

管理部門業務の見直し及びシステム更新プロジェクト
のための技術的支援業務

調達仕様書

令和2年10月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1	調達案件の概要に関する事項	1
(1)	調達件名	1
(2)	用語の定義	1
(3)	調達の背景	1
(4)	目的及び期待する効果	2
(5)	業務・情報システムの概要	3
(6)	契約期間	5
(7)	作業スケジュール	5
2	調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項	5
(1)	調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期	5
(2)	調達案件間の入札制限	6
3	作業の実施内容に関する事項	6
(1)	作業の内容	6
(2)	作業期間等	8
(3)	成果物の範囲、納品期日等	8
4	作業の実施体制・方法に関する事項	10
(1)	作業実施体制	10
(2)	作業要員に求める資格等の要件	10
(3)	作業場所	11
(4)	作業の管理に関する要領	11
5	作業の実施に当たっての遵守事項	11
(1)	基本事項	11
(2)	機密保持、資料の取扱い	12
(3)	遵守する法令等	13
6	成果物の取扱いに関する事項	13
(1)	知的財産権の帰属	13
(2)	検収	14
7	入札参加資格に関する事項	14
(1)	入札参加要件	14
(2)	入札制限	15
8	情報セキュリティ管理	15
(1)	情報セキュリティ対策の実施	15
(2)	情報セキュリティ監査の実施	16
9	再委託に関する事項	17
10	その他特記事項	18
(1)	環境への配慮	18
(2)	その他	18
11	附属文書	18
(1)	別紙	18
(2)	事業者が閲覧できる資料一覧	18
12	窓口連絡先	19

1 調達案件の概要に関する事項

(1) 調達件名

管理部門業務の見直し及びシステム更新プロジェクトのための技術的支援業務

(2) 用語の定義

表 1.1 用語の定義

用語	概要
管理部門	医薬品医療機器総合機構の組織運営に必要な業務を所掌する部門（所謂バックオフィス部門）。具体的には、総務部、財務管理部を指す。
会計システム	収支、出納管理、物品購入請求書、旅費請求書等作成支援、予算支出簿等各種帳簿作成、帳票出力等の財務関連業務に使用
人事給与システム	職員の役職・所属情報の管理及び勤怠管理とそれに基づく給与や各種手当等の計算に関する業務に使用
人事情報管理システム	人事給与システムと連携し、情報の一元化、部長級等への情報共有による人事管理の強化、データ分析による適材適所の人事配置等の検討等の業務に使用。
拠出金徴収管理システム	副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に係る申告書類の送付、収納、債権管理等の業務支援に使用。なお、債権発生決議書の作成については、会計システムを利用している。
医薬品等審査システム (Pegasus)	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に定められた許認可に関する申請等を受付けて審査し、行政側の許可・承認等の業務を全国的に一括処理する基幹業務処理システム。 医薬品等の申請等に係る手数料の債権管理等の支援に用いられる。なお、債権発生決議書の作成については、会計システムを利用している。

(3) 調達の背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、厚生労働省所管の独立行政法人として、医薬品等の承認申請等の審査業務、安全対策業務、副作用等の健康被害救済業務を行う機関である。

PMDA で使用している人事給与システムや会計システム等の管理系の基幹システムについては、

- 将来使用しているソフトウェアのサポート期間の終了がアナウンスされている
- パッケージソフトに大幅なカスタマイズをしていることにより、運用コストやソフトウェアの保守費用が大きくなっており、かつ、組織の見直しや事務の見直しを行おうとすると、システムの変更に多額の費用と多くの時間を要する

等の課題がある。

また、これらのシステムを使用しているところであるが、事務処理の多くはプリントアウトした紙の書類により行われているため、書類管理を含めて場所・時間・コストがかかるだけでなく、2回以上同じ情報を入力することや、システム内のデータを有効に活用できない等の問題が存在している。

これらの課題・問題を解決するため、業務全般の根本的な見直しを図るとともに、事務処理の効率化・高度化、システムランニングコストの低減を図るための、統合的な管理系システムの導入を図ることとしている。

(4) 目的及び期待する効果

本仕様書は、管理部門の働き方改革に資する業務・事務プロセスの実現と、適正化されたシステムの実現を図り、職員の満足度の向上と事務の生産性の向上を図るために、PMDA 職員が行う各作業について、専門的な知見を有する外部有識者による技術的観点からの助言や確認を行う支援業務の調達に必要とされる基本的な要求要件を記載したものである。

具体的な目的は下記①～③のとおり

①更新が困難なシステムの刷新

人事給与システム及び会計システムについては、令和5年度にシステム更新時期が到来する見込みであるが、人事給与システムについてはSAP社のパッケージソフトをカスタマイズして使用しているため、令和7年(2025年)以降使用困難となる可能性がある。

また、会計システムについてはカスタマイズ範囲が大きいため、最初の導入から10年経過すると、独自のカスタマイズ部分が最新のミドルウェアのバージョンに対応できなくなる可能性がある。

このような事情から、現行使用しているシステムについてこれ以上の更新を行うことは、困難であると考えられるため、持続的かつ安定的に事務を行う観点から、全面的なシステムの見直しを図るとともに、常に最新のIT技術に対応できるシステム構築を目指す。

②事務作業の効率化

現在のシステムはそれぞれ調達年度、構築業者、採用されたミドルウェアが異なるため、データ連携ができておらず、同じデータを2回以上入力する必要がある等、非効率な事務が生じている。

更に紙書類・帳票での事務運用、書類管理や、EXCEL等に一旦データを抽出してから書類作成をしたり、ほかのシステムに手で入力したりしているため、総体として効率的で安定した業務の実施が困難な状況にある。

そこで、新システム構築に際しては、電子決裁、電子入札、各種組織内手続きの電子化、電子文書管理など現行システムでは提供されていない機能についても積極的に導入を検討し、業務に関連する情報がシステム上で管理されシステム間連携が円滑に実現される環境を目指す。このために新システムでは複数のベンダー製品を組み合わせるのではなく、同一のベンダーが提供するパッケージ製品群で構成することを想定している。

③非システム部分を含めた、業務の全体的な見直し

PMDA 職員のみで業務効率化やシステム化の検討を進めても、業務経験からの先入観による現状肯定、パッケージ製品が有する種々の機能に関する知識不足等による業務改善案の矮小化が懸念される。

また、現行の規程類を前提とした検討となるため、規程類が業務改革の障害となっていることに気づかないばかりでなく、これらの規程類を前提として、規程に合わせたシステム構築を行ってしまう可能性がある。

PMDA 職員が自ら業務改革を行うことを基本としつつも、管理部門の業務改革（所謂 BPR）において職員が不足している経験・知識等を補完し、業務改革・システムプロジェクトが円滑に実施されるよう専門知識を有する者による支援を受け、見直しを図る。

(5) 業務・情報システムの概要

総務部、財務管理部の業務を中心に、経営企画部や情報化統括推進室の業務を含め幅広く検討対象とする。（管理部門の範囲及び所掌業務は、別紙1組織図、別紙2組織規程を参照）

また、管理部門と関連する審査・安全・救済の各部門の業務や既存の各システムについても検討対象とする。主なものは、以下のとおり。

(ア) 総務部

- 人事・給与業務（人事給与システム、人事情報管理システム）

- 労務管理業務
- 文書決裁・回覧、文書管理
- (イ) 財務管理部
 - 会計業務、旅費等の経費精算（会計システム）
 - 予算管理、分析業務
 - 入札、契約管理、資産管理
- (ウ) 健康被害救済部、安全性情報・企画管理部
 - 安全対策、救済・感染抛出金徴収関係（抛出金徴収管理システム）
- (エ) 各部共通
 - 申請・届出関係（内部）、文書・情報管理関係
- (オ) その他業務
 - 審査手数料徴収関係（医薬品等審査システム（Pegasus））
 - 情報公開業務（情報公開システム）

別紙3 システム概要図を参照

なお、各システムは、現システムの導入後にそれぞれインフラ更改、構成見直し、OS・ミドルウェアのバージョンアップ、アプリケーションプログラムの改修・機能追加、データ移行等が発生している。それらについては、設計書・運用手順書等に記載されているが、万が一記載内容と実機構成が異なる場合は都度 PMDA と協議して正しい情報を収集すること。

各システムの想定利用者数等は以下の通り。

【会計システム】

- ・登録利用者数：約 1,300 名
- ・年間処理件数：約 10,000 件（支出：4,000 件、収入 5,000 件、その他（照会、決算等）5,000 件）

【人事給与システム】

- ・利用者数：約 1,400 名
 - ・業務ユーザーとして人事課職員 12 名、職員課職員 9 名、
 - ・承認権者としての管理職職員約 120 名
- （利用者は定時勤務とフレックスタイム制勤務に分かれる）

【人事情報管理システム】

- ・登録利用者数：900名（内訳：人事課職員12名、管理職60名、一般職員828名）

【拠出金システム】

- ・登録利用者数：15名（内訳：救済部・安全部担当職員15名）

【医薬品等審査システム（Pegasus）】（ただし手数料の機能利用者に限る。）

- ・登録利用者数：38名（内訳：審査部担当職員32名、財務管理部職員6名）

（6） 契約期間

契約締結日から令和3年10月31日まで

（7） 作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュールの概要を「別紙4作業スケジュール」に示す。なお、詳細な実施スケジュールは受託者が検討し、PMDAと合意を得ること。

2 調達案件及び関連調達案件の調達単位、調達の方式等に関する事項

（1） 調達案件及び関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期

関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期は次の表の通りである。

表 2.1 関連する調達案件の調達単位、調達の方式、実施時期等

項番	調達案件名	実施時期	事業者名	備考
1	会計システム運用保守業務	平成31年4月 ～令和5年7月	NECネクサソリューションズ (株)	パッケージをカスタマイズ
2	人事給与システム運用保守業務	平成31年4月 ～令和2年12月	(株)ソフテス	SAP
3	人事情報管理システム運用保守業務	平成31年4月 ～令和3年3月	(株)サイダス	
4	拠出金徴収管理システム	令和2年4月 ～令和4年3月	(株)日本データ	
5	BI ツール 導入支援			現在調達中

(2) 調達案件間の入札制限

なし

3 作業の実施内容に関する事項

(1) 作業の内容

本業務請負者は、以下の作業を行うこと。なお、実施にあたっては、「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン（平成 30 年 3 月 30 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）」に準拠すること。また、入札に際し下記作業項目以外に PMDA へ提出する総合評価のための書類にのみ記載されている作業項目があった場合、その内容につき PMDA と協議・調整の上実施すること。

1. 業務実施計画書の作成

- ①本業務委託に係る作業内容、作業体制、スケジュール（WBS を含む）、成果物等を定めた業務実施計画書を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ②業務実施計画書とあわせて、コミュニケーション管理、情報セキュリティ対策、進捗管理、リスク管理、課題管理、変更管理等の管理要領を定めたプロジェクト管理要領を作成し、PMDA の承認を受けること。
- ③これら文書は、作業進捗に応じて適宜更新すること。

2. 業務・事務プロセスの課題・改善方策検討支援

本業務請負者は、PMDA 職員等に対する業務及び事務プロセスに関するヒアリングや、関連する情報システムの設計書等の精査を通じ、課題を整理するとともに、その改善方を提示し、PMDA 職員が行う作業を支援すること。

課題精査にあたっては、PMDA 職員等への面談（ヒアリング）や書面による調査を行うこと。

3. 業務・事務プロセスレビュー作業の支援

上記 2. で行った作業を踏まえ、現在のシステムの活用が十分でない業務（作業）やペーパーレス化等システム化が十分でない業務（作業）、その他最新のシステム・ソリューション、サービス等を活用することで効率化できる業務（作業）をレビューし、その改善可能性と改善の方策を取りまとめ、PMDA 職員が行う作業を支援すること。

上記 2. における作業支援に際しては、組織運営の前提・制約事項（例えば法令）、PMDA の規程・SOP 等を把握の上、本業務請負者が有する他事業者の BPR 事例や IT 関連製

品・技術動向等に関する知見を PMDA 職員に情報提供し、「規程・SOP の変更」「業務・事務プロセスの変更」「業務のシステム化」等改善方策として複数選択肢を提示すること。

4. 業務・事務プロセスの T o B e 像の作成支援

前項までの作業で整理された情報を基に、想定される最大の効果を発現するための「業務・事務プロセスの T o B e 像」を作成する作業について、PMDA 職員を支援すること。

「T o B e 像」の作成作業支援においては、「T o B e 像」により生じる効果について具体的に示すとともに、一連の業務・事務プロセスで使用可能な情報システムについて情報収集を行ったうえで、複数候補を提示すること。

5. 既存システムの存廃評価及び市販パッケージソフトウェアとの適合性評価支援

前項で作成した「T o B e 像」を基に、諸条件を踏まえ実現可能性の高いシステム構成案の作成について助言し、PMDA 職員を支援すること。

システム構成案の作成に当たっては、一連の業務・事務プロセスで使用可能な情報システムについて、既存システムについての存廃評価を行うとともに、新規に導入するまたは既存システムに代替する情報システムについては、使用可能な市販パッケージソフトウェアとの適合性評価を行うこととする。

また、今後の管理系業務で必要とされる業務（作業）への適合性を、「標準機能での対応可否」「カスタマイズの要否」「オプション機能による実現」「価格」「現行システムからのデータ移行容易性」「規程・SOP 等の変更要否」等、複数評価軸を設定のうえ評価すること。

なお、調達準備段階で単独の特定業者のみが選定されることが無いように留意すること。

6. 新業務・事務プロセス案及び新システム構成案の作成支援

前項までの支援作業及び PMDA 職員が整備した情報を用いて、PMDA の指示に基づき、実現可能性の高い新業務・事務プロセス案及び新業務システムの構成案についての取りまとめ作業を支援すること。

新システム構成案については、新システム構築等に必要な要件の整理について PMDA 職員が行う作業を支援すること（技術的な観点からの助言及び確認等）。

また、政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群及び、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構情報セキュリティポリシー等の各種セキュリティ関係規程に基づき、新業務システムにおいて情報セキュリティ対策が適切に実施されるように、PMDA の指示に基づき、新業務システムに関する情報セキュリティ対策の策定に関して PMDA 職員が行う作業を支援すること（技術的な観点からの助言及び確認等）。

7. 報告等

上述作業の進捗管理及び発生した課題解決のための会議を週1回開催すること。PMDAが認めた場合はウェブ会議形式での実施も可とする。会議においては、当該会議開催までの進捗報告（課題解決状況）と今後実施予定事項を取りまとめた資料と議事録（共に様式自由）を作成すること。

また、プロジェクトの進捗を理事長・理事・執行役員、または管理系業務を担当する職員等に報告・説明する会議体（中間報告会議・業務実施報告会・職員説明会等）をそれぞれ開催する。これらにおいても週次会議と同様に会議に用いる資料を作成すること。

(2) 作業期間等

契約的結日から令和3年10月31日までとする。

支援業務を行う日は、本仕様書で別途定められている業務の他は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和63年法律第91号）第1条第1項に掲げる日をいう。）を除く日とする。

また、支援業務はPMDAに常駐の必要はない。週1回の会議のほか、PMDAからの求めに応じヒアリング・打ち合わせ等でPMDA内会議室を使用する場合は、必要に応じてPMDA担当者と日時場所等を調整すること。

ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りではない。

具体的な作業工程、納入成果物は、「表 3.2 工程と成果物」に示したとおりである。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受託後、PMDAと協議し取り決めること。

(3) 成果物の範囲、納品期日等

① 成果物

作業工程別の納入成果物を表 3.1 に示す。ただし、納入成果物の構成、詳細については、受託後、PMDAと協議し取り決めること。

表 3.1 各作業の工程と成果物

項番	工程	納入成果物（注1）	納入期日（予定）	納品に関する 注意事項
1	計画	業務実施計画書・管理要領（プロジェクトスコープ、体制表、作業分担、スケジュール、文書管理要領、セキュリティ管理要領、品質管理要領、変更管理要領）	契約締結日から2週間以内	
2	プロジェクト全体計画策定	プロジェクト全体計画策定において発生する各種資料	初版：都度設定 最終版： 令和3年10月31日	
3	業務・事務プロセスの課題・改善方策検討	管理部門業務・システムにおける課題・改善点明確化作業の支援において作成した各種資料	初版：都度規定 最終版： 令和3年3月31日	
4	業務・事務プロセスレビュー作業	業務・事務プロセスレビュー作業支援において作成した各種資料	初版：都度規定 最終版： 令和3年3月31日	
5	業務・事務プロセスのToBe像の作成作業	業務・事務プロセスのToBe像の作成作業において作成した各種資料	初版：都度規定 最終版： 令和3年3月31日	
6	既存システムの存廃評価及び市販パッケージソフトウェアとの適合性評価	既存システムの存廃評価及び市販パッケージソフトウェアとの適合性評価作業において作成した各種資料	初版：都度規定 最終版： 令和3年10月31日	
7	新業務・事務プロセス案及び新システム構成案の作成	新業務・事務プロセス案及び新システム構成案の作成支援作業において作成した各種資料	初版：都度規定 最終版： 令和3年10月31日	
8	定期報告	定期報告書	初版：四半期毎 最終版： 令和3年10月31日	
9	中間報告	中間報告書	令和3年3月31日以前でPMDAが定める日	
10	業務実施報告	業務実施報告書	初版： 令和3年3月31日 最終版： 令和3年10月31日	初版提出後、必要に応じて改訂
11	その他資料	上記に含まれないその他本業務で作成した資料を取りまとめたもの	最終版： 令和3年10月31日	

注1 納入成果物の作成にあたっては、SLCP-JCF2013（共通フレーム2013）を参考とすること。

② 納品方法

納入成果物については、以下の条件を満たすこと。

- ア 文書を磁気媒体等（CD-R、DVD-R等）により日本語で提供すること。紙媒体での納品は不要。

- イ 磁気媒体等に保存する形式は、PDF 形式及び Microsoft Office2016 で扱える形式とする。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。
- ウ 磁気媒体については2部用意すること。
- エ 本業務を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受託者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。

③ 納品場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 経営企画部

4 作業の実施体制・方法に関する事項

(1) 作業実施体制

- ① 受託者は、本業務に係る要員の役割分担、責任分担、体制図等を実施計画書の一部として作成し、PMDA に報告するとともに、承認を得ること。
- ② 3 (1) に記載の作業内容を踏まえ本業務を確実に履行するために必要な専門知識を適切な単位に細分化し、それぞれの専門知識を複数の専門家で担保する体制を整備すること。
- ③ 体制について、PMDA が本業務を履行するうえで著しく不相当と認める場合は、受託者に対してその理由を付して通知し、必要な措置を要求することができるものとする。受託者は PMDA から要求を受けた場合は、円滑且つ誠実に対処すること。
- ④ 当該管理体制を確認する際の参照情報として、資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容については PMDA と協議の上、決定するものとする。
- ⑤ 受託者は、インシデント発生時などの連絡体制図を PMDA と協議の上定めること。

(2) 作業要員に求める資格等の要件

- ① 受託者は、総括責任者として以下に示す条件をすべて満たす者を必ず1名置くこと。
 - ア 8 (1) ②のに記載の各受託実績と同等の業務経験を有すること。
 - イ 人事系または会計系システムの設計・開発において、プロジェクト管理経験を5年以上有することが望ましい。なお、それぞれ異なる別のシステムで満たすことも可とする。

ウ 特定非営利活動法人 日本プロジェクトマネジメント協会の「プロジェクトマネジメント・スペシャリスト (PMS)」、PMI (Project Management Institute) の「PMP」資格、独立行政法人情報処理推進機構 (IPA) の「プロジェクトマネージャ」資格のいずれかを取得していること。

エ 独立行政法人が遵守すべき各種法令に関する最新の知見を有すること。

オ 「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン (平成30年3月30日各府省情報化統括責任者 (CIO) 連絡会議決定)」に対し十分な知見を有すること。

カ 「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」 (平成30年7月25日サイバーセキュリティ戦略本部決定) に対し十分な知見を有すること。

② そのほかの作業要員として、以下に示す条件を満たす者を必ず1名置くこと。

ア 8 (1) ②のに記載の各受託実績と同等の業務経験を有すること。

イ 独立行政法人が遵守すべき各種法令に関する最新の知見を有すること。

ウ 「デジタル・ガバメント推進標準ガイドライン (平成30年3月30日各府省情報化統括責任者 (CIO) 連絡会議決定)」に対し十分な知見を有すること。

エ 「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」 (平成30年7月25日サイバーセキュリティ戦略本部決定) に対し十分な知見を有すること。

(3) 作業場所

① 受託業務の作業場所は、(再委託も含めて) 日本国内で PMDA の承認した場所で作業すること。

② PMDA 内での作業場所が必要な場合は、必要な規定の手続を実施し承認を得ること。

③ 必要に応じて PMDA 職員は作業場所の状況を確認できることとする。

(4) 作業の管理に関する要領

① 受託者は、PMDA の指示に従って運用業務に係るコミュニケーション管理、体制管理、作業管理、リスク管理、課題管理、システム構成管理、変更管理、情報セキュリティ対策を行うこと。

5 作業の実施に当たっての遵守事項

(1) 基本事項

受託者は、次に掲げる事項を遵守すること。

① 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。

② 本業務に従事する要員は、PMDA と日本語により円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。

- ③ 本業務の履行場所を他の目的のために使用しないこと。
- ④ 本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- ⑤ 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- ⑥ 受託者は、本業務の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。
- ⑦ 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- ⑧ 本業務においては、業務終了後の運用等を、受託者によらずこれを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。

(2) 機密保持、資料の取扱い

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- ① 受託者は、受託業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受託者が提示した情報及び受託者が作成した情報を、本業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- ② 受託者は、本業務を実施するにあたり、PMDA から入手及び本業務で作成した資料等については PMDA の承認を得ることなく 5（3）①に記載の作業場所から持ち出してはならない。また、資料等の管理及び処分は、管理簿等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - 複製しないこと。
 - 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
 - 作業場所からの持ち出しが必要な場合は事前に PMDA に対し、持ち出し目的、対象情報の範囲、情報利用端末、情報の利用者等に関し申請を行うこと。また受託者は、持ち出した情報を台帳等により管理すること。
 - 業務完了後、上記①に記載される情報を消去又は返却し、そのエビデンスを提出すること。また、受託者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA に提出すること。
- ③ 応札希望者についても上記①及び②に準ずること。
- ④ 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。

- ⑤ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

(3) 遵守する法令等

本業務を実施するにあたっての遵守事項は、以下のとおり。

- ① 受託者は、「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」（平成 30 年 7 月 25 日サイバーセキュリティ戦略本部決定）、「府省庁対策基準策定のためのガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構情報セキュリティポリシー」（以下、「セキュリティポリシー」という。）を遵守すること。セキュリティポリシーは非公表であるが、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準群」に準拠しているため、必要に応じ参照すること。セキュリティポリシーの開示については、契約締結後、受託者が担当職員に「秘密保持等に関する誓約書」を提出した際に開示する。
- ② PMDA へ提示する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。
- ③ 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の PMDA 内規程を遵守すること。
 - 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報システム管理利用規程
 - 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 個人情報管理規程
- ④ 受託者は、本業務において取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、これらの実施状況について、PMDA が定期又は不定期の検査を行う場合においてこれに応じること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にするとともに、事前に PMDA に提出すること。また、そのような事態が発生した場合は、PMDA に報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。

6 成果物の取扱いに関する事項

(1) 知的財産権の帰属

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- ① 本業務において作成されるドキュメント類の著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に定めるすべての権利を含む。）は、受託者が従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて PMDA に帰属するものとする。

- ② 本業務に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権（著作権法第 18 条から第 20 条までに規定する権利をいう。）を行使しないものとする。
- ③ 本業務に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受託者は原著物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- ④ 本業務において作成されるドキュメント類に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に PMDA に報告し、承認を得ること。
- ⑤ 本業務に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら PMDA の責めに帰す場合を除き、受託者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、PMDA は係る紛争の事実を知ったときは、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者にゆだねる等の協力措置を講ずる。
 なお、受託者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受託者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

(2) 検収

納入成果物については、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。最終的な納入成果物については、「3 (3) ①成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、PMDA が確認し、これらが確認され次第、検収終了とする。

なお、以下についても遵守すること。

- ① 検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受託者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、PMDA の承認を得て指定した日時までに修正が反映されたすべての納入成果物を納入すること。
- ② 「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。
- ③ PMDA の品質管理担当者が検査を行った結果、不適切と判断した場合は、品質管理担当者の指示に従い対応を行うこと。

7 入札参加資格に関する事項

(1) 入札参加要件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- ① 一般社団法人日本情報経済社会推進協会（JIPDEC）により認定された認証機関により、ISMS適合性評価制度の認証を得ていること。
- ② 以下ア及びイの役務の受託実績を有すること。
 - ア 中央省庁及び他の独立行政法人の人事給与関係業務・システムを対象としたBPRプロジェクト、EAプロジェクトまたはシステム刷新業務の実績または人事給与・文書管理システム等の開発・導入プロジェクトの実績を有すること。
 - イ 1000人以上の規模の法人における財務会計システム等の開発・導入プロジェクトの実績を有すること。
- ③ 応札時には、本仕様書に示した業務毎に十分に細分化された工数、概算スケジュールを含む見積り根拠資料の即時提出が可能であること。なお、応札後にPMDAが見積り根拠資料の提出を求めた際、即時に提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

（２） 入札制限

調達の公平性を確保するために、以下に示す事業者は本調達に参加できない。

- ① PMDAのCIO補佐が現に属する、又は過去2年間に属していた事業者等
- ② ①の親会社及び子会社（「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）第8条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。）
- ③ ①と同一の親会社を持つ事業者
- ④ ①から委託を請ける等緊密な利害関係を有する事業者
- ⑤ 調達におけるプレゼンテーションは本業務に従事する者が行うこと。

8 情報セキュリティ管理

（１） 情報セキュリティ対策の実施

受託者は、以下に示す情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた「情報セキュリティ管理計画書」をプロジェクト実施計画書に添付して提出すること。

- ① PMDAから提供する情報の目的外利用を禁止すること。
- ② 本業務の実施に当たり、受託者又はその従業員、本調達の役務内容の一部を再委託する先、若しくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
- ③ 受託者の資本関係・役員等の情報、本業務の実施場所、本業務従事者の所属・専門

性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関する情報提供を行うこと。具体的な情報提供内容についてはPMDAと協議の上、決定するものとする。

- ④ 情報セキュリティインシデントへの対処方法が確立されていること。
- ⑤ 情報セキュリティ対策その他の契約の履行状況を定期的に確認し、PMDAへ報告すること。
- ⑥ 情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合、速やかに改善策を提出し、PMDAの承認を受けた上で実施すること。
- ⑦ PMDAが求めた場合に、速やかに情報セキュリティ監査を受入れること。
- ⑧ 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して情報セキュリティが十分に確保されるように情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
- ⑨ PMDAから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領及び管理方法にて行うこと。
- ⑩ PMDAから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
- ⑪ 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生又は情報の目的外利用等を認知した場合は、速やかにPMDAに報告すること。

（２） 情報セキュリティ監査の実施

- ① PMDAは、必要に応じて実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めた情報セキュリティ監査等を行う（PMDAが選定した事業者による監査を含む。）ものとする。受託者は、あらかじめ情報セキュリティ監査等を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「実施計画書」に付記し提示すること。
 - ② 受託者は自ら実施した外部監査についてもPMDAへ報告すること。
 - ③ 受託者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況についてPMDAが改善を求めた場合には、PMDAと協議の上、必要な改善策を立案して速やかに改善を実施するものとする。
 - ④ 本調達に関する監査等が実施される場合、受託者は、技術支援及び情報提供を行うこと。
 - ⑤ 受託者は、指摘や進捗等把握のための資料提出依頼等があった場合は、PMDAと協議の上、内容に沿って適切な対応を行うこと。
- 情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない。

9 再委託に関する事項

- ① 受託者は、業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。
- ② ①における「主要部分」とは、以下に掲げるものをいう。

ア 総合的企画・計画の立案

イ プロジェクト管理、各種報告内容の決定、報告会での説明。

- ③ 受託者は、再委託する場合、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA に申請し、承認を受けること。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受託者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しを PMDA に提出すること。受託者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受託者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、PMDA に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負うこと。
- ④ 再委託先が「8（2）入札制限」の要件を満たすこと。
- ⑤ 再委託先において、本調達仕様書に定める事項に関する義務違反、義務を怠った場合には、受託者が一切の責任を負うとともに、PMDA は当該再委託先への再委託の中止を請求することができる。
- ⑥ 再委託における情報セキュリティ要件については以下のとおり。
 - ・ 受託者は再委託先における情報セキュリティ対策の実施内容を管理し PMDA に報告すること。
 - ・ 受託者は業務の一部を委託する場合、本業務にて扱うデータ等について、再委託先またはその従業員、若しくはその他の者により意図せざる変更が加えられないための管理体制を整備し、PMDA に報告すること。
 - ・ 受託者は再委託先の資本関係・役員等の情報、委託事業の実施場所、委託事業従事者の所属・専門性（情報セキュリティに係る資格・研修実績等）・実績及び国籍に関して、PMDA から求めがあった場合には情報提供を行うこと。
 - ・ 受託者は再委託先にて情報セキュリティインシデントが発生した場合の再委託先における対処方法を確認し、PMDA に報告すること。
 - ・ 受託者は、再委託先における情報セキュリティ対策、及びその他の契約の履行状況の確認方法を整備し、PMDA へ報告すること。
 - ・ 受託者は再委託先における情報セキュリティ対策の履行状況を定期的に確認すること。また、情報セキュリティ対策の履行が不十分な場合の対処方法を検討し、PMDA へ報告すること。
 - ・ 受託者は、情報セキュリティ監査を実施する場合、再委託先も対象とするものとする。
 - ・ 受託者は、再委託先が自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。

- ・ 受託者は、委託した業務の終了時に、再委託先において取り扱われた情報が確実に返却、又は抹消されたことを確認すること。
- ⑦ 上記①～⑥について再委託先が、さらに再委託を行う場合も同様とする。

10 その他特記事項

(1) 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、本業務に係る納入成果物については、最新の「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」に基づいた製品を可能な限り導入すること。

(2) その他

PMDA 全体管理組織（PMO）が担当課に対して指導、助言等を行った場合には、受託者もその方針に従うこと。

11 附属文書

(1) 別紙

- 別紙 1 組織図
- 別紙 2 組織規程
- 別紙 3 システム概要図
- 別紙 4 作業スケジュール

(2) 事業者が閲覧できる資料一覧

- 閲覧資料 1 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 情報セキュリティポリシー
- 閲覧資料 2 PMDA 情報セキュリティインシデント対処手順書
- 閲覧資料 3 セキュリティ管理要件書（ひな型）
- 閲覧資料 4 人事給与システム設計資料
- 閲覧資料 5 会計システム設計資料
- 閲覧資料 6 人事情報管理システム 設計資料
- 閲覧資料 7 例規集 DB システム 設計資料
- 閲覧資料 8 情報公開システム設計資料
- 閲覧資料 9 拠出金徴収管理システム設計資料
- 閲覧資料 10 審査系システム設計資料
- 閲覧資料 11 現行事務フロー図

1 2 窓口連絡先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 経営企画部企画課

中西 尚子

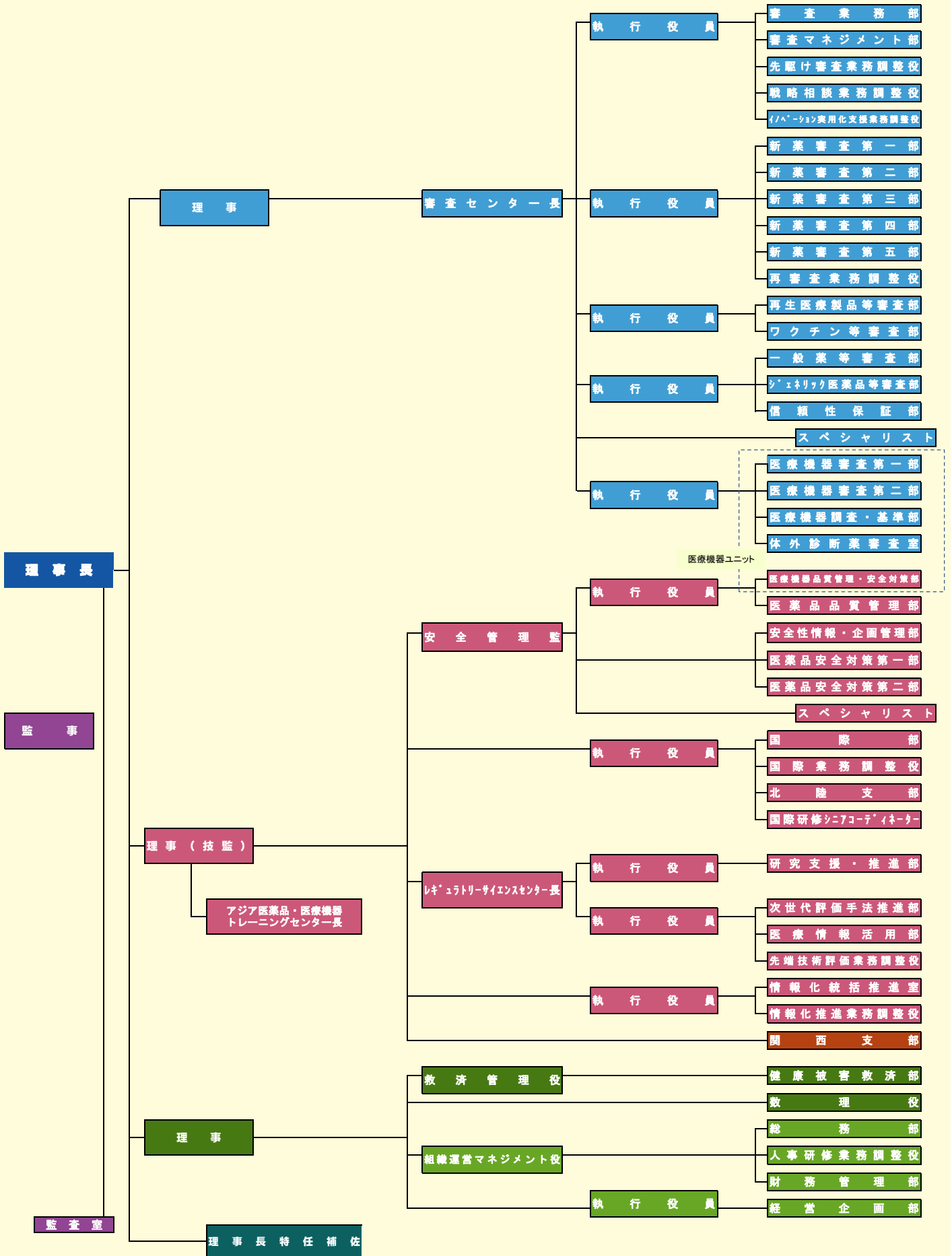
電話 : 03 (3506)9490

Email : nakanishi-shoko ●pmda.go.jp

(※迷惑メール防止対策のため●を半角のアットマークに置き換えてください。)

組織図

令和元2年4月1日現在



独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程

平成16年4月1日

16規程第1号

改正 平成17年 3月30日17規程第10号
平成17年 6月30日17規程第31号
平成17年10月27日17規程第35号
平成17年12月28日17規程第41号
平成18年 3月24日18規程第 6号
平成18年11月24日18規程第11号
平成19年 3月 8日19規程第 2号
平成19年 3月20日19規程第 5号
平成19年 6月29日19規程第18号
平成19年10月 1日19規程第21号
平成20年 1月16日20規程第 2号
平成20年 3月28日20規程第 6号
平成21年 4月 1日21規程第 5号
平成21年 6月29日21規程第 9号
平成21年 7月23日21規程第12号
平成21年 7月23日21規程第13号
平成22年 6月28日22規程第 7号
平成22年 9月29日22規程第13号
平成23年 6月29日23規程第10号
平成23年10月20日23規程第19号
平成24年 1月26日24規程第 1号
平成24年 3月21日24規程第 4号
平成24年 4月17日24規程第12号
平成24年 9月25日24規程第30号
平成24年11月20日24規程第35号
平成25年 3月19日25規程第 9号
平成25年 7月19日25規程第13号
平成25年 9月24日25規程第16号
平成25年 9月30日25規程第20号
平成25年10月18日25規程第22号
平成26年 3月20日26規程第 2号
平成26年10月22日26規程第17号
平成26年11月11日26規程第21号
平成27年 3月13日27規程第 1号
平成27年 8月 7日27規程第19号

平成 27 年	9 月 14 日	27 規程第 23 号
平成 27 年	12 月 8 日	27 規程第 25 号
平成 28 年	3 月 23 日	28 規程第 2 号
平成 28 年	6 月 8 日	28 規程第 12 号
平成 28 年	6 月 13 日	28 規程第 14 号
平成 28 年	12 月 8 日	28 規程第 25 号
平成 29 年	1 月 17 日	29 規程第 1 号
平成 29 年	3 月 22 日	29 規程第 6 号
平成 29 年	6 月 29 日	29 規程第 11 号
平成 29 年	8 月 31 日	29 規程第 15 号
平成 30 年	3 月 15 日	30 規程第 5 号
平成 30 年	11 月 22 日	30 規程第 22 号
令和 元年	12 月 9 日	規程第 10 号
令和 2 年	1 月 31 日	規程第 2 号
令和 2 年	3 月 3 日	規程第 5 号
令和 2 年	3 月 11 日	規程第 7 号
令和 2 年	6 月 23 日	規程第 10 号

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の組織、職制及び所掌事務は、この規程の定めるところによる。

第 2 章 組織及び職制

(組織)

第 2 条 機構に、組織運営マネジメント役、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、レギュラトリーサイエンスセンター長、救済管理役、審査センター長、安全管理監及び執行役員を置く。

2 アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長は、技術総括・安全等担当の理事をもって充てる。

3 機構に次の 28 部、関西支部、北陸支部、監査室、情報化統括推進室、体外診断薬審査室、情報公開業務調整役、人事研修業務調整役、情報化推進業務調整役、国際業務調整役、先端技術評価業務調整役、数理役、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役、再審査業務調整役、上級スペシャリスト、スペシャリスト、国際研修シニアコーディネーター及び国際研修コーディネーターを置く。

経営企画部、総務部、財務管理部、国際部、研究支援・推進部、次世代評価手法推進部、医療情報活用部、健康被害救済部、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、新薬審査第五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、医療機器調査・基準部、信頼性保証部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部、医薬品品質管理部、医療機器品質管理・安全対策部

第2条の2 機構に、理事長特任補佐を置くことができる。

(経営企画部の分課)

第3条 経営企画部に企画課、広報課、リスク管理・法務支援課及び情報公開課を置く。

(総務部の分課)

第3条の2 総務部に総務課、人事課、職員課及び研修課を置く。

(財務管理部の分課)

第4条 財務管理部に財務企画課、契約課及び会計課を置く。

(国際部の分課)

第4条の2 国際部に企画管理課、国際規制調和調整課、アジア第一課、アジア第二課及びトレーニングセンター事業課を置く。

(研究支援・推進部の分課)

第4条の3 研究支援・推進部に企画調整課及び先端科学対策課を置く。

(医療情報活用部の分課)

第4条の4 医療情報活用部に疫学課及びM I D - N E T 運営課を置く。

(健康被害救済部の分課)

第5条 健康被害救済部に企画管理課、給付課、調査第一課、調査第二課、拠出金課、受託事業課及び特定救済課を置く。

(審査業務部の分課)

第6条 審査業務部に企画管理課、業務第一課及び業務第二課を置く。

(審査マネジメント部の分課)

第6条の2 審査マネジメント部に審査企画課、審査マネジメント課、イノベーション実用化支援・戦略相談課及び医薬品基準課を置く。

(医療機器調査・基準部の分課)

第7条 医療機器調査・基準部に医療機器信頼性保証課、医療機器基準課及び登録認証機関監督課を置く。

(安全性情報・企画管理部の分課)

第8条 安全性情報・企画管理部に企画管理課、情報管理課及びリスクコミュニケーション推進課を置く。

(医薬品品質管理部の分課)

第9条 医薬品品質管理部に企画管理課、品質管理第一課及び品質管理第二課を置く。

(医療機器品質管理・安全対策部の分課)

第9条の2 医療機器品質管理・安全対策部に医療機器品質管理課及び医療機器安全課を置く。

(関西支部の分課)

第10条 関西支部に相談課及び調査課を置く。

(室及び係)

第11条 課に室及び係を、室に係を置くことができる。

(部長、支部長、課長、室長及び係長等)

第12条 部に部長を、支部に支部長を、課に課長を、室に室長を、係に係長を置く。

- 2 部に次長を置くことができる。
- 3 課に課長補佐を置くことができる。

(審査役、調整役及び調査役等)

第13条 機構の組織内に審査役、調整役及び調査役を置く。

- 2 機構の組織内に審査役補佐、調整役補佐、調査役補佐、准スペシャリスト、主任専門員及び主幹を置くことができる。
- 3 部、支部、課及び室に専門員及び主査を置くことができる。

(職制)

第14条 組織運営マネジメント役は、命を受け、機構の組織運営に関する業務を総括整理する。

- 2 アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長は、命を受け、薬事規制に関するアジア諸国規制当局の人材の育成機関（以下「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」）が行う国内及び海外における研修等の業務を総括整理する。
- 3 レギュラトリーサイエンスセンター長は、命を受け、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の審査及び対

面助言その他の審査関連業務（以下「審査等業務」という。）及び医薬品・医療機器等及び特定細胞加工物の品質、有効性及び安全性等の向上に関する業務（以下「安全対策業務」という。）の質の向上に資するレギュラトリーサイエンス業務（研究支援・推進部、次世代評価手法推進部、医療情報活用部及び先端技術評価業務調整役に係る業務をいう。以下同じ。）を総括整理する。

- 4 救済管理役は、命を受け、健康被害救済業務を総括整理する。
- 5 審査センター長は、命を受け、審査等業務を総括整理する。
- 6 安全管理監は、命を受け、安全対策業務を総括整理する。
- 7 執行役員は、上司の命を受け、別に定める部又はこれに相当する組織若しくは職の事務を整理する。
- 8 部長は、上司の命を受け、部の事務を整理する。
- 9 支部長は、上司の命を受け、支部の事務を整理する。
- 10 情報化統括推進室長、体外診断薬審査室長、情報公開業務調整役、人事研修業務調整役、情報化推進業務調整役、国際業務調整役、先端技術評価業務調整役、数理役、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役、再審査業務調整役、上級スペシャリスト、スペシャリスト、国際研修シニアコーディネーター及び国際研修コーディネーターは、上司の命を受け、担当の事務を整理する。
- 11 次長は、部長を補佐し、担当の事務を整理する。
- 12 課長は、上司の命を受け、課の事務を整理する。
- 13 審査役、調整役及び調査役は、上司の命を受け、担当の事務を整理する。
- 14 室長は、上司の命を受け、室の事務を整理する。
- 15 課長補佐は、課長を補佐し、担当の事務を整理する。
- 16 審査役補佐は、審査役を補佐し、担当の事務を整理する。
- 17 調整役補佐は、調整役を補佐し、担当の事務を整理する。
- 18 調査役補佐は、調査役を補佐し、担当の事務を整理する。
- 19 准スペシャリストは、上司の命を受け、担当の事務を整理する。
- 20 主任専門員は、上司の命を受け、担当の専門的事項を整理する。
- 21 主幹は、上司の命を受け、担当の事務を整理する。
- 22 専門員は、上司の命を受け、専門的事項を整理する。
- 23 係長は、上司の命を受け、係の事務を整理する。
- 24 主査は、上司の命を受け、担当を命じられた事務を処理する。

第15条 理事長特任補佐は、命を受け、特定の事項について理事長を補佐する。

第3章 所掌事務

（経営企画部）

第16条 経営企画部企画課、広報課、リスク管理・法務支援課及び情報公開課においては、次の事務をつかさどる。

- 一 企画課においては、次に掲げる事務を分掌する。
 - (1) 機構の業務運営に関する事項の企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること（審査マネジメント部の所掌に属するものを除く。）。
 - (2) 組織及び定員に関すること。
 - (3) 理事会及び幹部会の運営に関すること。
 - (4) 運営評議会に関すること。
 - (5) 目標管理に関すること。
 - (6) (1)から(5)までに掲げるもののほか、経営企画部の業務であって他課の所掌に属さないものに関すること。
- 二 広報課においては、次に掲げる事務を分掌する（他の所掌に属するものを除く。）。
 - (1) 広報に関すること。
 - (2) 一般相談に関すること。
- 三 リスク管理・法務支援課においては、次に掲げる事務を分掌する。
 - (1) リスク管理に関すること。
 - (2) 諸規程の制定及び改廃の審査に関すること。
 - (3) 訴訟その他紛争の処理の調整に関すること。
 - (4) 図書その他の教育上必要な資料の整備に関すること。
- 四 情報公開課においては、次に掲げる事務を分掌する。
 - (1) 審査等業務に係る情報提供の事務的支援に関すること。
 - (2) 情報開示請求の調整に関すること。

（総務部）

第16条の2 総務部総務課、人事課、職員課及び研修課においては、次の事務をつかさどる。

- 一 総務課においては、次に掲げる事務を分掌する。
 - (1) 機構内業務の総合調整に関すること（経営企画部の所掌に属するものを除く。）。
 - (2) 事務所の管理に関すること。
 - (3) 登記に関すること。
 - (4) 役員に係る事務に関すること。
 - (5) 公印及び文書に関すること。
 - (6) 機密に関すること。
 - (7) ワークライフバランスの推進及び業務の改善に関する事項の企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること
 - (8) (1)から(7)までに掲げるもののほか、他の所掌に属さないものに関すること。
- 二 人事課においては、次に掲げる事務を分掌する。
 - (1) 人事に関すること。
 - (2) 分限及び懲戒に関すること。
 - (3) 勤務評定に関すること。
 - (4) 表彰に関すること。
- 三 職員課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 職員の就業に関すること。
- (2) 給与に関すること。
- (3) 服務に関すること。
- (4) 福利厚生及び保健衛生に関すること。
- (5) 共済及び社会保険に関すること。
- (6) 災害補償に関すること。

四 研修課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 研修体系及び研修カリキュラムの整備に関すること。
- (2) 研修計画の企画及び立案並びにそれに基づく研修の実施に関すること。
- (3) (1)及び(2)に掲げるもののほか、職員の資質の向上に関すること（研究に関するものを除く）。

2 前項第1号(7)に規定する事務を処理するため、総務課に業務改善推進室を置く。

(財務管理部)

第17条 財務管理部財務企画課、契約課及び会計課においては、次の事務をつかさどる。

一 財務企画課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 財政の統括管理に関すること。
- (2) 財務及び会計に関する事務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。
- (3) 財務及び会計に関する事務に係る関係機関等に対する連絡並びに渉外に関すること。
- (4) 予算、収支計画及び資金計画の作成その他予算に関すること。
- (5) 補助金及び運営費交付金の受入れに関すること。
- (6) (1)から(5)までに掲げるもののほか、財務管理部の業務であって他課の所掌に属さないものに関すること。

二 契約課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 収入及び支出に係る契約に関すること。
- (2) 物品及び不動産の取得、管理及び処分に関すること

三 会計課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 財務諸表及び決算報告書の作成その他決算に関すること。
- (2) 余裕金の運用及び借入金に関すること。
- (3) 現金、預金及び有価証券の出納及び保管に関すること。
- (4) 収入及び支出に係る勘定科目相互間の振替、受入、払出、支払の調査及び決定並びに返納金債権の管理に関すること。
- (5) 収入金の調査及び徴収の決定に関すること。
- (6) 税務に関すること。

(国際部)

第17条の2 国際部企画管理課、国際規制調和調整課、アジア第一課、アジア第二課

及びトレーニングセンター事業課においては、次の事務をつかさどる。

- 一 企画管理課においては、次に掲げる事務を分掌する（他の所掌に属するものを除く。）。
 - (1) 国際業務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。
 - (2) 海外に対する広報に関すること。
 - (3) (1)及び(2)に掲げるもののほか、国際部の業務であって他課の所掌に属さないものに関すること。
- 二 国際規制調和調整課においては、次に掲げる事務を分掌する（他の所掌に属するものを除く。）。
 - (1) 国際会議、国際機関並びに外国の行政機関及び団体に係る事務の調整に関すること。
 - (2) 海外情報の収集及び分析に関すること（他の所掌に属するものを除く。）。
- 三 アジア第一課においては、次に掲げる事務を分掌する。ただし、アジア第二課の所掌に属するものを除く。
 - (1) アジア諸国の行政機関及び団体に係る事務の調整に関すること。
 - (2) アジア諸国に係る情報の収集及び分析に関すること。
- 四 アジア第二課においては、次に掲げる事務を分掌する。
 - (1) 東南アジア諸国連合並びに同連合を構成する国の行政機関及び団体に係る事務の調整に関すること。
 - (2) 東南アジア諸国連合及び同連合を構成する国に係る情報の収集及び分析に関すること。
- 五 トレーニングセンター事業課においては、次に掲げる事務を分掌する。
 - (1) アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが行う業務の企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。
 - (2) 海外に対する広報に関すること（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターに関するものに限る。）。

（研究支援・推進部）

第17条の3 研究支援・推進部企画調整課及び先端科学対策課においては、次の事務をつかさどる。

- 一 企画調整課においては、次に掲げる事務を分掌する。
 - (1) レギュラトリーサイエンス業務の総合調整に関すること。
 - (2) レギュラトリーサイエンスの構築に関すること。
 - (3) レギュラトリーサイエンスに係る研究に関すること。
 - (4) レギュラトリーサイエンスの推進及び普及に関すること。
 - (5) 大学院生の受け入れ並びに研究指導及び技術指導の連絡調整に関すること。
 - (6) MID-NETの利活用に関する有識者会議の運営に関すること。
 - (7) (1)から(6)までに掲げるもののほか、研究支援・推進部の業務であって先端科学対策課の所掌に属さないものに関すること。
- 二 先端科学対策課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 科学委員会に関すること。
- (2) 横断的基準作成等プロジェクトに関すること。
- (3) 先端科学技術に対する規制上の課題に係る情報の収集及び整理に関すること。

(次世代評価手法推進部)

第17条の4 次世代評価手法推進部においては、次に掲げる事務をつかさどる。

- (1) 申請に係る各種データの利用に関する企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。
- (2) 申請に係る各種データの利用による医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の調査及び分析に関すること（他部の所掌に属するものを除く。）。
- (3) (2)に係る手法の開発及び評価並びに結果の活用に関すること。
- (4) 申請に係る各種データの閲覧及び解析に関する教育・研修の立案に関すること。
- (5) 申請に係る各種データの利用に関する情報の収集及び整理に関すること。

(医療情報活用部)

第17条の5 医療情報活用部疫学課及びM I D - N E T 運営課においては、次に掲げる事務をつかさどる。

一 疫学課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 薬剤疫学の手法その他の科学的な手法を用いた医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の調査及び分析に関すること（他部の所掌に属するものを除く。）。
- (2) (1)の分析の方法の開発及び運用に関すること。
- (3) (1)の薬剤疫学の手法その他の科学的な手法に関する情報の収集及び整理に関すること。
- (4) レセプト情報・特定検診等情報データを用いた安全対策を行うデータベースシステムの運営及び管理に関すること。
- (5) 医療情報データベースに係る企画及び調査に関すること（他部の所掌に属するものを除く。）。
- (6) (1)から(5)までに掲げるもののほか、医療情報活用部の業務であってM I D - N E T 運営課の所掌に属さないものに関すること。

二 M I D - N E T 運営課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) M I D - N E T の運営及び管理に関すること。
- (2) M I D - N E T の利活用に関する企画及び立案に関すること。

(健康被害救済部)

第18条 健康被害救済部企画管理課、給付課、調査第一課、調査第二課、拠出金課、受託事業課及び特定救済課においては、次の事務をつかさどる。

一 企画管理課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 健康被害救済業務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関する

ること。

- (2) 救済業務委員会に關すること。
- (3) 健康被害救済業務に係る責任準備金の計算に關すること。
- (4) 健康被害救済業務に係る拠出金率の算定に關すること。
- (5) 健康被害救済制度に係る広報及び相談に關すること。
- (6) 副作用救済給付及び感染救済給付の支給に係る保健福祉事業に關すること。
- (7) 健康被害救済業務に係る専門協議の委員の委嘱に關すること。
- (8) (1)から(7)までに掲げるもののほか、健康被害救済部の業務であつて他課の所掌に屬さないものに関するること。

二 給付課においては、副作用救済給付及び感染救済給付に関する事務（調査第一課及び調査第二課の所掌に屬するものを除く。）を分掌する。

三 調査第一課においては、次に掲げる事務を分掌する。ただし、調査第二課の所掌に屬するものを除く。

- (1) 副作用救済給付に係る判定の申出のための事前調査に關すること。
- (2) 副作用救済給付に係る専門協議の運営に關すること。

四 調査第二課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 副作用救済給付（その請求のあつた者の疾病に係る医療が、主として次に掲げる診療科において行われるものに限る。）及び感染救済給付に係る判定の申出のための事前調査に關すること。

イ 内科（肝臓に係るものに限る。）

ロ 呼吸器科

ハ 整形外科

ニ 血液内科

ホ 耳鼻咽喉科

ヘ 消化器科

ト 循環器科

チ 麻酔科

リ 皮膚科（請求のあつた者の副作用によるものとみられる疾病の原因として最も関係があると考えられる医薬品が、イからチまでのいずれかの診療科において用いられたものである場合に限る。）

- (2) 副作用救済給付（前号に掲げる診療科において行われるものに限る。）及び感染救済給付に係る専門協議の運営に關すること。

- (3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「法」という。）附則第17条第1項の業務のうち、判定の申出のための事前調査に關すること（技術的事項に限る。）

五 拠出金課においては、副作用拠出金及び感染拠出金の徴収に関する事務を分掌する。

六 受託事業課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 法附則第15条第1項第1号及び第2号に基づく事業に關すること。
- (2) 法附則第17条第1項に基づく事業に關すること（調査第二課の所掌に屬するものを除く。）。

七 特定救済課においては、法附則第 18 条第 1 項各号に基づく給付金の支給等に関する事務を分掌する。

(審査業務部)

第 19 条 審査業務部企画管理課、業務第一課及び業務第二課においては、次の事務をつかさどる。

一 企画管理課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 審査等業務に関する事務の調整に関すること（技術的事項を除く。）。
- (2) 審査等業務に係る専門協議の委員の委嘱に関すること。
- (3) 審査等業務に係る手数料の改定に関する業務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。
- (4) 審査等業務に係る時間の集計管理に関すること。
- (5) (1)から(4)までに掲げるもののほか、審査等業務であって、審査マネジメント部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、新薬審査第五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、医療機器調査・基準部及び信頼性保証部並びに体外診断薬審査室（以下これらを総称して「審査各部」という。）並びに審査業務部の他課の所掌に属さないものに関すること（技術的事項を除く。）。

二 業務第一課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 審査等業務（医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品に係るものに限る。(2)において同じ。)に係る申請書又は届出書等の受付及び管理に関すること。
- (2) 審査等業務に係る手数料の管理に関すること。

三 業務第二課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 審査等業務（医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）及び再生医療等製品に係るものに限る。(2)において同じ。)に係る申請書又は届出書等の受付及び管理に関すること。
- (2) 審査等業務に係る手数料の管理に関すること。
- (3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）に基づく調査に係る申請書等の受付及び管理並びに手数料の管理に関すること。

(審査マネジメント部)

第 19 条の 2 審査マネジメント部審査企画課、審査マネジメント課、イノベーション実用化支援・戦略相談課及び医薬品基準課においては、次の事務をつかさどる。

一 審査企画課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 審査等業務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。
- (2) 審査・安全業務委員会に関すること。
- (3) 治験届に係る薬物の有効成分、機械器具等及び加工細胞等の審査に関連する情

報の収集及び整理に関すること。

- (4) 審査等業務に係る申請書又は届出書等の配布調整に関すること（原薬等登録原簿への登録の申請に係るものを除く。）
- (5) 薬物、機械器具等及び加工細胞等の治験の計画に係る届出の管理に関すること。
- (6) 薬物、機械器具等及び加工細胞等に係る治験並びに医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る製造販売後臨床試験相談データベースの管理に関すること。
- (7) 薬物、機械器具等及び加工細胞等の治験中の副作用報告等の情報の整理及び管理に関すること。
- (8) 薬物、機械器具等及び加工細胞等に係る治験関連情報等の、審査等業務に係るシステムによる管理に関すること。
- (9) 審査等業務に係るシステムの統括管理に関すること（(8)に掲げるものを除く。）
- (10) 臨床研究法（平成29年法律第16号）第16条第1項の規定に基づく情報の整理に関すること（安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部及び医療機器品質管理・安全対策部の所掌に属するものを除く。）
- (11) (1)から(10)までに掲げるもののほか、審査マネジメント部の業務であって他課の所掌に属さないものに関すること。

二 審査マネジメント課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 審査等業務に係る進行管理に関すること。
- (2) 審査各部における新医薬品及び再生医療等製品に係る対面助言等の進行調整に関すること。
- (3) 審査等業務に係る業務統計に関すること。
- (4) 対面助言に係る受付に関すること。
- (5) (1)及び(2)に関する情報の収集及び整理並びに審査各部との連絡調整に関すること。

三 イノベーション実用化支援・戦略相談課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) レギュラトリーサイエンス総合相談（以下「RS 総合相談」という。）及びレギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「RS 戦略相談」という。）の企画及び調整に関すること。
- (2) RS 総合相談及びRS 戦略相談の受付及び事前面談に関すること。
- (3) 審査各部におけるRS 戦略相談の進行管理に関すること。
- (4) RS 総合相談及びRS 戦略相談に関する情報の収集及び整理並びにRS 戦略相談に関する審査各部との連絡調整に関すること。
- (5) 特区医療機器戦略相談に関すること（審査各部の所掌に属するものを除く。）
- (6) 関西支部の相談課が行う業務に関し、事務の指揮監督を行うこと。
- (7) (1)から(6)までに掲げるもののほか、イノベーション実用化支援に関すること（他部の所掌に属するものを除く。）

四 医薬品基準課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品に係る基準に関する情報の調査及び整理並びに基準案の作成等の業務に関すること。

- (2) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の一般的名称に関すること。
- (3) 医薬品及び再生医療等製品に係る原薬等登録簿への登録の申請の受付及び管理に関すること。
- 2 前項第1号(3)から(8)まで及び(10)に規定する事務を実施するため、審査企画課に治験情報等管理室を置く。
- 3 第1項第4号(3)に規定する事務を実施するため、医薬品基準課に医薬品マスターファイル管理室を置く。

（新薬審査第一部）

第20条 新薬審査第一部においては、次の事務をつかさどる。ただし、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、新薬審査第五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部の所掌に属するものを除く。

- (1) 新医療用医薬品の承認に必要な審査に関すること。
- (2) (1)の医薬品の再審査及び再評価に必要な確認に関すること。
- (3) (1)の医薬品に関する治験の計画に係る調査に関すること。
- (4) (1)の医薬品を対象とする対面助言に関すること。
- (5) (1)の医薬品を対象とする治験中の副作用報告等の調査に関すること。
- (6) 新医薬品添加物等の審査の総括に関すること。
- (7) コンビネーション製品の承認に必要な審査並びに再審査、再評価及び使用成績評価に必要な確認に際して、コンビネーション製品の構成体等となる薬物が、(1)の医薬品に相当することが見込まれる場合の当該薬物に関する審査に関すること。

（新薬審査第二部）

第21条 新薬審査第二部においては、次の事務をつかさどる。ただし、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部の所掌に属するものを除く。

- (1) 新医療用医薬品のうち、次に掲げるものの承認に必要な審査に関すること。
 - イ 循環器官用薬
 - ロ 泌尿器官用薬及び肛門用薬
 - ハ 生殖器官用薬
 - ニ 代謝性疾患用薬のうち配合剤
 - ホ 診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）
 - ヘ 放射性医薬品
- (2) (1)の医薬品の再審査及び再評価に必要な確認に関すること。
- (3) (1)の医薬品に関する治験の計画に係る調査に関すること。
- (4) (1)の医薬品を対象とする対面助言に関すること。
- (5) (1)の医薬品を対象とする治験中の副作用報告等の調査に関すること。
- (6) コンビネーション製品の承認に必要な審査並びに再審査、再評価及び使用成績評価に必要な確認に際して、コンビネーション製品の構成体等となる薬物が、(1)の医薬品に相当することが見込まれる場合の当該薬物に関する審査に関すること。

こと。

(新薬審査第三部)

第 2 2 条 新薬審査第三部においては、次の事務をつかさどる。ただし、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部の所掌に属するものを除く。

- (1) 新医療用医薬品のうち、次に掲げるものの承認に必要な審査に関すること。
 - イ 中枢神経用薬
 - ロ 末梢神経系用薬
 - ハ 感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く。）
 - ニ 麻薬
- (2) (1)の医薬品の再審査及び再評価に必要な確認に関すること。
- (3) (1)の医薬品に関する治験の計画に係る調査に関すること。
- (4) (1)の医薬品を対象とする対面助言に関すること。
- (5) (1)の医薬品を対象とする治験中の副作用報告等の調査に関すること。
- (6) コンビネーション製品の承認に必要な審査並びに再審査、再評価及び使用成績評価に必要な確認に際して、コンビネーション製品の構成体等となる薬物が、(1)の医薬品に相当することが見込まれる場合の当該薬物に関する審査に関すること。

(新薬審査第四部)

第 2 2 条の 2 新薬審査第四部においては、次の事務をつかさどる。ただし、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部の所掌に属するものを除く。

- (1) 新医療用医薬品のうち、次に掲げるものの承認に必要な審査に関すること。
 - イ 感染症治療薬
 - ロ 感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものに限る。）
 - ハ 呼吸器官用薬
 - ニ アレルギー用薬
- (2) (1)の医薬品の再審査及び再評価に必要な確認に関すること。
- (3) (1)の医薬品に関する治験の計画に係る調査に関すること。
- (4) (1)の医薬品を対象とする対面助言に関すること。
- (5) (1)の医薬品を対象とする治験中の副作用報告等の調査に関すること。
- (6) コンビネーション製品の承認に必要な審査並びに再審査、再評価及び使用成績評価に必要な確認に際して、コンビネーション製品の構成体等となる薬物が、(1)の医薬品に相当することが見込まれる場合の当該薬物に関する審査に関すること。

(新薬審査第五部)

第 2 2 条の 3 新薬審査第五部においては、次の事務をつかさどる。ただし、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部の所掌に属するものを除く。

- (1) 新医療用医薬品のうち、抗悪性腫瘍薬に関する承認に必要な審査に関すること。

- (2) (1)の医薬品の再審査及び再評価に必要な確認に関する事。
- (3) (1)の医薬品に関する治験の計画に係る調査に関する事。
- (4) (1)の医薬品を対象とする対面助言に関する事。
- (5) (1)の医薬品を対象とする治験中の副作用報告等の調査に関する事。
- (6) コンビネーション製品の承認に必要な審査並びに再審査、再評価及び使用成績評価に必要な確認に際して、コンビネーション製品の構成体等となる薬物が、(1)の医薬品に相当することが見込まれる場合の当該薬物に関する審査に関する事。

(再生医療製品等審査部)

第23条 再生医療製品等審査部においては、次の事務をつかさどる。

- (1) 次に掲げるものの承認に必要な審査に関する事。
 - イ 再生医療等製品
 - ロ 細胞組織医療機器
 - ハ 医療用医薬品（新医薬品を除く。）のうち、生物由来製品及びバイオテクノロジー応用医薬品（ワクチン等審査部の所掌に属するものを除く。）
 - ニ 新医療用医薬品のうち、バイオ後続品
- (2) (1)の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査及び再評価に必要な確認に関する事。
- (3) (1)の医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する治験の計画に係る調査に関する事。
- (4) 新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、新薬審査第五部、医療機器審査第一部及び医療機器審査第二部が行う医薬品及び医療機器の承認に必要な審査並びに再審査、再評価及び使用成績評価に必要な確認に際して、当該医薬品及び医療機器の生物由来製品又は同製品であることが見込まれる製品としての特性に係る審査に関する事。
- (5) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）第4条第1項及び第13条第1項に基づく厚生労働大臣の承認及び確認に関する事前審査に関する事。
- (6) (1)及び(4)の医薬品、医療機器及び再生医療等製品を対象とする対面助言並びに(5)の承認又は確認に関する対面助言に関する事。
- (7) (1)の医薬品、医療機器及び再生医療等製品を対象とする治験中の副作用報告等の調査に関する事。
- (8) コンビネーション製品の承認に必要な審査並びに再審査、再評価及び使用成績評価に必要な確認に際して、コンビネーション製品の構成体等となる薬物及び機械器具が、(4)の医薬品及び医療機器に相当することが見込まれる場合の当該薬物及び機械器具に関する審査に関する事。
- (9) 再生医療等製品の承認内容等の輸出証明に係る確認調査業務に関する事。

(ワクチン等審査部)

第 23 条の 2 ワクチン等審査部においては、次の事務をつかさどる。

- (1) 次に掲げるものの承認に必要な審査に関すること。
 - イ ワクチン類（感染症の予防に係るものに限る。）
 - ロ 血液製剤類
 - ハ 抗毒素類
- (2) (1)の医薬品の再審査及び再評価に必要な確認に関すること。
- (3) (1)の医薬品に関する治験の計画に係る調査に関すること。
- (4) (1)の医薬品を対象とする対面助言に関すること。
- (5) (1)の医薬品を対象とする治験中の副作用報告等の調査に関すること。
- (6) コンビネーション製品の承認に必要な審査並びに再審査、再評価及び使用成績評価に必要な確認に際して、コンビネーション製品の構成体等となる薬物が、(1)の医薬品に相当することが見込まれる場合の当該薬物に関する審査に関すること。

（一般薬等審査部）

第 24 条 一般薬等審査部においては、次の事務をつかさどる。ただし、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部の所掌に属するものを除く。

- (1) 医療用医薬品以外の医薬品のうち体外診断用医薬品を除く医薬品（以下本条において「要指導・一般用医薬品」という。）、医薬部外品及び化粧品の審査に関すること。
- (2) 要指導・一般用医薬品の再審査及び再評価の確認に関すること。
- (3) 要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品の審査等の対面助言に関すること。
- (4) 要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の承認内容等の輸出証明に係る確認調査業務に関すること。
- (5) コンビネーション製品の承認に必要な審査並びに再審査、再評価及び使用成績評価に必要な確認に際して、コンビネーション製品の構成体等となる薬物が、(1)の医薬品に相当することが見込まれる場合の当該薬物に関する審査に関すること。

（ジェネリック医薬品等審査部）

第 24 条の 2 ジェネリック医薬品等審査部においては、次の事務をつかさどる。ただし、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部の所掌に属するものを除く。

- (1) 医療用医薬品のうち新医薬品及び体外診断用医薬品を除く医薬品（以下本条において「ジェネリック医薬品等」という。）の審査に関すること。
- (2) 品質再評価の確認に関すること。
- (3) ジェネリック医薬品等の審査等の対面助言に関すること。
- (4) 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の承認内容等の輸出証明に係る確認調査業務に関すること。
- (5) コンビネーション製品の承認に必要な審査並びに再審査、再評価及び使用成

績評価に必要な確認に際して、コンビネーション製品の構成体等となる薬物が、(1)の医薬品に相当することが見込まれる場合の当該薬物に関する審査に関すること。

(医療機器審査第一部)

第 2 5 条 医療機器審査第一部においては、次の事務をつかさどる。ただし、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部及び医療機器審査第二部の所掌に属するものを除く。

- (1) 医療機器の承認に必要な審査に関すること。
- (2) 医療機器の使用成績評価に必要な確認並びに再審査及び再評価に関すること。
- (3) 医療機器に関する治験の計画に係る調査に関すること。
- (4) 医療機器を対象とする対面助言に関すること。
- (5) 医療機器の治験中の不具合報告等の調査に関すること。
- (6) コンビネーション製品の承認に必要な審査、使用成績評価に必要な確認並びに再審査及び再評価に際して、コンビネーション製品の構成体等となる機械器具が、(1)の医療機器に相当することが見込まれる場合の当該機械器具に関する審査に関すること。

(医療機器審査第二部)

第 2 5 条の 2 医療機器審査第二部においては、次の事務をつかさどる。ただし、再生医療製品等審査部及びワクチン等審査部の所掌に属するものを除く。

- (1) 医療機器のうち、次に掲げるものの承認に必要な審査に関すること。
 - イ 歯科口腔領域
 - ロ 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
 - ハ 消化器・生殖器領域
 - ニ 整形・形成領域
- (2) (1)の医療機器の使用成績評価に必要な確認並びに再審査及び再評価に関すること。
- (3) (1)の医療機器に関する治験の計画に係る調査に関すること。
- (4) (1)の医療機器を対象とする対面助言に関すること。
- (5) (1)の医療機器の治験中の不具合報告等の調査に関すること。
- (6) コンビネーション製品の承認に必要な審査、使用成績評価に必要な確認並びに再審査及び再評価に際して、コンビネーション製品の構成体等となる機械器具が、(1)の医療機器に相当することが見込まれる場合の当該機械器具に関する審査に関すること。

(医療機器調査・基準部)

第 2 5 条の 3 医療機器調査・基準部医療機器信頼性保証課、医療機器基準課及び登録認証機関監督課においては、次の事務をつかさどる。

一 医療機器信頼性保証課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 医療機器調査・基準部の業務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調

整に関すること。

- (2) 医療機器に係る承認申請、再審査、再評価及び使用成績評価に係る資料適合性調査（G L P（「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」をいう。以下同じ。）、G C P（「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準」をいう。）、G P M S P（「医薬品及び医療機器の市販後調査の基準」をいう。）及びG P S P（「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」をいう。）に係る調査をいう。次条において同じ。）並びに申請資料の信頼性の基準に係る調査業務に関すること。
 - (3) 医療機器の治験に係る立入検査等の業務に関すること及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第25条第1項及び第36条第1項の規定等の遵守状況に関するものを除く。）。
 - (4) 医療機器に係る承認申請資料の基準への適合性及び(2)に関する対面助言に関すること。
 - (5) (1)から(4)までに掲げるもののほか、医療機器調査・基準部の業務であつて他課の所掌に属さないものに関すること。
- 二 医療機器基準課においては、次に掲げる事務を分掌する。
- (1) 医療機器等に係る基準に関する情報の調査及び整理並びに基準案の作成等の業務に関すること。
 - (2) 医療機器に係る原薬等登録原簿への登録の申請の受付及び管理に関すること。
- 三 登録認証機関監督課においては、次に掲げる事務を分掌する。
- (1) 登録認証機関の登録に必要な基準への適合性の調査に関すること。
 - (2) 登録認証機関に対する立入検査等の業務に関すること。
 - (3) 登録認証機関に対する助言及び指導等の業務に関すること。
- 2 前項第2号(2)に規定する事務を実施するため、医療機器基準課に医療機器マスターファイル管理室を置く。

（信頼性保証部）

- 第26条 信頼性保証部においては、次の事務をつかさどる。ただし、医療機器調査・基準部の所掌に属するものを除く。
- (1) 信頼性保証部の業務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。
 - (2) 承認申請、再審査、再評価及び使用成績評価に係る資料適合性調査並びに申請資料の信頼性の基準に係る調査業務に関すること。
 - (3) 治験に係る立入検査等の業務に関すること（治験薬GMP（「治験薬の製造管理及び品質管理基準」及び「治験薬の製造施設の設備構造基準」）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第25条第1項及び第36条第1項の規定等の遵守状況に関するものを除く。）。
 - (4) 承認申請資料の基準への適合性及び(2)に関する対面助言に関すること。
 - (5) 安全性に関する非臨床試験に係る承認申請前G L P適合確認調査及び指導並びに当該試験実施施設のG L P適合認定業務に関すること。

(6) (1)から(5)までに掲げるもののほか、信頼性保証部の業務に関すること。

(安全性情報・企画管理部)

第27条 安全性情報・企画管理部企画管理課、情報管理課及びリスクコミュニケーション推進課においては、次の事務をつかさどる。

一 企画管理課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部の業務（(2)において「安全業務」という。）に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。
- (2) 安全業務に係る専門委員の委嘱に関すること。
- (3) 安全対策等拠出金に関すること。
- (4) (1)から(3)までに掲げるもののほか、安全性情報・企画管理部の業務であって他課の所掌に属さないものに関すること。

二 情報管理課においては、次に掲げる事務（医療機器品質管理・安全対策部の所掌に属するものを除く。）を分掌する。

- (1) 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。）第68条の10第1項、第68条の14第1項及び第68条の24第1項の規定に基づく報告（以下「企業報告」という。）並びに同法第68条の10第2項の規定に基づく報告（以下「医療機関報告」という。）の受付、整理（データベースの作成及びその管理に関することに限る。）及び当該整理の結果の公表に関すること。
- (2) 予防接種法（昭和23年法律第68号）第14条第1項の規定に基づく報告の受付、整理（データベースの作成及びその管理に関することに限る。）及び当該整理の結果の公表に関すること。
- (3) 臨床研究法第16条第1項の規定に基づく報告の受付、整理（同法第2条第2項第2号ロ、ニ及びヘに掲げる医薬品等を用いる臨床研究に係るものについてのデータベースの作成及びその管理に関することに限る。）及び当該整理の結果の公表に関すること。
- (4) 医薬品による健康被害又はそのおそれに関する患者又は家族からの報告の受付、整理（データベースの作成及びその管理に関することに限る。）及び当該整理の結果の公表に関すること。
- (5) (1)から(4)までに規定する報告に係る情報システムの整備及び管理に関すること。
- (6) (1)から(4)までに規定する報告に係る報告者からの相談に関すること。
- (7) 医療機関報告の制度に係る広報に関すること。

三 リスクコミュニケーション推進課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に係る情報提供に関すること。
- (2) (1)に係る製造販売業者及び外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）からの相談に関すること。

- (3) 医薬品及び医療機器に係る消費者等からの相談並びに相談に伴う情報の収集及び整理に関すること。
 - (4) 製造販売業者等が行う医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集及び検討並びに医療機関等に対する情報の提供に関する調査及び指導に関すること。
 - (5) 医療機関等が行う製造販売業者等から提供された医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の活用等に関する調査及び指導に関すること。
 - (6) 医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する海外情報の収集並びに整理に関すること。
 - (7) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全使用に関する情報の収集、整理、調査及び提供（情報管理課の所掌に属するものを除く。）並びにこれらに係る相談に関すること。
- 2 前項第 3 号 (3) に規定する事務を実施するため、リスクコミュニケーション推進課に医薬品・医療機器相談室を置く。
 - 3 第 1 項第 3 号 (6) に規定する事務を実施するため、リスクコミュニケーション推進課に国際情報室を置く。
 - 4 第 1 項第 3 号 (7) に規定する事務を実施するため、リスクコミュニケーション推進課に医療安全情報室を置く。

（医薬品安全対策第一部）

第 2 7 条の 2 医薬品安全対策第一部においては、次に掲げる事務をつかさどる。ただし、安全性情報・企画管理部及び医薬品安全対策第二部の所掌に属するものを除く。

- (1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品の企業報告に係る情報の整理及びその調査に関すること。
- (2) 医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集及び整理並びに調査に関すること。
- (3) 医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の向上に関すること。
- (4) 臨床研究法第 1 6 条第 1 項及び第 6 項の規定に基づく情報の収集、整理及び調査（同法第 2 条第 2 項第 2 号ロに掲げる医薬品等を用いる臨床研究に係るものに限る。）に関すること。
- (5) (1) から (4) までに掲げるもののほか、医薬品安全対策第一部の業務に関すること。

（医薬品安全対策第二部）

第 2 7 条の 3 医薬品安全対策第二部においては、次に掲げる事務をつかさどる。ただし、安全性情報・企画管理部の所掌に属するものを除く。

- (1) 医薬品（次に掲げる医薬品に限る。以下この条において同じ。）及び再生医療等製品の企業報告に係る情報の整理及びその調査に関すること。

イ 第 2 2 条の 2 (1) イ から ニ までに掲げる医薬品

ロ 第 2 3 条の 2 (1) イ から ハ までに掲げる医薬品

ハ 抗悪性腫瘍薬

- (2) 医薬品及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集及び整理並びに調査に関すること。
- (3) 医薬品及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の向上に関すること。
- (4) 予防接種法第 14 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づく情報の収集、整理及び調査に関すること。
- (5) 臨床研究法第 16 条第 1 項及び第 6 項の規定に基づく情報の収集、整理及び調査（同法第 2 条第 2 項第 2 号へに掲げる再生医療等製品を用いる臨床研究に係るものに限る。）に関すること。
- (6) (1)から(5)までに掲げるもののほか、医薬品安全対策第二部の業務に関すること。

(医薬品品質管理部)

第 28 条 医薬品品質管理部企画管理課、品質管理第一課及び品質管理第二課においては、次の事務をつかさどる。

一 企画管理課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 医薬品品質管理部の業務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。
- (2) 医薬品品質管理部の業務に係る専門委員の委嘱に関すること。
- (3) (1)及び(2)に掲げるもののほか、医薬品品質管理部の業務であって他課の所掌に属さないものに関すること。

二 品質管理第一課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 次に掲げる医薬品の製造業の許可及び外国製造業者の認定（以下「製造業の許可等」という。）に必要な構造設備の基準への適合性の調査並びに GMP（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」をいう。以下同じ。）等（次に掲げる医薬品に係るものに限る。）への適合性の調査に関すること。

イ 第 23 条(1)ハ及びニに掲げる医薬品

ロ 第 23 条の 2 (1)の医薬品

- (2) 再生医療等製品の製造業の許可及び外国製造業者の認定（以下「再生医療等製品製造業の許可等」という。）に必要な構造設備の基準への適合性の調査並びに GCTP（「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準」をいう。以下同じ。）等への適合性の調査に関すること。
- (3) (1)の医薬品及び再生医療等製品の製造所等に対する立入検査等の業務に関すること（信頼性保証部の所掌に属するものを除く。）。
- (4) 再生医療等安全性確保法第 38 条第 1 項（同法第 39 条第 2 項において準用する場合を含む。）の規定に基づく特定細胞加工物の細胞培養加工施設の構造設備の基準への適合性の調査に関すること。
- (5) 再生医療等安全性確保法第 50 条第 3 項及び第 53 条第 1 項の規定に基づく立入検査等の業務に関すること。
- (6) GMP（(1)の医薬品に係るものに限る。）及び GCTP の対面助言に関すること。

- (7) 関西支部の調査課が行う業務に関し、事務の指揮監督を行うこと(医療機器品質管理・安全対策部の所掌に属するものを除く。)
- 三 品質管理第二課においては、次に掲げる事務を分掌する。ただし、品質管理第一課の所掌に属するものを除く。
- (1) 医薬品(体外診断用医薬品を除く。(2)において同じ。)及び医薬部外品の製造業の許可等に必要の構造設備の基準への適合性の調査並びにGMP等への適合性の調査に關すること。
 - (2) 医薬品及び医薬部外品の製造所等に対する立入検査等の業務に關すること(信頼性保証部の所掌に属するものを除く。)
 - (3) GMPの対面助言に關すること。

(医療機器品質管理・安全対策部)

第29条 医療機器品質管理・安全対策部医療機器品質管理課及び医療機器安全課においては、次の事務をつかさどる。

- 一 医療機器品質管理課においては、次に掲げる事務を分掌する。
 - (1) 医療機器品質管理・安全対策部の業務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に關すること。
 - (2) QMS(「医療機器等の製造管理及び品質管理の基準」をいう。以下同じ。)等への適合性の調査に關すること。
 - (3) 医療機器等の製造所等に対する立入検査等の業務に關すること(医療機器調査・基準部の所掌に属するものを除く。)
 - (4) QMSの対面助言に關すること。
 - (5) 医療機器品質管理・安全対策部の業務に係る専門委員の委嘱に關すること。
 - (6) 関西支部の調査課が行うQMS業務に関し、事務の指揮監督を行うこと。
- 二 医療機器安全課においては、次に掲げる事務を分掌する。
 - (1) 医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づく報告(医療機器等及び医薬品として承認されたコンビネーション製品の医療機器に相当する構成体等に係るものに限る。)の受付、整理及び当該整理の結果の公表に關すること。
 - (2) 医療機器等及び医薬品として承認されたコンビネーション製品の医療機器に相当する構成体等の企業報告に係る情報の整理及びその調査に關すること。
 - (3) 医療機器等及び医薬品として承認されたコンビネーション製品の医療機器に相当する構成体等の品質、有効性及び安全性に關する情報の収集及び整理並びに調査に關すること。
 - (4) 医療機器等及び医薬品として承認されたコンビネーション製品の医療機器に相当する構成体等の品質、有効性及び安全性の向上に關すること。
 - (5) 臨床研究法第16条第1項及び第6項の規定に基づく情報の収集、整理及び調査(同法第2条第2項第2号ニに掲げる医療機器を用いる臨床研究に係るものに限る。)に關すること。
 - (6) (1)に規定する報告に係る情報システムの整備及び管理に關すること。
 - (7) (1)に係る製造販売業者等からの相談に關すること。

(関西支部)

第30条 関西支部相談課及び調査課においては、主として関西地区における次の事務をつかさどる。

一 相談課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) RS 総合相談及びRS 戦略相談の企画及び調整に関すること。
- (2) RS 総合相談及びRS 戦略相談の受付及び事前面談に関すること。
- (3) RS 総合相談及びRS 戦略相談に関する情報の収集及び整理に関すること。
- (4) (1)から(3)までに掲げるもののほか、関西支部の業務であって調査課の所掌に属さないものに関すること。

二 調査課においては、次に掲げる事務を分掌する。

- (1) 医薬品及び医薬部外品の製造業の許可等に必要な構造設備の基準への適合性の調査並びにGMP等への適合性の調査に関すること。
 - (2) QMS等への適合性の調査に関すること。
 - (3) 再生医療等製品製造業の許可等に必要な構造設備の基準への適合性の調査及びGCTP等への適合性の調査に関すること。
 - (4) 医薬品、医薬部外品、医療機器等及び再生医療等製品の製造所等に対する立入検査等の業務に関すること（信頼性保証部の所掌に属するものを除く。）。
 - (5) 再生医療等安全性確保法第38条第1項（同法第39条第2項において準用する場合を含む。）の規定に基づく特定細胞加工物の細胞培養加工施設の構造設備の基準への適合性の調査に関すること。
 - (6) 再生医療等安全性確保法第50条第3項及び第53条第1項の規定に基づく立入検査等の業務に関すること。
 - (7) GMP、QMS及びGCTPの簡易相談に関すること。
- 2 関西支部は、相談課が行う業務について、審査マネジメント部の指揮監督を受けるものとする。
- 3 関西支部は、調査課が行う業務について、医薬品品質管理部及び医療機器品質管理・安全対策部の指揮監督を受けるものとする。

(北陸支部)

第31条 北陸支部においては、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが主として富山県内で実施するGMP等への適合性の調査に関するトレーニングに関する事務をつかさどる。

2 北陸支部は、前項の業務について、国際部の指揮監督を受けるものとする。

(監査室)

第32条 監査室においては、次に掲げる事務をつかさどる。

- (1) 内部監査の実施に関すること。
- (2) 監事監査に関する事務の補佐に関すること。
- (3) 会計監査人の監査その他の外部監査に係る連絡調整に関すること。

- (4) 目標管理に係る事務についての監事と経営企画部との連絡調整に関すること。
- (5) 内部通報制度に関すること。

(情報化統括推進室)

第33条 情報化統括推進室においては、次に掲げる事務をつかさどる。

- (1) 情報システムの統括管理に関すること（情報化推進業務調整役の所掌に属するものを除く。）。
- (2) 情報システムのセキュリティ対策に関すること。
- (3) 情報システムの最適化に関すること（業務・システム最適化計画の策定及び実施に関することを含む。）。

(体外診断薬審査室)

第34条 体外診断薬審査室においては、次の事務をつかさどる。

- (1) 体外診断用医薬品の承認に必要な審査に関すること。
- (2) 体外診断用医薬品の再審査、再評価及び使用成績評価に必要な確認に関すること。
- (3) 体外診断用医薬品を対象とする対面助言に関すること。
- (4) 体外診断用医薬品の承認内容等の輸出証明に係る確認調査業務に関すること。

(情報公開業務調整役)

第34条の2 情報公開業務調整役においては、機構における情報公開に係る分析及び厚生労働省その他関係機関との連絡調整等に関する事務をつかさどる。

(人事研修業務調整役)

第35条 人事研修業務調整役においては、職員の系統的な研修、将来的なキャリア形成を見据えた配置等を一体的に進めるための企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関する事務をつかさどる。

(情報化推進業務調整役)

第36条 情報化推進業務調整役においては、機構における情報システム関連投資に係る進捗管理、情報システム関連投資に関する関係部室への助言及び指導、情報システム関連投資の事後評価等に関する事務をつかさどる。

(国際業務調整役)

第37条 国際業務調整役においては、国際機関、外国の行政機関等における情報の収集及び分析並びに意見の交換に関する事務をつかさどる。

(先端技術評価業務調整役)

第38条 先端技術評価業務調整役においては、審査等業務及び安全対策業務に関連する先端科学技術に係る評価並びに厚生労働省、審査各部、安全性情報・企画管理部、

医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部、医薬品品質管理部及び医療機器品質管理・安全対策部との連絡調整に関する事務をつかさどる。

(数理役)

第 39 条 数理役においては、次の事務をつかさどる。

- (1) 抛出金率及び手数料の算定のうち数理に関すること。
- (2) 健康被害救済業務に係る責任準備金の計算のうち数理に関すること。
- (3) (1) 及び(2)に掲げるもののほか、機構内業務であって数理に係るものに関する
こと。

(先駆け審査業務調整役)

第 40 条 先駆け審査業務調整役においては、先駆け審査指定制度に係る審査等業務の進行管理、厚生労働省並びに審査各部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部、医薬品品質管理部及び医療機器品質管理・安全対策部との連絡調整その他同制度の円滑な実施に関する事務をつかさどる。

(戦略相談業務調整役)

第 41 条 戦略相談業務調整役においては、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化に係る国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携に関する企画及び立案並びに RS 戦略相談に関する厚生労働省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連絡調整に関する事務をつかさどる。

(イノベーション実用化支援業務調整役)

第 42 条 イノベーション実用化支援業務調整役においては、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化支援に係る企画及び立案並びに厚生労働省その他関係機関との連絡調整に関する事務をつかさどる(戦略相談業務調整役の所掌に属するものを除く。)

(再審査業務調整役)

第 43 条 再審査業務調整役においては、新医療用医薬品再審査業務の統括、進行管理並びに厚生労働省並びに審査各部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部、医療機器品質管理・安全対策部及び医療情報活用部との連絡調整に関する事務をつかさどる。

(上級スペシャリスト)

第 44 条 上級スペシャリストは、特定の専門分野における高度な専門知識を要する業務(レギュラトリーサイエンス業務を含む。)に関する事務をつかさどる。

(スペシャリスト)

第 45 条 スペシャリストは、特定の専門分野における専門知識を要する業務(レギュ

ラトリーサイエンス業務を含む。)に関する事務をつかさどる。

(国際研修シニアコーディネーター)

第46条 国際研修シニアコーディネーターは、特定の専門分野における高度な専門知識に基づき、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが行う国内及び海外における研修等業務の実施に関する事務をつかさどる。

(国際研修コーディネーター)

第47条 国際研修コーディネーターは、特定の専門分野における専門知識に基づき、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが行う国内及び海外における研修等業務の実施に関する事務をつかさどる。

第4章 雑則

(関西支部及び北陸支部並びに支部長の取り扱いに係るみなし規定)

第48条 次に掲げる規程その他の定め適用に当たっては、関西支部及び北陸支部は部と、支部長は部長とみなす。ただし、別段の定めがある場合はこの限りでない。

- 一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構幹部会運営要領（平成16年要領第1号）
- 二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構財務管理委員会設置運営要領（平成18年要領第3号）
- 三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構リスク管理規程（平成18年規程第1号）
- 四 独立行政法人医薬品医療機器総合機構文書管理規程（平成16年規程第13号）
- 五 独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程（平成17年規程第24号）
- 六 独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程（平成17年規程第2号）
- 七 独立行政法人医薬品医療機器総合機構共用LANシステム管理利用要領（平成17年要領第3号）
- 八 独立行政法人医薬品医療機器総合機構図書等管理利用要領（平成17年要領第8号）

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 第12条第3項の規定にかかわらず、理事長が特別の事情があると認める場合は、当分の間、部に部長代理を置くことができる。この場合において、部長代理は部長を補佐し、担当の事務を整理する。

附 則（平成17年3月30日17規程第10号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成17年6月30日17規程第31号）
この規程は、平成17年7月1日から施行する。

附 則（平成17年10月27日17規程第35号）
この規程は、平成17年11月1日から施行する。

附 則（平成17年12月28日17規程第41号）
この規程は、平成18年1月1日から施行する。

附 則（平成18年3月24日18規程第6号）
この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成18年11月24日18規程第11号）
この規程は、平成18年12月1日から施行する。

附 則（平成19年3月8日19規程第2号）
この規程は、平成19年3月8日から施行する。

附 則（平成19年3月20日19規程第5号）
この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成19年6月29日19規程第18号）
この規程は、平成19年7月1日から施行する。

附 則（平成19年10月1日19規程第21号）
この規程は、平成19年10月1日から施行する。

附 則（平成20年1月16日20規程第2号）
この規程は、平成20年1月16日から施行する。

附 則（平成20年3月28日20規程第6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4月1日21規程第5号）
この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成21年6月29日21規程第9号）
この規程は、平成21年7月1日から施行する。

附 則（平成21年7月23日21規程第12号）
この規程は、平成21年7月25日から施行する。

附 則（平成21年7月23日21規程第13号）
この規程は、平成21年8月1日から施行する。

附 則（平成22年6月28日22規程第7号）
この規程は、平成22年7月1日から施行する。

附 則（平成22年9月29日22規程第13号）
この規程は、平成22年10月1日から施行する。

附 則（平成23年6月29日23規程第10号）
この規程は、平成23年7月1日から施行する。

附 則（平成23年10月20日23規程第19号）
この規程は、平成23年11月1日から施行する。

附 則（平成24年1月26日24規程第1号）
この規程は、平成24年2月1日から施行する。

附 則（平成24年3月21日24規程第4号）
この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成24年4月17日24規程第12号）
この規程は、平成24年4月17日から施行する。

附 則（平成24年9月25日24規程第30号）
この規程は、平成24年10月1日から施行する。

附 則（平成24年11月20日24規程第35号）
この規程は、平成24年12月1日から施行する。

附 則（平成25年3月19日25規程第9号）
この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成25年7月19日25規程第13号）
この規程は、平成25年8月1日から施行する。

附 則（平成25年9月24日25規程第16号）
この規程は、平成25年10月1日から施行する。

附 則（平成25年9月30日25規程第20号）
この規程は、平成25年10月1日から施行する。

附 則（平成25年10月18日25規程第22号）
この規程は、平成25年11月1日から施行する。

附 則（平成26年3月20日26規程第2号）
この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成26年10月22日26規程第17号）
この規程は、平成26年11月1日から施行する。

附 則（平成26年11月11日26規程第21号）
この規程は、平成26年11月25日から施行する。

附 則（平成27年3月13日27規程第1号）
この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成27年8月7日27規程第19号）
この規程は、平成27年8月7日から施行する。

附 則（平成27年9月14日27規程第23号）
この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附 則（平成27年12月8日27規程第25号）
この規程は、平成28年1月1日から施行する。

附 則（平成28年3月23日28規程第2号）
この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成28年6月8日28規程第12号）
この規程は、平成28年6月9日から施行する。

附 則（平成28年6月13日28規程第14号）
この規程は、平成28年6月21日から施行する。

附 則（平成28年12月8日28規程第25号）

この規程は、平成29年1月1日から施行する。

附 則（平成29年1月17日29規程第1号）
この規程は、平成29年1月25日から施行する。

附 則（平成29年3月22日29規程第6号）
この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成29年6月29日29規程第11号）
この規程は、平成29年7月1日から施行する。

附 則（平成29年8月31日29規程第15号）
この規程は、平成29年9月1日から施行する。

附 則（平成30年3月15日30規程第5号）
この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年11月22日30規程第22号）
この規程は、平成31年1月1日から施行する。

附 則（令和元年12月9日規程第10号）
この規程は、令和2年1月1日から施行する。

附 則（令和2年1月31日規程第2号）
この規程は、令和2年4月1日から施行する。

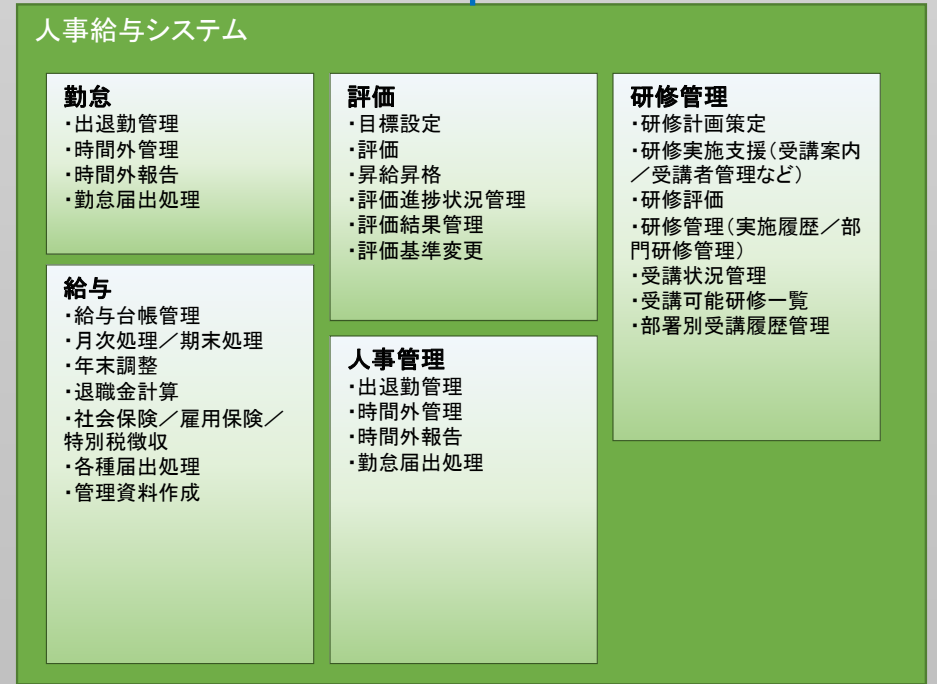
附 則（令和2年3月3日規程第5号）
この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和2年3月11日規程第7号）
この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和2年6月23日規程第10号）
この規程は、令和2年7月1日から施行する。ただし、第2条の規定は、同年8月1日から施行する。

会計システム及び人事給与システム

即時契約行為決議情報(給与支払)
 決算情報(人件費、雇用保険料、通勤手当明細、所得税・住民税・社会保険料に掛かる本人負担分の勘定内訳)
 給与情報



審査手数料データ
 (手数料金額、入金予定日など)
 審査案件情報
 (案件ID、従事時間など)

旅費情報

入金情報

振込情報

保有有価証券情報

電子申請情報
 (社会保険)

電子申告情報
 (国税)

電子申告情報
 (地方税)

外部システム
 (総合機構内)

申請審査システム

外部システム
 (総合機構外)

銀行
 (FBシステム)

証券会社

e-Gov

e-Tax

eLTax

管理部門システムの現状と今後の予定・課題

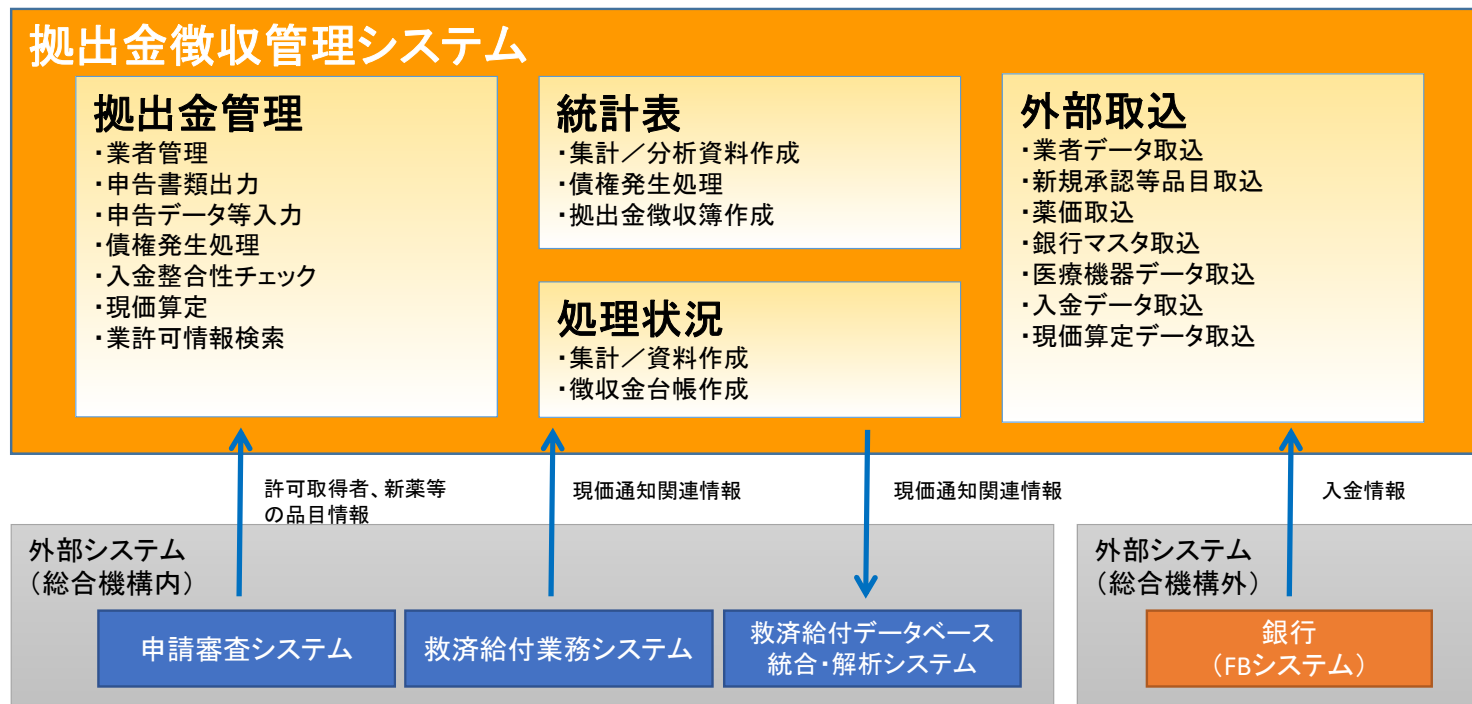
(現状)

- 最適化の一環として、会計システムと人給システムの再構築を実施
⇒会計システムはH26年4月から、人給システムはH27年1月から新システムでの本番運用開始。

(今後の課題と予定)

- 新システムの安定運用
- マイナンバー対応
- CDPシステム(キャリア開発支援システム)の新規導入

拠出金徴収管理システムの現状と今後の課題



(現状)

- ・システム化可能な手作業がある
- ・会計や審査の既存のシステムからの取込みデータ取得には手作業によるデータ変換等が発生している

(今後の課題)

- ・ オンライン申請
- ・ ペイジーなどによるオンライン納付

別紙4 作業スケジュール

