

医薬品医療機器総合機構 平成24年度業務実績評価シート

## 平成24年度評価項目について

評価区分	24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	5
【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	9
【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	16
【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	18
【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	21
	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	24
【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	29
【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	37

評価区分	24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	41
【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	44
【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	46
【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	71
【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	98
【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	104
【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	112
【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	118
【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	122

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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。</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>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確かな業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を開始する。</li> <li>・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</li> </ul>	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)平成24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。</li> <li>(2)平成23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。</li> <li>(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。</li> </ol> <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24年度も引き続き、週1回、定期的で開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った（平成24年度41回開催）。</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したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。</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」を改訂した。さらに、その下部組織である「情報システム投資決定会議」を開催（3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</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
		<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>・リスク管理委員会の月1回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。</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>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（7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 厚生労働省医薬食品局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬食品局長との定期的な連絡会等を開催し、直近の課題やトピックスに関する打ち合わせを行った。</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 国際社会におけるPMDAの地位確立に役員をはじめ一体となって取り組むことを目的として、国際ビジョンロードマップの進捗状況、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行う国際戦略会議を設置した。</p> <p>⑨ 「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンスに関する基本的考え方」に基づき、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、各研究課題（指定研究4課題）への取組みを開始した。</p> <p>⑩ 生物系審査部門の体制強化のため、生物系審査部を再生医療製品等審査部及びワクチン等審査部に改組するとともに、副審査センター長、関連部署の部長等によって構成する再生医療製品連絡会議を設置した。（平成24年10月）</p> <p>○ 現金・預金、物品、文書、システムの各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。 また、平成23年度上半期にリスク管理委員会に報告された案件について、再発防止策の進捗状況等を把握した。（5月）</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った。</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>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。</li> <li>平成23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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>平成23事業年度業務報告については、8月にホームページに掲載した。</li> <li>平成23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。寄せられた意見について個別に回答した。</li> </ul>

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]</p> <p>○特になし</p> <p>[評価の視点]</p> <p>○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)</p> <p>○ 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、理事長と医薬食品局長との定期的な連絡会、職員の意見を聴く会、国際戦略会議の設置等に加えて、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：○</p> <p>○ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>さらに、次年度の年度計画策定にも活用した。</li> </ul> <p>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：○</p> <p>○ 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>○ 厚生労働省医薬食品局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬食品局長との定期的な連絡会等を開催した。</p> <p>○ 国際ビジョンロードマップの進捗状況、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行う国際戦略会議を設置した。</p> <p>○ 生物系審査部門の体制強化のため、生物系審査部を改組するとともに、副</p>			<p>(委員会の評定理由)</p> <p>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」を始めとてい各委員会を開催し、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、「科学委員会」の設置、生物系審査部門の改組、「再生医療製品連絡会議」の設置など審査体制の強化や、「国際戦略会議」の設置など積極的な国際活動推進のための取組みを行うなど、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、計画を上まわ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>効率的な業務運営に向け、業務管理体制の強化が順調に進んでいる。</li> <li>審査センター長の専任化や、アジアとの国際協調など新たな施策を行い、国際的にもオリジナリティの高い改革であるとの評価を受けている。</li> <li>政府の健康医療政策に則った活動を推進している。</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ため。</li> <li>各委員会の設置、効率かつ機動的な運営となるようPDCAの活用を行い、経営努力も行っている。</li> <li>理事長のリーダーシップが遺憾なく発揮されており、S評価でもいいのではないかと。</li> <li>幹部によるヒアリングを含めた目標管理制度の実施に加え、幹部会等、トップマネジメント体制づくりに努めている。また、国際的な動向、新しい情報の収集、分析等にも尽力している様子が伺える。</li> <li>理事長が強調してきた「国民の命と健康を守る」という理念の下、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。</li> <li>新たに設置された「科学委員会」がどのような成果を挙げ、新しい事業展開につながるのか、大いに期待したいところである。</li> </ul> <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療への期待が高まり、一方で関連する事件なども報道される中、PMDAに期待される役割はますます大きくなっていると言えよう。新たな「再生医療製品等審査部」などの活動成果が待たれる中で、トップマネジメントの重要性はますます大きくなっていると感じるので、更なる進展を期待したい。</li> </ul> <p>(その他の意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特になし</li> </ul>	

審査センター長、関連部署の部長等によって構成する再生医療製品連絡会議を設置した。

- 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、現金・預金、物品、文書、システムの各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。
- 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。

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>(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、業務実績の報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。</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」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24年6月21日（平成23年度業務報告、平成23年度決算報告、医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化、患者副作用報告の試行、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11月2日（会長の選出・会長代理の指名、科学委員会等の開催状況、平成23年度業務実績評価結果、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25年3月18日（平成25年度計画（案）、平成25年度予算（案）、企業出身者の就業制限規定の改正、委員からの意見に対するフォローアップ、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24年6月20日（平成23年度業務報告、平成24年度計画等） 平成24年12月12日（委員長・委員長代理の選出、平成23年度業務実績評価結果、平成24年度10月末までの事業実績等、平成25年度以降の副作用拠出金率等）</p> <p>・審査・安全業務委員会 平成24年6月21日（平成23年度業務報告、平成23年度決算報告、医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化、患者副作用報告の試行、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12月26日（委員長の選出・委員長代理の指名、平成24年度10月末までの事業実績・今後の取組み等、平成23年度業務実績評価結果、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>○ 今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのより的確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成24年5月に科学委員会を設置した。委員は、医薬歯工などの外部専門家からなり、「科学委員会（親委員会）」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」から構成される。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>・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>・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>・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。</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>・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>・業務システム最適化における「情報管理のあり方」について、調査・検討の結果を取りまとめた要件定義書をベースとして、          ①PMDA内の各種文書情報の体系的整理及び保管</p>	<p>(開催状況)          ・科学委員会(親委員会) 3回(委員17名)          ・医薬品専門部会 3回(バイオ製品専門部会と合同開催)(委員13名)          ・医療機器専門部会 3回(委員17名)          ・バイオ製品専門部会 3回(医薬品専門部会と合同開催)(委員11名)          ・細胞組織加工製品専門部会 4回(委員14名)</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 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年度より引き続き外部の専門家に対し、PMDA専門委員を委嘱している。(平成25年3月31日現在1,165名)</p> <p>② 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、判定申出前調査業務を支援するため、平成19年度より引き続き外部の専門家に対し、PMDA専門委員を委嘱している。(平成25年3月31日現在118名)</p> <p>③ 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と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行った。</p> <p>② 緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。また、災害時に備え非常用備蓄品を確保するとともに、「非常用備蓄品取扱マニュアル」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 各情報システムの保有情報・運用状況・保有機器類を把握し、必要な情報システムの改修を提案、その進捗状況を把握しつつ、各部が保有する各種情報を把握し、共有すべき情報を特定した。</p>



中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
<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>ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。</li> </ul> <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>②情報の収集・分析等が可能な環境を構築するための機器の整備及び情報のデータベース化を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要に応じてシステムの整備を行い、業務の効率化を図る。</li> </ul> <p>ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDAにおけるシステム環境の現状を把握し、環境整備の方針を検討する。</li> </ul> <p>・業務・システム最適化計画に基づき、PMDA内の情報システムの最適化を推進する。審査業務システムについては、昨年度に引き続き設計・開発を実施する。安全対策・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携の強化及びシステム統合を実施する。管理業務システムについては、次期システムの要件定義を実施する。これら情報システム最適化を通じ、業務の効率化・質的向上を目指す。</p> <p>・昨年度に引き続き、各部門の業務の実態を踏まえ、業務上の必要性等を考慮し、効率的かつ効果的な機能追加を実施する。</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>③ 電子文書情報の一元管理・検索機能強化により、文書作成・活用業務を効率化するため、システムについて、関係各部と連携を図りつつ検討を行った。</p> <p>① システム最適化の中で各部門が共用可能なデータベースの構築に向けて、要件定義及び仕様書作成を行った。</p> <p>② 現行の人事給与システムの問題点を精査し、システム最適化のための再構築に向けた要件定義を行った。</p> <p>○ 審査関連業務については、現有14システムを原則1システムに統合し、審査関連の情報集約を図り、審査業務の効率化を目指し設計・開発業者とともに2年次目の対応を実施し、安全対策・健康被害救済業務については、システム間の情報連携強化及びシステム統合を実施し、その上でPMDAの情報基盤となる部門間連携を目指して、対象となる開発・改修等を実施している。管理業務システムについては、外部専門業者を調達し次期システムの要件定義及び仕様案を策定した。</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た上で、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】	自己評定	A	評定	A
<p>[数値目標] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○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>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 運営評議会や科学委員会における議論、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、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24年度においては、医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化、科学委員会等の開催状況、委員からの意見に対するフォローアップ状況等について、運営評議会にて報告し、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</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、平成24年5月に「科学委員会」が設置され、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションの強化、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応が図られている。</p> <p>さらに、標準業務手順書(SOP)の整備や、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するなど、これらの取組が、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・科学委員会が設置され、今後アカデミアとの連携が強化されるものと期待される。</li> <li>・運営評議会に要理業務の評価、専門委員の寄付金公表など、透明性の確保に努めている。</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ためSOPの整備、運営評議会の審議により、業務の公正性、透明性を確保している。</li> <li>・前年同様うまく運営されている。</li> </ul>			

<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>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た。</p> <p>○ 今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成24年5月に科学委員会を設置した。</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>・運営評議会、科学委員会に、外部委員を招へいし、公正性、透明性確保に努めており、評価できる。</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。</p> <p>(業務への提言)</p> <p>・「科学委員会」の設置により、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品への的確な対応を図る、という新しい流れに着目したい。</p> <p>・多分野の専門家の協力を得ているので、透明性確保という面でも大いに期待したい。</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>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>(その他の意見)</p> <p>・特になし。</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>実績：○</p> <p>○ 情報システム管理等対策本部の方針に基づき、次期申請・審査システムのサーバ機器・ネットワークインフラ等非機能要件について、次期システムが稼働するデータセンタ並びに機構とデータセンタ間を結ぶインターネット回線を整備した。また、PMDA業務の共通的基盤システムである共用LANシステムのリプレースを実施し、併せて体系的な情報の整理・保管に必要なインフラ基盤の整備を進めた。</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：○</p> <p>○ 情報システム管理等対策本部の方針に基づき、財務会計システム及び人事給与システムの再構築を進めるため、業務・システム最適化計画を平成24年6月に改訂し、要件定義等を完了した。</p> <p>業務・システム最適化計画のうち、次期申請・審査システムについては、平成23年度に引続き設計・開発を進めており、安全対策及び健康被害救済関連システムについては、昨年度完了した要件定義に基づき、システムの改修等を実施している。</p>	

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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。                      また業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。</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、引き続き一般競争入札を促進するとともに、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。</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24年度予算は、平成20年度と比べて12%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9%程度節減した額、平成22年度新規発生分について6%程度節減した額及び平成23年度新規発生分について3%程度節減した額並びに平成24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内手」（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21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24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24年度効率化対象予算額1,538百万円に対し、決算額は、1,279百万円となり、その差額は259百万円となった。この差額から増員未達成要因等による不用額127百万円を除くと、実質の削減額は132百万円となり、効率化対象予算額に対して、8.6%の削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、契約全般にわたって入札化を促進した。</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施した（主な取組み内容は次のとおり。）                      ・ 本取組みにおけるコスト削減内容について、平成22年度末に作成した「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、自立的・積極的な取組みが図られるよう、全職員への周知を行い、結果として一定の効果を得ることができた。平成24年度の主な削減効果としては、取組み初年度（平成21年度）と比較し、時間外勤務時間が15%減、タクシー乗車券の使用枚数が88%減（金額は89%減）、光熱費が27%減となっている。                      ※ 光熱費については、平成24年4月より電気料が1kwhあたり@2.46円値上げしており、影響額を反映させた場合、32%減となる。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>また業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。</li> </ul>	<p>① 事業費の平成24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4%程度の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3%程度節減した額、平成22年度新規発生分について2%程度節減した額及び平成23年度新規発生分について1%程度節減した額並びに平成24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>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とる組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費</li> <li>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>薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、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24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24年度効率化対象予算額10,731百万円に対し決算額は8,921百万円となり、その差額は1,810百万円となった。この差額から増員未達成要因等による不用額717百万円を除くと、実質の削減額は1,093百万円となり、効率化対象予算額に対して、10.2%の節減を図ることができた。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>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>	<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、引き続き一般競争入札を促進するとともに、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。</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>○「随意契約等見直し計画」に基づき、契約全般にわたって入札化を促進した。</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施した（主な取組み内容は次のとおり。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本取組みにおけるコスト削減内容について、平成22年度末に作成した「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、自立的・積極的な取組みが図られるよう、全職員への周知を行い、結果として一定の効果を得ることができた。平成24年度の主な削減効果としては、取組み初年度（平成21年度）と比較し、時間外勤務時間が15%減、タクシー乗車券の使用枚数が88%減（金額は89%減）、光熱費が27%減となっている。</li> <li>※ 光熱費については、平成24年4月より電気料が1kwhあたり@2.46円値上げしており、影響額を反映させた場合、32%減となる。（一般管理費にかかる記述を再掲）</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24年度予算は344百万円であり、43.6%の減額となっていることから、中期目標期間4年目で既に目標を達成済みである。 更に、24年度の決算額は337百万円であり、予算額に対し2.1%の節減となった。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
<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。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4)</p> <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。 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。 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は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>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。 (拠出金の徴収及び管理は、No.4)</p> <p>エ 人件費改革の継続 ・「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。 ※ 補正後の基準値 「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> <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、人件費改革を平成23年度まで継続する。</p> <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 「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> <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、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。</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は、是正の余地はないか。</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。 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。 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。</p> <p>エ 人件費改革の継続 ・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%以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続する。 また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。</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24年度における人件費については、約13.1%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23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24年度計画	平成24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>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>オ 契約の競争性・透明性の確保 ・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、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。 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 ・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 ・「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によるものとし、「随意契約等見直し計画」に沿って、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 ・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24年度に契約締結を予定していた調達案件全てについて、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検を受けた。</p> <p>② 契約状況の点検・見直しについて「平成23年度における契約状況のフォローアップ」を平成24年8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>○中期目標期間の終了時まで、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>○中期目標期間の終了時まで、事業費を平成20年度と比べて5%程度節減すること。</p> <p>○中期目標期間の終了時において、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>(理由及び特記事項) 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>○ 中期目標期間の終了時に平成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24年度の効率化対象予算額1,538百万円に対し、増員未達成等による不用額を除いた一般管理費の削減額は132百万円であり、計画をさらに8.6%上回る節減となった。</p> <p>○ 中期目標期間の終了時に平成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24年度の効率化対象予算額10,731百万円に対し、増員未達成等による不用額を除いた事業費の削減額は1,093百万円であり、計画をさらに10.2%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24年度予算は344百万円であり、43.6%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、24年度の決算額は337百万円であり、予算額に対し2.1%の節減となった。</p> <p>○ 平成24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13.1</p>	<p>(委員会の評定理由) 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24年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、さらに一般管理費で8.6%、事業費で10.2%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。 人件費については、人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた給与制度による支給を実施しており、増員が図られているため、総人件費は増加しているのはやむを得ないが、一人当たり人件費は、平成17年度比で約13.1%減となっている。 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) ・中期計画上の数値目標が達成された。 ・一般管理費8.6%削減、事業費10.2%削減、人件費13.1%削減など、怒濤の経費削減を成功させている。 ・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ため。 ・計画をさらに上まわる節減を達成しており、努力の成果が出ている。 ・中期計画を大幅に上まわり達成。 ・目標よりさらに大幅な節減を達成しており、評価できる。 ・これまでも経費削減の努力を続けており、一般管理費は予算額比8.6%、事</p>			

<p>[評価の視点] ○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けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。</p>	<p>％の削減を図った。</p> <p>実績： ○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 「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行した。 ・ 本取組みにおけるコスト削減内容について、平成22年度末に作成した「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、自立的・積極的な取組みが図られるよう、全職員への周知を行い、結果として一定の効果を得ることができた。平成24年度の主な削減効果としては、取組み初年度（平成21年度）と比較し、時間外勤務時間が15%減、タクシー乗車券の使用枚数が88%減（金額は89%減）、光熱費が27%減となっている。 ※ 光熱費については、平成24年4月より電気料が1kwhあたり@2.46円値上げしており、影響額を反映させた場合、32%減となる。</p> <p>○ これらの取組みにより、年度計画予算対比で、増員未達成等による不用額を除いても一般管理費においては8.6%、事業費においては10.2%下回る支出により、必要な事業及び事務執行ができた。</p>	<p>業費は10, 2%の節減を達成している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、13.14%もの削減を実施していることは高く評価できる。目標を大きく上回ったとのことで、「S」評価に十分値すると考える。</p> <p>(業務への提言) ・職員数の増加や事業内容の多様化を考えると、どこまでも節減、というのは限界に来ているのではないだろうか。今後は単なる経費削減だけではなく、内容を精査し見直す時期に来ている様に思える。</p> <p>(その他の意見) ・特になし。</p>
<p>○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）。</p>	<p>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24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24年8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24年度において計画どおり着実に実施している。</p>	
<p>○事業費における冗費を点検し、その削減を図っているか。</p>	<p>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施した（主な取組み内容は次のとおり）。 ・ 本取組みにおけるコスト削減内容について、平成22年度末に作成した「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、自立的・積極的な取組みが図られるよう、全職員への周知を行い、結果として一定の効果を得ることができた。平成24年度の主な削減効果としては、取組み初年度（平成21年度）と比較し、時間外勤務時間が15%減、タクシー乗車券の使用枚数が88%減（金額は89%減）、光熱費が27%減となっている。 ※ 光熱費については、平成24年4月より電気料が1kwhあたり@2.46円値上げしており、影響額を反映させた場合、32%減となる。</p>	
<p>○総人件費改革は進んでいるか（政・独委評価の視点）。</p>	<p>実績：○ ○ 平成24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13.1%の削減を図った。</p>	
<p>○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）。</p>	<p>実績：○ ○ 給与水準について、平成24年度の対国家公務員指数は121.9（平成25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人材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ス指数）は105.7である。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</p>	



<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>○法定外福利費の支出は、その適切であるか。</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>○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>○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>調査抽出した企業21社の2012年度データの平均)</p> <p>実績：○</p> <p>○ 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>実績：○</p> <p>○ 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、レクリエーション費及び慶弔費の支出は行っていない。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 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。</p> <p>なお、平成24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>実績：○</p> <p>○ 関連公益法人はない。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 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24年度計画	平成24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（公社）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100%                      （4,554百万円：688業者、6,186薬局）                      感染拠出金の収納率は100%                      （866百万円：92業者）                      安全対策等拠出金の収納率は99.8%                      （2,774百万円：2,970業者、6,186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、（公社）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 100%（6,186薬局/6,186薬局）                      安全対策等拠出金 100%（6,186薬局/6,186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24年7月に関係業界紙へ広告を掲載。                      ・平成24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>【平成24年度各拠出金収納実績】</p> <table border="1" data-bbox="2071 1365 2852 1900"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th></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>688</td> <td>688</td> <td>100</td> <td>4,548</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>6,186</td> <td>6,186</td> <td>100</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>6,874</td> <td>6,874</td> <td>100</td> <td>4,554</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>866</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>596</td> <td>596</td> <td>100</td> <td>1,034</td> </tr> <tr> <td>医療機器製造販売業</td> <td>2,177</td> <td>2,163</td> <td>99.4</td> <td>219</td> </tr> <tr> <td>医薬品・医療機器 製造販売業</td> <td>211</td> <td>211</td> <td>100</td> <td>1,515</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>6,186</td> <td>6,186</td> <td>100</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>9,170</td> <td>9,156</td> <td>99.8</td> <td>2,774</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	688	688	100	4,548	薬局	6,186	6,186	100	6	計	6,874	6,874	100	4,554	感染拠出金	製造販売業	92	92	100	866	安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	596	596	100	1,034	医療機器製造販売業	2,177	2,163	99.4	219	医薬品・医療機器 製造販売業	211	211	100	1,515	薬局	6,186	6,186	100	6	計	9,170	9,156	99.8	2,774
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	688	688	100	4,548																																																				
	薬局	6,186	6,186	100	6																																																				
	計	6,874	6,874	100	4,554																																																				
感染拠出金	製造販売業	92	92	100	866																																																				
安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	596	596	100	1,034																																																				
	医療機器製造販売業	2,177	2,163	99.4	219																																																				
	医薬品・医療機器 製造販売業	211	211	100	1,515																																																				
	薬局	6,186	6,186	100	6																																																				
	計	9,170	9,156	99.8	2,774																																																				

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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24年度の副作用拠出金の収納率は100%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.8%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100%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.8%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24年度の副作用拠出金収納率は100%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.8%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、徴収管理業務の簡素化・効率化も進めることにより、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>・拠出金の徴収および管理に関して問題はない。</li> <li>・拠出金の徴収は殆ど100%に近い。</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、99.913%となっており、確実に上回ったと評価できるため。</li> <li>・目標以上を達成している。</li> <li>・目標を達成している。</li> <li>・拠出金の徴収は、機構の役割、意義の理解と相まっていると思われる。ほぼ100%の収納率は、機構の存在意義の現われと言える。</li> <li>・副作用拠出金と感染拠出金の収納率は100%、安全対策拠出金は99.8%という高い収納率を示している。中期計画の目標値99%を上回っており、高く評価できる。</li> </ul> <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul> <p>(その他の意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul>			

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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。</li> <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> </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。</li> <li>①PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。</li> <li>②テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等から取材の要請があった場合には積極的に対応する。</li> <li>③英文版「PMDA Updates」や「PMDA NEWS RELEASE」を作成し、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> </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するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。また「薬と健康の週間」に併せ、10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。さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことによりPMDAの業務を紹介した。</li> <li>○ 全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第14回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するとともに、リーフレットを配布した。</li> <li>○ 6月の第48回DIA米国年会（米国フィラデルフィア）に出席しPMDAの現状と取り組み課題について講演するなど、理事長自ら、国内及び海外において講演等を行った。（国内22件、海外6件）</li> <li>○ 英文版「PMDA Updates」を月次で作成し、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24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176件であった。</li> </ul> <table border="1" data-bbox="2080 1392 2858 1528"> <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>1,918</td> <td>6</td> <td>183</td> <td>0</td> <td>2,107</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24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しており、業務運営の改善に活用している。</li> </ul>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	相談件数	1,918	6	183	0	2,107
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	1,918	6	183	0	2,107										

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<ul style="list-style-type: none"> <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> <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>業務内容及びその成果について、ホームページ及びパンフレット等において、薬と健康の週間等の機会も利用し、できる限り国民に分かりやすい形で適宜公表する。</li> <li>PMDAの業務の透明性を高めるため、ホームページの掲載内容の充実や使いやすさの向上を図る。</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。 また、開示状況をホームページにおいて公開する。</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>新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから順次ホームページに掲載した。また「薬と健康の週間」に併せ、10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>PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成23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> <li>英語版ホームページを見やすいようにフォントなどを見直すとともに、現在運用しているHPの課題を洗い出し、平成26年度運用開始予定の新規HPへの準備を進めた。</li> <li>請求件数が前年度比33.6%増となったが、関係法令に基づき的確に処理し、必要に応じて第三者意見照会を行った。(平成24年度請求件数1,593件)なお、開示状況については平成22年度請求分までホームページに掲載している。(平成24年度末現在)</li> <li>PMDA内部監査規程に基づき、監査室において内部監査(現金・預金、物品、文書、システムの各管理状況)を実施し、監査報告書をホームページに掲載した。また、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ている。</li> <li>PMDA監事監査規程に基づき、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、また会計経理の適正性が確保されているか等の観点から平成23年度の決算及び業務運営について定期監事監査を実施し、監査結果報告書をホームページに掲載した。</li> <li>平成23年度決算については、平成24年9月5日に主務大臣の承認を受けた後、平成24年9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10月に官報公告を行った。 また、平成24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】	自己評定	A	評定	A
[数値目標] ○特になし  [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。	(理由及び特記事項) ○ 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。 ○ 国民向けの業務紹介リーフレットの作成・患者団体等への配布、「薬と健康の週間」に併せた広報活動、学会等へのブース出展など、積極的な広報の実施に努めた。 ○ 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。	実績：○	○ 「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	(委員会の評定理由) 「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。 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。	(各委員の評定理由) ・業務内容等に関する広報にも積極的に取り組んでおり、PMDA の認知度もかなり上がってきたことがうかがわれる。 ・薬事戦略相談は定着してきたようである。薬と健康の週間、薬害根絶フォーラムなどにも積極的に参加している。

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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するとともに、患者団体にも配布した。また「薬と健康の週間」に併せた広報活動や、学会等へのブース出展を行った。</li> <li>○ 全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第14回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するとともに、リーフレットを配布した。</li> <li>○ 6月の第48回DIA米国年会（米国フィラデルフィア）に出席し講演するなど、理事長自ら、国内及び海外において講演等を行った。（国内22件、海外6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>	<ul style="list-style-type: none"> <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ため。</li> <li>・各種広報を行っている。</li> <li>・広く国民から受け付ける一般相談窓口は、大変有意義である。更なる件数増を期待したい。</li> <li>・内部監査の実施と監査報告書のホームページ掲載は、公正性、透明性の観点からも評価できる。</li> </ul> <p>（業務への提言）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬部外品であるが、化粧品副作用が話題になっており、薬のネット販売などが認可される中で、薬品等に関する情報へのニーズは、ますます増大している。子宮頸がんワクチンの副作用なども注目され、一般相談窓口での相談対応は今後さらに拡大が期待される。HPの充実や相談対応などはさらに強化していただきたいと考える。</li> </ul> <p>（その他の意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul>
<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、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから順次ホームページに掲載した。</li> <li>○ 英語版ホームページを見やすいようにフォントなどを見直すとともに、現在運用しているHPの課題を洗い出し、平成26年度運用開始予定の新規HPへの準備を進めた。</li> <li>○ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成23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、それらの用途等、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23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。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> <li>○ 内部監査については、平成24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>○ 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> </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み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>○ 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24年度計画	平成24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、以下に充てることことができる。</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、剰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、以下に充てることことができる。</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、剰余の額は積立金とする。</p>	<p>○ 平成24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
<p>[数値目標]</p> <p>○特になし</p>	<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、24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27.5億円となった。</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6.2億円となった。</p>			<p>(委員会の評定理由)</p> <p>一般管理費と事業費の平成24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>・一般管理費、事業費の削減は順調に進んだと認められる。</li> <li>・経費節減の効果が表れている。</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ため。</li> <li>・目標を上まわる経費節減を達成した。</li> <li>・目標を達成している。利益あり。</li> <li>・計画通り、又は計画を上回っており、評価できる。</li> <li>・一般競争入札の促進等により、審査セグメントでは27.5億円、安全セグメントでは6.28億円と、前年度をさらに上回る利益をあげており、先の経費節減とも合わせて高く評価できる。</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、制度普及関係経費の支払等が見込みを下回ったことや、業務・システム最適化（健康被害救済業務システム）経費の未執行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ったことや、業務・システム最適化（健康被害救済業務システム）経費の未執行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。  
審査等勘定の支出において、国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律の適用による人件費の削減により減少している。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、審査等勘定及び受託・貸付勘定の4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、責任準備金、給付金の支給額等を勘案し、25年度の拠出金率の見直しを行った。
- ・ 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

(業務への提言)  
・ 特になし。

(その他の意見)  
・ 特になし。

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・貸付勘定の利益剰余金については、賞与引当金減少額であり、業務運営は適切に行っている。

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</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>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 研修の充実、適切な人事評価及び人事配置の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。</li> <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。 また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後2～3年目の職員を対象とした研修の充実を図る。</li> <li>・総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、必要とされるスキルの向上を図るとともに、総合職職員が研修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引き続き行う。</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。</p> <p>○ 企業等の協力を得て、製造施設5施設を見学したほか、企業側における開発の取組みや医療機器の設計管理などを紹介する研修、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を含む特別研修（計32回）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60名、海外へ延べ15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、中堅職員研修及び管理職職員研修を各1回実施した。また、本年度より新たに採用後2年目及び3年目の職員を対象としたフォローアップ研修を実施した。</p> <p>○ 総合職職員向けに新たに労務管理研修、マネジメント研修及びビジネス法務検定試験研修を追加することとし、本年度は労務管理研修を実施した。</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105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、4月に10回実施 参加者103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（H24.5、H25.2）</li> <li>・人事評価制度等検討会ワーキングチーム 3回開催（H24.5、H24.7、H24.8）</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した。</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： 24年度6人</li> <li>・技術系職員： 24年度25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>24年度10カ所</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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 期末の常勤職員数 751人(上限)</p>	<p>イ 専門性の高い有能な人材の確保 ・医療機器の審査迅速化アクションプログラム等を踏まえ、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。 また、人事交流の拡充に向けた検討を行う。</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として、平成24年4月1日に「上級スペシャリスト」を設置した。</p> <p>④ 審査センター業務の充実・強化を図るため、これまで審査等担当理事が兼務していた審査センター長を平成24年6月1日に新たに採用し、専任化した。</p> <p>⑤ 承認審査業務の体制強化とアカデミアとの連携を図るため、細胞・加工製品(再生医療製品)分野及び医療機器分野のそれぞれを担当する副審査センター長を新設し、平成24年6月1日に各1名採用した。</p> <p>○ 職員の公募に当たって、①募集要項の機構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・機構パンフレット・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24名、事務系職員10名を採用した。</p> <p>【平成24年度公募による採用状況等】平成25年4月1日現在</p> <p>1) 技術系職員(公募3回)</p> <table border="1" data-bbox="2160 892 2763 955"> <tr><td>応募者数</td><td>519名</td></tr> <tr><td>採用者数</td><td>42名(その他に内定者2名)</td></tr> </table> <p>2) 事務系職員(公募2回)</p> <table border="1" data-bbox="2160 976 2496 1039"> <tr><td>応募者数</td><td>206名</td></tr> <tr><td>採用者数</td><td>10名</td></tr> </table> <p>これにより、平成25年4月1日現在の役職員数は708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確保することとしている。</p> <p>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、効果的運用を行う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> <table border="1" data-bbox="2071 1333 2852 1612"> <thead> <tr> <th></th> <th>H20 4.1</th> <th>H21 4.1</th> <th>H22 4.1</th> <th>H23 4.1</th> <th>H24 4.1</th> <th>H25 4.1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>役職員数</td> <td>426</td> <td>521</td> <td>605</td> <td>648</td> <td>678</td> <td>708</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> <td>69</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> <td>9.7</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いた確かな予測、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、平成25年4月1日現在で8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、筑波大学等従前からの11校に加え、大阪大学、京都薬科大学、岡山大学、名古屋大学、名古屋市立大学、北海道大学の6校と連携大学院協定を締結した。</p>	応募者数	519名	採用者数	42名(その他に内定者2名)	応募者数	206名	採用者数	10名		H20 4.1	H21 4.1	H22 4.1	H23 4.1	H24 4.1	H25 4.1	役職員数	426	521	605	648	678	708	管理部門 職員数	47	51	53	60	65	69	比率(%)	11.0	9.8	8.8	9.3	9.6	9.7
応募者数	519名																																						
採用者数	42名(その他に内定者2名)																																						
応募者数	206名																																						
採用者数	10名																																						
	H20 4.1	H21 4.1	H22 4.1	H23 4.1	H24 4.1	H25 4.1																																	
役職員数	426	521	605	648	678	708																																	
管理部門 職員数	47	51	53	60	65	69																																	
比率(%)	11.0	9.8	8.8	9.3	9.6	9.7																																	

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>(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>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</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 適切な人事管理の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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23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>② 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。(20大学48コマ)</p> <p>③ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進した。(21の大学等と人材交流、18名の研究者を特任職員として受け入れ、30名の職員を派遣)</p> <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制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程し、それらの内容を職員に周知徹底することについて適切な人事管理に努めた。</p> <p>② サービス関係規程の概要とQ&amp;Aを掲載したサービス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>○ 脆弱性に対する指摘に対する改善を行うとともに、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についても継続実施した。</p> <p>○ 情報システム脆弱性監査業務を外注し、第三者的立場から機構のセキュリティホールの最新情報を収集した。また、標的型攻撃に対する防御力評価の実施や、セキュリティ対策強化のため、ウイルス対策に特化したパッケージソフトを導入した。 次期申請・審査システムのセキュリティ対策強化として、WAF(Webアプリケーションファイヤーウォール)の導入に向けた仕様を検討した。</p> <p>○ 各業務において作成又は取得した法人文書等について、誤廃棄等によるリスクを未然に防止することを目的として「廃棄物処理に係る標準業務手順書」を策定し、職員への周知を図った。</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] ○特になし</p> <p>[評価の視点] ○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>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○ 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： ○ 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や医療機器の設計管理などを紹介する研修、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を含む特別研修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。以上の取組みを通じて職員の資質や能力の向上を図った。</p> <p>実績： ○ 新規職員に対する指導の充実等を視野に入れ、中堅職員研修及び管理職職員研修を各1回実施した。また、本年度より新たに採用後2年目及び3年目の職員を対象としたフォローアップ研修を実施した。</p> <p>実績： ○ 総合職職員向けに新たに労務管理研修、マネジメント研修及びビジネス法務検定試験研修を追加することとし、本年度は労務管理研修を実施した。</p> <p>実績： ○ 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。</p> <p>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。</p> <p>実績： ○ 平成25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、現在も廃止している。</p> <p>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。</p> <p>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25年4月1日現在で708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。</p> <p>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、再就職する場合、一定の事項を届け出る制約等の規定について、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</p>				<p>(委員会の評定理由) 職員の増員は順調に進んでいると認められる。また、「職員の資質向上」を大きな課題と位置づけ、人事評価制度の着実な実施、上級職ポストの新設等による職員の意欲向上への努力、系統的な研修体系を築いている点も評価出来る。 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。 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) ・要員の増員は、削減とはまた違った意味で苦労があるものと思われる。公募採用をした若手を戦力化するため、体系的な取り組みが行われ、成果も上がっているものと認められる。 ・人事評価制度の導入、研修の積極的な実施など、職員の増員に対応する種々の対策をとっている。セキュリティに関しては、これまでどおりに、入退室管理の徹底や、メール秘密保持など特に問題になるところはない。 ・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ため。 ・ドラッグ・ラグ解消のための増員を図りつつ、研修の充実など、人材育成を図っている。 ・問題なし。人員も順調に増加している。 ・業務増大にともない、職員が10年ほどで3倍にも増加していることが、他の独立行政法人とは異なる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、系統的な研修体系を築いている点も高く評価したい。「上級スペシャリスト」の設置や「審査センター長」の専任化など、人事管理に常に新しいシステムを導入していることなども注目される。</p> <p>(業務への提言) ・人事評価制度や系統的な研修、上級職のポスト新設等、職員の意欲向上への努力が伺える。その成果を目に見える形にすることは、容易ではないであろうが、更なるモチベーションにつながると思われるので、期待したい。 ・特に国際的な視野に立っての養成に力を入れており、国際学会での発表などを奨励している点も評価したい。</p> <p>(その他の意見) ・特になし。</p>		

<p>○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。</p>	<p>底を行った。</p> <p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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、受付窓口等の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。</li> <li>○ 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、安全か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。また、全職員に対する標的型攻撃疑似メール訓練を実施し、人的セキュリティのスキル向上を図った。</li> </ul>	
<p>○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。</p>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 各業務において作成又は取得した法人文書等について、誤廃棄等によるリスクを未然に防止することを目的として「廃棄物処理に係る標準業務手順書」を策定し、職員への周知を図った。</li> </ul>	

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>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>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>イ 制度に関する情報提供 ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。</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</p> <p>イ 制度に関する情報提供 ・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。</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25年3月までに平成25年2月分までの支給・不支給事例をホームページに掲載するとともに、平成24年12月からはホームページに掲載時に併せて「PMDAメディナビ」からも情報提供を開始した。</p> <p>○ 平成23年度及び平成24年度10月末までの業務実績等をホームページに掲載に公表した。</p> <p>○ 救済給付請求事例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。 なお、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」で医療関係者等に情報提供している。</p> <p>○ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報No.296」（平成24年11月）に「医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について」を掲載した。</p> <p>○ 「副作用救済給付の決定に関する情報」と添付文書、副作用・不具合、回収、承認審査等に関する情報を提供する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」との間で相互のアクセスが簡便になるよう、それぞれのトップページにバナーを設けた。</p> <p>○ 医療関係者向けの広報冊子を一新し、キャッチコピーを「誰よりも知って欲しい、伝えて欲しい。」と改め、業務実績や各種統計資料、支給不支給事例や利用者の声を掲載するとともに、適正使用の推進を呼びかけるため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」や「PMDAメディナビ」をご案内したほか、これら広報冊子をホームページに掲載し、利便性を高めた。 また、一般向けのリーフレットのキャッチコピーを『「もしも」のときに、「あなた」のために。』と改め、「自分事化」を訴求することとした。</p>



中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
<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>(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>(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、次の方策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て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ための教材の改善、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、広報への協力を働きかける医療関係団体を増やすほか、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等を通じた制度周知に努める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 請求者の負担軽減のため、請求の手引き及び請求者向けチェックリストを改定し、新たに医療機関向けチェックリストを作成、請求書作成のための注意書きも作成し、請求書類等送付の際に同封するとともに、ホームページに掲載した。</li> <li>○ 医師等が投薬証明書と診断書に記入しやすいよう、投薬証明書の血球系障害記載要領と、障害年金・障害児養育年金請求用の診断書の記載要領のうち、その他障害用として呼吸器障害の記載要領を新たに作成した。また、当該記載要領をホームページに掲載した。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul> <p>&lt;平成24年度集中広報&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 制度の普及を目的として、平成24年11月18日(日)に一般の方々を対象としたシンポジウムを開催。救済業務委員会の溝口委員長に基調講演をお願いするとともに、湯浅委員、慶應義塾大学病院天谷副院長及びタレントの高木美保さんを招いてパネルディスカッションを実施(コーディネーター:フリーアナウンサーの久田直子さん)。この模様を平成25年3月16日(土)にNHK Eテレの「テレビシンポジウム」にて放映した。</li> <li>また、シンポジウム採録を、新聞にカラー掲載(平成24年12月21日付朝日新聞、全15段)するとともに、医療系雑誌、Webにも掲載した。</li> <li>○ 上記シンポジウムの模様と救済制度の説明を収録した研修用DVDを作成した。</li> <li>○ iPadアプリ「医療ボードPro」への研修会用スライドの掲載(平成24年10月1日～平成25年3月31日)</li> <li>○ 医薬品副作用被害救済制度の制度名と制度内容の理解の促進を目的としたインターネット広告による特設サイトへの誘導のためのリスティング広告(検索連動広告・平成24年11月下旬～平成25年1月下旬)と電車内広告の実施(平成25年2月18日～3月17日)</li> <li>○ オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を継続して使用し、「薬と健康の週間」(10月17日～10月23日)を含む平成24年9月～11月を集中的広報期間として定め、同キャラクターを使用した救済制度の全国向け広報を展開した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・新聞広告(朝日、読売、毎日)</li> <li>・Qlifeお薬検索 スクエアバナー</li> <li>・専門雑誌等への広告(医療関係専門雑誌、医療関係専門新聞)</li> <li>・広報ポスター等の送付、掲出依頼(薬局、ドラッグストア)</li> <li>・フリーマガジン、Webサイト広告掲載</li> <li>・特設サイト作成</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;現地に出向き実施したもの&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成24年1月30日付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「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」に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できるとされたことを契機として、医療関係団体等を訪問して、救済制度に関する研修の実施への協力を依頼し、これにより平成24年4月以降35の医療機関等からの要請に基づき、講師としてPMDA職員を派遣した。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
			<p>○ 各学会においてポスター発表、冊子等の配布による広報を実施した。  (ポスター発表を行った学会)  -日本医療マネジメント学会学術総会  -日本薬学会年会  (冊子等の配布を行った学会)  -日本内科学会総会・講演会  -日本呼吸器学会学術講演会  -日本感染症学会・総会 など26学会</p> <p>○ 各種研修会等において、PMDA職員が救済制度について説明した。  -城西大学薬学部  -東京都病院薬剤師会診療部会研修会  -MR研修センター研修会 など12ヶ所</p> <p>○ 行政機関・関係団体等に対し、救済制度の認知度の現状を伝えるとともに、広報の協力を依頼した。  -行政機関6ヶ所、保健所1ヶ所、医療安全支援センター1ヶ所  -医師会・歯科医師会3ヶ所、薬剤師会2ヶ所、看護協会1ヶ所  -その他9ヶ所</p> <p>○ 第14回薬害根絶フォーラム（全国薬害被害者団体連絡協議会主催）において、リーフレットを配布するとともに、救済制度の相談コーナーを設置した。</p> <p>&lt;広報の効果の検証&gt;</p> <p>○ 効果的な広報を実施するため、外部コンサルタントの意見を踏まえつつ、より効果的な広報を実施。具体的には、  ・健康被害救済制度だけでなく、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の推進（主に医療関係者を対象）  ・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の推進  ・「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の推進（主に一般国民を対象）を実施した。</p> <p>&lt;認知度調査&gt;</p> <p>○ 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に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。  調査期間：平成25年3月19日～3月21日  調査方法：インターネット調査  調査対象：（一般国民）全国の20歳以上 計3,114人  （医療関係者）全国の20歳以上の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,557人</p> <p><b>【当該調査結果の概要】</b>  （一般国民）  ・救済制度を「知っている」と答えた者の割合は5.3%で、「名前を聞いたことがある」と答えた者の割合を含めると20.7%であった。  ・内容理解度については、「入院相当の疾病や傷害などの健康被害への救済給付である」といった踏み込んだ内容の理解が31.8%であった。  ・制度に「関心がある」と答えた者の割合は、16.4%で、「やや関心がある」と答えた者の割合を含めると、78.6%であった。  （医療関係者）  ・救済制度を「知っている」と答えた者の割合は51.3%で、「名前を聞いたことがある」と答えた者の割合を含めると80.1%であった。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・内容理解度については、「公的制度である」が81.5%、「副作用による健康被害について救済給付を行う」が80.8%であり、救済制度の勧奨率は72.1%であった。</li> <li>&lt;継続して実施したもの&gt;</li> <li>○ 薬局等に掲示する救済制度のポスター及び薬袋の広報資料をホームページに掲載した。(ダウンロード可能)</li> <li>○ 大学等の授業や病院内の研修会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドをホームページに掲載した。</li> <li>○ 医療関係者向けの広報冊子を一新し、キャッチコピーを「誰よりも知って欲しい、伝えて欲しい。」と改め、業務実績や各種統計資料、支給不支給事例や利用者の声を掲載するとともに、当該冊子を活用した広報を実施した。 (実施した内容)  <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10.2万部)に同梱</li> <li>－電子媒体化した冊子(PDF形式)をホームページに掲載</li> <li>－薬科大学・薬学部(14,000部)、臨床研修病院、大学病院(11,000部)、看護師学校・養成所(58,000部)に配布。</li> </ul> </li> <li>○ MR認定センターに協力を依頼し、同センターが実施したMR教育研修において配布した。</li> <li>○ 日本製薬団体連合会に依頼し、同連合会が発行する医薬品安全対策情報誌(DSU)に救済制度の内容を掲載し、全医療機関に配布した。</li> <li>○ 厚生労働省と連携し、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを織り込み、関係団体に配布した。</li> <li>○ 日本赤十字社血液センターに依頼し、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のリーフレットを、同センターから血液製剤納入医療機関に配布した。</li> <li>○ 全日本病院学会、全日本自治体病院学会及び国立病院総合医学会のプログラムや抄録集に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同デザインを用いた広告を掲載した。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 「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。</li> <li>○ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器安全性情報No.296」(平成24年11月)に「医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について」を掲載した。</li> <li>○ 専門誌(日本医師会雑誌、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)に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同デザインを用いた広告を掲載した。</li> <li>○ 厚生労働省発行の教材、「薬害を学ぼう」(中学校3年生向け)に救済制度のホームページアドレスを掲載するとともに、同教材送付時に、救済制度のポスターを同梱、全国の中学校13,183校へ送付した。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
(3) 相談窓口の拡充 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。	(3) 相談窓口の円滑な運営確保 ・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。	(3) 相談窓口の円滑な運営確保 ・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・感染救済給付の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、引き続き、相談マニュアルをより使いやすく、分かりやすい内容に改善する。	○ 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、相談電話をフリーダイヤル化とし、平成20年度より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24年度における相談件数は22,324件であった。(平成23年度21,577件)  ○ 相談マニュアルは、これまでの相談事例を踏まえて、不断の見直しを行っている。

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】	自己評価	A	評価	A
[数値目標] ○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。	(理由及び特記事項) ○ 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、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ホームページで適正使用を呼びかけた。  ○ 医療関係者向けの広報冊子を一新し、キャッチコピーを「誰よりも知って欲しい、伝えて欲しい。」と改め、業務実績や各種統計資料、支給不支給事例や利用者の声を掲載するとともに、適正使用の推進を呼びかけるため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」や「PMDAメディナビ」をご案内したほか、これら広報冊子をホームページに掲載し、利便性を高めた。 また、一般向けのリーフレットのキャッチコピーを『「もしも」のときに、「あなた」のために。』と改め、「自分事化」を訴求することとした。  ○ 平成24年1月30日付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「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」に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できるとされたことを契機として、医療関係団体等を訪問して、救済制度に関する研修の実施への協力を依頼した。これにより平成24年4月以降35の医療機関等からの要請に基づき、講師としてPMDA職員を派遣するとともに、31の医療機関へ資料を送付した。  ○ 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。  ○ 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。  ○ 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に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。 調査期間：平成25年3月19日～3月21日 調査方法：インターネット調査 【当該調査結果の概要】 (一般国民) ・救済制度を「知っている」と答えた者の割合は5.3%で、「名前を聞いたことがある」と答えた者の割合を含めると20.7%であった。	(委員会の評定理由) 「薬と健康の週間」を重点的に広報し、また、シンポジウムの開催・その模様をテレビで放送するなど、新たな広報媒体を取り入れる積極的な広報を実施し、健康被害救済制度の普及に努めたことは評価できる。また、一般国民向け、医療関係者向けと対象を分けて認知度調査及び、目標を定めている点も、現実的であり、評価できる。 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、更なる努力と工夫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。  (各委員の評定理由) ・救済制度の認知度も上がってきているものと思われるが、一層の取り組みが望まれる。 ・「薬と健康の週間」を重点的に広報し、シンポジウムの模様をNHKで放送した。知名度アップに貢献したと考えられる。但し、一般への知名度は例年どおりか2%程度の増加であり、必ずしも高いとはいえないが、業務内容から考えると致し方ない面もある。医療機関の知名度は高い。 ・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年までに10%以上」は、5.3%で、前年5.0%で前々年5.1%と差がなく達成が見込まれるとは評価できないため。 ・シンポジウムの開催、そのNHKでの放映など、認知度普及に努めている。 ・認知度UPのための手を打っている。一般の認知が低いのは、ある意味仕方ないことか(トラブルにならないと必要性がわからない)。 ・対一般国民と、対医療関係者と、対象を分けての認知度調査及び、目標を定めている点は、たいへん現実的である。積極的な広報活動も、評価できる。 ・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認識から、これまでもさまざまな努力を重ねてきている。  (業務への提言) ・さらに認知度を上げるために活動していただきたい。この認知実態ではまだ十分とは思えない。一般国民に、特に声をあげにくい人々に届く広報・周知活動を行うことは大きな使命であると受け止めていただきたい。 ・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、一般国民の認知度は特に低いと言わざるをえない。相談窓口の利用件数やHPへのアクセスが増えていることなどを活かして、一般国民の認知度を高めるための工夫を更に重ねていただきたい。  (その他の意見) ・特になし。			

	22年度	23年度	24年度
知っている	5.1%	5.0%	5.3%
名前は聞いたことがある	13.8%	18.9%	15.4%
上記の合計	18.9%	23.9%	20.7%
調査対象者数（人）	21,000	3,090	3,114
請求件数	1,018件	1,075件	1,280件

○ 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。

[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。

実績：○

○ 平成25年2月までに決定した支給・不支給事例の情報を、平成25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23年度の業務実績等及び平成24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。

○ 医療関係者向けの広報冊子を一新し、業務実績や各種統計資料、支給不支給事例や利用者の声を掲載するとともに、適正使用の推進を呼びかけるため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」や「PMDAメディナビ」をご案内したほか、これら広報冊子をホームページに掲載し、広く周知を図った。

○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。

実績：○

○ 業務の円滑化、請求者の負担軽減のため、請求の手引き及び請求者向けチェックリストを改定し、また、新たに医療機関向けチェックリストを作成して、請求書類送付の際に同封するとともに、ホームページに掲載した。

○ 医師等が投薬証明書と診断書を記入しやすいよう、投薬証明書の血球系障害記載要領と、障害年金・障害児養育年金請求用の診断書の記載要領のうち、その他障害用として呼吸器障害の記載要領を新たに作成した。また、当該記載要領をホームページに掲載した。

○ 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。

○ ダウンロードサイトにおいて、診断書に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。

○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

実績：○

○ 制度の普及に関する施策を推進するため、以下の取組みを実施した。  
 ・救済制度を幅広く国民に周知するため、テレビ放映による新たな広報活動を展開することとして、平成24年11月18日（日）に、一般の方々を対象としたシンポジウムを開催し、この模様を平成25年3月16日（土）にNHK Eテレ「テレビシンポジウム」にて放映した。  
 ・平成24年1月30日付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「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」にPMDAが救済制度の資料送付や講師派遣の相談に応じる旨が記載されたことについて、医療関係団体等を訪問して、救済制度に関する研修の実施への協力を依頼し、これにより平成24年4月以降35の医療機関等からの要請に基づき、講師としてPMDA職員を派遣した。

- ・一般向けのリーフレットのキャッチコピーを『「もしも」のときに、「あなた」のために。』と改め、「自分事化」を訴求することとした。
- ・オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を継続して使用し、「薬と健康の週間」（10月17日～10月23日）を含む平成24年9月～11月を集中的広報期間として定め、同キャラクターを使用した救済制度の全国向け広報として、新聞広告やQlifeお薬検索、スクエアバナー、医療関係専門雑誌、フリーマガジン、Webサイト等への広告掲載、薬局やドラッグストアへの広報ポスターの送付と掲出依頼を実施した。
  - ・医療関係者向け広報冊子「誰よりも知って欲しい。伝えて欲しい。医薬品副作用被害救済制度」を活用した広報を実施した。  
(実施した内容)
    - －日本医師会雑誌（約17.1万部）、日本薬剤師会雑誌（約10.2万部）に同梱して送付
    - －電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載
    - －薬科大学・薬学部（14,000部）、臨床研修病院、大学病院（11,000部）、看護師学校・養成所（58,000部）に送付
- ・iPadアプリ「医療ボードPro」への研修会用スライドの掲載  
(平成24年10月1日～平成25年3月31日)
- ・医薬品副作用被害救済制度の制度名と制度内容の理解の促進を目的としたインターネット広告による特設サイトへの誘導のためのリスティング広告（検索連動広告・平成24年11月下旬～平成25年1月下旬）と電車内広告の実施（平成25年2月18日～3月17日）
- ・この他、厚生労働省や関係団体、学会、大学等と連携し、広報資料の配付等を行うことにより積極的な制度普及を行った。

○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。

○ 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に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。

調査期間：平成25年3月19日～3月21日

調査方法：インターネット調査

調査対象：（一般国民）全国の20歳以上 計3,114人

（医療関係者）全国の20歳以上の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,557人

【当該調査結果の概要】

（一般国民）

- ・救済制度を「知っている」と答えた者の割合は5.3%で、「名前を聞いたことがある」と答えた者の割合を含めると20.7%であった。
- ・内容理解度については、「入院相当の疾病や障害などの健康被害への救済給付である」といった踏み込んだ内容の理解が31.8%であった。
- ・制度に「関心がある」と答えた者の割合は、16.4%で、「やや関心がある」と答えた者の割合を含めると、78.6%であった。

（医療関係者）

- ・救済制度を「知っている」と答えた者の割合は51.3%で、「名前を聞いたことがある」と答えた者の割合を含めると80.1%であった。
- ・内容理解度については、「公的制度である」が81.5%、「副作用による健康被害について救済給付を行う」が80.8%であり、救済制度の勸奨率は72.1%であった。

○ なお、広報の効果を確認するため、シンポジウムの模様のテレビ放映後（平成25年3月16日）に調査を実施したため、調査結果については平成25年度上期において分析中。

○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。

○ 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24年度計画	平成24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>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つ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>(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>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つ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>(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い、更なるタイムクロックの短縮を目指す。また、業務・システム最適化計画に基づく健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みを行う。</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、時系列に沿って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>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について、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55%以上とする。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつ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>○ 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、医学・薬学的事項に関する判定を行うために必要な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1,280件 支給・不支給決定件数1,216件（うち支給件数：997件）</p> <p>・感染救済 請求件数4件 支給・不支給決定件数6件（うち支給件数：4件）</p> <p>【副作用被害救済業務の流れ】</p> <p>○ 平成24年度の請求件数は、平成23年度の1,075件から1,280件と大幅に増加しており、処理件数も平成23年度の1,103件から1,216件と増加させ、8ヶ月以内の処理件数は923件と平成23年度の809件を大きく上回り、達成率も全体の75.9%と年次目標を達成したが、6ヶ月以内の処理件数は平成23年度の534件から553件と増加したものの、6ヶ月以内の達成率は全体の45.5%であった。 ※平成24年5月の薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおり開催されたと仮定した場合、8ヶ月以内の処理件数は944件、達成率は77.6%、6ヶ月以内の処理件数は576件、達成率は47.4%となる。</p>



中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																																																												
			<p align="center"><b>【副作用被害救済の実績】</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>請 求 件 数</td> <td>926件</td> <td>1,052件</td> <td>1,018件</td> <td>1,075件</td> <td>1,280件</td> </tr> <tr> <td>決 定 件 数</td> <td>919件</td> <td>990件</td> <td>1,021件</td> <td>1,103件</td> <td>1,216件</td> </tr> <tr> <td>支給件数</td> <td>782件</td> <td>861件</td> <td>897件</td> <td>959件</td> <td>997件</td> </tr> <tr> <td>不支給件数</td> <td>136件</td> <td>127件</td> <td>122件</td> <td>143件</td> <td>215件</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>1件</td> <td>2件</td> <td>2件</td> <td>1件</td> <td>4件</td> </tr> <tr> <td>8ヶ月以内 達成率*1</td> <td>683件 74.3%</td> <td>733件 74.0%</td> <td>765件 74.9%</td> <td>809件 73.3%</td> <td>923件 75.9%</td> </tr> <tr> <td>6ヶ月以内 達成率*2</td> <td>355件 38.6%</td> <td>360件 36.4%</td> <td>434件 42.5%</td> <td>534件 48.4%</td> <td>553件 45.5%</td> </tr> <tr> <td>処理中件数 *3</td> <td>684件</td> <td>746件</td> <td>743件</td> <td>715件</td> <td>779件</td> </tr> <tr> <td>処理期間（中央値）</td> <td>6.5月</td> <td>6.8月</td> <td>6.4月</td> <td>6.1月</td> <td>6.2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・迅速化を図るため、外部の専門家に対して専門委員を委嘱（平成23年度末105名→平成24年度末118名）するとともに、一部の委員についてはPMDAにお越しいただき定期的にフルタイムで意見聴取を行った。（依頼対象委員平成23年度末4名→平成24年度末6名）  また、直接、専門委員を訪問するなど、業務の効率化に努めた。</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、下記の書類を新規に作成するとともに、ホームページに掲載した。  －血球系障害の投薬証明書記載要領  －障害年金・障害児養育年金請求用（呼吸器障害用）の診断書記載要領</p> <p>○ 厚生労働省と検討を行い、追加・補足資料の現象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。  ・請求の手引きの改正  ・請求者向けチェックリストの改正  ・医療機関向けチェックリストの新規作成</p>	年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	請 求 件 数	926件	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	決 定 件 数	919件	990件	1,021件	1,103件	1,216件	支給件数	782件	861件	897件	959件	997件	不支給件数	136件	127件	122件	143件	215件	取下げ件数	1件	2件	2件	1件	4件	8ヶ月以内 達成率*1	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	923件 75.9%	6ヶ月以内 達成率*2	355件 38.6%	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	553件 45.5%	処理中件数 *3	684件	746件	743件	715件	779件	処理期間（中央値）	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月
年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																										
請 求 件 数	926件	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件																																																										
決 定 件 数	919件	990件	1,021件	1,103件	1,216件																																																										
支給件数	782件	861件	897件	959件	997件																																																										
不支給件数	136件	127件	122件	143件	215件																																																										
取下げ件数	1件	2件	2件	1件	4件																																																										
8ヶ月以内 達成率*1	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	923件 75.9%																																																										
6ヶ月以内 達成率*2	355件 38.6%	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	553件 45.5%																																																										
処理中件数 *3	684件	746件	743件	715件	779件																																																										
処理期間（中央値）	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月																																																										
		<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>																																																													

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	
<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>[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>○中期目標期間終了時まで、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>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 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った結果、過去最高の請求及び処理件数であった平成24年度においては、事務処理期間6ヶ月以内での処理件数55%の目標は達成できなかったが、標準的事務処理期間8ヶ月以内での処理件数70%を大幅に上回ることができた。</p> <p>○ 平成24年度の請求件数は、平成23年度の1,075件から1,280件と大幅に増加しており、処理件数も平成23年度の1,103件から1,216件と増加させ、8ヶ月以内の処理件数は923件と平成23年度の809件を大きく上回り、達成率も全体の75.9%と年次目標を達成したが、6ヶ月以内の処理件数は平成23年度の534件から553件と増加したものの、6ヶ月以内の達成率は全体の45.5%であった。</p> <p>※平成24年5月の薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおり開催されたと仮定した場合、8ヶ月以内の処理件数は944件、達成率は77.6%、6ヶ月以内の処理件数は576件、達成率は47.4%となる。</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を図った。</p> <p>実績：○</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、医学・薬学的事項に関する判定を行うために必要な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>○ 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する請求内容に係る事実関係の調査・整理に、外部専門家を活用した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな専門委員の委嘱及び意見聴取 (平成23年度末105名→平成24年度末118名)</li> <li>・PMDAにお越しいただいた上でのフルタイムによる定期的な意見聴取 (依頼対象委員：平成23年度末4名→平成24年度末6名)</li> <li>・直接、専門委員への訪問</li> </ul> <p>○ 中期目標達成に向けた継続的な取組みについては、平成24年度における請求件数の大幅な増加に伴い、引き続き以下のような取組みを行っている。</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】 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血球系障害の投薬証明書記載要領</li> <li>・障害年金・障害児養育年金請求用（呼吸器障害用）の診断書記載要領</li> </ul> <p>【事務処理の迅速化を図るための施策】 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・請求の手引きの改正</li> <li>・請求者向けチェックリストの改正</li> <li>・医療機関向けチェックリストの新規作成</li> </ul> <p>【外部専門家の活用による判定申出の事前調査的的確化】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな専門委員の委嘱及び意見聴取 (平成23年度末105名→平成24年度末118名)</li> <li>・PMDAにお越しいただいた上でのフルタイムによる定期的な意見聴取 (依頼対象委員：平成23年度末4名→平成24年度末6名)</li> <li>・直接、専門委員への訪問</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】 救済給付システムデータベース統合・解析システムにおいて以下の取組みを行った。</p>				<p>(委員会の評定理由)</p> <p>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24年度計画の数値目標に対し、実績は75.9%であった。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534件から今年度553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>・処理期間の短縮に努められている。8か月以内での処理完了は76%、24年度は1240件と着実な体制整備が行われている。</li> <li>・今年度計画上の数値目標は達成し、努力と成果は認められるが、中期計画上の数値目標60%に対し、当年度4年目で45.5%であり、1年目36%、2年目で42%、3年目48.4%という推移から処理件数は増加しているものの前年度を下回っており、中期計画どおりの達成が見込まれるか疑問であるため。</li> <li>・処理件数は、過去最高に達している。</li> <li>・件数が伸びている中で、迅速な処理に尽力されており、評価できる。</li> <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、処理に要する期間も短縮化されていることは高く評価したい。</li> </ul> <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用被害救済事業の処理期間については、一層の取組みが求められる。</li> </ul> <p>(その他の意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul>		

- ・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
- ・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

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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メディアナビ」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、リンクを設けている。</p> <p>○ 平成24年10月18日に「医薬品による重篤かつ稀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23年度調査研究事業の実績を取りまとめた。</p> <p>なお、ライ症候群の調査対象者が少ないことから、平成24年度より、新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者も調査対象に加えた。</p> <p><b>【調査研究事業概要】</b></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24年度調査研究協力者85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24年度計画	平成24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>・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>・精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談事業を引き続き実施する。</p> <p>・救済給付の受給者に配布する受給者カード発行の案内用紙の記載内容を見直すとともに、希望者にカードの発行を行う。</p>	<p>○ 平成24年10月22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23年度調査研究事業の実績を取りまとめた。</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24年度調査研究協力者177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。 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24年度においては38件の相談について対応を行った。</p> <p>○ 受給者カードが、医療機関において副作用の被疑薬の再投与を避ける手段であることが明確になるよう、受給者カードの案内文の見直しを実施した。また、平成24年度末において432名分の受給者カードを発行した。</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、平成24年度は38件の相談対応を行った。</p> <p>○ 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</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、調査対象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> <p>・救済業務と安全対策業務との連携は的確に行われている。 ・救済給付部門と安全対策部門の連携は定着しており、情報共有が進んでいる。C型肝炎感染被害者の調査を行うなど、フォローアップも実施している。 ・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ため。 ・各種の連携を着実にやっている。</p>		

<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>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しており、平成24年度は432人に対して発行した。</p> <p>○ 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。 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>・計画通りに実施されている。</p> <p>(業務への提言) ・前年度も指摘したが、救済事業の個人情報保護などは重要であるが、プライバシーに十分に配慮しつつ、部門間の連携や調査研究事業などを推進してほしい。 ・23年度に、重篤かつ希少な健康被害者の QOL 向上のための調査研究を実施し、さらに 24 年度は対象を変えて調査を継続している。PMDA でなければ実施できない調査とも考えられ、結果を活用して日々の暮らしを向上するための支援につなげてほしい。成果活用についての報告などに期待したい。</p> <p>(その他の意見) ・特になし。</p>
<p>○重篤で希少な健康被害者に対する QOL 向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。</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>○ 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た方々の日常生活の様々な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24年10月18日）を開催し、実績を取りまとめた。 また、ライ症候群の調査対象者数が少ないことから、平成24年度の調査対象者を見直してライ症候群類似の重篤な健康被害者を新たに調査対象に加えた（17名）。</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24年10月22日）を開催し、実績を取りまとめた。</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24年度は38件の相談対応を行った。</p> <p>○ 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しており、平成24年度は432人に対して発行した。</p>	

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>(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、委託契約の内容に基づき、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、委託契約の内容に基づき、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、症度の症状が症度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24年度</p> <table border="1" data-bbox="2033 493 2834 772"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>1,748</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,241,368</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">内訳</td> <td>健康管理手当</td> <td>924,669</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td>233,050</td> </tr> <tr> <td>介護費用(国庫分)</td> <td>83,650</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々に対して、3つの事業を行っている。</p> <p>(1) 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】</p> <p>(2) 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】</p> <p>(3) 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】</p> <table border="1" data-bbox="2033 1102 2834 1438"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成24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>540</td> <td>297,789</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>112</td> <td>199,050</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td>3</td> <td>6,362</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>655</td> <td>503,201</td> </tr> </tbody> </table>	受給者数(人)	1,748	支払額(千円)	1,241,368	内訳	健康管理手当	924,669	介護費用(企業分)	233,050	介護費用(国庫分)	83,650		平成24年度		人数(人)	支給額(千円)	調査研究事業	540	297,789	健康管理支援事業	112	199,050	受託給付事業	3	6,362	合計	655	503,201
受給者数(人)	1,748																														
支払額(千円)	1,241,368																														
内訳	健康管理手当	924,669																													
	介護費用(企業分)	233,050																													
	介護費用(国庫分)	83,650																													
	平成24年度																														
	人数(人)	支給額(千円)																													
調査研究事業	540	297,789																													
健康管理支援事業	112	199,050																													
受託給付事業	3	6,362																													
合計	655	503,201																													
<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>(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>(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>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> <p>③ 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金に関する特別措置法」の改正法が、平成24年9月14日に施行され、給付金請求期限</p>																												

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績														
			<p>限が5年延長（平成30年1月30日まで）となったことに伴う相談に対しても、適切に対応した。</p> <p style="text-align: center;">平成24年度実績</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td style="text-align: right;">129</td> </tr> <tr> <td>(うち追加受給者数)</td> <td style="text-align: right;">(28)</td> </tr> <tr> <td>給付額(千円)</td> <td style="text-align: right;">2,624,000</td> </tr> <tr> <td>(うち追加給付額)</td> <td style="text-align: right;">(488,000)</td> </tr> <tr> <td>相談件数(件)</td> <td style="text-align: right;">982</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24年度</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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;">947,000</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)	129	(うち追加受給者数)	(28)	給付額(千円)	2,624,000	(うち追加給付額)	(488,000)	相談件数(件)	982	納付者数(者)	2	拠出金納付額(千円)	947,000
受給者数(人)	129																
(うち追加受給者数)	(28)																
給付額(千円)	2,624,000																
(うち追加給付額)	(488,000)																
相談件数(件)	982																
納付者数(者)	2																
拠出金納付額(千円)	947,000																

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>○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、委託契約の内容に基づき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各業務とも、個人情報に特に配慮した上で適切に業務を実施している。</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、委託契約の内容に基づき支払対象者に対して適切に実施した。</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適切に実施した。</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>適切に運用されているものと思われる。</li> <li>従来どおり着実に実施されている。</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ため。</li> <li>問題なし。</li> <li>計画通りに実施されている。</li> <li>ここも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評価したい。</li> </ul> <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特になし。</li> </ul>			



	(その他の意見) ・特になし。
--	--------------------

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図ることとする。</p> <p>そのため、医薬菌工などの外部専門家から構成される科学諮問委員会（仮称）を設置するとともに、審査等改革本部（仮称）を設置し、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。</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>・審査迅速化のための工程表に基づく平成23年度までの取組みの成果について速やかに検証し、その検証結果を踏まえ、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・配置を実施し、審査の迅速化を図る。</p>	<p>○ 審査等業務及び安全対策業務においては、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、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けること、それらの適正な使用を確保し、保健衛生上の危害発生の防止と、発生時の的確・迅速な対応を行うことが求められている。このため、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、中期計画及び平成24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>なお、平成24年度においては、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬菌工などの外部専門家から構成される科学委員会を設置するとともに、審査等改革本部を設置し、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を目指すこととした。</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。</p> <p>○ 新薬審査担当部とGMP調査担当部とが定期的に審査の状況、調査の進捗状況を相互に情報提供し、審査官の調査への同行、審査の進捗に合わせた適時の調査実施を図った。</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>○ 医療イノベーション5か年戦略に、PMDAの再生医療製品についての体制強化が盛り込まれたこと等を踏まえ、再生医療製品の相談・審査体制の強化並びに薬事戦略相談、科学委員会及び人材交流事業等とのさらなる連携を図るため、生物系審査第一部及び第二部の所掌を見直し、平成24年10月1日付をもって、再生医療製品等審査部及びワクチン等審査部を設置した。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<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>・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>・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。</p> <p>・審査等業務進行管理委員会等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。</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>・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、データベースを構築する。</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24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> <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、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成24年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成24年度11回実施） なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」では、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引き続き行うとともに、平成24年度末からは、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを新たに開始した。</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>○ 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1,378名(414件)</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月に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（独立行政法人国立がん研究センター理事長）」が厚生労働省に設置されて活動が継続されており、PMDAも当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。</p> <p>○ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、FDA及びEMAにおいて平成21年4月から平成24年12月に承認された新有効成分含有医薬品等の簡易データベース（Excel）を作成し、日本の既承認医薬品との同等性及び日本での開発状況について、246品目の調査を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																											
	<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>・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>・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>・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。</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、審査業務の効率化に向けた体制を整備する。</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> <p>○ 平成24年度における再審査品目数は50、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は0であった。 (新たに承認された新医薬品について、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績調査等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査がある。また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、製造販売業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価と、内用固形製剤の溶出性について、製造販売業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるかを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価がある。)</p> <p style="text-align: center;">【再審査・再評価の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="2083 804 2831 1119"> <thead> <tr> <th colspan="2"></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">再審査品目数</td> <td>235</td> <td>164</td> <td>115</td> <td>81</td> <td>50</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>89</td> <td>12</td> <td>53</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：当該年度に再審査・再評価結果通知を发出した品目数</p> <p>○ 平成24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システム要件定義、外部設計ヒアリングを行った。</p> <p>(2) eCTDビューアシステムの改修業務 eCTDの内容を横断的に検索できるよう、PRO-Searchと新eCTDビューアの連携方法を構築した。また、新eCTDビューアの閲覧表示速度を改善するための改修を実施した。</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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	再審査品目数		235	164	115	81	50	再 評 価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0	品質再評価品目数	89	12	53	0	0
		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																								
再審査品目数		235	164	115	81	50																								
再 評 価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0																								
	品質再評価品目数	89	12	53	0	0																								

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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</p> <p>・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</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>・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。</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、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <p>・新医薬品の事前評価相談制度に関し、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すとともに、適宜必要な見直しを図る。</p> <p>・リスク管理計画の着実な実施に向け、関連通知の周知、新薬審査部間の整合性を図るため適切に対応する。</p> <p>ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定</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>○ 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、よりセキュリティーを高めたeCTD閲覧環境を構築し、運用を開始している。これによって、資料の閲覧性を向上させ、より迅速な資料の提示が可能となった。また、情報漏洩リスクを軽減した。</p> <p>○ 平成24年度に計74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二追補（平成26年3月告示予定）収載原案として、医薬品各条161件（新規53件、改正108件、削除1件）、一般試験法11件（新規3件、改正8件）、参照紫外可視吸収スペクトル9件、参照赤外吸収スペクトル12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、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施している。平成24年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。</p> <p>第1分野：1品目（相談区分数は1件。以下同じ。）、第6分野の2：2品目（7件）、第2分野：3品目（11件） （※同一品目について、異なる相談区分で上半期と下半期に相談を実施した場合は、1品目として集計している。）</p> <p>○ 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ためのリスクマネージャーについて1名増員し、12審査チーム13人体制とし、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成、提出されたリスク管理計画のリスクマネージャー間での共有等を行った。</p> <p>○ 提出された全てのリスク管理計画について、リスクマネージャー間で情報を共有した。また、リスク管理計画の着実な実施に向けた検討を行い、Q&amp;Aを作成し公表するとともに、記載事例の作成を行った。</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いう。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24年度計画	平成24年度の業務の実績																																																																																																												
	<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> <table border="1" data-bbox="777 443 1389 600"> <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>②新医薬品（通常品目）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="777 1465 1389 1623"> <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>・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>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。</p> <p>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。</p> <p>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>・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>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。</p> <p>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。</p> <p>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>【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2083 275 2861 579"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>15.4月</td> <td>11.9月</td> <td>9.2月</td> <td>6.5月</td> <td>6.1月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>7.3月</td> <td>3.6月</td> <td>4.9月</td> <td>4.2月</td> <td>3.8月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>6.8月</td> <td>6.4月</td> <td>3.4月</td> <td>2.0月</td> <td>1.5月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>24</td> <td>15</td> <td>20</td> <td>50</td> <td>53</td> </tr> </tbody> </table> <p>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>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24年度の承認は53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28件を含む）。 また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請は、平成24年度において5件あり、いずれも「該当」と判断された。</p> <p>② 優先品目における平成24年度の承認品目の総審査期間（中央値）は6.1月、行政側期間（中央値）は3.8月、申請者側期間（中央値）は1.5月であり、全ての期間について、平成23年度より短縮したうえで、目標を達成した。 なお、平成24年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は40%となっており、平成23年度の38%より増加した。</p> <p>【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2083 1371 2861 1675"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>22.0月</td> <td>19.2月</td> <td>14.7月</td> <td>11.5月</td> <td>10.3月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>11.3月</td> <td>10.5月</td> <td>7.6月</td> <td>6.3月</td> <td>5.7月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>7.4月</td> <td>6.7月</td> <td>6.4月</td> <td>5.1月</td> <td>4.2月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>53</td> <td>92</td> <td>92</td> <td>80</td> <td>81</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。</p> <p>① 通常品目の平成24年度における総審査期間（中央値）は10.3月であり、平成23年度の11.5月と比較して短縮した。行政側期間（中央値）は5.7月であり、平成23年度の6.3月と比較して0.6ヶ月短縮した。また、申請者側期間（中央値）は4.2月であり、平成23年度の5.1月と比較して0.9ヶ月短縮し、総審査期間及び行政側期間について目標を達成した。</p>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	総審査期間	15.4月	11.9月	9.2月	6.5月	6.1月	行政側期間	7.3月	3.6月	4.9月	4.2月	3.8月	申請者側期間	6.8月	6.4月	3.4月	2.0月	1.5月	件 数	24	15	20	50	53		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	総審査期間	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月	行政側期間	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月	申請者側期間	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月	件 数	53	92	92	80	81
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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																																										
総審査期間	15.4月	11.9月	9.2月	6.5月	6.1月																																																																																																										
行政側期間	7.3月	3.6月	4.9月	4.2月	3.8月																																																																																																										
申請者側期間	6.8月	6.4月	3.4月	2.0月	1.5月																																																																																																										
件 数	24	15	20	50	53																																																																																																										
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																																										
総審査期間	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月																																																																																																										
行政側期間	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月																																																																																																										
申請者側期間	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月																																																																																																										
件 数	53	92	92	80	81																																																																																																										

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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国際ビジョン」及び「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充実・発展、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>・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の強化・推進を図る。</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>② 申請者側期間については、目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけた。</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="2077 399 2864 651"> <thead> <tr> <th>【平成24年度】 審査プロセス</th> <th>1. 受付から 初回面談</th> <th>2. 初回面談 から専門協 議</th> <th>3. 専門協議 から審査結 果通知</th> <th>4. 審査結果 通知から 承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理件数と 総審査期間 (中央値)</td> <td>52件 67.5日</td> <td>48件 168.5日</td> <td>102件 28.0日</td> <td>134件 38.5日</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：平成16年4月以降申請分の集計。</p> <p>① FDA、EMA等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、業務方法等についても情報交換を行った。また、薬事サミット等の各種国際会議において幹部クラスの対面会合を行い、活発な意見交換を行った。相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAやEC/EMAと協議を行っている。</p> <p>② 情報交換に必要な守秘協定について、新たにブラジル、イタリア、フランスの規制当局との間で、守秘協定を締結した。</p> <p>③ スイス規制当局との人材交流に向けた事前調査を行った。</p> <p>④ EMA域内各国にGCP査察予定を提供するための手順書を作成し、EMAを通じ提供した。この手順に基づき、情報提供を行い、PMDAの実施するGCP査察へのEMA担当者のオブザーバー参加の機会を与えている。</p> <p>⑤ PIC/S加盟に向け、品質システムの整備を行うとともに、厚労省、都道府県と会議を開催し、加盟に向けてのシステムづくりに取り組んだ。</p> <p>⑥ MRAの対象範囲拡大については、優先順位、整合性等を考慮し、厚生労働省とともに検討、連携、協力を進めているところ。平成25年6月にブルガリアにオブザーブドインスペクションを実施することに決定し、その準備を行った。</p>	【平成24年度】 審査プロセス	1. 受付から 初回面談	2. 初回面談 から専門協 議	3. 専門協議 から審査結 果通知	4. 審査結果 通知から 承認	処理件数と 総審査期間 (中央値)	52件 67.5日	48件 168.5日	102件 28.0日	134件 38.5日
【平成24年度】 審査プロセス	1. 受付から 初回面談	2. 初回面談 から専門協 議	3. 専門協議 から審査結 果通知	4. 審査結果 通知から 承認									
処理件数と 総審査期間 (中央値)	52件 67.5日	48件 168.5日	102件 28.0日	134件 38.5日									

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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> <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及びEMA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期的に交換できる体制の構築を進める。</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・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、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。</li> <li>・WHO、OECDにおける国際調和活動等に参画し、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を進め、職員の派遣・研修生の受け入れ等を活用し、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。</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期的に交換できる体制の構築を進める。</li> </ul>	<p>① 11月のICH会議（サンディエゴ）に参加し、Q7について議論を行った。</p> <p>② 平成24年度においては、ICH等の医薬品国際調和会議に引き続き積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準と日本の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。</p> <p>具体的には、ICH等の運営委員会及び専門家会議、IGDRPの運営委員会及び専門家会議、APEC LSIF RHSCの運営委員会、PDGの専門家協議に参加する等国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。</p> <p>○ レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの業務遂行に役立てる観点から、「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月策定）に基づき、本年度より、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、各研究課題（指定研究4課題）への取組みを開始した。</p> <p>○ 2月に第1回日本-インドネシアシンポジウムをインドネシアで開催し、両国の薬事規制やファーマコビジランス、GDPに関する意見交換を行った。</p> <p>○ 5月にPIC/S総会・Workshop、9月にPIC/S Expert Circle（API）に参加し情報収集を行った。また、それ以外にもさまざまな場において、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・調和に向けた取組みに積極的に協力した。</p> <p>○ WHOからの要請により、アジア等においてGMPトレーニングの講師として協力した。</p> <p>○ 医薬品名称専門協議を計5回開催し、計21品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省に報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を5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>○ 引き続き、OECDに職員一名を長期派遣し、活動に貢献している。</p> <p>○ インドネシアNADFCから3名の研修生の受入れを行うとともに、中国、台湾らの研究調査団を受け入れ、説明を行った。</p> <p>○ 海外規制当局者向けに第3回PMDAトレーニングセミナーを開催し、医薬品の市販後安全対策および救済制度のシステム、考え方等について研修を実施した。</p>



中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>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>・国際共同治験の実施件数については、平成25年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備等を行う。</p> <p>オ 治験相談等の円滑な実施  ・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。</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を育成するため、「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、英文資料の読解力向上等、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>・国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。</p> <p>オ 治験相談等の円滑な実施  ・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。</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等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た中級英語研修を実施した。</p> <p>○ 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。7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>○ 海外マスコミからの取材に対応した。</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、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。</p> <p>平成24年度の治験計画届556件中、国際共同治験に係るものは130件であった。</p> <p style="text-align: center;">【国際共同治験に係る治験の届件数】</p> <table border="1" data-bbox="2077 1186 2783 1325"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>82</td> <td>113</td> <td>134</td> <td>121</td> <td>130</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24年度は64件実施した。</p> <p style="text-align: center;">【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="2077 1575 2783 1713"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>件数</td> <td>51</td> <td>56</td> <td>66</td> <td>73</td> <td>64</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24年度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1件実施した。</p>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	件数	82	113	134	121	130		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	件数	51	56	66	73	64
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																						
件数	82	113	134	121	130																						
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																						
件数	51	56	66	73	64																						

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																																																																																																
	<p>・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し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。</p> <p>・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。</p>	<p>・新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間について、2ヶ月程度を堅持する。</p> <p>・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るとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。</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、相談者の申し込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法を効率化し、治験相談の申し込みから実施日までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持した。</p> <p>○ 対面助言のうち治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受け付けに応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成24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、381件（取下げ20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 style="text-align: center;"><b>【対面助言の実施状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2071 667 2825 861"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>315</td> <td>370</td> <td>390</td> <td>447</td> <td>387</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>23</td> <td>23</td> <td>44</td> <td>30</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>338</td> <td>393</td> <td>434</td> <td>477</td> <td>407</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 919 2825 1113"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>—</td> <td>33</td> <td>30</td> <td>33</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</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>—</td> <td>33</td> <td>30</td> <td>33</td> <td>19</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 1171 2825 1365"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>—</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</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>—</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</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 1423 2825 1617"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24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>7</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>実施・取下げ合計</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> <td>7</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>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	対面助言実施件数	315	370	390	447	387	取下げ件数	23	23	44	30	20	実施・取下げ合計	338	393	434	477	407		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	対面助言実施件数	—	33	30	33	19	取下げ件数	—	0	0	0	0	実施・取下げ合計	—	33	30	33	19		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	対面助言実施件数	—	1	1	1	0	取下げ件数	—	0	0	0	0	実施・取下げ合計	—	1	1	1	0		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	対面助言実施件数	—	—	—	2	7	取下げ件数	—	—	—	0	0	実施・取下げ合計	—	—	—	2	7
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																														
対面助言実施件数	315	370	390	447	387																																																																																														
取下げ件数	23	23	44	30	20																																																																																														
実施・取下げ合計	338	393	434	477	407																																																																																														
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																														
対面助言実施件数	—	33	30	33	19																																																																																														
取下げ件数	—	0	0	0	0																																																																																														
実施・取下げ合計	—	33	30	33	19																																																																																														
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																														
対面助言実施件数	—	1	1	1	0																																																																																														
取下げ件数	—	0	0	0	0																																																																																														
実施・取下げ合計	—	1	1	1	0																																																																																														
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																														
対面助言実施件数	—	—	—	2	7																																																																																														
取下げ件数	—	—	—	0	0																																																																																														
実施・取下げ合計	—	—	—	2	7																																																																																														

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>・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> <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>○ 80%の品目について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を30勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成24年度において、当該期間が30勤務日以内であったものは360件中338件（93.9%）であった。</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25年3月31日現在での委嘱者数は、1,165名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））</p> <p>② 平成24年度の専門協議の実施件数は、221件（書面形式163件、会議形式58件）であった。</p> <p>③ 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 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。 平成24年12月14日付薬食審査発1214第1号「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」について」及び当該ガイダンスの質疑応答集（Q&amp;A）の作成・発出に協力した。</p> <p>② 「平成24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」の報告に基づき、平成24年9月7日付け医薬食品局長通知（薬食発0907第2号、3号、4号、5号及び6号）として発出された下記指針の策定に協力するとともに、ホームページへの掲載や学会等における講演等により内容の周知徹底を図っている。</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</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</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</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</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</li> </ul> <p>③ また、「厚生労働科学研究補助金（厚生労働科学特別研究事業）課題名：新興感染症ワクチン等の品質及び有効性評価手法の検討に関する研究 研究代表者：山口照英」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。</p> <p>④ 加えて、「厚生労働科学研究補助金（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：次世代型インフルエンザワクチンの実用化のためのガイドラインに関するガイダンス作成の研究 研究代表者：山西弘一」における検討に参加し、経鼻不活化インフルエンザワクチンの開発手法の研究等に協力した。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>・平成23年度に策定した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づき、厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費の活用等により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。また、大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。</p> <p>・臨床試験実施前の遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、薬事戦略相談、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。加えて、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、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>⑤ PMDAの横断的プロジェクトである国際共同治験プロジェクトにおいては、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年9月5日審査管理課事務連絡）、また、ナノ医薬品プロジェクトにおいては、「ブロック共重合体ミセルに関するリフレクションペーパー」のドラフト作成（平成25年2月1日～同年3月31日厚生労働省においてパブリックコメント募集）に協力した。</p> <p>⑥ マイクロドーズ臨床治験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトにおいて、関連する医薬品開発の治験届の取扱いについて検討を行い、対応案を厚生労働省医薬食品局審査管理課に提案した結果、その取扱いに関する記載が含まれた平成24年12月28日付薬食審査発1228第15号及び19号が発出された。</p> <p>⑦ コンパニオン診断薬プロジェクトが中心となり、コンパニオン診断薬とそれに関連する医薬品の基本的考え方について整理の上、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項」の通知案作成に協力した。（平成24年度末現在、厚生労働省において通知案の修正対応中であり、その後発出が予定されている。）</p> <p>⑧ 上記の他、分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成24年度は20を超える通知等が発出された。</p> <p>○ レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの業務遂行に役立てる観点から、「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月策定）に基づき、本年度より、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、各研究課題（指定研究4課題）への取り組みを開始した。</p> <p>○ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進した。本年度は、21の大学等と人材交流を行い、18名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、30名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。</p> <p>① 臨床試験実施前の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。</p>	<p>【事前審査の申請数及び終了数】</p> <table border="1" data-bbox="2077 1459 2864 1837"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></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> <th colspan="2">平成24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>1</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>遺伝子治療</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> <td>2</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年7月より事前審査を廃止し、薬事戦略相談において対応している。</p>		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度		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	1	0	2	2	0	1	1	1	-	-	遺伝子治療	1	0	0	2	1	1	1	0	2	2
	平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度																																					
	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	1	0	2	2	0	1	1	1	-	-																																				
遺伝子治療	1	0	0	2	1	1	1	0	2	2																																				

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																														
			<p>② 細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の対面助言の実施件数は、平成23年7月の制度創設以来、合計12件（細胞・組織加工製品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数は20件）であった。</p> <p>③ 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）」に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については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、達成した。</p> <p style="text-align: center;"><b>【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】</b></p> <table border="1" data-bbox="2083 646 2855 949"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一種使用等 事前審査件数</td> <td>0</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>—月</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>24</td> <td>11</td> <td>13</td> <td>15</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>2.5月</td> <td>2.5月</td> <td>2.0月</td> <td>1.2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ません。</p>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	第一種使用等 事前審査件数	0	0	0	0	0	審査期間（中央値）	—	—月	—月	—月	—月	第二種使用等 事前審査件数	24	11	13	15	21	審査期間（中央値）	—	2.5月	2.5月	2.0月	1.2月
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																												
第一種使用等 事前審査件数	0	0	0	0	0																												
審査期間（中央値）	—	—月	—月	—月	—月																												
第二種使用等 事前審査件数	24	11	13	15	21																												
審査期間（中央値）	—	2.5月	2.5月	2.0月	1.2月																												

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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を適切に実施する。</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月から開始している。これまでに大阪・東京・仙台等各地で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、相談実施数は増加しており、平成25年3月31日現在では下表のとおりとなっている。</p> <p style="text-align: center;"><b>【薬事戦略相談の実施件数（平成25年3月31日現在）】</b></p> <table border="1" data-bbox="2071 520 2873 1024"> <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>計 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大学</td> <td>68</td> <td>82</td> <td>14</td> <td>164 (39%)</td> </tr> <tr> <td>企業・ベンチャー</td> <td>43</td> <td>162</td> <td>4</td> <td>209 (50%)</td> </tr> <tr> <td>研究機関・その他</td> <td>17</td> <td>26</td> <td>4</td> <td>47 (11%)</td> </tr> <tr> <td>計 %</td> <td>128 (30%)</td> <td>270 (64%)</td> <td>22 (5%)</td> <td>420 (100%)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="2071 1100 2873 1604"> <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>104</td> <td>51</td> <td>31</td> <td>186 (46%)</td> </tr> <tr> <td>企業・ベンチャー</td> <td>24</td> <td>66</td> <td>50</td> <td>140 (34%)</td> </tr> <tr> <td>研究機関・その他</td> <td>32</td> <td>15</td> <td>34</td> <td>81 (20%)</td> </tr> <tr> <td>計 %</td> <td>160 (39%)</td> <td>132 (32%)</td> <td>115 (28%)</td> <td>407 (100%)</td> </tr> </tbody> </table>					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	計 %	大学	68	82	14	164 (39%)	企業・ベンチャー	43	162	4	209 (50%)	研究機関・その他	17	26	4	47 (11%)	計 %	128 (30%)	270 (64%)	22 (5%)	420 (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	104	51	31	186 (46%)	企業・ベンチャー	24	66	50	140 (34%)	研究機関・その他	32	15	34	81 (20%)	計 %	160 (39%)	132 (32%)	115 (28%)	407 (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	計 %																																																					
大学	68	82	14	164 (39%)																																																					
企業・ベンチャー	43	162	4	209 (50%)																																																					
研究機関・その他	17	26	4	47 (11%)																																																					
計 %	128 (30%)	270 (64%)	22 (5%)	420 (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	104	51	31	186 (46%)																																																					
企業・ベンチャー	24	66	50	140 (34%)																																																					
研究機関・その他	32	15	34	81 (20%)																																																					
計 %	160 (39%)	132 (32%)	115 (28%)	407 (100%)																																																					

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>・「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>・リスク管理計画の着実な実施に向け、関係部門と連携し適切に対応する。</p>	<table border="1" data-bbox="2077 241 2864 829"> <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>30</td> <td>4</td> <td>5 (8)</td> <td>39 (42) 55% (53%)</td> </tr> <tr> <td>企業・ベンチャー</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>8 (10)</td> <td>14 (16) 20% (20%)</td> </tr> <tr> <td>研究機関・その他</td> <td>12</td> <td>1</td> <td>5 (8)</td> <td>18 (21) 25% (27%)</td> </tr> <tr> <td>計 %</td> <td>45 63% (57%)</td> <td>8 11% (10%)</td> <td>18 (26) 25% (33%)</td> <td>71 (79) 100% (100%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：( ) 内の数値は、細胞・組織加工製品に係る治験書の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数及び割合。</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24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、医療機器治験相談1件及び薬事戦略相談4件（医薬品戦略相談2件、医療機器戦略相談2件）を実施し、いずれも迅速に対応した。 なお、医薬品治験相談については、案件がなかった。</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1,378名(414件)</p> <p>○ リスク管理計画に基づいて実施されている後発医薬品の試行的実施において、申請窓口として関係部門と連携して対応した。</p> <p>○ 後発医療用医薬品でのリスク管理計画の円滑な導入に向けて、その対象範囲、提出時期、記載すべき内容等の課題を検証するため、ゾレドロン酸（水和物）又はシルデナフィルクエン酸塩を有効成分として含有する後発医療用医薬品を対象として、リスク管理計画書案の提出を求める試行業務を実施した。</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	30	4	5 (8)	39 (42) 55% (53%)	企業・ベンチャー	3	3	8 (10)	14 (16) 20% (20%)	研究機関・その他	12	1	5 (8)	18 (21) 25% (27%)	計 %	45 63% (57%)	8 11% (10%)	18 (26) 25% (33%)	71 (79) 100% (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	30	4	5 (8)	39 (42) 55% (53%)																								
企業・ベンチャー	3	3	8 (10)	14 (16) 20% (20%)																								
研究機関・その他	12	1	5 (8)	18 (21) 25% (27%)																								
計 %	45 63% (57%)	8 11% (10%)	18 (26) 25% (33%)	71 (79) 100% (100%)																								

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<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>・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>・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に向けた体制を整備する。</p> <p>・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。</p> <p>・関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。</p> <p>・医薬部外品原料規格原案の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>○ 平成24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システム要件定義、外部設計ヒアリングを行った。</p> <p>(2) 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24年度に計74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二追補（平成26年3月告示予定）収載原案として、医薬品各条161件（新規53件、改正108件、削除1件）、一般試験法11件（新規3件、改正8件）、参照紫外可視吸収スペクトル9件、参照赤外吸収スペクトル12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>○ 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24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25年3月29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た。また、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努めた。</p>



中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																																																																												
	<p>イ 審査期間短縮に向けた目標設定</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。</li> </ul> <p>①後発医療用医薬品の審査期間</p> <p>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="780 632 1362 690"> <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>イ 審査期間短縮に向けた目標設定</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。</li> </ul> <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>【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）】</p> <table border="1" data-bbox="2086 260 2843 1129"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発医療用医薬品承認品目数</td> <td>1,980</td> <td>3,271</td> <td>2,633</td> <td>3,091</td> <td>3,421</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>1,960</td> <td>3,245</td> <td>2,590</td> <td>3,046</td> <td>3,388</td> </tr> <tr> <td>中央値(平成16年4月以降申請分)</td> <td>5.3月</td> <td>7.5月</td> <td>6.9月</td> <td>6.5月</td> <td>5.9月</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品承認品目数</td> <td>1,821</td> <td>2,171</td> <td>1,008</td> <td>1,031</td> <td>881</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>1,807</td> <td>2,166</td> <td>1,007</td> <td>1,029</td> <td>881</td> </tr> <tr> <td>中央値(平成16年4月以降申請分)</td> <td>3.5月</td> <td>4.6月</td> <td>4.0月</td> <td>3.4月</td> <td>4.1月</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品承認品目数</td> <td>2,340</td> <td>2,221</td> <td>1,976</td> <td>1,938</td> <td>1,968</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>2,339</td> <td>2,220</td> <td>1,976</td> <td>1,938</td> <td>1,968</td> </tr> <tr> <td>中央値(平成16年4月以降申請分)</td> <td>5.0月</td> <td>4.8月</td> <td>5.2月</td> <td>5.0月</td> <td>4.9月</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>6,141</td> <td>7,663</td> <td>5,617</td> <td>6,060</td> <td>6,270</td> </tr> <tr> <td>うち平成16年4月以降申請分の計</td> <td>6,106</td> <td>7,631</td> <td>5,573</td> <td>6,013</td> <td>6,237</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。</p> <p>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> <p>後発医療用医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するために、審査の方法と、審査に伴う手続き等について「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。</p> <p>また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成24年度は年4回開催）</p> <p>② 平成24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5.9月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については4.1月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.9月であり、すべて目標を達成している。</p> <p>③ 医療用後発医薬品の審査及び調査の進捗管理について、各部門間において電子メール又は必要に応じて打ち合わせ等を行うことにより、各品目の詳細な情報の共有に努めた。</p>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	後発医療用医薬品承認品目数	1,980	3,271	2,633	3,091	3,421	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,960	3,245	2,590	3,046	3,388	中央値(平成16年4月以降申請分)	5.3月	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	一般用医薬品承認品目数	1,821	2,171	1,008	1,031	881	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,807	2,166	1,007	1,029	881	中央値(平成16年4月以降申請分)	3.5月	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月	医薬部外品承認品目数	2,340	2,221	1,976	1,938	1,968	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,339	2,220	1,976	1,938	1,968	中央値(平成16年4月以降申請分)	5.0月	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月	計	6,141	7,663	5,617	6,060	6,270	うち平成16年4月以降申請分の計	6,106	7,631	5,573	6,013	6,237
品目	行政側期間																																																																														
後発医療用医薬品	10ヶ月																																																																														
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																										
後発医療用医薬品承認品目数	1,980	3,271	2,633	3,091	3,421																																																																										
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,960	3,245	2,590	3,046	3,388																																																																										
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.3月	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月																																																																										
一般用医薬品承認品目数	1,821	2,171	1,008	1,031	881																																																																										
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,807	2,166	1,007	1,029	881																																																																										
中央値(平成16年4月以降申請分)	3.5月	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月																																																																										
医薬部外品承認品目数	2,340	2,221	1,976	1,938	1,968																																																																										
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,339	2,220	1,976	1,938	1,968																																																																										
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.0月	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月																																																																										
計	6,141	7,663	5,617	6,060	6,270																																																																										
うち平成16年4月以降申請分の計	6,106	7,631	5,573	6,013	6,237																																																																										

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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="774 359 1368 426"> <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> <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="774 636 1356 703"> <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	一般用医薬品	8ヶ月	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ついては、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続し、平成25年度以降の早い段階での本格的実施を目指し、運用方法等の改善について検討する。</p> <p>・一般用医薬品については、平成25年度以降の早い段階でのスイッチOTC相談等の本格的実施を目指し、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2期中期計画において、平成25年度まで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24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成24年度は10件実施した。なお、平成25年度も試行的実施を継続しながら、月2件の相談に対応することとしている。</p> <p><b>【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2139 1031 2778 1182"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>3</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ件数</td> <td>3</td> <td>10</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><b>【後発医療用医薬品に係る相談の平成24年度相談区分別実施状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2092 1297 2831 1484"> <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>8</td> <td>0</td> <td>8</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>10</td> <td>0</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>		平成23年度	平成24年度	治験相談実施件数	3	10	取下げ件数	0	0	実施・取下げ件数	3	10		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	8	0	8	後発医薬品品質相談	2	0	2	合計	10	0	10
品目	行政側期間																																						
一般用医薬品	8ヶ月																																						
品目	行政側期間																																						
医薬部外品	5.5ヶ月																																						
	平成23年度	平成24年度																																					
治験相談実施件数	3	10																																					
取下げ件数	0	0																																					
実施・取下げ件数	3	10																																					
	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	8	0	8																																				
後発医薬品品質相談	2	0	2																																				
合計	10	0	10																																				

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>・医薬部外品については、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必要性について業界のニーズを把握し、平成25年度以降の制度の創設について検討する。</p>	<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に実施している。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23年度に引き続き試行的に実施した。平成24年度は相談件数が前年に比較し減少したことから、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> <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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>23</td> <td>17</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施・取下げ合計</td> <td>23</td> <td>19</td> <td>4</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24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>3</td> <td>0</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>4</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。今後と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	平成24年度	治験相談実施件数	23	17	4	取下げ件数	0	2	0	実施・取下げ合計	23	19	4		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	3	0	3	合計	4	0	4
	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																				
治験相談実施件数	23	17	4																																				
取下げ件数	0	2	0																																				
実施・取下げ合計	23	19	4																																				
	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	3	0	3																																				
合計	4	0	4																																				

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（平成18年12月25日）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、増員及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。</p> <p>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6.1ヶ月、通常品目（目標12ヶ月）は10.3ヶ月であり、平成24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5.9ヶ月、一般用医薬品（目標8ヶ月）は4.1ヶ月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）は4.9ヶ月であり、平成23年度までに達成すべき目標を、平成24年度においても達成した。</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21件実施し、行政側期間（目標3ヶ月）は1.2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」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、407件に対応することができた。</p> <p>以上のように、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</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6.1ヶ月、通常品目は総審査期間の目標12ヶ月に対して実績10.3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5.9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4.1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4.9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>また、新医薬品の総審査期間を行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間を分析すると、優先品目の行政側期間は、目標6ヶ月に対して実績は3.8ヶ月、申請者側期間の目標3ヶ月に対して実績1.5ヶ月、通常品目の行政側期間は、目標9ヶ月に対して実績は5.7ヶ月、申請者側期間の目標3ヶ月に対して実績4.2ヶ月となっており、通常品目の申請者側期間は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申請者側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5件、通常品目で41件</p>	

	<p>し実績4.2ヶ月であり、毎年度短縮させてはいるものの、平成23年度同様、目標未達成であった。</p> <p>ただし、審査期間の数値目標については、申請者ひいては患者、医療関係者が医薬品を入手できるようにす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おり、それが達成できない場合に、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、申請者も含めて検討していく必要がある。</p> <p>なお、申請者側期間に時間を要する場合は、承認審査において、追加の試験成績の提出が必要と判断された事例又は申請資料におけるデータの評価が不十分のため評価し直すことが必要であった場合を含め、資料作成に時間を要した事例、及び日米欧同時申請の際に、日米欧それぞれの規制当局からの照会に対応できる申請者側の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を実施し、申請資料のまとめ方及び評価の充分性等を助言・指導を受けること、また後者については日米欧の規制当局に迅速に対応できる十分なリソースを確保すること等について、業界との意見交換会等を通じて申請企業に協力要請を行う等の取組みを行っており、これまで一定の成果は上がっているところではあるが、さらに継続して実施してまいりたい。</p>	<p>であり、承認件数全体として大きく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>・ドラッグ・ラグは、目標を上回るペースでかなり解消されてきた。国際共同治験の推進も重要な取り組みで、成果を挙げつつある。日本の審査システムに対する製薬企業の評価も改善されつつある。</li> <li>・人員拡充の効果が表れ、業務の時間短縮に成功をおさめている。外国の開発情報をデータベース化し、攻めの対応に努める姿勢が伺える。時間短縮のために、積極的に治験相談（事前相談）を行う事を勧めており、成果が現れつつあるようだ。国外との人材交流を含めて、グローバルに攻めの姿勢を見せている。</li> <li>・各数値目標は一項目を除き確実に上回っており、大きく上回っているものも存在等を含めて判断すると全体として目標を上回っていると評価できるため。</li> <li>・目標を上まわる達成をした。</li> <li>・目標を大幅に上まわっている。事前相談も充実してきた。</li> <li>・的確、迅速な審査の実施に向けて分析し、努力されている様子がうかがえ、高く評価できる。</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。昨年度も理事長が、「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諸外国の信頼性が高まっていることを自負をお持ちになっている様子がうかがえた。メキシコでは、PMDAの認可がそのまま活用されるまでになっているという。審査に関する日本語文献までもが活用されているとのことで、PMDAの実績がさまざまな形で国際的な評価にもつながっており、「S」評価は当然と言えよう。</li> </ul> <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速な処理推進のための努力がうかがえる。また、薬事戦略相談制度へのさらなる取組みにも期待します。</li> </ul> <p>(その他の意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</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</p> <p>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</p> <p>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（優先品目）における平成24年度の承認品目の総審査期間（中央値）は6.1月、行政側期間（中央値）は3.8月、申請者側期間（中央値）は1.5月であり、全ての期間について、平成23年度より短縮したうえで、目標を達成した。</p> <p>なお、平成24年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は40%となっており、平成23年度の38%より増加した。</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</p> <p>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</p> <p>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>○ 新医薬品（通常品目）における平成24年度の承認品目の総審査期間（中央値）は10.3月、行政側期間（中央値）は5.7月、申請者側期間（中央値）は4.2月であり、全ての期間について平成23年度より短縮するとともに、総審査期間及び行政側期間について目標を達成した。</p> <p>○ 申請者側期間については、目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけた。</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>○ 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24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、381件（取下げ20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、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>○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</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21件、審査期間中央値は1.2ヶ月であり、目標を達成した。</p> <p>○ 平成24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5.9月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については4.1月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.9月であり、す</p>	

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

[評価の視点]

○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。

- (具体的取組)
- ・審査チーム数の増強及び柔軟なチーム編成
  - ・プロジェクトマネジメント制度の実施
  - ・審査業務プロセスの標準化の推進
  - ・最新の医療動向等を踏まえた相談、審査の実施

・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

・審査業務における電子化の促進等

・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準の作成

○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。

- (具体的取組)
- ・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

べて目標を達成している。

実績：○

- 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。
- 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24年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。
- 審査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。
- 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1,378名(414件)
- 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月に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(座長:堀田知光(独立行政法人国立がん研究センター 理事長))」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、PMDAも当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。
- 平成24年度における再審査品目数は50、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は0であった。  
(新たに承認された新医薬品について、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績調査等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査がある。また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、製造販売業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価と、内用固形製剤の溶出性について、製造販売業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるかを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価がある。)
- 平成24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、②eCTDビューアシステムの改修、③医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換を実施し、審査・調査業務の更なる迅速化・効率化を推進した。
- 平成24年度に計74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二追補(平成26年3月告示予定)収載原案として、医薬品各条161件(新規53件、改正108件、削除1件)、一般試験法11件(新規3件、改正8件)、参照紫外可視吸収スペクトル9件、参照赤外吸収スペクトル12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。

実績：○

- 申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、

<p>な見直し</p> <p>・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</p>	<p>事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施している。平成24年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。 第1分野：1品目（相談区分数は1件。以下同じ。）、第6分野の2：2品目（7件）、第2分野：3品目（11件） （※同一品目について、異なる相談区分で上半期と下半期に相談を実施した場合は、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、平成24年度は1名増員し、12審査チーム13人体制とした。新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成、提出されたリスク管理計画のリスクマネージャー間での共有等を行った。</p> <p>○ 全ての提出された医薬品リスク管理計画について、リスクマネージャー間で情報を共有した。また、医薬品リスク管理計画の着実な実施に向けた検討を行い、Q&amp;Aを作成し公表するとともに、記載事例の作成を行った。</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>○ 新医薬品（優先品目）における平成24年度の承認品目の総審査期間（中央値）は6.1月、行政側期間（中央値）は3.8月、申請者側期間（中央値）は1.5月であり、全ての期間について、平成23年度より短縮したうえで、目標を達成した。 なお、平成24年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は40%となっており、平成23年度の38%より増加した。</p> <p>○ 新医薬品（通常品目）における平成24年度の承認品目の総審査期間（中央値）は10.3月、行政側期間（中央値）は5.7月、申請者側期間（中央値）は4.2月であり、全ての期間について平成23年度より短縮するとともに、総審査期間及び行政側期間について目標を達成した。</p> <p>○ 申請者側期間については、目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけた。</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>（具体的取組）</p> <p>・欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化</p> <p>・国際調和活動に対する取組の強化</p>	<p>実績：○</p> <p>○ ICH等の国際調和活動に引き続き参加し、ガイドライン作成等に積極的に貢献している。また、守秘協定を新たにイタリア、ブラジル、フランスと締結し、スムーズな情報交換が出来る体制を強化している。対アジアとしては、引き続きAPEC LSIF RHSCにおいて、協力活動を行っているほか、インドネシアにおいて初のシンポジウムを開催する等の新たな協力活動も始めている。また、EMA及びUSPにリエゾンとして職員を長期派遣しているほか、OECDにも職員を長期派遣していると共に、新たに交流の機会を拡大するため、スイス当局の調査を行った等、人的交流の促進に関する施策も実施されている。この他審査報告書の年間英訳作成数の増大に向けて人材を確保しており、PMDAの国際的地位の確立を図る諸々の施策を確実に実施している。</p> <p>○ PIC/S加盟に向けた体制整備、MRA締結国の拡大に対する取り組み、さらに、国際的活動への取り組みとしてWHOのセミナー開催への協力、PMDAセミナー・JICWELS研修におけるアジア各国との連携を行っている。 PIC/S加盟関連の会議・研修として、調査手法の国際整合・調和の目的で、平成24年5月：PIC/S コミッティー及び PDA-PIC/S Workshop（スイス）、9月PIC/S Expert Circle on API(US-FDA)、10月PIC/S コミッティー、PIC/S セミナー（キエフ）、PIC/S Expert Circle on Human Blood, Tissue and cells(シンガポール)に参加し情報収集したほか、平成25年2月EMAの GMP/GDP Inspectors Working Group にオブザーバー参加した。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療機器においては、IMDRF、GHTF等に厚生労働省とともに参加しており、幅広い範囲において国際整合の取組みを図っている。今年度は7月（カナダ）にGHTF SG3へ、9月（カナダ）、1月（ブラジル）にIMDRF, M DSAP, WGへ、11月（米国）、3月（日本）にISO, TC210会議へそれぞれ検討委員を派遣し、計画的な情報収集を行った。また、会議結果について、機構内、業界との会議等で定期的に情報提供を行っている。今年度はFDA担当者から米国が主導しているMulti-lateral Single Audit Programや監査員教育についての情報収集等を行い、最新動向の把握に努めた。 アジア諸国との関係においては、アジア地域からAHWPがIMDRF会議に参画しており、IMDRFにメンバーとして参画することによりアジア各国と連携を図っている。また、9月には中国北京で開催されたCIMDRに講師として職員を派遣し、日本のQMS規制の国際整合についてアピールするとともにPMDAが行うQMS調査の紹介を行い、アジア地域における連携に寄与した。</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>○ GHTF, IMDRF, ISO等の国際整合に関する委員会に検討メンバーとして登録されている委員を当初予定のとおり計5回派遣した。国際的な規制及びQMS規格の整合活動に併せて参画することで、包括的なQMS規制の動向が把握できるようになった。</li> <li>○ 1月にPMDAトレーニングセミナーを開催し、6カ国から18名の参加者を迎えて、PMDAの業務と医薬品の市販後安全対策について説明を行うとともに、質疑応答を通して担当者間での意見交換を行った。また、3月にはインドネシアNAFDCから3名の研修生を迎え、新医薬品および後発医薬品の審査について講義を行った。</li> <li>○ 循環器領域の新薬審査チームとのテレカン、コンパニオン診断薬チームのFDAでの対面会合を調整するなど、FDA及びPMDAの審査チーム同士の交流を促進した。</li> <li>○ Swissmedicとの人材交流を目的とし、Swissmedicを訪問し、協力可能な領域の調査を行った。</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、英語レベルの底上げ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>○ PMDAパンフレットの英語版、業務報告、審査報告書の英訳7件をそれぞれ英文ホームページに掲載した。DIAアジア新薬開発カンファレンス（4月）、DIA米国年会（6月）、DIA日本年会（11月）DIA欧州年会（3月）にそれぞれブースを出展し、広報活動を実施した。</li> <li>○ 7品目の審査報告書の英訳を英文ホームページに掲載した。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際共同治験の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を実施している。 平成24年度の治験計画届556件中、国際共同治験に係るものは130件であった。</li> <li>○ 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24年度は64件実施した。</li> </ul>
<p>○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んでいるか。</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> </ul>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけた。</li> <li>○ 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</li> </ul>

<p>・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</p> <p>・全ての相談に対応可能な体制の確保</p>	<p>度については、平成24年度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1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を効率化し、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持した。</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、日程調整依頼の受け付けに応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成24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、381件（取下げ20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>○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> <p>・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</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への協力</p>	<p>実績：○</p> <p>○ 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25年3月31日現在での委嘱者数は、1,165名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））</p> <p>○ 平成24年度の専門協議の実施件数は、221件（書面形式163件、会議形式58件）であった。</p> <p>○ 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。 平成24年12月14日付薬食審査発1214第1号「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」について」及び当該ガイダンスの質疑応答集（Q&amp;A）の作成・発出に協力した。</p> <p>○ 「平成24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」の報告に基づき、平成24年9月7日付け医薬食品局長通知（薬食発0907第2号、3号、4号、5号及び6号）として発出された下記指針の策定に協力するとともに、ホームページへの掲載や学会等における講演等により内容の周知徹底を図っている。</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</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</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</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</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</li> </ul> <p>○ また、「厚生労働科学研究補助金（厚生労働科学特別研究事業） 課題名：新興感染症ワクチン等の品質及び有効性評価手法の検討に関する研究 研究代表者：山口照英」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。</p> <p>○ 加えて、「厚生労働科学研究補助金（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：次世代型インフルエンザワクチンの実用化のためのガイドラインに関するガイダンス作成の研究 研</p>



究代表者：山西弘一」における検討に参加し、経鼻不活化インフルエンザワクチンの開発手法の研究等に協力した。

○ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づく大学等研究機関（21大学等）との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進した。

○ PMDAの横断的プロジェクトである国際共同治験プロジェクトにおいては、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」平成24年9月5日審査管理課事務連絡、また、ナノ医薬品プロジェクトにおいては、「ブロック共重合体ミセルに関するリフレクションペーパー」のドラフト作成（平成25年2月1日～同年3月31日厚生労働省においてパブリックコメント募集）に協力した。

○ マイクロドーズ臨床治験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトにおいて、関連する医薬品開発の治験届の取扱いについて検討を行い、対応案を厚生労働省医薬食品局審査管理課に提案した結果、その取扱いに関する記載が含まれた平成24年12月28日付薬食審査発1228第15号及び19号が発出された。

○ コンパニオン診断薬プロジェクトが中心となり、コンパニオン診断薬とそれに関連する医薬品の基本的考え方について整理の上、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項」の通知案作成に協力し、現在、厚生労働省において通知案の修正対応中であり、その後発出が予定されている。

○ 上記の他、分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成24年度は20を超える通知等が発出された。

○ 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（申請なし）、第2種使用等の確認については21件、審査期間中央値は1.2ヶ月であり、目標を達成した。

○ 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月から開始している。これまでに大阪・東京・仙台等各地で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、相談実施数は増加している。

○ 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24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、医療機器治験相談1件及び薬事戦略相談4件（医薬品戦略相談2件、医療機器戦略相談2件）を実施し、いずれも迅速に対応した。なお、医薬品治験相談については、案件がなかった。

○ 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

○ 後発医療用医薬品の医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組み

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1,378名（414件）

○ 後発医療用医薬品での医薬品リスク管理計画の円滑な導入に向けて、その対象範囲、提出時期、記載すべき内容等の課題を検証するため、ゾレドロン酸（水和物）又はシルデナフィルクエン酸塩を有効成分として含有する後発医療用医薬品を対象として、医薬品リスク管理計画書案の提出を求める試行業務を実施した。

<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>・漢方製剤等に関する審査体制の効率化・充実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成24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医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換を実施し、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24年度に計74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二追補（平成26年3月告示予定）収載原案として、医薬品各条161件（新規53件、改正108件、削除1件）、一般試験法11件（新規3件、改正8件）、参照紫外可視吸収スペクトル9件、参照赤外吸収スペクトル12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> <li>○ 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た。また、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努めた。</li> </ul>	
<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：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成24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5.9月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については4.1月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.9月であり、すべて目標を達成している。</li> </ul>	
<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：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 後発医療用医薬品に関する申請前相談については、第2期中期計画において、平成25年度まで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24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成24年度は10件実施した。なお、平成25年度も試行的実施を継続しながら、月2件の相談に対応することとしている。</li> <li>○ 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に実施している。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23年度に引き続き試行的に実施した。平成24年度は相談件数が前年に比較し減少したことから、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。</li> </ul>	

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>(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>・医療上の必要性の高い未承認又は適応外の医療機器等の解消に資するため、海外主要国における医療機器等の承認状況等を収集・整理し、データベースを構築する。</p> <p>・3トラック審査制を順次実施するとともに、その運用上の課題を抽出し、より効率的な運用を検討する。</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い、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1,378名(414件)</p> <p>② 平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(座長:北村惣一郎(独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長))」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDAも同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成24年度には医療機器3品目を承認した。</p> <p>① 審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの1つとして、平成23年度より3トラック審査制(新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック)を完全実施しており、平成24年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。</p> <p>② 後発医療機器の審査については、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、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を把握することで、分野間における審査内容のバラツキの解消を図った。また、医療機器審査第三部において集中的に審査にあたりるとともに、審査中品目の多い分野については、従来の分野の枠を超えて、類似品目の審査を担当している他のbuddyが審査を支援するなど、審査迅速化に向けた弾力的な運用が可能となるように努めた。</p> <p>③ 改良医療機器については、進捗管理を強化するとともに、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、その要因を分析し、企業への照会に対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。</p> <p>④ 医療機器の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに、審査やこれに伴う手続き等を内容とする各業務に係る標準業務手順書等を整備し担当職員に周知した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。</p> <p>⑤ 国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を目的として、日米両国において実施しているHBD(Harmonization by Doing)活動に参加し、国際共同治験の実施、日米の共通のプロトコル作成、市販後調査データの共通化に向けた議論を行った。また、前年度</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<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>・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>・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に向けた体制を整備する。</p> <p>・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。</p> <p>・審査の透明化及び効率化を促進するために、「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>に引き続き、審査、相談業務において米国食品医薬品庁(FDA)と情報交換を行うことにより、審査の迅速化に努めた。さらに、HBD活動の一環としてTCT(Transcatheter Cardiovascular Therapeutics), CRT(Cardiovascular Research Technologies)等の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、新医療機器開発における問題点等を産官学で議論した。</p> <p>⑥ 行政側期間の目標達成に向けては、申請時期が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めるなど、新たに申請された品目について、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。</p> <p>⑦ また、申請者側期間の目標達成に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、医療機器メーカーに協力を呼びかけた。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。</p> <p>○ 平成24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システム要件定義、外部設計ヒアリングを行った。</p> <p>(2) 医療機器WEB申請プラットフォームの改修（機能追加）業務 医療機器WEB申請プラットフォームについて、申請者の利便性の向上を図るための改修を行った。</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>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「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。</p> <p>② 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」及び「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。</p> <p>③ 審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成24年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新医療機器に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<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>イ 新しい審査方式の導入等</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</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）及び「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」（平成23年1月31日）の周知徹底を図る。</p> <p>イ 新しい審査方式の導入等</p> <p>・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。</p> <p>・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。</p> <p>・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のHPによる公表を推進する。</p>	<p>の方針等の検討、新医療機器等の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成24年度11回実施） なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」では、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引き続き行うとともに、平成24年度末からは、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを新たに開始した。</p> <p>④ 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、特に新医療機器等については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。</p> <p>○ 改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」及び「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」を、それぞれホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。</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ため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施した。</p> <p>○ 「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号）に則り、平成24年度に承認した64品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）は2ヶ月以内で承認した。</p> <p>① 厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力するため、平成24年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を4回開催した。平成24年度に制定された認証基準は2件、改正された認証基準は54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。当該情報等については、月2回以上の定期更新を行っている。</p> <p>③ 原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」（平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号）の発出に協力した。</p> <p>④ 厚生労働省や各業界団体の代表から構成される医療機器規制制度タスクフォースに参加し、機器関連の通知等の作成に協力するとともに、QMS調査等に関連する情報については総合機構のHPにおいて周知を図っている。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																								
	<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> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定</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="774 1598 1377 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>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>	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	<p>・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。</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、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。</p> <p>・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。</p> <p>・後発審査や申請区分の考え方を整理し、同等性審査方式について引き続き推進を図る。</p> <p>・厚生労働省が行う認証基準策定及び認証基準改正の作業に、引き続き協力する。</p> <p>ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定</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>・新医療機器（優先品目）の審査期間 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、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>○ 一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）を基に、個別品目毎に簡易相談で助言を行った。</p> <p>○ 臨床試験の要不要に係る質問に対し、「医療機器にする臨床データの必要な範囲等について」（平成20年8月4日薬食機発第0804001号）に基づき、臨床評価相談を実施した。</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）、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」（平成24年7月13日付け薬食機発0713第1号）に基づき、簡易相談等を実施した。</p> <p>○ 医療機器規制制度タスクフォースに参加し、関連する通知情報を速やかに入手するとともに、定期的開催されるグループ内会議において周知を図り、適切な運用を図っている。</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日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成24年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。</p> <p>○ 厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力した。平成24年度に制定された認証基準は2件、同年度に改正された認証基準は54件であった。</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>
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																								

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																														
	<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>	<p>・新医療機器（通常品目）の審査期間 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、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 align="center"><b>【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】</b></p> <table border="1" data-bbox="2071 268 2837 659"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>28.8月</td> <td>13.9月</td> <td>15.1月</td> <td>4.3月</td> <td>9.3月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>5.8月</td> <td>6.0月</td> <td>5.3月</td> <td>2.9月</td> <td>7.2月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>7.7月</td> <td>10.7月</td> <td>1.3月</td> <td>3.4月</td> </tr> <tr> <td>件数</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>6</td> <td>5</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 希少疾病用医療機器や医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成24年度においては5品目（全て新医療機器）を承認した。</p> <p>② 平成24年度における優先品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は9.3月、行政側期間（中央値）は7.2月、申請者側期間（中央値）は3.4月であり、総審査期間及び申請者側期間について目標を達成した。</p> <p>③ 新医療機器（優先品目）の行政側期間が目標達成できなかったことの要因分析及び改善方策については、以下の通りである。</p> <p>（要因分析） 行政側期間に時間を要した要因は、新医療機器（優先品目）の承認件数が5件と少ないため、個別品目の特殊事情が行政側期間の目標未達成に直接影響していることが挙げられる。5件のうち、未達成であった3件については、承認申請前の段階で治験相談等を受けたものの、問題点を解決せずそのまま申請に至った事例、申請経験のほとんどない申請者からの申請で、申請資料におけるデータの評価が不十分なため評価し直しが必要であった事例など、申請書類の改善指導に多大な手間がかかったものばかりであり、結果的に承認審査（行政側期間）に時間を要したものである。</p> <p>（改善方策） 行政側期間の改善方策としては、上述の事例に対して、承認申請前の段階で積極的に治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等を助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施した。 これらの取組みは、これまでに一定の成果を上げつつあり、今後、さらに継続して実施していく所存である。</p>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	総審査期間	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月	行政側期間	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月	申請者側期間	一月	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月	件数	4	3	3	6	5
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																												
総審査期間	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月																												
行政側期間	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月																												
申請者側期間	一月	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月																												
件数	4	3	3	6	5																												

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																																																																																																												
	<table border="1" data-bbox="774 275 1377 432"> <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> <p data-bbox="795 919 1389 1035">③改良医療機器（臨床あり品目）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="774 1073 1377 1230"> <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>	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	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	<p data-bbox="1448 919 2027 1035">・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 総審査期間；12ヶ月、行政側期間；7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 data-bbox="2160 226 2754 258">【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】</p> <table border="1" data-bbox="2068 268 2843 659"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>14.4月</td> <td>11.0月</td> <td>16.5月</td> <td>9.7月</td> <td>12.7月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>9.8月</td> <td>6.8月</td> <td>7.1月</td> <td>5.1月</td> <td>5.4月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>7.1月</td> <td>8.2月</td> <td>3.4月</td> <td>5.0月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>12</td> <td>33</td> <td>15</td> <td>27</td> <td>41</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="2068 674 2724 705">注1：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="2056 751 2858 867">○ 平成24年度における通常品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は12.7月、行政側期間（中央値）は5.4月、申請者側期間（中央値）は5.0月であり、いずれも目標を大幅に上回る成果を達成するとともに、承認件数も大幅に増加させた。</p> <p data-bbox="2110 919 2798 951">【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】</p> <table border="1" data-bbox="2068 961 2843 1352"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>一月</td> <td>17.2月</td> <td>15.5月</td> <td>13.9月</td> <td>17.3月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>一月</td> <td>10.4月</td> <td>7.6月</td> <td>7.0月</td> <td>7.9月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>6.6月</td> <td>7.6月</td> <td>7.2月</td> <td>8.8月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>—</td> <td>30</td> <td>40</td> <td>55</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="2068 1367 2858 1507">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 data-bbox="2056 1581 2858 1948">① 平成24年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）44件の承認に係る総審査期間（中央値）は17.3月、行政側期間（中央値）は7.9月、申請者側期間（中央値）は8.8月であり、目標を達成できなかった。また、承認件数については、平成21年度及び平成22年度と比較すると増加、平成23年度と比較すると減少した。これは、平成24年度は審査が長期化している品目の処理を進めることに傾注したためであるが、これにより本申請区分が制定された平成21年度以降に申請された品目のうちの審査中品目数は、平成21年度申請0品目（平成23年度末には5品目存在。処理完了）、平成22年申請7品目（平成23年度末には16品目存在）及び平成23年度申請7品目（平成23年度末には28品目存在）と申請年度が古いものから着実に改善しており、審査長期化品目の処理に概ね目処を立てることができた。</p>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	総審査期間	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月	行政側期間	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月	申請者側期間	一月	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月	件 数	12	33	15	27	41		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	総審査期間	一月	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月	行政側期間	一月	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月	申請者側期間	一月	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月	件 数	—	30	40	55	44
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																																																																																																												
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																																																																																																												
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																																										
総審査期間	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月																																																																																																										
行政側期間	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月																																																																																																										
申請者側期間	一月	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月																																																																																																										
件 数	12	33	15	27	41																																																																																																										
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																																										
総審査期間	一月	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月																																																																																																										
行政側期間	一月	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月																																																																																																										
申請者側期間	一月	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月																																																																																																										
件 数	—	30	40	55	44																																																																																																										



中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績															
			<table border="1" data-bbox="2086 260 2804 485"> <thead> <tr> <th data-bbox="2086 260 2264 348">改良医療機器 (臨床あり)</th> <th data-bbox="2264 260 2534 302">平成23年度末</th> <th data-bbox="2534 260 2804 302">平成24年度末</th> </tr> <tr> <td></td> <th data-bbox="2264 302 2534 348">審査中品目数</th> <th data-bbox="2534 302 2804 348">審査中品目数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="2086 348 2264 390">平成21年度申請</td> <td data-bbox="2264 348 2534 390">5</td> <td data-bbox="2534 348 2804 390">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="2086 390 2264 432">平成22年度申請</td> <td data-bbox="2264 390 2534 432">16</td> <td data-bbox="2534 390 2804 432">7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="2086 432 2264 485">平成23年度申請</td> <td data-bbox="2264 432 2534 485">28</td> <td data-bbox="2534 432 2804 485">7</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="2056 562 2858 646">② 改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間、行政側期間及び申請者側期間が目標達成できなかったことの要因分析及び改善方策については、以下の通りである。</p> <p data-bbox="2056 674 2199 701">(要因分析)</p> <p data-bbox="2056 701 2858 894">申請者側期間に時間を要した要因は、承認審査において、追加の試験成績書の提出が必要と判断された事例、申請資料におけるデータの評価が不十分のため評価し直しが必要であった場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が複数の申請区分に複数件の申請を実施した場合であって、これらの品目に対する照会に対応できる申請者側のリソースが不十分のため、回答作成に時間を要している事例が多いことが挙げられる。</p> <p data-bbox="2056 894 2858 1031">行政側期間に時間を要した要因は、上述のとおり、申請者側期間に時間を要しているような品目については、必ずしも行政側からの問合せに対して十分な回答ができず、申請書類の改善指導に多大な労力を要するものばかりであり、結果的に承認審査（行政側期間）に時間を要したものである。</p> <p data-bbox="2056 1031 2858 1115">総審査期間に時間を要した要因は、上述の要因により申請者側期間及び行政側期間のそれぞれが目標未達成であったことから、結果として総審査期間も未達成となったものである。</p> <p data-bbox="2056 1142 2199 1169">(改善方策)</p> <p data-bbox="2056 1169 2858 1472">申請者側期間の改善方策としては、i)承認申請前の段階で積極的に治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等を助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施している。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけている。これらの取組みは、これまでに一定の成果を上げつつあり、今後、さらに継続して実施していく所存である。</p> <p data-bbox="2056 1472 2858 1696">行政側期間の改善方策としては、上述した申請者側期間の改善方策に加え、申請時期が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めるなど、新たに申請された品目について、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めているところであり、今後も引き続き、これらの措置を実施していく所存である。総審査期間の改善方策としては、上述した申請者側期間及び行政側期間の改善方策を推進することにより、総審査期間の目標達成が可能となるよう取り組んでいるところである。</p>	改良医療機器 (臨床あり)	平成23年度末	平成24年度末		審査中品目数	審査中品目数	平成21年度申請	5	0	平成22年度申請	16	7	平成23年度申請	28	7
改良医療機器 (臨床あり)	平成23年度末	平成24年度末																
	審査中品目数	審査中品目数																
平成21年度申請	5	0																
平成22年度申請	16	7																
平成23年度申請	28	7																

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																																																																				
	<p>④改良医療機器（臨床なし品目）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="774 386 1374 543"> <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	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（臨床なし品目）の審査期間総審査期間；9ヶ月、行政側期間；5ヶ月、申請者側期間；4ヶ月、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><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="2068 270 2843 665"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>一月</td> <td>13.2月</td> <td>14.5月</td> <td>13.3月</td> <td>9.7月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>一月</td> <td>8.5月</td> <td>8.0月</td> <td>5.6月</td> <td>4.8月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>3.9月</td> <td>6.2月</td> <td>6.5月</td> <td>4.7月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>—</td> <td>158</td> <td>182</td> <td>218</td> <td>229</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ません。</p> <p>① 平成24年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）229件の承認に係る総審査期間（中央値）は9.7月、行政側期間（中央値）は4.8月、申請者側期間（中央値）は4.7月であり、行政側期間については目標を達成するとともに、平成21年度以降で最大の承認件数を達成することができたが、総審査期間及び申請者側期間については目標を達成できなかった。これは、改良医療機器（臨床あり品目）と同様、平成24年度は審査が長期化している品目の処理を進めることに傾注したためであるが、これにより本申請区分が制定された平成21年度以降に申請された品目のうちの審査中品目数は、平成21年度申請 7品目（平成23年度末には25品目存在）、平成22年度申請16品目（平成23年度末には53品目存在）及び平成23年度申請36品目（平成23年度末には139品目存在）と申請年度が古いものから着実に改善しており、審査が長期化している品目の処理に概ね目処を立てることができた。</p> <table border="1" data-bbox="2083 1281 2804 1509"> <thead> <tr> <th rowspan="2">改良医療機器 （臨床なし）</th> <th>平成23年度末</th> <th>平成24年度末</th> </tr> <tr> <th>審査中品目数</th> <th>審査中品目数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度申請</td> <td>25</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>平成22年度申請</td> <td>53</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>平成23年度申請</td> <td>139</td> <td>36</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 改良医療機器（臨床なし品目）の総審査期間及び申請者側期間が目標達成できなかったことの要因分析及び改善方策については、以下の通りである。</p> <p>（全般）  改良医療機器（臨床なし品目）については、改良医療機器（臨床あり品目）と申請企業がほとんど同じであり、目標未達成の要因分析や改善策についても概ね同じである。</p> <p>（要因分析）  申請者側期間に時間を要した要因は、承認審査において、追加の試験成績書の提出が必要と判断された事例、申請資料における</p>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	総審査期間	一月	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月	行政側期間	一月	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月	申請者側期間	一月	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月	件 数	—	158	182	218	229	改良医療機器 （臨床なし）	平成23年度末	平成24年度末	審査中品目数	審査中品目数	平成21年度申請	25	7	平成22年度申請	53	16	平成23年度申請	139	36
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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																		
総審査期間	一月	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月																																																																		
行政側期間	一月	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月																																																																		
申請者側期間	一月	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月																																																																		
件 数	—	158	182	218	229																																																																		
改良医療機器 （臨床なし）	平成23年度末	平成24年度末																																																																					
	審査中品目数	審査中品目数																																																																					
平成21年度申請	25	7																																																																					
平成22年度申請	53	16																																																																					
平成23年度申請	139	36																																																																					

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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="774 1157 1377 1318"> <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；4ヶ月、行政側期間；3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>データの評価が不十分なため評価し直しが必要であった場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が複数の申請区分に複数件の申請を実施した場合であって、これらの品目に対する照会に対応できる申請者側の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ことが挙げられる。</p> <p>総審査期間に時間を要した要因は、行政側期間は目標達成したものの、申請者側期間が目標未達成であり期間の削減が十分なされなかったため、結果として総審査期間も未達成となったものである。</p> <p>(改善方策) 申請者側期間の改善方策としては、i)承認申請前の段階で積極的に対面助言等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性を助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施している。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけている。これらの取組みは、これまでに一定の成果を上げつつあり、今後、さらに継続して実施していく所存である。総審査期間の改善方策としては、上述した申請者側期間の改善方策を推進することに加え、行政側期間についても進捗管理の徹底を図るなど、更なる期間短縮に努めることにより、総審査期間の目標達成が可能となるよう取り組んでいるところである。</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="2068 1052 2843 1444"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総審査期間</td> <td>一月</td> <td>12.9月</td> <td>11.0月</td> <td>5.0月</td> <td>4.0月</td> </tr> <tr> <td>行政側期間</td> <td>一月</td> <td>5.9月</td> <td>5.1月</td> <td>2.5月</td> <td>1.6月</td> </tr> <tr> <td>申請者側期間</td> <td>一月</td> <td>3.6月</td> <td>4.7月</td> <td>2.3月</td> <td>2.3月</td> </tr> <tr> <td>件 数</td> <td>—</td> <td>1,797</td> <td>1,391</td> <td>907</td> <td>1,216</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>① 平成24年度に承認された後発医療機器1,216件の承認に係る総審査期間（中央値）は4.0月、行政側期間（中央値）は1.6月、申請者側期間（中央値）は2.3月であり、平成23年度と比較して承認件数を大幅に増加させるとともに、総審査期間及び行政側期間について目標を達成した。</p> <p>② 後発医療機器の申請者側期間が目標達成できなかったことの要因分析及び改善方策については、以下の通りである。 (全般)</p>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	総審査期間	一月	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月	行政側期間	一月	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月	申請者側期間	一月	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月	件 数	—	1,797	1,391	907	1,216
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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																				
総審査期間	一月	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月																																																				
行政側期間	一月	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月																																																				
申請者側期間	一月	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月																																																				
件 数	—	1,797	1,391	907	1,216																																																				

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
		<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>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>後発医療機器についても、改良医療機器（臨床あり品目）及び改良医療機器（臨床なし品目）と申請企業がほとんど同じであり、目標未達成の要因分析や改善策についても概ね同じである。</p> <p>(要因分析) 申請者側期間に時間を要した要因は、承認審査において、追加の試験成績書の提出が必要と判断された事例、申請資料におけるデータの評価が不十分のため評価し直しが必要であった場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が複数の申請区分に複数件の申請を実施した場合であって、これらの品目に対する照会に対応できる申請者側の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ことが挙げられる。</p> <p>(改善方策) 申請者側期間の改善方策としては、i)承認申請前の段階で積極的に対面助言等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の充分性等を助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施している。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけている。これらの取組みは、これまでに一定の成果を上げつつあり、今後、さらに継続して実施していく所存である。</p> <p>○平成20年12月に定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、次の各種施策を実施した。</p> <p>(1) 審査要員の増員を図った。増員にあたっては、承認申請品目の処理状況等に応じ、迅速な処理が困難と判断される分野に重点的に審査要員を配置し、審査体制の強化を図った。</p> <p>(2) 審査担当者の能力向上のため、医療機器の開発に係る特別研修（3回）、製品トレーニング研修（6日間）、手術立合い研修、ME技術研修を実施した。</p> <p>(3) ① 審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの1つとして、平成23年度より3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック）を完全実施しており、平成24年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。</p> <p>② また、後発医療機器の審査については、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、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間における審査内容のバラツキの解消を図った。また、医療機器審査第三部において集中的に審査にあたるとともに、審査中品目の多い分野については、従来の分野の枠を超えて、類似品目の審査を担当している他のbuddyが審査を支援するなど、審査迅速化に向けた弾力的な運用が可能となるように努めた。</p> <p>(4) ① 審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」及び「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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国際調和活動に対する取り組みの強化 ・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。</p>	<p>⑤特に改良医療機器（臨床なし）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具体的に分析しながら、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国際ビジョン」及び「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調査情報等の交換のための環境整備を目指すとともに、国際会議を通してGCP運用情報の交換を行い、他国との連携を強化する。</p> <p>②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・GHTF、IMDRF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。</p>	<p>② 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」及び「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」を、それぞれホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。</p> <p>③ 厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力するため、平成24年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を4回開催した。平成24年度に制定された認証基準は2件、同年度に改正された認証基準は54件であった。</p> <p>(5) ① 改良医療機器（臨床なし）については、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたため、平成23年度以前に申請され、審査中であった品目を大幅に削減させることができた。しかしながら、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が完了したわけではないため、さらに精力的にこれら品目の処理に努めることとしている。</p> <p>② 後発医療機器については、総審査期間及び行政側期間について目標を達成したが、目標を達成できなかった申請者側期間の短縮を図るため、上記(4)②に記載したとおり、申請時の留意事項等について申請者への周知に努めた。</p> <p>○ HBDの共同議長として、運営委員会の電話会議の開催準備、進行、議事録作成を行った（8回）。また、WGの会議の開催準備、会議への参加を通して、活動に協力した（WG1：11回、WG4：10回）。さらに、WG2の今後の活動に向けて、国内外のエキスパートとコンタクトを取った。また、CVIT2012、TCT2012、CRT2012におけるHBD WG1 Scientific Sessionの開催に協力した。</p> <p>○ 米国と実施している共同相談・審査スキームを通し、守秘取り決めに基づく情報交換を行った。</p> <p>○ アジア諸国との関係においては、以下の講演会等で日本の医療機器規制の紹介を行った。 9月：CIMDR（北京） 10月：Conference on International Regulations of Clinical Trials for Medical Devices（台湾） 11月：第17回AHWP年会、2012APEC Advanced Workshop of Good Review Practice on Medical Products（台湾） 3月：Medical Device Roundtable（シンガポール）</p> <p>○ 平成24年9月、平成25年3月10月にシドニー及びニースで開催されたIMDRF運営委員会会議に参加し、運営方針や各作業項目の進捗に関する議論を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>③人的交流の促進 <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> </ul> </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期的に交換できる体制の構築を進める。</li> <li>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 <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> </ul> </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> <li>⑤国際広報、情報発信の強化・充実 <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> </ul> </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> <li>オ 治験相談等の円滑な実施 <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> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GHTF、IMDRFの会議へ参加することにより、QMS調査方法の国際統合化・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とともに、得られた国際情報の共有に努める。</li> <li>③人的交流の促進 <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・研修生の受け入れ等を活用し、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> </ul> </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期的に交換できる体制の構築を進める。</li> <li>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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的に活躍できる人材を育成するため、「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> </ul> </li> <li>・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上など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> <li>⑤国際広報、情報発信の充実・強化 <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> </ul> </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> <li>オ 治験相談等の円滑な実施 <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> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 4月及び10月にGHTFSC京都会議、SC東京会議を開催した。また両会議に向けた各種資料の手配や情報の回覧等を行った。10/11月に最後の議長国としてGHTF総会を東京で開催した。</li> <li>○ 7月にGHTF SCテレカンを開催するとともに、副議長を担当する業界側との調整等を継続的に行った。GHTF事務局として、問い合わせ対応（計30件）を行った。</li> <li>○ Swissmedicとの人材交流を目的とし、Swissmedicを訪問し、協力可能な領域の調査を行った。</li> <li>○ 4月に中国、9月に中国及び台湾の規制当局関係者の研修受入れの調整を行い、対応に協力した。インドネシア規制当局関係の研修の受け入れを行った。平成25年1月に第3回PMDAトレーニングセミナーを開催した。</li> <li>○ 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等が主催する研修に職員を参加させた。</li> <li>○ 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た中級英語研修を実施した。</li> <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。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> <li>○ Financial Timesから理事長へのインタビュー取材に対応した(10月)</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<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>オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。</p>	<p>・現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上など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>オ 治験相談等の円滑な実施 ・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。</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た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。 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> <p>○ Financial Timesから理事長へのインタビュー取材に対応した(10月)。</p> <p>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。</p> <p>② 治験相談手続きについては、実施要綱の制定、適切な業務改善策の実施、相談の申込みの随時受付等により、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3ヶ月程度を堅持した。</p> <p>③ 申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、医療機器メーカーに協力を呼びかけた。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																																																																																																																																																
	<p>・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</p>	<p>・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、</p>	<p style="text-align: center;"><b>【対面助言の実施状況】</b></p> <table border="1" data-bbox="2059 304 2819 724"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>76</td> <td>110</td> <td>112</td> <td>141</td> <td>173</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>74</td> <td>104</td> <td>105</td> <td>136</td> <td>165</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>3</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>78</td> <td>111</td> <td>113</td> <td>145</td> <td>176</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>76</td> <td>105</td> <td>106</td> <td>140</td> <td>168</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>8</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" data-bbox="2059 783 2819 1203"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</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>  (医療機器)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</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>2</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>  (医療機器)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>  (体外診断用医薬品)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0</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" data-bbox="2059 1262 2819 1451"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対面助言実施件数</td> <td>—</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>取下げ件数</td> <td>—</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>—</td> <td>0</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。</p> <p>○ 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</p>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	対面助言実施件数	76	110	112	141	173	(医療機器)	74	104	105	136	165	(体外診断用医薬品)	2	6	7	5	8	取下げ件数	2	1	1	4	3	(医療機器)	2	1	1	4	3	(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0	実施・取下げ合計	78	111	113	145	176	(医療機器)	76	105	106	140	168	(体外診断用医薬品)	2	6	7	5	8		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	対面助言実施件数	—	—	2	3	3	(医療機器)	—	—	2	3	3	(体外診断用医薬品)	—	—	0	0	0	取下げ件数	—	—	0	0	0	(医療機器)	—	—	0	0	0	(体外診断用医薬品)	—	—	0	0	0	実施・取下げ合計	—	—	2	3	3	(医療機器)	—	—	2	3	3	(体外診断用医薬品)	—	—	0	0	0		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	対面助言実施件数	—	0	0	0	0	取下げ件数	—	0	0	0	0	実施・取下げ合計	—	0	0	0	0
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																																																																														
対面助言実施件数	76	110	112	141	173																																																																																																																																														
(医療機器)	74	104	105	136	165																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	2	6	7	5	8																																																																																																																																														
取下げ件数	2	1	1	4	3																																																																																																																																														
(医療機器)	2	1	1	4	3																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0																																																																																																																																														
実施・取下げ合計	78	111	113	145	176																																																																																																																																														
(医療機器)	76	105	106	140	168																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	2	6	7	5	8																																																																																																																																														
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																																																																														
対面助言実施件数	—	—	2	3	3																																																																																																																																														
(医療機器)	—	—	2	3	3																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	—	—	0	0	0																																																																																																																																														
取下げ件数	—	—	0	0	0																																																																																																																																														
(医療機器)	—	—	0	0	0																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	—	—	0	0	0																																																																																																																																														
実施・取下げ合計	—	—	2	3	3																																																																																																																																														
(医療機器)	—	—	2	3	3																																																																																																																																														
(体外診断用医薬品)	—	—	0	0	0																																																																																																																																														
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																																																																														
対面助言実施件数	—	0	0	0	0																																																																																																																																														
取下げ件数	—	0	0	0	0																																																																																																																																														
実施・取下げ合計	—	0	0	0	0																																																																																																																																														



中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<p>第1回目対面までの期間等を短縮し、相談の迅速化を図る。</p> <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</p> <p>・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>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。</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業務日を60%について達成する。</p> <p>・新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。</p> <p>カ 新技術の評価等の推進</p> <p>・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>・「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>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、173件（取下げ3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>○ 対象品目のうち60%について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を30勤務日以内とすることを目標としていたところ、平成24年度は178件中159件（89.3%）について達成した。</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ため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施した。</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25年3月31日現在での委嘱者数は、1,165名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））</p> <p>② 平成24年度の専門協議の実施件数は77件（書面形式51件、会議形式26件）であった。</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。科学委員会の細胞組織加工製品専門部会において、分野横断的なテーマについて外部専門家の意見を聴取し議論を行った。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>① 厚生労働省から平成24年11月に公表された「次世代医療機器評価指標（整形外科用カスタムメイド人工膝関節、RNAプロファイリングに基づく診断装置）」（平成24年11月20日付け薬食機発1120第5号）の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。</p> <p>② 厚生労働省の次世代医療機器評価作成事業における「次世代医療機器評価指標（自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞、活動機能回復装置、重症下肢虚血疾患治療用医療機器）」（案）の策定に協力した。なお、当該指標案については、平成25年3月から1か月間、パブリックコメントが実施された。</p> <p>③ 「平成24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」の報告に基づき、平成24年9月7日付け医薬食品局長通知（薬食発0907第2号、3号、4号、5号及び6号）として発出された下記指針の策定に協力するとともに、ホームページへの掲載や学会等における講演等により内容の周知徹底を図っている。</p> <p>・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 ・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</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>・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>・細胞・組織利用医療機器に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。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、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>・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施する。</p>	<p>・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</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>① 細胞・組織利用医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の対面助言の実施件数は、平成23年7月の制度創設以来、合計12件（細胞・組織加工製品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数は20件）であった。</p> <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）」に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については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、達成した。</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="2071 835 2843 1144"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一種使用等 事前審査件数</td> <td>0</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>—月</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>24</td> <td>11</td> <td>13</td> <td>15</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>審査期間（中央値）</td> <td>—</td> <td>2.5月</td> <td>2.5月</td> <td>2.0月</td> <td>1.2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。</p> <p>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月から開始している。これまでに大阪・東京・仙台等各地で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、相談実施数は増加しており、平成25年3月31日現在では下表のとおりとなっている。</p>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	第一種使用等 事前審査件数	0	0	0	0	0	審査期間（中央値）	—	—月	—月	—月	—月	第二種使用等 事前審査件数	24	11	13	15	21	審査期間（中央値）	—	2.5月	2.5月	2.0月	1.2月
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																												
第一種使用等 事前審査件数	0	0	0	0	0																												
審査期間（中央値）	—	—月	—月	—月	—月																												
第二種使用等 事前審査件数	24	11	13	15	21																												
審査期間（中央値）	—	2.5月	2.5月	2.0月	1.2月																												

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績				
			【薬事戦略相談の実施件数（平成25年3月31日現在）】				
			個別面談	医薬品関係 <small>(再生医療関係除く)</small>	医療機器関係 <small>(再生医療関係除く)</small>	再生医療 関係	計 %
			大学	68	82	14	164 (39%)
			企業・ ベンチャー	43	162	4	209 (50%)
			研究機関・ その他	17	26	4	47 (11%)
			計 %	128 (30%)	270 (64%)	22 (5%)	420 (100%)
			事前面談	医薬品関係 <small>(再生医療関係除く)</small>	医療機器関係 <small>(再生医療関係除く)</small>	再生医療 関係	計 %
			大学	104	51	31	186 (46%)
			企業・ ベンチャー	24	66	50	140 (34%)
			研究機関・ その他	32	15	34	81 (20%)
			計 %	160 (39%)	132 (32%)	115 (28%)	407 (100%)

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績				
	・スーパー特区について、必要な対応を行う。	・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。	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	30	4	5 (8)	39 (42) 55% (53%)
			企業・ベンチャー	3	3	8 (10)	14 (16) 20% (20%)
			研究機関・その他	12	1	5 (8)	18 (21) 25% (27%)
			計 %	45 63% (57%)	8 11% (10%)	18 (26) 25% (33%)	71 (79) 100% (100%)
<p>注：( ) 内の数値は、細胞・組織加工製品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延滞件数及び割合。</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24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、医療機器治験相談1件及び薬事戦略相談4件（医薬品戦略相談2件、医療機器戦略相談2件）を実施し、いずれも迅速に対応した。 なお、医薬品治験相談については、案件がなかった。</p>							

評価の視点等	【評価項目11 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
		(理由及び特記事項) ○ 厚生労働省が定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、平成21年度から、審査員の増員、新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、審査の進捗状況管理の強化や審査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、新医療機器の総審査期間（中央値）については、優先品目（目標13ヶ月）は9.3ヶ月、通常品目（目標17ヶ月）が12.7ヶ月であり、いずれも目標を大幅に上回る成果を達成した。また、新医療機器の承認件数は、優先品目5件、通常品目41件であり、平成23年度（優先品目6件、通常品目27件）と比較して、特に通常品目は大幅に件数を増加させた（通常品目は平成21年度以降最多）。  一方、改良医療機器（臨床あり品目）については、総審査期間（中央値）（目標12ヶ月）は17.3ヶ月であり、目標を達成できなかった。また、承認件数は44件であり、平成21年度の30件及び平成22年度の40件と比較すると増加、平成23年度の55件と比較すると減少した。 これは、平成24年度は審査が長期化している品目の処理を進めることに傾注したためであるが、これにより本申請区分が制定された平成21年		(委員会の評定理由) 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9.3ヶ月、通常品目は目標20ヶ月に対して実績12.7ヶ月と大きく上まわっている。また、改良医療機器（臨床なし品目）は目標9ヶ月に対して実績9.7ヶ月、後発医療機器は目標4ヶ月に対して実績4.0ヶ月と概ね目標どおりとなっていることを評価する。 一方、改良医療機器（臨床あり品目）は目標12ヶ月に対して実績17.3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。  (各委員の評定理由) ・改良医療機器の審査において、過去に滞貨していたものの処理により一部審査機関の延長がみられたが、他の部分については、順調に処理期間の短縮が達成されている。 ・熟練者と新人を組み合わせるBuddy制度が功を奏し始めて、審査期間の短縮が少し	

度以降に申請された品目のうちの審査中品目数は、平成21年度申請0品目（平成23年度末には5品目存在。処理完了）、平成22年度申請7品目（平成23年度末には16品目存在）及び平成23年度申請7品目（平成23年度末には28品目存在）と申請年度が古いものから着実に改善しており、これにより審査が長期化している品目の処理に概ね目処を立てることができた。

改良医療機器 (臨床あり)	平成23年度末	平成24年度末
	審査中品目数	審査中品目数
平成21年度申請	5	0
平成22年度申請	16	7
平成23年度申請	28	7

また、改良医療機器（臨床なし品目）については、総審査期間（中央値）（目標9ヶ月）こそ9.7ヶ月であり、目標をわずかに達成できなかったものの、行政側期間（中央値）（目標5ヶ月）については4.8ヶ月であり目標を達成するとともに、承認件数においても229件であり、平成23年度の218件より増加させ、平成21年度以降最多であった。

これは、改良医療機器（臨床あり品目）と同様、平成24年度は審査が長期化している品目の処理を進めることに傾注したためであるが、これにより本申請区分が制定された平成21年度以降に申請された品目のうちの審査中品目数は、平成21年度申請7品目（平成23年度末には25品目存在）、平成22年度申請16品目（平成23年度末には53品目存在）及び平成23年度申請36品目（平成23年度末には139品目存在）と申請年度が古いものから着実に改善しており、審査が長期化している品目の処理に概ね目処を立てることができた。

改良医療機器 (臨床なし)	平成23年度末	平成24年度末
	審査中品目数	審査中品目数
平成21年度申請	25	7
平成22年度申請	53	16
平成23年度申請	139	36

さらに、後発医療機器については、総審査期間（中央値）（目標4ヶ月）は4ヶ月であり、目標を達成した。承認件数についても1,216件であり、平成23年度の907件と比較して、大幅に増加させた。

- 審査期間の数値目標については、申請者ひいては患者、医療関係者が医療機器を入手できるようにす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おり、それが達成できない場合に、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。

一方で、さらなる総審査期間短縮の改善の可能性を考慮すると、目標未達成であった項目については、未達成の要因分析や改善策について、検討していく必要がある。

以下、この観点から目標値を達成できなかった①新医療機器（優先品目）の行政側期間、②改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間、行政側期間及び申請者側期間、③改良医療機器（臨床なし品目）の総審査期間及び申請者側期間並びに④後発医療機器の申請者側期間の要因分析と改善方策を明らかにする。

① 新医療機器（優先品目）の行政側期間について  
(要因分析)

行政側期間に時間を要した要因としては、新医療機器（優先品目）の承認件数が5件と少ないため、個別品目の特殊事情が行政側期間の目標

ずつ進んでいる。長期にペンディングであった案件を一気に片づけたので、次年度よりはさらに成績がよくなると考えられる。

- ・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、順調と評価できるため。
- ・Buddy制度は評価できる。
- ・目標を達成できなかった理由を分析しており、評価できる。
- ・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。特に24年度は審査が長期化している品目の審議を集中して行い、成果を挙げたとのこと。さまざまな分野で画期的な成果をあげているPMDAの事業の中で、この長期化している医療機器の評価は気になっていたところだが、確実に審査が進んでいるとこのことで評価したい。引き続き、処理の終了に向けて努力を続けていただきたい。

(業務への提言)

- ・特になし。

(その他の意見)

- ・特になし。

未達成に直接影響していることが挙げられる。

5件のうち、未達成であった3件については、承認申請前の段階で治験相談等を受けたものの、問題点を解決せずそのまま申請に至った事例、申請経験のほとんどない申請者からの申請で、申請資料におけるデータの評価が不十分のため評価し直しが必要であった事例など、申請書類の改善指導に多大な手間がかかったものばかりであり、結果的に承認審査（行政側期間）に時間を要したものである。

(改善方策)

行政側期間の改善方策としては、上述の事例に対して、承認申請前の段階で積極的に治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施した。

これらの取組みは、これまでに一定の成果を上げつつあり、今後、さらに継続して実施していく所存である。

② 改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間、行政側期間及び申請者側期間について

(要因分析)

申請者側期間に時間を要した要因としては、承認審査において、追加の試験成績書の提出が必要と判断された事例、申請資料におけるデータの評価が不十分のため評価し直しが必要であった場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が複数の申請区分に複数件の申請を実施した場合であって、これらの品目に対する照会に対応できる申請者側のリソースが不十分のため、回答作成に時間を要している事例が多いことが挙げられる。

行政側期間に時間を要した要因としては、上述のとおり、申請者側期間に時間を要しているような品目については、必ずしも行政側からの問合せに対して十分な回答ができず、申請書類の改善指導に多大な労力を要するものばかりであり、結果的に承認審査（行政側期間）に時間を要したものである。

総審査期間に時間を要した要因としては、上述の要因により申請者側期間及び行政側期間のそれぞれが目標未達成であったことから、結果として総審査期間も未達成となったものである。

(改善方策)

申請者側期間の改善方策としては、

i) 承認申請前の段階で積極的に治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等を助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、

ii) 多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること

等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施している。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけている。

これらの取組みは、これまでに一定の成果を上げつつあり、今後、さらに継続して実施していく所存である。

行政側期間の改善方策としては、上述した申請者側期間の改善方策に加え、申請時期が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めるなど、新たに申請された品目について、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めているところであり、今後も引き続き、これらの措置を実施していく所存である。

総審査期間の改善方策としては、上述した申請者側期間及び行政側期間の改善方策を推進することにより、総審査期間の目標達成が可能となるよう取り組んでいるところである。

③ 改良医療機器（臨床なし品目）の総審査期間及び申請者側期間について

(全般)

改良医療機器（臨床なし品目）については、改良医療機器（臨床あり品目）と申請企業がほとんど同じであり、目標未達成の要因分析や改善策についても概ね同じである。

(要因分析)

申請者側期間に時間を要した要因としては、承認審査において、追加の試験成績書の提出が必要と判断された事例、申請資料におけるデータの評価が不十分のため評価し直しが必要であった場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が複数の申請区分に複数件の申請を実施した場合であって、これらの品目に対する照会に対応できる申請者側のリソースが不十分のため、回答作成に時間を要している事例が多いことが挙げられる。

総審査期間に時間を要した要因としては、行政側期間は目標達成したものの、申請者側期間が目標未達成であり期間の削減が十分なされなかったため、結果として総審査期間も未達成となったものである。

(改善方策)

申請者側期間の改善方策としては、  
i) 承認申請前の段階で積極的に対面助言等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等を助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、  
ii) 多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること  
等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施している。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけている。

これらの取組みは、これまでに一定の成果を上げつつあり、今後、さらに継続して実施していく所存である。

総審査期間の改善方策としては、上述した申請者側期間の改善方策を推進することに加え、行政側期間についても進捗管理の徹底を図るなど、更なる期間短縮に努めることにより、総審査期間の目標達成が可能となるよう取組んでいるところである。

④ 後発医療機器の申請者側期間について  
(全般)

後発医療機器についても、改良医療機器（臨床あり品目）及び改良医療機器（臨床なし品目）と申請企業がほとんど同じであり、目標未達成の要因分析や改善策についても概ね同じである。

(要因分析)

申請者側期間に時間を要した要因は、承認審査において、追加の試験成績書の提出が必要と判断された事例、申請資料におけるデータの評価が不十分のため評価し直しが必要であった場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が複数の申請区分に複数件の申請を実施した場合であって、これらの品目に対する照会に対応できる申請者側のリソースが不十分のため、回答作成に時間を要している事例が多いことが挙げられる。

(改善方策)

申請者側期間の改善方策としては、  
i) 承認申請前の段階で積極的に対面助言等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等を助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、  
ii) 多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること  
等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施している。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけている。

これらの取組みは、これまでに一定の成果を上げつつあり、今後、さらに継続して実施していく所存である。

[数値目標]

○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）

○ 新医療機器（優先品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）は9.3月、行政側期間（中央値）は7.2月、申請者側期間（中央値）は3.4月であり、総審査期間及び申請者側期間について目標を達成した。

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

○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）

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

○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）

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12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）

○ 新医療機器（通常品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）は12.7月、行政側期間（中央値）は5.4月、申請者側期間（中央値）は5.0月であり、いずれも目標を達成した。

○ 改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間は、総審査期間（中央値）は17.3月、行政側期間（中央値）は7.9月、申請者側期間（中央値）は8.8月であり、目標を達成することができなかった。

○ 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9.7月、行政側期間（中央値）は4.8月、申請者側期間（中央値）は4.7月であり、行政側期間については目標を達成した。

○ 後発医療機器の審査期間は、総審査期間（中央値）は4.0月、行政側期間（中央値）は1.6月、申請者側期間（中央値）は2.3月であり、総審査期間及び行政側期間について目標を達成した。

○ 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、173件（取下げ3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21件、審査期間中央値は1.2ヶ月であり、目標を達成した。



[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

・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

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い、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1,378名(414件)

○ 平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(座長:北村惣一郎(独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長))」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDAも同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成24年度には医療機器3品目を承認した。

○ 審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの1つとして、平成23年度より3トラック審査制(新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック)を完全実施しており、平成24年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

○ 平成24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医療機器WEB申請プラットフォームの改修(機能追加)、③医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換等を行い、審査・調査業務のさらなる迅速化・効率化を推進した。

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

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

○ 審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成24年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新医療機器に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新医療機器等の審査中品目の審査状況の把握等を行った。(平成24年度11回実施)  
なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」では、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引き続き行うとともに、平成24年度末からは、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを新たに開始した。

○ 審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確認に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

○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。

(具体的取組)

・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

・特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式の実施。

・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

・後発医療機器の同等性審査方式の導入及び実施

・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

○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。

○「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。

実績：○

○ 開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施した。

○ 「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」(平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号)に則り、平成24年度に承認した64品目について、審査側の持ち時間(信頼性調査期間を除く。)は2ヶ月以内で承認した。

○ 厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力するため、平成24年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を4回開催した。平成24年度に制定された認証基準は2件であった。

○ 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。当該情報等については、月2回以上の定期更新を行っている。

○ 原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」(平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号)の発出に協力した。

○ 「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24年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。

○ 厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力した。平成24年度に制定された認証基準は2件、同年度に改正された認証基準は54件であった。

実績：○

○ 新医療機器(優先品目)の審査期間は、総審査期間(中央値)は9.3月、行政側期間(中央値)は7.2月、申請者側期間(中央値)は3.4月であり、総審査期間及び申請者側期間について目標を達成した。

○ 新医療機器(通常品目)の審査期間は、総審査期間(中央値)は12.7月、行政側期間(中央値)は5.4月、申請者側期間(中央値)は5.0月であり、いずれも目標を達成した。

○ 改良医療機器(臨床あり品目)の総審査期間は、総審査期間(中央値)は17.3月、行政側期間(中央値)は7.9月、申請者側期間(中央値)は8.8月であり、目標を達成することができなかった。

○ 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9.7月、行政側期間(中央値)は4.8月、申請者側期間(中央値)は4.7月であり、行政側期間については目標を達成した。

○ 後発医療機器の審査期間は、総審査期間(中央値)は4.0月、行政側期間(中央値)は1.6月、申請者側期間(中央値)は2.3月であり、総審査期間及び行政側期間について目標を達成した。

実績：○

○ HBDの共同議長として、運営委員会の電話会議の開催準備、進行、議事録作成を行った(8回)。また、WGの会議の開催準備、会議への参加を通して、活動に協力した(WG1:11回、WG4:10回)。さらに、WG2の今後の活動に向けて、国内外のエキスパートとコンタクトを取った。また、CVI T2012、TCT2012、CRT2012におけるHBD WG1Scientific Sessionの開催に

<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> <li>・国際調和活動に対する取組の強化</li> <li>・人的交流の促進</li> <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> <li>・国際広報、情報発信の強化・充実</li> </ul>	<p>協力した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 米国と実施している共同相談・審査スキームを通し、守秘取り決めに基づく情報交換を行った。(国際)</li> <li>○ アジア諸国との関係においては、以下の講演会等で日本の医療機器規制の紹介を行った。 9月：CIMDR (北京) 10月：Conference on International Regulations of Clinical Trials for Medical Devices (台湾) 11月：第17回AHWP年会、2012APEC Advanced Workshop of Good Review Practice on Medical Products (台湾) 3月：Medical Device Roundtable (シンガポール)</li> <li>○ 平成24年9月、平成25年3月10月にシドニー及びブリスベンで開催されたIMDRF 運営委員会会議に参加し、運営方針や各作業項目の進捗に関する議論を行った。</li> <li>○ 7月にGHTF 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>○ GHTF事務局として、問い合わせ対応(計30件)を行った。</li> <li>○ 4月及び10月にGHTFSC京都会議、SC東京会議を開催した。また両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>○ 10/11月に最後の議長国としてGHTF総会を東京で開催した。</li> <li>○ FDAとのバイラテラル交渉の中で、9月にFDAで開催された市販後安全対策に関するワークショップにおけるJ-MACS (HBD/WG2活動) 関連の講演依頼があった。PMDA職員(及びMHLW職員)派遣の可能性を模索したが、適切な参加者がいなかったことから外部専門委員に出席を依頼し、専門委員の報告を厚生労働省と共有した。</li> <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、英語レベルの底上げのため英語研修を強化した。</li> <li>○ PMDAパンフレットの英語版、業務報告、審査報告書の英訳7件をそれぞれ英文ホームページに掲載した。DIAアジア新薬開発カンファレンス(4月)、DIA米国年会(6月)、DIA日本年会(11月) DIA欧州年会(3月)にそれぞれブースを出展し、広報活動を実施した。</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進められているか。</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> <li>・全ての相談に対応可能な体制の確保</li> </ul>	<p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、医療機器メーカーに協力を呼びかけた。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。</li> <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>○ 治験相談手続きについては、実施要綱の制定、適切な業務改善策の実施、相談の申込みの随時受付等により、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3ヶ月程度を堅持した。</li> <li>○ 対象品目のうち60%について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を30勤務日以内とすることを目標としていたところ、平成24年度は178件中159件(89.3%)について達成した。</li> </ul>

・相談区分の見直し、相談の質・量の向上

○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。

(具体的取組)

・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。

・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

・カルタヘナ法に関する事前審査についての目標の達成

○ 治験相談手続きについては、実施要綱の制定、適切な業務改善策の実施、相談の申込みの随時受付等により、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3ヶ月程度を堅持した。

○ 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、173件（取下げ3件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

○ 開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施した。

実績：○

○ 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25年3月31日現在での委嘱者数は、1,165名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

○ 平成24年度の専門協議の実施件数は77件（書面形式51件、会議形式26件）であった。

○ 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。科学委員会の細胞組織加工製品専門部会において、分野横断的なテーマについて外部専門家の意見を聴取し議論を行った。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。

○ 厚生労働省から平成24年11月に公表された「次世代医療機器評価指標（整形外科用カスタムメイド人工膝関節、RNAプロファイリングに基づく診断装置）」（平成24年11月20日付け薬食機発1120第5号）の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。

○ 厚生労働省の次世代医療機器評価作成事業における「次世代医療機器評価指標（自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞、活動機能回復装置、重症下肢虚血疾患治療用医療機器）」（案）の策定に協力した。なお、当該指標案については、平成25年3月から1か月間、パブリックコメントが実施された。

○ 「平成24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」の報告に基づき、平成24年9月7日付け医薬食品局長通知（薬食発0907第2号、3号、4号、5号及び6号）として発出された下記指針の策定に協力するとともに、ホームページへの掲載や学会等における講演等により内容の周知徹底を図っている。

・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

・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

・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

・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

・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

○ 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

<ul style="list-style-type: none"> <li>・早い段階から薬事上の相談に応じる体制の整備</li>   <li>・スーパー特区についての必要な対応</li> </ul>	<p>いては0件（申請なし）、第2種使用等の確認については21件、審査期間中央値は1.2ヶ月であり、目標を達成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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月から開始している。これまでに大阪・東京・仙台等各地で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、相談実施数は増加している。</li> <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24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、医療機器治験相談1件及び薬事戦略相談4件（医薬品戦略相談2件、医療機器戦略相談2件）を実施し、いずれも迅速に対応した。なお、医薬品治験相談については、案件がなかった。</li> </ul>	
---	---	--

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績																																																																																																																		
<p>(1) 先進的な医薬品・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) 先進的な医薬品・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) 先進的な医薬品・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 ・新医薬品に関する企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）について、50%以上の実施率を維持する。また、訪問書面調査とGCP実地調査（依頼者調査）の同時調査のためのチェックリストを用いて、効率的な調査を行う。</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）、申請資料の信頼性の基準のそれぞれに沿って収集されたものであるか等について、書面と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 2881 1917"> <thead> <tr> <th></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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適合性書面調査</td> <td>1,543</td> <td>2,140</td> <td>2,359</td> <td>2,437</td> <td>2,737</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>293</td> <td>246</td> <td>251</td> <td>280</td> <td>286</td> </tr> <tr> <td>  後発医療用医薬品</td> <td>601</td> <td>1,004</td> <td>1,040</td> <td>1,118</td> <td>1,188</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>649</td> <td>890</td> <td>1,068</td> <td>1,039</td> <td>1,263</td> </tr> <tr> <td>GCP実地調査</td> <td>198</td> <td>175</td> <td>171</td> <td>149</td> <td>197</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>182</td> <td>164</td> <td>158</td> <td>140</td> <td>187</td> </tr> <tr> <td>  後発医療用医薬品</td> <td>15</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>再審査資料適合性書面調査</td> <td>83</td> <td>66</td> <td>138</td> <td>111</td> <td>127</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>83</td> <td>66</td> <td>135</td> <td>109</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>  新医療機器</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>GPPS P調査</td> <td>79</td> <td>65</td> <td>135</td> <td>109</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>  新医薬品</td> <td>79</td> <td>65</td> <td>135</td> <td>109</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>  新医療機器</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>再評価資料適合性書面調査</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>GLP調査</td> <td>43</td> <td>26</td> <td>30</td> <td>32</td> <td>39</td> </tr> <tr> <td>  医薬品</td> <td>32</td> <td>18</td> <td>26</td> <td>23</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>  医療機器</td> <td>11</td> <td>8</td> <td>4</td> <td>9</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	適合性書面調査	1,543	2,140	2,359	2,437	2,737	新医薬品	293	246	251	280	286	後発医療用医薬品	601	1,004	1,040	1,118	1,188	医療機器	649	890	1,068	1,039	1,263	GCP実地調査	198	175	171	149	197	新医薬品	182	164	158	140	187	後発医療用医薬品	15	10	10	8	9	医療機器	1	1	3	1	1	再審査資料適合性書面調査	83	66	138	111	127	新医薬品	83	66	135	109	112	新医療機器	—	—	3	2	15	GPPS P調査	79	65	135	109	112	新医薬品	79	65	135	109	112	新医療機器	—	—	—	—	—	再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—	GLP調査	43	26	30	32	39	医薬品	32	18	26	23	29	医療機器	11	8	4	9	10
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																																																																																																																
適合性書面調査	1,543	2,140	2,359	2,437	2,737																																																																																																																
新医薬品	293	246	251	280	286																																																																																																																
後発医療用医薬品	601	1,004	1,040	1,118	1,188																																																																																																																
医療機器	649	890	1,068	1,039	1,263																																																																																																																
GCP実地調査	198	175	171	149	197																																																																																																																
新医薬品	182	164	158	140	187																																																																																																																
後発医療用医薬品	15	10	10	8	9																																																																																																																
医療機器	1	1	3	1	1																																																																																																																
再審査資料適合性書面調査	83	66	138	111	127																																																																																																																
新医薬品	83	66	135	109	112																																																																																																																
新医療機器	—	—	3	2	15																																																																																																																
GPPS P調査	79	65	135	109	112																																																																																																																
新医薬品	79	65	135	109	112																																																																																																																
新医療機器	—	—	—	—	—																																																																																																																
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—																																																																																																																
GLP調査	43	26	30	32	39																																																																																																																
医薬品	32	18	26	23	29																																																																																																																
医療機器	11	8	4	9	10																																																																																																																

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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、EDCチェックリストの改訂等を行い、信頼性適合性調査の効率化を図る。また、欧米の規制当局のGCP調査手法等を参考に、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、調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。</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、引き続き調査手法の検討を行い、調査の効率化を進める。 ・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1：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP実地調査（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（医療機器除く）、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。医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査、再審査資料適合性書面調査及びGPSP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。</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24年度は119件（成分数ベース）中100件（84.0%）を企業訪問型で実施した。</p> <p>③ 平成24年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）99件（成分数ベース）中98件（99.0%）は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 承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査並びに再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査に係る手続きについて、平成24年10月12日付けPMDA理事長通知として発出し、周知した。 ・新医薬品の承認申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012063号 ・医療機器の承認審査に係る調査の手続き通知：薬機発第1012064号 ・医薬品の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012065号 ・医療機器の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012066号</p> <p>② GCP運用通知の改訂（平成23年10月）にあわせ、「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト」を見直し、公表した。（平成24年11月）</p> <p>③ GCPシステム調査に関する検討の一環として、EDCを利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的に、EDC管理シート（治験依頼者／製造販業者用）、EDC調査チェックリスト（医療機関用）を公表した。また、当該管理シートを用いた調査方法について、平成25年3月27日付け薬機審長発第0327001号機構審査センター長通知として発出し、周知した。</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、申請者を対象に「医療機器非臨床試験適合性書面調査に関する講習会」を開催し、調査において実際に認められた事例をもとに、適切な試験を実施するための留意点等について解説するなど、承認申請資料の信頼性の向上及び適合性書面調査の迅速化を目的とした取り組みを実施した。</p> <p>② 平成24年度の調査終了件数は、適合性書面調査は1,263件、GCP実地調査は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</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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、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、行政側期間に影響を及ぼさないように処理するため、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>・GMP証明書の発給に係る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調査については都道府県、QMS調査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>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。</p> <p>② 平成24年度の調査終了件数は、新医薬品は112件、新医療機器は15件であった。</p> <p>③ 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について、書面による調査を実施しているが、平成24年度は対象となる品目はなかった。</p> <p>① GMP/QMSについては、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徹底している。さらに、調査に必要な資料等についてホームページ上に明確に示す等周知をすすめている。</p> <p>② 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</p> <p>③ 平成24年度に、実地調査を国内145件（うち医薬品101件、医療機器・体外診断用医薬品44件）、海外134件（うち医薬品97件、医療機器・体外診断用医薬品37件）実施した。 書面調査は2,363件（うち医薬品・医薬部外品1,439件、医療機器・体外診断用医薬品924件）実施した。 国内施設に対する査察を14件（うち医薬品13件、医療機器1件）実施した。海外施設に対して5件（うち医薬品4件、医療機器1件）の査察を実施した。</p> <p>○ GMP適合証明書の発給に伴う手順書を作成し現在運用中。（平成24年9月）</p> <p>○ 過去5年間の申請実績のデータを解析して年度中の申請数を推定し、効率的業務処理に活用している。GMP/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：各調査についてリスク評価（点数化）を行うことにより、リスクの低い製造所については書面調査を行った。すでに初回の調査を行い、過去の調査履歴があるものについては簡略な査察を実施し、効率化に結びつけている。</p> <p>② 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ところ。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>③ QMS：都道府県については医療機器製造所における合同模擬査察に講師として参加し、QMS調査手法に関する連携に努めた。第三者認証機関については医療機器規制制度タスクフォースにおいてQMS制度の見直しを含めた協議を行い連携に努めている。</p> <p>① GMP：簡易相談等の質問と回答についてデータベースにて管理を行っているところ。過去の回答を検索でき、整合性を図っている。簡易相談の事例については、打ち合わせ会議において定期的な事例の共有化を図っている。平成24年4月～平成25年3月までに、医薬品の簡易相談を38件実施した。</p> <p>② QMS：医療機器等の簡易相談に関する相談については、ホームページ等での情報提供を進めたこともあり、件数は少なくなっているが、24年度に申請された8件すべてについて期日までに完了している。</p>



中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度</li> <li>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</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP/QMS調査について、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。</li> <li>・GMP/QMS調査について、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。</li> <li>・審査の担当者を調査チームに組み入れるとともに、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。</li> <li>・調査部門としての品質システムの充実・強化を図る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① GMP：国内大臣許可施設の実地調査は原則2年に一度定期的に実地調査を進めた。海外の製造所についてはリスクの高い、血液製剤、アジアの原薬、無菌製剤等の製造所への実地調査を行った。</li> <li>② QMS：品目、施設リスクを考慮して優先的に実地調査を行う対象の見直しを行ったことにより、計画的な実地調査が可能となっている。QMS調査においては平成24年度中に81件の実地調査を行っている。実地調査を行う範囲については、QMS講習会等において周知を図っている。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実地調査の判定に加味する調査の効率化を行ったところ、平成24年度中の190件の申請について書面調査又は調査日程の短縮等による効率化を行った。また、実地調査の対象及び調査の効率化を盛り込んだ手順書の改訂を行った。</li> <li>① GMP：実地調査結果を基に製造所プロファイルデータベースを作成している。リスクの高い製造所（特にアジア地域）への調査においてもこのデータベースを有効活用するとともに、実地調査の割合を高めている。</li> <li>② QMS：アジア地域にある医療機器製造所に対しては優先的に実地調査とすることとしており、平成24年度中にクラスIV 4施設（タイ、中国及びフィリピン）について実地調査を行った。</li> <li>○ GMP：1週間分の調査申請をリスク評価の上、実地・書面の判断を行い、その結果を審査各部へ情報提供することで、審査官のGMP調査への同行を促し、品質確保の確認に努めた。</li> <li>① GMP：GMP調査部門に必要な品質システムに関する階層別の手順書を作成し、その運用に努めた。</li> <li>② QMS：医療機器審査部門との共通フォルダーに実地調査予定の製造所を掲載するとともに定期的に実地調査情報を審査各部に提供し、QMS調査への同行の有無を照会している。また、再生医療製品等リスクの高い医療機器の調査においては、関係部門の審査員の協力を得ながらQMS調査を合同で実施し、平成24年度には24申請について合同調査を行っている。</li> </ul>

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）】	自己評価	A	評価	A
		<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新医薬品等の基準適合性調査については、各品目の承認審査に係る審査期間に影響を及ぼさないように処理することに努め、平成23年度を上回る件数を実施した。</li> <li>○ 新医薬品の適合性書面調査については、84.0%を企業訪問型で実施し、高い実施率を維持した。また、企業で調査会場の確保が困難であった1件を除き、全てのGCP実地調査（依頼者調査）を適合性書面調査と同時に実施した。</li> <li>○ 新医薬品の調査実施数が増加している中で、適切な調査実施の時期を維持しつつ、以下の取り組みを実施した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 適合性書面調査及びGCP実地調査の更なる効率化を図るため、その実施方法や申請者が行う手続き等について見直しを行い、理事長通知を發出して周知徹底を図った。</li> <li>* GCPシステム調査に関する検討の一環として、パイロット試験で十分な成果を上げたEDCチェックリストを整備して審査センター長通知として発出し、調査手法に本格的に導入した。</li> </ul> </li> </ul>		<p>(委員会の評定理由)</p> <p>GMP/QMS調査については、平成24年度は2,642件であり、アジア等の海外製造所に対し、リスクを勘案の上、優先的に実地調査を実施している。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84.0%の実施を達成した。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>・調査は円滑に行われている。</li> <li>・信頼性・安全性の調査を積極的に実施している。</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たため。</li> <li>・問題なし。</li> <li>・各種調査の件数についても目標を達成し、迅速に対応できていることがうかがえ評価した。</li> <li>・計画通り、あるいは計画を上回っており、評価できる。</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>○ 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。同調査の処理件数については2,642件であり、平成23年度を上回る件数を処理した。</p> <p>以上のように、十分な成果を上げた。</p> <p>○ 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24年度は119件（成分数ベース）中100件（84.0%）を企業訪問型で実施した。</p> <p>○ 平成24年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）99件（成分数ベース）中98件（99.0%）は適合性書面調査と同時に実施した。</p> <p>○ 承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査並びに再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査に係る手続きについて、平成24年10月12日付けPMDA理事長通知として発出し、周知した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新医薬品の承認申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012063号</li> <li>・医療機器の承認審査に係る調査の手続き通知：薬機発第1012064号</li> <li>・医薬品の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012065号</li> <li>・医療機器の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012066号</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新医薬品については、企業訪問型書面調査が目標を大きく上回る84%にも達したことは高く評価される。</li> <li>・リスクが高いと考えられるアジア等の海外製造所に対して、優先的に実地調査を行ったことも注目される。</li> </ul> <p>（業務への提言）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドラッグ・ラグの解消、日本市場を無視する製薬企業の行動阻止、日本の海外におけるプレゼンスの向上のため、判断結果は英語版も作成することの徹底をお願いしたい。</li> </ul> <p>（その他の意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul>
<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>○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24年度は119件（成分数ベース）中100件（84.0%）を企業訪問型で実施した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ GCPシステム調査に関する検討の一環として、EDCを利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的に、EDC管理シート（治験依頼者／製造販業者用）、EDC調査チェックリスト（医療機関用）を公表した。また、当該管理シートを用いた調査方法について、平成25年3月27日付け薬機審長発第0327001号機構審査センター長通知として発出し、周知した。</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>実績：○</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。</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について、書面による調査を実施しているが、平成24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。</p> <p>（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>実績：○</p> <p>【GMP】</p> <p>○ 適合性調査の実地・書面の判定については、リスク評価（点数化）に基づいて行っている。月1回から週1回に開催頻度を上げることにより、速やかに調査方針を決定し、割り振りを行うことにより、申請者への迅速な対応に努めている。</p> <p>○ 国内大臣許可施設及び海外血液製剤製造施設については、2年に一度の調査を目指して年度計画を策定した上で実施している。</p> <p>○ アジアについては製造所が多く、欧米に比べリスクが高いことから、不良医薬品の国内流通を最小限に抑える目的で、優先的に実地調査を行った。平成24年度国内外実地件数（198件）では、海外施設87件中アジア</p>	

は57件となっている。

なお、平成24年度はアジア地域の後発医薬品用原薬の2製造所に対して、GMP上の問題があるため不適合を通知し改善させた。またこれを契機に製造販売業者による海外製造所の監視強化や製造委託先の複数化等の活動へと繋がった。引き続き、この地域の実地調査に注力していく計画である。

- 審査部門とは、月1度の打ち合わせ会議にて、懸案事項、進捗について情報交換を行いGMP調査に反映している。また、実地調査が決まったものについては、審査各部へ情報提供することで、審査官のGMP調査への同行を促し、連携の推進に努めている。その他承認書との齟齬があった場合には速やかに連絡している。

**【QMS】**

- QMS調査については、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。また調査に必要な資料等についてホームページ上において周知をすすめているほか、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。
- 実地調査については、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た。(平成24年度中に190件の実績がある。
- QMS調査においては平成24年度中に81件の実地調査を行った。特にアジア地域にある医療機器製造所に対しては優先的に実地調査とすることとしており、平成24年度中に4施設(タイ、中国及びフィリピン)について実地調査を行った。
- 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た。
- 審査系他部門との連携について、医療機器審査部門との間でQMS実地調査予定の申請に関する情報共有を図っており、24件の実地調査への同行があった。  
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。

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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> </ul> <p>・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</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>・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。特に、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> </ul> <p>・GMP調査については都道府県も含めた調査担当者の教育研修、QMS調査については医療機器審査部門も含めた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。</p> <p>・平成21年度に策定した医療機器審査等業務及び安全対策業務に関する強化研修プログラムを引き続</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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、内容の充実等を図った。</li> <li>○ 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RMP（リスク管理計画）に関する特別研修を実施した。</li> <li>○ 強化した医療機器研修プログラムに基づき、医療機器の設計管理などを紹介する特別研修に加え、ペースメーカ等の医療機器についての手術立合い研修、整形外科領域の医療機器を用いた製品トレーニング研修、医療機器に関する基礎知識習得を目的とした第2種ME技術研修等を実施した。</li> <li>○ 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、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を実施した。</li> <li>○ 国内外の学会等へは、業務の状況等を勘案しつつ積極的に参加させている（3月末日で参加人数は延べ197名）。また、安全部内での職員研修も実施した。</li> <li>○ GMP調査については、調査員の導入教育、通常教育、専門教育等を手順書に従って実施した。特に年4回の専門教育については広く都道府県にも参加を呼び掛け、外部講師を招いて専門分野での知識習得に努めたほか全員参加型のグループ討論も実施した。</li> <li>○ 厚労省及び都道府県ブロック単位での模擬査察等においては、職員の参加のほか、PMDAのエキスパートが講師として参加した。</li> <li>○ 厚労省、PMDA、都道府県が参加する調査当局会議において今後の教育研修のあり方を検討した。この中で情報共有・情報交換を迅速かつ効率的に行うためのシェアポイントシステムの運用を開始した。</li> <li>○ QMS調査については、調査員の導入教育、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実施した。また、訓練の適切な計画及び管理を実施するとともに、効率的な教育実施体制を構築するため調査担当者の資格要件を設定する等手順書の見直しを行った。</li> <li>○ 再生医療製品や細胞組織由来製品のQMS調査においては、関係部門の担当者が調査に同行しやすいよう、実地調査対象施設情報をより早く提供する仕組みを構築した。なお、新たに他部門からの調査同行者に対する教育訓練等の要件を設定し、調査実施前には必ずトレーニングを実施している。</li> <li>○ 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60人、海外へ延べ15名を派遣した。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。</li> </ul> <p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<p>き実施するとともに、内容の拡充を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品、医療機器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医薬品製造所における実地研修、医薬品、医療機器等の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>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ、研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を図る。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等への講師派遣の調整を行う。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・連携大学院協定に基づく大学院生の受け入れを、各種規程に基づき適切に実施する。</li> </ul> <p>エ ゲノム薬理学等への対応の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修を実施した。また、医薬品製造施設におけるGMP実地研修を実施した。</li> <li>○ 通常の2週間の薬剤師病院実施研修に加え、より広く、より深く医療現場の実態を学ぶため、3ヶ月の薬剤師病院実施研修に4名を派遣した。</li> <li>○ 企業の協力を得て製造施設見学等を実施した（医薬品・医療機器製造施設5ヶ所、大学研究機関1ヶ所）。</li> </ul> <p>① PMDAから海外規制当局への情報提供及び、海外規制当局より守秘協定に基づく情報提供があった際には、速やかに対応した。（情報交換実績、PMDA→FDA：32件、FDA→PMDA：33件、PMDA→EMA：33件、EMA→PMDA：66件、PMDA→FDA、EMA以外：51件、FDA、EMA以外→PMDA：12件）</p> <p>② FDAの国際担当と定期的に電話会合を持つことに合意し、双方の国際関連案件を議論している。また、EMAに派遣中のリエゾンを通じて、リアルタイムでの情報交換が可能な体制を継続している。</p> <p>③ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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、千葉大学、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11校に加え、大阪大学、京都薬科大学、岡山大学、名古屋大学、名古屋市立大学及び北海道大学の6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～）。</li> <li>○ 自主研究、指定研究等、複数の研究計画を立て、研究を実施した。</li> <li>○ 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に随時調整して、職員を講師として派遣した。</li> <li>○ 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名を受け入れている。</li> </ul> <p>① 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、平成24年度は、コンパニオン診断薬プロジェクト、医薬品製法変更等プロジェクト、マイクロドーズ臨</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>・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>オ 適正な治験の推進</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・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>床試験プロジェクトを新たに設置し、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、心血管系リスク評価プロジェクト、オミックスプロジェクトの11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の活動を通じて国の評価指針作成等に協力した。</p> <p>② 横断的プロジェクトの活動について学会等での発表を行い、広報活動を行うとともに、評価方針等について専門家との意見交換を行った。</p> <p>③ 平成24年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、コンパニオン診断薬プロジェクト、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、オミックスプロジェクト等に関して、それぞれの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や打合せ等を実施し、意見交換を行った。また、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>④ 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>① GCPの実地調査の対象である医療機関等との間で、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。</p> <p>② 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、医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を東京と大阪で開催し、適合性書面適合性調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介すること等により、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 1266 2837 1514"> <thead> <tr> <th>開催地</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> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>東京</td> <td>1,338</td> <td>1,165</td> <td>1,048</td> <td>1,086</td> <td>1,254</td> </tr> <tr> <td>大阪</td> <td>543</td> <td>461</td> <td>455</td> <td>418</td> <td>471</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>1,881</td> <td>1,626</td> <td>1,503</td> <td>1,504</td> <td>1,725</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、審査報告書などの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 再審査報告書を公表する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、再審査報告書の公表を実施している。</p>	開催地	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	東京	1,338	1,165	1,048	1,086	1,254	大阪	543	461	455	418	471	計	1,881	1,626	1,503	1,504	1,725
開催地	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																						
東京	1,338	1,165	1,048	1,086	1,254																						
大阪	543	461	455	418	471																						
計	1,881	1,626	1,503	1,504	1,725																						

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>・PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。</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をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公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>○ 平成23事業年度業務報告を英訳し、製本及びCD化するとともに、11月に英文ホームページに掲載した。7品目の英訳版審査報告書を英文ホームページに掲載した。</p> <p>(新医薬品の審査報告書)          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のホームページに掲載している。</p> <p>② 平成24年度における公表状況は、審査報告書131件(承認から公表までの中央値5日)、申請資料の概要77件(承認から公表までの中央値39日)、再審査報告書21件(結果通知から公表までの中央値0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100%(平成23年度86.5%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は100%(平成23年度90%)であった。</p> <p>(新医療機器の審査報告書)          ○ 平成24年度における公表状況は、審査報告書11件(承認から公表までの中央値8日)、申請資料の概要15件(承認から公表までの中央値83日)、再審査報告書13件(結果通知から公表までの中央値4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81.8%(平成23年度58.3%)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73.3%(平成23年度50.0%)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)          ○ 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、当該通知が平成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24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件を公表した。医薬部外品に係る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、一部の文書について、厚生労働省との調整の上整理を行った。</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な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。(平成25年3月31日現在の委嘱者数は1,165名(安全対策業務に関して委嘱した委員を含む。))</p>



中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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について、システム最適化及びICH-E2B/R3対応を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。	○ 専門委員への協議に関して、判断の公平性・透明性を担保するため、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、承認審査や安全対策に係る専門協議を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会と審査・安全業務委員会に報告を行っている。  ① 業務・システム最適化計画の具体化に向けた、現行の審査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システム要件定義、外部設計ヒアリングを行った。  ② 厚生労働省が行った「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会」にて策定された仕様に基づき、医療機器DB(仮称)のプロトタイプシステム構築及び実地検証を行った。  ③ 安全対策関連業務に関するシステムについては、データ管理機能の追加など、機能強化を行った。また、情報提供システムについては、PMDA ホームページと医薬品医療機器情報提供ホームページの統合の検討を踏まえ、特段の改修等は実施しなかった。

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		(理由及び特記事項) ○ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(厚生労働省予算事業)による人材交流の一環として、大学・研究機関等の研究者による最先端技術に関する特別研修・セミナーを実施し、審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図った。  ○ 医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することにより、製品開発の促進や審査の円滑な実施を目的として、平成24年度は11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の活動を通じて、国の評価指針作成等に協力した。 また、適正かつ円滑に治験が実施されるよう、GCP・治験に係る医療機関等との意見交換や、東京・大阪でのGCP研修会の実施等、治験の普及啓発に引き続き積極的に取り組んだ。  ○ 審査等業務のより一層の透明化を図るため、新医薬品の審査報告書131件(承認から公表までの中央値5日)、申請資料の概要77件(承認から公表までの中央値39日)、再審査報告書21件(結果通知から公表までの中央値0日)、新医療機器の審査報告書11件(承認から公表までの中央値8日)、申請資料の概要15件(承認から公表までの中央値83日)、再審査報告書13件(結果通知から公表までの中央値4日)を、関係企業等の協力を得て、PMDAのホームページにおいて公表した。 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、適切な知見を有する外部専門家を、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や連携大学院の推進、「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」に基づく大学等研究機関との人材交流や研究協力を推進するなど、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131件、申請資料概要77件、再審査報告書21件、新医療機器の審査報告書11件、申請資料概要15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) ・研修の充実や外部研究者との交流の推進は順当に推進されている。 ・職員研修の充実により、業務の信頼性を上げる努力をしている。人材交流を積極的に進め、外部からの受入、外部への講師派遣等、開かれた組織を強調している。 ・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ため。 ・各種交流が極めて順調に進んでいる。 ・常に、新しい情報や、人材の確保を意識されている。 ・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。特に、連携大学院協定を結ぶ大学を増やし、人材交流を進めている点も注目される。  (業務への提言) ・レギュラトリーサイエンスの普及なども、PMDA ならではの業績と考えられ、今後の更なる進展を期待したい。	
[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。

○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。

○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。

○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。

○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。

○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。

○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。

実績：○  
○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、内容の充実等を図った。

実績：○  
○強化した医療機器研修プログラムに基づき、医療機器の設計管理などを紹介する特別研修に加え、ペースメーカー等の医療機器についての手術立合い研修、整形外科領域の医療機器を用いた製品トレーニング研修、医療機器に関する基礎知識習得を目的とした第2種ME技術研修等を実施した。

実績：○  
○医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修を実施した。また、企業の協力を得て、製造施設見学に加え、医薬品製造施設におけるGMP実地研修を実施した。

○通常の2週間の薬剤師病院実施研修のみならず、より広く、より深く医療現場の実態を学ぶため、3ヶ月の薬剤師病院実施研修に4名を派遣した。

実績：○  
○海外との情報交換については、EMAとは100件弱、FDAとは合計60件以上、その他の規制当局との間では60件以上の交換を行っており、連携の強化が図られている。なお、これらの情報交換においては、EMA及びUSPのリエゾンが大きく貢献しており、リアルタイムで情報収集する仕組みは着実に機能していると考えられる。

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、千葉大学、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11校に加え、大阪大学、京都薬科大学、岡山大学、名古屋大学、名古屋市立大学及び北海道大学の6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～）。

○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には、職員を講師として派遣した。

実績：○  
○平成24年度は、コンパニオン診断薬プロジェクト、医薬品製法変更等プロジェクト、マイクロドーズ臨床試験プロジェクトを新たに設置し、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、心血管系リスク評価プロジェクト、オミックスプロジェクトの11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の活動を通じて国の評価指針作成等に協力した。

○横断的プロジェクトの活動について学会等での発表を行い、広報活動を行うとともに、評価方針等について専門家との意見交換を行った。

○平成24年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、コンパニオン診断薬プロジェクト、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、オミックスプロジェクト等に関して、それぞれの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や打合せ等を実施し、意見交換を行った。また、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。

実績：○  
○GCPの実地調査の対象である医療機関等との間で、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、製薬企業の開発等担当者、医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を東京と大阪で開催し、適合性書面適合性調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介す

(その他の意見)  
・特になし。

<p>○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。</p> <p>(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。</p> <p>・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。</p>	<p>ること等により、適正な治験の推進に関する理解を求めた。さらに、研修会資料をホームページに掲載して関係者に周知するとともに、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>実績：○</p> <p>○ 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、審査報告書などの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>○ 再審査報告書を公表する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、再審査報告書の公表を実施している。</p> <p>(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のホームページに掲載している。</p> <p>○ 平成24年度における公表状況は、審査報告書131件(承認から公表までの中央値5日)、申請資料の概要77件(承認から公表までの中央値39日)、再審査報告書21件(結果通知から公表までの中央値0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100%(平成23年度86.5%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は100%(平成23年度90%)であった。</p> <p>(新医療機器の審査報告書)  ○ 平成24年度における公表状況は、審査報告書11件(承認から公表までの中央値8日)、申請資料の概要15件(承認から公表までの中央値83日)、再審査報告書13件(結果通知から公表までの中央値4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81.8%(平成23年度58.3%)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73.3%(平成23年度50.0%)であった。</p>
<p>○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。</p>	<p>実績：○</p> <p>○ 適切な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。(平成25年3月31日現在の委嘱者数は1,165名(安全対策業務に関して委嘱した委員を含む。))</p> <p>○ 専門委員に対する協議について、判断の公平性・透明性を担保するため、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規程である「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、承認審査や安全対策に係る専門協議を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会と審査・安全業務委員会に報告を行っている。</p>
<p>○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。</p>	<p>実績：○</p> <p>○ 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システム要件定義、外部設計ヒアリングを行った。</p>

- 厚生労働省が行った「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会議」にて策定された仕様に基づき、医療機器DB（仮称）のプロトタイプシステム構築及び実地検証を行った。
- 安全対策関連業務に関するシステムについては、データ管理機能の追加など、機能強化を行った。また、情報提供システムについては、PMDAホームページと医薬品医療機器情報提供ホームページの統合の検討を踏まえ、特段の改修等は実施しなかった。

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>・情報提供ホームページに構築した患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや意見等から必要な改善を行うため、サイトの運用方法の検討を継続して実施する。</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、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からプロトタイプを作成する。</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>・発がん副作用、先天異常副作用等への専門的な対応が可能となるような体制を検討する。</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、啓発のための資料、パンフレット等を作成し、配布している他、外部サイトに医療機関報告のページのリンク付けをしてもらっている。</p> <p>○ 患者からの副作用報告は、副作用チームの担当者がすべて確認して、緊急な対応の要否等について判断した。また、医療機関への詳細調査の実施に向けて手順等の整備を進めた。</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。来年度実施する小規模テストを前提としたプロトタイプの構築に着手した（平成25年度中に終了予定）。今後は、実稼働に向けたプロトタイプのシステム構築し、小規模テストを実施する。</p> <p>○ 本事業は、資料提出者である製薬企業の協力が必要であり、製薬企業の理解を得るため意見交換を行った。</p> <p>○ 12審査チーム体制に加え部内横断的業務として各チーム職員を指名して、発がん副作用、先天異常副作用に対応した。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24年度計画	平成24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、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。</p> <p>・フォローアップ調査を各企業に還元するシステムについて、利用者の意見を聴取しつつ改善を図る。</p> <p>・副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。</p> <p>&lt;企業に対する指導・助言体制&gt;</p> <p>・医薬品等制度改正検討部会のとりまとめた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」を踏まえて検討される添付文書の公的確認の具体的な方法・手順について、実効性を踏まえつつ厚生労働省とともに検討する。</p> <p>・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して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、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>○ 発生傾向指数と段差変化点解析の業務適用に向けた使い分け等について整理するとともに、副作用報告頻度に関する検討結果をとりまとめ、学会にて報告した。</p> <p>○ 企業に連絡されていない重篤症例については、適宜必要な問い合わせを行った。また、医療機関報告を安全対策措置の根拠症例として活用した。事務補助員2名を新たに雇用して、フォローアップ調査体制の整備を進めた。</p> <p>○ 医療機関からの副作用報告について、PMDAにおいて調査を行い、データベース化するためのシステム改修を実施しており、企業へのフィードバックは継続して実施している。</p> <p>○ 公表した標準的な業務処理手順について、追加した「評価中のリスク情報の公表」と「調査結果の公表」の手順について、改訂案を検討した。</p> <p>○ 薬事法改正による添付文書の届出制の円滑な導入に向けて、厚生労働省と共に検討を行った。</p> <p>○ 緊急案件発生時の対応マニュアルを作成し、部内及び関連部署に周知した。</p> <p>○ 公表した標準的な業務処理手順のうち、追加した「評価中のリスク情報の公表」と「調査結果の公表」の手順について、改訂案を検討した。</p> <p>○ 迅速な対応を行うために、業界団体及び厚生労働省との連絡会を4回開催し意見交換を行った。</p> <p>○ (医薬品) 使用上の注意の改訂を198件行った。</p> <p>○ (医療機器) 使用上の注意の改訂を4件行った。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>＜安全対策の高度化等＞  ・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</p>	<p>＜安全対策の高度化等＞  ・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を引き続き進める。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の環境改善の一環として、医療情報データベース活用のための薬剤疫学分析手法に関するガイドラインの策定に着手する。</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引き続き検討する。</p> <p>・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥によるもの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引き続き検討する。</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  ・救済部門と安全部門の連携を強化し、個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。</p> <p>・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から</p>	<p>○ 市販のレセプトデータを用いた安全性評価について、業務適用のために検討を進めるため、市販されているレセプトデータを利用した安全対策のための検討を実施しており、「モサプリドクエン酸塩の肝機能障害」「炭酸リチウムの血中濃度モニタリング」「抗うつ薬の処方実態」について、添付文書改訂の参考として利用した。</p> <p>○ 医療情報データベース事業について、厚生労働省と連携し、1医療機関（東大病院）におけるシステムの開発を進めるとともに、6医療機関へのシステム導入に着手した。PMDA側システムについても開発を進め、システムを設置するデータセンターの調達を行った。</p> <p>○ レセプトデータ、DPC調査データおよび病院情報システムデータ（SS-MIX）等の活用検討については、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。また、各種データソースの特徴・限界について整理した。</p> <p>○ 薬剤疫学調査研究のためのガイドラインを作成するための検討会を設置し、ガイドライン素案を検討した。</p> <p>○ 埋め込み型補助人工心臓レジストリーのデータセンター業務委託の再調達を行い、新たな委託先における実施体制・手順等の再整備を行った。</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）は、十分な追跡率をもってデータ収集が完了し、解析を進めた。</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>○ 救済部門と安全部門の連絡会を毎月実施して情報交換を行い、救済業務の情報を安全対策業務に活用した。</p> <p>○ 全ての提出されたリスク管理計画について、リスクマネージャー間で情報を共有し、各リスクマネージャーにおいては、具体的</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
	<p>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> <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>	<p>製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。</p> <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>・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。また、リスク管理計画の関連通知の周知、リスクに応じた製造販売後調査の企画立案や適時適切な評価の実施に努める。</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>	<p>な品目の医薬品リスク管理計画（RMP）において、審査部門における議論を開始しているため、その情報や経験を全リスクマネージャーで共有した。また、RMPの着実な実施に向けた検討を行い、Q&amp;Aを作成し公表するとともに、記載事例の作成を行った。</p> <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>○ RMPについて、学会、説明会等において発表を行った。また、RMPのQ&amp;Aを厚生労働省や新薬審査部等とも連携して作成した。RMPガイドダンス、RMP、記載モデル等をPMDAのホームページに掲載した。また、RMPに関する厚生労働科学研究の班会議に出席し、議論を行った。</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図った。</li> <li>○ 承認条件として付された全例調査について、適切に評価し、10件の承認条件解除を行った。</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) 医療情報データベース基盤整備事業についてシステム開発を推進し、埋め込み型補助人工心臓レジストリーについて参加施設数、登録症例数を増加するなど、医薬品、医療機器の情報収集事業を進めていることに加え、医薬品リスク管理計画制度の導入などに取り組み、安全対策業務の充実・強化を着実に進めており、十分な成果を上げたと考える。</p> <p>実績：○ ○ 医療機関報告については、啓発のための資料、パンフレット等を作成し、配布している他、外部サイトに医療機関報告のページのリンク付けをしてもらっている。</p> <p>○ 患者からの副作用報告は、副作用チームの担当者がすべて確認して、緊急な対応の要否等について判断している。また、医療機関への詳細調査の実施に向けて手順等の整備を進めた。</p> <p>実績：○ ○ 高度化、専門化に対応できる体制に拡充した12チーム体制に加え、部内横断的業務として各チーム職員を指名して、発がん副作用、先天異常副作用に対応した。IT技術を利用し平成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、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し、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いる。また、安全対策のチーム体制を12チームとしたことに加え、部内横断的な業務として各チーム職員を指名するなど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。 また、平成23年度から「医療情報データベース基盤整備事業」を開始し、全国の大学病院等10拠点に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模のデータベースの連携を整備し、安全対策に活用するなど、安全対策の高度化を進めており、今後、適切に事業が実施されるよう期待する。</p> <p>(各委員の評定理由) ・副作用評価を専門的に行うチームが12あり、情報収集と評価が充実している。 ・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ため。</p> <p>(業務への提言) ・安全対策の充実・強化に向けた取り組みは評価できる。医療情報データベース基盤整備事業は是非推進すべきである。 ・医療情報データベース基盤整備事業等、今日的な課題に積極的に取り組んでおり、期待したい。</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。

○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。

○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。

○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。

○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。

○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。

○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。

○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。

実績：○  
○ 発生傾向指数と段差変化点解析の業務適用に向けた使い分け等について整理し、副作用報告頻度に関する検討結果をとりまとめ、学会にて報告した。

実績：○  
○ 企業に連絡されていない重篤症例のうち、適宜必要な問い合わせを行った。また、医療機関報告を安全対策措置の根拠症例として活用した。事務補助員2名を新たに雇用して、フォローアップ調査体制の整備を進めた。  
公表した標準的な業務処理手順について、「評価中のリスク情報の公表」と「調査結果の公表」の手順について追記すべく改定案を検討した。

実績：○  
○ 厚生労働省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。

実績：○  
○ 医療情報データベース事業について、厚生労働省と連携し、1医療機関（東大病院）におけるシステムの開発を進めるとともに、6医療機関へのシステム導入に着手した。PMDA側システムについても開発を進め、システムを設置するデータセンターの調達を行った。薬剤疫学調査研究のためのガイドラインを作成するための検討会を設置し、ガイドライン素案を検討した。

実績：○  
○ 埋め込み型補助人工心臓レジストリーのデータセンター業務委託の再調達を行い、新たな委託先における実施体制・手順等の再整備を行った。平成25年4月1日現在で参加22施設、167症例（植込型115例、対外設置型52例）が登録された。

実績：○  
○ 冠動脈ステントの継続調査（追跡期間を最長5年に延長）は、十分な追跡率をもってデータ収集が完了した。

実績：○  
○ 毎月定期的に安全・救済連絡会を開催し、救済部門と安全部門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、「ベンズブロマロン」の投与に際しての臨床検査実施の遵守について、「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し、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。

実績：○  
○ 製薬業界の意見も聴きつつ、厚生労働省とともに、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、RMPガイドンス案について検討した。

・医療情報データベース基盤整備事業に対する期待は大きいと考えられる。病院の選定やデータの扱い方など、課題も多いと考えられるが、ぜひこの事業を進展させ、副作用の分析・評価などを行い、PMDAの中核業務とも言える薬品の安全性を担保していただきたい。

(その他の意見)  
・特になし。



○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。

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行った。

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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 ・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>・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。</p> <p>・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。</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>・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ものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。</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>(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 ・ホームページのシステム最適化の事業の中で、医薬品医療機器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80%増を目指す。</p> <p>・副作用のラインリストの公表を、副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。</p> <p>・公表した副作用のラインリストについて、引き続き、利用にあたっての意見等を利用者から聴取し、公表の方法について必要に応じ検討、改善を行う。</p> <p>・医療機関からの副作用報告のラインリストを迅速に公表する。</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日以内にホームページに掲載する。</p> <p>・公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。</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、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに10万件的登録を目指す。</p>	<p>○ PMDAホームページと医薬品医療機器情報提供ホームページの統合の検討を踏まえ、特段の改修等は実施しなかった。アクセス数は年間約10億回であり、平成20年度比では54%増であった。</p> <p>○ 延べ3,873件の死亡症例についての因果関係評価を決定し、副作用報告の受理後4ヶ月の期間で公表した。</p> <p>○ 公表するラインリストの項目数を増加し、報告内容を企業が調査中であっても公開対象とするなど、公開の範囲を拡大し、データセットの提供を開始した。</p> <p>○ 医療機関からの副作用報告のうち、PMDAが調査したものについて、ラインリストを公表した。</p> <p>○ 添付文書の改訂指示について、全て指示の発出から2日以内にホームページに掲載した。</p> <p>○ 公開した副作用報告データは、論文等にも利用されており、より使いやすいものとなるよう検討を継続する。</p> <p>○ 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。PMDAメディアナビの登録数は、平成23年度末の55,372件から平成24年度末には約29,000件増加し、84,146件となった。</p>

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <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。</li> <li>・「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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</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>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠(調査報告書)について引き続き公表するとともに、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。</li> <li>・医薬品・医療機器を安全に、かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施する。</li> <li>・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。</li> <li>・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。</li> <li>・平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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等の情報について、情報提供ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。</li> <li>・企業が医療機関等に対して確実に情報提供しているかなど、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、企業から提供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継続的に実施する。</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>・安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制を整備する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 使用上の注意の改訂の根拠についての調査結果概要を198件公表した。</li> <li>○ 薬害根絶フォーラム(平成24年11月)にて、出張くすり相談を実施した。また、「薬と健康の週間」にあわせて、協力薬剤師会を通じて薬相談のポスターとリーフレットを配布した。</li> <li>○ 新規に72品目の患者向医薬品ガイドを作成し、既存のガイドの変更を235品目行った。利用促進を図ため講演会等の場で、ガイドの説明を行った。また、厚生労働科学研究班に参加し、患者向ガイドの利用向上に向けて意見交換を行った。</li> <li>○ 「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、1件の安全性速報の作成に適切に対応した。</li> <li>○ 「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、1件の安全性速報の作成に適切に対応した。</li> <li>○ 後発品の品質情報について継続して掲載した。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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、職能団体から3件(新規3件)、業界団体から3件(更新3件)の情報を掲載し、情報の充実に努めた。</li> <li>○ 現在保有する市販のレセプトデータを用いた安全対策措置の影響の評価方法の検討を行った。</li> <li>○ 安全性対策措置に関する、医療機関内における情報伝達、活用などの状況について、平成23年度の調査結果をホームページで公開した。また、平成24年度の調査として、全国の病院の他、薬局に対する調査を日本薬剤師会、日本病院薬剤師会等の関係団体の協力の下で実施した。</li> </ul>

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】	自己評定	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のと同時に、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に推進しているか。</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>(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掲載を実施し、副作用のラインリスト公表までの期間を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を公表した。</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、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結果、登録は約29,000件増加し、84,146件まで伸長した。</p> <p>○ 延べ3,873件の死亡症例について因果関係評価を決定し、副作用報告の受理後4ヶ月の期間で公表した。</p> <p>○ 添付文書の改訂指示について、全て指示の発出から2日以内に掲載した。</p> <p>○ 医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数は年間約10億回であり、平成20年度比では54%増であった。</p> <p>○ 医薬品医療機器情報配信サービスの登録数は平成23年度末の55,372件から約29,000件の増加で84,146件となった。</p> <p>実績：○</p> <p>○ PMDAホームページと医薬品医療機器情報提供ホームページの統合の検討を踏まえ、特段の改修等は実施しなかったが、添付文書の改訂指示について、全て指示の発出から2日以内に掲載するなど、迅速な情報提供を行った。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 延べ 3,873件の死亡症例について因果関係評価を決定し、副作用報告の受理後4ヶ月の期間で公表した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 添付文書の改訂指示について、全て指示の発出から2日以内に掲載した。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 使用成績調査データについては、資料提出者である製薬企業の協力が必要であり、製薬企業の理解を得るため意見交換を行った。</p> <p>○ 副作用報告データベースについては、これまで、ラインリスト形式としてのみ公開していたが、拡充した項目、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開始した。</p> <p>実績：○</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。また、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、登録数は平成23年度末の55,372件から約29,000件の増加で84,146件となった。</p> <p>実績：○</p> <p>○ 医薬品の副作用に関しては延べ3,873件の死亡症例についての因果関係評価を決定し、副作用報告の受理後4ヶ月の期間で公表した。医療機器の不具合に関しては、不具合報告の受理後6ヶ月の期間で公表した。</p> <p>○ 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、</p>	A		A	<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。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）については、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から約2万9千人増の84,146人となっており、広報の成果を評価するが、より一層の努力を期待する。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>数値目標は達成されている。</li> <li>安全情報のデータベース基盤整備に着手し、また情報発信もWebを使って積極的に行っている。</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25年度目標に対して56%達成に止まったが、全体としてほぼ計画どおりと評価できるため。</li> <li>安全性に向けた迅速かつ的確な情報提供は、機構でこそできる役割であり、評価できる。</li> </ul> <p>(業務への提言)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ホームページへのアクセス研修なども増加しており、メディナビの登録件数のびているが、目標達成に向けては更なる工夫が求められよう。</li> <li>昨年度、副作用評価のチームが12チームへと増大したとの報告があったが、HPへの副作用報告公表の期間が短縮にまでは至っていないのか。これらの点については、もう少し明確な報告の方法を検討していただきたい。</li> </ul> <p>(その他の意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特になし。</li> </ul>

<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>○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>平成24年度は医薬品相談については9,679人（12,558件）から、医療機器相談については700人（733件）から相談を受け付けた。</p> <p>○ 新規に72品目の患者向医薬品ガイドを作成し、既存のガイドの変更を235品目行い、情報提供の充実を図った。</p> <p>実績：○ ○ 「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、1件の安全性速報の作成に適切に対応した。</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24年度は493件からの相談を受け付けた。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こと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24年度においては、医薬品関係2964件、医療機器関係274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を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、薬局における情報の入手・伝達・活用状況に関する調査として、安全対策措置後の医療機関、薬局における対応状況について調査を行ったほか、平成23年度の調査結果を公表した。</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24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>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・医療機器を安全に、かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施する。</li> <li>・患者向け医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。</li> <li>・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成、「重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向け）」の更新等により、国民等への情報発信の充実に努める。</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、PMDAメディアナビの登録者に対し、満足度等の調査を適宜実施し、受け手のニーズを把握して引き続き情報提供業務の改善に努める。</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24年度は医薬品相談9,679人（12,558件）、医療機器相談700人（733件）から相談を受け付けた。</li> <li>○ 患者向け医薬品ガイドについての見直し検討状況を踏まえて、データの提供方法の検討を継続した。</li> <li>○ PMDAのホームページと医薬品医療機器情報提供ホームページの統合を踏まえて、一般向けのコンテンツの見直しを継続して検討した。</li> <li>○ 医療機関、薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査において、PMDAメディアナビの登録者に対する満足度等についても調査を実施した。</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) 副作用・不具合報告事例についての公表、患者向医薬品ガイドの追加、変更を行うなど、医薬品・医療機器の情報提供の充実に努めた。 一般消費者からの相談に対しては、後発医療用医薬品についての相談を含めて、引き続き着実な対応を行っており、十分な成果を上げたものと考えられる。</p> <p>実績：○ ○ 医薬品の副作用に関しては延べ3,873件の死亡症例についての因果関係評価を決定し、副作用報告の受理後4ヶ月の期間で公表した。医療機器の不具合に関しては、不具合報告の受理後6ヶ月の期間で公表した。</p> <p>○ 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24年度は医薬品相談については9,679人(12,558件)から、医療機器相談については700人(733件)から相談を受け付けた。</p> <p>○ 新規に72品目の患者向医薬品ガイドを作成し、既存のガイドの変更を235品目行い、情報提供の充実を図った。</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24年度は493件からの相談を受け付けた。また、後発品の品質に関する情報をホームページ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こと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24年度においては、医薬品関係2964件、医療機器関係274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を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(全国の病院約8,500施設)及び薬局(全国の薬局の半数;約27,000軒)に対してアンケートを行い、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等を調査した。</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417成分、2,453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9,679人、後発医療用医薬品の相談は493人となっており、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) ・一般向けの医薬品ガイドブックを公表するなど、一般への情報提供に力を入れている。ヒヤリ・ハット事例の分析など、医療従事者向けの情報提供も積極的に行っている。 ・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ため。</p> <p>(業務への提言) ・医療安全情報や医薬品適正使用情報の提供は順調に推進されており、提供を受け利側からの満足度調査も適正に行われているので、一層の充実が期待される。 ・機構こそできる、また機構が力を注ぐべき事項であり、更なる成果を期待したい。 ・日本医療機能評価機構が公表しているヒヤリ・ハット事例の評価・検討をPMDAが実施したとのことだが、どのような結果が得られたのか。ヒヤリ・ハットの蓄積によって、事件を未然に防ぐためにも重要な分析であるので、結果をわかりやすく示してHPでの公表などを検討してほしい。</p> <p>(その他の意見) ・「患者向け医薬品ガイド」を作成し、HPで公表しているなどの事業は注目されるが、どれくらいの情報が、どのように利用されているのか、などについては把握されているのか。</p>		