

平成22年度10月末までの事業実績と 今後の取組みについて(審査・安全)



平成22年12月22日
第2回審査・安全業務委員会 資料3

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

① 新医薬品

ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度や承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施(募集期間:2009年6月18日～8月17日)

<公募した要望の条件>

○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1) 適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2) 医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

【学会、患者団体等】 未承認薬・適応外薬に係る要望

→ 205の団体・個人から
651の要望。重複をまとめると
374件*の要望(未承認薬89件、
適応外薬等285件)

※昨年10月に承認済の2件を除く

【製薬企業】
要望に係る見解の提出
(昨年11月、本年2月)

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の
高い未承認薬・適
応外薬検討会議

WG(分野ごと設置)

企業に開発要請

第1回91件
(5月21日)
第2回72件
(12月13日)

開発企業を募集

第1回17件*
(5月21日)
第2回1件
(8月6日)
第3回1件
(11月25日)

※うち1件は開発要請に切り替え

【製薬企業】

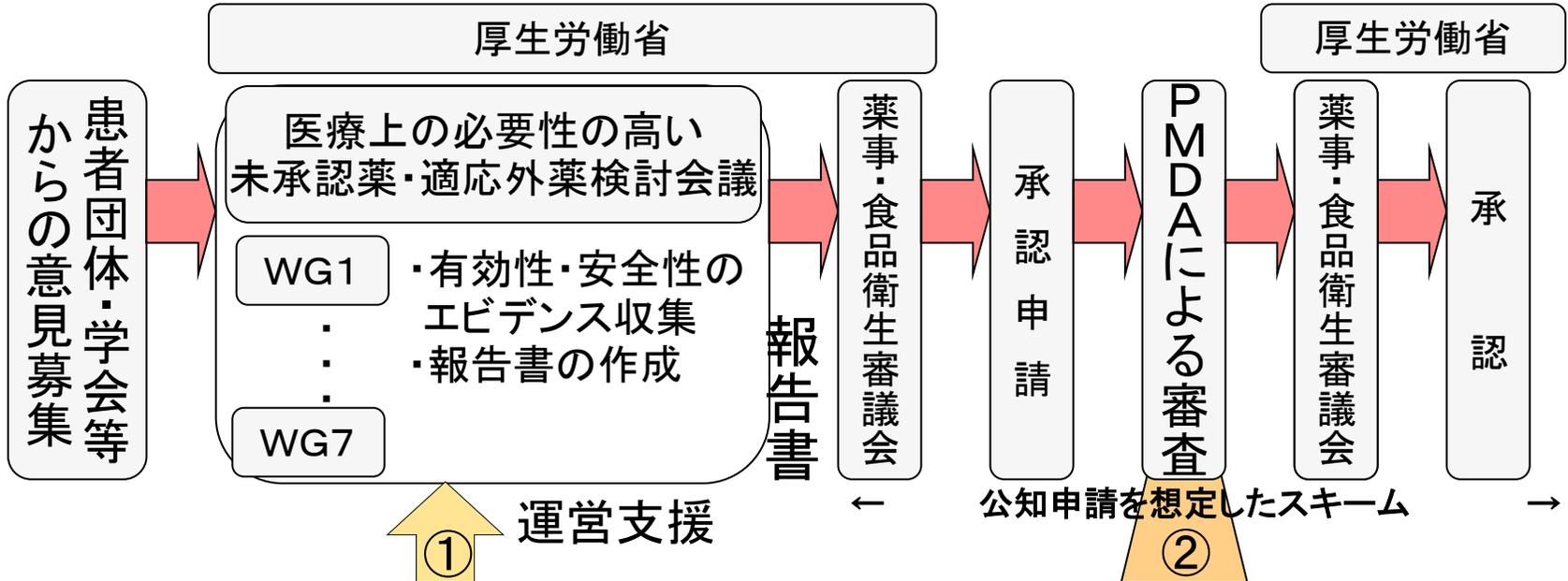
承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

検討会議では引き続き医療上の必要性の評価を行い、企業への開発要請又は開発企業の募集につなげる。

【未承認薬等に関するPMDAの対応について】



PMDAプロジェクト・チーム

- ① 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運営支援
 - ・ 各WGで検討を行う医療上の必要性、公知申請の妥当性、承認申請のために実施が必要な試験などの評価に係る支援
 - ・ 治験の実施等が必要な品目について、必要に応じ、当該企業との事前面談、治験相談を実施
- ② 迅速かつ適正な審査の実施
 - ・ 公知申請された21件(H.22.12.15現在)について、迅速に審査中

イ 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。

平成22年度目標

優先品目：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)
通常品目：総審査期間16ヶ月(行政側期間11ヶ月／申請者側期間5ヶ月)

<新医薬品・優先品目に係る審査状況>

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	13. 7月	12. 3月 (19. 4月)	15. 4月 (19. 1月)	11. 9月 (24. 5月)	12. 0月 (15. 2月)
行政側期間	6. 4月	4. 9月 (7. 7月)	7. 3月 (8. 3月)	3. 6月 (6. 7月)	5. 2月 (10. 2月)
申請者側期間	6. 0月	6. 5月 (12. 0月)	6. 8月 (11. 4月)	6. 4月 (15. 9月)	6. 0月 (8. 7月)
承認件数	20件	20件	24件	15件	9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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	20. 3月	20. 7月 (29. 5月)	22. 0月 (27. 6月)	19. 2月 (24. 8月)	17. 2月 (24. 1月)
行政側期間	12. 8月	12. 9月 (17. 7月)	11. 3月 (18. 5月)	10. 5月 (15. 3月)	7. 7月 (11. 8月)
申請者側期間	6. 9月	7. 9月 (11. 2月)	7. 4月 (14. 1月)	6. 7月 (10. 7月)	8. 1月 (13. 7月)
承認件数	29件	53件	53件	92件	60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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
取下げ件数	11件	11件	10件	12件	13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
平成22年度 10月末まで	1. 8月 (2. 2月) 27件	0. 8月 (1. 1月) 27件	2. 4月 (5. 1月) 56件	2. 7月 (3. 7月) 58件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:()内の数字は、参考値となっている80%値

注3:専門協議を経ずに承認に至った品目が2件あったため、通常審査の承認件数60件と異なる。

＜ドラッグ・ラグ調査の実施＞

ドラッグ・ラグについては、平成19年に発表された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等において、「新薬の上市までの期間を2.5年短縮する」とされている。

これを受けて、PMDAでは実態把握のため、昨年度に引き続き、本年9月に企業に対して、ドラッグ・ラグに関するアンケート調査を実施し、その結果等をもとに、平成21年度における日米のドラッグ・ラグを試算し、PMDAホームページに掲載した。

	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度
申請ラグ	1. 2年	2. 4年	1. 5年	1. 5年
審査ラグ	1. 2年	1. 0年	0. 7年	0. 5年
ドラッグ・ラグ	2. 4年	3. 4年	2. 2年	2. 0年

申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差

ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和

ウ 国際調和及び国際共同治験の推進

平成22年度10月末までに承認された新医薬品は71件(平成16年3月31日以前の申請2件を含む)、うち、国際共同治験を実施したものは4件。

また、同期間に提出された治験計画届は375件、うち、国際共同治験に係る治験届は69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、同期間において37件の治験相談を実施。

エ 治験相談等の円滑な実施

平成21年度から事前評価相談を開始し、平成21年度においては、7成分を実施、平成22年度においては、9成分を実施予定。なお、従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応。

< 治験相談等の実施状況 >

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
治験相談等実施件数	288	281	315	370	230
取下げ件数	7	21	23	23	20
実施・取下げ合計	295	302	338	393	250

注1: 治験相談等の件数には、平成21年度より実施の医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、平成22年度より実施の一般用医薬品開発開始・申請前相談の件数を含む。

注2: 医薬品事前評価相談については、平成21年度7成分に対し相談区分毎の全件数は33件、平成22年度(10月末時点)6成分に対し相談区分毎の全件数は15件を計上。

平成23年度事前評価相談の改善の方向性

- ・ 第Ⅲ相試験を含む区分の追加
- ・ 年1回から年2回への募集回数の変更 等

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。

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

平成21年6月から薬事法改正に基づく新たな一般用医薬品販売制度が施行され、スイッチOTCなどの一般用医薬品の開発が促進される環境が整ってきたことを受け、幅広い相談ニーズに対応できるよう、本年6月1日から新たに「スイッチOTC等申請前相談」、「治験実施計画書要点確認相談」及び「新一般用医薬品開発妥当性相談」の3相談区分を設けて実施。

注:「スイッチOTC等申請前相談」及び「治験実施計画書要点確認相談」の2相談区分については、相談運用上の改善点等を検討する必要があることなどから、平成22年度は対応件数を限定した試行的実施としている。

<後発医療用医薬品等の年度別承認状況>

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
後発医療用医薬品承認品目数	2,152	3,278	1,980	3,271	1,356
うち平成16年4月以降申請分	2,029	3,228	1,960	3,245	1,337
中央値	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月	7.1月
一般用医薬品承認品目数	1,030	1,329	1,821	2,171	629
うち平成16年4月以降申請分	923	1,309	1,807	2,166	629
中央値	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月	4.1月
医薬部外品承認品目数	2,287	2,236	2,340	2,221	1,173
うち平成16年4月以降申請分	2,275	2,230	2,339	2,220	1,173
中央値	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月
計	5,469	6,843	6,141	7,663	3,158
うち平成16年4月以降申請分	5,227	6,767	6,106	7,631	3,139

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23年度から3トラック制を順次実施していくため、今年度は全審査チームに2トラック制を導入することにより、更なる審査体制の充実を推進。

デバイス・ラグ解消に向けた審査体制強化の一環として、基準等作成業務と審査部門とのより有機的・効率的連携を図るため、平成22年10月1日付で、品質管理部基準課を廃し、審査マネジメント部に医療機器基準課を新設。(医薬品についても同様に、専門性に特化した医薬品基準課を同部に新設)

イ 事前評価相談制度の導入

平成22年度から、新医療機器等の事前評価相談制度に係る試行的運用を開始。

<医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等>

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成22年10月末までに医療機器承認基準等審議委員会を3回開催した。(22年度計6回開催予定)

○承認基準等案作成数 最近5年間 (基準課設立以降)

報告年度	実績								22年度見込み	
	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度 4～10月	累積数 (22年10月 末迄)	22年度作成見込み数	累積見込み数 (22年度末迄)
承認基準			6	7	5	2	6	26	6	32
認証基準			0	14	86	52	120	272	317	469
審査ガイドライン			0	1	2	6	0	9	0	9

○制定(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

制定年度	実績								22年度見込み	
	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度 4～10月	累積数 (22年10月末迄)	22年度制定見込み数	累積見込み数 (22年度末迄)
承認基準	0	17	8	10	-2※	5	0	38	6	44
認証基準	363	9	24	0	17	68	87	568	277	758
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	8	4	8

※平成20年度には、既制定の承認基準2件が認証基準に移行

制定数はPMDA設立前に厚労省で作成したものを含む数

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。

平成22年度目標

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6ヶ月(行政側期間4ヶ月/申請者側期間2ヶ月)

<新医療機器・優先品目に係る審査状況>

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	14. 2月	15. 7月	28. 8月	13. 9月	15. 1月
行政側期間	5. 7月	8. 6月	5. 8月	6. 0月	7. 4月
申請者側期間	—月	—月	—月	7. 7月	7. 8月
承認件数	1件	4件	4件	3件	1件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:16ヶ月、平成22年度:16ヶ月である。

<新医療機器・通常品目に係る審査状況>

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	15. 7月	15. 1月	14. 4月	11. 0月	20. 4月
行政側期間	3. 2月	7. 7月	9. 8月	6. 8月	7. 9月
申請者側期間	一月	一月	一月	7. 1月	9. 7月
承認件数	14件	19件	12件	33件	11件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:21ヶ月、平成22年度:21ヶ月である。

注4:一部変更承認を除いた(新規申請品目の承認のみを対象とした)場合の総審査期間及び承認件数は、平成21年度:19.3ヶ月(21件)、平成22年度:22.9ヶ月(8件)であった。

<新医療機器に係る取下げ状況>

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
取下げ件数	11件	4件	3件	5件	6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	平成22年度 10月末まで
総審査期間	17. 2月	22. 1月
行政側期間	10. 4月	9. 9月
申請者側期間	6. 6月	8. 5月
承認件数	30件	16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	平成22年度 10月末まで
総審査期間	13. 2月	14. 1月
行政側期間	8. 5月	7. 3月
申請者側期間	3. 9月	5. 8月
承認件数	158件	95件

<後発医療機器に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
総審査期間	12. 9月	14. 8月
行政側期間	5. 9月	6. 2月
申請者側期間	3. 6月	5. 7月
承認件数	1, 797件	819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:当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない

＜デバイス・ラグに係る検討状況＞

厚生労働省が平成20年12月に策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」においては、平成25年度までにデバイス・ラグを解消し、米国並みとすることとしている。

【医療機器の審査迅速化アクションプログラムレビュー部会】

○「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」では、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に取り組むこととされていることから、年2回定期的に官民による会合を開催し、進捗状況のレビューを行うこととしている。

○これまでに3回のレビュー部会を開催（平成21年12月、平成22年6月、同年12月）し、
①半期ごとの取組状況、②取組状況（目標の達成状況）に関するレビュー、③来期の取組予定、等について検討を行っている。

○実施項目は以下のとおり。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上
2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等
 - (1) 3トラック審査制の導入
 - (2) 新医療機器等への事前評価相談制度の導入
 - (3) 相談業務の拡充
3. 審査基準の明確化等
 - (1) 審査基準の明確化
 - (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
4. その他
 - (1) 情報公開の充実
 - (2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行 等

エ 治験相談等の円滑な実施

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需要に対応。

今後の取組みとしては、相談申し込み状況や相談申し込みから実施までの待ち時間等を把握した上で、相談体制の整備・拡充を図るための協議を開始する予定。

また、引き続き、相談の利用推進を図るため、学会における講演や業界団体等が主催する講習会などの機会を通じて、制度の紹介や運用面の周知等を行う予定。

< 治験相談の実施状況 >

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
治験相談実施件数	42	72	76	110	71
医療機器	39	71	74	104	66
体外診断用医薬品	3	1	2	6	5
取下げ件数	0	0	2	1	1
医療機器	0	0	2	1	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	42	72	78	111	72
医療機器	39	71	76	105	67
体外診断用医薬品	3	1	2	6	5

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 各種調査

ア 信頼性適合性調査等の円滑な実施

新医薬品の信頼性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「企業訪問型書面調査」を昨年度より段階的に実施。

平成22年度目標

50%以上を維持

(現在の実施率: 86%)

<信頼性適合性調査等に係る実施状況>

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
適合性書面調査	426	774	942	1,136	657
新医薬品	251	234	293	246	148
医療機器	175	540	649	890	509
GCP調査	149	132	198	175	96
医薬品	149	131	197	174	94
医療機器	0	1	1	1	2
GLP調査	31	27	43	26	11
医薬品	23	23	32	18	9
医療機器	8	4	11	8	2

注: 数字は調査結果の通知数(適合性書面調査及びGCP調査については品目、GLP調査については施設)である。

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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
GPSP(GPMSP)調査	103	107	79	65	70

注: 数字は調査結果の通知数である。

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、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。

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。

- (1) 簡易相談等の相談窓口の円滑な運用
- (2) リスク等を勘案した実地調査体制の構築
- (3) 調査及び審査の連携の推進による各業務の向上
- (4) 品質システムの充実強化
- (5) アジア等の海外の製造所に対する積極的な実地調査、等を実施している。

目 標

実地調査		
	国内	海外
GMP	80件	70件
QMS	30件	30件
計	110件	100件

10月末実績

実地調査		
	国内	海外
GMP	38件	32件
QMS	16件	15件
計	54件	47件



【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成18年度					平成19年度					平成20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	1,039	783	(180)	24	381	1,011	893	(233)	55	444	1,158	738	(214)	52	812
体外診断用 医薬品	63	32	(4)	1	43	85	84	(1)	0	44	70	78	(1)	3	33
医薬部外品	0	5	(0)	0	0	3	0	(0)	0	3	2	3	(0)	0	2
医療機器	638	300	(20)	29	378	1,006	1,021	(12)	15	348	971	915	(42)	44	360
計	1,740	1,120	(204)	54	802	2,105	1,998	(246)	70	839	2,201	1,734	(257)	99	1,207

	平成21年度					平成22年度10月末まで				
	申請	処理済		取下	調査中	申請	処理済		取下	調査中
医薬品	2,228	2,000	(297)	71	969	571	726	(63)	75	739
体外診断用 医薬品	115	107	(3)	5	36	34	46	(0)	0	24
医薬部外品	3	3	(0)	0	2	1	0	(0)	0	3
医療機器	1,201	1,285	(66)	39	237	534	615	(25)	9	147
計	3,547	3,395	(366)	115	1,244	1,140	1,387	(88)	84	913

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】

	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度	平成22年度 10月末まで	計
GMP調査	36 (2)	52 (8)	82 (32)	106 (47)	32 (17)	308 (106)
QMS調査	15 (0)	11 (0)	30 (0)	36 (5)	15 (0)	107 (5)
計	51 (2)	63 (8)	112 (32)	142 (52)	47 (17)	415 (111)

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。

目 標

審査報告書：承認後直ちに掲載
資料概要：承認後3ヶ月以内に掲載

<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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
新 医 薬 品	審査報告書	一日	一日	一日	43日	42日
	件 数	77件	77件	91件	109件	60件
	資料概要	一日	一日	一日	96日	105日
	件 数	51件	30件	80件	70件	41件
新 医 療 機 器	審査報告書	一日	一日	一日	62日	31日
	件 数	7件	7件	8件	13件	7件
	資料概要	一日	一日	一日	131日	203日
	件 数	0件	0件	0件	6件	12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。

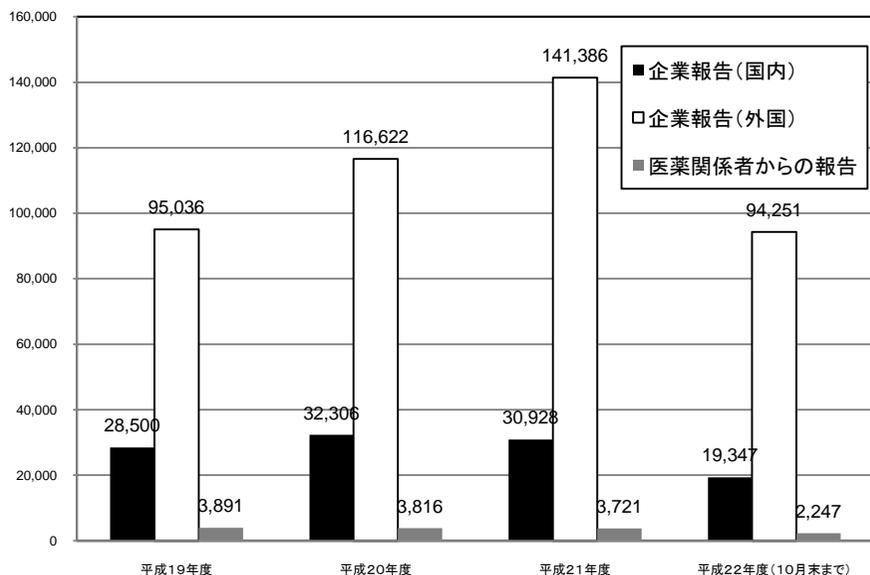
注2：公表期間に係る中央値について目標が定めたのが平成21年度からであるため、それ以前に関しては算出していない。

(3) 安全対策業務の強化・充実

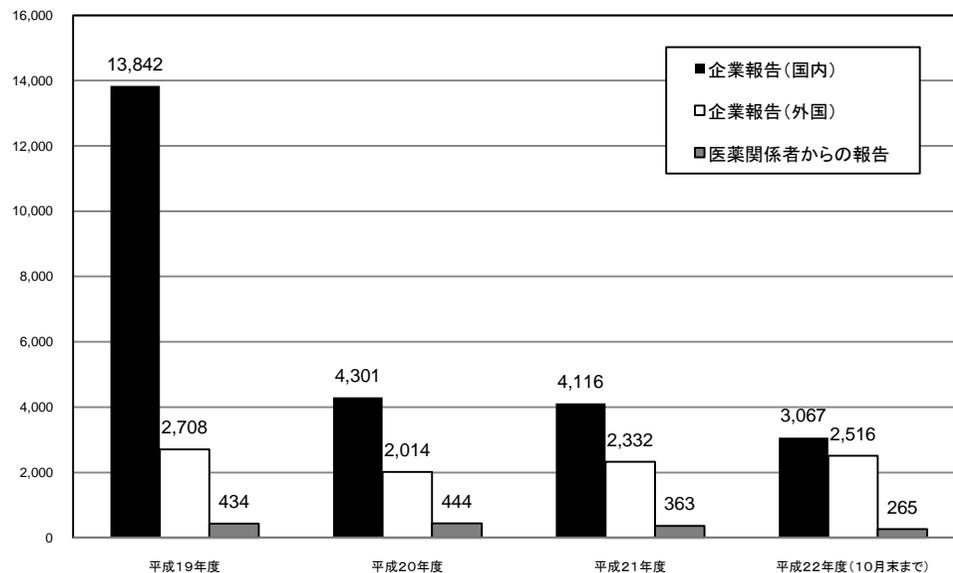


<副作用・不具合等報告の受付状況等>

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・感染症報告の年次推移



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	平成22年度 10月末まで
医薬品	131件	204件	151件	261件	196件
医療機器	4件	10件	37件	62件	0件
医療安全*	2件	1件	4件	4件	3件

* 医療安全については、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

<安全対策の高度化等>

1. 診療情報の薬剤疫学的活用

「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」(及び分科会)において、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評価方法等を検討中。

【進捗状況】

レセプトデータ・DPCデータ

- 平成21年度より市販の小規模レセプトデータ(約40万人・4年分)を利用し、レセプトデータの特性把握、活用方法(例:副作用発現頻度調査、処方実態調査、安全対策措置の効果)の検討等を行っている。
- 検討の成果については、報告書としてPMDA情報提供ホームページで公開。
- DPCデータについても市販のデータを用いた試行調査により、レセプトデータとの比較等を行う予定。

病院情報システム

- 平成21年度は標準化された病院情報が電子的に得られる複数の医療機関の協力を得、データを利用する上での技術的問題につき検討した。
- 平成22年度は前年度の検討結果を踏まえて試行調査を準備中(副作用発現頻度、副作用発現リスク因子の解析等)。

副作用報告データベース

- 医薬品医療機器情報提供ホームページで公開している「副作用が疑われる症例報告に関する情報」について、データ解析等に利用できるよう検討を行い、データ提供のための開発を開始した。

使用成績調査データ

- 使用成績調査データの安全対策への二次活用の目的、製薬業界側のメリット、および今後の製造販売後調査体制の動向等を踏まえ、データベース化の是非、項目について検討中。

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

【進捗状況】 参加医療機関において倫理審査を含む体制整備を進め、データ収集・管理・解析等の業務委託先により開発された登録システムで、6月よりデータ収集が開始された。

	平成21年度までの主な実績
平成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」を設置し、検討を開始。
平成20年度	コンサルタントに、関連医療機関・企業、米国INTERMACSへのヒアリングによる情報収集およびシステム仕様書案作成等を業務委託。分科会にて補助人工心臓レジストリ構築に向けた検討を実施。
平成21年度	検討会・分科会にて実施計画書「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」(J-MACS)を策定。データセンター業務について外部委託先を選定し、データ入力システムを開発。

②冠動脈ステントに関する調査

【進捗状況】 調査委託先より調査実施状況及び中間解析結果(約3年の追跡データ)を得て、分科会(9月)・検討会(10月)にて評価を行い、今後の方向性等について検討した。

	平成21年度までの主な実績
平成18年度	「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」のもと「ステント分科会」を設置し、冠動脈ステントに関する調査目的及び方法を検討。分科会での検討を踏まえ、実施計画書を策定。
平成19年度	データ収集・管理・解析等の業務委託先を選定。26施設、登録症例数約15,000例、5年間追跡の調査におけるデータ収集作業を開始。
平成20・21年度	委託先により中間解析を実施し、分科会・検討会にて報告。

＜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40%増を目指す。

アクセス回数	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
	3.9億回	5.0億回	6.2億回	7.5億回	5.2億回

- ② 医薬品医療機器情報配信サービス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し、23年度末までに6万件の登録を目指す。

医薬品・医療機器 情報配信サービス		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 10月末まで
配信件数(件)		93	87	107	188	109
配信先登録数 (累計)		6,762	11,965	20,707	27,410	30,457

<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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (10月末見込)
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,211 (3,180社)	1,219 (3,094社)	1,284 (3,053社)	2,354 (3,019社)	2,517 (2,741社)
薬局医薬品 製造販売業者 ^(注1)	9 (8,960者)	8 (8,297者)	8 (8,013者)	8 (7,594者)	3 (2,518者)
合計額	1,220	1,227	1,292	2,362	2,520
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 ^(注2)	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。