

平成25事業年度業務報告(案)の概要

＜審査等業務・安全対策業務関係＞

平成26年6月26日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
(PMDA)

1. 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上



(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- 各部、各課が業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を実施
- 「幹部会」(原則週1回)、「財務管理委員会」(原則月1回)、「リスク管理委員会」(原則月1回)の開催
- 「PMDA国際ビジョン」に基づき、そのロードマップを策定(25年4月)し、欧米アジア諸国等との連携強化等積極的な国際活動を推進
- PMDA関西支部を大阪市に開設(25年10月)し、主として関西地区における薬事戦略相談及びGMP実地調査等を行うため相談課及び調査課を設置
- 業務の公正性、透明性の確保を図るため、「運営評議会」等の開催
 - ・運営評議会 年4回
 - ・救済業務委員会 年2回
 - ・審査・安全業務委員会 年2回
 - ・医薬品業界との意見交換会(新薬及び安全対策に関する意見交換) 年3回
 - ・厚労省が主催する医療機器の定期意見交換会、APレビュー部会に協力

1. 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上



(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- 「無駄削減に向けた取組の強化について」、「無駄削減に向けたコスト削減目標」を職員へ周知徹底する等、無駄削減を着実に実施
- 「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札等を促進した結果、競争性のある契約方式の割合が前年度と比べ件数割合で1.3%増、金額割合で13.9%増
- 一般競争入札の促進、業務の効率化等による経費削減の結果、一般管理費11.5%、事業費4.7%の節減を達成(増員未達成要因等を除く。)
- 拠出金徴収管理システムを活用した効率的な徴収・管理業務の実施により、各拠出金の収納率は目標(収納率 99%以上)を達成
 - ・副作用拠出金収納率 100.0%
 - ・感染拠出金収納率 100.0%
 - ・安全対策等拠出金収納率 99.8%
- 人事評価等を踏まえた給与制度の実施等により、25年度の人件費は、対平成17年度1人当たり人件費で約 14.2%の削減

1. 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上



(3) 国民に対するサービスの向上

○一般相談窓口

広く国民からの意見、要望等を受け付け、「国民の声」としてホームページ上で公表するとともに、関係企業からの照会等にも対応

・平成25年度： 合計1,776件

○ホームページの充実

・平成24事業年度業務報告や財務状況報告、無駄削減に向けた取組の実施状況等をホームページに掲載

○積極的な広報活動の実施

各種イベントにおける広報活動、学会へのブース出展、ニュースレターの作成、国内外での講演等を実施、PMDAフォーラムの開催

○法人文書の開示請求

急増する開示請求を着実に処理

【法人文書開示請求件数の推移】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
合計(件)	568	983	1,192	1,593	1,823

1. 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上



(4) 人事に関する事項

○公募による人材の確保

・PMDAホームページや就職情報サイト等を活用し、優秀な人材の確保に努力

【平成25年度の公募による採用状況等(平成26年4月1日現在)】

○技術系(専門職)職員[公募2回]

応募者数 347人
採用者数 44人

○総合職職員[公募1回]

応募者数 179人
採用者数 10人

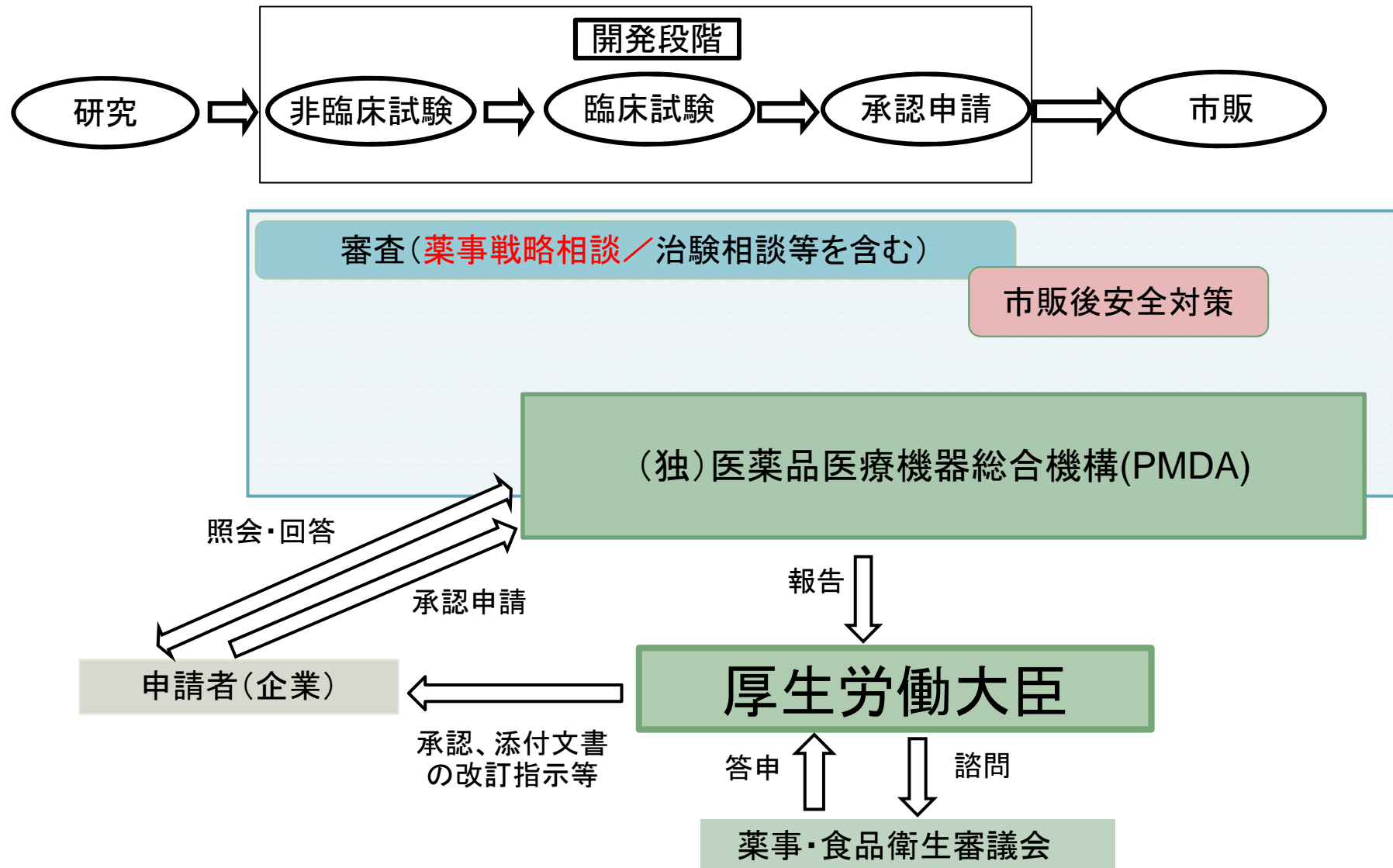
【PMDAの常勤役職員数の推移】

	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	平成25年 4月1日	平成26年 4月1日	第3期中期 計画期末
機構全体 (役員を含む)	521名	605名	648名	678名	708名	753名	1,065名
うち審査部門	350名	389名	415名	438名	460名	492名	
うち安全部門	82名	123名	133名	136名	140名	152名	
うち救済部門	32名	34名	34名	33名	33名	33名	

注1: 審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審議役(レギュラトリーサイエンス担当を除く)、次世代審査等推進室、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格標準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課及びスペシャリストをいう。

注2: 安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部、品質管理部及び関西支部調査課をいう。

医薬品・医療機器の審査・安全に係る業務の流れ



先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

《的確かつ迅速な審査の実施》

- 新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制を強化
- 新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うために導入したプロジェクトマネジメント制度の定着を推進
- 「進捗確認に係る審査セグメント内会議」(平成25年度11回実施)において、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを開始
- 「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」(平成22年12月27日)に基づき、承認審査段階における申請者との情報共有を円滑に実施
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を把握し、未承認薬データベースを構築
- 審査業務に係る電子化の促進等
 - ・業務・システム最適化計画(次期審査システム)の実運用テストを実施
 - ・医薬品等承認原議、治験届等の画像データへの変換を推進

先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

《新しい審査方式の導入等》

○「事前評価相談制度」(申請前の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う仕組み)を実施

第1分野:1品目(相談区分数は6件)、第2分野:1品目(同1件)、
第6分野の2:1品目(同6件)

○治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み(リスクマネージャー制度)を12審査チームで実施

○全ての提出された医薬品リスク管理計画についてリスクマネージャー間で情報や製造販売後にRMPを変更する場合の事例を共有

○承認申請データを活用し、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図るため、次世代審査・相談体制準備室を設置(25年9月)し、次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換及び製薬企業等向けの説明会を実施

2-1. 審査等業務及び安全対策業務 【新医薬品】



《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》

＜平成25年度目標＞

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

＜実績＞

【新医薬品(優先品目)
の総審査期間】
(中央値)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11.9月	9.2月(12.0月)	6.5月(9.2月)	6.1月(9.0月)	7.2月(8.0月)
行政側期間	3.6月	4.9月(5.3月)	4.2月(4.1月)	3.8月(3.4月)	3.6月(3.4月)
申請者側期間	6.4月	3.4月(6.0月)	2.0月(5.0月)	1.5月(4.6月)	3.8月(4.1月)
件数	15件	20件(13件)	50件(18件)	53件(25件)	42件(31件)

※平成22年度以降の括弧内は、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合。

【新医薬品(通常品目)
の総審査期間】
(中央値)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月	11.3月
行政側期間	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月	6.7月
申請者側期間	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月	4.6月
件数	92件	92件	80件	81件	96件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

2-1. 審査等業務及び安全対策業務【新医薬品】



《治験相談等の円滑な実施》

○申込みのあった全ての治験相談(事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く)に対応

＜実績＞ 312件の相談を実施

○治験相談の実施日から記録確定日までの期間30勤務日以内の達成目標(80%)については、96.6%について達成

＜実績＞ 新医薬品 321件中310件

【対面助言の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	370	390	447	387	354
取下げ件数	23	44	30	20	30
実施・取下げ合計	393	434	477	407	384

(注)対面助言実施件数(354件)は、事前評価相談等を含んでいる。

2-1. 審査等業務及び安全対策業務【新医薬品】



《新技術の評価等の推進》

- 横断的プロジェクトを活用し、国際共同治験やコンパニオン診断薬に関する厚労省の通知作成等に協力
- 再生医療やワクチンの評価のため、国の指針作成に協力
- 「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から開始。大阪・名古屋・福岡等での説明会や大学等の講演会において説明を行った結果、相談実施数が増加
- 「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択課題における治験相談等について迅速に対応

【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78	206
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134	404
再生医療関係	3	19	25	47
合計	118	302	237	657

2-1. 審査等業務及び安全対策業務【新医薬品】



《新技術の評価等の推進》

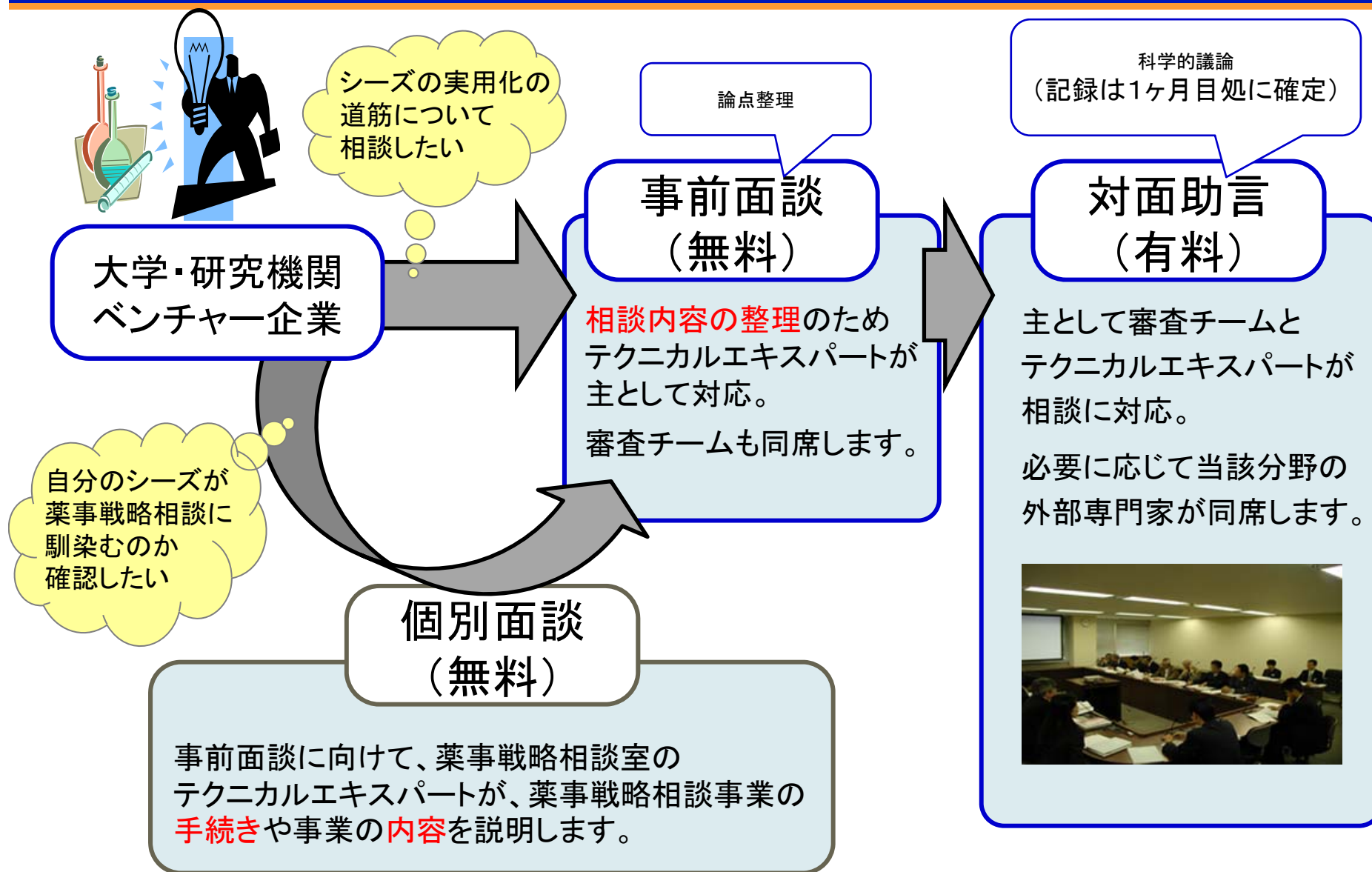
【薬事戦略相談の実施件数】

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	307
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	223
再生医療関係	43	72	108	223
合計	153	254	346	753

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	103
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	41
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	32 (45)	50 (71)
合計	31 (33)	40 (46)	123 (136)	194 (215)

注：（）内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

(参考) 薬事戦略相談のプロセスとその関係



2-1. 審査等業務及び安全対策業務 【一般用医薬品・後発医薬品等】



《医薬品等の基準作成の実施》

- 後発医療用医薬品の医薬品リスク管理計画書案提出を求める試行業務を実施
- 医薬部外品原料規格基準改訂案の作成
- 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化に向けた検討

《審査期間短縮に向けた目標設定及び実績》

<目 標>

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

<平成25年度実績>

品目	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	5.3月	3,502件
一般用医薬品	4.9月	916件
医薬部外品	4.9月	2,028件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

《治験相談等の円滑な実施》

- 平成24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成25年度は17件実施
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、平成23年度から新一般用医薬品開発妥当性相談を実施、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を引き続き試行的に実施

2-2. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】



《的確かつ迅速な審査の実施》

- 「審査等業務進行管理委員会」(3ヶ月に1度)において業務の進捗状況等を検証、課題解決のための方針を検討
- 「進捗確認に係る審査セグメント内会議」(平成25年度11回実施)において、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを実施
- 引き続き「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(厚生労働省)の検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応

《新しい審査方式の導入等》

- 開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため「事前評価相談制度」を平成24年度から正式に実施し、平成25年度は上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受付
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準等の策定への協力及びHP等による公表を推進
- 後発医療機器について、既承認の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるか確認を行う、同等性審査方式の継続実施

2-2. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】



《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》【新医療機器】

＜平成25年度目標＞

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
新医療機器 (通常品目)	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

＜実績＞ 【新医療機器(優先品目)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月
件数	3件	3件	6件	5件	14件

【新医療機器(通常品目)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月
件数	33件	15件	27件	41件	80件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

※平成25年度の件数については、MRI対応のペースメーカーに関する申請が多かったため、一時的に件数が増えている。

2-2. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】



《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》【改良医療機器・後発医療機器】 ＜平成25年度目標＞

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
改良医療機器 (臨床あり品目)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
後発医療機器	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

＜実績＞【改良医療機器(臨床あり品目)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月
件数	30件	40件	55件	44件	63件

【改良医療機器(臨床なし品目)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月
件数	158件	182件	218件	229件	231件

2-2. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】



《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》【改良医療機器・後発医療機器】

＜実績＞【後発医療機器】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月	3.9月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月
件数	1,797件	1,391件	907件	1,216件	958件

(注) 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

2-2. 審査等業務及び安全対策業務 【医療機器】



《治験相談等の円滑な実施》

○申込みのあった全ての治験相談(事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカ一相談を除く)に対応

＜実績＞ 168件の相談を実施

○治験相談の実施日から記録確定日までの期間30勤務日以内の達成目標(60%)については、97.5%について達成

＜実績＞ 医療機器 158件中154件

○相談メニューの拡充等を継続実施

【医療機器の対面助言の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	110	112	141	173	169
(医療機器)	104	105	136	165	162
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	7
取下げ件数	1	1	4	3	12
(医療機器)	1	1	4	3	11
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	1
実施・取下げ合計	111	113	145	176	181
(医療機器)	105	106	140	168	173
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	8

(注)対面助言実施件数(169件)は、事前評価相談等を含んでいる。

2-3. 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》

- 新医薬品のGCP実地調査について、125件中124件(99.2%)を適合性書面調査と同時に実施
- 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、140件中124件(88.6%)を実施
- GCPシステム調査に関する検討の一環として、平成25年10月よりEDC管理シートを用いた調査を本格的に開始

《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71件、新医療機器の調査終了件数は9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
 - ・48名体制(平成25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

2-3. 審査等業務及び安全対策業務【各種調査】



【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
適合性書面調査	2,140	2,359	2,437	2,737	2,610
新医薬品	246	251	280	286	364
後発医療用 医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086
医療機器	890	1,068	1,039	1,263	1,160
GCP調査	175	171	149	197	242
新医薬品	164	158	140	187	222
後発医療用 医薬品	10	10	8	9	15
医療機器	1	3	1	1	5
再審査資料適合性書面調査	66	138	111	127	80
新医薬品	66	135	109	112	71
新医療機器	—	3	2	15	9
GPSP調査(新医薬品)	65	135	109	112	71
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	26	30	32	39	21
医薬品	18	26	23	29	18
医療機器	8	4	9	10	3

2-3. 審査等業務及び安全対策業務【各種調査】



【薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成20年度				平成21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*	1,158	738 (214)	52	812	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	70	78 (1)	3	33	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	2	3 (0)	0	2	3	3 (0)	0	2
医療機器	971	915 (42)	44	360	1,201	1,285 (66)	39	237
計	2,201	1,734 (257)	99	1,207	3,547	3,395 (366)	115	1,244

	平成22年度				平成23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*	1,159	1,324 (131)	120	684	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	1	0 (0)	1	2	0	0 (0)	0	2
医療機器	896	944 (54)	40	149	697	765 (36)	24	57
計	2,122	2,349 (185)	163	854	2,308	2,133 (221)	56	973

	平成24年度				平成25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*	1,582	1,593 (198)	40	857	1,508	1,415 (168)	75	875
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	22	52	67 (1)	0	7
医薬部外品	6	2 (0)	2	4	3	3 (1)	0	4
医療機器	999	954 (81)	3	99	988	883 (61)	11	193
計	2,651	2,597 (279)	45	982	2,551	2,368 (231)	86	1,079

*) 体外診断用医薬品を除く。
注: 「処理済」欄の括弧内は実地調査処理件数。

審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- 心臓血管外科及び整形外科領域の医療機器を用いた製品トレーニング研修や第1種及び2種ME技術研修を実施するなど、専門領域ごとに研修を充実
- GMP/QMS調査担当者の教育研修、臨床現場等における研修、製造施設への見学などを引き続き実施

《横断的プロジェクト等による先端技術への対応及び適正な治験の推進》

- 11のPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループの活動を通じて国の評価指針作成等に協力
- 欧米規制当局の専門家との意見交換等により、国際的な整合化に向けた対応に協力
- 医療機関等における実地調査終了後の意見交換やGCP研修会の実施など、製薬企業担当者、治験施設支援機関、医療関係者等へ治験の普及・啓発を推進

《審査報告書等の情報提供の推進》

- 審査報告書その他の承認審査に関する情報を速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載
- 厚生労働省が行う医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に協力

国際化・レギュラトリーサイエンスの推進

《国際化の推進》

- 「PMDA国際ビジョン」、「PMDA国際戦略」に基づき国際化を推進し、具体的取り組みを「国際ビジョンロードマップ」としてまとめ、着実に実施

- 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
 - ・USP、EMAに職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施
 - ・レギュラトリーサイエンス研究のための国際連携会議(GCRSR)に参加し意見交換
 - ・「第8回薬事サミット(薬事規制当局長会合)」(25年12月オランダ・アムステルダム)に参加、各国規制当局と意見交換
 - ・合同シンポジウム(タイFDA:25年10月、台湾:25年12月)に参加し意見交換を行い、協力関係の構築に合意
 - ・EMA、シンガポールHSA、インドネシアNADFC、WHOとそれぞれバイラテラル会合を開催し、情報交換等を行うとともに、協力案件について協議

- 国際調和活動に対する取り組みの強化
 - ・ICH等の運営委員会・専門家会議、IMDRFの管理委員会・作業部会、HBDの運営委員会・作業部会、ISO等に引き続き参加
 - ・新たに発足した国際医薬品規制当局者フォーラム(IPRF)で副議長を務め、国際連携の強化に貢献

国際化・レギュラトリーサイエンスの推進

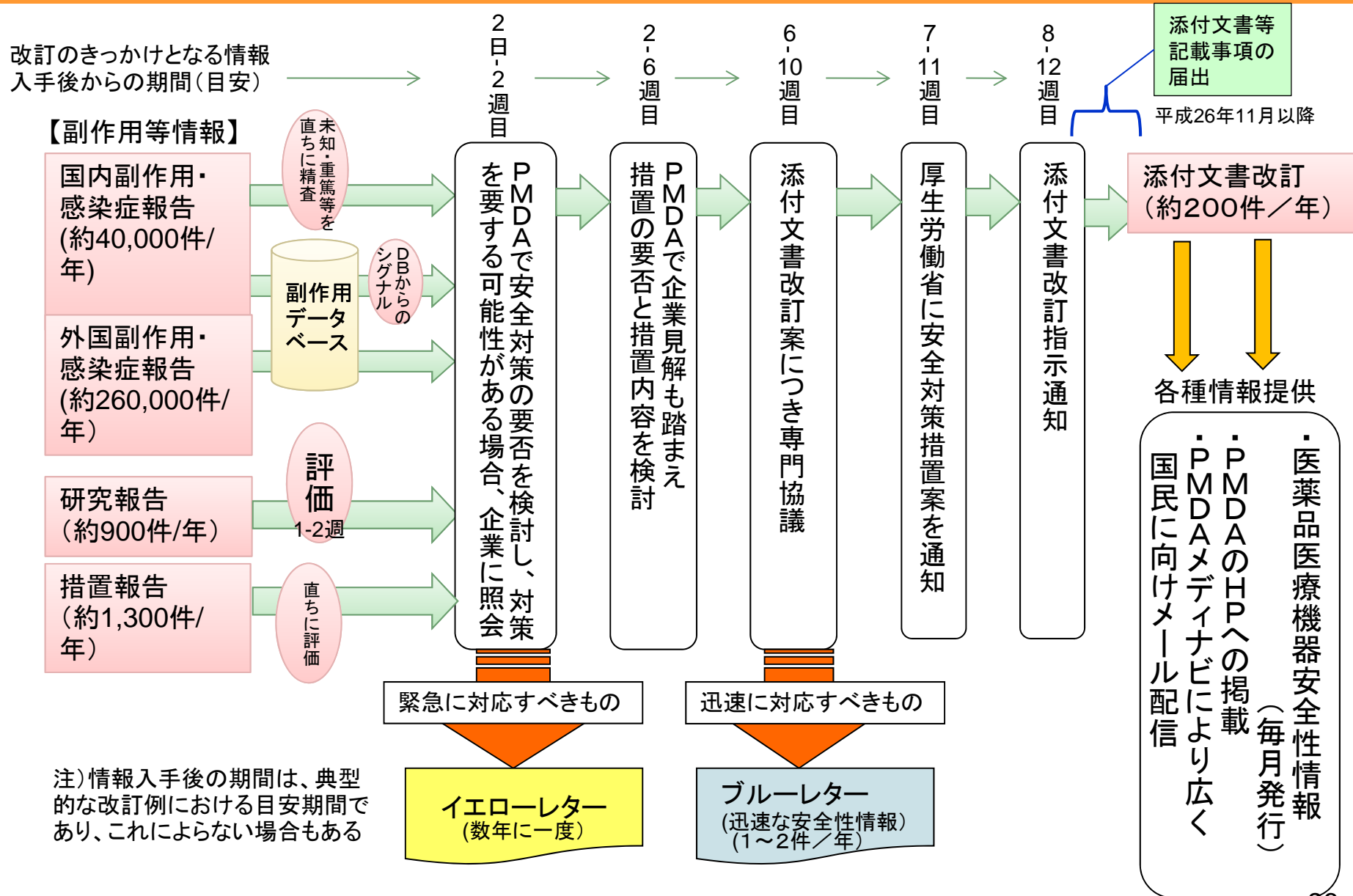
○国際共同治験の推進

- ・「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)に基づき、対面助言、審査等を実施
平成25年度の治験計画届601件中、国際共同治験関係は169件
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施
平成25年度の治験相談は59件

《レギュラトリーサイエンスの推進》

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づき、大学等研究機関との人材交流、研究協力を推進
 - ・平成25年度は24の大学等と人材交流を行い、20名の研究者を特任職員として受け入れ、34名の職員を派遣
- 17校に加え、平成25年度には金沢大学、熊本大学の2校と連携大学院協定を締結

医薬品安全対策業務の流れ (添付文書改訂ケースを中心に)

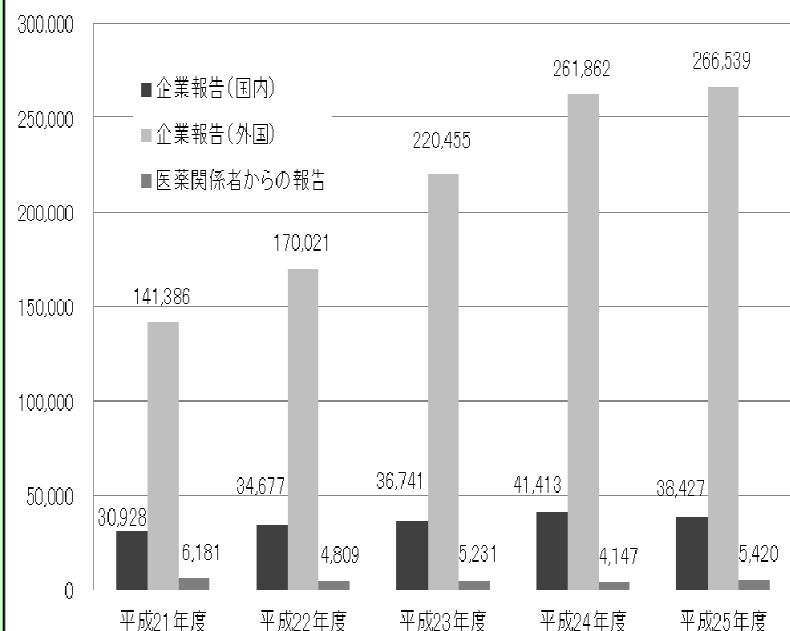


2-4. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】

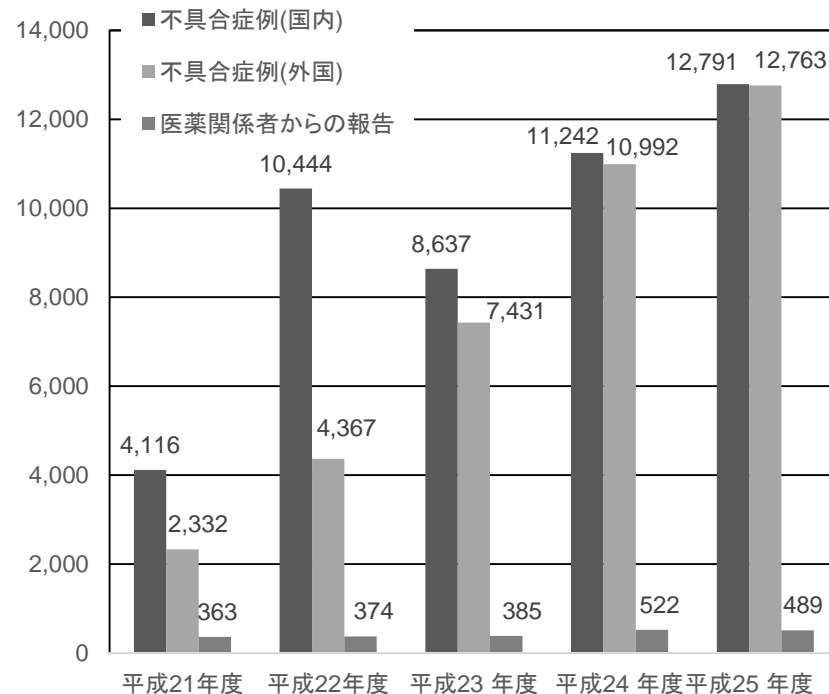


安全対策の充実・強化

医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



2-4. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】



《副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施》

【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	260件	339件	185件	198件	160件
医療機器	62件	19件	17件	15件	14件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	4件	5件	6件	6件	6件

【厚生労働省における安全対策措置件数】

		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	254件	339件	185件	198件	160件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	29件	32件	41件	36件	40件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点 検通知等の発出	4件	3件	5件	4件	3件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	5件	3件	4件	1件	4件

安全対策の充実・強化

《副作用報告等の収集状況》

○予防接種法に基づき平成25年4月より、副反応報告の情報整理事業及び調査事業を開始

平成25年度における副反応報告数 1,353件

○インターネットを介した患者からの副作用報告受付事業を試行的に実施
(平成24年3月～)

平成25年度実績 116件 (参考:平成24年度実績 154件)

○医療機関報告のフォローアップ調査を行うとともに、報告内容を企業にフィードバック

《安全対策の高度化》

- レセプトデータ、病院情報システムデータ等の電子診療情報等の活用
 - ・「MIHARIプロジェクト」において、「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」の助言を得ながら、レセプトデータや病院情報システムデータを用いた試行調査を引き続き実施
- 平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)」を開始
 - ・全国の大学病院等10拠点(協力医療機関)にデータベースを構築し、将来的に1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を整備、安全対策に活用
 - ・平成25年度には、3協力医療機関への医療機関側システムの導入を開始
 - ・平成25年度からは、医療情報データベースの分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)事業を開始
- データマイニング手法は、副作用報告の評価プロセスに活用し、平成25年度は引き続き、その検討を推進
- トラッキング医療機器(埋め込み型補助人工心臓)のデータ収集、評価
- 冠動脈ステントに関する調査の継続実施、追跡期間5年のデータ収集終了

2-4. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】



《情報のフィードバック等》

○ 添付文書の改訂、患者向け医薬品ガイドの作成等に関する企業からの相談に対応

【各種相談への対応件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	619件	752件	670件	704件	776件
医療機器	247件	171件	163件	179件	95件
医療安全	142件	83件	59件	80件	31件

○ 医薬品に関する評価中のリスク等情報の公開

○ 副作用・不具合等報告の公表

- ・最初の報告を受け付けてから公表までの期間4ヶ月を維持
- ・データ項目や公表範囲を拡充
- ・平成25年度末までに副作用等報告 292,720件、不具合報告 84,766件 を公表
(副作用等報告は平成25年11月報告分まで、不具合報告は平成25年9月までの累計)

○ 医療用医薬品・医療機器の添付文書情報及び添付文書改訂指示通知等のホームページへの迅速な掲載

- ・添付文書改訂指示通知等の発出から2日以内にホームページに掲載
- ・平成25年度末までに、医療用医薬品については12,921件、医療機器については19,309件を掲載・公開

2-4. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】



○「患者向医薬品ガイド」の作成・公表

・平成25年度末までに、492成分 3,409品目をホームページに掲載

○ 医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数 平成25年度 10億8,000万回

○ 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の実施

・広報活動の強化により、平成25年度末までに 102,790件の配信先登録

・「マイ医薬品集作成サービス」(追加機能)について、平成25年度末までに 7,366件登録

・平成25年度の配信内容は次のとおり

配信内容	件数
安全性速報(ブルーレター)	2
回収(クラス I)	27
医薬品・医療機器等安全性情報	12
DSU	11
使用上の注意の改訂(医薬品)	12
使用上の注意の改訂(医療機器)	3
自主点検通知(医療機器)	0
PMDA医療安全情報	7
承認情報(医療機器)	14
承認情報(医療用医薬品)	52
医薬品関連通知、医療機器関連通知	21
医薬品の適正使用に関するお知らせ	12
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	10
保険適用される公知申請品目に関する情報	6
副作用救済給付の決定のお知らせ	12
その他	14
合計	215

○ 医療安全情報の提供

- ・公益財団法人日本医療機能評価機構が公表している医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する評価・検討を実施、厚生労働省に報告
- ・繰り返し報告された事例や添付文書を改訂した事例等を医療従事者向けに解説した「PMDA医療安全情報」を提供

【平成25年度の評価件数】

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数:3,048件	2,680件	368件
1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0件	0件
2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	12件	31件
3) 情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	2,668件	337件

○ 医薬品相談・医療機器相談の実施

- ・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による医薬品相談及び医療機器相談を実施

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日
(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)	(626人)
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日

- 安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について訪問による実地調査を実施
調査結果は公表し、医療機関、薬局における適切な情報伝達・活用を推進

- 医療従事者や関連学会向けに医薬品適正使用情報を提供