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制** ・救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。 ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。	**（７）新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制** ・救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。 ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。	**（７）新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制** ・救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。 ・再生医療等製品（条件及び期限付承認の期間中を含む。）による副作用情報等を安全部門と審査部門が情報共有し、連携して安全対策を実施する。 ・新医療機器、認証医療機器による不具合情報等を安全部門、審査部門、認証機関監督部門が情報共有し、安全対策を実施する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・新医薬品の品目数に応じて、リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化する。	・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。
		・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。	・米国ＦＤＡ及び欧州ＥＭＡ等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。
	・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。	・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供する。	・承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供する。
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** ・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。	**（８）講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実** ・ＰＭＤＡが提供する安全性情報について、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。	・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。	・これまで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。
		・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。	・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。	**（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。	**（９）予防接種法の副反応疑い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疑い報告についてホームページにおいて迅速に公表する。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・予防接種法による副反応報告の詳細調査を個人情報の取り扱いに留意した上で実施し、予防接種の安全性確保のために必要な調査・分析を行う。	・予防接種法による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。	・予防接種法による医療機関からの副反応疑い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	**（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	**（１）レギュラトリーサイエンスの推進** ①　科学委員会の活用 ・科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、大学・研究	**（１）レギュラトリーサイエンスの推進** ①　科学委員会の活用 ・科学委員会を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法等に関して、大学・研究

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
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。	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。	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。	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。	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日に開始された臨床試験データの電子的提出について、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。	・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。	・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。	・ＲＳ研究を志す職員等にとり、研究に従事しやすい環境整備の検討、及び指定研究に係る利益相反を適切に管理するなど研究体制の改善を実施する。その上で、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。
		・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。	・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。	・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、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。	・「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。	・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２８年度計画	平成２９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 ・研修評価を実施し、その結果に基づき研修内容の充実を図る。
			・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策定したＣＤＰ（Career Development Program：職能開発計画）に基づき、職員が目的・目標を持って計画的に研修を受けられるよう、シラバスを作成し、年間スケジュールとともに職員への周知を図る。
	・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。	・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。	・ＣＤＰに基づき、海外機関への派遣前の国内英語研修も含め、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を育成するための研修を引き続き実施する。
	・審査等業務及び安全対策業務を実施する上で、臨床現場の経験や医薬品、医療機器等の製造工程や品質管理法への理解を深めることが必要であることから、医療現場や企業の製造現場における現場研修などの充実強化に努める。	・領域ごとの専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。 ・医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。また、企業の製造現場における現場研修なども充実強化する。	・領域ごとの専門家による教育・指導を行う研修を実施することにより、職員の技能の向上を図る。 ・医療機関における医薬品及び医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。また、企業の製造現場における現場研修なども充実強化する。
エ　外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・革新的なシーズの開発促進及びガイドライン作成への貢献のため、積極的な外部研究者との人事交流を図り、調査研究を推進すること。	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。	④　外部研究者との交流及び調査研究の推進
	・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。	・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。	・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２８年度計画	平成２９年度計画
イ　国際化への対応 ・各国規制当局との連携強化や国際調和活動を推進し、積極的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。	**（２）国際化への対応**	**（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。	**（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 ・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。	①　欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 ・ＰＭＤＡ北陸支部を有効に活用しつつ、アジア諸国等各国のニーズ等を踏まえ、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等を継続的に実施する。
		・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。	・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、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。	・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・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に向けた議論を進める。	・ＧＬＰ調査については、引き続きＯＥＣＤのデータ相互受入れ制度に基づき、調査結果の相互受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。
	・日本薬局方について、英文版早期発行の支援、英語での情報提供、欧米アジアの各薬局方との連携の推進等、国際対応の充実強化を図り、医薬品流通の国際化への対応を推進する。	・ＷＨＯ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。	・ＭＯＣを締結した米国、欧州、ブラジル、中国の薬局方との連携を一層推進するとともに、その他のアジア諸国との二国間協議等の活動を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に努める。
		・関係部署と連携し、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。	・関係部署と連携し、第十七改正第一追補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。	・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。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。	・ＩＣＨ、ＩＭＤＲＦ、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。	・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。	・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医薬品・医療機器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を強化する。	・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２８年度計画	平成２９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。	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回薬事規制当局サミット会合・薬事規制当局サミットシンポジウム及びＩＣＭＲＡ会合（各国規制当局トップにより構成）に関する議題設定、演者の調整、会場等の確保、段取り・人の配置の決定等の準備を、厚生労働省と協力しながら、着実に進め、成功させる。
	・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。	・ＩＭＤＲＦのｓｔａｎｄａｒｄ ＷＧ等への参加を通じ、日本の規格基準の考え方を踏まえ、米国などの諸外国と連携し、規制目的で使用するＩＳＯ／ＩＥＣ規格等の国際調和を推進する。
		・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。	・日本発又は日本の考え方を反映したＩＳＯ／ＩＥＣ規格等の国際規格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、国内外の関連団体等との効率的な連携体制を整備する。また、特にＡＭＤＣの場も利用してアジア地域における連携体制の構築を進める。
			・ＩＳＯ／ＩＥＣ規格等を活用した日本の認証基準の考え方について、米国やインド等の諸外国への普及・啓発を行う。
	・医療機器については、米国との間で実施している日米医療機器規制調和（ＨＢＤ）活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図る。	・医療機器について、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。	・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・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。
		・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。	・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。	・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。	・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。	・ＷＨＯが主催する「世界薬局方会議」等に協力し、国際的な薬局方活動に貢献する。
		・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。	・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 ・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等を継続して開催するとともに、アジア諸国、国際機関等からの研修生受入れや講師派遣人的交流による協力活動についても積極的に推進する。
	・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	・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・医療機器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２８年度計画	平成２９年度計画
	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。	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）。	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 ・ＣＤＰに基づき、海外機関への派遣前の国内英語研修も含め、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を育成するための研修を引き続き実施する。 ・ＰＭＤＡ職員が国際学会に積極的に参加し、ＰＭＤＡ業務に関する発表等を行い情報発信することを通じて、人材の育成・強化を図る。
	・役職員向けの英語研修等の継続・強化により語学力の向上を図る。	・従来の英語研修を継続・強化するとともに、役職員全体の英語レベル向上のための研修を検討・実施する。	・海外長期派遣者用英語研修、国際会議等実用英語研修や役職員全体の英語レベル向上のための研修（一般英語研修、英語通信教育研修等）を引き続き実施する。
	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）。	・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、医薬品・医療機器制度、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（２０１７年度末まで４０品目/年）。
	・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。	・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する（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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
オ　難病・希少疾病医療薬の実用化を迅速に進めること	**（３）難病・希少疾病等への対応** ・難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実を図る。	**（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。	**（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。	・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。
	・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** ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。	**（４）審査報告書等の情報提供の推進** ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかにＰＭＤＡホームページに掲載する。	**（４）審査報告書等の情報提供の推進** ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかにＰＭＤＡホームページに掲載する。
	・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。	・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。
	・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。	・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	・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

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		う努める。 ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省やＰＭＤＡ内関係部署と調整し対応する。	う努める。 ・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省やＰＭＤＡ内関係部署と調整し対応する。
	（５）外部専門家の活用における公平性の確保 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。	**（５）外部専門家の活用における公平性の確保** ・適切な知見を有する外部専門家を活用する。 ・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の受取状況等を確認し、その結果を公表することで透明性を確保する。	**（５）外部専門家の活用における公平性の確保** ・適切な知見を有する外部専門家を活用する。 ・当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の受取状況等を確認し、その結果を公表することで透明性を確保する。
キ　審査等業務及び安全対策業務の信頼性を確保し、一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。	**（６）情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上** ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務において、その変化に対応できるための情報システムの機能の充実により、業務の質の向上を図る。	**（６）情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上** ・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システム基盤の改善等を進め、業務の質の向上を図る。 　特に既存情報の正確性担保及び紙資料の効率的な電子化を通じて、信頼性の向上を図る。 　また、職員への研修及び継続的な情報提供によりＩＴリテラシー向上を図る。 ・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。	**（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、ＩＣＨ－Ｅ２Ｂ／Ｒ３及びＩＣＨ－Ｍ８　ｅＣＴＤ　ｖ４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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	・ｅＣＴＤも含め審査等手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。	・ｅＣＴＤ による承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステムの改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。 ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なＩＴリテラシー研修を実施する。	・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、必要に応じて既存システムの改修等を実施するとともに、ｅＣＴＤ　ｖ４に対応する新システムを要件に組み込むことで、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、効果的なＩＴリテラシー研修について検討・実施する。
第４　財務内容の改善に関する事 通則法第２９条第２項第４号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 　本目標第２の（１）及び（２）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。	**第３　予算、収支計画及び資金計画** １　予算　　別紙１のとおり ２　収支計画　別紙２のとおり ３　資金計画　別紙３のとおり **第４　短期借入額の限度額** **（１）借入限度額** 　２２億円	**第３　予算、収支計画及び資金計画** １　予算　　別紙１のとおり ２　収支計画　別紙２のとおり ３　資金計画　別紙３のとおり **第４　短期借入額の限度額** **（１）借入限度額** 　２２億円	**第３　予算、収支計画及び資金計画** １　予算　　別紙１のとおり ２　収支計画　別紙２のとおり ３　資金計画　別紙３のとおり **第４　短期借入額の限度額** **（１）借入限度額** 　２２億円

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	（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。	**（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。	**（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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
第５　その他業務運営に関する重要事項 通則法第２９条第２項第５号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。 **（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。	**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、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。 ・人材の流動化の観点に留意しつつ、職員の資質や能力の向上を図るため、国・研究機関・大学等との交流を促進し、適正なバランスに配慮しつつ国からの現役出向者の割合を削減する。 　このため、平成２２年１２月７日に策定された「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（閣議決定）に沿って引き続き削減に努め、その状況について毎年公表する。 　さらに、専門性を有する技術系職員を含め、第７（１）に定める増員を着実に実施できるよう計画的に取り組む。また、魅力ある職場づくりに向けて雇用条件を見直し、これらについて計画的に取り組む。 なお、高度かつ専門的な人材を雇用するため、任期制の適用職員の拡充や年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。 ・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。	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項** **（１）人事に関する事項** ア　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。 ・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。 ・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。	**第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項** **（１）人事に関する事項** ア　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。 ・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。 ・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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
イ　職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	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。	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 ・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。	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における職場環境の改善に関する検討の結果を踏まえ、職員がより働きやすい勤務環境を整備する。 ・組織のパフォーマンスを向上させつつ、職員が仕事と家庭生活の両立を無理なく図れるよう「働き方のイノベーション」を進める。特に、時間外労働について、実態を把握し、その原因を分析して業務改善など的確に対策を講ずることにより、職員の時間外勤務の削減を進める。 ・女性活躍推進法に基づき、管理職に占める女性の割合を年度当初に比べ１．２ポイント増やす。 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。

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
	エ　職員の資質の向上 ・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、国内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。	エ　職員の資質の向上 ・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。	エ　職員の資質の向上 ・ＣＤＰに基づき、目標に応じた系統的な研修機会の提供を図る。
		・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、管理職職員に対する研修を実施することにより、ＣＤＰに基づく新規職員に対するＯＪＴの充実を図る。 　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。	・総合職職員のスキルの向上のための研修プログラムをＣＤＰに基づき検討する。
	・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・昇格に適切に反映する。
			・ＣＤＰに基づき、人事評価制度について、当該職員の業績が的確に反映されるとともに、評価者にとってより簡便で客観的評価が可能であり、被評価者にとっても評価基準や評価結果がより理解しやすいものとなるよう見直しの検討を進める。
	・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。	・ＣＤＰを適正に運用し、職員の専門性や業務の継続性を確保しながら、職員のキャリア形成や意欲向上に資するような人事配置を適切に行う。なお、ＣＤＰをより効果的なものとしていくための見直し検討を行う。
		・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。	

中　期　目　標	中　期　計　画	平成２８年度計画	平成２９年度計画
		・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 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	**（２）セキュリティの確保** ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。	**（２）セキュリティの確保** ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。	**（２）セキュリティの確保** ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。
	・情報システムに係る情報のセキュリティの確保を引き続き実施する。	・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。	・情報システムに係る各種法令の遵守・運用を行い、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。
	・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 　なし	**（３）施設及び設備に関する事項** 　なし	**（３）施設及び設備に関する事項** 　なし
（３）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項 　前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法４４条の整理を行ってなお積立金があるときは、適切に処理すること。	**（４）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項** ・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第４４条の整理を行ってなお積立金があるとき、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第１５条に規定する業務の財源に充てることとする。	**（４）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項** ・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第４４条の整理を行ってなお積立金があるとき、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第１５条に規定する業務の財源に充てることとする。	**（４）機構法第三十一条第一項に規定する積立金の処分に関する事項** ・前中期目標の期間の最後の事業年度において、独立行政法人通則法第４４条の整理を行ってなお積立金があるとき、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第１５条に規定する業務の財源に充てることとする。
（４）その他 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施すること。	**（５）その他** 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。	**（５）その他** 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。	**（５）その他** 既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について着実に実施する。

予　算　　別紙1

年度計画（平成29年度）の予算　【平成29年度補正予算第1号の成立に伴う変更後予算】

（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			979	985	1,963				1,963
国庫補助金収入	179	121	392	940	1,332				1,632
拠出金収入	4,249	100		3,416	3,416	3,650			11,415
手数料収入			10,373		10,373				10,373
受託業務収入			248		248		955	647	1,850
運用収入	299	68	1	0	2				368
雑収入	1	0	30	6	36	0	1	1	40
計	4,728	288	12,023	5,347	17,370	3,650	956	648	27,641
支　出									
業務経費	3,143	204	11,241	4,663	15,904	5,731	948	643	26,573
人件費	244	26	5,762	1,386	7,149	20	45	22	7,505
業務費	2,899	178	5,478	3,277	8,755	5,711	903	621	19,067
一般管理費	216	16	2,501	672	3,174	2	8	5	3,421
人件費	67		708	192	900				966
物件費	150	16	1,793	481	2,274	2	8	5	2,455
計	3,359	220	13,742	5,336	19,077	5,733	956	648	29,993

【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29年度）の収支計画　【平成29年度補正予算第1号の成立に伴う変更後収支計画】

（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	5,763	367	14,749	5,599	△ 42	20,306	5,734	958	642	33,769
救済給付金	2,445	32								2,477
保健福祉事業費	31	104								135
審査等事業費			3,820			3,820				3,820
安全対策等事業費				2,371		2,371				2,371
特定救済給付金							5,688			5,688
健康管理手当等給付金								885		885
特別手当等給付金									245	245
調査研究事業費									351	351
責任準備金繰入	2,341	132								2,473
その他業務費	722	82	8,321	2,534		10,855	43	62	40	11,804
人件費	225	24	5,162	1,278		6,439	18	41	21	6,767
減価償却費	67	15	1,267	926		2,193	0	1	2	2,278
退職給付費用	10	2	249	60		309	1	1	0	324
賞与引当金繰入	8	1	304	46		350	1	2	1	363
その他経費	412	41	1,340	224		1,564	23	16	16	2,072
一般管理費	222	16	2,606	693	△ 42	3,258	3	9	5	3,514
人件費	65		627	177		804				869
減価償却費	0		197	0		197				197
退職給付費用	0		29	6		36				36
賞与引当金繰入	2		47	11		58				60
その他経費	156	16	1,706	499	△ 42	2,164	3	9	5	2,353
財務費用	0		1	0		1				1
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,689	285	12,081	5,074	△ 42	17,113	5,734	956	648	29,425
補助金等収益	179	121	392	534		926				1,226
運営費交付金収益			979	970		1,948				1,948
その他の政府交付金収益							46			46
拠出金収入	4,249	100		3,416		3,416				7,765
手数料収入			10,373			10,373				10,373
特定救済基金預り金取崩益							5,688			5,688
受託業務収入			248			248		955	647	1,850
資産見返補助金戻入			32	130		162	0			162
資産見返運営費交付金戻入			0	24		24				24
資産見返物品受贈額戻入			4			4				4
財務収益	261	64	1	0		2				327
雑益			52	0	△ 42	10		1	1	12
経常利益（△経常損失）	△ 1,073	△ 82	△ 2,667	△ 525		△ 3,193	0	△ 2	6	△ 4,344
税引前当期純利益（△純損失）	△ 1,073	△ 82	△ 2,667	△ 525		△ 3,193	0	△ 2	6	△ 4,344
当期純利益（△純損失）	△ 1,073	△ 82	△ 2,667	△ 525		△ 3,193	0	△ 2	6	△ 4,344
前中期目標期間繰越積立金取崩額	－	－	1,616	942		2,558	－	－	－	2,558
当期総利益（△総損失）	△ 1,073	△ 82	△ 1,051	417		△ 634	0	△ 2	6	△ 1,786

【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29年度）の資金計画　【平成29年度補正予算第1号の成立に伴う変更後資金計画】

（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	3,404	246	13,920	5,114	△ 45	18,988	5,733	971	649	29,991
救済給付金	2,456	31								2,487
保健福祉事業費	32	104								136
審査等事業費			5,747			5,747				5,747
安全対策等事業費				3,069		3,069				3,069
業務費	455	53					23	16	10	558
特定救済給付金							5,688			5,688
健康管理手当等給付金								885		885
特別手当等給付金									245	245
調査研究事業費									351	351
一般管理費	151	31	1,751	270		2,021	2	8	4	2,218
人件費	298	24	6,172	1,506		7,679	19	44	22	8,085
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	11	1	249	267	△ 45	472	1	16	15	515
投資活動による支出	4,009	500	369	350		719			8	5,237
次年度への繰越金	2,909	511	8,156	2,502		10,658	727	27	132	14,963
計	10,322	1,257	22,444	7,966	△ 45	30,366	6,459	998	789	50,191
資金収入										
業務活動による収入	4,731	289	13,508	5,360	△ 45	18,823	3,641	956	648	29,089
拠出金収入	4,249	100		3,416		3,416	3,641			11,406
運営費交付金収入			979	985		1,963				1,963
国庫補助金収入	179	121	392	940		1,332				1,632
手数料収入			11,746			11,746				11,746
受託業務収入			248			248		955	647	1,850
利息の受取額	299	68	1	0		2				368
その他の収入	4	1	141	19	△ 45	116	0	1	1	124
投資活動による収入	2,701	500								3,201
前年度よりの繰越金	2,890	467	8,936	2,606		11,543	2,818	42	141	17,901
計	10,322	1,257	22,444	7,966	△ 45	30,366	6,459	998	789	50,191

【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29年度計画

予　算　　別紙1

年度計画(平成29年度)の予算　【平成29年度補正予算第1号の成立に伴う変更後予算】

(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			979	985	1,963				1,963
国庫補助金収入	179	121	392	940	1,332				1,632
拠出金収入	4,249	100		3,416	3,416	3,650			11,415
手数料収入			10,373		10,373				10,373
受託業務収入			248		248		955	647	1,850
運用収入	299	68	1	0	2				368
雑収入	1	0	30	6	36	0	1	1	40
計	4,728	288	12,023	5,347	17,370	3,650	956	648	27,641
支出									
業務経費	3,143	204	11,241	4,663	15,904	5,731	948	643	26,573
人件費	244	26	5,762	1,386	7,149	20	45	22	7,505
業務費	2,899	178	5,478	3,277	8,755	5,711	903	621	19,067
一般管理費	216	16	2,501	672	3,174	2	8	5	3,421
人件費	67		708	192	900				966
物件費	150	16	1,793	481	2,274	2	8	5	2,455
計	3,359	220	13,742	5,336	19,077	5,733	956	648	29,993

【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29年度計画

収支計画　　別紙2

年度計画（平成29年度）の収支計画　【平成29年度補正予算第1号の成立に伴う変更後収支計画】

（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	5,763	367	14,749	5,599	△ 42	20,306	5,734	958	642	33,769
救済給付金	2,445	32								2,477
保健福祉事業費	31	104								135
審査等事業費			3,820			3,820				3,820
安全対策等事業費				2,371		2,371				2,371
特定救済給付金							5,688			5,688
健康管理手当等給付金								885		885
特別手当等給付金									245	245
調査研究事業費									351	351
責任準備金繰入	2,341	132								2,473
その他業務費	722	82	8,321	2,534		10,855	43	62	40	11,804
人件費	225	24	5,162	1,278		6,439	18	41	21	6,767
減価償却費	67	15	1,267	926		2,193	0	1	2	2,278
退職給付費用	10	2	249	60		309	1	1	0	324
賞与引当金繰入	8	1	304	46		350	1	2	1	363
その他経費	412	41	1,340	224		1,564	23	16	16	2,072
一般管理費	222	16	2,606	693	△ 42	3,258	3	9	5	3,514
人件費	65		627	177		804				869
減価償却費	0		197	0		197				197
退職給付費用	0		29	6		36				36
賞与引当金繰入	2		47	11		58				60
その他経費	156	16	1,706	499	△ 42	2,164	3	9	5	2,353
財務費用	0		1	0		1				1
雑損	1	1		1		1		1	1	5
経常収益	4,689	285	12,081	5,074	△ 42	17,113	5,734	956	648	29,425
補助金等収益	179	121	392	534		926				1,226
運営費交付金収益			979	970		1,948				1,948
その他の政府交付金収益							46			46
拠出金収入	4,249	100		3,416		3,416				7,765
手数料収入			10,373			10,373				10,373
特定救済基金預り金取崩益							5,688			5,688
受託業務収入			248			248		955	647	1,850
資産見返補助金戻入			32	130		162	0			162
資産見返運営費交付金戻入			0	24		24				24
資産見返物品受贈額戻入			4			4				4
財務収益	261	64	1	0		2				327
雑益			52	0	△ 42	10		1	1	12
経常利益（△経常損失）	△ 1,073	△ 82	△ 2,667	△ 525		△ 3,193	0	△ 2	6	△ 4,344
税引前当期純利益（△純損失）	△ 1,073	△ 82	△ 2,667	△ 525		△ 3,193	0	△ 2	6	△ 4,344
当期純利益（△純損失）	△ 1,073	△ 82	△ 2,667	△ 525		△ 3,193	0	△ 2	6	△ 4,344
前中期目標期間繰越積立金取崩額	–	–	1,616	942		2,558	–	–	–	2,558
当期総利益（△総損失）	△ 1,073	△ 82	△ 1,051	417		△ 634	0	△ 2	6	△ 1,786

【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29年度計画

資金計画　　別紙3

年度計画（平成29年度）の資金計画　【平成29年度補正予算第1号の成立に伴う変更後資金計画】

（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	3,404	246	13,920	5,114	△ 45	18,988	5,733	971	649	29,991
救済給付金	2,456	31								2,487
保健福祉事業費	32	104								136
審査等事業費			5,747			5,747				5,747
安全対策等事業費				3,069		3,069				3,069
業務費	455	53					23	16	10	558
特定救済給付金							5,688			5,688
健康管理手当等給付金								885		885
特別手当等給付金									245	245
調査研究事業費									351	351
一般管理費	151	31	1,751	270		2,021	2	8	4	2,218
人件費	298	24	6,172	1,506		7,679	19	44	22	8,085
還付金	1	1		1		1		1	1	5
その他の業務支出	11	1	249	267	△ 45	472	1	16	15	515
投資活動による支出	4,009	500	369	350		719			8	5,237
次年度への繰越金	2,909	511	8,156	2,502		10,658	727	27	132	14,963
計	10,322	1,257	22,444	7,966	△ 45	30,366	6,459	998	789	50,191
資金収入										
業務活動による収入	4,731	289	13,508	5,360	△ 45	18,823	3,641	956	648	29,089
拠出金収入	4,249	100		3,416		3,416	3,641			11,406
運営費交付金収入			979	985		1,963				1,963
国庫補助金収入	179	121	392	940		1,332				1,632
手数料収入			11,746			11,746				11,746
受託業務収入			248			248		955	647	1,850
利息の受取額	299	68	1	0		2				368
その他の収入	4	1	141	19	△ 45	116	0	1	1	124
投資活動による収入	2,701	500								3,201
前年度よりの繰越金	2,890	467	8,936	2,606		11,543	2,818	42	141	17,901
計	10,322	1,257	22,444	7,966	△ 45	30,366	6,459	998	789	50,191

【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。

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 30 年３月 12 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	日本製薬団体連合会会長
辻　　琢　也	一橋大学副学長
橋　本　信　夫	地方独立行政法人神戸市民病院機構理事長
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
渡　部　眞　也	（一社）日本医療機器産業連合会会長

◎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 12 月 18 日）

氏　　名	役　　職
明　石　貴　雄	（公社）東京都薬剤師会副会長
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
岡　部　拓　郎	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
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	特定非営利活動法人薬学共用試験センター顧問
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）
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	帝京大学薬学部特任教授
湯　浅　和　恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表
吉　越　裕　二	（一社）日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員

◎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 12 月 25 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
石　井　信　芳	（一社）日本医療機器産業連合会専務理事
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）
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30年3月31日現在）

（単位：円）

科　　目	金　　額		科　　目	金　　額	
資産の部			負債の部		
Ⅰ　流動資産			Ⅰ　流動負債		
現金及び預金		21,232,673,760	未払給付金		332,077,221
有価証券		3,602,350,538	未払金		2,007,037,271
仕掛審査等費用		1,416,017,114	前受金		8,308,782,281
前払費用		2,500,260	預り金		137,544,960
未収金		375,593,887	引当金		
未収収益		44,541,510	賞与引当金	573,575,946	573,575,946
その他の流動資産		354,081	流動負債合計		11,359,017,679
流動資産合計		26,674,031,150	Ⅱ　固定負債		
			資産見返負債		
			資産見返運営費交付金	58,284,337	
Ⅱ　固定資産			資産見返補助金等	515,949,176	
有形固定資産			資産見返寄附金	28,050,784	
工具器具備品	3,857,166,826		資産見返物品受贈額	457,240	602,741,537
減価償却累計額	△ 2,535,473,050	1,321,693,776	特定救済基金預り金		
			長期預り補助金等	98,282,351	
建物附属設備	58,867,674		預り拠出金	3,003,436,642	3,101,718,993
減価償却累計額	△ 6,340,683	52,526,991	引当金		
			退職給付引当金	2,948,099,936	2,948,099,936
			責任準備金		25,347,394,341
有形固定資産合計		1,374,220,767	固定負債合計		31,999,954,807
			負債合計		43,358,972,486
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		3,533,231,510	Ⅰ　資本金		
ソフトウェア仮勘定		115,236,000	政府出資金		1,179,844,924
電話加入権		286,000	資本金合計		1,179,844,924
無形固定資産合計		3,648,753,510	Ⅱ　資本剰余金		
			資本剰余金		4,670,640
投資その他の資産			損益外減価償却累計額（△）		△ 677,118,623
投資有価証券		37,133,534,045	損益外固定資産除売却差額（△）		△ 113,407,005
敷金		13,272,360	資本剰余金合計		△ 785,854,988
投資その他の資産合計		37,146,806,405	Ⅲ　利益剰余金		25,090,849,410
固定資産合計		42,169,780,682	純資産合計		25,484,839,346
資産合計		68,843,811,832	負債・純資産合計		68,843,811,832

損益計算書（法人単位）

（自　平成29年4月1日　至　平成30年3月31日）

（単位：円）

科　　目	金　　額		
経常費用			
副作用救済給付金		2,351,544,702	
感染救済給付金		586,866	
保健福祉事業費		123,924,597	
審査等事業費		2,980,865,722	
安全対策等事業費		1,628,735,093	
特定救済給付金		1,020,000,000	
健康管理手当等給付金		855,350,672	
特別手当等給付金		219,265,200	
調査研究事業費		283,700,200	
責任準備金繰入		2,682,250,772	
その他業務費			
人件費	6,559,491,713		
減価償却費	2,263,522,381		
退職給付費用	647,509,233		
賞与引当金繰入	382,899,078		
不動産賃借料	1,575,679,505		
その他経費	454,357,036	11,883,458,946	
一般管理費			
人件費	867,971,332		
減価償却費	211,433,390		
退職給付費用	78,526,628		
賞与引当金繰入	68,827,485		
不動産賃借料	229,155,456		
その他経費	1,280,795,785	2,736,710,076	
財務費用			
支払利息		436,316	
雑損		25,050,888	
経常費用合計			26,791,880,050
経常収益			
運営費交付金収益		1,966,614,643	
手数料収入		11,225,163,292	
拠出金収入		7,931,248,300	
国からの受託業務収入		50,606,309	
その他の受託業務収入		1,459,468,936	
補助金等収益		825,212,312	
特定救済基金預り金取崩益			
拠出金収益		1,020,000,000	
寄附金収益		20,423,146	
資産見返運営費交付金戻入		23,785,445	
資産見返補助金等戻入		172,865,259	
資産見返寄附金戻入		3,543,258	
資産見返物品受贈額戻入		265,102	
責任準備金戻入		996,261	
財務収益			
受取利息	193,963		
有価証券利息	327,847,180	328,041,143	
雑益		10,685,184	
経常収益合計			25,038,918,590
経常損失			△ 1,752,961,460
臨時損失			
固定資産除却損		299,101	299,101
当期純損失			△ 1,753,260,561
前中期目標期間繰越積立金取崩額			2,665,137,488
当期総利益			911,876,927

キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

（自　平成29年4月1日　至　平成30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	△ 2,340,073,657
感染救済給付金支出	△ 586,866
保健福祉事業費支出	△ 123,919,618
審査等事業費支出	△ 3,650,435,553
安全対策等事業費支出	△ 1,424,201,714
特定救済給付金支出	△ 1,020,000,000
健康管理手当等給付金支出	△ 865,387,392
特別手当等給付金支出	△ 215,850,100
調査研究事業費支出	△ 285,157,200
人件費支出	△ 7,969,774,642
補助金等の精算による返還金の支出	△ 10,557,007
その他の業務支出	△ 3,970,431,303
運営費交付金収入	1,963,292,000
国からの受託業務収入	51,169,703
その他の受託業務収入	1,573,997,914
手数料収入	11,856,256,477
拠出金収入	8,214,034,300
補助金等収入	1,164,802,000
寄附金収入	20,423,146
助成金収入	6,020,000
その他の収入	144,242,372
小計	3,117,862,860
利息の受取額	367,390,083
利息の支払額	△ 436,316
業務活動によるキャッシュ・フロー	3,484,816,627
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	△ 4,820,549,000
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	△ 42,542,548
無形固定資産の取得による支出	△ 702,122,556
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,365,214,104
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	△ 31,441,685
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 31,441,685
Ⅳ　資金増加額	1,088,160,838
Ⅴ　資金期首残高	20,144,512,922
Ⅵ　資金期末残高	21,232,673,760

行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

（自 平成29年4月1日　至 平成30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	2,351,544,702		
感染救済給付金	586,866		
保健福祉事業費	123,924,597		
審査等事業費	2,980,865,722		
安全対策等事業費	1,628,735,093		
特定救済給付金	1,020,000,000		
健康管理手当等給付金	855,350,672		
特別手当等給付金	219,265,200		
調査研究事業費	283,700,200		
責任準備金繰入	2,682,250,772		
その他業務費	11,883,458,946		
一般管理費	2,736,710,076		
財務費用	436,316		
雑損	25,050,888		
臨時損失	299,101	26,792,179,151	
(2) (控除)自己収入等			
手数料収入	△ 11,225,163,292		
拠出金収入	△ 8,951,248,300		
国からの受託業務収入	△ 50,606,309		
その他の受託業務収入	△ 1,459,468,936		
寄附金収益	△ 20,423,146		
資産見返寄附金戻入	△ 3,543,258		
責任準備金戻入	△ 996,261		
財務収益	△ 328,041,143		
雑益	△ 10,685,184	△ 22,050,175,829	4,742,003,322
業務費用合計			
Ⅱ　損益外減価償却相当額			10,601,894
Ⅲ　損益外除売却差額相当額			1
Ⅳ　引当外賞与見積額			20,943,535
Ⅴ　引当外退職給付増加見積額			198,440,862
Ⅵ　機会費用			
政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用			227,406
Ⅶ　行政サービス実施コスト			4,972,217,020

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

運営費交付金収益の計上基準については、業務達成基準を採用しております。ただし、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。

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 30 年 3 月末利回りを参考に、0.045%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	21,232,673,760	21,232,673,760	0
イ．有価証券及び投資有価証券	40,735,884,583	41,652,280,000	916,395,417
ウ．未払金	(2,007,037,271)	(2,007,037,271)	0

(＊) 負債に計上されているものは、( )で示しております。

（注）金融商品の時価の算定方法並びに有価証券等に関する事項

ア．現金及び預金

時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

イ．有価証券及び投資有価証券

これらの時価は、取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

また、有価証券に関する注記事項は以下のとおりであります。

1) 満期保有目的の債券で時価のあるもの

（単位：円）

区　　分	貸借対照表計上額	決算日における時価	差　　額
時価が貸借対照表計上額を超えるもの	36,868,126,741	37,794,330,000	926,203,259
時価が貸借対照表計上額を超えないもの	3,867,757,842	3,857,950,000	△9,807,842
合　　計	40,735,884,583	41,652,280,000	916,395,417

2) 満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

（単位：円）

区　分	1 年以内	1 年超 5 年以内	5 年超 10 年以内	10 年超
国債	1,100,000,000	8,400,000,000	900,000,000	0
政府保証債	1,700,000,000	6,600,000,000	7,200,000,000	0
地方債	0	0	700,000,000	0
事業債	800,000,000	0	7,300,000,000	0
財投機関債	0	0	5,600,000,000	0
合　計	3,600,000,000	15,000,000,000	21,700,000,000	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　　116,936,015 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　　325,978,387 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	21,232,673,760 円
資金期末残高	21,232,673,760 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 58,360,400 円を含んでおります。

５．資産除去債務注記

当機構は、不動産賃借契約に基づき、事務所退去時における原状回復に係る債務を有しておりますが、当該債務に関連する賃借資産の実質的な使用期間は明確ではありません。

従って、当該債務の履行時期を予測することは困難であり、資産除去債務を合理的に見積もることができません。そのため、当該債務に見合う資産除去債務を計上しておりません。

６．退職給付引当金注記

(1)　採用している退職給付制度の概要

当機構は確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。

(2)　退職給付債務の期首残高と期末残高の調整表

（単位：円）

区　　分	平成 29 年 4 月 1 日 ～30 年 3 月 31 日
①　期首における退職給付債務	2,745,938,159
②　勤務費用	329,815,882
③　利息費用	9,495,658
④　数理計算上の差異の当期発生額	△166,447,718
⑤　退職給付の支払額	△137,149,763
⑥　期末における退職給付債務（①+②+③+④+⑤）	2,781,652,218

(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 30 年 3 月 31 日現在
①　退職給付債務	2,781,652,218
②　未認識数理計算上の差異	166,447,718
③　退職給付引当金（①+②）	2,948,099,936

(4)　退職給付に関する損益

（単位：円）

区　　分	平成 29 年 4 月 1 日 ～30 年 3 月 31 日
①　勤務費用	332,478,922
②　利息費用	9,620,175
③　数理計算上の差異の費用処理額	380,312,827
④　運営費交付金で財源措置された費用	3,623,937
⑤　退職給付費用（①+②+③+④ ）	726,035,861

(注) 他の機関からの出向者にかかる退職給付費用の負担分として①勤務費用に 2,663,040 円、②利息費用に 124,517 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 30 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。