

平成23事業年度業務報告(案)の概要

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
- 部ごとに職員と理事長とのランチ・ミーティングを開催
- 「PMDA国際ビジョン」(平成23年10月)を策定し、積極的な国際活動を推進
- レギュラトリーサイエンス研究推進のため、「基本的考え方」(平成23年10月)を策定
- 規格基準部の設置による審査基準等作成の効率化
- 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3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2回
 - ・厚労省が主催する医療機器の定期意見交換会、APレビュー一部会に協力

(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で15.7%、金額で10.6%増加
- 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16.7%、事業費7.8%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 99.8%
 - ・感染拠出金収納率 100 %
 - ・安全対策等拠出金収納率 99.6%
- 人事評価等を踏まえた給与制度の実施等により、23年度の人件費は、対平成17年度1人当たり人件費で 8.4%の削減

(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23年度： 合計1,958件

○ホームページの充実

・利用者からの意見等を踏まえ、サイトマップ及び各業務に関するバナーの充実など、ホームページの利便性を向上

・平成22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、ニュースレターの作成、国内外での講演等を実施

○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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
合計(件)	233	367	568	983	1,192

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23年度の公募による採用状況等(平成24年4月1日現在)】

○技術系職員[公募3回]

応募者数	491人
採用者数	30人

○事務系職員[公募1回]

応募者数	196人
採用者数	4人

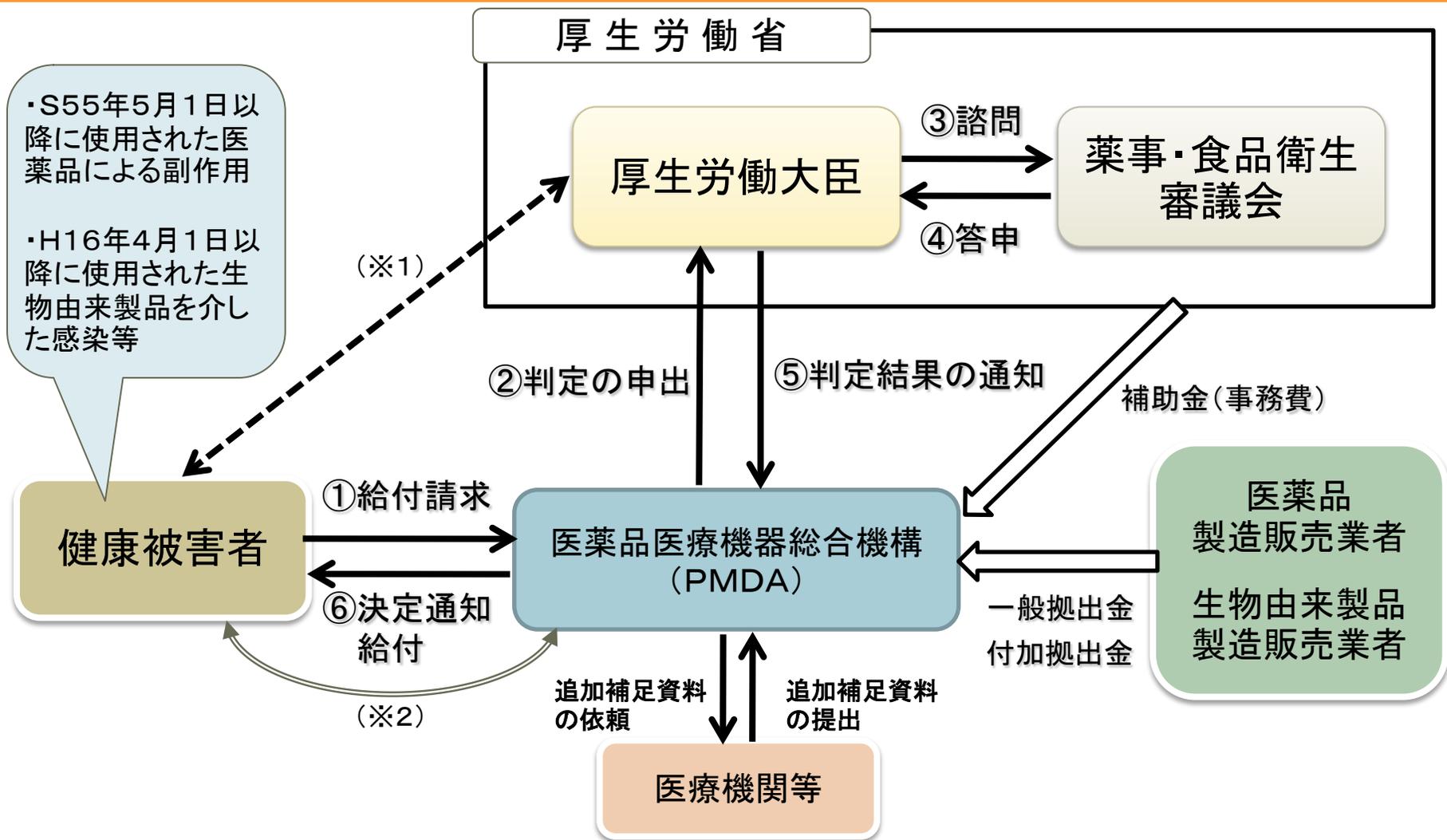
【PMDAの常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	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	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	648名	678名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	415名	438名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133名	136名	

注1: 審査部門とは、審査センター長、上席審議役(レギュラトリーサイエンス担当を除く)、審議役、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格規準部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、上級スペシャリスト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、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

副作用・感染救済業務の流れ



※1 決定に不服がある場合は審査申立てが可能であり、医薬品副作用被害等救済給付不服申立検討会(厚生労働省医薬食品局長の私的検討会)に医学的薬学的見解を聴取したうえで、厚生労働大臣が裁決を行う。

※2 「健康被害の迅速な救済」の目的を達成するため、給付金の支給以外の事業の必要性に着目し、保健福祉事業を実施。

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び広報活動の積極的な実施等

○積極的な広報活動

- ・医療関係団体等を訪問し、研修の際の救済制度の資料の積極的な活用や講師派遣に応じる旨の説明をし、周知の協力を依頼
- ・「ドクトルQ」を使用し「薬と健康の週間」を含む3ヶ月間(9月～11月)に集中的広報
- ・学会及び各種研修会等において救済制度の説明、講演
- ・第13回薬害根絶フォーラムにおいて、救済制度の相談コーナーを設置
- ・日本薬剤師会や厚生労働省などの関係機関が発行する資料に広報資料を掲載 等

○一般国民及び医療関係者を対象とした医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査

- ・一般国民の認知度 **23.9%** (「知っている」5.0%、「名前は聞いたことがある」18.9%)
- ・医療関係者の認知度 **82.7%** (「知っている」50.2%、「名前は聞いたことがある」32.5%)

○相談業務の円滑な運営

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	前年度比
相談件数	7, 257	17, 296	34, 586	16, 123	<u>21, 577</u>	<u>134%</u>
アクセス件数	63, 843	67, 711	87, 109	89, 500	<u>72, 688</u>	<u>81%</u>
救済制度特集ページアクセス件数	—	—	—	—	<u>397, 583</u>	(23年度からアクセス件数調査)

注) 平成21年9月より案内ガイダンス(対応録音テープ)導入により、実際に相談対応した場合のみカウントしており、平成22年度以降は見かけ上の相談件数が減少した。

(2) 請求事案の迅速な処理

○救済給付の請求事案を迅速に処理

- ・副作用救済関係： 請求件数 1,075件 決定件数 1,103件
- ・感染救済関係： 請求件数 9件 決定件数 7件

○請求から支給・不支給決定までの事務処理期間の目標を達成

<平成23年度の目標>

- ・年度内に決定した総件数のうち、70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持
- ・6ヶ月以内に処理する件数を対前年度10%増加

<実績>

- ・8ヶ月以内(標準的事務処理期間内)の処理は73.3%(注)で、70%以上を維持
- ・6ヶ月以内の処理件数は 534件で、対前年度(434件)23.0%増加

(注)平成23年3月の副作用・感染等被害判定部会が東日本大震災により中止。3月の部会で審議されたものと仮定して試算すると、8ヶ月以内の処理は75.9%となる。

【請求件数、決定件数】

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請 求 件 数	908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件
決 定 件 数	855件	919件	990件	1,021件	1,103件
8ヶ月以内達成率	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%	73.3%
6ヶ月以内達成率	42.9%	38.6%	36.4%	42.5%	48.4%
処理期間(中央値)	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月

<平成25年度までの目標>各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにすること

2. 健康被害救済給付業務

(3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- 救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載・「PMDAメディナビ」で情報提供

(4) 保健福祉事業の適切な実施

- 「医薬品による重篤かつ稀少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業」の継続実施及び平成24年度の調査対象者として、新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力の呼びかけ
- 「精神面などに関する相談事業」の継続実施
- 「受給者カード配布」の継続実施及び配布の案内文の見直し
- 「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業」の継続実施

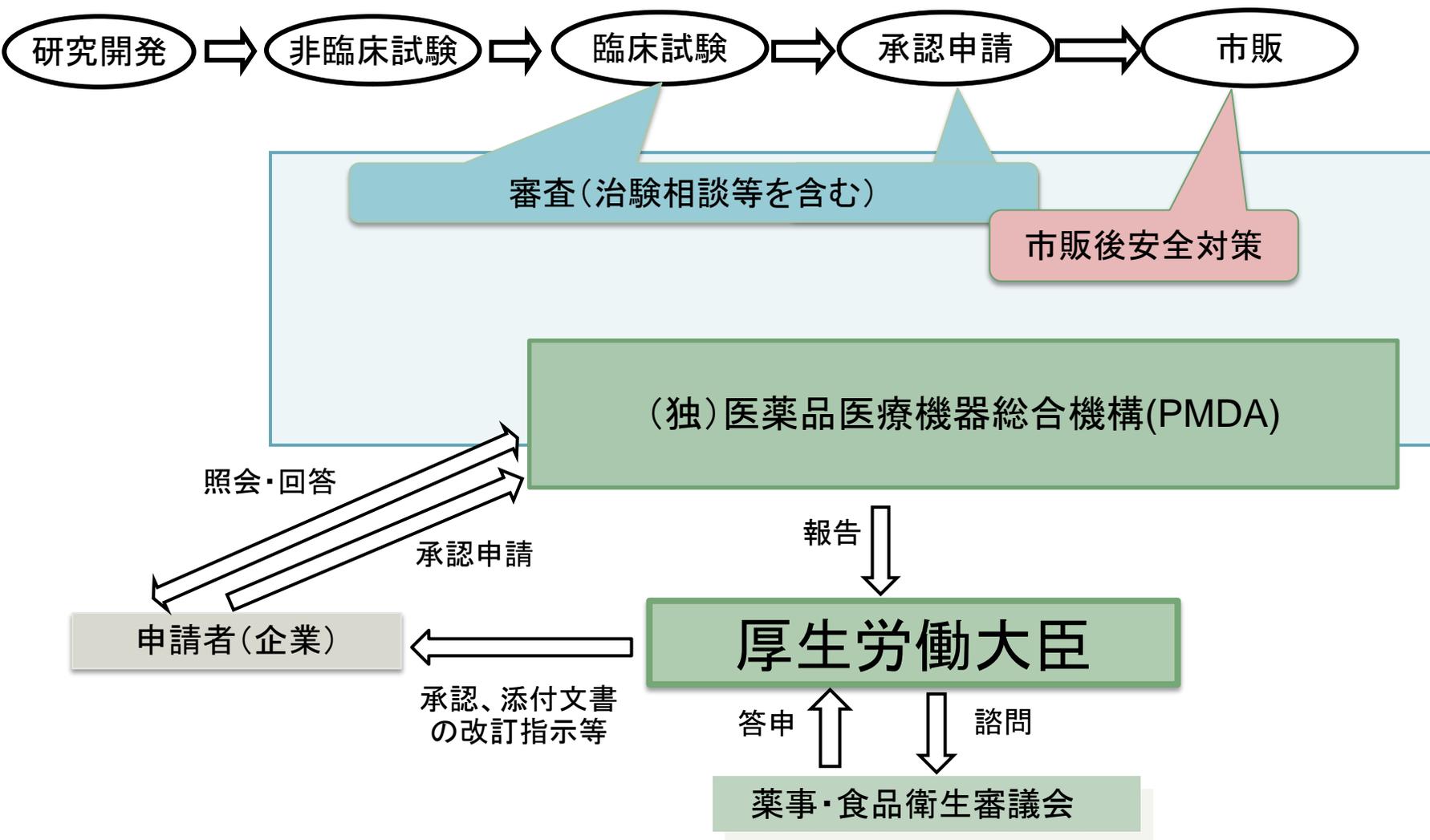
(5) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

○スモン関連業務	受給者	1,855人	支払額	1,306百万円
○HIV関連業務	受給者	664人	支給額	519百万円

(6) 特定フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

受給者 220人 支給額 4,732百万円

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集中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
- 「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・適応外薬検討会議」（厚生労働省）の運営に協力
- 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）の具体化に向けた設計開発
 - ・審査・調査関連システムの機能追加、改修の推進
 - ・医薬品等承認原義・治験届等の電子媒体変換を推進
 - ・ITリテラシー研修の実施

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、第3分野の1:1品目、第3分野の2:2品目、第6分野の1:1品目、第6分野の2:1品目、抗悪性腫瘍剤分野:1品目、生物製剤分野:2品目

○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

3-1. 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23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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	12.3月	15.4月	11.9月	9.2月	6.5月(9.2月)
行政側期間	4.9月	7.3月	3.6月	4.9月	4.2月(4.1月)
申請者側期間	6.5月	6.8月	6.4月	3.4月	2.0月(5.0月)
件数	20件	24件	15件	20件	50件(18件)

※平成23年度の括弧内は、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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	20.7月	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月
行政側期間	12.9月	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月
申請者側期間	7.9月	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月
件数	53件	53件	92件	92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。

《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＞ 411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、92.0%について達成

＜実績＞ 新医薬品 440件中405件

【対面助言の実施状況】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	281	315	370	390	447
取下げ件数	21	23	23	44	30
実施・取下げ合計	302	338	393	434	477

《新技術の評価等の推進》

○オミックスプロジェクトチームによるゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する情報収集、相談対応等

○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・東京・仙台等で説明会を実施した結果、相談申込数が増加

【薬事戦略相談の申込数(平成24年3月31日現在)】

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計 %
大学	15	2	2	19 (53%)
企業・ベンチャー	2	1	4	7 (19%)
研究機関・その他	5	1	4	10 (28%)
計 %	22 (61%)	4 (11%)	10 (28%)	36 (100%)

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計 %
大学	48	15	11	74 (46%)
企業・ベンチャー	12	21	21	54 (32%)
研究機関・その他	17	5	16	38 (22%)
計 %	77 (46%)	41 (25%)	48 (29%)	166 (100%)

注：事前面談は2回目以降の相談もそれぞれ1件とカウントしているため、延べ件数である。

《新技術の評価等の推進》

【薬事戦略相談の申込数(平成24年3月31日現在)】

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	その他 (海外企業代理申請 ・体外診断用)	計 %
大学	19	17	4	1	41 (34%)
企業・ベンチャー	16	42	4	2	64 (53%)
研究機関・その他	6	9	0		15 (13%)
計 %	41 (34%)	68 (57%)	8 (7%)	3 (2%)	120 (100%)

注：説明会を実施した際の個別面談等を含む。(大阪：32件、東京：21件、仙台：11件、福島：5件、名古屋：11件)

○「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

《医薬品等の基準作成の実施》

○医薬部外品原料規格基準改正案の作成

○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23年度実績＞

品目	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	6.5月	3,046件
一般用医薬品	3.4月	1,029件
医薬部外品	5.0月	1,938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》

○業界団体へのアンケート調査結果等を踏まえ、平成23年度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実施

○一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、平成22年度からスイッチ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を実施

《的確かつ迅速な審査の実施》

- 平成23年11月に医療機器審査第三部を創設し、後発医療機器の審査体制を強化
- 後発医療機器の審査チームについて、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、熟練者と新人が2人1組となって審査を行うBuddy制を導入
- 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
- 改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

《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」を試行的に継続実施
- 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

3-2. 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23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)	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
新医療機器 (通常品目)	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月

＜実績＞ 【新医療機器(優先品目)】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月
行政側期間	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月
申請者側期間	一月	一月	7.7月	10.7月	1.3月
件数	4件	4件	3件	3件	6件

【新医療機器(通常品目)】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月
行政側期間	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月
申請者側期間	一月	一月	7.1月	8.2月	3.4月
件数	19件	12件	33件	15件	27件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

《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23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)	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月

<平成23年度実績>

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件数
改良医療機器 (臨床あり品目)	13.9月	7.0月	7.2月	55件
改良医療機器 (臨床なし品目)	13.3月	5.6月	6.5月	218件
後発医療機器	5.0月	2.5月	2.3月	907件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

《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・バイオマーカー相談を除く)に対応

＜実績＞ 138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、91.6%について達成

＜実績＞ 医療機器 131件中120件

○事前評価相談制度の試行的運用、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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	72	76	110	112	141
(医療機器)	71	74	104	105	136
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5
取下げ件数	0	2	1	1	4
(医療機器)	0	2	1	1	4
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	72	78	111	113	145
(医療機器)	71	76	105	106	140
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

- 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、101件中76件(75.2%)を実施
- 「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きに関するQ&Aについて」を発出し、医療機器に関する信頼性適合性調査を効率化

《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109件、新医療機器の調査終了件数は2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23年4月1日時点)
 - ・PIC/S主催のセミナー受講等、国内外の研修への参加
- 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】



【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
適合性書面調査	774	942	1,136	1,319	1,319
新医薬品	234	293	246	251	280
医療機器	540	649	890	1,068	1,039
GCP調査	132	198	175	171	149
新医薬品	122	182	164	158	140
後発医療用 医薬品	9	15	10	10	8
医療機器	1	1	1	3	1
再審査資料適合性書面調査	119	83	66	138	111
新医薬品	119	83	66	135	109
新医療機器	—	—	—	3	2
GPSP調査(新医薬品)	107	79	65	135	109
再評価資料適合性書面調査	31	—	—	—	—
GLP調査	27	43	26	30	32
医薬品	23	32	18	26	23
医療機器	4	11	8	4	9

3-3. 審査等業務及び安全対策業務 【各種調査】

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成19年度				平成20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*	1,011	893 (233)	55	444	1,158	738 (214)	52	812
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44	70	78 (1)	3	33
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	971	915 (42)	44	360
計	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			
	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*	2,228	2,000 (297)	71	969	1,159	1,324 (131)	120	684
体外診断用医薬品	115	107 (3)	5	36	66	81 (0)	2	19
医薬部外品	3	3 (0)	0	2	1	0 (0)	1	2
医療機器	1,201	1,285 (66)	39	237	896	944 (54)	40	149
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244	2,122	2,349 (185)	163	854

	平成23年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	0	0 (0)	0	2
医療機器	697	765 (36)	24	57
計	2,308	2,133 (221)	56	973

*) 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》

- 医療機器審査等及び安全対策業務について、医療機器を使用した手術の立会いや大学研究機関での研修を行うなど、専門領域ごとに実習形式の研修を充実
- 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

《ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進》

- オミックスプロジェクトチームにおいて、評価指針作成に向けた検討を行うとともに、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》

- 平成23年10月に「PMDA国際ビジョン」を制定し、今後5-10年の間に目指す「姿」を明確化

- 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
 - ・USP、EMAに幹部職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施
 - ・FDA、EC/EMAとそれぞれバイラテラル会議を開催（FDA：6月、EC/EMA：9月）
 - ・第6回薬事規制当局長会合（平成23年10月シドニー）に参加し、各国規制当局と意見交換
 - ・中国とは、バイラテラル会議（平成23年8月）、医薬品開発に関する日中シンポジウム（平成24年3月）を開催し、協力関係を強化
 - ・APEC多地域共同臨床試験東京ワークショップを共催（平成23年11月）

- 国際調和活動に対する取り組みの強化
 - ・ICH、GHTFの運営委員会・専門家会議、HBDの運営委員会・作業部会、ISO等に引き続き参加
 - ・GHTFについては、議長国として会議運営や専門家会議への指導を実施
 - ・GHTFを土台として新たに発足したIMDRFに運営委員として参加

国際化・レギュラトリーサイエンスの推進

《国際化の推進》

○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23年度の治験計画届689件中、国際共同治験関係は121件
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施
平成23年度の治験相談は73件

《レギュラトリーサイエンスの推進》

- PMDAとしてのレギュラトリーサイエンスに関する考え方を学術論文として公表
(平成23年7月)
- 蓄積した審査経験やレギュラトリーサイエンス研究成果を基準・ガイドラインとしてまとめ、さらなる審査迅速化及び開発促進につなげるため、規格基準部を設置
(平成23年7月)
- レギュラトリーサイエンス研究推進のため、「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」を策定・公表(平成23年10月)
- 筑波大学、横浜市立大学、山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学及び千葉大学の6校に加え、平成23年度に武蔵野大学、岐阜大学、帝京大学、就実大学及び静岡県立大学の5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)

改訂のきっかけとなる情報
入手後からの期間(目安)

2日-2週目

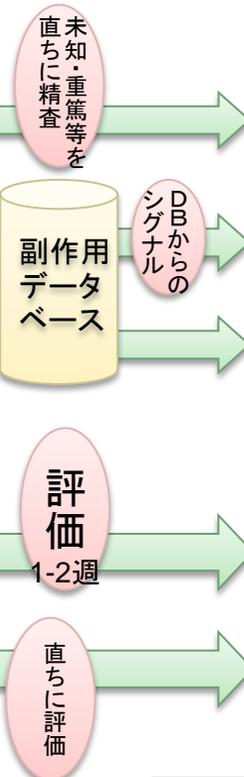
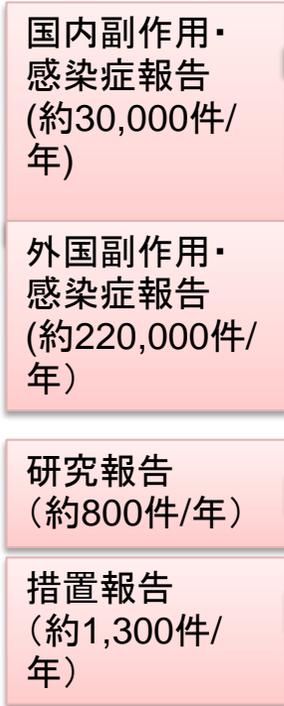
2-6週目

6-10週目

7-11週目

8-12週目

【副作用等情報】



PMDAで安全対策の要否を検討し、対策を要する可能性がある場合、企業に照会

PMDAで企業見解も踏まえ
措置の要否と措置内容を検討

添付文書改訂案につき専門協議

厚生労働省に安全対策措置案を通知

添付文書改訂指示通知

添付文書改訂
(約200件/年)

各種情報提供

- ・ 医薬品医療機器安全性情報 (毎月発行)
- ・ PMDAのHPへの掲載
- ・ PMDAメディアナビにより広く国民に向けメール配信

緊急に対応すべきもの

イエローレター
(数年に一度)

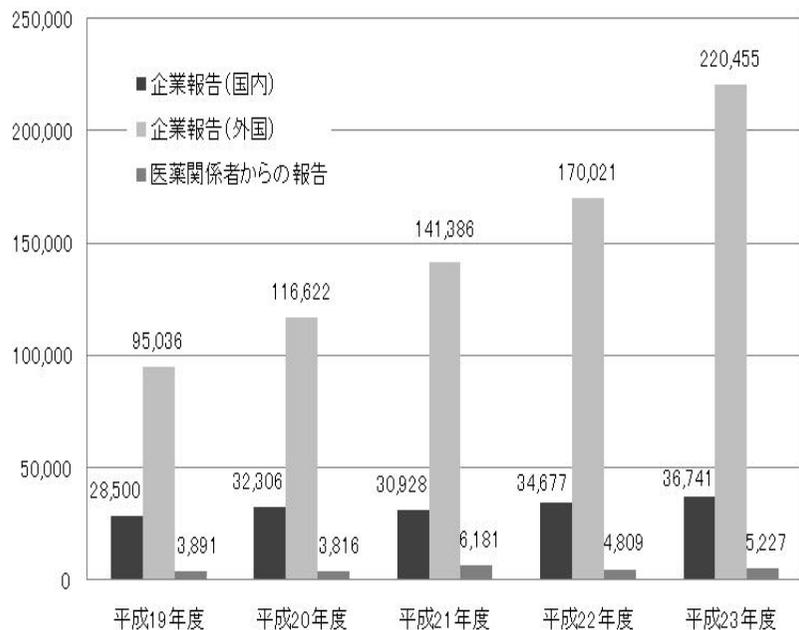
迅速に対応すべきもの

ブルーレター
(迅速な安全性情報
(1~2件/年))

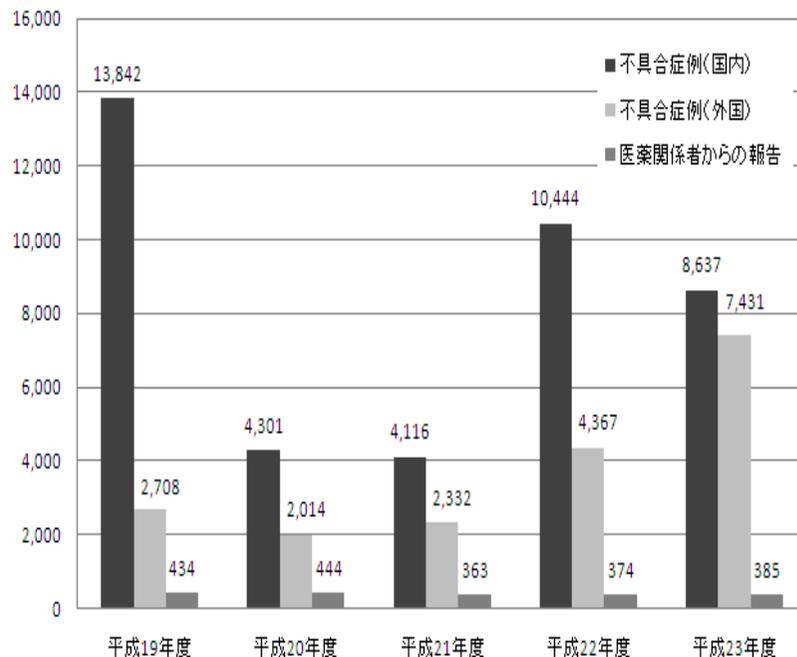
注) 情報入手後の期間は、典型的な改訂例における目安期間であり、これによらない場合もある

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



《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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	204件	151件	260件	339件	185件
医療機器	10件	37件	62件	19件	17件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	1件	4件	4件	5件	6件

【厚生労働省における安全対策措置件数】

		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	202件	141件	254件	339件	185件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	86件	20件	29件	32件	41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	8件	4件	4件	3件	5件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	3件	2件	5件	3件	3件

安全対策の充実・強化

《副作用報告等の収集状況》

- 新型インフルエンザ(A/H1N1)は、平成23年4月から通常の季節性インフルエンザとして取り扱われることになったが、ワクチン接種後の重篤な副反応の整理、評価を引き続き実施
- ワクチン接種緊急促進事業に基づき、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの重篤な副反応の整理、評価を実施
- 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開始
(平成24年3月～)
平成23年度実績 30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」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23年度は、PMDA側システム開発への着手及び協力医療機関のひとつである東大病院のシステム開発を開始

- 引き続き、データマイニングを用いたシグナル検出方法による指標値の信頼性向上を図るなど、データマイニング手法を高度化

- 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、中間報告のとりまとめ

《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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	486件	559件	619件	752件	670件
医療機器	260件	283件	247件	171件	163件
医療安全	166件	172件	142件	83件	59件

○ 医薬品に関する評価中のリスク等情報の公開を開始

○ 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23年度末までに副作用等報告 210,413件、不具合報告 62,898件 を公表
(副作用等報告は平成23年11月報告分まで、不具合報告は平成23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23年度末までに、医療用医薬品については12,064件、医療機器については15,584件を掲載・公開

○ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

- ・平成23年度末までに累計75疾患に係るマニュアルを掲載

○ 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表

- ・平成23年度末までに、363成分 1,951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 9億4,900万回

○ 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23年度末までに 55,372件の配信先登録
- ・平成23年6月より追加機能として「マイ医薬品集作成サービス」を開始
- ・平成23年度の配信内容は次のとおり

配信内容	件数
回収(クラス I)	42
医薬品・医療機器等安全性情報	12
DSU	10
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)	5
自主点検通知(医療機器)	0
PMDA医療安全情報	6
承認情報(医療機器)	10
承認情報(医療用医薬品)	82
医薬品関連通知、医療機器関連通知	14
医薬品の適正使用に関するお知らせ	29
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	15
医療安全対策に係る厚生労働省通知	10
厚生労働省発表資料	3
その他	9
合計	259

○ 医療安全情報の提供

- ・(財)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23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:5,488件	5,059件	429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	5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	21件	24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	5,033件	405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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品相談	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日
(うち後発医薬品相談)	(122人)	(143人)	(687人)	(617人)	(453人)
医療機器相談	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日

○ 安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況についてアンケート調査を実施

○ 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