

医薬品医療機器総合機構 最終評価シート

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>第1 中期目標の期間</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成21年4月から平成26年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。 ・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。 ・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。</p>	<p>第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 ～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～</p> <p>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ確かな業務運営 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。</p>	<p>① 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った。</p> <p>② 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、以下のことを実施した。</p> <p>(1)各年度の新任者研修において、目標管理制度の意義等について説明し、新任者への周知・理解を図った。</p> <p>(2)各年度の業務計画表（確定版）等をイントラネットに掲載し、職員への周知を図った。</p> <p>(3)各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを実施した。（平成24年度）</p> <p>① 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、審査等業務進行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・迅速化を図った。</p> <p>・ 「幹部会」の開催 部長級以上で組織する「幹部会」を週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21年度 45回開催 平成22年度 41回開催 平成23年度 44回開催 平成24年度 41回開催 平成25年度 37回開催</p> <p>・ 「財務管理委員会」の開催 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」を開催し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析等について報告を行った。 平成21年度 12回開催 平成22年度 12回開催</p>	A 4.00	A 4.14	A 4.00	A 4.00	A 3.85	A 3.99

	<p>平成23年度 12回開催 平成24年度 12回開催 平成25年度 12回開催</p> <ul style="list-style-type: none"> 「審査等業務進行管理委員会」の開催 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3ヶ月に1回開催し、業務の進捗状況等の検証を行った。 「情報システム投資決定会議」の開催 「情報システム管理等対策本部」の下に設定された「情報システム投資決定会議」を開催し、情報システムの投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した。 平成21年度 3回開催 平成22年度 2回開催 平成23年度 5回開催 平成24年度 3回開催 平成25年度 3回開催 「国際戦略会議」の設置 国際社会におけるPMDAの地位の確立に取り組むよう、幹部間で必要な情報共有・意見交換を行うため、平成24年度に「国際戦略会議」を設置し、概ね2ヶ月に1度開催した。 平成24年度 5回開催 平成25年度 6回開催 再就職制限の見直し等について、薬害被害者団体との意見交換を行った。(平成21、23、24年度) 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、安全に関する意見交換を年2回ずつ開催した。(毎年度) 医療機器及び体外診断用医薬品関係については、実務レベル合同作業部会を開催する(平成21～22年度)とともに、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。(平成23～25年度) 行政刷新会議事業仕分けによる指摘等を踏まえ、人事・組織運営等に関わる重要事項の調査、分析及び助言を行うため、外部有識者から構成される「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置し、PMDAキャリアパスを策定した。(平成22年度) 理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを開催し、各部が抱える課題や職員の要望等について情報交換を行った。(平成22～23年度) <p>② 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し、監査結果について公表した。</p> <p>③ PMDA全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を設置・運営した。 <ul style="list-style-type: none"> 文書・情報管理の適正な実施について業務フローの見直し(平成22年度) 文書の外部への持ち出しルールの見直し(平成23年度) 委員会に報告された案件について再発防止策の進捗状況等の把握(平成24年度) 再発防止策を全体で共有できる仕組みを整備した(平成25年度) </p> <p>○ 各年度の業務報告についてホームページに掲載するとともに、意見募集を行い、寄せられた意見を元に平成23年度から薬事戦略相談を実施するなど、業務運営にフィードバックした。</p>						
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ確かな業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 <p>・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。</p>	<p>○ PMDA全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」及びその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を開催した。</p> <p>○ 運営評議会等において、業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、機構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・効率化を進めた。</p> <p>【平成21年度】 開催状況 ○運営評議会（3回） 20年度業務報告、組織再編、予算の変更、22年度計画案、企業出身者の就業制限規定改正、企業出身者の就業状況報告等 ○救済業務委員会（2回） 20年度業務報告、特定救済事業における製薬企業の費用負担基準等、上半期の事業実績、認知度調査結果等 ○審査・安全業務委員会（2回） 20年度業務報告、組織再編、上半期の事業実績、予算の変更、企業出身者の就業状況報告等</p> <p>【平成22年度】 開催状況 ○運営評議会（3回） 21年度業務報告、組織再編、23年度計画案、企業出身者の就業制限規定改正、職員の再就職制限、企業出身者の就業状況報告等 ○救済業務委員会（2回） 21年度業務報告、上半期の事業実績、認知度調査結果、C型肝炎患者に係る調査研究事業等 ○審査・安全業務委員会（2回） 21年度業務報告、10月末までの事業実績、組織再編、企業出身者の就業状況報告等</p>	A 3.87	A 3.85	A 3.87	A 3.87	A 3.85	A 3.86

【平成23年度】

開催状況

- 運営評議会（3回）
22年業務報告、医療機器関係業務の体制強化、レギュラトリーサイエンスの推進、24年度計画案、職員の再就職制限見直し、企業出身者の就業制限規定改正、業務の一層の強化に向けた取組み、企業出身者の就業状況報告等
- 救済業務委員会（2回）
22年度業務報告、10月末までの事業実績等、特定機能病院へのアンケート集計結果、医療機関における取組状況等
- 審査・安全業務委員会（2回）
22年度業務報告、10月末までの事業実績等、企業出身者の就業状況報告等

【平成24年度】

開催状況

- 運営評議会（3回）
23年度業務報告、医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化、患者副作用報告の試行、科学委員会等の開催状況、25年度計画案、企業出身者の就業制限規定改正、委員からの意見フォローアップ、企業出身者の就業状況報告等
- 救済業務委員会（2回）
23年度業務報告、10月末までの事業実績等、25年度以降の副作用抛出国率等
- 審査・安全業務委員会（2回）
23年度業務報告、10月末までの事業実績・今後の取組み等、企業出身者の就業状況報告等

【平成25年度】

開催状況

- 運営評議会（4回）
24年度業務報告、次期中期計画について（意見交換）、第3期中期計画へ向けた論点、第3期中期計画、26年度計画案、企業出身者の就業制限規定改正、委員からの意見フォローアップ、企業出身者の就業状況報告等
- 救済業務委員会（2回）
24年度業務報告、9月末までの事業実績等、26年度以降の感染抛出国率等
- 審査・安全業務委員会（2回）
24年度業務報告、10月末までの事業実績・今後の取組み等、企業出身者の就業状況報告等

- 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「科学委員会」を設置した。（平成24年度）

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。

【平成24年度】

開催状況

- ・科学委員会（親委員会） 3回（委員17名）
- ・医薬品専門部会 3回（バイオ製品専門部会と合同開催）（委員13名）
- ・医療機器専門部会 3回（委員17名）
- ・バイオ製品専門部会 3回（医薬品専門部会と合同開催）（委員11名）
- ・細胞組織加工製品専門部会 4回（委員14名）

【平成25年度】

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）

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制を取らず、グループ制を活用している。 ② 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した。 <ul style="list-style-type: none"> (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、外部の専門家に対し、PMDA専門委員としての委嘱手続きを行った。 <table border="0"> <tr><td>平成21年度末</td><td>委嘱者数</td><td>1,099名</td></tr> <tr><td>平成22年度末</td><td>委嘱者数</td><td>1,024名</td></tr> <tr><td>平成23年度末</td><td>委嘱者数</td><td>1,081名</td></tr> <tr><td>平成24年度末</td><td>委嘱者数</td><td>1,165名</td></tr> <tr><td>平成25年度末</td><td>委嘱者数</td><td>1,159名</td></tr> </table> (2) 医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、判定申出前調査業務を支援するため、各分野の外部の専門家に対し、PMDA専門委員としての委嘱手続きを行った。 <table border="0"> <tr><td>平成21年度末</td><td>委嘱者数</td><td>78名</td></tr> <tr><td>平成22年度末</td><td>委嘱者数</td><td>91名</td></tr> <tr><td>平成23年度末</td><td>委嘱者数</td><td>103名</td></tr> <tr><td>平成24年度末</td><td>委嘱者数</td><td>118名</td></tr> <tr><td>平成25年度末</td><td>委嘱者数</td><td>124名</td></tr> </table> ③ 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・税理士等を活用した。(各年度) ④ 審査センター業務の充実・強化を図るため、これまで審査等担当理事が兼務していた審査センター長を平成24年度より専任化した。また、承認審査業務の体制強化とアカデミアとの連携を図るため、細胞・加工製品（再生医療製品）分野及び医療機器分野のそれぞれを担当する副審査センター長を設置した。 ⑤ 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、機構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。 	平成21年度末	委嘱者数	1,099名	平成22年度末	委嘱者数	1,024名	平成23年度末	委嘱者数	1,081名	平成24年度末	委嘱者数	1,165名	平成25年度末	委嘱者数	1,159名	平成21年度末	委嘱者数	78名	平成22年度末	委嘱者数	91名	平成23年度末	委嘱者数	103名	平成24年度末	委嘱者数	118名	平成25年度末	委嘱者数	124名	
平成21年度末	委嘱者数	1,099名																															
平成22年度末	委嘱者数	1,024名																															
平成23年度末	委嘱者数	1,081名																															
平成24年度末	委嘱者数	1,165名																															
平成25年度末	委嘱者数	1,159名																															
平成21年度末	委嘱者数	78名																															
平成22年度末	委嘱者数	91名																															
平成23年度末	委嘱者数	103名																															
平成24年度末	委嘱者数	118名																															
平成25年度末	委嘱者数	124名																															
<p>イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。 <p>イ 資料・情報のデータベース化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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、充実を図った。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書・情報管理の適正な実施のための業務フロー見直し（平成21、22年度） ・ 災害時対応マニュアルのホームページ掲載（平成21年度～） ・ 文書の外部への持ち出しルールの見直し（平成23年度） ・ 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（平成24年度） ○ 主要業務であり、必要性の高いものから、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、必要に応じて改正作業を行った。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。(各年度) ○ 人事及び給与事務の効率化を図るため、人事・給与システムの改修を実施（平成21年度～） ○ 過去の審査資料の電子化を実施（平成22年度～） ○ 最適化計画に基づき、次期申請・審査システムの設計・開発業務を実施（平成23年度～） ○ 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、各々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（平成25年度～） 																															

<p>ウ 機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。このため、平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。</p>	<p>ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進 ・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。</p> <p>・平成19年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成23年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。</p> <p>・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。</p>	<p>○ 複数のシステムについて仮想化を実施することにより、複数のシステムのサーバを統合し、コスト減及び事務所スペースの効率化を図った。(平成22年度)</p> <p>○ システム最適化の中で各部門が共有可能なデータベース構築のため、要件定義及び仕様書作成を実施。人事・給与システムの最適化のための再構築に向けた要件定義を実施。(平成24年度)</p> <p>【平成21年度】 現行システムの要件定義書を作成・完了。次期システムの要件定義書の作成を開始。</p> <p>【平成22年度】 審査関連業務について、次期申請・審査システムの要件定義書を完成。 安全対策・健康被害救済業務について、システム最適化のため要件定義書の策定を開始。</p> <p>【平成23年度】 審査関連業務について、次期申請・審査システムの要件定義書に沿って、設計・開発を実施。 安全対策・健康被害救済業務について、システム最適化のため要件定義書の策定を実施。</p> <p>【平成24年度】 審査関連業務について、現有14システムを原則1システムに統合するための設計・開発を実施。 安全対策・健康被害救済業務について、部門間連携を目指して開発・改修等を実施。 管理業務システムについて、次期システムの要件定義及び仕様書案を策定。</p> <p>【平成25年度】 審査関連業務について、平成26年度運用開始に向けた対応を実施。 安全対策・健康被害救済システムについて、システム間の情報連携強化及びシステム統合実現のための開発・改修等に向けた取組みを進めた。 管理業務システムについて、財務会計システム、人事給与システムの設計・開発、実運用試験に向けた取組みを進めた。</p> <p>○ 情報システム投資決定会議の判断や各部門の業務の実態を踏まえ、業務上の必要性等を考慮し、効率的かつ効果的な機能追加を実施した。</p>						
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価											
			H21	H22	H23	H24	H25												
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。</p> <p>①平成20年度と比べて15%程度の額</p> <p>②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額</p> <p>③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額</p> <p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。</p> <p>①平成20年度と比べて5%程度の額</p> <p>②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費節減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 <p>①平成20年度と比べて15%程度の額</p> <p>②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額</p> <p>③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成21年度に発生する一般管理費については、平成21年度と比べて12%程度の額</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>①平成20年度と比べて5%程度の額</p> <p>②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費については、平成21年度と比べて4%程度の額</p>	<p>① 一般管理費の予算は、中期目標期間の終了時に15%程度の節減額を達成すべく所要の節減を見込んだ各年度の予算計画を作成するとともに、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、薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき承認審査の迅速化、安全対策の強化・充実に取り組むことを踏まえ、各年度の予算編成を行った。</p> <p>② 一般管理費の節減目標を着実に達成するために、「随意契約見直し計画」（平成19年）「随意契約等見直し計画」（平成22年）に基づく一般競争入札の促進、貸主との交渉による入居ビル賃料の減額、「無駄削減に向けた取組の強化」（平成21年）に基づく無駄削減の取組み等を行い、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を実施した。 また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討した。</p> <p>【一般管理費の効率化対象予算額に対する節減率】</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>節減率</td> <td>20.9%</td> <td>20.6%</td> <td>16.7%</td> <td>8.6%</td> <td>11.5%</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 事業費の予算は、一般管理費の考え方と同様に、中期目標期間の終了時に5%程度の節減額を達成すべく所要の節減を見込んだ各年度の予算計画を作成するとともに、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、薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき承認審査の迅速化、安全対策の強化・充実に取り組むことを踏まえ、各年度の予算編成を行った。</p> <p>② 事業費の節減目標を着実に達成するために、「随意契約見直し計画」（平成19年）「随意契約等見直し計画」（平成22年）に基づく一般競争入札の促進、「無駄削減に向けた取組の強化」（平成21年）に基づく無駄削減の取組み等を行い、業務の効率化を図り、過去の実績や年度収支見通し等を踏まえた適時適切な予算執行管理を実施した。 また業務遂行の一層の効率化と業務のクオリティ向上に資するため、管理会計を活用した分析手法の導入を検討した。</p>		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	節減率	20.9%	20.6%	16.7%	8.6%	11.5%	<p>A 4.00</p> <p>S 4.57</p> <p>S 4.75</p> <p>S 4.75</p> <p>S 4.85</p> <p>S 4.58</p>				
	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														
節減率	20.9%	20.6%	16.7%	8.6%	11.5%														

- 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

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乘せる場合には、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 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。（拠出金の徴収及び管理は、No.4）

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は是正の余地はないか。

- 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

・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乘せる場合には、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 拠出金の効率的な徴収
- ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。

- ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。（拠出金の徴収及び管理は、No.4）

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。

※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

【事業費の効率化対象予算額に対する節減率】

	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
節減率	6.8%	6.3%	7.8%	10.2%	4.7%

- 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を達成した。

- ① 人事評価結果を昇給等に適切に反映した。（各年度）
- ② 新給与制度の導入等により、平成25年度における人件費について、約14.2%の削減（対17年度1人あたりの人件費）を図ることができた。
- ③ PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、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。（各年度）

<p>③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。</p> <p>④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。</p>	<p>初の人件費」とは、723人×17年度1人当たりの人件費</p> <ul style="list-style-type: none"> 併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。 <p>①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</p> <p>②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。</p> <p>③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。</p> <p>④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。</p>							
<p>オ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。</p> <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。</p>	<p>オ 契約の競争性・透明性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。 <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。</p>	<p>① 随意契約等見直し計画のフォローアップとして、契約の締結状況をホームページで公表した。(各年度)</p> <p>② 「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」(平成21年閣議決定)に基づき、PMDA内に外部有識者を含めた「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、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等を受けた。(各年度)</p>						
<p>カ 「独立行政法人整理合理化計画」(平成19年12月24日閣議決定)を踏まえ、中期目標期間中に、本部事務所移転の適否も含めた検討を行い、必要な措置を講ずること。</p>	<p>カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> 機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講じる。 	<p>○ 事務所について、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、他の場所への移転も含め検討を行った結果、執務スペースの確保、事務所借料の間などが解決されたことから、第2期中期計画期間内は移転を行わないこととなった。 将来的な事務所移転の可能性を踏まえ、近隣の不動産情報を収集した。</p>						

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																																						
			H21	H22	H23	H24	H25																																																							
<p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>ウ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理を行うことにより、業務の効率化を推進すること。</p>	<p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>ウ 拠出金の効率的な徴収</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。 <p>・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を99%以上とする。</p>	<p>① 拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。</p> <p>② 各拠出金の申告時に提出される算定基礎取引額等の申告データを拠出金徴収管理システムに入力し、審査事務の効率化、未納業者への催促事務の簡素化を図り、収納率の向上に資するとともに、財政再計算の基礎データとした。</p> <p>① 平成21年度から25年度の間において、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、中期計画で設定した数値目標である99%以上を達成した。</p> <p>② 薬局医薬品製造販売業者の多数が加入する（公社）日本薬剤師会に拠出金収納業務を委託するなど、各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図った。</p> <p style="text-align: center;">【平成21年度各拠出金収納実績】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">区 分</th> <th>対象者 (件)</th> <th>納付者数 (件)</th> <th>収納率 (%)</th> <th>拠出金額 (百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用 拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>743</td> <td>742</td> <td>99.9</td> <td>3,783</td> </tr> <tr> <td>薬 局</td> <td>7,628</td> <td>7,598</td> <td>99.6</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>8,371</td> <td>8,340</td> <td>99.6</td> <td>3,790</td> </tr> <tr> <td>感染拠出金</td> <td>製造販売業</td> <td>97</td> <td>97</td> <td>100</td> <td>631</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">安全対策等 拠出金</td> <td>医薬品製造販売業</td> <td>653</td> <td>652</td> <td>99.8</td> <td>968</td> </tr> <tr> <td>医療機器製造販売業</td> <td>2,243</td> <td>2,168</td> <td>96.7</td> <td>201</td> </tr> <tr> <td>医薬品・医療機器 製造販売業</td> <td>199</td> <td>199</td> <td>100</td> <td>1,185</td> </tr> <tr> <td>薬 局</td> <td>7,628</td> <td>7,594</td> <td>99.6</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>10,723</td> <td>10,613</td> <td>99.0</td> <td>2,362</td> </tr> </tbody> </table>	区 分		対象者 (件)	納付者数 (件)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)	副作用 拠出金	製造販売業	743	742	99.9	3,783	薬 局	7,628	7,598	99.6	8	計	8,371	8,340	99.6	3,790	感染拠出金	製造販売業	97	97	100	631	安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	653	652	99.8	968	医療機器製造販売業	2,243	2,168	96.7	201	医薬品・医療機器 製造販売業	199	199	100	1,185	薬 局	7,628	7,594	99.6	8	計	10,723	10,613	99.0	2,362	A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 3.85	A 3.97
区 分		対象者 (件)	納付者数 (件)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)																																																									
副作用 拠出金	製造販売業	743	742	99.9	3,783																																																									
	薬 局	7,628	7,598	99.6	8																																																									
	計	8,371	8,340	99.6	3,790																																																									
感染拠出金	製造販売業	97	97	100	631																																																									
安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	653	652	99.8	968																																																									
	医療機器製造販売業	2,243	2,168	96.7	201																																																									
	医薬品・医療機器 製造販売業	199	199	100	1,185																																																									
	薬 局	7,628	7,594	99.6	8																																																									
	計	10,723	10,613	99.0	2,362																																																									

【平成22年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者 (件)	納付者数 (件)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)
副作用金 拠出金	製造販売業	716	716	100	3,984
	薬 局	7,111	7,082	99.6	7
	計	7,827	7,798	99.6	3,991
感染拠出金	製造販売業	93	93	100	693
安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	627	627	100	971
	医療機器製造販売業	2,150	2,096	97.5	212
	医薬品・医療機器 製造販売業	199	199	100	1,348
	薬 局	7,111	7,082	99.6	7
	計	10,087	10,004	99.2	2,537

【平成23年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数 (者)	納付者数 (者)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)
副作用金 拠出金	製造販売業	714	713	99.9	4,330
	薬 局	6,707	6,694	99.8	7
	計	7,421	7,407	99.8	4,337
感染拠出金	製造販売業	92	92	100	785
安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	621	620	99.8	1,083
	医療機器製造販売業	2,169	2,149	99.1	213
	医薬品・医療機器 製造販売業	205	205	100	1,300
	薬 局	6,707	6,694	99.8	7
	計	9,702	9,668	99.6	2,603

【平成24年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数 (者)	納付者数 (者)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)
副作用金 拠出金	製造販売業	688	688	100	4,548
	薬 局	6,186	6,186	100	6
	計	6,874	6,874	100	4,554
感染拠出金	製造販売業	92	92	100	866
安全対策等 拠出金	医薬品製造販売業	596	596	100	1,034
	医療機器製造販売業	2,177	2,163	99.4	219
	医薬品・医療機器 製造販売業	211	211	100	1,515
	薬 局	6,186	6,186	100	6
	計	9,170	9,156	99.8	2,774

【平成25年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数 (者)	納付者数 (者)	収納率 (%)	拠出金額 (百万円)
副作用金 拠出金	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
感染拠出金	製造販売業	94	94	100	869
安全対策等 拠出金	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

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																				
			H21	H22	H23	H24	H25																																					
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 	<p>○ 「PMDA 広報戦略」に基づき、ニュースレターの作成・提供、一般相談窓口の円滑な運用、英文版「PMDA Updates」の作成等を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 「薬と健康の週間」や薬害根絶フォーラム等の機会を活用し、業務案内パンフレット・リーフレットやノベルティグッズ等の頒布、救済制度の相談コーナー設置等広報活動を実施した。 ・ 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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成21年度</td> <td>2,076件</td> <td>5件</td> <td>86件</td> <td>0件</td> <td>2,167件</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>1,950件</td> <td>11件</td> <td>231件</td> <td>0件</td> <td>2,192件</td> </tr> <tr> <td>平成23年度</td> <td>1,800件</td> <td>1件</td> <td>157件</td> <td>0件</td> <td>1,958件</td> </tr> <tr> <td>平成24年度</td> <td>1,918件</td> <td>6件</td> <td>183件</td> <td>0件</td> <td>2,107件</td> </tr> <tr> <td>平成25年度</td> <td>1,675件</td> <td>13件</td> <td>88件</td> <td>0件</td> <td>1,776件</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・ PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週公表し、業務運営の改善に活用した。（平成22年度～） ・ 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 の活動及び取り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。（平成25年度） ① 各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検証結果を掲載するなど、新着情報、トピックス、既存掲載内容の変更等について、関係部より依頼のあったものから随時ホームページに掲載した。 ② 業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、サイトマップやバナーの充実、フォントの見直し等日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実を図った。 ③ 「薬と健康の週間」に併せ、都道府県薬剤師会へ業務案内パンフレット・リーフレットやノベルティグッズ等を頒布した。（平成23～25年度） <p>○ 監事監査及び内部監査について、監査報告書をホームページに掲載した（各年度）。 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、会議資料をホームページに掲載した。（平成19年度より）</p> <p>○ 各事業年度決算について、ホームページで公表し事務所に備え付けるとともに、官報公告を行った。</p>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	平成21年度	2,076件	5件	86件	0件	2,167件	平成22年度	1,950件	11件	231件	0件	2,192件	平成23年度	1,800件	1件	157件	0件	1,958件	平成24年度	1,918件	6件	183件	0件	2,107件	平成25年度	1,675件	13件	88件	0件	1,776件	<p>A</p> <p>3.62</p>	<p>A</p> <p>3.85</p>	<p>A</p> <p>3.87</p>	<p>A</p> <p>3.87</p>	<p>A</p> <p>3.85</p>	<p>A</p> <p>3.81</p>
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計																																							
平成21年度	2,076件	5件	86件	0件	2,167件																																							
平成22年度	1,950件	11件	231件	0件	2,192件																																							
平成23年度	1,800件	1件	157件	0件	1,958件																																							
平成24年度	1,918件	6件	183件	0件	2,107件																																							
平成25年度	1,675件	13件	88件	0件	1,776件																																							

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）について、より多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。</p> <p>（1）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 給付事例等の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。 <p>イ 制度に関する情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。 	<p>① 救済制度に係る支給・不支給事例を、個人情報に配慮しつつ、支給等決定の翌月にホームページに掲載した。業務実績等についても、定期的にホームページに掲載した。</p> <p>② 業務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いるにもかかわらず繰り返される事例などについて「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」としてホームページや「PMDAメディナビ」で情報提供し、適正使用を呼びかけた。（平成23年度～）</p> <p>③ 副作用報告から救済制度の利用につながるよう、「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、新たにリンクを設けた。（平成23年度～）</p> <p>① 救済制度を解説した冊子の記載内容を随時見直すとともに、ホームページに掲載し、利用者の利便性向上を図った。</p> <p>② 医師等が診断書を記入しやすくするため、毎年度、疾病毎に診断書記載要領を作成し、ホームページに掲載した。</p> <p>③ 相談窓口において相談者に対し、ホームページからダウンロードにより請求用紙等が入手できることの周知に努めるなど、請求者の利便性向上を図った。</p> <p>④ 請求書作成に係る記載方法や添付書類を分かり易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、請求の手引き及び請求者向けチェックリストの記載内容の見直しを行った。（平成25年度）</p>	A 3.75	A 3.57	A 3.50	A 3.62	A 3.71	A 3.63

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的実施

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。

(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。

- ① ホームページ、救済制度を解説した冊子、ポスター、新聞、院内ビジョン、インターネット、屋外ビジョン、電車内広告等の媒体を活用し、より多くの方に対し救済制度の周知を図った。
- ② 日本薬剤師会、日本製薬団体連合会、MR認定センター等の関係団体と連携し、患者、医療関係者、MRへの広報を実施した(各年度)。厚生労働省が作成した中学生向け教材を活用した広報を実施した(平成23年度～)。
- ③ 学会に積極的に参加し、制度の趣旨や仕組み等を解説するとともに、薬剤師会及び各種研修会等においても職員が出向き説明を行った。(各年度)
- ④ 医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウムを開催(平成22年度)。薬害根絶フォーラム(全国薬害被害者団体連絡協議会)においてリーフレット配布・相談コーナーを設置(平成22年度～)。
- ⑤ 外部コンサルタントの意見を踏まえ、オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創った。同キャラクターを使用して「薬と健康の週間」を含む3ヶ月間に集中的な広報を実施した。(平成23年度～)
- ⑥ 制度の普及を目的として、一般の方を対象としたシンポジウムを開催。基調講演やパネルディスカッションを実施し、その模様をNHK Eテレにて放映した(平成24年度)。また、テレビ東京系列6局ネットにてインフォマーシャルCMを放映するとともに、ラジオ番組「ラジオNIKKEI」にて全3回にわたり救済制度を解説した(平成25年度)。
- ⑦ 厚生労働省事務連絡等に基づき、医療機関等の研修に出向き救済制度を説明。(平成23年度～)
- ⑧ 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。(各年度)

- 相談窓口専任の職員を配置するとともに、フリーダイヤルによる相談を導入し、制度に関する相談や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した。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	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	前年度比
相談件数	34,586	16,123	21,577	22,324	21,843	97.8%
アクセス件数	87,109	89,500	72,688	113,182	151,925	134.2%
救済制度特集ページアクセス件数	—	—	397,583	29,375	69,616	(23年度から調査)

注)平成21年9月より案内ガイダンス導入により、実際に相談対応した場合のみカウントしており、平成22年度以降は見かけ上の相談件数が減少した。

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> <p>イ 標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。</p>	<p>(4) データベースを活用した業務の効率化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(5) 請求事案処理の迅速化の推進</p> <p>ア 請求内容の事実関係の調査・整理</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	<p>○ 副作用救済給付業務に関する情報について、救済給付データベース統合・解析システムへのデータ蓄積を進め、蓄積されたデータを活用して、業務の更なる迅速化及び効率化を図った。（各年度）</p> <p>○ 救済給付データベース統合・解析システムにおける過去類似事例の検索等の調査支援機能強化（平成22年度）、障害年金等の現況届のデータベース化及び障害等級の変化の可視化（平成23年度～）、6ヶ月以内事務処理を目標とした事例難易度別の進捗管理等の充実（平成22年度～）を図った。</p> <p>○ 厚生労働省の二部会体制に対応するため、21年4月に調査課を二課体制へ組織改編するとともに、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要票の作成、③調査報告書の作成を行い、厚生労働大臣に提出した。各種文書の作成に当たっては、過去の類似事例の検索、専門家協議等を行い、請求事案の迅速な処理を図った。</p> <p>【副作用被害救済業務の流れ】</p> <p>① 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、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理できる件数の増加を図った結果、平成25年度において、8ヶ月以内の処理割合は85.7%と70%以上を維持し、6ヶ月以内の処理割合は60.8%と60%以上を達成し、中期目標期間の目標を達成した。</p> <p>② 事務処理の迅速化を図るため、厚生労働省と検討を行い、請求の手引き、チェックリスト、疾病毎の診断書記載要領等の新規作成又は見直しを行い、ホームページに掲載した。</p>	A	A	A	A	A	A
			3.75	3.85	3.75	3.62	4.42	3.87

【副作用被害救済の実績】

	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 85.7%
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

- ※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。

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。</p>	<p>(6) 審査・安全対策部門との連携の推進</p> <p>・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。</p>	<p>○ 救済部門と安全対策部門との連携を密にし、月1回程度の定期連絡会を開催するなどして情報の共有を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 救済部門から審査・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。(各年度) 安全対策部門において、救済部門の業務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いるにもかかわらず繰り返される事例などについて「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」としてホームページや「PMDAメディアナビ」で情報提供し、適正使用を呼びかけた。(平成23年度～) 救済部門の「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応についてお互いの役割分担を確認するなど連携を図った。(各年度) 副作用報告から救済制度の利用につながるよう、「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、新たにリンクを設けた。(平成23年度～) 	A	A	A	A	A	A
<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施に関する検討</p> <p>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。</p>	<p>(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充</p> <p>・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。</p> <p>・精神面などに関する相談事業を平成21年度から着実に実施していく。</p>	<p>① 「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」の班会議を開催した上で、調査研究事業の実績を取りまとめ、調査報告書を作成し救済業務委員会への報告やホームページでの公表を実施した。(各年度)</p> <p>② C型肝炎特別措置法の国会決議を踏まえ、「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」を設置し、調査研究事業を実施、実績を取りまとめ、報告書を作成した。(平成22年度～)</p> <p>① 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った。(平成21年度～)</p> <p>② 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名、副作用の名称等を記載した受給者カードを希望に応じて発行した。(平成21年度～)</p>	3.50	3.71	3.87	3.87	3.85	3.76

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																				
			H21	H22	H23	H24	H25																																					
<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤による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。</p>	<p>① 受託支払業務について、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理手当等の支払業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>2,075</td> <td>1,960</td> <td>1,855</td> <td>1,748</td> <td>1,639</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,457,724</td> <td>1,375,622</td> <td>1,306,329</td> <td>1,241,368</td> <td>1,160,994</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 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、健康管理費用等の支払業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>人数(人)</td> <td>688</td> <td>680</td> <td>664</td> <td>655</td> <td>643</td> </tr> <tr> <td>支給額(千円)</td> <td>530,576</td> <td>521,755</td> <td>519,039</td> <td>503,652</td> <td>498,230</td> </tr> </tbody> </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	受給者数(人)	2,075	1,960	1,855	1,748	1,639	支払額(千円)	1,457,724	1,375,622	1,306,329	1,241,368	1,160,994		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	人数(人)	688	680	664	655	643	支給額(千円)	530,576	521,755	519,039	503,652	498,230	A 3.87	A 3.85	A 3.75	A 3.87	A 3.57	A 3.78
	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																																							
受給者数(人)	2,075	1,960	1,855	1,748	1,639																																							
支払額(千円)	1,457,724	1,375,622	1,306,329	1,241,368	1,160,994																																							
	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																																							
人数(人)	688	680	664	655	643																																							
支給額(千円)	530,576	521,755	519,039	503,652	498,230																																							
<p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施</p> <p>・特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等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。</p>	<p>○ 特定救済業務について、個人情報に特に配慮し、給付金の支給及び相談業務を適切に実施した。</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>661</td> <td>305</td> <td>220</td> <td>129</td> <td>133</td> </tr> <tr> <td>給付額(千円)</td> <td>13,748,000</td> <td>6,293,000</td> <td>4,732,000</td> <td>2,624,000</td> <td>2,888,000</td> </tr> <tr> <td>相談件数(件)</td> <td>894</td> <td>1,286</td> <td>674</td> <td>982</td> <td>473</td> </tr> </tbody> </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	受給者数(人)	661	305	220	129	133	給付額(千円)	13,748,000	6,293,000	4,732,000	2,624,000	2,888,000	相談件数(件)	894	1,286	674	982	473																		
	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																																							
受給者数(人)	661	305	220	129	133																																							
給付額(千円)	13,748,000	6,293,000	4,732,000	2,624,000	2,888,000																																							
相談件数(件)	894	1,286	674	982	473																																							

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。</p> <p>また、総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。</p> <p>ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。</p> <p>また、平成23年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。</p>	<p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2.5年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。</p> <p>また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成23年度終了後、速やかにその成果を検証する。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施</p> <p>・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チーム数について、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。</p>	<p>○ 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、審査・相談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、中期計画及び各年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。</p> <p>特に平成24年度においては、先端科学技術応用製品へのよりの的確な対応を図るため、医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会を設置するとともに、審査等改革本部を設置し、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を図った。</p> <p>○ 審査迅速化のための工程表に記載された事項の進捗状況については、組織内の審査業務等に係る各種会議のほか、年2回官民による会合を開催し、レビューを行った。また、企業団体と治験相談に係るワーキンググループを開催し、そこでの意見を踏まえつつ、事前評価相談制度の改善（22年度）、優先審査品目該当性相談及び治験に係るオーファンの相談区分の新設（23年度）を行った。</p> <p>○ 新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図るとともに、抗悪分野を専門に担当する新薬審査第五部の新設（21年度）、生物系審査部門の改組（24年度）を行った。</p>	A 3.62	S 4.85	S 4.75	S 4.75	S 4.71	S 4.53

- 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。

- 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。

① 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、プロジェクトマネジメント制度を導入し定着を図った。(各年度)

② 理事長はじめ PMDA 幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、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した。(各年度)

③ 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」を開催し、新薬に係る審査状況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等の検討を行った。

平成 21 年度	10 回開催
平成 22 年度	11 回開催
平成 23 年度	10 回開催
平成 24 年度	11 回開催
平成 25 年度	11 回開催

④ 「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」(平成 22 年 12 月 27 日薬機発第 1227001 号)に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を実施した。

○ 「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」をホームページに掲載し担当職員に周知するとともに、審査業務プロセスの手引書として対面助言業務に関する手順書を作成した。(22 年度)

① 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。

※学会・セミナーへの参加実績

平成 21 年度	国内	延べ	851 名	(316 件)
平成 22 年度	国内	延べ	806 名	(266 件)
平成 23 年度	国内	延べ	1,137 名	(338 件)
平成 24 年度	国内	延べ	1,378 名	(414 件)
平成 25 年度	国内	延べ	1,462 名	(464 件)

② 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、平成 22 年 2 月から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が厚労省に設置されており、当該会議の運営に協力するとともに、会議での検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。

③ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、FDA 及び EMA において承認された新有効成分含有医薬品等の簡易データベースを作成し、既承認医薬品との同等性及び日本での開発状況について調査を実施。(平成 24 年度)

④ 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、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。

⑤ ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野のニーズに対応するため、平成 21 年度よりファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施。

○ すべての治験相談に担当の審査チームが参加し対応。(各年度)

○ 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。(平成 25 年度)

・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ITリテラシーの向上を図る。

・eCTDに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。

・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。

・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。

【再審査・再評価の実施状況】

		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
再審査品目数		164	115	81	50	121
再評価	薬効再評価品目	0	0	0	0	0
	品質再評価品目	12	53	0	0	0

○ 業務・システム最適化計画に基づく次期審査システムの構築等、治験相談及び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、審査業務の効率化のための体制を整備した。
また、e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。（各年度）

○ eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るとともに、更なる改善が必要な点について、必要に応じてシステム改修等を実施した。（各年度）

○ 第十六改正日本薬局方収載原案についてホームページに掲載し意見募集を実施するなど、関係部署との連携により日本薬局方原案作成業務を進めた。（各年度）

① 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た。

【相談実績】

平成21年度 7品目
平成22年度 9品目
平成23年度 9品目
平成24年度 6品目
平成25年度 9品目

② 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、平成25年9月に次世代審査・相談体制準備室を設置した。

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、臨床電子データを試行的提供を受け、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。

① 治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するためにリスクマネージャーを配置した。（各年度：平成25年度は12審査チーム14人体制）

② 平成24年度から導入されたリスク管理計画の着実な実施に向けた検討を行い、Q&Aや記載事例の作成を行った。平成25年度は、4品目のRMPの公表を行った。

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。

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。

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

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。

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

○ 申請件数が大幅に増加している中でも、総審査期間は約半分に短縮した。

【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

注1：平成22年度以降については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を優先品目に含めている。
注2：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

○ 総審査期間、行政側期間ともに約半分に短縮した。

【新医薬品（通常品目）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	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

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見える。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）

【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)

<p>ウ 欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ること。</p>	<p>エ 国際調和及び国際共同治験の推進 「PMDA国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。</p> <p>①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化 ・米国FDA及び欧州委員会及びEMAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。</p> <p>・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。</p> <p>・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下GLPという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下GCPという。）・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下GMPという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。</p> <p>②国際調和活動に対する取り組みの強化 ・日米EU医薬品規制調和国際会議（以下ICHという。）において日米EUが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和</p>	<p>※：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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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%マイル値での目標へと変更した。</p> <p>① FDA、EC/EMAとバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。（各年度）</p> <p>② USP、EMA及びスイスメディックに職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。</p> <p>① 各国と守秘協定等を締結した。締結国は、平成20年度末の2か国/地域に対し、平成25年度末には11か国/地域になった。 平成21年度 カナダ 平成22年度 シンガポール、英国、スイス 平成23年度 オーストラリア、アイルランド、EC/EMA（延長） 平成24年度 ブラジル、イタリア、フランス</p> <p>② 日中韓WG会合及び日中韓薬事関係局長級会合を開催した。（平成21～23年度）</p> <p>③ 他の欧米アジア諸国との二国間、三国間の会議は、25年度は13か国/地域との間で開催した。</p> <p>① EU加盟国及びEUとのMRA締結国で運用されている製造所査察情報等を電子的に確認できるEudraシステムの導入に向けて厚生労働省と連携してシステム整備を行った。（平成23年度）</p> <p>② PIC/S加盟に向け、品質システムの整備を行うとともに、厚生労働省、都道府県と会議を開催し、加盟に向けてのシステム作りに取り組んだ。（平成24年度）</p> <p>③ 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。（平成25年度）</p> <p>① ICH会議、運営委員会及び専門家会議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。 平成21年度 ICH横浜会議（6月）、ICHセントルイス会議（10月） 平成22年度 ICHタリン会議（6月）、ICH福岡会議（11月）</p>	
-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

検討会議（PDG）において薬局方の国際調和を推進する。

- ・ ICH等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。

- ・ WHO、OECD等における国際調和活動への参加と貢献を図る。

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に図る。

- ・ 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・充実に図るため、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。

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。

平成 23 年度 ICH シンシナティ会議（6 月）、ICH セベリア会議（11 月）
平成 24 年度 ICH サンディエゴ会議（11 月）
平成 25 年度 ICH ブリュッセル会議（6 月）、ICH 大阪会議（11 月）

② PDG の専門家協議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化、調和に向けた取組みに協力した。（各年度）

○ 医薬品名称専門協議を開催し、一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。国際一般名（INN）の申請相談を実施するとともに、WHO で開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。（各年度）

○ 平成 21 年 4 月に国際部を設立し、海外規制当局とのネットワーク構築の推進のため、新たに米国、欧州担当の国際業務調整役（部長級）を設け、体制の充実・強化を図った。また「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、職員の長期派遣を行った。（各年度）

○ 中国 SFDA、韓国 KFDA 等から研修生を受入れるとともに、各国の研究調査団を受入れた。（従来の米国、台湾、インドネシア等に加え、中国、韓国、マレーシア、タイ、ベトナム、ロシアから研修生等を受け入れた。）
アジア各国の規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、日本の薬事制度や PMDA の業務内容等について研修を実施した。（各年度）

○ 国際的に活躍できる人材育成のため「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」を平成 21 年度に策定し、ICH、DIA 等の国際会議や、米国 FDA のトレーニングコース等に計画的に職員を派遣して人材の育成・強化に努めた。（各年度）

○ 既存の英語研修を引き続き実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的として、平成 23 年度から中級英語研修を実施した。

○ 英文ホームページに国際業務関係のページを新設した。（平成 21 年度）
ほぼ毎月ニュースレターを掲載するとともに、PMDA 業務報告の英訳版作成、審査報告書の英訳版作成等、英文情報の発信に努めた。（各年度）

○ 日米欧各国で開催された DIA 年会等で講演を行い、PMDA 業務の周知を図るとともに、ブース出展し広報を行った。（各年度）

○ SCRIIP 等の海外マスコミからの取材に対応するとともに、ニュースレターを DIA 年会等の場で配布した。（各年度）

○ 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」に基づき、対面助言、審査等を実施した。（各年度）

【国際共同治験に係る治験の届件数】

	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

・国際共同治験の実施件数については、平成25年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備等を行う。

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。

・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。

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。

○ 国際共同治験への対応を積極的に進めるため、新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施した。

【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

○ 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を平成21年度より、優先審査品目該当性相談を平成23年度より実施し、相談メニューの充実・強化を図った。

【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	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年度から開始した医薬品事前評価相談の対応状況は以下のとおり。

- ① 平成21年度及び平成22年度はパイロットプロジェクトと位置づけて実施し、平成21年度は7成分、平成22年度は9成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応。
- ② 平成23年度からは通常業務と位置づけて実施し、平成23年度は9成分、平成24年度は6成分、平成25年度は9成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応。

【対面助言のうち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	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

○ 治験相談の申し込みから対面相談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。（各年度）

○ 相談の質を高めるため、相談内容に対するPMDAの意見を予め相談者に対して示す方式（事前意見提示方式）について、全ての治験相談に導入した。
 また、申し込みに応じた日程調整を行うことにより、原則全ての相談に対応した。（各年度）

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。

・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。

・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。

・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。

○ 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。

○ 承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家として専門委員を活用した。（各年度）

① 新技術を応用した製品に係る国の評価指針やガイドライン作成等の作業に協力した。（各年度）

② 平成 21 年度に新たにオミックスプロジェクトチームを発足させ、科学的な観点からの情報収集やガイドライン作成の検討を行った。また、平成 21 年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施した。

③ PMDA の横断的プロジェクトにおいて国際共同治験やコンパニオン診断薬等に関する検討を進め、通知等を発出した。（平成 24 年度）

④ 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 課題の研究結果が学術雑誌で公表された。

① 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た。（各年度：細胞・組織利用医薬品については平成 23 年 7 月より事前審査は廃止→薬事戦略相談で対応）

② 「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、それぞれ50%（中央値）について達成した。（各年度）

① ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野に対する助言へのニーズに対応するため、平成 21 年度から、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施した。

② 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成 23 年 7 月から開始した。大阪・東京・仙台等での説明会の実施、個別面談や大学等の講演会において事業の説明を行った結果、相談実施数が増加した。

③ 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）

④ 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】

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]

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)

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。

カ 一般用医薬品及び後発医薬品等についても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。

・「経済財政改革の基本方針2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。

【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IT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。

・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。

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月

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。

品 目	行政側期間
一般用医薬品	8ヶ月

○ 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に協力した。また、採択課題の治験相談等に迅速に対応した。（各年度）

○ 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った。
※学会・セミナーへの参加実績
平成21年度 国内 延べ 851名（316件）
平成22年度 国内 延べ 806名（266件）
平成23年度 国内 延べ 1,137名（338件）
平成24年度 国内 延べ 1,378名（414件）
平成25年度 国内 延べ 1,462名（464件）

○ 業務・システム最適化計画に基づく次期審査システムの構築等、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、審査業務の効率化のための体制を整備した。また、e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。（各年度）

○ 日本薬局方原案審議委員会の開催やホームページでの意見募集等を行い、関係部署と連携しつつ、日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務を実施した。（各年度）

○ 漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議での意見を踏まえながら審査体制の充実強化を図るとともに、国立医薬品食品衛生研究所との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。（各年度）

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。

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

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。

【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）】

	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

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23年度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実施。

・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。

○ 平成 22 年度からスイッチ OTC 等申請前相談、治験実施計画書要点確認相談及び新一般用医薬品開発妥当性相談を実施。平成 24 年度は相談件数が減少したものの、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。

・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。(各年度)

【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

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】

	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

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の治験相談の実施状況】

	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

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】

	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

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。</p> <p>キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。</p>	<p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【医療機器】 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、米国において最初に新医療機器が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を19ヶ月短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。</p> <p>ア 的確かつ迅速な審査の実施 ・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。</p> <p>・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を平成23年度から順次実施する。</p> <p>・審査手続における電子化の促進及び職員のITリテラシーの向上を図る。</p>	<p>① 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った。 ※学会・セミナーへの参加実績 平成21年度 国内 延べ 851名 (316件) 平成22年度 国内 延べ 806名 (266件) 平成23年度 国内 延べ1,137名 (338件) 平成24年度 国内 延べ1,378名 (414件) 平成25年度 国内 延べ1,462名 (464件)</p> <p>② 平成18年に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討結果に基づき、治験相談や承認申請に対応した。（各年度）</p> <p>③ バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野のニーズに対応するため、平成21年度よりファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施した。</p> <p>① 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）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。</p> <p>② 平成23年度より、後発医療機器を専門に審査する医療機器審査第三部を設置するとともに、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入した。</p> <p>③ 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。</p> <p>○ 業務・システム最適化計画に基づく次期審査システムの構築等、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、審査業務の効率化のための体制を整備した。また、e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。（各年度）</p>	A 3.87	A 3.71	A 4.00	A 3.87	A 3.85	A 3.86

- ・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。

- ・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。

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。

① 「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」を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た。（各年度）

② 「医療機器製造販売申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」等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。（各年度）

③ 理事長はじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等について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した。（各年度）

④ 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」を開催し、新医療機器に係る審査状況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等の検討を行った。
平成21年度 10回開催
平成22年度 11回開催
平成23年度 10回開催
平成24年度 11回開催
平成25年度 11回開催

○ 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」（平成23年1月）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」（平成21年3月）を公表し、ホームページに掲載するとともに講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。（各年度）

○ 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年度から開始し、平成24年度から正式に実施した。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）に則り、各年度に承認した品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）2ヶ月以内で承認した。

○ 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、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行った。（各年度）

○ 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）を基に、個別品目毎に簡易相談で助言を行った。（各年度）

○ 対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応した。（各年度）

○ 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）、「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）に基づき、簡易相談等を実施した。（各年度）

・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。

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。

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

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。

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

○ 「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）に基づき、平成21年度より後発医療機器について同等性審査方式を導入した。

○ 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21年度 認証基準 68件
 平成22年度 認証基準274件
 平成23年度 認証基準 67件
 平成24年度 認証基準 56件
 平成25年度 認証基準 29件

【新医療機器（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	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

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【新医療機器（通常品目）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	11.0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

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

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。

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

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。

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（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】

	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	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

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【審査長期化品目の処理状況】

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（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】

	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

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【審査長期化品目の処理状況】

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

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。

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

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。

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际会議（以下GHTFという。）において決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びISO等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。

・GHTF等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。

・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への派遣機会の充実を図る。

【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

	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	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

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

① FDAとバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。（各年度）

② HBD活動に参加し、実践による日米医療機器規制調和を推進した。（各年度）

① 各国と守秘協定等を締結した。締結国は、平成20年度末の2か国に対し、平成25年度末には11か国になった。
平成21年度 カナダ
平成22年度 シンガポール、英国、スイス
平成23年度 オーストラリア、アイルランド、EC/EMA（延長）
平成24年度 ブラジル、イタリア、フランス

② 欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。（平成22年度）

○ 各国規制当局と監査機関の在り方に関する意見交換等を行い、連携の推進を図った。（各年度）

○ GHTFの運営委員会や専門家会議に参加し、審査データの作成基準等の国際的な基準と我が国の基準との整合性を図り、国際調和を一層促進した。平成24年には最後の議長国としてGHTF総会を東京で開催した。

○ GHTFを土台として設立されたIMDRFに参加し、運営方針や各作業項目の進捗等に関する議論を行った。（平成23～25年度）

○ ISO等における国際的な基準作成への参画と貢献を図るとともに、得られた国際情報の共有に努めた。（各年度）

○ 平成21年4月に国際部を設立し体制の充実・強化を図り、FDAとの緊密な連絡調整を可能にするため、職員をUSPに派遣した。また「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、職員の長期派遣を行った。（各年度）

・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

・GHTF等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。

・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。

・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。

・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。

・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。

○ 中国SFDA、韓国KFDA等から研修生を受入れるとともに、各国の研究調査団を受け入れた。
アジア各国の規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、日本の薬事制度やPMDAの業務内容等について研修を実施した。(平成25年度)

○ 国際的に活躍できる人材育成のため「国際学会等若手体験研修(チャレンジ)プログラム」を平成21年度に策定し、GHTF、DIA等の国際会議や、米国FDAのトレーニングコース等に計画的に職員を派遣して人材の育成・強化に努めた。(各年度)

○ 既存の英語研修を引き続き実施するとともに、職員全体の英語レベルの底上げを目的として、平成23年度から中級英語研修を実施した。

○ 英文ホームページに国際業務関係のページを新設した。(平成21年度)
ほぼ毎月ニュースレターを掲載するとともに、PMDA業務報告の英訳版作成、審査報告書の英訳版作成等、英文情報の発信に努めた。(各年度)
また、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。

○ 日米欧各国で開催されたDIA年会等で講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出展し広報を行った。(各年度)

○ Financial Timesの理事長へのインタビュー等、海外マスコミからの取材に対応した。(各年度)

○ 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。

○ 実施要項の制定、適切な業務改善策の実施、相談の申し込みの随時受付等により、治験相談の申し込みから実施日までの期間については目標である3ヶ月程度を堅持した。

○ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を平成21年度より、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を平成22年度より実施し、相談メニューの充実・強化を図った。

【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

・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。

・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。

○ 平成21年度に相談区分の見直しを検討し、平成22年度に体外診断用医薬品の相談区分の増設及び事前評価相談制度の試行的導入を行った。事前評価相談制度については、平成24年度から正式に実施した。

○ 承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家として専門委員を活用した。（各年度）

① 新技術を応用した製品に係る国の評価指標やガイドライン作成等の作業に協力した。（各年度）

② 平成21年度に新たにオミックスプロジェクトチームを発足させ、科学的な観点からの情報収集やガイドライン作成の検討を行った。また、平成21年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施した。

① 臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器について、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た。（各年度：平成23年7月より事前審査は廃止→薬事戦略相談で対応）

② 「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、それぞれ50%（中央値）について達成した。（各年度）

① ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野に対する助言へのニーズに対応するため、平成21年度から、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を実施した。

② 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から開始した。大阪・東京・仙台等での説明会の実施、個別面談や大学等の講演会において事業の説明を行った結果、相談実施数が増加した。

③ 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）

④ 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】

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]

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）

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。

・スーパー特区について、必要な対応を行う。

○ 先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に協力した。また、採択課題の治験相談等に迅速に対応した。（各年度）

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																																																																																																																
			H21	H22	H23	H24	H25																																																																																																																	
<p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ク 適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。</p>	<p>（1）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【各種調査】 医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、下記のとおり、各種調査をはじめとした取組を実施する。</p> <p>ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施 ・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に係る施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から段階的に導入し、平成25年度までに調査件数の50%以上を同方式により実施できるようにする。</p>	【基準適合性調査等の年度別実施件数】					A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 4.00	A 4.00																																																																																																												
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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>GCP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</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>GPSP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>GLP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> </tbody> </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	GCP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	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	GPSP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	—	—	—	—	—	GLP調査	26	30	32	39	21	医薬品	18	26	23	29	18	医療機器	8	4	9
	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																																																																																																																			
GCP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	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																																																																																																																			
GPSP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	—	—	—	—	—																																																																																																																			
GLP調査	26	30	32	39	21																																																																																																																			
医薬品	18	26	23	29	18																																																																																																																			
医療機器	8	4	9	10	3																																																																																																																			
		<p>注1：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP実地調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査（医療機器除く）、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査、再審査資料適合性書面調査及びGPSP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。</p> <p>注2：GPSP調査欄については、GMSP調査又はGPSP調査の件数である。</p>																																																																																																																						

	<p>・申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するGCPシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。</p> <p>イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。 	<p>① 新医薬品の適合性書面調査については、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年度から導入した。 *企業訪問型書面調査の実施割合（成分ベース）</p> <table border="1"> <tr><td>平成21年度</td><td>52件</td><td>(61%)</td></tr> <tr><td>平成22年度</td><td>92件</td><td>(85.2%)</td></tr> <tr><td>平成23年度</td><td>76件</td><td>(75.2%)</td></tr> <tr><td>平成24年度</td><td>100件</td><td>(84.0%)</td></tr> <tr><td>平成25年度</td><td>124件</td><td>(88.6%)</td></tr> </table> <p>② 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。（各年度）</p> <p>○ GCPシステム調査に関する検討の一環として、EDCを利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的に、パイロット調査を実施し（各年度）、EDC調査チェックリストを公表した。（平成24年度） 平成25年10月よりEDC管理シートを用いた調査を本格的に開始した。</p> <p>○ 各年度の調査終了件数は以下のとおりである。</p> <table border="1"> <tr><td>平成21年度</td><td>66件</td></tr> <tr><td>平成22年度</td><td>138件</td></tr> <tr><td>平成23年度</td><td>111件</td></tr> <tr><td>平成24年度</td><td>127件</td></tr> <tr><td>平成25年度</td><td>80件</td></tr> </table>	平成21年度	52件	(61%)	平成22年度	92件	(85.2%)	平成23年度	76件	(75.2%)	平成24年度	100件	(84.0%)	平成25年度	124件	(88.6%)	平成21年度	66件	平成22年度	138件	平成23年度	111件	平成24年度	127件	平成25年度	80件	
平成21年度	52件	(61%)																										
平成22年度	92件	(85.2%)																										
平成23年度	76件	(75.2%)																										
平成24年度	100件	(84.0%)																										
平成25年度	124件	(88.6%)																										
平成21年度	66件																											
平成22年度	138件																											
平成23年度	111件																											
平成24年度	127件																											
平成25年度	80件																											
<p>ケ GMP/QMS調査に関し、中期目標期間終了時まで、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。</p>	<p>ウ GMP/QMS調査の円滑な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GMP/QMS調査の効率的な在り方について、検討・実施する。 <p>・GMP/QMS調査については、平成25年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。</p> <p>①厚生労働大臣許可施設は、概ね2年に一度 ②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね5年に一度</p>	<p>① 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。（各年度）</p> <p>② GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう、講習会・ホームページ等を通じて申請者に要請した。（各年度）</p> <p>③ 各年度の実績は以下のとおりである。</p> <table border="1"> <tr><td>平成21年度</td><td>書面調査3,144件、実地調査</td><td>国内224件、海外142件</td></tr> <tr><td>平成22年度</td><td>書面調査2,327件、実地調査</td><td>国内92件、海外93件</td></tr> <tr><td>平成23年度</td><td>書面調査1,968件、実地調査</td><td>国内140件、海外81件</td></tr> <tr><td>平成24年度</td><td>書面調査2,363件、実地調査</td><td>国内145件、海外134件</td></tr> <tr><td>平成25年度</td><td>書面調査2,137件、実地調査</td><td>国内111件、海外120件</td></tr> </table> <p>④ 医薬品・医療機器に関する簡易相談を実施した。</p> <table border="1"> <tr><td>平成21年度</td><td>57件</td></tr> <tr><td>平成22年度</td><td>43件</td></tr> <tr><td>平成23年度</td><td>50件</td></tr> <tr><td>平成24年度</td><td>46件</td></tr> <tr><td>平成25年度</td><td>44件</td></tr> </table> <p>⑤ PIC/S加盟に向け、厚生労働省、都道府県とのシステム作り・教育訓練に取り組んだ。品質管理部で都道府県職員が参加するトレーニングを実施した。（平成23～24年度）</p> <p>⑥ 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。（平成25年度）</p> <p>○ 調査の実施手順に従い、データベースに蓄積された製造所情報等を活用し、リスクを勘案して実地調査を実施した。（各年度）</p>	平成21年度	書面調査3,144件、実地調査	国内224件、海外142件	平成22年度	書面調査2,327件、実地調査	国内92件、海外93件	平成23年度	書面調査1,968件、実地調査	国内140件、海外81件	平成24年度	書面調査2,363件、実地調査	国内145件、海外134件	平成25年度	書面調査2,137件、実地調査	国内111件、海外120件	平成21年度	57件	平成22年度	43件	平成23年度	50件	平成24年度	46件	平成25年度	44件	
平成21年度	書面調査3,144件、実地調査	国内224件、海外142件																										
平成22年度	書面調査2,327件、実地調査	国内92件、海外93件																										
平成23年度	書面調査1,968件、実地調査	国内140件、海外81件																										
平成24年度	書面調査2,363件、実地調査	国内145件、海外134件																										
平成25年度	書面調査2,137件、実地調査	国内111件、海外120件																										
平成21年度	57件																											
平成22年度	43件																											
平成23年度	50件																											
平成24年度	46件																											
平成25年度	44件																											

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。

○ 実地調査結果を基に製造所プロフィールデータベースを作成し、リスクの高いアジア地域の製造所の調査に有効活用するとともに、実地調査の割合を高めた。(各年度)

○ 審査部門との合同調査の実施や定期的な打ち合わせ、リスクの高い医療機器に関する審査員との連携等の各種取組みを行った。(各年度)

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者との更なる連携の強化を図ること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>ア 研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成19年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。 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。 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。 <p>イ 各国規制当局との連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。 	<p>① 平成21年度に策定した研修評価方法により評価を実施し、研修内容の充実を図った。(各年度)</p> <p>② 審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修、レギュラトリーサイエンス特別研修、薬事法等規制研修などを実施した。</p> <p>(実績)</p> <p>平成21年度 特別研修14回、レギュラトリーサイエンス特別研修8回、薬事法等規制研修3回 平成22年度 特別研修24回、レギュラトリーサイエンス特別研修11回、薬事法等規制研修1回 平成23年度 特別研修39回、薬事法等規制研修1回、臨床試験デザイン研修10回 平成24年度 特別研修32回、薬事法等規制研修1回、臨床試験デザイン研修10回 平成25年度 特別研修34回、薬事法等規制研修6回、臨床試験デザイン研修12回</p> <p>③ GMP/QMS 調査担当者について、保健医療科学院における研修や厚生労働省主催の模擬査察研修への参加、PIC/S 加盟に向けた研修の実施等により資質向上を図った。(各年度)</p> <p>平成21年度 整形外科分野等の実習トレーニングを盛り込んで体系的に整理するとともにメンター制度の取り組みの強化も含めた研修プログラムを策定 平成22年度 国内の医療機関、研究所等へ延べ76名、FDA主催のフォーラムなど海外へ延べ23名を派遣、ワークショップ及び実習に23名が参加 平成23年度 国内の医療機関、研究所等へ延べ63名、海外へ延べ29名を派遣 平成24年度 国内の医療機関、研究所等へ延べ60名、海外へ延べ15名を派遣 平成25年度 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</p> <p>平成21年度 2週間程度の医療機関での実地研修を実施（国立成育医療センター、国立国際医療センター） 平成22年度 2週間の薬剤師病院実地研修（4名）、3ヶ月の薬剤師病院実地研修（2名）を実施 平成23年度 3ヶ月の薬剤師病院実地研修（9名）、薬剤師免許を持たない職員の薬剤科研修（2～3週間、2名）を実施 平成24年度 3ヶ月の薬剤師病院実地研修（4名）を実施 平成25年度 薬剤師病院実地研修として、医療機関2ヶ所に5名を派遣</p> <p>○ 企業の協力を得て製造施設見学を実施した。 平成21年度 医薬品・医療機器9ヶ所 平成22年度 医薬品・医療機器9ヶ所、研究所1ヶ所 平成23年度 医薬品・医療機器7ヶ所、研究所1ヶ所 平成24年度 医薬品・医療機器5ヶ所、大学研究機関1ヶ所 平成25年度 医薬品・医療機器9ヶ所、研究機関2ヶ所</p> <p>① USP及びEMAに職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。(各年度)</p> <p>② ICH、DIA、電話会議などを通じ、海外規制当局との交流を深めながら、海外規制当局への情報提供を行うとともに、海外規制当局からの守秘協定に基づく情報提供があった際は速やかに対応した。(各年度)</p>	A	A	A	A	A	A
			4.12	4.00	4.00	4.00	3.85	3.99

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、新技術を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。

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。

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。

① 筑波大学等19校と連携大学院協定を締結した（平成21～25年度）。平成23年度より岐阜薬科大学から修学職員を受け入れ研究指導を実施し、平成26年3月に博士（薬学）の学位を取得した。

② 平成24年度から、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人材交流等を実施し、国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学、研究機関等との人事交流に努め、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援するとともに、人材の育成を図った。

③ レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等から職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った。（各年度）

○ 平成21年度に制定した各種規程に基づき、平成23年度から修学職員を受入れた。

○ オミックスプロジェクトチーム（平成21年度～）、横断的基準作成プロジェクト（平成23年度～）での検討や意見交換を通じて、国の評価指針の作成に協力した。

○ バイオマーカ、ファーマコゲノミクス等の医薬品開発への適切な利用方法や課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議などを実施し、意見交換を行った。また、国際学会での講演やパネルディスカッションに参加し、国際的な整合化に向けた対応に協力した。（各年度）

○ 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」を開催し、適合性書面調査や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職員が講演を行い、関係者との意見交換に努めた。

【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

① 関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載した。また、再審査報告書の情報の公表を平成21年度から実施した。

② 審査報告書、安全性情報、英訳版審査報告書等を順次掲載し、コンテンツの拡充を進めた。

イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効かつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。

ウ 審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。

<p>○審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化のために、様々な変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図っているか。</p>	<p>・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構HPに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後3ヶ月以内にHPへの掲載を行うこととする。</p> <p>・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。</p> <p>キ 外部専門家の活用における公平性の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。 <p>ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>○ 公表状況は以下のとおりである。</p> <p>(新医薬品)</p> <p>平成 21 年度 審査報告書 109 件 (承認から公表までの中央値 43 日) 申請資料の概要 70 件 (承認から公表までの中央値 96 日)</p> <p>平成 22 年度 審査報告書 123 件 (承認から公表までの中央値 27 日) 申請資料の概要 84 件 (承認から公表までの中央値 70 日) 再審査報告書 71 件 (結果通知から公表までの中央値 23 日)</p> <p>平成 23 年度 審査報告書 141 件 (承認から公表までの中央値 16 日) 申請資料の概要 90 件 (承認から公表までの中央値 61 日) 再審査報告書 52 件 (結果通知から公表までの中央値 7 日)</p> <p>平成 24 年度 審査報告書 131 件 (承認から公表までの中央値 5 日) 申請資料の概要 77 件 (承認から公表までの中央値 39 日) 再審査報告書 21 件 (結果通知から公表までの中央値 0 日)</p> <p>平成 25 年度 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)</p> <p>(新医療機器)</p> <p>平成 21 年度 審査報告書 13 件 (承認から公表までの中央値 62 日) 申請資料の概要 6 件 (承認から公表までの中央値 131 日)</p> <p>平成 22 年度 審査報告書 9 件 (承認から公表までの中央値 31 日) 申請資料の概要 14 件 (承認から公表までの中央値 203 日)</p> <p>平成 23 年度 審査報告書 12 件 (承認から公表までの中央値 29 日) 申請資料の概要 10 件 (承認から公表までの中央値 101 日)</p> <p>平成 24 年度 審査報告書 11 件 (承認から公表までの中央値 8 日) 申請資料の概要 15 件 (承認から公表までの中央値 83 日) 再審査報告書 13 件 (結果通知から公表までの中央値 4 日)</p> <p>平成 25 年度 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)</p> <p>(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)</p> <p>平成 22 年度 一般用医薬品 審査報告書 7 件、申請資料の概要 7 件 医薬部外品 審査報告書 1 件、申請資料の概要 1 件</p> <p>平成 23 年度 一般用医薬品 審査報告書 5 件、申請資料の概要 5 件</p> <p>平成 24 年度 一般用医薬品 審査報告書 5 件、申請資料の概要 5 件</p> <p>平成 25 年度 一般用医薬品 審査報告書 5 件、申請資料の概要 4 件</p> <p>○ 情報公開の対象文書の取扱いについては、一部の文書について、厚生労働省との調整の上整理を行った。</p> <p>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関する専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を委嘱した。(平成 25 年度末現在 1,159 名)</p> <p>② 「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)に基づき、専門協議を依頼した専門委員の寄附金・契約金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した。(各年度)</p> <p>○ 業務・システム最適化計画の具体化に向けて、次期審査系システム、安全対策及び健康被害救済業務の各業務システムについて、要件定義、設計、開発及び改修を実施した。(各年度)</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>ア 副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、IT技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実</p> <p>市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。</p> <p>また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。</p> <p>副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>ア 副作用・不具合情報収集の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化</p> <p><整理及び評価分析の体系化></p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>○ 啓発のための資料、パンフレット等を作成し配布した他、外部サイトに医療機関報告のページのリンク付けをしていただいた。（各年度）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。</p> <p>○ 厚生労働科学研究班での検討結果を踏まえ、システム開発を行い、平成23年度から試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始した。</p> <p>○ 国際会議に出席し開発に必要な情報収集を行い、平成23年度からパイロットシステム構築及び実稼働に向けた検証を開始した。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 平成21年度から使用成績調査等データベース分科会を設置し、製薬企業と意見交換を行いつつ、データベース構築に向けた検討を行った。</p> <p>○ 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。</p> <p>① 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、審査部門に対応して段階的にチーム数を拡充した。 平成21年度 5チーム 平成22年度 8チーム 平成23年度 12チーム 平成24年度～12チームに加え部内横断的に発がん副作用、先天異常副作用に対応</p> <p>② 新支援システムを利用して安全対策業務を行うに当たり、必要に応じて標準業務手順書を改訂した。（各年度）</p>	A 3.75	A 4.00	A 3.87	A 3.87	A 4.00	A 3.89

・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、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。

・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。

・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

③ 国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、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った。(各年度)

○ データマイニング手法の活用方法に関する業務手順書を平成21年度に改訂し、手法の更なる高度化について、専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図った。

○ 平成21年度から、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を実施し、平成22年度から、安全部内にフォローアップ調査を行うチームを結成し詳細調査を実施した。
また、フォローアップ調査結果について、各企業に還元するシステムを平成23年度に稼働させた。

○ 厚生労働省等とともにWTを設置し検討を行い、平成21年度に安全対策措置立案までのプロセスを公表、標準業務手順書を改訂しプロセスの標準化を図った。

○ 厚生労働科学研究班での検討結果を踏まえ、薬事法改正による添付文書の届出制の円滑な導入に向けて、厚生労働省とともに検討を行った。

○ 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。

○ 厚生労働省等とともにWTを設置し検討を行い、平成21年度に安全対策措置立案までのプロセスを公表、標準業務手順書を改訂しプロセスの標準化を図った。
平成24年度に緊急案件発生時の対応マニュアルを作成し、関連部署に周知した。

○ 企業や業界団体からの相談に迅速に対応し、添付文書改訂等の安全対策措置を立案、厚生労働省に報告を行った。(各年度)

○ 企業や業界団体からの相談に迅速に対応した。(各年度)

【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	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
医薬品	260	339	185	198	160
医療機器	62	19	17	15	14
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	4	5	6	6	6

【PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策措置件数】

		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
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	254	339	185	198	160
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	29	32	41	36	40
医療機器	使用上の注意改訂の指示 又は自主点検通知等の発出	4	3	5	4	3
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	5	3	4	1	4

＜安全対策の高度化等＞

・レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。

・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

① 電子診療情報等を安全対策へ活用するための検討を「MIHARIプロジェクト」と命名し、平成21年度よりレセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について検討を行った。検討に際しては、外部の有識者からなる「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置し、助言を得ながら各種試行調査を行った。

② 平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始した。全国の大学病院等10拠点（協力医療機関）に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指す。
平成23年度は、分析インターフェースシステム等のPMDA側システム開発に着手するとともに、協力医療機関のひとつである東京大学医学部附属病院（東大病院）において医療機関側システムの開発・病院情報システムの改修を行った。
平成24年度は、PMDA側システムと医療機関側システムを完成させ、PMDAと東大病院にシステムを導入するとともに、6医療機関の病院情報システムの改修を開始した。
平成25年度は10拠点のうち、25年度に構築する3拠点への医療情報データベースの構築を開始した。また、薬剤疫学的な解析が可能となるよう、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、利活用に係るルールについて協議した。

○ J-MACSと命名した埋め込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のシステムが平成21年度に完成し、平成22年度よりデータ収集を開始した。（平成26年4月現在；参加26施設、287症例（植込型216例、対外設置型71例）が登録されている。）

○ 冠動脈ステント調査を継続して実施した。平成22年度にそれまでの調査結果を解析・評価するとともに、追跡期間を3年から最長5年に延長した。

○ 調査委託先より最終報告をうけ、冠動脈ステントの5年調査結果について、HPでの公表に向けた報告書案を作成した。また、他の試行調査での検討も踏まえ、不具合評価体制構築に関する検討を行い、公表に向けた素案を作成した。

○ 安全部門の職員を国立医薬品食品衛生研究所に派遣し、ファーマコゲノミクス研究に協力した。また、PMDA内のプロジェクトチームに安全部門の職員が参加した。（各年度）

<p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p>	<p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p>	<p>エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全管理の体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>オ 安全部と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、その際に得られた不適正使用等の情報を踏まえ、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を発出するなど、救済業務の情報を安全対策業務に活用した。(各年度)</p> <p>カ 新薬審査部において審査チームとともに審査中の新医薬品の安全性評価、製造販売後調査計画等の検討を行うため、リスクマネージャーを配置した。業務を円滑に行うため、リスクマネジメント業務に必要な審査情報をすべて閲覧可能にした。</p> <table border="0"> <tr> <td>平成21年度</td> <td>3名</td> </tr> <tr> <td>平成22年度</td> <td>9名</td> </tr> <tr> <td>平成23年度～</td> <td>12名</td> </tr> </table> <p>キ 各案件について、厚生労働省との連絡会において進捗状況を共有しつつ、進捗状況管理表により業務管理を行った。(各年度)</p> <p>ク 厚生労働省等とWTを設置し検討を行い、平成24年度に、医薬品リスク管理計画(RMP)について学会、説明会等で発表した。Q&Aの作成や、RMP・ガイダンス・記載モデル等のホームページへの掲載を行い、平成25年度は4品目のRMPを公表した。</p> <p>ク 安全性及び有効性に関する情報を速やかに評価し、承認条件解除の報告書を作成するとともに、調査結果について、薬食審医薬品部会や医療関係者への速やかな提供を心懸けた。(各年度)</p>	平成21年度	3名	平成22年度	9名	平成23年度～	12名
平成21年度	3名								
平成22年度	9名								
平成23年度～	12名								

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の中とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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Web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ものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報提供ホームページの機能追加、コンテンツの充実に努めるとともに、各種広報活動を行った結果、平成25年度のアクセス数は年間10.8億回となり、平成20年度比では68%増となった。 ○ 副作用報告データについて、公表すべき項目やフォーマットについての検討を踏まえたシステム開発を行い、平成22年度途中から公表までの期間を4ヶ月に短縮した。 ○ 情報提供ホームページで公表するためのシステム開発を行い、平成23年度から公表を開始した。 ○ 指示書の発出から2日以内にwebに掲載した。（各年度） ○ 平成21年度から業界も含めた産官学で検討を行い、副作用報告データについて、平成23年度から調査・研究のために利用できるシステムを稼働した。 なお、使用成績調査データについては、業界側の統一見解が得られず、引き続き検討を進めることとなった。 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。 ○ 平成22年度に「PMDAメディアナビ」の愛称を決定、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、登録方法の簡素化及び配信内容の充実に努め、登録件数を増加させた。（各年度） 	A	A	A	A	A	A
			3.87	3.71	3.87	3.87	3.57	3.77

【医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）】

		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
医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディアナビ)	配信件数	188	203	259	207	215
	配信先登録	27,410	35,719	55,372	84,146	102,790

- ・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。
- ・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。

- 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。

- 根拠となった症例に加え、平成23年度から、調査結果報告書、使用上の注意の改訂の根拠についての調査結果概要及び評価中のリスク等の公表を実施した。
- 患者向医薬品ガイドを作成・提供した。
平成21年度 18件作成
平成22年度 20件作成
平成23年度 45件作成、221件更新
平成24年度 72件作成、235件更新
平成25年度 75件作成、300件更新
- WTで厚生労働省等と検討を行い、平成23年度に通知「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」を発出、安全性速報の作成に適切に対応した。
- WTで厚生労働省等と検討を行い、平成23年度に通知「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」を発出、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくした。
- 医薬品に関する相談事例から後発医療用医薬品に関する情報を「ジェネリック医薬品品質情報検討会」に提供し、そのフィードバックを受けて情報提供ホームページに掲載した。(各年度)
平成25年12月よりPMDAメディアナビで掲載のお知らせの配信を開始した。
- (財)日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出、評価し、評価結果を基に医療安全情報の作成及び発信を行った。(各年度)
- 各職能団体が発信するガイドライン等の医療安全情報について、情報提供ホームページに掲載した。(各年度)
- 平成23年度に、市販のレセプトデータを用いた安全対策措置の効果についての調査方法をまとめた。
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。
- 平成22年度から病院・診療所に対する訪問調査及び書面調査を実施し、調査対象範囲を広げるとともに、毎年度、調査結果を取りまとめた。
- 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。

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価																								
			H21	H22	H23	H24	H25																									
<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。</p> <p>イ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をよりの確に把握できる指標を設定すること。</p> <p>エ 講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。</p>	<p>(3) 安全対策業務の強化・充実 市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。 また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。 副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。</p> <p>ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>○ 各年度の実績は以下のとおりである。</p> <p style="text-align: center;">【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品相談</td> <td>9,316人 38.5人/日</td> <td>8,846人 36.4人/日</td> <td>8,945人 36.7人/日</td> <td>9,679人 39.5人/日</td> <td>10,244人 42.0人/日</td> </tr> <tr> <td>(うち後発医薬品相談)</td> <td>(687人)</td> <td>(617人)</td> <td>(453人)</td> <td>(493人)</td> <td>(626人)</td> </tr> <tr> <td>医療機器相談</td> <td>558人 2.3人/日</td> <td>574人 2.4人/日</td> <td>660人 2.7人/日</td> <td>700人 2.9人/日</td> <td>547人 2.2人/日</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 情報提供ホームページへの掲載に当たり、カラーでの図表がついたガイドの掲載やファイルサイズの制限緩和を行った。(各年度)</p> <p>○ 一般向け Q&A の充実を図るとともに、添付文書情報について禁忌及び副作用情報のみを検索・表示するコンテンツの追加(平成22年度)、「PMDAからの適正使用のお願い」(患者向け)の立ち上げ(平成23年度)等を行った。</p> <p>○ 情報提供ホームページやPMDAメディアナビに対するニーズや満足度について調査を行い、登録時のパスワード廃止、検索機能の改善、一般の方にも分かりやすいレイアウトへの変更等の改善を実施した。(各年度)</p>		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	医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日	(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)	(626人)	医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日	A 3.87	A 3.85	A 3.87	A 3.87	A 3.71	A 3.83
	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																											
医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日																											
(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)	(626人)																											
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日																											

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>本目標第2の（1）及び（2）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>（1）借入限度額</p> <p>22億円</p> <p>（2）短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第4項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p>	<p>○ 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、各年度における決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>なお、平成21年度において、国の補正予算により未承認薬等審査迅速化に係る業務が追加されたこと及び特定救済給付金の和解後請求件数等が見込みを上回ったことから、年度計画予算等を変更し届出を行った。</p> <p>○ 短期借入金 なし</p> <p>○ 重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>○ 平成22年度の審査等勘定における当期利益28.0億円のうち、経営努力による部分6.2億円については、中期計画の剰余金の使途において定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修等に充てるための積立金として、国に申請し認可を受けた。</p> <p>当該積立金については、各種情報のデータベース化や業務の国際化のための経費に使用。</p>	A	A	A	A	A	A
			4.00	4.42	4.12	3.87	3.85	4.05

中期目標	中期計画	中期目標期間（平成21年度～25年度）の実績報告	事業年度評価結果					中期目標期間の評価
			H21	H22	H23	H24	H25	
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>（1）人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>（1）人事に関する事項</p> <p>ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。</p> <p>・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。</p> <p>・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。</p>	<p>○ 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するとともに、製造工場の施設見学、各分野の専門家による特別研修、国内外の大学・研究所等への派遣研修を実施。</p> <p><主な実績></p> <p>(1) 製造工場等の施設見学 平成21年度 医薬品・医療機器9ヶ所 平成22年度 医薬品・医療機器9ヶ所 平成23年度 医薬品・医療機器7ヶ所、IRB等の見学 平成24年度 医薬品・医療機器5ヶ所、IRB等の見学 平成25年度 医薬品・医療機器9ヶ所、IRB等の見学</p> <p>(2) 国内外の規制当局担当者、企業や大学・研究所などの専門家による特別研修 平成21年度 特別研修14回、レギュトリーサイエンス特別研修8回、薬事法等規制研修3回 平成22年度 特別研修24回、レギュトリーサイエンス特別研修11回、薬事法等規制研修1回 平成23年度 特別研修39回、薬事法等規制研修1回、臨床試験デザイン研修10回 平成24年度 特別研修32回、薬事法等規制研修1回、臨床試験デザイン研修10回 平成25年度 特別研修34回、薬事法等規制研修6回、臨床試験デザイン研修12回</p> <p>(3) 国内外の大学・研究所・医療機関、海外の医薬品規制当局等への派遣研修 平成21年度 59名 平成22年度 99名 平成23年度 92名 平成24年度 92名 平成25年度 95名</p> <p>○ 新規職員に対する指導を充実させるべく、中堅職員研修、管理職職員研修を実施。（平成21年度～）</p> <p>○ 文書研修、会計研修、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するとともに、製造工場等の施設見学や英語研修にも参加しやすい環境整備に努めた。</p> <p>① 人事評価結果を昇給等に適切に反映するとともに、人事評価制度周知のため、新任研修、中間レビュー研修、年度末評価研修を実施した。</p> <p>② 人事評価制度の見直しの検討のため、人事評価制度等検討会及びワーキングチームを開催した。（平成23～25年度）</p> <p>③ 平成25年度から新たに評価者（管理職：MGRIV・SPT II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</p> <p>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。</p>	A	A	A	A	A	A
			3.87	4.00	3.87	4.00	4.28	4.00

・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。

- ① より適切な人事管理を行うために人事情報のデータベース化による名簿管理を行い、人事異動の際の分析等に活用した。(各年度)
- ② 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がある場合を除き、中長期的な観点に立った異動を実施することにした。(各年度)
- ③ 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。(平成23年度～)
- ④ 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

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とりまとめを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

○ 公募に当たって、(1) 募集要項のホームページへの掲載、(2) 就職支援サイト等の活用、(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た。

【平成21年度公募による採用状況等：平成22年4月1日現在】
 1) 技術系職員 (公募4回)
 応募者数 1,298名
 採用者数 58名 (その他内定者40名)
 2) 事務系職員 (公募1回)
 応募者数 80名
 採用者数 3名

※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

【平成22年度公募による採用状況等：平成23年4月1日現在】
 1) 技術系職員 (公募4回)
 応募者数 1,066名
 採用者数 45名 (その他内定者数40名)
 2) 事務系職員 (公募2回)
 応募者数 302名
 採用者数 9名

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

【平成23年度公募による採用状況等：平成24年4月1日現在】
 1) 技術系職員 (公募3回)
 応募者数 491名
 採用者数 30名
 2) 事務系職員 (公募1回)
 応募者数 196名
 採用者数 4名

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)

【平成24年度公募による採用状況等：平成25年4月1日現在】
 1) 技術系職員 (公募3回)
 応募者数 519名
 採用者数 42名 (その他内定者2名)
 2) 事務系職員 (公募2回)
 応募者数 206名
 採用者数 10名

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。

【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

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。

○ 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効果的運用を行いつつ必要最小限の人員を配置することにより、管理部門の職員を低く抑えている。

	H 2 1 4. 1	H 2 2 4. 1	H 2 3 4. 1	H 2 4 4. 1	H 2 5 4. 1	H 2 6 4. 1
役職員数	5 2 1	6 0 5	6 4 8	6 7 8	7 0 8	7 5 3
管理部門 職員数	5 1	5 3	6 0	6 5	6 9	7 1
比率(%)	9.8	8.8	9.3	9.6	9.7	9.4

※ 「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、26年4月1日現在で11人)

○ 19大学との連携大学院協定締結（平成25年度末現在）、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人材交流（平成24年度～）等により、国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学、研究機関等との人事交流に努めた。

① 採用時の誓約書の提出、配置及び退職後の再就職等に関する規制又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することにより適切な人事管理に努めた。（各年度）
なお、平成23年度までは、PMDA退職後2年間は企業で関係する業務に就くことを禁じていたが、業務の公正性・公平性を維持しつつ、人材の流動化を図る観点から、平成24年度より、事前に届け出ること、不適切な働きかけを禁じることを前提に、退職者が企業での関係する業務に就くことを認めることとした。

② 服務関係規程の概要と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。（各年度）

○ 部外者の入室制限の徹底を図るため、受付窓口等のあるフロアを除き、エレベータの不停止階を導入した。入退室カードの貸し出しに関する標準業務手順書を作成した。（平成22年度）

○ 情報セキュリティの確保に向けて、各種施策を適切に実施した。

【平成21年度】
・スパム対策機の導入等、サーバのセキュリティ強化を実施。

【平成22年度】
・ログオンパスワードの導入やUSB接続制限等を実施。

【平成23年度】
・セキュリティ会社のセミナー等へ参加し、最新情報・知識の収集・習得に努めた。

【平成24年度】
・情報システム脆弱性監査業務を外注し、第三者的立場から機構のセキュリティホールの最新情報を収集。ウイルス対策に特化したパッケージソフトを導入。

【平成25年度】
・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を実施。

○ 公文書等の管理に関する法律の施行を踏まえ、「PMDA文書管理マニュアル」を策定した。また、電子媒体の紛失等防止のため「電子媒体廃棄マニュアル」を策定した。（平成23年度）