

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成19事業年度業務報告(案)【概要】

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び(財)医療機器センターの一部業務を統合し、平成16年4月1日に設立。

- 機構の目的は、以下の3つの業務を遂行することにより、国民保健の向上に貢献すること。なお、発足当初の業務であった研究開発振興業務については、平成17年4月より、独立行政法人医薬基盤研究所に移管。
 - (1) 健康被害救済業務
 - ・ 医薬品の副作用等により健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金等の給付
 - ・ スモン患者及びHIV感染者・発症者に対する健康管理費用等の給付
 - ・ C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給 等

 - (2) 審査等業務
 - ・ 薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
 - ・ 治験などに関する指導及び助言 等

 - (3) 安全対策業務
 - ・ 医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・整理及び情報提供 等

II. 平成19事業年度業務実績

第1 「整理合理化計画」及び「組織・業務全般の見直し」

1. 「独立行政法人整理合理化計画」の決定

- ・ 「経済財政改革の基本指針2007」(平成19年6月19日閣議決定)において19年内を目途に「独立行政法人整理合理化計画」を策定する旨が決定されたのを受け、「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」が平成19年8月10日に閣議決定。
- ・ 当該基本方針等に沿って策定された各独立行政法人の整理合理化案につき「行政減量・効率化有識者会議」を中心に検討され、平成19年12月24日に「独立行政法人整理合理化計画」が閣議決定。

【参考】 「独立行政法人整理合理化計画」(医薬品医療機器総合機構に関する指摘部分)

- (1) 事務及び事業の見直し
 - ・ 【新医薬品審査】

審査の迅速化・質の向上に係る年度別のアクション・プランの作成 等

- ・【新医療機器審査】
デバイス・ラグの現状把握、原因分析及び審査プロセスの標準化、マネジメントの強化 等
 - ・【安全対策業務】
安全対策業務について、各事業の成果をよりの確に把握できる指標の設定
- (2) 組織の見直し
- ・【組織体制の整備】
次期中期目標期間中での本部事務所移転の適否を含めた検討及び必要な措置の実施
- (3) 運営の効率化及び自律化
- ・【業務運営体制の整備】
各業務における職員数の変動を踏まえた、効果的かつ効率的な業務運営の徹底

2. 「組織・業務全般の見直し」の実施

- ・ 「経済財政改革の基本指針2007」において、「独立合成法人整理合理化計画」の策定に合わせ、平成20年度に見直す法人についても前倒しで対象とする旨の決定がされたため、機構においても、組織・業務全般の見直しについて1年前倒しで行うことが求められることとなったところ。
- ・ 厚生労働省において策定された「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案が行政改革推進本部に提出され、当該見直し案が平成19年12月24日付けで行政改革推進本部において決定。

[参考] 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案」の概要

(1) 業務及び事業の見直し

次期中期目標期間においては、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、業務の見直し、効率化を行いつつ、審査の迅速化・質の向上、安全対策の着実な実施等に取り組む。

- ①審査関連業務のうち、ドラッグ・ラグの解消に向けた見直し
- ②審査関連業務のうち、デバイス・ラグの解消に向けた見直し
- ③安全対策業務の着実な実施
- ④業務全般に係る効率化の徹底

(2) その他の業務全般に関する見直し

上記(1)に加え、業務全般について、以下の取組を行う。

- ①効率化目標の設定
- ②給与水準の適正化等
- ③随意契約の見直し

第2 平成19年度計画の策定等

1. 平成19年度計画の策定及び推進

- ・ 平成19年度においては、平成18年度末に平成19年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を実施。
- ・ 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給事業の実施について、平成20年1月15日付で、中期計画の一部を変更。
- ・ 中期目標・中期計画の変更等を踏まえ、平成19年度計画を策定し、厚生労働大臣に届出。
- ・ 機構が重点的に推進すべき事項として、平成19年6月に、①審査業務の充実、②安全対策業務の充実及び③健康被害救済業務の改善の3つを柱とした業務内容を発表。また、平成19年12月には、平成19年度内に実施すべき事項を整理した「下半期事業の重点事項」を発表。

2. 平成18年度の業務実績の評価結果

- ・ 厚生労働省独立行政法人評価委員会により、平成19年8月17日付で、「平成18年度の業務実績の評価結果」が提示。
- ・ 全般的な評価内容は、20の評価項目のうち、
 - S評価… 1 (救済給付業務の迅速な処理)
 - A評価… 17
 - B評価… 2 (①国民に対するサービスの向上(業務内容の公表等)、②治験相談)という結果。

3. 中期計画の変更(平成20年1月15日変更認可)

- ・ 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」においては、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を当機構が担うこととされていたため、当該業務を実施するため平成15年1月15日付で、中期計画の一部を変更。
(主な中期計画の変更点)
 - ① 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第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に関する記載の追加
 - ② 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第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実施に伴う新たな勘定の設置を含む中期計画予算等の変更

第3 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効果的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

- ・ 各部、各課で業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を実施。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

- ・ 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制を構築するため、「幹部会」、「総合機構改革本部」、「治験問題検討委員会」、「審査等業務進行管理委員会」、「財務

管理委員会」等を開催。

- ・ 「情報システム管理等対策本部」において、「業務・システム最適化計画」の策定に向け、CIO 補佐の協力の下、今後の業務・システム最適化見直し方針の検討を行い、「業務・システム最適化計画」の確定及び公表について合意を得た上で平成 20 年 3 月 28 日に「業務・システム最適化計画」を公表。

また、同対策本部のしたに設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定。

- ・ 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 及び欧州製薬団体連合会 (EFPIA) との意見交換会を開催するとともに、医療機器及び体外診断用医薬品関係についてもタスクフォースを開催。
- ・ 「整理合理化計画」等における指摘等を踏まえ、第二期中期計画の策定等に向けて、引き続き検討。

(3) 運営評議会等の開催

- ・ 幅広い分野の学識経験者との意見交換の場である「運営評議会」を 4 回開催。
- ・ 専門的事項を審議するため「運営評議会」の下に設置された委員会として「救済業務委員会」を 2 回、「審査・安全業務委員会」を 3 回開催。

(4) 効率的な業務運営体制への取組み

- ・ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き実施。
(平成 20 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、896 名)
- ・ 健康被害の救済に関して、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き実施。(平成 20 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、63 名(うち 14 名は、上記審査及び安全対策に係わる機構の専門委員としても委嘱))

(5) 各種業務プロセスの標準化

- ・ 主要業務について、引き続き標準業務手順書 (SOP) を作成するとともに、定型的業務については、極力、非常勤職員を活用。

(6) データベース化の推進

- ・ 「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や共用 LAN システムの改修など、引き続き議論を実施。

(7) 業務・システム最適化計画策定への取組み

- ・ 「業務・システム最適化計画」について、外部専門家である CIO 補佐の支援の下、外部コンサルタントを活用しつつ関係各業務部と連携の上策定し、公表。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費及び事業費の節減

- ・ 年度計画予算の効率的な執行を図るため、職員の定期昇給の停止を引き続き実施したほか、

一般競争入札化の促進など調達コストの削減を図り、結果的に、削減折込予算額からさらに、以下の削減を実施。

一般管理費…予算額比、 3. 3%の減（欠員人件費等の不用額を除く）

事業費…予算額比、 13. 1%の減（GMP海外実地調査等の不用額を除く）

・ 公表基準に基づいた競争入札実績

平成19年度：55件（うち、一般管理費21件）

平成18年度：21件（うち、一般管理費 5件）

平成17年度：18件（うち、一般管理費 7件）

平成16年度： 9件（うち、一般管理費 6件）

(2) 拠出金の徴収及び管理

- ・ 各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載、「申告・納付の手引き」の作成・配布等、納付義務者への周知を実施。

【平成19年度各拠出金収納実績】

	収納率 (%)	対象者 (件)	納付者 (件)
副作用拠出金	99.6%	9,108	9,071
感染拠出金	100%	98	98
安全対策等拠出金	97.6%	11,672	11,391

【中期計画】

- ・ 副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。
- ・ 安全対策等拠出金については、中期目標期間終了時まで、副作用拠出金及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。

(3) 人件費の削減及び給与体系の見直し

- ・ 平成19年4月からの人事評価制度の導入にあわせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入。
- ・ 新しい給与制度の導入等により、平成19年度における人件費について、約3.3%の削減（対平成17年度計画額）を実現。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

- ・ 「一般相談等対応方針」に基づき運用している一般相談窓口への平成19年度の相談件数は、2,821件。そのうち、医薬品・医療機器の申請、相談業務が1,402件と約5割。

(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

- ・ 審査進捗状況等に関する担当部長による面談（次の審査段階までの見込み期間等を説明）の平成19年度の件数は、新医薬品が114件、新医療機器及び改良医療機器が3件。
- ・ 申請者からの不服申立てに関し、担当部長が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを設定。

(3) ホームページの充実

- ・ 情報公開に関する情報について、トップページにバナーを設置し、アクセスしやすい環境を整備するとともに、採用情報に関するページを全面的に改訂したことにより、応募者に提供する情報量が大幅に増加。

(4) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

- ・ 「正しい理解が、あなたを守る くすりの話し。医療機器の話し。」をテーマに掲げた「医薬品医療機器国民フォーラム」を10月20日に開催。医療関係者のみならず、学生、一般市民など300名を超える方々が参加。

(5) 法人文書の開示請求

- ・ 平成19年度の開示請求件数は、233件（平成18年度は248件）。

(6) 監査業務関係

- ・ 保有する法人文書の管理状況、入札・契約の状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施。

(7) 財務状況の報告

- ・ 審査手数料及び拠出金の使途等に関する財務状況について、官報及びホームページ等で公表。

(8) 随意契約見直し計画の取り組み

- ・ 「随意契約の見直し計画」を策定し、12月にホームページに公表。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の検討

- ・ 人事評価制度について、全職員を対象とした試行を平成18年4月から同年9月までの間実施した上、平成19年4月から本格的に導入。
- ・ 人事評価制度の導入に際し、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者研修においても「人事評価制度」に関する講義を実施。

(2) 系統的な研修の実施

- ・ 4月からFDAを参考とした新しい研修プログラムの試行を行い、10月から本格的に実施。
- ・ 派遣研修として、国内外の大学、海外の医薬品規制機関等へ延べ57名を派遣。
- ・ 薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を聞く研修を実施（1回）。

(3) 公募による人材の確保

- ・ 機構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回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を実施。

【採用等の状況：平成20年4月1日現在】

技術系職員 採用者数77名、採用内定者数74名

事務系職員 採用者数14名

- ・ GMP調査や生物統計の専門職員については、就業規則に定める業務の従事制限に関する暫定的な特例措置を設けているが、平成19年度におけるこの特例措置の対象者はなし。
- ・ 平成20年4月1日現在の役職員数は426名。

【機構の常勤役職員数】

	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	予定数(中期計画) 期末(平成20年度末)
機構全体 (役員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	484名
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	—
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	—

(4) 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、適切に対応。

5. セキュリティの確保

- ・ 情報データのバックアップ機能強化のため、競争入札により遠隔地データ保管業者を選定し、平成20年1月より情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を開始。
- ・ 医療機器審査業務、治験相談業務及び品質管理業務へのセキュアメールの利用拡大について、関連規程を改正し、平成20年3月に関係団体宛に通知を发出。

第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1) 情報提供の拡充及び見直し

- ・ 支給・不支給事例について、平成18年度第4・四半期決定分までをホームページで公表。
- ・ 救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成・配布するとともに、ホームページに冊子(PDF形式)及び冊子を要約した動画の配信等を実施。

(2) 広報活動の積極的实施

- ・ 冊子、インターネット、学会、医療機関等において、積極的な広報を実施。

(3) 相談窓口の拡充

- ・ 平成19年度の相談件数は、平成15年度と比べて36%増加。
- ・ 平成19年度のホームページアクセス件数は、平成15年度と比べて79%増加。
- ・ インターネットによる広報を5ヶ月間実施した結果として、健康被害救済制度の広報専用ページにアクセスがあった件数は、101,720件。

【相談等の件数】

年 度	平成 15 年度	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 15 年度比
相 談 件 数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	+36%
アクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	+79%

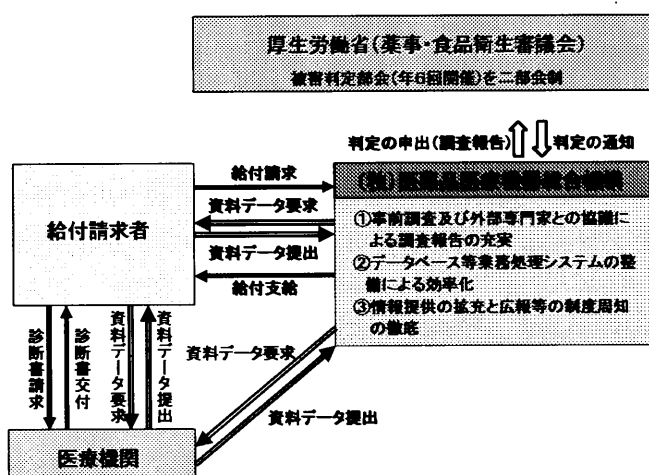
【中期計画】

- ・相談件数、HPアクセス件数を、中期目標終了時（平成20年度）までに、平成15年度比20%増（平成18年度計画では15%増）とする。

(4) 請求事案の迅速な処理

- ・平成19年度の達成率は、引き続き精力的な事務処理を行った結果として、平成18年度の65.3%から74.2%に上昇。

【副作用被害救済業務の流れ】



【副作用被害救済の実績】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件
支給決定	465件	513件	836件	676件	718件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%
処 理 期 間 (中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4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。

【感染被害救済の実績】

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請 求 件 数	5件	5件	6件	9件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件
支 給 決 定	2件	3件	7件	3件
不支給決定	0件	3件	0件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	1件	5件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%
処 理 期 間 (中央値)	3.0月	5.6月	3.8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。

【中期計画】

- ・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ヶ月とし、中期目標終了時（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。

(5) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- ・副作用救済給付及び感染救済給付に係る平成19年度中の支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で、安全対策部門に提供。

(6) 医薬品による被害実態等に関する調査（保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業）

- ・平成18年4月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」を設置して、開始された調査研究事業について、19年11月に当該調査研究班の班長から報告書の提出があり、平成19年12月開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページに公表。

(7) 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

- ・個人情報に配慮しつつ、委託契約の内容に基づき適切な業務を実施。

(8) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第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

- ・平成20年1月より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施し、19年度実績としては、受給者数108人、支給額23億6千万円。

2. 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

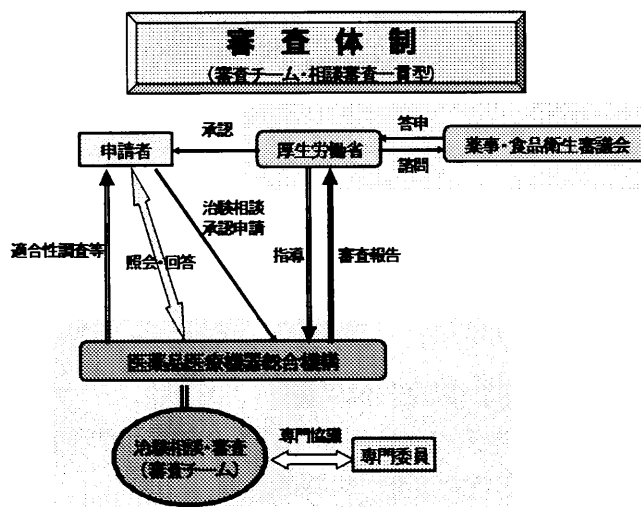
① 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

平成16年4月の独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足以降、以下のような方策をと

ることにより、更なるレベルアップを実現。

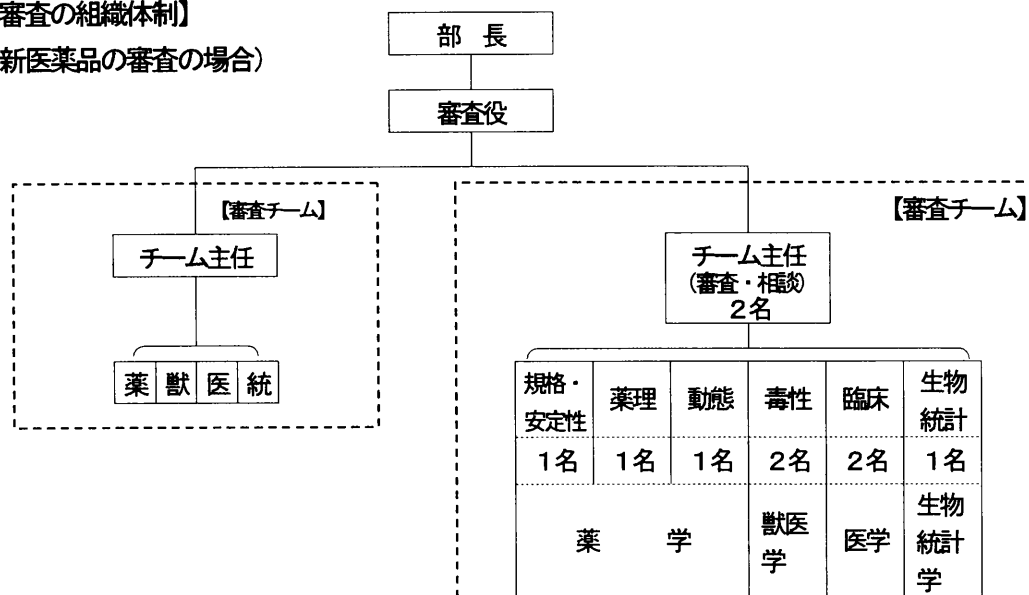
- ・ これまで3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して統合し、整合性と効率化を確保。
- ・ 審査員を含む職員数について、中期目標期間内に約100名程度大幅な増員。
- ・ 審査と審査前の治験相談を同一チーム、同一スタッフが一貫して行う方式を採用。
- ・ バイオ関係の審査の充実、医療機器の審査機能の強化。

【治験相談・審査の実施体制】

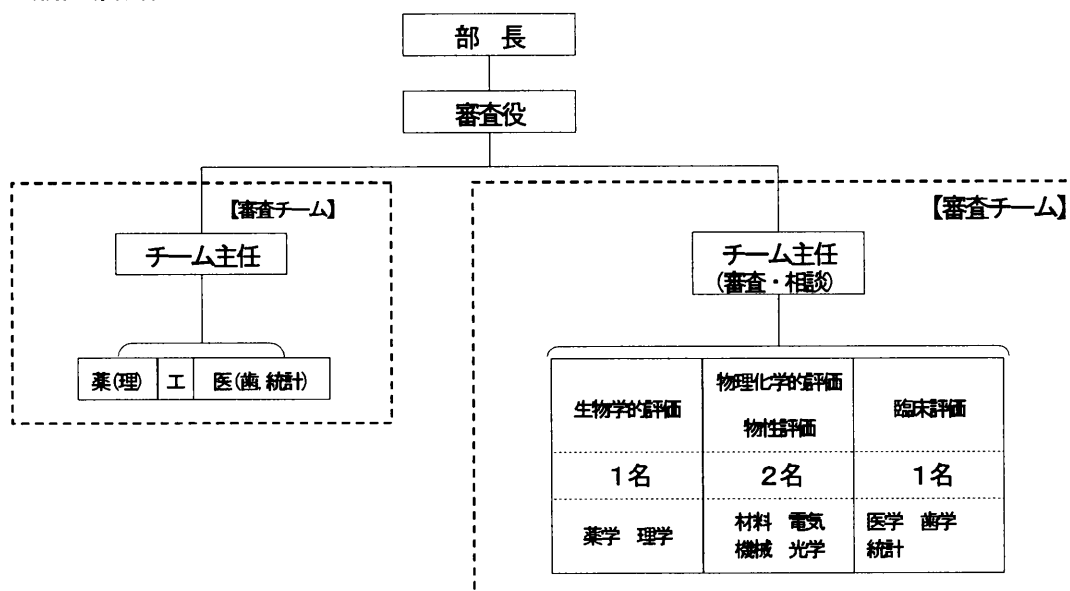


【審査の組織体制】

(新医薬品の審査の場合)



(新医療機器の審査の場合)



- ・ 新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、実施。

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用酒配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤
新薬審査第三部	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬（第6分野の1を除く）、麻薬
新薬審査第四部	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認
	バイオ品質分野	抗体製剤品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

- ・ 新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施。

【新医療機器の担当分野】

担 当 分 野	
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器

② 審査の効率化・迅速化のための取組み

ア 研修の充実

平成19年4月から新薬審査部門を中心にケーススタディ等を盛り込んだ新研修プログラムの試行を開始するとともに、10月から、試行の結果を踏まえた新研修プログラムを本格実施。

また、業務コーチングのためのメンター制度を創設し、同年10月から試行を開始。

イ 審査の進捗管理の強化・透明化

【16年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間(中央値)】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度
通常審査品目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月(29.5月)
	うち行政側 審査期間	10.3月	12.8月	12.9月(17.7月)
	うち申請者側 審査期間	7.2月	6.9月	7.9月(11.2月)
	件数	15	29	53
	優先審査品目	総審査期間	4.9月	13.7月
優先審査品目	うち行政側 審査期間	2.8月	6.4月	4.9月(7.7月)
	うち申請者側 審査期間	2.2月	6.0月	6.5月(12.0月)
	件数	9	20	20

*) () 内の数字は、参考値となっている80%値。

【通常審査の行政TCメトリクス（中央値）】

	申請から初回面談	初回面談から 重要事項照会	重要事項照会 から専門協議	専門協議から承認
平成19年度	2.1月 (2.6月) 44件	0.7月 (1.4月) 48件	5.9月 (10.7月) 50件	2.3月 (3.2月) 51件

*) () 内の数字は、参考値となっている80%値。

ウ 国際共同治験や最先端技術等への対応

「国際共同治験に関する基本的考え方」をとりまとめ、パブリックコメントを経て、平成19年9月に厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出。

エ 審査基準の明確化

総合機構改革本部の下に設置された審査等業務改革WGにおいて審査の基本的考え方をとりまとめ、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」として担当職員に周知するとともに、平成20年4月に機構ホームページに掲載。

オ 事前評価（治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価）を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備

日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGを設置し、治験相談の段階から有効性及び安全性に関する評価を行うための方策について検討を実施。

カ プロジェクトマネジメント制度の試行

平成19年10月より、1つの審査チームにおいてプロジェクトマネジメント制度の試行を実施。

③ 承認審査等の実施

ア 新医薬品の承認審査

【医薬品等承認品目（件）数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医療用医薬品	3,742件	2,199件	2,390件	3,648件
一般用医薬品	1,781件	1,570件	1,030件	1,329件
体外診断用医薬品	502件	281件	136件	199件
医薬部外品	2,972件	2,611件	2,287件	2,236件
化粧品	0件	0件	0件	0件
計	8,997件	6,661件	5,843件	7,412件
(再掲)				
新医薬品（件数）	49件	60件	77件	81件
うち優先審査品目（件数）	22件	18件	24件	20件

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数

【新医薬品の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
【新医薬品全体】							
承認件数	49件	60件	24件	77件	49件	81件	73件
審査期間 (中央値)	(8.6月) [65%]	(12.0月) [50%]*	(8.6月) [83%]	(13.7月) [39%]*	(10.5月) [59%]	(11.6月) [54%]*	(10.5月) [60%]
総審査期間 (中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月
【優先審査品目】							
承認件数	22件	18件	9件	24件	20件	20件	20件
審査期間 (中央値)	(2.8月) [86%]	(8.9月) [28%]*	(2.8月) [56%]	(7.3月) [42%]*	(6.4月) [50%]	(4.9月) [65%]*	(4.9月) [65%]
総審査期間 (中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月
【通常品目】							
承認件数	27件	42件	15件	53件	29件	61件	53件
審査期間 (中央値)	(12.3月) [41%]	(14.2月) [41%]*	(10.3月) [73%]	(15.5月) [23%]*	(12.8月) [41%]	(14.5月) [41%]*	(12.9月) [47%]
総審査期間 (中央値)	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	22.0月	20.7月

注：[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**：平成17年度、平成18年度、平成19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。

【中期計画】

平成16年4月以降の申請分について、以下の数値を達成。

- ・平成16年度から平成19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%
 - ・中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%
- (優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間6ヶ月を50%)

【新医薬品の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日 以前申請のもの	139	104 (8)	25 (2)	10 [△10]
平成16年度	87	77 (13)	9 (0)	1 [△13]
平成17年度	57	41 (21)	6 (2)	10 [△23]
平成18年度	101 (△2) **	41 (35)	7 (7)	53 [△44]
平成19年度	91	4 (4)	0	87 [87]
計	475	267 (81)	47 (11)	161 [△3]

*) 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。

**）平成18年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたものが2件あり、その2件を削除した。

注1：()の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）

注2：[]の数値は、平成18年度からの増減

【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
平成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
平成19年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	63件 85.0日	65件 381.0日	72件 20.5日	72件 57.0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：平成16年4月以降申請分の集計。

イ 新医療機器の承認審査

【医療機器承認品目（件）数】

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医療機器		3,309件	1,827件	1,342件	2,222件
うち優先審査品目		2件	0件	1件	4件
再掲	新医療機器	8件	11件	23件	26件
	承認基準なし、臨床試験あり	—	0件	5件	14件
	承認基準なし、臨床試験なし	—	16件	189件	552件
	承認基準あり、臨床試験なし	—	3件	444件	1,141件
	管理医療機器（承認基準及認証基準なし、臨床試験なし）	—	1件	146件	335件
	改良医療機器	154件	263件	136件	78件
	後発医療機器	3,147件	1,533件	399件	76件

【新医療機器の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
【新医療機器全体】							
承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23件
審査期間 (中央値)	(12.7月) [50%]*	(7.7月) [82%]*	(1.8月) [100%]	(6.0月) [83%]*	(3.4月) [100%]	(8.6月) [73%]*	(8.2月) [83%]
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月
【優先審査品目】							
承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件
審査期間 (中央値)	(9.3月) [50%]*			(5.7月) [100%]*	(5.7月) [100%]	(8.6月) [75%]*	(8.6月) [75%]
総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月
【通常品目】							
承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	22件	19件
審査期間 (中央値)	(15.0月) [33%]*	(7.7月) [82%]*	(1.8月) [100%]	(6.3月) [82%]*	(3.2月) [100%]	(8.7月) [73%]*	(7.7月) [84%]
総審査期間 (中央値)	43.3月	22.4月	10.3月	19.8月	15.7月	18.9月	15.1月

注：[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**：平成17年度、平成18年度、平成19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。

【中期計画】

平成16年4月以降の申請分について、以下の数値を達成。

- ・平成16年度は、審査事務処理期間12ヶ月を70%
- ・平成17年度及び平成18年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%
- ・平成19年度及び中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を90%
(優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間9ヶ月を70%)

【新医療機器の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数*	承認済**	取下げ	審査中
平成16年3月31日 以前申請のもの	132	51(8)	75(3)	6[△11]
平成16年度	56	28(13)	16(0)	12[△13]
平成17年度	7	6(3)	0	1[△3]
平成18年度	24	13(11)	1(0)	10[△11]
平成19年度	37	4(4)	1(1)	32[32]
計	256(37)	102(39)	93(4)	61[△6]

* 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

** 承認済件数は改良医療機器等で承認されたものも含む。

注1：()の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）

注2：[]の数値は、平成18年度からの増減

【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
平成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
平成19年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	8件 53.0日	15件 402.0日	15件 151.0日	23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：専門協議が必要に応じて数回実施。

注2：平成16年4月以降申請分の集計

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数】

制定年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	合計
承認基準	0	17	8	10	35
認証基準	363	9	24	0	396
審査ガイドライン	0	0	0	0	0

ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMS P調査

- ・ 新医薬品及び新医療機器の承認申請資料の根拠となる試験のGLP、GCP、GPMS P等の基準適合性並びに承認申請資料の基準適合性について、書面及び実地による調査を効率的に実施。
- ・ 平成19年度は、信頼性調査業務により承認審査が遅れた事案はなし。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
適合性書面調査	161	136	426	774
医薬品	161	135	251	234
医療機器	-	1	175	540
GLP調査	20	39	31	27
医薬品	20	37	23	23
医療機器	-	2	8	4
GCP調査*	73	131	149	132
新医薬品	68	120	137	122
後発医療用医薬品	5	11	12	9
医療機器	-	0	0	1
GPSP調査**	27	82	103	107

*）平成16年度以降のGCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

**）平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMS調査として実施。

注1：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注2：GCP（Good Clinical Practice）医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注3：GPMS（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

注4：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

【後発医療用医薬品等の年度別承認状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
後発医療用医薬品	3,476	1,919	2,152	3,278
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,468	1,782	2,029	3,228
中央値（平成16年4月以降申請分）	3.3月	7.3月	4.0月	4.5月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	100%	98%	93%	95%
一般用医薬品	1,781	1,570	1,030	1,329
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	270	1,163	923	1,309
中央値（平成16年4月以降申請分）	8.7月	7.8月	6.3月	4.0月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	83%	84%	85%	90%
医薬部外品	2,972	2,611	2,287	2,236
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,431	2,575	2,275	2,230
中央値（平成16年4月以降申請分）	5.6月	5.3月	5.5月	5.2月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	89%	86%	67%	83%
計	8,229	6,100	5,469	6,843
うち平成16年4月以降申請分の計	3,169	5,520	5,227	6,767

注：19年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、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。

【厚生労働省が定めた標準的事務処理期間】

平成16年4月以降の申請分について、中央値で以下の数値を達成。

- ・ 後発医療用医薬品 審査事務処理期間 12ヶ月
- ・ 一般用医薬品 審査事務処理期間 10ヶ月
- ・ 医薬部外品 審査事務処理期間 6ヶ月

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

(一般用医薬品)

申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用 検査薬	殺虫剤・ 殺鼠剤	合計
19年度申請品目数	2	96	68	97	1,093	0	21	1,377
19年度承認品目数	0	59	36	142	1,089	0	3	1,329

(医薬部外品)

申請区分	1, 3	2	合計
19年度申請品目数	119	2,308	2,427
19年度承認品目数	76	2,160	2,236

注1：各申請区分は次のとおり。

- (一般用医薬品) 1：ダイレクトOTC
 2：スイッチOTC
 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの
 4の1：比較的新規性の低いもの
 4の2：新規性のないもの
- (医薬部外品) 1：新たな有効成分を含むもの
 2：新規性のないもの
 3：「1」以外の新規性のあるもの

注2：申請品目数については申請時の区分で集計。

注3：承認品目数については承認時の区分で集計。

注4：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

④ 治験相談の充実

ア 優先治験相談の実施

- ・ 平成19年度においては、6成分の医薬品関係の優先治験相談の指定申請があり、4成分(すべて平成19年度申請分)を「優先治験相談」に該当すると判定するとともに、残りの2成分については、現在検討中。指定した成分については、治験相談を延べ22件実施。平成19年度における医療機器関係の優先治験相談の指定申請はなし。

イ 医薬品の治験相談の迅速化

- ・ 平成19年度の相談件数は、281件(取下げ21件含まず)。対面助言から記録確定まで30勤務日以内は299件中186件(62.2%(目標10%))、優先治験相談の第1回目対面までの期間が30勤務日以内は16件中11件(75.0%(目標50%))であり、いずれも目標を達成。
- ・ 平成19年度の治験相談の件数は、280件の目標に対し、302件実施し(取下げ21件含む)、目標を達成。

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*
治験相談実施件数	193	218	288	281
取 下 げ 件 数	23	14	7	21
実施・取下げ合計	216	232	295	302

*) ()の数値は、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。

- ・ 新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成19年度には62件の申込みがあり、そのうち56件の治験相談を実施。

【参考：医療機器の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談申込件数*	9	33	46	76
(医療機器)	7	32	43	75
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1
治験相談実施件数	8	30	42	72
(医療機器)	6	29	39	71
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1
取 下 げ 件 数	0	0	0	0
(医療機器)	0	0	0	0
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	72
(医療機器)	6	29	39	71
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1

*) 治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

⑤ 国際的調和への取組み

ア ICH等国際調和への取組み

- ・ ICH、GHTF等の運営委員会及び専門家会議への参加やPDGへの参加等、国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力。

イ 総審査期間の導入に向けた取組み

- ・ 国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し、管理。平成19年度に承認された新医薬品（81件）の総審査期間の中央値は20.1月、新医療機器（26件）の総審査期間の中央値は17.1月。

(2) 業務の信頼性の向上

① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

- ・ 機構の中立性及び公正性に十分配慮しつつ、公募を中心として専門性の高い職員を採用。

- ・ 外部機関や外部専門家を活用し、系統的な研修の機会を付与。

② GMP/QMS調査体制の整備

- ・ GMP/QMS調査担当者の継続的な採用を行うとともに、GMP/QMS調査担当者に対する教育訓練及びPIC/S主催セミナーの受講など国内外における研修を実施。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成17年度				平成18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*	203	53 (35)	1	149	1,039	783 (180)	24	381
体外診断用医薬品	22	9 (0)	0	13	63	32 (4)	1	43
医薬部外品	5	0 (0)	0	5	0	5 (0)	0	0
医療機器	101	32 (4)	0	69	638	300 (20)	29	378
計	331	94 (39)	1	236	1,740	1,120 (204)	54	802

	平成19年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,011	893 (233)	55	444
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44
医薬部外品	3	0 (0)	0	3
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348
計	2,105	1,998 (246)	70	839

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成17年度	2	8	2	0	12
平成18年度	13	20	2	1	36
平成19年度	22	22	8	0	52

注) 18年度：フランス、オランダ、アイルランド、デンマーク、フィンランド、オーストリア、米国、韓国、インドネシア、南アフリカ

19年度：フランス、英国、デンマーク、スペイン、アイルランド、ベルギー、イタリア、オランダ、米国、プエルトリコ、中国、シンガポール、インド

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成17年度	1	1	0	0	2
平成18年度	5	10	0	0	15
平成19年度	1	10	0	0	11

注) 18年度：アイルランド、スイス、米国、プエルトリコ

19年度：フランス、米国、プエルトリコ

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査の事務処理期間】

	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品*	78日	59.5日	161日	117日	170日	111日
体外診断用医薬品	101日	101日	149日	100日	158日	88日
医薬部外品	—	—	142日	72日	—	—
医療機器	131日	104日	161日	110日	157日	88日

*) 体外診断用医薬品を除く。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品*	12 (8)	30 (23)	16 (14)
体外診断用医薬品	1 (1)	6 (6)	2 (2)
医療機器	2 (1)	1 (0)	0 (0)
計	15 (10)	37 (29)	18 (16)

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品*	69	614	387
体外診断用医薬品	9	85	69
医薬部外品	29	73	57
医療機器	127	971	1,682
計	234	1,743	2,195

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

【機構が実施した立入検査件数】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度
国内の 製造業者	医薬品*	15	11	27
	体外診断用医薬品	0	0	1
	医療機器	0	0	2
外国の 製造業者	医薬品*	2	3	5
	体外診断用医薬品	0	0	0
	医療機器	0	2	0
計		17	16	35

*) 体外診断用医薬品を除く。

【機構が実施した GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 19 年度
医薬品*	28
体外診断用医薬品	3
医薬部外品	0
医療機器	10
計	41

*) 体外診断用医薬品を除く。

③ 外部専門家の活用

- ・ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き実施（平成20年3月31日現在で896名）。

④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等

- ・ Device システムの統合データベース環境への移行。
- ・ 医薬品等調査支援システムの改修。
- ・ eCTD に係る審査事務処理機能に関する要件定義等支援業務の委託。

⑤ 海外規制当局との連携強化

- ・ 国際業務の体制強化のため、「研修・国際課」を「研修課」と「国際課」に分離。
- ・ 欧米、アジア諸国の規制当局との連携を強化。

⑥ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

- ・ 新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力。
- ・ 酵母アレルギーのため慎重な使用が必要であるものの感染症対策上重要である人血清アルブミン（遺伝子組換え）を世界で初めて承認。また、自己培養表皮をわが国の再生医療製品として初めて承認。
- ・ 新型インフルエンザ対策として、沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）を承認。
- ・ 機構内にゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）プロジェクトチームを発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、具体的なガイドライン作成に向けての厚生労働省との非公式会合を7回実施。
- ・ 平成20年1月に、FDAやEMAに加え、韓国、カナダの審査責任者を招いた「第2回PMDAバイオリジックスシンポジウム」を開催。

⑦ 適正な治験の普及

- ・ 適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、ホームページや広報等の活用により、医療関係者及び患者へ普及・啓発。
- ・ 医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」を実施。

【平成19年度の研修生数】

初級者研修	137
上級者研修	94
データマネジメント研修	146

⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供

- ・ 新医薬品については、平成19年度において、審査報告書77件及び申請資料の概要30件の公表版を確定。
- ・ 新医療機器については、平成19年度において、審査報告書7件の公表版を確定。
- ・ 一般用医薬品及び医薬部外品については、平成19年度において、一般用医薬品関係9件及び医薬部外品関係2件の審査報告書の公表版を確定。

⑨ 審査報告書の英訳版の作成及び公表

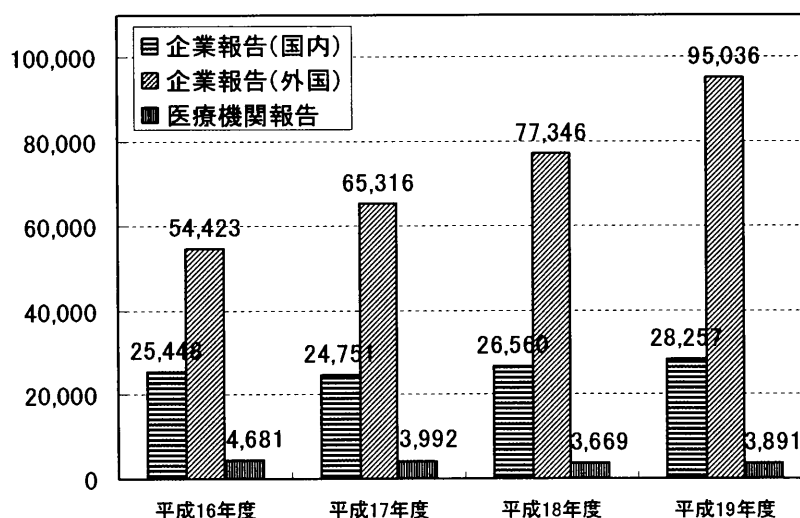
- ・ 機構の審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、平成19年度においては、2件の審査報告書の英訳版を作成の上、ホームページにおいて公表。

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

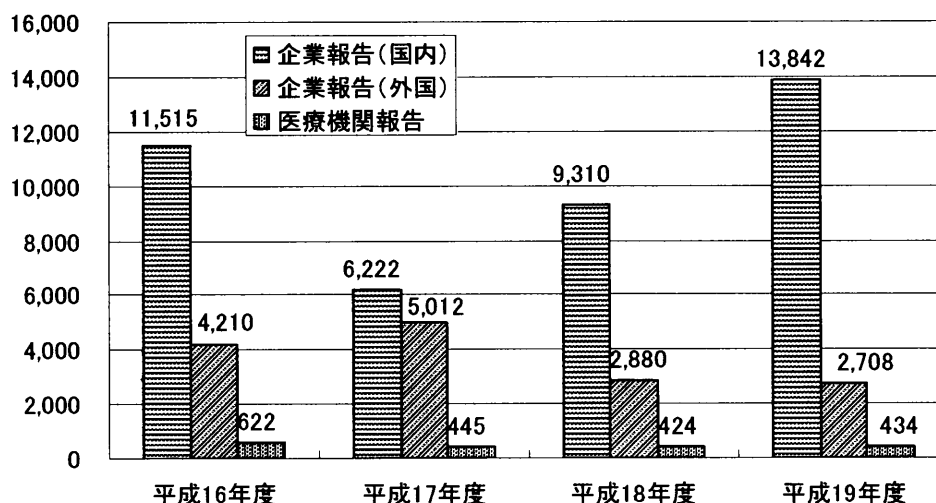
① 安全対策の基本的方向

- ・ 審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を実施。
- ・ 機構に報告される医薬品の国内外の副作用報告は年間約12万6千件、医療機器の国内外の不具合報告は年間約1万7千件であり、これらの情報については、厚生労働省と共有化。
- ・ 審査部門と安全部門の連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を推進。
- ・ 重要な安全性情報のプッシュ型メールによる配信や医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載による情報提供の充実強化。
- ・ 中期計画期間中におけるデータマイニング手法の導入。
- ・ 今後は、より積極的に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、いわゆる「攻めの安全対策」を目指し、安全対策を充実・強化。

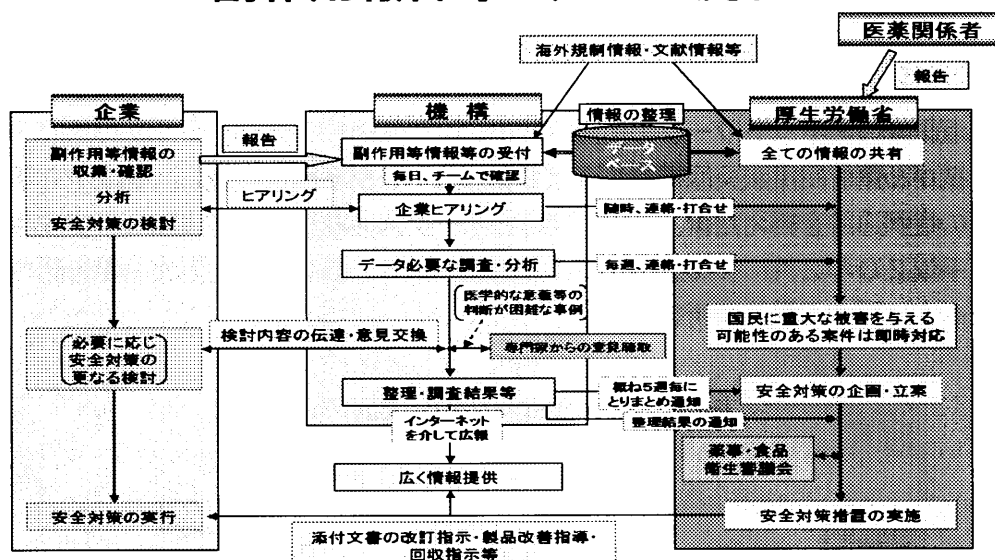
医薬品副作用／感染症症例報告数の経年変化



医療機器不具合症例報告数の経年変化



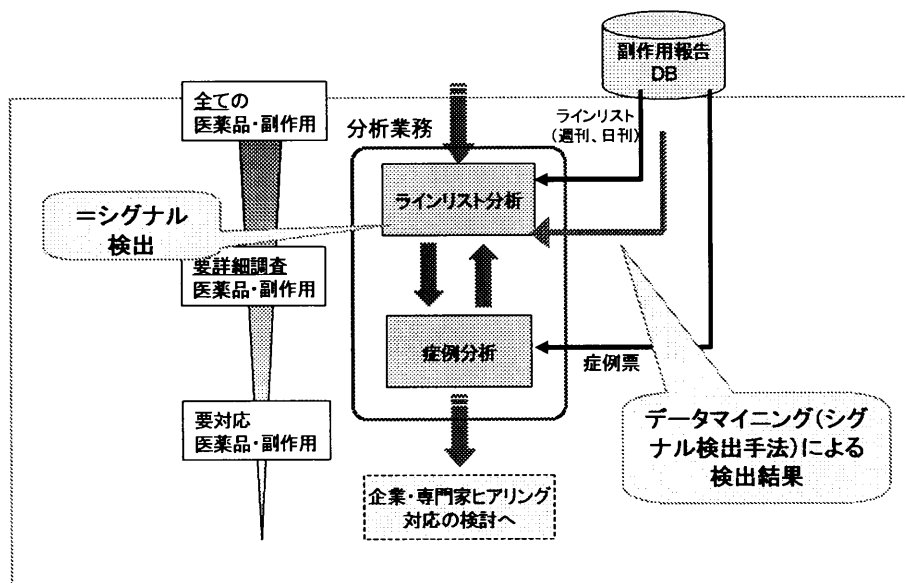
副作用報告等の処理の流れ



② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

- 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）を中期計画期間中に導入。
- 平成19年度においては、海外規制当局におけるデータマイニング手法の利用状況に関する調査及び副作用評価業務担当者への業務プロセスに関するヒアリング調査を実施した上で、新安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システムの開発に着手。
- シグナルかどうかの初期のふるい分け（1次スクリーニング）の機能に関して、医薬品と副作用の組み合わせの量と内容を評価するための試行実験を実施。
- データマイニングの高度化の一つとして、非定型的な分析業務を支援するための相関分析に基づくツールを開発し、その有用性の検討に着手。

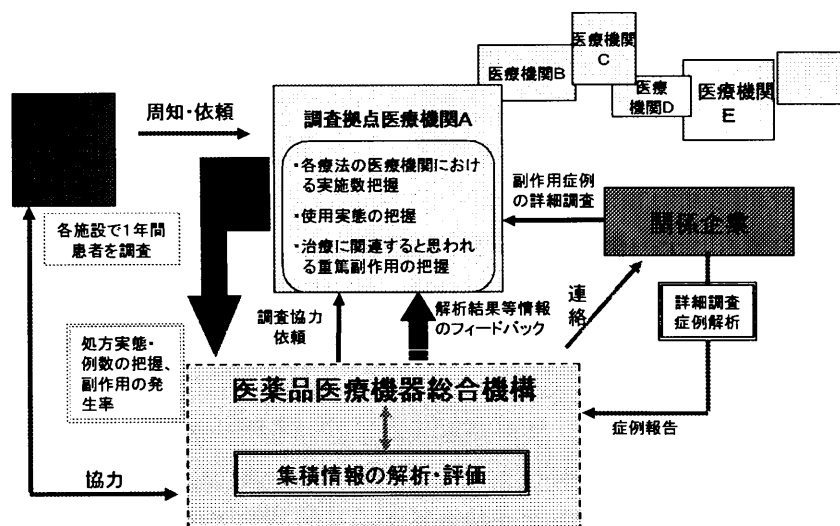
安全対策業務へのデータマイニング手法の導入



③ 拠点医療機関ネットワークの構築

- ・ 抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）を引き続き実施し、平成19年6月末に全ての症例追跡を終えた後、評価に向けたデータ入力及び解析方法について検討を実施。
- ・ 平成20年2月に参加施設75の登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件のデータに関する最終解析を終了。

【抗がん剤併用療法実態把握調査の概要】



- ・ 小児科領域の安全性情報を収集する場合の問題点把握のため、小児薬物療法に関する安全性確認のための調査を実施。
- ・ 平成18年度に拠点医療機関ネットワークにおける試行調査として実施した小児を対象とする「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」について、

その調査結果に基づく報告書を20年3月にホームページ上で掲載。

④ 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

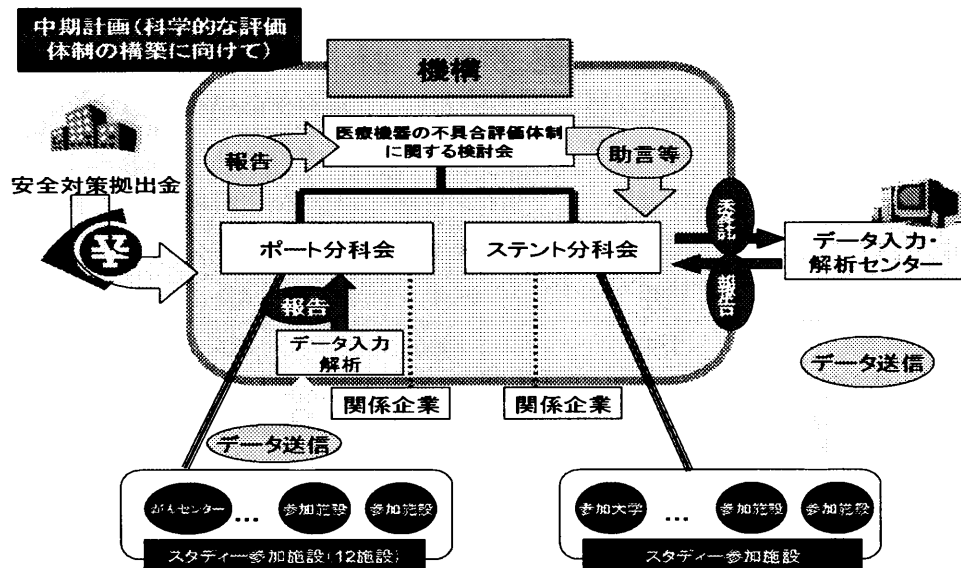
- ・ 埋め込み型医薬品注入器（以下「埋め込み型ポート」という。）及び冠動脈ステントに関する平成18年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、平成19年度においては、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告。

平成19年度の実施状況等は、以下のとおり。

ア) 埋め込み型ポートに関して平成18年度より実施していた構造上の欠陥といえない不具合の評価を行うため、不具合の内容等の分類を行うとともに、評価のための調査については、登録患者を1年間追跡調査しつつ、平成19年8月末までのデータについて、中間集計を実施。

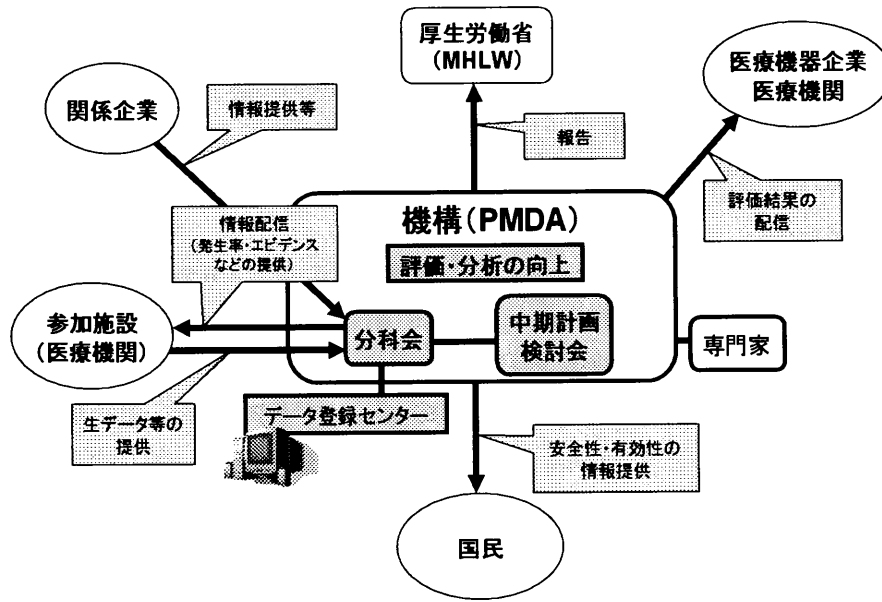
留置が行われた12施設112症例のうち13症例において、薬液の皮下漏出、静脈炎、埋設部等の感染、カテーテル移動、注入抵抗などの不具合（のべ21件）が報告されており、内容等に関して、平成19年10月のポート分科会において検討を実施。

イ) 冠動脈ステントについては、調査（予定26施設、目標一万症例、5年間追跡）の実施に向けて、調査実施計画書を作成するとともに、平成19年6月に調査票回収等の業務を委託する業者を選定し、平成20年2月より契約が締結された22施設より、データ収集に向けた作業を開始。



- ・ 心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器を対象とした調査について、専門家等から構成される「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」を設置し、平成20年2月に補助人工心臓のトラッキングシステム構築を当面の目標とした検討を実施。

目標とする科学的評価体制イメージ



⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

- ・ 厚生労働省医薬食品局安全対策課との緊密な連携の確保。
- ・ 副作用報告及び不具合報告の調査並びに医療安全については、専門家の意見を聴取した上で、必要な安全対策措置案を厚生労働省に報告。
- ・ 添付文書の改訂等の措置が必要なものとして、厚生労働省に報告した平成19年度の件数は、以下のとおり。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品	133件	240件	131件	204件
医療機器	15件	18件	4件	10件
医療安全*	2件	2件	2件	1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。

- ・ 機構からの報告を基に厚生労働省で執られた平成19年度の安全対策措置は、以下のとおり（重複あり）。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品	使用上の注意改訂の指示	149件	212件	131件	202件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件	26件	24件	86件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知の発出	7件	7件	0件	8件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件	7件	0件	3件

※機構の報告に対して、厚生労働省で実施された安全対策上の措置件数。

- ・ 機構の審査部門及び健康被害救済部門との連携を推進。

⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化

- ・ 平成19年度通年の電送化率は91.1%となり、平成18年度目標である80%を達成。

【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
電送化率（通年）	69.1%	86.4%	90.4%	91.1%

※平成15年10月に電送化を開始。平成16年4月時点での電送化率は約50%。

<p>【中期計画】</p> <p>中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80%以上</p>
--

⑦ 情報のフィードバック等による市販後安全対策の確立

ア 企業へのフィードバック

- ・ 平成19年度においては、平成19年3月末までに報告があった副作用報告84,094件及び不具合報告34,226件をラインリストとして公表。
- ・ 企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施しており、平成19年度の当該相談への対応件数は以下のとおり。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品	513件	557件	567件	486件
医療機器	722件	553件	292件	260件
医療安全	46件	46件	44件	166件

イ 医療関係者へのフィードバック

- ・ 平成19年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、①ホームページへの迅速な掲載、②一般用医薬品の添付文書に関する情報提供、③体外診断用医薬品添付文書情報掲載の準備、④重篤副作用疾病別対応マニュアルの情報提供、⑤医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュメール）の取組みを実施。

【平成19年度プッシュメールの配信内容】

配信内容	件数
回収（クラスI）	43
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）	15
使用上の注意の改訂（医療機器）	5
その他	3
合計	87

ウ 一般消費者・患者への情報提供

- ・ 平成19年度においては、くすり相談に12,477件、医療機器相談に824件の相談あり。
- ・ 平成20年度3月末までに、1,567品目の「患者向医薬品ガイド」をホームページで掲載。
- ・ 平成19年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、利用者が必要な情報を探しやすいよう、トップページ上部に「医薬品関連情報」、「医療機器関連情報」及び「一般の方向け情報」の各コンテンツにリンクするアイコンを明示するとともに、添付文書情報についても同様のアイコンを明示することにより、目的に応じたユーザーインターフェイスの向上を実施。