

※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

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)

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

27,627百万円 (見込)

ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

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。

(2) セキュリティの確保

- ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。
- ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。
- ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
収入							
運営費交付金			2,717				2,717
国庫補助金収入	843	89	2,443				3,375
拠出金収入	20,410	3,160	12,144	20,255			55,969
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
運用収入	1,843	266					2,108
雑収入	7	1	180	0	6	6	200
計	23,103	3,514	67,174	20,256	7,146	3,527	124,720
支出							
業務経費	14,788	520	57,107	24,429	7,079	3,481	107,404
人件費	1,142	125	26,005	88	186	118	27,665
業務費	13,646	395	31,102	24,341	6,893	3,363	79,740
一般管理費	664	74	13,011	19	68	45	13,881
人件費	288		3,149		19	9	3,465
物件費	376	74	9,862	19	49	36	10,416
計	15,452	594	70,119	24,448	7,146	3,527	121,286

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成21年度～平成25年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成21年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

2. 平成22年度以降

次の算定式による。

$$\text{運営費交付金} = \text{業務部門人件費} + \text{経費} + \text{特殊要因} - \text{自己収入}$$

○業務部門人件費 = 基本給等（A） + 退職手当（S）

A：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、次の式により算出する。

$$A = [\{P1 \times \alpha \times \beta\} + \{P2 \times \beta\} + P3] \times \gamma$$

A：当該年度の基本給等

P1：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの

P2：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの

P3：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの

α ：運営状況等を勘案した昇給原資率

β ：運営状況等を勘案した給与改定率

γ ：効率化係数

S：当年度の退職予定者及び前年度以前の予定退職者に対応した当年度分退職手当額

○経費 = (業務経費 (R) \times γ \times δ)

R：前年度の業務に係る物件費

γ ：効率化係数

δ ：消費者物価指数

○特殊要因＝法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

○自己収入＝運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額

[注記]

1. α 、 β 、 δ 及び γ については、以下について勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。

δ (消費者物価指数) : 前年度の実績値を使用する。

2. 中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、

① α 、 β 及び δ については伸び率を 0 と仮定した。

② γ (効率化係数) については、平成 20 年度に対する削減率 15% 分のうち、平成 21 年度が ▲6% となるため、平成 22 年度以降平成 25 年度まではそれぞれ毎年 ▲2.37% と仮定した。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染症救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
費用の部	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
経常費用	24,497	780	67,313	24,470	7,147	3,525	127,732
業務経費	14,623	489	53,782	24,429	7,073	3,456	103,851
救済給付金	11,619	180					11,799
保健福祉事業費	171						171
審査等事業費			20,594				20,594
安全対策事業費			7,395				7,395
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,802		6,802
特別手当等給付金						1,317	1,317
調査研究事業費						1,919	1,919
業務費	1,696	185		261	86	101	2,329
人件費	1,136	124	25,792	88	186	118	27,444
一般管理費	599	65	10,986	20	69	46	11,786
人件費	287		3,152		19	9	3,467
物件費	311	65	7,834	20	51	37	8,319
減価償却費	270	46	2,540	21	0	18	2,894
責任準備金繰入	9,002	175					9,177
雑損	5	5	5		5	5	25
収益の部	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
経常収益	23,103	3,516	67,303	24,470	7,145	3,526	129,064
国庫補助金収益	843	89	2,443				3,375
拠出金収入	20,410	3,160	12,144				35,714
手数料収入			49,448				49,448
受託業務収入			242		7,140	3,521	10,903
その他の政府交付金収益				184			184
運営費交付金収益			2,717				2,717
資産見返補助金等戻入	1			21			22
資産見返運営費交付金戻入			283				283
資産見返物品受贈額戻入			2				2
財務収益	1,849	268	2				2,119
特定救済基金預り金取崩益				24,264			24,264
雑益	0	0	22		5	5	32
純利益(△純損失)	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331
目的積立金取崩額							-
総利益(△総損失)	△ 1,394	2,737	△ 10	0	△ 2	1	1,331

【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

中期計画(平成21年度～平成25年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額						計
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	特定救済勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	
資金支出							
業務活動による支出	15,423	557	65,157	24,450	7,178	3,520	116,286
救済給付金	11,564	178					11,743
保健福祉事業費	171						171
審査等事業費			20,739				20,739
安全対策等事業費			7,468				7,468
特定救済給付金				24,080			24,080
健康管理手当等給付金					6,827		6,827
特別手当等給付金						1,317	1,317
調査研究事業費						1,919	1,919
業務費	1,986	193		264	105	119	2,668
一般管理費	303	64	8,792	19	49	36	9,264
人件費	1,398	122	28,159	86	197	128	30,091
投資活動による支出	11,547	2,536	4,975			20	19,078
投資有価証券の取得による支出	11,320	2,500	676				14,496
無形固定資産の取得による支出	154	25	2,749			20	2,948
敷金保証金の差入による支出	74	11	1,549				1,634
財務活動による支出							-
次期中期計画の期間への繰越金	3,840	668	2,496	287	39	137	7,466
計	30,810	3,761	72,628	24,737	7,217	3,677	142,830
資金収入							
業務活動による収入	23,354	3,514	66,980	20,256	7,167	3,527	124,797
国庫補助金収入	843	89	2,443				3,375
運営費交付金収入			2,717				2,717
拠出金収入	20,410	3,160	12,144	20,255			55,969
手数料収入			49,410				49,410
受託業務収入			242		7,161	3,521	10,924
その他収入	2,100	266	24	0	6	6	2,402
投資活動による収入	5,848						5,848
財務活動による収入							-
中期計画期間中の期首繰越金	1,609	247	5,648	4,481	50	150	12,185
計	30,810	3,761	72,628	24,737	7,217	3,677	142,830

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

参考（中期計画において使用される用語について）

- ・ **プロジェクトマネジメント（2、11頁）：**

承認審査について進捗目標を設定し、各チーム毎の審査の進捗状況を把握し、評価等して進行管理を行うこと。
- ・ **eCTD（11頁）：**

e Common Technical Document（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）。ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）において調和が図られた新医薬品の承認申請資料「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」を電子化したもの。
- ・ **バイラテラル協議（12、17頁）：**

二国間で行う協議
- ・ **HBD活動（17頁）：**

Harmonization By Doing、日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的とした、日米の官・学・民による共同の活動
- ・ **GMP（3、12、19頁）：**

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
- ・ **QMS（3、17、19頁）：**

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
- ・ **GLP（12、17頁）：**

医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- ・ **GCP（12、17、19頁）：**

医薬品等の臨床試験の実施の基準

・ **GPSP (19頁) :**

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準

・ **E2B (21頁) :**

ICHの有効性に関するトピックの一つで、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」

・ **カルタヘナ法、第1種使用、第2種使用 (13、18頁) :**

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物の使用を、一般ほ場での栽培や食品原料としての流通等の「環境中への拡散を防止しないで行う使用 (第一種使用)」と、実験室内での研究等の「環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用 (第二種使用)」とに区分し、その使用を規制している。

・ **簡易相談 (15頁) :**

予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などを対象として、後発医療用医薬品を承認申請しようとする者からPMDAが応じる相談。

「適正使用情報提供状況確認等事業」の概要

(1) 調査目的

添付文書の改訂など医薬品の適正使用情報が、製造販売業者から医療機関に対して適切に情報提供されているか、また情報提供された適正使用情報が、医療機関においてどのように院内で周知されたかについて調査、集計し、解析するとともに、プッシュメールについて未登録の医療機関に対し、ウェブアンケートを利用した登録推進を行うことを目的とする。

(2) 調査対象

- 全国の病院・診療所における医薬品安全対策責任者
- 調査対象施設数は1回の調査で病院 1,500 施設、診療所 1,500 施設（計 3,000 施設）です。調査対象施設は、地域別の施設数構成比率に応じた無作為抽出を行う。また、平成22年3月までに最大3回実施する予定。なお、調査対象医療機関は調査実施回ごとに対象医薬品の特性を踏まえて設定する。

(3) 調査時期・項目

- 平成21年11月から平成22年3月の間に最大3回の調査で合計10から15品目程の医薬品を対象に、以下の項目について調査する。
 - ・ 調査対象医薬品の添付文書改訂情報の入手手段
 - ・ 調査対象医薬品の添付文書改訂等の情報を得た時期
 - ・ 添付文書情報等の院内周知の方法
 - ・ 院内周知に関する現状の問題点
 - ・ プッシュメールに対する改善要望 等

(4) 調査方法

- ウェブアンケート方式による調査

(5) 実施体制

- (株)三菱総合研究所に委託。

患者向医薬品ガイド

2009年10月作成

チャンピックス錠 0.5 mg、チャンピックス錠 1mg

【この薬は？】

販売名	チャンピックス錠 0.5mg Champix Tablets 0.5mg	チャンピックス錠 1mg Champix Tablets 1mg
一般名	バレニクリン酒石酸塩 Varenicline Tartrate	
含有量 (1錠中)	0.5mg	1mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、禁煙補助薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、禁煙による離脱症状を和らげます。
- ・次の目的で処方されます。

ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助

- ・この薬の使用にあたっては、禁煙する意志があることが確認されます。
- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると本来の効果を得られないことがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○禁煙中においては、抑うつ気分、不安になる、あせる、興奮しやすい、行動および思考の変化、精神障害、気分の変動、攻撃的になる、敵意を持つ、死んでしまいたいと感じる、などの症状がしばしば見られます。また、精神疾患のある人はこれらの症状が悪化することがあります。この薬との関連性は明らかではありません。