

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成17事業年度業務報告【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日に設立された。
- 機構は、以下の3つの業務を遂行することを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている。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された。

(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への医療費、障害年金等の給付
- ・ スモン患者及びHIV感染者・発症者への健康管理手当等の給付

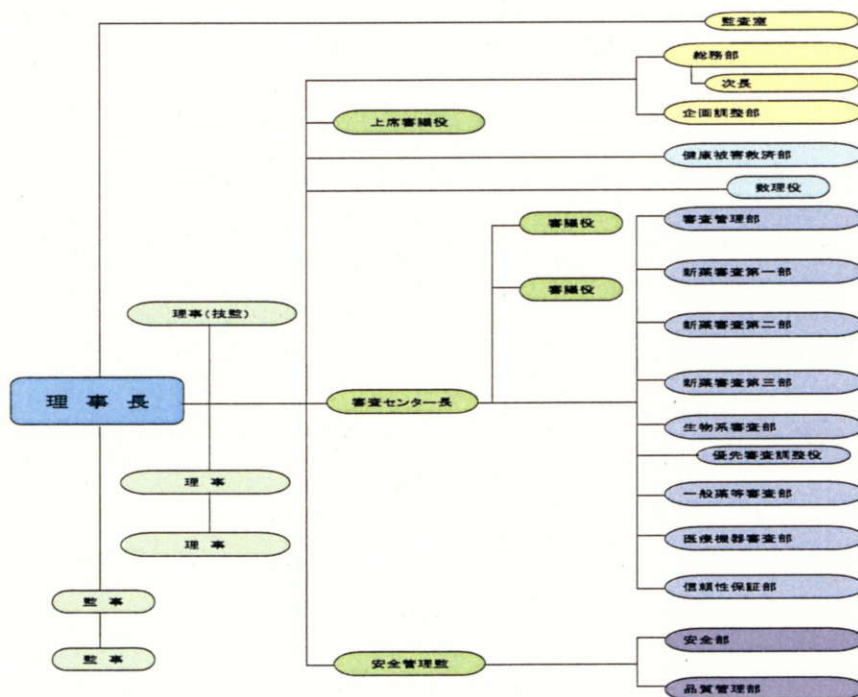
(2) 審査関連業務

- ・ 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

(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解析及び情報提供等

組織図



Ⅱ. 平成17事業年度業務実績

第1 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

(1) 17年度計画の策定と推進

- ・ 16年度末に17年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届出。
- ・ 4月に、機構が重点的に推進すべき業務を「17年度事業の重点事項」として発表。10月には、年内に実施すべき事項を整理した「平成17年末までに実現する重点事項」を発表。
- ・ 「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」、「行政改革の重要方針」及び「運営費交付金における自己収入の取り扱い」に関連して、中期計画を一部変更。

(2) 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の構築のため、「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」を開催。
- ・ リスク管理規程の制定、監査室長を専任化し、チェック機能の更なる強化を実施。

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3回開催。
- ・ その下に専門的事項を審議するため設置された「救済業務委員会」を3回、「審査・安全業務委員会」を2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係る専門協議等の場において、科学的な重要事項についての専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、専門委員としての委嘱手続を実施
(平成18年3月31日現在での委嘱者数は、847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、専門委員としての委嘱手続を実施。(平成18年3月31日現在での委嘱者数は、44名)

⑤ 各種業務プロセスの標準化

- ・ 主要業務について標準業務手順書(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」を設置し、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等幅広い議論を実施。
- ・ 業務・システム最適化計画の策定のため、情報化統括責任者（CIO）を指名。業務・システム最適化計画の策定に向け必要な検討を開始。

(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

① 一般管理費、事業費の節減

- ・ 年度計画予算に従い効率的に執行。職員の定期昇給の停止、一般競争入札化の促進。
- ・ 「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）に基づき、中期計画を改正し、18年度以降の5年間に於いて5%以上の人件費削減を行う旨、明記。

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の各種方策を実施。

【17年後各拠出金収納実績】

	収納率 (%)	対象者 (件)	納付者 (件)
副作用拠出金	99.6%	10,824	10,780
感染拠出金	100%	105	105
安全対策等拠出金	98.1%	13,215	12,969

【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、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。

(4) 国民に対するサービスの向上

① 一般相談窓口

- ・ 機構に対する様々な相談の窓口として一般相談窓口を設置。17年度の相談件数は2,353件。そのうち、医薬品・医療機器の申請、相談業務が1,613件と約7割。

② 企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応

- ・ 審査進捗状況等に係る担当部長の面談（次の審査段階までの見込み期間等を説明）の17年度における件数は、新医薬品115件、新医療機器及び改良医療機器は3件。
- ・ 申請者からの不服申立に関し、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けているが、17年度は、申立なし。

③ 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

- ・ 「くすりのマニフェスト」をテーマに掲げた「医薬品医療機器国民フォーラム」を11月に開催。医療関係者のみならず、学生、一般市民の方々など500名を超える方が参加。

(5) 人事に関する事項

① 人事評価制度の検討

- ・ 人事評価制度等検討会等を設置し、導入までの全体計画や評価制度、等級制度、報酬制度について検討を進め、人事評価制度の全体像を取りまとめ。
- ・ 評価制度について、管理職以上を対象とした試行、管理職以外の職員を対象とした研修を実施。

② 系統的な研修の実施

- ・ 研修委員会で研修に関する基本方針を定め、新任者研修、特別研修等業務等の目標に応じて系統的に実施。
- ・ 国内外の大学、海外の医薬品規制機関等へ派遣研修として、延べ66機関に62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伺う研修も実施（4回）。

③ 公募による人材の確保

- ・ 専門性の高い有能な人材を確保するため、常勤職員は6回、嘱託は5回の公募を実施。

【採用等の状況：平成18年4月1日現在】

技術系職員 採用者数36名、採用内定者数9名

事務系職員 採用者数 2名

嘱 託 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ついての臨時的な特例措置により、17年度は民間企業出身者7名を採用。
- ・ 平成18年4月1日現在の役職員数は319名。今後、採用内定及び出向予定者を20名程度採用するため、中期計画の予定数をほぼ確保する見込み。

【機構の常勤役職員数】

	16. 4. 1	17. 4. 1	18. 4. 1	予定数（中期計画） 期末（20年度末）
機構全体（役員含む）	256名	291名	319名	346名
うち審査部門	154名	178名	197名	—
うち安全部門	29名	43名	49名	—

- ・ 製薬企業との不適切な関係を疑われることのないよう、a. 製薬企業等の職歴を有する者及び家族が製薬企業等に在職している者の業務の従事制限、離職後における製薬企業等への再就職等の制限を規定した就業規則、b. 倫理行動基準等を規定した倫理規程を遵守するよう適切に対応。

(6) セキュリティの確保

- ・ 医薬品等承認審査業務における申請者と機構担当者との円滑かつ迅速な情報交換を実現するため、セキュリティを向上した電子メールシステムの構築を推進。

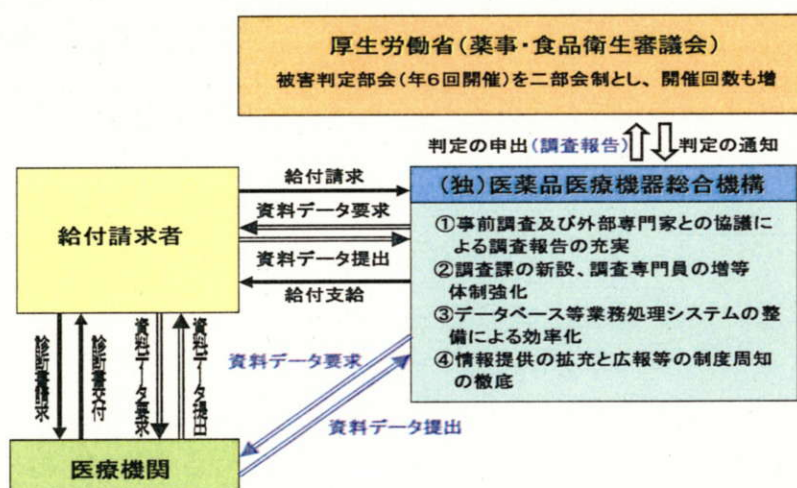
第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済給付業務

(1) 請求事案の迅速な処理

- ・ 請求件数の大幅増に対応し、迅速な事務処理を実施できるよう健康被害救済部の人員を増強するとともに、厚生労働省の判定部会2部会制移行（平成17年10月）に伴い、判定申出前調査業務を支援するため、理事長が委嘱する各分野の専門委員による協議を導入。
- ・ 17年度は、これまでの未処理分の処理を進めたことから達成率が低下したが、処理件数については大幅に増加。

【副作用被害救済業務の改善】

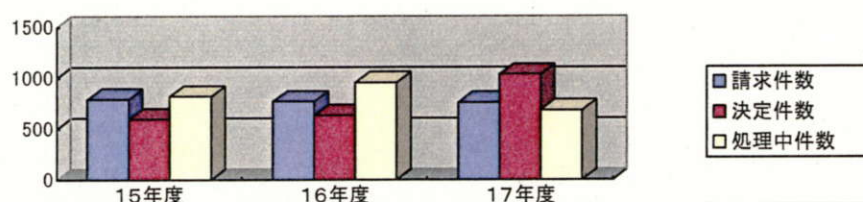


【副作用被害救済の実績】

	15年度	16年度	17年度
請求件数	793件	769件	760件
決定件数	566件	633件	1,035件
うち取下げ件数（内数）	2件	1件	4件
処理中件数 ※	820件	956件	681件
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」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。

【感染等救済給付の実績】

17年度の種別支給件数は、6件（実人員3名）となっている。

(2) 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17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。

(3) 医薬品による被害実態等に関する調査

- ・ 「医薬品による被害実態調査検討会」において、アンケート調査項目や調査対象について検討を行い、17年8月にアンケート調査を実施。18年3月に調査結果を取りまとめた。

(4) 相談窓口の拡充

- ・ 相談窓口に専任の職員を配置し、昼休み時間を含め、9:00～17:30の間相談を実施。17年7月からフリーダイヤルを導入。

【相談等の件数】

	15年度	16年度	17年度	対15年度	対16年度
相談件数	5,338	3,911	4,307	△19%	+10%
アクセス件数	35,726	41,947	37,655	+5%	△10%

【中期計画】

- ・ 相談件数、HPアクセス件数を、中期目標終了時（20年度）までに、平成15年度比20%増（17年度計画では10%増）とする。

- ・ 相談件数が、15年度比で減少しているが、新聞やインターネットによる広報、薬袋の広報にフリーダイヤルを記載したことにより、16年度よりは10%増加。
- ・ ホームページへのアクセス件数は、16年度比では10%減少しているが、これとは別に、インターネットによる広報を3ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の広報専用ページに42,714件のアクセスがあり、制度の周知に寄与。

(5) 情報提供の拡充及び見直し

- ・ 支給・不支給事例について、個人情報に配慮しつつ、16年度決定分をホームページで公表。17年度決定分についても順次公表予定。
- ・ 「生物由来製品感染等被害救済制度」のパンフレットの内容を見直し、分かりやすく改善。

(6) 広報活動の積極的实施

- ・ 新聞広告、インターネット、薬袋、学会等において、積極的な広報を実施。

(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

- ・ 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を適切に実施するため、特に個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切な業務を実施。

2. 審査等業務及び安全対策業務

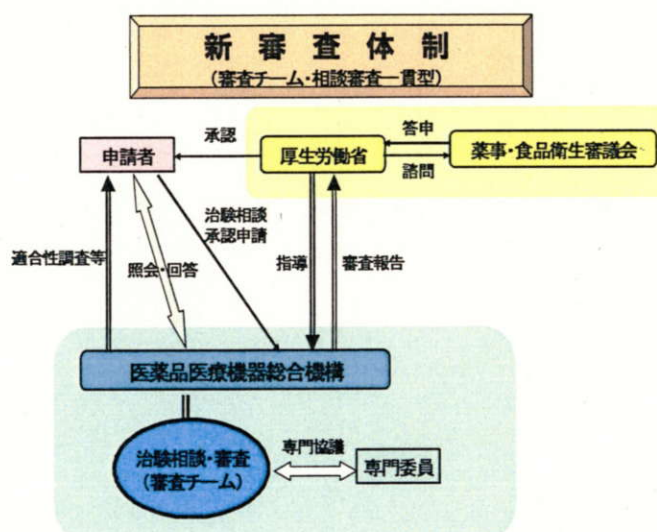
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

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月の医薬品医療機器総合機構の発足により、次のような方策をとることにより、一段とレベルアップを推進

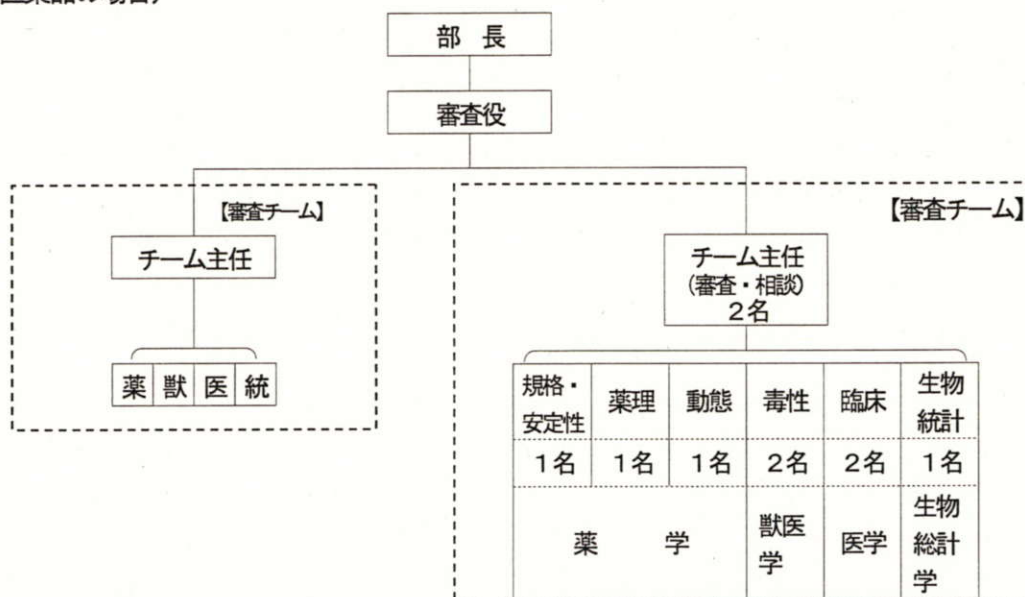
- ・ これまで3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して統合し、整合性と効率化を図る。
- ・ 審査員を含む職員数について、中期目標期間内に約100名程度大幅な増員。
- ・ 審査と審査前の治験相談を同一チーム、同一スタッフが一貫して行う方式を採用。
- ・ バイオ関係の審査の充実、医療機器の審査機能の強化。

【治験相談・審査の実施体制】

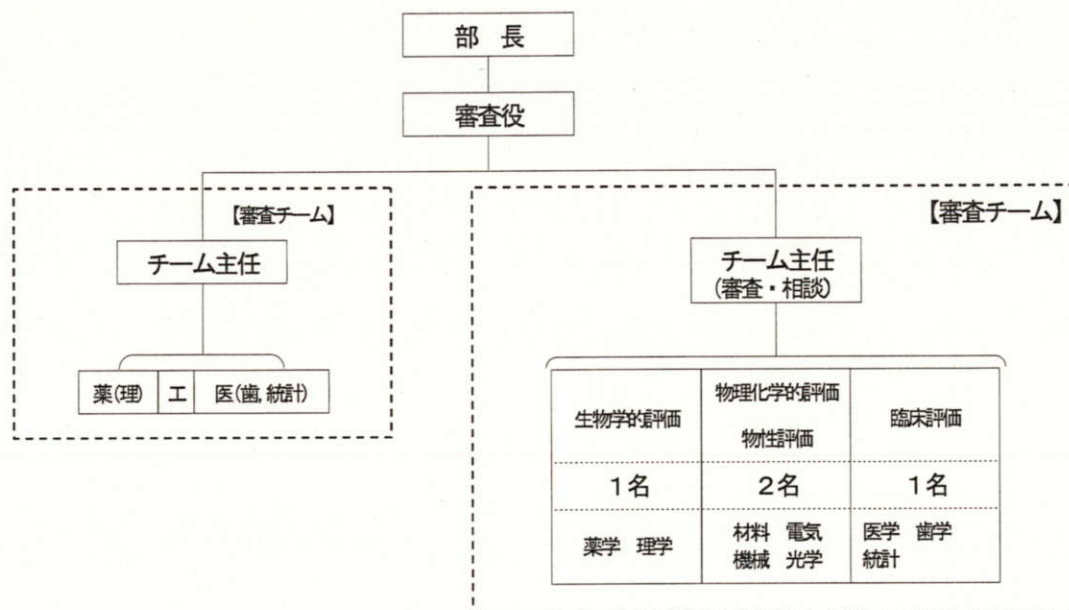


【審査の組織体制】

(新医薬品の場合)



(新医療機器の審査の場合)



【新薬審査各部の担当分野】

- ・ 新医薬品の審査については、以下のとおり薬効別に担当する部及びチーム（17年度においては、12月までは13チーム、平成18年1月からは14チーム）を定め実施。

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）
	抗癌分野	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、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断分野	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
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、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（配合剤を除く）
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

【新医療機器の担当分野】

- ・ 新医療機器の審査については、以下のとおり分野ごとにチームを定め、実施。

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	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)
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 新医薬品の承認審査

【新医薬品の承認状況】

	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)	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%]

*) 14年度欄は、暦年のデータ。

**) [] 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。

【中期計画】

16年4月以降の申請分について、以下の数値を達成

- ・ 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%
- ・ 中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間12か月を80%
(優先審査品目は、審査事務処理期間6か月を50%)

- ・ 17年度においては、審査体制の整備が進んだことから承認件数は前年度から増加。ただし、引き続き機構発足前の申請品目の処理を進めた関係から、審査期間の中央値は前年度と比較して長期化。

【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
平成16年3月31日以前申請のもの	139 (△1)	17 (5)	68 (36)	54 [△42]
16年度	88 (△1)	8 (4)	37 (20)	43 [△25]
17年度	57	0	4	53 [53]
計	284 (55)	25 (9)	109 (60)	150 [△14]

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18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。

【17年度に実施した各プロセスごとの処理件数及びそれに要した時間】

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：各審査プロセスの日数は、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。

【優先審査品目の年度別承認件数】

	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。

イ 新医療機器の承認審査

【新医療機器の承認状況】

	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。

【中期計画】

16年4月以降の申請分について、以下の数値を達成

- ・ 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%
(優先審査品目は、審査事務処理期間9か月を70%)

【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
平成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]
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。

【17年度に実施した各プロセスごとの処理件数及びそれに要した時間】

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発出した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発出した2件を除く。

注4：専門協議は必要に応じて数回実施。

【優先審査品目の年度別承認件数】

	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	5件	4件	4件	2件	0件	0件

ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMSP調査

- ・ 新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験のGLP、GCP、GPMSP等の基準適合性、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実施。
- ・ GCP実地調査については、医療機関に対する実地調査数を増加。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
適合性書面調査	151	189	173	161	136
GLP調査	24	40	24	20	37
GCP調査	120	118	143	73	131
GPMSP調査	116	102	66	27	82

※ 16年度以降のGCP、GPMSP調査件数は、評価後の通知数である。

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

【後発医薬品等の年度別承認件数】

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
後発医療用医薬品	3,159	1,831	2,243	3,476	1,919
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	—	—	—	1,468	1,782
中央値（16年4月以降申請分）	—	—	—	3.3ヶ月	7.3ヶ月
達成率（16年4月以降申請分）	—	—	—	100%	98%
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,781	1,570
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	—	—	—	270	1,163
中央値（16年4月以降申請分）	—	—	—	8.7ヶ月	7.8ヶ月
達成率（16年4月以降申請分）	—	—	—	83%	84%
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,972	2,611
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	—	—	—	1,431	2,575
中央値（16年4月以降申請分）	—	—	—	5.6ヶ月	5.3ヶ月
達成率（16年4月以降申請分）	—	—	—	89%	86%
計	13,284	8,392	7,169	8,229	6,100
うち平成16年4月以降申請分の計	—	—	—	3,169	5,520

【厚生労働省が定めた標準的事務処理期間】

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か月
- ・ 一般用医薬品 審査事務処理期間 10か月
- ・ 医薬部外品 審査事務処理期間 6か月

③ 治験相談の充実

ア 優先治験相談の実施

- ・ 17年度においては、20成分の優先治験相談指定の申し込みがあり、17成分（16年度申請分2件を含む。）を該当すると判定。指定した成分について、治験相談を延べ12件実施。

イ 医薬品の治験相談の迅速化

- ・ 17年度においては、対面相談から記録確定までの待機時間30勤務日を10%について、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日を50%について達成を目標。
- ・ 17年度に実施した相談件数は218件（取下げ14件含まず）。対面助言から記録確定まで30勤務日以内は193件中25件（13.0%）、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21件中12件（57.1%）で、いずれも目標を達成。
- ・ 16年度には治験相談の需要が高まり、半年先まで予約が一杯となったため、平成17年3月に緊急措置として一時停止し、17年度は、10月実施分から日程調整の暫定措置

を実施。治験相談の件数については、17年度は約220件を目標としていたが、232件について対応し、目標を達成。

- ・ 18年3月には、多数回の選定漏れを防ぐため1回の選定漏れに対しての点数加算や、新有効成分の国際共同治験の点数加算を実施。また、新たに、書面による治験相談を試行するとともに、箇条書き等による簡素な記載方法の取り入れを実施。

【治験相談の実施状況】

	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

※ () 内は、選定漏れによる再申し込みを含めた延べ件数

④ 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等へ参加するなど、国際的な基準の整合性・調和に向けた取組に積極的に参加。

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、総審査期間も管理し、確認。17年度に承認された新医薬品（60件）の総審査期間の中央値は22.4月、新医療機器（11件）の総審査期間の中央値は22.4月であった。

(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機会の提供

- ・ 機構の中立性に配慮しつつ、公募を中心に専門性の高い職員の採用
- ・ 系統的な研修の機会の付与

② GMP調査体制の整備

- ・ 改正薬事法の施行に伴い、新たに、承認を要するすべての品目に係る外国製造所並びに新医薬品、新医療機器及びクラスIV医療機器（ペースメーカー等リスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、新たに調査対象に追加されるため、品質管理部の体制を拡大。
- ・ 17年度下半期には、新医薬品及び新医療機器の海外製造所等に対するGMP/QMS適合性実地調査を13件、海外製造所に対する立入検査を2件実施。

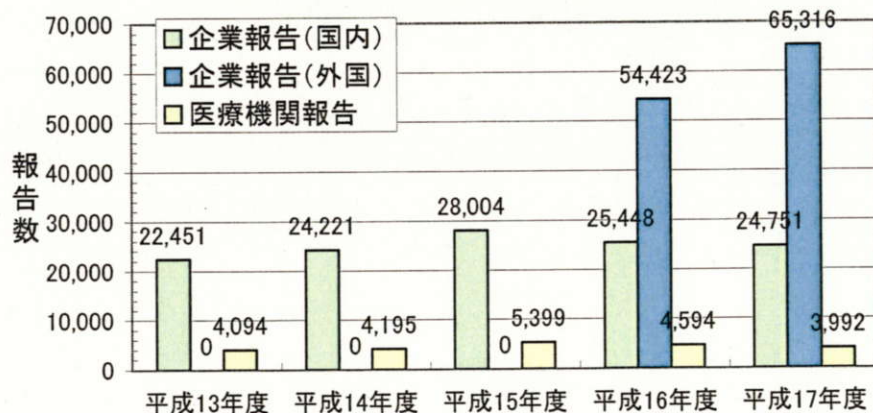
- ③ 外部専門家の活用
- ・ 審査における専門協議の場において、科学的な重要事項について外部専門家を専門委員として委嘱し、意見聴取（平成18年3月31日現在で847名）。
- ④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等
- ・ eCTDの導入による承認審査の円滑化・効率化を図るための審査支援システムの整備
 - ・ GMP調査の進捗管理を含む承認申請に係るGMP、GLP、GCP調査等の情報を新申請審査システムへ反映
- ⑤ 海外規制当局との連携強化
- ・ 欧米、アジア諸国の規制当局との連携を推進。
- ⑥ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針策定への協力
- ・ バイオ、ゲノム等の先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力。
 - ・ 再生医療に係る国の評価指針の作成協力、申請資料作成の留意点の取りまとめ及び学会等を通じた産学への情報提供。
 - ・ 新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化に係る企業への指導の実施及び情報収集のためにWHO等の会議に職員を派遣。
 - ・ 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正式に発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力して具体的なガイドライン作成へ向けての検討を開始。
- ⑦ 適正な治験の普及
- ・ 医療機関等におけるGCP実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者や患者へ啓発。
 - ・ 16年度から掲載したホームページの情報、治験届出件数や副作用報告件数等の随時更新。
 - ・ 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、医療機関の薬剤師、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。
- 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、審査報告書及び申請資料の概要について、各々74件、57件の公表版を確定。
 - ・ 新医療機器については、新たに公表を行うこととし、16年度及び17年度に承認された品目の審査報告書9件をすべて公表するとともに、13年度から15年度までに承認された新医療用具の審査報告書についても、公表が完了。

(3) 安全対策の充実・強化

① 安全対策の基本的方向

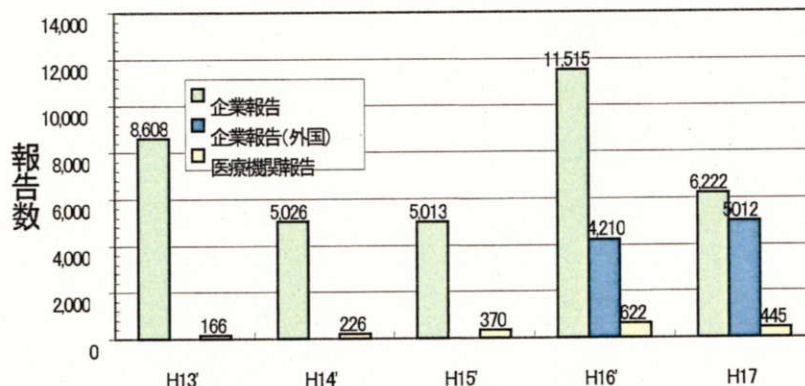
- ・ 審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう整備を推進。
- ・ 機構に報告される医薬品の国内外の副作用情報は年間約9万件、医療機器の国内外の不具合は年間約1万件。厚生労働省と情報の共有化。
- ・ さらに、審査部門と安全部門の連携強化、救済部門と安全部門との連携強化を推進。

医薬品副作用/感染症症例報告数の経年変化



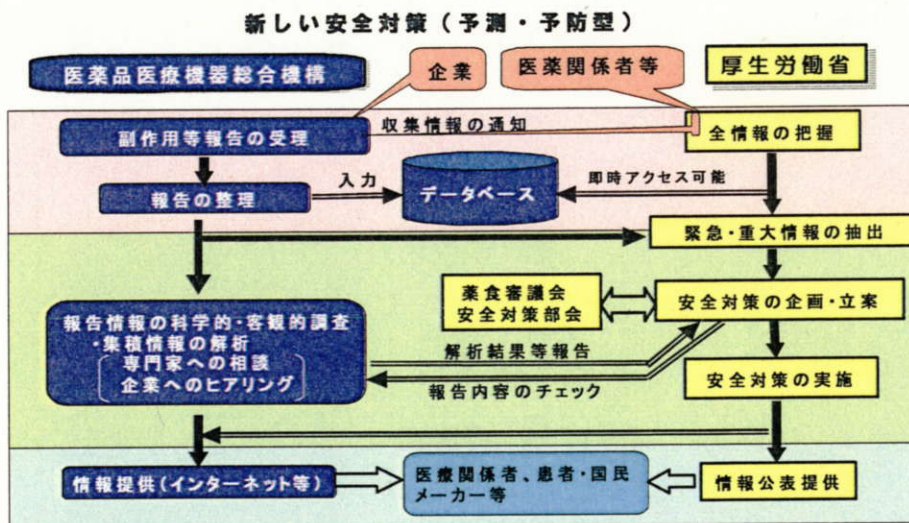
※ 15年度までは、企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

医療機器不具合症例報告数の経年変化



※ 15年度までの企業報告には、外国報告分を含む。

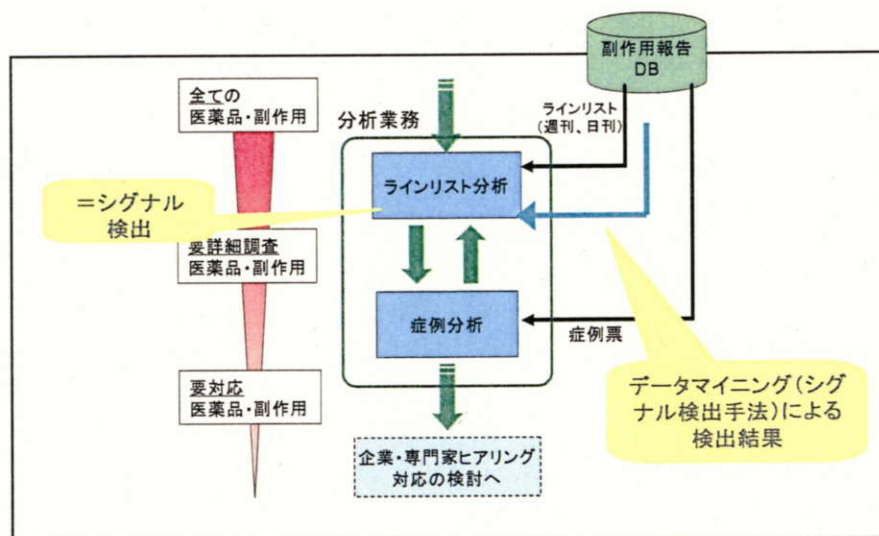
- ・ 今後は、より積極的に科学的評価分析による「予測予防型」へと転換し、いわゆる「攻めの安全対策」を目標として、安全対策を推進。



② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

- ・ 中期計画期間中に、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見、解析を行う手法を研究・導入し、副作用発生の未然防止策を講ずるため、データマイニング手法を導入。
- ・ 17年度においては、FDA（米国）、MHRA（英国）、WHOなどで導入されているシグナル検出手法の調査を行うとともに、日本のデータを用い、これら諸外国において用いられている手法を適用し、検出されるシグナルの妥当性や時期など、それぞれの手法の適合性について検討。

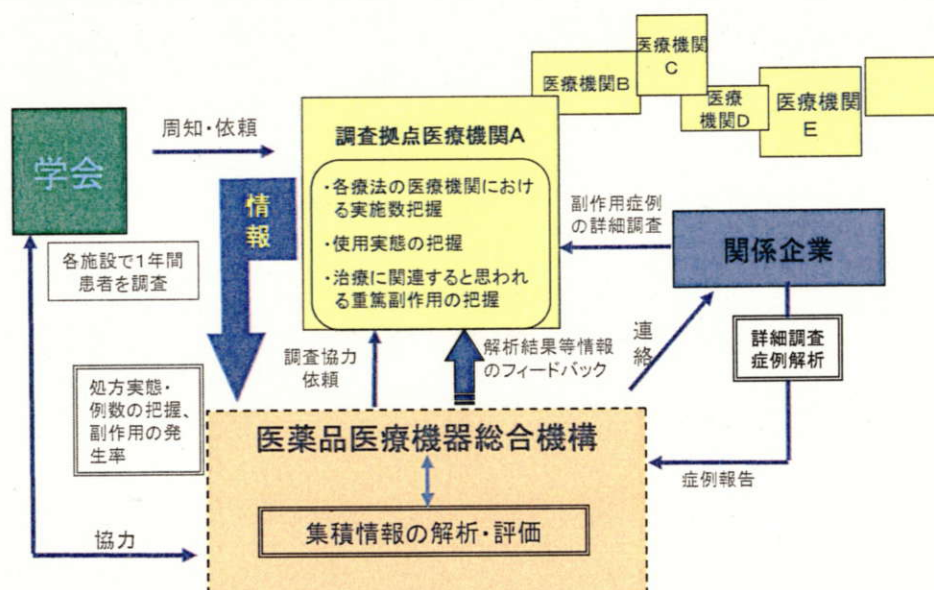
安全対策業務へのデータマイニングの応用



③ 拠点医療機関ネットワークの構築

- ・ 中期計画においては、市販後の安全対策の重点化を図るため、情報収集拠点医療機関ネットワークを設置。
- ・ 17年度においては、抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査を、22療法について使用実績や副作用の実態把握のための調査を6月から開始。18年3月末までに参加施設は74施設となり、約2,200人の患者が登録。副作用報告は、18年3月末までに260件受けたが、特に早期に対応すべき副作用の報告はなかった。
- ・ 小児薬物療法に関する安全性確認のための調査について、調査に協力をお願いする小児専門病院など拠点となる29の医療機関に対する説明会を開催するとともに、関係学会及び業界との調整等を実施。

【抗がん剤併用療法実態把握調査の概要】



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

- ・ 医療機器の特性から一定割合で発生する、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体制の検討に当たって、埋込み型医薬品注入器分科会を設置・開催し、具体的な実施要項の作成及び調査参加施設を確定。冠動脈ステント分科会については、分科会委員の選定について関係学会と調整中。

⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

- ・ 毎週、厚生労働省との連絡会を医薬品、医療機器それぞれについて定期的に開催。
- ・ 市販直後調査品目の副作用症例評価等の審査部門の協力、新薬・新医療機器審査過程への安全部職員の参加、救済部門から救済支給事例・不支給事例について医薬品名・副作用名等に関する情報の提供を受けるなど、他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

- ・ 医薬品の副作用・感染症等情報のインターネットを介した電送を推進。17年度通年の電送化率は86.4%となり、17年度目標である75%を達成。

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

- ・ 自社製品に係る副作用情報へのアクセスを進める観点から、機構が発足した16年度以降に企業から機構に報告されたすべての副作用情報を公表することとし、18年1月から順次、ラインリストとしての公表を開始。

イ 医療関係者へのフィードバック

- ・ 医療用医薬品の添付文書情報に加え、17年6月から医療機器添付文書情報の掲載を開始。
- ・ 希望する医療関係者等に添付文書改訂情報、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」を17年8月に開始。
- ・ 16年4月以降に企業から報告されたすべての副作用報告を対象として、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目を、情報提供ホームページに18年1月から順次公表。医療機器の不具合報告についても、18年3月から同様に順次公表。

ウ 一般消費者・患者への情報提供

- ・ 電話による消費者くすり相談業務を実施。17年7月から、新たに医療機器に関する消費者医療機器相談業務を開始。
- ・ 18年1月から情報提供ホームページに「患者向医薬品ガイド」の掲載を開始。順次掲載。

【医薬品医療機器情報提供ホームページへのアクセス回数】

(単位：百万回)

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
アクセス回数	76	87	107	233	289

エ 情報提供の内容及びその質の向上

- ・ 情報の受け手のニーズや満足度の分析を行うことを目的として、18年3月にWeb型アンケートを実施。
- ・ ニーズがあった検索スピード等の改善については、検索サーバーの増強を行い対応。

【17年度に開始した情報提供の状況】

提 供 情 報 項 目	情報掲載件数
	17 年度
患者向医薬品ガイド※	23 成分(150 品目)
副作用が疑われる症例報告に関する情報(新掲載様式)	3,884 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	1,750 件
医薬品医療機器情報提供サービス	
配信件数	92 件
配信先登録数	2,892 件
消費者くすり相談件数	10,505件(43.4件／日)
消費者医療機器相談の相談件数	323件(1.9件／日)

※ 必要に応じてその都度追加や削除を行うもの