

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成18事業年度業務報告(案)【概要】

### 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び(財)医療機器センターの一部業務を統合し、平成16年4月1日に設立された。

機構は、以下の3つの業務を遂行することにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。なお、発足当初の業務であった研究開発振興業務については、平成17年4月より、独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。

#### (1) 健康被害救済業務

- ・ 医薬品の副作用等により健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金等の給付
- ・ スモン患者及びH I V感染者・発症者に対する健康管理費用等の給付 等

#### (2) 審査等業務

- ・ 薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ・ 治験などに関する指導及び助言 等

#### (3) 安全対策業務

- ・ 医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・整理及び情報提供等

## 平成18事業年度業務実績

### 第1 平成18年度計画の策定等

#### 1. 平成18年度計画の策定及び推進

- ・ 「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」、「行政改革の重要方針」及び「運営費交付金における自己収入の取り扱い」について、平成18年3月31日付で、中期計画の一部を変更。
- ・ 中期目標・中期計画の変更等を踏まえ、平成18年度計画を策定し、厚生労働大臣に届出。
- ・ 機構が重点的に推進すべき事項として、平成18年6月に、審査業務の充実、安全対策業務の充実及び健康被害救済業務の改善の3つを柱とした業務内容を発表。また、平成18年10月には、平成18年度内に実施すべき事項を整理した「下半期事業の重点事項」を発表。

#### 2. 平成17年度の業務実績の評価結果

- ・ 厚生労働省独立行政法人評価委員会により、平成18年8月17日付で、「平成17年度の業務実績の評価結果」が示された。

- ・ 一般的な評価内容は、20の評価項目のうち、  
A評価... 17  
B評価... 3 ( 救済給付業務の迅速な処理、 治験相談及び 予算、収支計画及び資金計画 )  
という結果であった。

### 3. 中期計画の変更 (平成19年3月30日変更認可)

- ・ 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革」(平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。)等を踏まえ、厚生労働大臣からの指示に基づき、平成19年3月30日付で、中期計画の一部を変更。  
(主な中期計画の変更点)  
業務運営の効率化に伴う経費節減等に関する記載の追加  
承認審査の迅速化に関する記載の追加  
中期計画予算等(審査員の増員に伴うもの)の変更  
人事に関する記載(審査員の増員に伴うもの)の変更

## 第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

### 1. 効果的かつ機動的な業務運営

#### (1) 目標管理による業務運営

- ・ 各部、各課で業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を実施。

#### (2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

- ・ 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制を構築するため、「幹部会」、「総合機構改革本部」、「治験問題検討委員会」、「審査等業務進行管理委員会」、「財務管理委員会」等を開催。
- ・ 「情報システム管理等対策本部」においては、平成18年4月に企画調整部に設置した「情報システム課」(平成18年12月に、企画調整部から独立したCIO(情報化統括責任者。以下同じ。)直属の「情報化統括推進室」に発展的改組)及び外部委託を行ったCIO補佐の協力の下、「業務システム最適化計画」について検討。  
また、同対策本部に「情報システム投資決定会議」を設置し、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資ができるよう体制を整備。
- ・ 平成18年度計画より、今後の業務の改善等について、外部コンサルタントを活用しつつ検討を進めるとともに、日本製薬工業協会とのタスクフォースでの検討結果を平成19年2月に取りまとめ、また、医療機器及び体外診断薬関係についてもタスクフォースを設置し、検討を開始。
- ・ 第二期中期計画の策定等に向けて、引き続き検討。

#### (3) 運営評議会等の開催

- ・ 幅広い分野の学識経験者との意見交換の場である「運営評議会」を3回開催。
- ・ 専門的事項を審議するため「運営評議会」の下に設置された「救済業務委員会」及び「審

査・安全業務委員会」を各2回開催。

(4) 効率的な業務運営体制への取組み

- ・ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き実施。  
(平成19年3月31日現在での委嘱者数は、873名)
- ・ 健康被害の救済に関して、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き実施。(平成19年3月31日現在での委嘱者数は、50名(うち11名は、上記審査及び安全対策に係わる機構の専門委員としても委嘱))

(5) 各種業務プロセスの標準化

- ・ 主要業務について、引き続き標準業務手順書(SOP)を作成するとともに、定型的業務については、極力、非常勤職員を活用。

(6) データベース化の推進

- ・ 「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や共用LANシステムの改修など、引き続き議論を実施。

(7) 業務・システム最適化計画策定への取組み

- ・ 業務・システム最適化計画策定のため、外部コンサルタントを活用し、業務診断及びシステム診断を実施。
- ・ 平成18年度前半は審査部門の業務診断を、同年度後半は機構全体の業務診断及び業務診断の結果を踏まえた各部の業務改革に着手。
- ・ CIO補佐の支援の下、外部コンサルタントを活用しつつ、情報システム資源の保有状況、稼働状況及びネットワーク構成の調査並びに情報システムについての刷新可能性調査を実施。

## 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費及び事業費の節減

- ・ 年度計画予算の効率的な執行を図るため、職員の定期昇給の停止を引き続き実施したほか、一般競争入札化の促進など調達コストの削減を図り、結果的に、削減折込予算額からさらに、以下の削減を実施。
  - 一般管理費...予算額比、2.8%の減(欠員人件費等の不用額を除く)
  - 事業費...予算額比、6.0%の減(GMP海外実地調査等の不用額を除く)
- ・ 公表基準に基づいた競争入札実績
  - 平成18年度: 21件(うち、一般管理費5件)
  - 平成17年度: 18件(うち、一般管理費7件)
  - 平成16年度: 9件(うち、一般管理費6件)

(2) 拠出金の徴収及び管理

- ・ 各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、徴収管理システムの改修等の方策を実施。

【平成18年度各拠出金収納実績】

	収納率(%)	対象者(件)	納付者(件)
副作用拠出金	99.7%	9,780	9,746
感染拠出金	100%	101	101
安全対策等拠出金	98.3%	12,346	12,140

【中期計画】

- ・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。
- ・安全対策等拠出金については、中期目標期間終了時までには、副作用拠出金及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。

(3) 人件費の削減及び給与体系の見直し

- ・一定要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止や新規採用者を若手とすることができたこと等により、欠員の人件費を除いても、約2.7%の人件費を削減。
- ・平成19年4月からの新人事評価制度の導入にあわせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を構築し、給与規程等の必要な改正を実施。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

- ・「一般相談等対応方針」に基づき運用している一般相談窓口への平成18年度の相談件数は、2,394件。そのうち、医薬品・医療機器の申請、相談業務が1,452件と約6割。
- ・機構来訪者からの意見・要望・苦情等の収集方法として、平成18年11月より、FAXによる受付を開始。

(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

- ・審査進捗状況等に関する担当部長による面談(次の審査段階までの見込み期間等を説明)の平成18年度の件数は、新医薬品が87件、新医療機器及び改良医療機器が3件。
- ・申請者からの不服申立てに関し、担当部長が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを設けているが、平成18年度の不服申立はなし。

(3) ホームページの充実

- ・機構メインホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成19年3月30日に、サイト・ページ構成やコンテンツの整理等の改修を実施。また、英語版ホームページについても、同日に、サイト・ページを再構成し、より分かりやすく使いやすいものとなるよう改修を実施。

(4) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

- ・「もっとよく知ろう“医薬品・医療機器”～安心の医療のために～」をテーマに掲げた「医薬品医療機器国民フォーラム」を12月2日に開催。医療関係者のみならず、学生、一般市民など300名を超える方々が参加。

(5) 法人文書の開示請求

- ・ 平成18年度の開示請求件数は、248件(平成17年度は104件)。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の検討

- ・ 平成19年4月からの本格導入に向け、人事評価制度等検討会において取りまとめた評価制度について、全職員を対象に試行を実施しつつ、問題点等を検討。
- ・ 人事評価制度の全体像(等級制度、評価制度及び報酬制度)の個別事項については、各業務に従事する職員の意見を反映等するためのワーキングチームを設置した上で検討を実施し、人事評価規程等必要な規程類の整備を実施。

(2) 系統的な研修の実施

- ・ 新任者研修や特別研修等を業務等の目標に応じて系統的に実施。
- ・ 派遣研修として、国内外の大学、海外の医薬品規制機関等へ延べ58名を派遣。
- ・ 薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を聞く研修を実施(1回)。

(3) 公募による人材の確保

- ・ 専門性の高い有能な人材を確保するため、常勤職員については7回、嘱託については9回の公募を実施。

【採用等の状況：平成19年4月1日現在】

技術系職員 採用者数28名、採用内定者数16名

事務系職員 採用者数 6名

嘱託 採用者数15名、採用内定者数 3名

- ・ GMP調査や生物統計の専門職員については、就業規則に定める業務の従事制限に関する暫定的な特例措置を設けているが、平成18年度におけるこの特例措置の対象者はなし。
- ・ 平成19年4月1日現在の役職員数は341名。

平成18年度末の中期計画の変更において、平成19年度から平成21年度までの3カ年で236人(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)の増員を行うこととしたことから、必要な分野の有能な人材の確保を公募を中心に引き続き実施。

【機構の常勤役職員数】

	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	予定数(中期計画) 期末(平成20年度末)
機構全体 (役員含む)	256名	291名	319名	341名	484名
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	-
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	-

(4) 就業規則等による適切な人事管理

- ・ 製薬企業等との不適切な関係を疑われないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切に対応。

## 5. セキュリティの確保

- ・ 情報データのバックアップ機能強化のため、遠隔地への外部委託先へのデータのバックアップ方法を検討するとともに、機構の業務における情報データの漏えいを防ぐため、文書管理規程の改正作業とあわせて、情報システム管理利用規程等の各種規定の改正作業に着手。
- ・ 審査等業務における申請者と機構担当者との円滑かつ迅速な情報交換を実現するため、情報セキュリティを向上させた電子メールシステム（セキュアメール）について、平成18年7月から本格運用を開始。平成19年3月からは、基準適合性調査に関連する事項にも適用範囲を拡大し、更なるセキュリティの向上に努力。

## 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

- ・ 支給・不支給事例について、平成17年度第3・四半期決定分までをホームページで公表。
- ・ 救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成・配布するとともに、ホームページに冊子（PDF形式）及び冊子を要約した動画の配信等を実施。

#### (2) 広報活動の積極的实施

- ・ 冊子、インターネット、薬袋、学会等において、積極的な広報を実施。

#### (3) 相談窓口の拡充

- ・ 平成18年度の相談件数は、平成15年度と比べて20%増加。
- ・ 平成18年度のホームページアクセス件数は、平成15年度と比べて45%増加。
- ・ インターネットによる広報を5ヶ月間実施した結果として、健康被害救済制度の広報専用ページにアクセスがあった件数は、74,564件。

#### 【相談等の件数】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成15年度比
相 談 件 数	5,338	3,911	4,307	6,427	+20%
アクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	+45%

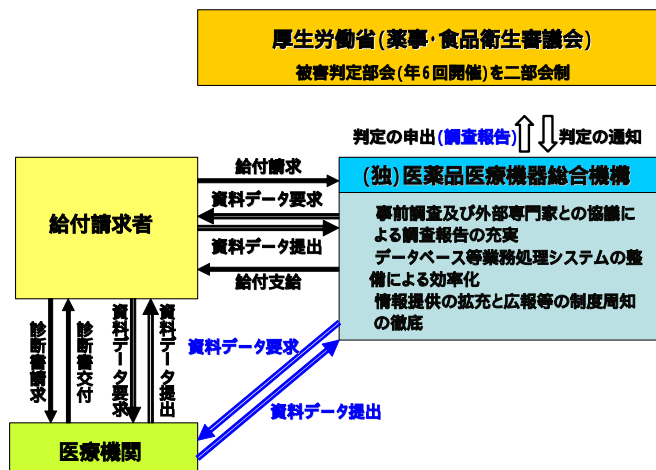
#### 【中期計画】

- ・ 相談件数、HPアクセス件数を、中期目標終了時（平成20年度）までに、平成15年度比20%増（平成18年度計画では15%増）とする。

#### (4) 請求事案の迅速な処理

- ・ 平成18年度の達成率は、平成17年度の組織体制の強化とともに、これまでの未処理分（いわゆる滞貨分）の処理を含め精力的に事務処理を進めた結果として、平成17年度の12.7%から65.3%に上昇

## 【副作用被害救済業務の流れ】



## 【副作用被害救済の実績】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
請求件数	793件	769件	760件	788件
決定件数	566件	633件	1,035件	845件
支給決定	465件	513件	836件	676件
不支給決定	99件	119件	195件	169件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件
処理中件数	820件	956件	681件	624件
達成率	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%
処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月

「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

## 【感染救済の実績】

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
請求件数	5件	5件	6件
決定件数	2件	6件	7件
支給決定	2件	3件	7件
不支給決定	0件	3件	0件
取下げ件数	0件	0件	0件
処理中件数	3件	2件	1件
達成率	100.0%	50.0%	100.0%
処理期間(中央値)	3.0月	5.6月	3.8月

「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

## 【中期計画】

- ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を8ヶ月とし、中期目標終了時(平成20年度)までに、全請求件数の60%以上達成することとする。

(5) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- ・ 副作用救済給付及び感染救済給付に係る平成18年度中の支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で、安全対策部門に提供。

(6) 医薬品による被害実態等に関する調査(保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業)

- ・ 平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果(平成18年3月)を踏まえ、平成18年4月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」を設置して、調査研究事業を開始。

(7) 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

- ・ 個人情報に配慮しつつ、委託契約の内容に基づき適切な業務を実施。

## 2. 審査等業務及び安全対策業務

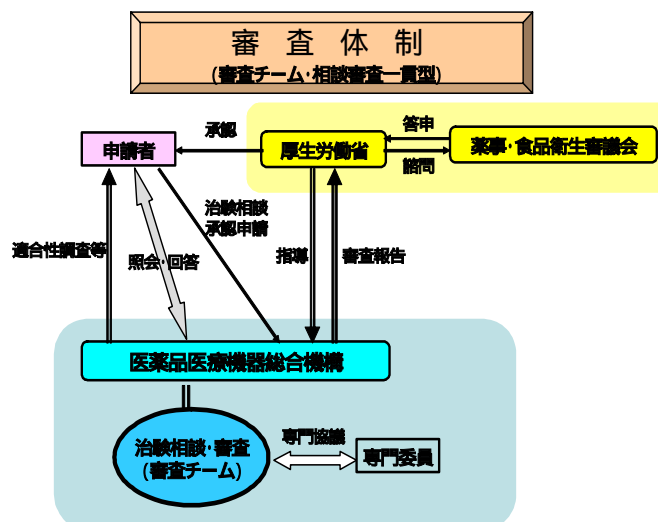
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

平成16年4月の独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足以降、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップを実現

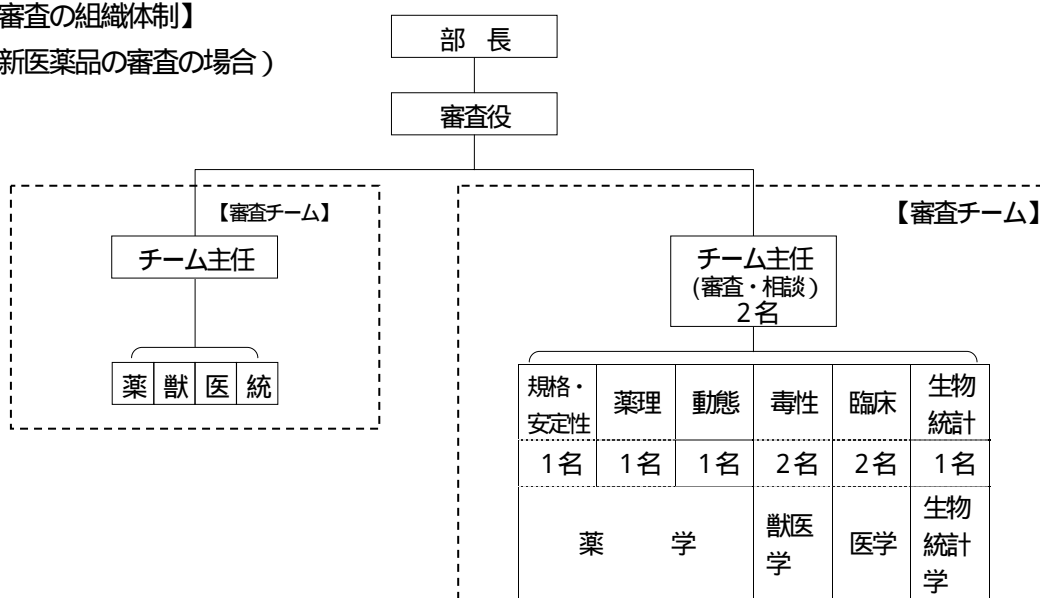
- ・ これまで3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して統合し、整合性と効率化を確保。
- ・ 審査員を含む職員数について、中期目標期間内に約100名程度大幅な増員。
- ・ 審査と審査前の治験相談を同一チーム、同一スタッフが一貫して行う方式を採用。
- ・ バイオ関係の審査の充実、医療機器の審査機能の強化。

【治験相談・審査の実施体制】

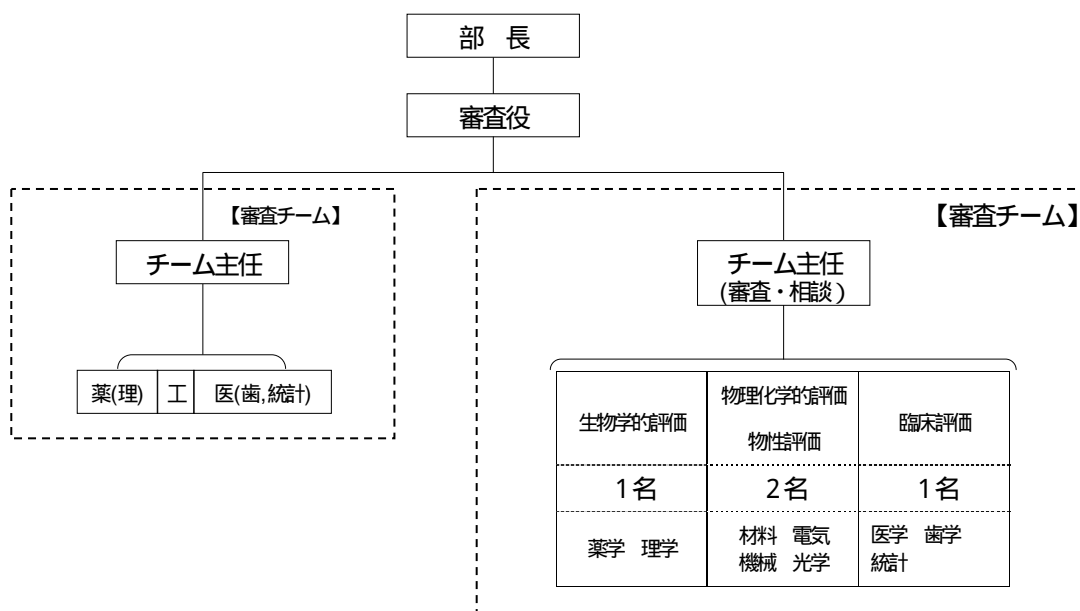




【審査の組織体制】  
(新医薬品の審査の場合)



(新医療機器の審査の場合)



- ・ 新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、実施。

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査 第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査 第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤

新薬審査 第三部	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(配合剤を除く)
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	細胞治療分野*	細胞治療用医薬品

\*)遺伝子治療医薬品については、細胞治療分野で対応している。

- ・ 新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施。

【新医療機器の担当分野】

担 当 分 野	
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器

審査の効率化・迅速化のための取組み

ア 新医薬品の承認審査

【新医薬品の承認状況】

(上段：承認件数、中段：(審査期間(中央値))、下段：[タイムクロック達成率])

	平成14年度*	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
				うち平成16年度以降申請分***	うち平成16年度以降申請分***		
新医薬品全体	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 ( 8.6月) [65%]**	60件 (12.0月) [50%]**	24件 ( 8.6月) [83%]	77件 (13.7月) [39%]**	49件 (10.5月) [59%]
優先審査品目	4件	10件 (3.8月)	22件 (2.8月) [8.6%]**	18件 (8.9月) [28%]**	9件 (2.8月) [56%]	24件 7.3月 [42%]**	20件 6.4月 [50%]
通常品目	48件	41件 (11.5月)	27件 (12.3月) [41%]**	42件 (14.2月) [41%]**	15件 (10.3月) [73%]	53件 (15.5月) [23%]**	29件 (12.8月) [41%]

\*)平成14年度欄は、暦年のデータ。

\*\*) [ ]内の%は、12ヶ月以内(優先審査品目については6ヶ月)に審査を終了した件数の割合。平成16年度~平成18年度の数値は中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。

\*\*\*)平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【中期計画】

平成16年4月以降の申請分について、以下の数値を達成。

- ・ 平成16年度から平成19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%
- ・ 中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%

(優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間6ヶ月を50%)

【新医薬品の審査状況】

	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	139	96 (28)	23 (6)	20 [34]
平成16年度	87 (1)**	64 (27)	9 (1)	14 [29]
平成17年度	57	20 (16)	4 (4)	33 [20]
平成18年度	103	6 (6)	0	97 [97]
計	386 (102)	186 (77)	36 (11)	164 [14]

\* ) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。

\*\* ) 平成16年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたために1件減少した。

注1 : ( ) の数値は、平成18年度に処理した件数 (内数)

注2 : [ ] の数値は、平成17年度からの増減

【新医薬品の各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認
平成17年度	処理件数と 総審査期間 (中央値) *	58件 80.0日	22件 407.0日	25件 23.0日	24件 4.5日
平成18年度	処理件数と 総審査期間 (中央値) *	79件 83.0日	54件 397.5日	56件 44.5日	49件 25.0日

\* ) 総審査期間 (中央値) は、行政側TC + 申請者側TCの合計の中央値。

注 : 平成16年4月以降申請分の集計。

イ 新医療機器の承認審査

【新医療機器の承認状況】

(上段 : 承認件数、中段 : (審査期間 (中央値))、下段 : [タイムクロック達成率])

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
				うち平成16年度以降申請分**	うち平成16年度以降申請分**		
新医療機器全体	3件 (2.9月)	14件 (9.5月)	8件 (12.7月) [50%]*	11件 (7.7月) [82%]*	5件 (1.8月) [100%]	23件 (6.0月) [83%]*	15件 (3.4月) [100%]
優先審査品目	3件 (2.9月)	4件 (9.4月)	2件 (9.3月) [50%]*	0件	0件	1件 5.7月 [100%]*	1件 5.7月 [100%]
通常品目	0件	10件 (9.6月)	6件 (15.0月) [33%]*	11件 (7.7月) [82%]*	5件 (1.8月) [100%]	22件 (6.3月) [82%]*	14件 (3.2月) [100%]

\* ) [ ] 内の%は、12ヶ月以内 (優先審査品目については9ヶ月) に審査を終了した件数の割合。平成16年度～平成18年度の数値は中期指図の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。

\*\* ) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【中期指図】

平成16年4月以降の申請分について、以下の数値を達成。

- ・ 平成16年度は、審査事務処理期間12ヶ月を70%
- ・ 平成17年度及び平成18年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%
- ・ 平成19年度及び中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を90%  
(優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間9ヶ月を70%)

【新医療機器の審査状況】

	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	132	43 (13)	72 (8)	17 [ 21]
平成16年度	56	15 (10)	16 (2)	25 [ 12]
平成17年度	7 ( 1)***	3 ( 2)	0	4 [ 3]
平成18年度	24	2 ( 2)	1 ( 1)	21 [ 21]
計	219 (23)	63 (27)**	89 (11)	67 [ 15]

\* ) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

\*\* ) 63件には、改良医療機器として承認された29件を含む。(27)件には、改良医療機器として承認された8件を含む。また、改良医療機器として申請され新医療機器として承認された1件及び承認基準なし臨床なしとして申請され新医療機器として承認された3件は含まれていない。

\*\*\* ) 医療機器に該当しない1件を削除した。

注1 : ( )の数値は、平成18年度に処理した件数(内数)

注2 : [ ]の数値は、平成17年度からの増減

【新医療機器の各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成17年度	処理件数と 総審査期間(中央値)*	31件 57.0日	7件 294.0日	2件 262.0日	5件 12.0日
平成18年度	処理件数と 総審査期間(中央値)*	14件 46.5日	17件 484.0日	10件 101.0日	15件 9.0日

\* ) 総審査期間(中央値)は、行政側TC + 申請者側TCの合計の中央値。

注1 : 専門協議は必要に応じて数回実施。

注2 : 平成16年4月以降申請分の集計。

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数及び認証基準数】

制定年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	合計
承認基準	0	17	8	25
認証基準	363	9	24	396

ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMS P調査

- ・ 新医薬品及び新医療機器の承認申請資料の根拠となる試験のGLP、GCP、GPMS P等の基準適合性並びに承認申請資料の基準適合性について、書面及び実地による調査を効率的に実施。
- ・ 平成18年度は、信頼性調査業務により審査業務が遅れた事案はなし。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
適合性書面調査	189	173	161	136	426
医薬品	189	173	161	135	251
医療機器	-	-	-	1	175
G L P調査	40	24	20	39	31
医薬品	40	24	20	37	23
医療機器	-	-	-	2	8
G C P調査品目数*	118	143	73	131	149
新医薬品	101	132	68	120	137
後発医療用医薬品	17	11	5	11	12
医療機器	-	-	-	0	0
G P S P実地調査品目数**	102	66	27	82	103

\* ) 平成16年度以降のG C P、G P M S P調査件数は、評価後の通知数である。

\*\* ) 平成17年度以降の調査終了件数については、すべてG P M S P調査として実施。

注1：G L P (Good Laboratory Practice) 医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注2：G C P (Good Clinical Practice) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注3：G P M S P (Good Post-Marketing Surveillance Practice) 医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

注4：G P S P (Good Post-Marketing Study Practice) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

## エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

【後発医薬品等の年度別承認件数】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
後発医療用医薬品	1,831	2,243	3,476	1,919	2,152
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	-	-	1,468	1,782	2,029
中央値(平成16年4月以降申請分)	-	-	3.3ヶ月	7.3ヶ月	4.0ヶ月
達成率(平成16年4月以降申請分)	-	-	100%	98%	93%
一般用医薬品	2,956	1,934	1,781	1,570	1,030
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	-	-	270	1,163	923
中央値(平成16年4月以降申請分)	-	-	8.7ヶ月	7.8ヶ月	6.3ヶ月
達成率(平成16年4月以降申請分)	-	-	83%	84%	85%
医薬部外品	3,605	2,992	2,972	2,611	2,287
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	-	-	1,431	2,575	2,275
中央値(平成16年4月以降申請分)	-	-	5.6ヶ月	5.3ヶ月	5.5ヶ月
達成率(平成16年4月以降申請分)	-	-	89%	86%	67%
計	8,392	7,169	8,229	6,100	5,469
うち平成16年4月以降申請分の計	-	-	3,169	5,520	5,227

【厚生労働省が定めた標準的事務処理期間】

平成16年4月以降の申請分について、中央値で以下の数値を達成。

- ・ 後発医療用医薬品 審査事務処理期間 12ヶ月
- ・ 一般用医薬品 審査事務処理期間 10ヶ月
- ・ 医薬部外品 審査事務処理期間 6ヶ月

【後発医薬品等の審査状況】

	件数*	承認済	取下げ等**	審査中
後発医療用医薬品	4,790 (2,631)	2,152	173	2,465
一般用医薬品	3,443 (1,236)	1,030	181	2,232
医薬部外品	3,998 (2,503)	2,287	96	1,615

\* ) ( ) の数値は、平成18年度の申請分の再掲

\*\* ) 取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。

治験相談の充実

ア 優先治験相談の実施

- ・ 平成18年度においては、9成分の医薬品関係の優先治験相談の指定申請があり、平成17年度申請分を含めた14成分のうち、13成分（平成17年度申請分4件を含む）を「優先治験相談」に該当すると判定。指定した成分については、治験相談を延べ16件実施。平成18年度における医療機器関係の優先治験相談の指定申請はなし。

イ 医薬品の治験相談の迅速化

- ・ 平成18年度の相談件数は、288件（取下げ7件含まず）。対面助言から記録確定まで30勤務日以内は320件中108件（33.8%（目標10%））、優先治験相談の第1回目対面までの期間が30勤務日以内は18件中12件（66.7%（目標50%））であり、いずれも目標を達成。
- ・ 平成18年度の治験相談の件数は、240件の目標に対し、295件実施し（取下げ7件含む）目標を達成。

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験相談申込件数	246	185	334	339 (243)*	473 (327)*
治験相談実施件数	225	206	193	218	288
取下げ件数	-	-	23	14	7
合計	225	206	216	232	295

\* ) ( ) は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数。

- ・ 新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成18年度には35件の申込みがあり、そのうち22件の治験相談を実施。
- ・ 相談の質を高めるため、平成19年1月より、相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）を全ての治験相談に導入。

【参考：新医療機器の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験相談申込件数*	9	33	46
(医療機器)	7	32	43
(体外診断用医薬品)	2	1	3
治験相談実施件数	8	30	42
(医療機器)	6	29	39
(体外診断用医薬品)	2	1	3
取 下 げ 件 数	0	0	0
(医療機器)	0	0	0
(体外診断用医薬品)	0	0	0
合 計	8	30	42
(医療機器)	6	29	39
(体外診断用医薬品)	2	1	3

\*) 治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

国際的調和への取組み

ア ICH等国際調和への取組み

- ・ ICH、GHTF等の運営委員会及び専門家会議への参加やPDGへの参加等、国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力。

イ 総審査期間の導入に向けた取組み

- ・ 国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し、管理。平成18年度に承認された新医薬品(77件)の総審査期間の中央値は21.7月、新医療機器(23件)の総審査期間の中央値は19.7月。

【新医薬品の承認件数及び審査期間】

	平成14年度*	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
承認件数	52件	51件	49件	60件	24件	77件	49件
審査期間 (中央値)	(10.8月)	(11.3月)	(8.6月)	(12.0月)	(8.6月)	(13.7月)	(10.5月)
総審査期間 (中央値)	(15.8月)	(18.7月)	(13.5月)	(22.4月)	(16.2月)	(21.7月)	(19.2月)

\*) 平成14年度欄は、暦年のデータ。

\*\* ) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分で承認したものの再掲。

【新医療機器の承認件数及び審査期間】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち平成16年度以降申請分*		うち平成16年度以降申請分*
承認件数	3件	14件	8件	11件	5件	23件	15件
審査期間(中央値)	(2.9月)	(9.5月)	(12.7月)	(7.7月)	(1.8月)	(6.0月)	(3.4月)
総審査期間(中央値)	(5.9月)	(18.7月)	(35.8月)	(22.4月)	(10.3月)	(19.7月)	(15.3月)

\* ) 平成17年度、平成18年度のうち平成16年4月以降の申請分で承認したものの再掲。

(2) 業務の信頼性の向上

専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

- ・ 機構の中立性及び公正性に十分配慮しつつ、公募を中心として専門性の高い職員を採用
- ・ 外部機関や外部専門家を活用し、系統的な研修の機会を付与

GMP / QMS 調査体制の整備

- ・ GMP / QMS 調査担当者の継続的な採用を行うとともに、GMP / QMS 調査担当者に対する教育訓練及びPIC / S主催セミナーの受講など国内外における研修を実施。

【改正薬事法に基づくGMP / QMS 調査処理件数】

	平成17年度				平成18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*	203	53 (35)	1	149	1,039	783 (180)	24	381
体外診断用医薬品	22	9 (0)	0	13	63	32 (4)	1	43
医薬部外品	5	0 (0)	0	5	0	5 (0)	0	0
医療機器	101	32 (4)	0	69	638	300 (20)	29	378
計	331	94 (39)	1	236	1,740	1,120 (204)	54	802

\* ) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成17年度	2	10	2	0	14
平成18年度	15	21	2	1	39

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成17年度	1	1	0	0	2
平成18年度	5	12	0	0	17



【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査の事務処理期間】

	平成 17 年度		平成 18 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品(体外診断用医薬品を除く。)	78日	59.5日	161日	117日
体外診断用医薬品	101日	101日	149日	100日
医薬部外品	-	-	142日	72日
医療機器	131日	104日	161日	110日

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度
医薬品*	12 (8)	30 (23)
体外診断用医薬品	1 (1)	6 (6)
医療機器	2 (1)	1 (0)
計	15 (10)	37 (29)

\* ) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度
医薬品*	69	614
体外診断用医薬品	9	85
医薬部外品	29	73
医療機器	127	971
計	234	1,743

\* ) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を书面調査で処理した。

【機構が実施した立入検査件数】

		平成 17 年度	平成 18 年度
国内の 製造業者	医薬品	15	11
	医療機器	0	0
外国の 製造業者	医薬品	2	3
	医療機器	0	2
計		17	16

外部専門家の活用

- ・ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き実施（平成19年3月31日現在で873名）

#### 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等

- ・ 新医薬品・eCTD審査支援システムの機能追加
- ・ 治験計画等DBシステムの移植及び機器更新等
- ・ 医療機器関係相談区分新設に伴う医薬品等調査支援システムの整備

#### 海外規制当局との連携強化

- ・ 欧米、アジア諸国の規制当局との連携を強化。

#### APECネットワーク会合の開催

- ・ 東京ロイヤルパークホテルにおいて、平成18年10月12日及び13日に、「医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の協力」をテーマとした「2006年APEC医薬品等レギュラトリーサイエンス・ネットワークシンポジウム」を開催。参加者は約500名。

#### バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

- ・ 新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力。
- ・ 新技術を応用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成時の留意点の取りまとめ及び学会等を通じた産学への情報提供を実施。
- ・ 遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンに関する審査の迅速化に係る企業への指導の実施。
- ・ 機構内にゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）プロジェクトチームを発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を開始。
- ・ 平成19年2月15日に、FDAやEMA等の審査責任者を招いた「第1回PMDAバイオロジックスシンポジウム」を開催。

#### 適正な治験の普及

- ・ 適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、ホームページや広報等の活用により、医療関係者及び患者へ普及・啓発。
- ・ 医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」を実施。
- ・ 効果的な治験推進体制の整備を促進するため、「治験推進地域ネットワーク事業」を実施。

#### 審査報告書等の情報の速やかな提供

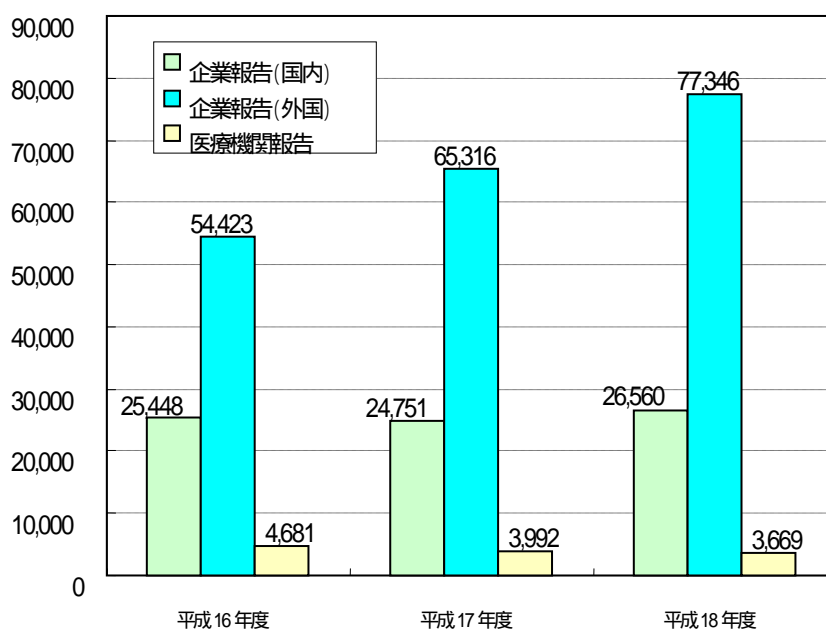
- ・ 新医薬品については、平成18年度において、審査報告書77件及び申請資料の概要51件の公表版を確定。
- ・ 新医療機器については、平成18年度において、審査報告書7件の公表版を確定。
- ・ 一般用医薬品及び医薬部外品については、平成18年度において、一般用医薬品関係14件及び医薬部外品関係10件の審査報告書の公表版を確定。

### (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）

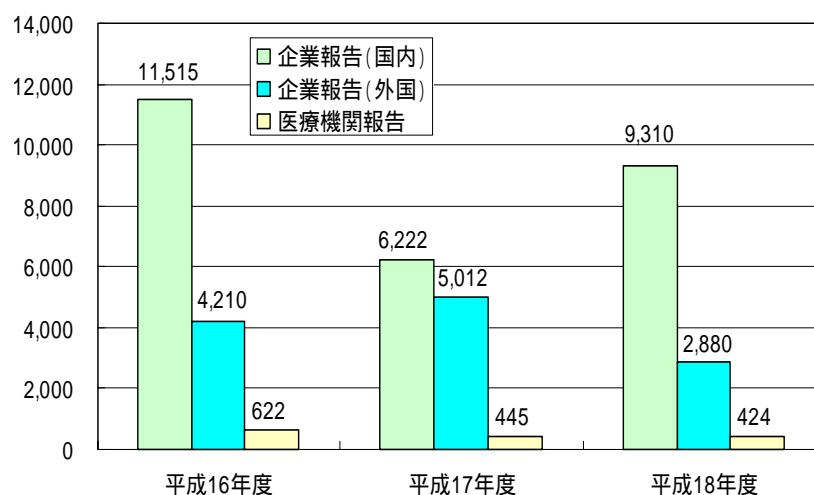
#### 安全対策の基本的方向

- ・ 審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を実施。
- ・ 機構に報告される医薬品の国内外の副作用報告は年間約10万件、医療機器の国内外の不具合報告は年間約1万件であり、これらの情報については、厚生労働省と共有化。
- ・ 審査部門と安全部門の連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を推進。
- ・ 重要な安全性情報のプッシュ型メールによる配信や医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載による情報提供の充実強化。
- ・ 中期計画期間中におけるデータマイニング手法の導入。
- ・ 今後は、より積極的に科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、いわゆる「攻めの安全対策」を目指し、安全対策を充実・強化。

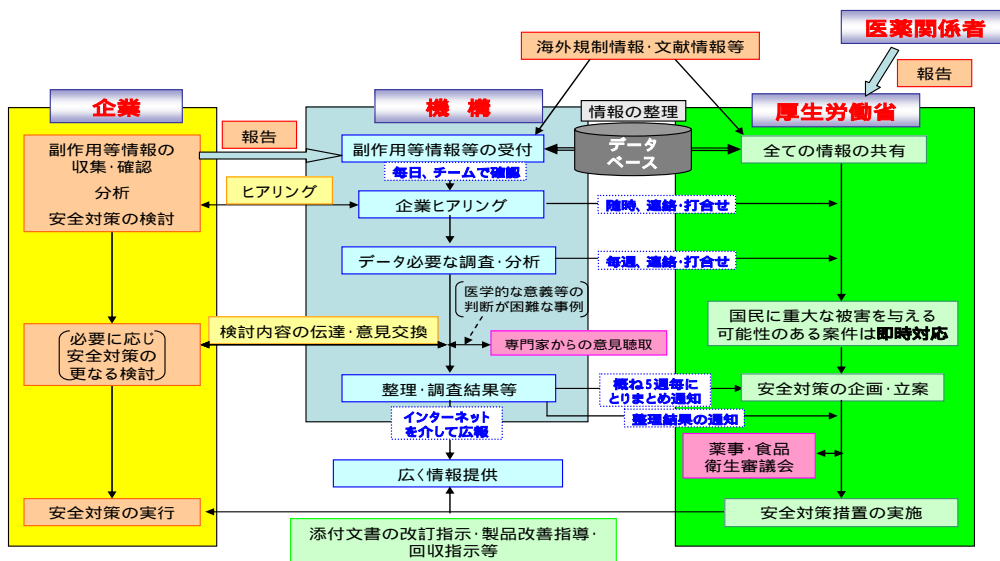
医薬品副作用 / 感染症症例報告数の経年変化



医療機器不具合症例報告数の経年変化



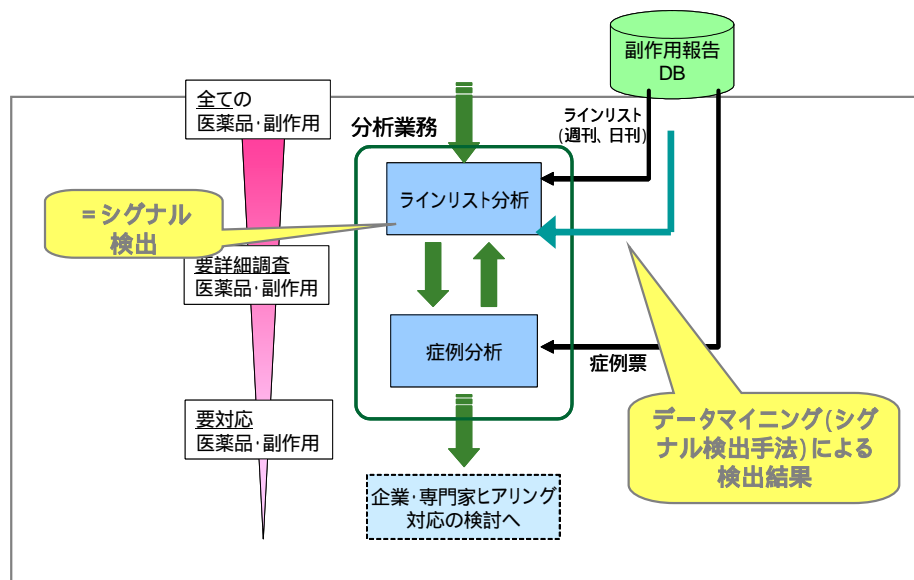
## 副作用報告等の処理の流れ



### 新規手法の導入 (データマイニング手法の検討)

- 副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見い出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法 (データマイニング手法) を中期計画期間中に導入。
- 平成18年度においては、これまでの検討結果を踏まえ、より高度かつ適切なシグナル検出手法の検討を行った。また、感度及び特異度の分析の実施により、シグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の指標値の相関関係から、今後検討を進めるシグナル検出手法の絞り込みなど、手法を確立した。

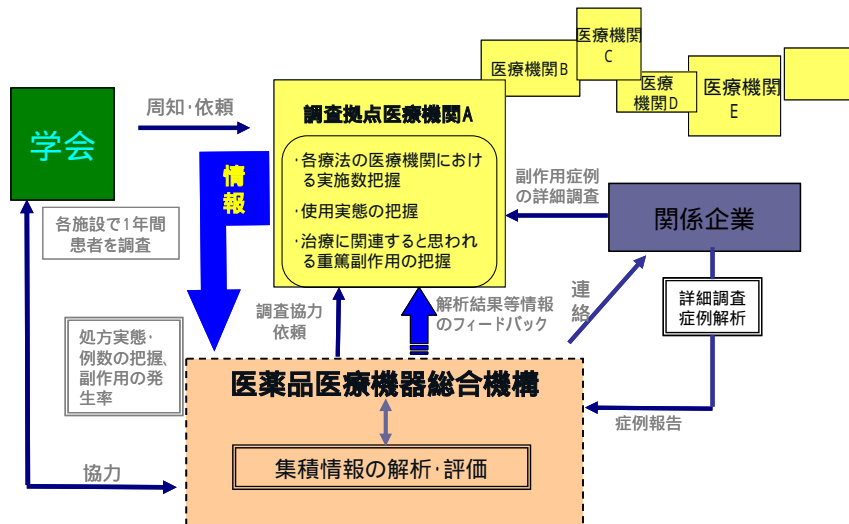
### 安全対策業務へのデータマイニング手法の導入



## 拠点医療機関ネットワークの構築

- 抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）を引き続き実施し、平成18年度においては、中間集計（平成18年3月までのデータ）を行い、参加施設75、登録症例数2,926人、副作用報告件数延べ456件の集計結果をホームページ上で公表した。また、中間集計とあわせて、平成19年度に実施する最終集計、評価に向けたデータ入力及び解析方法について、検討を行った。

### 【抗がん剤併用療法実態把握調査の概要】



- 小児科領域の安全性情報を収集する場合の問題点把握のため、小児薬物療法に関する安全性確認のための調査を実施。
- 平成18年度においては、拠点医療機関ネットワークにおける試行調査として、小児を対象とした「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」を3施設において実施。その結果、3施設で計1,291症例から、維持液投与前後の血清Na値等のデータを入手。

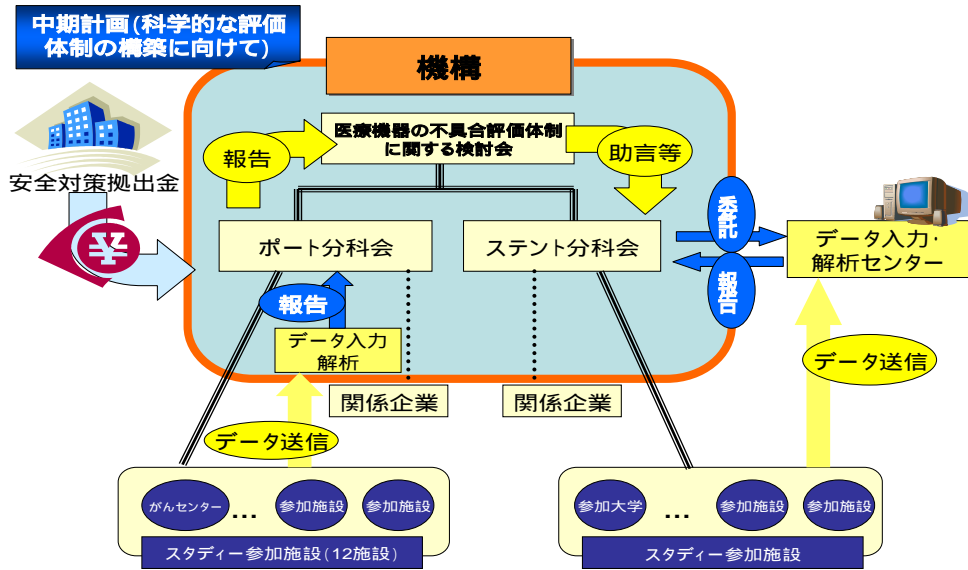
## 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

- 埋め込み型医薬品注入器（以下「埋め込み型ポート」という。）及び冠動脈ステントに関する平成18年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。  
平成18年度の実施状況等は、以下のとおりであった。

ア) 埋め込み型ポートについては、構造上の欠陥といえない不具合の評価を行うため、不具合の内容等の分類を行うとともに、評価のための調査を実施した。平成18年11月より患者登録を開始し、参加12施設から目標症例100症例に対し113症例が登録された。

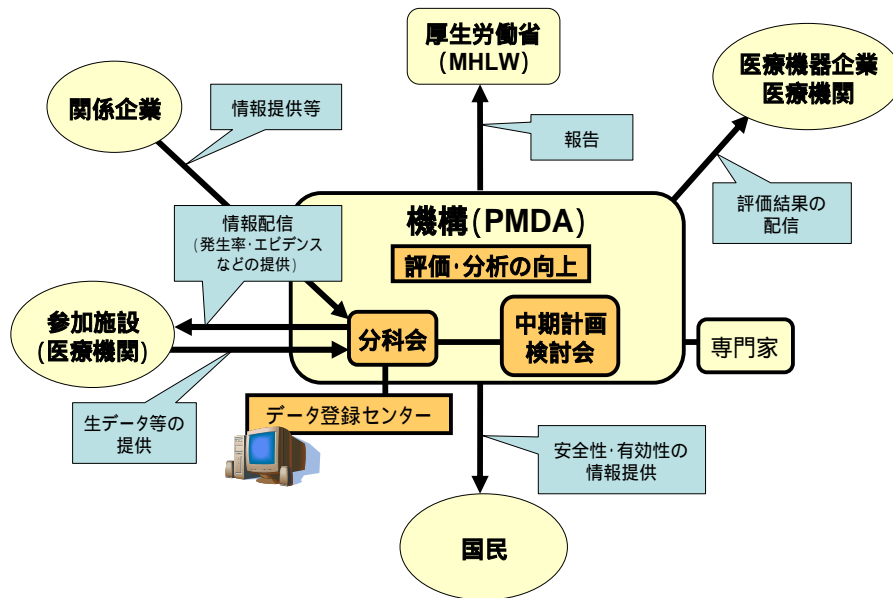
イ) 冠動脈ステントについては、専門家等からなるステント分科会を設置し、冠動脈ステントに関する調査目的及び方法について検討を行うとともに、関連企業に対しヒアリングを実施した。得られた意見等をもとに、冠動脈ステントに関する調査の実施に向け、調査実施計画書を作成するとともに、調査票回収等の業務を委託する業者選定

作業に着手した。



- 心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器を対象とした調査について、研究者・関連企業に対してヒアリングを行い、トラッキングの現状、医療現場のニーズ及び製造業者のニーズ等についての検討を行った。得られた結果をもとに、機構が構築すべきトラッキング医療機器に関する情報収集システムの概要を作成した。また、これらの実施状況等については、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。

### 目標とする科学的評価体制イメージ



副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課との緊密な連携の確保。
- 副作用報告及び不具合報告の調査並びに医療安全については、専門家の意見を聴取した上で、必要な安全対策措置案を厚生労働省に報告。
- 添付文書の改訂等の措置が必要なものとして、厚生労働省に報告した平成18年度の件

数は、以下のとおり。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品	133件	240件	131件
医療機器	15件	18件	4件
医療安全*	2件	2件	2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。

- ・ 機構からの報告を基に厚生労働省で執られた平成18年度の安全対策措置は、以下のとおり（重複あり）

		平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品	使用上の注意改訂の指示	149件	212件	131件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件	26件	24件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知の発出	7件	7件	0件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件	7件	0件

- ・ 機構の審査部門及び健康被害救済部門との連携を推進。

#### 副作用・不具合情報等報告の電子化

- ・ 平成18年度通年の電送化率は90.4%となり、平成18年度目標である80%を達成。

#### 【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
電送化率（通年）	69.1%	86.4%	90.4%

平成15年10月に電送化を開始。平成16年4月時点での電送化率は約50%。

#### 【中期計画】

中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80%以上

#### 情報のフィードバック等による市販後安全対策の確立

##### ア 企業へのフィードバック

- ・ 平成18年度においては、平成18年3月末までに報告があった副作用報告48,584件及び不具合報告17,345件をラインリストとして公表。
- ・ 企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施しており、平成18年度の当該相談への対応件数は以下のとおり。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品	513件	557件	567件
医療機器	722件	553件	292件
医療安全	46件	46件	44件

#### イ 医療関係者へのフィードバック

- 平成18年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、ホームページへの迅速な掲載、一般用医薬品の添付文書に関する情報提供、「重篤副作用疾病別対応マニュアル」の情報提供及び「医薬品医療機器情報配信サービス」(プッシュメール)の取組みを実施。

##### 【プッシュメール登録・配信数の推移】

	平成17年度末まで	平成18年度末まで
登録数	2,892件	6,762件
配信数	92件	93件

配信数は、各年度における累計。

#### ウ 一般消費者・患者への情報提供

- 平成18年度においては、くすり相談に11,696件、医療機器相談に581件の相談あり。
- 平成19年度3月末までに、1,240品目の「患者向医薬品ガイド」をホームページで掲載。
- 平成18年度においては、医薬品医療機器情報提供ホームページの利用者の意見を踏まえ、ホームページの改修を実施。なお、改修後のホームページにおいては、おくすりQ&A等も掲載。