

薬機発第0329044号

平成25年3月29日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近 藤 達 也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構年度計画の届出について

今般、認可を受けた中期計画に基づき、平成25年度の業務運営に関する年度計画を別紙のとおり定めたので、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第31条第1項の規定により届出いたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成25年度計画

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第30条第1項の規定に基づき、平成21年3月31日付けをもって認可された独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を達成するため、同法第31条第1項の定めるところにより、次のとおり、平成25年度計画を定める。

平成25年3月29日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近 藤 達 也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成25年度計画

第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

法人全体の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上のため、第2期中期目標及び中期計画の達成状況を踏まえつつ、第3期中期計画の策定に向けた検討を進めるとともに、産業競争力会議、規制改革会議、健康・医療戦略室での検討状況や厚生労働省における薬事制度の見直しの状況を踏まえつつ、必要な対応を行う。

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ア ・ 年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。
 - ・ 業務の質の維持・向上のため、組織全体の品質管理規程の整備について、諸外国の情報収集等を行いながら、検討を進める。
 - ・ 理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。
 - ・ 業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。また、監査結果について公表する。
 - ・ リスク管理委員会の月1回の開催に加え、至急の案件が生じた場合にはその都度幹部会に報告する。また、再発防止策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等についてPMDA役職員に周知徹底を図る。
 - ・ コンプライアンス遵守についての職員の意識向上を図るため、引き続き必要な研修を実施するとともに、内部通報制度を円滑に運用する。
 - ・ 個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。
 - ・ 平成24事業年度業務報告について、ホームページに公開する。また、業務実績について意見募集を行い、業務運営に活用する。
 - ・ 運営評議会等において、業務実績の報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、PMDAの業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。
- また、現中期計画の総括と次期中期計画の策定について委員の意見を聴く。
- ・ 人事配置について弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。
 - ・ 各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。

- ・ 業務の遂行にあたり、必要となる法律・財務・システム等の専門的知識について、弁護士・税理士等を活用する。
 - ・ 各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。
- イ
- ・ 審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。
 - ・ 業務システム最適化における「情報管理のあり方」について調査・検討した結果を取りまとめた要件定義書をベースに、PMD A内各種文書情報の体系的整理及び保管並びに情報の収集及び分析等が可能な環境構築に要する機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、真に必要な情報システムのインフラ整備を行い、業務の効率化を図る。
- ウ 業務効率化のためのシステム最適化の推進
- ・ PMD Aにおける情報システム環境の現状を把握し、適正な調達やシステム運用を行える環境整備の方針について引き続き検討を行う。
 - ・ 業務・システム最適化計画に基づき、PMD A内の情報システムの最適化を推進する。審査業務システムについては、昨年度に引き続き設計・開発を実施する。安全対策業務・健康被害救済業務システムについては、各部門内システム間の情報連携の強化及びシステム統合を実施する。管理業務システムについては、設計・開発を行う。
 - ・ 昨年度に引き続き、各部門の業務実態を踏まえ、業務上の必要等を考慮し、効率的かつ効果的な情報システムとしての機能追加を行う。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- ア 一般管理費（管理部門）における経費節減
- ・ 一般管理費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。
また業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。
 - ・ 一般管理費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を行う。また、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。
 - ・ 昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。
- イ 効率的な事業運営による事業費の節減
- ・ 事業費の節減目標を着実に達成するために、業務の効率化を図り、過去の実

績、年度収支見通し等を踏まえ、適時適切な予算執行管理を行う。

また、業務遂行の一層の効率化を図るため、管理会計を活用して期中の財務内容を分析する手法を検討する。

- ・ 事業費の調達コストを削減するため、契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿って、引き続き一般競争入札を行う。また、一者応札・一者応募についても、公告期間の十分な確保や仕様書案に対する意見招請の機会の設定等、改善のための具体的な取り組みを推進する。
- ・ 昨年度に引き続き、「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策を着実に実施する。

ウ 抛出金の効率的な徴収

- ・ 副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための抛出金率の見直しに関する事務において、抛出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。
- ・ 副作用抛出金、感染抛出金及び安全対策等抛出金の未納業者に対し、電話や文書による催促を行い、収納率を99%以上とする。
- ・ 各抛出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、
 - ①薬局製造販売医薬品製造販売業者の多数が加入している（公社）日本薬剤師会に当該薬局に係る抛出金の徴収業務を委託する。
 - ②納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を徹底する。
 - ③納付義務者の利便を図るとともに、迅速かつ的確に入金状況を確認するため、主要銀行5行と収納委託契約を締結する。

エ 人件費改革の継続

- ・ 人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6%以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続する。

また、給与水準を検証し、検証結果や取組状況等についてホームページで公表する。

オ 契約の競争性・透明性の確保

- ・ 「随意契約等見直し計画」を踏まえた契約の締結状況を公表する。また、契約監視委員会の点検・見直し後における改善状況をフォローアップし、公表する。
- ・ 契約については、原則として一般競争入札によるものとし、「随意契約等見直し計画」に沿って、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。

カ 効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

- ・ 平成21年度における検討の結果、第二期中期目標期間中は移転を行わないこととなったが、将来の事務所移転の必要性について検討する。

(3) 国民に対するサービスの向上

- ・ 「PMDA広報戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。
 - ①PMDAの最新情報を掲載した「PMDA Updates」、内定者向けメールマガジン等を作成し、PMDAのホームページで提供する。
 - ②テレビ媒体や新聞・雑誌媒体等から要請があった場合には積極的に対応する。
 - ③英文版「PMDA Updates」や「Press Release」を作成し、ホームページ等で提供する。
 - ④一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図る。
- ・ 業務内容及びその成果について、ホームページ及びパンフレット等において、薬と健康の週間等の機会も利用し、できる限り国民に分かりやすい形で適宜公表する。
- ・ PMDAの業務の透明性を高めるため、ホームページの掲載内容の充実や使いやすさの向上を図る。
- ・ 情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。また、開示状況をホームページにおいて公開する。
- ・ 外部監査、内部業務監査及び会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。
- ・ 財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。

第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

1 健康被害救済給付業務

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア 給付事例等の公表

- ・ ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。
なお、公表に当たっては、個人情報に配慮する。

イ 制度に関する情報提供

- ・ パンフレット、請求手引き、インターネットを通じた情報提供について、また請求書の書式等のダウンロードサイトについて、患者や医師等にとってより使い

やすく、かつ分かりやすい内容になるよう見直しをする。

(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開

- ・ 救済制度について、広告会社、外部コンサルタント等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討・実施する。
- ・ ホームページ、新聞、パンフレット等の媒体を有効に活用し、引き続き更に多くの方に対し、救済制度の周知を図る。
- ・ 国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、引き続き、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次の方策を重点的に実施する。なお、実施に当たっては、前年度の広報成果の検証等を行った上で広報計画を作成し、効果的な広報を実施して認知度を向上させる。
 - ①前年度に行った広報の成果を踏まえ、外部コンサルタントを十分に活用し、効果の分析を行った上で、当年度の広報計画に反映させる。
 - ②患者への周知徹底を図るため、引き続きお薬手帳等を利用した広報を実施するに当たり、日本薬剤師会等に協力を求める。

また、医療関係者を通じて患者へ周知がなされるよう促すため、医療機関を訪問しての広報を積極的に推進するとともに、他の効果的な方策も検討する。
 - ③医療関係者への周知徹底を図るため、引き続き、医療機関を訪問しての広報を積極的に推進する。

また、臨床研修医並びに薬学部及び看護師養成施設に在学中の学生等に対する広報のための教材の改善、医療関係者向けの専門誌に掲載している広報資料の見直し、及び学会等での広報を実施する。

さらに、引き続き医療関係団体に広報への協力を働きかけるほか、他の効果的な方策についても検討する。
 - ④医薬情報担当者（MR）への周知徹底を図るため、引き続き、関係団体等に対して協力を求め、MR教育研修の場を活用した広報を実施する。
 - ⑤中学校等で行われる医薬品の教育に関し、引き続き、関係機関等と連携を図り、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。

(3) 相談窓口の円滑な運営確保

- ・ 相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用・感染救済給付の手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。また、引き続き、相談マニュアルをより使いやすく、分かりやすい内容に見直しをする。

(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・ 副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積を進める。

蓄積されたデータを用いた集計・解析等の結果については、それらの結果を利用して、より迅速かつ効率的に救済給付業務を行い、更なるタイムクロックの短縮を目指す。また、業務・システム最適化計画に基づく健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みを行う。

（５）請求事案処理の迅速化の推進

ア 請求内容の事実関係の調査・整理

- ・ 厚生労働省における請求事案の迅速な処理に資するため、厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を提出する。
 - ①提出された診断書等では 情報が不足している場合に、医療機関等に依頼し、提出された追加・補足資料
 - ②提出された診断書等に基づき、時系列に沿って作成した症例経過概要表
 - ③救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書

イ 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- ・ 請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、更なる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を60%以上とする。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対する、追加・補足資料の請求及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。
- ・ 上記目標を達成するために、救済給付業務の処理体制の強化を図る。
- ・ 支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速化を図るための方策を厚生労働省と検討する。

（６）審査・安全対策部門との連携の推進

- ・ PMDA内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果等において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に提供する。

（７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充

- ・ 医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引

き続き実施する。

- ・ 先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した者であって重篤（肝硬変又は肝がん）である者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
- ・ 精神面等に関する相談事業について、精神保健福祉士及び社会福祉士による電話での相談を引き続き実施する。
- ・ 引き続き、救済給付の受給者に配布する受給者のうち希望者に対して、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名や副作用の名称等を記載した受給者カードの発行を行う。

（８）スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

- ・ スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

（９）特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

- ・ 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

２ 審査等業務及び安全対策業務

より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るために設置した審査等改革本部及び医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会の活動により、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の向上を目指す。

（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 総審査期間等の目標を引き続き達成できるよう、適切な進行管理を行い、審査に長期を要する事例が発生した場合には必要な改善方策を検討する。

- ・ 新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チームについて、適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化を図る。
- ・ プロジェクトマネジメント制度を効率的かつ有効に活用することにより、申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等を行い、進行管理の更なる充実を図る。
- ・ 審査等業務進行管理委員会や審査セグメント内会議等において、審査の進捗状況に係る関係情報を総合的にとらえ、課題解決のための方針を決定する。
- ・ 「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の進捗状況に関する申請者への情報の提示等を適切に実施する。
- ・ 審査の透明化及び効率化を促進するため、平成20年4月に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」の周知徹底を図る。また、審査業務プロセスに係る手引書の作成に向けて、引き続き検討する。
- ・ 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・ 厚生労働省に設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた未承認薬・適応外薬の申請に対して適切に対応する。
- ・ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、引き続き海外主要国における医薬品の承認状況等を収集・整理し、平成24年度に作成した簡易データベースのさらなる充実を図り、「未承認薬データベース（仮称）」の構築・運用開始を目指す。
- ・ 治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。
- ・ 新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても適切に対応する。
- ・ 治験相談及び審査資料等の電子化を促進し、審査手続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、審査業務の効率化に向けた体制を整備する。
- ・ 電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。
- ・ eCTDによる承認申請を推奨するとともに、電子ドキュメントに基づく審査を円滑に実施できるようシステムの改善点を検討し、必要に応じて改修等を実施することで、審査の効率化を図る。
- ・ 関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。
- ・ 特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、マスターファイル（原薬等登録原簿）登録時確認の実施、国内管理人の研修を行う。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・ 新医薬品の事前評価相談制度の定着に向けて、各審査部における審査等の業務

量を踏まえつつ、適宜必要な見直しを図る。

- ・ リスク管理計画を着実に実施するとともに、関連通知の周知、新薬審査部間の整合性を図るため適切に対応する。

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ。）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ。）及び申請者側期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。
- ・ 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））については、総審査期間9ヶ月（行政側期間6ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。
 - ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
 - ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
 - ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。
 - ④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。
- ・ 新医薬品（通常品目）については、総審査期間12ヶ月（行政側期間9ヶ月・申請者側期間3ヶ月）を50%（中央値）について達成する。そのため、次の取り組みを行う。
 - ①申請件数の増加等により総審査期間、行政側期間の増大が見込まれる分野について、審査員の増員、審査チームの数の増加等により、対応を図る。
 - ②審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
 - ③審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者に対しても注意を促す。
 - ④「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を審査業務において積極的に活用し、審査の透明化及び効率化を促進する。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

- ・ 「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。
- ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
 - ・ 米国FDA、欧州EMA及びEuropean Commissionと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議のさらなる充実・発展を図る。また、情報の受発信の体制を維持するとともに、協力可能分野における協力促進を図る。

- ・ 米国やEUと共同して相談、審査及び安全対策を行うための情報交換等の体制のさらなる充実を図る。
- ・ 他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の維持、拡大を図る。
- ・ GLP調査については、引き続きOECDのデータ相互受け入れ制度に基づき調査結果の相互受け入れを行うとともに、GCP、GMP調査については、他国等との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を目指す。
- ・ 厚生労働省が進めている日本とEUとの間の医薬品GMPに関するMRAの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

- ・ ICH等の国際調和会議において、国際ガイドラインの作成に主体的に取り組むとともに、参加国により合意された国際ガイドラインの実施を推進する。
- ・ 新たな取り組みである「国際後発医薬品規制当局パイロット」(IGDRP)については、今後の協力体制の構築に向けて種々の検討を行う。
- ・ 国際基準を作成するために必要なレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。
- ・ アジア地域を中心に医薬品規制に関するシンポジウムを引き続き開催し、アジア各国等との一層の連携強化を図る。
- ・ PIC/S及びEMAのIWG等の会議へ参加することにより、GMP調査方法の海外との整合・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。
- ・ PDGにおける薬局方の国際調和を推進するとともに、合意事項を踏まえ、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。
- ・ WHO等国際的な薬局方の活動への協力を通し、日本薬局方の国際的位置付け向上に貢献する。
- ・ 引き続き、WHO、OECDにおける国際調和活動等に参画し貢献を図る。

③人的交流の促進

- ・ 引き続き、国際業務担当部署の更なる充実を進め、職員の派遣・研修生の受け入れ等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携強化を図る。
- ・ バイラテラル会合等の機会を通じて、FDA、EMA以外の諸外国の規制当局との間で相互の職員の派遣受け入れを目指す。
- ・ 中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・ 国際的に活躍できる人材を育成するため、「国際学会等若手体験研修(チャレンジ)プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。
- ・ 現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上等、職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

- ・ 英文ホームページの充実、強化を図るため、特に審査報告書の英訳を促進するとともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。

- ・ 国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
- ・ 海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進

- ・ 国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年9月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）を治験相談の場において積極的に活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。
- ・ 国際共同治験に係る治験相談について、全ての需要に対応できるように努める。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 優先対面助言、事前申請資料確認等を引き続き実施するとともに、承認申請までに指導・助言を提供する機会の増加を目指して、相談メニューの拡充及び運用方法の見直し等を検討する。また、各種機会を通じて、治験相談等の積極的な活用を関係者に呼びかける。
- ・ 新医薬品の治験相談について、担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度を堅持する。
- ・ 優先治験相談について、引き続き、随時、相談申込みを受け付けるとともに、治験相談の手続きの迅速化を図る。
- ・ 対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%について達成する（ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び事前評価相談を除く）。

カ 新技術の評価等の推進

- ・ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医薬品の治験相談、承認審査について、科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医薬品に関する情報共有に努める。
- ・ 先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。
- ・ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」に基づき、厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費の活用等によりレギュラトリーサイエンス研究を推進し、その成果を公表する。また、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づく大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進する。
- ・ 臨床試験実施前の遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、薬事戦略相談、資料整備相談等の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、細胞・組織利用

医薬品に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。加えて、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間の目標（第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月、それぞれ50%（中央値））を達成する。

- ・ 日本発シーズの実用化を促進するため、薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズにより適切に対応できるよう、関西地域などへの出張相談を実施するほか、必要に応じて改善策を講じる。
- ・ 「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」に採択された案件について、厚生労働省が実施する意見交換会等に協力する。

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 学会等への積極的参加や医療関係者等との連携等を通じ、医療関係者のニーズを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・ 後発医薬品のリスク管理計画を着実に実施するとともに、関係部門と連携し適切に対応する。
- ・ 審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化に向けた体制を整備する。
- ・ 電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。
- ・ 関係部署との連携により、日本薬局方収載原案の作成業務の推進を図る。
- ・ 医薬部外品原料規格原案の作成業務の推進を図る。
- ・ 特にアジア地域で製造される医薬品についての品質、有効性及び安全性を高めるため、マスターファイル（原薬等登録原簿）登録時確認の実施、国内管理人の研修を行う。
- ・ 漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化を検討しつつ、審査体制の充実強化を図る。

イ 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標として、後発医療用医薬品については10ヶ月を、一般用医薬品については8ヶ月を、医薬部外品については5.5ヶ月をそれぞれ50%（中央値）達成する。そのため、次の取り組みを行う。
 - ①審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を適宜行い、行政側期間の目標達成にかかる自己点検の実施、行政側期間の目標達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。
 - ②関係部局との連携のもと、審査・調査の迅速化・適正化のための具体的な改善方策の検討を行う。

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 後発医療用医薬品については、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続し、次期中期計画期間中の本格的実施を目指し、運用方法等の改善について検討する。
- ・ 一般用医薬品については、スイッチO T C相談等の本格的実施を含め、相談制度全体について運用方法等の改善を検討する。
- ・ 医薬部外品については、専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の必要性について、業界のニーズを把握しながら検討する。

【医療機器】

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・ 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施し、それを踏まえた相談や審査を実施する。
- ・ 医療上の必要性の高い未承認又は適応外の医療機器等の解消に資するため、引き続き海外主要国における医療機器等の承認状況等を収集・整理し、データベースの充実を図る。
- ・ 医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修（手術立会い研修）や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。
- ・ ME（Medical Engineering）技術研修を推進する。
- ・ 3トラック審査制を順次実施するとともに、その運用上の課題を抽出し、より効率的な運用を行う。
- ・ 審査資料等の電子化を促進し、審査手続きにおける種々の電子ドキュメントのより一層の活用を図ることによって、審査等業務の効率化に向けた体制を整備する。
- ・ 電子ドキュメントのより一層の活用を図るよう、引き続き効果的なITリテラシー研修を実施する。
- ・ 審査の透明化及び効率化を促進するために、「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の周知徹底を図る。また、新医療機器等について、審査プロセスのメトリックス管理システムのためのマイルストーンを確定する。
- ・ 「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日）及び「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成23年1月31日）の周知徹底を図る。

イ 新しい審査方式の導入等

- ・ 新医療機器等の事前評価相談制度について、業務量も踏まえつつ実績のさらなる増加を図る。
- ・ 医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式を継続して実施

する。

- ・ 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定及び改正に協力するとともに、作成された基準等、現在活用されている基準等のHPによる公表を推進する。
- ・ 厚生労働省より発出された通知に従い、軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲について明確化を行い、簡易相談により製造販売業者等の質問に引き続き対応する。
- ・ 対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対し、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応する。
- ・ 一品目の範囲の明確化等について、厚生労働省からの通知に基づき、適切に対応する。
- ・ 後発審査や申請区分の考え方を整理し、同等性審査方式について引き続き推進を図る。
- ・ 厚生労働省が行う認証基準策定及び認証基準改正の作業に、引き続き協力する。
- ・ 特に後発医療機器について登録認証機関の活用拡大を図るため、認証業務に必要な認証基準の策定に協力する。

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

- ・ 平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより取り組むものとする。
- ・ 新医療機器（優先品目）の審査期間
総審査期間；10ヶ月、行政側期間；6ヶ月、申請者側期間；4ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。
- ・ 新医療機器（通常品目）の審査期間
総審査期間；14ヶ月、行政側期間；7ヶ月、申請者側期間；7ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。
- ・ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間
総審査期間；10ヶ月、行政側期間；6ヶ月、申請者側期間；4ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。
- ・ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間
総審査期間；6ヶ月、行政側期間；4ヶ月、申請者側期間；2ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。
- ・ 後発医療機器の審査期間
総審査期間；4ヶ月、行政側期間；3ヶ月、申請者側期間；1ヶ月、のそれぞれについて50%（中央値）を達成することを確保する。
- ・ 上記の目標を達成するため、厚生労働省より発出された「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、引き続き次の取り組みを行う。
①医療機器審査部の審査員の増員を図る。

- ②審査担当者の能力向上のため、研修の充実を図る。
- ③新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の区分毎に専門の審査チームを設ける3トラック審査制を実施する。
- ④承認基準、審査ガイドライン等の策定により審査基準の明確化を図り、審査の迅速化を進める。
- ⑤特に改良医療機器及び後発医療機器については、申請者側の協力を得ながら、更に精力的に処理を進める。
- ⑥審査に長期を要した問題事例の分析等を取りまとめ、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じ申請者に対しても注意を促す。

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

- ・ 「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施する。
- ①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
 - ・ 米国FDAと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びHBD活動を推進するとともに、情報の受発信及び連携の促進を図る。
 - ・ 他の欧米アジア諸国等との協力関係の構築・強化を図る。
 - ・ QMS調査情報等の交換のための環境整備を目指すとともに、国際会議を通してGCP運用情報の交換を行い、他国との連携を強化する。
- ②国際調和活動に対する取り組みの強化
 - ・ IMDRF等の国際調和会議における国際ガイドラインの作成に積極的に参加するとともに、参加国により策定された国際ガイドラインとわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。
 - ・ IMDRFの会議へ参加することにより、QMS調査方法の国際整合化・調和を推進するとともに、情報交換を行う。
 - ・ ISO等における国際的な基準作成への参画と貢献を図るとともに、得られた国際情報の共有に努める。
- ③人的交流の促進
 - ・ 国際業務担当部署の更なる充実・強化を進め、職員の派遣・研修生の受け入れ等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図る。
 - ・ 中国、韓国及びその他の諸国との人材交流を促進し、審査・安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。
- ④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
 - ・ 国際的に活躍できる人材を育成するため、「国際学会等若手体験研修（チャレンジ）プログラム」等を活用することにより、必要な研修を実施する。
 - ・ 現行の英語研修を継続実施するとともに、英文資料の読解力向上など職員全体の英語レベルの底上げを目的とした研修の見直しを図る。
- ⑤国際広報、情報発信の充実・強化
 - ・ 英文ホームページの充実、強化を図るため、特に審査報告書の英訳を推進する

とともに、薬事制度、業務内容及び安全性情報等の英訳公開を引き続き推進する。

- ・ 国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
- ・ 海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ 治験相談等の円滑な実施

- ・ 優先対面助言、事前面談申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までの指導・助言に努める。また、優先治験相談について、引き続き、随時相談申し込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
- ・ 新医療機器等について、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての治験相談に対応する。また、新医療機器等の治験相談について、申し込みから対面相談までの期間を３ヶ月程度とする。
- ・ 相談担当者に対する目標の達成状況の周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に遂行する。

具体的には、対面相談から記録確定までの期間３０業務日を６０％について達成する。

また、処理可能な枠数として、最大で２００件程度を確保する。

- ・ 新医療機器等の事前評価相談制度を、業務量も踏まえつつ推進する。

カ 新技術の評価等の推進

- ・ バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術を応用した医療機器の治験相談、承認審査について、科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、欧米規制当局との当該医療機器に関する情報共有に努める。
- ・ 「次世代医療機器評価指標（歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置）」（平成２３年１２月７日付け薬食機発１２０７第１号）の周知徹底を図る。また、先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力するとともに、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）の作成対象に係る選定を引き続き実施する。
- ・ 細胞・組織利用医療機器に関する初期の臨床開発について、薬事戦略相談の利用等を促し、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間の目標（第１種使用の承認については６ヶ月、第２種使用の確認については３ヶ月、それぞれ５０％（中央値））を達成する。
- ・ 日本発シーズの実用化を促進するため、薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズにより適切に対応できるよう、関西地域などへの出張相談を実施するほか、必要に応じて改善策を講じる。
- ・ スーパー特区に採択された案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力する。
- ・ 資金面の問題による革新的医療機器の実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業の相談及び承認申請に係る財政負担の軽減を図る。

【各種調査】

ア 信頼性適合性調査の円滑な実施

- ・ 新医薬品に関する企業訪問型書面調査（以下「訪問書面調査」という。）について、50%以上の実施率を維持する。また、訪問書面調査とGCP実地調査（依頼者調査）の同時調査のためのチェックリストを用いて、効率的な調査を行う。
- ・ 新医薬品に関し、改訂されたEDCチェックリスト（EDCシステムシート）を用いて、効率的な調査を実施する。また、EDCの調査におけるプロセス管理的な調査手法について、EDC以外の分野での活用可能性について検討する。
- ・ 医療機器に関し、調査部門と審査部門との連携を強化し、適切な時期に信頼性適合性調査を実施する。

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・ 医薬品については、引き続き再審査申請後速やかに再審査適合性調査に着手するとともに、調査の効率化を進める。
- ・ 医療機器については、再審査申請後の適切な時期に再審査適合性調査に着手する。

ウ GMP/QMS 調査の円滑な実施

- ・ 医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査について、行政側期間に影響を及ぼさないように処理するため、審査部門との連携を図る。
- ・ GMP証明書の発給に係るGMP調査の実施状況確認業務を、厚生労働省と協力し適切に実施する。
- ・ GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。
- ・ GMP調査については都道府県、QMS調査については都道府県及び第三者認証機関との連携体制の構築に努める。
- ・ GMP/QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。
- ・ GMP/QMS調査について、リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施できる体制の構築に努める。
- ・ GMP/QMS調査について、アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。
- ・ 審査の担当者を調査チームに組み入れるとともに、調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。
- ・ 調査部門として国際水準の品質システムの構築・運用を図る。

（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 研修の充実

- ・ 研修評価の実施とその結果に基づく研修内容の見直しを図る。特に、強化し

た安全対策研修プログラム、医療機器研修プログラムを実施するとともに、実施状況を踏まえ、必要な見直しを行う。

- ・ 専門領域ごとの職務精通者による教育・指導を行う研修を実施することで、職員の技能の向上を図る。
- ・ GMP/QMS調査員について、国際水準に見合った教育研修を推進する。
- ・ 平成21年度に策定した医療機器審査等業務及び安全対策業務に関する強化研修プログラムを引き続き実施するとともに、内容の拡充を図る。
- ・ 医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修（手術立会い研修）や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修を推進する。（再掲）
- ・ ME（Medical Engineering）技術研修を推進する。（再掲）
- ・ 医薬品、医療機器等の安全対策に資することを目的とし、臨床現場等への派遣研修を実施する。
- ・ 医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深めるため、企業の協力を得ながら医薬品製造所における実地研修、医薬品、医療機器等の製造施設などの見学等を実施し、市販後安全対策業務の質の向上を図る。

イ 各国規制当局との連携の推進

- ・ 審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局の制度等の把握に努め、更なる連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAとはリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となる体制を維持する。

ウ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

- ・ 連携大学院に関する協定の締結とそれに基づく大学院生の受け入れ、研究指導等を実施することにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を図る。
- ・ 大学等への講師派遣の調整を行う。
- ・ 連携大学院協定に基づく大学院生の受け入れを、各種規程に基づき適切に実施する。

エ ゲノム薬理学等への対応の推進

- ・ オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国での評価指針の作成に協力するとともに、ICH等の国際会議で積極的な貢献を果たす。
- ・ ゲノム薬理学を含むオミックス関連の国での評価指針作成に向けての検討に協力するとともに、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカーに関する対面助言」の利用を推進する。

オ 適正な治験の推進

- ・ 引き続き医療機関等におけるG C P実地調査の充実を図るとともに、医療関係者等への治験の啓発、関係団体との連携に努める。

カ 審査報告書等の情報提供の推進

- ・ 国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報を、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載する。
- ・ PMDAの審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書及び安全情報等の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表する。
- ・ 行政側、申請者側の双方が速やかに公表資料の作成及び確認をできるようにすることにより、審査報告書については承認後直ちに、資料概要については承認後3ヶ月以内に情報公開する割合を高める。また、医薬品の再審査報告書については結果通知後速やかに情報公開するよう努める。
- ・ 審査に関連する情報公開請求への対応のあり方については、対象となりうる文書の取扱い等について、必要に応じ厚生労働省との関係も含めて整理を行う。

キ 外部専門家の活用における公平性の確保

- ・ 適切な知見を有する外部の専門家を活用する。
- ・ 当該専門家の活用に当たっては、専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況を確認し、その結果を公表等することで透明性を確保する。

ク 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

- ・ 審査等業務・安全対策業務の拡充に必要な既存の情報システムの機能改善等の充実について、システム最適化、添加物使用前例データ更新及びICH-E2B/R3対応を考慮しつつ計画的に進め、業務の質の向上を図る。

(3) 安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の報告を踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者のリスクマネジメント体制をより一層強化するため、市販後安全対策の体制整備をさらに進め、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じる。

予防接種法の見直しの状況を踏まえ、必要な対応を行う。

ア 副作用・不具合情報収集の強化

- ・ 医療機関報告について、報告の増加を促すための対策を厚生労働省と協力して実施する。
- ・ 患者からの副作用等報告のためのサイトにおける予備調査で得られたデータや

意見等から必要な改善を行うための検討を行い、本格運用に向けた準備を進める。

- ・ 患者からの副作用報告を安全対策に活用するためのシステム改修に着手する。
- ・ 副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ICHのE2B等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、旧システムとシームレスに扱えるような必要なシステムの構築を開始する。
- ・ 公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。
- ・ 使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な要件と運用について引き続き検討する。

イ 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

<整理及び評価分析の体系化>

- ・ 平成21年度に策定した新支援システムを利用した新たな手順に従い業務を行うとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。
- ・ 医薬部外品、化粧品 of 副作用報告を受け付けるための体制とシステムを整備する。
- ・ 国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価若しくは報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に行う。
- ・ データマイニング手法の活用方法に関する業務手順については、業務改善すべき点を継続的に検討し、必要に応じ改善点を手順書に反映する。
- ・ データマイニング手法の更なる高度化について、引き続き専門家を含む協議会で検討の上、随時改善を図る。
- ・ 医療機関からの副作用等報告について確認を行い、詳細情報の調査については、その重要な不足情報を特定した上で報告者に直接問い合わせを行い、安全対策に積極的に活用する。
- ・ フォローアップ調査を各企業に還元するシステムについて、利用者の意見を聴取しつつ改善を図る。
- ・ 副作用等情報の入手から添付文書の改訂等の安全対策措置立案までの作業に関して策定したプロセスに沿って業務処理の的確化及び迅速化を図るとともに、プロセスについて必要に応じ改訂を行う。

<企業に対する指導・助言体制>

- ・ 医薬品等制度改正検討部会のとりまとめた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」を踏まえて、添付文書に関するシステムの整備について厚生労働省とともに検討する。
- ・ 安全対策措置の立案までの作業の迅速化のため、作業工程に関して設定した目標について、必要に応じ追加、見直しを行う。
- ・ 平成21年度に策定した業務の標準手順に従い業務を行い、業務の迅速化を図るとともに、必要に応じ手順の見直しを行う。

- ・ 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。

<安全対策の高度化等>

- ・ 安全対策への活用のための医療情報データベースの構築を引き続き進め、医療情報データベースの試行的活用を開始し、薬剤疫学的な解析が可能な運用体制を整備する。また、医療情報データベースを用いた薬剤疫学分析手法に関するガイドラインの策定を引き続き進める。また、レセプトデータ、DPCデータ、病院情報システムデータについて、安全対策への活用可能性の検討を引き続き実施する。
- ・ 埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）に関連した市販後のデータ収集のために構築されたシステムの安定稼働のために必要な改善を行う。また、このような市販後データ収集の枠組みにつき、その運用のあり方を引き続き検討する。
- ・ 医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥によるものとは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法について引き続き検討する。
- ・ 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。

ウ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ・ ホームページのシステム最適化の事業の中で、医薬品医療機器情報提供ホームページのデザイン、機能の見直しを行い、必要な改善を行うことにより、アクセス数について対平成20年度比100%増を目指す。
- ・ 副作用のラインリストの公表を、引き続き副作用報告から4ヶ月の期間で実施する。
- ・ 公表した副作用のラインリストについて、引き続き、利用にあたっての意見等を利用者から聴取し、公表の方法について必要に応じ検討、改善を行う。
- ・ 医療機関からの副作用報告のラインリストを引き続き迅速に公表する。
- ・ 医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載する。
- ・ 使用成績調査データ等のデータベース化のため、必要な要件と運用について引き続き検討する。
- ・ 公表した副作用報告データベースについて、引き続き利用にあたっての意見等を聴取し、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、より使用しやすい充実したものとし、広報を強化し、厚生労働省や関係機関の協力を得て年度末までに15万件の登録を目指す。
- ・ 医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠（調査報告書）について引き続き公表するとともに、情報公開の方法について必要に応じ検討、改善を図る。

- ・ 医薬品・医療機器を安全に、かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を引き続き実施する。
- ・ 患者向医薬品ガイドについて、カラー図面を取り入れること等により、患者がより利用しやすいものとするとともに、一層の周知を図る。
- ・ 患者向医薬品ガイドがより医療現場等において活用されるよう、厚生労働省と連携しつつ、その内容、作成範囲等について検討する。
- ・ 平成23年度に策定された「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」に基づき、適切な運用に協力する。
- ・ 後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。
- ・ 医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行う。
- ・ 引き続き、各職能団体等が発信する医療安全関連の指針や提言等の情報について、情報提供ホームページへの掲載等を行い、情報提供の充実を図る。
- ・ 一般向けの適正使用に関するお知らせの作成等により、国民等への情報発信の充実に努める。
- ・ 医薬品リスク管理計画について医療関係者等と共有し、医薬品の適正使用の推進を図るため、情報提供ホームページで公開する。

エ 救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制

- ・ 救済部門と安全部門の連携を強化し、引き続き個人情報に十分配慮しつつ、救済業務の情報を安全対策業務に活用する。また、薬事制度の見直しの状況を踏まえ、救済給付請求症例を安全部門と共有するための必要なシステム開発に着手する。
- ・ リスクマネジャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高めていく。
- ・ 部内でのチーム横断的な会議を定期的に行い、安全対策業務全体のマネジメントを行い、業務を的確に遂行する。
- ・ 米国FDA及び欧州EMA等の海外規制当局とも、より早期の段階から安全性に係る情報を交換するよう努める。また、リスク管理計画の関連通知の周知、リスクに応じた製造販売後調査の企画立案や適時適切な評価の実施に努める。
- ・ 見直した実施方法により市販直後調査が円滑に実施されるよう、企業に対し助言等を行う。
- ・ 承認条件として全例調査が付された新医薬品については製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるような仕組みを検討する。

オ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- ・ 安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制構築を整備する。
- ・ 企業が医療機関等に対して確実に情報提供しているか等、企業における安全対

策措置の実施状況を確認するとともに、企業から提供された情報の医療機関及び薬局内での伝達・活用の状況を確認するための調査を継続的に実施する。

- ・ 情報提供業務の向上に資するため、PMDAメディナビの登録者に対し、満足度等の調査を適宜実施し、受け手のニーズを把握して引き続き情報提供業務の改善に努める。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

22億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画なし

第6 剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

- ・ 業務改善に係る支出のための原資
- ・ 職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器

総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金とする。

第７ その他主務省令で定める業務運営に関する事項

（１）人事に関する事項

ア 研修の充実、適切な人事評価及び人事配置の実施

- ・ 目標に応じた系統的な研修の機会を提供する。
- ・ 施設見学、企業講師による特別研修を充実するとともに、内外の大学・研究所とのより一層の交流を目指す。
- ・ 中堅職員、管理職員の研修を実施することにより、新規職員に対する指導を充実させる。
また、若手職員の資質・能力の向上を目的として、採用後２～３年目の職員を対象とした研修の充実を図る。
- ・ 総合職職員に対する研修プログラムを充実させ、必要とされるスキルの向上を図るとともに、総合職職員が研修に参加しやすい環境の整備に努める。
- ・ 職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、引き続き人事評価制度を着実に実施する。また、人事評価制度の見直しの検討を引き続き行う。
- ・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。
- ・ 職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動させない等の配慮を行う。
- ・ 人事・組織運営有識者会議からの助言を踏まえ、職員の意欲を向上させるために適切な人事運営を行う。

イ 専門性の高い有能な人材の確保

- ・ 医療機器の審査迅速化アクションプログラム等を踏まえ、必要な分野の有能な人材を、公募を中心に計画的に確保していく。
- ・ 国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流に努める。また、人事交流の拡充に向けた検討を行う。

ウ 適切な人事管理の実施

- ・ 就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規定を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。

（２）セキュリティの確保

- ・ 入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職

員への周知徹底を図る。

- ・ 平成24年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、情報システムに関するデータはテープへのバックアップを行い、業務継続性確保の観点から、遠隔地にある委託業者の倉庫への適切な保管・管理を継続実施する。
- ・ 情報セキュリティ確保のため、PMDA内の実態把握と最新の情報の収集を行い、情報セキュリティ向上のための対応策を適宜検討する。
- ・ 保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

年度計画(平成25年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金 額								
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定			特定 救済勘定	受託・貸 付 勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	計				
収 入									
運営費交付金			118	211	329				329
国庫補助金収入	145	140	301	903	1,204				1,489
拠出金収入	3,533	877		2,864	2,864	6,415			13,690
手数料収入			10,590		10,590				10,590
受託業務収入			150		150		1,260	649	2,059
運用収入	397	71							468
雑収入	1	0	24	5	29	0	2	22	55
計	4,077	1,088	11,183	3,984	15,167	6,415	1,262	671	28,680
支 出									
業務経費	2,681	233	11,154	4,875	16,029	13,142	1,255	666	34,006
人件費	199	23	4,205	1,023	5,228	16	34	18	5,518
業務費	2,482	209	6,949	3,852	10,801	13,126	1,221	648	28,488
一般管理費	93	14	2,217	528	2,745	2	7	4	2,865
人件費	49		512	133	645				694
物件費	45	14	1,704	395	2,100	2	7	4	2,171
計	2,774	246	13,371	5,403	18,774	13,144	1,262	671	36,871

【注記】

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

(単位:百万円)

区分	金 額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審 査 等 勘 定				特定 救済勘定	受託・貸付 勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
経常費用	4,129	362	11,474	4,547	▲ 3	16,018	13,148	1,262	672	35,591
救済給付金	1,984	31								2,015
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			4,522			4,522				4,522
安全対策等事業費				2,647		2,647				2,647
特定救済給付金							13,104			13,104
健康管理手当等給付金								1,201		1,201
特別手当等給付金									259	259
調査研究事業費									354	354
責任準備金繰入	1,317	110								1,426
その他業務費	695	82	5,624	1,551		7,176	41	53	33	8,080
人件費	187	22	3,937	953		4,890	15	31	17	5,161
減価償却費	52	6	266	305		571	4	1	1	634
退職給付費用	6	1	165	38		204	0	1	1	213
賞与引当金繰入	7	1	246	41		287	1	2	1	298
その他経費	443	53	1,009	215		1,224	22	18	14	1,774
一般管理費	94	14	1,300	345	▲ 3	1,643	2	7	4	1,764
人件費	45		469	124		593				638
減価償却費	0		49	8		57				57
退職給付費用	2		17	3		21				23
賞与引当金繰入	2		33	8		41				43
その他経費	45	14	732	202	▲ 3	931	2	7	4	1,003
財務費用	0		27	3		29				30
雑損	1	1		1		1		2	22	27
経常収益	4,061	1,088	11,217	3,920	▲ 3	15,134	13,148	1,261	671	35,363
補助金等収益	145	140	301	772		1,073				1,358
運営費交付金収益			155	201		357				357
その他の政府交付金収益							40			40
拠出金収入	3,533	877		2,864		2,864				7,275
手数料収入			10,590			10,590				10,590
特定救済基金預り金取崩益							13,104			13,104
受託業務収入			150			150		1,260	649	2,059
資産見返補助金戻入	0		16	80		96	4			99
資産見返運営費交付金戻入			0	3		3				3
資産見返物品受贈額戻入			0			0				0
財務収益	383	70								453
雑益	0	0	4	0	▲ 3	2		2	22	25
経常利益(△経常損失)	▲ 67	726	▲ 257	▲ 628		▲ 884	0	▲ 1	▲ 1	▲ 228
税引前当期純利益(△純損失)	▲ 67	726	▲ 257	▲ 628		▲ 884	0	▲ 1	▲ 1	▲ 228
当期純利益(△純損失)	▲ 67	726	▲ 257	▲ 628		▲ 884	0	▲ 1	▲ 1	▲ 228
目的積立金取崩額	－	－	555	62		617	－	－	－	617
当期総利益(△総損失)	▲ 67	726	298	▲ 565		▲ 267	0	▲ 1	▲ 1	389

【注記】

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

区分	金 額									
	副作用 救済勘定	感染 救済勘定	審査等勘定				特定 救済勘定	受託・ 貸付勘定	受託給付 勘定	計
			審査 セグメント	安全 セグメント	調整	計				
資金支出										
業務活動による支出	2,856	280	12,121	4,034	△ 4	16,150	13,144	1,281	679	34,390
救済給付金	1,987	30								2,017
保健福祉事業費	38	124								162
審査等事業費			5,660			5,660				5,660
安全対策等事業費				2,674		2,674				2,674
業務費	513	60					22	19	15	629
特定救済給付金							13,104			13,104
健康管理手当等給付金								1,204		1,204
特別手当等給付金									259	259
調査研究事業費									354	354
一般管理費	46	14	1,751	16		1,767	2	7	5	1,840
人件費	238	22	4,514	1,110		5,625	15	33	17	5,951
還付金	1	1		1		1		3	22	28
その他の業務支出	33	28	195	232	△ 4	423	0	16	8	508
投資活動による支出	3,300	700	1,188	1,136		2,324			0	6,324
次年度への繰越金	2,126	463	8,972	2,763		11,735	299	37	132	14,793
計	8,282	1,443	22,281	7,933	△ 4	30,209	13,443	1,318	811	55,507
資金収入										
業務活動による収入	4,081	1,091	10,880	3,993	△ 4	14,868	6,429	1,265	671	28,405
拠出金収入	3,533	877		2,864		2,864	6,429			13,704
運営費交付金収入			118	211		329				329
国庫補助金収入	145	140	301	903		1,204				1,489
手数料収入			10,322			10,322				10,322
受託業務収入			73			73		1,263	649	1,985
利息の受取額	397	71								468
雑収入	0	0	60	14		74		2	22	98
その他の収入	5	3	6		△ 4	1	0	0	0	10
投資活動による収入	2,180									2,180
前年度よりの繰越金	2,022	352	11,400	3,940		15,340	7,014	53	139	24,921
計	8,282	1,443	22,281	7,933	△ 4	30,209	13,443	1,318	810	55,506

【注記】

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