

平成23事業年度業務報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的	1
第2 業務の概要	3

II 平成23事業年度業務実績

第1 平成23年度計画の策定等	
1. 平成23年度計画の策定及び推進	6
2. 平成22年度の業務実績の評価結果	6
3. 独立行政法人の制度・組織の見直し	8
第2 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	
(1) 目標管理による業務運営	9
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	9
(3) 運営評議会等の開催	11
(4) 効率的な業務運営体制への取組み	13
(5) 各種業務プロセスの標準化	14
(6) データベース化の推進	14
(7) 業務・システム最適化の推進	14
2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	
(1) 一般管理費の節減	14
(2) 事業費の節減	15
(3) 競争入札の状況	16
(4) 契約監視委員会の開催	16
(5) 拠出金の徴収及び管理	16
(6) 人件費の削減等	19
(7) 無駄削減の取組みの推進	20
3. 国民に対するサービスの向上	
(1) 一般相談窓口	20
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	21
(3) ホームページの充実	21
(4) 積極的な広報活動の実施	22
(5) 法人文書の開示請求	22
(6) 個人情報の開示請求	23
(7) 監査業務関係	24
(8) 財務状況の報告	24
(9) 「随意契約等見直し計画」の公表	24

4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	24
(2) 系統的な研修の実施	25
(3) 適正な人事配置	26
(4) 公募による人材の確保	26
(5) 就業規則等による適切な人事管理	28
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	28
(2) 情報システムのセキュリティ対策	29

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1) 情報提供の拡充及び見直し	
① ホームページにおける給付事例等の公表	30
② パンフレット等の改善	30
(2) 積極的な広報活動の実施	31
(3) 相談業務の円滑な運営	34
(4) 情報のデータベース化による一元管理	35
(5) 請求事案の迅速な処理	35
① 医薬品副作用被害救済業務	37
② 生物由来製品感染等被害救済業務	38
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	40
(7) 保健福祉事業の適切な実施	40
(8) 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	
① スモン関連業務（受託・貸付業務）	42
② HIV関連業務（受託給付業務）	43
(9) 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型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	44

2. 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	45
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	45
② 新しい審査方式の導入等	52
③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み	53
④ 治験相談等の円滑な実施	56
⑤ 新技術の評価等の推進	60
【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	62
② 審査期間短縮に向けた取組み	63
③ 治験相談等の円滑な実施	66

【医療機器】

- ① 的確かつ迅速な審査の実施…………… 6 7
- ② 新しい審査方式の導入等…………… 7 0
- ③ デバイス・ラグ解消に向けた取組み…………… 7 2
- ④ 治験相談等の円滑な実施…………… 7 9
- ⑤ 新技術の評価等の推進…………… 8 2

【各種調査】

- ① 信頼性適合性調査の円滑な実施…………… 8 3
- ② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施…………… 8 4
- ③ GMP/QMS調査の円滑な実施…………… 8 5
- (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上
 - ① 研修の充実…………… 9 2
 - ② 外部研究者との交流及び調査研究の推進…………… 9 2
 - ③ ゲノム薬理学等への対応の推進…………… 9 3
 - ④ 適正な治験の推進…………… 9 3
 - ⑤ 審査報告書等の情報提供の推進…………… 9 4
 - ⑥ 国際化の推進…………… 9 5
- (3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）
 - ① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施…………… 9 9
 - ② 安全対策の高度化等…………… 1 0 5
 - ③ 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 1 1

Ⅲ 参考資料

第1 健康被害救済業務関係

- 1. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）…………… 1 2 3
- 2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）…………… 1 2 4
- 3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成23年度）（表）…………… 1 2 6
- 4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比
（昭和55年度～平成23年度）（表）…………… 1 2 7
- 5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比
（昭和55年度～平成23年度）（グラフ）…………… 1 2 8
- 6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移
（平成19年度～平成23年度）（表）…………… 1 2 9
- 7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳
（平成19年度～平成23年度）（グラフ）…………… 1 3 0
- 8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成19年度～平成23年度）（表）…………… 1 3 1
- 9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ）…………… 1 3 2
- 10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成19年度～平成23年度）（表）…………… 1 3 3
- 11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ）…………… 1 3 6
- 12. 不支給理由の内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ）…………… 1 3 7
- 13. 副作用抛出金及び感染抛出金収納状況（表）…………… 1 3 8

14. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）	1 3 9
15. 感染救済給付業務（平成16年度～平成23年度）（表）	1 4 0
16. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成23年度）（表）	1 4 1
17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成23年度）（表）	1 4 2
18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成23年度）（表）	1 4 3
19. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成23年度）（表）	1 4 4
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成23年度）（表）	1 4 5
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成23年度）（表）	1 4 6

第2 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務	1 4 7
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更	
・ 新法施行に伴う申請区分の変更	1 4 9
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	
① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について	1 5 2
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	1 5 4
3. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	1 5 4
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	1 5 5
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業	1 5 6

<各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表）	1 5 7
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表）	1 5 8
3. 治験相談の実績等	
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)	1 5 9
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)	1 5 9
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)	1 6 0
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)	1 6 0
(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)	1 6 0
(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)	1 6 0
(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)	1 6 0
(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)	1 6 0
(9) 治験計画届調査(表)	1 6 0
(10) 輸出証明確認調査(表)	1 6 0
(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)	1 6 1
(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)	1 6 1
(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)	1 6 1
(14) 再評価資料適合性調査(表)	1 6 1
(15) GLP調査(表)	1 6 1
(16) GCP調査(表)	1 6 1

4. 平成23年度承認品目一覧（新医薬品）	162
5. 平成23年度承認品目一覧（新医療機器）	169
6. 平成23年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり品目））	172
7. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)	177
8. 厚生労働省が平成23年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る 「使用上の注意」の改訂 平成23年度 指示分(表)	177
9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成23年度 指示分 平成23年度 指示分(表)	184
10. 平成23年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No. 279-289）(表)	184
11. PMDA医療安全情報（表）平成23年度	188
12. 安全対策等拠出金収納状況（表）	188
13. 手数料一覧表(表)	189

第3 その他

○ 独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針（抜粋）	199
○ 関係閣議決定	212
○ 薬事法等制度改正についてのとりまとめ	214
○ 中期目標・中期計画・22年度計画・23年度計画対比表	236
○ 運営評議会設置規程	281
○ 運営評議会運営規程	284
○ 運営評議会委員名簿	285
○ 平成23年度財務諸表（法人単位）	288