

平成25年7月4日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
企画調整部企画課

平成25事業年度第1回運営評議会資料に係る訂正について

先日開催いたしました、平成25事業年度第1回運営評議会の資料に関しまして、終了後に平成24事業年度業務報告（資料1-1及び1-2）、平成24事業年度決算報告（資料2-1及び2-2）、主な取組み状況（資料3-4）につきまして、以下の訂正がありましたので、お知らせいたします。

3-3. 審査等業務及び安全対策業務 【各種調査】

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

- 各種調査に係る手続きの通知を発出、周知
- 新医薬品の書面調査について、企業を訪問して実施する方式(企業訪問型書面調査)により、119件中100件(84.0%)を実施
- GCPシステム調査制度の導入のため、EDC管理シート(治験依頼者／製造販売業者用)、EDC調査チェックリスト(医療機関用)を公表

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

- 新医薬品の調査終了件数は112件、新医療機器の調査終了件数は~~18~~15件

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

- GMP/QMS調査担当者の継続的採用並びに教育訓練及び研修を実施
 - ・45名体制(平成24年4月1日時点)
 - ・PIC/S加盟を念頭に調査品質保証グループを設置
 - ・再生医療製品への調査体制強化のため、外部研修等のトレーニングを充実
- 海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施
- GMP/QMS調査担当者及び審査員の協力による調査及び審査の連携を推進

3-3. 審査等業務及び安全対策業務 【各種調査】



【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
適合性書面調査	942 1,543	1,136 2,140	1,319 2,359	1,319 2,437	1,549 2,737
新医薬品	293	246	251	280	286
後発医療用 医薬品	601	1,004	1,040	1,118	1,188
医療機器	649	890	1,068	1,039	1,263
GCP実地調査	198	175	171	149	205 197
新医薬品	182	164	158	140	195 187
後発医療用 医薬品	15	10	10	8	9
医療機器	1	1	3	1	1
再審査資料適合性書面調査	83	66	138	111	127
新医薬品	83	66	135	109	112
新医療機器	—	—	3	2	15
GPSP調査(新医薬品)	79	65	135	109	112
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	43	26	30	32	39
医薬品	32	18	26	23	29
医療機器	11	8	4	9	10

床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、申請資料の信頼性の基準のそれぞれに沿って収集されたものであるか等について、書面と実地による調査を効率的に実施した。

- ・GCP運用通知の改訂（平成23年10月）にあわせ、「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト」を見直し、公表した。
- ・平成24年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）99件（成分数ベース）中98件（99.0%）は適合性書面調査と同時に実施した。
- ・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。

ア 訪問書面調査の推進

- ・新医薬品の適合性書面調査については、PMDA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、平成24年度は119件（成分数ベース）中100件（84.0%）を企業訪問型で実施した。

イ GCPシステム調査制度の導入

- ・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、EDC管理シート（治験依頼者／製造販業者用）、EDC調査チェックリスト（医療機関用）を公表した。また、当該管理シートを用いた調査方法について、平成25年3月27日付け薬機審長発第0327001号機構審査センター長通知として発出し、周知した。

ウ 医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

- ・医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査については、申請者を対象に「医療機器非臨床試験適合性書面調査に関する講習会」を開催し、調査において実際に認められた事例をもとに、適切な試験を実施するための留意点等について解説するなど、承認申請資料の信頼性の向上及び適合性書面調査の迅速化を目的とした取り組みを実施した。
- ・平成24年度の調査終了件数は、適合性書面調査は~~1,139~~1,263件、GCP実地調査は1件であった。

② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・新医薬品及び新医療機器の再審査資料が申請資料の信頼性の基準、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準（GPSP）又は医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMS）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。

平成24年度の調査終了件数は、新医薬品は112件、新医療機器は~~18~~15件であった。

- ・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるかについて、書面による調査を実施しているが、平成24年度は対象となる品目はなかった。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
適合性書面調査	9421, 543	1, 1362 , 140	1, 3192 , 359	1, 3192 , 437	1, 5492 , 737
新医薬品	293	246	251	280	286
後発医療用医薬品	601	1, 004	1, 040	1, 118	1, 188
医療機器	649	890	1, 068	1, 039	1, 263
GCP実地調査	198	175	171	149	205 197
新医薬品	182	164	158	140	195 187
後発医療用医薬品	15	10	10	8	9
医療機器	1	1	3	1	1
再審査資料適合性書面調査	83	66	138	111	127
新医薬品	83	66	135	109	112
新医療機器	—	—	3	2	15
GPSP調査	79	65	135	109	112
新医薬品	79	65	135	109	112
新医療機器	—	—	—	—	—
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	43	26	30	32	39
医薬品	32	18	26	23	29
医療機器	11	8	4	9	10

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。

注2：GPSP調査欄については、平成20年度まではGPMS調査、平成21年度以降はGPMS調査又はGPSP調査の件数である。

③ GMP/QMS調査の円滑な実施

ア GMP/QMS調査の効率的なあり方に係る検討

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令や機器・体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令となった。以降、それまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所と新医薬品・新医療機器・クラスIV医療機器（ペースメーカ等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となっている。

*医薬品・医薬部外品 GMP 省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）

*機器・体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）

注1：GMP (Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の基準

注2：QMS (Quality Management System)：品質管理監督システム

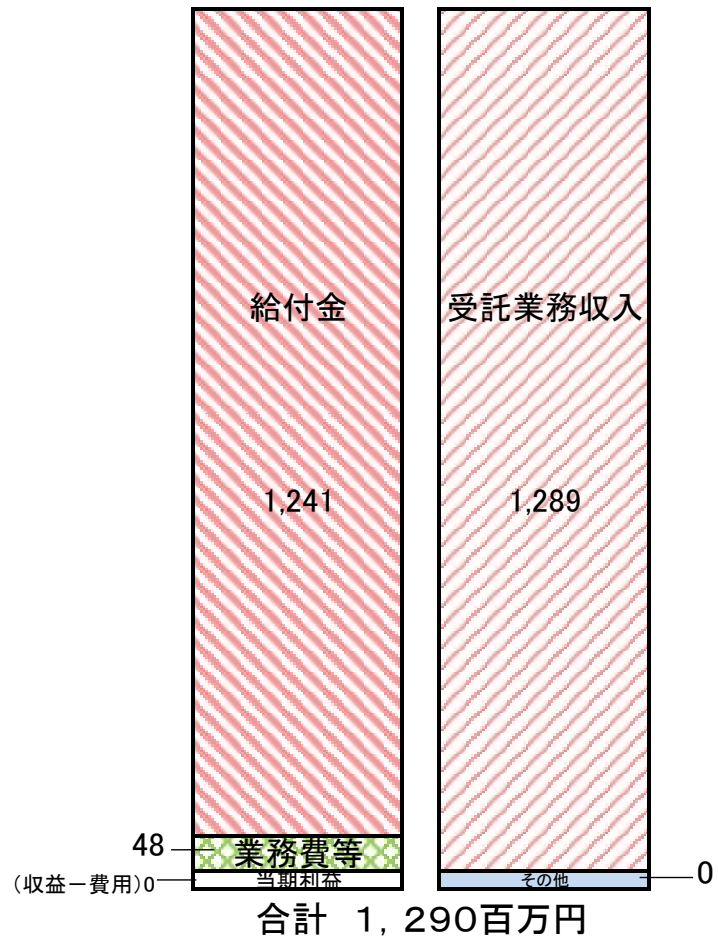
イ 調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成24年4月1日には45名体制となった。医薬品・医薬部外品分野においては、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) :

【受託・貸付勘定】

【費用】

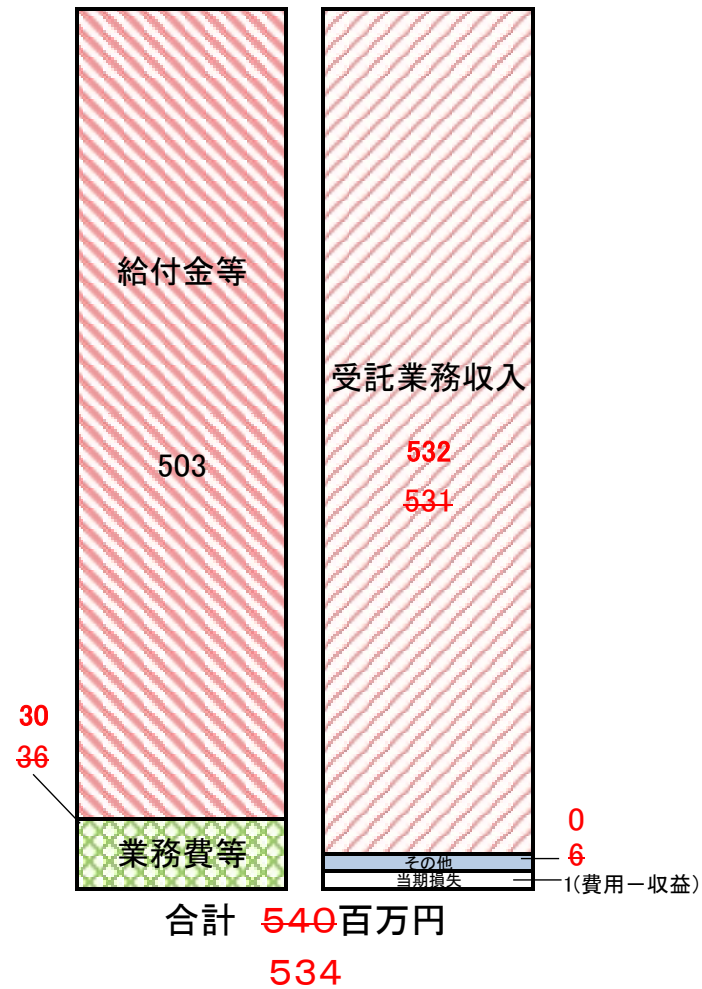
【収益】



【受託給付勘定】

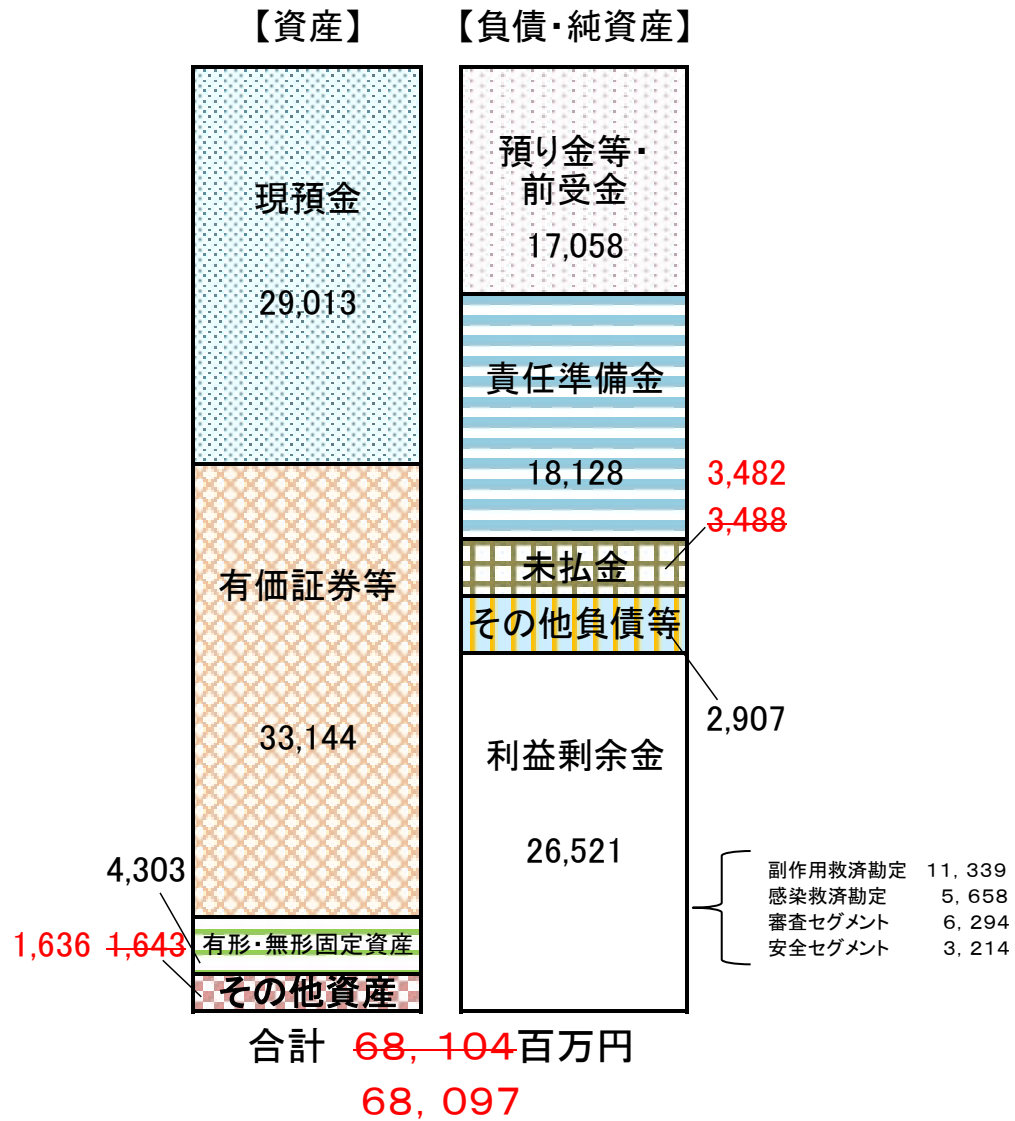
【費用】

【収益】



Ⅱ. 貸借対照表

【法人全体】



5. 受託給付勘定

①損益計算書

(単位：百万円)

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
経常費用	551	540534	△1117	経常収益	552	538532	△1420
特別手当等給付金	216	205	△10	受託業務収入	551	531532	△19
調査研究事業費	302	297	△4	その他	0	60	5△0
業務費	26	25	△1				
一般管理費	3	3	△0				
減価償却費	1	1	△0				
その他	0	60	5△0				
当期総利益	0	—	△0	当期総損失	—	1	1
合 計	552	540534	△1218	合 計	552	540534	△1218

②貸借対照表

(単位：百万円)

区 分	23年度	24年度	増減額	区 分	23年度	24年度	増減額
流動資産	142	148141	5△1	流動負債	138	144137	5△1
現金及び預金	142	141	△1	未払給付金	51	50	△1
未収金	0	60	6△0	未払金	79	8376	3△3
固定資産	3	1	△1	預り金	7	10	2
有形固定資産	0	0	△0	賞与引当金	0	0	0
無形固定資産	3	1	△1	固定負債	4	4	0
				退職給付引当金	4	4	0
				利益剰余金	2	1	△1
				積立金	2	2	0
				当期総利益又は	0	△1	△2
				当期総損失			
合 計	146	150143	4△2	合 計	146	150143	4△2

概要

- ・資産の購入がなく減価償却が進んだこと、賞与引当金が増加したことにより損失が発生した。
- ・預り金については、委託元の（財）友愛福祉財団に対する精算返還額を含んでいる。

損益計算書(法人単位)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
副作用救済給付金		1,920,771,033	
感染救済給付金		2,726,440	
保健福祉事業費		134,586,668	
審査等事業費		2,058,821,996	
安全対策等事業費		1,137,370,230	
特定救済給付金		2,624,000,000	
健康管理手当等給付金		1,241,368,040	
特別手当等給付金		205,411,500	205,861,500
調査研究事業費		297,790,000	
その他業務費			
人件費	4,519,592,197		
減価償却費	518,635,867		
退職給付費用	221,312,337		
賞与引当金繰入	209,728,791		
不動産賃借料	1,210,581,162		
その他経費	342,910,932	7,022,761,286	
一般管理費			
人件費	587,487,595		
減価償却費	50,663,181		
退職給付費用	25,960,214		
賞与引当金繰入	32,029,529		
不動産賃借料	229,818,341		
その他経費	703,848,429	1,629,807,289	
財務費用			
支払利息		44,515,780	
雑損		8,677,600	2,377,600
経常費用合計			18,328,607,862 18,322,757,862
経常収益			
運営費交付金収益		279,710,001	
特定救済基金預り金取崩益			
特定救済給付金支給等交付金収益		2,624,000,000	
手数料収入		10,707,091,465	
拠出金収入		8,193,699,700	
補助金等収益		892,374,362	
国からの受託業務収入		84,156,318	
その他の受託業務収入		1,792,672,570	1,793,122,570
資産見返運営費交付金戻入		15,612,475	
資産見返補助金等戻入		45,391,853	
資産見返物品受贈額戻入		211,555	
責任準備金戻入		197,590,522	
財務収益			
受取利息	17,426,301		
有価証券利息	431,385,744	448,812,045	
雑益		11,776,508	5,476,508
経常収益合計			25,287,249,374 25,293,099,374
経常利益			6,964,491,512
臨時損失			
固定資産除却損		53,649	53,649
当期純利益			6,964,437,863
目的積立金取崩額		703,860	703,860
当期総利益			6,965,141,723

損益計算書(受託給付勘定)

(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位:円)

科 目	金 額		
経常費用			
特別手当等給付金		205,411,500	205,861,500
調査研究事業費		297,790,000	
その他業務費			
人件費	14,746,063		
減価償却費	1,256,344		
退職給付費用	509,244		
賞与引当金繰入	695,706		
不動産賃借料	4,672,298		
その他経費	4,951,707	26,831,362	
一般管理費			
不動産賃借料	1,168,075		
その他経費	2,243,332	3,411,407	
雑損		6,656,800	356,800
経常費用合計			540,101,069 534,251,069
経常収益			
その他の受託業務収入		531,677,177	532,127,177
雑益		6,656,834	356,834
経常収益合計			532,484,011 538,334,011
経常損失			△ 1,767,058
当期純損失			△ 1,767,058
当期総損失			△ 1,767,058

貸借対照表(法人単位)

(平成25年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		29,013,132,495	運営費交付金債務		271,567,437
1年以内回収予定長期 財政融資資金預託金		1,000,000,000	預り補助金等		283,974,343
有価証券		1,198,151,733	未払給付金		330,804,730
仕掛審査等費用		1,256,589,655	未払金		3,158,030,504
前払費用		153,600	3,151,280,501		8,140,435,256
未収金		336,483,004	前受金		122,735,999
未収収益		329,733,004	預り金		225,768,195
その他の流動資産		49,597,177	リース債務		
		296,481	引当金		
			賞与引当金	327,409,601	327,409,601
流動資産合計		32,854,404,145	流動負債合計		12,860,726,062
		32,847,654,145			12,853,976,062
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			資産見返負債		
工具器具備品	1,465,896,035		資産見返運営費交付金	1,304,033	
減価償却累計額	△ 913,072,578	552,823,457	資産見返補助金等	470,964,784	
有形固定資産合計		552,823,457	資産見返物品受贈額	219,707	472,488,524
無形固定資産			特定救済基金預り金 長期預り補助金等	2,382,985,387	
ソフトウェア		1,222,472,422	預り拠出金	5,856,416,642	8,239,402,029
ソフトウェア仮勘定		2,527,898,205	長期リース債務		213,288,999
電話加入権		286,000	引当金		
無形固定資産合計		3,750,656,627	退職給付引当金	1,194,162,942	1,194,162,942
投資その他の資産			責任準備金		18,128,797,699
投資有価証券		30,946,223,498	固定負債合計		28,248,140,193
投資その他の資産合計		30,946,223,498	負債合計		41,108,866,255
固定資産合計		35,249,703,582	41,102,116,255		
			純資産の部		
			I 資本金		
			政府出資金		1,179,844,924
			資本金合計		1,179,844,924
			II 資本剰余金		
			損益外減価償却累計額(△)		△ 700,710,641
			損益外固定資産除売却差額(△)		△ 5,184,123
			資本剰余金合計		△ 705,894,764
			III 利益剰余金		26,521,291,312
			純資産合計		26,995,241,472
資産合計		68,104,107,727	負債・純資産合計		68,104,107,727

68,097,357,727

68,097,357,727

貸借対照表(受託給付勘定)

(平成25年3月31日現在)

(単位:円)

科 目	金 額		科 目	金 額	
資産の部			負債の部		
I 流動資産			I 流動負債		
現金及び預金		141,447,961	未払給付金		50,021,200
未収金		6,900,000	未払金		83,301,714
		150,000			76,551,714
流動資産合計		148,347,961	預り金		10,497,035
		141,597,961	引当金		
			賞与引当金	695,706	695,706
			流動負債合計		144,515,655
					137,765,655
II 固定資産			II 固定負債		
有形固定資産			引当金		
工具器具備品	447,207		退職給付引当金	4,679,453	4,679,453
減価償却累計額	△ 440,066	7,141	固定負債合計		4,679,453
有形固定資産合計		7,141	負債合計		149,195,108
					142,445,108
無形固定資産			純資産の部		
ソフトウェア		1,929,200	I 利益剰余金		
無形固定資産合計		1,929,200	前中期目標期間繰越積立金		2,091,182
			積立金		765,070
固定資産合計		1,936,341	当期未処理損失		△ 1,767,058
			(うち当期総損失)		(△ 1,767,058)
			利益剰余金合計		1,089,194
			純資産合計		1,089,194
資産合計		150,284,302	負債・純資産合計		150,284,302

143,534,302

143,534,302

【安全対策業務】患者副作用報告の試行について

1. 概要

平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。開始にあたり、PMDAメディアナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体（日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等）、業界団体等に受け付け開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

2. 平成24年3月26日から平成25年3月31日までの報告の状況

- (1) 報告数：184件（他に無効な報告が4件（意味不明の記入等））
- (2) 報告された医薬品数：235品目（医療用222品目、OTC13品目）
なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。
- (3) 報告された副作用の発生時期：比較的新しい報告が過半数を占めていた。
（平成23年以降のものが136件（74%））
- (4) 報告者の内訳：患者本人140件、家族44件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが~~1~~28件

これらの報告については、これまで、直ちに安全対策の必要となるものはないが、さらに試行での報告状況を検証し、患者からの副作用報告の本格的な運用開始に向け検討を行う。