

医薬品医療機器総合機構 平成25年度業務実績評価シート

平成25年度評価項目について

評価区分	25年度計画記載項目	頁
【評価項目1 目標管理による業務運営・トップマネジメント】	第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 （1）効率的かつ機動的な業務運営	1
【評価項目2 審議機関の設置による透明性の確保】	（1）効率的かつ機動的な業務運営	4
【評価項目3 各種経費節減】	（2）業務運営の効率化に伴う経費節減等	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	15
【評価項目5 相談体制の整備、業務内容の公表等】	（3）国民に対するサービスの向上	17
【評価項目17 予算、収支計画及び資金計画】	第3 予算、収支計画及び資金計画	20
	第4 短期借入額の限度額	
	第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画	
	第6 剰余金の使途	
【評価項目18 人事に関する事項及びセキュリティの確保】	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 （1）人事に関する事項 （2）セキュリティの確保	23
【評価項目6 救済制度の情報提供、相談体制の充実】	第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 1 健康被害救済給付業務 （1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し （2）救済制度周知のための広報活動の積極的展開 （3）相談窓口の円滑な運営確保	28
【評価項目7 業務の迅速な処理及び体制整備】	（4）データベースを活用した業務の効率化の推進 （5）請求事案処理の迅速化の推進	36

評価区分	25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	39
【評価項目9 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】	（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 （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	42
【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	44
【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	97
【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 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。 第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。 （1）効率的かつ機動的な業務運営 ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。 ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。	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 ～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～ 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。 （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確な業務運営 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 ・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。	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 法人全体の業務運営の改善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のため、第2期中期目標及び中期計画の達成状況を踏まえつつ、第3期中期計画の策定に向けた検討を進めるとともに、産業競争力会議、規制改革会議、健康・医療戦略室での検討状況や厚生労働省における薬事制度の見直しの状況を踏まえつつ、必要な対応を行う。 （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。 ・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、検討を進める。 ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、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。	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。 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。 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。 ○ 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。 (1)平成25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。 (2)平成24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。 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25年度も引き続き、週1回、定期的に開催し、重要な方針の確認、業務の連絡調整等を行った（平成25年度37回開催）。 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。 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。 ④ 「情報システム管理等対策本部」を開催し、情報化を統合的に推進するための情報基盤（インフラ）のWindowsXP等サポート終了問題に対応したほか、その下部会議である「情報システム投資決定会議」を複数回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（3回開催）。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。	・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。 ・リスク管理委員会の月 1 回の開催に加え、至急の案件が生じた場合には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 P M D A 役職員に周知徹底を図る。 ・コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。 ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。 ・平成 2 4 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。	⑤ 医薬品業界との意見交換会については、新薬に関する意見交換会を 2 回（8 月及び12月）、安全に関する意見交換会を 2 回（8 月及び12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。 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。 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。 ⑧ 国際戦略会議において、重要な国際案件に関する報告・意見交換等をまとめて行っている。国際戦略会議を合計 6 回開催した。 ○ 現金・預金、文書、PASMO、競争的研究資金等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。 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。 ② 役職員に対し、リスク管理規程及び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。 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。 ① 組織内におけるコンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、新任者研修において、全従業者（新規採用者等）に対するコンプライアンス及び情報セキュリティ研修を実施した。 ② 内部通報制度の周知のため、新任者研修（平成25年 4 月）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」を掲載している。 ○ 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。 ① 平成24事業年度業務報告については、7 月にホームページに掲載した。 ② 平成24事業年度事業実績報告書については、6 月28日に厚生労働省に提出した。

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		
		（理由及び特記事項） ○ 従来から実施している各部・各課・各職員が毎年度目標を立てて業務向上を図る目標管理制度による業務の遂行、理事長のトップマネジメントによる組織運営に取り組み、効率的かつ組織的な業務運営について、十分な成果を上げた。その他、理事長と医薬食品局長との連絡会、職員の意見を聴く会、国際戦略会議等により、現状を幹部が把握し、今後にわたる重要課題への対応を行った。					

[数値目標] ○特になし [評価の視点] ○各部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。	実績：○ ○ 職員に対し、目標管理制度の意義・必要性を理解させ、中期計画・年度計画の目標を具体化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施するとともに、以下のとおり、各部・各課において、業務計画表を作成し、業務の進捗管理を行った。 - 各業務については、業務計画表に基づき、計画（業務）の進捗状況や実施上の課題のチェックを行うことで改善を図りながら、計画的に業務を実施することができた。 - さらに、次年度の年度計画策定にも活用した。 このようにPMDA全体として、「PLAN」「DO」「CHECK」「ACT」という形での目標管理制度による業務改善の流れが確実に作られた。	
○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）。	実績：○ ○ 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制として第1期中期計画期間中に整備した「幹部会」をはじめ、審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図るための「審査等業務進行管理委員会」、PMDAの抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」及び主要な国際案件に関する情報共有及び意見交換を行う「国際戦略会議」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。 ○ 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。 ○ 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連絡会等を開催した。 ○ 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、文書、PASMO、競争的研究資金等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 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
（１）効率的かつ機動的な業務運営 ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。 ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。	（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。 ・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てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。	（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。 ・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。 また、現中期計画の総括と次期中期計画の策定について委員の意見を聴く。	○ 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。 （開催状況） ・運営評議会 平成25年 6 月17日（平成24年度業務報告、平成24年度決算報告、最近の主な取組み状況、次期中期計画について（意見交換）、企業出身者の就業状況等、専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況） 平成25年10月31日（平成24年度業務実績評価結果及び中期目標期間業務実績暫定評価結果、最近の主な取組み状況、第3期中期計画へ向けた論点、企業出身者の就業状況、専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況） 平成26年 2 月 4 日（第3期中期計画（案）、感染抛出金率（案）、企業出身者の就業状況等について、専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況） 平成26年 3 月14日（第3期中期計画、平成26年度計画（案）、平成26事業年度予算（案）、企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長、最近の主な取組み状況、過去1年間の運営評議会では委員からいただいたご意見等に対する取組み状況、企業出身者の就業状況等、専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況） ・救済業務委員会 平成25年 6 月10日（平成24年度業務報告、平成25年度計画、医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査結果等） 平成25年12月11日（平成24年度業務実績評価結果及び中期目標期間業務実績暫定評価結果、最近の主な取組み状況及び第3期中期計画へ向けた論点、平成26年度以降の感染抛出金）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営を図る。	・人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。 ・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。 ・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。	・審査・安全業務委員会 平成25年6月14日（平成24年度業務報告、平成25年度計画等、最近の主な取組み状況、企業出身者の就業状況等、専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況） 平成25年12月26日（平成24年度業務実績評価結果及び中期目標期間業務実績暫定評価結果、平成25年度10月末までの事業実績と今後の取組み等、第3期中期計画へ向けた論点、企業出身者の就業状況等、専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況） ○ 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設置された「科学委員会」を開催した。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。 （開催状況） ・科学委員会（親委員会） 3回（委員16名） ・医薬品専門部会 6回（バイオ製品専門部会と合同開催）（委員12名） ・医療機器専門部会 3回（委員17名） ・バイオ製品専門部会 6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 5回（委員14名） ○ 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。 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26年3月31日現在1,159名） ② 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の救済に関して、専門的意見を聴くため、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26年3月31日現在124名） 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。 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。 ② PMDAが保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報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引き続き外部から委嘱した。 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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。 ウ 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。	・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。 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。 ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。 ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。 ・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。 ・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。	・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。 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。 ・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・検討した結果を取りまとめた要件定義書をベースに、PMDA内各種文書情報の体系的整理及び保管並びに情報の収集及び分析等が可能な環境構築に要する機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、真に必要な情報システムのインフラ整備を行い、業務の効率化を図る。 ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・PMDAにおける情報システム環境の現状を把握し、適正な調達やシステム運用を行える環境整備の方針について引き続き検討を行う。 ・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。安全対策業務・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、設計・開発を行う。 ・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情報システムとしての機能追加を行う。	① 役職員に対し、リスク管理規程及び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。 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。 ○ 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。 ○ 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、各部が保有する各情報システムの情報、運用状況・機器類を把握し、必要な情報システムの改修を提案、その共有すべき情報に係る情報システムのインフラ整備に関して具体化した。 ○ 人事異動等に伴うデータを随時更新するとともに、人事及び給与事務の効率化を図った。 ○ システム最適化の実現に向け、システムの利用部門から組織上分離独立している情報化統括推進室として技術的支援と平行し、関係者間の調整、導入作業における問題点の把握、整理、解決等を行うようにベンダーコントロールし、厳正にプロジェクト管理を行う業務支援業者を調達・協調した上で、開発等事案の仕様書チェック、市場参考価格の複数取得、各部門の環境整備方針への助言も実施し、情報システムの適正な調達に資するために要する共通的な発注仕様書の雛形（改修開発、機器等賃貸借、運用保守）も整備した。 また、PMDAにおける情報基盤である「共用LANシステム」の運用支援等業務（いわゆるヘルプデスク業務）は、平成25年度まで毎年度一般競争入札を行い対応してきたが、公共サービス改革基本方針（平成24年7月20日閣議決定）別表に記載されたため、競争の導入による公共サービスの改革に関する法律（平成18年法律第51号）に基づいた手続きを実施し、3年契約を締結し業務運営の合理化等を図った。 ○ 審査関連業務については、次期申請・審査システムの平成26年度運用開始に向けた最終年次目の対応を実施した。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現するため、対象となる情報システムの開発・改修等を実施した。管理業務システムについては、財務会計システム、人事給与システムの設計・開発、実運用試験を平成26年度運用開始に向けて実施した。 ○ 情報システム管理等対策本部の配下の情報システム関連の最終的な投資判断を行う場である情報システム投資決定会議に於いて、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平成26年度の投資案件を選定した。

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		
		（理由及び特記事項） ○ 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・					

[数値目標] ○特になし	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。
[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。	実績：○ ○ 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。 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25年度においては、次期中期計画について、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、運営評議会でも報告し、各委員からいただいた意見等を業務運営や第3期中期計画に反映させた。 また、会議はマスコミにも公開し、各会議の議事録、資料等をホームページ上に公表する等、PMDAの業務の公正性、透明性の確保に寄与した。 ○ 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設置された「科学委員会」を開催した。 平成24年5月の設置以来、下部組織である専門部会及び親委員会での議論を経て、以下の取りまとめについて科学委員会として了承された。なお、これらの取りまとめはホームページで公表されている。 ・iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ ・抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ ・医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論のとりまとめ
○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。	実績：○ ○ 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。
○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。	実績：○ ○ 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。
○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。	実績：○ ○ 情報システム管理等対策本部の方針に基づき、次期申請・審査システムでは、審査等関連14の個別システムを1システムに統合することによって、審査関連の情報集約化・共有化への取組みを進めた。また、PMDA業務の共通的基盤システムである共用LANシステムのメールアーカイブシステムのリプレイス、増員計画を踏まえた適時・適切なクライアント端末の追加調達・展開、ペーパーレス社内会議システムの導入を実施し、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。
○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。	実績：○ ○ 情報システム管理等対策本部の方針に基づき、平成24年6月に改訂した業務・システム最適化計画に沿って、管理業務システムである財務会計システム及び人事給与システムの再構築への取組みを進めた。また、次期申請・審

	査システムについては、昨年度に引き続き最終年次目の開発を実施し、安全対策及び健康被害救済関連システムについては、情報連携強化に向けた開発として、消費者くすり機器相談室支援システムの構築、副作用システム機能の安対システムへの移行・データベース統合等に向けた取組みを進めた。	
--	---	--

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 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。 ①平成20年度と比べて15%程度の額 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 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、 - 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 - 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 - 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 - 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 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	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 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。 ①平成20年度と比べて15%程度の額 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 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、 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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 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	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 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。 ・ 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行う。また、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。	① 一般管理費の平成25年度予算は、平成20年度と比べて15%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12%程度節減した額、平成22年度新規発生分について9%程度節減した額、平成23年度新規発生分について6%程度節減した額、平成24年度新規発生分について3%程度節減した額及び平成25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。 1) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費 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、平成22年度、平成23年度及び平成24年度に新たに発生する一般管理費 3) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費 ② 平成25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。 これらの結果、平成25年度効率化対象予算額1,601百万円に対し、決算額は、1,371百万円となり、その差額は230百万円となった。この差額から増員未達成要因等による不用額45百万円を除くと、実質の削減額は185百万円となり、効率化対象予算額に対して、11.5%の節減を図ることができた。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
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。 ①平成２０年度と比べて５％程度の額 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 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、 ・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 ・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 ・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 ・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 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	イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、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。 ①平成２０年度と比べて５％程度の額 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 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、 ・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 ・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 ・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 ・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 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	・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。 イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ・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。 - 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。 ・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行う。また、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。	○ 「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。 ○ 平成21年度に策定し、平成22年度の取組み状況を踏まえ改正した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成23年３月31日）の諸施策を着実に実行していくため、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」を踏まえたメールを全職員に毎月配信し、「削減取組」の推進を図った。 ① 事業費の平成25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５％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４％程度節減した額、平成22年度新規発生分について３％程度節減した額、平成23年度新規発生分について２％程度節減した額、平成24年度新規発生分について１％程度節減した額、及び平成25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。 １） 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費 ２） 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度、平成22年度、平成23年度及び平成24年度に新たに発生する事業費 ３） 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 ② 平成25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。 これらの結果、平成25年度効率化対象予算額10,902百万円に対し決算額は10,052百万円となり、その差額は851百万円となった。この差額から増員未達成要因等による不用額及びGMP海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額342百万円を除くと、実質の削減額は509百万円となり、効率化対象予算額に対して、4.7％の節減を図ることができた。 ○ 「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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
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。 〔ウ 副作用抛出台、感染抛出台及び安全対策等抛出台の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。（抛出台の徴収及び管理は、No.4）〕	・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。 〔ウ 抛出台の効率的な徴収 ・副作用抛出台、感染抛出台及び安全対策等抛出台の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出台率の見直しに関する事務において、抛出台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。 ・副作用抛出台、感染抛出台及び安全対策等抛出台の収納率を99％以上とする。（抛出台の徴収及び管理は、No.4）〕	・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。 〔ウ 抛出台の効率的な徴収 ・副作用抛出台、感染抛出台及び安全対策等抛出台の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出台率の見直しに関する事務において、抛出台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。 ・副作用抛出台、感染抛出台及び安全対策等抛出台の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99％以上とする。 ・各抛出台の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る抛出台の徴収業務を委託する。 ②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徹底する。 ③納付義務者の利便を図るとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行5行と収納委託契約を締結する。	○ 平成21年度に策定し、平成22年度の取組み状況を踏まえ改正した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成23年3月31日）の諸施策を着実に実行していくため、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」を踏まえたメールを全職員に毎月配信し、「削減取組」の推進を図った。（一般管理費にかかる記述を再掲） ○ 平成20年度の運営費交付金予算611百万円に対して、平成25年度予算は329百万円であり、46.2％の減額となっていることから、中期目標期間の目標は達成している。
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。 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。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。	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年間で、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 ・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。	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な増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6％以上の削減を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。	① 人件費については、目標値である平成17年度の一人当たり人件費からの6％以上の削減を達成している。 ② 適正な給与水準を保つため、給与規程の改正により、中高年齢層給与の俸給水準を引き下げる給与カーブのフラット化を行っている。 ③ 国家公務員の行政職の給与水準を比較すると、地域と学歴を勘案した結果のラスパイレス指数は104.4であるが、薬学等に関する高度で専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務や安全対策業務等において、優秀な人材を安定的に確保することから、相当の給与水準を保つこととしている。 ④ 平成25年度の給与水準とその検証結果は、平成26年6月末にホームページで公表している。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④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。 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。 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。 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。 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。 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。	※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 ・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。 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。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④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。 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。 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。 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。 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。	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。 ・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。 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。	① 契約状況の点検・見直しについて「平成24年度における契約状況のフォローアップ」を平成25年8月にホームページに公表した。 ② 「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。 ③ 「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25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。 ○ 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。

評価の視点等	【評価項目3 各種経費節減】	自己評定	S		評 定		
[数値目標] ○中期目標終了時まで、一般管理費を平成20年度と比べて15％程度節減すること。	(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。 ○ 中期目標終了時に平成20年度比15％程度の節減等となるよう考慮して計画した平成25年度の効率化対象予算額1,601百万円に対し、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185百万円であり、計画をさらに11.						

	5%上回る節減となった。
○中期目標終了時までに、事業費を平成２０年度と比べて５％程度節減すること。	○ 中期目標終了時に平成20年度比5％程度の節減等となるよう考慮して計画した平成25年度の効率化対象予算額10,902百万円に対し、増員未達成等による不用額を除いた事業費の削減額は509百万円であり、計画をさらに4.7％上回る節減となった。
○中期目標終了時において、運営費交付金を平成２０年度と比べて１８％節減すること。	○ 平成20年度の運営費交付金予算611百万円に対して、平成25年度予算は329百万円であり、46.2％の減額となっていることから、中期目標期間の目標は達成している。
○平成１８年度から５年間で人件費を５％以上削減すること。	○ 平成25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14.2％の削減を図った。
〔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。	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。 ○ 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。 ○ これらの取り組みにより、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11.5％、事業費においては4.7％下回る支出により、必要な事業及び事務執行ができた。
○契約監視委員会での見直し・点検は適切に行われたか（その後のフォローアップを含む。）。また、「随意契約等見直し計画」が計画どおり進んでいるか（政・独委評価の視点）。	実績：○ ○ 契約監視委員会（外部有識者3名及びPMDA監事2名により構成）において、平成25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25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25年度において計画どおり着実に実施している。
○事業費における冗費を点検し、その削減を図っているか。	実績：○ ○ 平成21年度に策定し、平成22年度の取り組み状況を踏まえ改正した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成23年３月31日）の諸施策を着実に実行していくため、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」を踏まえたメールを全職員に毎月配信し、「削減取組」の推進を図った。
○総人件費改革は進んでいるか（政・独委評価の視点）。	実績：○ ○ 中期計画に基づく増員を図りつつ、中高年齢層給与の俸給水準を引き下げる給与カーブのフラット化等により、１人あたり人件費について、目標値を上回る削減を達成している。
○給与水準が適正に設定されているか（特に、給与水準が対国家公務員指数100を上回る場合にはその適切性を厳格に検証し、給与水準を設定しているか）（政・独委評価の視点）。	実績：○ ○ 国家公務員の行政職の給与水準を比較すると、地域と学歴を勘案した結果のラスパイレス指数は104.4であるが、薬学等に関する高度で専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務や安全対策業務等において、優秀な人材を安定的に確保する必要があることから、相当の給与水準を保つこととしている。

○国と異なる、又は法人独自の諸手当は、適切であるか。	実績：○ ○ 諸手当の支給は、基本的に国に準じている。
○法定外福利費の支出は、その適切であるか。	実績：○ ○ 健康診断費用等、職員の健康管理上必要最低限のものに対してのみ支出を行っている。
○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）。	実績：○ ○ 契約の締結に当たっては、調達予定案件すべてについて契約監視委員会（外部有識者3名及びPMDA監事2名により構成）において事前点検を受けるとともに、契約締結状況についても報告している。また、入札案件については、公告の際に入札説明書、仕様書及び契約書(案)をホームページで公表し、案件の内容を広く周知するとともに、十分な公告期間を設け、さらに「一者応札・一者応募」に係る改善方策を着実に実施する等、契約の透明性・競争性の一層の確保に尽力している。 なお、平成25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。
○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）。	実績：○ ○ 関連公益法人はない。
○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。	実績：○ ○ PMDA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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																						
（（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等） ウ 副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛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。	（（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等） ウ 抛出金の効率的な徴収 ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛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抛出金率の見直しに関する事務において、抛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。 ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の収納率を 9 9 %以上とする。	（（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等） ウ 抛出金の効率的な徴収 ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛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抛出金率の見直しに関する事務において、抛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。 ・副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を 9 9 %以上とする。 ・各抛出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 ①薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に、当該薬局に係る抛出金の徴収業務を委託する。 ②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徹底する。 ③納付義務者の利便を図るとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行 5 行と収納委託契約を締結する。	① 申告・納付義務者の徴収金管理等を支援する抛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。 ② 各抛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抛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。 ○ 副作用抛出金の収納率は100% (3, 596百万円：688業者、5, 866薬局) 感染抛出金の収納率は100% (869百万円：94業者) 安全対策等抛出金の収納率は99. 8% (2, 816百万円：3, 023業者、5, 866薬局) ○ 薬局製造販売医薬品製造販売業者からの抛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 抛 出 金 100% （5, 866薬局/ 5, 866薬局） 安全対策等抛出金 100% （5, 866薬局/ 5, 866薬局） ○ 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25年6月に「申告・納付の手引」を作成し、納付対象者へ送付 ・平成25年7月に関係業界紙へ広告を掲載 ○ 抛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。 【平成25年度各抛出金収納実績】 <table><tr><th colspan="2">区分</th><th>対象者数 （者）</th><th>納付者数 （者）</th><th>収納率 （%）</th><th>抛出金額 （百万円）</th></tr><tr><td rowspan="3">副作用 抛出金</td><td>製造販売業</td><td>688</td><td>688</td><td>100</td><td>3, 590</td></tr><tr><td>薬局</td><td>5, 866</td><td>5, 866</td><td>100</td><td>6</td></tr><tr><td>計</td><td>6, 554</td><td>6, 554</td><td>100</td><td>3, 596</td></tr><tr><td>感染抛出金</td><td>製造販売業</td><td>94</td><td>94</td><td>100</td><td>869</td></tr><tr><td rowspan="5">安全対策等 抛出金</td><td>医薬品製造販売業</td><td>594</td><td>594</td><td>100</td><td>978</td></tr><tr><td>医療機器製造販売業</td><td>2, 226</td><td>2, 216</td><td>99. 5</td><td>244</td></tr><tr><td>医薬品・医療機器 製造販売業</td><td>213</td><td>213</td><td>100</td><td>1, 588</td></tr><tr><td>薬局</td><td>5, 866</td><td>5, 866</td><td>100</td><td>6</td></tr><tr><td>計</td><td>8, 899</td><td>8, 889</td><td>99. 8</td><td>2, 816</td></tr></table>	区分		対象者数 （者）	納付者数 （者）	収納率 （%）	抛出金額 （百万円）	副作用 抛出金	製造販売業	688	688	100	3, 590	薬局	5, 866	5, 866	100	6	計	6, 554	6, 554	100	3, 596	感染抛出金	製造販売業	94	94	100	869	安全対策等 抛出金	医薬品製造販売業	594	594	100	978	医療機器製造販売業	2, 226	2, 216	99. 5	244	医薬品・医療機器 製造販売業	213	213	100	1, 588	薬局	5, 866	5, 866	100	6	計	8, 899	8, 889	99. 8	2, 816
区分		対象者数 （者）	納付者数 （者）	収納率 （%）	抛出金額 （百万円）																																																				
副作用 抛出金	製造販売業	688	688	100	3, 590																																																				
	薬局	5, 866	5, 866	100	6																																																				
	計	6, 554	6, 554	100	3, 596																																																				
感染抛出金	製造販売業	94	94	100	869																																																				
安全対策等 抛出金	医薬品製造販売業	594	594	100	978																																																				
	医療機器製造販売業	2, 226	2, 216	99. 5	244																																																				
	医薬品・医療機器 製造販売業	213	213	100	1, 588																																																				
	薬局	5, 866	5, 866	100	6																																																				
	計	8, 899	8, 889	99. 8	2, 816																																																				

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		
[数値目標] ○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 9 9 %以上とすること。 [評価の視点] ○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 9 9 %以上の達成となっているか。 (具体的取組) ・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。 ・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。		(理由及び特記事項) ○ 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。 ○ 平成25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。 実績：○ ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。					

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績												
（３）国民に対するサービスの向上 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。	（３）国民に対するサービスの向上 ・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。 ①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。 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。 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。 ④国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。	（３）国民に対するサービスの向上 ・「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。 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。 ②テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。 ③英文版「PMDA Updates」や「Press Release」を作成し、ホームページ等で提供する。 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。	○ 「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。 ○ 一般国民向けにPMDAを紹介するリーフレットを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、12の都道府県等の薬剤師会へ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するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの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。 ○ 全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第15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及びくすり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。 ○ 理事長自ら、国内及び海外において講演等を行った。（国内32件、海外５件） ○ PMDA Updatesを作成し、英文ホームページに掲載した。 ○ 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。 ○ 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。 <table><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><tr><td>相談件数</td><td>1,675</td><td>13</td><td>88</td><td>0</td><td>1,776</td></tr></table> ○ 平成25年度における相談件数及びその内容は、上記のとおりであり、月平均148件であった。 ○ 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25年度においても引き続き実施した。 ○ 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。 ○ PMDAは平成16年４月１日の創設以来10周年を迎えた。これを契機に、PMDAの活動及び取組みを広く国民に対して周知し、国民の理解、認知度を向上させ、医薬品・医療機器の意義や役割等に関する国民の認識を深めるとともに、海外規制当局との連携を強化することを目的として、平成26年２月８日にPMDAフォーラムを東京で開催した。		照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合計	相談件数	1,675	13	88	0	1,776
	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	1,675	13	88	0	1,776										

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。 ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。	・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。	○ 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、12の都道府県等の薬剤師会へ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するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。 ○ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成24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。 ○ ホームページを見やすいように、表示方法の一部を見直すとともに、現在運用しているホームページの課題を洗い出し、平成26年度運用開始予定の新規ホームページへの改修に向けた作業を進めた。 ○ 請求件数が前年度比14.4%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25年度請求件数1,823件）また、開示状況をホームページに公開するため準備を進めた。 ① PMDA内部監査規程に基づき、監査室において内部監査（現金・預金文書、PASMO、競争的研究資金等の各管理状況）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。 ② 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24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。 ○ 平成24年度決算については、平成25年9月9日に主務大臣の承認を受けた後、平成25年9月11日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25年10月29日に官報公告を行った。また、平成25年度予算についても平成25年4月5日にホームページで公表した。

評価の視点等	【評価項目5 相談体制の整備、業務内容の公表等】	自己評価	A		評 定		
[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。 ○ 一般国民向けにPMDAを紹介するリーフレットを、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。 ○ 全国薬害被害者団体連絡協議会が主催した第15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及びくすり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。 ○ 理事長自ら、国内及び海外において講演等を行った。（国内 32 件、海外 5 件） ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。
○業務内容及びその成果について、PMD A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。	実績：○ ○ 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。 ○ ホームページを見やすいように、表示方法の一部を見直すとともに、現在運用しているホームページの課題を洗い出し、平成26年度運用開始予定の新規ホームページへの改修に向けた作業を進めた。 ○ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成24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。
○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。	実績：○ ○ 平成24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、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。 ○ 内部監査については、平成25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。 ○ 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。
○業務改善の取組を適切に講じているか。	実績：○ ○ 業務改善推進室を設置し、無駄削減に向けた取組み等を適切に実施している。 ○ 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。 ○ 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。
○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。	実績： 該当なし

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 本目標第2の（1）及び（2）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 （1）借入限度額 22億円 （2）短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 （1）借入限度額 22億円 （2）短期借り入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし 第6 剰余金の使途 審査等勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金とする。	○ 平成25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。 ○ 短期借入金 なし ○ 重要な財産の譲渡 なし ○ 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。

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		
[数値目標] ○特になし		（理由及び特記事項） ○ 「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、25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 23.2 億円） ○ 審査セグメントの損益について、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 15.6 億円となった。 ○ 更に、安全セグメントの損益について、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 5.6 億円となった。					

[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。

- 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り、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り、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、減収となっている主な要因は、医薬品手数料収入等が減収となったこと等によるものである。
審査等勘定の支出において審査セグメントの事業費及び一般管理費に不用が生じている主な要因は、予定していた増員の確保に至らず人件費が不用となったこと、一般競争入札に伴い調達コストが節減されたことに加え、**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。

○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：○
- 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、25年度については、責任準備金、給付金の支給額等を勘案し、副作用拠出金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、医薬品手数料収入等が減収となった一方で、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 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
第5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。 （1）人事に関する事項 ア 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。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 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。 （1）人事に関する事項 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。 ・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。 ・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。 ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。 ・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 （1）人事に関する事項 ア 研修の充実、適切な人事評価及び人事配置の実施 ・目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。	○ 業務等の目標に応じ、「一般体系コース」、「専門体系コース」からなる系統的な研修を実施した。 ○ 企業等の協力を得て、製造施設9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34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68名、海外へ延べ27名を派遣した。 ○ 新規職員に対する指導の充実等を視野に入れ、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、中堅職員研修及び管理職職員研修を各1回実施した。 ○ 総合職職員向けにロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座及びビジネス実務法務検定講座を実施した。 ① 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。 ② 人事評価制度の周知のため、以下の研修を実施した。 ・新任研修（人事評価）4月実施 参加者73名 ・中間レビュー研修 9～10月に6回実施 参加者28名 ・年度末評価研修（一般職員向け）3月に4回実施 参加者57名 ③ 平成25年度から新たに評価者（管理職：MGRIV・SPTⅡ以上）を対象に、評価能力を高め、人事評価をより効果的な人材育成や能力開発につなげるため、外部委託業者による研修を毎年実施することとした。 平成26年2・3月 7回実施 参加者：114人 ④ 日頃から職員の勤務状況を知り、また、コミュニケーション創出の機会としてより良好な関係を築くことを目的とし、被評価者と二次評価者による面談を平成25年度から開始した。 ⑤ 人事評価制度の見直しの検討のため、以下を実施した。 ・人事評価制度等検討会 2回開催（H25.6、H25.9） ○ より適切な人事管理を行うために人事情報のデータベース化による名簿管理を行い、人事異動の際の分析等に活用を行った。 ○ 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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																												
		・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。	○ 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。 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。 【出向中の職員数】平成26年3月現在 ・事務系職員： 平成25年度 8人 ・技術系職員： 平成25年度 28人 ② 第三期中期計画策定に向けた体制強化、業務の質の向上について検討し、部署間の総合的な調整を図りながら策定作業を進めていくことが必要であるため、PMDAの業務全般を総括し、調整する者として、新たに「総括調整役」を設置した。																												
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。	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 の中間取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。 ※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。	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。	○ 公募に当たって、①募集要項のPMDAホームページへの掲載、②就職支援サイト等の外部サイトの活用、③募集要項・PMDAパンフレット・掲示用ポスターの大学等への送付、業務説明会等を実施し、技術系職員44名、事務系職員10名を採用した。 【平成25年度公募による採用状況等】平成26年4月1日現在 1) 技術系職員（公募2回） 応募者数 347名 採用者数 44名 2) 事務系職員（公募1回） 応募者数 179名 採用者数 10名 ○ 随時募集について、従来の毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当の4職種に加え、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、情報科学担当、GLP担当、GMP/QMS担当、語学担当（英語）の6職種を新たに追加し、合計10職種の募集とした。また、随時募集での採用は13人であった。 これにより、平成26年4月1日現在の役職員数は753名となり、引き続き、必要な分野の有能な人材を人事交流を含め公募により人材確保を進めることとしている。 なお、公募により確保した人員については、新薬等審査部門や安全対策部門を中心に配置しており、管理部門については大幅増員に伴う人事管理等業務の増加に対応するため、効果的運用を行うし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。 <table><tr><th></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><th>H26.4.1</th></tr><tr><td>役職員数</td><td>521</td><td>605</td><td>648</td><td>678</td><td>708</td><td>753</td></tr><tr><td>管理部門職員数</td><td>51</td><td>53</td><td>60</td><td>65</td><td>69</td><td>71</td></tr><tr><td>比率</td><td>9.8</td><td>8.8</td><td>9.3</td><td>9.6</td><td>9.7</td><td>9.4</td></tr></table> ※「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、H26年4月1日現在で11人）		H21.4.1	H22.4.1	H23.4.1	H24.4.1	H25.4.1	H26.4.1	役職員数	521	605	648	678	708	753	管理部門職員数	51	53	60	65	69	71	比率	9.8	8.8	9.3	9.6	9.7	9.4
	H21.4.1	H22.4.1	H23.4.1	H24.4.1	H25.4.1	H26.4.1																									
役職員数	521	605	648	678	708	753																									
管理部門職員数	51	53	60	65	69	71																									
比率	9.8	8.8	9.3	9.6	9.7	9.4																									

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
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。 （２）セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	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。	・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。 ウ 適切な人事管理の実施 ・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。 （２）セキュリティの確保 ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・平成２４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、情報システムに関するデータはテープへのバックアップを行い、業務継続性確保の観点から、遠隔地にある委託業者の倉庫への適切な保管・管理を継続実施する。 ・情報セキュリティ確保のため、PMDA内の実態把握と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適宜検討する。 ・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。	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17校に加え、金沢大学及び熊本大学の２校と連携大学院協定を締結した。また、平成23年４月から平成25年11月まで、岐阜薬科大学大学院から学生１名を修学職員として受け入れ、研究指導等を実施した。その成果として、原著論文が公表された。学生による研究成果のPMDA内部報告会を開催した（平成26年３月）。学生は、博士（薬学）の学位を取得した（平成26年３月）。 ② レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等からPMDA職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った。（平成25年度：29大学51コマ）。 ③ 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ている。平成25年度は、24の大学等と人材交流を行い、20名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、34名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。 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。 ② サービス関係規程の概要とQ&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。 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。 ○ 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が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。 ○ 脆弱性に対する指摘への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、メール添付ファイルの暗号化、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。 ○ 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PMDAのセキュリティホールを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による監視を継続した。また、内閣官房情報セキュリティセンター（NISC）からの情報に基づく調査協力対応等も実施した。 ○ 各業務において作成又は取得した法人文書等について、適切な文書管理体制を確保するよう職員への周知を図った。

評価の視点等	【評価項目 1 8 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		
[数値目標] ○特になし [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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。	(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。 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。以上の取組を通じて職員の資質や能力の向上を図った。 実績：○ ○ 新規職員に対する指導の充実等を視野に入れ、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、中堅職員研修及び管理職職員研修を各1回実施した。 実績：○ ○ 総合職職員向けにロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座及びビジネス実務法務検定講座を実施した。 実績：○ ○ 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。 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。 実績：○ ○ 平成26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に指導されたポストについては廃止している。 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。 実績：○ ○ 公募による職員採用に努め、平成25年度当初708名から平成26年4月1日現在で753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。 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						

○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。 ○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。	定の事項を届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を行った。 実績：○ ○ 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。 ○ PMDAの情報システム管理利用規程の適正な運用により、PMDAシステムのセキュリティ対策を講じている。 物理的セキュリティでは、機器の盗難、火災・自然災害による破壊等を防止するための管理区域（サーバ室）を設置し、アクセスコントロールを行うとともに、入退出管理システムにてIDカードによる入退出状況の監視と記録を実施している。 人的セキュリティでは、不正アクセス防止のための情報システム等へのID・パスワード等によるアクセス制限、新任者や情報システム担当者等へ集合型研修を実施する他、全職員に対する標的型攻撃疑似訓練メールの実施による教育及び最近のウイルスのトレンドについて周知するなど、コンピュータウイルス対策も兼ね、全職員のスキル向上を図っている。 技術的セキュリティでは、電子メールの暗号化（セキュアメール）の利用促進を継続実施し、また、情報化を統合的に推進するための情報基盤（インフラ）である、平成11年度より構築した共用LANシステムに関して、平成25年4月9日の日本マイクロソフト社報道（WindowsXP、Microsoft Office2003、Internet Explorer6の平成26年4月9日サポート終了）対応として、平成25年7月に情報システム管理等対策本部を緊急開催した上で、約1,300台のPC等の更改措置を平成25年12月末迄に実施し、IT統制基盤確保と信頼性向上を図った。 実績：○ ○ 各業務において作成又は取得した法人文書等について、適切な文書管理体制を確保するよう職員への周知を図った。
--	---

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 1 健康被害救済給付業務 健康被害救済給付業務については、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。 （1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し 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。 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。	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～ 1 健康被害救済給付業務 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。 （1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し 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。 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。	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 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、個人情報に配慮する。 イ 制度に関する情報提供 ・パンフレット、請求手引き、インターネットを通じた情報提供について、また請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとってより使いやすく、かつ分かりやすい内容になるよう見直しをする。	健康被害救済給付業務においては、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。）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、平成25年度においては以下の措置を講じた。 ○ 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26年3月までに平成26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掲載時に併せて「PMDAメディナビ」からも情報配信を実施している。 ○ 救済給付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」で情報配信し、適正使用の更なる徹底を呼びかけている。 ○ 「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ている。 ○ 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日から試行的に実施しているインターネットによる「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。 ○ 平成24年度及び平成25年9月末までの業務実績等をホームページで公表した。 ○ 一般向けには、一方的な発信ではなく、患者の視点に立ち、「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず？」という患者の疑問、本音から問いかけるアプローチとすることで、「自分事化」し、その疑問に対する医療関係者からの答えとして、「いいえ。正しく使っても、まれに重い健康被害を起こすことがあります。」として、患者に「気づき」を与えるようリーフレットのキャッチコピーを改めた。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
（２）救済制度周知のための広報活動の積極的实施 救済制度を幅広く国民に周知すること。	（２）救済制度周知のための広報活動の積極的展開 ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより、中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査については、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。 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。 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。 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。 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。	（２）救済制度周知のための広報活動の積極的展開 ・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、引き続き効果的な広報を検討・実施する。 ・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、引き続き更に多くの方に対し、救済制度の周知を図る。 ・国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、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。 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。 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る。 また、医療関係者を通じて患者へ周知がなされるよう促すため、医療機関を訪問しての広報を積極的に推進するとともに、他の効果的な方策も検討する。 ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、医療機関を訪問しての広報を積極的に推進する。 また、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。 さらに、引き続き医療関係団体に広報への協力を働きかけるほか、他の効果的な方策についても検討する。	○ 医療関係者向けは、「患者さんにお伝え下さい。正しく使っても、まれに重い健康被害を起こす可能性があることを。」とし、医療関係者には、「患者に正しく伝え、制度利用への橋渡しを担っていただきたい」ことを意識してもらうものとした。 ○ ホームページに医療関係者向けの小冊子の電子ファイル（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。 ○ 医師等が診断書や投薬証明書を記入しやすくなるよう、医療費・医療手当に係る診断書の消化管障害（バリウム製剤）の記載要領と、投薬証明書の消化管障害（バリウム製剤）の記載要領及び肺障害記載要領を新たに作成するとともに、障害年金・障害児養育年金診断書記載要領の視覚障害用の見直しを行った。また、当該記載要領をホームページに記載した。 ○ 請求用紙等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、請求者の利便性の向上を図った。 ○ 請求書作成に係る記載方法や添付書類を分かりやすく示すことで、請求者の負担を軽減するため、平成26年4月1日の給付額改定に併せ、請求書類送付の際に同封する請求の手引き及び請求者向けチェックリストの見直しを行った。 ＜平成25年度実施の広報＞ 【平成25年度新たに実施したもの】 ○ テレビ放映による新たな広報活動の展開として、平成25年10月17日（木）～23日（水）の「薬と健康の週間」に併せ、テレビ東京系列6局ネットにて、制度の普及を目的に一般の方々を対象とした15秒のインフォーマーシャルCMを放映した。 ○ 医療関係者が医療に必要な最新情報を収集するラジオ番組「ラジオNIKKEI」の医学専門ゾーンにおいて、医薬品副作用被害救済制度をテーマにした特別番組を全3回にわたり放送。PMDA職員による救済制度の概要説明と、医療の立場及び薬剤の立場からそれぞれ専門家とラジオNIKKEIアナウンサーとの対談形式にて救済制度について解説した。 ○ 医薬品副作用被害救済制度について、制度名と制度内容の理解促進を図るため、 ・医療専門誌（日経メディカル、日経ドラッグインフォメーション）とWeb展開（ネット連動）とのタイアップによる広報 ・大型屋外ビジョンにおける、救済制度インフォーマーシャルCMの放映（30回／日） ・インターネット向けアニメーション広告制作 ・公益社団法人日本医師会ホームページ及び社団法人日本保険薬局協会ホームページに救済制度特設サイトのバナー設置を実施した。 【現地に出向き実施したもの】 ○ 平成25年11月29日付厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度の周知について（協力依頼）」において、「医療の安全管理に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA職員の講師派遣の協力」等が記されたことを踏まえ、直接、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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
		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。 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。	○ 同通知に基づく医療機関等からの依頼により、平成25年度においてはPMDAから11の医療機関等に講師を派遣し制度説明を行うとともに、179の医療機関等へ資料を送付した。 ○ 各学会において、口頭発表や冊子等の配布により広報を実施した。 (口頭発表を行った学会) －日本病院薬剤師会関東ブロック大会 －第40回日本肝臓学会西部会 －長野県薬剤師会東信支部学術大会 (冊子等の配布を行った学会) －日本呼吸器学会学術講演会 －日本アレルギー学会春期臨床大会 －日本輸血・細胞治療学会総会 など合計20学会 ○ 大学や関係団体等が実施する研修会において、PMDA職員が救済制度について説明した。 －東邦大学薬学部生涯学習講座 －城西大学薬学部 －予防接種従事者研修会（全国7ブロック） －医療安全支援センター実践研修（東京・大阪） など合計27ヶ所 ○ 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5ヶ所、保健所1ヶ所、医療安全支援センター7ヶ所 －医師会・歯科医師会5ヶ所、薬剤師会7ヶ所、看護協会2ヶ所 －その他1ヶ所（社団法人日本保険薬局協会） ○ 第15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、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。 【継続して実施したもの】 ○ 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25年10～12月を集中的広報期間と定め、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。 －新聞広告（朝日、毎日、読売、産経、日経） －病院・薬局ビジョンにおける広告放映 （病院173ヶ所、薬局479ヶ所、延べ652ヶ所） －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、延べ11誌） －広報ポスター等の送付・掲出 （薬局、ドラッグストア等、延べ600ヶ所） －Webサイト広告掲載 －特設サイト作成 ○ 医療関係者向け冊子「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」を活用した広報を実施するとともに、電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載した。 ○ 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」の説明スライドを更新した。 ○ 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）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
			○ 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。 ○ 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折り込み、関係団体等に配布した。 ○ 「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。 ○ 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）に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。 ○ 公益社団法人日本薬剤師会ホームページにおける救済制度特設サイトのバナーを、より多くの方に認識していただけるよう、同会サイトのトップページに移設した。 ○ 一般国民に対する救済制度の周知を目的に、平成25年12月27日～平成26年1月26日の1ヶ月間、電車内において救済制度の広告を掲出した。 ○ 厚生労働省が作成した教材「薬害を学ぼう」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、全国の中学校や教育委員会等に配布の際、ポスターを同梱した。 【広報の効果の検証】 ○ 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 ・「内容を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う広報の推進（主に一般国民を対象） を実施した。 【認知度調査】 ○ 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：（一般国民）平成26年1月27日～1月30日 （医療関係者）平成26年1月27日～2月13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3,118人 （医療関係者）全国の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,640人 〔当該調査結果の概要〕 （一般国民） ・救済制度の認知率は、21.2%であった。 （内訳）「知っている」 4.9% 「聞いたことがある」 16.3% ・制度認知者ベースにおける内容理解度については、「公的な制度である」が49.6%、「副作用による健康被害について救済給付を行う」45.4%であった。 ・制度への関心度は、76.1%であった。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 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見直しをする。	（医療関係者） - 救済制度の認知率は、81.3％であった。 （内訳）「知っている」 52.5％ 「聞いたことがある」 28.8％ - 制度認知者ベースにおける内容理解度については、「公的な制度である」が83.9％、「副作用による健康被害について救済給付を行う」が82.1％であり、救済制度の勧奨率は、74.6％であった。 ○ 救済給付業務を円滑に運営するため、平成17年度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25年度における相談件数は21,843件であった。（平成24年度22,324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】	自己評定	A		評 定			
		（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、認知度調査の結果等をホームページ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。 ○ 一般向けには、一方的な発信ではなく、患者の視点に立ち、「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず？」という患者の疑問、本音から問いかけるアプローチとすることで、「自分事化」し、その疑問に対する医療関係者からの答えとして、「いいえ。正しく使っていても、まれに重い健康被害を起こすことがあります。」として、患者に「気づき」を与えるようリーフレットのキャッチコピーを改めた。 ○ 平成25年11月29日付厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度の周知について（協力依頼）」において、「医療の安全管理に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA職員の講師派遣の協力」等が記されたことを踏まえ、直接、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。 ○ 同通知に基づく医療機関等からの依頼により、平成25年度はPMDAから11の医療機関等に講師を派遣し制度説明を行うとともに、179の医療機関等へ資料を送付した。 ○ 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「ドクトルQ」を使用した集中広報等、精力的な広報活動を展開した。 ー テレビ放映による新たな広報活動の展開として、平成25年10月17日（木）～23日（水）の「薬と健康の週間」に併せ、テレビ東京系列6局ネットにて、制度の普及を目的に一般の方々を対象とした15秒のインフォーマーシャルCMを放映した。 ー 医療関係者が医療に必要な最新情報を収集するラジオ番組「ラジオNIKK EI」の医学専門ゾーンにおいて、医薬品副作用被害救済制度をテーマにした特別番組を全3回にわたり放送。PMDA職員による救済制度の概要説明と、医療の立場及び薬剤の立場からそれぞれ専門家とラジオNIKKEIアナウンサーとの対談形式にて救済制度について解説した。 ー 医薬品副作用救済制度について、制度名と制度内容の理解促進を図るため、 ・医療専門誌（日経メディカル、日経ドラッグインフォメーション）とWeb展開（ネット連動）とのタイアップによる広報 ・大型屋外ビジョンにおける、救済制度インフォーマーシャルCMの放映（30回／日）						

[数値目標] ○救済制度に関する一般国民の確実認知度を、平成25年度までに10%以上にする。	・インターネット向けアニメーション広告制作 ・公益社団法人日本医師会ホームページ及び社団法人日本保険薬局協会ホームページに救済制度特設サイトのバナー設置を実施した。																																							
	○ 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：（一般国民）平成26年1月27日～1月30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3,118人 調査結果の概要： 認知率（「知っている」＋「名前を聞いたことがある」）は、21.2%であった。（H24年度：20.7%）																																							
	<table><tr><th></th><th>21年度</th><th>22年度</th><th>23年度</th><th>24年度</th><th>25年度</th></tr><tr><td>認知率</td><td>39.1</td><td>18.9</td><td>23.9</td><td>20.7</td><td>21.2</td></tr><tr><td>（内訳）「知っている」</td><td>5.3</td><td>5.1</td><td>5.0</td><td>5.3</td><td>4.9</td></tr><tr><td>「名前を聞いたことがある」</td><td>33.8</td><td>13.8</td><td>18.9</td><td>15.4</td><td>16.3</td></tr><tr><td>調査対象人数</td><td>3,119人</td><td>21,000人</td><td>3,090人</td><td>3,114人</td><td>3,118人</td></tr><tr><td>請求件数</td><td>1,052件</td><td>1,018件</td><td>1,075件</td><td>1,280件</td><td>1,371件</td></tr></table>						21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	認知率	39.1	18.9	23.9	20.7	21.2	（内訳）「知っている」	5.3	5.1	5.0	5.3	4.9	「名前を聞いたことがある」	33.8	13.8	18.9	15.4	16.3	調査対象人数	3,119人	21,000人	3,090人	3,114人	3,118人	請求件数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件
	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度																																			
認知率	39.1	18.9	23.9	20.7	21.2																																			
（内訳）「知っている」	5.3	5.1	5.0	5.3	4.9																																			
「名前を聞いたことがある」	33.8	13.8	18.9	15.4	16.3																																			
調査対象人数	3,119人	21,000人	3,090人	3,114人	3,118人																																			
請求件数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件																																			
[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。	○ 救済制度の認知度調査の分析を外部コンサルタントに依頼し、その分析結果を参考に、より効果的な広報を引き続き実施した。 具体的には、 ・救済制度だけではなく、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（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 ・「内容を含めて制度を知っている人の割合」のほか、「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（主に一般国民を対象）を実施した。																																							
	実績：○ ○ 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26年3月までに平成26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掲載時に併せて「PMDAメディナビ」からも情報配信を実施している。 ○ 救済給付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」で情報配信し、適正使用の更なる徹底を呼びかけている。 ○ 「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ている。																																							
○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：○ ○ 医師等が診断書や投薬証明書を記入しやすくなるよう、医療費・医療手当に係る診断書の消化管障害（バリウム製剤）の記載要領と、投薬証明書の消化管障害（バリウム製剤）の記載要領及び肺障害記載要領を新たに作成するとともに、障害年金・障害児養育年金診断書記載要領の視覚障害用の見直し																																							

	を行った。また、当該記載要領をホームページに記載した。 ○ 請求用紙等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、請求者の利便性の向上を図った。 ○ 請求書作成に係る記載方法や添付書類を分かりやすく示すことで、請求者の負担を軽減するため、平成26年4月1日の給付額改定に併せ、請求書類送付の際に同封する請求の手引き及び請求者向けチェックリストの見直しを行った。
○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：○ ○ 救済制度の普及に関する施策を推進するため、以下の取組を実施した。 ーテレビ放映による新たな広報活動の展開として、平成25年10月17日（木）～23日（水）の「薬と健康の週間」に併せ、テレビ東京系列6局ネットにて、制度の普及を目的に一般の方々を対象とした15秒のインフォマーシャルCMを放映した。 ー医療関係者が医療に必要な最新情報を収集するラジオ番組「ラジオNIKKEI」の医学専門ゾーンにおいて、医薬品副作用救済制度をテーマにした特別番組を全3回にわたり放送。PMDA職員による救済制度の概要説明と、医療の立場及び薬剤の立場からそれぞれ専門家とラジオNIKKEIアナウンサーとの対談形式にて救済制度について解説した。 ー医薬品副作用救済制度について、制度名と制度内容の理解促進を図るため、 ・医療専門誌（日経メディカル、日経ドラッグインフォメーション）とWeb展開（ネット連動）とのタイアップによる広報 ・大型屋外ビジョンにおける、救済制度インフォマーシャルCMの放映（30回／日） ・インターネット向けアニメーション広告制作 ・公益社団法人日本医師会ホームページ及び社団法人日本保険薬局協会ホームページに救済制度特設サイトのバナー設置を実施した。 ○ 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25年10～12月を集中的広報期間と定め、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。 ー新聞広告（朝日、毎日、読売、産経、日経） ー病院・薬局ビジョンにおける広告放映 （病院173ヶ所、薬局479ヶ所、延べ652ヶ所） ー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、延べ11誌） ー広報ポスター等の送付・掲出 （薬局、ドラッグストア等、延べ600ヶ所） ーWebサイト広告掲載 ー特設サイト作成 ○ 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。 ○ 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折り込み、関係団体等に配布した。 ○ 「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。 ○ 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）に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。 ○ 公益社団法人日本薬剤師会ホームページにおける救済制度特設サイトのバナーを、より多くの方に認識していただけるよう、同会サイトのトップページに移設した。 ○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。
	実績：○ ○ 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

○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。	度に関する認知度調査」を実施した。 調査期間：（一 般 国 民）平成26年 1 月27日～ 1 月30日 （医療関係者）平成26年 1 月27日～ 2 月13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3,118人 （医療関係者）全国の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,640人 〔当該調査結果の概要〕 （一般国民） ・救済制度の認知率は、21.2％であった。 （内訳）「知っている」 4.9％ 「聞いたことがある」 16.3％ ・制度認知者ベースにおける内容理解度については、「公的な制度である」が49.6％、「副作用による健康被害について救済給付を行う」が45.4％であった。 ・制度への関心度は、76.1％であった。 （医療関係者） ・救済制度の認知率は、81.3％であった。 （内訳）「知っている」 52.5％ 「聞いたことがある」 28.8％ ・制度認知者ベースにおける内容理解度については、「公的な制度である」が83.9％、「副作用による健康被害について救済給付を行う」が82.1％であり、救済制度の勧奨率は、74.6％であった。 実績：○ ○ 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25年度における相談件数は21,843件であった。（平成24年度22,324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。
---	---

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
（４）情報のデータベース化による一元管理 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。 （５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理 ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。	（４）データベースを活用した業務の効率化の推進 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。 ・救済給付請求の増加や業務状況に対応したシステムの改修や業務支援ツールの策定を行う。 （５）請求事案処理の迅速化の推進 ア 請求内容の事実関係の調査・整理 ・請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学・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。	（４）データベースを活用した業務の効率化の推進 ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。 蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効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。 （５）請求事案処理の迅速化の推進 ア 請求内容の事実関係の調査・整理 ・厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。 ①提出された診断書等では情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料 ②提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表 ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書	○ 請求事案毎に、原因薬や健康被害に関する情報等の蓄積に努め、蓄積された情報を集計し統計的データの作成に資するとともに、迅速かつ効率的な救済給付のための調査業務等に生かした。 ○ 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て、救済給付関連システムの機能強化と救済給付関連情報のデータベース化による一元管理（データベース統合）等を行うための前処置として、基本ソフトのバージョン統一と相談カードシステム改修を行った。 ○ 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。 ※・副作用救済 請求件数1,371件 支給・不支給決定件数1,240件（うち支給件数：1,007件） ・感染救済 請求件数7件 支給・不支給決定件数4件（うち支給件数：4件） 【副作用被害救済業務の流れ】 ※決定に不服がある場合は、厚生労働大臣に対して審査申立てが可能。
イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的・薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。	イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・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。	イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、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60%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った等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。	○ 平成25年度の請求件数は、平成24年度の1,280件から1,371件と大幅に増加しており、処理件数も平成24年度の1,216件から1,240件と増加させ、8ヶ月以内の処理件数は1,063件と昨年度の923件を大きく上回り達成率は全体の85.7%、さらに6ヶ月以内の処理件数も754件と昨年度の553件を大きく上回り達成率は全体の60.8%と年次目標を上回った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																						
	・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。	・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。 ・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。	【副作用被害救済の実績】 <table><tr><td></td><td></td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td><td>平成25年度</td></tr><tr><td colspan="2">請求件数</td><td>1,052件</td><td>1,018件</td><td>1,075件</td><td>1,280件</td><td>1,371件</td></tr><tr><td colspan="2">決定件数</td><td>990件</td><td>1,021件</td><td>1,103件</td><td>1,216件</td><td>1,240件</td></tr><tr><td></td><td>支給件数</td><td>861件</td><td>897件</td><td>959件</td><td>997件</td><td>1,007件</td></tr><tr><td></td><td>不支給件数</td><td>127件</td><td>122件</td><td>143件</td><td>215件</td><td>232件</td></tr><tr><td></td><td>取下げ件数</td><td>2件</td><td>2件</td><td>1件</td><td>4件</td><td>1件</td></tr><tr><td>8ヶ月以内</td><td>件数 達成率＊1</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><td>1,063件 85.79%</td></tr><tr><td>6ヶ月以内</td><td>件数 達成率＊2</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><td>754件 60.8%</td></tr><tr><td colspan="2">処理中件数＊3</td><td>746件</td><td>743件</td><td>715件</td><td>779件</td><td>910件</td></tr><tr><td colspan="2">処理期間(中央値)</td><td>6.8月</td><td>6.4月</td><td>6.1月</td><td>6.2月</td><td>5.8月</td></tr></table> ＊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。 ○ 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、外部専門家である専門委員を拡充（平成24年度末118名→平成25年度末124名）するとともに、PMDA事務所内での定期的な意見聴取（依頼対象委員：平成24年度末6名→平成25年度末7名）の実施など、業務の効率化に努めた。 ○ 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等するとともに、ホームページに掲載した。 (新規作成) ・消化管障害（バリウム製剤）の投薬証明書記載要領及び医療費 ・医療手当診断書記載要領 ・肺障害の投薬証明書記載要領 (見直し) ・視覚障害用の障害年金/障害児養育年金診断書記載要領			平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	請求件数		1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件	決定件数		990件	1,021件	1,103件	1,216件	1,240件		支給件数	861件	897件	959件	997件	1,007件		不支給件数	127件	122件	143件	215件	232件		取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件	8ヶ月以内	件数 達成率＊1	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	923件 75.9%	1,063件 85.79%	6ヶ月以内	件数 達成率＊2	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	553件 45.5%	754件 60.8%	処理中件数＊3		746件	743件	715件	779件	910件	処理期間(中央値)		6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.8月
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																			
請求件数		1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件																																																																			
決定件数		990件	1,021件	1,103件	1,216件	1,240件																																																																			
	支給件数	861件	897件	959件	997件	1,007件																																																																			
	不支給件数	127件	122件	143件	215件	232件																																																																			
	取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件																																																																			
8ヶ月以内	件数 達成率＊1	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	923件 75.9%	1,063件 85.79%																																																																			
6ヶ月以内	件数 達成率＊2	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	553件 45.5%	754件 60.8%																																																																			
処理中件数＊3		746件	743件	715件	779件	910件																																																																			
処理期間(中央値)		6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.8月																																																																			

評価の視点等	【評価項目7 業務の迅速な処理及び体制整備】	自己評価	S		評 定		
[数値目標] ○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。		(理由及び特記事項) ○ これまで行ってきた請求事案処理の能力を高める取組み（投薬証明書、診断書記載要領の拡充、外部専門委員による専門家協議、救済給付関連システムの機能強化と救済給付関連情報のデータベース化による一元管理（データベース統合）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25年度においては、8ヶ月以内の処理件数は1,063件と昨年度の923件を大きく上回り達成率は全体の85.7%、さらに6ヶ月以内の処理件数も754件と昨年度の553件を大きく上回り達成率は全体の60.8%と年次目標を上回った。 ○ 平成25年度の請求件数は、平成24年度の1,280件から1,371件と大幅に増加している中で、処理件数も平成24年度の1,216件から1,240件と増加させ、8ヶ月以内の処理件数は1,063件と昨年度の923件を大きく上回り達成率は全体					

〔評価の視点〕 ○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。 ○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。 ○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行われているか。	の85.7%、さらに6ヶ月以内の処理件数も754件と昨年度の553件を大きく上回り達成率は全体の60.8%と年次目標を上回った。 実績：○ ○ 請求事案毎に、原因薬や健康被害に関する情報等の蓄積に努め、蓄積された情報を集計し統計的データの作成に資するとともに、迅速かつ効率的な救済給付のための調査業務等に生かした。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て、救済給付関連システムの機能強化と救済給付関連情報のデータベース化による一元管理（データベース統合）等を行うための前処置として、基本ソフトのバージョン統一と相談カードシステム改修を行った。 実績：○ ○ 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。 ○ 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、外部専門家である専門委員を拡充（平成24年度末118名→平成25年度末124名）するとともに、PMDA事務所内での定期的な意見聴取（依頼対象委員：平成24年度末6名→平成25年度末7名）の実施など、業務の効率化に努めた。 実績：○ ○ 中期目標達成に向けた継続的な取組については、平成25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を行っている。 【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。（新規作成） ・消化管障害（バリウム製剤）の投薬証明書記載要領及び医療費・医療手当診断書記載要領 ・肺障害の投薬証明書記載要領 （見直し） ・視覚障害用の障害年金/障害児養育年金診断書記載要領 【事務処理の迅速化を図るための施策】 ・PMDA内において定期的に意見聴取可能な専門委員等を充実・活用することにより、調査前からの事例相談等による複数回に及ぶ追加・補足資料依頼及び協議の回避、並びに協議に係る時間の短縮を図る。 ・厚生労働省とも協力して、厳格なタイムクロック管理に基づく事務手続きの綿密な連携等を実施。 【外部専門家の活用による判定申出の事前調査の的確化】 ・新たな専門委員の委嘱及び意見聴取（平成24年度末118名→平成25年度末124名） ・PMDA事務所内での定期的な意見聴取（依頼対象委員：平成24年度末6名→平成25年度末7名） ・専門委員への資料送付から直接訪問への変更による意見聴取 【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を行った。 ・救済給付関連システムの機能強化と救済給付関連情報のデータベース化による一元管理（データベース統合）等を行うための前処置として、基本ソフトのバージョン統一と相談カードシステム改修。
--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進 機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における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。	（６）審査・安全対策部門との連携の推進 ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における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。	（６）審査・安全対策部門との連携の推進 ・PMDA内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、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。	○ 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。 ・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。 ・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ている。 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、医療関係者等に対して情報提供している。
（７）保健福祉事業の適切な実施に関する検討 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。	（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充 ・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。	（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充 ・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。	○ 平成25年12月６日に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るＱＯＬ向上等のための調査研究班」の班会議を開催し、平成24年度調査研究事業の実績を取りまとめ、報告書を作成した。 【調査研究事業概要】 （１）調査研究の目的 「医薬品の副作用による健康被害実態調査（平成18年３月）」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は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。 （２）調査研究対象者 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25年度調査研究協力者87名） （3）調査項目の種別 ア．生活状況調査票（本人記入用） A票（福祉サービスの利用状況についての調査） B票（社会活動を中心とした調査） C票（過去１年間の日常生活状況調査） 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）
		・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。	○ 平成25年12月３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24年度調査研究事業の実績を取りまとめ、報告書を作成した。 【調査研究事業概要】 （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、健康被害を受けた方の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。 （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25年度調査研究協力者164名） （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）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。	・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を引き続き実施する。 ・引き続き、救済給付の受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードの発行を行う。	○ 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25年度においては46件の相談について対応を行った。 ○ 副作用救済給付の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品等を記載した、携帯可能なサイズのカードを希望に応じ発行しており、平成25年度においては508人に対し発行した。

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		
	〔数値目標〕 ○特になし 〔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。 ○重篤で稀少な健康被害者に対するＱ〇Ｌ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。	（理由及び特記事項） ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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25年度は46件の相談対応を行った。 ○ 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25年度は508人に対して発行した。 実績：○ ○ 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た。 ○ 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ている。 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、医療関係者等に対して情報提供している。 実績：○ ○ 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					

○精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。	めの調査研究事業を引き続き実施した。(平成25年度調査研究協力者87名) ○ 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。(平成25年度調査研究協力者164名) 実績：○ ○ 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 25 年度は 46 件の相談対応を行った。 ○ 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25年度は508人に対して発行した。
---------------------------------	---

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																												
（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 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。	（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 ・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。	（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 ・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。	○ 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た。また、症状の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対して、昭和57事業年度以降、国から委託を受けて介護費用の支払業務を行った。 平成25年度実績 <table><tr><td colspan="2">受 給 者 数 （ 人 ）</td><td>1 , 6 3 9</td></tr><tr><td colspan="2">支 払 額 （ 千 円 ）</td><td>1 , 1 6 0 , 9 9 4</td></tr><tr><td rowspan="3">内 訳</td><td>健康管理手当</td><td>8 6 4 , 4 6 2</td></tr><tr><td>介護費用（企業分）</td><td>2 1 9 , 6 3 0</td></tr><tr><td>介護費用（国庫分）</td><td>7 6 , 9 0 2</td></tr></table> ○ 受託給付業務は、公益財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方に対して3つの事業を行った。 （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】 （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給付【健康管理支援事業】 （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給付【受託給付事業】 平成25年度実績 <table><tr><td></td><td>人数（人）</td><td>支給額（千円）</td></tr><tr><td>調 査 研 究 事 業</td><td>5 2 9</td><td>2 9 2 , 3 4 9</td></tr><tr><td>健康管理支援事業</td><td>1 1 2</td><td>1 9 9 , 6 5 0</td></tr><tr><td>受 託 給 付 事 業</td><td>2</td><td>6 , 2 3 2</td></tr><tr><td>合 計</td><td>6 4 3</td><td>4 9 8 , 2 3 0</td></tr></table> ○ これらの業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切な業務を行った。 ○ 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。 ○ 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。	受 給 者 数 （ 人 ）		1 , 6 3 9	支 払 額 （ 千 円 ）		1 , 1 6 0 , 9 9 4	内 訳	健康管理手当	8 6 4 , 4 6 2	介護費用（企業分）	2 1 9 , 6 3 0	介護費用（国庫分）	7 6 , 9 0 2		人数（人）	支給額（千円）	調 査 研 究 事 業	5 2 9	2 9 2 , 3 4 9	健康管理支援事業	1 1 2	1 9 9 , 6 5 0	受 託 給 付 事 業	2	6 , 2 3 2	合 計	6 4 3	4 9 8 , 2 3 0
受 給 者 数 （ 人 ）		1 , 6 3 9																													
支 払 額 （ 千 円 ）		1 , 1 6 0 , 9 9 4																													
内 訳	健康管理手当	8 6 4 , 4 6 2																													
	介護費用（企業分）	2 1 9 , 6 3 0																													
	介護費用（国庫分）	7 6 , 9 0 2																													
	人数（人）	支給額（千円）																													
調 査 研 究 事 業	5 2 9	2 9 2 , 3 4 9																													
健康管理支援事業	1 1 2	1 9 9 , 6 5 0																													
受 託 給 付 事 業	2	6 , 2 3 2																													
合 計	6 4 3	4 9 8 , 2 3 0																													
（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 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。	（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 ・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。	（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 ・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。																													

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績														
			○ 「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、引き続き適切に対応した。 平成 25 年度実績 <table><tr><td>受給者数(人)</td><td>1 3 3</td></tr><tr><td>(うち追加受給者数)</td><td>(1 8)</td></tr><tr><td>給 付 額(千円)</td><td>2, 8 8 8, 0 0 0</td></tr><tr><td>(うち追加給付額)</td><td>(3 3 2, 0 0 0)</td></tr><tr><td>相談件数 (件)</td><td>4 7 3</td></tr></table> ○ 製造業者からの拠出金受入れ業務を行った。 平成 25 年度実績 <table><tr><td>納付者数 (者)</td><td>1</td></tr><tr><td>拠出金納付額 (千円)</td><td>9 5 9, 6 2 0</td></tr></table> ○ 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。	受給者数(人)	1 3 3	(うち追加受給者数)	(1 8)	給 付 額(千円)	2, 8 8 8, 0 0 0	(うち追加給付額)	(3 3 2, 0 0 0)	相談件数 (件)	4 7 3	納付者数 (者)	1	拠出金納付額 (千円)	9 5 9, 6 2 0
受給者数(人)	1 3 3																
(うち追加受給者数)	(1 8)																
給 付 額(千円)	2, 8 8 8, 0 0 0																
(うち追加給付額)	(3 3 2, 0 0 0)																
相談件数 (件)	4 7 3																
納付者数 (者)	1																
拠出金納付額 (千円)	9 5 9, 6 2 0																

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H I V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		
[数値目標] ○特になし [評価の視点] ○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。 ○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。	(理由及び特記事項) ○ 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。 実績：○ ○ 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。 実績：○ ○ 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、拠出金受入業務についても適切に実施した。						

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
2 審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器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。 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。 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。 （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。 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。 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。	2 審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器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。 （１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 【新医薬品】 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。 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。 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・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。	2 審査等業務及び安全対策業務 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ために設置した審査等改革本部及び医薬菌工などの外部専門家から構成される科学委員会の活動により、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。 （１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 【新医薬品】 ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・総審査期間等の目標を引き続き達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方を検討する。 ・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化を図る。	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25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。 なお、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、平成24年度は医薬菌工などの外部専門家から構成される科学委員会及びその事務局である審査等改革本部を設置したところであるが、平成25年度においてもこれらの取組みを通じて、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した。 ○ 平成20年度から導入したプロジェクトマネジメント制度により、新医薬品の審査等の進行管理・調整等を行っている。 ○ 「審査等業務進行管理委員会」、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を引き続き開催し、審査等業務の進捗状況の把握・管理、課題の解決方針の検討、審査に長期を要したような問題品目の問題点・改善方針の検討結果の周知等を行った。 ○ 新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、獣医学、医学及び生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。 ○ 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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。 ・審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。 ・審査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。 ・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。	・プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。 ・審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。 ・「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。 ・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。 ・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。 ・厚生労働省に設置された「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。 ・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、平成24年度に作成した簡易データベースのさらなる充実を図り、「未承認薬データベース（仮称）」の構築・運用開始を目指す。	○ 審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、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25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。 ○ 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25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、GCP、GMP調査等も含めた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25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」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策を検討し、その結果について審査セグメント内へ周知等も行われている。 ○ 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、審査の進捗状況と見通しについて確認するため、部長による面談を実施している。 ○ 審査の基本的考え方について、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い、それを踏まえた相談及び審査を実施した。 ○ 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。 ○ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースを構築した。具体的には、平成21年4月から平成26年2月に承認された新有効成分含有医薬品等308品目を登録し、データベースの内容の一部については、未公表情報には配慮した上で、PMDAホームページにおいて公開している。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																											
	・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。 ・ 新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。 ・ 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 I T リテラシーの向上を図る。	・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。 ・ 新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても適切に対応する。 ・ 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。	○ 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ている。 また、平成25年度においては、治験相談等のさらなる整合化確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みも開始した。 ○ 平成25年度における再審査品目数は121、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は0であった。なお、薬効再評価については、平成25年度中に漢方製剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤、代謝拮抗剤についての科学的な評価は実質終了させた。 （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、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。） 【再審査・再評価の実施状況】 <table><tr><td colspan="2"></td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td><td>平成25年度</td></tr><tr><td colspan="2">再審査品目数</td><td>164</td><td>115</td><td>81</td><td>50</td><td>121</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>12</td><td>53</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table> 注：当該年度に再審査・再評価結果通知を発出した品目数 ○ 平成25年度における審査関係業務システムの開発・改修作業等の実施状況は以下のとおりである。 （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、現行の審査系システムの要望事項等への対応、システムの統合化、情報の一元管理を目的とした次期審査システムについて、結合テスト、総合テストを完了した。また、実運用に即したシナリオに沿って業務が滞りなく遂行できることを確認するため、実運用テストを実施した。 （２）eCTDビューアシステムの改修業務 次期審査システムとの連携を図り、また新しい共用LAN PC 環境での利用のため、ハードウェア及びソフトウェアを改善するための改修を実施した。 （３）販売名類似性検証システムの機能開発業務 承認申請された医薬品の販売名について、他品目との類似性検証に係る作業効率の向上を主な目的として、販売名類似性検証システムを開発した。			平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	再審査品目数		164	115	81	50	121	再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0	品質再評価品目数	12	53	0	0	0
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																								
再審査品目数		164	115	81	50	121																								
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0																								
	品質再評価品目数	12	53	0	0	0																								

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・eC T D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。 ・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。 イ 新しい審査方式の導入等 ・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。	・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I Tリテラシー研修を実施する。 ・eC T Dによる承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステムの改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。 ・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。 ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、マスターファイル（原薬等登録原簿）登録時確認の実施、国内管理人の研修を行う。 イ 新しい審査方式の導入等 ・新医薬品の事前評価相談制度の定着に向けて、各審査部における審査等の業務量を踏まえつつ、適宜必要な見直しを図る。	（４）医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務 医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。 さらに広く情報を活用し、審査・相談業務を効率化することを目的に、希少疾病用医薬品指定、簡易相談、対面助言、製造販売後調査計画書等の資料を文字情報でも検索できるよう透明テキスト化したPDFデータへの変換を行った。 ○ e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。 ○ 申請者の利便性向上のため、申請者向けに無料配布しているeCTD検証ツール及びeCTDオフラインビューアについて、Windows8 やInternet Explorer 10、Acrobat XI 等で稼働するよう改修した。 ○ 平成25年度に計95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2月28日告示）収載原案として、医薬品各条232件（新規60件、改正172件、削除1件）、一般試験法8件（新規1件、改正7件）、参照紫外可視吸収スペクトル13件、参照赤外吸収スペクトル17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。 ○ 原薬製造業者、国内管理人及び製造販売業者等を対象に、マスターファイル登録申請書の作成及び登録後の照会回答の対応等を解説する講習会を2回開催した。 ○ 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25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6件。以下同じ。）、第6分野の2：1品目（6件）、第2分野：1品目（1件）、第3分野の1：1品目（6件）、第6分野の1：1品目（4件）、抗悪性腫瘍剤分野：2品目（6件）、血液製剤分野：2品目（3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。） ○ 承認申請データを電子的に集積し、先進的手法による解析等を行い、その情報を活用することにより、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図ることを目的とした次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、9月に次世代審査・相談体制準備室（理事長伺定）を設置した。 次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換を行うとともに、製薬企業等向けの説明会も実施した。また、基本的なシステムの導入を行った上で、臨床電子データの試行的提供を受け、導入ソフトウェアを使用した解析を行い、そのフィージビリティを確認するパイロットを実施した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																												
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。	・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。 ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。 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 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。 <table><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><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></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	・リスク管理計画を着実に実施するとともに、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。 ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ。）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ。）及び申請者側期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。 ・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。 ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。 ④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。	○ 全ての提出された医薬品リスク管理計画（RMP）について、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえての議論を行った。また、製造販売後にRMPを変更する場合の事例についても共有し、整合性を図った。平成25年度は、4品目のRMPの公表を行った。 ○ 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。 <table><tr><th colspan="6">【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】</th></tr><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>総審査期間</td><td>11.9月</td><td>9.2月</td><td>6.5月</td><td>6.1月</td><td>7.2月</td></tr><tr><td>行政側期間</td><td>3.6月</td><td>4.9月</td><td>4.2月</td><td>3.8月</td><td>3.6月</td></tr><tr><td>申請者側期間</td><td>6.4月</td><td>3.4月</td><td>2.0月</td><td>1.5月</td><td>3.8月</td></tr><tr><td>件 数</td><td>15</td><td>20</td><td>50</td><td>53</td><td>42</td></tr></table> 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。 ○ 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25年度の承認は42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11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25年度において10件あり、「該当」と判断されたものが8件、「非該当」と判断されたものが1件、平成25年度末現在で調査中のものが1件となっている。 ○ 優先品目における平成25年度の承認品目の総審査期間（中央値）は7.2月、行政側期間（中央値）は3.6月であり、目標を達成した。申請者側期間（中央値）は3.8月であり、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、従来より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ている。 なお、平成25年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は30%となっており、平成24年度の40%より減少した。	【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】							平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	総審査期間	11.9月	9.2月	6.5月	6.1月	7.2月	行政側期間	3.6月	4.9月	4.2月	3.8月	3.6月	申請者側期間	6.4月	3.4月	2.0月	1.5月	3.8月	件 数	15	20	50	53	42
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																																																												
【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】																																																															
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																										
総審査期間	11.9月	9.2月	6.5月	6.1月	7.2月																																																										
行政側期間	3.6月	4.9月	4.2月	3.8月	3.6月																																																										
申請者側期間	6.4月	3.4月	2.0月	1.5月	3.8月																																																										
件 数	15	20	50	53	42																																																										

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																
	②新医薬品（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。 <table><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><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></table>	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	・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。 ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。 ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。 ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者に対しても注意を促す。 ④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。	【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】 <table><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>総審査期間</td><td>19.2月</td><td>14.7月</td><td>11.5月</td><td>10.3月</td><td>11.3月</td></tr><tr><td>行政側期間</td><td>10.5月</td><td>7.6月</td><td>6.3月</td><td>5.7月</td><td>6.7月</td></tr><tr><td>申請者側期間</td><td>6.7月</td><td>6.4月</td><td>5.1月</td><td>4.2月</td><td>4.6月</td></tr><tr><td>件 数</td><td>92</td><td>92</td><td>80</td><td>81</td><td>96</td></tr></table> 注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。 ○ 通常品目の平成25年度における承認品目の総審査期間（中央値）は11.3月、行政側期間（中央値）は6.7月であり、目標を達成した。申請者側期間（中央値）は4.6月であり、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に、従来より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ている。 【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））】 <table><tr><th>【平成25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><tr><td>処理件数と 総審査期間 （中央値）</td><td>46件 70.5日</td><td>42件 181.5日</td><td>111件 28.0日</td><td>138件 44.0日</td></tr></table> 注：平成16年4月以降申請分の集計。 ○ 平成24年度における米国とのドラッグ・ラグの実態把握のため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。その結果、平成24年度のドラッグ・ラグの試算結果は大幅に改善され、ラグはほぼ解消したようにみえる。具体的には、新有効成分含有医薬品の開発ラグは検討会品目を含めても0.3年、審査ラグ0年とあわせ、ドラッグ・ラグは0.3年と試算された。ただし、比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、また開発ラグも含めたドラッグ・ラグ試算値は一時的な改善傾向である可能性は否定できない。この改善傾向を恒常的に達成するためには、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。 ・開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る（注3）		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	総審査期間	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月	11.3月	行政側期間	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月	6.7月	申請者側期間	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月	4.6月	件 数	92	92	80	81	96	【平成25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）	46件 70.5日	42件 181.5日	111件 28.0日	138件 44.0日
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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																														
総審査期間	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月	11.3月																																																														
行政側期間	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月	6.7月																																																														
申請者側期間	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月	4.6月																																																														
件 数	92	92	80	81	96																																																														
【平成25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）	46件 70.5日	42件 181.5日	111件 28.0日	138件 44.0日																																																															

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																									
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。	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。 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。 ・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。	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。 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さらなる充実・発展を図る。また、情報の受発信の体制を維持するとともに、協力可能分野における協力促進を図る。 ・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さらなる充実を図る。 ・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。	<table><tr><th colspan="5">【新有効成分含有医薬品】</th></tr><tr><th></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><tr><td>申請ラグ</td><td>2.5年 (2.3年)</td><td>1.3年 (1.0年)</td><td>1.5年 (0.4年)</td><td>0.3年 (0年)</td></tr><tr><td>審査ラグ</td><td>0.8年</td><td>0.4年</td><td>0.1年</td><td>0年</td></tr><tr><td>ドラッグ・ラグ</td><td>3.3年 (3.1年)</td><td>1.7年 (1.4年)</td><td>1.6年 (0.5年)</td><td>0.3年 (0年)</td></tr></table> ※：米国での開発見込みが少ないと思われる品目を除くと、開発ラグ（＝ドラッグ・ラグ）は0.4年（検討会品目を除くと0.2年）となる。 （注1） 開発ラグ：当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値 審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の総審査期間（中央値）の差。米国は直近の公表データを使用（※※）。 ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和 ※※引用：新有効成分含有医薬品の分析にあたっては、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。よって、平成24年における米国の数値は2011年のものとなっている。 （注2） 表中（ ）内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を示したものの。ここで、検討会品目とは、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。 （注3） 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。 ① FDA国際部との定期的なバイラテラル協議を実施し、情報及び意見交換を行った。（5月、9月及び12月に実施） ② EMAに派遣中の職員を通じ、EMAが開催する会議のウェブ中継等の情報を入手し、内部に提供した。また、EU/EMAとMHLW/PMDAの連携強化に向けて、週1回のEMA担当者との面談を実施し、各週の成果と今後の方向性に向けて議論を行い、その結果について関係部署への速やかな報告、相談を行っている。	【新有効成分含有医薬品】						平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	申請ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)	0.3年 (0年)	審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年	0年	ドラッグ・ラグ	3.3年 (3.1年)	1.7年 (1.4年)	1.6年 (0.5年)	0.3年 (0年)
【新有効成分含有医薬品】																												
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度																								
申請ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)	0.3年 (0年)																								
審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年	0年																								
ドラッグ・ラグ	3.3年 (3.1年)	1.7年 (1.4年)	1.6年 (0.5年)	0.3年 (0年)																								

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下G L Pという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下G C P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G M P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。 ②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・日米E U医薬品規制調和国際会議（以下I C Hという。）において日米E U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（P D G）において薬局方の国際調和を推進する。 ・I C H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。	・GLP調査については、引き続きOECDのデータ相互受け入れ制度に基づき調査結果の相互受け入れを行うとともに、GCP、GMP調査については、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。 ・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。 ②国際調和活動等に対する取り組みの強化 ・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。 ・新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」（IGDRP）については、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。 ・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。 ・アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。 ・PIC/S及びEMAのIWG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。	③ 守秘協定を基礎として、スイスメディックに新たにリエゾンを派遣した。また、ヘルスカナダへの派遣も決定した。 ④ OECDのGLPトレーニングコースを日本で開催した。また、OECDのGLPワーキンググループへの参加、OECD事務局への研修員派遣等を通じて、OECD加盟国との連携強化を図っている。さらに、OECD加盟国間の調査（査察）リストの交換により、査察状況等の情報共有を行った。 GCPについては、EU諸国で調査を実施する際、EMA及び関係国の査察当局に調査日程等を知らせる手順書に則り連絡を行った。 ⑤ EudraGMPの活用、GCP調査の事前調整、結果共有など、GCP、GMPの更なる協力強化に向け、EMAとMHLW/PMDAの調整に務めた。 ⑥ 9月にPIC/S実地審査を受けた。特段の指摘事項はなく、平成26年5月の総会で加盟承認が承認されている。また、PIC/Sへの対応から国際的なGMP基準の整合を図っており、その運用を業界、都道府県に浸透させる必要があることから、事例集の改訂を行い、12月19日に厚労省の事務連絡として発出された。 ⑦ MRAの対象国の拡大を念頭に、ブルガリア当局の調査能力について、6月に実地確認を行い、厚労省に報告した。 ⑧ MHLWより提供された情報を基に、現状について、関係者に情報提供を行うとともに、EUとしての重要事項の優先順序を確認し、状況提供を行うなど、その進展に務めた。 ○ ICHブリュッセル会合（6月）、大阪会合（11月）につき、厚生労働省と連携し、PMDAの幹部了解を得た上で対処方針を定めた。また、Regulators Meeting、International Pharmaceuticals Regulators Forum等、10回の関連電話会議にPMDAを代表して出席し、ICHの運営への参画を継続した。 ○ IGDRPキャンベラ会合（6月）、ジュネーブ会合（10月）につき、厚生労働省と連携し、対処方針を定めた。また、5回の関連電話会議にPMDAを代表して出席し、IGDRPの運営への参画を継続した。 ○ PDGについて、6月のストラスブル会合に出席、11月の東京会合を主催して、薬局方の国際調和を継続して推進した。 ○ 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、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、平成25年度の各研究課題（指定研究7課題：新規3課題、継続4課題）の検討が行われた。そのうち、1課題の研究成果が公表された。 研究評価委員会等における検討を踏まえ、平成26年度の指定研究として14課題（新規：7課題、継続：7課題）を指定した。 ○ 10月にタイ、12月に台湾とのシンポジウムを実施した。APEC L SIFの下部組織であるRHSCに参加し、情報収集を行った。（8月、2月） ① PIC/Sエキスパートサークルへの参加（H25.5 QRM、H25.10 Blood and Tissues）、PIC/Sセミナーへの参加（H25.10）、PIC/Sコミッティーへの参加（H25.5及びH25.10）、EMA IWG（H26.2）へ参加し、海外査察当局との整合・調査の情報収集に取り組んだ。 ② 再生医療等製品の製造管理及び品質管理に係るFDA及びEMAの法令及びガイダンスを入手し、厚労省、経産省等関係機関との間で和訳を共有し、厚労省を中心とした基準作成作業に協力した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・WHO、OECD等における国際調和活動への参画と貢献を図る。 ③人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにFDA及びEMAへの派遣機会の充実を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。 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。 ・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。 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。	・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。 ・WHO等国際的な薬局方の活動への協力を通じ、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。 ・引き続き、WHO、OECDにおける国際調和活動等に参画し貢献を図る。 ③人的交流の促進 ・引き続き、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。 ・バイラテラル会合等の機会を通じて、FDA、EMA以外の諸外国の規制当局との間で相互の職員の派遣受け入れを目指す。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。 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。 ・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。 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、特に審査報告書の英訳を促進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。	○ 6月（仏、ストラスブール）及び11月（東京）のPDG会合に出席し、一般試験法について改訂1件及び訂正2件、医薬品添加物規格について新規2件及び改訂11件を調和合意した。 ○ 医薬品名称専門協議を計4回開催し、計45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4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。 ○ 10月にタイ当局とバイラテラル会合を実施し、タイにおける日局の受け入れに向けての具体的作業を開始した。 ○ WHOが4月にインドで開催した「第2回世界薬局方会議」及び米国薬局方と中国薬局方が9月に米国で開催した「薬局方グローバルサミット」に参加し、共通課題に関する意見交換を行った。特に前者では各国・地域で策定される薬局方に必要な項目・内容・基準等を明示するためのGood Pharmacopoeial Practicesの作成を進めており、原案策定グループの一員としてWHOの国際活動へ継続的な協力を行った。 ○ 11月のOECD主催トレーニングにおいて講演を行った。 ○ マンスフィールド財団研修生としてのFDA職員の受入を9月から行うため、各部署との調整を行うと共に、研修が円滑に進むよう随時調整を行った。 ○ 7月に韓国当局（MFDS）とのバイラテラル会合を実施し、10月にタイ当局（タイFDA）との初のバイラテラル会合を実施した。また、カナダの規制当局を訪問し、職員の相互派遣に関する事前調査を実施した。（4月） ○ 5月にマレーシア及びタイ、9月に中国規制当局関係者、12月に台湾規制当局からの研修生を受け入れるための調整を行い、対応に協力した。また、2月には第4回PMDAトレーニングセミナー、を開催し、関係各部と調整を行った。 ○ 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。 ○ H24中級英語研修について、計画通り本年度7月末までに終了させるとともに、国際人材育成プログラムに必要な体制整備とそれに伴う研修体制整備を実施し、選抜制の国内英語研修及び英語通信教育研修の検討を進め、研修委員会の了承を得た。 ○ PMDAパンフレット、業務報告の英語版を作成するとともに、英文ホームページに掲載し、DVDを作成した。 3月20日までに合計20品目の審査報告書英訳を英文ホームページに掲載した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																				
	・ 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。 ・ 海外関係プレスへの情報配信を推進する。 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。 ・ 国際共同治験の実施件数については、平成 2 5 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。	・ 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。 ・ 海外関係プレスへの情報配信を推進する。 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」）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成 2 4 年 9 月 5 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）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。 ・ 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。	○ 英文ホームページにおいて、横断的プロジェクトの紹介を行った。特に、本年度ガイダンス作成に協力したナノ医薬品プロジェクト及び海外規制当局との活動を行った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評価プロジェクト等について活動情報を発信し、広報活動を行った。またコンパニオン診断薬プロジェクトが作成・作成協力し平成25年度に発出された通知及びガイダンスについて英文による掲載を予定しており、現在その準備中である。 ○ 6 月のDIA米国年会、11月のDIA日本年会、 3 月のDIA欧州年会にブースを出展し、広報活動を実施した。 ○ PMDA NEWS RELEASE、Press Release等の英文ニュースレターを作成し、英文HPに掲載した。 ○ 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）、「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 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、対面助言、審査等を実施している。 平成25年度の治験計画届601件中、国際共同治験に係るものは169件であった。 <table><tr><th colspan="6">【国際共同治験に係る治験計画届の件数】</th></tr><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><th>件 数</th><td>113</td><td>134</td><td>121</td><td>130</td><td>169</td></tr></table> ○ 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25年度は59件実施した。 <table><tr><th colspan="6">【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】</th></tr><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><th>件 数</th><td>56</td><td>66</td><td>73</td><td>64</td><td>59</td></tr></table> ○ 医療上特に必要性和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25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 2 件実施した。 ○ 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。	【国際共同治験に係る治験計画届の件数】							平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	件 数	113	134	121	130	169	【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】							平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	件 数	56	66	73	64	59
【国際共同治験に係る治験計画届の件数】																																							
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																		
件 数	113	134	121	130	169																																		
【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】																																							
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																		
件 数	56	66	73	64	59																																		
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。	オ 治験相談等の円滑な実施	オ 治験相談等の円滑な実施																																					
	・ 優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。 ・ 新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（2 ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。	・ 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を検討する。また、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける。 ・ 新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間について 2 ヶ月程度を堅持する。	○ 医療上特に必要性和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25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 2 件実施した。 ○ 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。																																				

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。	・優先治験相談について、引き続き、随時、相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。 ・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）。	○ 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25年度については、申請のあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が312件、取下げが30件であり、すべての相談に対応した。 ○ なお、処理可能な枠数として最大1,200件程度確保することに関し、平成25年度は、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）312件のほか、薬事戦略相談58件、さらには対面助言と同様に審査部が相談対応する事前面談1,006件、薬事戦略相談の事前面談147件を加えると1,523件となり、枠数として目標を達成していると考えられる。 ○ 最大受入れ枠として1,200件程度の充足に向けて、引き続き、業界向け各種説明会等において、各種相談の利用について呼びかけた。今後は、さらなる利用の増加を目指して、ニーズに沿った相談枠を新設するなどの見直しを行うこととしている。 ○ 治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80%の品目について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25年度は321件中310件（96.6%）について達成した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																																																
			【対面助言の実施状況】 <table><tr><td></td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td><td>平成25年度</td></tr><tr><td>対面助言実施件数</td><td>370</td><td>390</td><td>447</td><td>387</td><td>354</td></tr><tr><td>取 下 げ 件 数</td><td>23</td><td>44</td><td>30</td><td>20</td><td>30</td></tr><tr><td>実施・取下げ合計</td><td>393</td><td>434</td><td>477</td><td>407</td><td>384</td></tr></table> 【うち医薬品事前評価相談の実施状況】 <table><tr><td></td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td><td>平成25年度</td></tr><tr><td>対面助言実施件数</td><td>33</td><td>30</td><td>33</td><td>19</td><td>32</td></tr><tr><td>取 下 げ 件 数</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>33</td><td>30</td><td>33</td><td>19</td><td>32</td></tr></table> 【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】 <table><tr><td></td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td><td>平成25年度</td></tr><tr><td>対面助言実施件数</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>取 下 げ 件 数</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>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr></table> 【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】 <table><tr><td></td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td><td>平成25年度</td></tr><tr><td>対面助言実施件数</td><td>－</td><td>－</td><td>2</td><td>7</td><td>10</td></tr><tr><td>取 下 げ 件 数</td><td>－</td><td>－</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>実施・取下げ合計</td><td>－</td><td>－</td><td>2</td><td>7</td><td>10</td></tr></table> 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。 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）。 ○ 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26年3月31日現在での委嘱者数は、1,159名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ○ 平成25年度の専門協議の実施件数は、244件（書面形式187件、会議形式57件）であった。 ○ バイオ医薬品及び再生医療等製品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、FDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	対面助言実施件数	370	390	447	387	354	取 下 げ 件 数	23	44	30	20	30	実施・取下げ合計	393	434	477	407	384		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	対面助言実施件数	33	30	33	19	32	取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0	実施・取下げ合計	33	30	33	19	32		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	対面助言実施件数	1	1	1	0	0	取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0	実施・取下げ合計	1	1	1	0	0		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	対面助言実施件数	－	－	2	7	10	取 下 げ 件 数	－	－	0	0	0	実施・取下げ合計	－	－	2	7	10
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																														
対面助言実施件数	370	390	447	387	354																																																																																														
取 下 げ 件 数	23	44	30	20	30																																																																																														
実施・取下げ合計	393	434	477	407	384																																																																																														
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																														
対面助言実施件数	33	30	33	19	32																																																																																														
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0																																																																																														
実施・取下げ合計	33	30	33	19	32																																																																																														
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																														
対面助言実施件数	1	1	1	0	0																																																																																														
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0																																																																																														
実施・取下げ合計	1	1	1	0	0																																																																																														
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																														
対面助言実施件数	－	－	2	7	10																																																																																														
取 下 げ 件 数	－	－	0	0	0																																																																																														
実施・取下げ合計	－	－	2	7	10																																																																																														
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。	カ 新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。	カ 新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、科学委員会を含め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。																																																																																																	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。	・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。	○ 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、以下の指針等が発出された。 平成25年 5 月29日付薬食機発0529第 1 号「次世代医療機器評価指標の公表について」で示された自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標の作成・発出に協力した。 平成25年度医薬品承認審査等推進費医薬品審査等業務庁費研究報告「バイオ後続品の品質等に関わる調査」における検討に参加し、バイオ後続品等の承認申請において必要な資料に関する研究等に協力した。 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「ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究」（平成25年度総括・分担研究報告書）の分担研究報告書「細胞組織加工医薬品及びバイオ医薬品の異常型プリオンの検出・リスク評価に関する研究」、「エンドトキシン試験法の研究」及び「ウシ等由来原料の基準の研究」の作成に協力した。 平成25年 4 月15日付事務連絡「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関するQ&Aについて」の作成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。 「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）課題名：トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究 研究代表者：尾内一信」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。 「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）課題名：次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理に関する基準の在り方に関する研究 研究代表者：石井健」における検討に参加し、次世代型ワクチンの実用化に向けた開発に関する研究等に協力した。 生物学的製剤基準について、医薬品に係る新知見の発見、新測定技法の開発等の科学的進歩や海外で採用されている基準の状況等医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえた改正作業に協力した（平成25年 9 月12日付薬食審査発0912第 9 号「生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」） ○ PMDAの横断的プロジェクトであるナノ医薬品プロジェクトにおいては、EMAとの共同発出である「ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関するリフレクションペーパー」（平成26年 1 月10日付薬食審査発0110第 1 号審査管理課長通知）及びそのQ&A（同日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。 ○ 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25年 5 月31日付薬食審査発0531第 4 号及び 8 号及びそのQ&A（平成25年 8 月30日付審査管理課事務連絡）が発出された。また、ナノ医薬品プロジェクトにおいては、承認申請時の添付資料の取扱いについて検討を行い、審査管理課に対応を提案した結果、その取扱いに関する記載が平成26年 1 月10日付薬食審査発0110第 1 号審査管理課長通知に記された。 ○ 医薬品製法変更等プロジェクトにおいて、医薬品の品質審査及び承認書記載等に係る検討を行い、「原薬等登録簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その 4）」の発出に協力を行った。また、有効成分を多数有する医薬品等の承認書の製造方法記載に係る検討を行い、関連する通知案を作成中である。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																						
	・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。	・「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、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。 ・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。	○ 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」平成25年7月1日付薬食審査発0701第10号審査管理課長通知及び同日付のQ&Aの作成に協力した。さらに当該通知を踏まえ、開発の考え方を示す、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品の開発に関する技術的ガイダンス」及びそのQ&A（平成25年12月26日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。また、コンパニオン診断薬の承認書記載に関する留意事項を示した平成26年2月19日付薬食機発0219第4号医療機器管理室長通知及び平成26年3月28日付薬食機発0328第7号医療機器管理室長通知の作成に協力した。 ○ 上記の他、各専門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25年度はおよそ10の通知等が発出された。 ○ 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、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、平成25年度の各研究課題（指定研究7課題：新規3課題、継続4課題）の検討が行われた。そのうち1課題の研究成果が学術雑誌で公表された。 ○ 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ている。平成25年度は、24の大学等と人材交流を行い、20名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、34名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。 ○ 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きたが、平成25年7月より当該事前審査は廃止（8月末まで経過措置）され、薬事戦略相談に代替されることとなった。 <table><tr><th colspan="11">【事前審査の申請数及び終了数】</th></tr><tr><th rowspan="2"></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><th colspan="2">平成25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><tr><td>細胞・組織</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>遺伝子治療</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><td>0</td><td>1</td></tr></table> 注：細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年7月より事前審査は廃止。遺伝子治療用医薬品については、平成25年7月より事前審査は廃止、申請中であった1品目も取下げられた。 ○ 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。	【事前審査の申請数及び終了数】												平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度		申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	細胞・組織	2	2	0	1	1	1	-	-	-	-	遺伝子治療	0	2	1	1	1	0	2	2	0	1
【事前審査の申請数及び終了数】																																																									
	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度																																																
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数																																															
細胞・組織	2	2	0	1	1	1	-	-	-	-																																															
遺伝子治療	0	2	1	1	1	0	2	2	0	1																																															

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																											
	・ 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。	・ 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とともに、ニーズにより適切に対応できるよう、関西地域などへの出張相談を実施するほか、必要に応じて改善策を講じる。	【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】 <table><tr><td></td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td><td>平成25年度</td></tr><tr><td>第一種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）</td><td>0 一月</td><td>0 一月</td><td>0 一月</td><td>0 一月</td><td>0 一月</td></tr><tr><td>第二種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）</td><td>11 2.5月</td><td>13 2.5月</td><td>15 2.0月</td><td>21 1.2月</td><td>24 0.9月</td></tr></table> 注：「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。 ○ 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月から実施しており、平成25年度の実施件数は以下のとおりであった。 ○ 平成25年度は、大阪、京都、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計121件（内数）の出張個別面談を実施した。 ○ 平成25年6月14日付閣議決定の「規制改革実施計画」を受けて、同年7月1日より、細胞・組織加工製品に続いて、従来の遺伝子治療用医薬品に係る確認申請制度についても、薬事戦略相談において対応している（8月末まで経過措置） ○ また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部においても、個別面談、事前面談を実施している。 【薬事戦略相談の実施件数】 <table><tr><td>個別面談</td><td>平成23年度（注1）</td><td>平成24年度</td><td>平成25年度</td><td>合計</td></tr><tr><td>医薬品関係（再生医療関係を除く）</td><td>45</td><td>83</td><td>78 [6]</td><td>206 [6]</td></tr><tr><td>医療機器関係（再生医療関係を除く）</td><td>70</td><td>200</td><td>134 [12]</td><td>404 [12]</td></tr><tr><td>再生医療関係</td><td>3</td><td>19</td><td>25 [2]</td><td>47 [2]</td></tr><tr><td>合計</td><td>118</td><td>302</td><td>237 [20]</td><td>657 [20]</td></tr></table>		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	第一種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）	0 一月	0 一月	0 一月	0 一月	0 一月	第二種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）	11 2.5月	13 2.5月	15 2.0月	21 1.2月	24 0.9月	個別面談	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計	医薬品関係（再生医療関係を除く）	45	83	78 [6]	206 [6]	医療機器関係（再生医療関係を除く）	70	200	134 [12]	404 [12]	再生医療関係	3	19	25 [2]	47 [2]	合計	118	302	237 [20]	657 [20]
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																									
第一種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）	0 一月	0 一月	0 一月	0 一月	0 一月																																									
第二種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）	11 2.5月	13 2.5月	15 2.0月	21 1.2月	24 0.9月																																									
個別面談	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計																																										
医薬品関係（再生医療関係を除く）	45	83	78 [6]	206 [6]																																										
医療機器関係（再生医療関係を除く）	70	200	134 [12]	404 [12]																																										
再生医療関係	3	19	25 [2]	47 [2]																																										
合計	118	302	237 [20]	657 [20]																																										

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
カ 一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、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。	【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。 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。 ・審査手続における電子化の促進及び職員の I T リテラシーの向上を図る。 ・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。	【一般用医薬品及び後発医薬品等】 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。 ・後発医薬品のリスク管理計画を着実に実施するとともに、関係部門と連携し適切に対応する。 ・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化に向けた体制を整備する。 ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的な I T リテラシー研修を実施する。 ・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。 ・医薬部外品原料規格原案の作成業務の推進を図る。 ・特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、マスターファイル（原薬等登録原簿）登録時確認の実施、国内管理人の研修を行う。	○ 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。 ○ 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）及び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。 ○ 平成25年度における審査関係業務システムの開発・改修作業等の実施状況は以下のとおりである。 （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、現行の審査系システムの要望事項等への対応、システムの統合化、情報の一元管理を目的とした次期審査システムについて、結合テスト、総合テストを完了した。また、実運用に即したシナリオに沿って業務が滞りなく遂行できることを確認するため、実運用テストを実施した。 （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。 さらに広く情報を活用し、審査・相談業務を効率化することを目的に、希少疾病用医薬品指定、簡易相談、対面助言、製造販売後調査計画書等の資料を文字情報でも検索できるよう透明テキスト化したPDFデータへの変換を行った。 ○ e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。 ○ 平成25年度に計95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２月28日告示）収載原案として、医薬品各条232件（新規60件、改正172件、削除１件）、一般試験法８件（新規１件、改正７件）、参照紫外可視吸収スペクトル13件、参照赤外吸収スペクトル17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。 ○ 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25年度に計２回の「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。それに基づき、「医薬部外品原料規格2006」に関わる事務連絡（平成25年４月10日及び平成25年11月６日）が発出された。それとは別に、審査の迅速化や申請の手間の軽減を目的に、既承認の薬用化粧品に用いられている別紙規格を公表すべく事務局作業を外部委託し、「薬用化粧品添加物規格集」を作成した。 ○ 原薬製造業者、国内管理人、及び製造販売業者等を対象に、マスターファイル登録申請書の作成及び登録後の照会回答の対応等を解説する講習会を２回開催した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																																				
	・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。 イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう取り組むものとする。 ①後発医療用医薬品の審査期間 平成23年度までに、以下の表に定められた審査期間に関し、50%（中央値）について達成することを確保する。 <table><tr><td>品 目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>10ヶ月</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>品 目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>一般用医薬品</td><td>8ヶ月</td></tr></table> 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。 <table><tr><td>品 目</td><td>行政側期間</td></tr><tr><td>医薬部外品</td><td>5.5ヶ月</td></tr></table>	品 目	行政側期間	後発医療用医薬品	10ヶ月	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	・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。 イ 審査期間短縮に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については10ヶ月を、一般用医薬品については8ヶ月を、医薬部外品については5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。 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。 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。	○ 日本薬局方生薬委員会に審査担当者を参加させ、また、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が関与する厚生労働科学研究班にも協力研究員として参加させるなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。 【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）】 <table><tr><td></td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td><td>平成25年度</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品承認品目数</td><td>3,271</td><td>2,633</td><td>3,091</td><td>3,421</td><td>3,504</td></tr><tr><td>うち平成16年4月以降申請分の承認品目数</td><td>3,245</td><td>2,590</td><td>3,046</td><td>3,388</td><td>3,502</td></tr><tr><td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td><td>7.5月</td><td>6.9月</td><td>6.5月</td><td>5.9月</td><td>5.3月</td></tr><tr><td>一般用医薬品承認品目数</td><td>2,171</td><td>1,008</td><td>1,031</td><td>881</td><td>916</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>2,166</td><td>1,007</td><td>1,029</td><td>881</td><td>916</td></tr><tr><td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td><td>4.6月</td><td>4.0月</td><td>3.4月</td><td>4.1月</td><td>4.9月</td></tr><tr><td>医薬部外品承認品目数</td><td>2,221</td><td>1,976</td><td>1,938</td><td>1,968</td><td>2,028</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>2,220</td><td>1,976</td><td>1,938</td><td>1,968</td><td>2,028</td></tr><tr><td>中央値（平成16年4月以降申請分）</td><td>4.8月</td><td>5.2月</td><td>5.0月</td><td>4.9月</td><td>4.9月</td></tr><tr><td>計</td><td>7,663</td><td>5,617</td><td>6,060</td><td>6,270</td><td>6,448</td></tr><tr><td>うち平成16年4月以降申請分の計</td><td>7,631</td><td>5,573</td><td>6,013</td><td>6,237</td><td>6,446</td></tr></table> 注1：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。 注2：承認品目数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。 ○ 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。 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25年度は年4回開催） ○ 平成25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5.3月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については4.9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。		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	後発医療用医薬品承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	3,245	2,590	3,046	3,388	3,502	中央値（平成16年4月以降申請分）	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.3月	一般用医薬品承認品目数	2,171	1,008	1,031	881	916	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,166	1,007	1,029	881	916	中央値（平成16年4月以降申請分）	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月	4.9月	医薬部外品承認品目数	2,221	1,976	1,938	1,968	2,028	うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,220	1,976	1,938	1,968	2,028	中央値（平成16年4月以降申請分）	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月	4.9月	計	7,663	5,617	6,060	6,270	6,448	うち平成16年4月以降申請分の計	7,631	5,573	6,013	6,237	6,446
品 目	行政側期間																																																																																						
後発医療用医薬品	10ヶ月																																																																																						
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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																		
後発医療用医薬品承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504																																																																																		
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	3,245	2,590	3,046	3,388	3,502																																																																																		
中央値（平成16年4月以降申請分）	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.3月																																																																																		
一般用医薬品承認品目数	2,171	1,008	1,031	881	916																																																																																		
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,166	1,007	1,029	881	916																																																																																		
中央値（平成16年4月以降申請分）	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月	4.9月																																																																																		
医薬部外品承認品目数	2,221	1,976	1,938	1,968	2,028																																																																																		
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,220	1,976	1,938	1,968	2,028																																																																																		
中央値（平成16年4月以降申請分）	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月	4.9月																																																																																		
計	7,663	5,617	6,060	6,270	6,448																																																																																		
うち平成16年4月以降申請分の計	7,631	5,573	6,013	6,237	6,446																																																																																		

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																												
	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。	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、次期中期計画期間中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。	○ 後発医療用医薬品に関する申請前相談については、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25年度は17件実施した。なお、平成26年度上半期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。 <table><tr><th colspan="4">【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】</th></tr><tr><th></th><th>平成23年度</th><th>平成24年度</th><th>平成25年度</th></tr><tr><td>治験相談実施件数</td><td>3</td><td>10</td><td>17</td></tr><tr><td>取下げ件数</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>実施・取下げ件数</td><td>3</td><td>10</td><td>18</td></tr></table> 注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。 【後発医療用医薬品に係る相談の平成25年度相談区分別実施状況】 <table><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><tr><td>後発医薬品生物学的同等性相談</td><td>14</td><td>1</td><td>15</td></tr><tr><td>後発医薬品品質相談</td><td>3</td><td>0</td><td>3</td></tr><tr><td>合 計</td><td>17</td><td>1</td><td>18</td></tr></table> ○ 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22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、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ものの、業界団体の意見等を参考にするなどした結果、平成25年度は大幅に件数が増加した。今後も、相談制度を更に充実していくこととしている。 <table><tr><th></th><th>平成22 年度</th><th>平成23 年度</th><th>平成24 年度</th><th>平成25 年度</th></tr><tr><td>治験相談実施件数</td><td>23</td><td>17</td><td>4</td><td>21</td></tr><tr><td>取下げ件数</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>実施・取下げ件数</td><td>23</td><td>19</td><td>4</td><td>21</td></tr></table> 注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度から実施。 【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成25年度相談区分別実施状況】 <table><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><tr><td>スイッチOTC等申請前相談</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>治験実施計画書要点確認相談</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>新一般用医薬品開発妥当性相談</td><td>20</td><td>0</td><td>20</td></tr><tr><td>合 計</td><td>21</td><td>0</td><td>21</td></tr></table> ○ 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、相談制度の実施のための意見交換を行っていくこととしている。	【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】					平成23年度	平成24年度	平成25年度	治験相談実施件数	3	10	17	取下げ件数	0	0	1	実施・取下げ件数	3	10	18		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	14	1	15	後発医薬品品質相談	3	0	3	合 計	17	1	18		平成22 年度	平成23 年度	平成24 年度	平成25 年度	治験相談実施件数	23	17	4	21	取下げ件数	0	2	0	0	実施・取下げ件数	23	19	4	21		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	1	0	1	治験実施計画書要点確認相談	0	0	0	新一般用医薬品開発妥当性相談	20	0	20	合 計	21	0	21
【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】																																																																															
	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																												
治験相談実施件数	3	10	17																																																																												
取下げ件数	0	0	1																																																																												
実施・取下げ件数	3	10	18																																																																												
	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	14	1	15																																																																												
後発医薬品品質相談	3	0	3																																																																												
合 計	17	1	18																																																																												
	平成22 年度	平成23 年度	平成24 年度	平成25 年度																																																																											
治験相談実施件数	23	17	4	21																																																																											
取下げ件数	0	2	0	0																																																																											
実施・取下げ件数	23	19	4	21																																																																											
	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	1	0	1																																																																												
治験実施計画書要点確認相談	0	0	0																																																																												
新一般用医薬品開発妥当性相談	20	0	20																																																																												
合 計	21	0	21																																																																												
	・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。	・一般用医薬品については、スイッチOTC相談等の本格的実施を含め、相談制度全体について運用方法等の改善を検討する。																																																																													
	・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。	・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ながら検討する。																																																																													

評価の視点等	【評価項目 1 0 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）】	自己評定	S		評 定		
〔数値目標〕 ○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5 0 %について達成） 平成2 1 年度 総審査期間 1 1 ヶ月、行政側期間 6 ヶ月、申請者側期間 5 ヶ月 平成2 2 年度 総審査期間 1 0 ヶ月、行政側期間 6 ヶ月、申請者側期間 4 ヶ月 平成2 3 ～2 5 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 ○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5 0 %について達成） 平成2 1 年度 総審査期間 1 9 ヶ月、行政側期間 1 2 ヶ月、申請者側期間 7 ヶ月 平成2 2 年度 総審査期間 1 6 ヶ月、行政側期間 1 1 ヶ月、申請者側期間 5 ヶ月 平成2 3 ～2 5 年度 総審査期間 1 2 ヶ月、行政側期間 9 ヶ月、申請者側期間 3 ヶ月		（理由及び特記事項） ○ 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。 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7. 2 ヶ月、通常品目（目標12 ヶ月）は11. 3 ヶ月であり、平成25年度の目標を上回っている。 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. 3 ヶ月、一般用医薬品（目標 8 ヶ月）は4. 9 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25年度においても達成した。 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24件実施し、行政側期間（目標 3 ヶ月）は0. 9 ヶ月であり、第 2 期中期計画期間中の目標を達成した。 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、384件に対応することができた。 以上のように、平成25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（優先品目、通常品目ともに）の申請者側期間については、各目標 3 ヶ月に対し優先品目の実績3. 8 ヶ月、通常品目は4. 6 ヶ月であり、目標未達成であった。 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。 申請者側期間の短縮に向けては、承認申請前の治験相談等を通じ、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等の助言・指導を受けること等について、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、今後ともこの取組みを継続してまいりたい。 ○ 新医薬品（優先品目）における平成25年度の承認品目の総審査期間（中央値）は7. 2 月、行政側期間（中央値）は3. 6 月、申請者側期間（中央値）は3. 8 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。 なお、平成25年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は30%であった。 ○ 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に、従来より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。 ○ 新医薬品（通常品目）における平成25年度の承認品目の総審査期間（中央値）は11. 3 月、行政側期間（中央値）は6. 7 月、申請者側期間（中央値）は4. 6 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。 ○ 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に、従来より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。 ○ 平成24年度における米国とのドラッグ・ラグの実態把握のため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。 その結果、平成24年度のドラッグ・ラグの試算結果は大幅に改善され、ラグはほぼ解消したようにみえる。具体的には、新有効成分含有医薬品の開発ラグは検討会品目を含めても0. 3 年、審査ラグ 0 年とあわせ、ドラッグ・ラグは0. 3 年と試算された。 ただし、比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、また開発ラグも含めたドラッグ・ラグ試算値は一時的な改善傾向である					

○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。

可能性は否定できない。この改善傾向を恒常的に達成するためには、PMD Aとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。

- ・開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る
- ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る

(注３)

【新有効成分含有医薬品】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
申請ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)	0.3年 (0年)
審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年	0年
ドラッグ・ラグ	3.3年 (3.1年)	1.7年 (1.4年)	1.6年 (0.5年)	0.3年 (0年)

※：米国での開発見込みが少ないと思われる品目を除くと、開発ラグ（＝ドラッグ・ラグ）は0.4年（検討会品目を除くと0.2年）となる。

(注１)

開発ラグ：当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値

審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の総審査期間（中央値）の差。米国は直近の公表データを使用（※※）。

ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

※※引用：新有効成分含有医薬品の分析にあたっては、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。よって、平成24年における米国の数値は2011年のものとなっている。

(注２)

表中（ ）内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を示したもの。ここで、検討会品目とは、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。

(注３)

第３期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80％タイル値での目標へと変更した。

○ 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25年度については、申請のあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が312件、取下げが30件であり、すべての相談に対応した。

○ なお、処理可能な枠数として最大1,200件程度確保することに関し、平成25年度は、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）312件のほか、薬事戦略相談58件、さらには対面助言と同様に審査部が相談対応する事前面談1,006件、薬事戦略相談の事前面談147件を加えると1,523件となり、枠数として目標を達成していると考えられる。

○ 最大受入れ枠として1,200件程度の充足に向けて、引き続き、業界向け各種説明会等において、各種相談の利用について呼びかけた。今後は、さらなる利用の増加を目指して、ニーズに沿った相談枠を新設するなどの見直しを行うこととしている。

○カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、50%以上について達成（医薬品）。	○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24件、審査期間中央値は0.9ヶ月であり、目標を達成した。
○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） 後発医薬品 行政側期間10ヶ月 一般用医薬品（OTC） 行政側期間8ヶ月 医薬部外品 行政側期間5.5ヶ月	○平成25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5.3月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については4.9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。
〔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。	実績：○
（具体的取組） ・審査チーム数の増強及び柔軟なチーム編成	○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。
・プロジェクトマネジメント制度の実施	○審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、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25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。
・審査業務プロセスの標準化の推進	○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ている。
・最新の医療動向等を踏まえた相談、審査の実施	○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た。
・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	○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。
・審査業務における電子化の促進等	○平成25年度における再審査品目数は121、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は0であった。なお、薬効再評価については、平成25年度中に漢方製剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤、代謝拮抗剤についての科学的な評価は実質終了させた。 （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、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。）
・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準の作成	○平成25年度における審査関係業務システムの開発・改修作業等の実施状況は、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治験中機器不具合報告システムの開発、④販売名類似性検証システムの機能開発、⑤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25年度に計95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 2 月28日告示）収載原案として、医薬品各条232件（新規60件、改正172件、削除 1 件）、一般試験法 8 件（新規 1 件、改正 7 件）、参照紫外可視吸収スペクトル13件、参照赤外吸収スペクトル17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。
○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な見直し ・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	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、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25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 6 件。以下同じ。）、第 6 分野の 2：1 品目（6 件）、第 2 分野：1 品目（1 件）、第 3 分野の 1：1 品目（6 件）、第 6 分野の 1：1 品目（4 件）、抗悪性腫瘍剤分野：2 品目（6 件）、血液製剤分野：2 品目（3 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。） ○ リスクマネージャーを12審査チーム13人体制で配置し、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等を行った。 ○ 全ての提出された医薬品リスク管理計画（RMP）について、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえての議論を行った。また、製造販売後にRMPを変更する場合の事例についても共有し、整合性を図った。平成25年度は、4 品目のRMPの公表を行った。
○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。	実績：○ ○ 新医薬品（優先品目）における平成25年度の承認品目の総審査期間（中央値）は7.2月、行政側期間（中央値）は3.6月、申請者側期間（中央値）は3.8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。 なお、平成25年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は30%であった。 ○ 新医薬品（通常品目）における平成25年度の承認品目の総審査期間（中央値）は11.3月、行政側期間（中央値）は6.7月、申請者側期間（中央値）は4.6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。 ○ 優先品目、通常品目ともに、申請者側期間の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、従来より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。
○「PMD A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PMD A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。 （具体的取組） ・欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化	実績：○ ○ PMDA内で連携をとりつつ、EMA、FDA等、欧米諸国とコンスタントに情報交換している。具体的には、米FDAとの定期テレカンの実施やEMAリエゾンオフィサーとEMA側担当者との週 1 回の面談、オーファンドラッグ等の個別分野に係る定期テレカン等が挙げられる。また、スイスメディックに新たにリエゾンを派遣した他、ヘルスカナダへの派遣も決定し、米FDAへの中・長期派遣も調整を進め、次年度早々に実現するに至った。 対アジアとしては、韓国、タイ等との二国間協議の他、タイ及び台湾との二国間シンポジウムを開催もしくは共催するなど、これまでから一歩踏み込んだ関係の構築を進めている。 一方、GXPの領域では、GMPに関してPIC/S加盟に向けた準備を進めたり、GCPに関してEMAとクローズド会合を実施したりするなど、国際協力を積極的に進めている。 米国DIA年会、DIA欧州年会、薬事サミット、ICMRA会合等においては、各規制当局トップ間の会合、情報共有等により連携強化を進めている。

・国際調和活動に対する取組の強化	○ 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を行った。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25年5月：PIC/Sコミッティー、PIC/S Expert Circle（QRM）、10月：PIC/Sコミッティー、PIC/Sセミナー、PIC/S Expert Circle（Blood and Tissues Cell）に参加したほか、平成26年2月にEMAのGMP/GDP Inspectors Working Group にオブザーバー参加し、海外査察当局の情報収集に取り組んだ。 ICH、IGDRP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するだけでなく、運営への参画も継続している。特に薬事規制分野の各国当局トップで構成されるICMRA会合では理事長が副議長に指名されるなど中心的な役割を果たしている。またそうした会議から派生した個別の領域に関する調和活動も欧米規制当局と積極的に実施している。 一方、アジア地域においても、APEC LSIFの下部組織であるRHSCに参加し、特にMRCTについては主導国として調整を進めている。また二国間協議及びシンポジウムの開催等により、相互理解もこれまで以上に深めている。
・人的交流の促進	○ 既存のリエゾン派遣に加え、スイスメディックへの派遣を開始し、ヘルスカナダへの派遣が決定した。その他、米FDAへの中・長期派遣も調整を進め、次年度早々に実現するに至った。 一方、海外規制当局からの研修生も積極的に受け入れている。米マンスフィールド財団研修生としてFDA職員（6ヶ月）を受け入れた他、中国、台湾等からも短期間来所し、またタイ及びマレーシアからの来訪者も受け入れの方向で調整している。更に、海外規制当局者を対象に日本の規制や業務手法等を紹介するPMDAトレーニングセミナーを実施し、アジアを中心とする規制当局より医薬品分野では17名、医療機器分野では19名の参加者を受け入れた。
・国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化	○ 米国FDA等のトレーニングコースに計画的に職員を派遣し、人材の育成・強化を図った。また、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」により、国際感覚を備えた人材の育成を図ったほか、国際人材育成プログラムに必要な体制整備とそれに伴う研修体制整備を実施し、選抜制の国内英語研修及び英語通信教育研修の検討を進め、研修委員会の了承を得た。
・国際広報、情報発信の強化・充実	○ PMDAパンフレット、業務報告の英語版を作成するとともに、英文Webに掲載し、CDも作成してDIAやRAPS等に出展したブースで配布するなど、海外向けの積極的な情報発信を行った。また昨年度実績7品目であった審査報告書英訳のWeb公開を、翻訳体制強化等により20品目に増やしたり、国際部の業務に関する英文情報を公開し、更に承認申請に係る手続きの紹介スライドの作成を進めたりするなど、Webの内容も充実を図った。
・国際共同治験の推進	○ 国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、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）、「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日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、対面助言、審査等を実施している。 平成25年度の治験計画届601件中、国際共同治験に係るものは169件であった。 ○ 国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成25年度は59件実施した。
○新医薬品に係る治験相談等の円滑な実施のため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。 （具体的施策） ・承認申請までの指導・助言を提供する機会の増加	実績：○ ○ 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、従来より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。 ○ 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

・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 ・全ての相談に対応可能な体制の確保	度については、平成25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２件実施した。 ○ 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。 ○ 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25年度については、申請のあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が312件、取下げが30件であり、すべての相談に対応した。
○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。 （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	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26年３月31日現在での委嘱者数は、1,159名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ○ 平成25年度の専門協議の実施件数は、244件（書面形式187件、会議形式57件）であった。 ○ 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、以下の指針等が発出された。 平成25年５月29日付薬食機発0529第1号「次世代医療機器評価指標の公表について」で示された自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標の作成・発出に協力した。 平成25年度医薬品承認審査等推進費医薬品審査等業務庁費研究報告「バイオ後続品の品質等に関わる調査」における検討に参加し、バイオ後続品等の承認申請において必要な資料に関する研究等に協力した。 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「ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究」（平成25年度総括・分担研究報告書）の分担研究報告書「細胞組織加工医薬品及びバイオ医薬品の異常型プリオンの検出・リスク評価に関する研究」、「エンドトキシン試験法の研究」及び「ウシ等由来原料の基準の研究」の作成に協力した。 平成25年４月15日付事務連「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関するQ&Aについて」の作成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。 「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）課題名：トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究 研究代表者：尾内一信」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。 「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）課題名：次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理に関する基準の在り方に関する研究 研究代表者：石井健」における検討に参加し、次世代型ワクチンの実用化に向けた開発に関する研究等に協力した。 生物学的製剤基準について、医薬品に係る新知見の発見、新測定技法の開発等の科学的進歩や海外で採用されている基準の状況等医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえた改正作業に協力した（平成25年９月12日薬食審査発0912第9号「生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」） ○ PMDAの横断的プロジェクトであるナノ医薬品プロジェクトにおいては、EMAとの共同発出である「ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に

	関するリフレクションペーパー」（平成26年 1 月10日付薬食審査発0110第 1 号審査管理課長通知）及びそのQ&A（同日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。 ○ 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25年 5 月31日付薬食審査発0531第 4 号及び8号及びそのQ&A（平成25年 8 月30日付審査管理課事務連絡）が発出された。また、ナノ医薬品プロジェクトにおいては、承認申請時の添付資料の取扱いについて検討を行い、審査管理課に対応を提案した結果、その取扱いに関する記載が平成26年 1 月10日付薬食審査発0110第 1 号審査管理課長通知に記された。 ○ 医薬品製法変更等プロジェクトにおいて、医薬品の品質審査及び承認書記載等に係る検討を行い、「原薬等登録簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その 4）」の発出に協力を行った。また、有効成分を多数有する医薬品等の承認書の製造方法記載に係る検討を行い、関連する通知案を作成中である。 ○ 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」平成25年 7 月 1 日付薬食審査発0701第10号審査管理課長通知及び同日付のQ&Aの作成に協力した。さらに当該通知を踏まえ、開発の考え方を示す、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品の開発に関する技術的ガイダンス」及びそのQ&A（平成25年12月26日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。また、コンパニオン診断薬の承認書記載に関する留意事項を示した平成26年 2 月19日付薬食機発0219第 4 号医療機器管理室長通知及び平成26年 3 月28日付薬食機発0328第 7 号医療機器管理室長通知の作成に協力した。 ○ 上記の他、各専門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25年度はおよそ10の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24件、審査期間中央値は0.9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 月から実施しており、平成25年度は、個別面談237件、事前面談346件、対面助言123件と、前年度を大幅に上回る実績を残した。 ○ 平成25年度は、大阪、京都、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計 121件（内数）の出張個別面談を実施した。 ○ 平成25年 6 月14日付閣議決定の「規制改革実施計画」を受けて、同年 7 月 1 日より、細胞・組織加工製品に続いて、従来の遺伝子治療用医薬品に係る確認申請制度についても、薬事戦略相談において対応している（8月末まで経過措置） ○ また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部（PMDA-WEST）においても、個別面談、事前面談を実施している。 ○ 先端医療開発特区（スーパー特区）そのものの取組み期間は既に終了している。従って、薬事相談会については、平成25年度も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対する治験相談等については、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。医薬品治験相談及び医療機器治験相談については、案件がなかった。
・カルタヘナ法に関する事前審査についての目標の達成 ・早い段階から薬事上の相談に応じる体制の整備 ・スーパー特区についての必要な対応	
○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。	実績：○

(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 ・審査手続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等 ・漢方製剤等に関する審査体制の効率化・充実	○ 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。 ○ 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）及び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。 ○ 平成25年度における審査関係業務システムの開発・改修作業等の実施状況は、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。 ○ 平成25年度に計95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2月28日告示）収載原案として、医薬品各条232件（新規60件、改正172件、削除1件）、一般試験法8件（新規1件、改正7件）、参照紫外可視吸収スペクトル13件、参照赤外吸収スペクトル17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。 ○ 日本薬局方生薬委員会に審査担当者に参加させ、また、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が関与する厚生労働科学研究班にも協力研究員として参加させるなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。
○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。	実績：○ ○ 平成25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5.3月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については4.9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。
○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。	実績：○ ○ 後発医療用医薬品に関する申請前相談については、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25年度は17件実施した。なお、平成26年度上半期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。 ○ 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22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、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ものの、業界団体の意見等を参考にするなどした結果、平成25年度は大幅に件数が増加した。今後も、相談制度を更に充実していくこととしている。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
（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。 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。	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 【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。 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。 ・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。	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 【医療機器】 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。 ・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、引き続き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、データベースの充実を図る。 ・医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修（手術立会い研修）や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。 ・ME(Medical Engineering)技術研修を推進する。 ・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行う。	○ 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会、タウンホールミーティング、依頼講演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。 ○ 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25年度には医療機器20品目を承認した。 ○ 医療機器製品トレーニング研修を３回、エデュケーション&製品トレーニングを１回、整形外科領域製品トレーニングを１回実施した。 ○ 医療機器に関する基礎知識習得を目的とした第１種、２種ME技術研修等を各１回実施した。 ○ 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25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。 ○ 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制を継続し、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、平成23年11月に設置し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に努めた。 ○ 新・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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・審査手続における電子化の促進及び職員の I T リテラシーの向上を図る。	・審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化に向けた体制を整備する。	○ 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。 ○ 総審査期間の短縮のため、国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を進めることも重要であり、これを目的として、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や日米の共通のプロトコル作成に向けた環境整備、市販後調査データの共通化に向けた議論を行った。今年度は特に、評価が困難とされている重症下肢虚血に対する血管内治療デバイスを対象に、日米のアカデミア、行政を中心に国際共同治験における基本的な考え方について議論を行い、平成25年2月ワシントンにおいて開催されたCRT(Cardiovascular Research Technologies)において、その成果を公表するに至った。また、前年度に引き続き、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、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した。 ○ 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つつ、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。 ○ 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に、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。 ○ 平成25年度における審査関係業務システムの開発・改修作業等の実施状況は以下のとおりである。 (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、現行の審査系システムの要望事項等への対応、システムの統合化、情報の一元管理を目的とした次期審査システムについて、結合テスト、総合テストを完了した。また、実運用に即したシナリオに沿って業務が滞りなく遂行できることを確認するため、実運用テストを実施した。 (2) 治験中機器不具合報告システムの開発業務 薬事法に基づき企業等より報告された治験中機器不具合報告等の受付及び情報管理の効率化を図るため、治験中機器等不具合報告システムを開発した。 (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。 さらに広く情報を活用し、審査・相談業務を効率化することを目的に、希少疾病用医薬品指定、簡易相談、対面助言、製造販売後調査計画書等の資料を文字情報でも検索できるよう透明テキスト化したPDFデータへの変換を行った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。	・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。 ・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、新医療機器等について、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を確定する。	○ e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。 ○ 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「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における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」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」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25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、GCP、QMS調査等も含めた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、審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成25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」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策を検討し、その結果について審査セグメント内へ周知等も行われている。 ○ 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。 ○ 新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）について、厚生労働省と協力し、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を確定し公表した（新医療機器：平成25年11月20日付薬食機発1120第1号医療機器審査管理室長通知、改良医療機器（臨床あり）：平成26年3月28日付薬食機発0328第4号医療機器審査管理室長通知）。 ○ 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「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における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に努めた。
	・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。	・「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。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	イ 新しい審査方式の導入等 ・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。 ・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。 ・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。 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。 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。 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。 ・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。 ・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。	イ 新しい審査方式の導入等 ・新医療機器等の事前評価相談制度について、業務量も踏まえつつ実績のさらなる増加を図る。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・特に後発医療機器について登録認証機関の活用拡大を図るため、認証業務に必要な認証基準の策定に協力する。	○ 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ている。平成25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、第3分野の1品目について実施した。 ○ 「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日付薬食機発第1110001号）に則り、平成25年度に承認した30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ヶ月以内であった。 ○ 厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成25年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を5回開催した。平成25年度に制定された認証基準は3件、同年度に改正された認証基準は26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。 ○ 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日付薬食機発第1023001号）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。 また、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日付薬食機発0329第7号）をもとに、個別品目毎に簡易相談において対応した。 ○ 対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等をもとに、個別品目毎に適切に対応した。 ○ 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日付薬食機発第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日付薬食機発0713第1号）及び「医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続きについて（整形外科用インプラント製品）」（平成25年7月1日付薬食機発0701第10号）に基づき、簡易相談等を実施した。 ○ 「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25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25年度に制定された認証基準は3件、同年度に改正された認証基準は26件であった。また、クラスⅢ認証基準については素案3件の作成に協力した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																																																												
	ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医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。 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。 <table><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><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></table> 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。 <table><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><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></table>	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月	平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月	平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月	平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月	平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月	平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月	平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月	平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月	平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定 ・平成16年4月1日以降に申請された医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。 ・新医療機器（優先品目）の審査期間 総審査期間；10ヶ月、行政側期間；6ヶ月、申請者側期間；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。 ・新医療機器（通常品目）の審査期間 総審査期間；14ヶ月、行政側期間；7ヶ月、申請者側期間；7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。	○ 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。 【新医療機器（優先品目）の審査期間（中央値）】 <table><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>総審査期間</td><td>13.9月</td><td>15.1月</td><td>4.3月</td><td>9.3月</td><td>9.0月</td></tr><tr><td>行政側期間</td><td>6.0月</td><td>5.3月</td><td>2.9月</td><td>7.2月</td><td>5.1月</td></tr><tr><td>申請者側期間</td><td>7.7月</td><td>10.7月</td><td>1.3月</td><td>3.4月</td><td>3.5月</td></tr><tr><td>件 数</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td><td>5</td><td>14</td></tr></table> 注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。 ○ 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25年度においては14品目（全て新医療機器）を承認した。 ○ 平成25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9.0月、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は3.5月であり、いずれも目標を達成した。承認件数は14件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して2.8倍、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」制定時（平成20年度）の4件と比較して3.5倍）した。 【新医療機器（通常品目）の審査期間（中央値）】 <table><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>総審査期間</td><td>11.0月</td><td>16.5月</td><td>9.7月</td><td>12.7月</td><td>6.3月</td></tr><tr><td>行政側期間</td><td>6.8月</td><td>7.1月</td><td>5.1月</td><td>5.4月</td><td>4.0月</td></tr><tr><td>申請者側期間</td><td>7.1月</td><td>8.2月</td><td>3.4月</td><td>5.0月</td><td>1.6月</td></tr><tr><td>件 数</td><td>33</td><td>15</td><td>27</td><td>41</td><td>80</td></tr></table> 注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	総審査期間	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月	行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月	申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月	件 数	3	3	6	5	14		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	総審査期間	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月	行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月	申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月	件 数	33	15	27	41	80
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																																																																												
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月																																																																																																												
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月																																																																																																												
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月																																																																																																												
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月																																																																																																												
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月																																																																																																												
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																																																																																																												
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月																																																																																																												
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月																																																																																																												
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月																																																																																																												
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月																																																																																																												
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月																																																																																																												
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																																										
総審査期間	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月																																																																																																										
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月																																																																																																										
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月																																																																																																										
件 数	3	3	6	5	14																																																																																																										
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																																										
総審査期間	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月																																																																																																										
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月																																																																																																										
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月																																																																																																										
件 数	33	15	27	41	80																																																																																																										

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																										
	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。 <table><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><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></table>	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成２１年度	１６ヶ月	８ヶ月	７ヶ月	平成２２年度	１６ヶ月	８ヶ月	７ヶ月	平成２３年度	１４ヶ月	７ヶ月	６ヶ月	平成２４年度	１２ヶ月	７ヶ月	５ヶ月	平成２５年度	１０ヶ月	６ヶ月	４ヶ月	・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間 総審査期間；１０ヶ月、行政側期間；６ヶ月、申請者側期間；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。	○ 平成25年度における新医療機器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6.3月、行政側期間（中央値）は4.0月、申請者側期間（中央値）は1.6月であり、いずれも大幅に短縮し、目標を達成した。承認件数は80件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して2.0倍、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」制定時（平成20年度）の12件と比較して6.7倍）した。 これは、平成25年度において、MRI対応のペースメーカー、ICD等の申請が集中したことが影響していると考えられる。 ○ なお、平成25年度末における審査中件数は41件（うち希少疾病用医療機器は１件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は１件）であり、平成24年度末の61件から大幅に削減した。 【改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間】 <table><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>総審査期間</td><td>17.2月</td><td>15.5月</td><td>13.9月</td><td>17.3月</td><td>11.6月</td></tr><tr><td>行政側期間</td><td>10.4月</td><td>7.6月</td><td>7.0月</td><td>7.9月</td><td>5.7月</td></tr><tr><td>申請者側期間</td><td>6.6月</td><td>7.6月</td><td>7.2月</td><td>8.8月</td><td>5.5月</td></tr><tr><td>件 数</td><td>30</td><td>40</td><td>55</td><td>44</td><td>63</td></tr></table> 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。 ○ 平成25年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は11.6月、行政側期間（中央値）は5.7月、申請者側期間（中央値）は5.5月であった。いずれも前年度より短縮しており、行政側期間は目標を達成したが、申請者側期間は目標を達成できず、その結果、総審査期間も目標を達成できなかった。承認件数は63件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して1.4倍）し、平成21年度以降で最多であった。 ○ これは、改良医療機器（臨床あり品目）について、特に、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ことを反映したものである。総審査期間及び申請者側期間の目標達成には至らなかったものの、平成24年度以前に申請され、審査中であった品目を相当数削減させることができた。 <table><tr><th rowspan="2">改良医療機器 （臨床あり）</th><th>平成24年度末</th><th>平成25年度末</th></tr><tr><th>審査中品目</th><th>審査中品目</th></tr><tr><td>平成21年度申請</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>平成22年度申請</td><td>7</td><td>2</td></tr><tr><td>平成23年度申請</td><td>7</td><td>1</td></tr><tr><td>平成24年度申請</td><td>32</td><td>6</td></tr><tr><td>平成25年度申請</td><td>－</td><td>33</td></tr></table>		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月	行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月	申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月	件 数	30	40	55	44	63	改良医療機器 （臨床あり）	平成24年度末	平成25年度末	審査中品目	審査中品目	平成21年度申請	0	0	平成22年度申請	7	2	平成23年度申請	7	1	平成24年度申請	32	6	平成25年度申請	－	33
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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																								
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月																																																																								
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月																																																																								
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月																																																																								
件 数	30	40	55	44	63																																																																								
改良医療機器 （臨床あり）	平成24年度末	平成25年度末																																																																											
	審査中品目	審査中品目																																																																											
平成21年度申請	0	0																																																																											
平成22年度申請	7	2																																																																											
平成23年度申請	7	1																																																																											
平成24年度申請	32	6																																																																											
平成25年度申請	－	33																																																																											

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																												
	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。 <table><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><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></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	・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間 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、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。	○ 改良医療機器（臨床あり品目）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。 （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、追加試験に時間を要した事例、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場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が同時併行して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た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は、行政側期間は目標達成したものの、前述ののとおり、申請者側期間が目標未達成であったため、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安全性確認相談、性能試験相談、臨床評価相談、治験相談、申請前相談等の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について助言・指導を受けるとともに、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、行政側からの照会に対して迅速に対応できるよう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ており、今後、さらに継続して実施していく。 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く。 <table><tr><th colspan="6">【改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間】</th></tr><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>総審査期間</td><td>13.2月</td><td>14.5月</td><td>13.3月</td><td>9.7月</td><td>7.5月</td></tr><tr><td>行政側期間</td><td>8.5月</td><td>8.0月</td><td>5.6月</td><td>4.8月</td><td>3.7月</td></tr><tr><td>申請者側期間</td><td>3.9月</td><td>6.2月</td><td>6.5月</td><td>4.7月</td><td>3.7月</td></tr><tr><td>件数</td><td>158</td><td>182</td><td>218</td><td>229</td><td>231</td></tr></table> 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。 ○ 平成25年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は7.5月、行政側期間（中央値）は3.7月、申請者側期間（中央値）は3.7月であった。いずれも前年度に比べ短縮し、行政側期間は目標を達成したが、申請者側期間は目標を達成できず、その結果、総審査期間も目標を達成できなかった。承認件数は231件となり、昨年度より2品目増加し、平成21年度以降で最多であった。	【改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間】							平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月	行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月	申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月	件数	158	182	218	229	231
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																																																												
【改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間】																																																															
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																										
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月																																																										
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月																																																										
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月																																																										
件数	158	182	218	229	231																																																										

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																				
			○ これは、改良医療機器（臨床なし品目）について、特に、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ことを反映したものである。総審査期間及び申請者側期間の目標達成には至らなかったものの、平成24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。 <table><tr><th rowspan="2">改良医療機器 （臨床なし）</th><th>平成24年度末</th><th>平成25年度末</th></tr><tr><th>審査中品目</th><th>審査中品目</th></tr><tr><td>平成21年度申請</td><td>7</td><td>0</td></tr><tr><td>平成22年度申請</td><td>16</td><td>7</td></tr><tr><td>平成23年度申請</td><td>36</td><td>11</td></tr><tr><td>平成24年度申請</td><td>143</td><td>23</td></tr><tr><td>平成25年度申請</td><td>－</td><td>106</td></tr></table> ○ 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と改善方策については、以下の通りである。 （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方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、追加試験に時間を要した事例、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場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が同時併行して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た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は、行政側期間は目標達成したものの、前述のとおり、申請者側期間が目標未達成であったため、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安全性確認相談、性能試験相談、臨床評価相談、申請前相談等の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について助言・指導を受けるとともに、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、行政側からの照会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ており、今後、さらに継続して実施していく。 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く。	改良医療機器 （臨床なし）	平成24年度末	平成25年度末	審査中品目	審査中品目	平成21年度申請	7	0	平成22年度申請	16	7	平成23年度申請	36	11	平成24年度申請	143	23	平成25年度申請	－	106
改良医療機器 （臨床なし）	平成24年度末	平成25年度末																					
	審査中品目	審査中品目																					
平成21年度申請	7	0																					
平成22年度申請	16	7																					
平成23年度申請	36	11																					
平成24年度申請	143	23																					
平成25年度申請	－	106																					

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																						
	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。 <table><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><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></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	・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。	【後発医療機器の審査期間】 <table><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>総審査期間</td><td>12.9月</td><td>11.0月</td><td>5.0月</td><td>4.0月</td><td>3.9月</td></tr><tr><td>行政側期間</td><td>5.9月</td><td>5.1月</td><td>2.5月</td><td>1.6月</td><td>1.8月</td></tr><tr><td>申請者側期間</td><td>3.6月</td><td>4.7月</td><td>2.3月</td><td>2.3月</td><td>2.1月</td></tr><tr><td>件 数</td><td>1,797</td><td>1,391</td><td>907</td><td>1,216</td><td>958</td></tr></table> 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。 ○ 平成25年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は3.9月、行政側期間（中央値）は1.8月、申請者側期間（中央値）は2.1月であった。前年度と比べると、総審査期間、申請者側期間が短縮した。また、総審査期間（中央値）、行政側期間（中央値）は目標を達成した。承認件数は958件となり、申請件数が平成24年度1,075件から平成25年度は924件と減少したことから承認件数は減少したものの、平成23年度の実績を上回った。審査中件数については、平成24年度末561件から平成25年度末458件と103件削減させることができた。 ○ 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と改善方策については、以下の通りである。 （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方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、追加試験に時間を要した事例、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場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が同時併行して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た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申請手続相談、申請前相談等の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について助言・指導を受けるとともに、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。また、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ており、今後、さらに継続して実施していく。		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月	3.9月	行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月	申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月	件 数	1,797	1,391	907	1,216	958
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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																				
総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月	3.9月																																																				
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月																																																				
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月																																																				
件 数	1,797	1,391	907	1,216	958																																																				

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
		・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。 ①医療機器審査部の審査員の増員を図る。 ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を 図る。 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 ク審査制を実施する。 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。	○ 平成20年12月に定められた「医療機器の審査迅速化アクション プログラム」に基づき、また、平成25年6月14日に策定された「日 本再興戦略」や「健康・医療戦略」を念頭に、新医療機器の承認 審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行っ た。 (1)「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25年度に14名の増員を図り、平成26年3月末時点の医療機器審 査要員は104名体制となった。 (2) 心臓血管外科、整形外科領域等の医療機器を用いた製品トレ ーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習 得のため、第1種及び第2種ME技術研修を実施した（19名）。 (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25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。 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制を継続し、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、平成23年11月に 設置し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。 (4) ① 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。 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「後発医療機器（承認基準 なし・臨床なし）申請区分における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。 ③ 厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するた め、平成25年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を 5回開催した。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25年度に制定された認証基準は3件、同年度に改 正された認証基準は26件であった。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	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。 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。	⑤特に改良医療機器及び後発医療機器については、申請者側の協力を得ながら、更に精力的に処理を進める。 ⑥審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者に対しても注意を促す。 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。 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。	(5) ① 改良医療機器について、特に、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た。その結果、平成24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。 ② 後発医療機器についても審査が長期化している品目の処理を精力的に進めた。その結果、平成24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。 (6) 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捗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。 また、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25年度も引き続き開催し、QMS調査等も含めた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等を行った。（平成25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」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策を検討し、その結果について審査セグメント内へ周知等も行われている。 ② 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つつ、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。 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に、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。 ○ 厚労省、業界と協力の上、7月にHBD East 2013 Think Tank meetingを開催した。また、併せて、運営委員会、各WGの会合会議を開催した。 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（6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、WG2：3回、WG4：3回）。また、CVIT2013、TCT2013、CRT2014におけるHBD Scientific Sessionの開催に協力した。 7月、9月、2月のIMDRF会議、9月のMDSAP会議に出席し、監査報告書交換のための情報収集を適切に実施した。また、調査報告書の内容をより国際整合したものにするために、ARCBと定期的な検討を行った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	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G H T F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I S O等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・G H T F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。 ・WHO、O E C D等における国際調和活動への参画と貢献を図る。 ③人的交流の促進 ・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の積極的な参加並びにF D Aへの派遣機会の充実を図る。 ・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。 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 ・G H T F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。 ・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。	②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・I M D R F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。 ・I M D R Fの会議へ参加することにより、Q M S調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。 ・I S O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。 ③人的交流の促進 ・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。 ・中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。 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。 ・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。	○ 総審査期間の短縮のため、国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を進めることも重要であり、これを目的として、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。今年度は特に、評価が困難とされている重症下肢虚血に対する血管内治療デバイスを対象に、日米のアカデミア、行政を中心に国際共同治験における基本的な考え方について議論を行い、平成26年2月ワシントンにおいて開催されたCRT(Cardiovascular Research Technologies)において、その成果を公表するに至った。また、前年度に引き続き、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、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した。 ○ 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。 ○ I M D R F会議の運営委員としてガイダンス文書の最終承認に関わった。 「GHTF/SG5/N5治験中の有害事象報告」発出に基づくGCP省令改正のフォローアップに協力した。 ○ QMS調査手法の国際整合等について検討を進めるため、I M D R F、M D S A P P i l o tの会議に出席した。会議においては監査機関のあり方について検討しており、必要な体制整備のための意見交換を行った。 ○ I S O T C 2 1 0への会議参加に協力するとともに、会議報告を受け取った。 ○ H B D会合会議等の機会を利用し、F D A医療機器国際担当とのコミュニケーションを図り、今後の連携強化に向けた話し合いを行った。 ○ 5月にマレーシア及びタイ、9月に中国規制当局関係者、12月に台湾規制当局からの研修生を受け入れるための調整を行い、対応に協力した。また、3月には第1回PMDA医療機器トレーニングセミナーを開催し、関係各部と調整を行った。 ○ 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。 ○ H24中級英語研修について、計画通り本年度7月末までに終了させるとともに、国際人材育成プログラムに必要な体制整備とそれに伴う研修体制整備を実施し、選抜制の国内英語研修及び英語通信教育研修の検討を進め、研修委員会の了承を得た。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	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。 ・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。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 オ 治験相談等の円滑な実施 ・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。	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、特に審査報告書の英訳を推進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。 ・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。 ・海外関係プレスへの情報配信を推進する。 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。また、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。	○ PMDAパンフレット、業務報告の英語版を作成するとともに、英文ホームページに掲載し、DVDを作成した。新医療機器2品目の審査報告書英語版を公開した。 ○ 安全性情報に関して、従来からの医薬品・医療機器等安全性情報等の英訳公開に加えて、医薬品リスク管理計画の概要を英訳公開した。 ○ 6月のDIA米国年会、11月のDIA日本年会、3月のDIA欧州年会にブースを出展し、広報活動を実施した。 ○ 毎月発行されるニュースレターに適宜情報を提供した。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																																																																																																																		
			<table><tr><th colspan="6">【対面助言の実施状況】</th></tr><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>対面助言実施件数</td><td>110</td><td>112</td><td>141</td><td>173</td><td>169</td></tr><tr><td> (医療機器)</td><td>104</td><td>105</td><td>136</td><td>165</td><td>162</td></tr><tr><td> (体外診断用医薬品)</td><td>6</td><td>7</td><td>5</td><td>8</td><td>7</td></tr><tr><td>取 下 げ 件 数</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>12</td></tr><tr><td> (医療機器)</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>11</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>1</td></tr><tr><td>実施・取下げ合計</td><td>111</td><td>113</td><td>145</td><td>176</td><td>181</td></tr><tr><td> (医療機器)</td><td>105</td><td>106</td><td>140</td><td>168</td><td>173</td></tr><tr><td> (体外診断用医薬品)</td><td>6</td><td>7</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td></tr></table> <table><tr><th colspan="6">【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】</th></tr><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>対面助言実施件数</td><td>—</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td></tr><tr><td> (医療機器)</td><td>—</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td></tr><tr><td> (体外診断用医薬品)</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> (医療機器)</td><td>—</td><td>0</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>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>2</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td></tr><tr><td> (医療機器)</td><td>—</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td></tr><tr><td> (体外診断用医薬品)</td><td>—</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table> <table><tr><th colspan="6">【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】</th></tr><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>対面助言実施件数</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>取 下 げ 件 数</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>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table> 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。 ○ 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治験相談に対応するとの目標に対し、168件の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。	【対面助言の実施状況】							平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	対面助言実施件数	110	112	141	173	169	(医療機器)	104	105	136	165	162	(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	7	取 下 げ 件 数	1	1	4	3	12	(医療機器)	1	1	4	3	11	(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	1	実施・取下げ合計	111	113	145	176	181	(医療機器)	105	106	140	168	173	(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	8	【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】							平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	対面助言実施件数	—	2	3	3	1	(医療機器)	—	2	3	3	1	(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0	取 下 げ 件 数	—	0	0	0	0	(医療機器)	—	0	0	0	0	(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0	実施・取下げ合計	—	2	3	3	1	(医療機器)	—	2	3	3	1	(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0	【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】							平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	対面助言実施件数	0	0	0	0	0	取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0	実施・取下げ合計	0	0	0	0	0
【対面助言の実施状況】																																																																																																																																																																					
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																																																																																																
対面助言実施件数	110	112	141	173	169																																																																																																																																																																
(医療機器)	104	105	136	165	162																																																																																																																																																																
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	7																																																																																																																																																																
取 下 げ 件 数	1	1	4	3	12																																																																																																																																																																
(医療機器)	1	1	4	3	11																																																																																																																																																																
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	1																																																																																																																																																																
実施・取下げ合計	111	113	145	176	181																																																																																																																																																																
(医療機器)	105	106	140	168	173																																																																																																																																																																
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	8																																																																																																																																																																
【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】																																																																																																																																																																					
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																																																																																																
対面助言実施件数	—	2	3	3	1																																																																																																																																																																
(医療機器)	—	2	3	3	1																																																																																																																																																																
(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0																																																																																																																																																																
取 下 げ 件 数	—	0	0	0	0																																																																																																																																																																
(医療機器)	—	0	0	0	0																																																																																																																																																																
(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0																																																																																																																																																																
実施・取下げ合計	—	2	3	3	1																																																																																																																																																																
(医療機器)	—	2	3	3	1																																																																																																																																																																
(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0																																																																																																																																																																
【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】																																																																																																																																																																					
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																																																																																																
対面助言実施件数	0	0	0	0	0																																																																																																																																																																
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0																																																																																																																																																																
実施・取下げ合計	0	0	0	0	0																																																																																																																																																																
	・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、相談の手続きの迅速化を図る。	・新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を3ヶ月程度とする。																																																																																																																																																																			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。 ・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。 カ 新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。 ・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。	・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。 また、処理可能な枠数として、最大で200件程度を確保する。 ・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。 カ 新技術の評価等の推進 ・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、科学委員会を含め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。 ・「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。	○ 治験相談の実施日から記録確定日までの期間を対象品目のうち60%について30勤務日以内とすることを目標としていたところ、平成25年度は158件中154件（97.5%）について達成した。 ○ 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ている。 ○ 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26年3月31日現在での委嘱者数は、1,159名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ○ 平成25年度の専門協議の実施件数は71件（書面形式49件、会議形式22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。平成25年8月20日科学委員会においてとりまとめられた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」、及び平成25年12月16日薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会において示された「遺伝子導入細胞の製造に用いられた非増殖性遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方について」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。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。 ○ 平成25年5月29日付薬食機発0529第1号「次世代医療機器評価指標の公表について」で示された自己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の評価指標の策定に協力した。 ○ 平成25年4月15日付事務連絡「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関するQ&Aについて」の作成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。 ○ 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」平成25年7月1日付薬食審査発0701第10号審査管理課長通知及び同日付のQ&Aの作成に協力した。さらに当該通知を踏まえ、開発の考え方を示す、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品の開発に関する技術的ガイダンス」及びそのQ&A（平成25年12月26日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。また、コンパニオン診断薬の承認書記載に関する留意事項を示した平成26年2月19日付薬食機発0219第4号医療機器管理室長通知及び平成26年3月28日付薬食機発0328第7号医療機器管理室長通知の作成に協力した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																						
	・ 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。 ・ 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。	・ 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。 ・ 日本発シーズの実用化を促進するため、薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズにより適切に対応できるよう、関西地域などへの出張相談を実施するほか、必要に応じて改善策を講じる。	○ 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。 <table><tr><th colspan="6">【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】</th></tr><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>第一種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）</td><td>0 一月</td><td>0 一月</td><td>0 一月</td><td>0 一月</td><td>0 一月</td></tr><tr><td>第二種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）</td><td>11 2.5月</td><td>13 2.5月</td><td>15 2.0月</td><td>21 1.2月</td><td>24 0.9月</td></tr></table> 注：「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。 ○ 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月から実施しており、平成25年度の実施件数は以下のとおりであった。 ○ 平成25年度は、大阪、京都、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計121件（内数）の出張個別面談を実施した。 ○ 平成25年6月14日付閣議決定の「規制改革実施計画」を受けて、同年7月1日より、細胞・組織加工製品に続いて、従来の遺伝子治療用医薬品に係る確認申請制度についても、薬事戦略相談において対応している（8月末まで経過措置） ○ また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部においても、個別面談、事前面談を実施している。 <table><tr><th colspan="5">【薬事戦略相談の実施件数】</th></tr><tr><th>個別面談</th><th>平成23年度（注1）</th><th>平成24年度</th><th>平成25年度</th><th>合計</th></tr><tr><td>医薬品関係（再生医療関係を除く）</td><td>45</td><td>83</td><td>78 [6]</td><td>206 [6]</td></tr><tr><td>医療機器関係（再生医療関係を除く）</td><td>70</td><td>200</td><td>134 [12]</td><td>404 [12]</td></tr><tr><td>再生医療関係</td><td>3</td><td>19</td><td>25 [2]</td><td>47 [2]</td></tr><tr><td>合計</td><td>118</td><td>302</td><td>237 [20]</td><td>657 [20]</td></tr></table>	【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】							平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	第一種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）	0 一月	0 一月	0 一月	0 一月	0 一月	第二種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）	11 2.5月	13 2.5月	15 2.0月	21 1.2月	24 0.9月	【薬事戦略相談の実施件数】					個別面談	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計	医薬品関係（再生医療関係を除く）	45	83	78 [6]	206 [6]	医療機器関係（再生医療関係を除く）	70	200	134 [12]	404 [12]	再生医療関係	3	19	25 [2]	47 [2]	合計	118	302	237 [20]	657 [20]
【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】																																																									
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																				
第一種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）	0 一月	0 一月	0 一月	0 一月	0 一月																																																				
第二種使用等 事前審査件数 審査期間（中央値）	11 2.5月	13 2.5月	15 2.0月	21 1.2月	24 0.9月																																																				
【薬事戦略相談の実施件数】																																																									
個別面談	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計																																																					
医薬品関係（再生医療関係を除く）	45	83	78 [6]	206 [6]																																																					
医療機器関係（再生医療関係を除く）	70	200	134 [12]	404 [12]																																																					
再生医療関係	3	19	25 [2]	47 [2]																																																					
合計	118	302	237 [20]	657 [20]																																																					

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																		
			<table><tr><th>事前面談</th><th>平成23年度（注1）</th><th>平成24年度</th><th>平成25年度</th><th>合計</th></tr><tr><td>医 薬 品 関 係（再生医療関係を除く）</td><td>71</td><td>89</td><td>147 [12]</td><td>307 [12]</td></tr><tr><td>医 療 機 器 関 係（再生医療関係を除く）</td><td>39</td><td>93</td><td>91 [7]</td><td>223 [7]</td></tr><tr><td>再生医療関係</td><td>43</td><td>72</td><td>108 [7]</td><td>223 [7]</td></tr><tr><td>合計</td><td>153</td><td>254</td><td>346 [26]</td><td>753 [26]</td></tr></table> <table><tr><th>対面助言</th><th>平成23年度（注1）</th><th>平成24年度</th><th>平成25年度</th><th>合計</th></tr><tr><td>医 薬 品 関 係（再生医療関係を除く）</td><td>19</td><td>26</td><td>58</td><td>103</td></tr><tr><td>医 療 機 器 関 係（再生医療関係を除く）</td><td>3</td><td>5</td><td>33</td><td>41</td></tr><tr><td>再 生 医 療 関 係（注3）</td><td>9（11）</td><td>9（15）</td><td>32（ 45）</td><td>50（ 71）</td></tr><tr><td>合計（注3）</td><td>31（33）</td><td>40（46）</td><td>123（136）</td><td>194（215）</td></tr></table> 注1： 薬事戦略相談事業は、平成23年7月より開始。 注2： []内の数値は、関西支部における実施件数の内数（平成25年10月より実施）。 注3：（ ）内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬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。 ○ 先端医療開発特区（スーパー特区）そのものの取組み期間は既に終了している。従って、薬事相談会については、平成25年度も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対する治験相談等については、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。医療機器治験相談については、案件がなかった。 ○ 有望なシーズを発見した中小・ベンチャー企業の資金面の問題による革新的な医療機器の創出が遅れることを防ぐため、薬事承認に係る相談及び申請における財政負担を軽減することを目的として、一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業に対し、新医療機器に係る相談及び申請手数料の受領後その5割を助成する「革新的医療機器相談承認申請支援事業」を実施し、補助金交付申請のあった2件の相談手数料について補助金を交付した。	事前面談	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計	医 薬 品 関 係（再生医療関係を除く）	71	89	147 [12]	307 [12]	医 療 機 器 関 係（再生医療関係を除く）	39	93	91 [7]	223 [7]	再生医療関係	43	72	108 [7]	223 [7]	合計	153	254	346 [26]	753 [26]	対面助言	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計	医 薬 品 関 係（再生医療関係を除く）	19	26	58	103	医 療 機 器 関 係（再生医療関係を除く）	3	5	33	41	再 生 医 療 関 係（注3）	9（11）	9（15）	32（ 45）	50（ 71）	合計（注3）	31（33）	40（46）	123（136）	194（215）
事前面談	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計																																																	
医 薬 品 関 係（再生医療関係を除く）	71	89	147 [12]	307 [12]																																																	
医 療 機 器 関 係（再生医療関係を除く）	39	93	91 [7]	223 [7]																																																	
再生医療関係	43	72	108 [7]	223 [7]																																																	
合計	153	254	346 [26]	753 [26]																																																	
対面助言	平成23年度（注1）	平成24年度	平成25年度	合計																																																	
医 薬 品 関 係（再生医療関係を除く）	19	26	58	103																																																	
医 療 機 器 関 係（再生医療関係を除く）	3	5	33	41																																																	
再 生 医 療 関 係（注3）	9（11）	9（15）	32（ 45）	50（ 71）																																																	
合計（注3）	31（33）	40（46）	123（136）	194（215）																																																	
	・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。 ・資金面の問題による革新的医療機器の実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業の相談及び承認申請に係る財政負担の軽減を図る。																																																			

評価の視点等	【評価項目 1 1 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）】	自己評定	A		評 定																						
		（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10ヶ月）は9.0月、通常品目（目標14ヶ月）が6.3ヶ月であり、特に通常品目は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14件、通常品目80件であり、平成24年度（優先品目5件、通常品目41件）と比較して、大幅に件数を増加させた（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10ヶ月）は11.6月であり、目標を達成できなかったものの、行政側期間（中央値）（目標6ヶ月）については5.7ヶ月であり目標を達成した。また、承認件数は63件であり、大幅に増加（平成24年度と比較して1.4倍）し、平成21年度以降で最多であった。 これは、改良医療機器（臨床あり品目）について、特に、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ことを反映したものである。総審査期間及び申請者側期間の目標達成には至らなかったものの、平成24年度以前に申請され、審査中であった品目を相当数削減させることができた。																									
		<table><tr><td>改良医療機器 （臨床あり）</td><td>平成24年度末</td><td>平成25年度末</td></tr><tr><td></td><td>審査中品目</td><td>審査中品目</td></tr><tr><td>平成21年度申請</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>平成22年度申請</td><td>7</td><td>2</td></tr><tr><td>平成23年度申請</td><td>7</td><td>1</td></tr><tr><td>平成24年度申請</td><td>32</td><td>6</td></tr><tr><td>平成25年度申請</td><td>－</td><td>33</td></tr></table>			改良医療機器 （臨床あり）	平成24年度末	平成25年度末		審査中品目	審査中品目	平成21年度申請	0	0	平成22年度申請	7	2	平成23年度申請	7	1	平成24年度申請	32	6	平成25年度申請	－	33		
改良医療機器 （臨床あり）	平成24年度末	平成25年度末																									
	審査中品目	審査中品目																									
平成21年度申請	0	0																									
平成22年度申請	7	2																									
平成23年度申請	7	1																									
平成24年度申請	32	6																									
平成25年度申請	－	33																									
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6ヶ月）は7.5ヶ月であり、目標を達成できなかったものの、行政側期間（中央値）（目標4ヶ月）については3.7ヶ月であり目標を達成した。また、承認件数は231件であり、平成24年度の229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（臨床なし品目）について、特に、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ことを反映したものである。総審査期間及び申請者側期間の目標達成には至らなかったものの、平成24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。																											

改良医療機器 (臨床なし)	平成24年度末	平成25年度末
	審査中品目	審査中品目
平成21年度申請	7	0
平成22年度申請	16	7
平成23年度申請	36	11
平成24年度申請	143	23
平成25年度申請	－	106

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3.9ヶ月であり、目標を達成した。承認件数は958件となり、申請件数が平成24年度1,075件から平成25年度は924件と減少したことから承認件数は減少したものの、平成23年度の実績を上回った。審査中件数については、平成24年度末561件から平成25年度末458件と103件削減させることができた。

- 審査期間の数値目標については、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方策について、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改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間及び申請者側期間、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、並びに③後発医療機器の申請者側期間の要因分析及び改善方策を明らかにする。

- ① 改良医療機器（臨床あり品目）の総審査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、追加試験に時間を要した事例、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場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が同時併行して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た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、前述のとおり、申請者側期間が目標未達成であったため、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安全性確認相談、性能試験相談、臨床評価相談、申請前相談等の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について助言・指導を受けるとともに、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、行政側からの照会に対して迅速に対応できるよう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ており、今後、さらに継続して実施していく。

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く。

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について

（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、追加試験に時間を要した事例、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場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が同時併行して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た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は、行政側期間は目標達成したものの、前述のとおり、申請者側期間が目標未達成であったため、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安全性確認相談、性能試験相談、臨床評価相談、申請前相談等の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について助言・指導を受けるとともに、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、行政側からの照会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ており、今後、さらに継続して実施していく。

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く。

③ 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方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、追加試験に時間を要した事例、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場合など、資料作成に時間を要した事例及び申請企業が同時併行して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た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申請手続相談、申請前相談等の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について助言・指導を受けるとともに、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。また、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ており、今後、さらに継続して実施していく。

[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） 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。	○ 新医療機器（優先品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）は9.0月、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は3.5月であり、いずれも目標を達成した。 ○ 新医療機器（通常品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）は6.3月、行政側期間（中央値）は4.0月、申請者側期間（中央値）は1.6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）11.6月、行政側期間（中央値）は5.7月、申請者側期間（中央値）は5.5月であり、行政側期間について目標を達成した。 ○ 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7.5月、行政側期間（中央値）は3.7月、申請者側期間（中央値）は3.7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3.9月、行政側期間（中央値）は1.8月、申請者側期間（中央値）は2.1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、168件
---	--

○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）	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24件、審査期間中央値は0.9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。	実績：○
（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	○医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会、タウンホールミーティング、依頼講演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。 ○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25年度には医療機器20品目を承認した。
3トラック審査制の導入及び実施	○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25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。
審査手続における電子化の促進等	○平成25年度における審査関係業務システムの開発・改修作業等の実施状況は、①業務・システム最適化計画（次期審査システム）の推進、②治験中機器不具合報告システムの開発、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。
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	○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「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における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。 ○新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）について、厚生労働省と協力し、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を確定し公表した（新医療機器：平成25年11月20日付薬食機発1120第1号医療機器審査管理室長通知、改良医療機器（臨床あり）：平成26年3月28日付薬食機発0328第4号医療機器審査管理室長通知）。 ○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」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」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。 ○ 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25年度も引き続き開催し、QMS調査等も含めた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等を行った。（平成25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」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策を検討し、その結果について審査セグメント内へ周知等も行われている。
○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H P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	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ている。平成25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、第3分野の1品目について実施した。 ○ 「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日付薬食機発第1110001号）に則り、平成25年度に承認した30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ヶ月以内であった。 ○ 厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成25年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を5回開催した。平成25年度に制定された認証基準は3件、同年度に改正された認証基準は26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）をもとに、個別品目毎に簡易相談において対応した。 ○ 「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日付薬食機発第0327004号）に基づき、平成25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25年度に制定された認証基準は3件、同年度に改正された認証基準は26件であった。また、クラスⅢ認証基準については素案3件の作成に協力した。
○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。	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9.0月、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は3.5月であり、いずれも目標を達成した。 ○ 新医療機器（通常品目）の審査期間は、総審査期間（中央値）は6.3月、行政側期間（中央値）は4.0月、申請者側期間（中央値）は1.6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）11.6月、行政側期間（中央値）は5.7月、申請者側期間（中央値）は5.5月であり、行政側期間について目標を達成した。

	○ 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7.5月、行政側期間（中央値）は3.7月、申請者側期間（中央値）は3.7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3.9月、行政側期間（中央値）は1.8月、申請者側期間（中央値）は2.1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。										
○「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。 （具体的取組） ・欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・国際調和活動に対する取組の強化 ・人的交流の促進 ・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 ・国際広報、情報発信の強化・充実	実績：○ ○ HBDでは共同議長としての役割を果たすとともに、日本におけるHBD East 2013 Think Tank meeting等の開催に尽力した。その他、CVIT2013、TCT2013、CRT2014におけるHBD Scientific Sessionの開催に協力した。また、米FDAを始めとする守秘協定締結機関とは、定期的な情報交換・提供の他、円滑なコミュニケーションを取っている。 ○ 7月、9月、2月のIMDRF会議への役職員が参加し、運営委員としてもガイダンス文書の最終承認に関わったりするなど、中心的な役割を果たした。その他、HBD、ISO TC210等の活動に尽力している。 また、調査報告書の内容をより国際整合したものにするために、ARCBと定期的な検討を行った。 ○ QMS調査手法の国際整合等について検討を進めるため、IMDRF、MDSAP Pilotの会議に出席した。会議においては監査機関のあり方について検討しており、必要な体制整備のための意見交換を行うことができた。 ○ HBD会合会議等の機会を利用し、FDA医療機器国際担当とのコミュニケーションを図り、今後の連携強化に向けた話し合いを行った他、中国、台湾からの研修生を受け入れ、マレーシア及びタイからの研修生を受け入れるための準備を進めた。 ○ 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、国際人材育成プログラムに必要な体制整備とそれに伴う研修体制整備を実施し、選抜制の国内英語研修及び英語通信教育研修の検討を進め、研修委員会の了承を得た。 ○ DIA、RAPS等においてブースを出展し、積極的な広報活動を実施するとともに、HDB EAST 2013 Think Tank meeting の開催やRAPS2014のWS及びセッションの企画等に尽力した。また、毎月発行されるニュースレターに適宜情報を提供した。 実績：○ ○ 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。総相談件数は、162件と、21年度以降年々増加し、25年度は昨年より3件減少したものの、24年度とほぼ変わらなかった。 <table><tr><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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>104件</td><td>105件</td><td>136件</td><td>165件</td><td>162件</td></tr></table>	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	104件	105件	136件	165件	162件
平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度							
104件	105件	136件	165件	162件							
・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	○ 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。										

・全ての相談に対応可能な体制の確保 ・相談区分の見直し、相談の質・量の向上	○ 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治験相談に対応するとの目標に対し、168件の相談を実施し、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ている。
○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。	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26年3月31日現在での委嘱者数は、1,159名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ○ 平成25年度の専門協議の実施件数は71件（書面形式49件、会議形式22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。平成25年8月20日科学委員会においてとりまとめられた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」、及び平成25年12月16日薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会において示された「遺伝子導入細胞の製造に用いられた非増殖性遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方について」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。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。
・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	○ 平成25年5月29日付薬食機発0529第1号「次世代医療機器評価指標の公表について」で示された自己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の評価指標の策定に協力した。 ○ 平成25年4月15日付事務連絡「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関するQ&Aについて」の作成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。 ○ 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」平成25年7月1日付薬食審査発0701第10号審査管理課長通知及び同日付のQ&Aの作成に協力した。さらに当該通知を踏まえ、開発の考え方を示す、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品の開発に関する技術的ガイダンス」及びそのQ&A（平成25年12月26日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。また、コンパニオン診断薬の承認書記載に関する留意事項を示した平成26年2月19日付薬食機発0219第4号医療機器管理室長通知及び平成26年3月28日付薬食機発0328第7号医療機器管理室長通知の作成に協力した。
・カルタヘナ法に関する事前審査についての目標の達成	○ 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24件、審査期間中央値は0.9ヶ月であり、目標を達成した。

・早い段階から薬事上の相談に応じる体制の整備	○ 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月から実施しており、平成25年度は、個別面談237件、事前面談346件、対面助言123件と、前年度を大幅に上回る実績を残した。 ○ 平成25年度は、大阪、京都、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計121件（内数）の出張個別面談を実施した。 ○ また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部（PMDA-WEST）においても、個別面談、事前面談を実施している。	
・スーパー特区についての必要な対応	○ 先端医療開発特区（スーパー特区）そのものの取組み期間は既に終了している。従って、薬事相談会については、平成25年度も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対する治験相談等については、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。医療機器治験相談については、案件がなかった。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																																																																		
（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 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。	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 【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。 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。	（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 【各種調査】 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。	○ 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。 【基準適合性調査等の年度別実施件数】 <table><tr><th></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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>適 合 性 書 面 調 査</td><td>2,140</td><td>2,359</td><td>2,437</td><td>2,737</td><td>2,610</td></tr><tr><td>新 医 薬 品</td><td>246</td><td>251</td><td>280</td><td>286</td><td>364</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>1,004</td><td>1,040</td><td>1,118</td><td>1,188</td><td>1,086</td></tr><tr><td>医 療 機 器</td><td>890</td><td>1,068</td><td>1,039</td><td>1,263</td><td>1,160</td></tr><tr><td>G C P 実 地 調 査</td><td>175</td><td>171</td><td>149</td><td>197</td><td>242</td></tr><tr><td>新 医 薬 品</td><td>164</td><td>158</td><td>140</td><td>187</td><td>222</td></tr><tr><td>後発医療用医薬品</td><td>10</td><td>10</td><td>8</td><td>9</td><td>15</td></tr><tr><td>医 療 機 器</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td></tr><tr><td>再審査資料適合性書面調査</td><td>66</td><td>138</td><td>111</td><td>127</td><td>80</td></tr><tr><td>新 医 薬 品</td><td>66</td><td>135</td><td>109</td><td>112</td><td>71</td></tr><tr><td>新 医 療 機 器</td><td>－</td><td>3</td><td>2</td><td>15</td><td>9</td></tr><tr><td>G P S P 調 査</td><td>65</td><td>135</td><td>109</td><td>112</td><td>71</td></tr><tr><td>新 医 薬 品</td><td>65</td><td>135</td><td>109</td><td>112</td><td>71</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>G L P 調 査</td><td>26</td><td>30</td><td>32</td><td>39</td><td>21</td></tr><tr><td>医 薬 品</td><td>18</td><td>26</td><td>23</td><td>29</td><td>18</td></tr><tr><td>医 療 機 器</td><td>8</td><td>4</td><td>9</td><td>10</td><td>3</td></tr></table>		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	適 合 性 書 面 調 査	2,140	2,359	2,437	2,737	2,610	新 医 薬 品	246	251	280	286	364	後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086	医 療 機 器	890	1,068	1,039	1,263	1,160	G C P 実 地 調 査	175	171	149	197	242	新 医 薬 品	164	158	140	187	222	後発医療用医薬品	10	10	8	9	15	医 療 機 器	1	3	1	1	5	再審査資料適合性書面調査	66	138	111	127	80	新 医 薬 品	66	135	109	112	71	新 医 療 機 器	－	3	2	15	9	G P S P 調 査	65	135	109	112	71	新 医 薬 品	65	135	109	112	71	新 医 療 機 器	－	－	－	－	－	再評価資料適合性書面調査	－	－	－	－	－	G L P 調 査	26	30	32	39	21	医 薬 品	18	26	23	29	18	医 療 機 器	8	4	9	10	3
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																																																																																																
適 合 性 書 面 調 査	2,140	2,359	2,437	2,737	2,610																																																																																																																
新 医 薬 品	246	251	280	286	364																																																																																																																
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086																																																																																																																
医 療 機 器	890	1,068	1,039	1,263	1,160																																																																																																																
G C P 実 地 調 査	175	171	149	197	242																																																																																																																
新 医 薬 品	164	158	140	187	222																																																																																																																
後発医療用医薬品	10	10	8	9	15																																																																																																																
医 療 機 器	1	3	1	1	5																																																																																																																
再審査資料適合性書面調査	66	138	111	127	80																																																																																																																
新 医 薬 品	66	135	109	112	71																																																																																																																
新 医 療 機 器	－	3	2	15	9																																																																																																																
G P S P 調 査	65	135	109	112	71																																																																																																																
新 医 薬 品	65	135	109	112	71																																																																																																																
新 医 療 機 器	－	－	－	－	－																																																																																																																
再評価資料適合性書面調査	－	－	－	－	－																																																																																																																
G L P 調 査	26	30	32	39	21																																																																																																																
医 薬 品	18	26	23	29	18																																																																																																																
医 療 機 器	8	4	9	10	3																																																																																																																

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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G C Pシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。	・新医薬品に関し、改訂されたE D Cチェックリスト（E D Cシステムシート）を用いて、効率的な調査を実施する。また、E D Cの調査におけるプロセス管理的な調査手法について、E D C以外の分野での活用可能性について検討する。	注：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。（平成26年1月より調査が終了した品目としている。） ○ 平成25年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）125件（成分数ベース）中124件（99.2％）は適合性書面調査と同時に実施した。 ○ 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25年度は140件（成分数ベース）中124件（88.6％）を企業訪問型で実施した。 ○ 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。 ○ 平成24年10月12日付PMDA理事長通知として発出した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周知するとともに調査を実施した。 ・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 ○ 新医薬品適合性書面調査（品質・非臨床）チェックリストについて、従前のチェックリストに記載されている確認すべき資料等が例示であること等を改めて明確にすべく見直しを行い、PMDAのHPに改訂版を掲載するとともに、平成26年3月31日付事務連絡「新医薬品適合性書面調査チェックリストについて」を発出することにより周知した。これに伴い、平成13年8月22日付け事務連絡「新医薬品適合性書面調査チェックリスト等について」は廃止した。 ○ GLPに関する国際調和活動を担う唯一の機関であるOECD（経済協力開発機構）は、OECD加盟各国のGLP査察官を対象としたトレーニングコースを2～3年に一度開催している。本コースは開催のための実務は主催国が実施することになっており、平成25年10月に実施された第11回目のコースを、アジア圏での初開催としてPMDAが主催した。当日は、27カ国より83名が参加し、コンピュータシステム及び信頼性保証部門に対する査察方法を中心とした講義・演習が提供された。参加者からは、コース内容はもとより、事前準備・当日対応のレベルの高さに対して高い評価を得ることができた。 ○ GCPシステム調査に関する検討の一環として、平成25年10月よりEDC管理シートを用いた調査（平成25年3月27日付薬機審長発第0327001号機構審査センター長通知）を本格的に開始した。 本管理シートを用いた調査手法は、有効な手法であると考えられたため、他の業務への適用も検討し、平成25年度は、安全性情報等の収集、評価、提供にかかる業務について、管理シートを用いて行うパイロット調査を実施した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
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。	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G P S P 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。 ウ GMP／QMS 調査の円滑な実施 ・GMP／QMS 調査の効率的な在り方について、検討・実施する。	・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。 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、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。 ・医療機器については、再審査申請後の適切な時期に再審査適合性調査に着手する。 ウ GMP／QMS 調査の円滑な実施 ・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、審査部門との連携を図る。 ・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。 ・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。	○ 現在、承認申請時に、CDISC標準に準拠した治験データの提出義務化が検討されている。それに伴い、治験実施中のデータについても、CDISC標準が利用される事例が増加することが見込まれる。これに対応した新しい調査手法を導入することとし、導入状況及び今後の予定を正確に把握するため、業界団体加盟企業に対する実態調査を実施した。 ○ 医療機器の臨床試験に係る戦略相談において、GCPに関する相談（事前面談、対面助言）に対応する等、GCPを遵守した適切な臨床試験の実施及び承認申請資料の信頼性の向上への取組みを実施した。 ○ 平成25年度の調査終了件数は、適合性書面調査は1, 160件、GCP 実地調査は5 件であった。 ○ 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（GPMSP）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。 ○ 平成25年度の調査終了件数は、新医薬品は71件、新医療機器は9 件であった。 ○ 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25年度は対象となる品目はなかった。 ○ 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。 ①平成25年度に実地調査を国内111件（うち医薬品75件、医療機器・体外診断薬36件）、海外120件（うち医薬品・医薬部外品94件、医療機器・体外診断薬26件）実施した。 ②書面調査は2, 137件（うち医薬品・医薬部外品1, 249件、医療機器・体外診断薬888件）実施した。 ③国内施設に対する査察を7 件（うち医薬品6 件、医療機器・体外診断薬1 件）、海外施設に対する査察を2 件（医薬品2 件、医療機器は実績なし）実施した。 ④ホームページに申請の際の留意点を掲載するとともに、申請時期についても遅延のないよう、各種講習会やGMP研究会等で要請した。また、QMSについては調査用資料の記載について具体的に示したホームページの改訂を行った。 ○ GMP適合証明書の発給に伴う手順書を作成し運用した。また、MR A締結国に対する証明については、EUdra-GMDPシステムの構築及び運用を平成25年10月より開始した。 ① 実地調査に際し、調査担当者により作成された重要事項確認票を用いてミーティングを行い、調査担当者への調査事項の周知、調査レベルの統一化を進めた。 ② 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的な査察を実施し、効率化に結びつけた。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。 ①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度 ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度 ③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、MRA等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。 ・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。 ・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。	・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。 ・GMP／QMS 調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。 ・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。 ・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。 ・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。	③ 平成25年12月2日付で事務連絡「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」を発出した。これはGMP適合性調査申請時に提出していただくべき資料について具体的な工程フローの例示とともに整理・合理化したものであり、平成26年度の大更新時期を迎えるに当たってGMP適合性調査のより一層の効率化に資するものである。 ④ QMS：実地調査を行う範囲を明確化するとともにQMS講習会等で周知を図った。また医療機器規制制度改定に合わせ新たに設置された調査平準化ワーキンググループに厚生労働省、第三者認証機関と共に参加し、実地調査判定の統一化の検討を進めている。さらに、当該ワーキンググループの成果を反映させた適合性調査業務実地手順書の改訂を実施した。 ① GMP：調査当局会議で都道府県の薬務課の点検を順次行った。リーダー調査員育成のための教育資料の作成を行った。 ② QMS：厚生労働省、第三者認証機関と共に、調査報告書の統一、書面・実地調査の判定等調査業務の平準化のためのワーキンググループを設置し運用を行った。 ① GMP：簡易相談等の質問と回答についてデータベースで管理を行い、過去の回答との整合性を図っている。また、事例について、打合せ会議において定期的に情報の共有を図っている。、平成25年度は医薬品の簡易相談を44件実施した。さらに、ホームページに簡易相談についての情報を掲載し円滑な運用を行った。 ② QMS：簡易相談はホームページ等による情報提供が充実してきたことより減少傾向であるが、本年度に採用された職員1名について依頼者との事前調整を含め積極的に関与させる等OJTを進めた。平成25年度は3件の医療機器等の簡易相談を実施した。 ① GMP：基礎票を元に製造所プロファイルデータベースを作成するとともに、申請時点のリスクも評価の上、リスクの高い製造所に対して実地調査を実施した。平成25年度の実地調査件数168件。 ② GMP：大臣許可施設（血液製剤、ワクチン、バイオ医薬品）については一定の頻度で実地調査を行っており、ウイルス不活化工程を有する血液製剤、動物由来製品の実地調査において、特にウイルスバリデーションと製造工程の確認を入念に実施した。 ③ 過去の調査実績、海外を含めた不具合情報の収集体制を整備したことにより、品目及び施設のリスク情報の管理体制が整備され、調査申請にかかるリスク評価が迅速に行える体制が整備された。平成25年度の高リスク医療機器製造施設への実地調査件数は61件である。 ① GMP：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。平成25年度の上記施設に対する実地調査件数は93件である。 ② アジア地域にある医療機器製造所に対して優先的に実地調査とすることとし、過去に不具合情報のあったカラーコンタクトレンズ製造施設等4申請（中国、ベトナム、シンガポール及びフィリピン）について実地調査を行った。 ① GMP：1～2週間分の調査申請をリスク評価の上、実地・書面の判断を行ってその結果を審査各部へ情報提供した。また、依頼に基づき審査官がGMP 調査へ同行した（平成25年度8件）。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
		・調査部門として国際水準のの品質システムの構築 ・運用を図る。	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調査に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た。（平成25年度の審査部門との合同調査17件） ① GMP：9月にPIC/S実地審査を受けた。特段の指摘事項はなかった。なお、平成26年5月の総会で加盟が承認される見込み。 ② QMS：国際基準を踏まえた調査を円滑に実施するため、IMDRFでの検討結果を基にした不備事項指摘の判定及び調査報告書の作成に関する業務手順書を整備した。

評価の視点等	【評価項目 1 2 業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）】	自己評定	A		評 定			
〔数値目標〕 ○平成 2 5 年度までに新医薬品の信頼性調査件数の 5 0 % 以上を企業訪問型書面調査により実施。 〔評価の視点〕 ○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。 ○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 G C P 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。		（理由及び特記事項） ○ 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24年度とほぼ同等の件数を実施した。 また、新医薬品の適合性書面調査については、平成25年度は140件（成分数ベース）中124件（88.6％）を企業訪問型で実施し、高い実施率を維持した。 ○ 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2,454件であり、平成24年度（2,642件）と同程度の件数を処理した。 以上のように、十分な成果を上げた。 ○ 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25年度は140件（成分数ベース）中124件（88.6％）を企業訪問型で実施した。 ○ 平成25年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）125件（成分数ベース）中124件（99.2％）は適合性書面調査と同時に実施した。 ○ 平成24年10月12日付PMDA理事長通知として発出した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周知するとともに調査を実施した。 ・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 実績：○ ○ 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25年度は140件（成分数ベース）中124件（88.6％）を企業訪問型で実施した。 実施：○ ○ GCPシステム調査に関する検討の一環として、平成25年10月よりEDC管理シートを用いた調査（平成25年3月27日付薬機審長発第0327001号機構審査センター長通知）を本格的に開始した。 本管理シートを用いた調査手法は、有効な手法であると考えられたため、他の業務への適用も検討し、平成25年度は、安全性情報等の収集、						

○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。	評価、提供にかかる業務について、管理シートを用いて行うパイロット調査を実施した。 ○ 現在、承認申請時に、CDISC標準に準拠した治験データの提出義務化が検討されている。それに伴い、治験実施中のデータについても、CDISC標準が利用される事例が増加することが見込まれる。これに対応した新しい調査手法を導入することとし、導入状況及び今後の予定を正確に把握するため、業界団体加盟企業に対する実態調査を実施した。 実施：○ ○ 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（GPMSP）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。 ○ 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25年度は対象となる品目はなかった。
○GMP／QMS調査の円滑な実施にあたり、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。 （具体的な取組） ・GMP／QMS調査の効率的な在り方についての検討・実施 ・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 ・アジア等の海外製造所に対する実地調査の積極的実施 ・調査及び審査の連携の推進	実施：○ 【GMP】 ○ 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。リスクの低い製造所については書面調査とし、過去に調査履歴があるもの、MRA（MOU）対象となる調査では当該国のGMP適合証明書により簡略的な調査を実施して効率化に結びつけている。また、製造所プロファイルデータベースを作成し、申請時点のリスクも評価の上、リスクの高い製造所に対して実地調査を実施した。 ○ 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おり、ウイルス不活化工程を有する血液製剤、動物由来製品の実地調査においては、特にウイルスクリアランス試験などウィルス混入のリスク評価と製造工程の確認を入念に実施した。 ○ 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。特にアジアについては、欧米に比べリスクが高い製造所が多いことから、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25年度の上記施設に対する実地調査件数は93件。 ○ 審査部門とは、月1度の打合せ会議で懸案事項と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、1～2週間分の調査申請をリスク評価の上、実地・書面の判断を行ってその結果を審査各部へ情報提供するなど、連携を推進した。平成25年度のGMP調査への審査員の同行は8件。 ○ 9月にPIC/S実地審査を受けた。特段の指摘事項はなかった。なお、平成26年5月の総会で加盟が承認された。 【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、調査用資料の記載について具体的に示したホームページの改訂を行ったほか、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た。 ○ 過去の調査実績、海外を含めた不具合情報の収集体制を整備したことにより、品目及び施設のリスク情報の管理体制が整備され、調査申請にかかるリスク評価が迅速に行える体制を整備したほか、実地調査を行う範囲を明確にすることにより調査の効率化を行った。平成25年度の高リスク医療機器製造施設への実地調査件数61件。 ○ QMS調査においては平成25年度中に62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25年度中に4申請（中国、ベトナム、シンガポール及びフィリピン）について実地調査を行った。 ○ 医療機器審査部門に対し、定期的に実地調査予定及び実地調査情報を提供し、QMS調査への同行の有無を照会するなど、情報共有を図った。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た。平成25年度の審査部門との合同調査17件。
--	---

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 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。 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。	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 ア 研修の充実 ・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、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、実施状況进行评估するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。 ・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所等への派遣や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成21年度中に、そのための研修プログラムを策定する。 ・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。	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 ア 研修の充実 ・研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図る。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。 ・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。 ・GMP/QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進する。 ・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き実施するとともに、内容の拡充を図る。 ・医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修（手術立会い研修）や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。（再掲） ・ME（Medical Engineering）技術研修を推進する。（再掲） ・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。	○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、内容の充実等を行った。 ○安全対策研修プログラムとしては、医薬品の副作用等被害に関する研修、RMP（リスク管理計画）に関する特別研修を実施した。 ○医療機器研修プログラムとしては、医療機器の設計管理などを紹介する特別研修に加え、心臓血管外科、整形外科領域等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1種、2種ME技術研修等を実施した。 ○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。 ① GMP：調査要領で規定された調査員の研修要件（ISO19011）に基づいた教育訓練の計画を立て、実施している。また、製薬協の協力の下GMP2ヶ月研修を実施した。（京大iPS研究所1名、アステラスファーマへ1名を派遣） ② QMS：各国のQMS調査員の教育要件の比較を行った他、ISO17021等の国際基準に沿った調査員教育、調査員要件を満たす訓練を行うために調査担当者の資格要件の設定を行った。また、：米国の医療機器製造所での実地研修の実現に向けて米国Advamed（米国医療機器団体）との協力体制を構築した。 ○安全対策研修プログラムとしては、医薬品の副作用等被害に関する研修、RMP（リスク管理計画）に関する特別研修を実施した。（再掲） ○医療機器研修プログラムとしては、医療機器の設計管理などを紹介する特別研修に加え、心臓血管外科、整形外科領域等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1種、2種ME技術研修等を実施した。（再掲） ○心臓血管外科、整形外科領域等の医療機器を用いた製品トレーニング研修を計4回実施した。 ○医療機器に関する基礎知識習得を目的とした第1種、2種ME技術研修等を各1回実施した。（再掲） ○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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効で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。	・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。 イ 各国規制当局との連携の推進 ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。 ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院として大学院生の受け入れを通じた交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。 ・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。 エ ゲノム薬理学等への対応の推進 ・中期目標期間を通じ、新技術に応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 ・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、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。	・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。 イ 各国規制当局との連携の推進 ・審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持する。 ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進 ・連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく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。 ・大学等への講師派遣の調整を行う。 ・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。 エ ゲノム薬理学等への対応の推進 ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技術に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。 ・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。	① 医薬品製造施設等におけるGMP実地研修（2ヶ所）、医薬品や医療機器の製造工程の理解を深めるための施設見学（9ヶ所）を実施した。 ② GMP：10月に連携大学院協定を締結している武蔵野大学薬学部製剤学研究室の協力により、実際に経口製剤を製造し、評価する研修を行い、製造管理、品質管理の知識向上を図った。 ③ QMS：11月に医療機器の組み立て及び放射線滅菌実施施設での実地教育に参加した。2月には医療機器製造所の協力の下、滅菌施設の技術担当者を招聘しての専門教育を実施した。 ① インターネット等を通じて、各規制当局の発信する情報（FDA Voice等）を収集し、適宜、翻訳して内部へ情報提供を行った。（37件） ② FDA から情報提供された安全性に関する緊急案件について、PMDA/MHLW に、タイムリーに必要な情報が担当部署に提供されていることを確認し、不足する場合には別途情報提供する等の支援を行った。 ③ 秘密保持協定に基づき internationalLiaisonOfficer を含む EMA 幹部と定期的に面談し、日 EU 間で調整が必要な事項について協議を行った。 ○ 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、静岡県立大学、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17校に加えて、金沢大学及び熊本大学の2校と連携大学院協定を締結した。また、平成23年4月から平成25年11月まで、岐阜薬科大学大学院から学生1名を修学職員として受け入れ、研究指導等を実施した。その成果として、原著論文が公表された。学生による研究成果のPMDA 内部報告会を開催した（平成26年3月）。学生は、博士（薬学）の学位を取得した（平成26年3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の調整等を随時行った（平成25年度：29大学51コマ）。 ○ レギュラトリーサイエンス推進連絡会議、連携大学院協定に関する委員会を立ち上げ、客員教員の待遇及び処遇の改善を行うとともに、平成26年度 PMDA における修学職員の受け入れ実施要領を作成し、連携大学院の学生を適切に受け入れる環境作りを始めた。 ○ 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25年度は、11のPMDA内横断的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。具体的には、コンパニオン診断薬プロジェクトより3つの通知及び2つのQ&A、医薬品製法変更等プロジェクトより1つのQ&A、マイクロドーズ臨床試験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトより2つの通知及びQ&A、ナノ医薬品プロジェクトではさらに1つの通知及びQ&Aの作成に協力した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績																														
	オ 適正な治験の推進 ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。	オ 適正な治験の推進 ・引き続き医療機関等におけるG C P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。	○ 横断的プロジェクトの活動について学会や科学委員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25年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、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。ナノ医薬品プロジェクトにおいては、本年度発出された海外規制当局との共同リフレクションペーパー作成に協力した。また、多くのプロジェクトにおいて、ワークショップや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。 ○ 平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカ一相談を、引き続き実施している。 ○ 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。 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、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。 <table><tr><th colspan="6">【GCP研修会 参加者数】</th></tr><tr><th>開催地</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><th>平成25年度</th></tr><tr><td>東 京</td><td>1, 165</td><td>1, 048</td><td>1, 086</td><td>1, 254</td><td>1, 189</td></tr><tr><td>大 阪</td><td>461</td><td>455</td><td>418</td><td>471</td><td>404</td></tr><tr><td>計</td><td>1, 626</td><td>1, 503</td><td>1, 504</td><td>1, 725</td><td>1, 593</td></tr></table> ○ 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。 ○ 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。 ○ PMDA パンフレット、業務報告の英語版を作成するとともに、英文ホームページに掲載し、DVD を作成した。3 月 20 日までに合計 20 品目の審査報告書英訳を英文ホームページに掲載した。	【GCP研修会 参加者数】						開催地	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	東 京	1, 165	1, 048	1, 086	1, 254	1, 189	大 阪	461	455	418	471	404	計	1, 626	1, 503	1, 504	1, 725	1, 593
【GCP研修会 参加者数】																																	
開催地	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																												
東 京	1, 165	1, 048	1, 086	1, 254	1, 189																												
大 阪	461	455	418	471	404																												
計	1, 626	1, 503	1, 504	1, 725	1, 593																												
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。	カ 審査報告書等の情報提供の推進 ・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。	カ 審査報告書等の情報提供の推進 ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。 ・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。																															

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。 ・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。 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。	・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。 ・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。 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。	(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第一部会及び第二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。 ○ 平成25年度における公表状況は、審査報告書120件(承認から公表までの中央値4日)、申請資料の概要81件(承認から公表までの中央値35日)、再審査報告書38件(結果通知から公表までの中央値8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99.1%(平成24年度100%)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95.0%(平成24年度100%)であった。 (新医療機器の審査報告書) ○ 平成25年度における公表状況は、審査報告書19件(承認から公表までの中央値28日)、申請資料の概要18件(承認から公表までの中央値89日)、再審査報告書9件(結果通知から公表までの中央値5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73.7%(平成24年度81.8%)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77.8%(平成24年度73.3%)であった。 (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25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4件を公表した。医薬部外品に係る公表案件はなかった。 ○ 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、厚生労働省と調整のうえ整理を行った。 ○ 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26年3月31日現在での委嘱者数は、1,159名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 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、添加物使用前例データ更新及び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は、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ規定である「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。 ○ 業務・システム最適化計画の具体化に向け、現行の審査系システムの要望事項等への対応、システムの統合化、情報の一元管理を目的とした次期審査システムについて、結合テスト、総合テストを完了した。また、実運用に即したシナリオに沿って業務が滞りなく遂行できることを確認するため、実運用テストを実施した。 ○ 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		
〔数値目標〕 ○特になし 〔評価の視点〕 ○平成１９年度に策定した医薬品審査等に係る研修プログラムについて、実施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。	（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25年度は、11のPMDA内横断的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120件(承認から公表までの中央値４日)、申請資料の概要81件（承認から公表までの中央値35日)、再審査報告書38件（結果通知から公表までの中央値８日)、新医療機器の審査報告書19件(承認から公表までの中央値28日)、申請資料の概要18件（承認から公表までの中央値89日)、再審査報告書９件（結果通知から公表までの中央値５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。						
		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：○ ○医療機器研修プログラムとしては、医療機器の設計管理などを紹介する特別研修に加え、心臓血管外科、整形外科領域等の医療機器を用いた					

○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。	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1種、2種ME技術研修等を実施した。 実績：○ ○ 安全対策研修プログラムとしては、医薬品の副作用等被害に関する研修、RMP（リスク管理計画）に関する特別研修を実施した。 ○ 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。 ○ 医薬品製造施設等におけるGMP実地研修（2ヶ所）、医薬品や医療機器の製造工程の理解を深めるための施設見学（9ヶ所）を実施した。
○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。	実績：○ ○ 各リエゾンオフィサーやインターネット等を通じて、あるいは守秘取決めに基づき配信された各規制当局の情報を把握するとともに、それを、適宜、翻訳してメールや定期的な会議において内部へ情報提供を行った。また、リエゾンオフィサーは能動的に派遣先の規制当局との円滑な情報交換に努めた。
○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。	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、静岡県立大学、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17校に加えて、金沢大学及び熊本大学の2校と連携大学院協定を締結した。 平成23年4月から平成25年11月まで、岐阜薬科大学大学院から学生1名を修学職員として受け入れ、研究指導等を実施した。その成果として、原著論文が公表された。学生による研究成果のPMDA内部報告会を開催した（平成26年3月）。学生は、博士（薬学）の学位を取得した（平成26年3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の調整等を随時行った（平成25年度：29大学51コマ）。 レギュラトリーサイエンス推進連絡会議、連携大学院協定に関する委員会を立ち上げ、客員教員の待遇及び処遇の改善を行うとともに、平成26年度PMDAにおける修学職員の受け入れ実施要領を作成し、連携大学院の学生を適切に受け入れる環境作りを始めた。
○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。	実績：○ ○ 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25年度は、11のPMDA内横断的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。具体的には、コンパニオン診断薬プロジェクトより3つの通知及び2つのQ&A、医薬品製法変更等プロジェクトより1つのQ&A、マイクロドーズ臨床試験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトより2つの通知及びQ&A、ナノ医薬品プロジェクトではさらに1つの通知及びQ&Aの作成に協力した。 ○ 横断的プロジェクトの活動について学会や科学委員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25年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、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。ナノ医薬品プロジェクトにおいては、本年度発出された海外規制当局との共同リフレクションペーパー作成に協力した。また、多くのプロジェクトにおいて、ワークショップや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。
○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	実績：○

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。	○ 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。 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、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。
○審査業務に係る透明化の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。 （具体的な取組） ・審査業務に係る情報をよりアクセスしやすい形で速やかに提供するなど、情報公開充実のための取組を推進しているか。 ・新医薬品及び新医療機器に係る審査報告書等のH P掲載についての目標の達成。	実績：○ ○ 医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、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。 ○ 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。 （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第一部会及び第二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。 ○ 平成25年度における公表状況は、審査報告書120件（承認から公表までの中央値 4 日）、申請資料の概要81件（承認から公表までの中央値35日）、再審査報告書38件（結果通知から公表までの中央値 8 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99.1％（平成24年度100％）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95. 0％（平成24年度100％）であった。 （新医療機器の審査報告書） ○ 平成25年度における公表状況は、審査報告書19件（承認から公表までの中央値28日）、申請資料の概要18件（承認から公表までの中央値89日）、再審査報告書 9 件（結果通知から公表までの中央値 5 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73. 7％（平成24年度81. 8％）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77. 8％（平成24年度73. 3％）であった。
○適切な知見を有する外部の専門家を活用し、その際、公正なルールに基づき、審査等業務、安全対策業務の中立性・公平性を確保しているか。	実績：○ ○ 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26年 3 月31日現在での委嘱者数は、1, 159名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）） ○ 専門委員への協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ規定である「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。
○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	実績：○

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。	○ 業務・システム最適化計画の具体化に向け、現行の審査系システムの要望事項等への対応、システムの統合化、情報の一元管理を目的とした次期審査システムについて、結合テスト、総合テストを完了した。また、実運用に即したシナリオに沿って業務が滞りなく遂行できることを確認するため、実運用テストを実施した。 ○ 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 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
（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。 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。	（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。 ア 副作用・不具合情報収集の強化 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。	（３）安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の報告を踏まえ、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リスクマネジメント体制をより一層強化するため、市販後安全対策の体制整備をさらに進め、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じる。 ・予防接種法の見直しの状況を踏まえ、必要な対応を行う。 ア 副作用・不具合情報収集の強化 ・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。 ・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の検討を行い、本格運用に向けた準備を進める。 ・患者からの副作用報告を安全対策に活用するためのシステム改修に着手する。 ・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるよう必要なシステムの構築を開始する。 ・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。 ・使用成績調査データ等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。	○ 医療機関への必要な問い合わせを実施し、厚生労働省と連携して全ワクチンについて定期的な検討を行った。また、特に、子宮頸がん予防ワクチンについては、副反応報告の精査を行い、添付文書改訂に加えて調査報告書を作成した。 ○ 引き続き、報告の増加を促すための対策について検討を行った。 ○ 患者からの副作用報告は、担当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行った。 ○ システム改修に着手した。 ○ プロトタイプを構築し小規模テストを実施した。また、システム構築に着手した。 ○ 副作用報告データベースを継続して公表した。 ○ 使用成績調査データ等のデータベース化に関しては、データの提出者である製薬企業側の要望に対して PMDA 内で検討中であったが、平成 25 年 9 月より検討が開始された次世代審査・相談体制と密接に関連すると考えられたため、次世代・相談体制の進捗状況等を考慮の上、検討することとした。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
	イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ＜整理及び評価分析の体系化＞ ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ＜企業に対する指導・助言体制＞ ・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。 ・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、中央値みて現行の期間から短縮することなどを検討する。	イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化 ＜整理及び評価分析の体系化＞ ・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。 ・医薬部外品、化粧品品の副作用報告を受け付けるための体制とシステムを整備する。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・企業に対する指導・助言体制＞ ・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、添付文書に関するシステムの整備について厚生労働省とともに検討する。 ・安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、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。 ・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。	○ 本年度は改訂の必要がなかった。 ○ 医薬部外品・化粧品の副作用報告を受け付けるための留意事項通知を発出した。 ○ 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。 ○ 本年度は改訂の必要がなかった。 ○ 医療情報データベース等の他の業務を優先し、これまでの検討を踏まえた報告書については、年度内には取りまとめに至らなかった。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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」について追記すべく改訂案を関係者に確認中であり、業界団体にも提示した。 ○ 医薬品医療機器等法の施行に向けて、添付文書の届出制の円滑な制度の導入に向けて、厚生労働省と共に検討を行い、届出システムの整備に着手した。 ○ 本年度には、必要な改訂はなかった。 ○ 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」について追記すべく改訂案を関係者に確認中であり、業界団体にも提示した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
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。	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。 ・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成21年度から段階的に導入し、平成23年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。 ・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。 ・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。 ・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。	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、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。また、薬事制度の見直しの状況を踏まえ、救済給付請求症例を安全部門と共有するための必要なシステム開発に着手する。 ・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。 ・部内でのチーム横断的な会議を定期的を開催し、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。 ・米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。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。 ・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。 ・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。	○ 健康被害救済部と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。また、救済部門と連携して、救済給付請求症例の情報を安全対策支援システムに取り入れるための改修の検討を進めた。 ○ 提出された医薬品リスク管理計画（RMP）について、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえての議論を行った。また、製造販売後に RMP を変更する場合の事例についても共有し、整合性を図った。 ○ 各案件について進捗状況管理表にて、管理を行った。 ○ 米国 FDA 及び欧州 EMA に国内の最新情報を提供するなど連携構築に努めた。また、医薬品リスク管理計画（RMP ）について、学会、説明会等において発表を行った。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。平成 25 年度は、4 品目の RMP を公表した。 ○ 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。 ○ 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、4 件の承認条件解除を行った。

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		
[数値目標] ○特になし [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。	(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、薬剤疫学的解析を行うための検討を進めた。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（RMP）の公表などに取り組み、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。 実績：○ ○ 医療機関報告については、引き続き報告の増加を促すための対策について検討を行う。 ○ 患者からの副作用報告について、受け付けられたものは、担当者がす						

	べての報告を確認して、緊急な対応の要否等を判断している。また、医療機関への詳細な調査が必要な報告について、調査を行うための手順書や体制を整備した。
○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。	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。
○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。	実績：○ ○ 医療情報データベース等の他の業務を優先し、これまでの検討を踏まえた報告書については、年度内には取りまとめに至らなかった。
○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。	実績：○ ○ 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し、調査を行った。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。 公表した標準的な業務処理手順に従い、的確かつ迅速な安全対策措置の立案を行った。
○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。	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労働科学研究に参加、協力し、添付文書に最新の知見を反映するための方策等を検討した。 また、企業からの情報提供資材の配布等に関する指導・助言を行い、医薬品リスク管理計画（RMP）の作成・改訂の相談にも、適切かつ迅速に対応した。
○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。	実績：○ ○ 診療情報データベースのアクセス基盤たる10拠点の医療情報データベースの整備を着実に進めるとともに、薬剤疫学的解析を行うための「医療情報データベースの利活用に関する有識者会議」を設置、開催し、利活用に関するルールに関する協議を実施した。
○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。	実績：○ ○ 埋め込み型補助人工心臓レジストリに関して参加施設支援等、運用に関する業務を実施した（平成26年3月31日時点、参加26施設から287例（植え込み型216例、体外設置型71例）が登録）。また、次年度以降の運用継続に備え、データセンター業務の調達を行った。
○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。	実績：○ ○ 委託先にて収集・解析された冠動脈ステントに関する5年調査のデータの提供を受け、速報として一部の結果を纏めたものをPMDAのHPにて公表した。
○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	実績：○ ○ 毎月定期的に、安全・救済連絡会を開催し、健康被害救済部との意見交換を行った。 新薬審査部の各分野に対応すべく、13名のリスクマネージャーを選任

に遂行しているか。	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。
○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：○ ○ 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、医薬品リスク管理計画(RMP)制度の着実な導入を図った。
○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薬事・食品衛生審議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 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
（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。 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。	（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。 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。 ・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。 ・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。 ・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W e bに掲載する。 ・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成23年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。	（３）安全対策業務の強化・充実 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100%増を目指す。 ・副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。 ・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。 ・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。 ・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。 ・使用成績調査データ等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。 ・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。	○ 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10.8億回であり、平成20年度比では68%増であった。 なお、約4,000医療機関を対象とした調査において76%が「正確な情報を入手できる」と、79.3%が「信頼できる情報を入手できる」と情報提供ホームページは高く評価されている。 ○ 副作用報告から4ヶ月の期間でラインリストの公表を実施し、延べ3,610件の死亡症例についての因果関係評価の決定を行った。 ○ 継続してラインリストの公表を行った。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 副作用報告データについては、加工可能なデータとして提供した。使用成績調査データ等のデータベース化に関しては、データの提出者である製薬企業側の要望に対してPMDA内で検討中であったが、平成25年9月より検討が開始された次世代審査・相談体制と密接に関連すると考えられたため、次世代・相談体制の進捗状況等を考慮の上、検討することとした。 ○ 公開された副作用報告データについては、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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
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。	・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。	・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、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１５万件の登録を目指す。	○ 昨年度に引き続き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、平成25年度からは、都道府県にご協力いただき、薬剤師免許証交付時に広報資料を配布した。さらに、薬学教育協議会にご協力いただき、全国74の薬系大学の５年生に対して薬学生向けのリーフレットを配布した。PMDAメディナビの登録数は、24年度末の84,146件から25年度末には約18,600件増加し、102,790件となった。 ○ なお、約1,400医療機関を対象とした調査において72%が「院内に周知している」と回答しており、実際の情報活用者は登録者よりもかなり多いと推測される。また、同調査において72.3%が「迅速な情報を入手できるようになった」と評価されている。 ○ さらに、診療報酬における基準調剤加算の施設基準及び病棟薬剤業務実施加算の留意事項の例示としてPMDAメディナビによる情報提供が記載されるなど、最新の医薬品情報の提供方法としての活用を推進した。
	・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。 ・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。 ・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。 ・「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。 ・「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。 ・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。 ・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。 ・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。	・医療用医薬品・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。	○ 医薬品の「使用上の注意」の改訂の根拠についての調査結果概要を160件公表した。 ○ 医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務について、医薬品相談10,244人（12,617件）、医療機器相談547人（591件）の電話相談を受け付けた。 ○ 新規に75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300品目行った。 ○ 「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、２件の安全性速報の作成に適切に対応した。 ○ 「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、２件の安全性速報の作成に適切に対応した。 ○ 後発品の品質情報について継続して情報提供HPに掲載した。また、平成25年12月よりPMDAメディナビで掲載のお知らせの配信を開始した。 ○ 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・メディナビ発信を行った。 ○ 関係職能団体等が発信する医療安全関連の指針等の情報収集を行ったが、結果的に平成25年度は発信されなかった。 ○ DPCデータを用いた安全対策影響措置効果の評価についての検討を行い、国内学会での発表を行った。 ○ 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24年度の調査結果をホームページで公開した。また、平成25年度の調査として、実地調査を中心とした１）医薬品の安全性情報に関する優良事例の調査、２）医療機器の安全性情報に関する基礎的調査、３）海外における医薬品安全性情報の取扱いに関する調査の３つの調査を実施した。
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。	オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・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。 ・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。	オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・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。 ・企業が医療機関等に対して確実に情報提供しているか等、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及び薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を継続的に実施する。	

評価の視点等	【評価項目 1 5 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ】	自己評価	A		評 定	
	〔数値目標〕 ○副作用報告から公表までの期間を平成 2 3 年度から 4 ヶ月に短縮する。 ○医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から 2 日以内に W e b に掲載する。 ○医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成 2 5 年度までに、アクセス数の倍増を目指す。 ○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 2 3 年度までに 6 万件程度、平成 2 5 年度までに 1 5 万件程度を目指す。 〔評価の視点〕 ○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。 ○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、PMD A 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。 ○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 W e b に掲載しているか。 ○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。	（理由及び特記事項） ○ 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、更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。 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、登録数は約18,600件増加し、102,790件となった。 ○ 副作用報告から 4 ヶ月の期間でラインリストの公表を実施し、延べ 3,610件の死亡症例についての因果関係評価の決定を行った。 ○ 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。 ○ アクセス数は年間約10.8億回であり、平成20年度比では68%増であった。 なお、約4,000医療機関を対象とした調査において76%が「正確な情報を入手できる」と、79.3%が「信頼できる情報を入手できる」と情報提供ホームページは高く評価されている。 ○ 医薬品医療機器情報配信サービスの登録数は昨年度末の84,146件から約18,600件の増加し、102,790件となった。 なお、約1,400医療機関を対象とした調査において72%が「院内に周知している」と回答しており、実際の情報活用者は登録者よりもかなり多いと推測される。また、同調査において72.3%が「迅速な情報を入手できるようになった」と評価されている。 さらに、診療報酬における基準調剤加算の施設基準及び病棟薬剤業務実施加算の留意事項の例示としてPMDAメディナビによる情報提供が記載されるなど、最新の医薬品情報の提供方法としての活用を推進した。 実績：○ ○ 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。 実績：○ ○ 副作用報告から 4 ヶ月の期間でラインリストの公表を実施し、延べ 3,610件の死亡症例についての因果関係評価の決定を行った。 実績：○ ○ 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。 実績：○ ○ 副作用報告データについては、加工可能なデータとして提供した。使用成績調査データ等のデータベース化に関しては、データの提出者である製薬企業側の要望に対してPMDA内で検討中であったが、平成25年 9 月より検討が開始された次世代審査・相談体制と密接に関連すると考えられたため、次世代・相談体制の進捗状況等を考慮の上、検討することとした。				

○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。	実績：○ ○ 25年度は、スマートフォン用の新規登録ページなどを開設し、利便性 の向上を図った。また、新たに、平成25年4月に各都道府県で薬剤師免 許証交付時にリーフレットの配布や、平成25年9月に実務実習を受ける 薬学生と指導薬剤師向けの資材配布を実施した。 平成26年3月末で 102,790件の配信先が登録されており（平成25年度の 1年間で約18,600件の増加）、うち病院・診療所は約33,500件、薬局は約 31,100件、歯科診療所等の医療関係施設は約 7,200件、製造販売業者・ 販売業者は約14,700件であった。
○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。	実績：○ ○ 副作用報告から4ヶ月の期間でラインリストの公表を実施し、延べ 3,610件の死亡症例についての因果関係評価の決定を行った。不具合に 関しては、不具合報告の受理後6ヶ月の期間で実施した。 ○ 医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務について、 医薬品相談10,244人（12,617件）、医療機器相談547人（591件）の電話相 談を受け付けた。 ○ 新規に75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 300品目行い、情報提供の充実を図った。
○「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。	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、2件の 安全性速報の作成に適切に対応した。
○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。	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25年度は626件の相談を受付けた。また、後発品の品質に関する 情報をHPにて引き続き掲載し、情報提供に努めた。 ○ 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「PMD A医療安全情報」を7件作成し、情報提供ホームページに掲載するなどにより周知に努めた。 ○ （財）日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事 業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬 品/医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、平成25年度において は、医薬品関係2,680件、医療機器関係368件の評価を行って厚生労働省 に評価検討の結果報告を行った。また、厚生労働省での審議終了事例は 情報提供ホームページに掲載し、情報発信に努めた。
○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。	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、平 成24年度の調査結果を公表した。また、平成25年度の調査として医薬品 の安全性情報に関する優良な取り組みを実践している医療機関等への調 査を実施した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平 成 2 5 年 度 の 業 務 の 実 績
(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。	(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。	(3) 安全対策業務の強化・充実	
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。	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。 ・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。 ・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。	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。 ・患者向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。 ・一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。 ・医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、情報提供ホームページで公開する。	○ 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、医薬品相談10,244人（12,617件）、医療機器相談547人（591件）の電話相談を受け付けた。 ○ 患者向医薬品ガイドについて、分かりやすい内容とするよう製造販売業者を指導した。 ○ 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。 ○ 平成25年度は、4品目の医薬品リスク管理計画（RMP）を公表した。
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。	オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・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。	オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実 ・情報提供業務の向上に資するため、PMDAメディ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。	○ 平成24年度に実施した医療機関、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ける、PMDAメディナビの登録者に対する満足度等の調査結果を公表した。

評価の視点等	【評価項目 1 6 患者、一般消費者への安全性情報の提供】	自己評定	A		評 定		
[数値目標] ○特になし [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。 ○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。 ○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。		(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する。 実績：○ ○ 副作用に関しては延べ3,610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ヶ月の期間で実施した。不具合に関しては、不具合報告の受理後6ヶ月の期間で実施した。 ○ 医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務について、医薬品相談10,244人（12,617件）、医療機器相談547人（591件）の電話相談を受け付けた。 ○ 新規に75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300品目行い、情報提供の充実を図った。 実績：○ ○ 医療現場において医療従事者が医薬品や医療機器をより安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「PMDA医療安全情報」を7件作成し、情報提供ホームページに掲載するなど情報発信に努めた。 ○ （財）日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品/医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、平成25年度においては、医薬品関係2,680件、医療機器関係368件の評価を行って厚生労働省に評価検討の結果報告を行った。また、厚生労働省での審議終了事例は情報提供ホームページに掲載し、情報発信に努めた。 実績：○ ○ 平成24年度に実施した医療機関、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ける、PMDAメディナビの登録者に対する満足度等の調査結果を公表した。					