

医薬品医療機器総合機構 平成23年度業務実績評価シート

## 平成23年度評価項目について

評価区分	23年度計画記載項目	頁
【評価項目1 目標管理による業務運営・トップマネジメント】	第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置  (1) 効率的かつ機動的な業務運営	1
【評価項目2 審議機関の設置による透明性の確保】	(1) 効率的かつ機動的な業務運営	4
【評価項目3 各種経費節減】	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	8
【評価項目4 拠出金の徴収及び管理】	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	15
【評価項目5 相談体制の整備、業務内容の公表等】	(3) 国民に対するサービスの向上	17
【評価項目17 予算、収支計画及び資金計画】	第3 予算、収支計画及び資金計画	20
	第4 短期借入額の限度額	
	第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画	
	第6 剰余金の使途	
【評価項目18 人事に関する事項及びセキュリティの確保】	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項  (1) 人事に関する事項  (2) セキュリティの確保	23
【評価項目6 救済制度の情報提供、相談体制の充実】	第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置  1 健康被害救済給付業務  (1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し  (2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開  (3) 相談窓口の円滑な運営確保	28
【評価項目7 業務の迅速な処理及び体制整備】	(4) データベースを活用した業務の効率化の推進  (5) 請求事案処理の迅速化の推進	34

評価区分	23年度計画記載項目	頁
【評価項目8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施】	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進  (7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充	37
【評価項目9 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施】	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施  (9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	40
【評価項目10 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)】	2 審査等業務及び安全対策業務  (1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	42
【評価項目11 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)】	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	67
【評価項目12 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)】	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	88
【評価項目13 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上】	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	94
【新評価項目14 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化】	(3) 安全対策業務の強化・充実	102
【評価項目15 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ】	(3) 安全対策業務の強化・充実	107
【評価項目16 患者、一般消費者への安全性情報の提供】	(3) 安全対策業務の強化・充実	111

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>第1 中期目標の期間</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>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</p> <p>～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>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</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>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。</p> <p>・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。</p>	<p>PMDAは、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、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（以下「旧審査センター」という。）と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「旧医薬品機構」という。）及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。</p> <p>PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。</p> <p>なお、PMDAは、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、PMDAを審査、安全対策及び健康被害救済の業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管した。</p> <p>○ 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、以下のことを実施した。</p> <p>(1)平成23年4月の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。</p> <p>(2)平成22年度業務計画表（確定版）等をイントラネットに掲載し、職員への周知を図った。</p> <p>(3)各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを実施した。</p> <p>① PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長級以上で組織する「幹部会」を、平成23年度も引き続き、週1回、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った（平成23年度44回開催）。また、各部内の今後にわたる重要課題への対応の方向性に関する幹部ヒアリングを平成24年2月に実施した。</p> <p>② 健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析等について報告を行った。</p> <p>③ 理事長はじめ幹部が審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を約3か月に1回開催し、業務の進捗状況等の検証等を行った。</p> <p>④ 「情報システム管理等対策本部」を開催し、業務の実態に合わせて「業務・システム最適化計画」の見直し・今後の作業方針を検討した。さらに、その下部組織である「情報システム投資決定</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>・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。</p>	<p>・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。</p> <p>・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。 また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。</p> <p>・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。</p> <p>・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</p> <p>・平成22事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。</p>	<p>会議」を開催（5回開催）し、情報システムの投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を確定した。</p> <p>⑤ 医薬品業界との意見交換会については、新薬に関する意見交換会を2回（8月及び1月）、安全に関する意見交換会を2回（7月及び1月）開催した。 また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（7月）の開催や、アクションプログラムレビュー部会（7月及び12月）の運営及び開催に協力した。</p> <p>⑥ 理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを開催し、各部が抱える課題や職員の要望等についての情報交換を図った。</p> <p>⑦ 職員の意見を聴く会の開催や、職員を対象とした「業務改善目安箱」の設置等、職員の意見を業務運営に反映する取組みを引き続き実施した。</p> <p>⑧ 今後5～10年の間にPMDAが目指す姿を明確にするものとして、「PMDA国際ビジョン」を策定し、積極的な国際活動を推進することとした。</p> <p>⑨ レギュラトリーサイエンス研究推進のため、「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」(平成23年10月)を策定・公表した。</p> <p>⑩ 蓄積した審査経験やレギュラトリーサイエンス研究成果を基準・ガイドラインとしてまとめ、さらなる審査迅速化及び開発促進につなげるため、規格基準部を設置した。(平成23年7月)</p> <p>○ 文書管理状況、現金・預金の管理状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施し、監査結果を公表した。</p> <p>① PMDAの抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月1回開催した。委員会に報告された事案を契機として、文書の外部への持ち出しルールを見直した。</p> <p>② 役職員に対し、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図ると共に、マニュアルを改正した。</p> <p>③ 火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。</p> <p>○ 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、引き続きコンプライアンス等研修を実施した。また、新任者研修において、内部通報制度の周知を図るとともに、内部用ホームページに「内部通報制度実施要領」を掲載している。</p> <p>○ 個人情報については、鍵のかかる場所での保管管理を実施しており、個人情報の漏洩、盗難防止に取り組んだ。</p> <p>① 平成22事業年度業務報告については、7月にホームページに掲載した。</p> <p>② 平成22事業年度事業実績報告書については、6月29日に厚生労働省に提出し、厚生労働省において意見募集を行った。 なお、寄せられた意見はなかった。</p>

評価の視点等	【評価項目1 目標管理による業務運営・トップマネジメント】	自己評定	A		評 定	A	
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○各部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。</p> <p>○戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか（政・独委評価の視点）。</p>		<p>(理由及び特記事項) ○ 従来から実施している各部・各課・各職員が毎年度目標を立てて業務向上を図る目標管理制度による業務の遂行、理事長のトップマネジメントによる組織運営に取り組み、効率的かつ組織的な業務運営について、十分な成果を上げた。その他、理事長と職員とのランチ・ミーティング、職員の意見を聴く会、職員を対象とした「業務改善目安箱」の設置等に加えて、各部の現状と課題を幹部が把握し、今後にわたる重要課題への対応の方向性を検討するための幹部ヒアリングを実施した。</p> <p>実績：○ ○ 職員に対し、目標管理制度の意義・必要性を理解させ、中期計画・年度計画の目標を具体化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のとおり、各部・各課において、業務計画表を作成し、業務の進捗管理を行った。 ・ 幹部によるヒアリングを実施して各部の現状と課題を把握し、今後の対応の方向性を指示することにより、組織全体の意思統一を図った。 ・ 各業務については、業務計画表に基づき、計画（業務）の進捗状況や実施上の課題のチェックを行うことで改善を図りながら、計画的に業務を実施することができた。 ・ さらに、次年度の年度計画策定にも活用した。 このようにPMDA全体として、「PLAN」「DO」「CHECK」「ACT」という形での目標管理制度による業務改善の流れが確実に作られた。</p> <p>実績：○ ○ 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制として第1期中期計画期間中に整備した「幹部会」をはじめ、審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図るための「審査等業務進行管理委員会」、PMDAの抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」及び定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」を開催し、組織内における重要案件の動きが逐次理事長に届く体制を整備することで、理事長の経営判断がより迅速に反映できるようになっている。</p> <p>○ 医薬品業界団体とは、意見交換会を定期的に開催した。医療機器及び体外診断用医薬品関係業界についても、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会の開催や、アクションプログラムレビュー部会の運営及び開催に協力した。</p> <p>○ 積極的な国際活動推進のため「PMDA国際ビジョン」を策定するとともに、レギュラトリーサイエンス研究推進のため「基本的考え方」を策定した。</p> <p>○ 審査基準等作成の効率化のため規格基準部を設置した。</p> <p>○ PMDAの業務が関係法令に従い適切かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、文書管理状況、現金・預金の管理状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施した。</p> <p>○ 内部通報制度の周知のため、新任者研修において説明するとともに、内部用ホームページに「内部通報制度実施要領」を掲載した。</p>			<p>(委員会の評定理由) 部門毎の業務計画書の策定や幹部によるヒアリングの実施や指示を行うことにより、業務の進捗状況の管理体制が整備されている。 また、「幹部会」を始めとして各委員会を開催し、理事長の経営判断が反映される仕組みが構築されており、さらに、理事長特別補佐や規格基準部の設置、「PMDA国際ビジョン」や「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究の基本的考え方」の策定など、公平性や透明性の確保や効率的かつ機動的な業務運営等のための取組が有効に機能していることから、計画を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由) ・ 理事長によるトップマネジメントの推進はすでに数年にわたり取り組まれている。また、目標管理による業務運営も浸透してきている。レギュラトリーサイエンスの強化をはじめ、自発的に、機能的運営基盤を構築している。メキシコ側から日本の審査があれば国内での利用を認めるなど、国際的評価も得るに至っている。目標を上回る実績をあげていると考える。 ・ 理事長のリーダーシップを随所に感じる。業務目標管理も行われている。 ・ 充分行われているものと思われる。 ・ PDCAをきめ細かいミーティングを重ね、遂行し、実際に成果をあげている。 ・ 評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できる。 ・ 理事長のトップマネジメントは適切に遂行されている。 ・ 理事長も強調する「国民の命と健康を守る」という新たな理念の下、PMDAの業務を確実に遂行しようとしている姿勢は高く評価できる。 ・ 幹部によるヒアリングを実施して重要課題への方向性を指示するなど、トップマネジメントを推進しようとする理事長の姿勢も高く評価できる。</p> <p>(業務への提言) ・ 理事長の判断を確実に周知させるシステムを整備、各部署の長だけでなく、若手の意見も直接聴く体制を作って、業務の効率化や新しい企画に生かすことは優れた業務運営体制である。 ・ 職員数の増加が急速に進んでいるにもかかわらず、全体的な統制の破綻が生じていないことは、各人の目標設定とその実践状況をモニタする体制が整っているからだと拝察される。</p> <p>(その他意見) 特になし</p>		

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>(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。</p> <p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立つとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・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。</p>	<p>(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。</p> <p>・運営評議会等において、業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>① PMDA全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」及びその下部組織として業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。</p> <p>(開催状況) ・運営評議会 平成23年6月28日（平成22年度業務報告、平成22年度決算報告、企業出身者の就業状況、専門委員の寄附金等受取状況等） 平成23年11月9日（平成22年度業務実績評価結果、医療機器関係業務の体制強化、レギュラトリーサイエンスの推進、人材交流、国際化の推進、企業出身者の就業状況、専門委員の寄附金等受取状況等） 平成24年3月14日（平成24年度計画（案）、平成24年度予算（案）、企業出身者の就業制限規定の改正、職員の再就職制限の見直し、PMDA業務の一層の強化に向けた取組み、企業出身者の就業状況、専門委員の寄附金等受取状況等）</p> <p>・救済業務委員会 平成23年6月27日（平成22年度業務報告、平成23年度計画等） 平成23年12月21日（平成22年度業務実績評価結果、平成23年度10月末までの事業実績等、特定機能病院へのアンケート集計結果、医療機関における取組状況等）</p> <p>・審査・安全業務委員会 平成23年6月28日（平成22年度業務報告、平成22年度決算報告、企業出身者の就業状況、専門委員の寄附金等受取状況等） 平成23年12月20日（平成22年度業務実績評価結果、平成23年度10月末までの事業実績等、企業出身者の就業状況、専門委員の寄附金等受取状況等）</p> <p>○ 弾力的な対応が特に必要とされる審査（調査）部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査（調査）役を置き、審査（調査）役が各審査（調査）チームを統括する体制を継続した。</p> <p>① PMDAの特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めため、「理事長特別補佐」を設け、学識経験を有する者1名に委嘱を行った。</p> <p>② 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、平成16年度より外部の専門家に対し、PMDA専門委員としての委嘱手続きを引き</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>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。</p> <p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。このため、平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。</p>	<p>・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。</p> <p>イ 資料・情報のデータベース化の推進 ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。</p> <p>・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。</p> <p>ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。</p> <p>・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成23年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健</p>	<p>・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。</p> <p>・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。</p> <p>イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。</p> <p>・平成22年度業務システム最適化「情報管理のあり方」の結果を視野に入れ、引き続き、各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。</p> <p>ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・PMDAにおけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針の検討を行う。</p> <p>・平成20年度末に改定され平成21年度に公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、審査関連業務次期システムについては設計・開発を、安全対策業務・健</p>	<p>続き行っている。(平成24年3月31日現在1,081名)</p> <p>③ 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、判定申出前調査業務を支援するため、平成19年度より外部の専門家に対し、PMDA専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。(平成24年3月31日現在103名)</p> <p>④ 専門委員に対する協議に関しては、利益相反規定である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)に基づき、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行った。</p> <p>① 契約している顧問弁護士に対し、救済給付の不支給処分に係る訴訟や雇用等に関する人事・労務関係について相談を行うなどの活用を行った。</p> <p>② PMDAが保有する情報システムにおいて、各種業務システムの連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に関する知識を有する者を外部から情報システム顧問及びCIO補佐として、引き続き委嘱した。</p> <p>③ 情報システムの運用管理について民間支援会社を活用するとともに、「業務・システム最適化計画」の策定支援業務について、外部委託により実施した。</p> <p>① 役職員に対し、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図ると共に、マニュアルを改正し文書の外部への持ち出しルールを見直した。</p> <p>② 緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。また、災害時対応マニュアルを内部ホームページに掲載し、周知を図った。</p> <p>○ 主要業務でかつ必要性の高いものから、引き続き、標準業務手順書(SOP)を作成し、必要に応じて見直しを行っている。また、SOPが作成されたことにより、定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>① 最適化計画に基づき、次期申請・審査システムの設計・開発業務を平成23年9月から実施している(次期システムは26年度から本稼働)。次期システムでは、承認申請に係る添付資料や審査報告書等を、審査員のPCから自由に検索・参照可能な電子文書管理機能を組み入れることで、業務効率化の実現を目指している。</p> <p>② 人事異動等に伴うデータを随時更新するとともに、人事・給与システムの一部改修を行い、人事及び給与事務の効率化を図った。</p> <p>○ 現有サーバ機器のうち、仮想環境への移行が可能なものについては積極的に仮想化を行う方針であり、既に複数のシステムについては仮想化を実施し、方針設定の妥当性についての情報を収集した。</p> <p>○ 昨年度までに完了した次期申請・審査システム構築の要件定義結果に沿って、設計・開発を進めている。また、安全対策及び健康被害救済業務については、各業務システム開発・改修に関する要件定義を実施した。さらに、PMDA全体の情報管理及びIT統制の</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。</p> <p>・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。</p>	<p>康被害救済業務については次期システムの要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減を図る。</p> <p>・昨年に引き続き、各部門の業務の実態を踏まえ、業務に必要な機能を優先して、情報システムの機能追加を行う。</p>	<p>強化についての調査・検討を実施した。</p> <p>○ 情報システム投資決定会議にて、各業務システム開発・改修案件の投資妥当性・費用対効果・技術的困難等の視点から総合的に判断し、計画的且つ効率的な投資案件を選定した。</p>

評価の視点等	【評価項目2 審議機関の設置による透明性の確保】	自己評価	A	評価	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。</p> <p>○外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>○業務マニュアルが整備され、定型的作業は非常勤職員等が対応できるようになっているか。</p> <p>○各業務における文書情報の電子化・データベース化により、体系的な情報の整理・保管によるデータの有効活用が図られているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 運営評議会における議論、助言等が有効に機能し、業務運営の改善・効率化につながるとともに、審査（調査）部門におけるグループ制の推進、「理事長特別補佐」等外部専門家の有効活用、標準業務手順書（SOP）の整備、次期申請・審査システムの設計・開発、PMDA全体の情報管理及びIT統制の強化に関する調査・検討等に取り組み、業務運営上十分な成果を上げた。</p> <p>実績：○</p> <p>○ PMDA全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」並びにその下部組織として業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」をそれぞれ開催した。</p> <p>運営評議会における各委員からの意見等については、業務の改善・効率化、公正性、透明性の確保に役立てている。平成23年度においては、人材の流動化・キャリアアップの途を広げることにより革新的な医薬品・医療機器の研究開発やレギュラトリーサイエンスの向上に資するための「職員の再就職制限の見直し」や、審査等体制の充実強化を図るための「科学委員会及び審査等改革本部の設置」について、運営評議会で審議し、各委員からいただいた意見等を業務運営に反映させた。</p> <p>また、会議はマスコミにも公開し、各会議の議事録、資料等をホームページ上に公表する等、PMDAの業務の公正性、透明性の確保に寄与している。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 審査（調査）部門においては、部長の下に審査（調査）役を置き、審査（調査）役が各チームの業務を統括するグループ制により引き続き業務を行っており、また、各チームの業務状況に対応できるよう部を超えた弾力的な職員配置も行うことにより、業務の効率的な運営を進めている。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 主要業務について、引き続き、標準業務手順書（SOP）を作成し、必要に応じて見直しを図った。なお、SOPの作成により、各種申請、届出、報告の受付等のうち定型的な業務については、非常勤職員等を活用している。</p> <p>実績：○</p> <p>○ サーバ台数削減を目的としたシステムサーバ統合を実施し、結果、当該システムに関するコスト削減を実現した。また、サーバのリプレイスに合わせてアプリケーションの見直しを実施し、不要部分廃止によるさらなるコスト削減を行った。</p>	<p>(委員会の評定理由)</p> <p>学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」やその下部組織である「救済業務委員会」や「審査・安全業務委員会」を公開で開催し、議事録や資料をホームページに公開するなど、業務の公正性や透明性の確保が図られている。</p> <p>また、企業出身者の就業情報や専門員の寄付金受け取り状況について報告させ、その資料を運営評議会やホームページで公開しており、これの取組が、より業務の公正性や透明性の確保に寄与しており、計画を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>・運営評議会等を設置して、会議資料や議事録をHPで公開し、目標は達成している。また、情報化については、医療情報の専門家で医師でもあるという稀有な人材を理事長特別補佐に起用し、ICT活用の面においても業務の公平性と透明性の確保に努めている点を考慮すると、目標を上回る実績をあげていると考えられる。</p> <p>・HPなどを通じて透明性が確保されている。</p> <p>・あらゆる角度から、第三者により、チェックされる体制を整えている。</p> <p>・評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できる。</p> <p>・運営評議会とその下に設けられた救済業務委員会と審査・安全業務委員会の設置は適切であり、業務の透明性も担保されている。</p> <p>(業務への提言)</p> <p>・運営評議会を設置、理事長補佐による助言、ウェブサイト上での情報公開など、透明性確保のための種々方策を講じている。</p> <p>・ISOなどの第三者認証については、今後、必要に応じて検討することである。</p> <p>・目標は達していると思われるが、まだまだ改善できる点はあると思う。</p> <p>・運営評議会や救済業務委員会などを公開で開き、業務の公平性・透明性の確保に大きな役割を果たしていることは高く評価できる。今後は、このような組織の意義を、他の法人などに広めるような役割を担うことも検討して欲しいと思う。</p> <p>・がんセンターや成育医療センターなど、それぞれの領域で、最先端にある医療機関の専門家との連携を強化していることも、今後の業務の質の向上に大きな意義があることが期待される。</p> <p>(その他意見)</p> <p>・業務実績概要資料の「審議機関の設置による透明性の確保」箇所の内容については、分かりづらい点があった。</p>			



<p>○平成19年度に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を実施したか。</p>	<p>実績：○  ○ 次期審査システムについては、平成23年9月に設計・開発業者を総合評価落札方式により調達。平成22年度に完了した要件定義に基づいたシステム構築に向け設計・開発を進めている。（平成25年度末までの2.5年間複数年契約で実施。）  また、安全対策及び健康被害救済関連システムに関する最適化要件定義は、平成23年9月に幹部に向けた最終報告を実施。今後、順次、安全・救済各部門システムの改修等を実施していく計画である。</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。</p> <p>①平成20年度と比べて15%程度の額</p> <p>②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費節減 ・ 不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。</p> <p>①平成20年度と比べて15%程度の額</p> <p>②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費節減 ・ 一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。 また管理会計を活用して財務内容を分析し、業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上を図る。</p> <p>・ 一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進する。 ※「随意契約等見直し計画」…平成22年4月策定</p> <p>・ 昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。</p>	<p>① 一般管理費の平成23年度予算は、平成20年度と比べて9%程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成21年度新規発生分について6%程度節減した額及び平成22年度新規発生分について3%程度節減した額並びに平成23年度新規発生分を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。</p> <p>1) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費</p> <p>2) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度及び平成22年度並びに平成23年度に新たに発生する一般管理費</p> <p>3) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費</p> <p>② 平成23年度予算を踏まえ、より一層の一般管理費の節減に努めるため、事務庁費等の執行に当たっては、平成22年4月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、増員に伴うパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、コピー用紙等の消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。</p> <p>これらの結果、平成23年度効率化対象額1,536百万円に対し、決算額は、1,145百万円となり、その差額は391百万円となった。この差額から増員未達成要因による不用額134百万円を除くと、実質の削減額は257百万円となり、効率化対象予算額に対しては、16.7%の節減を図ることができた。</p> <p>○ 「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、一般管理費及び事業費にかかる全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で15.7%増、金額割合で10.6%増となった。</p> <p>○ 「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を確実に実行した（主な取組内容は次のとおり）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本取組におけるコスト削減の内容について、平成22年度末に策定した「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組が図れるよう、全職員に対して周知徹底等し、結果として一定の効果をj得ることができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が7%減、タクシー乗車券の使用枚数が49%減（金額については51%減）、光熱費が21%減となっている。</li> <li>・ 平成24年度以降も継続して実施していくため、平成23年度の取組状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、コスト削減に向けた職員の行動の指標として「コスト削減に向けた効率的な行動基準」を策定し全職員に周知した。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額</li> <li>平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額</li> <li>平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額</li> <li>平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額</li> </ul> <p>④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」(平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。)に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額</p> <p>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、事業費(事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)については、以下のとおり節減すること。</p>	<p>③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額</li> <li>平成22年度に新たに発生する一般管理費については、平成22年度と比べて9%程度の額</li> <li>平成23年度に新たに発生する一般管理費については、平成23年度と比べて6%程度の額</li> <li>平成24年度に新たに発生する一般管理費については、平成24年度と比べて3%程度の額</li> </ul> <p>④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」(平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。)に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費(事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。</li> </ul>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>また管理会計を活用して財務内容を分析し、業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上を図る。</li> </ul>	<p>○ 夏季(6~9月)においては、政府からの要請を踏まえ、「PMDA節電計画」を策定し、節電に取り組んだ結果、電力使用量対前年比25%削減を達成した。</p> <p>① 事業費の平成23年度予算は、一般管理費の考え方と同様に、平成20年度と比べて3%程度節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成21年度新規発生分については2%程度節減した額及び平成22年度新規発生分については1%程度節減した額並びに平成23年度新規発生分を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費</li> <li>2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度及び平成22年度並びに平成23年度に新たに発生する事業費</li> <li>3) 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成21年度に発生する事業費</li> </ol> <p>② 平成23年度予算を踏まえ、より一層の事業費の節減に努めるため、一般管理費と同様に、「随意契約等の見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつ、執行管理を着実に行った。</p> <p>これらの結果、平成23年度効率化対象額10,531百万円に対し決算額は8,913百万円となり、その差額は1,618百万円となった。この差額から増員未達成要因による不用額及びGMP海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額796百万円を除くと、実質の削減額は822百万円となり、効率化対象予算額に対して、7.8%の節減を図ることができた。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>①平成20年度と比べて5%程度の額</p> <p>②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額</p> <p>③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額</li> <li>・平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3%程度の額</li> <li>・平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%程度の額</li> <li>・平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%程度の額</li> </ul> <p>④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額</p> <p>なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、15%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこと。</p> <p>ウ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。（抛出品の徴収及び管理は、No.4）</p>	<p>①平成20年度と比べて5%程度の額</p> <p>②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額</p> <p>③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額</li> <li>・平成22年度に新たに発生する事業費については、平成22年度と比べて3%程度の額</li> <li>・平成23年度に新たに発生する事業費については、平成23年度と比べて2%程度の額</li> <li>・平成24年度に新たに発生する事業費については、平成24年度と比べて1%程度の額</li> </ul> <p>④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額</p> <p>・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べて18%程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、15%程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成20年度と比べて18%程度節減した額を前提として、策定を行うこととする。</p> <p>ウ 抛出品の効率的な徴収</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出品率の見直しに関する事務において、抛出品徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。</li> <li>・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の収納率を99%以上とする。（抛出品の徴収及び管理は、No.4）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、一般競争入札を促進する。</li> <li>・昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。</li> </ul> <p>ウ 抛出品の効率的な徴収</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出品率の見直しに関する事務において、抛出品徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。</li> <li>・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。</li> </ul>	<p>○ 「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど契約全般にわたって入札化を促進した結果、一般管理費及び事業費にかかる全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で15.7%増、金額割合で10.6%増となった。（一般管理費にかかる記述を再掲）</p> <p>○ 「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を確実に実行した（主な取組内容は次のとおり）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本取組におけるコスト削減の内容について、平成22年度末に策定した「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組が図れるよう、全職員に対して周知徹底等し、結果として一定の効果を達成することができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が7%減、タクシー乗車券の使用枚数が49%減（金額については51%減）、光熱費が21%減となっている。</li> <li>・平成24年度以降も継続して実施していくため、平成23年度の取組状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、コスト削減に向けた職員の行動の指標として「コスト削減に向けた効率的な行動基準」を策定し全職員に周知した。（一般管理費に係る記述を再掲）</li> </ul> <p>○ 平成20年度の運営費交付金予算611百万円に対して、平成23年度予算は353百万円であり、42.2%の減額となっていることから、中期目標期間3年目で既に目標を達成済みである。 更に、23年度の決算額は343百万円であり、予算額に対し2.6%の節減となった。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>エ 総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。</p> <p>さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。</p> <p>併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。</p> <p>①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。</p>	<p>エ 人件費改革の継続</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年6月2日法律第47号）に基づき、効率的運営に努め、中期目標第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成18年度以降の5年間に於いて、5%以上の削減を行う。</li> <li>※ 補正後の基準値</li> </ul> <p>「中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、709人×17年度1人当たりの人件費</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成23年度まで継続する。</li> </ul> <p>※人件費改革を平成23年度まで継続したときの補正後の基準値</p> <p>「中期目標 第2（2）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、723人×17年度1人当たりの人件費</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。</li> </ul> <p>①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。</p>	<p>平成23年度計画</p> <p>〔</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、</li> <li>①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託する。</li> <li>②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布する。</li> <li>③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。</li> </ul> <p>〕</p> <p>エ 人件費改革の継続</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6%以上の削減を行い、人件費改革を継続する。</li> <li>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。</li> </ul>	<p>平成23年度の業務の実績</p> <p>① 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p> <p>② 新給与制度の導入等により、平成23年度における人件費については、約8.4%の削減（対平成17年度1人あたりの人件費）が図ることができた。</p> <p>③ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成22年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。</p> <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。</p> <p>カ 「独立行政法人整理合理化計画」（平成19年12月24日閣議決定）を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。</p>	<p>オ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。</p> <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。</p> <p>カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討</p> <p>・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講じる。</p>	<p>オ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>・「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を公表する。また、契約監視委員会等の点検・見直し後における改善状況をフォローアップし、公表する。</p> <p>・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、契約監視委員会等の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、随意契約の適正化を推進する。なお、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。</p> <p>カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討</p> <p>・平成21年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、将来の事務所移転の必要性について検討する。</p>	<p>① 「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づきPMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」（外部有識者3名及びPMDA監事2名）を設置し、当該委員会において平成23年度に契約締結を予定していた調達案件全てについて、契約方法の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。</p> <p>② 契約状況の点検・見直しについて「平成22年度における契約状況のフォローアップ」を平成23年9月にホームページに公表した。</p> <p>③ 「随意契約等見直し計画」に基づき着実に見直しを実施するとともに、契約監視委員会に進捗状況を報告した。</p> <p>○ 将来的な事務所移転の可能性を踏まえ、近隣の不動産情報の収集を行なった。</p>

評価の視点等	【評価項目3 各種経費節減】	自己評定	S	評定	S
<p>[数値目標]</p> <p>○中期目標終了時まで、一般管理費を平成20年度と比べて15%程度節減すること。</p> <p>○中期目標終了時まで、事業費を平成20年度と比べて5%程度節減すること。</p> <p>○中期目標終了時において、運営費交付金を平成20年度と比べて18%節減すること。</p> <p>○平成18年度から5年間で人件費を5%以上削減すること。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○一般管理費及び事業費の削減について、中期計画に掲げる目標値の達成に向</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 一般管理費及び事業費の節減並びに「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等により、業務運営上経費節減に十分な成果を上げた。</p> <p>○ 中期目標終了時に平成20年度比15%程度の節減等となるよう考慮して計画した平成23年度の効率化対象計画額1,536百万円に対し、増員未達成による人件費不用額を除いた一般管理費の削減額は257百万円であり、計画をさらに16.7%上回る節減となった。</p> <p>○ 中期目標終了時に平成20年度比5%程度の節減等となるよう考慮して計画した平成23年度の効率化対象計画額10,531百万円に対し、増員未達成による人件費等不用額及びGMP海外実施調査旅費等の不用額を除いた事業費の削減額は822百万円であり、計画をさらに7.8%上回る節減となった。</p> <p>○ 平成20年度の運営費交付金予算611百万円に対して、平成23年度予算は353百万円であり、42.2%の減額となっていることから、中期目標期間3年目で既に目標を達成済みである。 更に、23年度の決算額は343百万円であり、予算額に対し2.6%の節減となった。</p> <p>○ 平成23年度における1人当たり人件費については、平成17年度比で約8.4%の削減を図った。</p>	<p>(委員会の評定理由)</p> <p>中期目標の削減目標を達成することを見込んで作成された平成23年度予算から、さらに一般管理費で16.7%、事業費で7.8%の削減を達成した。節減内容としては、一般管理費及び事業費の節減並びに一般競争入札の促進等によるものであり、大きな努力が認められる。</p> <p>人件費については、増員が図られているため、総人件費は増加しているが、一人当たり人件費は、平成17年度比で約8.4%減となっている。</p> <p>以上のことから、各種経費節減については、計画を大きく上回る実績を上げていると高く評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>・一般管理費は16.7%削減(目標年3%減)、事業費は7.8%削減(目標年1%減)、人件費は対17年度1人当たり人件費で8.4%削減を達成している。目標を大きく上回る削減を達成している。</p> <p>・削減率が大きい。</p> <p>・全項目について削減すべきなのか精査する必要があると思われる。</p> <p>・計画を大きく上回り経費節減を達成している。</p> <p>・事業費、一般管理費とも、中期計画上の数値目標を確実に上回ったと評価できる。</p> <p>・一般管理費、事業費、人件費とも約8%~17%近い削減に成功しており、努力の成果が上がっている。</p> <p>・一般管理費、事業費、人件費は目標通り適切に節減されている。</p> <p>・これまでも経費節減の努力を続けており、一般管理費の削減目標15%を上回る16.7%を達成したことは高く評価できる。優秀な人材を確保する一方で、人件費は新しい給与制度を導入し、8.4%の削減を実施していることは高く評価できる。目標を大幅に上回ったとのことで「S」評価に十分値すると考える。先のキャリアパスの実績などとあわせ、経費節減と職員の労働意欲喚起という、一見相反する要素を、いわば「共存」させていることは高く評価できる。</p>	<p>実績：○</p>		

けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。

- 一般管理費の節減については、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続きパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図ったほか、毎月の財務管理委員会等において収支状況を検証するなど、年度計画予算を適切に管理することにより、中期計画に掲げる目標値の達成が図られた。
- 事業費の節減についても、一般管理費同様、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するなど節減努力を継続するとともに、事業の進捗管理も着実に実施した。
- 「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を確実に実行した（主な取組内容は次のとおり）。
  - ・ 本取組におけるコスト削減の内容について、平成22年度末に策定した「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組が図れるよう、全職員に対して周知徹底等し、結果として一定の効果を得ることができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が7%減、タクシー乗車券の使用枚数が49%減（金額については51%減）、光熱費が21%減となっている。
  - ・ 平成24年度以降も継続して実施していくため、平成23年度を取組状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、コスト削減に向けた職員の行動の指標として「コスト削減に向けた効率的な行動基準」を策定し全職員に周知した。
- 夏季（6～9月）においては、政府からの要請を踏まえ、「PMDA節電計画」を策定し、節電に取り組んだ結果、電力使用量対前年比25%削減を達成した。
- これらの取組により、年度計画予算対比で、増員未達成による人件費等不用額等を除いても一般管理費においては16.7%、事業費においては7.8%下回る支出により、必要な事業及び事務執行ができた。

（業務への提言）  
・ 全体的な予算は拠出金の増加などにより、拡大しているということなので、不要な支出は削減に努められることは必要であるが、職員の利便性やモチベーションを高める活動、被害者や家族支援の費用（保障だけでなく）はできるだけ維持した方がよい。

（その他意見）  
特になし

○ 契約監視委員会での見直し・点検は適切に行われたか（その後のフォローアップを含む）。また、「随意契約等見直し計画」が計画どおり進んでいるか（政・独委評価の視点）。

- 実績：○
- 契約監視委員会（外部有識者3名及びPMDA監事2名により構成）において、平成23年度に契約締結を予定していた調達案件すべてについて事前点検を受けるとともに、フォローアップとして契約締結状況についても報告している（「独立行政法人の契約状況の点検・見直し」結果を平成23年9月にホームページで公表）。また、「随意契約等見直し計画」については、平成23年度において計画どおり着実に実施している。

○ 事業費における冗費を点検し、その削減を図っているか。

- 実績：○
- 「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を確実に実行した（主な取組内容は次のとおり）。
    - ・ 本取組におけるコスト削減の内容について、平成22年度末に策定した「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組が図れるよう、全職員に対して周知徹底等し、結果として一定の効果を得ることができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が7%減、タクシー乗車券の使用枚数が49%減（金額については51%減）、光熱費が21%減となっている。

○ 総人件費改革は進んでいるか（政・独委評価の視点）。

- 実績：○
- 平成23年度における1人当たり人件費については、平成17年度比で約8.4%の削減を図った。

○ 給与水準が適正に設定されているか（特に、給与水準が対国家公務員指数100を上回る場合にはその適切性を厳格に検証し、給与水準を設定しているか）（政・独委評価の視点）。

- 実績：○
- 給与水準について、平成23年度の対国家公務員指数は122.4（平成24年度公表）と高くなっているが、その定量的な理由である①在勤地が東京都特別区であること、②住居手当の1人当たり平均支給額が高いこと、③高学歴者の比率が高いこと、④人確保において競合関係にある製薬業界の給与水準はかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要なため、技術系職員の初任給を研究職相当の水準としていること、などに関する検証を実施した。  
なお、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数（法人基準年齢階層ラスパイレズ指数）は104.9である。

<p>○国と異なる、又は法人独自の諸手当は、適切であるか。</p>	<p>また、大学院修了者の初任給（基本給）の額は、機構21.5万円、製薬企業24.6万円（平成24年3月に業界紙が調査抽出した企業20社の2012年度データの平均）である。</p> <p>実績：○ ○ 国と算定方法が異なる諸手当は「扶養手当」と「賞与」であるが、平成19年度に人事評価制度を導入した際、期末手当・勤勉手当を「賞与」に一本化し、賞与全体に人事評価結果を反映させる仕組みとした。このため、期末手当に含まれる扶養手当相当額は賞与の算定基礎に含めず、その相当額を毎月支給する形にしたもので、年間を通じた支給額は国家公務員と同水準である</p>
<p>○法定外福利費の支出は、その適切であるか。</p>	<p>実績：○ ○ 法定外福利費の主な支出については、健康診断費、メンタルヘルスの相談業務等であり、レクレーション費及び慶弔費の支出は行っていない。</p>
<p>○契約の締結に当たって、透明性・競争性等が確保されているか（政・独委評価の視点）。</p>	<p>実績：○ ○ 契約の締結に当たっては、調達予定案件すべてについて契約監視委員会（外部有識者3名及びPMDA監事2名により構成）において事前点検を受けるとともに、契約締結状況についても報告している。また、入札案件については、公告の際に入札説明書、仕様書及び契約書（案）をホームページで公表し、案件の内容を広く周知するとともに、十分な公告期間を設け、さらに「一者応札・一者応募」に係る改善方策を着実に実施する等、契約の透明性・競争性の一層の確保に尽力している。 なお、平成23年度においては、契約監視委員会を4回開催し、その議事概要をホームページで公表した。</p>
<p>○関連公益法人との関係について、透明性確保に向けた見直しを図っているか（政・独委評価の視点）。</p>	<p>実績： ○関連公益法人はない。</p>
<p>○中期目標期間中に本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講じたか。</p>	<p>実績：○ ○ 機構の事務所については、第2期中期計画期間中は移転を行わないこととしたが、将来的な事務所移転の可能性も踏まえ、近隣不動産の情報収集を継続した。</p>



中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																						
<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。</p>	<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>ウ 拠出金の効率的な徴収                      ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。</p> <p>・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。</p>	<p>（（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等）</p> <p>ウ 拠出金の効率的な徴収                      ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。</p> <p>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。</p> <p>・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、                      ①薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託する。</p> <p>②安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布する。</p>	<p>① 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。</p> <p>② 各拠出金の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データを拠出金徴収管理システムに入力し、審査事務の迅速化、未納業者への催促事務の簡素化を図り、収納率の向上に資するとともに、財政再計算の基礎データとした。</p> <p>○ 副作用拠出金の収納率は99.8%                      （4,337百万円：713業者、6,694薬局）                      感染拠出金の収納率は100%                      （785百万円：92業者）                      安全対策等拠出金の収納率は99.6%                      （2,603百万円：2,974業者、6,694薬局）</p> <p>○ 薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、（社）日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結し、収納事務の効率化、収納率の向上を図った。                      収納率は、                      副作用拠出金 99.8% （6,707薬局/ 6,694薬局）                      安全対策等拠出金 99.8% （6,707薬局/ 6,694薬局）</p> <p>○ 安全対策等拠出金については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。                      ・医薬品及び医療機器関係業界団体への周知協力依頼                      ・各種講演会等を通じての協力の要請（チラシの配布の実施）                      ・ホームページ上での周知                      ・平成23年7月に関係業界紙へ広告を掲載。                      ・平成23年6月に「申告・納付の手引」を作成し、納付対象者へ送付</p> <p style="text-align: center;"><b>【平成23年度各拠出金収納実績】</b></p> <table border="1" data-bbox="2077 1323 2834 1942"> <thead> <tr> <th colspan="2">区分</th> <th>対象者数 (者)</th> <th>納付者数 (者)</th> <th>収納率 (%)</th> <th>拠出金額 (百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用 拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>714</td> <td>713</td> <td>99.9</td> <td>4,330</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>6,707</td> <td>6,694</td> <td>99.8</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>7,421</td> <td>7,407</td> <td>99.8</td> <td>4,337</td> </tr> <tr> <td>感染拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>92</td> <td>92</td> <td>100</td> <td>785</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">安全対策等 拠出金</td> <td>医薬品製造販売業</td> <td>621</td> <td>620</td> <td>99.8</td> <td>1,083</td> </tr> <tr> <td>医療機器製造販売業</td> <td>2,169</td> <td>2,149</td> <td>99.1</td> <td>213</td> </tr> <tr> <td>医薬品・医療機器 製造販売業</td> <td>205</td> <td>205</td> <td>100</td> <td>1,300</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>6,707</td> <td>6,694</td> <td>99.8</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>9,702</td> <td>9,668</td> <td>99.6</td> <td>2,603</td> </tr> </tbody> </table>	区分		対象者数 (者)	納付者数 (者)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)	副作用 拠出金	製造販売業	714	713	99.9	4,330	薬局	6,707	6,694	99.8	7	計	7,421	7,407	99.8	4,337	感染拠出金	製造販売業	92	92	100	785	安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	621	620	99.8	1,083	医療機器製造販売業	2,169	2,149	99.1	213	医薬品・医療機器 製造販売業	205	205	100	1,300	薬局	6,707	6,694	99.8	7	計	9,702	9,668	99.6	2,603
区分		対象者数 (者)	納付者数 (者)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)																																																				
副作用 拠出金	製造販売業	714	713	99.9	4,330																																																				
	薬局	6,707	6,694	99.8	7																																																				
	計	7,421	7,407	99.8	4,337																																																				
感染拠出金	製造販売業	92	92	100	785																																																				
安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	621	620	99.8	1,083																																																				
	医療機器製造販売業	2,169	2,149	99.1	213																																																				
	医薬品・医療機器 製造販売業	205	205	100	1,300																																																				
	薬局	6,707	6,694	99.8	7																																																				
	計	9,702	9,668	99.6	2,603																																																				

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
		③納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。	○ 拠出金の納付について、主要銀行5行と収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保するとともに、迅速な資金移動を行った。

評価の視点等	【評価項目4 拠出金の徴収及び管理】	自己評定	A	評定	A
<p>[数値目標]</p> <p>○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%以上とすること。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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を効率的に行うための取組が着実に進められ、その結果として、各拠出金の収納率が99%以上の達成となっているか。</p> <p>(具体的取組)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行っているか。</li> <li>・業務の効率化を図るため、データを蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用しているか。</li> </ul>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 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は中期計画に掲げた目標を上回っており、十分な成果を上げている。</p> <p>○ 平成23年度の副作用拠出金の収納率は99.8%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.6%であり、いずれも中期計画に掲げた目標99%以上を達成した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 各拠出金の納付対象者に対し、円滑な納付を促すため、「申告・納付の手引」を納付対象者へ送付するとともに、関係業界紙に拠出金納付の広告を掲載するなど、制度の理解と周知を図った。 また、未納業者に対しては、PMDAから直接、電話、書面及び訪問による催促を繰り返し行い、健康被害救済制度及び安全対策業務の必要性等を説明し各拠出金の納付に理解を求めることにより未納の解消に努めた。 これらの結果として、副作用拠出金の収納率は99.8%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.6%となっており、目標を達成した。</p> <p>○ 申告・納付義務者からの徴収金等管理を支援する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金徴収管理システムに算定基礎取引額等の申告データを入力し、審査事務の効率化、未納業者への催促事務の簡素化及び収納率の向上を図った。</p> <p>○ 拠出金徴収管理システムに入力した算定基礎取引額等の申告データを蓄積し、財政再計算における拠出金率の検討に活用できるようにした。</p>	<p>(委員会の評定理由)</p> <p>平成23年度の副作用拠出金収納率は99.8%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.6%であり、いずれも計画の99%を上回る実績を上げたものと評価する。 また、徴収管理業務の効率化を進めることにより、十分な成果を上げられている。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標を達成している。</li> <li>・数値目標収納率99%につき、個別項目で下回ったものはなく、かつ全体で99.721%となっており、確実に上回ったと評価できる。</li> <li>・拠出金は100%近い徴収が実施されており、目標をクリアできており、適切な委託先を選定されているものと思われる。</li> <li>・拠出金の収納率99%以上という数値目標が達成されている。</li> <li>・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策拠出金、いずれも99%以上の収納率であり、目標値以上を達成しており、高く評価できる。</li> </ul> <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拠出金の収納率目標99%以上を十分に達成している。収納率が高まってくると逆に、100%達成が難しくなる状況が考えられる。工夫や対処法を講じて、100%を達成していただきたい。</li> </ul> <p>(その他意見)</p> <p>特になし。</p>			

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績												
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。</li> <li>②「国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体への本機構に関する情報の定期的な提供及び掲載の実施。</li> <li>③英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。</li> <li>④国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。</li> </ol> </li> <li>・医薬品、医療機器の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。</li> </ul>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>①ニュースレターの作成を行い、PMDAのホームページで提供する。</li> <li>②テレビ媒体や雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。</li> <li>③英文版ニュースレターの作成を行い、PMDAのホームページ等で提供する。</li> <li>④一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。</li> </ol> </li> <li>・業務内容及びその成果について、PMDAのホームページ及びPMDAパンフレット等においてできる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「PMDA広報戦略」に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、ニュースレター（内定者メールマガジン）のホームページへの掲載を実施した。</li> <li>○ 一般国民向けにPMDAを紹介するリーフレットを作成し、各地でのイベント等にて配布した。また「薬と健康の週間」に併せ、駅貼大型ポスター等の交通広告を利用した広報を行うとともに、8つの都道府県の薬剤師会へPMDA業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、広報活動を実施した</li> <li>○ 全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第13回薬害根絶フォーラムにおいて、パネル展示・パンフレット配布とともに、出張くすり相談、健康被害救済制度についての相談会を行った。</li> <li>○ 6月の47th Annual DIA meeting（米国シカゴ）に出席しPMDAの今後の方向性や取組み等について講演を行うなど、理事長自ら、国内及び海外において講演等を行った。（国内19件、海外3件）</li> <li>○ 英文版「PMDA Updates」や「PMDA NEWS RELEASE」を作成し、ホームページに掲載した。</li> <li>○ PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。</li> <li>○ 専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。</li> <li>○ 平成23年度における相談件数及びその内容は、次のとおり月平均163件であった。</li> </ul> <table border="1" data-bbox="2080 1255 2858 1373"> <thead> <tr> <th></th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>1,800</td> <td>1</td> <td>157</td> <td>0</td> <td>1,958</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PMDA来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置しているが、平成18年11月から開始したFAXによる受付に加え、平成19年6月からはPMDAホームページ上からの受付を開始し、PMDAに対する意見・要望を容易に収集できるようにし、平成23年度においても引き続き実施した</li> <li>○ 平成22年6月からは、PMDAに寄せられた「国民の声」を毎週公表するようにしており、業務運営の改善に活用している。</li> <li>○ 新着情報、トピックス、既存掲載内容の変更等については、関係部より掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。</li> <li>○ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成22年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</li> </ul>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	相談件数	1,800	1	157	0	1,958
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	1,800	1	157	0	1,958										

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図る。</li> <li>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。</li> <li>・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。</li> <li>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見等を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページへのリンクに関するバナーの充実等を行った。</li> <li>○ 請求件数が前年度比 21.3 %増となったが、開示決定等を遅延なく行い、必要に応じて第三者意見照会を行った。(平成 23 年度請求件数 1,192 件)</li> <li>○ PMDA 内部監査規程に基づき、監査室において内部監査(文書管理状況、現金・預金の管理状況、就業制限)を実施し、監査報告書をホームページに掲載した。なお、就業制限監査については、監査結果を運営評議会等で報告し、当該会議資料をホームページに掲載した。</li> <li>○ PMDA 監事監査規程に基づき、定期監査を実施した。PMDA の業務が関係法令に従い、適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、適正な会計経理の確保等の観点から、平成 22 年度の決算及び業務運営について監査を実施し、監査結果報告書をホームページに掲載した。</li> <li>○ 平成22年度決算については、平成24年3月30日に主務大臣の承認を受けた後、平成24年4月にホームページで公表し事務所に備え付けるとともに、平成24年5月に官報公告を行った。 また、平成23年度予算についても平成23年4月にホームページで公表した。</li> </ul>

評価の視点等	【評価項目5 相談体制の整備、業務内容の公表等】	自己評価	A	評価	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○国民に対するサービスの向上のため、「PMDA広報戦略」に基づいた各種施策に取り組んでいるか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PMDA ホームページにおける一般消費者からの意見等の受付、PMDA ホームページ及びパンフレット等による情報提供、一般相談窓口の対応等により、国民に対するサービスの向上を十分に図った。</li> <li>○ 国民向けの業務紹介リーフレットの新規作成・配布や、交通広告を利用した広報を行うなど、新たな広報媒体を取り入れ、積極的な広報の実施に努めた。</li> <li>○ 外部監査や内部監査等を実施し、それらの結果の公表が遅延なく計画的に実施されており、十分な成果を上げた。</li> </ul> <p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「PMDA広報戦略」に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、ニュースレター(内定者メールマガジン)のホームページへの掲載等を実施した。</li> <li>○ 一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットを作成し、各地でのイベント等にて配布した。また「薬と健康の週間」に併せ、駅貼大型ポスター等の交通広告を利用した広報を行うとともに、8つの都道府県の薬剤師会へ PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、広報活動を実施した</li> <li>○ 全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第 13 回薬害根絶フォーラムにおいて、パネル展示・パンフレット配布とともに、出張くすり相談、健康被</li> </ul>			<p>(委員会の評定理由)</p> <p>「PMDA 広報戦略」に基づき、業務の積極的な情報発信を行うとともに、一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットの配付、「薬と健康の週間」に併せた駅貼大型ポスター等の掲載やリーフレットの配付、薬害根絶フォーラムにおけるパネル展示・パンフレットの配布、出張くすり相談の実施、健康被害救済制度についての相談会の実施など積極的な広報による普及に努めたことを評価する。</p> <p>また、外部監査や内部監査の結果や財務状況等については、遅滞なく公表されており、ホームページも利用者からの意見を踏まえて改編し、英文ホームページを充実させるなど、より国民に分かりやすい情報発信を推進していることを評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ニュースレターやポスターなどを通じて、相談事業や業務の国民に対する広報を積極的に実施している。国民からの一般相談件数は年約 2000 件に達している。会計監査や内部監査を実施し、報告書をHPで速やかに公表している。目標は十分に達成している。</li> <li>・評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できる。</li> <li>・ウェブサイトにかなり多くの情報が公開されており、また「薬と健康の週間」に合わせたパンフレットやポスターなどの宣伝活動、薬害婚前フォーラムの後援など、種々の活動を通じて国民へのアピールを行うとともに、国民からの相談や意見を受け付ける窓口を活用して月平均 180 件を超える対応を実施している。</li> <li>・業務内容およびその成果はおおむね適正に実施されている。</li> <li>・内定者向けのニュースレターをHPに掲載し、一般の国民にも周知を図っていることは注目される。また、薬品等に関する情報が欲しいという国民のニーズは、ますます増大しており、それらに的確に応えるためにも、一般相談窓口で広く相談を受け付けていることは評価できる。</li> </ul>	

	<p>害救済制度についての相談会を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 6月の47th Annual DIA meeting (米国シカゴ) に出席し PMDA の今後の方向性や取組み等について講演を行うなど、理事長自ら、国内及び海外において講演等を行った。(国内 19 件、海外 3 件)</li> <li>○ PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用した。また、相談者の利便性の向上を図るため、引き続き、昼休みを含めた対応を実施している。</li> <li>○ PMDA 来訪者が意見・要望・苦情等を発信できるようにするとともに、寄せられた意見等を業務運営の改善のための参考として活用するため、ご意見箱を設置している。</li> <li>○ 平成 22 年 6 月からは、PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週公表するようにしており、業務運営の改善に活用している。</li> </ul>	<p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・メルマガ、HP を充実させ、紙による広報は減らさざるを得ないのではないか。</li> </ul> <p>(その他意見) 特になし</p>
<p>○業務内容及びその成果について、PMDA ホームページにおける公表等が国民に分かりやすいものになっているか。</p>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新着情報、トピックス、既存掲載内容の変更等については、関係部より掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。</li> <li>○ ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見等を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページへのリンクに関するバナーの充実等を図った。</li> <li>○ PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 22 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。</li> </ul>	
<p>○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。</p>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成 22 事業年度決算について、外部監査法人による会計監査を実施した。これにより、PMDA が公表する財務諸表等の表示内容の信頼性を確保した。</li> <li>○ 内部監査については、平成 23 年度監査計画を作成し、計画的、効率的な監査を実施し、監査報告書等をホームページに掲載した。</li> <li>○ 上記のように、平成 23 年度においては、計画的な各監査の実施により、業務運営及びその内容の透明性、信頼性を確保し、国民へのサービス向上を図った。</li> <li>○ 平成 22 年度決算について、主務大臣の承認後、遅滞なく、官報公告・ホームページで公表するとともに、事務所備え付けとして、総務部受付において関係資料を公開している。</li> </ul>	
<p>○業務改善の取組を適切に講じているか。</p>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 業務改善室を設置し、無駄削減に向けた取組等を適切に実施している。</li> <li>○ 一般相談窓口、ご意見箱、「国民の声」を活用し、業務改善に取り組んでいる。</li> <li>○ 理事長と職員とのランチ・ミーティング、職員の意見を聴く会、業務改善目安箱の設置等、役員が自ら直接職員の声に耳を傾け、必要な措置を講じた。</li> </ul>	
<p>○国民のニーズとずれている事務・事業や、費用に対する効果が小さく継続する必要性の乏しい事務・事業がないか等の検証を行い、その結果に基づき、見直しを図っているか。</p>	<p>実績： 該当なし。</p>	

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>22億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることのできる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> </ul> <p>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。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>22億円</p> <p>(2) 短期借り入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることのできる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> </ul> <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。</p>	<p>○ 平成23年度の予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>○ 短期借入金 なし</p> <p>○ 重要な財産の譲渡 なし</p> <p>○ 審査等勘定の当期総利益については、独立行政法人通則法第44条第1項により、積立金として整理した。</p>

評価の視点等	【評価項目17 予算、収支計画及び資金計画】	自己評定	A	評定	A
[数値目標] ○特になし		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 「効率的かつ機動的な業務運営」及び「業務運営の効率化に伴う経費節減」を達成すべく、一般管理費及び事業費の経費節減計画を織り込んだ予算を作成しており、更にその執行に当たっては、「随意契約等見直し計画」を着実に実施したことなどにより、23年度の節減目標を上回る経費節減を達成した。(入札による節減効果9.4億円)</p> <p>○ 審査セグメントの損益について、手数料収入が見込みを上回ったことに加え、一般競争入札の促進により、調達コストを節減したことから、当期利益が22.1億円となった。</p> <p>○ 更に、安全セグメントの損益について、拠出金収入が見込みを上回ったことに加え、一般競争入札の促進により、調達コストを節減したことから、当期利益が4.8億円となった。</p>		<p>(委員会の評定理由)</p> <p>一般管理費と事業費の平成23年度の削減目標を織り込んだ予算から更に経費削減を達成しており、計画を上回っていると評価する。その予算と実績との差異の発生原因についても、各勘定ごとに理由が明確に分析されていると評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・収支は予算を上回り、経費節減も計画以上の削減を達成している。予算との乖離の理由も明確にされている。目標を十分に達成していると考えられる。</li> <li>・利益が大幅に出ている。</li> <li>・評価できる。</li> <li>・収支状況も良好である。</li> <li>・評価の視点である予算と実績との間の差異がある場合の発生原因の分析と理由の明確性については、達成されていると評価できる。なお、費用削減効果等の実績数値については、別の評価項目が与えられているので、この項目での評価に影響させることには疑義があるが、収入のうち、手数料収入が対予算比7%超の増加が審査等事業費の削減の中で達成されているこ</li> </ul>	

[評価の視点]

○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。

○利益剰余金が発生している場合には、その発生要因となった業務運営は適切なものであるか（政・独委評価の視点）。

実績：○

○ 年度予算及び収支計画・資金計画と実績との差異に係る主な理由について、勘定別では次のとおりであり、差額発生に係る主な要因は、全て合理的な理由に基づいたものとなっている。

- 副作用救済勘定の業務経費において、救済給付金の支出超過が生じている要因は、遺族一時金及び医療費・医療手当が見込みを上回ったことによるものである。  
また、業務費及び一般管理費に不用が生じている主な要因は、保健福祉事業に係る相談嘱託職員経費及び調査協力謝金等の支払いが見込みを下回り、システム改修・運用経費等を節約したこと等によるものである。
- 感染救済勘定の業務経費において、救済給付金の不用が生じている要因は、給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるものである。  
また、業務費及び一般管理費に不用が生じている主な要因は、保健福祉事業に係る調査協力謝金の支払い等が見込みを下回り、システム改修・運用経費等を節約したこと等によるものである。
- 審査等勘定の収入において、手数料収入が増収となった主な要因は、新医薬品の相談手数料及び審査手数料が増加したこと等によるものである。  
また、助成金収入が減少している要因は、未承認薬等審査に係る嘱託職員の雇用が計画を下回ったことによるものである。  
審査等勘定の支出において、審査セグメントの事業費及び一般管理費に不用が生じている主な要因は、予定していた増員の確保に至らず人件費が不用となったこと、一般競争入札に伴い調達コストが節減されたこと、未承認薬審査迅速化事業に係る嘱託職員の雇用が計画を下回ったことに加え、GMP 海外実地調査旅費が、航空費の低減及び調査地域の欧米からアジアへの移行等に伴い減少したことによるものである。
- 安全セグメントの事業費及び一般管理費に不用が生じている主な要因は、予定していた増員の確保に至らず人件費が不用となったこと、一般競争入札の促進によるシステム経費の節減等によるものである。
- 特定救済勘定において、拠出金収入及び給付金が減少している要因は、和解後請求件数が見込みを下回ったことから、給付金及び給付財源の一部を負担する企業拠出金収入が減少したことによるものである。
- 受託・貸付勘定においては、健康管理手当等給付金の支給人員が見込みを下回ったことから、給付金及び受託業務収入が減少したものである。
- 受託給付勘定においても、特別手当等給付金等の支給人員が見込みを下回ったことから、給付金等及び受託業務収入が減少したものである。

実績：○

○ 利益剰余金が発生した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定、審査等勘定、受託・貸付勘定及び受託給付勘定の5勘定である。

- 副作用救済勘定及び感染救済勘定の利益剰余金については、将来の予測を上回る健康被害の発生に備えて、製薬企業等からの拠出金を基に救済給付の財源として積み立てているものであることから、収支構造上、利益計上されるべきものであり、業務運営は適切に行っている。
- なお、拠出金率の算定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に定める規定に基づき、5年ごとに見直しを行うこととされており、その際には、責任準備金、給付金の支給額等を勘案し、適切に算定することとしている。
- 副作用等救済給付金の決定については、PMDAから厚生労働大臣へ副作用等の因果関係等の判定の申し出を行っており、同大臣は薬事・食品衛生審議会へ諮問し、PMDAがその答申を受け、判定している。その判定結果通知に基づき、給付金の決定を適切に行っている。
- 審査等勘定の利益剰余金については、収入面において、相談手数料収入

とから、財務内容の改善に関する事項として中期計画を上回っていると評価できる。  
一般競争入札の促進により、審査セグメントでは22.1億円、安全セグメントでは4.8億円の利益をあげたことは、先の経費節減とも合わせて高く評価できる。

(業務への提言)  
特になし

(その他意見)  
・説明の中で、人的資産・情報資産という言葉が出てきたが十分に理解できなかった。ただし、収入の増加と支出の抑制により純利益が上がっていることはよく理解できた。  
・審査セグメント、安全セグメントの損益について、適切に説明されている。

等が増収となり、安全対策等拠出金も出荷額の増に伴い増収となった一方で、支出面において、増員未達成による人件費が不用となったことに加え、事業費についても一般競争入札実施による調達コストの節減が図られたこと等によるものであり、業務運営は適切に行っている。

- 受託・貸付勘定及び受託給付勘定の利益剰余金については、両勘定とも、当期に今後数年間にわたり費用化する減価償却対象の資産としてソフトウェアを取得していることから発生したものであり、業務運営は適切に行っている。



中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。</li> <li>・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。</li> <li>・中堅職員、管理職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。</li> <li>・PMDA内文書研修など総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、事務処理に関するスキルの底上げを図るとともに、総合職職員が施設見学に参加しやすい環境の整備に努める。</li> <li>・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。また、人事評価制度の見直しの検討を行う。</li> <li>・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</li> <li>・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。</li> <li>・人事・組織運営有識者会議からの助言を踏まえ、職員の意欲を向上させるために適切な人事運営を行う。</li> </ul>	<p>○ 業務等の目標に応じ、「一般体系コース」、「専門体系コース」からなる系統的な研修を実施した。企業等の協力を得て、製造施設7施設、研究所1施設を見学したほか、企業側における開発の取組みなどを紹介する研修、審査パート別研修等を含む特別研修を国内外の専門家等を招いて実施した。また、国内の医療機関、研究所等へ延べ63名、海外へ延べ29名を派遣した。</p> <p>○ 新規職員に対する指導の充実等を視野に入れ、本年度より中堅職員研修及び管理職職員研修を必修化し、各1回実施した。</p> <p>○ 新任者研修において、PMDA内文書研修を実施した。また、簿記研修（通学・通信教育・e-Learning形式）に加え、本年度より新たに総合職職員向けにロジカルシンキング研修（集合型及び外部通学型）を実施した。</p> <p>① 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p> <p>② 人事評価制度の周知のため、以下の研修を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新任研修（人事評価）4月実施 参加者80名</li> <li>・ 中間レビュー研修 9～10月に6回実施 参加者82名</li> <li>・ 年度末評価研修 3月に8回実施 参加者99名</li> </ul> <p>③ 人事評価制度の見直しの検討のため、以下を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人事評価制度等検討会 2回開催（H23.8、H23.10）</li> <li>・ 人事評価制度等検討会ワーキングチーム 3回開催（H24.1、H24.2（2回））</li> </ul> <p>○ より適切な人事管理を行うために人事情報のデータベース化による名簿管理を行い、人事異動の際の分析等に活用を行った。</p> <p>○ 職員の配属に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的には行わないこととした。</p> <p>○ 平成23年3月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行った。</p> <p>(1) 事務系職員は厚生労働省等への出向を経験するよう、また、技術系職員は行政機関や民間研究所への出向又は大学・国際組織での研修・研究を経験するよう人事異動を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事務系職員：22年度 5人 → 23年度 8人</li> <li>・ 技術系職員：22年度 17人 → 23年度 28人</li> </ul> <p>(2) また、出向人事を推進するため、人事交流先（出向先）の拡充を図った。</p> <p>22年度7カ所 → 23年度12カ所</p> <p>(3) 技術系職員について、スペシャリストの中の上級職のポストを検討し、24年4月1日に「上級スペシャリスト」を設置した。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																														
<p>イ 総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。          なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。</p>	<p>イ・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめ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。</p> <p>※人事に係る指標          期末の常勤職員数は、期初の108.1%を上限とする。          (参考1) 期初の常勤職員数 695人</p> <p>医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、          平成22年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人          平成23年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人          平成24年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人          平成25年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数 14人</p> <p>期末の常勤職員数 751人(上限)</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額 27,627百万円(見込)</p> <p>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。</p>	<p>イ・医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえ、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。</p>	<p>① 公募に当たって、①募集要項のPMDAホームページへの掲載、②就職支援サイト等の外部サイトの活用、③募集要項・PMDAパンフレット・掲示用ポスターの大学等への送付、業務説明会等を実施し、技術系職員30名、事務系職員4名を採用した。</p> <p>【平成23年度公募による採用状況等】平成24年4月1日現在          1) 技術系職員(公募3回)              応募者数 491名              採用者数 30名          2) 事務系職員(公募1回)              応募者数 196名              採用者数 4名</p> <p>これにより、平成24年4月1日現在の役職員数は678名となり、引き続き、必要な分野の有能な人材を人事交流を含め公募により人材確保を進めることとしている。          なお、公募により確保した人員については、新薬等審査部門や安全対策部門を中心に配置しており、管理部門については大幅増員に伴う人事管理等業務の増加に対応するため、効果的運用を行いつつ必要最小限の人員を配置することにより、管理部門の職員比率を低く抑えている。</p> <p>② 採用パンフレットを作成し、業務報告会等で配布した。</p> <p>③ 就職サイトについては新卒学生を対象に日経ナビ2013、マイナビ2013、リクナビ2013に求人案内を掲載し、サイトの登録者へはダイレクトメールの配信を行った。</p> <table border="1" data-bbox="2071 1031 2834 1293"> <thead> <tr> <th></th> <th>H20</th> <th>H21</th> <th>H22</th> <th>H23</th> <th>H24</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>4.1</td> <td>4.1</td> <td>4.1</td> <td>4.1</td> <td>4.1</td> </tr> <tr> <td>役職員数</td> <td>426</td> <td>521</td> <td>605</td> <td>648</td> <td>678</td> </tr> <tr> <td>管理部門職員数</td> <td>47</td> <td>51</td> <td>53</td> <td>60</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>比率(%)</td> <td>11.0</td> <td>9.8</td> <td>8.8</td> <td>9.3</td> <td>9.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 「管理部門職員数」には、総務、企画に関する業務を行う部門のほか、直接の審査、安全対策等の業務は行わないものの、当該業務の実施にあたり根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行うための研究(「レギュラトリーサイエンス」)を推進する部門を含む。(当該部門の人数は、H24年4月1日現在で10人)</p> <p>① レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、筑波大学等6校に加え、武蔵野大学、岐阜大学、帝京大学、就実大学、静岡県立大学の5校と連携大学院協定を締結した。</p> <p>② 国立がん研究センター等、各大学及び国立病院に対しPMDAの業務内容について説明を行い、臨床担当の人材確保に努めた。</p> <p>③ レギュラトリーサイエンスの普及のため、大学等からPMDA職員に講義の依頼があった際の調整等を随時行った。(27大学71コマ)</p>		H20	H21	H22	H23	H24		4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	役職員数	426	521	605	648	678	管理部門職員数	47	51	53	60	65	比率(%)	11.0	9.8	8.8	9.3	9.6
	H20	H21	H22	H23	H24																												
	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1																												
役職員数	426	521	605	648	678																												
管理部門職員数	47	51	53	60	65																												
比率(%)	11.0	9.8	8.8	9.3	9.6																												

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われないことがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>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。</p>	<p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われないことがないよう、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。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・平成22年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い、遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。</li> <li>・情報セキュリティを確保するため、現状を把握するとともに最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を随時検討する。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>① 採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する誓約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって適切な人事管理に努めた。</p> <p>② 服務関係規程の概要とQ&amp;Aを掲載した服務ハンドブックを新任者研修の場を活用して配布し、規程の周知を図った。</p> <p>③ 倫理規程に基づく贈与等報告書等について、対象者へ提出を促すとともに、提出のあった報告書について、内容の確認を行った。</p> <p>○ 部外者の入退室制限の徹底を図るため、執務室入口のほか受付窓口等あるフロアを除きエレベータ不停止階を設けるなど、IDカードによる入退室管理の適切な運用を図るとともに、これらシステムを含めた入退室管理について、新任者研修や内部ホームページ等を活用して、職員への周知を図った。</p> <p>○ 情報の漏洩防止やコンプライアンス向上のため、パスワードの定期更新、ログオンパスワード設定、USB接続制限等を引き続き実施した。また、バックアップデータの遠隔地保管を実施した。</p> <p>○ セキュリティ会社のセミナー等へ参加し、最新情報・知識の収集・習得に努めた。</p> <p>① 公文書等の管理に関する法律の施行を踏まえ、文書管理規程を法律に則した内容に改正するとともに、適切な文書管理を実施するための手順を定めた「PMDA文書管理マニュアル」を新たに制定し、リスク管理対応マニュアルと併せ、職員への周知を図った。</p> <p>② 各業務において作成又は取得した電子媒体について、紛失等によるリスクを未然に防止することを目的として「電子媒体廃棄マニュアル」を策定し、情報管理の強化を図った。</p>

評価の視点等	【評価項目18 人事に関する事項及びセキュリティの確保】	自己評定	A	評定	A
<p>[数値目標]</p> <p>○特になし</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。また、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図っているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 人事評価制度の着実な実施、新研修体系プログラムの更なる充実、入退室管理システムの適正な運用、文書管理・情報管理の強化等により、人材の養成・向上及びセキュリティの確保について、十分な成果があった。</p> <p>実績：○</p> <p>○ これまで系統的に実施してきた研修について、その内容の更なる充実を図りながら研修計画に基づき計画的に実施した。企業等の協力を得て、製造施設を見学したほか、企業側における開発の取組みなどを紹介する研修、審査パート別研修等を含む特別研修を国内外の専門家等を招いて実施した。また、国内外の医療機関、研究所等へ職員を派遣した。以上の取組を通じて職員の資質や能力の向上を図った。</p>	<p>(委員会の評定理由)</p> <p>人事評価制度が着実に定着して有効に機能している。また、研修も系統的に計画され、製造施設の見学や企業側における開発の取組などを紹介する研修、中堅職員研修及び管理職職員研修の必修化、新たな総合職職員向けのロジカルシンキング研修などが行われている。</p> <p>セキュリティの確保に関しては、IDカードによる入退室管理システムの運用等適切な管理が行われている。</p> <p>以上のことから、目標を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研修を体系化し、外部での国内外の研修を取り入れるなど強化を図っていることが伺われる。セキュリティについても適切な運用を図り、強化に向けた努力を継続している。</li> <li>・メールの暗号化、カードによる入退室許可などセキュリティは確保している。</li> <li>・新人の受け入れによる活性化、1人当たり人件費の削減、研修など人事全般について工夫している。</li> </ul>			

○新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化を図っているか。	実績：○ ○ 新規職員に対する指導の充実を視野に入れ、中堅職員研修及び管理職職員研修を必修化し、各1回実施した。	・評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できる。
○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っているか。	実績：○ ○ 簿記研修を実施するとともに、本年度より新たに総合職職員向けにロジカルシンキング研修（集合型及び外部通学型）を実施した。	(業務への提言) ・人材確保のスピードが遅いのではないか。一番求められる業務に有能な人材を早急に採用すべきである。
○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような、人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。	実績：○ ○ 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。	・人事考課を実施し給与に反映する、新任者研修だけでなく、中堅の研修も行うなど、組織としての統制をとり効率的な運営を行う努力がなされている。業務内容上、企業秘密などセキュリティが問題になる事項を多く扱っている。これまでに問題事例はなかったのだろうか。具体例があれば示して頂くと理解しやすい。
○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。	実績：○ ○ 職員の配属に当たっては、職員の知識・経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外による短期間の異動は、基本的には行わないこととした。	・系統的な研修が実施されている。昨今の事例を鑑みて情報のセキュリティについては一層の整備が期待される。
○国家公務員の再就職者のポストの見直しを図っているか。特に、役員ポストの公募や、平成21年度末までに廃止するよう指導されている嘱託ポストの廃止等は適切に行われたか。	実績：○ ○ 平成24年4月1日現在、国家公務員の再就職による役員はいない。また、平成21年度末までに廃止するよう指導されたポストについては、設置はしていない。	・業務増大にともない、職員が著しく増加していることがPMDAの大きな特徴である。「職員の資質向上」を大きな課題と位置付け、キャリアパスの策定なども注目されるが、系統的な研修体系を築いている点も高く評価したい。特に国際的な視野に立っての養成に力を入れており、DIA等への参加、国際学会での発表などを奨励している点も評価したい。また、中堅職員研修に力を入れてきたという点も、今後の更なる発展へ向けて解消できる方向性である。
○独立行政法人職員の再就職者の非人件費ポストの見直しを図っているか。	実績：○ ○ 非人件費ポストである技術系嘱託へのPMDA退職者の採用については、高度に専門的な技術知識が必要な技術系嘱託として公募により選考されたものであり、結果として元職員が採用された場合でも適切な採用であると考えている。	(その他意見) 特に無し
○ドラッグ・ラグを解消するための審査部門の常勤職員の増員等について、専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。	実績：○ ○ 公募による職員採用に努め、平成23年度当初648名から平成24年4月1日現在で678名の役職員数となった。今後も引き続き公募による優秀な職員の確保を進めることとしている。また、公募等により確保した人員は、新薬等審査部門や安全対策部門を中心に配置し、管理部門の職員比率を可能な限り低く抑えている。	
○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どのような制約が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。	実績：○ ○ 守秘義務、製薬企業等の職歴を有する者の採用後5年間の業務の従事制限、家族が製薬企業等に在職している者の業務の従事制限、退職後2年間の再就職制限等の規定について、採用時にこれらを遵守する誓約書を徴収するとともに、新任者研修における説明、内部掲示板等での周知徹底を行った。	
○事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。	実績：○ ○ 事務室の入退室管理については、前期に引き続き、IDカードによる入退室管理管理システムの適正な運用管理を図るとともに、これらシステムを含めた入退室管理について、新任者研修や内部ホームページ等を活用して、職員への周知を図った。	
○保有文書の特性を踏まえた文書管理体制が確保されているか。	○ データバックアップテープの定期的な遠隔地保管を実施し、安全且つ確実なデータ保全を実現した。また、電子メールの暗号化（セキュアメール）によるセキュリティの強化を引き続き実施するとともに、セキュアメールの利用促進を図った。	
○保有文書の特性を踏まえた文書管理体制が確保されているか。	実績：○ ○ PMDAが保有する法人文書等の特性を踏まえ、その取扱いを含めた規定である文書管理規程を、公文書等の管理に関する法律の施行に伴い、法律に則した内容に改正するとともに、保管管理等の具体的な手順を定めた「PMDA文書管理マニュアル」を策定し、リスク管理対応マニュアルと併せ、職員への周知を図った。	

- 平成23年度においては、PMDAが作成又は取得した電子媒体について、情報管理の強化を図るため、「電子媒体廃棄マニュアル」を策定し、情報漏洩リスクの未然防止を図った。

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>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</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。 このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。</p>	<p>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</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表 ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。</p>	<p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。</p> <p>○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、翌月に公表してきたところであり、平成24年3月までに、平成24年2月分までの支給・不支給事例をホームページに掲載した。</p> <p>○ 平成22年度及び平成23年度10月末までの業務実績等をホームページで公表した。</p> <p>○ 救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、「PMDAメディナビ」で情報提供し、適正使用の更なる徹底を呼びかけた。</p> <p>○ 医薬品による副作用の発生傾向を把握するなど医薬品の安全対策を進めることを目的として、平成24年3月26日から試行的にインターネットによる「患者副作用報告」を開始したことに伴い、副作用報告から救済制度の利用につながるよう、「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、新たにリンクを設けた。</p> <p>○ 平成23年12月21日開催の救済業務委員会において、医療機関における医薬品副作用被害救済制度の利用に関する取組みを紹介するとともに、特定機能病院に対して実施した副作用の相談窓口の設置状況についてのアンケート調査結果を報告し、それぞれ当該資料をホームページで公表した。なお、アンケート調査結果を踏まえ、4ヶ所の特定機能病院を直接訪問して制度の説明を行った。</p> <p>○ 平成22年度の不支給事例約120件について分析を行い、不支給の主な理由を厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 286」（平成23年12月）及びホームページで公表するとともに、救済制度活用の際の注意事項として医療関係者に情報提供を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>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。</p> <p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施</p> <p>救済制度を幅広く国民に周知すること。</p>	<p>イ 制度に関する情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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は認知度を向上させる。なお、認知度調査については、毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。</li> <li>①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を推進する。</li> <li>②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医、薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報を推進する。</li> <li>③医薬情報担当者(MR)への周知徹底を図るため、MR教育研修の場を活用した広報を推進する。</li> <li>④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。</li> </ul>	<p>イ 制度に関する情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>パンフレット、請求手引きについては、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。</li> </ul> <p>・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。</p> <p>(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>救済制度について、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。</li> <li>ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を有効に活用し、更に多くの方に対し、救済制度の周知を図る。</li> <li>国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、引き続き、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施する。なお、実施に当たっては、前年度の広報成果の検証等を行った上で、広報計画を作成し効果的な広報を実施し、認知度を向上させる。</li> <li>①前年度に行った広報の成果を踏まえ、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。</li> <li>②患者への周知徹底を図るため、引き続き、薬袋等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求め、また、他の効果的な方策も検討する。</li> <li>③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報の教材の改善、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料の見直し及び、学会等での広報を実施する。また、他の効果的な方策についても検討する。</li> <li>④医薬情報担当者(MR)への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。</li> <li>⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等と連携を図り、教材として活用可能な資料の提供支援や制度周知の方策を検討する。</li> </ul>	<p>○ 救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直すとともに、ホームページに冊子の電子媒体(PDF形式)を引き続き掲載し、利用者の利便性の向上を図った。また、医薬品副作用被害救済制度のリーフレットについては、内容を全面的に見直し、新規リーフレットを作成した。</p> <p>○ 医師等が診断書を記入しやすいよう記載要領の整備を図っており、平成23年度においては、ショック・アナフィラキシー様症状及び腎障害について新たに記載要領を作成するとともに、障害年金・障害児養育年金診断書の記載要領について見直しを行った。また、当該記載要領については、ホームページに掲載した。</p> <p>○ 相談窓口において相談者に対し、ホームページからダウンロードにより請求用紙等が入手できることの周知に努めるなど、請求者の利便性の向上を図った。</p> <p>○ ダウンロードサイトにおいて、診断書記載要領や請求に当たっての注意事項を、関係する診断書や請求の手引き毎に掲載した。</p> <p>① 平成23年度に新たに実施したのものとして、「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」(平成24年1月30日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室発出の事務連絡)において、PMDAが救済制度の資料送付や講師派遣の相談に応じることが出来ることとされたことを契機として、医療関係団体等(19ヶ所)を訪問して、事務連絡の積極的な活用とともに、院内研修の際に救済制度の研修を取り入れるよう、協力を依頼した。</p> <p>② 医薬品副作用被害救済制度の認知度の状況を把握するとともに、より効果的な広報のあり方を検討することを目的として、一般国民(全国20歳以上の男女)及び医療関係者(医師、薬剤師、看護師、歯科医師)を対象とした「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」を実施した。当該調査の結果、确实認知度(内容も含めて医薬品副作用被害救済制度を「知っている」と回答した者の割合)は、一般国民(約3,000サンプル)で5.0%、医療関係者(約3,400サンプル)で50.2%であった。また、曖昧認知度(制度の名称を「聞いたことがある」と回答した者の割合)は、一般国民で18.9%、医療関係者で32.5%であった。当該調査結果の概要及び調査報告書をホームページで公表し、各都道府県及び関係団体等に送付するとともに外部コンサルタントに内容の分析を依頼した。この結果、「制度だけでなく医薬品の適正使用の推進に関する情報と組み合わせた広報」、「医療関係者の理解を更に深めつつ、医療関係者を通じての一般国民への広報」、「内容も含めて制度を知っている人の割合に加え、制度の名称を聞いたことがある人の割合を向上させて、実際に健康被害を受けた際に、健康被害救済制度を思い出してもらおう広報」が有効である旨提言を受け、これらを実施するための計画を作成した。</p> <p>③ 救済制度をわかりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直し、下記のとおり広報を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本医師会雑誌(約17.1万部)・日本薬剤師会雑誌(約10.1万部)に同梱した。</li> <li>電子媒体化した冊子(PDF形式)を引き続きホームページに掲載した。</li> <li>大学(薬科大学、薬学部)、臨床研修病院、大学病院、看護師養成施設等に配布した。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
			<p>④ 外部コンサルタントの意見を踏まえつつ、将来にわたる効果的な広報を検討し、オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創った。また、「薬と健康の週間」(10月17日～23日)を含む平成23年9月～11月の3ヶ月間を集中的広報期間と定め、同キャラクターを使用した新聞、駅看板、病院における院内ビジョンでの広報を行うとともに、病院でのリーフレットの配布及び薬局でのポスター・リーフレットの掲出・配布を依頼した。また、医療関係専門雑誌及び医療関係専門新聞に広告を掲載するなどの全国向け広報も展開した(一部は平成24年4月以降も継続)。</p> <p>⑤ 関係団体等との連携により下記の広報を行った。  ・日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載した。  ・薬局等の「健康被害救済制度」に関する揭示義務のための広報資料及び薬袋の広報資料(ともにホームページからダウンロード可能)の活用について、日本薬剤師会に協力を依頼した。  ・日本製薬団体連合会に依頼し、同連合会が発行する医薬品安全対策情報誌(DSU)に副作用被害救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布した。  ・全国の日本赤十字社血液センター(47都道府県血液センター)を通じて、救済制度のリーフレットを血液製剤納入医療機関に配布した。  ・MR認定センターに協力を依頼し、同センターが10月に実施したMR教育研修において、救済制度の冊子を配布した。</p> <p>⑥ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全情報報告制度」の案内に救済制度のリーフレットを同梱し、各都道府県などに配布した。</p> <p>⑦ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 286」(平成23年12月)に「医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について」を掲載した。</p> <p>⑧ 「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」(厚生労働省、日本薬剤師会発行)に救済制度の内容を掲載した。</p> <p>⑨ 医療関係者向けの専門誌(日本医師会雑誌、日本医事新報、日本薬剤師会雑誌、日本歯科医師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌等)に医薬品副作用被害救済制度の内容を掲載した。</p> <p>⑩ 全日本病院学会、全国自治体病院学会及び国立病院総合医学会のプログラム・抄録集に救済制度の内容を掲載した。</p> <p>⑪ 制度のより一層の周知を図るため、学会に積極的に参加し、制度の趣旨や仕組み等を説明するとともに、地域薬剤師会及び各種研修会等においても職員が出向き説明を行った。</p> <p>&lt;学会&gt;  ・日本アレルギー学会春季臨床大会  ・日本神経学会学術大会  ・日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会  ・日本小児神経学会総会  ・日本肝臓学会総会 など19学会</p> <p>&lt;研修会等&gt;  ・予防接種従事者研修会(全国7ヶ所)  ・医療安全支援センター実践研修(2ヶ所)  ・日赤薬剤師会臨床薬学研修会  ・東京都病院薬剤師会診療部研修会  ・うじ市民活動サポート事業  ・愛媛県輸血療法委員会合同会議  ・東京医薬品工業協会PMS担当者研修講座  ・東京都病院薬剤師会支部代表委員会 など</p>



中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>(3) 相談窓口の拡充</p> <p>相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。</p>	<p>(3) 相談窓口の円滑な運営確保</p> <p>・相談窓口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。</p>	<p>(3) 相談窓口の円滑な運営確保</p> <p>・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。また、相談マニュアルは、引き続き、より使いやすく、分かりやすい内容に改善する。</p>	<p>&lt;行政機関・関係団体&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・行政機関（都道府県：2ヶ所、市区町村：6ヶ所）</li> <li>・保健所（7ヶ所）</li> <li>・医療安全支援センター（都道府県：2ヶ所、市区町村：2ヶ所）</li> <li>・医療機関（8ヶ所）</li> <li>・地域医師会・歯科医師会（3ヶ所）</li> </ul> <p>⑫ 日本エイズ学会学術集会・総会において、救済制度に係るポスター展示、抄録集への掲載及び冊子等を配布した。</p> <p>⑬ 全国薬害被害者団体連絡協議会主催の薬害根絶フォーラムにおいて、救済制度の相談コーナーを設置し、リーフレットを配布した。</p> <p>⑭ 平成23年度に厚生労働省が全国の中学生に配布した教材「薬害って何だろう？」に引き続き救済制度のHPアドレスを掲載した。</p> <p>① 救済給付業務を円滑に運営するため、平成17年より専任の職員を配置するとともに、フリーダイヤルによる相談を導入し、平成20年4月には携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルへの利用を可能とするなど、継続的な体制の整備を図っており、平成23年度における相談件数は21,577件であった。（22年度：16,123件）</p> <p>② 相談電話をいただいた方から、「一般用医薬品の外箱にPMDAの連絡先のみが記載されており、製薬会社の連絡先等の記載がないため、消費者に不親切である」というご指摘を受け、厚生労働省に伝達した。その結果として、「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」（平成23年10月14日付け厚生労働省医薬食品局長通知）において、外部の容器又は外部の被包の記載項目として、消費者相談窓口の連絡先等を記載することが新たに追加された。</p> <p>③ 相談マニュアルは、これまでの相談対応を踏まえて、よりの確な対応ができるよう内容の見直しを行った。</p>

評価の視点等	【評価項目6 救済制度の情報提供、相談体制の充実】	自己評定	A	評定	A	
<p>[数値目標]</p> <p>○救済制度に関する一般国民の确实認知度を、平成25年度までに10%以上にする。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 支給・不支給事例情報、不支給の主な理由、医療機関における救済制度の利用に関する取組み、特定機能病院の相談窓口の設置状況調査結果、認知度調査の結果等をHPに掲載するとともに、救済事例で把握した情報を活用しHPで適正使用を呼びかけた。</li> <li>○ 医療関係団体の協力の下、学会及び各種研修会へ積極的に参加するとともに、オリジナルキャラクターを使用した集中広報等、精力的に広報活動を展開した。</li> <li>○ 救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保し、利用者の利便性の向上に努めた。</li> </ul>	<p>○ 「平成23年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」の調査結果における一般国民の确实認知度（内容も含めて医薬品副作用被害救済制度を「知っている」と回答した者の割合）は5.0%であり、22年度の調査結果（5.1%）と比較して横ばいであったが、曖昧認知度（制度の名称を「聞いたことがある」と回答した者の割合）は18.9%であり、22年度の調査結果（13.8%）と比較して5%以上増加している。</p> <p>広報の実施に当たっては、外部コンサルタントから「内容も含めて制度を知っている人の割合に加え、制度の名称を聞いたことがある人の割合を向上</p>	<p>(委員会の評定理由)</p> <p>一般国民向けにPMDAを紹介するリーフレットの配付、「薬と健康の週間」に併せた駅貼大型ポスター等の掲載やリーフレットの配付、薬害根絶フォーラムにおけるパネル展示・パンフレットの配付、出張くすり相談の実施、健康被害救済制度についての相談会の実施等による広報活動の成果により、健康被害救済制度の認知度は上がってきているものと評価する。</p> <p>今後とも、救済制度に関する一般国民の确实認知度を平成25年度までに10%以上にするという中期計画の達成に向けて、更なる努力を期待するとともに、医療関係者の認知度の向上も期待する。</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報提供が広く行われるようになってきていることを、随所で目にするようになってきた（ドクトルQなど）。</li> <li>・国民の認知度は、まだ低いものの、取り組みの充実とともに上がっている。</li> <li>・実施状況としては積極的に行っていると評価できるものの、中期計画における数値目標である「一般国民の确实認知度平成25年度までに10%以上」は、5.0%で前年度5.1%と差がなく達成が見込まれるとは評価できない。</li> </ul>	

[評価の視点]

○ホームページ等において給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。

○請求書の不備等を減らし、業務の効率化を図るために、パンフレット、請求手引き及び請求書の書式等のダウンロードサイトについて、使いやすかつ分かりやすくした内容に改善したか。

○救済制度を幅広く国民に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取り組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。  
(具体的取組)  
・効果的広報の検討及び実施  
・新聞等の媒体を活用した救済制度の周知  
・専門誌等を活用した医療関係者に対する制度の普及  
・国民、医療関係者等に対する認知度の向上

させて、実際に健康被害を受けた際に、健康被害救済制度を思い出してもらおう広報」も有効である旨提言を受けており、今後も認知度向上に向けて、内容も含めて医薬品副作用被害救済制度を「知っている」者に加え、制度の名称を「聞いたことがある」者を増加させるよう、広報の内容、方法等を見直し、より一層の積極的な広報を実施していく。

実績：○

- 平成24年2月までに決定した支給・不支給事例の情報を、平成24年3月までにホームページに掲載（決定の翌月に掲載）した。
- ・平成22年度の業務実績等及び平成23年度10月末までの業務実績等を救済業務委員会において報告の上、ホームページ等に公表した。
- ・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、「PMDAメディナビ」で情報提供し、適正使用の更なる徹底を呼びかけた。
- ・平成23年12月21日開催の救済業務委員会において、医療機関における医薬品副作用被害救済制度の利用に関する取組みを紹介するとともに、特定機能病院に対して実施した副作用の相談窓口の設置状況についてのアンケート調査結果を報告し、それぞれ当該資料をホームページで公表した。
- ・平成22年度の不支給事例約120件について分析を行い、不支給の主な理由を厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 286」（平成23年12月）及びホームページで公表するとともに、救済制度活用の際の注意事項として医療関係者に情報提供を行った。

実績：○

- 救済制度を医師や患者等にとって分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直すとともに、冊子の電子媒体（PDF形式）をホームページに掲載し、利用者の利便性の向上を図った。
- ・医師等が診断書を記入しやすいよう記載要領の整備を図っており、平成23年度においては、ショック・アナフィラキシー様症状及び腎障害について新たに記載要領を作成するとともに、障害年金・障害児養育年金診断書の記載要領について見直しを行った。また、当該記載要領については、ホームページに掲載した。
- ・相談窓口で請求様式等がダウンロード可能であることを相談者にお知らせするなど、請求者の利便性の向上を図った。

実績：○

- 制度の普及に関する施策を推進するため、以下について重点的に実施した。
  - ・「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」（平成24年1月30日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室発出の事務連絡）において、PMDAが救済制度の資料送付や講師派遣の相談に応じることが出来るとされたことを契機として、医療関係団体等（19ヶ所）を訪問して、事務連絡の積極的な活用とともに、院内研修の際に救済制度の研修を取り入れるよう、協力を依頼した。
  - ・制度のより一層の周知を図るため、学会（19学会）に積極的に参加し、救済制度の趣旨や仕組み等を説明するとともに、都道府県薬剤師会（6ヶ所）や予防接種従事者研修会（全国7ヶ所）、医療安全支援センター（2ヶ所）など各種研修会等において救済制度の説明を行うほか、行政機関・関係団体（30ヶ所）に広報の協力を依頼した。
  - ・外部コンサルタントの意見を踏まえつつ、将来にわたる効果的な広報を検討し、オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創った。また、「薬と健康の週間」（10月17日～23日）を含む平成23年9月～11月の3ヶ月間を集中的広報期間と定め、同キャラクターを使用した新聞、駅看板、病院における院内ビジョンでの広報を行うとともに、病院でのリーフレットの配布及び薬局でのポスター・リーフレットの掲出・配布を依頼した。また、医療関係専門雑誌及び医療関係専門新聞に広告を掲載するなどの全国向け広報も展開した（一部は平成24年4月以降も継続している。）。)
  - ・このほか、厚生労働省や関係団体、学会、大学等と連携し、広報資料の配布等を行い、積極的に制度普及を行った。

(業務への提言)

- ・広報活動はかなり積極的に行っている。平成25年度までの確実認知度目標10%以上（一般国民）にはまだ達していないが、認知度は改善している。今後も色々な対策を講ずることにより、確実認知度目標の早期の達成に取り組んでいただきたい。
- ・医療関係者の認知度が低すぎる。一層の努力が必要。又、大学における医学部教育等に参画しているのか。
- ・副作用情報を収集し、被害者対策を行う部署と安全対策の部署の間で連携が構築され、情報の効果的な活用に努力されていることは有用である。但し、国民への周知が十分でないのと、被害をうけても具体的な相談に至っていない人もいる可能性があるため、委員の中から提案があったように、情報受付や相談に積極的に対応できる、コアになる人材を育成することが今後の課題であろう。今後の検討をお願いしたい。
- ・救済制度に関する情報提供は適切に行われている。
- ・他の2部門に比べると、救済制度については、その業務の特性もあると思われるが、国民に認知されていないとの指摘があった。新たなオリジナルキャラクターを創り、救済制度の特集をHPに掲載するなどの努力に注目したい。
- ・昨年度に実施した救済に関する認知度調査の結果からも、一般国民にも医療関係者にも認知度は低いと言わざるを得ない。関係者以外の関心を高める事は容易なことではないが、重要な業務であるだけに、さらに工夫を重ねていただきたい。

(その他意見)

特になし

○救済制度に関する認知度調査を実施し、広報成果について検証を行ったか。

実績：○

○ 医薬品副作用被害救済制度の認知度の状況を把握するとともに、より効果的な広報のあり方を検討することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象とした「医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」を11月に実施し、調査結果報告書及び概要をホームページに公表するとともに、各都道府県及び関係団体等に送付した。

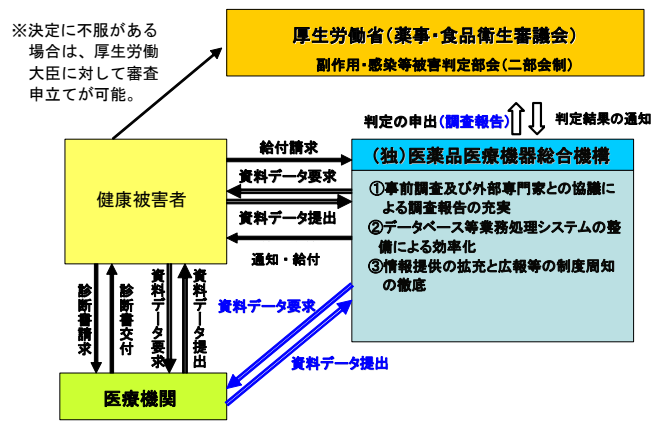
また、調査結果報告書について、別途外部コンサルタントに内容の分析を依頼し、広報成果についての検証を行った結果、「制度だけでなく医薬品の適正使用の推進に関する情報と組み合わせた広報」、「医療関係者の理解を更に深めつつ、医療関係者を通じての一般国民への広報」、「内容も含めて制度を知っている人の割合に加え、制度の名称を聞いたことがある人の割合を向上させて、実際に健康被害を受けた際に、健康被害救済制度を思い出してもらおう広報」が有効である旨提言を受け、これらを実施するための計画を作成した。

○中期目標・中期計画に基づき、救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保しているか。

実績：○

○ 専任の職員を配置し、フリーダイヤルによる相談業務を実施しており、平成20年4月からは、携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルを利用可能にするなど、継続的な体制の整備を図っている。

また、製薬業界の自主申し合わせにより、一般用医薬品の外箱に当該フリーダイヤルが表示され、救済制度以外の問い合わせ（製品の照会や苦情など）も多く届けられるようになったため、平成21年9月から案内ガイダンス（対応録音テープ）を導入し、相談窓口の運用改善を図ったほか、利用者からの意見を踏まえて平成23年3月にも再度案内ガイダンスを見直し、相談窓口で受けるべき相談者からのアクセスの更なる確保を図っている。

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p>	<p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。</li> <li>救済給付請求の増加や業務状況に対応したシステムの改修や業務支援ツールの策定を行う。</li> </ul> <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。</li> </ul>	<p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進める。</li> <li>蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効率的に救済給付業務を行うとともに、進捗管理及び事例進捗状況の可視化等のシステム運用の強化を行い、更なるタイムクロック短縮を目指す。また、過去事例に関するデータ及び各種データベース等の支援ツールの利用価値を高めるための解析・検索の効率化を含めた業務状況等に応じた改修やシステム強化を行う。</li> </ul> <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。             <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>提出された診断書等に基づき、時系列に作成した症例経過概要表</li> <li>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</li> </ol> </li> </ul>	<p>○ 副作用救済給付業務に関する情報について、救済給付データベース統合・解析システムへのデータ蓄積を引き続き進めた。また、救済給付の迅速化、効率化等を目的として、障害年金等の現況届のデータベース化及び障害等級の変化の可視化を図るとともに、6ヶ月以内事務処理を目標とした事例難易度別の進捗管理等の充実を図った。</p> <p>○ ①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要票の作成、③調査報告書の作成の各業務を行い、平成23年度計画に掲げた各種文書を厚生労働大臣に提出した。また、各種文書の提出にあたっては、過去の類似事例の検索、専門家協議等を行い、請求事案の迅速な処理を図った。</p> <p>※・副作用救済              請求件数1,075件              支給・不支給決定件数1,103件（うち支給件数：959件）</p> <p>・感染救済              請求件数9件              支給・不支給決定件数7件（うち支給件数：3件）</p>  <p>※決定に不服がある場合は、厚生労働大臣に対して審査申立てが可能。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																												
<p>イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的・薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。</p>	<p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、第1期中期計画において、総件数の60%以上を8ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成25年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。</li> <li>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。</li> </ul>	<p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>請求から支給・不支給決定までの事務処理を年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、更なる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度の10%増加させる。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。</li> </ul> <p>・上記目標を達成するために、救済給付業務の処理体制の強化を図る。</p> <p>・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。</p>	<p>○ 平成23年度の支給・不支給決定件数は、1,103件であり、平成23年3月開催予定の副作用・感染等被害判定部会が東日本大震災により中止されたものの、このうち8ヶ月以内に決定した件数は809件であり、達成率は73.3%であった（注）。また、6ヶ月以内に決定した件数は534件であり、対前年度（434件）比23.0%増であった（参考：達成率：平成22年度42.5%、平成23年度48.4%）。 注：3月の部会で審議予定の70件は5月の部会で審議され、このうち8ヶ月以内に処理したものは32件であった。この70件について、事例毎に実際の事務処理日数を用いつつ3月の部会で審議されたものと仮定して事務処理期間を試算すると、8ヶ月以内の処理件数は60件となり、この試算結果を用いて平成23年度の結果を試算すると8ヶ月以内の処理件数は837件、達成率は75.9%となる。</p> <p style="text-align: center;"><b>【副作用被害救済の実績】</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>請 求 件 数</td> <td>908件</td> <td>926件</td> <td>1,052件</td> <td>1,018件</td> <td>1,075件</td> </tr> <tr> <td>決 定 件 数</td> <td>855件</td> <td>919件</td> <td>990件</td> <td>1,021件</td> <td>1,103件</td> </tr> <tr> <td>    支給件数</td> <td>718件</td> <td>782件</td> <td>861件</td> <td>897件</td> <td>959件</td> </tr> <tr> <td>    不支給件数</td> <td>135件</td> <td>136件</td> <td>127件</td> <td>122件</td> <td>143件</td> </tr> <tr> <td>    取下げ</td> <td>2件</td> <td>1件</td> <td>2件</td> <td>2件</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>8ヶ月以内</td> <td>件数 634件 達成率*1 74.2%</td> <td>件数 683件 74.3%</td> <td>件数 733件 74.0%</td> <td>件数 765件 74.9%</td> <td>件数 809件 73.3%</td> </tr> <tr> <td>6ヶ月以内</td> <td>件数 367件 達成率*2 42.9%</td> <td>件数 355件 38.6%</td> <td>件数 360件 36.4%</td> <td>件数 434件 42.5%</td> <td>件数 534件 48.4%</td> </tr> <tr> <td>処理中件数 *3</td> <td>677件</td> <td>684件</td> <td>746件</td> <td>743件</td> <td>715件</td> </tr> <tr> <td>処理期間（中央値）</td> <td>6.4月</td> <td>6.5月</td> <td>6.8月</td> <td>6.4月</td> <td>6.1月</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。 *2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。 *3 各年度末時点の数値。</p> <p>○ 救済給付業務における判定申出の事前調査の的確化・迅速化のために、新たな専門委員の委嘱を行い、専門家協議をより効率的に行なった。</p> <p>○ 厚生労働省と検討を行い、追加・補足資料の減少による事務処理の迅速化を図るために、下記の書類を作成・見直すとともに、ホームページに掲載した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○診断書記載要領 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ショック・アナフィラキシー様症状（新規作成）</li> <li>・腎障害（新規作成）</li> <li>・障害年金・障害児養育年金（見直し）</li> </ul> </li> </ul>	年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	請 求 件 数	908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件	決 定 件 数	855件	919件	990件	1,021件	1,103件	支給件数	718件	782件	861件	897件	959件	不支給件数	135件	136件	127件	122件	143件	取下げ	2件	1件	2件	2件	1件	8ヶ月以内	件数 634件 達成率*1 74.2%	件数 683件 74.3%	件数 733件 74.0%	件数 765件 74.9%	件数 809件 73.3%	6ヶ月以内	件数 367件 達成率*2 42.9%	件数 355件 38.6%	件数 360件 36.4%	件数 434件 42.5%	件数 534件 48.4%	処理中件数 *3	677件	684件	746件	743件	715件	処理期間（中央値）	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月
年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																										
請 求 件 数	908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件																																																										
決 定 件 数	855件	919件	990件	1,021件	1,103件																																																										
支給件数	718件	782件	861件	897件	959件																																																										
不支給件数	135件	136件	127件	122件	143件																																																										
取下げ	2件	1件	2件	2件	1件																																																										
8ヶ月以内	件数 634件 達成率*1 74.2%	件数 683件 74.3%	件数 733件 74.0%	件数 765件 74.9%	件数 809件 73.3%																																																										
6ヶ月以内	件数 367件 達成率*2 42.9%	件数 355件 38.6%	件数 360件 36.4%	件数 434件 42.5%	件数 534件 48.4%																																																										
処理中件数 *3	677件	684件	746件	743件	715件																																																										
処理期間（中央値）	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月																																																										

評価の視点等	【評価項目7 業務の迅速な処理及び体制整備】	自己評定	A	評 定	A
		(理由及び特記事項) ○ これまで行ってきた請求事案処理の能力を高める取組み（診断書記載要領の拡充、外部専門委員による専門家協議、システム強化・改修等）を引き続き効果的に行なった結果、平成23年度計画に掲げた目標を上回る成果を上げた。		(委員会の評定理由) 診断書記載要領の拡充、外部専門委員による専門家協議、システムの強化・改修等の取組みを引き続き実施した結果、事務処理期間8ヶ月以内の処理の割合を70%以上という平成23年度計画の数値目標に対し、実績は73.3%であ	

<p>[数値目標]</p> <p>○救済給付における事務処理期間について、平成25年度までに全決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。</p>	<p>○平成23年度の支給・不支給決定件数は、1,103件であり、平成23年3月開催予定の副作用・感染等被害判定部会が東日本大震災により中止されたものの、このうち8ヶ月以内に決定した件数は809件であり、達成率は73.3%であった(注)。また、6ヶ月以内に決定した件数は534件で対前年度(434件)比23.0%増であった。6ヶ月以内の処理件数の割合も平成22年度の42.5%から平成23年度は48.4%と向上し、第2期中期計画における目標達成に向け、着実に進展している。</p> <p>注：3月の部会で審議予定の70件は5月の部会で審議され、このうち8ヶ月以内に処理したものは32件であった。この70件について、事例毎に実際の事務処理日数を用いつつ3月の部会で審議されたものと仮定して事務処理期間を試算すると、8ヶ月以内の処理件数は60件となり、この試算結果を用いて平成23年度の結果を試算すると8ヶ月以内の処理件数は837件、達成率は75.9%となる。</p>	<p>った。また、6ヶ月以内の処理件数を前年度から増加させるという年度計画についても、前年度434件から今年度534件と増加させており、計画を上回ったものと評価する。</p> <p>今後は、平成25年度までに6ヶ月以内の処理を60%以上とするという数値目標の達成のために、更に処理効率を上げることを期待する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務件数が増えているが、目標とする割合を上回る成果を上げている。</li> <li>・更なる整備が必要。</li> <li>・中期計画上の数値目標60%に対し、当年度(3年度目)で48.4%であり、1年度目36%、2年度目42%という推移から中期目標どおりの達成が見込まれると評価できる。</li> <li>・業務処理の迅速化が実現されている。</li> </ul>
<p>[評価の視点]</p> <p>○副作用救済給付業務に関する情報のデータベースへの蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて分析・解析を行い、迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムとして活用されているか。</p> <p>○請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>○副作用救済給付業務に関する情報について、救済給付データベース統合・解析システムへのデータ蓄積を引き続き進め、請求内容の事実関係の調査・整理に当たっては過去の類似事例の検索等を行い、蓄積されたデータの活用を図った。また、平成23年度は当該システムにおける障害年金等の現況届のデータベース化及び障害等級の変化の可視化を図るとともに、6ヶ月以内事務処理を目標とした事例難易度別の進捗管理等の充実を図った。</p> <p>実績：○</p> <p>○判定業務を支援するための外部専門委員を引き続き活用して、事実関係の調査・整理を適切に行い、厚生労働大臣に的確な判定申出を実施した。</p>	<p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・6ヶ月以内の処理件数を前年度比23%増、割合を前年度比6%増と、目標をクリアしているが、中期目標の60%にはまだ及ばないので、一層の努力が望まれる。ややこしい事例で時間がかかるものが少なくない、ということは容易に推察できるが、前項にも述べたように、第一次スクリーニングができるコアとなる人材を育成することで、処理効率も向上するものと考えられる。</li> </ul> <p>(その他意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・請求件数が年々増加しているにもかかわらず、確実に迅速な処理が行われている努力に敬意を表したい。</li> </ul>
<p>○中期目標期間終了時までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理するための取組が着実に進められているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>○中期目標達成に向けた継続的な取組については、平成23年度は下記に示した取組を行い、平成23年度の支給・不支給決定件数のうち6ヶ月以内に処理した件数は前年度の42.5%から48.4%に向上した。</p> <p>【医療機関等に対する追加・補足資料件数の減少のための施策】</p> <p>以下の書類を作成・見直すとともに、ホームページに掲載した。</p> <p>○診断書記載要領</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ショック・アナフィラキシー様症状(新規作成)</li> <li>・腎障害(新規作成)</li> <li>・障害年金・障害児養育年金(見直し)</li> </ul> <p>【事務処理の体制強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな専門委員の委嘱及び意見聴取</li> </ul> <p>【システムを利用した業務の効率化及び進捗管理の強化】</p> <p>救済給付データベース統合・解析システムにおいて以下の取組を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・障害年金等の現況届のデータベース化及び障害等級の変化の可視化</li> <li>・6ヶ月以内の事務処理を目標とした事例難易度別の進捗管理等の充実</li> </ul>	

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。</p> <p>(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討</p> <p>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。</p>	<p>(6) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。</p> <p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・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。</p>	<p>(6) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・PMDA内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。</p> <p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・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。</p>	<p>○ 安全対策部門との連携を密にし、月1回程度の定期連絡会を開催するなどして情報の共有を行った。</p> <p>・審査・安全対策部門に対し、毎月副作用救済給付に関する支給・不支給決定情報について、個人情報に配慮しつつ情報提供を行った。</p> <p>・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、安全対策部門を通じて「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点などをわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけた。</p> <p>参考：「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」でも、事前に登録されている医療従事者等に対してメールで情報提供している。</p> <p>・「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応についてお互いの役割分担を確認するなど連携を図った。</p> <p>・医薬品による副作用の発生傾向を把握するなど医薬品の安全対策を進めることを目的として、平成24年3月26日から試行的にインターネットによる「患者副作用報告」を開始したことに伴い、副作用報告から救済制度の利用につながるよう、「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、新たにリンクを設けている。</p> <p>○ 平成23年11月18日に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催し、平成22年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成24年2月に調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。</p> <p>また、ライ症候群の調査対象者数が少ないことから、調査の精度をより高めるため、平成24年度の調査対象者を見直して新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力を呼びかけることとしたほか、QOL向上策等の検討に資するよう、調査票を見直した。</p> <p>【調査研究事業概要】</p> <p>(1) 調査研究の目的</p> <p>平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の結果を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るため、調査研究事業を開始した。</p> <p>(2) 調査研究対象者</p> <p>医薬品の副作用により重篤かつ希少な健康被害を受けた者（平成23年度調査研究協力者62名）</p> <p>(3) 調査項目の種別</p> <p>ア. 生活状況調査票（本人記入用）</p> <p>A票（福祉サービスの利用状況についての調査）</p> <p>B票（社会活動を中心とした調査）</p> <p>C票（過去1年間の日常生活状況調査）</p> <p>イ. 健康状態報告書（医師記入用）</p> <p>D票（調査研究事業用診断書）</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>・精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。</p>	<p>・平成22年度から開始した、先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p> <p>・精神面などに関する相談事業について、専門家(精神保健福祉士及び社会福祉士)による電話での相談事業を引き続き実施する。</p>	<p>○ 平成23年12月2日に「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催し、平成22年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成24年2月に調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。また、QOL向上策等の検討に資するよう、平成24年度の調査票を見直した。</p> <p>【調査研究事業概要】</p> <p>(1) 調査研究の目的 生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた者に対して調査を実施し、その日常生活の状況等の実態を把握することにより、健康被害を受けた者のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討するための資料を得るため、調査研究事業を開始した。</p> <p>(2) 調査研究対象者 先天性の傷病の治療により、C型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者 (平成23年度調査研究協力者189名)</p> <p>(3) 調査項目の種別 ア. 生活状況調査票(本人記入用) A票(年間を通じた生活状況に関する調査) B票(日常生活状況及び医療・福祉サービスの利用状況調査) C票(治療状況等及び社会活動・就労・家事に関する調査) イ. 健康状態報告書(医師記入用) D票(調査研究事業用診断書)</p> <p>○ 医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性に鑑み、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ね、「精神面などに関する相談事業」を平成22年1月から開始している。</p> <p>具体的には、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を行い、平成23年度においては56件の相談について対応を行った。</p>

評価の視点等	【評価項目8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施】	自己評定	A	評定	A	
		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 救済給付請求事例等を通じて把握した情報を安全対策部門に提供し、安全対策部門を通じて適正使用の更なる徹底を呼びかけた。</p> <p>○ 平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果を踏まえ、平成18年度より開始した医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に対するQOL向上等のための調査研究事業を引き続き実施した。</p> <p>○ 平成22年度より開始した先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業を引き続き実施し、生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた者の日常生活の状況等の実態把握を行った。</p> <p>○ 福祉の専門家を配置し精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施した。</p> <p>○ このほか、副作用救済給付の受給者を対象に、受給者の支給決定内容を担当医等に正確に情報提供し、今後の治療に活かせるよう、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードを希望者に配布する業務を平成22年1月より開始しており、平成23年度においては431人に対し発行した。また、救済業務委員会で意見があ</p>		<p>(委員会の評定理由)</p> <p>健康被害救済制度受給者及びその家族に対する「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施するとともに、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業」や「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業」において、昨年度の調査結果の取りまとめなどを行い、QOL向上策等の検討に資するよう、調査票の見直しを行ったことを評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業の実施においては、目標を達成していると考えられる。精神面にも配慮した相談事業を自発的に積極展開している点が評価できる。</li> <li>・着実に実行されている。</li> <li>・相談事業等改善は進めることが望まれる。</li> <li>・精神福祉士を2人置くなど精神面の対応を行っている。</li> <li>・評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できる。</li> </ul>		



<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。</p>	<p>った受給者カード配布の案内文について、希望者拡大のための見直しを行っており、保健福祉事業の一層の拡充を図っている。</p> <p>実績：○ ○ 個人情報に配慮の上、毎月、請求情報及び支給・不支給情報等を安全対策部門に提供した。 また、救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、安全対策部門を通じて「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点をわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけた。 参考：「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDA メディナビ」でも、事前に登録されている医療従事者等に対してメールで情報提供している。</p>	<p>(業務への提言) ・副作用救済事例情報を安全対策部門を通じて注意喚起し、添付文書記載があるにもかかわらず、繰り返し発生する副作用を防止するための試みは、大変重要である。被害者及びその家族への精神面へのサポートについても、引き続き強化していかれることを希望します。できるだけ分かりやすい案内や相談体制の整備は必須。 ・救済部門と安全部門の連携は重要である。 ・救済事業の個人情報保護などは重要な課題であるが、十分に配慮しつつ、部門間の連携や調査研究事業などを推進してほしい。常勤の福祉専門職が「精神面の相談」などに対応しているという。プライバシーに関わる業務だけに内容が見えにくいのが、具体的にどのような成果が上がっているのかが分かるような公表の仕方などを工夫して欲しいと考える。</p> <p>(その他意見) 特になし</p>
<p>○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着実に実施したか。</p>	<p>実績：○ ○ 障害者のための一般施策では支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害を受けられた方々の日常生活における様々な取り組み状況等を把握するため、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議（平成23年11月18日）を開催するとともに、平成24年2月に報告書を作成し、関係者に送付した。 また、ライ症候群の調査対象者数が少ないことから、調査の精度をより高めるため、平成24年度の調査対象者を見直して新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力を呼びかけることとしたほか、QOL向上策等の検討に資するよう、調査票を見直した。</p> <p>○ 先天性の傷病の治療によりC型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者の日常生活の様々な状況を把握するため、「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議（平成23年12月2日）を開催するとともに、平成24年2月に報告書を作成し、関係者に送付したほか、QOL向上策等の検討に資するよう、平成24年度の調査票を見直した。</p>	
<p>○精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。</p>	<p>実績：○ ○ 健康被害救済制度受給者及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行うことを目的とした「精神面などに関する相談事業」を平成22年1月から開始し、平成23年度は56件の相談対応を行った。</p>	

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																													
<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。</p> <p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>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。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるH I V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、委託契約の内容及びに基づき、適切に業務を行う。</li> </ul> <p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるH I V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、委託契約の内容及びに基づき、適切に業務を行う。</li> </ul> <p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<p>① 受託支払業務は、裁判上の和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び症状の程度が症度Ⅲで超重症者、超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを昭和54年12月以降製薬企業から委託を受けて支払業務を行っている。また、症状の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対して、昭和57事業年度以降国から委託を受けて介護費用の支払業務を行っている。</p> <p style="text-align: center;">平成23年度</p> <table border="1" data-bbox="2062 520 2819 798"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>1,855</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,306,329</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">内</td> <td>健康管理手当</td> <td>975,567</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td>241,890</td> </tr> <tr> <td>訳</td> <td>介護費用(国庫分)</td> <td>88,872</td> </tr> </table> <p>② 受託給付業務は、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方に対して、3つの事業を行っている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給【調査研究事業】</li> <li>裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給【健康管理支援事業】</li> <li>裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の支給【受託給付事業】</li> </ol> <table border="1" data-bbox="2033 1129 2804 1459"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成23年度</th> </tr> <tr> <th>人数(人)</th> <th>支給額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査研究事業</td> <td>547</td> <td>302,763</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>115</td> <td>210,000</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td>2</td> <td>6,276</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>664</td> <td>519,039</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ これらの業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容及びに基づき、適切な業務を行った。</p> <p>① 特定救済業務では、裁判上の和解等が成立した特定C型肝炎ウイルス感染者等に対し、給付金の支給を行った。</p> <p>② フリーダイヤルによる相談窓口において、給付金支給手続き等に関する相談業務を実施した。</p>	受給者数(人)	1,855	支払額(千円)	1,306,329	内	健康管理手当	975,567	介護費用(企業分)	241,890	訳	介護費用(国庫分)	88,872		平成23年度		人数(人)	支給額(千円)	調査研究事業	547	302,763	健康管理支援事業	115	210,000	受託給付事業	2	6,276	合計	664	519,039
受給者数(人)	1,855																															
支払額(千円)	1,306,329																															
内	健康管理手当	975,567																														
	介護費用(企業分)	241,890																														
訳	介護費用(国庫分)	88,872																														
	平成23年度																															
	人数(人)	支給額(千円)																														
調査研究事業	547	302,763																														
健康管理支援事業	115	210,000																														
受託給付事業	2	6,276																														
合計	664	519,039																														

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績														
			<p style="text-align: center;">平成23年度</p> <table border="1"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td style="text-align: right;">220</td> </tr> <tr> <td>(うち追加受給者数)</td> <td style="text-align: right;">(20)</td> </tr> <tr> <td>支給額(千円)</td> <td style="text-align: right;">4,732,000</td> </tr> <tr> <td>(うち追加支給額)</td> <td style="text-align: right;">(268,000)</td> </tr> <tr> <td>相談件数(件)</td> <td style="text-align: right;">674</td> </tr> </table> <p>③ 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。</p> <p style="text-align: center;">平成23年度</p> <table border="1"> <tr> <td>納付者数(者)</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>拠出金納付額(千円)</td> <td style="text-align: right;">2,116,800</td> </tr> </table> <p>④ これらの業務については、個人情報に特に配慮し、適切に実施した。</p>	受給者数(人)	220	(うち追加受給者数)	(20)	支給額(千円)	4,732,000	(うち追加支給額)	(268,000)	相談件数(件)	674	納付者数(者)	2	拠出金納付額(千円)	2,116,800
受給者数(人)	220																
(うち追加受給者数)	(20)																
支給額(千円)	4,732,000																
(うち追加支給額)	(268,000)																
相談件数(件)	674																
納付者数(者)	2																
拠出金納付額(千円)	2,116,800																

評価の視点等	【評価項目9 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施】	自己評価	A	評価	A
<p>[数値目標]</p> <p>○特になし</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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について、個人情報に配慮した上で、委託契約の内容及び適切に行われているか。</p> <p>○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について、個人情報に配慮した上で、適切に行われているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 受託支払業務、受託給付業務及び特定救済業務の三業務とも、個人情報に特に配慮した上で業務を実施している。</p> <p>○ 前二業務については委託契約の内容及び適切に行われていることに基づき、特定救済業務については法律に基づき、それぞれ適切に実施し円滑な業務運営を図っていることから、十分な成果を上げたものとする。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 受託支払業務及び受託給付業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容及び適切に行われていることに基づき支払対象者に対して適切に実施しており、十分な成果を上げた。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 特定救済業務について、個人情報に特に配慮し、適切かつ迅速に給付業務を行うとともに、拠出金業務についても、製造業者からの拠出金受入れを円滑に実施しており、十分な成果を上げた。</p>	<p>(委員会の評定理由)</p> <p>受託支払業務、受託給付業務、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型肝炎感染患者に対する給付事業の三事業すべてにおいて、個人情報に配慮しながら、支払対象者に対し、遅滞なく適切に支払が実施されていることを評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・問題は生じていないようで、事業を滞りなく適切に実施しているとみられる。</li> <li>・昨年度の実績と同様であり、上回っている訳ではない。</li> <li>・評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できる。</li> <li>・本業務は適切に遂行されている。</li> <li>・個人情報への配慮が重要であり、その点を十分に踏まえて業務が実施されている点を高く評価したい。</li> </ul> <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報に配慮した対応に配慮する努力がなされている。受給者からの評価はどうか。</li> </ul> <p>(その他意見)</p> <p>特になし</p>			

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>また、総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。</p> <p>ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方を講ずること。</p> <p>また、平成23年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2.5年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。</p> <p>また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方を講じたうえで、平成23年度終了後、速やかにその成果を検証する。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チーム数について、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。</p> <p>・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。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに、必要な追加方を講じる。</p> <p>・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置により審査チームの増強を実施し、審査の迅速化を図る。</p> <p>・プロジェクトマネジメント制度の改善を行い、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等により進行管理の更なる充実を図る。</p>	<p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成23年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。</p> <p>○ 審査迅速化のための工程表に記載された事項の進捗状況については、組織内の審査業務等に係る各種会議のほか、年2回官民による会合を開催し、レビューを行なった。また、企業団体と治験相談に係るワーキンググループを開催し、そこでの意見を踏まえつつ、総審査期間等のさらなる短縮を目指して、優先審査希望品目（オーファンを除く）について、その該当性を評価する優先審査品目該当性相談及び治験に係るオーファンの相談区分を新設した。</p> <p>○ 新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。</p> <p>○ 審査等の一層の迅速化のための取組みの1つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成23年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・審査等業務進行管理委員会等で、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</p> <p>・「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。</p> <p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>① 審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医薬品については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。</p> <p>② 審査の進捗状況管理等のため、審査部門内に平成20年度から設置した審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成23年度においても引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策及び今後の方針等の検討並びに新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成23年度10回実施） また、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。</p> <p>○ 申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施している。</p> <p>○ 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。</p> <p>① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）</p> <p>② ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高いため、平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施している。</p> <p>○ 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、平成22年2月から、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長）」が厚生労働省に設置され活動が続けられており、PMDAとしても当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。</p> <p>○ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加し、対応している。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																											
	<p>・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。</p> <p>・治験相談及び審査手続における電子化の促進並びに職員のITリテラシーの向上を図る。</p>	<p>・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。</p> <p>・治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査業務の効率化を目指すよう体制を整備する。</p>	<p>① 新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。</p> <p>また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したのものについては、該当業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価を実施するとともに、内用固形剤の溶出性について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるということを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。</p> <p>② 平成23年度における再審査品目数は81、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は0であった。</p> <p style="text-align: center;"><b>【再審査・再評価の実施状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2080 768 2828 1087"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">再審査品目数</td> <td>95</td> <td>235</td> <td>164</td> <td>115</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">再 評 価</td> <td>薬効再評価品目数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>品質再評価品目数</td> <td>434</td> <td>89</td> <td>12</td> <td>53</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：当該年度に再審査が終了した品目数</p> <p>○ 平成23年度における審査関係業務システムの改修作業等の実施状況は以下のとおりである。</p> <p>(1) 業務・システム最適化計画（次期審査システム） 業務・システム最適化計画の具体化に向けた、現行の審査系システムの要望事項等への対応状況の確認、システムの統合化、情報の一元管理の要素の洗い出しに必要となる情報の取りまとめ作業を行った。また、平成23年度下期から平成25年度にかけて実施する設計開発のための調達仕様書作成および開発業者選定を行った。</p> <p>(2) 医薬品等調査支援システム手数料管理機能等改修 医薬品等の審査業務の最適化に資するため、実地調査手数料の受付画面の改善、実地調査旅費の収納機能の追加、雑収入として収納した手数料の管理機能の追加及び後発医薬品GCP受付画面の改善を行った。</p> <p>(3) 医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務 医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。</p>			平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	再審査品目数		95	235	164	115	81	再 評 価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0	品質再評価品目数	434	89	12	53	0
		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																								
再審査品目数		95	235	164	115	81																								
再 評 価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0																								
	品質再評価品目数	434	89	12	53	0																								

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。</p>	<p>・eCTDに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。</p> <p>・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。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等          ・新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成21年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。</p> <p>・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成21年度から順次試行・導入する。</p> <p>ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定          ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。</p> <p>①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。）の審査期間</p> <p>以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。</p>	<p>・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。</p> <p>・eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るとともに、更なる改善が必要な点については、必要に応じてシステム改修等を実施する。</p> <p>・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等          ・新医薬品の「事前評価相談制度」に関し、平成23年度においては、各審査部における審査等の業務量を踏まえつつ、実施枠の拡大を目指し、当該制度の推進を図る。</p> <p>・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの本格実施に向けて体制を強化する。</p> <p>ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定          ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、審査迅速化のための工程表を踏まえ、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。</p> <p>・新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。）については、総審査期間9ヶ月（行政側期間6ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。</p>	<p>○ e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。</p> <p>○ 外部専門委員による申請資料閲覧のため、よりセキュアなeCTD閲覧環境を構築し稼働させた。資料の閲覧性を向上させ、より迅速な資料の提示を可能とした。また、情報漏洩リスクを軽減した。</p> <p>○ 平成23年度に計76回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方第一追補（平成24年9月告示予定）収載原案として、医薬品各条253件（新規77件、改正176件、削除4件）、一般試験法11件（新規2件、改正9件）、参照紫外可視吸収スペクトル18件、参照赤外吸収スペクトル29件、参考情報9件（新規3件、改正6件）、その他通則の改正、製剤総則の一部改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。</p> <p>○ 申請前の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から実施している。なお、平成23年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付けた上、以下のとおり実施した。          第1分野：1品目（相談区分数は6件。以下同じ）、第3分野の1：1品目（5件）、第3分野の2：2品目（8件）、第6分野の1：1品目（4件）、第6分野の2：1品目（5件）、抗悪性腫瘍剤分野：1品目（1件）、生物製剤分野：2品目（4件）          なお、同一品目が異なる相談区分で上半期と下半期に実施された品目は1品目として集計している。</p> <p>○ 平成22年度は9審査チームに対応していたリスクマネージャーを、平成23年度は12審査チームに拡充し、安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。</p> <p>○ 平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																																																																												
	<table border="1" data-bbox="777 296 1389 453"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>11ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>10ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="786 1444 1210 1476">②新医薬品（通常品目）の審査期間</p> <p data-bbox="786 1503 1389 1560">以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1" data-bbox="777 1598 1389 1759"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>19ヶ月</td> <td>12ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>11ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>12ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>12ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>12ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月	平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月	平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月	平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月	平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月	平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月	平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月	平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月	<p data-bbox="1466 285 2044 594">①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。</p> <p data-bbox="1442 1444 2044 1560">・新医薬品（通常品目）については、総審査期間12ヶ月（行政側期間9ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。</p> <p data-bbox="1466 1587 2044 1896">①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において、積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。</p>	<p data-bbox="2184 285 2748 317">【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2080 327 2852 632"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>12.3月</td> <td>15.4月</td> <td>11.9月</td> <td>9.2月</td> <td>6.5月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>4.9月</td> <td>7.3月</td> <td>3.6月</td> <td>4.9月</td> <td>4.2月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>6.5月</td> <td>6.8月</td> <td>6.4月</td> <td>3.4月</td> <td>2.0月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>20</td> <td>24</td> <td>15</td> <td>20</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="2095 646 2867 730">注1：平成22年度以降については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を優先品目に含めている。 注2：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。</p> <p data-bbox="2065 894 2867 1203">① 希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として、承認審査を優先的に実施しており、平成23年度の承認は50件であった（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請32件を含む）。なお、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請については、平成23年度において、6件あった。 また、優先審査を希望した6件に対する適用結果については、「該当」と判断されたものが2件、「非該当」と判断されたものが2件、現在調査中のものが2件となっている。</p> <p data-bbox="2065 1224 2867 1371">② 優先品目における平成23年度の承認品目の総審査期間（中央値）は6.5ヶ月、行政側期間（中央値）は4.2ヶ月、申請者側期間（中央値）は2.0ヶ月であり、いずれの目標も達成した。 なお、平成23年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は、38%となっており、平成22年度の18%より増加した。</p> <p data-bbox="2184 1472 2748 1503">【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1514 2852 1818"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>20.7月</td> <td>22.0月</td> <td>19.2月</td> <td>14.7月</td> <td>11.5月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>12.9月</td> <td>11.3月</td> <td>10.5月</td> <td>7.6月</td> <td>6.3月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>7.9月</td> <td>7.4月</td> <td>6.7月</td> <td>6.4月</td> <td>5.1月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>53</td> <td>53</td> <td>92</td> <td>92</td> <td>80</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="2095 1833 2703 1864">注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	総審査期間	12.3月	15.4月	11.9月	9.2月	6.5月	行政側期間	4.9月	7.3月	3.6月	4.9月	4.2月	申請者側期間	6.5月	6.8月	6.4月	3.4月	2.0月	件 数	20	24	15	20	50		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	総審査期間	20.7月	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月	行政側期間	12.9月	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月	申請者側期間	7.9月	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月	件 数	53	53	92	92	80
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																																																																												
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月																																																																																																												
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月																																																																																																												
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月																																																																																																												
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月																																																																																																												
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月																																																																																																												
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																																																																												
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月																																																																																																												
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月																																																																																																												
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月																																																																																																												
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月																																																																																																												
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月																																																																																																												
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																																										
総審査期間	12.3月	15.4月	11.9月	9.2月	6.5月																																																																																																										
行政側期間	4.9月	7.3月	3.6月	4.9月	4.2月																																																																																																										
申請者側期間	6.5月	6.8月	6.4月	3.4月	2.0月																																																																																																										
件 数	20	24	15	20	50																																																																																																										
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																																										
総審査期間	20.7月	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月																																																																																																										
行政側期間	12.9月	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月																																																																																																										
申請者側期間	7.9月	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月																																																																																																										
件 数	53	53	92	92	80																																																																																																										



中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績										
<p>ウ 欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ること。</p>	<p>エ 国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <p>①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDA及び欧州委員会及びEMA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。</p> <p>・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。</p> <p>・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下GLPという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下GCPという。）・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下GMPという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。</p>	<p>エ 国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。</p> <p>①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続・情報の受発信及び協力可能分野における協力の促進を図る。</p> <p>・米国やEUと共同して相談、審査及び安全対策を行うための情報交換等の体制の充実を図る。</p> <p>・GLP・GCP・GMPに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。</p> <p>・厚生労働省が進めている日本とECとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。</p>	<p>① 通常品目の平成23年度における総審査期間（中央値）については、平成22年度の14.7ヶ月と比較して11.5ヶ月に短縮された。行政側期間（中央値）については、平成22年度の7.6ヶ月と比較して、平成23年度は6.3ヶ月と1.3ヶ月短縮しており、また、申請者側期間（中央値）についても、平成22年度の6.4ヶ月と比較して平成23年度は5.1ヶ月と1.3ヶ月短縮している。</p> <p>② 申請された品目の審査については、受付の順番を遵守するとともに、審査期間目標を十分に考慮して実施しているが、PMDAからの照会に対し回答が無い品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求める等、効率的に業務を遂行している。</p> <p>③ 平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成23年度までに承認又は取下げを行うことにより、136件を処理した。</p> <p>【通常審査の各審査プロセスにおける処理状況（行政側期間（中央値））】</p> <table border="1" data-bbox="2071 751 2834 1003"> <thead> <tr> <th></th> <th>申請から初回面談</th> <th>初回面談から重要事項照会</th> <th>重要事項照会から専門協議</th> <th>専門協議から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成23年度</td> <td>1.6月 29件</td> <td>0.4月 27件</td> <td>2.3月 69件</td> <td>2.0月 80件</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：平成16年4月以降申請分の集計。</p> <p>① FDAと6月に、EC/EMAと9月にそれぞれバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。</p> <p>② USP及びEMAに職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。</p> <p>③ 10月にシドニーで開催された第6回薬事規制当局長会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者と薬事規制等に関する意見交換を行った。</p> <p>④ 9月にオーストラリア、10月にアイルランドとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。また、2月には、EC/EMAとの守秘協定の有効期限を1年間延長し、引き続き情報交換を行える体制を整備した。</p> <p>⑤ 8月に中国SFDAとのバイラテラル会議を開催し、医薬品分野のワーキンググループにおいて4つのプロジェクトを実施することについて合意するなど、相互協力関係の強化を図った。</p>		申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認	平成23年度	1.6月 29件	0.4月 27件	2.3月 69件	2.0月 80件
	申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認									
平成23年度	1.6月 29件	0.4月 27件	2.3月 69件	2.0月 80件									

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>②国際調和活動に対する取り組みの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。</li> <li>・ICH等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。</li> </ul>	<p>②国際調和活動等に対する取り組みの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・国際基準を作成するために必要なレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。</li> <li>・東アジアにおいて医薬品規制に関するシンポジウムを開催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。</li> <li>・PIC/S及びISPE等の会議へ参加することにより、GMP調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。</li> <li>・PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、ICH/PDGにおける合意事項を踏まえ日本薬局方原案作成業務の推進を図る。</li> </ul>	<p>⑥ 10月に第4回日中韓ワーキンググループ及び日中韓薬事関係局長級会合を日本で開催し、日本がコーディネートする民族差研究について進捗状況の報告を行った。</p> <p>⑦ 11月に、「APEC多地域共同臨床試験東京ワークショップ」を厚生労働省、レギュラトリーサイエンス学会及びAPECハーモナイゼーション・センターと共催し、がん治療薬における国際共同治験のケーススタディ等について発表を行い、アジアにおける国際共同治験の推進等について議論を行った。</p> <p>⑧ GCP調査実施予定の情報を提供した。</p> <p>⑨ EC/EMAとMRA対象国の拡大やGMP査察に係る協力にむけた協議を行った。</p> <p>⑩ PIC/S関連・海外当局との研修教育又は会議の場を利用して情報交換を行い、連携の強化を図った。例えば、EMAのGMP査察官会議へ出席の際、同時に開催されたバイラテラル協議に参加しEMAとの情報交換を行った。また、中国等に対しても国際部から具体的な要請があれば、必要な情報の提供に努めることとしている。</p> <p>⑪ EU加盟国及びEUとのMRA締結国で運用されている製造所査察情報等を電子的に確認できるEudraシステムの導入に向けて厚生労働省と連携してシステム整備を行なった。</p> <p>⑫ 調査報告書の交換等の実施を目指し、MRA、PIC/S等との連携を強化しているところ。</p> <p>① 6月のICHシンシナティ会議及び11月のICHセビリヤ会議の運営委員会及び専門家会議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取り組みに協力した。</p> <p>② ICH、PDGなどの国際的な会議に積極的に参加し、その成果を国内の基準作成等に反映させると同時に、ICH、PDG等の議論を一層効率的な国際調和の方向に向けてるようにしている。今年度は11月のセビリヤ会議に参加し、Qトリオのトレーニング課題についての検討を行った。</p> <p>① レギュラトリーサイエンス関連の論文を執筆し、Clinical pharmacology &amp; Therapeutics 7月号に掲載した。</p> <p>② レギュラトリーサイエンス研究規程等を策定し、先端技術等に係る研究成果等に関し、PMDAから国際的な情報発信を行う環境を整備した。</p> <p>○ 3月に第3回医薬品開発に関する日中シンポジウムを中国で開催し、両国の薬事規制や国際共同治験の推進に関する意見交換を行った。</p> <p>○ 11月に南アフリカで開催されたPIC/Sセミナーに参加し情報収集を行なった。また、それ以外にもさまざまな場において、加盟国又は加盟（申請）予定国とPIC/S関連の情報交換を行った。</p> <p>○ PDGの専門家協議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取り組みに積極的に協力した。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。</p> <p>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への派遣機会の充実を図る。</p> <p>・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。</p> <p>④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・ICH等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。</p> <p>・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。</p> <p>⑤国際広報、情報発信の強化・充実 ・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。</p> <p>・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。</p> <p>・海外関係プレスへの情報配信を推進する。</p> <p>⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。</p>	<p>・WHO、OECDにおける国際調和活動等に参画し貢献を図る。</p> <p>③人的交流の促進 ・国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携強化を図る。</p> <p>・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。</p> <p>④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 ・国際的に活躍できる人材育成のため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。</p> <p>・現行の英語研修を継続実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。</p> <p>⑤国際広報、情報発信の充実・強化 ・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。</p> <p>・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。</p> <p>・海外関係プレスへの情報配信を推進する。</p> <p>⑥国際共同治験の推進 ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を治験相談の場において、積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。</p>	<p>① WHOのワクチンGMP教育プログラムに講師を2名派遣し、ベトナムの査察官に対する講義・指導を行なった。</p> <p>② 医薬品名称専門協議を計5回開催し、計53品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を2件実施するとともに、4月及び10月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。</p> <p>○ 海外規制当局との人的交流の促進のため、EMAのGMP/GDP Inspectors Working Group にオブザーバーとして参加し情報収集を行った。また、PMDAセミナー、JICWELS研修においてはアジアの査察官に対してGMP教育を実施するなど、交流を図った。</p> <p>① 韓国KFDAから3名、台湾TFDAから2名の研修生の受入れを行うとともに、中国、台湾、ロシア、インドネシア、ベトナムからの研究調査団を受け入れ、説明を行った。</p> <p>② アジア各国の規制当局者向けの第2回PMDAトレーニングセミナーを開催し、医薬品GMP調査のシステム、考え方等について研修を実施した。</p> <p>○ 海外短期派遣研修により、米国FDA等のトレーニングコースに職員を派遣するとともに、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」により、DIAが主催する研修に職員を参加させた。</p> <p>○ 国際会議等実用英語研修を実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的として本年度より新たに中級英語研修を実施した。</p> <p>① 英文ホームページに、ほぼ毎月ニュースレターを掲載するとともに、PMDA業務報告の英訳版作成等、英文情報の発信に努めた。</p> <p>② 5件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。また、新医薬品の承認品目一覧の英語版を作成し、概ね四半期毎に公表した。</p> <p>○ 日米欧各国で開催されたDIA年会等で講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出展し広報を行った。</p> <p>○ ニュースレターをDIA年会、日中シンポジウム等の場で配布した。</p> <p>○ 国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を実施している。 なお、平成23年度の治験計画届689件中、国際共同治験に係る治験の届は121件であった。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																								
<p>エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。</p>	<p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成23年度までに、最大で1,200件程度を確保することとする。</li> </ul>	<p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・優先対面助言、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等の検討を行う。</li> <li>・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間の2ヶ月程度を堅持する。</li> <li>・優先治験相談について、引き続き、随時、相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。</li> </ul>	<p>【国際共同治験に係る治験の届件数】</p> <table border="1" data-bbox="2113 369 2825 508"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>38</td> <td>82</td> <td>113</td> <td>134</td> <td>121</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：平成19年度から件数の集計を開始。</p> <p>○ 国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成23年度は73件の治験相談を実施した。</p> <p>【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】</p> <table border="1" data-bbox="2113 890 2825 1029"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>56</td> <td>51</td> <td>56</td> <td>66</td> <td>73</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成23年度においては指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を延べ4件実施した。</p> <p>○ 治験相談の迅速化については、平成22年10月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法の効率化を行い、結果として治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持している。</p> <p>○ 治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付に応じた日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成23年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、441件（取下げ30件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	件数	38	82	113	134	121		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	件数	56	51	56	66	73
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																						
件数	38	82	113	134	121																						
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																						
件数	56	51	56	66	73																						

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																																																																
			<p style="text-align: center;"><b>【対面助言の実施状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2071 369 2825 558"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>281</td> <td>315</td> <td>370</td> <td>390</td> <td>447</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>21</td> <td>23</td> <td>23</td> <td>44</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>302</td> <td>338</td> <td>393</td> <td>434</td> <td>477</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>【うち医薬品事前評価相談の実施状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2071 617 2825 806"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>33</td> <td>30</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>33</td> <td>30</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2071 865 2825 1054"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2071 1113 2825 1302"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、また優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。</p> <p>注2：医薬品事前評価相談は、相談区分数を集計（品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第I相試験、第II相試験、第II/III相試験の区分を設定）。</p> <p>○ 治験相談の実施日から記録確定日までの期間30勤務日以内を80%について達成することを目標としていたところ、平成23年度において、当該期間が30勤務日以内であったものは440件中405件（92.0%）であった。</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	対面助言実施件数	281	315	370	390	447	取下げ件数	21	23	23	44	30	実施・取下げ合計	302	338	393	434	477		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	対面助言実施件数	—	—	33	30	33	取下げ件数	—	—	0	0	0	実施・取下げ合計	—	—	33	30	33		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	対面助言実施件数	—	—	1	1	1	取下げ件数	—	—	0	0	0	実施・取下げ合計	—	—	1	1	1		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	対面助言実施件数	—	—	—	—	2	取下げ件数	—	—	—	—	0	実施・取下げ合計	—	—	—	—	2
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																														
対面助言実施件数	281	315	370	390	447																																																																																														
取下げ件数	21	23	23	44	30																																																																																														
実施・取下げ合計	302	338	393	434	477																																																																																														
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																														
対面助言実施件数	—	—	33	30	33																																																																																														
取下げ件数	—	—	0	0	0																																																																																														
実施・取下げ合計	—	—	33	30	33																																																																																														
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																														
対面助言実施件数	—	—	1	1	1																																																																																														
取下げ件数	—	—	0	0	0																																																																																														
実施・取下げ合計	—	—	1	1	1																																																																																														
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																														
対面助言実施件数	—	—	—	—	2																																																																																														
取下げ件数	—	—	—	—	0																																																																																														
実施・取下げ合計	—	—	—	—	2																																																																																														
		<p>・対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%について達成する。（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）</p>																																																																																																	

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>オ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。</p>	<p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。</li> </ul> <p>・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。</p>	<p>カ 新技術の評価等の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。</li> </ul> <p>・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。</p>	<p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。（平成24年3月31日現在での委嘱者数は、1,081名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））</p> <p>② 専門協議の実施件数については、平成23年度実績として180件（書面形式137件、会議形式43件）となっている。</p> <p>③ 平成23年度において、PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project&lt;POP&gt;）では、アカデミア、企業等との非公式会合を適宜実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。また、関連学会等へも参加しゲノム薬理学・バイオマーカー等を用いた医薬品開発について講演し、意見交換を行った。</p> <p>① 再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力した。</p> <p>「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス（案）」の作成に協力し、平成24年3月下旬パブリックコメントが開始された。平成23年10月31日付薬食審査発1031第1号「「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について」の作成・発出に協力した。</p> <p>「平成23年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）、課題名：再生医療実用化加速に資するヒト幹細胞由来製品及び関連要素の品質及び安全性確保に関する総合的研究 研究代表者：早川堯夫」に基づく下記の5つの指針案の作成に協力した。なお当該指針案については、平成24年2月にパブリックコメントが実施され、その後通知として発出が予定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）</li> <li>・ ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）</li> <li>・ ヒト（自己）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）</li> <li>・ ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）</li> <li>・ ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）</li> </ul> <p>また、「厚生科学審議会科学技術部会 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」におけるワーキンググループに参加し、指針の対象となる幹細胞における品質・安全性評価上の留意点の検討等に協力した。</p> <p>② PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project&lt;POP&gt;）は、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、適切な個別化医療の促進に向けて、科学的な観点から情報収集を行っており、内部での会合を定期的開催するとともに、適宜、厚生労働省とも協力して対応した。平成23年度には、ゲノム薬理学・バイオマーカー相談について対応し、バイオマーカーの適格性確認を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																																									
	<p>・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。</p>	<p>・レギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。</p> <p>・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値））を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。</p>	<p>○ PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方を取りまとめ、公表した。また、研究規程等を策定し、レギュラトリーサイエンス研究を推進するための環境整備を図った。</p> <p>① 臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。なお、細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年7月より事前審査は廃止された。</p> <p style="text-align: center;">【事前審査の申請数及び終了数】</p> <table border="1" data-bbox="2071 632 2837 1014"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成19年度</th> <th colspan="2">平成20年度</th> <th colspan="2">平成21年度</th> <th colspan="2">平成22年度</th> <th colspan="2">平成23年度</th> </tr> <tr> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細胞・組織</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>遺伝子治療</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 遺伝子組換え生物の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施しており、行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。また、遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物（平成十六年厚生労働省告示第27号）の改正に協力し、平成23年11月11日に改正告示された。</p> <p style="text-align: center;">【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】</p> <table border="1" data-bbox="2080 1430 2849 1738"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一種使用等 事前審査件数</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—月</td> <td>—月</td> <td>—月</td> </tr> <tr> <td>第二種使用等 事前審査件数</td> <td>8</td> <td>24</td> <td>11</td> <td>13</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2.5月</td> <td>2.5月</td> <td>2.0月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。 注2：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出してない。</p>		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	細胞・組織	2	2	1	0	2	2	0	1	1	1	遺伝子治療	0	2	1	0	0	2	1	1	1	0		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	第一種使用等 事前審査件数	1	0	0	0	0	審査期間（中央値）	—	—	—月	—月	—月	第二種使用等 事前審査件数	8	24	11	13	15	審査期間（中央値）	—	—	2.5月	2.5月	2.0月
	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度																																																																			
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数																																																																		
細胞・組織	2	2	1	0	2	2	0	1	1	1																																																																		
遺伝子治療	0	2	1	0	0	2	1	1	1	0																																																																		
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																							
第一種使用等 事前審査件数	1	0	0	0	0																																																																							
審査期間（中央値）	—	—	—月	—月	—月																																																																							
第二種使用等 事前審査件数	8	24	11	13	15																																																																							
審査期間（中央値）	—	—	2.5月	2.5月	2.0月																																																																							

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																		
	<p>・国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新薬開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。</p>	<p>・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業について、適切に実施する。</p>	<p>○ 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年7月から開始した。8月には大阪・東京、10月には仙台において説明会を実施した他、個別面談や大学等の講演会においても薬事戦略相談事業について説明を行った結果、相談申込数は増加しており、平成24年3月31日現在では下表のとおりとなっている。</p> <p>【薬事戦略相談の申込数（平成24年3月31日現在）】</p> <table border="1" data-bbox="2071 548 2867 1050"> <thead> <tr> <th>対面助言</th> <th>医薬品関係 (再生医療関係除く)</th> <th>医療機器関係 (再生医療関係除く)</th> <th>再生医療関係</th> <th>計 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大学</td> <td>15</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>19 (53%)</td> </tr> <tr> <td>企業・ベンチャー</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>7 (19%)</td> </tr> <tr> <td>研究機関・その他</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>10 (28%)</td> </tr> <tr> <td>計 %</td> <td>22 (61%)</td> <td>4 (11%)</td> <td>10 (28%)</td> <td>36 (100%)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="2071 1157 2867 1659"> <thead> <tr> <th>事前面談</th> <th>医薬品関係 (再生医療関係除く)</th> <th>医療機器関係 (再生医療関係除く)</th> <th>再生医療関係</th> <th>計 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大学</td> <td>48</td> <td>15</td> <td>11</td> <td>74 (46%)</td> </tr> <tr> <td>企業・ベンチャー</td> <td>12</td> <td>21</td> <td>21</td> <td>54 (32%)</td> </tr> <tr> <td>研究機関・その他</td> <td>17</td> <td>5</td> <td>16</td> <td>38 (22%)</td> </tr> <tr> <td>計 %</td> <td>77 (46%)</td> <td>41 (25%)</td> <td>48 (29%)</td> <td>166 (100%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：事前面談は2回目以降の相談もそれぞれ1件とカウントしているため、延べ件数である。</p>	対面助言	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	計 %	大学	15	2	2	19 (53%)	企業・ベンチャー	2	1	4	7 (19%)	研究機関・その他	5	1	4	10 (28%)	計 %	22 (61%)	4 (11%)	10 (28%)	36 (100%)	事前面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	計 %	大学	48	15	11	74 (46%)	企業・ベンチャー	12	21	21	54 (32%)	研究機関・その他	17	5	16	38 (22%)	計 %	77 (46%)	41 (25%)	48 (29%)	166 (100%)
対面助言	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	計 %																																																	
大学	15	2	2	19 (53%)																																																	
企業・ベンチャー	2	1	4	7 (19%)																																																	
研究機関・その他	5	1	4	10 (28%)																																																	
計 %	22 (61%)	4 (11%)	10 (28%)	36 (100%)																																																	
事前面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	計 %																																																	
大学	48	15	11	74 (46%)																																																	
企業・ベンチャー	12	21	21	54 (32%)																																																	
研究機関・その他	17	5	16	38 (22%)																																																	
計 %	77 (46%)	41 (25%)	48 (29%)	166 (100%)																																																	



中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																														
<p>カ 一般用医薬品及び後発医薬品等についても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。</p>	<p>・「経済財政改革の基本方針2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。</p> <p>【一般用医薬品及び後発医薬品等】 国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。</p> <p>・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。</p>	<p>・「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。</p> <p>【一般用医薬品及び後発医薬品等】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。</p> <p>・審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指せるよう体制を整備する。</p>	<table border="1" data-bbox="2071 275 2867 852"> <thead> <tr> <th>個別面談</th> <th>医薬品関係 (再生医療関係除く)</th> <th>医療機器関係 (再生医療関係除く)</th> <th>再生医療関係</th> <th>その他 (海外企業代理申請・体外診断用)</th> <th>計 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大学</td> <td>19</td> <td>17</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>41 (34%)</td> </tr> <tr> <td>企業・ベンチャー</td> <td>16</td> <td>42</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>64 (53%)</td> </tr> <tr> <td>研究機関・その他</td> <td>6</td> <td>9</td> <td>0</td> <td></td> <td>15 (13%)</td> </tr> <tr> <td>計 %</td> <td>41 (34%)</td> <td>68 (57%)</td> <td>8 (7%)</td> <td>3 (2%)</td> <td>120 (100%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：説明会を実施した際の個別面談等を含む（大阪：32件、東京：21件、仙台：11件、福島：5件、名古屋：11件）。</p> <p>○ 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関して、平成23年度は開催されなかったものの関係案件への協力態勢は維持した。 また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応している。</p> <p>○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）</p> <p>○ 平成23年度における審査関係業務システムの改修作業等の実施状況は以下のとおりである。</p> <p>(1) 業務・システム最適化計画（次期審査システム） 業務・システム最適化計画の具体化に向けた、現行の審査系システムの要望事項等への対応状況の確認、システムの統合化、情報の一元管理の要素の洗い出しに必要となる情報の取りまとめ作業を行った。また、平成23年度下期から平成25年度にかけて実施する設計開発のための調達仕様書作成および開発業者選定を行った。</p>	個別面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	その他 (海外企業代理申請・体外診断用)	計 %	大学	19	17	4	1	41 (34%)	企業・ベンチャー	16	42	4	2	64 (53%)	研究機関・その他	6	9	0		15 (13%)	計 %	41 (34%)	68 (57%)	8 (7%)	3 (2%)	120 (100%)
個別面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	その他 (海外企業代理申請・体外診断用)	計 %																												
大学	19	17	4	1	41 (34%)																												
企業・ベンチャー	16	42	4	2	64 (53%)																												
研究機関・その他	6	9	0		15 (13%)																												
計 %	41 (34%)	68 (57%)	8 (7%)	3 (2%)	120 (100%)																												

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績				
	<p>・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。</p> <p>・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。</p> <p>イ 審査期間短縮に向けた目標設定          ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう取り組むものとする。</p> <p>①後発医療用医薬品の審査期間          平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1" data-bbox="780 1793 1362 1856"> <thead> <tr> <th>品 目</th> <th>行政側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医療用医薬品</td> <td>10ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	品 目	行政側期間	後発医療用医薬品	10ヶ月	<p>・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。</p> <p>・関係部署との連携により、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進を図る</p> <p>・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。</p> <p>イ 審査期間短縮に向けた目標設定          ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については10ヶ月を、一般用医薬品については8ヶ月を、医薬部外品については5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。</p> <p>①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。</p>	<p>(2) 医薬品等調査支援システム手数料管理機能等改          医薬品等の審査業務の最適化に資するため、実地調査手数料の受付画面の改善、実地調査旅費の収納機能の追加、雑収入として収納した手数料の管理機能の追加及び後発医薬品GCP受付画面の改善を行った。</p> <p>(3) 医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務          医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。</p> <p>○ e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。</p> <p>○ 平成23年度に計76回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方第一追補（平成24年9月告示予定）収載原案として、医薬品各条253件（新規77件、改正176件、削除4件）、一般試験法11件（新規2件、改正9件）、参照紫外可視吸収スペクトル18件、参照赤外吸収スペクトル29件、参考情報9件（新規3件、改正6件）、その他通則の改正、製剤総則の一部改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。また、厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、平成23年度に計6回の医薬部外品原料規格検討会の開催に協力した。検討会の審議結果に基づき、「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について、平成23年12月19日付け厚生労働省医薬食品局長通知が発出された。</p> <p>○ 漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見を収集し、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めている。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上にも努めている。</p> <p>① 後発医療用医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、当該業務の進捗状況等を検証した。（平成23年度は年4回開催）</p>
品 目	行政側期間						
後発医療用医薬品	10ヶ月						

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																																												
	<p>②一般用医薬品（OTC）の審査期間 平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1" data-bbox="780 1520 1374 1587"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>行政側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般用医薬品</td> <td>8ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	品目	行政側期間	一般用医薬品	8ヶ月	<p>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。</p>	<p>②平成23年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）については6.5ヶ月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については3.4ヶ月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については5.0ヶ月であり、すべて目標を達成している。</p> <p><b>【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間（中央値）】</b></p> <table border="1" data-bbox="2086 394 2855 1268"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医療用医薬品承認品目数</td> <td>3,278</td> <td>1,980</td> <td>3,271</td> <td>2,633</td> <td>3,091</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の承認品目数</td> <td>3,228</td> <td>1,960</td> <td>3,245</td> <td>2,590</td> <td>3,046</td> </tr> <tr> <td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td> <td>4.5月</td> <td>5.3月</td> <td>7.5月</td> <td>6.9月</td> <td>6.5月</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品承認品目数</td> <td>1,329</td> <td>1,821</td> <td>2,171</td> <td>1,008</td> <td>1,031</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の承認品目数</td> <td>1,309</td> <td>1,807</td> <td>2,166</td> <td>1,007</td> <td>1,029</td> </tr> <tr> <td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td> <td>4.0月</td> <td>3.5月</td> <td>4.6月</td> <td>4.0月</td> <td>3.4月</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品承認品目数</td> <td>2,236</td> <td>2,340</td> <td>2,221</td> <td>1,976</td> <td>1,938</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の承認品目数</td> <td>2,230</td> <td>2,339</td> <td>2,220</td> <td>1,976</td> <td>1,938</td> </tr> <tr> <td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td> <td>5.2月</td> <td>5.0月</td> <td>4.8月</td> <td>5.2月</td> <td>5.0月</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>6,843</td> <td>6,141</td> <td>7,663</td> <td>5,617</td> <td>6,060</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の計</td> <td>6,767</td> <td>6,106</td> <td>7,631</td> <td>5,573</td> <td>6,013</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。 注2：承認品目数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	後発医療用医薬品承認品目数	3,278	1,980	3,271	2,633	3,091	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	3,228	1,960	3,245	2,590	3,046	中央値（平成16年4月以降申請分）	4.5月	5.3月	7.5月	6.9月	6.5月	一般用医薬品承認品目数	1,329	1,821	2,171	1,008	1,031	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,309	1,807	2,166	1,007	1,029	中央値（平成16年4月以降申請分）	4.0月	3.5月	4.6月	4.0月	3.4月	医薬部外品承認品目数	2,236	2,340	2,221	1,976	1,938	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,230	2,339	2,220	1,976	1,938	中央値（平成16年4月以降申請分）	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月	5.0月	計	6,843	6,141	7,663	5,617	6,060	うち平成16年4月以降申請分の計	6,767	6,106	7,631	5,573	6,013
品目	行政側期間																																																																														
一般用医薬品	8ヶ月																																																																														
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																										
後発医療用医薬品承認品目数	3,278	1,980	3,271	2,633	3,091																																																																										
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	3,228	1,960	3,245	2,590	3,046																																																																										
中央値（平成16年4月以降申請分）	4.5月	5.3月	7.5月	6.9月	6.5月																																																																										
一般用医薬品承認品目数	1,329	1,821	2,171	1,008	1,031																																																																										
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,309	1,807	2,166	1,007	1,029																																																																										
中央値（平成16年4月以降申請分）	4.0月	3.5月	4.6月	4.0月	3.4月																																																																										
医薬部外品承認品目数	2,236	2,340	2,221	1,976	1,938																																																																										
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,230	2,339	2,220	1,976	1,938																																																																										
中央値（平成16年4月以降申請分）	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月	5.0月																																																																										
計	6,843	6,141	7,663	5,617	6,060																																																																										
うち平成16年4月以降申請分の計	6,767	6,106	7,631	5,573	6,013																																																																										

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																												
	<p>③医薬部外品の審査期間 平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1" data-bbox="777 457 1365 525"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>行政側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬部外品</td> <td>5.5ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>ウ 治験相談等の円滑な実施 ・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。</p> <p>・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。</p>	品目	行政側期間	医薬部外品	5.5ヶ月	<p>ウ 治験相談等の円滑な実施 ・後発医療用医薬品に関する新たな申請前相談制度の試行的実施を目指す。</p> <p>・一般用医薬品については、スイッチOTC等相談を試行的に実施するとともに、必要に応じその運用方法等の改善について検討する。</p>	<p>○ 後発医療用医薬品に関する申請前相談については、第二期中期計画において、平成25年度中に、現行の簡易相談とは別の、新たな相談制度を設けることとしている。平成23年度では、平成22年度に実施した業界団体へのアンケート調査結果等を検討し、10月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談の受付を開始し、平成24年1月から試行的に実施した。</p> <p>【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2142 1003 2599 1159"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ件数</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。</p> <p>【後発医療用医薬品に係る相談の平成23年度相談区分別実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2095 1272 2837 1461"> <thead> <tr> <th></th> <th>治験相談 実施件数</th> <th>取下げ 件数</th> <th>実施・取下げ 合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医薬品生物学的同等性相談</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>後発医薬品品質相談</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき平成23年度から新一般用医薬品開発妥当性相談を本格的実施とした。また、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は平成22年度に引き続き試行的に実施した。さらに、これら相談を行った製薬企業へのアンケート調査等を実施した。今後、アンケート調査の結果や業界団体の意見等を参考にすることで、相談制度を更に充実していくこととしている。</p>		平成23年度	治験相談実施件数	3	取下げ件数	0	実施・取下げ件数	3		治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下げ 合計	後発医薬品生物学的同等性相談	1	0	1	後発医薬品品質相談	2	0	2	合計	3	0	3
品目	行政側期間																														
医薬部外品	5.5ヶ月																														
	平成23年度																														
治験相談実施件数	3																														
取下げ件数	0																														
実施・取下げ件数	3																														
	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下げ 合計																												
後発医薬品生物学的同等性相談	1	0	1																												
後発医薬品品質相談	2	0	2																												
合計	3	0	3																												

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																
	<p>・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。</p>	<p>・専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の創設に向け、主に業界のニーズ把握等のための検討を進める。</p>	<p>【一般用医薬品開発開始・申請前相談の治験相談の実施状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>23</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>23</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度より実施。</p> <p>【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成23年度相談区分別実施状況】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>治験相談 実施件数</th> <th>取下げ 件数</th> <th>実施・取下げ 合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スイッチOTC等申請前相談</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書要点確認相談</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>新一般用医薬品開発妥当性相談</td> <td>16</td> <td>2</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>17</td> <td>2</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 医薬部外品に関する申請前相談については、その必要性の把握について日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。今後も相談制度の必要性を含め意見交換を行っていくこととしている。</p>		平成22年度	平成23年度	治験相談実施件数	23	17	取下げ件数	0	2	実施・取下げ合計	23	19		治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下げ 合計	スイッチOTC等申請前相談	0	0	0	治験実施計画書要点確認相談	1	0	1	新一般用医薬品開発妥当性相談	16	2	18	合計	17	2	19
	平成22年度	平成23年度																																	
治験相談実施件数	23	17																																	
取下げ件数	0	2																																	
実施・取下げ合計	23	19																																	
	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下げ 合計																																
スイッチOTC等申請前相談	0	0	0																																
治験実施計画書要点確認相談	1	0	1																																
新一般用医薬品開発妥当性相談	16	2	18																																
合計	17	2	19																																

評価の視点等	【評価項目10 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）】	自己評定	S	評定	S	
		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 総合科学技術会議の意見具申等を踏まえた審査体制の強化を行うために、平成19年度から、増員および新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、申請品目の多寡に応じて、弾力的に審査員を配置するなど、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組みを精力的に進めてきた。その結果、新医薬品の総審査期間（中央値）については、優先品目（目標9ヶ月）は6.5ヶ月、通常品目（目標12ヶ月）は11.5ヶ月であり、平成23年度の目標を上回っている。</p> <p>また、後発医療用医薬品等の行政側期間（中央値）についても、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）は6.5ヶ月、一般用医薬品（目標8ヶ月）は3.4ヶ月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）は5.0ヶ月であり、平成23年度までに達成すべき目標を達成した。</p> <p>また、カルタヘナ法に関する事前審査については、第2種使用等の確認を15件実施し、行政側期間（目標3ヶ月）は2.0ヶ月であり、第2期中期計画期間中の目標を達成した。</p> <p>他方、新医薬品の対面助言については、実施日時の調整を効率的に行うなど、円滑な実施に努めたところであり、平成21年度から導入した「医薬品事前評価相談」、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」及び平成23年度から導入した「優先審査品目該当性相談」を含めて、平成22年度の434件を上回る477件に対応することができた。</p> <p>以上のように、平成22年度の実績を上回り、平成23年度の総審査期間目標等を上回る成果を上げたが、新医薬品（通常品目）の申請者側期間については、目標3ヶ月に対し実績5.1ヶ月であり、平成22年度同様目標未達成であった。</p> <p>ただ、審査期間の数値目標としては、申請者ひいては患者、医療関係者にとって薬が入手できるために承認されることが最終目標であることから、総審査期間の目標達成が最も重要と考えている。それが達成できない場合、改善すべき点を明確にするため、その内訳である行政側期間と申請者側期間を設定しているものである。</p> <p>一方で、さらなる総審査期間短縮等の改善の可能性を考慮すると、総審査期間、行政側期間だけでなく、目標未達成の申請者側期間実績値に対する要因分析や改善策について申請者側も含めて検討していく必要が</p>		<p>(委員会の評定理由)</p> <p>審査期間について、新医薬品の優先品目は総審査期間の目標9ヶ月に対して実績6.5ヶ月、通常品目は総審査期間の目標12ヶ月に対して実績11.5ヶ月、後発医療用医薬品は行政側審査期間の目標10ヶ月に対して実績6.5ヶ月、一般用医薬品は行政側審査期間の目標8ヶ月に対して実績3.4ヶ月、医薬部外品は行政側審査期間の目標5.5ヶ月に対して実績5.0ヶ月といずれも目標を大きく上回っていることを高く評価する。</p> <p>一方で、新医薬品の通常品目は申請者側期間の目標3ヶ月に対して実績5.1ヶ月と目標を下回っていることから、承認申請前の段階で、治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及びデータの評価を十分に行うこと等を助言・指導していくことや日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なりソースの確保等を本社サイドに要請するといった取組により、行政側の審査期間の一層の短縮とともに、申請者側の審査期間も短縮されることを期待する。</p> <p>また、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から実施していることから、今後は、さらに当該相談事業を拡充させ、日本発の革新的医薬品・医療機器の実用化が促進されることを期待する。</p> <p>なお、新医薬品審査の承認件数について、優先品目は6件、通常品目で27件であり、承認件数全体として増加していることも高く評価する。</p>		<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標を大きく上回る審査機関の短縮が図られている。</li> <li>・目標を大幅に達成している。</li> <li>・目標に対し、大幅に上回って達成。</li> <li>・治験相談から記録確定までの期間30日以内は92%を達成。</li> <li>・各数値目標は上回っているものと下回っているものの両方が存在するが、大きな乖離はなく、順調と評価できる。</li> <li>・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの問題は社会的にも大きく、注目を集めているが、順調に審査期間の短縮が実現されつつある。</li> </ul>

	<p>ある。</p> <p>ちなみに、申請者側期間に時間を要する場合は、承認申請後の審査において、追加の試験成績の提出が必要と判断された事例若しくは承認申請資料におけるデータの評価が不十分で再評価を含めた資料作成に時間を要した事例、及び日・米・欧同時承認申請時に、日米欧それぞれの規制当局からの照会に対応できるリソースが不十分なため、回答作成に時間を要している事例が多いと認識している。</p> <p>これらの事例に対して、前者については承認申請前の段階で、治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等を助言・指導していくこと、また後者については日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なリソースの確保等本社サイドに要請するといった取り組みを、これまでよりも更に行なっていきたい。</p>	<p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体としての期間も短縮し、特に申請者側の期間短縮は目標達成できたが、欧米に比べるとまだ時間がかかっているため、今後は事前相談の強化など、一層の期間短縮に向け努力されるとのことである。また、審査の段階から安全の担当者が参加し、添付文書等の情報についてもアドバイスするとのこと、速度だけを追求するのではなく、安全性について配慮されているのは望ましい。</li> <li>PMDAに期待される中核的な業務とも言え、ドラッグ・ラグの解消に向けて大きな成果が上がっていることは高く評価したい。特に理事長も「日本の認可を世界のブランドにしていく」などの発言をされ、日本の審査に対する緒外国の信頼性が高まっていることに自負をお持ちになっている様子がうかがえた。PMDAのこれまでの努力が結実しつつあるとも言え、「S」評価については大いに納得させられた次第である。今後も、国際調和や共同治験などの努力を重ねて、「世界のブランド」にすべく、更なる進展を期待したい。</li> </ul>
<p>[数値目標]</p> <p>○新医薬品（優先品目）の審査期間（下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成）</p> <p>平成21年度 総審査期間11ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月  平成22年度 総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月  平成23～25年度 総審査期間9ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間3ヶ月</p> <p>○新医薬品（通常品目）の審査期間（下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成）</p> <p>平成21年度 総審査期間19ヶ月、行政側期間12ヶ月、申請者側期間7ヶ月  平成22年度 総審査期間16ヶ月、行政側期間11ヶ月、申請者側期間5ヶ月  平成23～25年度 総審査期間12ヶ月、行政側期間9ヶ月、申請者側期間3ヶ月</p>	<p>○ 優先品目における平成23年度の承認品目の総審査期間（中央値）は6.5ヶ月、行政側期間（中央値）は4.2ヶ月、申請者側期間（中央値）は2.0ヶ月であり、いずれの目標も達成した。</p> <p>なお、平成23年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は、38%となっており、平成22年度の18%より増加した。</p> <p>○ 通常品目の平成23年度における総審査期間（中央値）については、平成22年度の14.7ヶ月と比較して11.5ヶ月に短縮された。行政側期間（中央値）については、平成22年度の7.6ヶ月と比較して、平成23年度は6.3ヶ月と1.3ヶ月短縮しており、また、申請者側期間（中央値）についても、平成22年度の6.4ヶ月と比較して平成23年度は5.1ヶ月と1.3ヶ月短縮している。</p>	<p>(その他意見)</p> <p>特になし</p>
<p>○新医薬品の治験相談について、処理可能な枠数として、平成23年度までに最大で1,200件程度を確保。</p> <p>○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3ヶ月とし、50%以上について達成（医薬品）。</p>	<p>○ 治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付に応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成23年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、441件（取下げ30件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</p> <p>○ カルタヘナ法に関する事前審査については、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の確認については15件、審査期間中央値は2.0ヶ月であり、目標を達成した。</p>	
<p>○後発医薬品等審査期間（下記の期間に関し、平成23年度までに50%について達成）</p> <p>後発医薬品 行政側期間10ヶ月  一般用医薬品（OTC） 行政側期間8ヶ月  医薬部外品 行政側期間5.5ヶ月</p>	<p>○ 平成23年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）については6.5ヶ月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については3.4ヶ月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については5.0ヶ月であり、すべて目標を達成している。</p>	
<p>[評価の視点]</p> <p>○新医薬品について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>(具体的取組)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>審査チーム数の増強及び柔軟なチーム編成</li> </ul>	<p>実績：○</p> <p>○ 新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。</p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロジェクトマネジメント制度の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 審査等の一層の迅速化のための取組みの1つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成23年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査業務プロセスの標準化の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・最新の医療動向等を踏まえた相談、審査の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）</li> <li>○ 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、平成22年2月から、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長）」が厚生労働省に設置され活動が続けられており、PMDAとしても当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。</li> <li>○ ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。 これらの要請に対応するため、平成21年度から導入したバイオマーカー等の適格性の評価を行うファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施するとともに、適格性評価資料作成のために実施する試験計画に関する相談に対応するため、相談区分拡充の準備を行った。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・新医薬品の再審査の的確かつ迅速な審査及び再評価の適切な対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。 また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、該当業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価を実施するとともに、内用固形剤の溶出性について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるということを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。</li> <li>○ 平成23年度における再審査品目数は81、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は0であった。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査業務における電子化の促進等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成23年度における審査関係業務システムの改修作業等については、①業務・システム最適化計画（次期審査システム）の推進、②医薬品等調査支援システム手数料管理機能等改修、③医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務を実施し、審査・調査業務の更なる迅速化・効率化を推進した。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準の作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成23年度に計76回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方第一追補（平成24年9月告示予定）収載原案として、医薬品各条253件（新規77件、改正176件、削除4件）、一般試験法11件（新規2件、改正9件）、参照紫外可視吸収スペクトル18件、参照赤外吸収スペクトル29件、参考情報9件（新規3件、改正6件）、その他通則の改正、製剤総則の一部改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。</li> </ul>
<p>○新医薬品について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。</p>	<p>実績：○</p>

<p>(具体的取組)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みの導入及び必要な見直し</li> </ul>	<p>○ 申請前の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から実施している。なお、平成23年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付けた上、以下のとおり実施した。</p> <p>第1分野：1品目（相談区分数は6件。以下同じ）、第3分野の1：1品目（5件）、第3分野の2：2品目（8件）、第6分野の1：1品目（4件）、第6分野の2：1品目（5件）、抗悪性腫瘍剤分野：1品目（1件）、生物製剤分野：2品目（4件）</p> <p>なお、同一品目が異なる相談区分で上半期と下半期に実施された品目は1品目として集計している。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みの検討、導入及び実施</li> </ul>	<p>○ 平成22年度は9審査チームに対応していたリスクマネージャーを、平成23年度は12審査チームに拡充し、安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。</p>
<p>○ドラッグ・ラグ解消に向けて中期計画で設定された新医薬品の審査期間の目標が達成されているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>○ 優先品目における平成23年度の承認品目の総審査期間（中央値）は6.5ヶ月、行政側期間（中央値）は4.2ヶ月、申請者側期間（中央値）は2.0ヶ月であり、いずれの目標も達成した。</p> <p>なお、平成23年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は、38%となっており、平成22年度の18%より増加した。</p> <p>○ 通常品目の平成23年度における総審査期間（中央値）については、平成22年度の14.7ヶ月と比較して11.5ヶ月に短縮された。行政側期間（中央値）については、平成22年度の7.6ヶ月と比較して、平成23年度は6.3ヶ月と1.3ヶ月短縮しており、また、申請者側期間（中央値）についても、平成22年度の6.4ヶ月と比較して平成23年度は5.1ヶ月と1.3ヶ月短縮している。</p>
<p>○「PMDA国際戦略」に基づき、欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実施されているか。</p>	<p>実績：○</p>
<p>(具体的取組)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化</li> </ul>	<p>○ USP及びEMAに職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。</p> <p>○ FDAと6月に、EC/EMAと9月にそれぞれバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。</p> <p>○ 10月にシドニーで開催された第6回薬事規制当局長会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者と薬事規制等に関する意見交換を行った。</p> <p>○ 9月にオーストラリア、10月にアイルランドとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。また、2月には、EC/EMAとの守秘協定の有効期限を1年間延長し、引き続き情報交換を行える体制を整備した。</p> <p>○ 8月に中国SFDAとのバイラテラル会議を開催し、医薬品分野のワーキンググループにおいて4つのプロジェクトを実施することについて合意するなど、相互協力関係の強化を図った。</p> <p>○ 10月に第4回日中韓ワーキンググループ及び日中韓薬事関係局長級会合を日本で開催し、日本がコーディネートする民族差研究について進捗状況の報告を行った。</p> <p>○ 11月に、「APEC多地域共同臨床試験東京ワークショップ」を厚生労働省、レギュラトリーサイエンス学会及びAPECハーモナイゼーション・センターと共催し、がん治療薬における国際共同治験のケーススタディ等について発表を行い、アジアにおける国際共同治験の推進等について議論を行った。</p>



・国際調和活動に対する取組の強化

- 3月に第3回医薬品開発に関する日中シンポジウムを中国で開催し、両国の薬事規制や国際共同治験の推進に関する意見交換を行った。
- GCP調査実施予定の情報を提供した。
- EC/EMAとMRA対象国の拡大やGMP査察に係る協力をむけた協議を行った。
- 6月のICHシンシナティ会議及び11月のICHセビリヤ会議の運営委員会及び専門家会議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取り組みに協力した。

・人的交流の促進

- GHTFについては、事前にテレカンファレンスで調整を行った上で、厚生労働省及び業界団体と参加しており、平成23年度は、4月の米国、10月のフランス、1月の米国及び3月にイギリスで開催されたSG3会議に参加し、迅速な情報収集及び国内重要情報の提供を行った。
- レギュラトリーサイエンス関連の論文を執筆し、Clinical pharmacology & Therapeutics 7月号に掲載した。
- アジア諸国との関係においては、平成23年7月に韓国で開催されたAHC WorkshopにおいてGHTF非加盟国に対し日本におけるGHTFの取り組みを紹介した。また、平成24年2月には台湾からの研修生に対し日本のQMS調査体制等日本における医療機器規制に関する講習を実施した。
- 平成23年9月に米国で開催されたFDA主催のCDRH医療機器規制講習会に2名が参加し、米国における医療機器規制情報の収集に努めた。  
また、平成23年10月に米国で開催されたRAPSに医療機器審査部門と共に参加し、QMS調査の概要について発表した。
- 韓国KFDAから3名、台湾TFDAから2名の研修生の受入れを行うとともに、中国、台湾、ロシア、インドネシア、ベトナムからの研究調査団を受け入れ、説明を行った。
- アジア各国の規制当局者向けの第2回PMDAトレーニングセミナーを開催し、医薬品GMP調査のシステム、考え方等について研修を実施した。

・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

- 米国FDA等のトレーニングコースに計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化を図った。また、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」により、国際感覚を備えた人材の育成を図ったほか、語学力向上のため、英語研修を強化した。

・国際広報、情報発信の強化・充実

- 英文ホームページに、ほぼ毎月ニュースレターを掲載するとともに、PMDA業務報告の英訳版作成等、英文情報の発信に努めた。
- 5件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。また、新医薬品の承認品目一覧の英語版を作成し、概ね四半期毎に公表した。
- 日米欧各国で開催されたDIA年会等で講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出展し広報を行った。

・国際共同治験の推進

- 国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を実施している。  
なお、平成23年度の治験計画届689件中、国際共同治験に係る治験の届は121件であった。
- 国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成23年度は73件の治験相談を実施した。

○新医薬品に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に進められているか。

実績：○

（具体的施策）

<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認申請までの指導・助言を提供する機会の増加</li> <li>・新医薬品の治験相談について、申込みから対面相談までの期間（2ヶ月程度）の堅持</li> <li>・全ての相談に対応可能な体制の確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成23年度においては、平成21年度から導入した「医薬品事前評価相談制度」及び「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」等を引き続き実施するとともに、平成23年度からは「優先審査品目該当性相談」を新設し、実施している。</li> <li>○ 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年7月から開始した。</li> <li>○ 治験相談の迅速化については、平成22年10月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法の効率化を行い、結果として治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持している。</li> <li>○ 治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付に応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成23年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、441件（取下げ30件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</li> </ul>
<p>○医薬品に係る新技術の評価等の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>（具体的取組）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療等の先端技術の評価における外部専門家の活用</li> <li>・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力</li> </ul>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。（平成24年3月31日現在での委嘱者数は、1,081名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））</li> <li>○ 専門協議の実施件数については、平成23年度実績として180件（書面形式137件、会議形式43件）となっている。</li> <li>○ 平成23年度において、PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project&lt;POP&gt;）では、アカデミア、企業等との非公式会合を適宜実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。また、関連学会等へも参加しゲノム薬理学・バイオマーカー等を用いた医薬品開発について講演し、意見交換を行った。</li> <li>○ 再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力した。「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス（案）」の作成に協力し、平成24年3月下旬パブリックコメントが開始された。平成23年10月31日付薬食審査発1031第1号「「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について」の作成・発出に協力した。「平成23年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）、課題名：再生医療実用化加速に資するヒト幹細胞由来製品及び関連要素の品質及び安全性確保に関する総合的研究研究代表者：早川堯夫」に基づく下記の5つの指針案の作成に協力した。なお当該指針案については、平成24年2月にパブリックコメントが実施され、その後通知として発出が予定されている。</li> <li>・ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）</li> <li>・ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト（自己）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）</li> <li>・ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）</li> <li>・ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）</li> </ul> <p>また、「厚生科学審議会科学技術部会 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」におけるワーキンググループに参加し、指針の対象となる幹細胞における品質・安全性評価上の留意点の検討等に協力した。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・カルタヘナ法に関する事前審査についての目標の達成</li> <li>・早い段階から薬事上の相談に応じる体制の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project&lt;POP&gt;）は、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、適切な個別化医療の促進に向けて、科学的な観点から情報収集を行っており、内部での会合を定期的開催するとともに、適宜、厚生労働省とも協力して対応した。平成23年度には、ゲノム薬理学・バイオマーカー相談について対応し、バイオマーカーの適格性確認を行った。</li> <li>○ カルタヘナ法に関する事前審査については、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の確認については15件、審査期間中央値は2.0ヶ月であり、目標を達成した。</li> <li>○ 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年7月から開始した。8月には大阪・東京、10月には仙台において説明会を実施した他、個別面談や大学等の講演会においても薬事戦略相談事業について説明を行った結果、相談申込数は増加している。</li> <li>○ ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高いため、平成21年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を導入し、引き続き申込みに応じて実施している。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・スーパー特区についての必要な対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関して、平成23年度は開催されなかったものの関係案件への協力態勢は維持した。 また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応している。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 一般用医薬品及び後発医薬品等について、的確かつ迅速な審査を実施するために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。  (具体的取組) ・最新の医療動向等を踏まえた相談、審査の実施</li> <li>・審査手続における電子化の促進等</li> <li>・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準の作成等</li> </ul>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）</li> <li>○ 平成23年度における審査関係業務システムの改修作業等については、①業務・システム最適化計画（次期審査システム）の推進、②医薬品等調査支援システム手数料管理機能等改修、③医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務を実施し、審査・調査業務の更なる迅速化・効率化を推進した。</li> <li>○ 平成23年度に計76回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方第一追補（平成24年9月告示予定）収載原案として、医薬品各条253件（新規77件、改正176件、削除4件）、一般試験法11件（新規2件、改正9件）、参照紫外可視吸収スペクトル18件、参照赤外吸収スペクトル29件、参考情報9件（新規3件、改正6件）、その他通則の改正、製剤総則の一部改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。また、厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、平成23年度に計6回の医薬部外品原料規格検討会の開催に協力した。検討会の審議結果に基づき、「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について、平成23年12月19日付け厚生労働省医薬食品局長通知が発出された。</li> </ul>

<p>・漢方製剤等に関する審査体制の効率化・充実</p>	<p>○ 漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見を収集し、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めている。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上にも努めている。</p>	
<p>○審査期間短縮に向け、中期計画で設定した一般用医薬品及び後発医療用医薬品等の審査期間の目標が達成されているか。</p>	<p>実績：○ ○ 平成23年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）については6.5ヶ月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については3.4ヶ月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については5.0ヶ月であり、すべて目標を達成している。</p>	
<p>○後発医薬品に係る申請前相談制度の創設、一般用医薬品に係る相談制度の見直し及び更なる充実が進められているか。</p>	<p>実績：○ ○ 後発医療用医薬品に関する申請前相談については、第二期中期計画において、平成25年度中に、現行の簡易相談とは別の、新たな相談制度を設けることとしている。平成23年度では、平成22年度に実施した業界団体へのアンケート調査結果等を検討し、10月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談の受付を開始し、平成24年1月から試行的に実施した。  ○ 一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき平成23年度から新一般用医薬品開発妥当性相談を本格的実施とした。また、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は平成22年度に引き続き試行的に実施した。さらに、これら相談を行った製薬企業へのアンケート調査等を実施した。今後、アンケート調査の結果や業界団体の意見等を参考にするなどして、相談制度を更に充実していくこととしている。</p>	

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的かつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。</p> <p>キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【医療機器】 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、米国において最初に新医療機器が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を19ヶ月短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。</p> <p>・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を平成23年度から順次実施する。</p> <p>・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【医療機器】</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。</p> <p>・3トラック審査制を順次実施する。</p> <p>・審査資料等の電子化を促進し、審査手続における種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化を目指すよう体制を整備する。</p>	<p>① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。 *学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名(338件)</p> <p>② 平成18年10月に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(座長：北村惣一郎(独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長))」の検討結果に基づき、その検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応した。</p> <p>③ バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。 これらの要請に対応するため、平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施している。</p> <p>○ 後発医療機器の審査チームについて、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、平成23年度から熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入した。これにより、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制の導入が図られた。さらに、11月からは後発医療機器の審査のさらなる迅速化を図るために、後発医療機器を専門に審査する審査部を設置した。</p> <p>○ 平成23年度における審査関係業務システムの改修作業等の実施状況は以下のとおりである。</p> <p>(1) 業務・システム最適化計画(次期審査システム) 業務・システム最適化計画の具体化に向けた、現行の審査系システムの要望事項等への対応状況を確認、システムの統合化、情報の一元管理の要素の洗い出しに必要となる情報の取りまとめ作業を行った。また、平成23年度下期から平成25年度にかけて実施する設計開発のための調達仕様書作成および開発業者選定を行った。</p> <p>(2) 医薬品等調査支援システム手数料管理機能等改修 医薬品等の審査業務の最適化に資するため、実地調査手数料の受付画面の改善、実地調査旅費の収納機能の追加、雑収入として収納した手数料の管理機能の追加及び後発医薬品GCP受付画面の改善を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。</p> <p>・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化（一部変更承認申請を含む）について、厚生労働省とともに、平成21年度から順次検討・実施する。</p>	<p>・電子ドキュメントのより一層の活用が図られるよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。</p> <p>・審査の透明化及び効率化を促進するために、平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」の改訂を検討する。さらに、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討する。</p> <p>・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日）の周知徹底を図る。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成に引き続き協力する。</p>	<p>(3) 医療機器WEB申請プラットフォームの改修（機能追加）業務 平成22年度において医療機器については今後、第三者認証制度へ移行されるものが増えることから、第三者認証機関からの報告件数の増大を見込み、新申請・審査システムとの連携等を図った医療機器WEB申請プラットフォームを通じた提出方法を開発中であり、エンドユーザーとなる医療機器業界との合意形成が不可欠となるが、調整に時間を要したため、平成23年度は3ヶ月の契約延長を行った。</p> <p>(4) 医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務 医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。</p> <p>○ e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。</p> <p>① 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底を図った。また、後発医療機器についても同様に「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底を図った。</p> <p>② 新医療機器等の審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」について、関連通知の改正に伴う見直しを図り、ホームページに掲載するとともに、審査等において活用した。</p> <p>③ 医療機器業界との合同作業部会（WG8）において検討した審査プロセスを管理するためのマイルストーンについて、審査スキーム毎の目標審査時間（案）を定め部内に周知した。</p> <p>④ 審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長を始めPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証した。 また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。</p> <p>○ 後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど、周知徹底を図った。 また、改良医療機器についても申請資料の合理化を図るため、「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど、周知徹底を図った。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを平成21年度中に整備した上で、平成22年度から導入する。</li> <li>・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成21年度より一部実施を行った上で、平成22年度より本格的な実施を図る。</li> <li>・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、HP等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。 また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。</li> </ul> <p>①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成21年度中に実施。</p> <p>②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成21年度中に実施。</p> <p>③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成21年度から検討に着手し、方針を明確化。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成21年度より実施する。</li> <li>・平成23年度までに、原則、全てのクラスⅡ医療機器が第三者認証制度へ移行されることに対応して、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。</li> </ul> <p>ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。</li> </ul>	<p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医療機器等の「事前評価制度」の試行的運用を継続する。</li> <li>・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式を継続して実施する。</li> <li>・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力するとともに、作成された基準、現在活用されている基準等のHPによる公表を推進する。</li> <li>・厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に引き続き対応する。</li> <li>・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。</li> <li>・一品目の範囲の明確化等について、厚生労働省からの通知に基づき、適切に対応する。</li> <li>・同等性審査方式について引き続き推進を図る</li> <li>・厚生労働省が行う認証基準策定の作業に、引き続き協力する。</li> </ul> <p>ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。</li> </ul>	<p>○ 開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成23年度も同様の運用方法により継続している。</p> <p>○ 平成22年度に申請された9品目及び平成23年度に申請された38品目のうち承認した33品目については、1品目を除き審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）2ヶ月以内で承認した。</p> <p>① 厚生労働省が行う認証基準の作成に協力し、平成23年度に制定された認証基準は67件であった。</p> <p>② 医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。また、医療機器の英文版ホームページにより、海外に向けての情報提供を継続して行っている。当該情報等は、月2回以上の定期更新を行っている。</p> <p>○ 一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更申請の必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）の規定に基づき、簡易相談で個別に助言を行った。</p> <p>○ 対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応した。</p> <p>○ 一品目の範囲の明確化等を図るため、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（平成22年12月24日薬食機発第1224007号）に基づき、対面助言等を実施した。</p> <p>○ 「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成23年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施している。</p> <p>○ 厚生労働省が行う認証基準の作成に協力した。平成23年度に制定された認証基準は67件であった。 これにより、新規申請件数ベースでクラスⅡ医療機器のほとんど（97%）が第三者承認制度へ移行した。</p> <p>○ 平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																																																																												
	<p>①新医療機器（優先品目）の審査期間 以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1" data-bbox="789 386 1389 541"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>9ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>15ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>13ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>10ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>②新医療機器（通常品目）の審査期間 以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1" data-bbox="789 1407 1389 1562"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>21ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>14ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>21ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>14ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>20ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>12ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>17ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>10ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>14ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月	平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月	平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月	平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月	平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月	平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月	平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月	平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月	平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	<p>・新医療機器（優先品目）の審査期間 総審査期間；15ヶ月、行政側期間；7ヶ月、申請者側期間；8ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。</p> <p>・新医療機器（通常品目）の審査期間 総審査期間；20ヶ月、行政側期間；8ヶ月、申請者側期間；12ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。</p>	<p>【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2083 300 2852 686"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>15.7月</td> <td>28.8月</td> <td>13.9月</td> <td>15.1月</td> <td>4.3月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>8.6月</td> <td>5.8月</td> <td>6.0月</td> <td>5.3月</td> <td>2.9月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>7.7月</td> <td>10.7月</td> <td>1.3月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。</p> <p>① 優先品目にける平成23年度の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は4.3ヶ月、行政側期間（中央値）は2.9ヶ月、申請者側期間（中央値）は1.3ヶ月であり、承認件数を増加させるとともに、いずれも目標を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p>② 希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成23年度においては、6品目（全て新医療機器）承認した。</p> <p>【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2083 1323 2852 1709"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>15.1月</td> <td>14.4月</td> <td>11.0月</td> <td>16.5月</td> <td>9.7月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>7.7月</td> <td>9.8月</td> <td>6.8月</td> <td>7.1月</td> <td>5.1月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>7.1月</td> <td>8.2月</td> <td>3.4月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>19</td> <td>12</td> <td>33</td> <td>15</td> <td>27</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	総審査期間	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月	行政側期間	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月	申請者側期間	一月	一月	7.7月	10.7月	1.3月	件 数	4	4	3	3	6		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	総審査期間	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月	行政側期間	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月	申請者側期間	一月	一月	7.1月	8.2月	3.4月	件 数	19	12	33	15	27
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																																																																												
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月																																																																																																												
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月																																																																																																												
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月																																																																																																												
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月																																																																																																												
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月																																																																																																												
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																																																																												
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月																																																																																																												
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月																																																																																																												
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月																																																																																																												
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月																																																																																																												
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月																																																																																																												
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																																										
総審査期間	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月																																																																																																										
行政側期間	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月																																																																																																										
申請者側期間	一月	一月	7.7月	10.7月	1.3月																																																																																																										
件 数	4	4	3	3	6																																																																																																										
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																																										
総審査期間	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月																																																																																																										
行政側期間	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月																																																																																																										
申請者側期間	一月	一月	7.1月	8.2月	3.4月																																																																																																										
件 数	19	12	33	15	27																																																																																																										



中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																																																																												
	<p>③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間</p> <p>以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1" data-bbox="789 604 1389 764"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>16ヶ月</td> <td>8ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>14ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>12ヶ月</td> <td>7ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>10ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間</p> <p>以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1" data-bbox="789 1461 1389 1621"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>11ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>11ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>10ヶ月</td> <td>6ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>9ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> <td>2ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月	平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月	平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	平成22年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	平成23年度	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	平成24年度	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	平成25年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月	<p>・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 総審査期間；14ヶ月、行政側期間；7ヶ月、申請者側期間；6ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。</p> <p>・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 総審査期間；10ヶ月、行政側期間；6ヶ月、申請者側期間；5ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。</p>	<p>○ 通常品目における平成23年度の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は9.7ヶ月、行政側期間（中央値）は5.1ヶ月、申請者側期間（中央値）は3.4ヶ月であり、承認件数を増加させるとともに、いずれも目標を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p><b>【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】</b></p> <table border="1" data-bbox="2083 491 2852 886"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>17.2月</td> <td>15.5月</td> <td>13.9月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>10.4月</td> <td>7.6月</td> <td>7.0月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>6.6月</td> <td>7.6月</td> <td>7.2月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>30</td> <td>40</td> <td>55</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。 注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。</p> <p>○ 平成23年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）55件の承認に係る総審査期間（中央値）は13.9ヶ月、行政側期間（中央値）は7.0ヶ月、申請者側期間（中央値）は7.2ヶ月であり、承認件数を順調に増加させるとともに、総審査期間、行政側期間については目標を達成した。</p> <p><b>【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】</b></p> <table border="1" data-bbox="2083 1377 2852 1772"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>13.2月</td> <td>14.5月</td> <td>13.3月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>8.5月</td> <td>8.0月</td> <td>5.6月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>3.9月</td> <td>6.2月</td> <td>6.5月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>158</td> <td>182</td> <td>218</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。 注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	総審査期間	一月	一月	17.2月	15.5月	13.9月	行政側期間	一月	一月	10.4月	7.6月	7.0月	申請者側期間	一月	一月	6.6月	7.6月	7.2月	件 数	—	—	30	40	55		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	総審査期間	一月	一月	13.2月	14.5月	13.3月	行政側期間	一月	一月	8.5月	8.0月	5.6月	申請者側期間	一月	一月	3.9月	6.2月	6.5月	件 数	—	—	158	182	218
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																																																																												
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月																																																																																																												
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月																																																																																																												
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月																																																																																																												
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月																																																																																																												
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月																																																																																																												
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																																																																												
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月																																																																																																												
平成22年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月																																																																																																												
平成23年度	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月																																																																																																												
平成24年度	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月																																																																																																												
平成25年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月																																																																																																												
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																																										
総審査期間	一月	一月	17.2月	15.5月	13.9月																																																																																																										
行政側期間	一月	一月	10.4月	7.6月	7.0月																																																																																																										
申請者側期間	一月	一月	6.6月	7.6月	7.2月																																																																																																										
件 数	—	—	30	40	55																																																																																																										
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																																										
総審査期間	一月	一月	13.2月	14.5月	13.3月																																																																																																										
行政側期間	一月	一月	8.5月	8.0月	5.6月																																																																																																										
申請者側期間	一月	一月	3.9月	6.2月	6.5月																																																																																																										
件 数	—	—	158	182	218																																																																																																										

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																						
	<p>⑤後発医療機器の審査期間 以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1" data-bbox="789 884 1389 1041"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>8ヶ月</td> <td>5ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>6ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> <td>2ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>5ヶ月</td> <td>4ヶ月</td> <td>1ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>4ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> <td>1ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>4ヶ月</td> <td>3ヶ月</td> <td>1ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月	平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月	平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月	平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月	平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月	<p>・後発医療機器の審査期間 総審査期間；5ヶ月、行政側期間；4ヶ月、申請者側期間；1ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。</p> <p>・上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、引き続き次の取り組みを行う。</p> <p>①医療機器審査部の審査員の増員を図る。</p>	<p>① 平成23年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）218件の承認に係る総審査期間（中央値）は13.3ヶ月、行政側期間（中央値）は5.6ヶ月、申請者側期間（中央値）は6.5ヶ月であり、承認件数は順調に増加させるとともに、行政側期間については目標を達成した。</p> <p>② 改良医療機器（臨床なし品目）について、行政側審査期間が目標を達成できたことは、今中期計画において初めてのことであり、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めた結果、得られた成果である。今後は総審査期間等についても目標達成できるように、現在審査中である品目の審査をさらに精力的に進めるとともに、平成25年度までの計画的な増員の達成と系統的な研修等による審査の質の向上などの体制整備を行うこととしている。</p> <p style="text-align: center;">【後発医療機器の承認状況及び審査期間】</p> <table border="1" data-bbox="2083 800 2861 1188"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>12.9月</td> <td>11.0月</td> <td>5.0月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>5.9月</td> <td>5.1月</td> <td>2.5月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>一月</td> <td>3.6月</td> <td>4.7月</td> <td>2.3月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1,797</td> <td>1,391</td> <td>907</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象 注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。 注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。</p> <p>○ 平成23年度に承認された後発医療機器907件の承認に係る総審査期間（中央値）は5.0ヶ月、行政側期間（中央値）は2.5ヶ月、申請者側期間（中央値）は2.3ヶ月であり、総審査期間、行政側期間については目標を達成した。 なお、後発医療機器の承認件数907件については、平成22年度より少なくなっており、平成23年度の申請品目数が減少してはいるものの、未だ審査中品目が多数存在することから、審査期間の短縮と併行して、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることが必要である。</p> <p>○ 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の取り組みを行った。</p> <p>(1) 審査要員の増員を図るとともに、後発医療機器の審査体制を強化し、審査の質の向上と審査期間の短縮を図るため、平成23年11月から医療機器審査第三部を創設した。</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	総審査期間	一月	一月	12.9月	11.0月	5.0月	行政側期間	一月	一月	5.9月	5.1月	2.5月	申請者側期間	一月	一月	3.6月	4.7月	2.3月	件 数	—	—	1,797	1,391	907
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																						
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月																																																						
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月																																																						
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月																																																						
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月																																																						
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月																																																						
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																				
総審査期間	一月	一月	12.9月	11.0月	5.0月																																																				
行政側期間	一月	一月	5.9月	5.1月	2.5月																																																				
申請者側期間	一月	一月	3.6月	4.7月	2.3月																																																				
件 数	—	—	1,797	1,391	907																																																				

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>エ 国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに、欧米やアジア諸国との連携により積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <p>①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。 ・GLP・GCP・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（以下QMSという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。</p>	<p>②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。</p> <p>③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を順次実施する。</p> <p>④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。</p> <p>⑤特に改良医療機器及び後発医療機器については、審査期間短縮の障害要因を分析しながら、必要な対策を講ずる。</p> <p>エ 国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。</p> <p>①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動を推進するとともに、情報の受発信及び連携の促進を図る。 ・他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築・強化を図る。 ・QMSに関する調査に関して、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。</p>	<p>(2) 部内研修プログラムを策定し、研修を行った。</p> <p>(3) 後発医療機器の審査チームについて、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、平成23年度から熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入した。これにより、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制の導入が図られた。さらに、11月からは後発医療機器の審査のさらなる迅速化を図るために、後発医療機器を専門に審査する審査部を設置した。</p> <p>(4) 新医療機器については、平成22年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」（平成21年度に作成した「医療機器製造販売申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の改訂版）をホームページに掲載するなど周知徹底を図り、審査の迅速化を進めた。また、後発医療機器についても平成21年度に作成した「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」をホームページに掲載するなど周知徹底を図り、審査の迅速化を進めた。</p> <p>(5) 改良医療機器及び後発医療機器について、上記の通り、効率的な審査体制の構築を図り、審査中品目数の削減を進めた。 これにより、改良医療機器については、平成22年度末に353件あった審査中品目を平成23年度末には249件まで削減した。また、後発医療機器については、平成23年度途中に1,000件を超えていた審査中品目数を年度末には823件まで削減した。</p> <p>① 6月にFDAとのバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。</p> <p>② HBD SC共同議長及び事務局として、SC会合を11回主催し、関係者と打ち合わせを行った。また、WG1及びWG4を中心に、実務担当者への活動への参加を支援している（テレカン10回及び会合1回、HBD活動の一環であるscientific sessionへの参加2回）。</p> <p>③ 2009年から行っている、医療機器審査に関する情報交換であるコラボラティブスキーム（テレカン11回及び会合1回）に参加し、情報交流の支援を行った。</p> <p>④ 9月に Advamed Medtech ConferenceでのHBD sessionに参加し、日米の聴講者に対して成果の発表と意見交換を行った。</p> <p>⑤ メキシコ保健省及び外務省の要請をうけて、メキシコを訪問し日本で承認を得た医療機器のメキシコへの早期導入に関するミーティングを行った。</p> <p>⑥ アジア諸国との関係においては、平成23年7月に韓国で開催されたAHC WorkshopにおいてGHTF非加盟国に対し日本におけるGHTFの取り組みを紹介した。また、平成24年2月には台湾からの研修生に対しQMS調査体制等日本における医療機器規制に関する講習を実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>②国際調和活動に対する取り組みの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器規制調和国際会議（以下GHTFという。）において決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びISO等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。</li> <li>・GHTF等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。</li> <li>・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。</li> </ul> <p>③人的交流の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDAへの派遣機会の充実を図る。</li> <li>・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GHTF等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。</li> <li>・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。</li> </ul> <p>⑤国際広報、情報発信の強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。</li> <li>・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。</li> <li>・海外関係プレスへの情報配信を推進する。</li> </ul>	<p>②国際調和活動に対する取り組みの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GHTF等の国際調和会議における国際ガイドラインの作成に積極的に参加するとともに、参加国により策定された国際ガイドラインとわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。</li> <li>・GHTFの会議へ参加することにより、QMS調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。</li> <li>・ISO等における国際的な基準作成への参画と貢献を図る。</li> </ul> <p>③人的交流の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。</li> <li>・中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的に活躍できる人材育成のため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。</li> <li>・現行の英語研修を継続実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。</li> </ul> <p>⑤国際広報、情報発信の充実・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・英文ホームページの充実、強化を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。</li> <li>・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。</li> <li>・海外関係プレスへの情報配信を推進する。</li> </ul>	<p>① 10月にオタワで開催されたIMDRF準備会議及びテレカンに参加し、今後の規制整合化等に向けた環境整備の議論を行った。</p> <p>② 2月にシンガポールで開催されたIMDRF設立総会に参加し、今後IMDRFとして作業を進めるトピック等についての議論を行った</p> <p>③ GHTFについては、事前にテレカンファレンスで調整を行った上で、厚生労働省及び業界団体と参加しており、平成23年度は、4月の米国、10月のフランス、1月の米国及び3月にイギリスで開催されたSG3会議に参加し、迅速な情報収集及び国内重要情報の提供を行った。</p> <p>④ 9月及び1月にSCテレカンを主催するとともに、副議長を担当する業界側との調整等を継続的に行った。</p> <p>⑤ 平成24年4月に開催される予定のSC京都会議に向けた各種資料の手配や情報の回覧等を行った。</p> <p>⑥ 事務局として、GHTFへの問い合わせ対応（計56件）を行った。</p> <p>○ 平成23年9月に米国で開催されたFDA主催のCDRH医療機器規制講習会に2名が参加し、米国における医療機器規制情報の収集に努めた。 また、平成23年10月に米国で開催されたRAPSに医療機器審査部門と共に参加し、QMS調査の概要について発表した。</p> <p>① 韓国KFDAから3名、台湾TFDAから2名の研修生の受入れを行うとともに、中国、台湾、ロシア、インドネシア、ベトナムからの研究調査団を受入れた。</p> <p>② アジア各国の規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催した。</p> <p>○ 海外短期派遣研修により、米国FDA等のトレーニングコースに職員を派遣するとともに、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」により、DIAが主催する研修に職員を参加させた。</p> <p>○ 国際会議等実用英語研修を実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的として本年度より新たに中級英語研修を実施した。</p> <p>○ 英文のニュースレターをほぼ毎月作成し英文HPに掲載するとともに、ICH、GHTF等各国国際活動のページへ最新情報を掲載し、英文情報の発信に努めた。</p> <p>○ 新医療機器の承認品目一覧の英語版を作成し、四半期毎に公表した。</p> <p>○ 日米欧各国で開催されたDIA年会等で講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出展し広報を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、相談の手続きの迅速化を図る。</li> </ul>	<p>オ 治験相談等の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・優先対面助言、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を3ヶ月程度とする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。</li> <li>② 治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験相談（事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を除く。）については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申し込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、142件（取下げ4件を含む。）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。また、治験相談については、申し込みから3ヶ月程度で対面相談を実施した。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																																																																																																																
			<p style="text-align: center;"><b>【対面助言の実施状況】</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>72</td> <td>76</td> <td>110</td> <td>112 (△)</td> <td>141</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>71</td> <td>74</td> <td>104</td> <td>105 (△)</td> <td>136</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>72</td> <td>78</td> <td>111</td> <td>113 (△)</td> <td>145</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>71</td> <td>76</td> <td>105</td> <td>106 (△)</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>【うち医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。  注2：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。  注3：医療機器事前評価相談、体外診断用医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。  注4：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。  注5：平成22年度の実施件数については、実施件数に該当しない1件を削除。</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	対面助言実施件数	72	76	110	112 (△)	141	(医療機器)	71	74	104	105 (△)	136	(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5	取下げ件数	0	2	1	1	4	(医療機器)	0	2	1	1	4	(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0	実施・取下げ合計	72	78	111	113 (△)	145	(医療機器)	71	76	105	106 (△)	140	(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	対面助言実施件数	—	—	—	2	3	(医療機器)	—	—	—	2	3	(体外診断用医薬品)	—	—	—	0	0	取下げ件数	—	—	—	0	0	(医療機器)	—	—	—	0	0	(体外診断用医薬品)	—	—	—	0	0	実施・取下げ合計	—	—	—	2	3	(医療機器)	—	—	—	2	3	(体外診断用医薬品)	—	—	—	0	0		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	対面助言実施件数	—	—	0	0	0	取下げ件数	—	—	0	0	0	実施・取下げ合計	—	—	0	0	0
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																																																																														
対面助言実施件数	72	76	110	112 (△)	141																																																																																																																																														
(医療機器)	71	74	104	105 (△)	136																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5																																																																																																																																														
取下げ件数	0	2	1	1	4																																																																																																																																														
(医療機器)	0	2	1	1	4																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0																																																																																																																																														
実施・取下げ合計	72	78	111	113 (△)	145																																																																																																																																														
(医療機器)	71	76	105	106 (△)	140																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5																																																																																																																																														
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																																																																														
対面助言実施件数	—	—	—	2	3																																																																																																																																														
(医療機器)	—	—	—	2	3																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	—	—	—	0	0																																																																																																																																														
取下げ件数	—	—	—	0	0																																																																																																																																														
(医療機器)	—	—	—	0	0																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	—	—	—	0	0																																																																																																																																														
実施・取下げ合計	—	—	—	2	3																																																																																																																																														
(医療機器)	—	—	—	2	3																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	—	—	—	0	0																																																																																																																																														
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																																																																														
対面助言実施件数	—	—	0	0	0																																																																																																																																														
取下げ件数	—	—	0	0	0																																																																																																																																														
実施・取下げ合計	—	—	0	0	0																																																																																																																																														

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成25年度までに、最大で200件程度を確保することとする。</p> <p>・平成21年度中に相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進          ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。</p> <p>・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。</p>	<p>・相談担当者に対する目標の達成状況の周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に遂行する。          具体的には、対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成する。</p> <p>・新医療機器等の「事前評価制度」の試行的運用を継続する。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進          ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医療機器に関する情報共有に努める。</p> <p>・平成22年度に策定された「次世代医療機器評価指標（角膜内皮細胞シート、軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置）（平成22年5月28日付け薬食機発0528第1号）」、「次世代医療機器評価指標（関節軟骨再生、神経機能修飾装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント）（平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号）」の周知徹底を図る。          また、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。</p>	<p>○ 治験相談の実施日から記録確定日までの期間30勤務日以内を60%について達成することを目標としていたところ、平成23年度において、当該期間が30勤務日以内であったものは131件中120件（91.6%）であった。</p> <p>○ 開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成23年度も同様の運用方法により継続している。</p> <p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。（平成24年3月31日現在での委嘱者数は、1,081名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））</p> <p>② 専門協議の実施件数については、平成23年度実績として75件（書面形式57件、会議形式18件）となっている。</p> <p>③ 細胞・組織利用製品に関する治験相談や承認審査に関して、外部専門家と議論を行い、活用した（4件のべ8人）。また、EMAやFDA等との電話会議、国際学会での会合等を利用して細胞・組織利用製品の規制やICH等での検討テーマに関する意見交換を行った。</p> <p>④ バイオ医薬品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、FDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。</p> <p>① 厚生労働省から平成22年度に公表された「次世代医療機器評価指標（角膜内皮細胞シート、軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置）（平成22年5月28日付け薬食機発0528第1号）」、「次世代医療機器評価指標（関節軟骨再生、神経機能修飾装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント）（平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号）」について、PMDAのホームページに掲載するなど周知徹底を図った。</p> <p>② 厚生労働省から平成23年12月に公表された「次世代医療機器評価指標（歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置）（平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号）」の策定に協力するとともに、周知徹底を図った。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																											
	<p>・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標とする。</p>	<p>・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値））を達成する。また、申請の手引き案を作成し、関係者に意見等を求める。</p>	<p>③ 平成23年度次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会に参加し、以下の評価指標作成に協力した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リハビリロボット</li> <li>・体内埋込み型材料（カスタムメイド人工膝関節）</li> <li>・テーラーメイド医療診断機器（DNAチップ）</li> </ul> <p>① 臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。なお、細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年7月より事前審査は廃止された。</p> <p style="text-align: center;">【事前審査の申請数及び終了数】</p> <table border="1" data-bbox="2071 663 2837 1045"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成19年度</th> <th colspan="2">平成20年度</th> <th colspan="2">平成21年度</th> <th colspan="2">平成22年度</th> <th colspan="2">平成23年度</th> </tr> <tr> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> <th>申請数</th> <th>終了数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細胞・組織</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>遺伝子治療</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 遺伝子組換え生物の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施しており、行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。また、遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物（平成十六年厚生労働省告示第27号）の改正に協力し、平成23年11月11日に改正告示された。</p>		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	細胞・組織	2	2	1	0	2	2	0	1	1	1	遺伝子治療	0	2	1	0	0	2	1	1	1	0
	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度																																					
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数																																				
細胞・組織	2	2	1	0	2	2	0	1	1	1																																				
遺伝子治療	0	2	1	0	0	2	1	1	1	0																																				



中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																							
	<p>・国民により有効でより安全な医療機器を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新医療機器開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。</p>	<p>・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業について、適切に実施する。</p>	<p>【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】</p> <table border="1" data-bbox="2080 283 2849 590"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一種使用等 事前審査件数</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—月</td> <td>—月</td> <td>—月</td> </tr> <tr> <td>第二種使用等 事前審査件数</td> <td>8</td> <td>24</td> <td>11</td> <td>13</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2.5月</td> <td>2.5月</td> <td>2.0月</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をい い、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。 注2：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであ るため、それ以前は算出していない。</p> <p>○ 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズ を持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発 初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相 談事業を平成23年7月から開始した。8月には大阪・東京、10月 には仙台において説明会を実施した他、個別面談や大学等の講演 会においても薬事戦略相談事業について説明を行った結果、相談 申込数は増加しており、平成24年3月31日現在では下表のとおり となっている。</p> <p>【薬事戦略相談の申込数（平成24年3月31日現在）】</p> <table border="1" data-bbox="2071 1155 2864 1656"> <thead> <tr> <th>対面助言</th> <th>医薬品関係 (再生医療関係除く)</th> <th>医療機器関係 (再生医療関係除く)</th> <th>再生医療 関係</th> <th>計 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大学</td> <td>15</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>19 (53%)</td> </tr> <tr> <td>企業・ ベンチャー</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>7 (19%)</td> </tr> <tr> <td>研究機関・ その他</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>10 (28%)</td> </tr> <tr> <td>計 %</td> <td>22 (61%)</td> <td>4 (11%)</td> <td>10 (28%)</td> <td>36 (100%)</td> </tr> </tbody> </table>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	第一種使用等 事前審査件数	1	0	0	0	0	審査期間（中央値）	—	—	—月	—月	—月	第二種使用等 事前審査件数	8	24	11	13	15	審査期間（中央値）	—	—	2.5月	2.5月	2.0月	対面助言	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療 関係	計 %	大学	15	2	2	19 (53%)	企業・ ベンチャー	2	1	4	7 (19%)	研究機関・ その他	5	1	4	10 (28%)	計 %	22 (61%)	4 (11%)	10 (28%)	36 (100%)
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																					
第一種使用等 事前審査件数	1	0	0	0	0																																																					
審査期間（中央値）	—	—	—月	—月	—月																																																					
第二種使用等 事前審査件数	8	24	11	13	15																																																					
審査期間（中央値）	—	—	2.5月	2.5月	2.0月																																																					
対面助言	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療 関係	計 %																																																						
大学	15	2	2	19 (53%)																																																						
企業・ ベンチャー	2	1	4	7 (19%)																																																						
研究機関・ その他	5	1	4	10 (28%)																																																						
計 %	22 (61%)	4 (11%)	10 (28%)	36 (100%)																																																						

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																																					
			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="2071 275 2214 386">事前面談</th> <th data-bbox="2214 275 2386 386">医薬品関係 (再生医療関係除く)</th> <th data-bbox="2386 275 2561 386">医療機器関係 (再生医療関係除く)</th> <th data-bbox="2561 275 2706 386">再生医療関係</th> <th colspan="2" data-bbox="2706 275 2867 386">計 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="2071 386 2214 464">大学</td> <td data-bbox="2214 386 2386 464">48</td> <td data-bbox="2386 386 2561 464">15</td> <td data-bbox="2561 386 2706 464">11</td> <td colspan="2" data-bbox="2706 386 2867 464">74 (46%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="2071 464 2214 575">企業・ベンチャー</td> <td data-bbox="2214 464 2386 575">12</td> <td data-bbox="2386 464 2561 575">21</td> <td data-bbox="2561 464 2706 575">21</td> <td colspan="2" data-bbox="2706 464 2867 575">54 (32%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="2071 575 2214 695">研究機関・その他</td> <td data-bbox="2214 575 2386 695">17</td> <td data-bbox="2386 575 2561 695">5</td> <td data-bbox="2561 575 2706 695">16</td> <td colspan="2" data-bbox="2706 575 2867 695">38 (22%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="2071 695 2214 772">計 %</td> <td data-bbox="2214 695 2386 772">77 (46%)</td> <td data-bbox="2386 695 2561 772">41 (25%)</td> <td data-bbox="2561 695 2706 772">48 (29%)</td> <td colspan="2" data-bbox="2706 695 2867 772">166 (100%)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="2071 793 2867 867">注：事前面談は2回目以降の相談もそれぞれ1件とカウントしているため、延べ件数である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="2071 936 2214 1129">個別面談</th> <th data-bbox="2214 936 2341 1129">医薬品関係 (再生医療関係除く)</th> <th data-bbox="2341 936 2478 1129">医療機器関係 (再生医療関係除く)</th> <th data-bbox="2478 936 2614 1129">再生医療関係</th> <th data-bbox="2614 936 2730 1129">その他 (海外企業代理申請・体外診断用)</th> <th colspan="2" data-bbox="2730 936 2867 1129">計 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="2071 1129 2214 1207">大学</td> <td data-bbox="2214 1129 2341 1207">19</td> <td data-bbox="2341 1129 2478 1207">17</td> <td data-bbox="2478 1129 2614 1207">4</td> <td data-bbox="2614 1129 2730 1207">1</td> <td colspan="2" data-bbox="2730 1129 2867 1207">41 (34%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="2071 1207 2214 1318">企業・ベンチャー</td> <td data-bbox="2214 1207 2341 1318">16</td> <td data-bbox="2341 1207 2478 1318">42</td> <td data-bbox="2478 1207 2614 1318">4</td> <td data-bbox="2614 1207 2730 1318">2</td> <td colspan="2" data-bbox="2730 1207 2867 1318">64 (53%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="2071 1318 2214 1438">研究機関・その他</td> <td data-bbox="2214 1318 2341 1438">6</td> <td data-bbox="2341 1318 2478 1438">9</td> <td data-bbox="2478 1318 2614 1438">0</td> <td data-bbox="2614 1318 2730 1438" style="text-align: center;">/</td> <td colspan="2" data-bbox="2730 1318 2867 1438">15 (13%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="2071 1438 2214 1516">計 %</td> <td data-bbox="2214 1438 2341 1516">41 (34%)</td> <td data-bbox="2341 1438 2478 1516">68 (57%)</td> <td data-bbox="2478 1438 2614 1516">8 (7%)</td> <td data-bbox="2614 1438 2730 1516">3 (2%)</td> <td colspan="2" data-bbox="2730 1438 2867 1516">120 (100%)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="2071 1537 2867 1610">注：説明会を実施した際の個別面談等を含む（大阪：32件、東京：21件、仙台：11件、福島：5件、名古屋：11件）。</p> <p data-bbox="2071 1776 2867 1944">○ 先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題について、開発・実用化の促進を図るため、厚生労働省が実施する分野別意見交換会（再生医療分野：H23.9.5開催、医療機器分野：H23.12.1開催）の開催に協力した。 また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応した。</p>					事前面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	計 %		大学	48	15	11	74 (46%)		企業・ベンチャー	12	21	21	54 (32%)		研究機関・その他	17	5	16	38 (22%)		計 %	77 (46%)	41 (25%)	48 (29%)	166 (100%)		個別面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	その他 (海外企業代理申請・体外診断用)	計 %		大学	19	17	4	1	41 (34%)		企業・ベンチャー	16	42	4	2	64 (53%)		研究機関・その他	6	9	0	/	15 (13%)		計 %	41 (34%)	68 (57%)	8 (7%)	3 (2%)	120 (100%)	
事前面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	計 %																																																																				
大学	48	15	11	74 (46%)																																																																				
企業・ベンチャー	12	21	21	54 (32%)																																																																				
研究機関・その他	17	5	16	38 (22%)																																																																				
計 %	77 (46%)	41 (25%)	48 (29%)	166 (100%)																																																																				
個別面談	医薬品関係 (再生医療関係除く)	医療機器関係 (再生医療関係除く)	再生医療関係	その他 (海外企業代理申請・体外診断用)	計 %																																																																			
大学	19	17	4	1	41 (34%)																																																																			
企業・ベンチャー	16	42	4	2	64 (53%)																																																																			
研究機関・その他	6	9	0	/	15 (13%)																																																																			
計 %	41 (34%)	68 (57%)	8 (7%)	3 (2%)	120 (100%)																																																																			
	<p data-bbox="780 1776 1308 1808">・スーパー特区について、必要な対応を行う。</p>	<p data-bbox="1433 1776 2041 1833">・スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。</p>																																																																						

評価の視点等	【評価項目 1 1 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)】	自己評定	A		評 定	A																									
	<p>[数値目標]</p> <p>○ 新医療機器（優先品目）の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）</p> <table border="1" data-bbox="121 1381 1012 1497"> <tr> <td>平成21～22年度</td> <td>総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間9ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>総審査期間15ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間8ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>総審査期間13ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月</td> </tr> </table> <p>○ 新医療機器（通常品目）の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）</p> <table border="1" data-bbox="121 1602 1012 1717"> <tr> <td>平成21～22年度</td> <td>総審査期間21ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間14ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>総審査期間20ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間12ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>総審査期間17ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間10ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間7ヶ月</td> </tr> </table> <p>○ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）</p> <table border="1" data-bbox="121 1822 1012 1938"> <tr> <td>平成21～22年度</td> <td>総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間7ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間5ヶ月</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月</td> </tr> </table>	平成21～22年度	総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間9ヶ月	平成23年度	総審査期間15ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間8ヶ月	平成24年度	総審査期間13ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月	平成25年度	総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月	平成21～22年度	総審査期間21ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間14ヶ月	平成23年度	総審査期間20ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間12ヶ月	平成24年度	総審査期間17ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間10ヶ月	平成25年度	総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間7ヶ月	平成21～22年度	総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間7ヶ月	平成23年度	総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月	平成24年度	総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間5ヶ月	平成25年度	総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 厚生労働省において定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制の導入、審査ガイドライン等の策定を進めた。</p> <p>その結果、新医療機器の総審査期間（中央値）に関しては、優先品目（目標15ヶ月）は4.3ヶ月、通常品目（目標20ヶ月）は9.7ヶ月であり、いずれも平成23年度の目標を大幅に上回る成果を達成した。さらに、新医療機器の承認件数については、優先品目6件、通常品目27件であり、平成22年度（優先品目3件、通常品目15件）と比べて、いずれも着実に増加させた。</p> <p>また、改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間（中央値）（目標14ヶ月）に関しては13.9ヶ月であり、平成23年度の目標を達成した。さらに、改良医療機器（臨床あり品目）の承認件数については55件であり、平成22年度の40件と比べて着実に増加させた。</p> <p>一方、改良医療機器（臨床なし品目）に関しては、総審査期間（中央値）（目標10ヶ月）こそ13.3ヶ月であり、平成23年度目標を達成できなかったものの、行政側期間（中央値）（目標6ヶ月）は5.6ヶ月であり、平成23年度目標を達成した。改良医療機器（臨床なし品目）の承認件数については218件であり、平成22年度の182件と比べて着実に増加させた。なお、改良医療機器（臨床なし品目）について、行政側審査期間が目標を達成できたことは、今中期計画において初めてのことであり、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めた結果、得られた成果である。</p> <p>後発医療機器に関しては、総審査期間（中央値）（目標5ヶ月）は5.0ヶ月であり、平成23年度の目標を達成した。なお、後発医療機器の承認件数907件については、平成22年度より少なくなっており、平成23年度の申請品目数が減少してはいるものの、未だ審査中品目が多数存在することから、審査期間の短縮と併行して、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることが必要である。</p> <p>目標を達成できなかった改良医療機器（臨床なし品目）の総審査期間については、現在審査中である品目の審査をさらに精力的に進めるとともに、平成25年度までの計画的な増員の達成と系統的な研修等による審査の質の向上などの体制整備を行うこととしている。</p> <p>○ 新医療機器（優先品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）4.3ヶ月、行政側期間（中央値）2.9ヶ月、申請者側期間（中央値）1.3ヶ月であり、いずれも平成23年度目標を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p>○ 新医療機器（通常品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）9.7ヶ月、行政側期間（中央値）5.1ヶ月、申請者側期間（中央値）3.4ヶ月であり、いずれも平成23年度目標を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p>○ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）は13.9ヶ月、行政側期間（中央値）は7.0ヶ月、申請者側期間（中央値）は7.2ヶ月であり、総審査期間、行政側期間について平成23年度目標を達成した。</p>			<p>(委員会の評定理由)</p> <p>審査期間については、新医療機器の優先品目は目標15ヶ月に対して実績4.3ヶ月、通常品目は目標20ヶ月に対して実績9.7ヶ月、改良医療機器（臨床あり品目）は目標14ヶ月に対して実績13.9ヶ月、後発医療機器は目標5ヶ月に対して実績は5.0ヶ月と概ね目標を上回ったことを評価する。</p> <p>しかし、改良医療機器（臨床なし品目）は目標10ヶ月に対して実績13.3ヶ月と目標を下回っており、これらは、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めて行政側期間の目標は達成したものの申請者側期間の目標が達成できなかったものである。今後は、総審査期間の目標が達成できるよう、一層の努力を期待する。</p> <p>なお、後発医療機器に関して、総審査期間の目標を達成しているものの、承認件数が平成22年度よりも減少していることから、審査期間の短縮と併行して、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることを期待する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>申請年度が古く長期化した品目の処理を手掛けている。業務上の困難や課題の多い業務と思われる。成果は目標を達成するにとどまったが、業務の置かれた環境と今年度初めて目標をやっと達成した継続的な努力に配慮し、目標を上回る成果と評価する。</li> <li>医薬品に比べると遅れているが、着実に進歩している。</li> <li>更なる推進が求められると思う。</li> <li>メキシコにおいて日本で承認されたものを使うなど、世界で評価される体制を整備した。</li> <li>各数値目標は上回っているものと下回っているものの両方が存在するが、大きな乖離はなく、順調と評価できる。</li> <li>事例は多くないが、医療機器についても審査期間の短縮が進んでいる。審査チームの構成や新しい審査方法の導入についても積極的な取り組みが行われている。</li> </ul> <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>期間短縮の目標達成されているが、さらに全体期間の短縮に向けて努力されたい。メキシコの例など日本の審査内容が国外で認められたことは喜ばしい。</li> <li>デバイス・ラグの解消に向けての取り組みも成果をあげている。委員から質問のあった「待てない患者がいる」という点については、希少疾病への優遇措置の更なる進展を目指すことも含め、ぜひ積極的な検討を進めていただきたい。漢方薬の副作用の研究も、我が国ではニーズが多いテーマと考えられるので、こうした面への業務拡大も期待したい。</li> </ul> <p>(その他意見)</p> <p>特になし</p>		
平成21～22年度	総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間9ヶ月																														
平成23年度	総審査期間15ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間8ヶ月																														
平成24年度	総審査期間13ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月																														
平成25年度	総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月																														
平成21～22年度	総審査期間21ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間14ヶ月																														
平成23年度	総審査期間20ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間12ヶ月																														
平成24年度	総審査期間17ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間10ヶ月																														
平成25年度	総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間7ヶ月																														
平成21～22年度	総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間7ヶ月																														
平成23年度	総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月																														
平成24年度	総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間5ヶ月																														
平成25年度	総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月																														

○ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）

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

○ 後発医療機器の審査期間（下記の期間に関し、それぞれ50%について達成）

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

○医療機器の相談件数について、処理可能な枠数として、平成25年度までに、最大200件程度を確保。

○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6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、50%について達成（医療機器）

[評価の視点]

○医療機器について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

（具体的取組）

- ・最新の医療動向等を踏まえた相談、審査の実施

- ・3トラック審査制の導入及び実施

- ・審査手続における電子化の促進等

○ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）は13.3ヶ月、行政側期間（中央値）は5.6ヶ月、申請者側期間（中央値）は1.5ヶ月であり、行政側期間について平成23年度目標を達成した。  
改良医療機器（臨床なし品目）について、行政側審査期間が目標を達成できたことは、今中期計画において初めてのことであり、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めた結果、得られた成果である。今後は総審査期間等についても目標達成できるように、現在審査中である品目の審査をさらに精力的に進めるとともに、平成25年度までの計画的な増員の達成と系統的な研修等による審査の質の向上などの体制整備を行うこととしている。

○ 後発医療機器の審査期間は、総審査期間（中央値）は5.0ヶ月、行政側期間（中央値）は2.5ヶ月、申請者側期間（中央値）は2.3ヶ月であり、総審査期間、行政側期間について平成23年度目標を達成した。

○ 治験相談（事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を除く）については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、142件（取下げ4件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

○ カルタヘナ法に関する事前審査については、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の確認については15件、審査期間中央値は2.0ヶ月であり、目標を達成した。

実績：○

○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。  
\*学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）

○ 平成18年10月に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長）」の検討結果に基づき、その検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応した。

○ バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。  
これらの要請に対応するため、平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施している。

○ 後発医療機器の審査チームについて、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、平成23年度から熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入した。これにより、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制の導入が図られた。さらに、11月からは後発医療機器の審査のさらなる迅速化を図るために、後発医療機器を専門に審査する審査部を設置した。

○ 平成23年度における審査関係業務システムの改修作業等については、①業務・システム最適化計画（次期審査システム）の推進、②医薬品等

<p>・審査業務プロセスの標準化の推進及び審査業務のマネジメント機能の強化</p>	<p>調査支援システム手数料管理機能等改修、③医療機器WEB申請プラットフォームの改修（機能追加）業務、④医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務、といったシステム開発等を行い、審査・調査業務の更なる迅速化・効率化を推進した。</p> <p>○ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底を図った。また、後発医療機器についても同様に「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底を図った。</p> <p>○ 新医療機器等の審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項」について、関連通知の改正に伴う見直しを図り、ホームページに掲載するとともに、審査等において活用した。</p> <p>○ 医療機器業界との合同作業部会（WG8）において検討した審査プロセスを管理するためのマイルストーンについて、審査スキーム毎の目標審査時間（案）を定め部内に周知した。</p> <p>○ 審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長を始めPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証した。 また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。</p>
<p>○新医療機器について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。</p> <p>（具体的取組）</p> <p>・治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みの導入、実施及びそのためのガイダンスの整備</p> <p>・特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式の実施。</p> <p>・医療機器承認基準等の策定の協力及びHP等での公表の推進</p>	<p>実績：○</p> <p>○ 開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成23年度も同様の運用方法により継続している。</p> <p>○ 平成22年度に申請された9品目及び平成23年度に申請された38品目のうち承認した33品目については、1品目を除き審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）2ヶ月以内で承認した。</p> <p>○ 医療機器承認基準6件（制定0、改正6）、医療機器認証基準84件（制定61、改正23）を作成し厚生労働省に報告した。</p> <p>○ 医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。また、医療機器の英文版ホームページにより、海外に向けての情報提供を継続して行っている。当該情報等は、月2回以上の定期更新を行っている。</p> <p>○ 一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更申請の必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）の規定に基づき、簡易相談で個別に助言を行った。</p> <p>○ 対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応した。</p> <p>○ 一品目の範囲の明確化等を図るため、「「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（平成22年12月24日薬食機発第1224007号）に基づき、対面助言等を実施した。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・後発医療機器の同等性審査方式の導入及び実施</li> <li>・クラスⅡ医療機器の第三者認証制度全面移行に対する協力及びハイリスク品目（クラスⅢ、Ⅳ医療機器）に対する審査の重点化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成23年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施している。</li> <li>○ 厚生労働省が行う認証基準の作成に協力した。平成23年度に制定された認証基準は67件であった。これにより、新規申請件数ベースでクラスⅡ医療機器のほとんど（97%）が第三者認証制度へ移行した。</li> </ul>
<p>○デバイス・ラグ解消に向けて中期計画で設定された新医療機器等の審査期間の目標が達成されているか。</p>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新医療機器（優先品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）4.3ヶ月、行政側期間（中央値）2.9ヶ月、申請者側期間1.3ヶ月であり、いずれも平成23年度目標を大幅に上回る成果を達成した。</li> <li>○ 新医療機器（通常品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）9.7ヶ月、行政側期間（中央値）5.1ヶ月、申請者側期間（中央値）3.4ヶ月であり、いずれも平成23年度目標を大幅に上回る成果を達成した。</li> <li>○ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）は13.9ヶ月、行政側期間（中央値）は7.0ヶ月、申請者側期間（中央値）は7.2ヶ月であり、総審査期間、行政側期間について平成23年度目標を達成した。</li> <li>○ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）は13.3ヶ月、行政側期間（中央値）は5.6ヶ月、申請者側期間（中央値）は1.5ヶ月であり、行政側期間について平成23年度目標を達成した。 改良医療機器（臨床なし品目）について、行政側審査期間が目標を達成できたことは、今中期計画において初めてのことであり、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めた結果、得られた成果である。今後は総審査期間等についても目標達成できるように、現在審査中である品目の審査をさらに精力的に進めるとともに、平成25年度までの計画的な増員の達成と系統的な研修等による審査の質の向上などの体制整備を行うこととしている。</li> <li>○ 後発医療機器の審査期間は、総審査期間（中央値）は5.0ヶ月、行政側期間（中央値）は2.5ヶ月、申請者側期間（中央値）は2.3ヶ月であり、総審査期間、行政側期間について平成23年度の目標を達成した。 なお、後発医療機器の承認件数907件については、平成22年度より少なくなっており、平成23年度の申請品目数が減少してはいるものの、未だ審査中品目が多数存在することから、審査期間の短縮と併行して、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることが必要である。</li> </ul>
<p>○「PMDA国際戦略」に基づき、欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実施されているか。</p> <p>（具体的取組）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化</li> </ul>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 6月にFDAとのバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。</li> <li>○ HBD SC共同議長及び事務局として、SC会合を11回主催し、関係者と打ち合わせを行った。また、WG1及びWG4を中心に、実務担当者への活動への参加を支援している（テレカン10回及び会合1回、HBD活動の一環であるscientific sessionへの参加2回）。</li> <li>○ 2009年から行っている、医療機器審査に関する情報交換であるコラボラティブスキーム（テレカン11回及び会合1回）に参加し、情報交流の</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際調和活動に対する取組の強化</li> </ul>	<p>支援を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 9月に AdvaMed Medtech ConferenceでのHBD sessionに参加し、日米の聴講者に対して成果の発表と意見交換を行った。</li> <li>○ メキシコ保健省及び外務省の要請をうけて、メキシコを訪問し日本で承認を得た医療機器のメキシコへの早期導入に関するミーティングを行った。</li> <li>○ アジア諸国との関係においては、平成23年7月に韓国で開催されたAHC WorkshopにおいてGHTF非加盟国に対し日本におけるGHTFの取り組みを紹介した。 また、平成24年2月には台湾からの研修生に対し日本のQMS調査体制等日本における医療機器規制に関する講習を実施した。</li> <li>○ 10月にオタワで開催された I M D R F 準備会議及びテレカンに参加し、今後の規制整合化等に向けた環境整備の議論を行った。</li> <li>○ 2月にシンガポールで開催されたIMDRF設立総会に参加し、今後IMDRFとして作業を進めるトピック等についての議論を行った</li> <li>○ GHTFについては、事前にテレカンで調整を行った上で、厚生労働省及び業界団体と参加しており、平成23年度は、4月の米国、10月のフランス、1月の米国及び3月にイギリスで開催されたSG3会議に参加し、迅速な情報収集及び国内重要情報の提供を行った。</li> <li>○ 9月及び1月にSCテレカンを主催するとともに、副議長を担当する業界側との調整等を継続的に行った。</li> <li>○ 平成24年4月に開催される予定のSC京都会議に向けた各種資料の手配や情報の回覧等を行った。</li> <li>○ 事務局として、GHTFへの問い合わせ対応（計56件）を行った。</li> <li>○ 平成23年9月に米国で開催されたFDA主催のCDRH医療機器規制講習会に2名が参加し、米国における医療機器規制情報の収集に努めた。 また、平成23年10月に米国で開催されたRAPSに医療機器審査部門と共に参加し、QMS調査の概要について発表した。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・人的交流の促進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2月～3月までの期間、台湾当局から研修生を受け入れ、安全部、医療機器審査部を主としたOJTを行った。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 米国FDA等のトレーニングコースに計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化を図った。また、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」により、国際感覚を備えた人材の育成を図ったほか、語学力向上のため、英語研修を強化した。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際広報、情報発信の強化・充実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 英文のニュースレターをほぼ毎月作成し英文HPに掲載するとともに、ICH、GHTF等各国際活動のページへ最新情報を掲載し、英文情報の発信に努めた。</li> <li>○ 新医療機器の承認品目一覧の英語版を作成し、四半期毎に公表した。</li> <li>○ 日米欧各国で開催されたDIA年会等で講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出展し広報を行った。</li> </ul>
<p>○新医療機器に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。</p> <p>(具体的施策)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認申請までの指導・助言を提供する機会の増加</li> <li>・新医療機器の治験相談について、申込みから対面相談までの期間（3ヶ月程度）の達成</li> </ul>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。</li> <li>○ 治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・全ての相談に対応可能な体制の確保</li> <li>・相談区分の見直し、相談の質・量の向上</li> </ul>	<p>し、治験相談の迅速化を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験相談（事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を除く）については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、142件（取下げ4件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。</li> <li>○ 治験相談の実施日から記録確定日までの期間30勤務日以内を60%について達成することを目標としていたところ、平成23年度において、当該期間が30勤務日以内であったものは131件中120件（91.6%）であった。</li> <li>○ 開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成23年度も同様の運用方法により継続している。</li> </ul>
<p>○医療機器に係る新技術の評価等の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。</p> <p>（具体的取組）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療等の先端技術の評価における外部専門家の活用。</li> </ul>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。（平成24年3月31日現在での委嘱者数は、1,081名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））</li> <li>○ 専門協議の実施件数については、平成23年度実績として75件（書面形式57件、会議形式18件）となっている。</li> <li>○ 細胞・組織利用製品に関する治験相談や承認審査に関して、外部専門家と議論を行い、活用した（4件のべ8人）。また、EMAやFDA等との電話会議、国際学会での会合等を利用して細胞・組織利用製品の規制やICH等での検討テーマに関する意見交換を行った。</li> <li>○ バイオ医薬品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、FDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 厚生労働省から平成22年度に公表された「次世代医療機器評価指標（角膜内皮細胞シート、軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置）（平成22年5月28日付け薬食機発0528第1号）」、「次世代医療機器評価指標（関節軟骨再生、神経機能修飾装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント）（平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号）」について、PMDAのホームページに掲載するなど周知徹底を図った。</li> <li>○ 厚生労働省から平成23年12月に公表された「次世代医療機器評価指標（歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置）（平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号）」の策定に協力するとともに、周知徹底を図った。</li> <li>○ 平成23年度次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会に参加し、以下の評価指標作成に協力した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・リハビリロボット</li> <li>・体内埋込み型材料（カスタムメイド人工膝関節）</li> <li>・テーラーメイド医療用診断機器（DNAチップ）</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・カルタヘナ法に関する事前審査についての目標の達成</li> <li>・早い段階から薬事上の相談に応じる体制の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ カルタヘナ法に関する事前審査については、第1種使用等の承認については0件、第2種使用等の確認については15件、審査期間中央値は2.0ヶ月であり、目標を達成した。</li> <li>○ 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年7月から開始した。8月には大阪・東京、10月には仙台において説明会を</li> </ul>



・スーパー特区についての必要な対応

実施した他、個別面談や大学等の講演会においても薬事戦略相談事業について説明を行った結果、相談申込数は増加している。

- バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。  
これらの要請に対応するため、平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施している。
- 先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題について、開発・実用化の促進を図るため、厚生労働省が実施する分野別意見交換会（再生医療分野：H23.9.5開催、医療機器分野：H23.12.1開催）の開催に協力した。  
また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応した。

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																																																																																																
<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【各種調査】 医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、下記のとおり、各種調査をはじめとした取組を実施する。</p> <p>ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施 ・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に関係する施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようにする。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【各種調査】</p> <p>ア 信頼性適合性調査の円滑な実施 ・新医薬品に関し、平成21年度から導入した企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）については、50%以上の実施率を維持する。訪問書面調査と実地調査（GCP企業）を同時に実施する品目の拡大を図るとともに、同時調査を実施する際のチェックリストを作成し運用を開始する。</p>	<p>① 新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。</p> <p style="text-align: center;">【基準適合性調査等の年度別実施件数】</p> <table border="1" data-bbox="2080 800 2873 1738"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>774</td> <td>942</td> <td>1,136</td> <td>1,319</td> <td>1,319</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>234</td> <td>293</td> <td>246</td> <td>251</td> <td>280</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>540</td> <td>649</td> <td>890</td> <td>1,068</td> <td>1,039</td> </tr> <tr> <td>GCP調査</td> <td>132</td> <td>198</td> <td>175</td> <td>171</td> <td>149</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>122</td> <td>182</td> <td>164</td> <td>158</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>  後発医療用医薬品</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>再審査資料適合性書面調査</td> <td>119</td> <td>83</td> <td>66</td> <td>138</td> <td>111</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>119</td> <td>83</td> <td>66</td> <td>135</td> <td>109</td> </tr> <tr> <td>  新医療機器</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>GPSP調査（新医薬品）</td> <td>107</td> <td>79</td> <td>65</td> <td>135</td> <td>109</td> </tr> <tr> <td>再評価資料適合性書面調査</td> <td>31</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>GLP調査</td> <td>27</td> <td>43</td> <td>26</td> <td>30</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>  医薬品</td> <td>23</td> <td>32</td> <td>18</td> <td>26</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>8</td> <td>4</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。適合性書面調査（医療機器）、GCP調査（医療機器）及び再審査資料適合性書面調査（医療機器）の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	適合性書面調査	774	942	1,136	1,319	1,319	新医薬品	234	293	246	251	280	医療機器	540	649	890	1,068	1,039	GCP調査	132	198	175	171	149	新医薬品	122	182	164	158	140	後発医療用医薬品	9	15	10	10	8	医療機器	1	1	1	3	1	再審査資料適合性書面調査	119	83	66	138	111	新医薬品	119	83	66	135	109	新医療機器	—	—	—	3	2	GPSP調査（新医薬品）	107	79	65	135	109	再評価資料適合性書面調査	31	—	—	—	—	GLP調査	27	43	26	30	32	医薬品	23	32	18	26	23	医療機器	4	11	8	4	9
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																																																																														
適合性書面調査	774	942	1,136	1,319	1,319																																																																																														
新医薬品	234	293	246	251	280																																																																																														
医療機器	540	649	890	1,068	1,039																																																																																														
GCP調査	132	198	175	171	149																																																																																														
新医薬品	122	182	164	158	140																																																																																														
後発医療用医薬品	9	15	10	10	8																																																																																														
医療機器	1	1	1	3	1																																																																																														
再審査資料適合性書面調査	119	83	66	138	111																																																																																														
新医薬品	119	83	66	135	109																																																																																														
新医療機器	—	—	—	3	2																																																																																														
GPSP調査（新医薬品）	107	79	65	135	109																																																																																														
再評価資料適合性書面調査	31	—	—	—	—																																																																																														
GLP調査	27	43	26	30	32																																																																																														
医薬品	23	32	18	26	23																																																																																														
医療機器	4	11	8	4	9																																																																																														

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>・申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。</p> <p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。</p>	<p>・新医薬品に関し、信頼性適合性調査の効率化を図るため、EDCチェックリストの改訂を行い、調査を実施する。 また、欧米の規制当局のGCP調査手法を参考にGCPシステム調査に関する検討を行う。</p> <p>・医療機器に関し、信頼性適合性調査の効果的、効率的な実施方法について検討する。</p> <p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 ・医薬品については、引き続き課題整理と調査手法の検討を継続する。医療機器については、より適切な時期に再審査適合性調査を実施する。</p>	<p>注2：GPSP調査欄については、平成20年度まではGPMS調査、平成21年度以降はGPMS調査又はGPSP調査の件数である。</p> <p>② 新医薬品の適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から導入し、平成23年度は101件（成分数ベース）中76件（75.2%）を企業訪問型で実施した。</p> <p>③ 「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト」を作成し機構ホームページで公開するとともに、平成23年7月より運用を開始した。また、平成23年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）84件（成分数ベース）は全て適合性書面調査と同時に実施した。</p> <p>④ 信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することに努めた。</p> <p>① 製薬企業に対して実施した「治験関連文書の電子化保存に関する現状調査」（アンケート調査）の結果をとりまとめてGCP研修会で公表した。また、当該調査で寄せられた疑問点等に対する説明もGCP研修会で行い、これらの資料をホームページに掲載し、関係者への周知を図った。</p> <p>② GCPシステム調査に関する検討の一環として、上記のアンケート調査を踏まえてEDC調査チェックリスト（案）の見直しに着手し、EDCシステムシート（案）を作成して当該シートを活用したパイロット調査を開始した。</p> <p>① 医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査については、「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きに関するQ&amp;Aについて」（平成23年8月30日付け薬機審長発第0830004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）を発出するとともに、信頼性保証部ホームページを充実させ、申請者が作成する様式をダウンロードできるようにするなど、適合性書面調査が効率的に実施できるようにした。</p> <p>② 平成23年度の適合性書面調査終了件数は1,039件であり、GCP調査は1件であった。</p> <p>① 新医薬品及び新医療機器の再審査資料が申請資料の信頼性の基準、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準（GPSP）又は医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMS）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。 平成23年度の新医薬品の調査終了件数は109件であり、新医療機器については2件であった。</p> <p>② 医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施しているが、平成23年度は対象となる品目はなかった。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>ケ GMP/QMS調査に関し、中期目標期間終了時までに、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。</p>	<p>ウ GMP/QMS調査の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。</li> </ul>	<p>ウ GMP/QMS調査の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については行政側期間に影響を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。</li> </ul> <p>・今年度から厚生労働省より移管された、GMP証明書発給に係るGMP調査の実施状況確認業務を厚生労働省と協力し適切に実施する。</p> <p>・GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。</p> <p>・GMPについては都道府県、QMSについては都道府県及び第三者認証機関との連携体制の構築に努める。</p> <p>・GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。</p>	<p>① 申請件数については、医薬品は医薬品業界団体を通じて、今後の見込み数を把握し、医療機器については、過去5年間の申請実績のデータを解析して申請数を推定し業務計画の参考としている。</p> <p>② 申請者に対しては、適切な時期に調査申請を行うよう講習会・ホームページ等を通じて要請しているが、調査をさらに円滑に行うためホームページの改訂を行い、調査に必要な資料等についてより明確に示した。</p> <p>③ GMP, QMS調査は、審査事務処理期間に影響を与えないよう、審査が終了する前に調査を終了させている。</p> <p>④ 平成23年度は、実地調査を国内140件（うち医薬品124件、医療機器・体外診断薬16件）、海外81件（うち医薬品61件、医療機器・体外診断薬20件）実施した。 書面調査は1,968件（うち医薬品・医薬部外品1,129件、医療機器・体外診断薬839件）実施した。 国内施設に対する査察は15件（うち医薬品国内12件、医療機器国内3件）、海外施設に対しては2件（医薬品1件、医療機器1件）の査察を実施している。 外国製造業者の認定申請に関する調査を、医薬品・医薬部外品では81%を、医療機器・体外診断薬では99%を3ヶ月以内に実施した。</p> <p>○ GMP適合証明については手順書を整備のうえ、効率的に業務を行った。4月に厚生労働省から証明業務の一部が移管された当初は、一時期停滞もあったが、現時点では滞りなく進んでいる。</p> <p>○ GMP調査業務を常に管理し審査事務処理期間に影響を与えないよう、実地調査及び書面調査をリスクにより区分け、迅速化・効率化を図った。 QMSにおいては、事務補助及び技術補助職員により書面調査用資料の確認等の事前調査を行う等、調査全般について円滑に進めた。</p> <p>① GMP：PIC/S加盟に向け、厚労省、都道府県とのシステムづくり・教育訓練に取り組んでいる。都道府県においても品質管理部が実施するトレーニング等へ参加している。</p> <p>② QMS：調査業務手順書を改訂して実地調査を行う範囲を明確化した。また平成23年4月の通知に基づき他の適合性調査機関の調査情報を調査実施方法の判定に加味し、書面調査又は調査日程の短縮等調査の効率化を行っている。（平成23年度中に40件の実績がある。）</p> <p>○ 医薬品の簡易相談を44件実施し、療機器に関する簡易相談は6件実施した。 QMS調査に関しては、ホームページを改訂し詳細な情報を掲載したこと及び講習会等での周知をはかったこと等調査に関する情報提供に努めたこともあり、簡易相談の件数は少なくなった。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>・GMP/QMS調査については、平成25年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。</p> <p>①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度 ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度 ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。</p> <p>・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。</p> <p>・審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。</p>	<p>・GMP/QMS調査については、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。</p> <p>・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。</p> <p>・審査の担当者をGMP/QMS調査チームに組み入れるとともに、GMP/QMS調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。</p> <p>・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。</p>	<p>① 製造所プロファイルデータベースを作成するとともに、申請時点のリスクも評価の上、リスクの高い製造所に対しては実地調査を実施している。</p> <p>② 大臣許可施設については概ね2年に一度、その他の施設についても適切な頻度で調査を行っている。</p> <p>③ QMS:優先的に実地調査を行う対象をQMS業務実施手順書において決定したことにより、計画的な実地調査が可能となってきた。QMS調査においては平成23年度中に36件の実地調査を行った。</p> <p>① GMP調査ではアジアの製造所に対して実地調査を積極的に実施した。基礎票を元に製造所プロファイルデータベースを作成し、リスク、過去の実績等を踏まえ適切に実地調査を実施した。</p> <p>② QMS調査ではアジア地域にあるクラスIVの医療機器製造所に対して優先的に実地調査を行うこととし、イスラエルの施設に対し1件実施したが、タイ洪水のため調査を中止した事例もあった。</p> <p>○ 1ヶ月毎に審査部門に対して査察情報を提供し、審査官のGMP調査への同行を促すことにより、調査部門及び審査部門の連携を推進し、品質確保の確認に努めた。</p> <p>○ 調査部門の品質システムについては、WHO査察、PIC/Sへの対応等を通じて、組織、手順書の整備に努めシステムの充実・強化を図った。</p> <p>○ QMS:医療機器審査部門との共通フォルダーで実地調査予定を共有することにより、QMS調査に同行の有無を照会している。また、リスクの高い細胞組織医療機器等においては、生物系審査第二部の審査員の協力を得ながら2年ごとのQMS特別調査を合同で実施している。平成23年度は他部との合同実地調査を2件実施した。（うち1件は海外施設）</p> <p>○ QMS:承認申請書との齟齬については、グループ内で議論したのち、厚生労働省、審査部門等関係機関への連絡を行った。</p> <p>○ QMS:書面調査に関する資料の要求及び照査に係る手順書並びにチェックリストを作成し、これに沿って業務を進めている。</p>

評価の視点等	【評価項目12 業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）】	自己評定	A	評定	A	
		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 新医薬品等の信頼性適合性調査については、審査事務処理期間に影響を及ぼさないように努め、平成22年度と同等の件数（品目数ベース）を実施した。</p> <p>また、新医薬品の適合性書面調査のうち、企業訪問型書面調査を101件（成分数ベース）中76件（75.2%）について実施した。</p> <p>○ GMP/QMS調査については、審査事務処理期間に影響を与えないよう、調査を実施した。</p> <p>同調査の処理件数については2,189件であり、平成22年度と同様に、年間2千件を超える件数を処理した。</p> <p>以上のように、十分な成果を上げた。</p>		<p>(委員会の評定理由)</p> <p>GMP/QMS調査については、平成23年度は2,189件であり、また海外にある医薬品製造所に対する実地調査も実施している。</p> <p>また、中期計画において、最終年度の平成25年度までに新医薬品の信頼性適合調査の50%以上を企業訪問型書面調査により実施することとしていたが、当年度で既に75.2%の実施を達成した。</p> <p>以上のことにより、中期計画を上回る実績を上げたものと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業訪問型書面調査を75.2%について実施し、平成25年度までの目標値50%を上回る実績上げている。</li> <li>・調査体制は一層進めて欲しい。</li> <li>・評価の視点の各項目は順調に実施され、かつ、中期計画上の数値目標を大幅に上回っている。</li> <li>・数値目標は達成されている。</li> </ul>		

<p>[数値目標]</p> <p>○平成25年度までに新医薬品の信頼性調査件数の50%以上を企業訪問型書面調査により実施。</p>	<p>○新医薬品の適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から導入し、平成23年度は101件（成分数ベース）中76件（75.2%）を企業訪問型で実施した。</p>	<p>・企業訪問型調査が75%を超えていることは、制度の高い調査が行われていると考えられ、高く評価したい。昨年、課題提起された「質的な評価」について、専門委員の活用なども含め、着実に成果が上がっていると考えられる。</p>
<p>[評価の視点]</p> <p>○新医薬品の信頼性適合性調査について、企業訪問型書面調査を導入し、着実に実施しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>○新医薬品の適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から導入し、平成23年度は101件（成分数ベース）中76件（75.2%）を企業訪問型で実施した。</p>	<p>（業務への提言）</p> <p>・事務処理期間に影響を与えないように留意しながら、企業訪問実施等の調査を行っている。</p>
<p>○治験を実施する上で共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討、検証を実施しているか。</p>	<p>実施：○</p> <p>○製薬企業に対して実施した「治験関連文書の電子化保存に関する現状調査」（アンケート調査）の結果をとりまとめてGCP研修会で公表した。また、当該調査で寄せられた疑問点等に対する説明もGCP研修会で行い、これらの資料をホームページに掲載し、関係者への周知を図った。</p> <p>○GCPシステム調査に関する検討の一環として、上記のアンケート調査を踏まえてEDC調査チェックリスト（案）の見直しに着手し、EDCシステムシート（案）を作成して当該シートを活用したパイロット調査を開始した。</p>	<p>（その他意見）</p> <p>特になし</p>
<p>○再審査適合性調査について、円滑かつ効率的に実施されているか。</p>	<p>実施：○</p> <p>○新医薬品及び新医療機器の再審査資料が申請資料の信頼性の基準、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準（GPSP）又は医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMS）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。平成23年度の新医薬品の調査終了件数は109件、新医療機器は2件であった。</p> <p>○医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施しているが、平成23年度は対象となる品目はなかった。</p>	
<p>○GMP/QMS調査の円滑な実施にあたり、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。 （具体的な取組）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP/QMS調査の効率的な在り方についての検討・実施</li> <li>・GMP/QMS調査のリスク等を勘案し、一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築</li> <li>・アジア等の海外製造所に対する実地調査の積極的実施</li> <li>・調査及び審査の連携の推進</li> </ul>	<p>実施：○</p> <p><b>【GMP】</b></p> <p>○GMP調査については、剤形、地域、過去の実績等のリスクを詳細に分析の上、実地か書面かの判断を行い、効率化も図りつつ、効果のある実地調査を一定の頻度で実施できる体制を構築している。</p> <p>○アジア等の海外製造所に対しては、リスクを勘案の上、優先的に実地調査を実施した。</p> <p>○調査スケジュールを1ヶ月毎に提供することにより審査官のGMP調査への同行を促し、審査部門との連携を図った。</p> <p><b>【QMS】</b></p> <p>○QMS：過去5年間の申請実績のデータを解析し、審査事務処理期間に影響を与えないよう調査を実施しているほか、適切な時期にQMS調査申請を行うよう講習会・ホームページ等を通じて徹底している。</p> <p>○実地調査については、調査業務手順書を改訂して実地調査を行う範囲を明確化したほか、平成23年4月の通知に基づき他の適合性調査機関の調査情報を活用することにより調査の効率化を行っている。（平成23年度中に40件の実績がある。） また、優先的に実地調査を行う対象をQMS業務実施手順書において決定したことにより、計画的な実地調査が可能となってきている。QMS調査においては平成23年度中に36件の実地調査を行った。</p> <p>○書面調査については、資料の要求及び照査に係る手順書並びにチェックリストを作成することにより、事務補助及び技術補助職員により書面調査用資料の確認等の事前調査を行う等、調査全般について円滑に進め</p>	

た。さらに調査を円滑に行うため、ホームページを改訂し、調査に必要な資料等についてより明確に示した。

- アジア地域にあるクラスⅣの医療機器製造所に対して優先的に実地調査を行うこととし、イスラエルの施設に対し1件実施した。
- 医療機器審査部門との間でQMS実地調査予定申請に関する情報共有を図っている。承認申請書との齟齬が発見された場合には、速やかに厚生労働省、審査部門等関係機関への連絡を行っている。  
リスクの高い細胞組織医療機器等の調査においては、生物系審査第二部の審査員の協力を得ながら2年ごとのQMS特別調査を合同で実施している。平成23年度は他部との合同実地調査を2件実施した。(うち1件は海外施設)

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者との更なる連携の強化を図ること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ア 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成19年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。</li> <li>・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成21年度中に、そのための研修プログラムを策定する。</li> <li>・医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。</li> <li>・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。</li> </ul>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ア 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図る。</li> <li>また、強化した安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。</li> <li>・専門領域ごとの職務精通者による教育・指導を行う研修を実施することで、職員の技能の向上を図る。</li> <li>・GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。</li> <li>・平成21年度に策定した強化研修プログラムを引き続き実施するとともに、内容の拡充を図る。</li> <li>・医薬品等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等への派遣研修を実施する。</li> <li>・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。</li> </ul>	<p>① 平成21年度に策定した研修評価方法により、新任者研修及び実地研修（施設見学等）について評価を実施した。</p> <p>② 強化した安全対策研修プログラムに基づき、医薬品の副作用等被害に関する研修及び血液製剤の安全性に関する研修等を実施した。</p> <p>③ 強化した医療機器研修プログラムに基づき、医療機器に関する専門性向上のための特別研修や手術立合い研修等を実施した。</p> <p>① 新任者研修において新薬審査及び医療機器審査に関するケーススタディを実施した。また、生物統計担当者を内部講師とした臨床試験デザイン研修や審査パート別研修を実施し、職員の技能の向上を図った。</p> <p>② PIC/S や MRA の観点から、GMP 調査のレベルアップが必要であることから、専門知識や経験等からトレーナーとしての要件を定めその認定・確保に努めている。4分野において延べ24名を認定する予定。</p> <p>○ 品質管理部内での各種 GMP 専門教育の年間カリキュラムを充実させるとともに、PIC/S 加盟に向け、調査員の質的向上を図る必要があることから、今年度から製薬企業の協力のもと、職員に対して長期 GMP 実地研修を継続的に実施することとした。</p> <p>○ QMS 教育としては、9月に調査員2名が FDA による CDRH 研修を受けた。なお、新人職員のための導入教育、実地調査の OJT 教育、定期的に行う専門教育に分けて調査員の能力とそのタイミングを考慮しながら教育訓練を行っている。また、訓練の適切な計画及び管理を実施するため、教育手順の見直しを行った。</p> <p>○ 平成21年度に策定した強化研修プログラムに基づき、国内の医療機関、研究所等へ延べ63名、海外研修へ延べ29名を派遣した。</p> <p>○ 薬剤師病院実地研修（～3ヶ月、9名）に加え、新たに薬剤師免許を持たない職員の薬剤科研修（2～3週間、2名）を実施した。</p> <p>○ 企業の協力を得て製造施設見学を実施した（医薬品製造施設3ヶ所、医療機器製造施設4ヶ所、研究所1ヶ所）。</p>



中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効かつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。</p>	<p>イ 各国規制当局との連携の推進            ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。</p> <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進            ・連携大学院として大学院生の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。</p> <p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進            ・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p> <p>・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国FDA、欧州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できるよう、そのための検討を進める。</p>	<p>イ 各国規制当局との連携の推進            ・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強化する。</p> <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進            ・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく連携大学院生の受入れ、研究指導等を実施する。</p> <p>・大学等への講師派遣の調整を行う。</p> <p>・連携大学院に基づく大学院生の受け入れは、各種規程に基づき適切に実施する。</p> <p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進            ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。</p>	<p>○ USP及びEMAに職員をliaison officerとして派遣し、欧米の最新動向等の情報収集や意見交換を行った。liaison officerを通じ収集した情報を厚労省/PMDA内部に迅速に伝達する一方、厚労省/PMDAの活動に関する最新情報を欧米側に発信するなど、両者の連携強化に努めた。</p> <p>○ GHTFで合意されたFDAやMHRA等の各国の規制当局間との情報交換プログラム(NCAR)を通じて55件の海外情報を受け取るなど、情報交換に努めた。</p> <p>○ ICH、CIOMS、DIA、電話会議などを通じ、海外規制当局との交流を深めるとともに、個別案件に関する情報共有も行った。</p> <p>○ PIC/S関連・海外当局との研修教育又は会議の場を利用して情報交換を行い、連携の強化を図った。例えば、EMAのGMP査察官会議へ出席の際、同時に開催されたバイラテラル協議に参加しEMAとの情報交換を行った。また、中国等に対しても国際部から具体的な要請があれば、必要な情報の提供に努めることとしている。</p> <p>○ 従来の筑波大学、横浜市立大学、山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学及び千葉大学の6校に加え、武蔵野大学、岐阜大学、帝京大学、就実大学及び静岡県立大学の5校と連携大学院協定を締結した。            また、岐阜薬科大学から修学職員1名を受け入れ、研究指導を実施した(平成23年4月～)。</p> <p>○ レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等から職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った。</p> <p>○ 連携大学院生の受入れにあたり、平成21年度に制定した各種規程に基づき、平成23年4月1日から修学職員1名を受け入れた。</p> <p>① 平成23年度において、PMDAのオミックスプロジェクトチーム(PMDA Omics project&lt;POP&gt;)は、遺伝子検査のための試料収集のあり方や、ゲノム薬理学を利用した治験の実施方法等について、ガイドラインの作成開始に向けた検討や意見交換を行った。            また、バイオマーカー、ファーマコゲノミクス等の医薬品開発への適切な利用方法や課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議などを実施し、意見交換を行った。さらに、国際学会での講演やパネルディスカッションにも参加し、国際的な整合化に向けた対応に協力した。</p> <p>② 医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につながることを目的として、オーファン医薬品ワーキンググループ、小児医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、新統計プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、国際共同治験プロジェクトの6つのPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループを新たに設置して国の評価指針作成に協力した。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績																								
<p>ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。</p>	<p>オ 適正な治験の推進            ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。</p> <p>カ 審査報告書等の情報提供の推進            ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。</p>	<p>・ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。</p> <p>オ 適正な治験の推進            ・医療機関等における実地調査の充実を図るとともに、医療関係者等への治験の啓発、関係団体との連携に努める。</p> <p>カ 審査報告書等の情報提供の推進            ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。</p> <p>・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページにおいて公表する。</p>	<p>○ PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project&lt;PO P&gt;）は、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、適切な個別化医療の促進に向けて、科学的な観点から情報収集を行っており、内部での会合を定期的に開催するとともに、適宜、厚生労働省とも協力して対応した。平成23年度には、ゲノム薬理学・バイオマーカー相談について対応し、バイオマーカーの適格性確認を行った。</p> <p>○ GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPや治験の実施に関する意見交換を実施した。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を東京及び大阪で開催し、書面適合性調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介する等により適正な治験の推進に関する理解を求めた。また、研修会資料をホームページに掲載して関係者への周知を図るとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、関係者との意見交換に努めた。</p> <p style="text-align: center;">【GCP研修会 参加者数】</p> <table border="1" data-bbox="2101 825 2837 1073"> <thead> <tr> <th>開催地</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>東京</td> <td>1,212</td> <td>1,338</td> <td>1,165</td> <td>1,048</td> <td>1,086</td> </tr> <tr> <td>大阪</td> <td>495</td> <td>543</td> <td>461</td> <td>455</td> <td>418</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>1,707</td> <td>1,881</td> <td>1,626</td> <td>1,503</td> <td>1,504</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。</p> <p>② 再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、新医薬品は平成21年度から、新医療機器は平成22年度から、再審査報告書の情報の公表を実施している。</p> <p>○ 平成22事業年度業務報告を英訳し、製本及びCD化するとともに、10月に英文HPに掲載した。5月、6月、10月、2月、3月にそれぞれ1品目計5品目の英訳版審査報告書を英文HPに掲載した。</p> <p>○ 医療機器審査迅速化APへの準備として、申請者が調査資料を整えやすいように「QMS調査に必要な資料の解説」等について平成24年1月にホームページの改定を実施した。</p>	開催地	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	東京	1,212	1,338	1,165	1,048	1,086	大阪	495	543	461	455	418	計	1,707	1,881	1,626	1,503	1,504
開催地	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																						
東京	1,212	1,338	1,165	1,048	1,086																						
大阪	495	543	461	455	418																						
計	1,707	1,881	1,626	1,503	1,504																						

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。</p> <p>・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。</p> <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保  ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。</p>	<p>・行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認ができるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。</p> <p>・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。</p> <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保  ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p>	<p>(新医薬品の審査報告書)</p> <p>① 新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目(以下「審議品目」という。)と報告される品目(以下「報告品目」という。)に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。これらについては、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに公表している。</p> <p>② 平成23年度における公表状況は、審査報告書141件(承認から公表までの中央値16日)、申請資料の概要90件(承認から公表までの中央値61日)、再審査報告書52件(結果通知から公表までの中央値7日)であった。  なお、審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は86.5%(平成22年度53.7%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は90%(平成22年度60.7%)であった。</p> <p>(新医療機器の審査報告書)</p> <p>○ 平成23年度における公表状況は、審査報告書12件(承認から公表までの中央値29日)、申請資料の概要10件(承認から公表までの中央値101日)であった。  なお、審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は58.3%(平成22年度44.4%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は50%(平成22年度14.3%)であった。</p> <p>(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)</p> <p>○ 平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成23年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書5件、申請資料の概要5件公表した。なお、医薬部外品に係る審査報告書、申請資料の概要については公表案件はなかった。</p> <p>○ 情報公開の対象文書の取扱いについては、法改正の動向も踏まえ、厚生労働省と連携して、今後の対応を検討する。</p> <p>○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。(平成24年3月31日現在での委嘱者数は、1,081名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
エ 審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。	ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。	ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 ・審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実を計画的に進め、業務の質の向上を図る。  ・厚生労働省が行う医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究に協力する。	○ 専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定である「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)に基づき、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。  ○ 業務・システム最適化計画のうち、次期審査系システムの具体化に向けた、現行システムの要望事項等への対応状況の確認、システムの統合化、情報の一元管理の要素の洗い出しに必要となる情報の取りまとめ作業を行った。また、平成23年度下期から平成25年度にかけて実施する設計開発のための調達仕様書作成および開発業者選定を行った。 安全対策及び健康被害救済業務については、各業務システム開発・改修に関する要件定義を実施した。 PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。  ○ 厚生労働省が行う医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究班会議に参加し、基盤整備の基となる要件定義書の作成に協力し平成24年2月末に完成させた。

評価の視点等	【評価項目13 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上】	自己評定	A	評定	A	
[数値目標] ○特になし	[評価の視点] ○平成19年度に策定した医薬品審査等に係る研修プログラムについて、実施	(理由及び特記事項) ○ 研修プログラムの強化、研修効果の評価の継続的な実施、オミックスプロジェクトチームによる活動、外部専門家の活用、レギュラトリーサイエンス推進のための連携大学院による外部研究者との交流・調査研究等の各種取組等を通じ、審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図った。  ○ 厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドラインを作成するために、6つのPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループを新たに設置して国の評価指針作成に協力するとともに、引き続き東京・大阪において、GCP研修会を実施するなど、適正な治験の普及啓発にも積極的に取り組んだ。 また、審査等業務の透明化に資するため、新医薬品の審査報告書141件(承認から公表までの中央値16日)、申請資料概要90件(承認から公表までの中央値61日)、再審査報告書52件(結果通知から公表までの中央値7日)、新医療機器の審査報告書12件(承認から公表までの中央値29日)、申請資料概要10件(承認から公表までの中央値101日)を関係企業等の協力を得て、PMDAのホームページに公表した。 さらに、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くために、適切な外部専門家を公正なルールに基づき活用した。  以上のように十分な成果を上げた。		(委員会の評定理由) 審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及推進、規格基準部の設置、連携大学院の推進など、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。 審査業務の透明化に資するため、関連企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書141件、申請資料概要90件、再審査報告書52件、新医療機器の審査報告書12件、申請資料概要10件をホームページで公開するなど、積極的な情報提供により審査業務の透明化の推進が図られていることを評価する。 以上のことにより、計画を上回る実績を上げたものと評価する。  (各委員の評定理由) ・研修プログラムの強化を積極的に図っているとみられる。国際的にも重要性が増しているレギュラトリーサイエンスの研究推進にも取り組んでいることは評価できる。 ・信頼性の向上が認められる。 ・第三者の有識者を交えての調査研究を推進し、業務の質の向上を図っている。 ・評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できる。 ・外部大学との連携などが順調に進んでいる。  (業務への提言) ・専門委員による協議を経て最終審査を行う、個別審査はしないが最先端の外部委員の意見をもらう制度を作るなど、きめ細かく対応している。 ・業務の質の向上のために、実地堅守プログラム強化、外部研究者との交流・研究のための連携大学院拡大、レギュラトリーサイエンス研究推進など、内外ともに実務及び研究について力を入れている。 ・業務の信頼性を向上させるための職員研修が進展していることは高く評価したい。GCP研修の着実な実施や、連携大学院構想やレギュラトリーサイエンスの研究成果を基準・ガイドラインとしてまとめるなどは、PMDAならではの		実績：○

<p>状況を評価するとともに、内容の充実、研修の着実な実施が図られているか。</p> <p>○医療機器審査等に係る研修について、内容の充実を図るため研修プログラムを策定するとともに、その着実な実施が図られているか。</p> <p>○医薬品・医療機器等の安全対策に資するため、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施しているか。</p> <p>○審査等業務及び安全対策業務に関し、米国FDA等とリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する等、欧米やアジアの規制当局と連携強化を図ったか。</p> <p>○連携大学院として、大学院生の受け入れを通じた交流を推進し、レギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。</p> <p>○ゲノム薬理学等への対応を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して国際的な手法の確立に貢献できるように検討を進めたか。</p>	<p>○平成21年度に策定した研修評価方法により新任者研修、実地研修（施設見学等）について評価を実施した。</p> <p>○GMP研修プログラムについては、部内で常に充実させる努力をしており、各種GMP専門教育の年間カリキュラムをさらに充実させ、今後PIC/S加盟に向け、調査員の質的向上を図る必要もあることから、今年度から製薬企業の協力のもと、職員に対して長期GMP実地研修を実施しているところ。来年度以降も継続的に実施する予定。</p> <p>実績：○ ○強化した医療機器研修プログラムに基づき、医療機器に関する専門性向上のための特別研修や手術立合い研修等を実施した。</p> <p>実績：○ ○薬剤師病院実地研修に加え、新たに薬剤師免許を持たない職員の薬剤科研修を実施した。また、企業の協力を得て製造施設見学を実施した。</p> <p>実績：○ ○USP及びEMAに職員をliaison officerとして派遣し、欧米の最新動向等の情報収集や意見交換を行った。liaison officerを通じ収集した情報を厚労省/PMDA内部に迅速に伝達する一方、厚労省/PMDAの活動に関する最新情報を欧米側に発信するなど、両者の連携強化に努めた。</p> <p>○PIC/S関連・海外当局との研修教育又は会議の場を利用して情報交換を行い、連携の強化を図った。例えば、EMAのGMP査察官会議へ出席の際、同時に開催されたバイラテラル協議に参加しEMAとの情報交換を行った。また、中国等に対しても国際部から具体的な要請があれば、必要な情報の提供に努めることとしている。</p> <p>実績：○ ○従来の筑波大学、横浜市立大学、山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学及び千葉大学の6校に加え、武蔵野大学、岐阜大学、帝京大学、就実大学及び静岡県立大学の5校と連携大学院協定を締結した。また、岐阜薬科大学から修学職員1名を受け入れ、研究指導を実施した（平成23年4月～）。</p> <p>○レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等からPMDA職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った。</p> <p>実績：○ ○平成23年度において、PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project&lt;POP&gt;）は、遺伝子検査のための試料収集のあり方や、ゲノム薬理学を利用した治験の実施方法等について、ガイドラインの作成開始に向けた検討や意見交換を行った。 また、バイオマーカー、ファーマコゲノミクス等の医薬品開発への適切な利用方法や課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議などを実施し、意見交換を行った。さらに、国際学会での講演やパネルディスカッションにも参加し、国際的な整合化に向けた対応に協力した。</p> <p>○PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project&lt;POP&gt;）は、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、適切な個別化医療の促進に向けて、科学的な観点から情報収集を行っており、内部での会合を定期的開催するとともに、適宜、厚生労働省とも協力して対応した。平成23年度には、ゲノム薬理学・バイオマーカー相談について対応し、バイオマーカーの適格性確認を行った。</p> <p>○医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的として、オーファン医薬品ワーキンググループ、小児医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、新統計プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、国際共同治験プロジェクトの6つのPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループを新たに設置して国の評価指針作成に協力した。</p>	<p>実績と考えられ、今後の更なる進展を期待したい。</p> <p>（その他意見） 特になし</p>
---	---	--

○国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を実施しているか。

○審査業務に係る透明化の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

(具体的な取組)

・審査業務に係る情報をよりアクセスしやすい形で速やかに提供するなど、情報公開充実のための取組を推進しているか。

・新医薬品及び新医療機器に係る審査報告書等のHP掲載についての目標の達成。

○適切な知見を有する外部の専門家を活用し、その際、公正なルールに基づき、審査等業務、安全対策業務の中立性・公平性を確保しているか。

実績：○

○ GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPや治験の実施に関する意見交換を実施した。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を東京及び大阪で開催し、書面適合性調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介する等により適正な治験の推進に関する理解を求めた。また、研修会資料をホームページに掲載して関係者への周知を図るとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、関係者との意見交換に努めた。

実績：○

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

○ 再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、新医薬品は平成21年度から、新医療機器は平成22年度から、再審査報告書の情報の公表を実施している。

(新医薬品の審査報告書)

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

○ 平成23年度における公表状況は、審査報告書141件(承認から公表までの中央値16日)、申請資料の概要90件(承認から公表までの中央値61日)、再審査報告書52件(結果通知から公表までの中央値7日)であった。  
なお、審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は86.5%(平成22年度53.7%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は90%(平成22年度60.7%)であった。

(新医療機器の審査報告書)

○ 平成23年度における公表状況は、審査報告書12件(承認から公表までの中央値29日)、申請資料の概要10件(承認から公表までの中央値101日)であった。  
なお、審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は58.3%(平成22年度44.4%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は50%(平成22年度14.3%)であった。

実績：○

○ 新しい原理を用いたGMPの知見を広げるため、必要に応じて大学、業界団体等の外部専門家の協力を求め、平成23年度は、外部講師を招いてのGMP専門教育を年間4回実施した他、PDAの委員会への参加により最新のGMP知識を身につけるよう心がけた。

○ 専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定である「医薬

○審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化のために、様々な変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図っているか。

品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)に基づき、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行った。

実績：○

○業務・システム最適化計画のうち、次期審査系システムの具体化に向けた、現行システムの要望事項等への対応状況の確認、システムの統合化、情報の一元管理の要素の洗い出しに必要となる情報の取りまとめ作業を行った。また、平成23年度下期から平成25年度にかけて実施する設計開発のための調達仕様書作成および開発業者選定を行った。

安全対策及び健康被害救済業務については、各業務システム開発・改修に関する要件定義を実施した。

PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。</p> <p>また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。</p> <p>副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>ア 副作用・不具合情報収集の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。</li> <li>・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。</li> <li>・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。</li> <li>・使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築する。</li> </ul> <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p>&lt;整理及び評価分析の体系化&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね12チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にIT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。</li> </ul>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>ア 副作用・不具合情報収集の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。</li> <li>・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、収集のための機能構築を行う。得られたデータから試験的なデータベースの作成や活用についての予備調査を行い、運用の方法を検討し、システム化を行う。</li> <li>・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステム開発のための設計、テストを開始する。</li> <li>・使用成績調査等の副作用情報のデータベース化のため、必要な要件と運用について引き続き検討する。</li> </ul> <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p>&lt;整理及び評価分析の体系化&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、平成23年度においては12チーム体制に拡充を行う。</li> <li>・平成21年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。</li> </ul>	<p>○ 医療機関報告については、医療関係者等に向けて啓発のための講演を行うなど、報告増加のための施策を講じている。</p> <p>○ 患者からの副作用に関する情報を収集するため、患者報告用のWebシステムを開発するとともに、収集された報告のデータベースの作成や運用方法、安全対策への活用方法などを検討し、そのシステムを用いた情報収集を試行的に開始した。</p> <p>○ パイロットシステム構築及び実稼働に向けた検証を開始した。引き続き必要な仕様等を決定し、テスト環境構築を行うための一定の成案を得た。</p> <p>○ 本事業は製薬企業の協力が必要不可欠なため交渉中であるが、業界側の統一見解が得られておらず、次年度も引き続き検討する予定。</p> <p>○ チーム体制を「12チーム」とし、高度化、専門化に対応できる体制に拡充した。 医薬品の副作用等情報の評価の高度化のために、症例検討会、疾病勉強会を定期的（1時間/週）に実施している。また、1年目の職員に対して3ヶ月毎に各チームのローテーションを実施し、全ての薬効群の副作用評価・安全対策の実務を経験させた。</p> <p>○ 本年度は改訂の必要がなかった。</p>



中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<p>・副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図る。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を、平成21年度から段階的に整備し、平成22年度には、全報告について実施できるようにする。</p> <p>・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。</p> <p>&lt;企業に対する指導・助言体制&gt;</p> <p>・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。</p> <p>・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。</p> <p>・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。</p>	<p>・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。</p> <p>・データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。</p> <p>・データマイニング手法の更なる高度化について、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。</p> <p>・医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その範囲を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。</p> <p>・平成22年度から実施しているフォローアップ調査をデータベース化し、各企業に還元するシステムを稼働させる。</p> <p>・策定したプロセスに沿って処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。</p> <p>&lt;企業に対する指導・助言体制&gt;</p> <p>・医薬品の添付文書の作成要綱の改訂作業が行われているところであり、厚生労働省とともに必要な公的確認が行われる仕組みを検討する。</p> <p>・安全対策措置立案までの迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。</p> <p>・平成21年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。</p> <p>・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。</p> <p>・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。</p>	<p>○ 国内の医薬品副作用・感染症症例の15日報告分については、99.8%について、翌営業日中に因果関係評価等の精査を行った。</p> <p>○ 本年度は改訂の必要がなかった。</p> <p>○ 段差変化点マイニングの手法とその特性について検討を行い、安全対策業務における有用性の評価をプロスペクティブな試行により行った。</p> <p>○ 医療機関報告のフォローアップについては、昨年よりPMDAによる詳細調査を開始し、当初は死亡症例のみが調査対象であったが、7月からは死亡症例のみならず重篤症例についても調査の対象とした。これらの調査結果については、順次、安全対策に活用していく。</p> <p>○ 医療機関報告からの副作用報告に係るフォローアップ調査を行うチームを設置した。また、フォローアップ調査結果について各企業に還元するシステムを11月に稼働させた。</p> <p>○ 8チームから12チームへの変更など、業務フローに若干の変更が行われたが、業界への講習会にて実質的な説明を行い、必要を満たしたため、公表プロセスの改訂には至らなかった。</p> <p>○ 厚生労働省とともにワーキングチームとして活動するとともに、添付文書の記載要領を検討する厚生科学研究に参加、協力した。</p> <p>○ 本年度は改訂の必要がなかった。</p> <p>○ 本年度は改訂の必要がなかった。</p> <p>○ (医薬品)企業との面会は670件、添付文書改訂の措置案は185件厚生労働省に報告した。(医療機器)企業や業界団体との面会は163件、添付文書の改訂などの安全対策措置案は4件厚生労働省に報告した。</p> <p>○ 医療機器添付文書の記載要領等を検討する厚生労働科学研究に参加、協力した。</p> <p>○ 医薬品の名称相談や機器の改良等の相談について、企業や業界団体との面会を59件行い、迅速に対応した。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p> <p>ウ 救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。</p>	<p>&lt;安全対策の高度化等&gt;          ・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。</p> <p>・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。</p> <p>・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。</p> <p>・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。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制          ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。</p> <p>・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。</p>	<p>&lt;安全対策の高度化等&gt;          ・安全対策への活用のための医療情報データベースの構築に着手する。また、レセプトデータ、DPCデータ、病院情報システムデータについて、安全対策への活用可能性の検討を引き続き実施するとともに、薬剤疫学的な解析を実施できるような体制構築のため、人材育成や環境改善を進める。</p> <p>・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）に関連した市販後のデータ収集のために構築されたシステムの安定稼働のために必要な改善を行う。また、このような市販後データ収集の枠組みにつき、その運用のあり方を検討する。</p> <p>・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法について検討する。</p> <p>・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。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制          ・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。</p> <p>・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための環境を整備する</p>	<p>○ 医療情報データベース事業においては、計画どおり、厚生労働省と連携し、一医療機関（東大病院）において、医療機関側に設置するシステムの開発と PMDA 側の分析インターフェイスの開発に着手した。</p> <p>○ レセプトデータ等の活用検討については、昨年度から継続している薬剤疫学的手法によるリスク評価等の試行調査の結果をとりまとめ、国内外の学会等で発表した。DPC 調査データや病院情報システムデータ(SS-MIX)についても、新規試行調査を開始した。</p> <p>○ 体制構築に関しては、海外の薬剤疫学研究者より定期的な講義を受けたり、統計解析ソフト(SAS)の内部講習会を開催して技術修得を行うと共に、各薬剤疫学解析担当者は定期的に安全性評価を担当する部署のチーム会に参加するなど、人材育成や環境改善も進めた。</p> <p>○ 埋め込み型補助人工心臓レジストリーについては、平成22年6月のデータ収集開始以降、継続的に運用を行い、必要な改善を随時行った。(平成24年3月28日現在で、88症例(植込型57例、体外設置型31例)が登録された。)</p> <p>○ 冠動脈ステントの継続調査(追跡期間を最長5年に延長)の業務計画が策定され、調査参加施設との契約手続き等、データ収集に向けた実施体制の整備が、委託業者により行われた。</p> <p>○ 職員を国立医薬品食品衛生研究所に派遣し、ファーマコゲノミクス研究の推進に協力した。また、PMDA 内のファーマコゲノミクスに関するプロジェクトチーム(オミックスプロジェクト)に3名の職員を参加させた。</p> <p>○ 毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、健康被害救済部との意見交換を行った。その際に得られた不適正使用等の情報も踏まえ、「ベンズプロマロン」の投与に際しての臨床検査実施の遵守について等、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」を作成し、安全対策の強化を図った。</p> <p>○ 新薬審査部の各分野に対応すべく、12名のリスクマネージャーを選任し、新薬審査部の一員として、初回面談前の販売名の確認、治験相談及び新薬審査に参画し、承認前より製造販売後調査の立案に寄与するとともに、製造販売後の安全性について把握し、必要な安全対策を実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成21年度から開始し、平成23年度までには、新たな仕組みを導入する。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全対策業務の進捗管理を行い、業務を効率的に遂行する。</li> <li>国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、医薬品等のリスクに応じた合理的かつ効果的な製造販売後調査、安全対策等に努める。更に、それらの実施状況・効果については適時適切に評価を行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築し、導入する。</li> <li>見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。</li> <li>承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各案件について進捗状況管理表にて、管理を行った。</li> <li>厚生労働省及び製薬業界とともに、WTや勉強会などを開催し、承認時に求める市販後の調査、安全対策等の合理化、効率化等について検討し、医薬品リスク管理計画(RMP)ガイダンス案の見直し等を厚生労働省及び製薬業界とともに行った。</li> <li>市販直後調査の付与条件について整理を行うなど、個別品目の市販直後調査の適正化を行った。</li> <li>承認条件により、全例調査が付された医薬品の製造販売後調査によって得られた情報については、承認条件解除の報告書を作成するなど、速やかな評価に努め医薬品部会に報告するとともに、調査結果については医療従事者への速やかな伝達を心懸けた。</li> </ul>

評価の視点等	【新評価項目14 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化】	自己評定	A	評定	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○中期計画に掲げる副作用・不具合情報収集の強化のための施策を適切に実施しているか。</p> <p>○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(12チーム)の実施を目指し、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実するとともに、IT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) 患者からの副作用報告の試行的な開始、医療機関報告に関するフォローアップのための詳細調査の実施等、副作用等情報収集の強化のための施策を進めるとともに、診療報酬情報へのアクセス基盤整備としての医療情報データベース事業の推進、評価体制の整備、植込み型補助人工心臓レジストリーの継続的運用等の評価分析の体系化についても着実に進めている。</p> <p>実績：○ ○医療機関報告については、医療関係者等向けに啓発のための講演を行うなど、報告増加のための施策を講じている。</p> <p>○患者からの副作用に関する情報を収集するため、患者報告用のWebシステムを開発するとともに、収集された報告のデータベースの作成や運用方法、安全対策への活用方法などを検討し、そのシステムを用いた情報収集を試行的に開始した。</p> <p>○医療機関報告のフォローアップについては、調査チームを設置し、平成22年7月より開始したPMDAによる詳細調査の、調査対象範囲を拡大した。(当初死亡例のみを対象としていたが、死亡例及び重篤症例に対して調査を実施)</p> <p>実績：○ ○チーム体制を「12チーム」とし、高度化、専門化に対応できる体制に拡充した。IT技術を利用し21年度に新支援システムを導入した業務フローにて安全対策を実施している。15日報告分については、99.8%について、翌営業日中に因果関係評価等の精査を行った。</p>	<p>(委員会の評定理由) 医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報については、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの報告を受けるための制度構築を準備し、平成24年3月から試行的に開始するなど、収集された医療機関報告についてPMDA自ら調査する体制を整備し、積極的な情報種集強化策が実施されてる。また、安全対策のチーム体制を12チームとすることにより体制の整備が進められている。以上のことから、副作用・不具合情報の収集・評価分析体制の強化については、目標を上回る実績を上げたと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由) ・平成24年3月から試行的に実施している患者からの情報収集は、情報収集の強化に向けた新たな取り組みとして評価できる。副作用の評価においても評価チームを拡充している。全国の大学と共同で、安全対策の向上に資する医療情報データベースの基盤構築のための研究にも参画している。 ・新しいシステムを活用している。 ・患者から直接、副作用報告を受けるシステムを開発するなど、情報収集の充実を図っている。 ・医療情報データベース基盤整備事業を行い、他国と比べ遅れていた医療情報のデータベースを作成し、質の向上、安全の向上を図っている。 ・評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できる。 ・情報の収集体制の強化が適切に図られている。</p> <p>(業務への提言) ・副作用についての報告が国内で少ないのは、まだ改善の余地があると思われる。 ・患者からの副作用報告をウェブ上で受け付ける制度構築を目指して整備中とのことで、大変良い試みである。データベースの整備、レセプトデータの活用など、安全対策を強化するための活動が積極的に行われている。 ・安全性を重視し、必要な医薬品をいかに開発するかということで、企業との関係性のあり方が問題提起された。とにかく、「国民の健康」を最優先して、企業も役所も動いていくという指摘はもっともであり、今後のPMDAの具体的な動きに、ますます関心が集まることと思われる。ぜひ、国民の期待に応える成果をあげていただきたい。</p>			

<p>○副作用を早期発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図っているか。</p>	<p>実績：○ ○ 副作用報告の発生件数増大傾向に関して、新たに開発した変化点解析の手法にさらなる改良を加え、特徴等を報告書としてまとめた。</p>	<p>(その他意見) 特になし</p>
<p>○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PMDAが自ら行う体制を整備し、全報告について実施しているか。また、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っているか。</p>	<p>実績：○ ○ 医療機関報告からの副作用報告に係るフォローアップ調査を行うチームを設置した。 また、フォローアップ調査結果について各企業に還元するシステムを11月に稼働させた。 ○ 8チームから12チームへの変更など、業務フローに若干の変更が行われたが、業界への講習会にて実質的な説明を行い、必要を満たしたため、公表プロセスの改訂には至らなかった。</p>	
<p>○中期計画に掲げる企業に対する指導・助言体制に関する施策を着実に実施しているか。</p>	<p>実績：○ ○ 厚生労働省とともにワーキングチームとして活動するとともに添付文書の記載要領を検討する厚生科学研究に参加、協力した。</p>	
<p>○診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価する体制を構築できたか。</p>	<p>実績：○ ○ アクセス基盤に関しては、3年計画の一年目として、厚生労働省との連携し、一医療機関（東大病院）において医療機関側に設置するシステムの開発に着手するとともにPMDA側に設置する分析インターフェイスシステムの開発を開始した。評価体制に関しては、市販レセプトデータ等の各種診療情報データを継続的に入手し、検討会に諮りつつ、さらなる試行調査を実施し活用可能性等様々な観点から検討を進めている。</p>	
<p>○埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図っているか。</p>	<p>実績：○ ○ 埋め込み型補助人工心臓レジストリーについては、データセンター業務委託先を再調達する必要が生じたが、継続的な運用を確保することができ、患者登録は平成24年3月28日現在で参加12施設、88症例（植込型57例、体外設置型31例）が登録された。</p>	
<p>○医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発し、適切に運用しているか。また、ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進しているか。</p>	<p>実績：○ ○ 冠動脈ステント調査の5年追跡においては、委託業者により手紙送付など、患者さんの追跡率向上のための施策を行っている。</p>	
<p>○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しているか。また、新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理できる体制を導入し、実施しているか。さらに、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、業務を的確に遂行しているか。</p>	<p>実績：○ ○ 毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、健康被害救済部との意見交換を行った。その際に得られた不適正使用等の情報も踏まえ、「ベンズプロマロン」の投与に際しての臨床検査実施の遵守について等、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を作成し、安全対策の強化を図った。 新薬審査部の各分野に対応すべく、12名のリスクマネージャーを選任し、新薬審査部の一員として、初回面談前の販売名の確認、治験相談及び新薬審査に参画し、承認前より製造販売後調査の立案に寄与するとともに、製造販売後の安全性について把握し、必要な安全対策を実施した。</p>	
<p>○医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを導入し、適切に運用しているか。</p>	<p>実績：○ ○ 承認時に求める市販後の調査、安全対策等の合理化、効率化等について検討し、製薬業界等の関係者の意見も聞きつつ、医薬品リスク管理計画(RMP)ガイダンス案の見直し等を厚生労働省とともに行った。</p>	
<p>○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しているか。</p>	<p>実績：○ ○ 承認条件により、全例調査が付された医薬品の製造販売後調査によって得られた情報については、承認条件解除の報告書を作成するなど、速やかな評価に努め医薬品部会に報告するとともに、調査結果については医療従事者への速やかな伝達を心懸けた。</p>	

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の中とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>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。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。</li> <li>・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4か月に短縮する。</li> <li>・当該ラインリストにおいて、平成22年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。</li> <li>・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。</li> <li>・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成23年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。</li> </ul>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対平成20年度比60%増を目指す。</li> <li>・副作用のラインリストについて、公表までの期間を4ヶ月とする。</li> <li>・副作用ラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするためのシステム開発を行い、稼働させる。</li> <li>・医療機関からの副作用報告をラインリスト公開するためのシステムを構築し、迅速に公表する。</li> <li>・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。</li> <li>・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるような項目、フォーマット及び公開のための条件について引き続き検討し、検討した結果に従い、可能な部分からシステム開発に着手する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報提供ホームページのレイアウトをスマートフォン対応の表示に変更（スマートフォンなどで閲覧しても表示が壊れないようなデザイン変更）するとともに、検索機能の改善、警告集の設置など改善を行った。アクセス数は平成20年度比で49%増となった。</li> <li>○ 副作用ラインリストについては、報告書を受理してから概ね4ヶ月での公開を継続して実施している。</li> <li>○ 副作用ラインリストについては「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「身長、体重」、「被疑薬/販売名」、「適用理由」、「経路」、「1回投与量」、「投与開始日、投与終了日」、「有害事象（発現日）」、「被疑薬の処置」、「再投与による再発の有無」、「その他の併用薬」を項目として追加し、また、販売名も公開するなど、関係者が活用しやすいよう改善を行った。</li> <li>○ 医療機関からの副作用報告をラインリスト公開するためのシステムを構築し、公表を開始した。</li> <li>○ 添付文書の改訂指示については、指示書発出の当日に掲載した。</li> <li>○ これまで、ラインリスト形式としてのみ公開していた副作用報告データベースについて、今回拡充された項目、公開範囲も含めて、調査・研究のために利用できるよう、CSV形式のデータセットをインターネットで提供するシステムを稼働した。</li> <li>○ 使用成績調査データについては、製薬企業の協力が必要不可欠なため交渉中であるが、業界側の統一見解が得られておらず、次年度も引き続き検討する予定。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>エ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>	<p>・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力的に推進すること等により、平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指す。</p> <p>・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。</p> <p>・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。</p> <p>・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。</p> <p>・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。</p> <p>・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。</p> <p>・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。</p> <p>・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。</p> <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <p>・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。</p> <p>・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。</p>	<p>・医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）について、より使用しやすい充実したものとし、厚生労働省や関係機関の協力を得てさらに年度末までに6万件の登録を目指す。</p> <p>・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について公表を行う。</p> <p>・患者向け医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。</p> <p>・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、厚生労働省とともに引き続き検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。</p> <p>・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。</p> <p>・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。</p> <p>・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。</p> <p>・引き続き各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言などの情報について、情報提供ホームページへの掲載などを行い、情報提供の充実を図る。</p> <p>・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査方法等の検討を行いつつ、試行的に実施する。</p>	<p>○ 年度前半は震災等の影響を受け、広報が出来ない状況が生じていたが、年度後半から利便性向上のためのパスワード廃止を行い、広告会社を通じたインターネットを含む各種媒体による広報等の施策を実施した。施策実施後の1月から3月にかけては登録者が急激に伸び、最終的には前年度末の35,719件から約20,000件の増加で55,372件となった。</p> <p>○ 7月より1件の調査結果報告書を公表した。また、使用上の注意の改訂の根拠についての調査結果の概要を8月から公表を開始し、85件の改訂についての調査結果概要を掲載した。また、現在評価中のリスク等について7月から公表を開始した。</p> <p>○ 患者向医薬品ガイドについて、45件を新規に作成し、221件を更新した。また、ガイドで使用する副作用用語集の見直しについては、患者用にわかりやすい表現の見直し作業のスケジュールを作成した。</p> <p>○ 安全対策WT2において議論を行い、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の通知を厚生労働省とともに作成した。</p> <p>○ 安全対策WT2において議論を行い、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の通知を厚生労働省とともに作成した。</p> <p>○ 安全対策WT2において議論を行い、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の通知を厚生労働省とともに作成した。</p> <p>○ 後発医療用医薬品については、後発医薬品相談を引き続き着実に実施し、453件の相談を受付けた。また、後発品の品質に関する情報をHPにて引き続き掲載し、情報提供に努めた。</p> <p>○ 集積された事故やヒヤリ・ハット事例等に基づき、7件のPMDA医療安全情報の作成・発信を行った。</p> <p>○ 各種職能団体が発信するガイドライン等の医療安全情報について、掲載依頼等を行い、学会から2件（更新2件）、職能団体から3件（新規3件）、業界団体から4件（新規1件、更新3件）の情報を掲載し、情報の充実に努めた。</p> <p>○ 市販のレセプトデータを用いて、安全対策措置の効果について試行的に調査し、調査方法をまとめた。また、DPCデータを用いた検討、病院情報システムデータについても検討を実施中である。</p> <p>○ 調査指導課で実施した医療機関内の情報伝達、活用などの状況についての調査について、安全対策措置後の医療機関内における対応状況について調査を行い、平成22年度の調査結果をHPに公開した。また、平成23年度も継続的に調査を実施し、情報の受け手である医師側にも調査を行った。調査結果については、HPにて公開する予定である。</p>

評価の視点等	【評価項目15 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ】	自己評価	A		評 定	A	
	<p>[数値目標]</p> <p>○副作用報告から公表までの期間を平成23年度から4ヶ月に短縮する。</p> <p>○医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載する。</p> <p>○医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までに、アクセス数の倍増を目指す。</p> <p>○医薬品医療機器情報配信サービスについて、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録を平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度を目指す。</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○医薬品医療機器情報提供ホームページについて、アクセス数を倍増するための方策を講じているか。</p> <p>○副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするための方策を講じるとともに、副作用報告から公表までの期間を4カ月で処理しているか。また、当該ラインリストについて、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しているか。</p> <p>○医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載しているか。</p> <p>○副作用報告データ及び使用成績調査データについて、関係者が調査・研究のために利用できるようにするための体制を整備し、適切に運用しているか。</p> <p>○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</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>添付文書改訂指示情報については指示発出から2日以内のWeb掲載を実施、副作用のラインリスト公表までの期間を短縮後4ヶ月に維持するなど、安全性情報の迅速な提供に引き続き努め、さらなる情報提供のため関係者が調査/研究に利用できる副作用報告データの公表のためのシステム開発を行いリリースした。</p> <p>情報提供の一つとして実施しているメール配信サービス（PMDAメディナビ）については、利便性向上のためのパスワード廃止を行い、登録率が低かった調剤薬局の登録を促すため、全国の調剤薬局に配布される情報誌への広告掲載を連続して行うと共に記事広告も複数回掲載した他、広告会社を通じたインターネットを含む各種媒体による広報等の施策等を実施した。施策実施後の1月から3月にかけては登録者が急激に伸び、登録は約20,000件増加し、目標とした60,000件には届かなかったものの、55,372件まで伸長した。</p> <p>○ 平成22年度に達成した。</p> <p>○ ほとんどの場合、当日に掲載しており、遅くとも翌日にはWeb掲載を実施している。</p> <p>○ 本年度目標をアクセス数で平成20年度比で60%増としていたが、49%増となった。</p> <p>○ 最終的には昨年度末の35,719件から約20,000件の増加で55,372件となった。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 情報提供ホームページのレイアウトを医療関係者以外の一般の人にもわかりやすいものとし、スマートフォンなどで閲覧しても表示が壊れないようなデザイン変更を行った。また、検索機能の改善、警告集の設置など改善を行ったが、アクセス数としては平成20年度比で49%増となった。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 副作用ラインリストについては「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「身長、体重」、「被疑薬/販売名」、「適用理由」、「経路」、「1回投与量」、「投与開始日、投与終了日」、「有害事象（発現日）」、「被疑薬の処置」、「再投与による再発の有無」、「その他の併用薬」を項目として追加し、また、販売名も公開するなど、関係者が活用しやすいよう改善を行った。</p> <p>また、企業からの報告については従来どおり4ヶ月で公開し、PMDAが調査した医療機関からの副作用報告についても公開を開始した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ ほとんどの場合、当日に掲載しており、遅くとも翌日にはWeb掲載を実施している。</p> <p>実績：○</p> <p>○ これまで、ラインリスト形式としてのみ公開していた副作用報告データベースについて、今回拡充された項目、公開範囲も含めて、調査・研究のために利用できるよう、CSV形式のデータセットをインターネットで提供するシステムを稼働した。</p> <p>○ 使用成績調査データについては、公表することに対する製薬企業側の統一見解が得られていないが、引き続き検討する予定である。</p> <p>実績：○</p>			<p>(委員会の評定理由)</p> <p>副作用報告を受理してから公表までの期間を平成23年度から4ヶ月に短縮するという目標を設定しているが、計画通りに短縮されていることを評価する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アクセス数対平成20年度比で約50%増。その他の事項も目標を十分に達成している。</li> <li>・情報提供は充実してきている。</li> <li>・評価できる。</li> <li>・評価の視点の各項目は順調に実施され、中期計画上の数値目標のうち、公表までの期間と改訂指示が目標達成され、アクセス件数の推移は少し厳しい状況、メディナビ登録件数は92%達成に止まったが、全体としてはほぼ計画どおりと評価できる。</li> <li>・安全性情報はスピーディーに処理され、公開されている。</li> </ul> <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用報告の公表までの期間は、目標値をクリアできているが、緊急性の高いものについては、もう少し短縮できる方法はないのだろうか。メディナビの登録件数は、病院についてはほぼカバーできているとのこと、クリニックや薬局等レベルへの拡大が課題。</li> <li>・HPを活用した情報提供だけでなく、患者からの副作用報告を受け付けるシステムを開発したことは高く評価されよう。副作用評価のチームが12チームへと増大したことが、どのような成果につながるのかを期待したい。</li> </ul> <p>(その他意見)</p> <p>特になし</p>		

<p>とともに、医療機関等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力的に推進しているか。</p>	<p>○ 厚生労働省をはじめとして、関係機関の協力を得て登録を推進した。震災等の影響を受け、広報が出来ない状況が生じていたが、年度後半から利便性向上のためのパスワード廃止を行い、広告会社を通じたインターネットを含む各種媒体による広報等の施策を実施した。施策実施後の1月から3月にかけては登録者が急激に伸び、最終的には昨年度末の35,719件から約20,000件の増加で55,372件となった。</p>
<p>○副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を着実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。</p>	<p>実績：○ ○ 患者向医薬品ガイドについて、57件を新規に作成し、221件を更新した。また、ガイドで使用する副作用用語集の見直しについては、患者用にわかりやすい表現の見直し作業のスケジュールを作成した。</p>
<p>○「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等について、厚生労働省と検討を行うとともにその結果を踏まえ、適切に対応しているか。また、「緊急安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において提供される情報の緊急性、重大性を判別しやすくする方策を推進しているか。</p>	<p>実績：○ ○ 安全対策WT2において議論を行い、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の通知を厚生労働省とともに作成した。</p>
<p>○後発医療用医薬品の適正使用のための情報提供を充実するとともに、医療現場においてより安全に医薬品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行っているか。また、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とともに、その他の国民への情報発信の更なる充実を図っているか。</p>	<p>実績：○ ○ 後発医療用医薬品については、後発医薬品相談を引き続き着実に実施し、平成23年度は453件からの相談を受けた。また、後発品の品質に関する情報をHPにて引き続き掲載し、情報提供に努めた。  ○ 医療現場において医療従事者が医薬品や医療機器をより安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「PMDA医療安全情報」を7件作成し、情報提供ホームページに掲載するなどにより周知に努めた。  ○ (財)日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品/医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、平成23年度においては、医薬品関係5059件、医療機器関係429件の評価を行って厚生労働省に評価検討の結果報告を行った。また、厚生労働省での審議終了事例は情報提供ホームページに掲載し、情報発信に努めた。</p>
<p>○中期計画で掲げている「講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実」に関する施策を着実に実施しているか。</p>	<p>実績：○ ○ 医療機関内における情報の伝達・活用状況に関する調査において、安全対策措置後の医療機関内における対応状況について調査を行い、その結果を公表した。  ○ レセプトデータ以外のデータ源を用いた検討の他、副作用報告データにおける変化点解析によるアプローチでも検討している。</p>



中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の中とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p> <p>エ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ確かな安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。</li> <li>・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。</li> <li>・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。</li> </ul> <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施する。</li> <li>・患者向け医薬品ガイドについては、カラー図面を取り入れるなどにより、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。</li> <li>・一般向けQ&amp;Aの充実を図るなど、国民等への情報発信充実のための検討を行う。</li> </ul> <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報提供業務の向上に資するため、情報提供ホームページの利用に関する調査結果及び厚生労働省で行われた意見交換会での意見を基に、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務について、平成23年度は医薬品8,945人（12,473件）、医療機器660人（686件）の相談を受けた。</li> <li>○ 患者向け医薬品ガイドについては、情報提供ホームページへの掲載に際してのファイルサイズの制限をさらに緩和することや、カラーの図表を入れることなどにより充実を図っている。また、医薬品の調剤後に患者に交付される「薬剤情報提供書」に、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページのアドレス（<a href="http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html">http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html</a>）が記載されることになったことから、ホームページの画面を患者にもわかりやすい表示に改善した。</li> <li>○ 一般向けの新規コンテンツとして、PMDAからの医薬品適正使用のお願い（患者向け）を立ち上げ、また、ポータルを見やすいものに改善した。</li> <li>○ 情報提供業務の向上に資するため、情報提供ホームページの利用に関する調査結果等を基に、PMDAメディナビ登録時のパスワード廃止、マイページ機能の改善、検索機能の改善、警告集の設置、医療関係者以外の一般の人にもわかりやすいレイアウトへの変更、スマートフォンなどで表示が壊れないようなデザインへの変更など改善を実施した。</li> </ul>

評価の視点等	【評価項目16 患者、一般消費者への安全性情報の提供】	自己評定	A	評定	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を着実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。</p> <p>○後発医療用医薬品の適正使用のための情報提供を充実するとともに、医療現場においてより安全に医薬品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行っているか。また、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とともに、その他の国民への情報発信の更なる充実を図っているか。</p> <p>○中期計画で掲げている「講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実」に関する施策を着実に実施しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) 情報提供業務の向上に資するため、情報提供ホームページの利用に関する調査結果等を基に、PMDAメディナビ登録時のパスワード廃止、マイページ機能の改善、検索機能の改善、警告集の設置、医療関係者以外の一般の人にもわかりやすいレイアウトへの変更、スマートフォンなどで表示が壊れないようなデザインへの変更など改善を実施した。 また、ホームページで提供するコンテンツについても、一般向けの新規コンテンツとして、PMDAからの医薬品適正使用のお願い（患者向け）を立ち上げるなど、充実に努めた。 医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務についても引き続き着実にいき、適正な医薬品や医療機器の安全性情報の提供につなげた。</p> <p>実績：○ ○ 医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務について、平成23年度は医薬品8,945人（12,473件）、医療機器660人（686件）に相談を受け付けた。</p> <p>○ 患者向け医薬品ガイドについては、情報提供ホームページへの掲載に際してのファイルサイズの制限をさらに緩和するなど、カラーの図表を入れるなど充実を図っている。また、医薬品の調剤後に患者に交付される添付される「薬剤情報提供書」に、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ（<a href="http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html">http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html</a>）が記載されることになったことから、患者にもわかりやすい表示に改善した。</p> <p>実績：○ ○ 後発医療用医薬品については、後発医薬品相談を引き続き着実に実施し、平成23年度は453件からの相談を受付けた。また、後発品の品質に関する情報をHPにて引き続き掲載し、情報提供に努めた。</p> <p>○ 医療現場において医療従事者が医薬品や医療機器をより安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「PMDA医療安全情報」を7件作成し、情報提供ホームページに掲載するなどにより周知に努めた。</p> <p>○ （財）日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品/医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、平成23年度においては、医薬品関係5059件、医療機器関係429件の評価を行って厚生労働省に評価検討の結果報告を行った。また、厚生労働省での審議終了事例は情報提供ホームページに掲載し、情報発信に努めた。</p> <p>実績：○ ○ 医療機関（全国の医療機関約9,000施設）を対象としたアンケートを行い、最近講じられた安全対策措置について、適切な情報伝達や対応が行われたかを含めて調査を行った。 ○ 市販のレセプトデータを用いて安全対策措置の効果に関する試行調査を新たなテーマについて引き続き行い、効果の評価手法の検討を行った。</p>			<p>(委員会の評定理由) 患者向け医薬品ガイドについては、3月までに363成分、1,951品目をホームページに掲載し、カラーの図表を入れるなど、内容の充実とともにより分かりやすくする工夫を行っている。 一般消費者からの相談は8,945人、後発医療用医薬品の相談は453人となり、相談業務を着実に実施し、目標を上回る実績を上げたと評価する。</p> <p>(各委員の評定理由) ・患者向け医薬品ガイドへの掲載成分が330成分から約10%増の363成分となった。 ・情報提供は充実してきている。 ・更に充実していただきたい。 ・評価の視点の各項目につき、順調に実施していると評価できる。 ・一般消費者からの相談業務は適切に実施されている。</p> <p>(業務への提言) ・患者向けの医薬品情報の強化、副作用疾患別対応マニュアルの充実、「マイ医薬品集作成サービス」など、情報提供の強化に努めている。 ・患者に禁忌・副作用情報を提供することなどは、今後、ますますニーズが拡大し、その提供した情報の質も問われてくると考える。「患者向け医薬品ガイド」を作成し、HPで公表しているなどは、非常に注目される新しい活動である。東京大学をモデルに、こうした情報提供を標準化する予定とのことで、大いに成果を期待したい。</p> <p>(その他意見) 特になし</p>	