

### ②安全性情報の伝達・提供体制の強化・充実

#### 第2期中期計画(案)

- 医療機関に提供された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を段階的に実施する。
- 講じた安全対策措置の効果について、必要に応じてPMDA自ら調査・確認・検証できる体制を構築する。
- 医薬品医療機器情報配信サービスについて、医療機関の医薬品安全管理者等の登録数を平成23年度までに6万件、平成25年度までに15万件的登録を目指す。
- 患者への情報発信を強化するため、患者向け医薬品ガイドを一層の周知を図り、利便性を向上させるとともに、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。

# 安全対策業務の充実

## ②安全性情報の伝達・提供体制の強化・充実に向けた工程表

年 度	21年度 2009	22年度 2010	23年度 2011	24年度 2012	25年度 2013
(1) 医薬品安全管理責任者による施設内での情報収集伝達の確保と医療機関への実地調査の実施	実施方法等の検討	医療機関における情報利用調査の実施(調査件数・医療機関数)			
(2) 安全確保措置が副作用発生の最小化に寄与したかどうかについての確認・検証の仕組みの構築	実施方法等の検討	NDBの構築を踏まえ、データによる評価の実施			
(3) 安全性情報が国から医療関係者、特に医薬品安全管理責任者に即時的に伝達提供される仕組みの整備	プッシュメール登録推進	平成23年度末までに6万件		平成25年度末までに15万件	
	さらなるIT化・双方向化の推進				
	広報活動の強化	徹底した広報活動の実施			
	DSU追込み				
	関連団体への協力要請	関連団体への協力要請(継続)			
記載内容の充実					
(4) 患者向医薬品ガイドや重篤副作用疾患対応マニュアルの医療関係者や患者・国民へのさらなる啓発	患者向医薬品ガイド・重篤副作用疾患対応マニュアルの啓発、推進努力				
その他 安全対策業務のパフォーマンスや効果の達成状況についてフォローアップ	年2回程度のフォローアップ				

### 第4 財務内容の改善に関する事項

#### 第2期中期目標のポイント

- ・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。

## 第二期中期計画予算・収支計画・資金計画(案)の概要

中期目標：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。

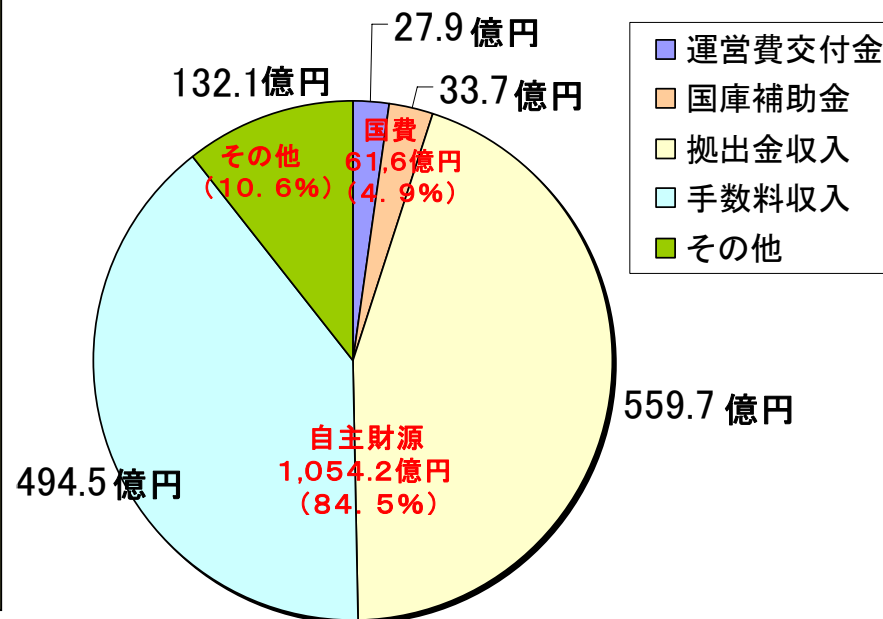
### ○予算

【収入】 総額1,247.9億円  
(第1期 951.0億円…19年度変更後)

【支出】 総額 1,212.9億円  
(第1期 862.7億円)

- ・業務に係る人件費・物件費は業務経費として計上。
- ・事務所移転経費を織り込み、12か月分の敷金支出を計上(審査等勘定について支出超過)

予算収入総額(平成21年度～25年度)



### ○収支計画 法人全体で14.1億円の黒字(第1期 43.5億円の黒字)

- ・副作用救済勘定で、責任準備金の繰入増により13.9億円の赤字(第1期は30.4億円黒字)
- ・その他の勘定は、ほぼ均衡達成。(第1期は審査等勘定で1.4億円の赤字)

### ○資金計画 総額1,429億円(第1期 1,352.0億円)

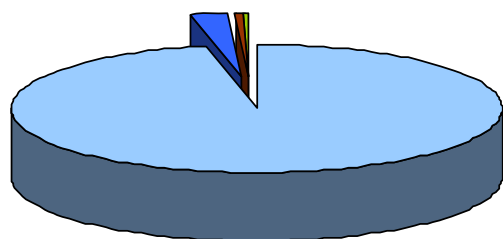
- ・敷金保証金の差入による支出16.3億円を計上。

### ○短期借入金 22億円(第1期 23億円)

- ・審査等勘定における資金繰りを考慮して設定。

# 第二期中期計画 業務別の収入予算見通しの状況(平成21年度～25年度)

審査等勘定  
(審査セグメント)  
合計512.1億円

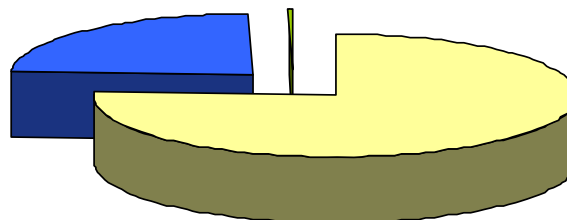


■ 手数料収入  
■ 国庫からの支出金  
■ 受託業務収入  
■ 雑収入

手数料収入	494.5 (96.6%)
国庫からの支出金	13.8 (2.7%)
受託業務収入	2.4 (0.5%)
雑収入	1.4 (0.3%)

(単位)億円

審査等勘定  
(安全セグメント)  
合計160.4億円

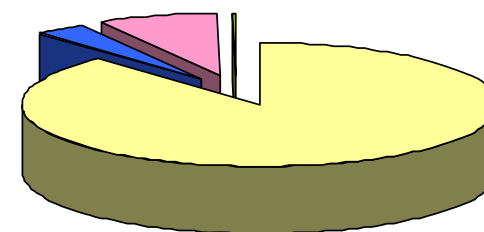


■ 拠出金収入  
■ 国庫からの支出金  
■ 雑収入

拠出金収入	121.4 (75.7%)
国庫からの支出金	38.5 (24.0%)
雑収入	0.4 (0.2%)

(単位)億円

副作用救済勘定  
合計231.0億円



■ 拠出金収入  
■ 国庫からの支出金  
■ 運用収入  
■ 雑収入

拠出金収入	204.1 (88.1%)
国庫からの支出金	8.4 (3.6%)
運用収入	18.4 (7.9%)
雑収入	0.1 (0.0%)

(単位)億円

### 第5 その他業務運営に関する事項

#### 第2期中期目標のポイント

##### ○人事に関する事項

- ・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、勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。
- ・新医薬品・医療機器審査及び安全対策に係る人員数を確保すること。

## 参考(中期目標・中期計画(案)において使用される用語について)

---

- ・ **プロジェクトマネジメント**:承認審査について進捗目標を設定し、各チーム毎の審査の進捗状況を把握し、評価等して進行管理を行うこと。
- ・ **eCTD**: e Common Technical Document(電子化コモン・テクニカル・ドキュメント)ICH(日米EU 医薬品規制調和国際会議)において調和が図られた新医薬品の承認申請資料「コモン・テクニカル・ドキュメント(国際共通化資料)」を電子化したもの。
- ・ **バイラテラル協議**:二国間で行う協議
- ・ **HBD活動**:Harmonization By Doing、日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的とした、日米の官・学・民による共同の活動
- ・ **GMP**:医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
- ・ **QMS**:医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準
- ・ **GLP**:医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
- ・ **GCP**:医薬品の臨床試験の実施の基準
- ・ **GPSP**:医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準
- ・ **E2B**:ICHの有効性に関するトピックの一つで、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」

## 参考(中期目標・中期計画(案)において使用される用語について)

---

- ・ **カルタヘナ法、第1種使用、第2種使用:**

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

- ・ **簡易相談:**

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

- ・ **医療機器のクラス: 次頁参照**