

平成 22 年 7 月 7 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
企画調整部企画課

平成 21 事業年度業務報告の送付及び第 1 回運営評議会資料(資料1関係(平成 21 事業年度業務報告))に係る訂正について

先日開催致しました、第 1 回運営評議会後、平成 21 事業年度業務報告(資料 1-1 及び 1-2)につきまして、別添の訂正がありましたので、お知らせ致します。

1. 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

(4) 人事に関する事項

○公募による人材の確保

- ・PMDAホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施

【平成21年度の公募による採用状況等(平成22年4月1日現在)】

○技術系職員[公募4回]

応募者数	1,298人
採用者数	58人
採用内定者数	40人

○事務系職員[公募1回]

応募者数	80人
採用者数	3人

【PMDAの常勤役職員数の推移】

	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	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	

注1: 審査部門とは、審査センター長、上席審議役(レギュラトリーサイエンス担当を除く)、審議役、国際部、**国際業務調整役**、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～二部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注2: 安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び広報活動の積極的な実施等

○一般国民及び医療関係者を対象とした健康被害救済制度に係る認知度調査を実施

- ・一般国民の認知度 39.1% (「知っている」5.3%、「名前は聞いたことがある」33.8%)
- ・医療関係者の制度の認知度 80.0% (「知っている」37.2%、「名前は聞いたことがある」42.8%)

○積極的な広報活動の実施

- ・交通機関(電車)、病院、ドラッグストアへのポスターの送付、掲出依頼
- ・病院における院内ビジョンにおける広報
- ・医学会及び各種研修会等において救済制度の説明、講演 等

○相談窓口の円滑な運営を確保等

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	前年度比
相談件数	4,307	6,427	7,257	17,296	<u>34,586</u>	<u>200%</u>
アクセス件数	37,655	51,810	63,843	67,711	87,119 <u>87,109</u>	<u>129%</u>

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」（平成 21 年 2 月 6 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、日本はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及び PMDA の国際的な Positioning の確立を図ることとした。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置している。これらの平成 21 年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 21 年度）

第 1 回（平成 21 年 6 月 12 日、第 1 回審査・安全業務委員会と合同開催）

- (1) 平成 20 事業年度業務報告について
- (2) 平成 20 事業年度決算報告について
- (3) 組織再編について
- (4) 企業出身者の就業状況情報の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第 2 回（平成 21 年 10 月 28 日開催）

- (1) 第 1 期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成 21 事業年度予算の変更について
 - 1) 未承認薬等に関する PMDA の対応について
 - 2) 特定救済勘定予算の増額について
- (3) PMDA の組織再編について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

(6) データベース化の推進

・平成 21 年度も、「情報システム投資決定会議」等を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や PMDA の共通的基盤システムである共用 LAN システムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

また、CD-R に記録されている過去の承認原議へのインデックス付与及びデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的としたデータベース化を推進するとともに、業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

・厚生労働省及び PMDA 発出の通知等のうち、PMDA 業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

◆<http://www.pmda.go.jp/operations/notice.html>◆

(7) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年 7 月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、業務・システム最適化計画を策定し、平成 20 年 3 月 28 日に公表し、平成 21 年 6 月には改訂版を公表した。

平成 21 年度においては、22 年度から行う現行システムの改修に伴う要件定義書を作成するとともに、また次期システムにおける業務・機能要件定義、サーバ機器・ネットワークインフラ等非機能要件に関する要件定義、開発費用の概算費用算定、データ移行計画等開発時必要となる各種計画の策定・作業工数算定等の要件定義作業を 2 ヶ年計画で開始した。

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

・一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）の平成 21 年度予算は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成 20 年度と比べて 3 % 程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費を加えた合計額としている。

- 1) 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について」（平成 18 年 12 月 25 日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する一般管理費
- 2) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」[（平成 20 年 12 月 11 日）](#)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する一般管理費
- 3) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検証委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成 20 年 7 月 31 日）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する一般管理費

一般管理費に関する年度予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

(6) 無駄削減の取組の推進

・昨今の政府及び独立行政法人等に対する無駄削減への要請を踏まえ、PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項をとりまとめた「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成21年12月22日）を策定し、ホームページに掲載し公表するとともに、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。

・平成22年度において、本取組に示したコスト削減の内容を着実に実施していくため、「超過勤務手当」「タクシー使用に係る費用」「電気料」「時間外の空調使用料」「コピー用紙の調達に係る費用」「出張旅費」等の削減目標を定めた「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」（平成22年3月31日）を策定し、ホームページに掲載し公表した。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口の運用を行っており、PMDAの総合受付にアンケート用紙を備え置くなど、来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、電話・FAXによる受付に加え、平成19年6月からPMDAホームページにおける受付を開始したところであり、PMDAに対する意見・要望を容易に発信できるよう、平成21年度においても引き続き実施した。

・平成21年度に寄せられた相談等は2,167件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は803件であり、約4割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成21年度	2,076 (784)	5 (5)	86 (14)	0 (0)	2,167 (803)

注1：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

注2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、[審査業務部審査管理部](#)でも対応を行っている。

(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

・PMDAにおいては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、審査・安全業務に関する関係企業等からの苦情等への対応も行っている。

・申請者からPMDAにおける審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを平成16年度に設け、平成21年度においても引き続き行っている。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、関係企業から受けた苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、検討を進めている。

【PMDA 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	平成 20年 4月1日	平成 21年 4月1日	平成 22年 4月1日	＜第2期中期計画＞ 期初(21年度初)	＜第2期中期計画＞ 期末(25年度末)
PMDA 全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	605人	695人	751人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	350人 82人	389人 123人		

注1：PMDA 全体の数値には、役員数6人（うち非常勤監事1名）を含む。

（平成18年4月1日のみ5人である。）

注2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～二部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

(5) 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ることがないよう、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、適切な人事管理を行うこととしている。

- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・具体的には、関係する規程の概要やQ&Aを作成した。サービスハンドブックを全役職員等に配布し、また、新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・なお、ハンドブックについて、平成22年1月に既存のハンドブックを刷新し、サービス関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、刷新後のハンドブックを全役職員等に配布した。

- ・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者へ提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

- ・具体的には、個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。

- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

- ⑦厚生労働省及び（社）日本薬剤師会が発行しているパンフレット「知っておきたい薬の知識」に救済制度の概要を掲載した。

【冊子による広報】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からのご案内

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度です。



社団法人 日本医師会 / 社団法人 日本薬剤師会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

救済制度についての詳細は

- ホームページのご案内
<http://www.pmda.go.jp>
 - 制度の仕組み
 - 請求書類ダウンロード
 - 障害の程度
 - 救済給付決定事例
 - 医療費等請求手続き
 - 対象除外医薬品一覧
 - 給付額一覧
- 救済制度相談窓口
 電話番号：0120-149-931 (フリーダイヤル)
 受付時間：[月～金] 9時～17時30分 (祝日・年末年始を除く)
 E-メール：kyufu@pmda.go.jp
- WEB動画「ご存知ですか？健康被害救済制度」
 健康被害救済制度について動画で分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」を配信しています。下記アドレスよりご視聴いただけます。
<http://www.pmda.go.jp/higaikyusai/movie/>





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部
〒100-0013 東京都千代田区豊が岡3丁目3番2号新豊が岡ビル10階

2008.11

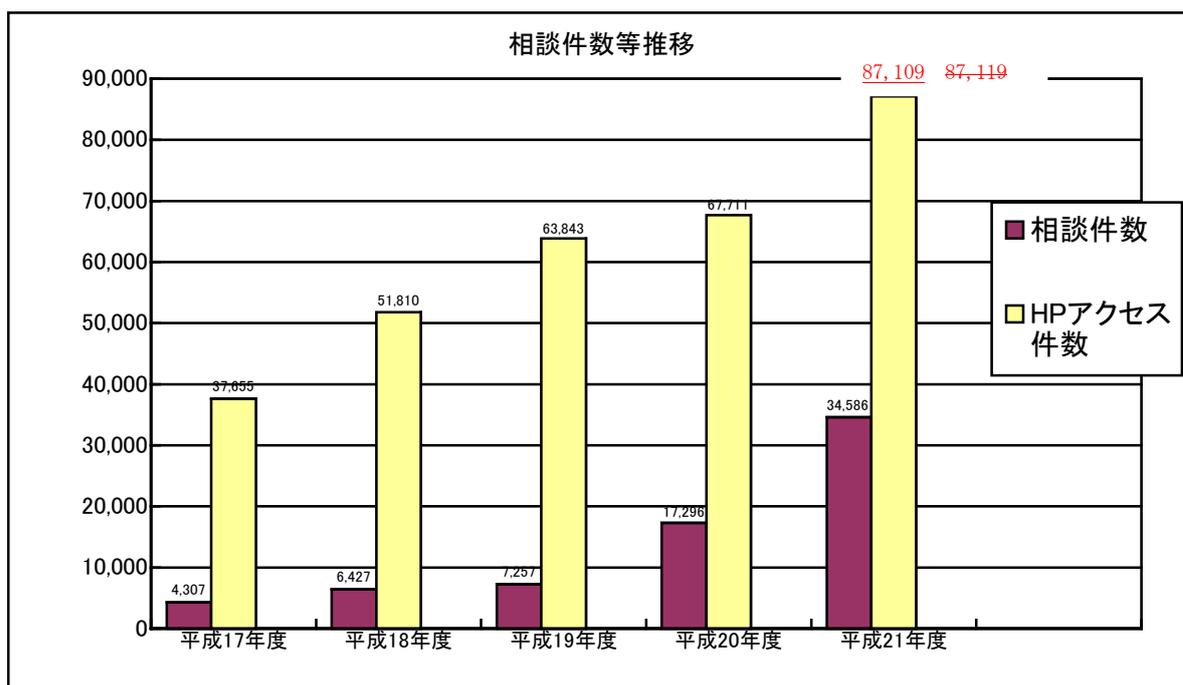
(3) 相談窓口の運営

・平成21年度においては、相談件数、ホームページアクセス件数はそれぞれ34,586件、87,109~~87,119~~件であり、前年度比はそれぞれ200%、129%となった。

・電話相談については、平成17年度よりフリーダイヤルを導入するとともに、専任職員を配置し業務を実施しており、20年度より携帯電話及び公衆電話からもフリーダイヤルの利用を可能とするなど、利用者の利便性の向上を図ってきている。平成21年度における件数の増加の要因は、製薬業界の自主申告によって、一般用医薬品の外箱に「副作用被害救済制度」及び「PMDAのフリーダイヤル番号」が表示されたことによるものである。個別の製品に関する照会及び苦情に関する電話が大幅に増加したことから、平成21年9月25日より相談電話業務の趣旨を説明する事前ガイダンス（対応録音テープ）を導入し、当該電話の件数の減少（9月：3,208件→10月：932件）を図るとともに、本来対応すべき相談者へのアクセスを確保した。

・ホームページにおいて、制度の概要を解説した動画の配信を開始するとともに、相談者に対し請求様式等のダウンロードが可能であることの周知に努めた。

年 度	平成 17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	前年度
相談件数	4,307	6,427	7,257	17,296	34,586	200%
HPアクセス件数	37,655	51,810	63,843	67,711	87,119 87,109	129%



◆フリーダイヤル：0120-149-931◆
◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp◆

(4) 情報のデータベース化による一元管理

・業務の更なる迅速化・効率化を図るため、「救済給付業務システム」及び「拠出金徴収システム」の改修を実施した。

また、「救済給付データベース統合・解析システム」については、平成22年度において、①担当者の業務量を管理する機能及び進捗管理機能の拡充、②これまでにシステム内に蓄積された情報をより有効に活用するための検索機能の充実等について第3次開発を実施することから、平成21年度においては、開発内容の要件定義を行った。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成21年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	717	78,527	572	67,502	603	67,603
医 療 手 当	757	70,073	624	60,034	651	62,668
障 害 年 金	33	653,143	35	692,446	42	730,007
障害児養育年金	17	40,639	6	30,131	7	35,760
遺 族 年 金	44	502,468	22	493,010	20	501,454
遺 族 一 時 金	32	228,708	34	229,446	39	286,373
葬 祭 料	74	14,010	53	10,386	63	12,661
合 計	1,674	1,587,567	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525

種 類	平成20年度		平成21年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	659	75,339	763	86,710 86,666
医 療 手 当	711	62,055	813	70,999 70,963
障 害 年 金	27	747,362	26	804,251
障害児養育年金	7	40,127	7	50,804
遺 族 年 金	22	523,455	18	545,843
遺 族 一 時 金	47	335,977	30	215,342
葬 祭 料	72	14,391	46	9,914
合 計	1,545	1,798,706	1,703	1,783,863 1,783,783

注1：件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

注2：金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

② 生物由来製品感染等被害救済業務

平成16年4月1日以降に生物由来製品（※）を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

※ 人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

・更に、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）を導入するためのシステム開発、業務プロセスへの組み込みを完了した。

【参考】データマイニング手法とは

データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining）」するという意味。

具体的には、副作用個別症例報告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）”等を検出する手法である。

・今後は、更により積極的な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、データマイニング手法を用いたシグナルの活用による効率的な副作用分析の実施、開発段階から市販後まで安全性情報を一貫して管理するリスクマネジメントの導入及び電子診療情報の活用などにより、安全対策の充実を図っていくこととしている。

○ 副作用報告等の収集状況

1) 医薬品関係の報告件数

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
企業からの報告	92,678	106,285	125,938	151,726	<u>175,285</u> 175,251
（副作用症例(国内)）	(24,523)	(26,309)	(27,988)	(31,455)	(30,814)
（感染症症例(国内)）	(228)	(251)	(269)	(851)	(114)
（副作用症例(外国)）	(64,650)	(77,314)	(95,015)	(116,592)	(141,364)
（感染症症例(外国)）	(666)	(32)	(21)	(30)	(22)
（研究報告）	(971)	(818)	(858)	(855)	(933)
（外国措置報告）	(563)	(485)	(695)	(869)	(930)
（感染症定期報告）	(1,077)	(1,076)	(1,092)	(1,074)	(1,074) <u>(1,108)</u>
医薬関係者からの報告	3,992	3,669	3,891	3,816	3,721
合計	96,670	109,954	129,829	155,542	<u>179,006</u> 178,972

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象記述事例総数：715件	562件	153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	6 3 件	2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	13 16 件	19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	543件	132件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などについて、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家等の意見を参考にしつつ医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「医療安全情報」の提供を平成19年11月から開始した。

なお、平成21年度においては、以下の6件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
NO. 10	平成21年5月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
NO. 11	平成21年8月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）
NO. 12	平成21年9月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
NO. 13	平成21年10月	ガスボンベの取り違え事故について
NO. 14	平成22年2月	電気メスの取扱い時の注意について（その1）
NO. 15	平成22年3月	電気メスの取扱い時の注意について（その2）

ソ 安全対策業務研修会の実施

・(財)日本薬剤師研修センターと共催で「適正使用のための医薬品情報～副作用早期発見をめざして～」というテーマの下、PMDA が提供している安全対策業務に関する情報の活用方法等に係る研修会を全国4カ所（平成21年9月：仙台、11月：広島、平成22年1月：名古屋、3月：東京）で開催した。また、PMDA 以外が開催する研修会、学会等で講演し、最近行われた使用上の注意の改訂に関する説明、医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法や相談業務に関する紹介等を行った。

19. 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21年度)(表)

年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成8～平成9 年度 年度	158 (128)	152 (128)	2	262	388,650
平成10年度	15 (3)	16 (3)	1	132	215,550
平成11年度	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
平成12年度	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
平成13年度	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
平成14年度	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
平成15年度	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
平成16年度	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
平成17年度	3 (0)	5 (0)	0	121	210,300
平成18年度	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
平成19年度	5 (0)	4 (0)	1	117	224,796
平成20年度	8 (0)	7 (0)	1	121	211,800
平成21年度	2 1 (0)	1 (0)	1	120	210,600
合 計	234 230 (134)	219 (134)	8	1,753	2,993,646

- (注) 1. ()内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。