

(第2回審査・安全業務委員会資料2)

平成21年度上半期における事業実績と 今後の取組みについて



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成21年12月

① 新医薬品

ア 的確かつ迅速な審査の実施

平成21年4月1日付で、新薬審査第一部がこれまで担当していた抗悪分野を専門的に担当する新薬審査第五部を新たに設置

それに伴い上記の二部に加え、新薬審査第四部を含めた担当分野の一部組替えを実施し、人員等の適切な配置による新薬審査部門の体制の更なる充実強化を推進

イ 新しい審査方式の導入等

治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う「事前評価相談制度」を本年度より試行

今後は、試行の結果を踏まえ、治験相談WGにおいて業界側と意見交換を行いながら、Q&Aを作成する予定

ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

新医薬品に関する審査期間については、優先品目及び通常品目のそれぞれに対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進

数値目標

優先品目：総審査期間11ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月
通常品目：総審査期間19ヶ月、行政側期間12ヶ月、申請者側期間7ヶ月

<新医薬品・優先品目に係る審査状況>

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
総審査期間	4. 9月	13. 7月	12. 3月 (19. 4月)	15. 4月 (19. 1月)	12. 0月 (17. 3月)
うち行政側期間	2. 8月	6. 4月	4. 9月 (7. 7月)	7. 3月 (8. 3月)	3. 1月 (5. 3月)
うち申請者側期間	2. 2月	6. 0月	6. 5月 (12. 0月)	6. 8月 (11. 4月)	6. 6月 (13. 6月)
承認件数	9件	20件	20件	24件	4件

注1：対象は平成16年度以降に申請された品目

注2：()内の数値は、参考値となっている80%値

<新医薬品・通常品目に係る審査状況>

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
総審査期間	18. 1月	20. 3月	20. 7月 (29. 5月)	22. 0月 (27. 6月)	19. 0月 (25. 1月)
うち行政側期間	10. 3月	12. 8月	12. 9月 (17. 7月)	11. 3月 (18. 5月)	10. 5月 (16. 0月)
うち申請者側期間	7. 2月	6. 9月	7. 9月 (11. 2月)	7. 4月 (14. 1月)	6. 4月 (10. 7月)
承認件数	15件	29件	53件	53件	45件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値

<新医薬品に係る取下げ状況>

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
取下げ件数	9件	11件	11件	10件	4件

<通常審査の行政TC(行政側期間)メトリクス(中央値)>

	申請から初回面談	初回面談から 重要事項照会	重要事項照会 から専門協議	専門協議から承認
21年度9月末	2. 0月 (2. 4月) 15件	0. 7月 (0. 9月) 13件	4. 6月 (8. 5月) 48件	2. 2月 (3. 1月) 45件

注1:()内の数字は、参考値となっている80%値

注2:平成16年4月以降申請分の集計

エ 国際調和及び国際共同治験の推進

平成21年度9月末までに承認された新医薬品49件中、国際共同治験を実施したものは2件
 また、同期間に提出された治験計画届277件中、国際共同治験に係る治験届は48件
 なお、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成21年9月末までで28件の
 申し込みがあり、そのうち22件の治験相談を実施

オ 治験相談等の円滑な実施

昨年度より導入した新方式により、引き続き、申し込まれた全ての需要に対応

< 治験相談の実施状況 >

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度 上半期
治験相談申込件数	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	342 (326)*	214
治験相談実施件数	218	288	281	315	188
取下げ件数	14	7	21	23	11
実施・取下げ合計	232	295	302	338	199

* ()は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数

② 一般用医薬品及び後発医薬品等

ア 審査期間短縮に向けた目標設定

一般用医薬品及び後発医薬品等に関する審査期間については、それぞれに対して目標を設定し、50%(中央値)において、平成23年度までにその達成を実現すべく、審査迅速化を推進

数値目標

後発医療用医薬品:行政側期間10ヶ月
 一般用医薬品:行政側期間8ヶ月
 医薬部外品:行政側期間5.5ヶ月

イ 治験相談等の円滑な実施

一般用医薬品に関する申請前相談のあり方等について関係業界と協議を重ね、相談制度に対する要望及び相談件数見込み等について確認

今後は、相談制度の骨格についての合意に向けて調整予定

＜一般用医薬品等の年度別承認状況＞

	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成21年度 上半期
後発医療用医薬品承認件数	1,919	2,152	3,278	1,980	2,114
うち平成16年4月以降申請分	1,782	2,029	3,228	1,960	2,098
中央値	7.3月	4.0月	4.5月	5.3月	7.4月
一般用医薬品承認件数	1,570	1,030	1,329	1,821	1,566
うち平成16年4月以降申請分	1,163	923	1,309	1,807	1,561
中央値	7.8月	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月
医薬部外品承認件数	2,611	2,287	2,236	2,340	1,048
うち平成16年4月以降申請分	2,575	2,275	2,230	2,339	1,047
中央値	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月	4.7月
計	6,100	5,469	6,843	6,141	4,728
うち平成16年4月以降申請分	5,520	5,227	6,767	6,106	4,706

注1:承認件数には、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。

注2:中央値については、平成16年度以降に申請された品目が対象

③ 医療機器

ア 的確かつ迅速な審査の実施

平成21年8月1日付で、医療機器審査部を分割し、医療機器審査第一部及び医療機器審査第二部を設置することにより、医療機器審査部門の体制の更なる充実強化を推進

イ 新しい審査方式の導入等

新医療機器等に係る事前評価相談制度の導入準備の一環として、関係業界を対象としたアンケート調査の結果を踏まえ、適切な相談区分の設定に関する協議を実施

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

医療機器に関する審査期間については、新医療機器をはじめそれぞれの分類に対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進

数値目標

新医療機器(優先品目):総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間9ヶ月
 (通常品目):総審査期間21ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間14ヶ月
 改良医療機器(臨床あり):総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間7ヶ月
 (臨床なし):総審査期間11ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月
 後発医療機器:総審査期間8ヶ月、行政側期間5ヶ月、申請者側期間3ヶ月

<新医療機器・優先品目に係る審査状況>

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
総審査期間	一月	14. 2月	15. 7月	28. 8月	一月
うち行政側期間	一月	5. 7月	8. 6月	5. 8月	一月
うち申請者側期間	一月	一月	一月	一月	一月
承認件数	0件	1件	4件	4件	0件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:申請者側審査期間については、目標化されたのが平成21年度からであるため、それ以前に関しては算出していません。

<新医療機器・通常品目に係る審査状況>

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
総審査期間	10. 3月	15. 7月	15. 1月	14. 4月	7. 5月
うち行政側期間	1. 8月	3. 2月	7. 7月	9. 8月	5. 4月
うち申請者側期間	一月	一月	一月	一月	1. 2月
承認件数	5件	14件	19件	12件	14件

注1: 対象は平成16年度以降に申請された品目

注2: 申請者側審査期間については、目標化されたのが平成21年度からであるため、それ以前に関しては算出していない。

<新医療機器に係る取下げ状況>

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
取下げ件数	38件	11件	4件	3件	4件

<改良医療機器(臨床あり)に係る審査状況>

年 度	平成21年度 上半期
総審査期間	17.6月
うち行政側期間	10.0月
うち申請者側期間	7.6月
承認件数	14件

<改良医療機器(臨床なし)に係る審査状況>

年 度	平成21年度 上半期
総審査期間	13.2月
うち行政側期間	8.6月
うち申請者側期間	3.7月
承認件数	82件

<後発医療機器に係る審査状況>

年 度	平成21年度 上半期
総審査期間	13.0月
うち行政側期間	6.2月
うち申請者側期間	4.4月
承認件数	1,045件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計

注3:当該区分が目標化されたのが平成21年度からであるため、それ以前に関しては算出していない

エ 治験相談等の円滑な実施

昨年度より導入した新方式により、引き続き、申し込まれた全ての需要に対応

< 治験相談の実施状況 >

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度 上半期
治験相談申込件数	33	46	76	87	69
医療機器	32	43	75	84	66
体外診断用医薬品	1	3	1	3	3
治験相談実施件数	30	42	72	76	48
医療機器	29	39	71	74	45
体外診断用医薬品	1	3	1	2	3
取下げ件数	0	0	0	2	0
医療機器	0	0	0	2	0
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	30	42	72	78	48
医療機器	29	39	71	76	45
体外診断用医薬品	1	3	1	2	3

① 各種調査

ア 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する「企業訪問型書面調査」を本年度より段階的に導入を実施。(現在の実施率:87%)

数値目標

平成25年度までに50%以上実施

<信頼性適合性調査等に係る実施状況>

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
適合性書面調査	136	426	774	942	581
医薬品	135	251	234	293	116
医療機器	1	175	540	649	465
GLP調査	39	31	27	43	20
医薬品	37	23	23	32	14
医療機器	2	8	4	11	6

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査及び書面調査を実施

<再審査適合性調査に係る実施状況>

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
GPSP(GPMSP)調査	82	103	107	79	19

注:平成16年度以降のGPSP(GPMSP)調査件数は、評価後の通知数である。

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調査については行政側期間に影響を及ぼさないように処理することが重要であり、このため、GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請する。

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。また、1)簡易相談等の相談窓口の円滑な運用、2)リスク等を勘案して一定の頻度で実地調査を実施する体制の構築、3)審査担当者がGMP/QMS調査に同行・GMP/QMS調査担当者が実地調査で入手した情報提供を行うなど調査及び審査の連携を推進しそれぞれの質を高める、4)調査部門としての品質システムの充実強化を図る、等実施する。

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。

数値目標

実地調査		
	国内	海外
GMP	110件	90件
QMS	30件	30件
計	140件	120件

上半期実績

実地調査		
	国内	海外
GMP	51件	61件
QMS	23件	15件
計	74件	76件



【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成17年度					平成18年度					平成19年度				
	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中
医薬品	203	53	(35)	1	149	1,039	783	(180)	24	381	1,011	893	(233)	55	444
体外診断用 医薬品	22	9	(0)	0	13	63	32	(4)	1	43	85	84	(1)	0	44
医薬部外品	5	0	(0)	0	5	0	5	(0)	0	0	3	0	(0)	0	3
医療機器	101	32	(4)	0	69	638	300	(20)	29	378	1,006	1,021	(12)	15	348
計	331	94	(39)	1	236	1,740	1,120	(204)	54	802	2,105	1,998	(246)	70	839

	平成20年度					平成21年度上半期				
	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中
医薬品	1,158	738	(214)	52	812	1,508	616	(112)	30	1,674
体外診断用 医薬品	70	78	(1)	3	33	35	37	(2)	3	28
医薬部外品	2	3	(0)	0	2	2	0	0	0	4
医療機器	971	915	(42)	44	360	567	493	(36)	15	419
計	2,201	1,734	(257)	99	1,207	2,112	1,146	(150)	48	2,125

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【 GMP/QMS海外実地調査の施設数】

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度 上半期	計
GMP調査	12 (2)	36 (2)	52 (8)	82 (32)	61 (37)	243 (81)
QMS調査	2	15	11	30	15	73
計	14 (2)	51 (2)	63 (8)	112 (32)	76 (37)	316 (81)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

ア 適正な治験の推進

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実施

<GCP調査に係る実施状況>

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
GCP調査	131	149	132	198	78
新医薬品	120	137	122	182	77
後発医療用医薬品	11	12	9	15	1
医療機器	0	0	1	1	0

注：平成16年度以降のGCP調査件数は、評価後の通知数である。

イ 審査報告書等の情報提供の推進

新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書及び資料概要について、承認後一定の期間内にHPへの掲載を実施

数値目標

審査報告書:承認後直ちに
資料概要:承認後3ヶ月以内

<審査報告書等の承認日からHP掲載日までの期間における中央値>

年 度		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
新 医 薬 品	審査報告書	一日	一日	一日	一日	50日
	件 数	74件	77件	77件	91件	46件
	資料概要	一日	一日	一日	一日	114日
	件 数	57件	51件	30件	80件	38件
新 医 療 機 器	審査報告書	一日	一日	一日	一日	10日
	件 数	9件	7件	7件	8件	3件
	資料概要	一日	一日	一日	一日	119日
	件 数	0件	0件	0件	0件	1件

注1:件数について、平成20年度までについては、公表版の確定件数であり、平成21年度からはHP掲載件数となっている。

注2:公表期間に係る中央値については、目標化されたのが21年度からであるため、それ以前に関しては算出していない。

ウ 外部専門家の活用における公平性の確保

昨年度策定した専門委員の利益相反に関する規定に基づき、各専門員に関する寄附金の受け取り状況を調査した上、運営評議会等へ定期的に報告を行い公平性の確保を推進

<安全対策部門の組織強化>

平成21年7月に安全対策部門を二部制とし、副作用情報等の高度化に対応するため、新薬審査部に対応した薬効群ごとの5チーム制を導入するなどした。

安全第一部

企画管理課
安全性情報課
調査指導課
薬剤疫学課
調査分析課
医療機器安全課

情報発信の強化、患者からの情報収集

医療現場での安全性情報伝達活用状況の調査、指導

薬剤疫学手法等を用いた調査、分析

診療情報二次利用、データマイニング高度化

安全第二部

新薬審査部、審査チームに対応したチーム編成

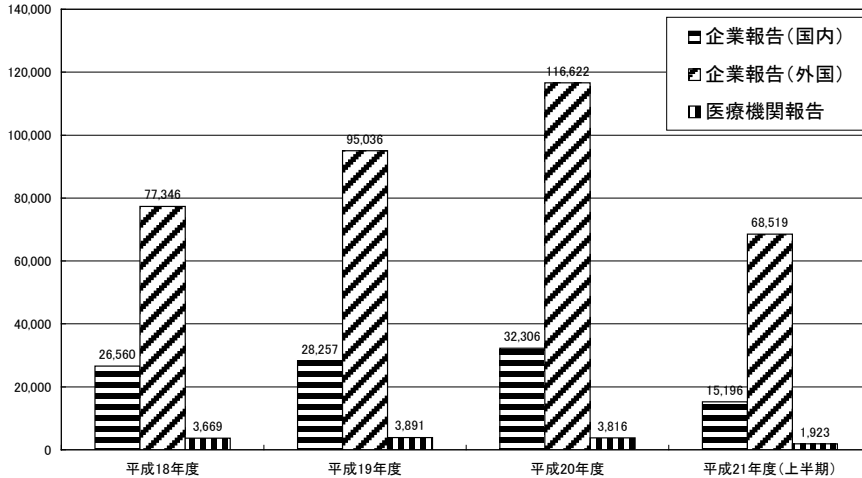
開発段階から市販後まで安全性情報を一括管理するリスクマネジメント担当の設置(3チームで施行中)

新薬審査部、健康被害救済部との連携強化

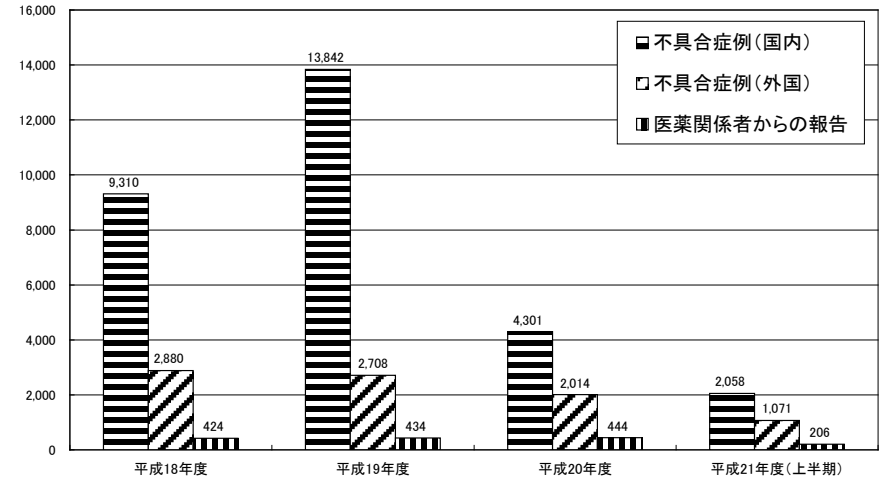
安全チーム1	新薬審査第一部
安全チーム2	新薬審査第二部
安全チーム3	新薬審査第三部
安全チーム4	生物系審査第一・第二部、新薬審査第四部
安全チーム5	新薬審査第五部

<副作用・不具合等報告の受付状況等>

医薬品副作用・感染症症例報告の年次推移



医療機器不具合症例報告の年次推移



企業等との面会件数

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
医薬品	567件	486件	559件	356件
医療機器	292件	260件	283件	122件

添付文書改訂等の措置案の件数

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 上半期
医薬品	131件	202件	141件	100件
医療機器	0件	8件	4件	3件

<安全対策の高度化等>

1. 診療情報の薬剤疫学的活用

平成21年7月に「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」(座長: 開原茂允国際医療福祉大学副学長)を設置し、電子診療情報へのアクセス基盤整備や薬剤疫学的解析による副作用発現リスクの定量的評価方策等の検討を開始した。

今後の予定

➤レセプトデータ等

➤市販の小規模レセプトデータを利用した試行調査を行い、レセプトデータの特徴や活用のために必要な事項について検討。

➤病院情報システム

➤複数の医療機関の協力を得て、病院情報システムから得られる標準化されたデータを用いて試行調査を行い、病院情報システムの特徴や活用のために必要な事項等について検討。

➤副作用情報DB

➤副作用が疑われる症例報告に関する情報(ラインリスト)の公表項目、方法を見直し、研究者等による解析が容易となる可能となる公表方式を検討。

➤使用成績調査

➤使用成績調査の結果のフィードバックや安全対策への一層の活用の方策を今後の市販後調査体制の動向を踏まえ検討。

2. 医療機器不具合に係る評価システムの整備

①埋め込み型補助人工心臓の患者登録システム

データ入力システム開発等の業務について外部委託先を選定した。

今後、委託先と連携し、プロトコール等を確定し、参加医療機関における協力のもと、データ収集システムを整備する。

	昨年度までの主な実績
19年度	・「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」及び「埋込み型補助人工心臓分科会」を設置。
20年度	・コンサルタントに、関連医療機関・企業へのヒアリング等による情報収集、およびコンピューターシステム仕様書の作成を委託する等により、補助人工心臓レジストリーの構築に向けて検討中であり、米国を訪問しINTERMACsレジストリーの調査を実施。

②冠動脈ステントに関する調査

調査委託先と打ち合わせ、中間報告の様式(ひな形)を決定した。

今後、委託業者から解析データを入手する予定。

	昨年度までの主な実績
18年度	・冠動脈ステント分科会を開催し、冠動脈ステントに関する調査目的及び方法を検討。分科会での意見等を踏まえ、調査実施計画書を作成。
19年度	・調査票回収等の業務委託業者選定。26施設、登録症例数16,000余例、5年間追跡の調査におけるデータ収集作業を開始。
20年度	・委託機関により平成20年9月より中間データ解析を実施し、解析報告書を入手(中間解析の症例データは特定の集団に偏って収集されたため公表は控えた)。

<情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立>

- ① 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で25%増を目指す。 (百万回)

アクセス回数	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 (9月末)
	289	391	497	642	372

- ② 医薬品医療機器情報配信サービス(プッシュメール)の内容をより充実するとともに、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登録を関係機関の協力を得て推進する。

医薬品・医療機器 情報配信サービス	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 (9月末)
配信件数(件)	92	93	87	107	64
配信先登録数 (累計)	2,892	6,762	11,965	20,707	23,972

<安全対策拠出金の効率的な徴収>

効率的な収納と収納率の向上を図るため、

- ①(社)日本薬剤師会に薬局医薬品製造販売業者の収納業務を委託。
- 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図る。
申告・納付のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。
- ③納付義務者の利便性・迅速な資金移動のため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

数値目標

収納率を99%以上とする



今後の取り組み

拠出金の納付対象となる医薬品・医療機器製造販売業者からの納付状況の把握に努め、引き続き、定期的に催促等を行っていく

(百万円)

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度 (9月末)
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,143 (2,982社)	1,211 (3,180社)	1,219 (3,094社)	1,284 (3,053社)	2,309 (2,687社)
薬局医薬品 製造販売業者 ^(注1)	10 (9,987者)	9 (8,960者)	8 (8,297者)	8 (8,013者)	3 (3,410者)
合計額	1,153	1,220	1,227	1,292	2,313
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 ^(注2)

注1) 薬局医薬品製造販売業者の徴収については、年3回に分けて収納され、9月10日、11月10日及び1月10日までに報告を受けることとしている。

注2) 医療機器及び体外診断用医薬品の拠出金率は0.11/1000。