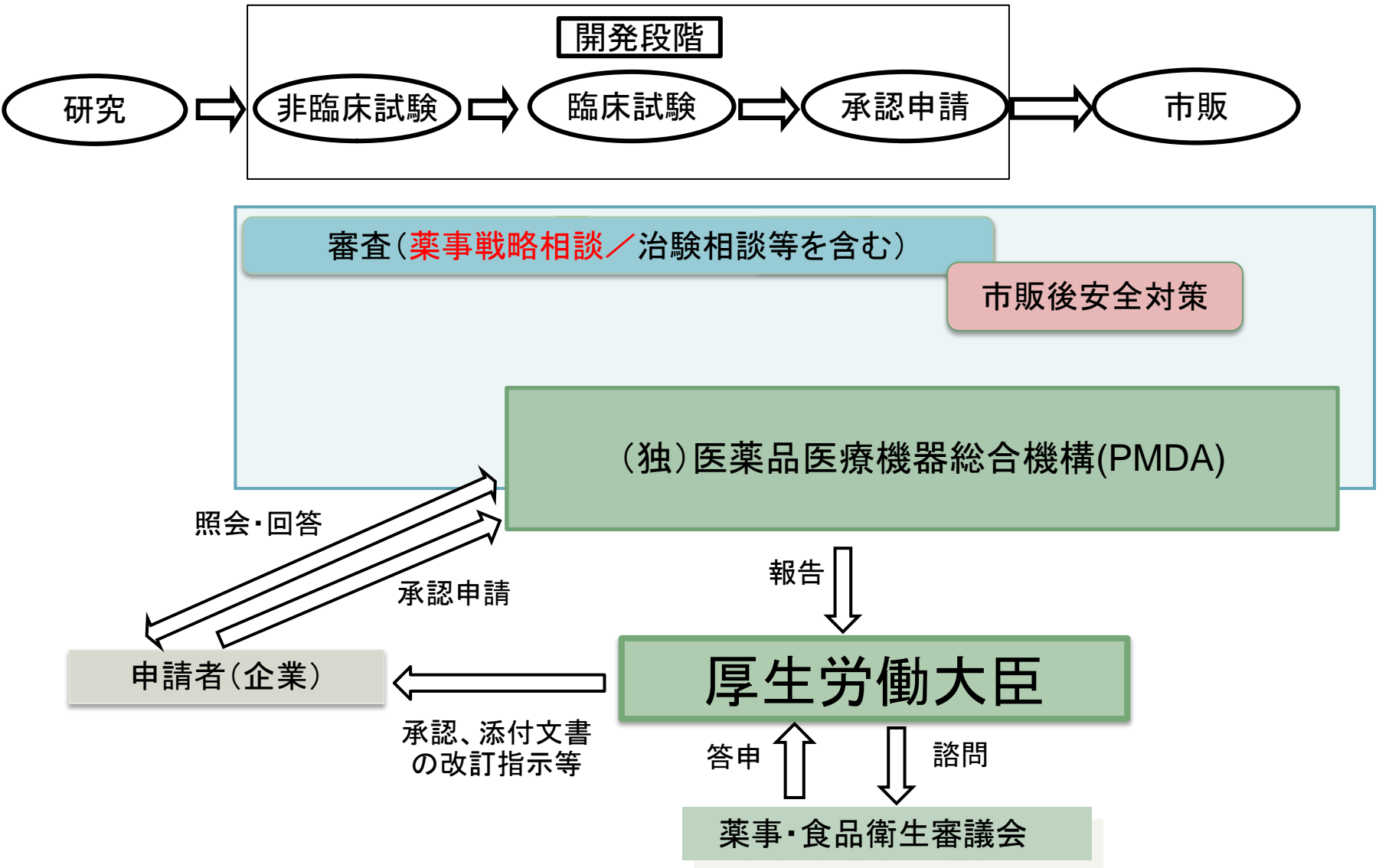


# 平成24事業年度業務報告(案)の概要

＜審査等業務・安全対策業務関係＞

平成25年6月14日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
(PMDA)

# 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24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で承認された医薬品について、日本での開発状況等を調査した簡易DBを作成
- 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)の具体化に向けた作業
  - ・医薬品等承認原議、治験届等の電子媒体変換を推進

## 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1件)、第2分野:3品目(同11件)、  
第6分野の2:2品目(同7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を共有、計画に関するQ&Aの作成・公表や記載事例の作成

# 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24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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	15.4月	11.9月	9.2月(12.0月)	6.5月(9.2月)	6.1月(9.0月)
行政側期間	7.3月	3.6月	4.9月(5.3月)	4.2月(4.1月)	3.8月(3.4月)
申請者側期間	6.8月	6.4月	3.4月(6.0月)	2.0月(5.0月)	1.5月(4.6月)
件数	24件	15件	20件(13件)	50件(18件)	53件(25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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月
行政側期間	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月
申請者側期間	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月
件数	53件	92件	92件	80件	81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＞ 361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、93.9%について達成

＜実績＞ 新医薬品 360件中338件

## 【対面助言の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	315	370	390	447	387
取下げ件数	23	23	44	30	20
実施・取下げ合計	338	393	434	477	407

(注)対面助言実施件数(387件)は、事前評価相談等を含んでいる。

# 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・東京・仙台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(平成25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	30	4	5	39 (55%)
企業・ベンチャー	3	3	8	14 (20%)
研究機関・その他	12	1	5	18 (25%)
計 %	45 (63%)	8 (11%)	18 (25%)	71 (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	104	51	31	186 (46%)
企業・ベンチャー	24	66	50	140 (34%)
研究機関・その他	32	15	34	81 (20%)
計 %	160 (39%)	132 (32%)	115 (28%)	407 (100%)

# 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(平成25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	計 %
大学	68	82	14	164 (39%)
企業・ベンチャー	43	162	4	209 (50%)
研究機関・その他	17	26	4	47 (11%)
計 %	128 (30%)	270 (64%)	22 (5%)	420 (100%)



## 個別面談 (手数料不要)

事前面談よりも以前の状況で、薬事戦略相談事業を自分のシーズも踏まえて理解したい等

薬事戦略相談に適していれば、事前面談へ進む。

沢山の相談の受付  
(審査マネジメント部)

## 事前面談

(手数料不要)

新たに採用するテクニカルエキスパートが主として対応。  
必要に応じて審査チームも同席。

## 対面助言

(手数料必要)

主として審査チームと新たに採用するテクニカルエキスパートが対応する。必要に応じて当該分野の専門委員が同席する場合もあり得る。

## 薬事戦略相談の流れ

薬事戦略相談2012年3月【公表資料】

## 《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24年度実績>

品目	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	5.9月	3,388件
一般用医薬品	4.1月	881件
医薬部外品	4.9月	1,968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24年度は10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. 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24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
- 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
- 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. 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24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)	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
新医療機器 (通常品目)	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月

＜実績＞【新医療機器(優先品目)】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月
行政側期間	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月
申請者側期間	一月	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月
件数	4件	3件	3件	6件	5件

【新医療機器(通常品目)】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月
行政側期間	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月
申請者側期間	一月	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月
件数	12件	33件	15件	27件	41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. 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24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)	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	9ヶ月	5ヶ月	4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
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月
件数	30件	40件	55件	44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
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月
件数	158件	182件	218件	229件

## 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
総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月
件数	1,797件	1,391件	907件	1,216件

(注1) 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

(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している。

(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。

## 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＞ 170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、89.3%について達成

＜実績＞ 医療機器 178件中159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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	76	110	112	141	173
(医療機器)	74	104	105	136	165
(体外診断用医薬品)	2	6	7	5	8
取下げ件数	2	1	1	4	3
(医療機器)	2	1	1	4	3
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	78	111	113	145	176
(医療機器)	76	105	106	140	168
(体外診断用医薬品)	2	6	7	5	8

(注)対面助言実施件数(173件)は、事前評価相談等を含んでいる。



### 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》

- 各種調査に係る手続きの通知を発出、周知
- 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、119件中100件(84.0%)を実施
- GCPシステム調査制度の導入のため、EDC管理シート(治験依頼者／製造販売業者用)、EDC調査チェックリスト(医療機関用)を公表

#### 《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112件、新医療機器の調査終了件数は15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24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

### 3. 審査等業務及び安全対策業務 【各種調査】

#### 【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
適合性書面調査	1,543	2,140	2,359	2,437	2,737
新医薬品	293	246	251	280	286
後発医療用 医薬品	601	1,004	1,040	1,118	1,188
医療機器	649	890	1,068	1,039	1,263
GCP実地調査	198	175	171	149	197
新医薬品	182	164	158	140	187
後発医療用 医薬品	15	10	10	8	9
医療機器	1	1	3	1	1
再審査資料適合性書面調査	83	66	138	111	127
新医薬品	83	66	135	109	112
新医療機器	—	—	3	2	15
GPSP調査(新医薬品)	79	65	135	109	112
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	43	26	30	32	39
医薬品	32	18	26	23	29
医療機器	11	8	4	9	10

### 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			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,582	1,593 (198)	40	821
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	16
医薬部外品	6	2 (0)	2	3
医療機器	999	954 (81)	3	37
計	2,651	2,597 (279)	45	877

\*) 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への立会いや第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》

- コンパニオン診断薬プロジェクト、医薬品製法変更等プロジェクト、マイクロドーズ臨床試験プロジェクトを新たに設置
- 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

○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
- ・「第7回薬事サミット(薬事規制当局長会合)」(24年11月ブラジル・マナウス)に参加、各国規制当局と意見交換
- ・「Swissmedic10周年記念国際規制シンポジウム」(24年9月スイス)に参加、各国規制当局と規制当局が果たす役割や今後の対応等を議論
- ・ブラジル、イタリア、フランスと守秘協定を締結、EC/EMAとの守秘協定を延長し、情報交換を行う体制を整備
- ・インドネシア(24年5月)、タイ(25年2月)とそれぞれバイラテラル会合を開催

○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の運営委員会・作業部会、HBDの運営委員会・作業部会、ISO等に引き続き参加
- ・GHTFは最後の議長国として、ガイダンス文書作成等に加え会議や総会の運営を実施(24年12月で活動終了)

#### 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24年度の治験計画届556件中、国際共同治験関係は130件
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施  
平成24年度の治験相談は64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24年度は21の大学等と人材交流を行い、18名の研究者を特任職員として受け入れ、30名の職員を派遣
- 11校に加え、平成24年度に大阪大学、京都薬科大学、岡山大学、名古屋大学、名古屋市立大学、北海道大学の6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】

国内副作用・  
感染症報告  
(約40,000件/  
年)

外国副作用・  
感染症報告  
(約260,000件/  
年)

研究報告  
(約900件/年)

措置報告  
(約1,100件/  
年)

未知・重篤等を  
直ちに精査

副作用  
データベース

DBからの  
シゲナル

評価  
1-2週

直ちに評価

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

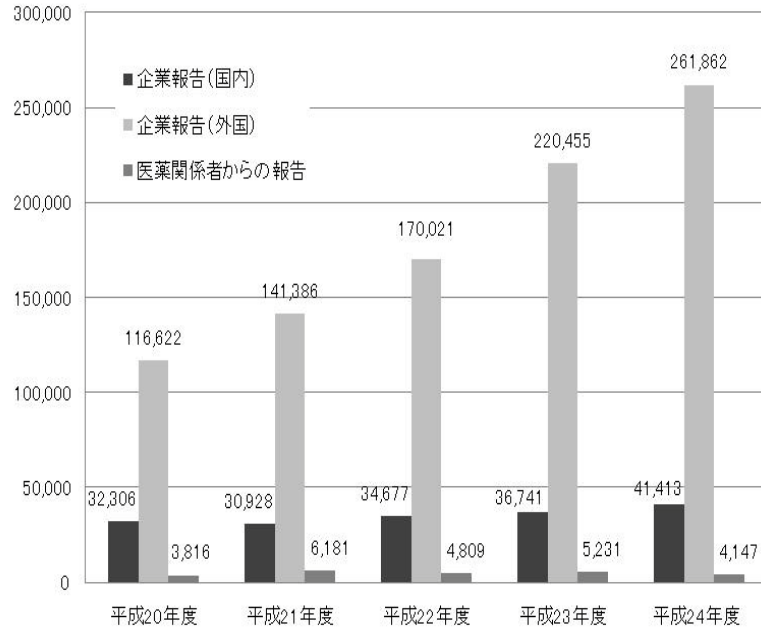
ブルーレター  
(迅速な安全性情報)  
(1~2件/年)

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

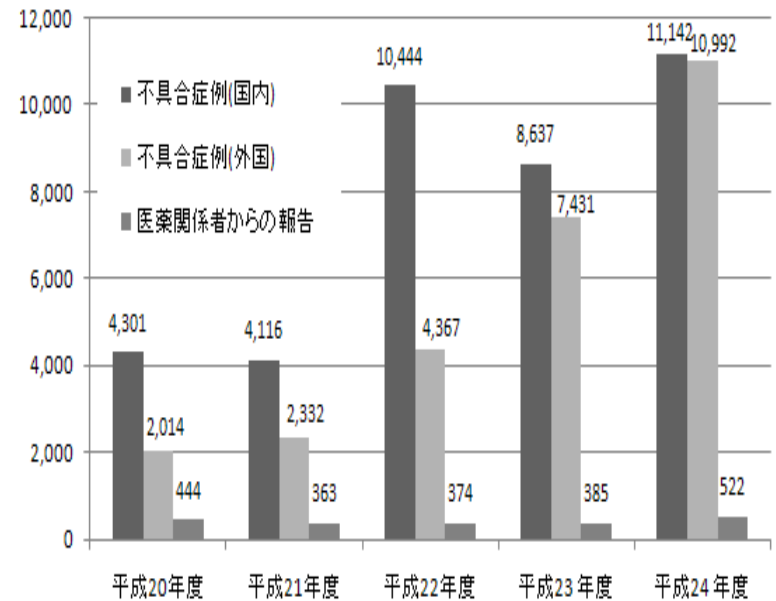


## 安全対策の充実・強化

### 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	151件	260件	339件	185件	198件
医療機器	37件	62件	19件	17件	15件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	4件	4件	5件	6件	6件

【厚生労働省における安全対策措置件数】

		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	141件	254件	339件	185件	198件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	20件	29件	32件	41件	36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	4件	3件	5件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	2件	5件	3件	4件	1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実施  
(平成24年3月～)  
平成24年度実績 154件 (参考: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24年度は、PMDA側システムと医療機関側システムを完成させPMDAと東大病院にシステムを導入、6医療機関の病院情報システムの改修を開始
  
- 引き続き、変化点解析<sup>(注)</sup>の手法について業務適用に向けた使い分け等について整理するなど、データマイニング手法を高度化
  - (参考) 変化点解析とは、時系列データの時間域を二つに分割し、それまでの傾向が急激に変化するような分割点を探すことによって、時系列の変化点を探す解析方法。具体的には、これまでPMDAが受理した全ての副作用報告のデータベースを用いて、ある医薬品・副作用の組み合わせに対して、例えば一か月あたりの報告件数がある時点から急に増加しているものを網羅的に検出するもの。
  
- 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

### 《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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	559件	619件	752件	670件	704件
医療機器	283件	247件	171件	163件	179件
医療安全	172件	142件	83件	59件	80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24年度末までに副作用等報告 254,392件、不具合報告 73,012件 を公表  
(副作用等報告は平成24年11月報告分まで、不具合報告は平成24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24年度末までに、医療用医薬品については12,435件、医療機器については17,539件を掲載・公開

## 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24年度末までに、417成分 2,453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24年度 9億9,400万回

### ○ 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24年度末までに 84,146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24年度末までに6,414件登録
- ・平成24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)	1
回収(クラス I)	18
医薬品・医療機器等安全性情報	11
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)	2
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)	10
承認情報(医療用医薬品)	69
医薬品関連通知、医療機器関連通知	11
医薬品の適正使用に関するお知らせ	21
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	11
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	1
保険適用される公知申請品目に関する情報	5
副作用救済給付の決定のお知らせ	4
その他	4
合計	207

### ○ 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24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:3,238件	2,964件	274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	2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	27件	29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	2,935件	245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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品相談	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	9,679人 39.5人/日
(うち後発医薬品相談)	(143人)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)
医療機器相談	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9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

- ・薬局を調査対象に追加、郵送に加えWeb上での調査も実施

### ○ 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