

平成18年度事業の重点事項



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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成18年6月

I. 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. 適切な財政運営
4. 人事評価制度の試行
5. 国民に対するサービスの向上

II. 健康被害救済業務の充実

1. 請求事案の迅速な処理
2. 情報提供の充実

III. 審査業務の充実

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対応の充実
4. APECネットワーク会議の開催

IV. 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

I. 全体関係

1. 効率的かつ機動的な業務運営

① 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や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、「総合機構改革本部」において、今後の業務改善のあり方を検討

② 「業務・システム最適化計画」の策定に向けた検討

「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」の策定に向けた検討を実施

1

2. 体制の強化

業務の運営状況等に応じ、必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保し、中期計画の期末時の常勤職員数の充足に努力。

(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	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 ※	346人
うち 審査部門	154人	178人	197人	—
うち 安全部門	29人	43人	49人	—

※ このほか、すでに採用内定又は出向予定の者が20名程度いる。

2

3. 人事評価制度の試行

職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に反映し、職員の業務の遂行に対する意欲を向上させるために導入するもの

17年度に実施した管理職を対象とした試行結果を踏まえ、19年度からの本格導入に向け、全職員を対象とする試行を実施

4. 国民に対するサービスの向上

- ① 機構の業務内容及びその成果について適宜公表
- ② 国民フォーラムの開催等、機構の役割のPRの強化
- ③ ホームページの掲載内容、英文ホームページの充実

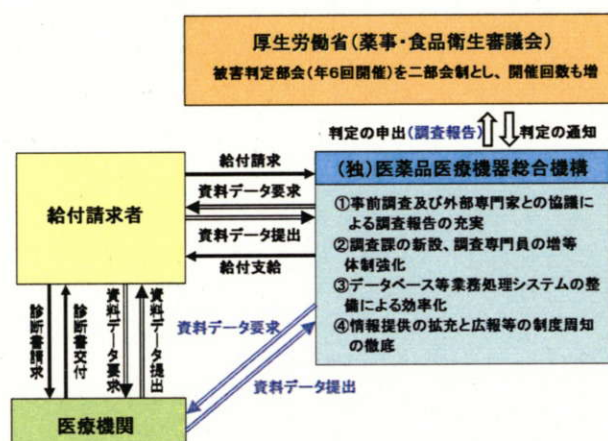
3

Ⅱ. 健康被害救済業務の充実

1. 請求事案の迅速な処理

厚生労働省の薬事・食品衛生審査会判定部会の2部会制の実施
(17年10月)と併せ、健康被害救済部の体制を強化

【副作用被害救済業務の改善】



4

(参考2)副作用被害救済の実績

	15年度	16年度	17年度
請求件数	793	769	760
決定件数	566	633	1,035
処理中件数	820	956	681
達成率	17.6%	14.5%	12.7%
処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月

※「処理中件数」は各年度末時点の数値、「達成率」は当該年度決定されたもののうち、8か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(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

17年度の給付の種類別支給決定件数は6件(実人員3人)となっている。

5

2. 情報提供の充実

① 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対する理解を深められるような広報の方法を検討し、周知を実施

② 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

6

Ⅲ. 審査業務の充実

1. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施

① 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

審査員の増強

(新薬審査4部*の常勤職員 78名(17年4月)→89名(18年4月))

*新薬審査4部:新薬審査第1部～3部及び生物系審査部

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

c. いわゆる「滞貨」処理の推進

機構発足前に申請のあった品目(滞貨)については、18年度半ばまでに処理のメドをつける

7

(参考4)新医薬品の承認状況

	14年度 (暦年)	15年度	16年度	17年度	
					うち16年度 以降申請分**
承認件数と 審査期間 (中央値)	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%]

* [] 内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17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。
** 17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。

(参考5)優先審査品目の承認状況

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	
						うち16年度 以降申請分**
承認件数と 審査期間 (中央値)	21件	4件	10件	22件 (2. 8月) [86%]*	18件 (8. 9月) [28%]*	9件 (2. 8月) [56%]

* [] 内の%は、申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17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。
** 17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。

【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、審査事務処理期間6か月を50%)

8

(参考6) 17年度に実施した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
処理件数	58件	22件	25件	24件
総審査期間 (中央値)	80日	407日	23日	4.5日

注1：各審査プロセスの件数は、総審査時間（行政側TC+申請者側TCの合計）の中央値。

注2：審査プロセス1の58件のうち、1件については初回面談終了後に取下処理されている。

注3：審査プロセス2においては、初回面談を実施しないで専門協議を実施した5件を除いた処理件数及び中央値である。

注4：審査プロセス3については、初回面談終了後、専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した6件を除いた処理件数及び中央値である。

(参考7) 17年度における新医薬品の審査状況

	件数*	取下げ	承認済	審査中
16年3月31日 以前申請のもの	139(Δ1)	17(5)	68(36)	54[Δ42]
16年度	88(Δ1)	8(4)	37(20)	43[Δ25]
17年度	57	0	4	53[53]
合 計	284(55)	25(9)	109(60)	150[Δ14]

注1：*件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数

注2：()の数値は、17年度に処理した件数（上段数値の内数）

注3：[]の数値は、16年度からの増減

注4：「平成16年3月31日以前申請のもの」の申請件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたために、140件から139件に訂正した。

注5：16年度の申請件数は、平成16年2月の審査結果報告書により、同一成分の2申請をまとめて1件として承認したので、89件から88件に訂正した。

9

② 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
(審査担当の常勤職員 25名(17年4月)→28名(18年4月))

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

c. いわゆる「滞貨」処理の推進

機構発足前に申請のあった品目(滞貨)の処理を精力的に進め、
早期に機構発足後申請品目に全力を傾けられるようにする。

(参考8)新医療機器の審査状況

	14年度	15年度	16年度	17年度	
				うち16年度以降申請分**	
承認件数と 審査期間 (中央値)	3件 (2. 9月)	13件 (8. 9月)	8件 (12. 7月) [50%]*	11件 (7. 7月) [82%]*	5件 (1. 8月) [100%]

*) [] 内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17年度の数値は中期計画の目標対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。

**) 17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。

(参考9)優先審査品目の審査状況

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
承認件数	5件	4件	4件	2件	0件

【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%
- ・ 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、審査事務処理期間9か月を70%)

11

(参考10)17年度に実施した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 初回専門協議	3.初回専門協議か ら審査結果通知	4.審査結果 通知から承認
処理件数	31件	7件	2件	5件
総審査期間 (中央値)	57日	294日	262日	12日

注1：各審査プロセスの日数は、総審査時間（行政側TC+申請者側TCの合計）の中央値である。

注2：初回面談・専門協議を実施しないで審査結果通知書を出した1件を除く。

注3：初回面談実施後に専門協議を実施しないで審査結果通知書を出した2件を除く。

注4：専門協議は必要に応じて数回実施。

(参考11)17年度における新医療機器の審査状況

	件数	取下げ	承認済	審査中
16年3月31日 以前申請のもの	132	64(26)	30(22)	38[△48]
16年度	56	14(12)	5(4)	37[△16]
17年度	8	0	1	7[7]
合 計	196(8)	78(38)	36(27)	82[△57]

注1：件数は新医療機器として申請された品目の数

注2：() の数値は、17年度に処理した件数（上段数値の内数）

注3：[] の数値は、16年度からの増減

注4：「承認済」件数36件には、改良医療機器として承認された21件を含む。(27)件には、改良医療機器として承認された17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件は含まれていない。

12

2. 治験相談の適切な実施

- ① 新医薬品の治験相談約240件(月平均20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た分野の対応能力の向上
(治験相談担当人員の増強)
- ② 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
書面による相談の試行(18. 4～)
追加相談等のうち簡単なものに係る相談区分の新設
新有効成分の国際共同治験を実施する場合の優遇措置(18. 4～)
- ③ 治験相談の実施方法や記録作成方法の改善
相談区分別の優先度の変更、多数回選定漏れへの配慮などの実施方法の改善(18. 4～)
相談記録作成の効率化を図り、記録確定までの時間を短縮(18. 4～)
- ④ 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

13

(参考12) 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
治験相談申込件数	246	185	334	243 (339)
治験相談実施件数	225	206	193	218
取下げ件数	—	—	23	14
合 計	225	206	216	232

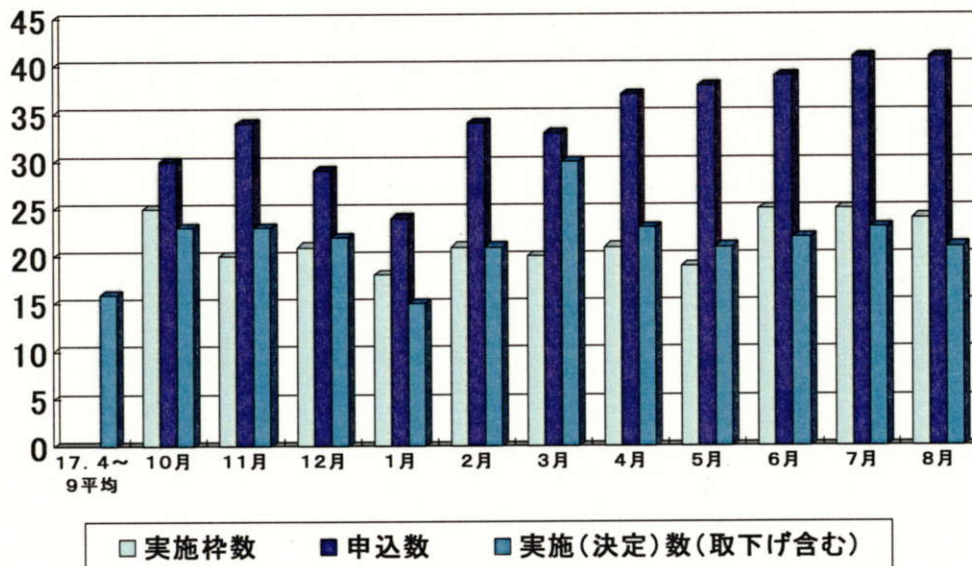
※()は、選定漏れによる再申し込みを含めた延べ件数

14

月ごとの新薬治験相談の実施(予定)状況

※ 17年度後半から、概ね月20件以上を実施している。

平成18年5月12日現在



15

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

① 指導・審査水準の向上

- ・新技術を応用した製品の評価指針作成への協力及び申請資料作成留意点のとりまとめ(再生医療)
- ・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、企業に対する指導の実施とWHO情報の収集
- ・高度な知見を有する外部専門家の活用による助言の充実

② ファーマコゲノミクス(ゲノム薬理学)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. APECネットワーク会議の開催

アジア諸国の規制当局との連携の推進及び医薬等関係者へのアジアにおける医薬品等開発の重要性をアピールするため、厚生労働省と共催して会議を開催

日 時: 10月12日(木)、13日(金)

場 所: 東京

参加国: 日本、韓国、中国、台湾(台北)、米国、タイ、シンガポール、マレーシア、フィリピン、インドネシア、その他(欧州等)

16

IV. 安全対策業務の充実

1. データマイニング手法の導入

医薬品、医療機器について、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のデータマイニング手法導入のための検討を引き続き実施

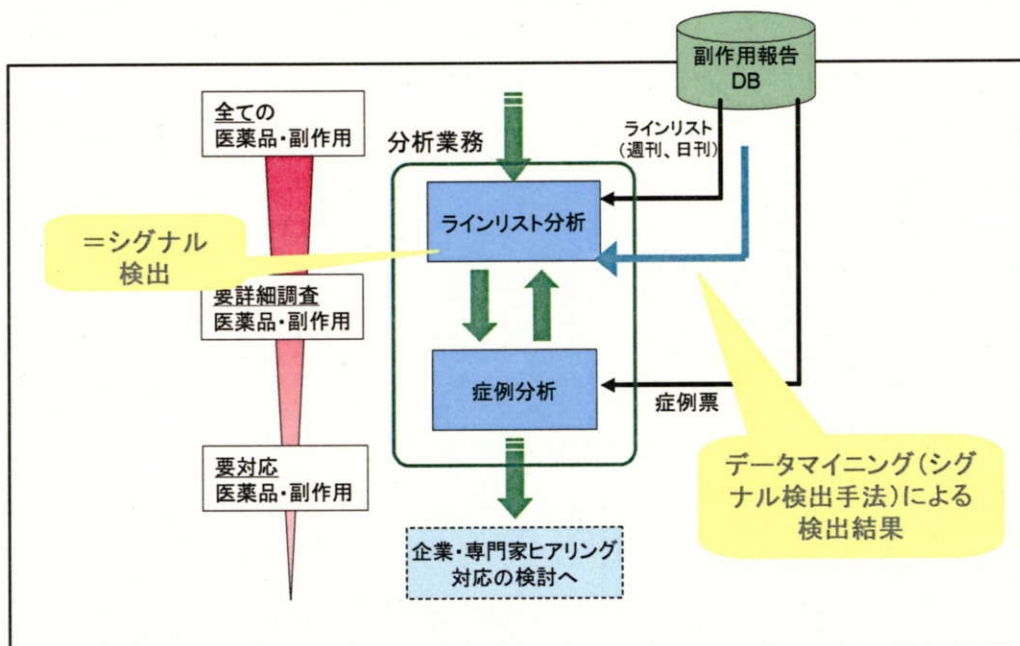
18年度においては、医薬品の安全対策業務に導入すべきデータマイニング手法(統計解析手法)及び業務への適応方法等の検討

※ 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し対策につなげる。

17

安全対策業務へのデータマイニングの応用



18

2. 拠点医療機関ネットワークの構築

① 抗がん剤併用療法の実態調査

17年6月から実施している「抗がん剤併用療法実態把握調査」に対するアンケートを実施し、18年度末までにデータ解析を開始

② 小児薬物療法の安全性情報の収集

厚生労働省が実施する「小児薬物療法根拠情報収集事業」における、安全性情報の収集に協力するため、18年度は、添付文書に小児への安全性が確立されていない等と記載されているものについて、拠点となる医療機関を組織し、安全性情報の収集等を開始

19

3. 医療機器不具合に係る評価

① 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、情報収集及び評価方法の検討を推進

② ペースメーカー等の評価システムに係る調査の実施

ペースメーカー等植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

20

4. 情報提供の充実

① 副作用報告等のラインリストによる公開の充実

医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公表を推進。

② 医療機器の添付文書情報提供の充実

情報提供ホームページでの提供について一層の充実を図る。

③ 一般用医薬品の添付文書情報の提供

情報提供ホームページに一般用医薬品の添付文書情報の提供を開始予定。

④ 患者向医薬品ガイドの提供の充実

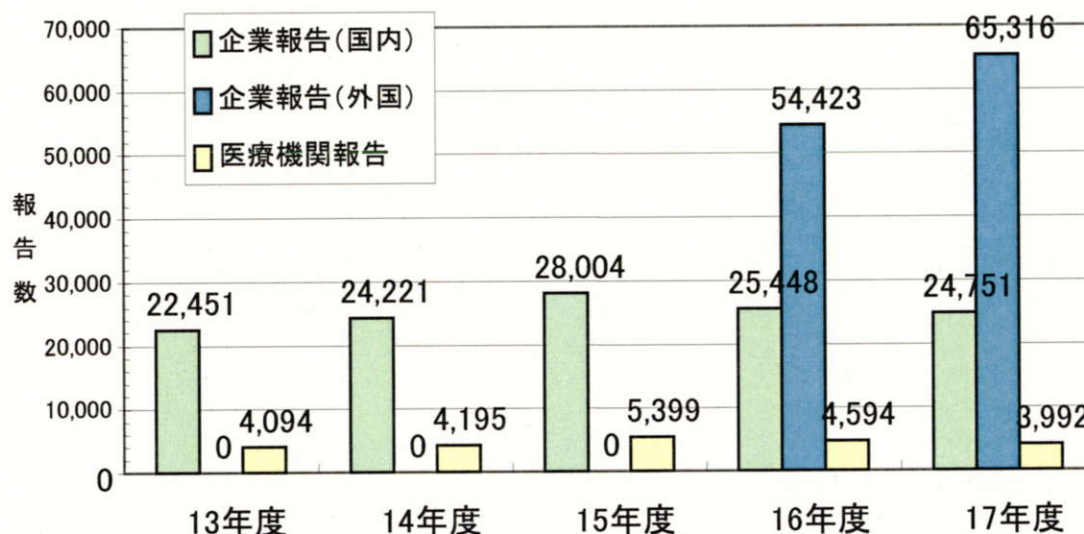
患者等が医療用医薬品を正しく理解し、重大な副作用の早期発見に資するよう、添付文書に警告欄が設けられているものなどを対象に作成される、患者向医薬品ガイドの作成を支援、情報提供ホームページでの提供の充実を図る。

⑤ プッシュ型メールの提供先の拡大

希望する医療関係者等に緊急安全性情報、クラス1回収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」の提供先の拡大を図る。(18年3月末で約3,000件の配信登録)

21

医薬品副作用/感染症症例報告数の経年変化



※ 15年度までは、企業報告(外国報告分)は集計されていなかった。

22