

平成22事業年度業務報告(案)の概要

平成23年6月28日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- 各部、各課が業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を実施
- 「幹部会」(原則週1回)、「財務管理委員会」(原則月1回)、「リスク管理委員会」(原則月1回)の開催
- 部ごとに職員と理事長とのランチ・ミーティングを開催
- 事業仕分け結果等を踏まえ、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を開催し、PMDAキャリアパスを策定
- 業務・システム最適化計画の推進
 - ・次期システムにおける業務・機能要件定義作業等の実施
 - ・安全対策及び健康被害救済関連システムの業務・機能要件定義作業の開始
- 業務の公正性、透明性の確保を図るため、「運営評議会」等の開催
 - ・運営評議会 年3回
 - ・救済業務委員会 年2回
 - ・審査・安全業務委員会 年2回
 - ・医薬品業界との意見交換会(新薬及び安全対策に関する意見交換) 年2回

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- 「無駄削減に向けた取組の強化について」、「無駄削減に向けたコスト削減目標」を職員へ周知徹底する等、無駄削減を着実に実施
- 「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札等を促進した結果、競争性のある契約方式の割合が前年度と比べ件数で7.0%、金額で24.8%増加
- 一般競争入札の促進、業務の効率化等による経費削減の結果、一般管理費20.6%、事業費6.3%の節減を達成(増員未達成要因等を除く。)
- 拠出金徴収管理システムを活用した効率的な徴収・管理業務の実施により、各拠出金の収納率は目標(収納率99%以上)を達成
 - ・副作用拠出金収納率 99.6%
 - ・感染拠出金収納率 100%
 - ・安全対策等拠出金収納率 99.2%
- 人事評価等を踏まえた給与制度の実施等により、22年度の人件費は、対平成17年度1人当たり人件費で8.1%の削減

(3) 国民に対するサービスの向上

○一般相談窓口

広く国民からの意見、要望等を受け付け、「国民の声」としてホームページ上で公表するとともに、関係企業からの照会等にも対応

・平成22年度： 合計2,192件

○ホームページの充実

・利用者からの意見等を踏まえ、サイトマップ及び各業務に関するバナーの充実など、ホームページの利便性を向上

・平成21事業年度業務報告や財務状況報告、無駄削減に向けた取組の実施状況等をホームページに掲載

○積極的な広報活動の実施

各種イベントにおける広報活動、ニュースレターの作成、国内外での講演等を実施

○法人文書の開示請求

急増する開示請求を着実に処理

【法人文書開示請求件数の推移】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
合計(件)	248	233	367	568	983

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、優秀な人材の確保に努力

【平成22年度の公募による採用状況等(平成23年4月1日現在)】

○技術系職員[公募4回]

応募者数	1,066人
採用者数	45人
採用内定者数	40人

○事務系職員[公募2回]

応募者数	302人
採用者数	9人

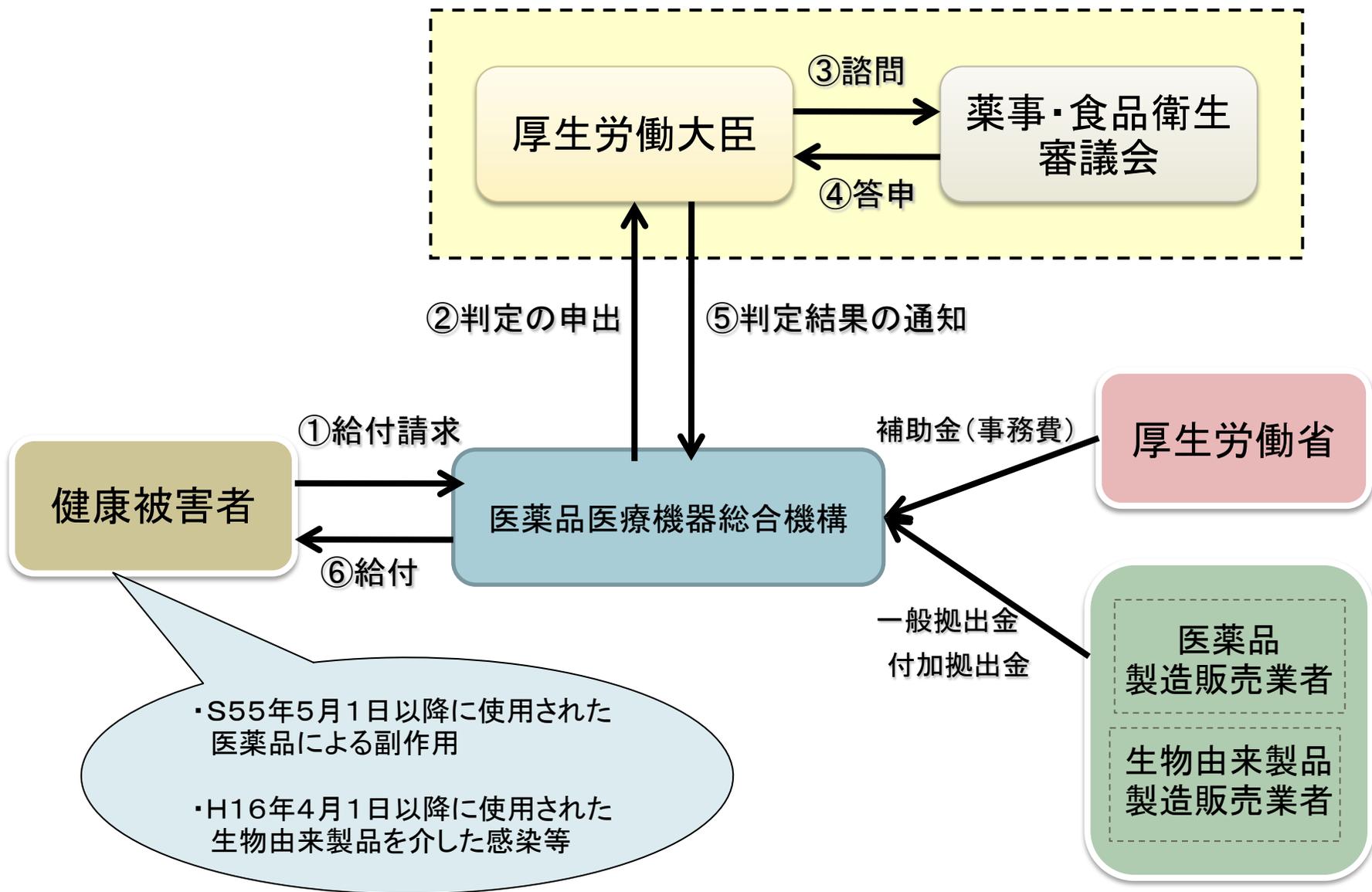
【PMDAの常勤役職員数の推移】

	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	平成23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	648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	415名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133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。

医薬品副作用被害救済制度の仕組み



(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

○積極的な広報活動

- ・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の活用
- ・学会及び各種研修会等において救済制度の説明、講演
- ・大学の授業や病院内の勉強会等に活用できるよう、説明スライドをHPに掲載
- ・医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウム 等

○一般国民及び医療関係者を対象とした医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査

- ・一般国民の認知度 18.9% (「知っている」5.1%、「名前は聞いたことがある」13.8%)
- ・医療関係者の認知度 80.9% (「知っている」53.1%、「名前は聞いたことがある」27.9%)

○相談業務の円滑な運営

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	前年度比
相談件数	6,427	7,257	17,296	34,586	<u>16,123</u>	<u>47%</u>
アクセス件数	51,810	63,843	67,711	87,109	<u>89,500</u>	<u>103%</u>

注)平成21年9月より案内ガイダンス(対応録音テープ)導入により、実際に相談対応した場合のみカウントしており、平成22年度は見かけ上の相談件数が減少した。

(2) 請求事案の迅速な処理

○救済給付の請求事案を迅速に処理

- ・副作用救済関係： 請求件数 1,018件 決定件数 1,021件
- ・感染救済関係： 請求件数 6件 決定件数 7件

○請求から支給・不支給決定までの事務処理期間の目標を達成

<平成22年度の目標>

- ・年度内に決定した総件数のうち、70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持
- ・6ヶ月以内に処理する件数を対前年度10%増加

<実績>

- ・標準的事務処理期間内の処理は74.9%で、70%以上を維持
- ・6ヶ月以内の処理件数は 434件で、対前年度(360件)20.6%増加

【請求件数、決定件数】

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請 求 件 数	788件	908件	926件	1,052件	1,018件
決 定 件 数	845件	855件	919件	990件	1,021件
達 成 率**	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%
処理期間(中央値)	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月

**「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。

<平成25年度までの目標>各年度に支給・不支給決定をした全決定数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにすること

2. 健康被害救済給付業務

(3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- 個人情報に配慮した上で、救済給付に係る請求情報及び支給・不支給決定情報を安全対策部門等へ適切に提供

(4) 保健福祉事業の適切な実施

- 「医薬品による重篤かつ稀少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業」の継続実施
- 「精神面などに関する相談事業」の継続実施
- 「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業」の開始

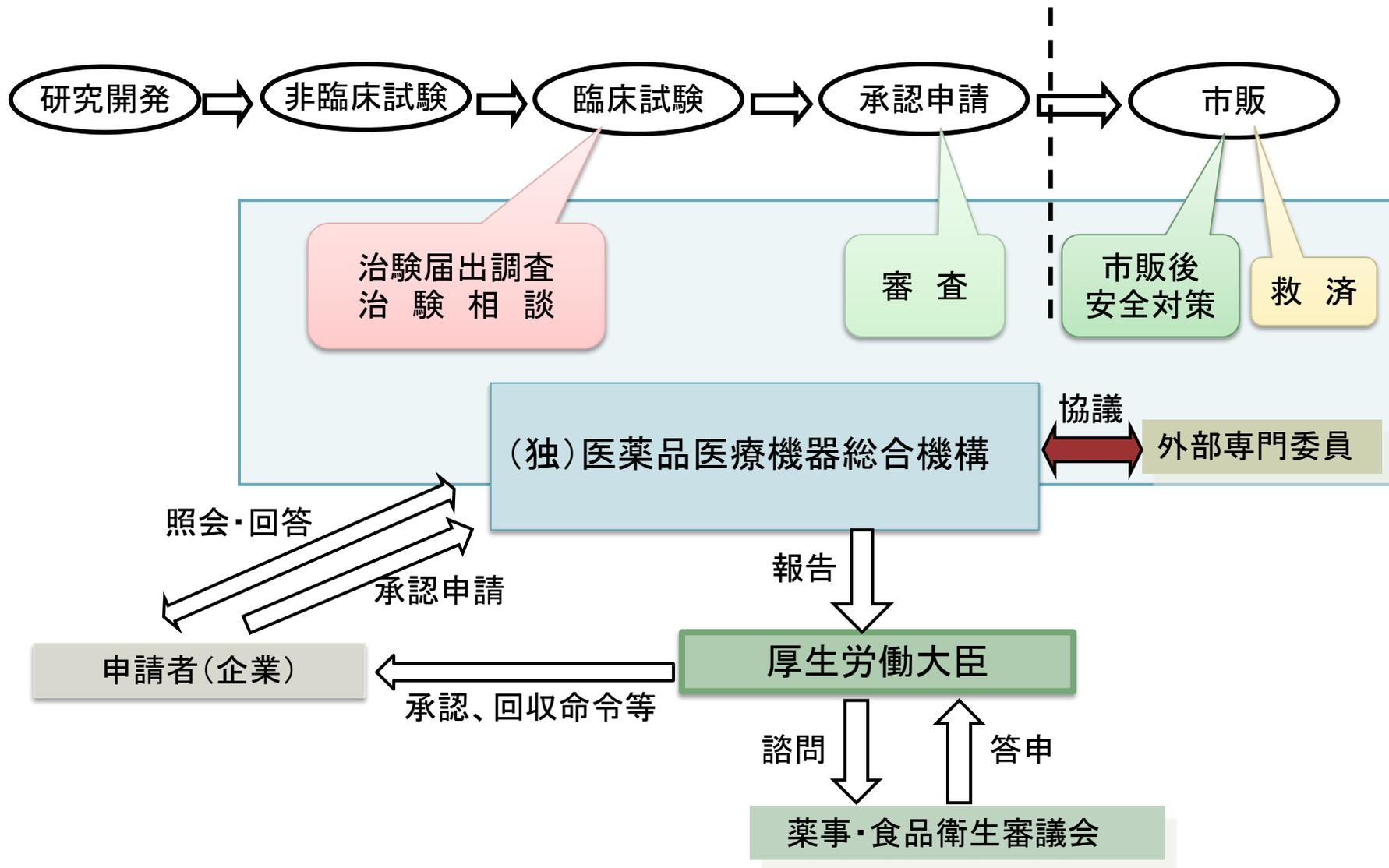
(5) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

- スモン関連業務 受給者 1,960人 支払額 1,376百万円
- エイズ関連業務 受給者 680人 支給額 522百万円

(6) 特定フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

受給者 305人 給付額 6,293百万円

医薬品に係る業務の流れ



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集中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
- 「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」(平成21年3月19日)、「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
- 審査業務に係る資料の電子化の促進
 - ・過去の申請資料等、審査業務に関する資料の電子化の促進
 - ・審査・調査関連システムの再構築、機能追加、改修の推進
 - ・ITリテラシー研修の実施
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(厚生労働省)の運営に協力

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)を試行的に実施

第2分野:1品目、第3分野の1:1品目、第4分野:2品目、第5分野:1品目、
第6分野の1:1品目、第6分野の2:1品目、抗悪性腫瘍剤分野:1品目、
生物製剤分野:1品目

○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9審査チームで実施

《国際調和及び国際共同治験の推進》

○欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・治験相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAやEU/EMAと協議
- ・USP、EMAにPMDA幹部職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施
- ・FDA、EMA等における審査体制及び安全対策の体制等に関する情報収集を実施
- ・第5回欧米アジア規制当局責任者会合(平成22年10月ロンドン)に参加
- ・中国とのバイラテラル会議を開催(平成22年7月)し、相互の協力関係を構築

○国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・ICH、GHTFの運営委員会・専門家会議、HBDの運営委員会・作業部会、ISO等に引き続き参加
- ・国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組に積極的に協力（ICH等の運営委員会、専門家会議、PDGの専門家協議への参加等）
- ・WHOで開催された国際一般名（INN）の会議への参加（5月、11月）

○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22年度の治験計画届総数 632件のうち国際共同治験関係は 134件
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施
平成22年度の治験相談は 66件

3-1. 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22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)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
新医薬品 (通常品目)	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月

<実績>

【新医薬品(優先品目)
の総審査期間】
(中央値)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.7月	12.3月	15.4月	11.9月	9.2月(12.0月)
行政側期間	6.4月	4.9月	7.3月	3.6月	4.9月(5.3月)
申請者側期間	6.0月	6.5月	6.8月	6.4月	3.4月(6.0月)
件数	20件	20件	24件	15件	20件(13件)

※平成22年度の括弧内は未承認薬対応の公知申請を除いた場合

【新医薬品(通常品目)
の総審査期間】
(中央値)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	20.3月	20.7月	22.0月	19.2月	14.7月
行政側期間	12.8月	12.9月	11.3月	10.5月	7.6月
申請者側期間	6.9月	7.9月	7.4月	6.7月	6.4月
件数	29件	53件	53件	92件	92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・受付作業の効率化により、対面助言までの期間を1ヶ月短縮

○申込みのあった全ての治験相談に対応
 <実績> 390件の相談を実施

○対面相談から記録確定までの期間30勤務日以内の達成目標(70%)については、95.4%について達成
 <実績> 新医薬品 346件中330件

【治験相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	288	281	315	370	390
取下げ件数	7	21	23	23	44
実施・取下げ合計	295	302	338	393	434

《新技術の評価等の推進》

○「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度」を引き続き実施

○「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択案件につき、厚生労働省が実施する薬事相談会に協力

《医薬品等の基準作成の実施》

- 日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進
- 漢方・生薬製剤及び生薬製剤に係る審査の効率化の検討及び審査体制の充実・強化

《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22年度実績＞

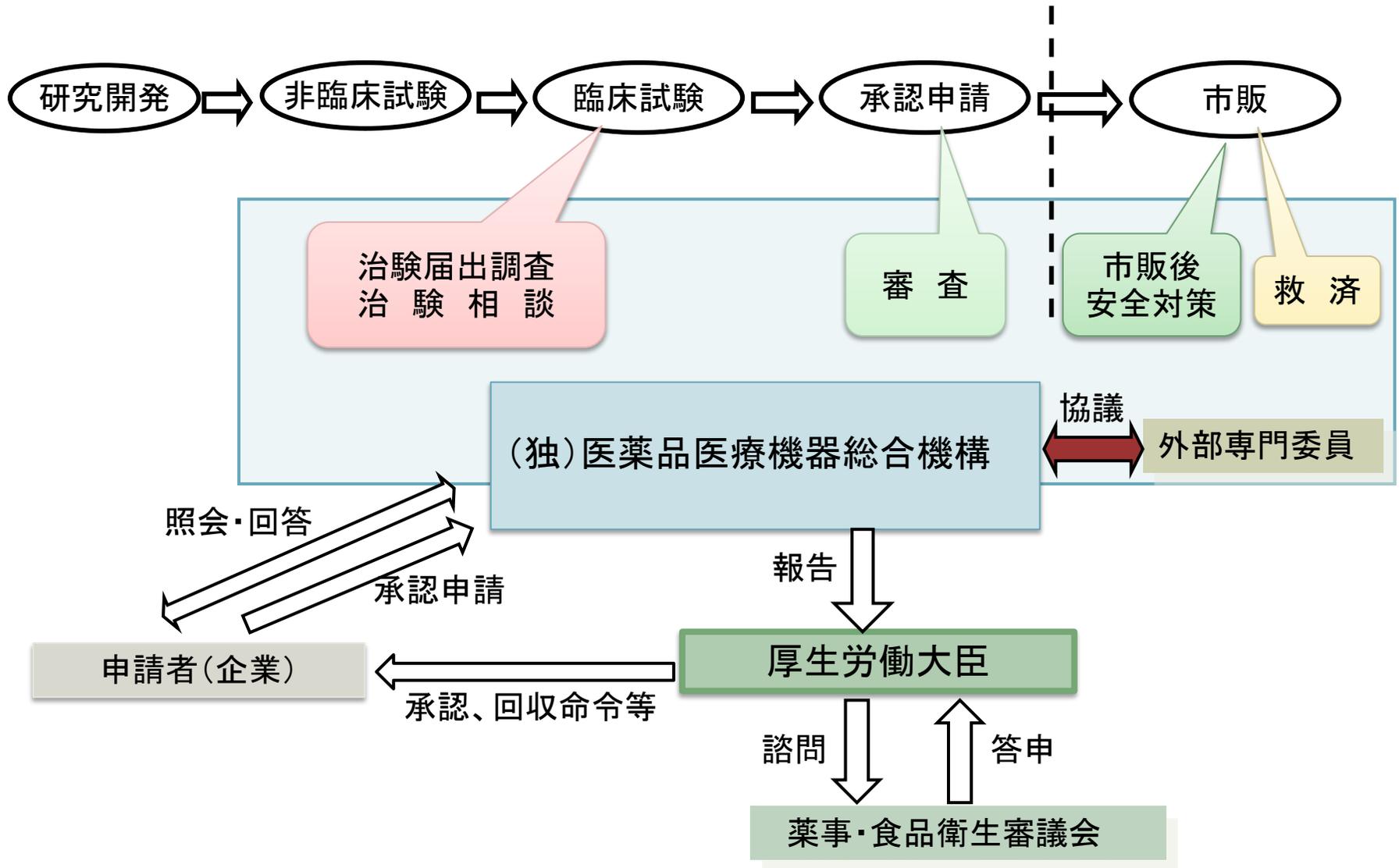
品目	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	6.9月	2,590件
一般用医薬品	4.0月	1,007件
医薬部外品	5.2月	1,976件

※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》

- 後発医療用医薬品に係る申請前相談制度の試行的実施に向けて、相談内容、時間などの需要を調査
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、平成22年6月から、一般用医薬品開発開始・申請前相談を試行的に実施

医療機器に係る業務の流れ



《的確かつ迅速な審査の実施》

- 臨時の処理チームを結成し、長期化した審査品目を重点的に処理
- 平成23年度から3トラック審査制を順次実施していくため、全分野で2トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入
- 「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」の作成・周知
- 改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

《新しい審査方式の導入等》

- 治験相談の段階から品質、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」を試行的に実施
- 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、同等性審査方式の導入

3-2. 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22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)	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
新医療機器 (通常品目)	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月

＜実績＞ 【新医療機器(優先品目)】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月
行政側期間	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月
申請者側期間	一月	一月	一月	7.7月	10.7月
件数	1件	4件	4件	3件	3件

【新医療機器(通常品目)】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月
行政側期間	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月
申請者側期間	一月	一月	一月	7.1月	8.2月
件数	14件	19件	12件	33件	15件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

《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22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)	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

<平成22年度実績>

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件数
改良医療機器 (臨床あり品目)	15.5月	7.6月	7.6月	40件
改良医療機器 (臨床なし品目)	14.5月	8.0月	6.2月	182件
後発医療機器	11.0月	5.1月	4.7月	1,391件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

3-2. 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に対応

＜実績＞ 113件の相談を実施

○対面相談から記録確定までの期間30勤務日以内の達成目標(60%)については、76.1%について達成

＜実績＞ 医療機器 113件中 86件

○事前評価相談制度の試行的導入、相談区分の見直し等を実施

【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	42	72	76	110	113
(医療機器)	39	71	74	104	106
(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7
取下げ件数	0	0	2	1	1
(医療機器)	0	0	2	1	1
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	42	72	78	111	114
(医療機器)	39	71	76	105	107
(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

○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)を導入し、108件中92件(85.2%)をこの方式により実施

○「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」を発出し、医療機器に関する信頼性適合性調査を効率化

《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135件、新医療機器の調査終了件数は3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

- ・43名体制(平成22年4月1日時点)
- ・PIC/S主催のセミナー受講等、国内外の研修への参加

○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交流による調査及び審査の連携を推進

3-3. 審査等業務及び安全対策業務 【各種調査】



【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
適合性書面調査	426	774	942	1,136	1,319
新医薬品	251	234	293	246	251
医療機器	175	540	649	890	1,068
GCP調査	149	132	198	175	171
新医薬品	137	122	182	164	158
後発医療用 医薬品	12	9	15	10	10
医療機器	0	1	1	1	3
再審査資料適合性書面調査	123	119	83	66	138
新医薬品	123	119	83	66	135
新医療機器	—	—	—	—	3
GPSP調査(新医薬品)	103	107	79	65	135
再評価資料適合性書面調査	145	31	—	—	—
GLP調査	31	27	43	26	30
医薬品	23	23	32	18	26
医療機器	8	4	11	8	4

3-3. 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18年度				平成19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*	1,039	783 (180)	24	381	1,011	893 (233)	55	444
体外診断用医薬品	63	32 (4)	1	43	85	84 (1)	0	44
医薬部外品	0	5 (0)	0	0	3	0 (0)	0	3
医療機器	638	300 (20)	29	378	1,006	1,021 (12)	15	348
計	1,740	1,120 (204)	54	802	2,105	1,998 (246)	70	839

	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			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,159	1,324 (131)	120	684
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19
医薬部外品	1	0 (0)	1	2
医療機器	896	944 (54)	40	149
計	2,122	2,349 (185)	163	854

*) 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。

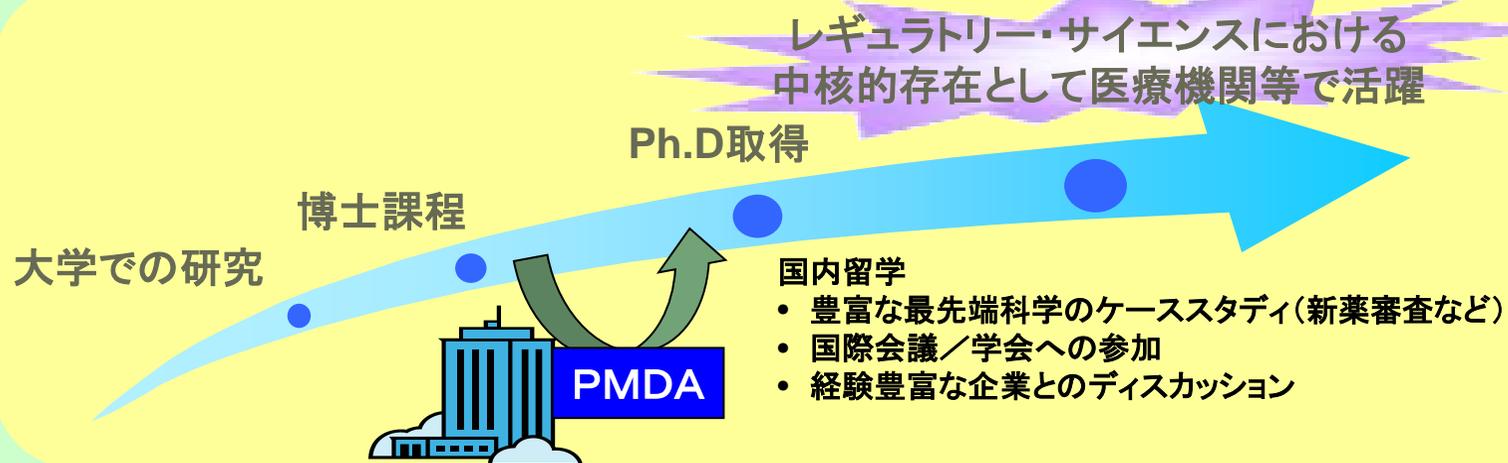
審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- 医療機器審査等及び安全対策業務について、医療機器を研究する大学研究機関において実習を含む研修を行うなど、専門領域ごとの実習形式の研修を充実
- 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

《外部研究者との交流及び調査研究の推進》

- レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から連携大学院構想を推進
- 筑波大学、横浜市立大学、山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学及び千葉大学と連携大学院協定を締結



《ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進》

- オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品の評価推進のため、ICHガイドラインの作成を欧米と協力して行うとともに、日本語版を作成
- 再生医療をテーマとした国際バイオリジクスシンポジウムを開催
- 医療機関等における実地調査の充実、GCP研修会や臨床研究コーディネーター養成研修の実施など、製薬企業担当者、医療関係者、患者等への治験の普及・啓発の推進

《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
- 審査報告書の英訳版を作成・公表

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

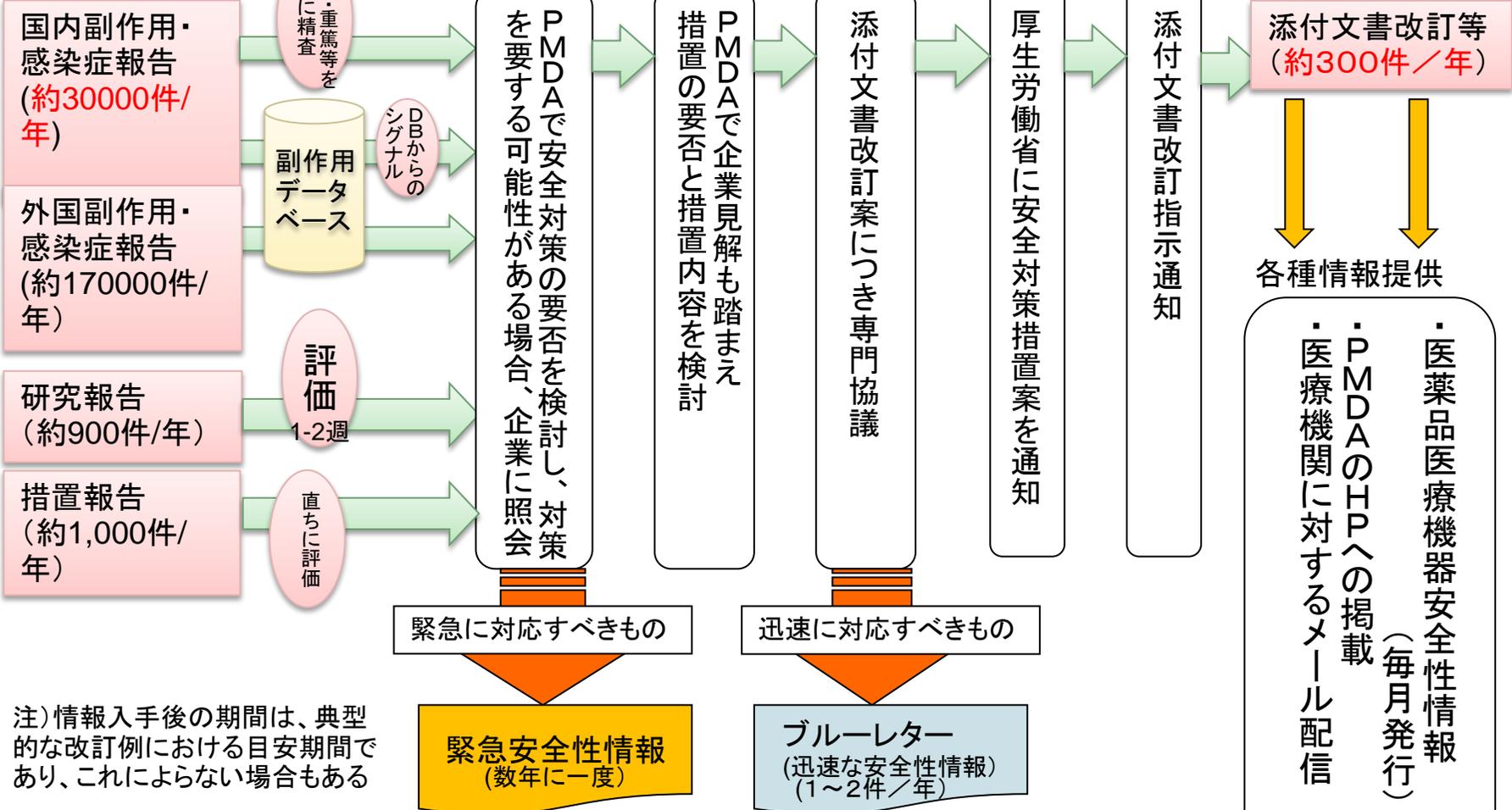
2-6週目

6-10週目

7-11週目

8-12週目

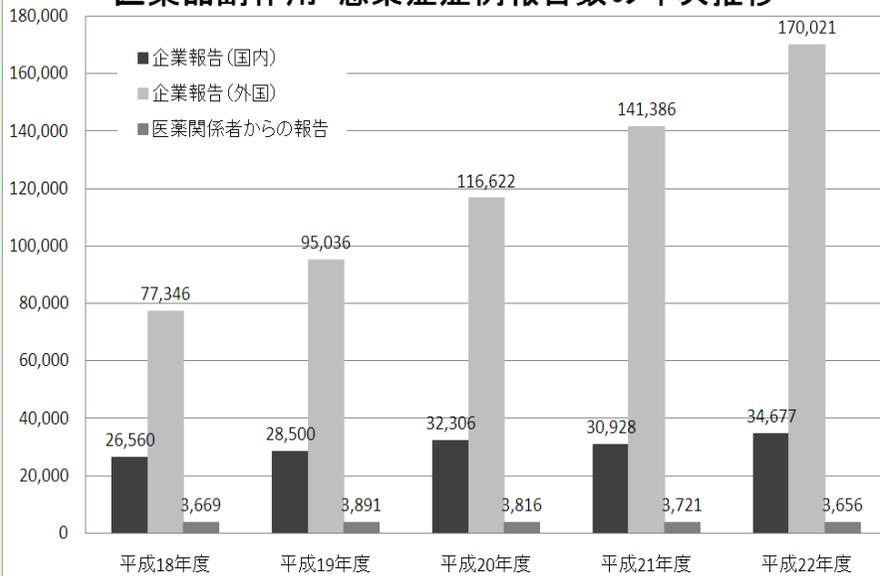
【副作用等情報】



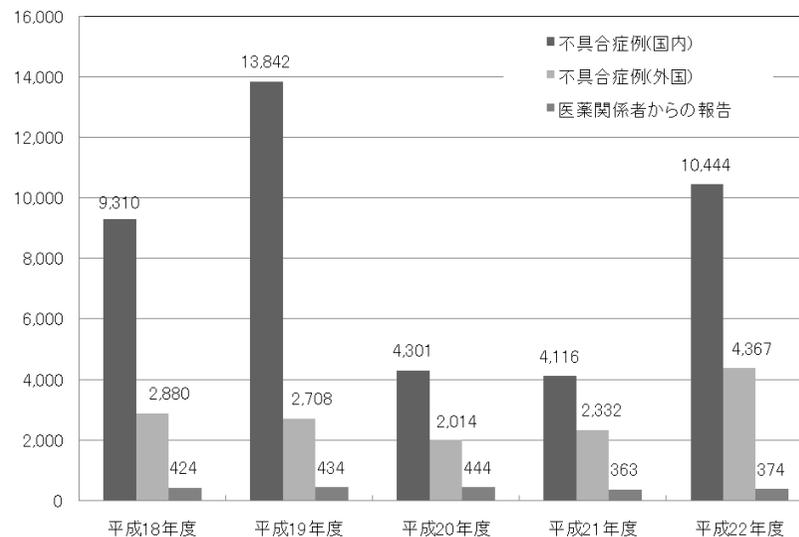
注) 情報入手後の期間は、典型的な改訂例における目安期間であり、これによらない場合もある

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



《副反応情報収集の強化》

○新型インフルエンザ予防接種事業において、ワクチン接種後の重篤な副反応の整理、評価を実施

○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

《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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	131件	204件	151件	260件	339件
医療機器	4件	10件	37件	62件	19件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	2件	1件	4件	4件	5件

【厚生労働省における安全対策措置件数】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	131件	202件	141件	254件	339件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	24件	86件	20件	29件	32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	—	8件	4件	4件	3件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	—	3件	2件	5件	3件

《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実施
- データマイニングを用いたシグナル検出方法による指標値の信頼性向上を図るなど、データマイニング手法を高度化
- 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

《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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	567件	486件	559件	619件	752件
医療機器	292件	260件	283件	247件	171件
医療安全	44件	166件	172件	142件	83件

○ 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を4ヶ月に短縮
- ・平成22年度末までに副作用等報告 175,360件、不具合報告 51,169件 をラインリストとして公表
(副作用等報告は平成22年11月報告分まで、不具合報告は平成22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22年度末までに、医療用医薬品については12,256件、医療機器については13,979件を掲載・公開

○ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

- ・平成22年度末までに累計63疾患に係るマニュアルを掲載

- 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表
 - ・平成22年度末までに、330成分 2,311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 8億7,300万回
- 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の実施
 - ・平成22年度末までに 35,719件の配信先登録
 - ・平成22年度の配信内容は次のとおり

配信内容	件数
回収(クラス I)	32
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)	14
使用上の注意の改訂(医療機器)	1
自主点検通知(医療機器)	1
PMDA医療安全情報	7
承認情報(医療機器)	9
承認情報(医療用医薬品)	74
その他	44
合計	203

- 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
- 医療従事者や関連学会向けに医薬品適正使用情報提供を開始

○ 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22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:916件	742件	174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	3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	7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	732件	145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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品相談	8,459人 34.5人/日	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日
(うち後発医薬品相談)	—	(122人)	(143人)	(687人)	(617人)
医療機器相談	376人 1.5人/日	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日