

平成24年度10月末までの事業実績と 今後の取組みについて



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

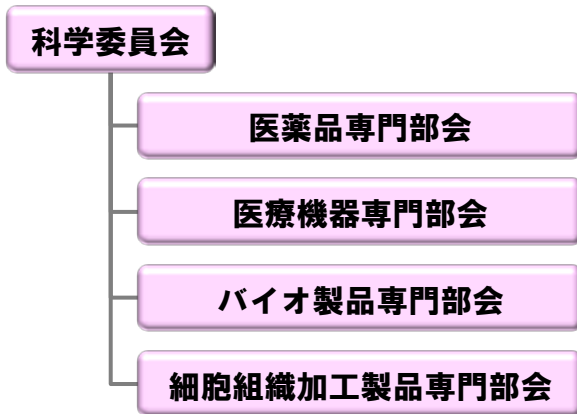
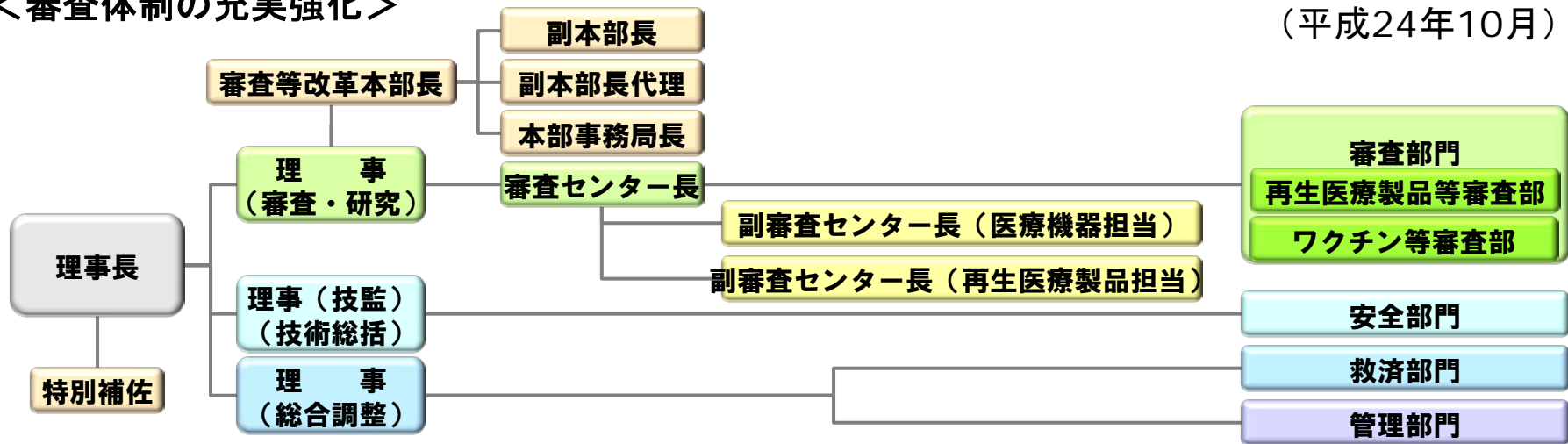
平成24年12月

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化



< 審査体制の充実強化 >

(平成24年10月)



- **理事長特別補佐の設置** (H24年2月)
先端医療機器分野での助言を求める
- **審査等改革本部の設置** (H24年4月)
審査・相談から市販後安全対策まで見据えた審査等体制の充実強化
- **科学委員会の創設** (H24年5月)
医薬品、医療機器、バイオ製品、細胞組織加工製品の専門部会を設置
- **審査センター長の専任化** (H24年6月)
アカデミアから採用
- **副審査センター長の設置** (H24年6月)
医療機器担当と再生医療製品担当としてアカデミアから採用
- **医薬品の特性に応じた審査の体制強化** (H24年10月)
再生医療製品等審査部・ワクチン等審査部への改組
- **再生医療製品連絡会議の設置** (H24年10月)
PMDA内の関係者間の情報共有・意見交換を推進

① 新医薬品

ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度や承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

第Ⅰ回募集期間:平成21年6月18日～8月17日、 第Ⅱ回募集期間:平成23年8月2日～9月30日

<公募した要望の要件(第Ⅱ回)>

○未承認薬

欧米等6か国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米等6か国のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

- 重複をまとめると
- ・第Ⅰ回要望:374件
- ・第Ⅱ回要望:290件

【製薬企業】
要望に係る見解作成

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

WG(分野ごと設置)

平成24年10月まで

企業に開発要請
第Ⅰ回要望:165件
第Ⅱ回要望:67件

開発企業を募集
第Ⅰ回要望:20件
第Ⅱ回要望:14件

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

検討会議では引き続き医療上の必要性の評価を行い、企業への開発要請又は開発企業の募集につなげる。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

第Ⅰ回及び第Ⅱ回要望に係る検討状況の概要(平成24年10月31日現在)

第Ⅰ回要望(374件): 検討会議において医療上の必要性が高いとされたものは185件であり、厚生労働省から企業に開発要請(165件)、開発企業の募集(20件)を行っている。

第Ⅱ回要望(290件): 検討会議において医療上の必要性が高いとされた「81件」について、厚生労働省から企業に開発要請(67件)、開発企業の募集(14件)を行っている。
評価を終了し医療上の必要性が高いとされ開発要請前の要望(12件)、評価中の要望(44件)。

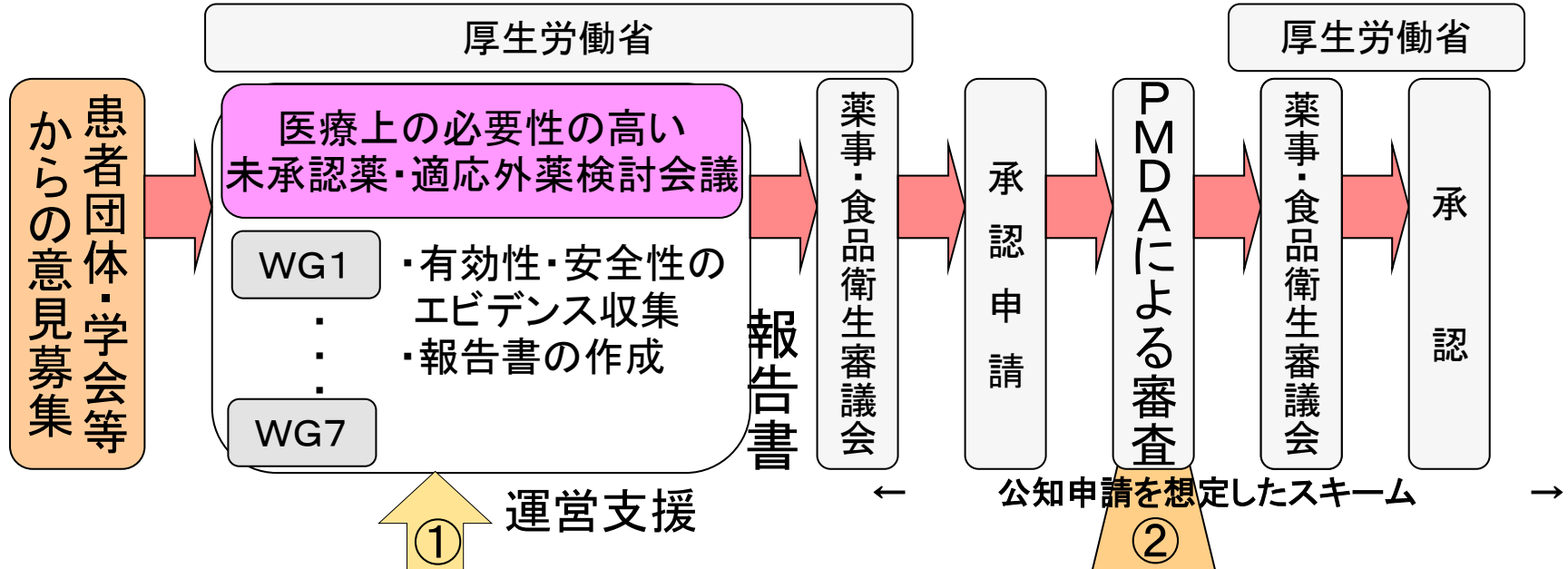
医療上の必要性が高いとされた要望の検討状況	第Ⅰ回要望				第Ⅱ回要望
	第1回開発要請(H22.5.21)等	第2回開発要請(H22.12.13)等	第3回開発要請(H23.5.13)等	計	
企業に開発要請したもの	92	70	3	165	67
公知申請が妥当	31	25	2	58 ^{注1}	12 ^{注2}
既に開発に着手しているもの(承認申請すみのものを含む)	43	10	0	53	15
治験の実施等が必要と考えられるもの	18	33	1	52	23
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中	0	2	0	2	17
開発企業を公募したもの	16	3	1	20	14 ^{注3}
合計	108	73	4	185	81

注1) 第Ⅰ回要望(公知申請): 58件が申請され、うち「54件」承認済。

注2) 第Ⅱ回要望(公知申請): 3件が申請され、審査中。

注3) 第Ⅱ回要望(企業公募): うち1件は、H.24.8.8付けにて企業公募。

【未承認薬等に関するPMDAの対応について】



PMDAプロジェクト・チーム

- ① 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運営支援
 - ・ 各WGで検討を行う医療上の必要性、公知申請の妥当性、承認申請のために実施が必要な試験などの評価に係る支援
 - ・ 治験の実施等が必要な品目について、必要に応じ、当該企業との事前面談、治験相談を実施
- ② 迅速かつ適正な審査の実施
 - ・ 公知申請された61件(第I回要望:58件、第II回要望:3件)について、迅速に審査し、54件(いずれも第I回要望)を承認済《H.24.10.31現在》

イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

新医薬品に関する審査期間については、優先品目及び通常品目のそれぞれに対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

平成24年度目標

優先品目:総審査期間 9ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間3ヶ月)

通常品目:総審査期間12ヶ月(行政側期間9ヶ月/申請者側期間3ヶ月)

<新医薬品・優先品目に係る審査状況>

【参考】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

年 度	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 10月末時点	平成22 年度	平成23 年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	15. 4月 (19. 1月)	11. 9月 (24. 5月)	9. 2月 (12. 6月)	6. 5月 (9. 2月)	6. 1月 (9. 0月)	12. 0月 (13. 2月)	9. 2月 (10. 7月)	9. 2月 (9. 8月)
行政側期間	7. 3月 (8. 3月)	3. 6月 (6. 7月)	4. 9月 (6. 8月)	4. 2月 (5. 5月)	3. 9月 (4. 7月)	5. 3月 (7. 9月)	4. 1月 (5. 5月)	3. 7月 (4. 3月)
申請者側期間	6. 8月 (11. 4月)	6. 4月 (15. 9月)	3. 4月 (7. 6月)	2. 0月 (4. 7月)	1. 1月 (4. 6月)	6. 0月 (7. 9月)	5. 0月 (7. 0月)	4. 6月 (7. 2月)
承認件数	24件	15件	20件	50件	22件	13件	18件	9件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値。

注3:平成22年度以降、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は優先品目に含む。

<新医薬品・通常品目に係る審査状況>

年 度	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 10月末時点
総審査期間	22. 0月 (27. 6月)	19. 2月 (24. 8月)	14. 7月 (22. 7月)	11. 5月 (15. 7月)	10. 0月 (10. 6月)
行政側期間	11. 3月 (18. 5月)	10. 5月 (15. 3月)	7. 6月 (10. 9月)	6. 3月 (8. 2月)	6. 0月 (7. 2月)
申請者側期間	7. 4月 (14. 1月)	6. 7月 (10. 7月)	6. 4月 (12. 2月)	5. 1月 (9. 6月)	3. 9月 (5. 6月)
承認件数	53件	92件	92件	80件	41件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値。

<新医薬品に係る取下げ状況>

年 度	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 10月末時点
取下げ件数	10件	12件	17件	14件	2件

ドラッグ・ラグ調査の実施

- PMDAでは、ドラッグ・ラグの実態把握のため、昨年度に引き続き、本年5月末から6月下旬にかけて、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査を実施した。
- その結果、平成23年度のドラッグ・ラグの試算結果は3.5年であり、前年度に比べ大きくなったが、これは申請ラグの変動の影響を受けたものである。
- 申請ラグについて分析すると、
 - ①算出対象全体の申請ラグ(3.4年)が、平成22年度(1.0年)に比べて大きくなったが、その理由は、申請ラグの大きい検討会品目が32件から45件に増加していることが影響したためと考えられた。
 - ②平成21年度以降の新有効成分含有医薬品について分析すると、平成23年度の申請ラグ(1.5年)は、平成22年度(1.3年)と比べ大きな変動はなかった。ただし、検討会品目を除くと、申請ラグは改善の傾向にある。

【全体】

	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
申請ラグ	2.4年	1.5年	1.5年 (0.8年)	1.0年 (0.7年)	3.4年 (1.8年)
審査ラグ	1.0年	0.7年	0.5年 (0.5年)	0.1年 (0.2年)	0.1年 (0.1年)
ドラッグ・ラグ	3.4年	2.2年	2.0年 (1.3年)	1.1年 (0.9年)	3.5年 (1.9年)

【新有効成分含有医薬品】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度
申請ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)
審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年
ドラッグ・ラグ	3.3年	1.7年	1.6年

- (注1) 申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差。米国は直近の公表データを使用(※)。
 ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和

- (注2) 検討会品目とは、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。なお、表中()内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を参考までに示したものである。

※引用:「CDER Approval Time for Priority and Standard NDAs and BLAs Calendar Years」又は「PERFORMANCE REPORT TO THE PRESIDENT AND CONGRESS for the Prescription Drug User Fee Act」を使用しているが、22年、23年の米国数値は、前年のものとなっている。
 なお、新有効成分含有医薬品の分析については、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。

ウ 国際共同治験の推進

- 平成24年度10月末までに承認された新医薬品は63件、うち、国際共同治験を実施したものは10件。
- また、同期間に提出された治験計画届は342件、うち、国際共同治験に係る治験届は80件。
- なお、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、同期間において36件の治験相談を実施。

エ 治験相談等の円滑な実施

- 平成21年度から開始した医薬品事前評価相談
 - ✓ 平成21年度及び平成22年度はパイロットプロジェクトと位置づけて実施し、平成21年度は7成分、平成22年度は9成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。
 - ✓ 平成23年度からは通常業務と位置づけて実施し、平成23年度は9成分、平成24年度(10月末時点)は5成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。
- また、平成23年10月から開始した優先審査品目該当性相談については、平成23年度は2件、平成24年度(10月末時点)は3件を実施。
- さらに、オーファンドラッグの治験に係る相談区分については、平成23年度は5件、平成24年度(10月末時点)は3件を実施。
- 従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応。

<新医薬品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 10月末時点
対面助言実施件数	315	370	390	447	220
取下げ件数	23	23	44	30	12
実施・取下げ合計	338	393	434	477	232

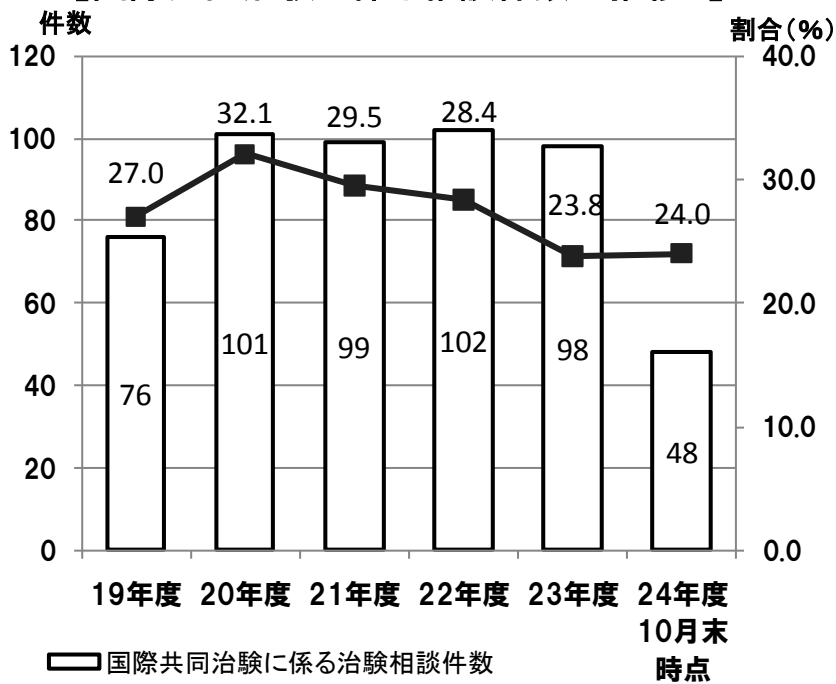
注1: 対面助言実施件数には、平成21年度より実施の医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、平成23年度より実施の優先審査品目該当性相談の件数を含む。

注2: 医薬品事前評価相談については、平成21年度の相談実施件数33件(7成分)、平成22年度の相談実施件数30件(9成分)、平成23年度の相談実施件数33件(9成分)、平成24年度(10月末時点)の相談実施件数17件(5成分)を含む。

<国際共同治験への対応>

「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付薬食審査発第0928010号)及び
 を活用し、「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」(平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局
 審査管理課事務連絡)相談体制の充実化を進めている。

【国際共同治験に係る相談件数の推移※】



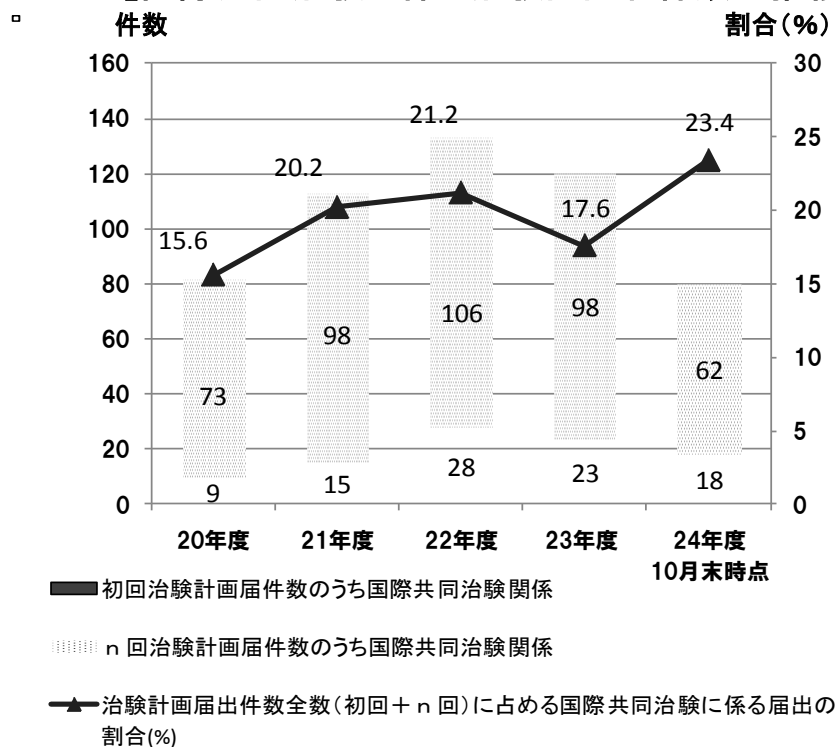
■ 治験相談全体数に占める国際共同治験に係る治験相談件数の割合(%)

※医薬品事前評価相談、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。

※平成24年度10月末の国際共同治験に係る相談件数は、
 集計時に相談記録が確定した件数。

※遺伝子治療用医薬品資料整備相談を含む。

【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】



■ 初回治験計画届件数のうち国際共同治験関係

▨ n回治験計画届件数のうち国際共同治験関係

▲ 治験計画届出件数全数(初回+n回)に占める国際共同治験に係る届出の割合(%)

【治験計画届件数】

平成	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度 10月末時点
初回治験計画届	128	129	159	165	81
n回治験計画届	396	431	473	524	261
計	524	560	632	689	342

オ 新技術の評価等の推進

日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施。

(医薬品・医療機器共通事項)

対面助言／事前面談／個別面談 総数内訳表

※ 2011/7/1—2012/10/31までの実施ベース

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	41	42	4	87	34%
企業・ベンチャー	36	99	2	137	53%
研究機関・その他	12	19	3	34	13%
計	89	160	9	258	
%	34%	62%	3%		100%

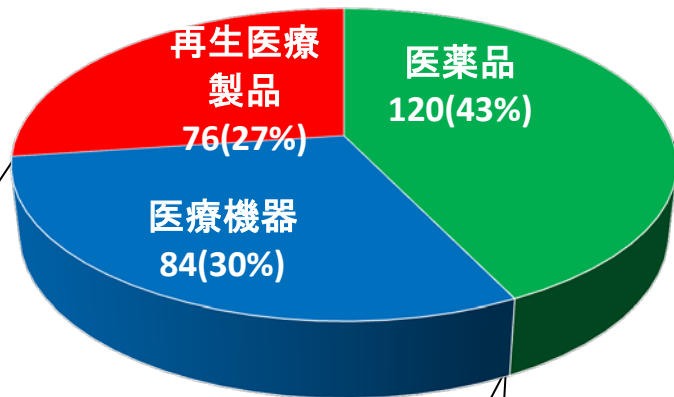
※説明会実施の際の個別面談等を含む

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	73	28	17	118	42%
企業・ベンチャー	21	47	32	100	36%
研究機関・その他	26	9	27	62	22%
計	120	84	76	280	
%	43%	30%	27%		100%

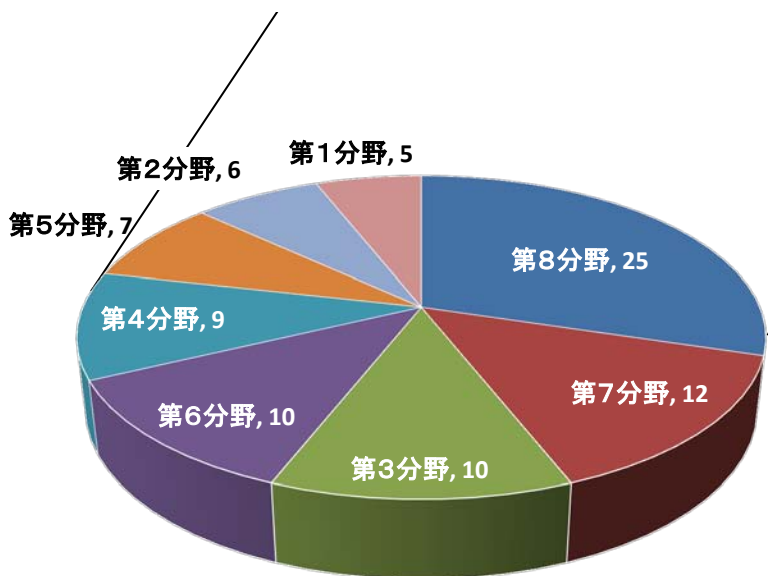
※説明会実施の際の事前面談等を含む

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	19	2	2	23	49%
企業・ベンチャー	2	2	5	9	19%
研究機関・その他	9	1	5	15	32%
計	30	5	12	47	
%	64%	11%	26%		100%

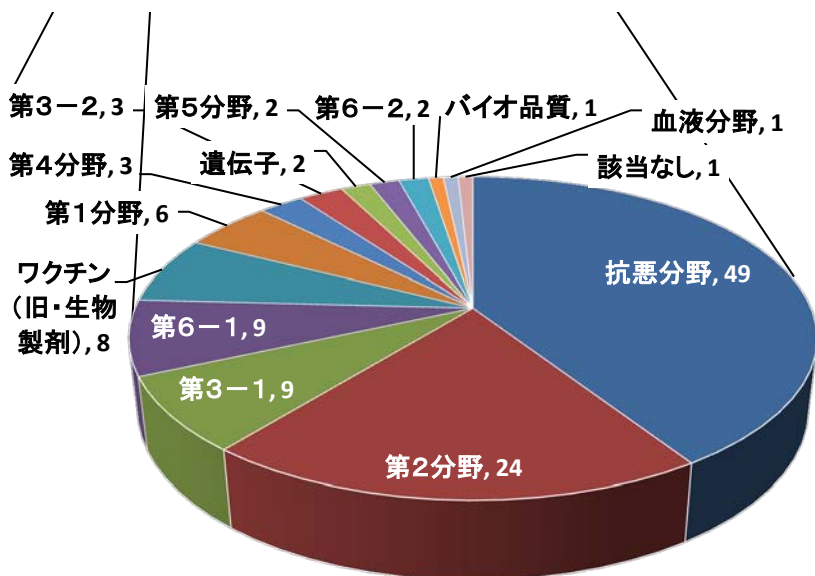
<薬事戦略相談のうち、事前面談実施件数の内訳(2011/7/1～2012/10/31)>



医療機器の分野別内訳(84件)



医薬品の分野別内訳(120件)



② 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等

ア 審査期間短縮に向けた目標設定

- 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等に関する審査期間については、それぞれに対して目標を設定し、50%(中央値)において、平成23年度までにその達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

目 標

後発医療用医薬品：行政側期間10ヶ月
 一般用医薬品：行政側期間8ヶ月
 医薬部外品：行政側期間5.5ヶ月

イ 治験相談等の円滑な実施

- 一般用医薬品については、平成22年6月から「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」を設け、引き続き実施。
- 後発医療用医薬品については、平成23年10月から「後発医薬品生物学的同等性相談」及び「後発医薬品品質相談」を設け、引き続き試行的に実施。

<後発医療用医薬品に係る相談の実施状況>

	平成23年度	平成24年度 10月末時点
対面助言実施件数	3	6
取下げ件数	0	0
実施・取下げ合計	3	6

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

<一般用医薬品に係る相談の実施状況>

	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
対面助言実施件数	23	17	1
取下げ件数	0	2	0
実施・取下げ合計	23	19	1

注：一般用医薬品に係る相談は、平成22年度より実施。

<後発医療用医薬品等の年度別承認状況>

	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 10月末時点
後発医療用医薬品承認品目数	1,980	3,271	2,633	3,091	1,713
うち平成16年4月以降申請分	1,960	3,245	2,590	3,046	1,685
中央値	5.3月	7.5月	6.9月	6.5月	5.5月
一般用医薬品承認品目数	1,821	2,171	1,008	1,031	510
うち平成16年4月以降申請分	1,807	2,166	1,007	1,029	510
中央値	3.5月	4.6月	4.0月	3.4月	3.7月
医薬部外品承認品目数	2,340	2,221	1,976	1,938	1,242
うち平成16年4月以降申請分	2,339	2,220	1,976	1,938	1,242
中央値	5.0月	4.8月	5.2月	5.0月	5.0月
計	6,141	7,663	5,617	6,060	3,465
うち平成16年4月以降申請分	6,106	7,631	5,573	6,013	3,437

注1: 一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

注2: 承認品目数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目を含む。

注3: 中央値については、平成16年度以降に申請された品目が対象。

ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

- ・引き続き、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の効率的な運営支援を行うとともに、当該検討会議を経て、承認申請された品目について迅速かつ適正な審査を行う。
- ・海外主要国における医薬品の承認状況等の情報を収集・整理し、データベースの構築に取り組む。

イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

- ・年度計画に定める審査期間目標値を維持・達成できるよう引き続き迅速かつ適正な審査を行う。

ウ 国際共同治験の推進

- ・平成24年9月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」についてにおいて、東アジア地域での国際共同治験に関する留意事項及び国際共同治験に関する一般的な留意事項を公表した。今後、事務連絡等の周知を図るとともに、さらなる知見の収集・解析を進める。

エ 治験相談等の円滑な実施

- ・治験相談については、引き続き申込み案件の全てに対応する。
- ・相談業務のさらなる充実に向け、医薬品業界との意見交換会等の場を通じ、申請者と現状・課題を共有し、相談の積極的な活用を呼びかけるとともに、運用等の改善策を検討する。

オ 新技術の評価等の推進

- ・薬事戦略相談のさらなる周知を図るため、広報資材の充実、出張個別面談の拡充、学会等での説明を行う。また、ニーズに合った相談制度とするため、対面助言後のアンケート結果を踏まえて、さらなる改善策を検討する。

③ 医療機器

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- 平成24年10月1日現在で審査人員90名体制となり、医療機器の審査迅速化アクションプログラムにおける目標(平成25年度までに104名に増員)達成に向け、着実に増員を進めている。
- 後発医療機器を医療機器審査第三部で集中的に処理することとし、分野の枠を越えた調整、審査内容のバラツキの解消、申請品目数に応じた審査員の配置等、審査の迅速化に向けた弾力的な運用を図った。
- 業界と共同して、承認基準等のQ&Aの充実・明確化を図り、本年7月13日に発出された厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて」の作成に協力した。さらに、その内容の周知を図るため、業界と協力し、同月に説明会を開催した。

<審査人員増加の推移>

年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
目標値	48名	62名	76名	90名	104名
実績	48名	59名	79名	90名	—

注:平成24年度の実績は、平成24年10月1日現在の数である。

<医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等>

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成24年10月末までに医療機器承認基準等審議委員会を2回開催した。(24年度計4回開催予定)

○承認基準等案作成数 (基準課設立以降)

報告年度		H19年度迄	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年 (4から10月)	累積数 (H24年10月末)	H24年度作成 見込み数	累計見込み数 (H24年度末)
承認基準	制定	13	4	2	3	0	0	22	1	23
	改正	0	1	0	3	6	5	15	5	15
認証基準	制定	12	70	18	256	61	1	418	2	419
	改正	2	16	46	38	23	52	177	61	186
審査 ガイドライン	制定	1	2	6	0	0	0	9	0	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

○制定/改正(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

報告年度		H19年度迄	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年 (4から10月)	累積数 (H24年10月末)	H24年度作成 見込み数	累計見込み数 (H24年度末)
承認基準	制定	35	—2※	5	3	0	0	41	0	41
	改正	0	0	1	0	3	0	4	11	15
認証基準	制定	396	17	68	274	67	1	823	2	824
	改正	0	1	0	3	122	0	126	54	180
審査 ガイドライン	制定	0	3	1	4	0	0	8	0	8
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※平成20年度には、既制定の承認基準2件が認証基準に移行

制定数はPMDA設立前に厚労省で作成したものを含む数

イ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

医療機器に関する審査期間については、新医療機器をはじめそれぞれの分類に対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

平成24年度目標

新医療機器(優先品目):総審査期間13ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間6ヶ月)
 (通常品目):総審査期間17ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間10ヶ月)
 改良医療機器(臨床あり):総審査期間12ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間5ヶ月)
 (臨床なし):総審査期間9ヶ月(行政側期間5ヶ月/申請者側期間4ヶ月)
 後発医療機器:総審査期間4ヶ月(行政側期間3ヶ月/申請者側期間1ヶ月)

<新医療機器・優先品目に係る審査状況>

年 度	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 10月末時点
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	—月	7. 7月	10. 7月	1. 3月	3. 4月
承認件数	4件	3件	3件	6件	3件

注1:対象は平成16年度以降に申請され承認された品目。

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標値として設定されたため、平成20年度以前は未算出。

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:16ヶ月、平成22年度:16ヶ月、平成23年度:15ヶ月、平成24年度:13ヶ月。

<新医療機器・通常品目に係る審査状況>

年 度	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 10月末時点
総審査期間	14. 4月	11. 0月	16. 5月	9. 7月	10. 6月
行政側期間	9. 8月	6. 8月	7. 1月	5. 1月	6. 7月
申請者側期間	一月	7. 1月	8. 2月	3. 4月	3. 1月
承認件数	12件	33件	15件	27件	17件

注1:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標値として設定されたため、平成20年度以前は未算出。

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:21ヶ月、平成22年度:21ヶ月、平成23年度:20ヶ月、平成24年度:17ヶ月。

注4:一部変更承認を除いた(新規申請品目の承認のみを対象とした)場合の総審査期間及び承認件数は、平成21年度:19.3ヶ月(21件)、平成22年度:20.5ヶ月(10件)、平成23年度:16.8ヶ月(12件)、平成24年度(10月末時点):15.3ヶ月(10件)。

<新医療機器に係る取下げ状況>

年 度	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 10月末時点
取下げ件数	3件	5件	9件	7件	0件

<改良医療機器(臨床あり)に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	17. 2月	15. 5月	13. 9月	20. 0月
行政側期間	10. 4月	7. 6月	7. 0月	8. 2月
申請者側期間	6. 6月	7. 6月	7. 2月	12. 0月
承認件数	30件	40件	55件	26件

<改良医療機器(臨床なし)に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	13. 2月	14. 5月	13. 3月	9. 5月
行政側期間	8. 5月	8. 0月	5. 6月	5. 5月
申請者側期間	3. 9月	6. 2月	6. 5月	4. 2月
承認件数	158件	182件	218件	107件

<後発医療機器に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
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. 7月
申請者側期間	3. 6月	4. 7月	2. 3月	2. 2月
承認件数	1, 797件	1, 391件	907件	657件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。

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。

注3:当該区分について、平成21年度より目標値として設定されたため、平成20年度以前は未算出。

<デバイス・ラグに係る検討状況>

厚生労働省が平成20年12月に策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」においては、平成25年度までにデバイス・ラグを解消し、米国並みとすることとしている。

【医療機器の審査迅速化アクションプログラムレビュー部会】

- 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」では、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に取り組むこととされていることから、年2回定期的に官民による会合を開催し、進捗状況のレビューを行うこととしている。
- これまでに6回のレビュー部会を開催（平成21年12月、平成22年6月、同年12月、平成23年7月、同年12月、平成24年7月、同年12月）し、①半期ごとの取組状況、②取組状況（目標の達成状況）に関するレビュー、③来期の取組予定、等について検討を行っている。
- 実施項目は以下のとおり。
 1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上
 2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等
 - (1) 3トラック審査制の導入
 - (2) 新医療機器等への事前評価相談制度の導入
 - (3) 相談業務の拡充
 3. 審査基準の明確化等
 - (1) 審査基準の明確化
 - (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
 4. その他
 - (1) 情報公開の充実
 - (2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行 等

ウ 治験相談等の円滑な実施

- 平成22年度10月から、医療機器及び体外診断用医薬品に係る事前評価相談並びに体外診断用医薬品に係る開発前相談、品質相談、基準適合性相談及び臨床評価相談といった相談区分を設定。なお、従来の治験相談については、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての需要に対応。
- 今後の取組みとしては、相談申し込み状況や相談申し込みから実施までの待ち時間等を把握した上で、相談体制の整備・拡充を図るため業界とのコミュニケーションを密接にとりながら必要に応じて協議を行う予定。
- また、引き続き、相談の利用推進を図るため、学会における講演や業界団体等が主催する講習会などの機会を通じて、制度の紹介や運用面の周知等を行う予定。

<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 10月末時点
対面助言実施件数	76	110	112	141	92
医療機器	74	104	105	136	86
体外診断用医薬品	2	6	7	5	6
取下げ件数	2	1	1	4	1
医療機器	2	1	1	4	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	78	111	113	145	93
医療機器	76	105	106	140	87
体外診断用医薬品	2	6	7	5	6

注1: ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注2: 医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・医療機器審査第三部におけるbuddy制による後発審査体制の一層の効率化、密接な機能連携をさらに進める。
- ・厚生労働省とPMDAが連携を密にし、審査業務の効率化・迅速化のための対策を引き続き検討し、さらなる審査の迅速化に努める。

イ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

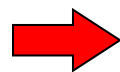
- ・新医療機器については、審査迅速化を引き続き進め、目標達成に努める。
- ・改良医療機器については、「臨床あり」「臨床なし」のいずれも、申請年度が古く審査が長期化している品目について、「行政側」「申請者側」双方が協力し、さらに精力的に処理を進めることにより、下期における目標達成を目指す。
- ・後発医療機器については、「行政側」「申請者側」が密接なコミュニケーションを図りながら、さらなる承認件数の増加に尽力する。

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・引き続き、相談業務の運営・実施体制のあり方を検討するとともに、相談申込みから実施までの待ち時間の短縮を図るなど、相談業務の効果的実施のための方策の検討を進める。また、講習会等で、引き続き、制度の紹介や運用の周知を図る。

エ 新技術の評価等の推進

- ・医薬品と同様、薬事戦略相談制度の周知及びニーズにあった制度とするための改善策の検討を行う。

 特に、医療機器については、薬事法改正の議論を念頭に置きつつ、審査・相談等のさらなる充実に努める(資料6参照)。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 各種調査

ア 信頼性適合性調査等の円滑な実施

新医薬品の信頼性適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する「企業訪問型書面調査」を平成21年度より段階的に実施。

平成24年度目標

50%以上を維持

(現在の実施率: 85.5%)

<信頼性適合性調査等に係る実施状況>

	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 10月末時点
適合性書面調査	942	1,136	1,319	1,319	837
新医薬品	293	246	251	280	165
医療機器	649	890	1,068	1,039	672
GCP調査	198	175	171	149	107
医薬品	197	174	168	148	106
医療機器	1	1	3	1	1
GLP調査	40	33	25	32	22
医薬品	29	24	23	23	16
医療機器	11	9	2	9	6

注: 適合性書面調査(医療機器除く)及びGCP調査(医療機器除く)の件数は、調査が終了した品目数である。

適合性書面調査(医療機器)、GCP調査(医療機器)、GLP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。23

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査及び書面調査を実施。

<再審査適合性調査に係る実施状況>

	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 10月末時点
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	79	65	135	109	60

注: 数字は調査結果の通知数である。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。

GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

- (1) 簡易相談等の相談窓口の円滑な運用
- (2) リスク等を勘案した実地調査体制の構築
- (3) 調査及び審査の連携の推進による各業務の向上
- (4) 品質システムの充実強化
- (5) アジア等の海外の製造所に対する積極的な実地調査、等を実施している。

平成23年度実績

実地調査

	国内	海外
GMP	124件	61件
QMS	16件	20件
計	140件	81件



平成24年度10月末実績

実地調査

	国内	海外
GMP	94件	47件
QMS	22件	19件
計	116件	66件

・医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。その結果、アジア地区や無菌医薬品の製造所に対する実地調査が主体となっている。

・医療機器は製品リスクの高い新医療機器、細胞組織医療機器、クラスIV医療機器の一部(心臓系及び脳系)について実地調査を行っている。

・申請に基づく調査件数を計上している。

【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					平成22年度				
	申請	処理済	取下	調査中		申請	処理済	取下	調査中		申請	処理済	取下	調査中	
医薬品	1,158	738	(214)	52	812	2,228	2,000	(297)	71	969	1,159	1,324	(131)	120	684
体外診断用 医薬品	70	78	(1)	3	33	115	107	(3)	5	36	66	81	(0)	2	19
医薬部外品	2	3	(0)	0	2	3	3	(0)	0	2	1	0	(0)	1	2
医療機器	971	915	(42)	44	360	1,201	1,285	(66)	39	237	896	944	(54)	40	149
計	2,201	1,734	(257)	99	1,207	3,547	3,395	(366)	115	1,244	2,122	2,349	(185)	163	854

	平成23年度					平成24年度10月末時点				
	申請	処理済	取下	調査中		申請	処理済	取下	調査中	
医薬品	1,538	1,283	(185)	31	908	878	902	(141)	21	863
体外診断用 医薬品	73	85	(0)	1	6	36	29	(0)	0	13
医薬部外品	0	0	(0)	0	2	3	1	(0)	1	3
医療機器	697	765	(36)	24	57	632	504	(41)	17	168
計	2,308	2,133	(221)	56	973	1,549	1,436	(182)	39	1,047

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【 GMP/QMS海外実地調査の施設数】

	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 10月末時点	計
GMP調査	82 (32)	106 (47)	65 (29)	61 (45)	47 (36)	361 (189)
QMS調査	30 (0)	36 (5)	28 (1)	20 (1)	19 (3)	133 (10)
計	112 (32)	142 (52)	93 (30)	81 (46)	66 (39)	494 (199)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

② 横断的基準作成プロジェクト

医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的としてPMDA内関係部署が横断的に連携し、基準作成等を目的として活動するプロジェクト。

<各プロジェクトにおける取組み状況>

- **マイクロドーズ臨床試験プロジェクト**(新薬審査部、審査マネジメント部、規格基準部 等)
マイクロドーズ臨床試験及びその後の臨床用量での臨床試験の治験届の取扱いを検討。
- **医薬品製法変更等プロジェクト**(新薬審査部、一般薬等審査部、品質管理部、規格基準部 等)
医薬品承認書の製造方法欄の記載事項等の問題点に関して、運用実績や技術の進歩を踏まえて対応を検討中。今後、通知・Q&Aの発出、説明会等での周知を図る。
- **コンパニオン診断薬プロジェクト**(新薬審査部、医療機器審査部、安全部、規格基準部 等)
厚労省の取扱い通知の作成に協力。審査・相談事例の情報共有、医薬品と体外診断薬の審査連携の調整。コンパニオン診断薬と医薬品の開発に係る技術的ガイダンスを作成予定。
- **小児及びオーファン医薬品プロジェクト**(新薬審査部、安全部、規格基準部 等)
 - 小児WG: 臨床試験計画の考え方等の共有を目的とした欧米の電話会議にオブザーバー参加。過去の審査事例の整理・情報共有。
 - オーファンWG: EMAとの情報交換、連携について厚労省に協力。オーファン医薬品の開発に関する問題点を整理し、PMDAとして貢献できることを検討中。

- **QbD評価プロジェクト**(新薬審査部(品質分野)、品質管理部、規格基準部、国際部 等)
QbD(Quality by Design)に関連した品質部分のEMA-FDAのParallel Reviewであるパイロットプログラムにオブザーバー参加し、QbD評価における欧米規制当局間の調和点・相違点を学び、PMDA内で考え方を整理し共有している。
- **新統計プロジェクト**(新薬審査部(統計、臨床、ADME)、信頼性保証部、RS推進部、規格基準部、審査マネジメント部 等)
医薬品開発でのモデリング&シミュレーションやアダプティブ・デザイン等の新しい統計的技術について、特徴理解、利用可能性の検討、分野横断的な情報共有を行う。
- **ナノ医薬品プロジェクト**(新薬審査部(品質、毒性、ADME)、RS推進部、規格基準部 等)
ナノテクノロジーを利用した医薬品は体内の挙動や生体との相互作用等が従来の製剤とは異なる特徴を有するため、審査・相談事例を共有し、評価の留意点や規制上の取扱い(治験届、必要な添付資料等)を検討中。厚労省による国際的議論への対応にも協力。
- **国際共同治験プロジェクト**(新薬審査部、一般薬等審査部、品質管理部、規格基準部 等)
国際共同治験(特に東アジア地域)を適切かつ円滑に進めるための留意事項等を検討し、平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」について」が発出された。英語版も作成。
- **心血管系リスク評価プロジェクト**(新薬審査部、安全部、RS推進部 等)
ICH E14ガイドラインで求められる新医薬品のQT延長・催不整脈リスクの評価や心血管系リスク関連事項について統一的な対応を行う。
- **オミックスプロジェクト**(新薬審査部、医療機器審査部、安全部、信頼性保証部、一般薬等審査部、RS推進部 等)
ゲノム薬理学等を利用した医薬品・医療機器に関連するデータ・情報を共有し、医薬品等開発に用いるバイオマーカーの考え方をPMDA内で統一し、日米欧三極への同時相談PGx・BM相談に対応。

③ 審査報告書等の情報提供の推進

新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書及び資料概要について、承認後一定の期間内にHPへの掲載を実施。

目 標

審査報告書：承認後直ちに掲載
資料概要：承認後3ヶ月以内に掲載

<審査報告書等の承認日からHP掲載日までの期間における中央値>

年 度		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 10月末時点
新 医 薬 品	審査報告書	一日	43日	27日	16日	5日
	件 数	91件	109件	123件	141件	80件
	資料概要	一日	96日	70日	61日	38日
	件 数	80件	70件	84件	90件	48件
新 医 療 機 器	審査報告書	一日	62日	31日	29日	7日
	件 数	8件	13件	9件	12件	8件
	資料概要	一日	131日	203日	101日	61日
	件 数	0件	6件	14件	10件	7件

注1：件数について、平成20年度までについては、公表版の確定件数であり、平成21年度からはHP掲載件数となっている。

注2：公表期間に係る中央値について目標を定めたのが平成21年度からであるため、平成20年度以前は未算出。

④ 国際調和の推進

- ・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施。

ア 欧米、アジア諸国等との連携強化

- ・FDAやEMAと2カ国間会合などを通じて協力関係を強化するとともに、欧州、米国へのリエゾンオフィサーの派遣をそれぞれ5月、9月に継続。
- ・インドネシアとの初の2カ国間会合を5月に実施。来年2月にはインドネシアにおいて最初の両国合同セミナーの開催を予定。

イ 国際調和活動等に対する取り組みの強化

- ・GHTFの議長国として運営委員会・専門家会議を主導し、今後の規制整合化等に向けた議論を進めるとともに、10月東京開催のGHTF SC及び第13回総会の準備を実施。
- ・ICHの議長国として運営委員会・専門家会議を6月に福岡で開催。PMDA/MHLWがラポーターを務めるM8(eCTD)の追加Q&Aについて、承認が得られた。

ウ 人的交流の促進

- ・4月に中国、9月に中国及び台湾の規制当局関係者に対してPMDA業務に関する研修を行った。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・米国FDA(CDER)及びNIH(NCI)に職員を長期派遣した他、FDA CDER Forum、DIA Training course等へ若手職員を派遣するなど人材の育成・強化を図った。

オ 国際広報、情報発信の充実・強化

- ・審査報告書の英訳の推進等を図るため、10月に翻訳業務の体制を強化。
- ・平成24年10月末現在、24品目(医薬品21品目、医療機器3品目)の審査報告書を英訳して機構HPに公開している。

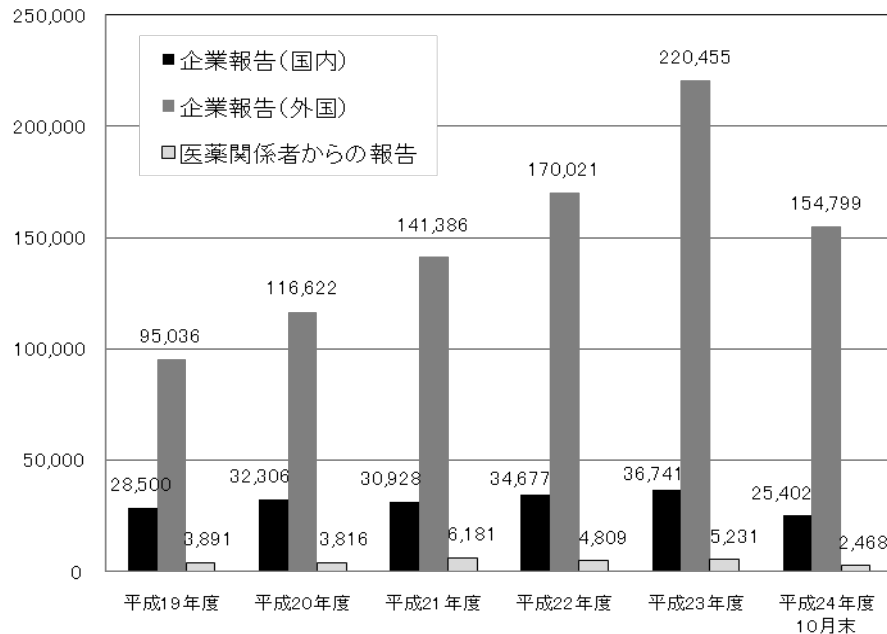
カ 国際共同治験の推進

(スライド番号8のウ及びスライド番号9を参照。)

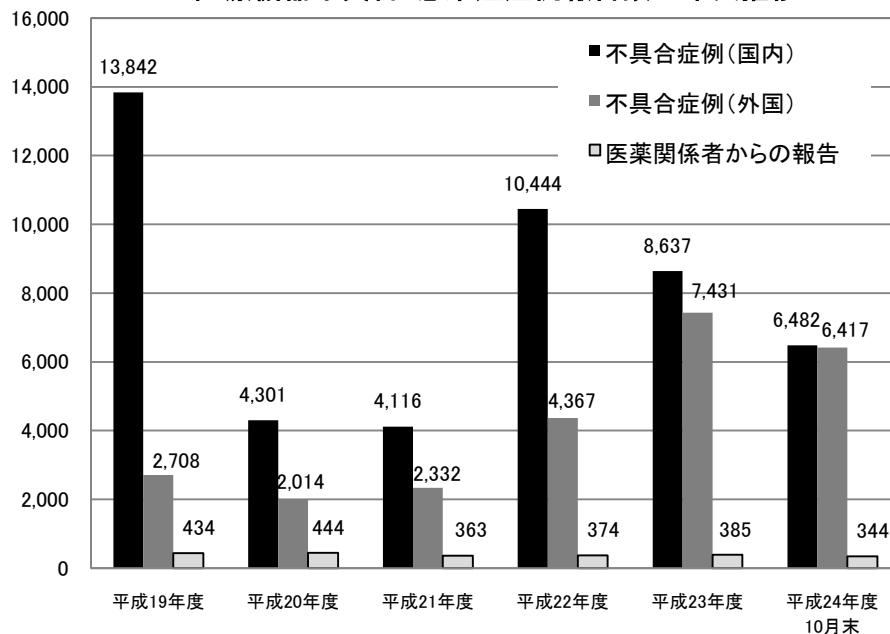
(3) 安全対策業務の強化・充実

<副作用・不具合等報告の受付状況等>

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



添付文書改訂等の
措置案の件数

	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 10月末時点
医薬品	151件	260件	339件	185件	99件
医療機器	37件	62件	19件	17件	12件
医療安全*	4件	4件	5件	6件	3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。

(注) 薬事法改正の議論の中で、添付文書の位置づけの明確化等について、別途検討中(資料6参照)。

<安全対策の高度化等>

1. 診療情報の薬剤疫学的活用(MIHARI project)

「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」(及び分科会)において、電子診療情報へのアクセス基盤整備や薬剤疫学的解析による副作用発現リスクの評価方法等を検討中。

【進捗状況】

レセプトデータ・DPCデータ

- 平成21年度より市販の小規模レセプトデータ(約30万人/年×6年分～約70万人/年×2年分)を利用し、レセプトデータの特性把握、活用方法(処方実態調査、安全対策措置の効果、副作用発現リスク、薬剤疫学的シグナル検出、機械的シグナル検出)の検討を継続的に実施中。検討の成果は、報告書としてPMDA情報提供ホームページで公開の予定。
- DPCデータについても市販のデータを用いた試行調査により、レセプトデータとの特性比較を実施した。

病院情報システム

- 平成21年度よりSS-MIX規格で標準化された病院情報が電子的に得られる複数の医療機関の協力を得て、試行調査(副作用症例検索条件、検索症例の妥当性等を検討)を継続実施中。

使用成績調査データ

- 使用成績調査データの安全対策への二次活用の目的、製薬業界側のメリット、および今後の製造販売後調査体制の動向等を踏まえ、データベース化の是非、項目について検討中。

海外規制当局等

- 安全対策への医療情報等データベース活用状況について情報交換した(平成24年8月FDAおよびHarvard Pilgrim Health Care Institute訪問)。
- 外部専門家による薬剤疫学的解析の定期的相談(コンサル)の委託実施中。

2. 医療情報データベース基盤整備事業

- 医薬品等の安全対策のさらなる向上を図る目的で、厚生労働省が公募により選定した協力10医療機関を拠点として、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用すべく、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築する。

【進捗状況】

	厚労省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月より、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月より、以下の調達業者を選定した。 <ul style="list-style-type: none"> ● 最初の1医療機関(東大病院)のシステム開発等。 ● 分析インターフェイスシステム(PMDA側)開発等。 ● 各医療機関のデータ標準化マッピング作業等。
平成24年度	平成24年10月までに、3回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、利活用ガイドライン、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年10月現在、東大病院のシステム導入とPMDA側分析システムの導入を終え、テストランに向けてシステム受入テスト等を実施中。

【今後の予定】

今後平成25年度末までに段階的に協力10医療機関のシステムを開発し、テストランを経て稼働させていく予定。また、システム開発と並行し、厚生労働省においてデータベース利活用のための運用ガイドライン等が整備される予定。

3. 薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン作成検討会

- 医療情報等データベースを用いて市販後医薬品の安全対策を目的とした薬剤疫学研究を実施する際の指針を作成するため、平成24年10月、標記検討会を設置し、第1回会合を実施した。平成24年度末までに数回の会合を経て、ガイドライン作成を完了する予定。

4. 医療機器不具合に係る評価システムの整備

①埋め込み型補助人工心臓の患者登録システム

【進捗状況】平成24年10月末現在、参加医療機関18、うち12医療機関より登録症例数132（植込み型89、体外式43）。データ収集継続中。

	平成23年度までの主な実績
平成19・20年度	「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」及び「埋込み型補助人工心臓分科会」を設置。コンサルタントによる米国INTERMACSへのヒアリング等情報収集およびシステム仕様書案作成等を経てレジストリ構築に向けた検討を開始。
平成21年度	検討会・分科会にて実施計画書「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」（J-MACS）を策定。データセンター業務の外部委託先を選定し、データ入力システムを開発。
平成22・23年度	参加医療機関において倫理審査を含む体制整備を進め、データ収集・管理・解析等の業務委託先により開発された登録システムで、平成22年6月よりデータ収集を開始し、継続。

②冠動脈ステントに関する調査

【進捗状況】平成24年10月末現在、総登録例約16500例、追跡率90%以上で5年間追跡調査継続中。

	平成23年度までの主な実績
平成18・19年度	「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」のもと「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を検討し、実施計画書を策定。データ収集・管理・解析等の業務委託先を選定。26施設、登録症例数約15,000例、5年間追跡の調査を開始。
平成20・21年度	委託先により中間解析を実施し、分科会・検討会にて報告。
平成22年度	調査委託先より調査実施状況及び中間解析結果（約3年の追跡データ）を得て、分科会（9月）・検討会（10月）にて評価を行い、5年間追跡調査の継続を決定。
平成23年度	中間報告書を情報提供ホームページに掲載。追跡率向上に留意し、5年間追跡調査を継続。

＜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 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で60%増を目指す。

アクセス回数	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 10月末時点
	6.4億回	7.5億回	8.7億回	9.5億回	5.9億回

- ② 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の内容をより充実するとともに、関係機関の協力や広報の強化により医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の登録を推進し、24年度末までに10万件の登録を目指す。

医薬品・医療機器 情報配信サービス		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 10月末時点
配信件数(件)		107	188	203	260	128
配信先登録数 (累計)		20,707	27,410	35,719	55,372	70,841

<安全対策拠出金の効率的な徴収>

効率的な収納と収納率の向上を図るため、

- ①(社)日本薬剤師会に薬局医薬品製造販売業者の収納業務を委託。
- ②納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。
申告・納付のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。
- ③納付義務者の利便性・迅速な資金移動のため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

数値目標

収納率を99%以上とする



今後の取り組み

拠出金の納付対象となる医薬品・医療機器製造販売業者からの納付状況の把握に努め、引き続き、定期的に催促等を行っていく

(百万円)

年 度	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 10月末時点
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,284 (3,053社)	2,354 (3,019社)	2,530 (2,922社)	2,596 (2,974社)	2,751 (2,841社)
薬局医薬品 製造販売業者 ^(注1)	8 (8,013者)	8 (7,594者)	7 (7,082者)	7 (6,694者)	1 (1,354者)
合計額	1,292	2,362	2,537	2,603	2,752
拠出金率	0.11/1000	0.22/1000 ^(注2)	0.22/1000 ^(注2)	0.22/1000 ^(注2)	0.22/1000 ^(注2)

注1) 薬局医薬品製造販売業者の徴収については、年3回に分けて収納され、9月10日、11月10日及び1月10日までに報告を受けることとしている。

注2) 医療機器及び体外診断用医薬品の拠出金率は0.11/1000。

<患者副作用報告の受付状況等>

1. 概要

平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。開始にあたり、PMDAメディナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体（日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等）、業界団体等に受け付け開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

2. 平成24年3月26日から10月31日までの報告の状況

(1) 報告数: 146件

(他に無効な報告が4件(意味不明の記入等))

(2) 報告された医薬品数: 192品目(医療用183品目、OTC9品目)

なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。

(3) 報告された副作用の発生時期: 比較的新しい報告が過半数を占めていた
(2011年以降のものが104件(71%))

(4) 報告者の内訳: 患者本人116件、家族30件

(5) 患者が死亡したと報告されたものが6件

これらの報告については、安全対策の要否などの評価を進めているところ