

平成19年度10月末までの主な事業実績及び 下半期事業の重点事項



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成19年12月

. 全体関係

1. 年度計画に基づく業務の推進
2. 効率的かつ機動的な業務運営
3. 人材の確保と育成
4. 国民に対するサービスの向上

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

. 審査等業務の充実

1. ドラッグラグ解消方策の着実な実施
2. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施
3. 治験相談の適切な実施
4. 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

. 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

1. 年度計画に基づく業務の推進

平成18年度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おける平成18年業務実績の評価結果において、「救済給付業務の迅速な処理」の項目が、機構発足後、初めてS評価を得た。

(評価項目20項目中、S = 1個、A = 17個、B = 2個、C = 0個、D = 0個)

中期目標期間終了時の見直しの前倒し(整理合理化計画)

「経済財政改革の基本方針2007」(平成19年6月19日閣議決定)において、主務大臣は所管する全法人それぞれの整理合理化計画案を平成19年8月末を目途に策定し、これに合わせ、中期目標期間終了時の見直しについて、平成19年度に見直す法人に加え、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こととされたため、厚生労働省における「見直し当初案」を兼ねた「整理合理化計画案」の策定作業に協力し、8月末に厚生労働省から行政改革推進本部に提出。

今後、総務省の「政策評価・独立行政法人評価委員会」(以下「政独委」という。)及び行政改革推進本部の「行政減量・効率化有識者会議」において検討が行われ、政独委から通知される「主要な事務・事業に関する勧告の方向性」を踏まえ、厚生労働省において見直し当初案を更に精査し、「見直し案」として行政改革推進本部に提出の上、「独立行政法人整理合理化計画」として、年内に閣議決定予定。

2. 効率的かつ機動的な業務運営

今後の業務の改善及び組織体制の在り方の検討

平成18年度に引き続き、平成19年6月末まで外部コンサルタントを活用し、主として安全部の業務について業務診断を実施。また、「総合機構改革本部」の下に設置した「組織・人員PT」の下に、各部の業務について検討するWG(ワーキンググループ)を設置。各WGにおいては、業務の効率化に向けた問題点の洗い出し及びその改善方策や今後の各部の業務のあるべき姿等について検討を進め、その作業状況について、平成19年7月に「総合機構改革本部」へ報告。

第2期中期目標期間における各部の業務方針や更なる業務の標準化・効率化の実現に向け、引き続き、各部WGでの検討を実施。また、その検討状況及び結果については、「総合機構改革本部」に報告し、トップマネジメントの下での第2期中期計画の策定に反映。

「業務・システム最適化計画」の策定・公表

外部コンサルタントとともに平成18年度に実施した刷新可能性調査の結果も踏まえて当該計画を策定する必要があるため、支援業者の入札を総合評価方式により実施し、外部コンサルタントを選定。

平成19年8月より、機構内部、厚生労働省、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会又は日本医療機器産業連合会等における関係者へのヒアリングを外部コンサルタントとともに実施し、業務・システム最適化計画に係る見直し方針(素案)を作成するとともに、平成19年10月2日に機構内部の中間報告会を開催。

今後、当該中間報告会での議論等を踏まえ、内容を確定予定。また、外部コンサルタントとともに、業務フロー図、機能情報関連図、現行体系ドキュメント等の最適化計画成果ドキュメントを作成予定。さらに、一般競争入札で外部委託業者を選定し、システム監査を実施予定。その後、これらの結果及び平成18年度に実施した刷新可能性調査の結果をまとめ、平成20年3月末までに業務・システム最適化計画を策定・公表予定。

3. 人材の確保と育成

新薬審査部門を中心とした人材確保

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】

- 総合機構改革本部に、「採用・人材育成PT」を設置し、職種別のきめ細かな採用戦略を検討。また、PTの下に、「採用戦略推進チーム」を設置し、募集拡大に向けた各種取組を開始。
- 年4回募集を定例化(4月、7月、10月、1月目途。すでに第3回の実施を完了し、第4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	19年 12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	349人	484人
うち 審査部門	154人	178人	197人	206人	215人	-
うち 安全部門	29人	43人	49人	57人	56人	-

今後、20年4月迄の採用予定者総数は、18年度公募による採用予定者13人を含め、82人である。

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、審査管理部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一・二部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。(平成19年7月1日に新薬審査第四部を新設するとともに、同年10月1日に生物系審査部を二部制とした。)

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。

(参考2) 平成19年度の公募による採用状況等(平成19年12月13日現在)

1) 技術系職員 [公募 3 回]

応募者数	約870人
採用内定者数	117人

注) 既採用者7人を含む。

2) 事務系職員 [公募 2 回]

応募者数	約190人
採用内定者数 (採用者 5 人含む)	7人

注) 2回目(応募者数約100人)は選考中

3) 嘱 託 [公募 3 回]

応募者数	約60人
採用内定者数	26人

注) 既採用者5人を含む。

系統的な研修の実施

業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努力。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、職員の国内外の学会等への積極的な参加を促進。

具体的には、平成18年度末に開催した研修委員会で定めた研修計画に沿って研修を実施するとともに、平成19年10月からは、FDAを参考とした新たな研修プログラムに沿って、研修を実施。

平成19年10月1日付けで研修規程を改正し、これまで実施してきた研修について、職員が各プログラムを体系的に受講できるよう「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編。

人事評価制度の導入

職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することによって、職員の意欲向上を図るため、平成18年4月から同年9月までの全職員を対象とした人事評価制度の試行を経て、平成19年4月から本格導入。

導入に際しては、同制度の適切な運用のため、全職員を対象とする研修会を実施。

また、新任者に対しても、新任者研修のテーマの1つとして人事評価制度を採用。

4. 国民に対するサービスの向上

後発医療用医薬品に関する電話相談業務の開始(平成19年5月)

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

国民フォーラムの開催(平成19年10月20日 大阪)等による機構の役割のPRの強化及び医薬品等の正しい知識並びに情報の普及
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

1. 情報提供の充実

救済制度を幅広く周知させるため、広告会社の活用などにより、一般国民、患者、医療関係者などに対するより効果的な広報計画を企画し、積極的な広報を実施。

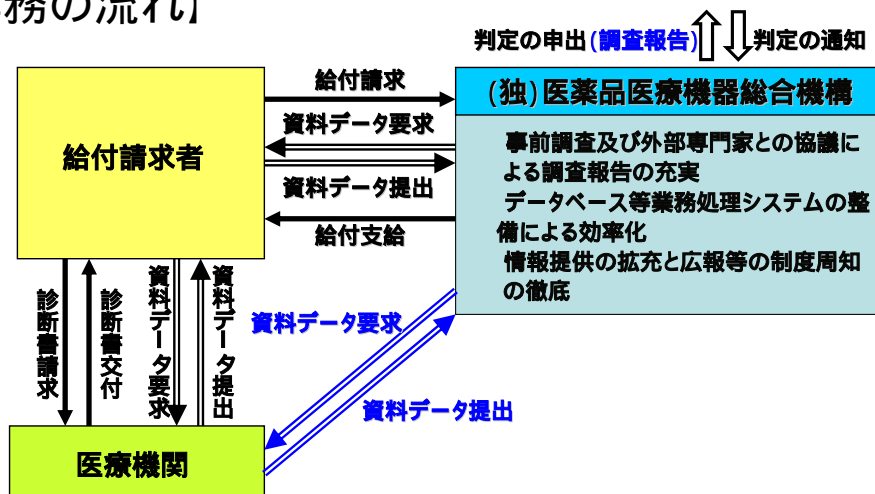
2. 請求事案の迅速な処理

救済給付業務の処理体制の強化を引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を確保。

厚生労働省(薬事・食品衛生審議会)

被害判定部会(年6回開催)を二部会制

【救済給付業務の流れ】



(参考3) 副作用被害救済の実績

年 度	16年度	17年度	18年度	19年度 10月末
請 求 件 数	769件	760件	788件	512件
決 定 件 数	633件	1,035件	845件	504件
支 給 決 定	513件	836件	676件	420件
不 支 給 決 定	119件	195件	169件	82件
取 下 げ 件 数	1件	4件	0件	2件
処 理 中 件 数*	956件	681件	624件	632件
達 成 率**	14.5%	12.7%	65.3%	79.2%
処 理 期 間 (中 央 値)	12.4月	11.2月	6.6月	6.2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。

【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ヶ月とし、中期計画終了時(平成20年度)までに、全請求件数の60%以上を達成することとする。

(参考4) 感染救済給付の実績

年 度	16年度	17年度	18年度	19年度 10月末
請 求 件 数	5件	5件	6件	7件
決 定 件 数	2件	6件	7件	2件
支 給 決 定	2件	3件	7件	1件
不 支 給 決 定	0件	3件	0件	1件
取 下 げ 件 数	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	6件	6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	6.6月	3.7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ヶ月とし、中期計画終了時(平成20年度)までに、全請求件数の60%以上を達成することとする。

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

平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査結果(平成18年3月)を踏まえ、重篤かつ稀少な健康被害者のQOLの向上策等を検討するための資料を得るため、調査研究事業を引き続き実施。

平成19年11月末までには、平成18年度に健康被害を受けられた方々の日常生活の状況等に関する報告書が取りまとめられ、同年12月開催の救済業務委員会に報告後、公表予定。

保健福祉事業等については、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえ、要望が高かった事項を中心に、関係者から意見を聞きながら検討を実施。

1. ドラッグラグ解消方策の着実な実施

総合科学技術会議の意見具申等を受けた中期計画の変更を踏まえ、平成23年度までに、いわゆるドラッグラグを2.5年(開発期間1.5年と承認審査期間1.0年)短縮。その主たる具体策として、人員拡大、研修の充実、相談の大幅拡充等による開発期間の短縮、審査の進捗管理の強化、国際共同治験や最先端技術等への対応及び審査基準の明確化を実施。

人員拡大

【内容】平成21年度までの3年間で236名を増員。

平成19年度は年4回の募集を定例化し、10月末までに3回の公募を実施。平成19年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数約870人、採用内定者数117人(既採用者7人を含む)。

今後、平成20年4月迄の採用予定者総数は、平成18年度公募による採用予定者13人を含め、82人となる。

採用募集活動について(平成19年度)

- **業務説明会**

- 6月 東京で2回(参加者計131人)、
- 9月 東京で2回、大阪で1回(参加者計273人)
- 12月 東京で2回、大阪で1回実施予定

- **役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化**

学会への働きかけ:小児科関連学会、日本リウマチ学会、日本糖尿病学会、日本薬学会、統計関連学会連合大会、国立病院機構医学会
ナショナルセンター、国立病院機構、治験中核病院への職員派遣のお願い、大学訪問・講義等

- **採用ツール**

採用パンフレット:大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等、約900機関に送付した他、業務説明会等で活用
HP採用サイトリニューアル、機構紹介DVD作成予定

- **就職情報サイトへの募集情報の掲載(企画競争により、日経ナビ及び日経キャリアネットへの掲載を決定)**

08年新卒求人サイト(日経ナビ2008)掲載
09年新卒求人サイトプレサイト(『日経ナビ2009 医薬品・BIO業界特集』)掲載
09年新卒求人サイト(『日経ナビ2009』)掲載予定
転職サイト(『日経キャリアNET』)掲載(9月7日から1ヶ月間、12月にも1ヶ月間掲載予定)

- **学会誌等への募集広告の掲載**

日本生化学会(学会HP)、日本薬理学会(学会HP)、日本薬剤学会(薬剤学誌予定)、
日本薬物動態学会(学会HP)、日本臨床薬理学会(臨床薬学)、日本トキシコロジー学会(学会HP)、
日本薬学会(ファルマシア)、日本病院薬剤師会誌、日本医事新報、日経メディカル、
製薬・BIO業界徹底研究(薬学院生向け就職情報誌)、統計関連学会連合大会(講演報告集)

研修の充実

【内容】平成19年度下期から、FDAを参考にした研修プログラムを導入。

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、同年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。

相談の大幅拡充等による開発期間の短縮

【内容】平成20年度に新たな相談・審査体制に向けたガイダンスを整備するとともに、相談可能件数枠の大幅増加、申し込み待ち時間の短縮等を実現。また、平成21年度から相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた相談・審査体制を導入し、平成23年度には、相談総件数を1,200件まで増加。

平成19年度の相談の実施目標件数は280件のところ、同年度10月末における実施件数は171件、取り下げは14件。また、同年度10月末までに申請された品目に係る一成分あたりの相談件数の平均は、1.7件。

日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談の技術的事項に関するWGを設置し、申し込み待ち時間の短縮に向けたポイント制の廃止や相談メニューの拡充等、相談の大幅拡充に向けた方策について検討を開始。

審査の進捗管理の強化

【内容】平成23年度には、平成16年度以降新成分についての通常品目に係る総審査期間の中央値が12ヶ月（行政9ヶ月、申請者3ヶ月）、優先審査品目に係る総審査期間の中央値が9ヶ月（行政6ヶ月、申請者3ヶ月）とする。

平成19年度10月末における承認された新医薬品の承認審査等の状況は、以下のとおり。

(参考5) 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10月末
通常品目	件数(件)	15	29	36
	総審査期間(月)	18.1	20.3	22.1
	うち行政側審査期間	10.3	12.8	13.3
	うち申請者側審査期間	7.2	6.9	8.1
優先審査品目	件数(件)	9	20	10
	総審査期間(月)	4.9	13.7	11.0
	うち行政側審査期間	2.8	6.4	3.5
	うち申請者側審査期間	2.2	6.0	6.3

注1) 平成16年以降申請分を対象とする。

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、後述(参考7 新医薬品の承認状況)のとおり、10月末までの7ヶ月で、既に平成18年度の件数(77件)の7割強の件数(54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10月末	2.4月 24件	0.7月 27件	5.5月 30件	2.3月 35件

日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと審査の技術的事項に関するWGを設置し、審査プロセスの標準化等について検討を開始。

国際共同治験や最先端技術への対応

「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28日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出。

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の初期案をとりまとめた上、各審査チームにおいて、当該基本的考え方の初期案に個別の審査品目を適用させ、同案の妥当性を検証し、必要な改訂を実施。

2. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施

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

(参考7) 新医薬品の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度10月末	
					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	54件	46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%]	12.9月 [48%]*	11.0月 [57%]
	総審査期間(中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	21.9月	19.6月
優 先 審 査 品 目	承認件数	22件	18件	9件	24件	20件	10件	10件
	審査事務処理期間 (中央値)	2.8月 [8.6%]*	8.9月 [28%]*	2.8月 [56%]	7.3月 [42%]*	6.4月 [50%]	3.5月 [80%]*	3.5月 [80%]
	総審査期間(中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	11.0月	11.0月
通 常 品 目	承認件数	27件	42件	15件	53件	29件	44件	36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%]	15.4月 [36%]*	13.3月 [44%]
	総審査期間(中央値)	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	24.4月	22.1月

*) 中期計画目標の対象外である16年度3月以前の申請分も含んだ割合。

**) 17年度、18年度及び19年度10月末のうち、16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

注1) []内の%は、「新医薬品全体」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(達成率)。

注2) 達成率については、平成18年度より若干下がっている。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」の処置を精力的に行い、おおむね処理に目処をつけ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け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、10月末までの7ヶ月で、既に平成18年度の件数(77件)の7割強の件数(54件)に達しているところである。

【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ヶ月を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ヶ月を80%

(優先審査は、中期目標期間終了後の20年度には、審査事務処理期間6ヶ月を50%)

(参考8) 新医薬品の審査状況

申請年度	件数*	承認済	取下げ	審査中
16年3月31日以前	139	104 (8)	23 (0)	12 [8]
16年度	87	77 (13)	9 (0)	1 [13]
17年度	57	33 (13)	5 (1)	19 [14]
18年度	101 (2) **	25 (19)	1 (1)	75 [22]
19年度10月末	47 (47)	1 (1)	0	46 [46]
計	431 (45)	240 (54)	38 (2)	153 [11]

*) 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10月末における処理件数(内数)

注2:[]の数値は、18年度からの増減

(参考9) 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
17年度	処理件数と総審査期間(中央値)	58件 80.0日	22件 407.0日	25件 23.0日	24件 4.5日
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10月末	処理件数と総審査期間(中央値)	38件 86.0日	34件 385.5日	38件 26.0日	46件 57.0日

注1:16年4月以降申請分の集計

注2:各審査プロセスの日数は、総審査期間(行政側TC + 申請者側TCの合計)の中央値。

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. 審査人員の確保と育成

- ・中期計画の目標達成に必要な審査人員の確保
- ・研修の充実

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10) 新医療機器の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度10月末	
					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	15件	14件
	審査事務処理期間 (中央値)	12.7月 [50%]*	7.7月 [82%]*	1.8月 [100%]	6.0月 [83%]*	3.4月 [100%]	9.5月 [80%]*	9.2月 [86%]
	総審査期間(中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	20.0月	17.6月
優先審査 品目	承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	3件	3件
	審査事務処理期間 (中央値)	9.3月 [50%]*	-	-	5.7月 [100%]*	5.7月 [100%]	8.9月 [67%]*	8.9月 [67%]
	総審査期間(中央値)	24.0月	-	-	14.2月	14.2月	15.1月	15.1月
通常品目	承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	12件	11件
	審査事務処理期間 (中央値)	15.0月 [33%]*	7.7月 [82%]*	1.8月 [100%]	6.3月 [82%]*	3.2月 [100%]	9.6月 [83%]*	9.5月 [91%]
	総審査期間(中央値)	43.3月	22.4月	10.3月	19.8月	15.7月	20.0月	20.0月

注) []内の%は、「新医療機器全体」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(達成率)。

*) 中期計画目標の対象外である16年度3月以前申請分も含んだ割合。

**) 17年度、18年度及び19年度10月末のうち、16年4月以降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ヶ月を80%
- ・ 19年度及び中期目標期間終了後の20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を90%
(優先審査は、中期目標期間終了後の20年度には、審査事務処理期間9ヶ月を70%)

(参考11) 新医療機器の審査状況

申請年度	件数*	承認済	取下げ	審査中
16年3月31日以前	132	49 (6)	72 (0)	11 [6]
16年度	56	26 (11)	16 (0)	14 [11]
17年度	7	5 (2)	0 (0)	2 [2]
18年度	24	9 (7)	1 (0)	14 [7]
19年度10月末	21 (21)	0	0	21 [21]
計	240 (21)	89 (26)**	89	62 [5]

*) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

**) 改良医療機器等で承認されたものを含む。

注1 : ()の数值は、19年度10月末における処理件数(内数)。

注2 : []の数值は、18年度からの増減。

(参考12) 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
17年度	処理件数と 総審査期間(中央値)*	31件 57.0日	7件 294.0日	2件 262.0日	5件 12.0日
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 10月末	処理件数と 総審査期間(中央値)*	5件 48.0日	8件 518.0日	10件 133.0日	14件 9.5日

注1 : 16年4月以降申請分の集計

注2 : 各審査プロセスの日数は、総審査期間(行政側TC + 申請者側TCの合計)の中央値。

3. 治験相談の適切な実施

新医薬品の治験相談約280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る分野の対応能力の向上
(治験相談担当者の柔軟な配置・活用)

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

(参考13) 治験相談の実施状況(新医薬品)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度 10月末
治験相談申込件数	185	334	339 (243)*	473 (327)*	247 (186)*
治験相談実施件数	206	193	218	288	171
取下げ件数	-	23	14	7	14
実施・取下げ合計	206	216	232	295	185

* ()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14) 治験相談の実施状況(医療機器・体外診断用医薬品)

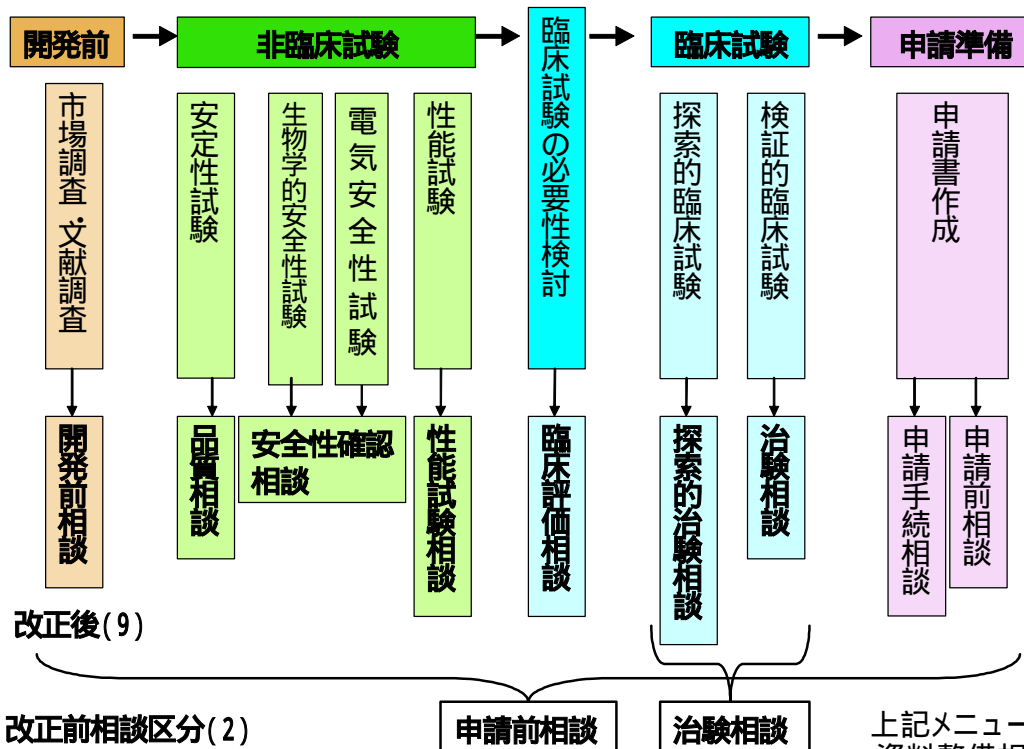
	16年度	17年度	18年度	19年度 10月末
治験相談申込件数	9	33	46	52
医療機器	7	32	43	51
体外診断用医薬品	2	1	3	1
治験相談実施件数	8	30	42	36
医療機器	6	29	39	36
体外診断用医薬品	2	1	3	0
取下げ件数	0	0	0	0
医療機器	0	0	0	0
体外診断用医薬品	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	36
医療機器	6	29	39	36
体外診断用医薬品	2	1	3	0

医療機器に係る治験申請前相談の細分化

医療機器の開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与するため、平成19年4月より、開発段階に応じた相談メニューを拡充。

医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充

<開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与>



上記メニューのほか、細胞・組織利用製品資料整備相談や追加相談などのメニューあり。

4. 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

今後、再生医療やバイオ医薬品に係る治験相談及び承認申請の飛躍的な増加が予想されるため、生物系審査部門の体制強化が必要であることから、平成19年10月1日付で、生物系審査部を2部制(生物系審査第一部、生物系審査第二部)に改組。

指導・審査水準の向上

- ・ 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、企業に対する指導を強化。
- ・ 再生医療に関する申請の円滑化を図るため、平成19年4月より資料整備相談を開始。
- ・ 新技術を応用した製品の評価指針作成に協力するとともに、大学の研究者や再生医療懇話会等ベンチャー企業に対して、今後必要なガイダンス等について調査を実施予定。
- ・ 第2回PMDAバイオロジックスシンポジウムを公開で開催し、各国審査庁と情報共有を図るとともに、バイオ関係の研究者や企業に対して最新の情報を提供予定。

ファーマコゲノミクス(ゲノム薬理学)への対応

- ・ ICHにおける「ゲノム薬理学に関する用語の定義」に、日本の規制当局の代表の一員として参加し、ガイドラインの作成に着手。平成19年度中には最終合意に至る予定。
- ・ トキシコゲノミクスをより適切に推進するため、米国FDAと欧州EMAとの共同開催の検討会議に、機構内に設置したゲノム薬理学プロジェクトチームもオブザーバーとして参加し、トキシコゲノミクスのワーキンググループとの間で意見交換を実施。

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、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。

平成19年度は、シグナル検出の結果の安全性分析業務プロセスへの活用に向けて、これまでの検討結果に基づき、具体的なシステム開発に着手するとともに、引き続き、シグナル検出の高度化に関する検討を実施。

(資料15) 導入に向けてのこれまでの実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"> 手法の内容について、シグナル検出手法を中心に検討 20年度までの開発計画を策定
17年度	<ul style="list-style-type: none"> FDA、MHRA、WHO等のシグナル検出手法を調査 海外で用いられている手法に日本のデータを適用し、手法の適合性を検討
18年度	<ul style="list-style-type: none"> 感度及び特異度の分析の実施により、シグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の指標値の相関関係から、今後検討を進めるシグナル検出手法の絞り込みなど、手法を確立
19年度 10月末	<ul style="list-style-type: none"> 確立した手法の高度化(層別、併用薬等)についてさらに検討するとともに、シグナルの検出結果を効率的に活用できるよう安全性分析業務のフローを見直し、システム化に向けて検討を実施 日本の副作用報告データに対する各手法の適性や組み合わせについて検討を行った結果、6つの手法のうち3つの手法を用いることを、暫定的に確定 シグナル検出の結果の活用に関する今後の検証方針について、19年9月開催のデータマイニングの専門家等から構成される検討会において了承

2. 拠点医療機関ネットワークの構築

抗がん剤併用療法の実態調査

平成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」の調査期間が終了し、最終解析後、公表予定。

(資料16) 抗がん剤併用療法実態調査の実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査(調査対象:22療法)の実施に向け、厚生労働省と協力して参加予定医療機関への説明会、関係学会及び業界との調整等を実施
17年度	<ul style="list-style-type: none"> 調査対象の抗がん剤併用療法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実施 <ul style="list-style-type: none"> 参加施設:75施設(18年3月末) 登録患者:約3,000人(18年3月末) 18年3月末までに延べ456件の副作用報告を受けるが、特に早期に対応すべきものはなし
18年度	<ul style="list-style-type: none"> 17年度に引き続き、実態把握調査を継続 18年3月末までのデータについて中間集計を実施・公表 実施医療機関等に対し、当該ネットワーク構築に向けた改善点についてのアンケート調査を実施
19年度 10月末	<ul style="list-style-type: none"> 19年6月末に実態把握調査が終了 最終解析に向けて準備中

小児薬物療法の安全性情報の収集

拠点医療機関ネットワークの試行調査として、平成18年度に実施した「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」のデータ解析結果に基づき、電子カルテからのデータ抽出等の際の問題点も記載した総括報告書を作成予定。

(資料17) 小児薬物療法の安全性情報の収集状況

	主な実施事業
17年度	対象医薬品の安全性に関する調査を実施するにあたり、厚生労働省と協力して協力を依頼する小児専門病院など拠点となる29医療機関に対する説明会、関係学会及び業界との調整等を実施
18年度	小児に対する「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」を実施(3施設、1,291症例)
19年度 10月末	当該調査の総括報告書を作成中

3. 医療機器不具合に係る評価

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」の発生率の把握及びその科学的な評価体制を構築するため、埋め込み型医薬品注入器(埋め込み型ポート)及び冠動脈ステントについて、引き続き情報の収集を実施し、評価方法の検討を推進。

(資料18) これまでの主な実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"> 検討委員会を開催し、パイロットスタディー対象品目として、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントを選定、今後の作業スケジュールを作成。
17年度	<ul style="list-style-type: none"> 埋め込み型ポート分科会を設置・開催。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の委員の選定について、関係学会と調整。
18年度	<ul style="list-style-type: none"> 埋め込み型ポート及びカテーテルについて、前向きコホート調査を実施(12施設、113症例)。 冠動脈ステント分科会を開催し、冠動脈ステントに関する調査目的及び方法を検討するとともに、関係企業に対するヒアリングを実施。分科会での意見等を踏まえ、調査実施計画書を作成し、調査票回収等業務を委託する業者選定作業に着手。
19年度 10月末	<ul style="list-style-type: none"> 埋め込み型ポート及びカテーテルに関する前向きコホート調査結果におけるデータ管理の整備及び集計・解析の準備を実施。また、データの間中解析を実施するとともに、19年10月末開催の埋め込み型ポート分科会において、収集データに関する詳細な検討を実施。 冠動脈ステント分科会において、冠動脈ステントに関する調査(目標1万症例、5年間追跡)の実施体制を検討し、その結果を踏まえ、委託業者と医療機関の間において臨床研究契約を締結し、調査を開始。

トラッキング医療機器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を収集・評価するシステムの構築に向けて、具体的な調査方法を検討するとともに、システム構築に着手。

(資料19) これまでの主な実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究班会議及び同WGに出席し、情報収集。 不具合DBからペースメーカー等対象医療機器の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表及び不具合分類一覧表を作成
17年度	<ul style="list-style-type: none"> 16年度に引き続き、厚生労働科学研究班会議及び同WGに出席し、情報収集。 ペースメーカーに接続する植込み型リードを対象とした経時的な不具合発生率等のデータ収集に向け、実施要項の作成並びに分科会設置のため、委員の選定に着手。
18年度	<ul style="list-style-type: none"> データの多大な数量及び収集方法等実行可能性の観点から、トラッキング医療機器を対象とした調査について、研究者及び関連企業の関係者に対するヒアリングを実施し、トラッキングの現状、医療現場及び製造販売業者のニーズ等について再検討を実施し、たいそう品目について再考。
19年度 10月末	<ul style="list-style-type: none"> 補助人工心臓のトラッキングシステム構築に向けて、専門家等から構成される分科会の設置準備中。

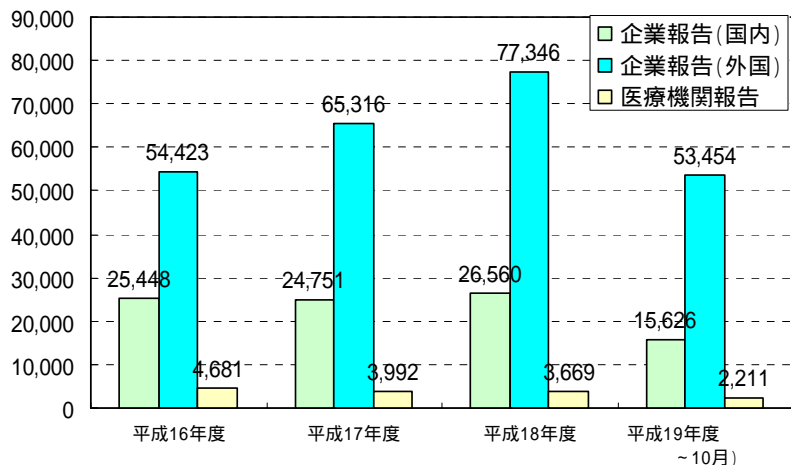
4. 情報提供の充実

副作用報告等のラインリストによる公開の充実

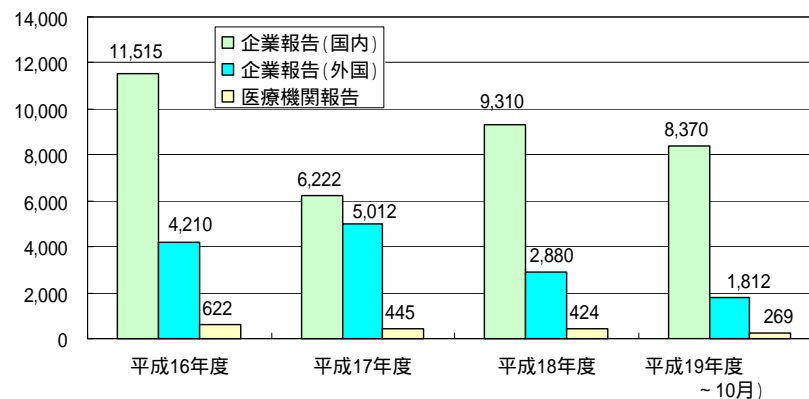
副作用報告及び不具合報告について、報告受理後概ね6ヶ月でのラインリストによる公開を実施。
 (平成19年10月末現在、報告受理後7ヶ月で掲載)

(参考)

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



プッシュ型メールの提供先の拡充

希望する医療機関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」の提供先を拡充。

(資料20) 医薬品医療機器情報配信サービス状況

	17年度	18年度	19年度(10月末)
配信件数	92件	93件	51件
配信先登録数	2,892件	6,762件	8,237件

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。

(資料19) 患者向け医薬品ガイドの掲載状況

	17年度	18年度	19年度(10月末)
掲載件数	23成分 150品目	237成分 1,240品目	244成分 1,418品目

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を医薬品医療機器情報提供ホームページで提供するシステムを開発。

医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法に関する説明会の開催

医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法に関する医療関係者及び一般国民向け説明会を開催。

重篤副作用疾患別対応マニュアルの掲載数の拡充

「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。

総合機構医療安全情報の提供

「総合機構医療安全情報」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載開始。