

# 平成20年度事業の重点事項 (案)



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成20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. 研修体系の一層の充実
4. 業務の公正性及び透明性の確保
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. 情報提供の充実
2. 請求事案の迅速な処理
3. 被害実態等に関する調査の実施
4. 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

## III. 審査等業務の充実

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の対応の充実
4. 審査等業務の信頼性の向上

## IV. 安全対策業務の充実

1. 新たな安全対策体制の構築
2. 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
4. 医療機器不具合に係る評価
5. 情報提供の充実
6. 安全対策業務の信頼性の向上

## 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

第2期中期目標期間において、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我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担える体制を構築できるよう、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について検討し、その結果を第2期中期計画へ反映

## ② 「総合機構国際戦略」の策定

今後の機構の国際業務の方向性を明らかにする「総合機構国際戦略」を策定

## ③ コンプライアンスの確保

コンプライアンスの確保を図るため、コンプライアンスに関する研修等を実施するとともに、リスク管理委員会の毎月開催により、リスク管理状況のモニタリング機能を強化

## 2. 体制の強化

審査部門の常勤職員の増員(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)に対応するため、必要な分野の有能な人材を公募を中心に計画的に確保

## 【主な取り組み】

- 年4回募集を定例化(4月、7月、10月、1月目途。すでに第1回の実施を完了し、第2回について募集中)
- 役職員による大学への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化
- 就職情報サイトへの募集情報の掲載
- 採用ツール(採用パンフレット、HP採用サイト、機構紹介DVD)の利用による機構業務や研修体制等の積極的な紹介
- 学会誌等への募集広告の掲載

## (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	19年 4月1日	20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	341人	426人	484人
うち 審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	—
うち 安全部門	29人	43人	49人	57人	65人	—

注1) 審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。(平成20年4月1日に審査管理部を審査業務部と審査マネジメント部の二部制とするとともにスペシャリストを新設した。)

注2) 安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

4

## 3. 研修体系の一層の充実

## ① 技術系職員を対象とした新研修プログラムの実施

平成19年度下半期から開始した新研修プログラム(FDAの研修プログラムを参考としたケーススタディ等を内容とするもの)について、引き続き着実に実施するとともに、メンター制度を本格的に導入

## ② 事務系職員についても、研修プログラムの検討を推進

## ③ 中堅クラスの職員に向けた研修プログラムの充実

## ④ 国内外の外部専門家を招聘しての特別研修の充実

5

### 4. 業務の公正性及び透明性の確保

平成19年10月の就業制限ルールの見直しに伴う新たな公正性・透明性確保措置を含めた機構の業務状況の運営評議会への報告等による業務の公正性及び透明性の確保の実施

### 5. 国民に対するサービスの向上

- ① 機構の活動内容等を周知するための「広報戦略」の策定及びそれに基づく取組の実施
- ② 機構の業務内容及びその成果のホームページ及びパンフレットにおける公表
- ③ 地域密着型の広報活動の実施等による機構の業務及び活動に関する情報の能動的な発信並びに医薬品等の正しい知識及び情報の普及
- ④ ホームページ(英文ホームページを含む)の掲載内容の充実

6

## II. 健康被害救済業務の充実

### 1. 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関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知・広報を検討し、実施

#### ② 相談件数、ホームページアクセス件数の増加

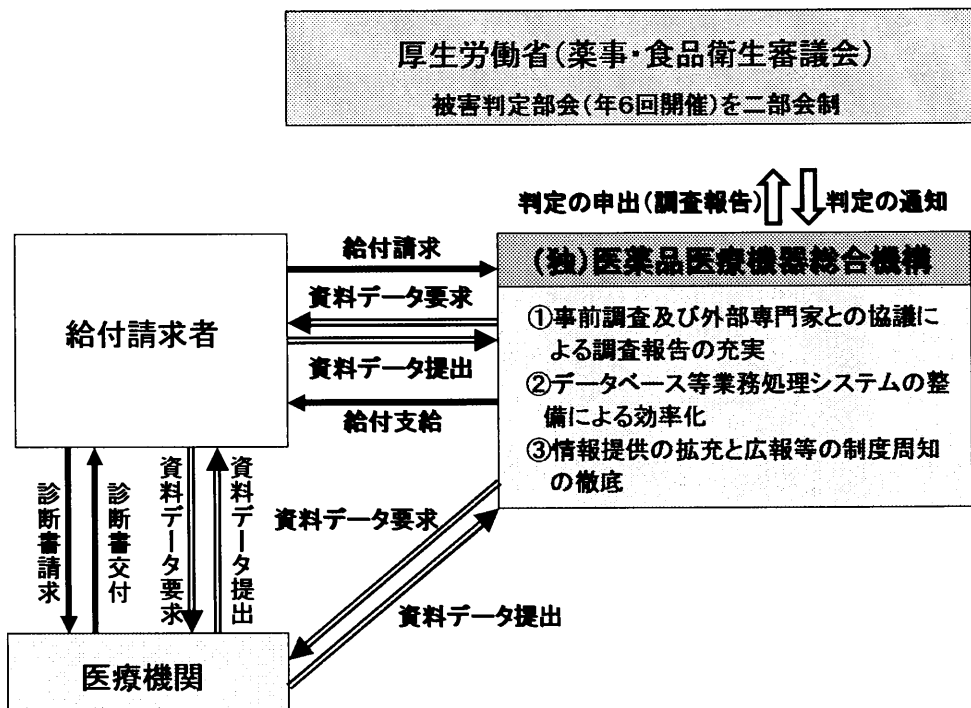
ホームページ、パンフレット、新聞等の媒体を活用し、より多くの方に救済制度の周知を実施

### 2. 請求事案の迅速な処理

平成20年度内に決定した支給・不支給の総件数のうち60%以上を標準的事務処理期間(8ヶ月)内に処理

7

【副作用被害救済業務の流れ】



8

II. 健康被害救済業務の充実

(参考2) 副作用救済給付の実績

年 度	15年度	16年度	17年度	18年度	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。

【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(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。

(参考3) 感染救済給付の実績

年 度	16年度	17年度	18年度	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。

**【感染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(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。

10

**3. 被害実態等に関する調査の実施**

- ① 医薬品の副作用による健康被害実態調査結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施
- ② 医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえ、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討を実施

**4. 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**

個人情報に特に配慮した上での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

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

総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制を強化

19年度…58名増

20年度…80名増

21年度…98名増

} 3ヶ年で236名増

b. 審査の基本的な考え方の周知

審査の透明化及び効率化を促進するため、平成19年度に審査の基本的な考え方として整理した「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」の周知を推進

c. 進捗状況の適切な管理

- ・プロジェクトマネジメント制度を導入
- ・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

d. 国際共同治験に係るガイダンスの活用

国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス(厚生労働省医薬食品局 審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」)を活用し、国際共同治験を更に推進

(参考4) 新医薬品の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度	
				うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
新 全 体 薬 品	承認件数	49件	60件	24件	77件	49件	81件	73件
	審査事務処理期間 (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
	審査事務処理期間 (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
	審査事務処理期間 (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

\*) 中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。

\*\*) 17年度、18年度、19年度のうち16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

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

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

14

(参考5) 16年度以降に申請され承認された新医薬品の承認件数及び総審査期間(中央値)

		17年度	18年度	19年度	【参考】 19年度目標値
通 常 審 査 品 目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月 (29.5月)	21
	うち行政側審査期間	10.3月	12.8月	12.9月 (17.7月)	13
	うち申請者側審査期間	7.2月	6.9月	7.9月 (11.2月)	8
	件数	15	29	53	
優 先 審 査 品 目	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月 (19.4月)	12
	うち行政側審査期間	2.8月	6.4月	4.9月 (7.7月)	6
	うち申請者側審査期間	2.2月	6.0月	6.5月 (12.0月)	6
	件数	9	20	20	

注1) ( )内の数字は、参考値となっている80%値。

注2) 平成18年度と比較して、通常品目については期間が長期化している。これは、平成18年度においては、平成15年度以前申請分のいわゆる「滞貨品目」の処理を精力的に行い、おおむね処理に目処をつめることができた反面、平成19年度においては、機構発足当初(平成16年度)に申請された品目の処理を重点的に行い、これら品目の処理にほぼ目処をつめることができたことによるものである。なお、平成19年度の承認件数については、前頁(新医薬品の承認状況)のとおり、平成18年度の77件を超える81件に達しているところである。



(参考6) 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
19年度	2.1月 (2.6月) 44件	0.7月 (1.4月) 48件	5.9月 (10.7) 50件	2.3月 (3.2月) 51件

注) ( )内の数字は、参考値となっている80%値。

(参考7) 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
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
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: 16年4月以降申請分の集計

(参考8) 新医薬品の審査状況

新医薬品 (新成年度)	件数*	承認済	取下げ	審査中
16年3月31日以前申請のもの	139	104(8)	25(2)	10[△10]
16年度	87	77(13)	9(0)	1[△13]
17年度	57	41(21)	6(2)	10[△23]
18年度	101(△2)**	41(35)	7(7)	53[44]
19年度	91(91)	4(4)	0	87[87]
計	475(89)	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。

\*\* 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、19年度に処理した件数(内数)

注2: [ ]の数値は、18年度からの増減

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. 審査体制の強化

申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置するなど審査体制を強化

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

(参考9) 新医療機器の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度	
				うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**		うち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
	審査事務処理期間(中央値)	12.7月	7.7月	1.8月	6.0月	3.4月	8.6月	8.2月
		[50%]*	[82%]*	[100%]	[83%]*	[100%]	[73%]*	[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
優先品目審査	承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件
	審査事務処理期間(中央値)	9.3月	—	—	5.7月	5.7月	8.6月	8.6月
		[50%]*	—	—	[100%]*	[100%]	[75%]*	[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
	審査事務処理期間(中央値)	15.0月	7.7月	1.8月	6.3月	3.2月	8.7月	7.7月
		[33%]*	[82%]*	[100%]	[82%]*	[100%]	[73%]*	[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16年3月以前の申請分も含んだ数値。

\*\* 17年度、18年度、平成19年度のうち、16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【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%
- ・ 19年度及び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90% (優先審査は、中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間9か月を70%)

(参考10) 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
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
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: 専門協議は必要に応じて数回実施。

注2: 16年4月以降申請分の集計

(参考11) 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
16年3月31日以前申請のもの	132	51(8)	75(3)	6[△11]
16年度	56	28(13)	16(0)	12[△13]
17年度	7	6(3)	0	1[△3]
18年度	24	13(11)	1(0)	10[11]
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。

\*\*）承認済み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

20

2. 治験相談の適切な実施

① 新医薬品の治験相談約420件の処理能力の確保

新医薬品の治験相談約420件の処理能力の確保による全ての治験相談の需要への対応及び治験相談の申し込みから対面助言までの期間の2ヶ月程度への短縮

② 簡易な形の治験相談、国際共同治験など多様な相談への対応の促進

「バイオ品質分野」の相談区分を新設

③ 治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等による業務の適切な管理

対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日・50%及び優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日・50%を達成

(参考12) 治験相談の実施状況(新医薬品)

	16年度	17年度	18年度	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
合計	216	232	295	302

\* ( )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。

(参考13) 治験相談の実施状況(医療機器・体外診断用医薬品)

	16年度	17年度	18年度	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。

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 外部専門家の活用

バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を引き続き活用

② 国の評価指針作成への協力

カルタヘナ法、バイオ後続品、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技术を応用した製品に係る国の評価指針作成への協力

③ 開発企業等に対する助言の充実

遺伝子治療、細胞治療など先端技術を利用した製品を開発するベンチャー等に対する助言を充実

4. 審査等業務の信頼性の向上

① 審査に係る専門性の高い技術集団の養成

業務等の目標に応じた系統的な研修機会を提供するため、平成19年度に整備した新たな研修プログラムを充実

② GCP実地調査の充実及び適正な治験の普及

GCP実地調査の充実及び適正な治験の普及を図るため、関係団体との連携を推進

③ 審査等業務の透明化

審査報告書等の英語版を作成し、英文ホームページにおいて公表

### 1. 新たな安全対策体制の構築

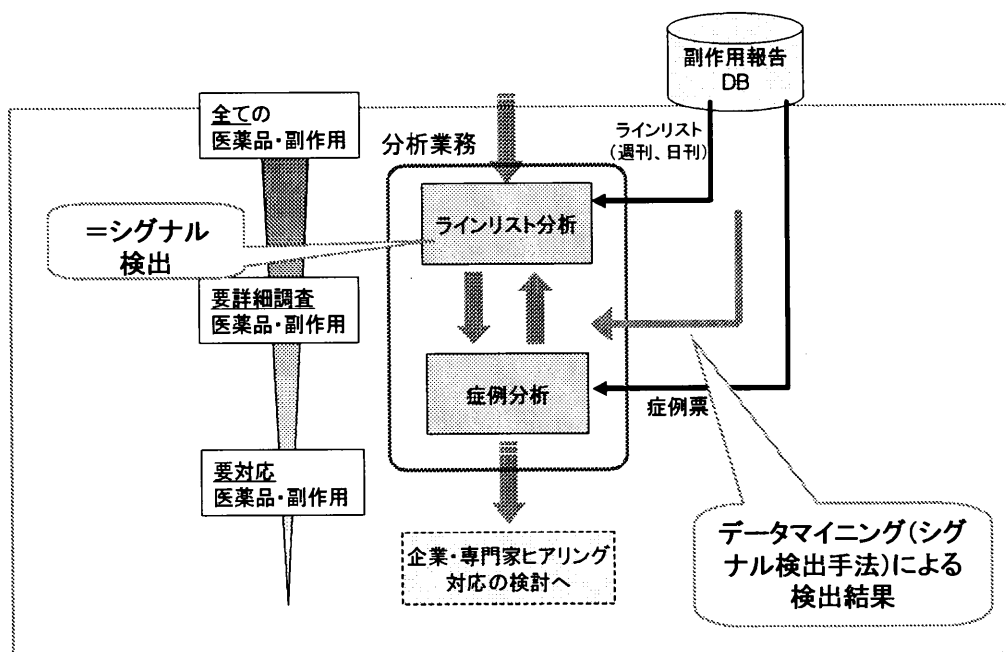
治験段階から市販後までの医薬品の安全性情報を一貫して管理する仕組み(プロダクト・マネジメント[仮称])を平成21年度から導入するための試行を新薬審査部門と連携し実施

### 2. データマイニング手法の導入

複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずることを目的としたデータマイニング手法を導入するとともに、安全対策に係る業務プロセスを見直すための安全対策業務システムの改修を実施

※ 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。

## 安全対策業務へのデータマイニング手法の導入

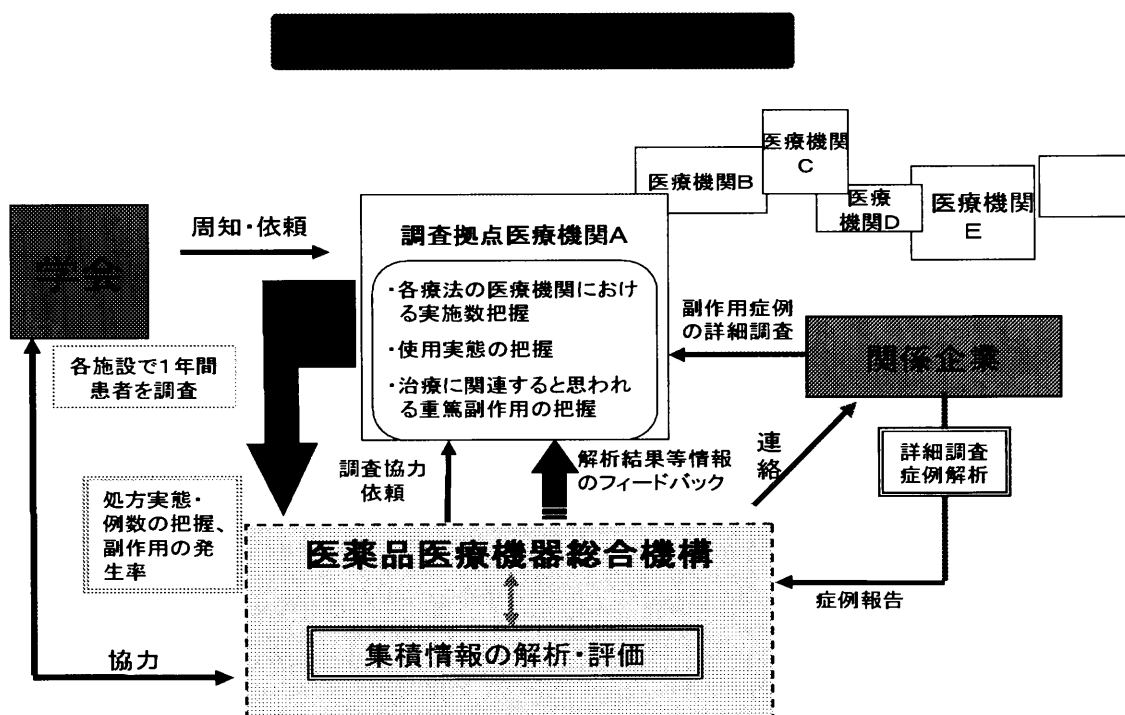


### 3. 拠点医療機関ネットワークの構築

以下に示すパイロット調査から得られた知見をもとに、機構が実施すべき拠点医療機関ネットワークを構築

- ① 抗がん剤併用療法実態把握調査
- ② 市販後の副作用に関する安全性情報の収集等に関する調査

### 拠点医療機関ネットワーク<例示>



#### 4. 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体制の構築

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を把握し、その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の情報収集を実施するとともに、科学的な評価を実施するための体制を構築

##### ② ペースメーカー等に係るデータの収集・評価を行うシステムの構築

ペースメーカー等の埋め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など医療機器の稼働状況に係るデータの収集・評価を行うシステムを構築

30

#### 5. 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

副作用報告及び不具合報告について、報告受理後概ね6ヶ月でのラインリストによる公開を継続

##### ② 一般用医薬品添付文書情報の掲載件数の充実

業界団体などを通じ一般用医薬品添付文書情報の掲載件数を増加

##### ③ 患者向医薬品ガイドに係る情報提供

添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品について、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、医薬品医療機器情報提供ホームページでの情報提供を実施

##### ④ 体外診断用医薬品の添付文書情報の提供

体外診断用医薬品の添付文書情報について、医薬品医療機器情報提供ホームページでの提供を開始

31



⑤ 総合機構医療安全情報の提供

ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中等から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、専門家などの意見を参考として医療従事者に対して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、広く周知することを目的に作成したPMDA医療安全情報の掲載数を拡充

⑥ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの掲載情報の拡充

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載数を拡充

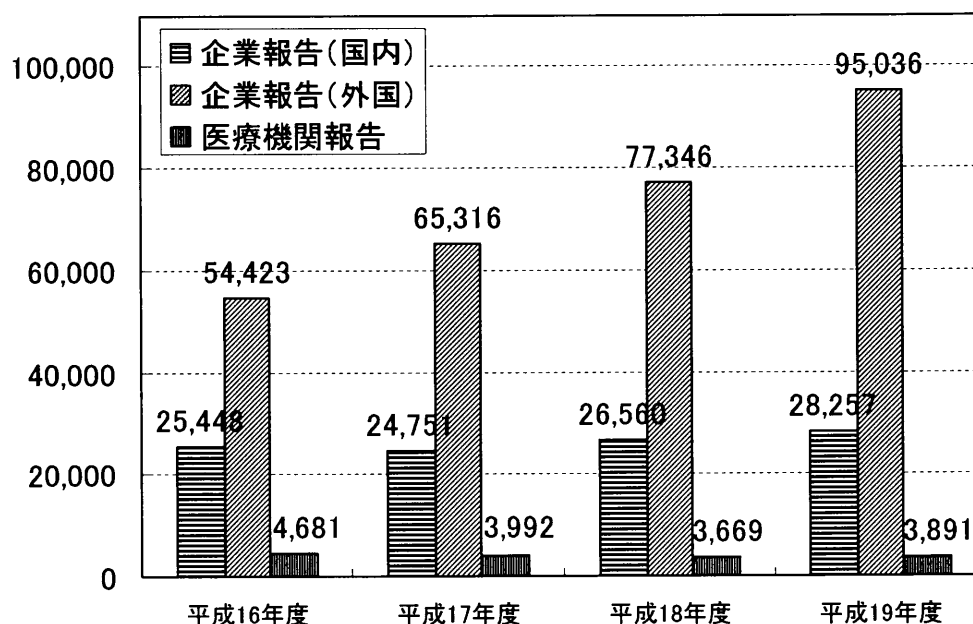
⑦ 医薬品医療機器情報配信サービスの登録者数の増加

緊急安全性情報、クラス I 回収等の特に重要な情報が掲載された時に、予め登録された医療関係者にタイムリーに配信する医薬品医療機器情報配信サービス(プッシュ型メール配信サービス)の登録者数を増加

32

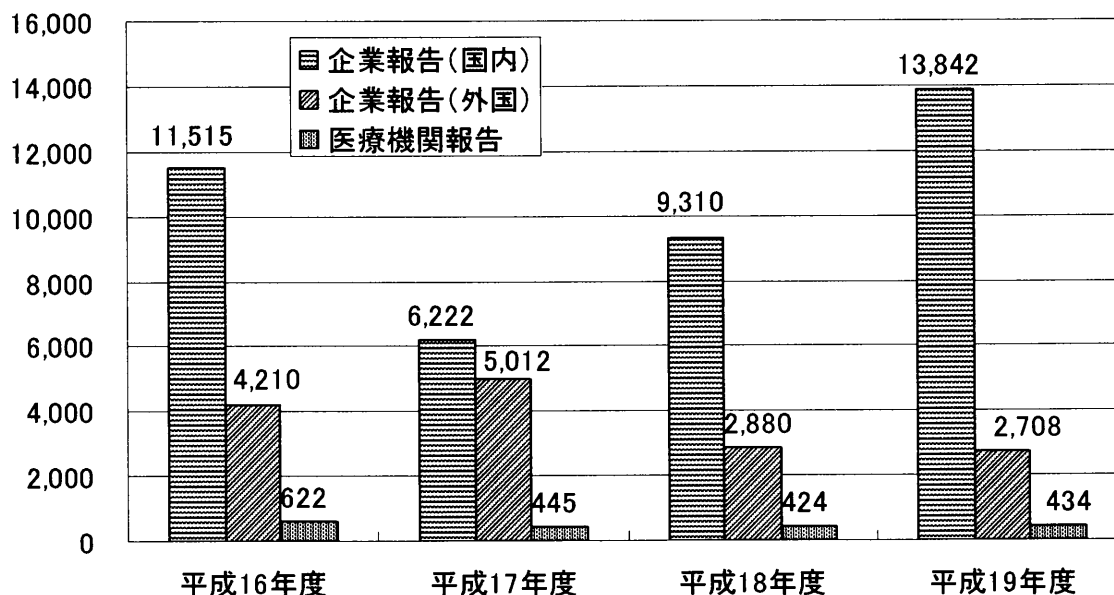
(参考11)

医薬品副作用／感染症症例報告数の経年変化



(参考12)

医療機器不具合症例報告数の経年変化



34

## 6. 安全対策業務の信頼性の向上

### ① 安全対策に係る専門性の高い技術集団の養成

業務等の目標に応じた体系的な研修機会を提供するため、平成19年度に整備した新たな研修プログラムを充実

### ② 安全対策業務の透明化

「医薬品・医療機器等安全性情報」等の英語版を作成し、英文ホームページにおいて公表

35