

平成17年度上半期の主な事業の 実施状況

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成17年10月7日

目 次

- . 人員の確保状況 1

- . 健康被害救済業務 2

- . 審査等業務 3

- . 新医薬品の治験相談業務 4

- . 安全対策業務 6

人員の確保状況

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、17年度においても、中期計画に定める常勤職員を、早期に充足すべく人員確保に努めている。

【参考1】常勤職員数の状況

	平成16年	平成17年	平成17年	中期計画	中期計画
	4月1日現在	4月1日現在	10月1日現在	期初(16年度初)	期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	295人	317人	346人
うち審査部門	154人	178人	180人	-	-
安全部門	29人	43人	45人		

注1) 機構全体の数値には、役員数を含む。

注2) 審査部門とは、審査センター長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～三部、生物系審査部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。

注3) 安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

【参考2】公募による採用状況等（平成17年10月1日現在）

1) 技術系職員 [公募8回]	(既採用者 64人、採用予定者 30人)
15・16年度応募者数	約660人
16年度採用者数	21人
17年度採用者数	37人
採用予定者数	10人
17年度応募者数	約230人
採用者数	6人
採用予定者数	20人
2) 事務系職員 [公募4回]	(既採用者 16人、採用予定者 2人)
15・16年度応募者数	約310人
16年度採用者数	11人
17年度採用者数	4人
17年度応募者数	約110人
採用者数	1人
採用予定者数	2人
3) 嘱託 [公募5回]	(既採用者 19人、採用予定者 5人)
15・16年度応募者数	約 50人
16年度採用者数	3人
17年度採用者数	12人
採用予定者数	1人
17年度応募者数	約 30人
採用者数	4人
採用予定者数	4人

. 健康被害救済業務

副作用被害救済給付業務の事務処理期間の迅速化を図るため、厚生労働省における判定部会2部会制への移行、専門委員の意見を聴き、調査報告書を作成する体制、の整備を行ったところであり、平成18年度から、従来の5割増の処理（年間約1,000件以上）の実現を図る。

【参考】副作用被害救済給付の実績

事業年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度 9月末現在
処理期間（中央値）	8.3ヶ月	10.6ヶ月	12.4ヶ月	11.9ヶ月
請求件数	629件	793件	769件	398件
決定件数	431件	566件	633件	573件
処理中件数	593件	820件	956件	781件

・審査等業務

平成17年4月から、新医薬品審査について、審査チームを増強（12チームから13チーム）し、体制の充実を図った。新医療機器審査についても、複数の審査員を配置することにより体制の整備を図った。

また、審査の進捗状況について、審査等業務進行管理委員会において、進行管理を実施している。

【参考1】承認品目の状況

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度 上半期
新医薬品の審査期間 (中央値)	10.8ヶ月* 52件	11.3ヶ月 51件	8.6ヶ月 49件	12.0ヶ月 26件
新医療機器の審査期間 (中央値)	3ヶ月 3件	9ヶ月 13件	12.7ヶ月 8件	9.5ヶ月 6件

注1:平成17年度上半期の数値は、平成17年9月末日現在。

注2:*)新医薬品の14年度欄は暦年のデータ

注3:新医薬品の件数は、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数

【参考2】審査中品目の状況

(件)

新医薬品 (申請年度)	申請	取下げ	承認済	審査中の もの
H16.3.31以前	140	14(2)	52(20)	74(22)
H16年度以降	118(29)	5(1)	23(6)	90(22)
計	258(29)	19(3)	75(26)	164(0)

注1:平成17年9月末日現在の数値【速報値】。

注2:カッコ内の数値は、17年度件数(うち数)。

(件)

新医療機器 (申請年度)	申請	取下げ	承認済	審査中の もの
H16.3.31以前	132	53(15)	20(12)	59(27)
H16年度以降	58(2)	8(6)	2(1)	48(5)
計	190(2)	61(21)	22(13)	107(32)

注1:数値は、平成17年9月末日現在【速報値】。

注2:カッコ内の数値は、17年度件数(うち数)。

注3:「承認済」件数22件には改良医療機器として承認された8件を含む。

(13)件には改良医療機器として承認された8件を含む。また、改良医療機器として受付し、新医療機器として承認された1件を除く。

新医薬品の治験相談業務

治験相談の改善については、本年4月26日付「新医薬品に係る治験相談の改善について」(通知)に基づき、7月から新方式による受付(10月実施の治験相談)を再開した。

【参考1】治験相談の実施状況

	平成16年度	平成17年 9月末現在
治験相談申込件数	334	104*
治験相談実施件数	193	85
第1分野(消化器薬等)	60	21
第2分野(循環器用薬等)	31	12
体内診断薬分野	0	1
放射性医薬品	0	0
第3分野(中枢神経用薬等)	50	15
第4分野(抗菌剤等)	7	5
エイズ医薬品分野	0	0
第5分野(泌尿器薬等)	13	5
第6分野(呼吸器用薬等)	-	5
抗悪性腫瘍剤分野	23	17
生物製剤分野	7	3
細胞治療分野	0	0
血液製剤分野	2	1

注1：優先対面助言の件数を含む。

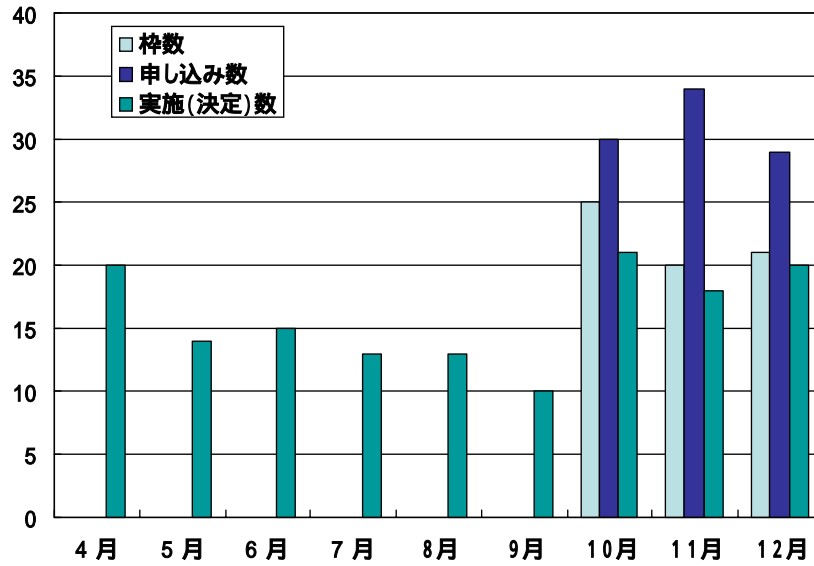
注2：*)7月からの新方式による10月実施分(7月受付)～12月実施分(9月受付)の申込件数と優先対面助言等の申込件数の合算。

【参考2】新方式による治験相談の申込等の状況

相談分野	申込件数			実施決定件数		
	10月	11月	12月	10月	11月	12月
第1分野(消化器薬等)	10	11	8	5	3	3
第2分野(循環器用薬等)	4	4	3	4	3	4
体内診断薬分野	0	0	0	0	0	0
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0
第3分野(中枢神経用薬等)	5	4	5	3	2	2
第4分野(抗菌剤等)	5	5	3	4	3	2
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0
第5分野(泌尿器薬等)	1	2	3	1	1	2
第6分野(呼吸器用薬等)	4	3	2	3	2	2
抗悪性腫瘍剤分野	1	2	3	1	2	3
生物製剤分野	0	1	1	0	1	1
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0
血液製剤分野	0	2	1	0	1	1
合計	30	34	29	21	18	20

注：優先対面助言の件数は含まない。

治験相談の申し込み数及び実施決定数



注: 実施(決定)数については、4月～9月は実施した数であり、優先対面助言の実案件数を含み、10月～12月は実施を決定した数であり、優先対面助言の件数は含んでいない。

. 安全対策業務

医薬品や医療機器の副作用や不具合に係る膨大な報告及び企業面談での情報をもとに、安全対策措置の必要なものは厚生労働省に報告。また、また、データマイニング等の手法を取り入れ、リスクの予測・発生予防対策に取り組むとともに、適正使用の徹底を図るため、医療機関、メーカー、国民・患者に広く情報提供を図る。

【参考1】医薬品関係の報告件数

	平成16年度	平成17年9月末
企業からの報告	82,624	44,772
医薬関係者からの報告	4,594	1,914
合 計	87,305	46,686

【参考2】医療機器関係の報告件数

	平成16年度	平成17年9月末
企業からの報告	16,264	6,166
医薬関係者からの報告	622	215
合 計	16,886	6,381

【参考3】企業との面談件数

	平成16年度	平成17年9月末
医薬品	513件	291件
医療機器	722件	308件
医療安全	46件	19件

【参考4】要措置案件として厚生労働省に報告した件数

	平成16年度	平成17年9月末
医薬品	133件	77件
医療機器	15件	11件

【参考5】インターネットによる平成17年度上半期の情報提供システム

医療機器添付文書情報（6月開始）、ヒヤリ・ハット事例（7月開始）、医薬品医療機器安全情報配信サービス（8月開始）。

【参考6】消費者相談事業

- 1) くすり相談については、平成16年度は8,790件、平成17年度は9月末までの6月間で5,005件行った。
- 2) 医療機器相談については、平成17年7月21日より開始した。