

# 平成20年度11月末までの主な事業実績及び 下半期事業の重点事項



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成21年2月

## I. 全体関係

1. 年度計画に基づく業務の推進
2. 効率的かつ機動的な業務運営
3. 国民に対するサービスの向上
4. 人材の確保と育成
5. 東アジアレギュラトリーシンポジウムの開催
6. 下半期の重点事項

## II. 健康被害救済業務の充実

1. 情報提供の充実
2. 請求事案の迅速な処理
3. 保健福祉事業
4. C型肝炎関連業務

## III. 審査等業務の充実

1. ドラッグ・ラグ解消方策の着実な実施
2. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施
3. 治験相談の適切な実施
4. バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実
5. その他の業務実績

## IV. 安全対策業務の充実

1. データマイニング手法の導入
2. 拠点医療機関ネットワークの構築
3. 医療機器不具合に係る評価
4. 情報提供の充実
5. 審査部門等との連携強化

## V. その他

1. 海外に向けた情報発信

## 1. 年度計画に基づく業務の推進

〔厚生労働省独立行政法人評価委員会評価結果による〕

### ① 平成19年度業務実績の評価結果

(評価項目20項目中、A=17個、B=3個、C=0個、D=0個)

B評価・・・「拠出金の徴収及び管理」

「業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)及び(医療機器)」

### ② 中期目標期間の業務実績の暫定評価(※)結果

(評価項目20項目中、A=18個、B=2個、C=0個、D=0個)

B評価・・・「業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)及び(治験相談)」

(※暫定評価・・・平成16年度～19年度までの4年間の評価結果の平均して決定)

## 2. 効率的かつ機動的な業務運営

### ① PMDAの理念の策定(平成20年9月)

～「世界のPMDA」へという目標に向かって、職員が一体となって邁進していくための誓い～

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確な判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

### ② 新医薬品承認審査業務に関わる審査員のための留意事項の策定 (平成20年4月)

新医薬品承認審査実務に携わる上での基本的な姿勢を示しつつ、主要な留意事項を明確にすることにより、新医薬品承認審査業務に関わる審査員の意識等の統一を図るとともに、審査の透明性・公平性を確保

### ③ 利益相反規定の検討(平成20年10月)

医薬品等の承認審査等の公平性・透明性を担保するため、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保することを盛り込んだ、外部からの検証を可能とする仕組みにつき検討を行い、第2回運営評議会において審議を実施

### 3. 国民に対するサービスの向上

#### ○ PMDA広報戦略の策定(平成20年7月)

国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、第二期中期目標期間における広報活動全般の基本方針を策定

### 4. 人材の確保と育成

#### ① 新薬審査部門を中心とした人材確保

必要な分野の有能な人材を公募を中心に計画的に確保

※審査部門の常勤職員の増員

(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)

## I. 全体関係



### (参考1) PMDAの常勤役職員数

	16年 4月1日	17年 4月1日	18年 4月1日	19年 4月1日	20年 4月1日	21年 1月1日	中期計画期末 (20年度末)
PMDA全体 (役員を含む)	256人	291人	319人	341人	426人	430人	484人
うち審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	279人	—
うち安全部門	29人	43人	49人	57人	65人	66人	—

※ 今後、21年4月迄の採用予定者総数は、19年度公募による採用予定者を含め、101人である。

注1) 審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。(20年4月1日に審査管理部を審査業務部と審査マネジメント部の二部制とするとともにスペシャリストを新設した。)

注2) 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) 平成20年度の公募による採用状況等(平成21年1月5日現在)

1) 技術系職員 [公募4回]

応募者数	約890人
採用内定者数(採用者11人含む)	82人

注) 4回目(応募者数約260人)は選考中

2) 事務系職員 [公募2回]

応募者数	約140人
採用内定者数(採用者3人含む)	10人



### ② 系統的な研修の実施

業務等の目標に応じた系統的な研修、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実を推進するとともに、職員の国内外の学会等への積極的な参加を促進

（平成19年10月からは、FDAを参考とした新たな研修プログラムに沿って、研修を実施）

### ③ 人事評価制度の導入（平成19年4月～）

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ことによって、職員の意欲向上を図るため、制度の試行（平成18年4月～9月）を経て、平成19年4月から導入し、その結果を平成20年7月の昇給等に反映

## 5. 東アジアレギュラトリーシンポジウムの開催

- ①東アジア地域における共同臨床試験の実施の促進
- ②東アジア地域における共同臨床試験データを利用した迅速な開発、承認審査の実現、
- ③これらの達成に向け、今後の協力をより具体的かつ効果的に行えるようにするための意見交換をおこなうこと

を目的として、PMDA主催、厚生労働省共催での公開のシンポジウムを開催

### 東アジアレギュラトリーシンポジウム

日 時:平成20年4月14日13時30分～18時00分

平成20年4月15日 9時30分～18時30分

場 所:東京国際フォーラム ホールC、ホールB7

テーマ:「医薬品のグローバル開発及び東アジア諸国の協力」

主 催:PMDA、共催:厚生労働省

後 援:日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、  
欧州製薬団体連合会、日本薬学会、日本臨床薬理学会

### 6. 下半期の重点事項

#### ① 第2期中期計画の策定

厚生労働省の指導の下、運営評議会委員をはじめとした関係各者からの意見も踏まえて策定する

#### ② PMDA国際戦略の策定

第2期中期目標期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」を策定する

#### ③ 企業出身者の就業制限ルールに関する検討

平成21年3月までに採用する職員に限り、就業制限を一部除外しているところ、次年度以降に向けた対応を検討した上で、その結論を運営評議会に諮る

## II. 健康被害救済業務の充実

### 1. 情報提供の充実

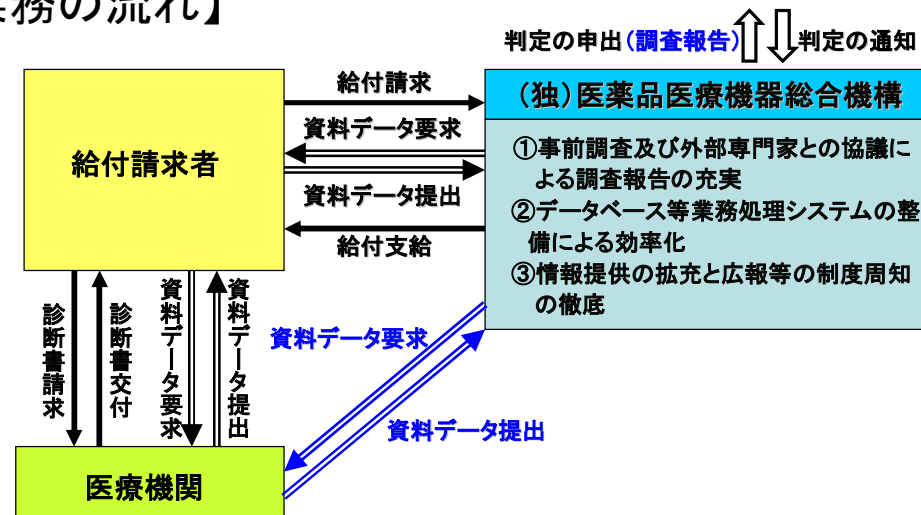
救済制度を幅広く周知させるため、広告会社の活用等により、一般国民、患者、医療関係者などに対して、より効果的な広報計画を企画し、積極的な広報を実施

### 2. 請求事案の迅速な処理

救済給付業務の処理体制の強化を引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を確保

厚生労働省(薬事・食品衛生審議会)  
被害判定部会(年6回開催)を二部会制

#### 【救済給付業務の流れ】



## II. 健康被害救済業務の充実



### (参考3) 副作用被害救済の実績

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 11月末
請求件数	769件	760件	788件	908件	590件
決定件数	633件	1,035件	845件	855件	667件
支給決定	513件	836件	676件	718件	570件
不支給決定	119件	195件	169件	135件	96件
取下げ件数	1件	4件	0件	2件	1件
処理中件数 ※	956件	681件	624件	677件	600件
達成率 ※※	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	75.0%
処理期間(中央値)	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.4月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、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。

### 【副作用救済給付業務に係る中期計画の目標】

請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を8ヶ月とし、中期計画終了時(平成20年度)までに、全請求件数の60%以上を達成することとする。

## II. 健康被害救済業務の充実



### (参考4) 感染救済給付の実績

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 11月末
請求件数	5件	5件	6件	9件	9件
決定件数	2件	6件	7件	5件	4件
支給決定	2件	3件	7件	3件	1件
不支給決定	0件	3件	0件	2件	3件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数 ※	3件	2件	1件	5件	10件
達成率 ※※	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月	5.3月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、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。

### 【感染救済給付業務に係る中期計画の目標】

請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を8ヶ月とし、中期計画終了時(平成20年度)までに、全請求件数の60%以上を達成することとする。

### 3. 保健福祉事業

- ① 医薬品の副作用による健康被害実態調査結果(平成17年度実施)を踏まえ、重篤かつ稀少な健康被害者のQOLの向上策等を検討するため、調査研究事業を引き続き実施  
(平成19年度の調査研究事業については、報告書の取りまとめが完了し、今後、PMDAホームページに公表予定。)
  
- ② 医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえ、新たな保健福祉事業として、精神面等に関する相談事業の実施について検討

### 4. C型肝炎関連業務

平成20年1月16日より「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型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき給付金支給業務等を実施。

#### (参考5) 特定救済業務の実績

年 度	平成19年度	平成20年度 11月末
受 給 者 数 (うち追加受給者数)	108人 (0)	404人 (2)
給 付 額 (うち追加給付額)	千円 2,360,000 (0)	千円 8,180,000 (28,000)
相 談 件 数	件 16,814	件 3,123

(注)平成19年度は、平成20年1月16日 業務開始以降のものである。



#### 1. ドラッグ・ラグ解消方策の着実な実施

総合科学技術会議の意見具申等を受け、平成23年度までに、いわゆるドラッグ・ラグを2.5年（開発期間1.5年と承認審査期間1.0年）短縮すること等を目的として、職員の大幅な増員、職員のスキル向上のための研修の充実、その他、審査の迅速化を遂行するための様々な取組みを実施

##### ① 人員拡大

→平成21年度までの3年間で236名を増員

平成20年度は年4回の募集を定例化し、平成21年1月までに4回の公募を実施。平成20年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数約890人、採用内定者数82人（既採用者11人を含む）

今後、平成21年4月迄の採用予定者総数は、平成19年度公募による採用予定者を含め、101人

#### ② 研修の充実

FDAの研修プログラムを参考に、新薬審査部門を中心にケーススタディを実施するとともに、平成19年10月から試行していた業務コーチングのためのメンター制度を平成20年4月から実施

#### ③ 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮

平成20年度に新たな相談・審査体制に向けたガイダンスを整備するとともに、相談可能件数枠の大幅増加、申込み待ち時間の短縮等を実現

また、平成21年度から相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた相談・審査体制を導入し、平成23年度には、処理可能件数を最大1,200件まで増加

平成20年度11月末までにおける治験相談実施件数は224件、取り下げは15件。また、平成20年4月から平成20年11月末までに申請された品目に係る一成分あたりの相談件数の平均は、1.9件。

#### ④ 審査の進捗管理の強化

平成23年度における総審査期間の目標（※平成16年度以降申請分）

・通常品目に係る総審査期間・・・

中央値12ヶ月（行政9ヶ月、申請者3ヶ月）

・優先審査品目に係る総審査期間・・・

中央値9ヶ月（行政6ヶ月、申請者3ヶ月）

平成20年度11月末における承認された新医薬品の承認審査等の状況は、以下のとおり

### Ⅲ. 審査等業務の充実



#### (参考6)新医薬品の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度		20年度11月末まで	
				うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**		
新 全 体 薬 品	承認件数	49件	60件	24件	77件	49件	81件	73件	51件	49件
	審査事務処理期間 (中央値)	8.6月 [65%]*	12.0月 [50%]*	8.6月 [83%]	13.7月 [39%]*	10.5月 [59%]	11.6月 [54%]*	10.5月 [60%]	9.1月 [71%]*	9.1月 [71%]
	総審査期間(中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月	18.9月	18.8月
優 先 審 査 品 目	承認件数	22件	18件	9件	24件	20件	20件	20件	21件	20件
	審査事務処理期間 (中央値)	2.8月 [86%]*	8.9月 [28%]*	2.8月 [56%]	7.3月 [42%]*	6.4月 [50%]	4.9月 [65%]*	4.9月 [65%]	7.4月 [29%]*	7.3月 [30%]
	総審査期間(中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月	15.6月	14.4月
通 常 品 目	承認件数	27件	42件	15件	53件	29件	61件	53件	30件	29件
	審査事務処理期間 (中央値)	12.3月 [41%]*	14.2月 [41%]*	10.3月 [73%]	15.5月 [23%]*	12.8月 [41%]	14.5月 [41%]*	12.9月 [47%]	11.7月 [53%]*	12.0月 [52%]
	総審査期間(中央値)	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	22.0月	20.7月	24.3月	23.5月

\*) 中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。

\*\* ) 17年度、18年度、19年度、平成20年度11月末までのうち16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

注1: [ ]内の%は、「全体」及び「通常品目」については12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月に審査を終了した件数の割合。

注2: 総審査期間(中央値)は平成19年度と比較すると、長期化しているが、これは、申請件数が多かった平成18年度の申請品目を主に処理していることによる。なお、その内訳としては、行政側審査期間(中央値)は、平成19年度と比較して、1.6ヶ月短縮している一方、申請者審査期間(中央値)は、平成19年度と比較して、若干長くなっている。

また、優先審査品目において、総審査期間(中央値)は、行政側審査期間の長期化が原因により、平成19年度と比較して、長期化している。これは、優先審査品目の増加により、処理に時間を要したことによるものである。一方、平成16年4月以降申請分の平成20年度11月末までの承認件数のうち、優先審査品目が占める割合は、41%となっており、平成19年度の27%を上回っている。

#### 【新医薬品に係る中期計画の目標】

16年4月以降の申請分について

- ・ 16年度から19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%
- ・ 中期目標期間終了後の20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%  
(優先審査は、中期目標期間終了後の20年度には、審査事務処理期間6ヶ月を50%)

### Ⅲ. 審査等業務の充実



#### (参考7)通常審査の行政TC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
20年度11月末	1. 9月 (2. 3月) 30件	1. 0月 (1. 1月) 34件	6. 6月 (12. 1月) 33件	2. 3月 (3. 4月) 28件*

注:( )内の数字は、参考値となっている80%値

\*:平成20年度11月末までに承認された28件の新医薬品(通常審査品目)のうち、1件については、専門協議を実施しなかったため、除外。

#### ⑤ 国際共同治験への対応

「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)を対面助言、審査等において活用

#### ⑥ 審査基準の明確化

審査基準の明確化を図る観点から、「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」を取りまとめ、これを担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載

#### ⑦ 事前評価を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備

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ための方策について、日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGにおいて検討を実施

#### ⑧ プロジェクトマネジメント制度の導入(平成20年4月)

- ・審査等の一層の迅速化のため、新医薬品の審査等を対象として、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
- ・進行管理の情報の取りまとめ等を行う審査マネジメント部を審査部門に新たに発足

### 2. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施

#### ① 新医薬品の承認審査の促進とタイムクロックの目標達成

### Ⅲ. 審査等業務の充実



#### (参考8) 新医薬品の審査状況

申請年度	件数*	承認済	取下げ	審査中
16年3月31日以前	139	106 ( 2 )	26 ( 1 )	7 [△ 3]
16年度	87	78 ( 1 )	9 ( 0 )	0 [△ 1]
17年度	57	46 ( 5 )	6 ( 0 )	5 [△ 5]
18年度	101	70 (29)	8 ( 1 )	23 [△30]
19年度	86 (△5) **	16 (12)	5 ( 5 )	65 [△22]
20年度11月末	66 (66)	2 ( 2 )	0	64 [64]
計	536 (61)	318 (51)	54 ( 7 )	164 [ 3]

\*) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。

\*\* ) 19年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたものが3件あり、その3件を削除した。さらに、2件については、「件数」の対象外に変更となったため、削除した。

注1:( )の数値は、20年度11月末における処理件数(内数)

注2:[ ]の数値は、19年度からの増減

#### (参考9) 新医薬品の各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間

	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認
17年度	処理件数と総審査期間(中央値)	58件 80.0日	22件 407.0日	25件 23.0日	24件 4.5日
18年度	処理件数と総審査期間(中央値)	79件 83.0日	54件 397.5日	56件 44.5日	49件 25.0日
19年度	処理件数と総審査期間(中央値)	63件 85.0日	65件 381.0日	72件 20.5日	72件 57.0日
20年度11月末	処理件数と総審査期間(中央値)	33件 82.0日	41件 421.0日	56件 21.0日	49件 67.0日

注:各審査プロセスの日数は、総審査期間(行政側TC+申請者側TCの合計)の中央値。

#### ② 新医療機器の承認審査の促進とタイムクロックの目標達成

##### ○審査人員の確保と育成

- ・中期計画の目標達成に必要な審査人員の確保
- ・研修の充実

##### ○進捗状況の適切な管理

- ・毎月の審査の進捗状況の適切な管理
- ・各審査プロセスごとの進捗状況管理の実施



### Ⅲ. 審査等業務の充実



#### (参考10)新医療機器の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度		20年度11月まで	
				うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**			
全体	承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23件	9件	9件
	審査事務処理期間 (中央値)	12. 7月 [50%]*	7. 7月 [82%]*	1. 8月 [100%]	6. 0月 [83%]*	3. 4月 [100%]	8. 6月 [73%]*	8. 2月 [83%]	8. 9月 [78%]*	8. 9月 [78%]
	総審査期間(中央値)	35. 8月	22. 4月	10. 3月	19. 7月	15. 3月	17. 1月	15. 1月	16. 1月	16. 1月
優先 品目	承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件	3件	3件
	審査事務処理期間 (中央値)	9. 3月 [50%]*			5. 7月 [100%]*	5. 7月 [100%]	8. 6月 [75%]*	8. 6月 [75%]	8. 9月 [67%]*	8. 9月 [67%]
	総審査期間(中央値)	24. 0月			15. 6月	14. 2月	15. 7月	15. 7月	41. 4月	41. 4月
通常 品目	承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	22件	19件	6件	6件
	審査事務処理期間 (中央値)	15. 0月 [33%]*	7. 7月 [82%]*	1. 8月 [100%]	6. 3月 [82%]*	3. 2月 [100%]	8. 7月 [73%]*	7. 7月 [84%]	6. 7月 [83%]*	6. 7月 [83%]
	総審査期間(中央値)	43. 3月	22. 4月	10. 3月	19. 8月	15. 7月	18. 9月	15. 1月	10. 9月	10. 9月

注:[ ]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

\*: 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

\*\* : 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度11月末までのうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

#### 【新医療機器に係る中期計画の目標】

16年4月以降の申請分について

- ・ 16年度は、審査事務処理期間12か月を70%、17年度、18年度は、審査事務処理期間12か月を80%
  - ・ 19年度及び20年度には、審査事務処理期間12か月を90%
- (優先審査は、中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間9か月を70%)

### Ⅲ. 審査等業務の充実



#### (参考11) 新医療機器の審査状況

申請年度	件数*	承認済**	取下げ	審査中
16年3月31日以前	132	52 ( 1)	75 (0)	5 [△ 1]
16年度	56	31 ( 3)	17 (1)	8 [△4]
17年度	7	7 ( 1)	0 (0)	0 [△ 1]
18年度	24	15 ( 2)	3 (2)	6 [△ 4]
19年度	37	14 (10)	1 (0)	22 [△10]
20年度11月末	13 (13)	0	0	13 [ 13]
計	269 (13)	119 (17)	96 (3)	54 [△ 7]

\* ) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

\*\* ) 承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。

注1:( )の数値は、20年度11月末における処理件数(内数)。

注2:[ ]の数値は、19年度からの増減。

#### (参考12) 新医療機器の各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間

	審査プロセス	1. 受付から 初回面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通知 から承認
17年度	処理件数と 総審査期間(中央値)*	31件 57.0日	7件 294.0日	2件 262.0日	5件 12.0日
18年度	処理件数と 総審査期間(中央値)*	14件 46.5日	17件 484.0日	10件 101.0日	15件 9.0日
19年度	処理件数と 総審査期間(中央値)*	8件 53.0日	15件 402.0日	15件 151.0日	23件 9.0日
20年度 11月末	処理件数と 総審査期間(中央値)*	12件 63.0日	5件 392.0日	8件 128.0日	9件 15.0日

注:各審査プロセスの日数は、総審査期間(行政側TC+申請者側TCの合計)の中央値。

#### 3. 治験相談の適切な実施

- ① 新医薬品の治験相談について、全ての需要に対応  
新方式(8月実施分より)により、引き続き、申し込まれた全ての需要に対応
- ② 医療機器の治験相談について、継続的な改善(平成19年4月～)  
相談メニューの拡充を図ったところ、今後も業界からの要望の調査を継続し、より利便性の良い相談メニュー及び運用方法の充実を検討

#### (参考13) 治験相談の実施状況(新医薬品)

	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度 11月末
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	249 (233)*
治験相談実施件数	193	218	288	281	224
取下げ件数	23	14	7	21	15
実施・取下げ合計	216	232	295	302	239

\* ( )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。

### Ⅲ. 審査等業務の充実



#### (参考14) 治験相談の実施状況(医療機器・体外診断用医薬品)

	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度 11月末
治験相談申込件数*	9	33	46	76	52
医療機器	7	32	43	75	51
体外診断用医薬品	2	1	3	1	1
治験相談実施件数	8	30	42	72	44
医療機器	6	29	39	71	43
体外診断用医薬品	2	1	3	1	1
取下げ件数	0	0	0	0	1
医療機器	0	0	0	0	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	72	45
医療機器	6	29	39	71	44
体外診断用医薬品	2	1	3	1	1

注: 治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

#### 4. バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実

再生医療やバイオ医薬品に係る治験相談及び承認申請が、今後、飛躍的に増えることが予想されるため、今年度前半に生物系審査各部の体制を強化

##### ① 指導・審査水準の向上

- ・ 新型インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチン等、社会的必要性が高いワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対する指導を強化
- ・ 再生医療の安全性評価基準に関して、厚生労働省の評価基準に関する通知見直しをはじめとする各種作業に協力
- ・ 遺伝子治療用医薬品の確認申請の円滑化を図るため、平成20年4月より、遺伝子治療用医薬品も資料整備相談の対象として拡大
- ・ バイオ後続品の開発を行う際に配慮すべき要因等を示した「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針案」の作成に協力

#### ② ファーマコゲノミクス(ゲノム薬理学)への対応

- ・ ICHではE15ガイドライン「ゲノム薬理学に関する用語の定義」の次のトピックとして、バイオマーカーの的確性を判断するために提出される資料のフォーマット等を各極間で整合化するための検討(E16ガイドライン)が開始され、PMDAとしても、現在、具体的なE16ガイドライン作成に向けての検討を実施
- ・ 平成20年9月に厚生労働省から出された通知「ゲノム薬理学を利用した治験について」の作成に関与し、厚生労働省とも連携しながら対応
- ・ ゲノム薬理学プロジェクトチーム(Pharmacogenomics Discussion Group <PDG>)において、定期的に検討会を開催するとともに、7月には、米国FDAと欧州EMAとの共同開催の検討会議にオブザーバー参加

### Ⅲ. 審査等業務の充実



## 5. その他の業務実績

### ① 一般用医薬品等の承認状況

(参考15)【一般用医薬品等の年度別承認状況】

	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成20年度 11末まで
後発医療用医薬品	3,476	1,919	2,152	3,278	1,261
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,468	1,782	2,029	3,228	<u>1,247</u>
中央値(平成16年4月以降申請分)	3.3月	7.3月	4.0月	4.5月	4.6月
TC達成率(平成16年4月以降申請分)	100%	98%	93%	95%	88%
一般用医薬品	1,781	1,570	1,030	1,329	715
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	270	1,163	923	1,309	<u>702</u>
中央値(平成16年4月以降申請分)	8.7月	7.8月	6.3月	4.0月	5.0月
TC達成率(平成16年4月以降申請分)	83%	84%	85%	90%	84%
医薬部外品	2,972	2,611	2,287	2,236	1,633
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,431	2,575	2,275	2,230	<u>1,632</u>
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.6月	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月
TC達成率(平成16年4月以降申請分)	89%	86%	67%	83%	91%
計	8,229	6,100	5,469	6,843	3,609
うち平成16年4月以降申請分の計	3,169	5,520	5,227	6,767	3,581

注1:平成19年度、平成20年度11月末までの一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、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。

## ② 適合性書面調査等の実施状況

### (参考16) 【適合性調査等の年度別実施件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 11月末まで
適合性書面調査	161	136	426	774	543
医薬品	161	135	251	234	167
医療機器	-	1	175	540	376
GLP調査	20	39	31	27	25
医薬品	20	37	23	23	20
医療機器	-	2	8	4	5
GCP調査*	73	131	149	132	104
新医薬品	68	120	137	122	100
後発医療用医薬品	5	11	12	9	3
医療機器	-	0	0	1	1
GPSP調査**	27	82	103	107	53

\*)平成16年度以降のGCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

\*\*）平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。



### Ⅲ. 審査等業務の充実



#### ③ GMP/QMS調査の実施状況

(参考17) 【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				
	申請	処理済		取下げ	調査中	申請	処理済		取下げ	調査中
医薬品*	203	53	(35)	1	149	1,039	783	(180)	24	381
体外診断用 医薬品	22	9	(0)	0	13	63	32	(4)	1	43
医薬部外品	5	0	(0)	0	5	0	5	(0)	0	0
医療機器	101	32	(4)	0	69	638	300	(20)	29	378
計	331	94	(39)	1	236	1,740	1,120	(204)	54	802

	平成19年度					平成20年度11月末まで				
	申請	処理済		取下げ	調査中	申請	処理済		取下げ	調査中
医薬品*	1,011	893	(233)	55	444	648	413	(124)	30	649
体外診断用 医薬品	85	84	(1)	0	44	45	59	(1)	0	30
医薬部外品	3	0	(0)	0	3	2	3	(0)	0	2
医療機器	1,006	1,021	(12)	15	348	618	661	(20)	12	293
計	2,105	1,998	(246)	70	839	1,313	1,136	(145)	42	974

\* 体外診断用医薬品を除く。

注1: 内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

注2: 前年度までの申請による繰越分の処理を含むため、申請件数よりも処理済件数が上回ることがある。

### 1. データマイニング手法の導入

医薬品、医療機器について、重大な副作用・不具合が発生又は発生が拡大する前に対策を講じる「予測・予防型」の安全対策を進めるため、データマイニング手法導入のための検討を引き続き実施

平成20年4月からは、「医薬品安全対策支援システム」の開発第二段階として、データ設計、運用設計、画面機能、帳票機能、権限管理機能、バッチ処理機能、MedDRA更新機能等の仕様書の開発に取り組み、11月末現在、開発委託業者よりプロトタイプ(画面開発評価用)が納入

#### (資料18)導入に向けてのこれまでの実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>手法の内容について、シグナル検出手法を中心に検討</li> <li>20年度までの開発計画を策定</li> </ul>
17年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>FDA、MHRA、WHO等のシグナル検出手法を調査</li> <li>海外で用いられている手法に日本のデータを適用し、手法の適合性を検討</li> </ul>
18年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>感度及び特異度の分析の実施により、シグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の指標値の相関関係から、今後検討を進めるシグナル検出手法の絞り込みなど、手法を確立</li> </ul>
19年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の副作用報告データに対する各手法の適性や組み合わせについて検討を行った結果、6つの手法のうち3つの手法を用いることを、暫定的に確定</li> <li>安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システム「医薬品安全対策支援システム」の開発に着手し、第一段階として、副作用症例報告データベースの構築、自動取り込み機能の整備、データマイニング計算処理サブルーチンの組み込みを完了</li> </ul>
20年度 11月末	<ul style="list-style-type: none"> <li>「医薬品安全対策支援システム」の開発第二段階として、データ設計、運用設計、画面機能、帳票機能、権限管理機能、バッチ処理機能、MedDRA更新機能等の仕様書の開発に取り組み、開発委託業者よりプロトタイプ(画面開発評価用)が納入</li> </ul>

### 2. 拠点医療機関ネットワークの構築

#### ① 抗がん剤併用療法の実態調査

平成17年6月から実施している「抗がん剤併用療法実態把握調査」の調査期間が終了し、最終解析後、最終報告書の作成に向け準備中

#### (資料19) 抗がん剤併用療法実態調査の実施状況

	主な実施事業
16年度	・ 抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査(調査対象:22療法)の実施に向け、厚生労働省と協力して参加予定医療機関への説明会、関係学会及び業界との調整等を実施
17年度	・ 調査対象の抗がん剤併用療法22療法について、使用実績や副作用の実態把握のための調査を実施 参加施設:75施設(18年3月末) 登録患者:約3,000人(18年3月末) ・ 18年3月末までに延べ456件の副作用報告を受けるが、特に早期に対応すべきものはなし
18年度	・ 17年度に引き続き、実態把握調査を継続 ・ 18年3月末までのデータについて中間集計を実施・公表 ・ 実施医療機関等に対し、当該ネットワーク構築に向けた改善点についてのアンケート調査を実施
19年度	・ 19年6月末に実態把握調査が終了 ・ 20年2月に最終解析が終了
20年度 11月末	・ 最終報告書の作成に向けて準備中

### ②小児薬物療法の安全性情報の収集

拠点医療機関ネットワークの試行調査として、平成18年度に実施した「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」のデータ解析結果に基づき、電子カルテからのデータ抽出等の際の問題点も記載した総括報告書を平成20年3月に公表

平成20年度からは、副作用情報収集のための医療機関の電子カルテ情報及びDPC(診断群分類による包括評価)調査データの2次利用の可能性について小児に限定せず検討しているところであり、平成20年11月末現在、公募応札医療機関より解析結果を入手

#### (資料20)小児薬物療法の安全性情報の収集状況

	主な実施事業
17年度	・対象医薬品の安全性に関する調査を実施するにあたり、厚生労働省と協力して協力を依頼する小児専門病院など拠点となる29医療機関に対する説明会、関係学会及び業界との調整等を実施
18年度	・小児に対する「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」を実施(3施設、1,291症例)
19年度	・一部の施設から患者の追加情報を入手の上、データ解析を実施し、結果を報告書としてホームページ上で公表
20年度 11月末	・副作用情報収集のための医療機関の電子カルテ情報及びDPC(診断群分類による包括評価)調査データの2次利用の可能性について小児に限定せず検討しており、公募応札医療機関より解析結果を入手

### 3. 医療機器不具合に係る評価

#### ① 埋め込み型ポート等の情報収集及び評価方法の検討の推進

医療機器の特性から一定割合で発生する「構造上の欠陥とは言えない不具合」の発生率の把握及びその科学的な評価体制を構築するため、埋め込み型医薬品注入器(埋め込み型ポート)及び冠動脈ステントについて、引き続き情報の収集を実施し、評価方法の検討を推進

#### (資料21)これまでの主な実施状況

	主な実施事業
16年度	・ 検討委員会を開催し、パイロットスタディー対象品目として、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントを選定、今後の作業スケジュールを作成。
17年度	・ 埋め込み型ポート分科会を設置・開催。実施要項の作成及び調査参加施設を確定。 ・ 冠動脈ステント分科会の委員の選定について、関係学会と調整。
18年度	・ 埋め込み型ポート及びカテーテルについて、前向きコホート調査を実施(12施設、113症例)。 ・ 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するとともに、関係企業に対するヒアリングを実施。分科会での意見等を踏まえ、調査実施計画書を作成し、調査票回収等業務を委託する業者選定作業に着手。
19年度	・ 入力データベースの作成や症例データのクリーニング等データ管理の整備及び集計解析の準備を行った上で、中間解析を実施し、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」のポート分科会において、収集データに関する詳細な検討を実施。
20年度 11月末	・ 平成20年5月には、すべての症例の追跡を終えた上で、(12施設、登録症例数113例)、最終解析を終え、報告書を作成中。

- ② **トラッキング医療機器に係るデータの収集・評価を行うシステムの構築**  
 ペースメーカー等の埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、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・評価するシステムの構築に向けて、具体的な調査方法を検討するとともに、システム構築に着手

(資料22)これまでの主な実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働科学研究班会議及び同WGに出席し、情報収集。</li> <li>不具合DBからペースメーカー等対象医療機器の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表及び不具合分類一覧表を作成</li> </ul>
17年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>16年度に引き続き、厚生労働科学研究班会議及び同WGに出席し、情報収集。</li> <li>ペースメーカーに接続する植込み型リードを対象とした経時的な不具合発生率等のデータ収集に向け、実施要項の作成並びに分科会設置のため、委員の選定に着手</li> </ul>
18年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>データの多大な数量及び収集方法等実行可能性の観点から、トラッキング医療機器を対象とした調査について、研究者及び関連企業の関係者に対するヒアリングを実施し、トラッキングの現状、医療現場及び製造販売業者のニーズ等について再検討を実施し、たいそう品目について再考</li> </ul>
19年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>「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</li> </ul>
20年度 11月末	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>

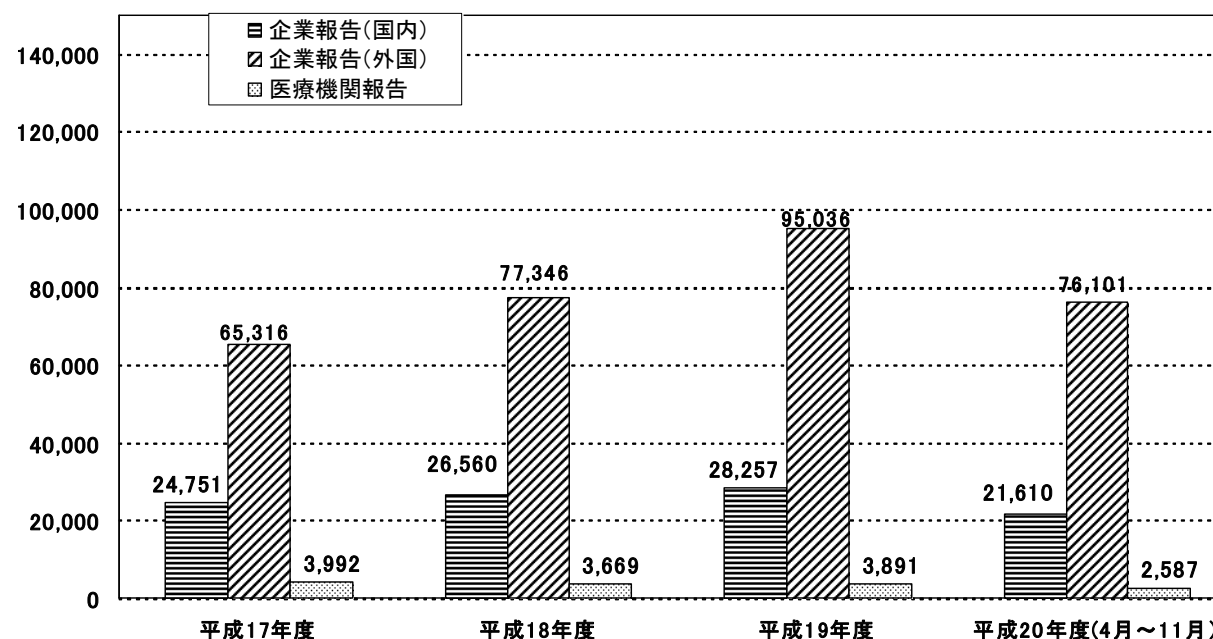
### 4. 情報提供の充実

#### ① 副作用報告等のラインリストによる公開の充実

副作用報告及び不具合報告について、報告受理後概ね6ヶ月でのラインリストによる公開を実施  
 (平成20年11月末現在、報告受理後7ヶ月で掲載)

(参考23)

医薬品副作用／感染症症例報告数の経年変化



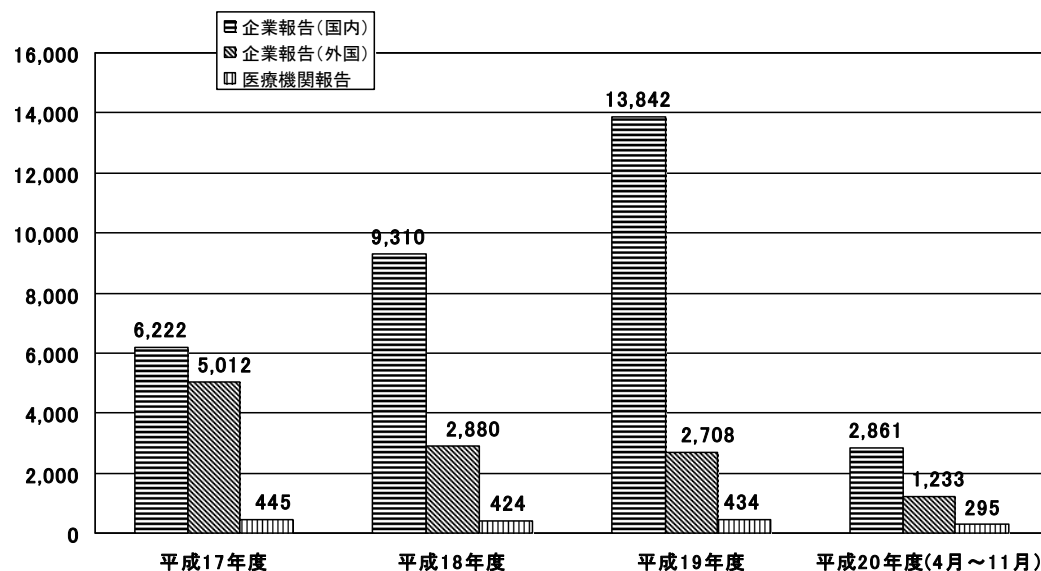
注:平成20年度の医療機関報告の数は速報値である。

## IV. 安全対策業務の充実



(参考24)

医療機器不具合症例報告数の経年変化



注:平成20年度の医療機関報告の数は速報値である。

### ② プッシュ型メールの提供先の拡充

希望する医療機関等に緊急安全性情報、クラス1回収情報等の安全性情報をメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」の提供先を拡充

(資料25) 医薬品医療機器情報配信サービス状況

	17年度	18年度	19年度	20年度(11月末)
配信件数	92件	93件	87件	67件
配信先登録数	2,892件	6,762件	11,965件	17,396件



### ③ 患者向医薬品ガイドに係る情報提供

添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品について、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、医薬品医療機器情報提供ホームページでの情報提供を実施

#### (資料26) 患者向け医薬品ガイドの掲載状況

	17年度	18年度	19年度	20年度(11月末)
掲載件数	23成分 150品目	237成分 1,240品目	270成分 1,567品目	274成分 1,613品目

### 5. 審査部門等との連携強化

審査部門・安全部門におけるプロダクト・マネジメント(仮称)について、平成20年4月より、新薬審査第1部及び第3部において試行を実施

### 1. 海外に向けた情報発信

#### ① 英語版パンフレット及び業務報告の整備

業務内容及びその成果を紹介したパンフレットの2008年度版及び平成19年度の業務状況及び実績をまとめた「平成19事業年度業務報告」の英語版を作成し、公開

#### ② 英語版ホームページの整備

英文版ホームページにおけるより一層の利便性の向上を図るためにデザイン及びサイトマップの改修を実施

#### ③ 審査報告書の英訳化

審査報告書の英訳を進め、4品目をホームページに公開

#### ④ QMS及びGMP調査に関する英文情報の提供

海外の製造業者向けに、平成20年4月にQMS調査に関する英文情報を、10月にGMP調査に関する英文情報を、ホームページに掲載

#### ⑤ 安全性情報に関する海外発信

医薬品・医療機器安全性情報No.236～253まで及びPMDA医療安全情報No1.～4及び6の英訳版を作成し、ホームページに公開