

**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**

(目 次)

	頁
I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について	
1. 機構の沿革と目的	1
2. 業務の概要	
(1) 健康被害救済業務	3
(2) 審査関連業務	3
(3) 安全対策業務	3
 II 平成17事業年度業務実績【文章編】	
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	5
(2) 効率的かつ機動的な業務運営	
① 目標管理による業務運営	6
② 業務管理体制の強化、トップマネジメント	6
③ 運営評議会等の開催	7
④ 効率的な業務運営体制への取組み	9
⑤ 各種業務プロセスの標準化	9
⑥ データベース化の推進	10
(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	
① 一般管理費の節減	10
② 事業費の節減	11
③ 拠出金の徴収及び管理	13
(4) 国民に対するサービスの向上	
① 一般相談窓口	14
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	14
③ ホームページの充実	15
④ 医薬品医療機器国民フォーラムの開催	15
⑤ 財務状況の報告	16
⑥ 監査業務関係	16
(5) 人事に関する事項	
① 人事評価制度の検討	16
② 系統的な研修の実施	16
③ 適正な人事配置	17
④ 公募による人材の確保	17
⑤ 就業規則等による適切な人事管理	19

(6) セキュリティの確保	
① 入退室の管理	1 9
② 情報システムのセキュリティ対策	1 9

第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務	2 0
(1) 請求事案の迅速な処理	2 0
(2) 情報のデータベース化による一元管理	2 1
(3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	2 1
(4) 医薬品による被害実態等に関する調査	2 2
(5) 相談窓口の拡充	2 2
(6) 情報提供の拡充及び見直し	
① ホームページにおける給付事例等の公表	2 3
② パンフレット等の改善	2 3
(7) 広報活動の積極的实施	2 3
(8) 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 ..	2 4
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	2 5
ア 治験相談・審査の実施体制	2 5
イ 国民や医療関係者のニーズの把握	2 9
② 審査の効率化・迅速化のための取組み	3 0
ア 新医薬品の承認審査	3 0
イ 新医療機器の承認審査	3 2
ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMSP調査	3 5
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	3 6
③ 治験相談の充実	3 7
ア 優先治験相談の実施	3 7
イ 医薬品の治験相談の迅速化	3 7
④ 国際的調和への取組み	3 8
ア ICH等国际調和への取組み	3 9
イ 総審査期間の導入に向けた取組み	3 9
(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	4 0
② GMP調査体制の整備	4 0
③ 外部専門家の活用	4 1
④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等	4 1
⑤ 海外規制当局との連携強化	4 2
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	4 2
⑦ 適正な治験の普及	4 2
⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供	4 3

(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	4 4
② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）	4 6
③ 拠点医療機関ネットワークの構築	4 8
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	4 9
⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施	5 0
⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化	5 1
ア 電送化率の向上化策	5 1
イ システム開発	5 1
⑦ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	5 1
ア 企業へのフィードバック	5 1
イ 医療関係者へのフィードバック	5 2
ウ 一般消費者・患者への情報提供	5 4
エ 情報提供の内容及びその質の向上	5 6

Ⅲ 平成17事業年度業務実績【資料編】

Ⅰ. 健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数	5 7
(2) 副作用拋出金	5 8
(3) 責任準備金	5 9
(4) 相談業務	6 0
(5) 保健福祉事業	6 0

2. 生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付	6 1
(2) 感染拋出金	6 1

3. スモン関連業務（受託・貸付業務）

4. エイズ関連業務（受託給付業務）

Ⅱ. 審査等・安全対策業務関係

1. 対面助言業務

(1) 既存事業	6 4
(2) 16年度からの新規事業	6 6
① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業	6 6
② 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業	6 6
③ 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業	6 6
④ 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業	6 6
⑤ 優先対面助言品目指定審査に関する事業	6 6

2. 医薬品等承認審査業務

(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業	6 7
----------------------	-----

① 新医薬品承認審査事業	6 7
② 優先審査品目の承認審査事業	6 7
③ 審査状況の申請者への開示	6 8
(2) 医薬品の再審査・再評価事業	6 8
3. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) 医療機器の承認審査事業	6 9
① 新医療機器の承認審査事業	7 0
② 改良医療機器の承認審査事業	7 0
③ 外国臨床データ等を用いて承認した品目数	7 1
④ 後発医療機器の承認審査事業	7 1
⑤ 優先審査品目の承認審査事業	7 1
⑥ 審査状況の申請者への開示	7 1
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	7 1
① 体外診断用医薬品の承認審査事業	7 1
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	7 1
4. 信頼性調査業務	
(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業	7 2
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業	7 2
(3) 再審査資料適合性調査事業	7 2
(4) 再評価資料適合性調査事業	7 3
(5) 医薬品及び医療機器安全性試験調査事業 (GLP調査事業)	7 3
(6) 医薬品臨床試験調査事業 (GCP調査事業)	7 3
① 新医薬品GCP調査事業	7 3
② 後発医療用医薬品GCP調査事業	7 3
(7) GPMSP/GPSP実地調査事業	7 4
5. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	7 4
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	7 4
(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る 事前審査関係業務	7 5
(4) 原薬等登録原簿 (マスターファイル) 登録事業	7 5
(5) 輸出証明確認調査事業	7 6
6. 品質管理業務	
(1) 医薬品等のGMP調査事業	7 6
① 旧薬事法に基づくGMP調査事業	7 6
② 新薬事法に基づくGMP/QMS適合性調査事業	7 7
(2) 構造設備調査事業	7 7
① 国内の製造所に対する構造設備調査事業	7 7
② 海外の製造所に対する構造設備調査事業	7 8
(3) 立入検査等	7 8
(4) 基準原案作成事業	7 8
① 日本薬局方等について	7 8

② 医療機器等承認・認証基準	7 9
7. 安全対策業務	
(1) 副作用報告等の収集事業	7 9
(2) 副作用報告等の調査事業	8 0
(3) 安全性等情報の提供事業	8 0
(4) 消費者相談事業	8 2
(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業	8 5

Ⅲ. その他

1. 中期目標・中期計画・17年度計画・18年度計画 対比表	8 6
2. 運営評議会設置規程	1 1 0
3. 運営評議会運営規程	1 1 3
4. 運営評議会委員名簿	1 1 4

Ⅳ 資料：数値データ編

1. 健康被害救済業務

表－1 副作用救済給付件数の推移	1 1 7
表－2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移	1 1 8
表－3 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数	1 2 0
表－4 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移	1 2 1
表－5 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移	1 2 2
表－6 副作用拠出金収納状況	1 2 3
表－7 救済制度に係る相談件数の推移	1 2 4
表－8 感染救済給付業務	1 2 5
表－9 受託支払事業支払状況	1 2 6
表－10 調査研究事業に係る申請件数・支給額等	1 2 7
表－11 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等	1 2 8
表－12 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等	1 2 9
表－13 受託給付業務に係る相談件数の推移	1 3 0

2. 審査等安全対策業務

表－14 医薬品等申請件数及び承認件数（平成10年度～17年度）	1 3 1
表－15 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成10年度～17年度）	1 3 2
表－16 平成17年度末における後発医薬品等の審査状況	1 3 3
表－17 治験相談の実績等	1 3 4
表－18 平成17年度承認品目一覧（新医薬品）	1 3 6
表－19 平成17年度承認品目一覧（新医療機器）	1 4 1
表－20 副作用・不具合の報告件数の推移	1 4 2
表－21 厚生労働省が平成17年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品に係る 「使用上の注意」の改訂 平成17年度 指示分	1 4 3

表-22	医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成17年度 指示分及び 自主点検通知 平成17年度 指示分	1 5 3
表-23	平成17年度 医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 212-223)	1 5 4
表-24	手数料 一覧表	1 5 7