

平成19年度事業の重点事項 (案)



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

<http://www.pmda.go.jp/>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成19年6月

. 全体関係

1. 効果的かつ機動的な業務運営
2. 体制の強化
3. 研修体系の一層の充実
4. 新人事評価制度の導入
5. 国民に対するサービスの向上

. 健康被害救済業務の充実

1. 情報提供の充実
2. 請求事案の迅速な処理
3. 被害実態等に関する調査の実施

. 審査等業務の充実

1. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施
2. 治験相談の適切な実施
3. バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実
4. 審査等業務の信頼性の向上

. 安全対策業務の充実

1. データマイニング手法の導入
2. 拠点医療機関ネットワークの構築
3. 医療機器不具合に係る評価
4. 情報提供の充実
5. 安全対策業務の信頼性の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

今後の業務改善のあり方の検討

機構発足後の業務の運営状況及び機構を取り巻く状況の変化等踏まえ、「総合機構改革本部」において、第2期中期計画策定も視野に入れて、今後の業務の改善及び組織体制のあり方を検討

「業務・システム最適化計画」の策定・公表

システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図るために設置した「情報化統括推進室」において、システム監査を行い、各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議において決定された「業務・システム最適化計画」を策定・公表

2. 体制の強化

審査部門の常勤職員の増員(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)に対応するため、必要な分野の有能な人材を公募を中心に計画的に確保

【主な取り組み】

- 総合機構改革本部に、「採用・人材育成PT」を設置し、職種別のきめ細かな採用戦略を検討。また、PTの下に、「採用戦略推進チーム」を設置し、募集拡大に向けた各種取組を開始
- 年4回募集を定例化(4月、7月、10月、1月目途。すでに第1回の実施を完了し、第2回について募集中)
- 役職員による大学への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化
- 就職情報サイトへの募集情報の掲載
- 採用ツール(採用パンフレット、HP採用サイト、機構紹介DVD)の利用による機構業務や研修体制等の積極的な紹介
- 学会誌等への募集広告の掲載

(参考1) 機構の常勤役職員数

| | 16年 4月1日 | 17年 4月1日 | 18年 4月1日 | 19年 4月1日 | 予定数(中期計画) 期末(20年度末) |
|-----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------------------|
| 機構全体 (役員を含む) | 256人 | 291人 | 319人 | 341人 | 484人 |
| うち 審査部門 | 154人 | 178人 | 197人 | 206人 | - |
| うち 安全部門 | 29人 | 43人 | 49人 | 57人 | - |

3. 研修体系の一層の充実

技術系職員を対象とした新研修プログラムの策定、実施(下半期から。)

FDAの研修プログラムも参考にしつつ、技術研修、OJT、最新の学術的動向のフォロー、コミュニケーションスキル、語学研修等を含んだ網羅的な研修プログラムを策定。

事務系職員についても、研修プログラムの検討を推進

製造施設や医療現場への実地研修の充実

国内外の外部専門家を招聘しての特別研修の充実

4. 新人事評価制度の導入

職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、新人事評価制度を導入

5. 国民に対するサービスの向上

後発医療用医薬品に関する電話相談業務の開始

機構の業務内容及びその成果のホームページ及びパンフレットにおける公表

国民フォーラムの開催等による機構の役割のPRの強化及び医薬品等の正しい知識並びに情報の普及

ホームページ(英文ホームページを含む)の掲載内容の充実

1. 情報提供の充実

医療従事者に対する効果的な広報の実施

医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知・広報を検討し、実施

相談件数、ホームページアクセス件数の増加

新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に救済制度の周知を実施

2. 請求事案の迅速な処理

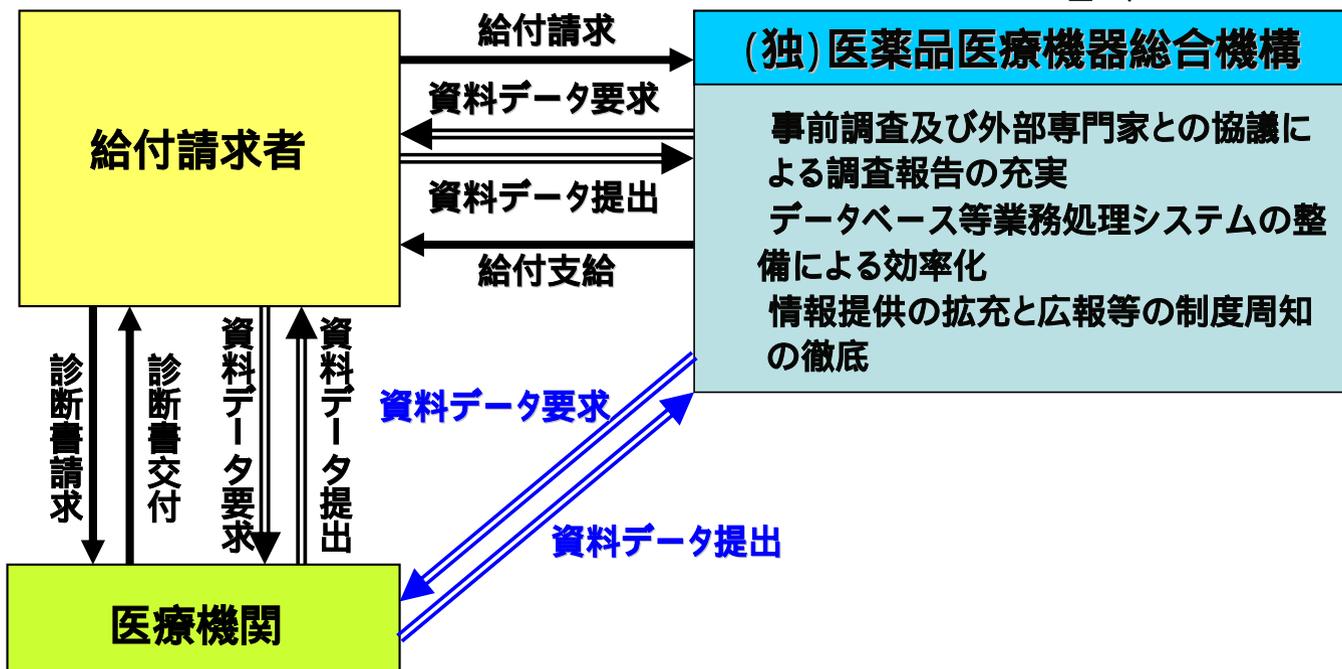
救済給付業務の処理体制の強化を引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を確保

【副作用被害救済業務の流れ】

厚生労働省(薬事・食品衛生審議会)

被害判定部会(年6回開催)を二部会制

判定の申出(調査報告) ↑ ↓ 判定の通知



(参考2) 副作用被害救済の実績

| 年 度 | 15年度 | 16年度 | 17年度 | 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。

【副作用救済給付業務に係る中期計画の目標】

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か月とし、中期計画終了時(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。

(参考3) 感染救済給付の実績

| 年 度 | 16年度 | 17年度 | 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。

【感染救済給付業務に係る中期計画の目標】

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か月**とし、中期計画終了時(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。

3. 被害実態等に関する調査の実施

医薬品の副作用による健康被害実態調査結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施

医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえ、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討を実施

1. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施

新医薬品の承認審査の促進とタイムクロックの目標達成

a. 審査体制の増強

総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実に
を図り、審査体制を強化

19年度...58名増

20年度...80名増

21年度...98名増

} 3ヶ年で236名増

b. 審査の基本的な考え方の明確化

審査の透明化及び効率化を促進するため、審査の基本的な考え
方を明確化

c. 新たな審査・相談体制の構築に向けたガイダンスの整備

治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相
談段階から有効性及び安全性に関する評価を行う仕組みを導入する
ためのガイダンスの整備に着手

d. 進捗状況の適切な管理

- ・プロジェクトマネジメントの導入に向け、検討を進め、新医薬品の一部の分野における試行を開始
- ・毎月の審査の進捗状況の適切な管理
- ・各審査プロセスごとの進捗状況管理の実施

e. 国際共同治験に係るガイダンスの整備

国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインや留意点などに関するガイダンスを整備

(参考4) 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])

| | 14年度* | 15年度 | 16年度 | 17年度 | | 18年度 | |
|--------|----------------|----------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|
| | | | | うち16年度以降申請分*** | うち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%] |

*) 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。16年度～18年度の数値は中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。

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

【新医薬品に係る中期計画の目標】

16年4月以降の申請分について

- ・ 16年度から19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12か月を70%
- ・ 中期目標期間終了後の20年度には、審査事務処理期間12か月を80%
(優先審査は、中期目標期間終了後の20年度には、審査事務処理期間6か月を50%)

(参考5) 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 |
|------|----------------------|-----------------|-------------------|-------------------------|-----------------------|
| 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 |
| 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: 16年4月以降申請分の集計

(参考6) 新医薬品の審査状況

| | 件数* | 承認済 | 取下げ | 審査中 |
|---------------------|-----------|----------|---------|-----------|
| 16年3月31日以前 申請のもの | 139 | 96 (28) | 23 (6) | 20 [34] |
| 16年度 | 87 (1)** | 64 (27) | 9 (1) | 14 [29] |
| 17年度 | 57 | 20 (16) | 4 (4) | 33 [20] |
| 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。

**) 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、18年度に処理した件数(内数)

注2:[]の数値は、17年度からの増減

新医療機器の承認審査の促進とタイムクロックの目標達成

a. 審査体制の増強

申請件数、審査の進捗状況等を踏まえた審査員増強

b. 進捗状況の適切な管理

- ・毎月の審査の進捗状況の適切な管理
- ・各審査プロセスごとの進捗状況管理の実施

(参考7) **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])

| | 14年度 | 15年度 | 16年度 | 17年度 | | 18年度 | |
|---------|--------------|---------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | | | | うち16年度以降申請分** | | うち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。16年度～18年度の数値は中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。

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

【新医療機器に係る中期計画の目標】

16年4月以降の申請分について

- ・ **17年度及び18年度**には、審査事務処理期間12か月を**80%**
- ・ **19年度及び中期目標期間終了後の20年度**には、審査事務処理期間12か月を**90%**
(**優先審査**は、中期目標期間終了後の**20年度**には、審査事務処理期間**9か月**を**70%**)

(参考8) 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 |
|------|------------------|--------------|---------------|-----------------|---------------|
| 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 |
| 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: 16年4月以降申請分の集計

(参考9) 新医療機器の審査状況

| | 件数* | 承認済 | 取下げ | 審査中 |
|-----------------|-----------|-----------|---------|----------|
| 16年3月31日以前申請のもの | 132 | 43 (13) | 72 (8) | 17 [21] |
| 16年度 | 56 | 15 (10) | 16 (2) | 25 [12] |
| 17年度 | 7 (1)*** | 3 (2) | 0 | 4 [3] |
| 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件並びに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

2. 治験相談の適切な実施

新医薬品の治験相談約280件の処理能力の確保

治験相談の需要がオーバーフローしている分野の対応能力の向上
(治験相談担当人員の増強)

簡易な形の治験相談、グローバル治験等多様な相談への対応

医療機器に係る治験申請前相談の細分化

開発開始段階における相談区分の新設

非臨床での安全性確認、性能試験等に係る相談区分の新設

臨床評価相談、探索的治験相談に係る相談区分の新設

追加相談区分の新設

(参考10) 治験相談の実施状況(新医薬品)

| | 14年度 | 15年度 | 16年度 | 17年度 | 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。

3. バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実

指導・審査水準の向上

- ・ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を引き続き活用
- ・ 遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技术を応用した製品に係る国の評価指針作成への協力
- ・ 新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、開発企業等に対する助言を充実

ゲノム薬理学(ファーマコゲノミクス)への対応

厚生労働省と協力し、具体的なガイドライン作成に向けての検討

4. 審査等業務の信頼性の向上

審査に係る専門性の高い技術集団の養成

業務等の目標に応じた系統的な研修機会を提供するための新たな研修プログラムを整備

審査等業務の透明化

審査報告書等の英語版を作成し、英文ホームページにおいて公表

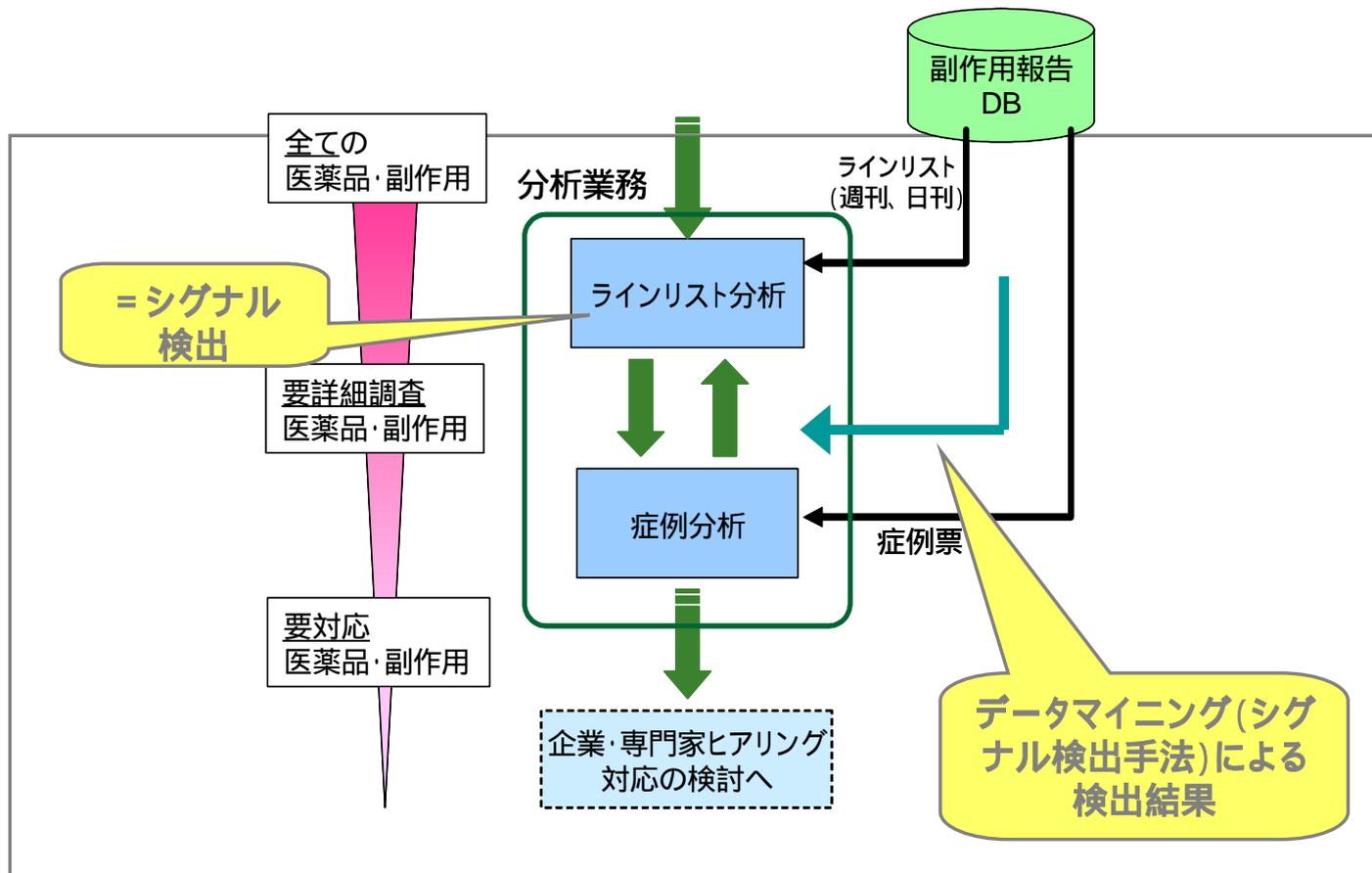
1. データマイニング手法の導入

複数の企業から収集した副作用・不具合情報を用いて、重大な副作用・不具合が発生又は発生が拡大する前に対策を講じる「予測・予防型」の安全対策を進めるため、これまでの検討をもとに、データマイニング手法の導入に向けた具体的なシステム開発を実施

データマイニング手法

副作用個別症例のデータベースから、因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ(シグナル)を検出する手法。検出されたシグナルは、臨床等の専門家の評価を経るなど対策につなげる。

安全対策業務へのデータマイニング手法の導入



2. 拠点医療機関ネットワークの構築

以下に示すパイロット調査を実施し、得られた知見をもとに、機構が実施すべき拠点医療機関ネットワークについて、検討を開始

抗がん剤併用療法の実態に関する評価・解析

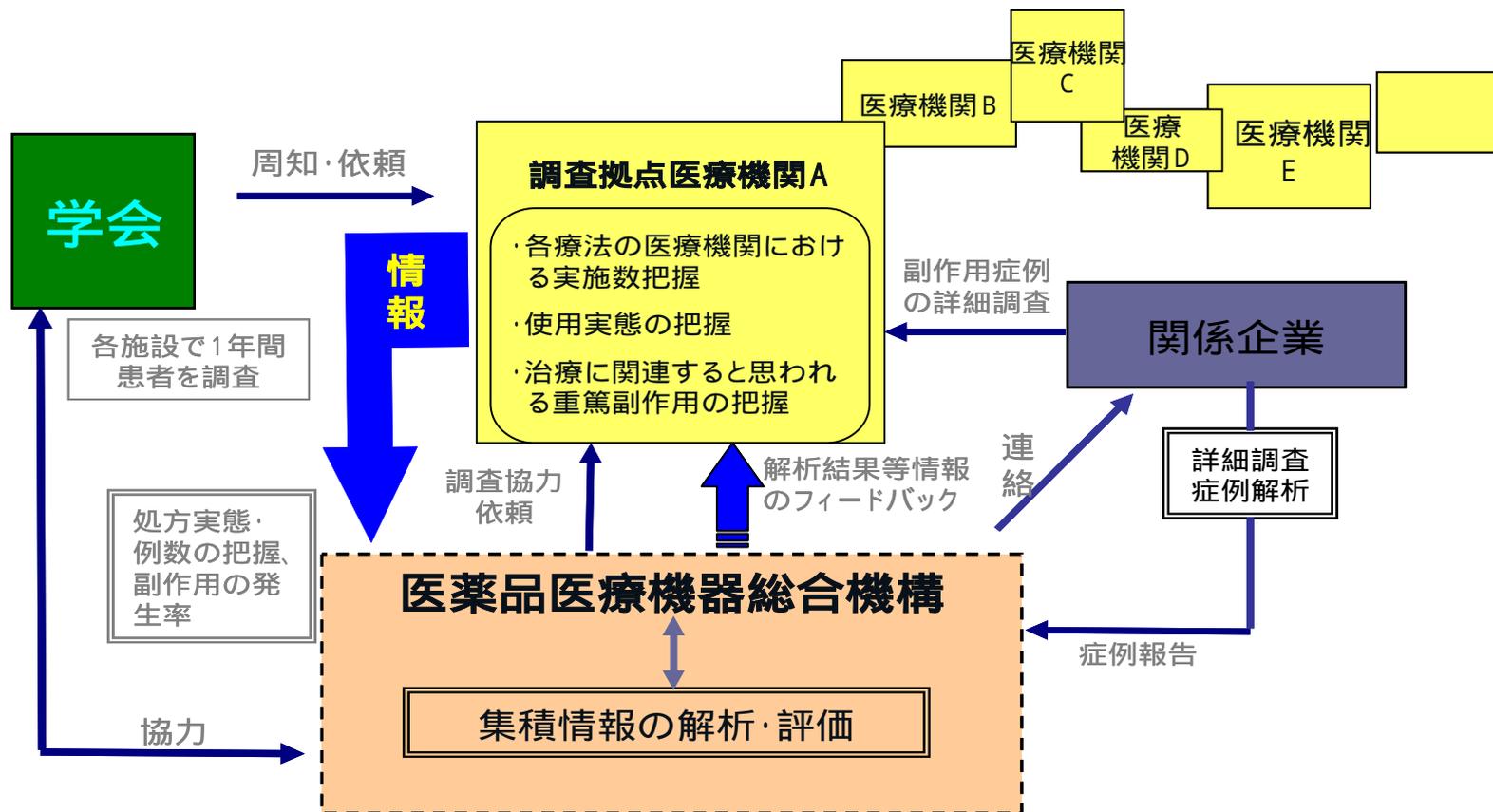
実態調査を終了し、評価・解析を実施

小児薬物療法に関する安全性情報の収集等

拠点となる医療機関からの安全性情報の収集等の調査を引き続き行い、調査を終了したのものから順に評価・解析を実施

拠点医療機関ネットワーク < 例示 >

抗がん剤併用療法実態把握調査の概要



3. 医療機器不具合に係る評価

埋め込み型ポート等の情報収集及び評価方法の検討の推進

医療機器の特性から一定の割合で発生する構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて、引き続き情報の収集を実施し、評価方法の検討を推進

ペースメーカー等に係るデータの収集・評価を行うシステムの構築

ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討するとともに、システム構築に着手

4. 情報提供の充実

副作用報告等のラインリストによる公開の充実

副作用報告及び不具合報告について、報告受理後概ね6ヶ月でのラインリストによる公開を実施

プッシュ型メールの提供先の拡充

希望する医療機関等に、緊急安全性情報、クラス1改修情報等の安全性情報をメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」の提供先の拡充(19年3月末で、6,762件の登録)

患者向医薬品ガイドに係る情報提供

添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品について、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、医薬品医療機器情報提供ホームページでの情報提供を実施

体外診断用医薬品の添付文書情報の提供

体外診断用医薬品の添付文書情報を医薬品医療機器情報提供ホームページで提供するシステムを開発

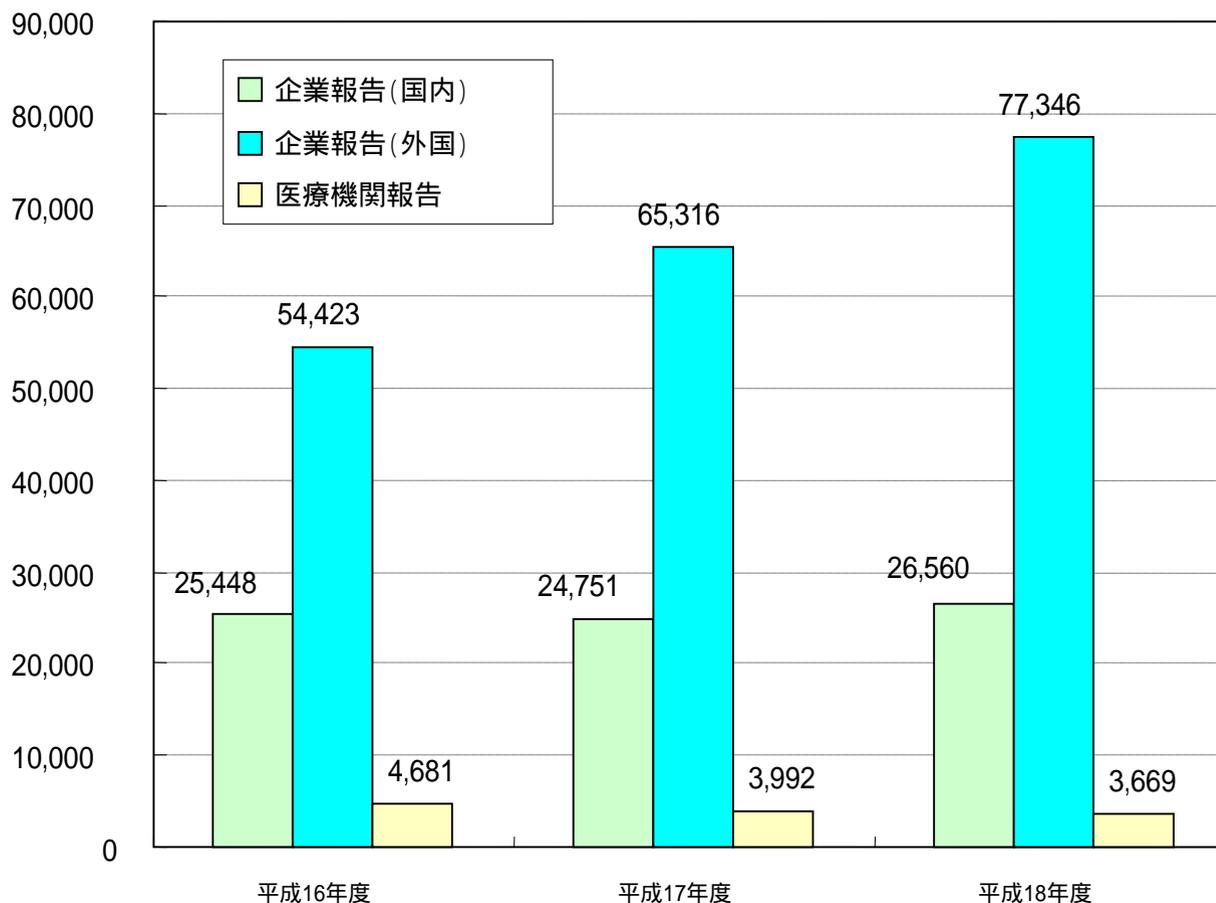
医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法に関する説明会の開催

医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法に関する医療関係者及び一般国民向け説明会を開催

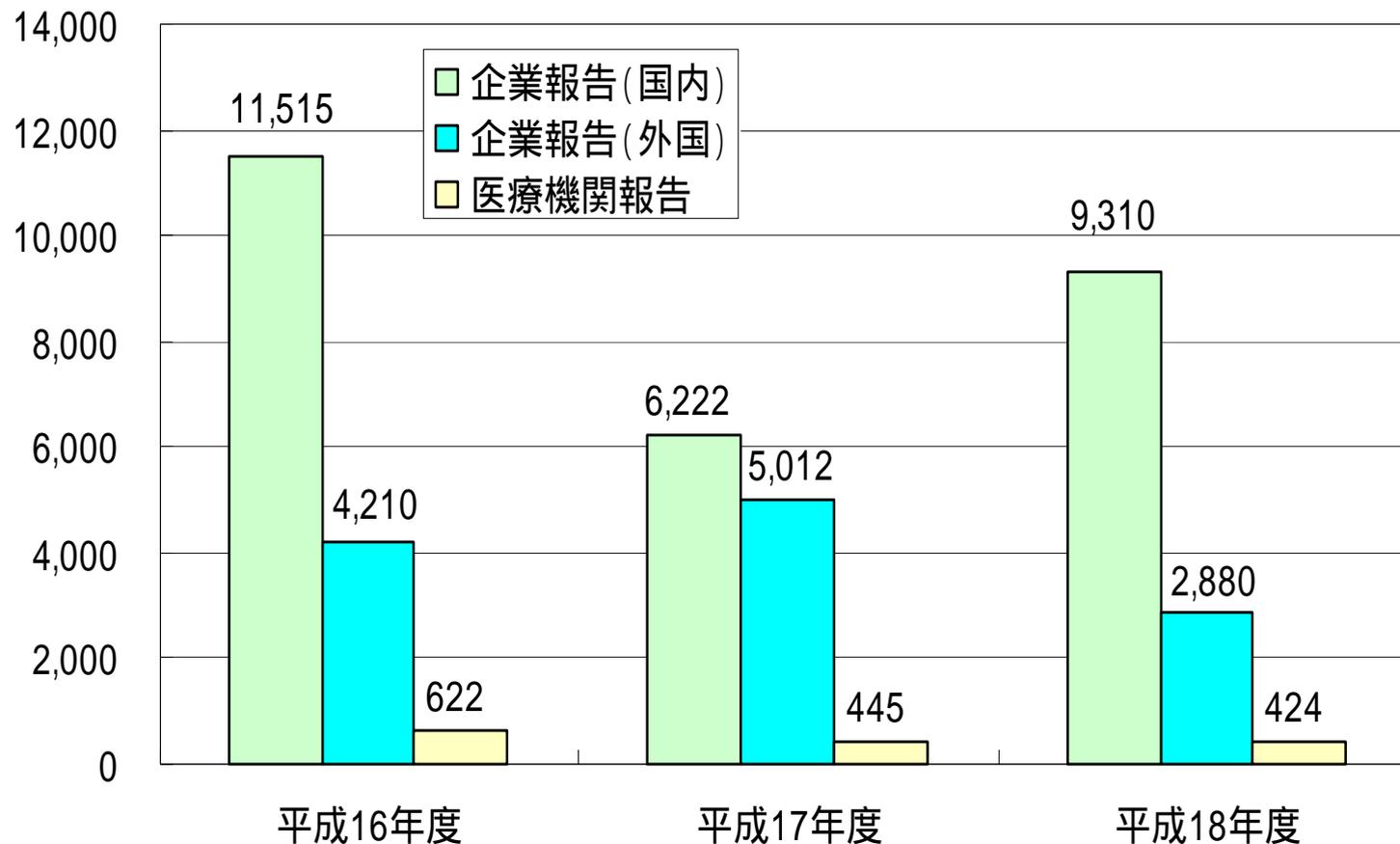
重篤副作用疾患別対応マニュアルの掲載数の拡充

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載数を拡充

(参考11) 医薬品副作用 / 感染症例報告数の経年変化



(参考12) 医療機器不具合症例報告数の経年変化



5. 安全対策業務の信頼性の向上

安全対策に係る専門性の高い技術集団の養成

業務等の目標に応じた系統的な研修機会を提供するための新たな研修プログラムを整備

安全対策業務の透明化

「医薬品・医療機器等安全性情報」等の英語版を作成し、英文ホームページにおいて公表