

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

・当機構は業務を遂行するにあたり、厚生労働大臣より指示された中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている(第一期中期目標期間:平成16年4月～平成21年3月)。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに公表することとされている。

17年度においては、16年度末に17年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

なお、副作用救済勘定の救済給付金について、新規受給者が当初見込みより増加したことから、支出予算額の変更を行うために、17年度計画について、18年3月22日に変更の届出を行った。

また、中期目標変更の指示により、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」、「行政改革の重要な方針」、「運営費交付金における自己収入の取り扱い」についての対応が求められ、中期計画の変更を行った。中期目標及び中期計画の変更による17年度計画の変更は生じなかった。

・機構では、より一層の組織体制の整備、マネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果が上げられるよう、各種取組みを実施してきた。

17年度事業の重点事項として、i 審査業務の充実、ii 安全対策業務の充実及びiii健康被害救済業務の改善を3つの柱とした機構が重点的に推進すべき業務を発表(4月27日)した。

中期計画、年度計画及び17年4月に掲げた「17年度事業の重点事項」を着実に推進していくために、年内に実施すべき事項を整理し、これらを確実に実現することにより、成果を上げるため、「平成17年末までに実現する重点事項」を発表(10月7日)した。

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。(独立行政法人通則法第12条)

当機構の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会により17年8月30日に16年度の評価結果が示され、全般的な評価内容は、評価項目24項目のうち、A評価が20、B評価が2、C評価が2という結果であった(C評価は「救済給付業務の迅速な処理」と「治験相談」)。また、この評価結果については、機構ホームページに掲載し、17年10月に開催した運営評議会においても報告を行った。

(注) S評価：中期目標を大幅に上回っている、A評価：中期目標を上回っている、B評価：中期目標を概ね上回っている、C評価：中期目標をやや下回っている、D評価：中期目標を下回っており、大幅な改善が必要。

・また、上記の厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、17年11月14日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より意見が提出された。当機構については、「本法人は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、厚生労働省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及び財団法人医療機器センターの一部を統合し、発足した法人であり、その設立趣旨を踏まえ、統合に伴う業務運営や管理部門等の合理化、効率化等の状況についての具体的な評価を行うべきである。」との指摘をされた。

(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

・機構の業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

・このため、機構全体の年度計画に基づき、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・具体的には、各部において、機構全体の17事業年度の年度計画を踏まえ、年度計画を達成するための実施項目、また、それを達成するための具体策について記載する業務計画表の作成を行い、17年4月に部長以上で組織する「幹部会」において、各部長からの説明を基に、内容の確定を行った。

・各部の業務計画の進捗状況については、17年10月から11月までにかけて幹部会に中間報告を行い、さらに18年1月から2月までにかけ各部から17年度の第3四半期までの業務計画の実施状況を幹部会に報告し、これを踏まえ、18年度の年度計画を作成した。

② 業務管理体制の強化、トップマネジメント

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理及びチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、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を図ることとしている。

・このため、理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場の設置、機構の業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を16年度に引き続き、週1回、定期的に開催した。

・また、16年7月に設置した「改正薬事法施行等対策本部」を改組し、機構の改革の方向等について検討する「総合機構改革本部」を設置し議論を行っている。さらに、厚生労働省における「治験のあり方に関する検討会」での議論への寄与など、申請された治験データを審査する立場で機構としても治験に関する問題点を洗い出すことを目的として「治験問題検討委員会」を総合機構改革本部の下に設置(17年8月)し、検討を行っている。

・さらに、特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的して、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を17年1月に設置し、今年度においても定期的に進捗状況を把握して必要な対応をとっている。

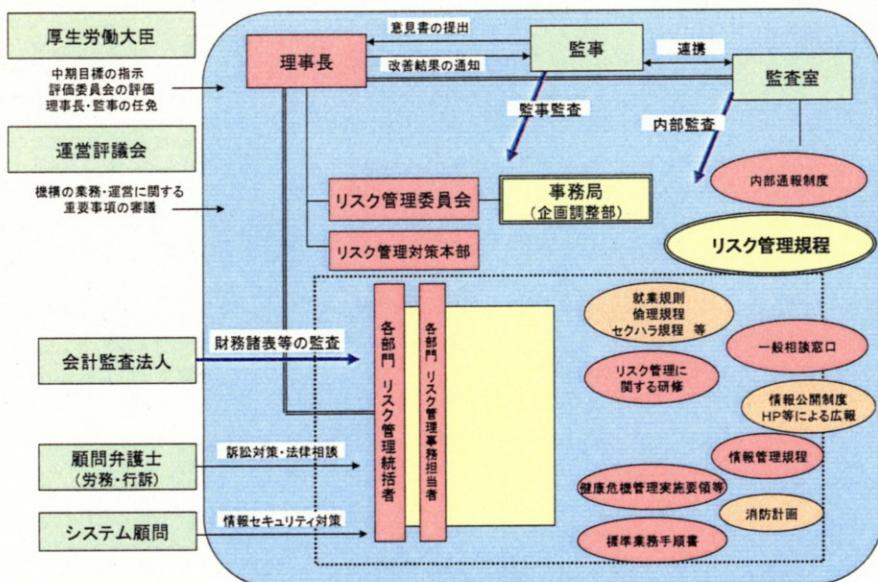
・機構の組織としては、機構の業務運営企画、業績評価及び業務調整の技術的事項並びにシステムの総括管理、広報業務及び一般相談業務を行う業務調整課を企画調整部内に新たに設置した。(17年4月)

・リスク管理、チェック機能などの業務管理体制については、リスク管理委員会を開催し、16年度に策定した「リスク管理方針」をもとにリスク管理規程を制定した(18年1月)。また、機構役職員の「行動基

準」、機構内のチェック機能の強化として、内部監査や内部通報について運用を行っている。なお、17年度からは理事長直属の組織である監査室長を専任化し、監査室長の下、チェック機能のさらなる強化を図った。

- ・火災、地震等の災害リスクに対応するための消防計画について、周知徹底を図った。

機構におけるリスク管理体制について



★機構におけるリスクとは…

イ. 組織にとってのリスク

- ・機構の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・機構の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・機構に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ. 機構の職務として対応すべきリスク

- ・医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、機構の業務に関係するもの

③ 運営評議会等の開催

- ・当機構では、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めるこにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図り、機構全体の業務について、大所高所から審議していただくこととしている。また、その下に業務に関する専門的事項を審議するため「救済業務委員会」（会長：溝口秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長）並びに「審査・安全業務委員会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置している。これらの17年度の開催日及び審議内容については以下のとおり。

【運営評議会】（17年度）

第1回（平成17年6月22日開催）

- (1) 平成16事業年度業務報告
- (2) 平成17年度事業の重点事項について
- (3) 平成16事業年度決算報告について
- (4) その他

第2回（平成17年10月7日開催）

- (1) 平成16年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成17年度上半期の主な事業の実施状況について
- (3) 平成17年末までに実現する重点事項について
- (4) その他

第3回（平成18年3月6日開催）

- (1) 平成18年度計画（案）について
- (2) 平成18事業年度予算（案）について
- (3) 中期計画の改正について
- (4) その他

【救済業務委員会】（17年度）

第1回（平成17年6月2日開催）

- (1) 平成16事業年度業務報告について
- (2) 平成17年度計画について
- (3) その他

第2回（平成17年12月1日開催）

- (1) 平成17事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて
- (2) 副作用被害救済業務の改善方策等について

第3回（平成18年3月16日開催）

- (1) 医薬品の副作用による健康被害実態調査報告書について
- (2) 平成17事業年度業務概要（17年4月～12月）
- (3) 平成18年度計画（案）について
- (4) 平成18事業年度予算（案）について
- (5) 平成17事業年度予算の変更について（案）

【審査・安全業務委員会】（17年度）

第1回（平成17年5月31日開催）

- (1) 平成16年事業度業務報告について
- (2) 平成17年度計画等について
- (3) その他

第2回（平成17年12月8日開催）

- (1) 平成17事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて
- (2) その他

・これらの会議は、透明性を確保するため、原則公開で開催し、議事録、資料等についてもホームページ上に順次、公表を行った。

◆運営評議会関係：<http://www.pmda.go.jp/hyougikai/hyougikaikankei.html>◆

④ 効率的な業務運営体制への取組み

・機構においては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により効率的な業務運営体制を構築することとしている。

・このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続しているが、17年度においては、審査チーム数の増等に対応するために審査役代理を設け、効率的な業務体制を実施した。

・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ついての専門的意見を聞くため、16年度より外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行っている。

（平成18年3月31日現在での委嘱者数は、847名）

医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関して、専門的意見を聞くため、17年度より外部の専門家に対し、当機構の専門委員としての委嘱手続きを行った。

（平成18年3月31日現在での委嘱者数は、44名）

・審査等及び健康被害救済の各専門委員の委嘱が完了した者については、機構ホームページに掲載し、隨時更新を行っている。

・業務の遂行にあたり、法律、情報システム、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士や税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの専門的知識を有する者を嘱託として採用したほか、情報システムの運用管理、リスク管理の体制整備や人事評価制度の導入に民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えることとした。

・機構が保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者として、前年度から引き続き外部から情報システム顧問を委嘱している。

⑤ 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るために、主要業務について、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行うと共に、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、極力、非常勤職員等を活用した。

⑥ データベース化の推進

・17年度は、情報システムの整備、改修等に係る基本方針等について議論を行うため、「情報システム管理等対策本部」を設置。各情報システムの稼働状況や機構の共通的基盤システムである共用LANシステムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等幅広い議論を行った。

また、機構の規程類について電子的な情報提供や改廃等の管理、検索などを容易に行うための例規集データベースの構築や、機構業務に関する一般からの問い合わせ記録のデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析を容易にすることを目的にデータベース化を推進するとともに、新医薬品や副作用・不具合情報のデータベース等既存のものについても、業務への幅広い活用等を目的とした改修に着手した。

・独立行政法人における業務・システム最適化計画については、国の取組みに準じ、19年度末までの早い時期に策定することとされている。それに伴い、取り組むべき事項について厚生労働省より中期目標変更の指示があり、それに基づき機構として中期計画に盛り込んだところである。具体的には、システムの構成及び調達方法を見直し、システムコストの削減やシステム調達における透明性の確保を図ることを行うこととした。

このため、CIO（情報化統括責任者）を指名し、CIO補佐を含む業務・システム最適化計画の策定の支援につき外部専門家に委託、策定に向け必要な検討を始めたところである。

・厚生労働省及び機構発の通知のうち、機構業務に関連があるものや国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

◆<http://www.pmda.go.jp/notice2005.html>◆

(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

・機構においては、不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとしている。

- 1) 15年度と比べて15%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い16年度から発生する一般管理費については、16年度と比べて12%程度の額
- 3) 改正薬事法が17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、17年度と比べて9%程度の額

この中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づく年度計画予算を作成し、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・17年度においては、前年度に引き続き、年度計画予算の効率的な執行を図るために、年度計画に基づき、職員給与の定期昇給の停止を実施したほか、コピー用紙を始めとして一般競争入札化の促進や印刷物等の外部委託経費の見直しを図るなど調達コストの削減に努め、欠員人件費や事務所借料の不用額を

除いても、予算額に比して、3.4%の一般管理費の節減を図った。

【競争入札実績】

17年度：18件（うち、一般管理費 7件）

16年度：9件（うち、一般管理費 6件）

・「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」（平成17年6月21日閣議決定）に基づき医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）に盛り込まれた『中期目標に従い、今後5年間で5%以上の人件費の削減を行うことを基本とする。これに加え、役職員の給与に関し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しに取り組むものとする。』との方針に従い、平成18年3月31日付けで中期目標が改正され、これにともない中期計画を改正し、18年度以降の5年間において、5%以上の人件費を削減、第一期中期目標期間の最終年度である20年度までの間においても、3%以上の削減を行う旨、明記した。

② 事業費の節減

・機構においては、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わる中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとしている。

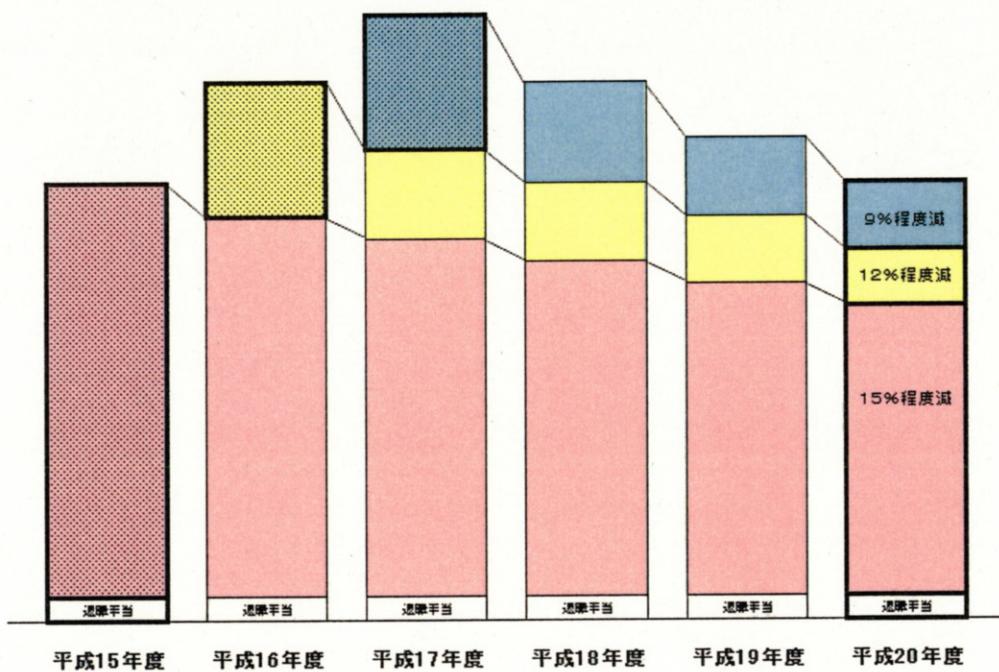
- 1) 15年度と比べて5%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い16年度から発生する事業費については、16年度と比べて4%程度の額
- 3) 改正薬事法が17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、17年度と比べて3%程度の額

事業費に関わるこの中期計画予算についても、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づいて年度計画予算を作成し、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより中期目標の達成が図られることとなる。

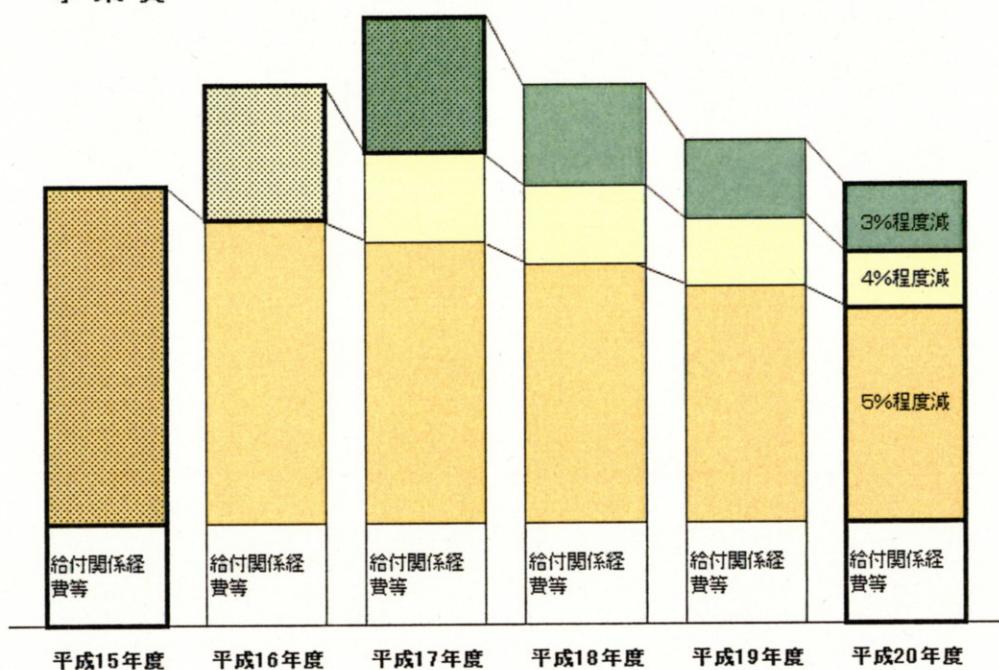
・17年度においては、16年度決算を反映し、経費の見直しを行うとともに、電子化の推進等により業務の効率化に努める一方、各種システム開発経費の算定に当たり、システム専門家に外注し精査を行うなど、コスト削減を図り、また事業の執行管理を着実に行い、不要の経費の見直し等を行った結果、予算額に比して、9.4%の事業費の節減を図った。

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】

一般管理費



事業費

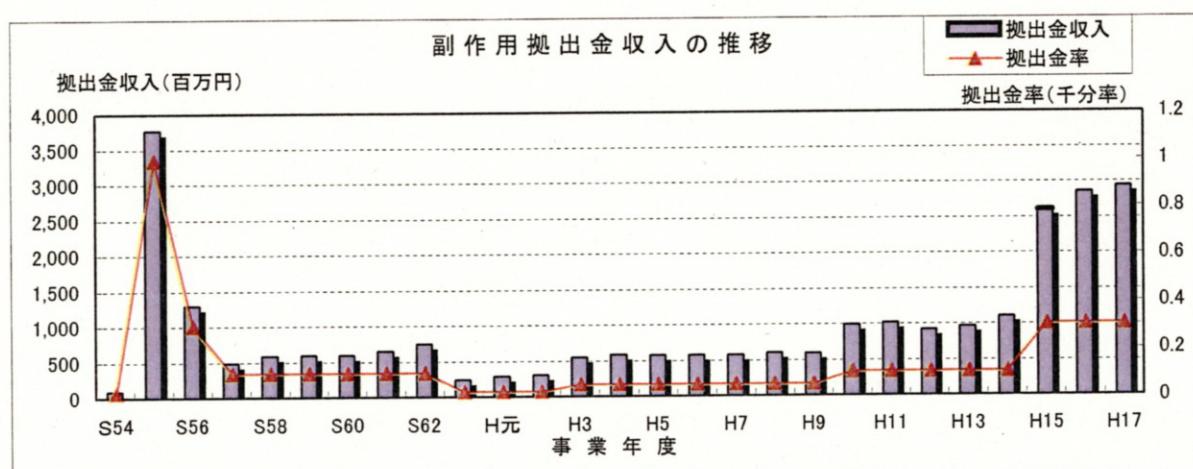


③ 抱出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務並びに医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、副作用抱出金については、許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染抱出金については、許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等抱出金については、医薬品及び医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から申告・納付していただくこととなっている。

・これらの副作用抱出金、感染抱出金及び安全対策等抱出金の徴収業務を一元的に管理する抱出金徴収管理システムについて、改正薬事法に対応できるように改修するとともに、業務の簡素化・効率化を図るために施策を講じた。

・具体的には、改正薬事法に対応するため、対象業者、品目表等のデータ管理機能を改修し、納付業者及び申告品目のもの防止を図り、抱出金及び未納業者の管理を行うとともに、徴収業務の簡素化・効率化を図るために、現価算定、収納金等の基礎データ入力を、FD等自動取込ができるように機能改善を行った。また、納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、主要銀行及び郵便局と収納委託契約を締結した。



・中期計画において、副作用抱出金及び感染抱出金の収納率を99%以上とする目標については、17年度副作用抱出金は99.6%、同感染抱出金は100%となっている。

・また、安全対策等抱出金については、中期計画において、制度の普及を図るとともに中期目標期間終了時までに、副作用及び感染抱出金と同様の収納率を目指すこととしている。17年度分の抱出金については、98.1%となっている。(なお、16年度分の抱出金の収納率は16年度末の93.4%から17年度末には97.1%となっている。))

・各抱出金の効率的な収納の向上を図るため、

- 1) 薬局医薬品製造販売業者からの抱出金収納業務については、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) 安全対策等抱出金については、16年度から始まった新たな制度であり、業界団体に対する依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引き」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。さらに収納率の向上を図るため、薬

局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

【17年度各拠出金収納実績】

区分		対象者(件)	納付数(件)	収納率	拠出金額
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	787	787	100%	(百万円) 2,923
	薬局	10,037	9,993	99.6%	10
	計	10,824	10,780	99.6%	2,933
感 染 拠 出 金	製造販売業	105	105	100%	553
安 全 対 策 等 拠 出 金	製造販売業	3,178	2,982	93.8%	1,143
	薬局	10,037	9,987	99.5%	10
	計	13,215	12,969	98.1%	1,153

(4) 国民に対するサービスの向上

① 一般相談窓口

- ・機構に寄せられた相談等への対応方法、寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口の運用をしており、総合受付にアンケート用紙を備え置き、来訪者の意見等を収集している。
- ・17年度における取組みとしては、相談者の利便性の向上を図るため、8月1日より昼夜休みを含めた対応を開始した。
- ・17年度に一般相談窓口に寄せられた相談等は2,353件となっており、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等は1,613件と約7割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
17年度	2,344 (1,606)	6 (5)	3 (2)	0 (0)	2,353 (1,613)

注1：（ ）は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

注2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査管理部でも対応している。

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

- ・機構においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実とともに、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等への対応も図っている。
- ・平成16年9月より、新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関する申請者から問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取扱いを前年度より引き続き行っている。

17年度において、新医薬品は115件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。

- ・また、機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服等申立ての場合は、審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを16年度に設け、17年度においても引き続き行っている。

17年度において、審査等業務及び安全対策業務について申し立てはなかった。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定しており、また、関係企業から受けた苦情等で業務改善につながり得るものは、検討する取扱いとしている。

③ ホームページの充実

・機構の業務実績等については、「平成16事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。また、17年4月～9月までの業務実績をまとめた「平成17事業年度上半期報」を作成し、さらに17年4月～12月までの実績をまとめた「平成17事業年度業務概要」も作成した。これらについてもホームページに掲載した。また、運営評議会や各業務委員会で報告を行うとともに、使用した資料はホームページで順次掲載し、広く情報提供を行った。

④ 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

・広く国民に対し、機構の業務内容やその活動について周知を図るとともに、医薬品・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行うため、平成17年11月6日、品川インターナショナルホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

今回のフォーラムは、医薬品に焦点をあて、「くすりのマニフェスト」をテーマに掲げ、講演とパネルディスカッションを行った。第1部の講演では、北村惣一郎・国立循環器病センター総長及び辻本豪三・京都大学大学院薬学研究科ゲノム創薬科学分野教授を講師に迎え、基調講演をしていただいた。第2部では、見城美枝子・青森大学社会学部教授をコーディネーターとし、パネルディスカッションを行った。

医療関係者のみならず、学生、一般市民の方々など500名を超える方々に参加いただいた。



第1部 “くすり”の軌跡と奇跡 ～くすりが果たしてきたその役割と責任、その将来像～

講演1 “くすり”が果たしてきた軌跡 北村惣一郎（国立循環器病センター 総長）

講演2 ゲノム科学で“くすり”を創る 辻本 豪三（京都大学大学院薬学研究科ゲノム創薬科学分野 教授）

第2部 パネルディスカッション “くすり”のマニフェストを実現する！

【コーディネーター】 見城美枝子（青森大学社会学部 教授）

【パネリスト】 青木 初夫（日本製薬工業協会 会長）

北村惣一郎（国立循環器病センター 総長）

辻本 豪三（京都大学大学院薬学研究科ゲノム創薬科学分野 教授）

花卉 十伍（全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人）

渡辺 弘美（保育士・乳がん患者）

宮島 彰（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長）

⑤ 財務状況の報告

- ・機構においては、支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況について官報及びホームページ等において公表した。

⑥ 監査業務関係

- ・機構においては、独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、計画的に業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を実施、その結果を公表し、業務運営及びその内容の透明性の確保を図っている。

(5) 人事に関する事項

① 人事評価制度の検討

- ・機構の中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、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としている。
- ・このため、17年度においては、人事評価制度等検討会を設置し、導入までの全体計画の策定や評価制度・等級制度・報酬制度についての検討を進め、人事評価制度の全体像を取りまとめた。
- ・また、評価制度については、17年10月から18年1月にかけて管理職以上を対象とした人事評価を試行したほか、18年度に全職員を対象とする試行を行うため、管理職以外の職員を主とした研修を実施した。

② 系統的な研修の実施

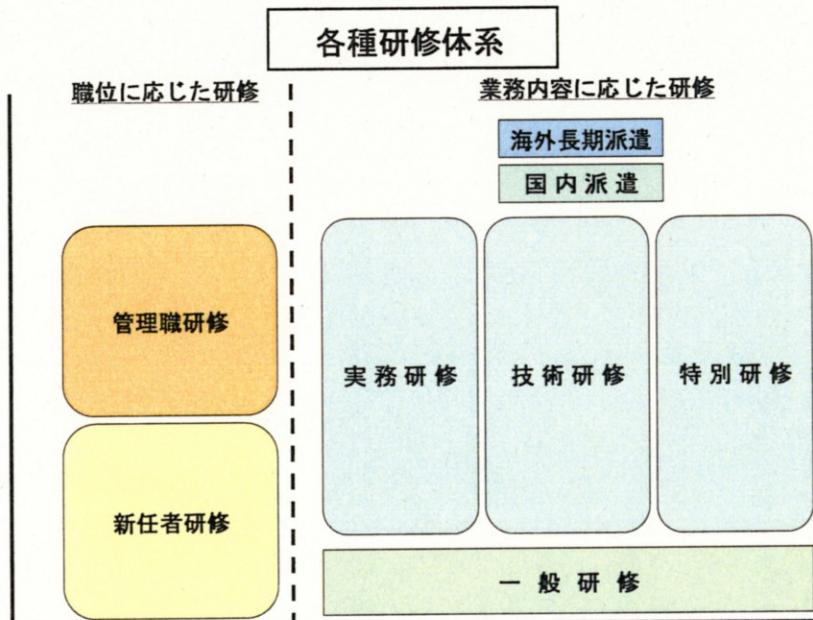
- ・機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが必要であり、17年度は業務等の目標に応じて系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

・具体的には、研修委員会において研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等について、各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、17年4月と11月に新任者研修を実施したほか、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ66機関に62名を派遣した。特別研修として、国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を26回実施した。また、同委員会において検討されていた接遇研修を18年2月に実施し、英会話研修のためのTOEIC検定試験については18年3月に実施した。

さらに、事務系職員も対象とした薬事に関する基礎知識の習得を目指す薬事一般研修（1回）を行い、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お話を伺う研修（4回）を行った。

なお、新任者に対しては、平成17年7月及び平成17年12月から平成18年1月にかけての2回施設見学（医薬品製造工場4ヶ所・医療機器製造工場2ヶ所・医療機関6ヶ所・研究機関2ヶ所（延べ数））を実施した。また、同委員会において、18年度の研修計画の策定を行った。

- ・このほか、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った。（3月末で延べ690人）。



③ 適正な人事配置

- ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。
 - ・このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととした。

④ 公募による人材の確保

- ・機構においては、改正薬事法の17年度における円滑な施行を含め、審査業務や安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題である。
 - ・中期計画においては、期初（平成16年4月）における常勤役職員数を317人、期末（平成21年3月）までにおける常勤役職員数を346人と規定しているが、期初における常勤役職員数が256人と、中期計画を大幅に下回る状況であった。
 - ・このため、機構発足後、公募を中心に必要な分野の有能な人材の確保を進め、16年度においては56人を確保し、平成17年4月1日には291人の役職員数となった。さらに17年度においても、ホームページや専門誌等を活用し、常勤職員について6回、嘱託について5回の公募を実施し、次のとおり採用及び採用の内定を行った。

【17年度の公募による採用状況等：平成18年4月1日現在】

1) 技術系職員（公募5回）		
応募者数	約390人	
採用者数	36人	
採用内定者数	9人	
2) 事務系職員（公募1回）		
応募者数	約70人	
採用者数	2人	
3) 嘱託（公募5回）		
応募者数	約60人	
採用者数	14人	

・特に人材確保が困難なGMP調査や生物統計の専門職員については、中立性及び公正性に配慮しつつ、民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、臨時的な特例措置を設けたこと等により、17年度は7人を採用した。

・この結果、17年度の公募により47人を確保したが、17年度末の人事異動において大幅な出向減等があったため、平成18年4月1日の役職員数は319人になった。

今後、採用及び出向予定者が20人程度いることから中期計画の予定数をほぼ確保する目処が立ってきただが、引き続き公募を中心に必要な分野の有能な人材の確保に努めることとしている。

・なお、不足している審査要員について必要な人員の確保を進め、審査部門の職員数は17年度当初の178人から18年度当初の197人となった。

【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	予定数(中期計画) 期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	319人	346人
うち審査部門	154人	178人	197人	—
安全部門	29人	43人	49人	—

注1：中期計画における機構発足時の16年4月（期初）の予定役職員数は317人。

（研究振興部の11人を除くと306人。）

注2：機構全体の数値には、役員数6人を含む（18年4月1日のみ5人である）。

注3：平成16年4月1日の機構全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。

なお、研究振興部が17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（20年度末）の予定数は357人であった。

注4：審査部門とは、審査センター長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～三部、生物系審査部、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。

注5：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

⑤ 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がないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。
- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置及び退職後の再就職等に関する制約及び家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限を就業規則に規定するとともに、職員に周知徹底し適切な人事管理に努めた。
- ・具体的には、①服務規律遵守に関する誓約書の提出、業務上知り得た秘密を守る義務、製薬企業等の職歴を有する者や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や実施細則の制定、②倫理行動基準や製薬企業等の利害関係者との禁止行為等を規定した倫理規程や実施細則を制定するとともに、規定の概要やQ&Aを作成し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。
- ・また、服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを作成し、全職員に配布した。

(6) セキュリティの確保

① 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化することとしている。
- ・このため、事務室の入退室について、個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。
- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

② 情報システムのセキュリティ対策

- ・機構においては、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めることとしている。
- ・このため、機構全体の年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。
- ・具体的には、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進めた。18年1月には試行参加企業を募集したところ約30社が参加し、18年度からの導入に向け試行を実施した。

第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

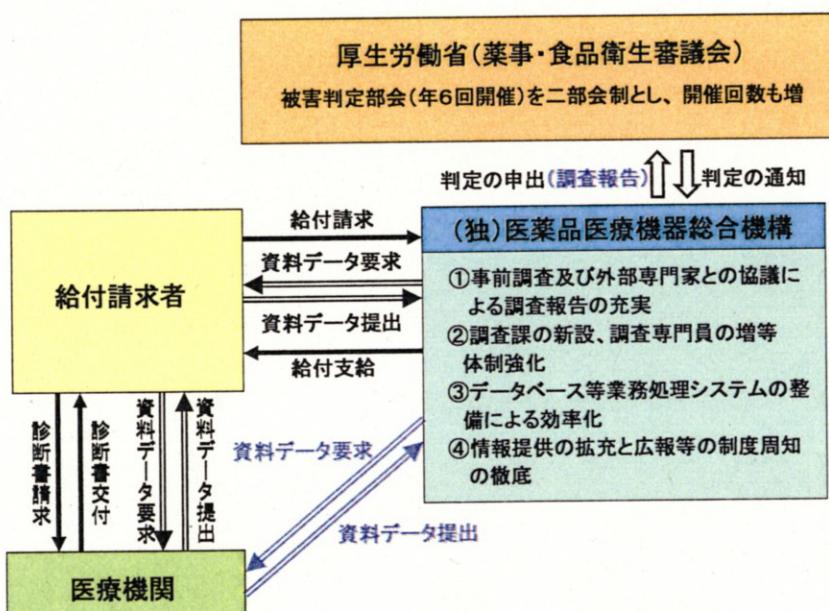
1. 健康被害救済業務

健康被害救済業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、次のような施策を講じている。

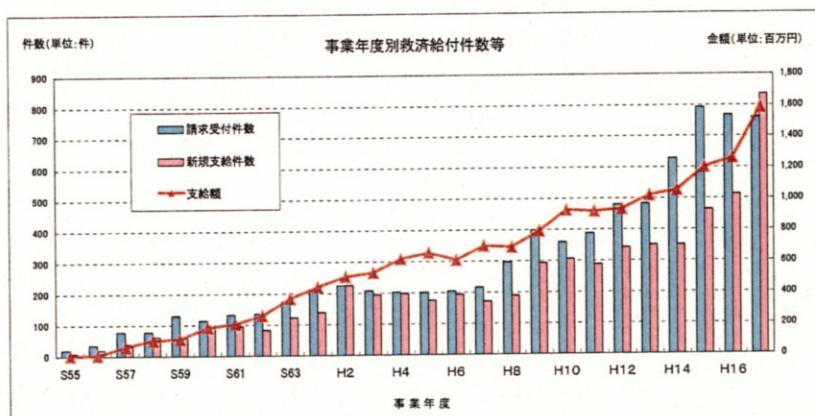
(1) 請求事案の迅速な処理

- ・救済給付の事務処理については、迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、①請求案件の事実関係調査等、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行った。

【副作用被害救済業務の改善】



※17年度は、副作用救済では、請求件数760件、支給・不支給決定件数1,035件（うち836件支給決定）。感染救済については、請求件数5件、支給・不支給件数6件（うち3件支給決定）。



・また、請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、請求事案の迅速な処理を図り、中期目標期間が終了する20年度には年度中に決定した支給・不支給件数のうち、60%以上を標準的事務処理期間内に処理することとしている。

・具体的には、厚生労働省と調整を行い、事務処理期間のうち、医学的薬学的判定を行う同省との時間配分を同省2.5ヶ月、機構5.5ヶ月に明確化（請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかつた期間等は除く。）するとともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、迅速な判定を同省に求めた。

・しかしながら、近年、請求件数が大幅に増加したことから、処理中案件が大幅に増加し、目標達成率は低下している状況にあった。このため、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の増強を行うとともに、厚生労働省の判定部会2部会制移行（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した。

・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は低下したが、処理件数については、大幅に増加した。

【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
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

【感染救済の実績】請求件数 5件、決定件数 6件（達成率**50%）

*「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。

(2) 情報のデータベース化による一元管理

・16年度に整備した救済給付業務のデータベースについて、業務の効率化や機能強化のための改修を実施した。

(3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供を行うために、副作用救済給付では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へ提供した。

また、感染救済給付についても、17年度中の請求情報5件及び支給・不支給決定情報6件を安全対策部門へ提供した。

(4) 医薬品による被害実態等に関する調査

・医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、健康被害者について救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから、保健福祉事業を実施することとしている。((独) 医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ)。

具体的には、「医薬品による被害実態等に関する調査」と「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」を17年度においては引き続き実施した。

・「医薬品による被害実態等に関する調査」(16~17年度)

医薬品の副作用により重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方を検討するために「医薬品による被害実態調査検討会」(座長:佐藤久夫日本社会事業大学社会福祉学部教授)を設置しアンケート調査項目や調査対象範囲などについて検討を行い、17年8月にアンケート調査を実施した。その調査結果は18年3月に取りまとめ、救済業務委員会に報告するとともに、ホームページで公表した。

(5) 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時~17時30分の間、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実した。
- ・また、17年7月12日より、フリーダイヤルを導入し相談しやすい体制を整えた。

◆フリーダイヤル: 0120-149-931◆
◆電話: 03-3506-9411◆
◆救済制度相談窓口メールアドレス: kyufu@pmida.go.jp◆

	15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比
相談件数	5,338	3,911	4,307	19%減	10%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	5%増	10%減

・救済制度の広報を積極的に行うことで、相談件数、ホームページアクセス件数を増加させることとしており、17年度計画においては、相談件数、ホームページアクセス件数とともに15年度と比べて10%程度増加させることを目標としていた。

・17年度相談件数は15年度比では減少しているが、16年度よりも10%増加している。16年度と比べ増加した要因については、新聞等による広報やインターネットによる広報、薬袋への広報等にフリーダイヤルを掲載することによって、救済制度の広報を行った結果、制度の照会に係る電話等の件数が増加した。ホームページへのアクセス件数は15年度と比べると5%程度増加しているが、16年度比では、10%減となっている。しかしながら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概要を記載した広報専用ページに42,714件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。

(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

・制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図るため、平成17事業年度の業務実績等をホームページで公表する予定である。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、16年度決定分をホームページに公表したところであり、17年度以降の分についても順次公表する予定である。◆支給・不支給事例：<http://pmda.go.jp/help/information.html>◆

② パンフレット等の改善

・パンフレット、請求手引きについて、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善するとともに、請求書類の不備等により事務処理に時間をする事案を減らし、業務の効率化を図るため、

- 1) 「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、分かりやすく改善した。
- 2) パンフレット及びホームページに相談窓口のフリーダイヤルの番号を掲載し、より使いやすくなった。
- 3) 16年度より郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。◆請求書のダウンロード：http://search.pmda.go.jp/fukusayo_d1/◆

(7) 広報活動の積極的実施

・救済制度を幅広く国民に周知するため、効果的な広報について検討し、①新聞による広報（地方紙30紙、プロック紙3紙）、インターネットによる広報（4専門サイトにバナー広報、6総合サイトにキーワード連動広報）、薬袋への広報。②感染救済制度については専門誌6誌に、また、HIV感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌5誌への広報。③全国21ヵ所の医療機関に直接赴いて制度の説明。④「第19回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度全般に係るポスター展示や資料配布を行った。

・個別広報として、関係団体の協力を得て、①日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌に広報を掲載し、全医療機関に配布。②日本赤十字社血液センターにより、制度紹介のパンフレットを医療機関に配布。③(社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」へ救済制度について掲載するなどの広報を実施した。

【新聞による広報】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
健康被害救済制度がよくわかる
パンフレットをお送りします。

この情報の内容は、当所、各都、府県、市町村、立派な機関が開設を了承した上、
「パンフレットを貰う」と書いて下記、宛先までご連絡ください。
〒102-8371 東京都千代田区外神田二丁目10番地 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
問合せはホームページをご覧いただけます。
<http://www.pmda.go.jp>
TEL 0120-149-931 **pmda**
（株式会社日本印刷）

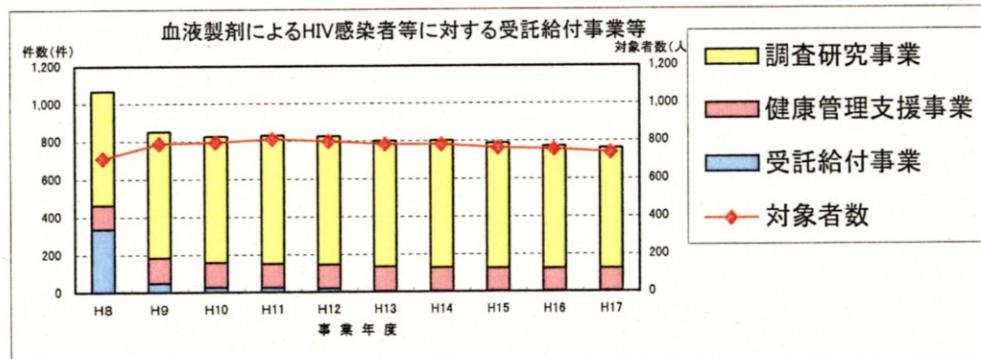
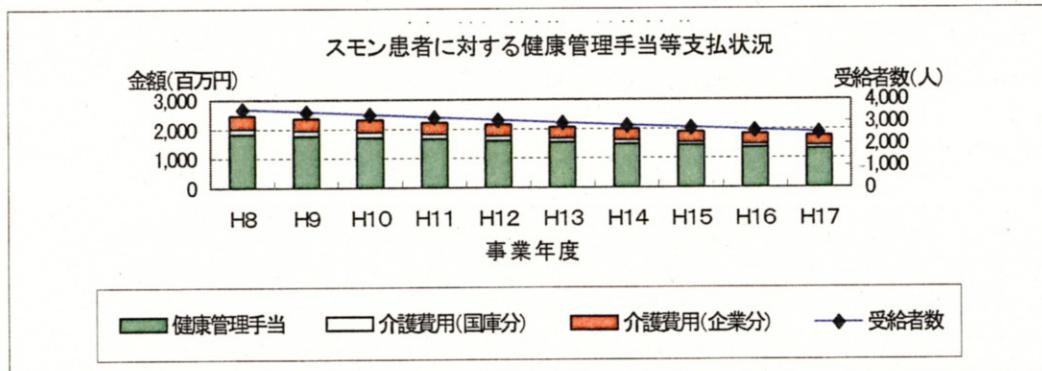
【薬袋】



薬袋の裏面を広報スペースとして活用し、医薬品を服用している患者に対して、直接、救済制度に関する情報を伝えるため、専門の業者に薬袋のレイアウトの作成・印刷・配布先の選定等一連の業務を委託し、全国460箇所の保険薬局に、約442万枚の配布を行った。

(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

- ・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した。



2. 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や17年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

(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

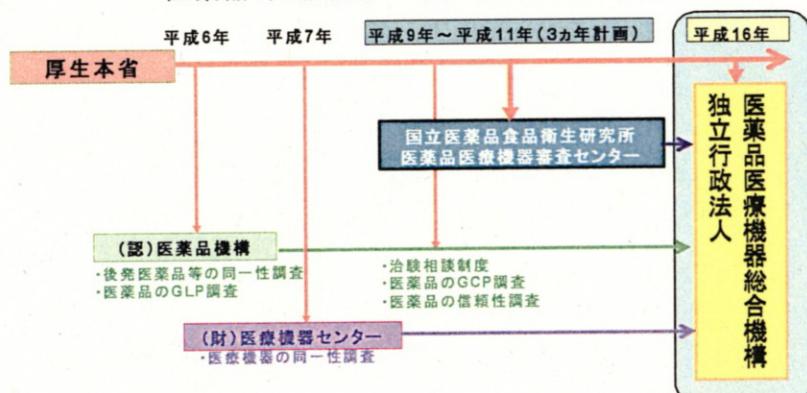
- ・国民や医療関係者が、先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その最大限の恩恵を確保すること、また、このような迅速化によって製薬企業等の恩恵も確保することが求められている。

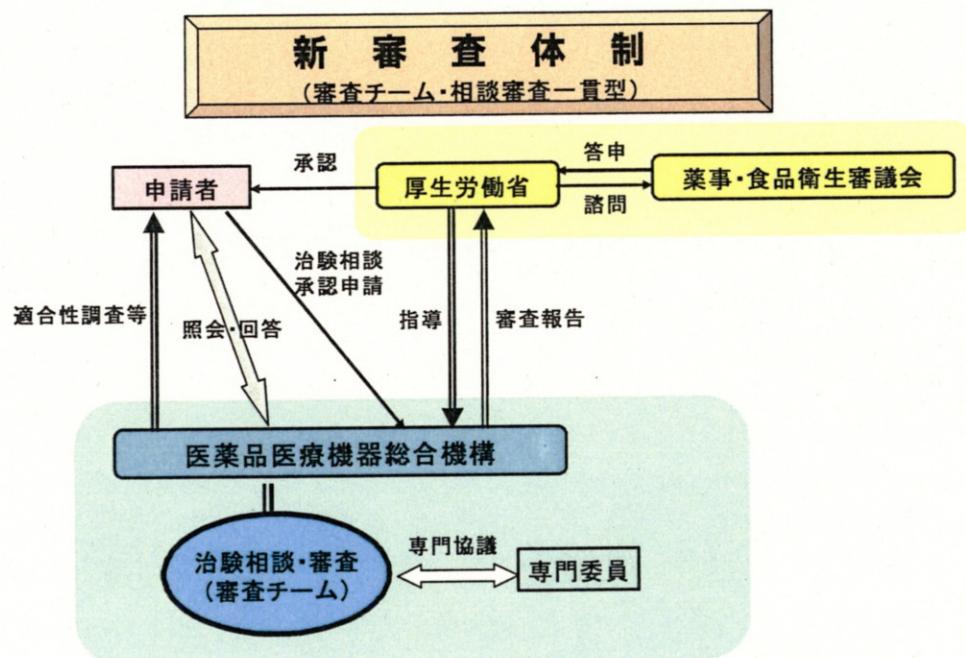
ア 治験相談・審査の実施体制

・医薬品・医療機器の審査体制は、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、16年度から医薬品・医療機器の承認権限、最終判断権限を厚生労働省に置きつつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を発足させて審査機能を集約することとされ、次のような方策をとることにより、一段とレベルアップが図られることとなった。

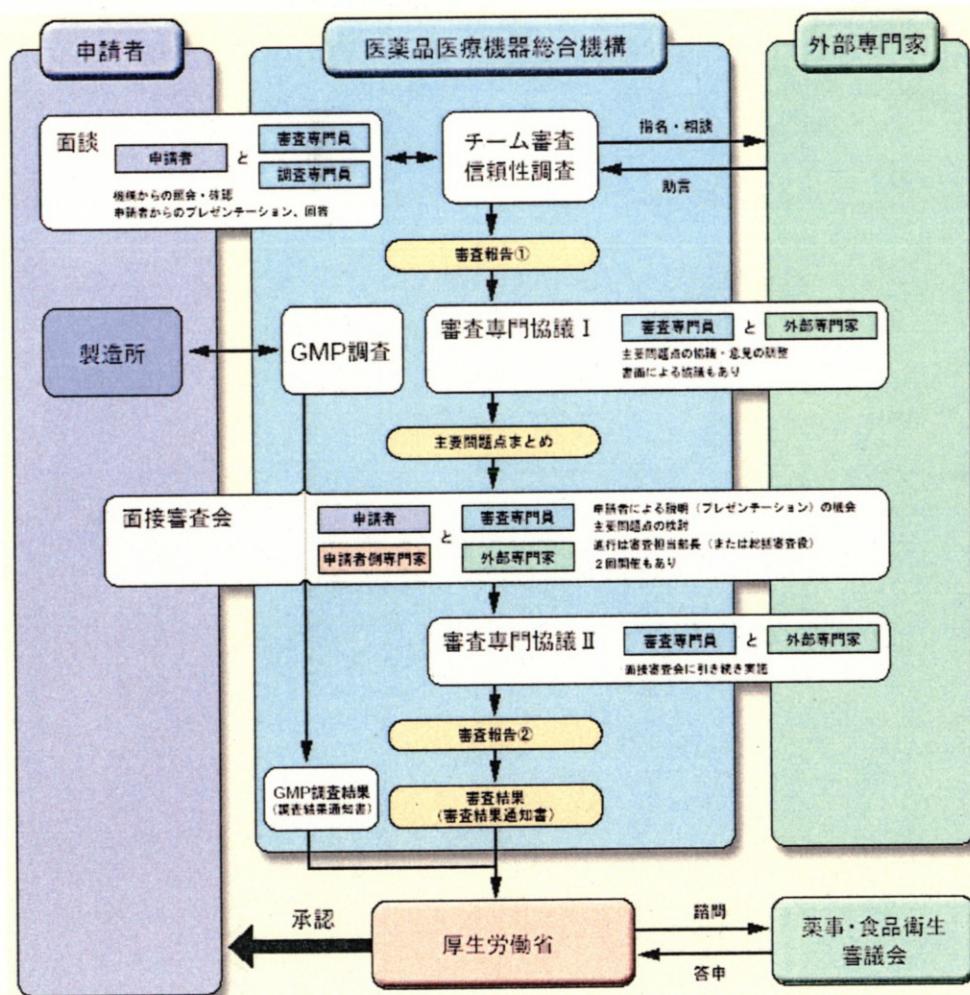
- i) これまで3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に統合して、整合性と効率化を図ることとした
- ii) 審査員を含む職員数を中期目標期間内に約100名程度大幅に増員することとした
- iii) これまで審査と審査前の治験相談が、別組織・別のスタッフで行われていたため、両者に見解・方針の食い違いなどの不整合が生ずることがあったが、新機構では治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式をとることとした
- iv) 今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート



【17年度審査業務の実績】

○審查關係：

医藥品

- ①専門協議実施件数：121件（書面形式87件、会議形式34件）

- ②部会審議件数：46件、

部会報告件数：21件

医療機器・体外診断用医薬品

- ①専門協議実施件数：174件（書面形式152件、会議形式22件）

- ②部会審議件数：7件、

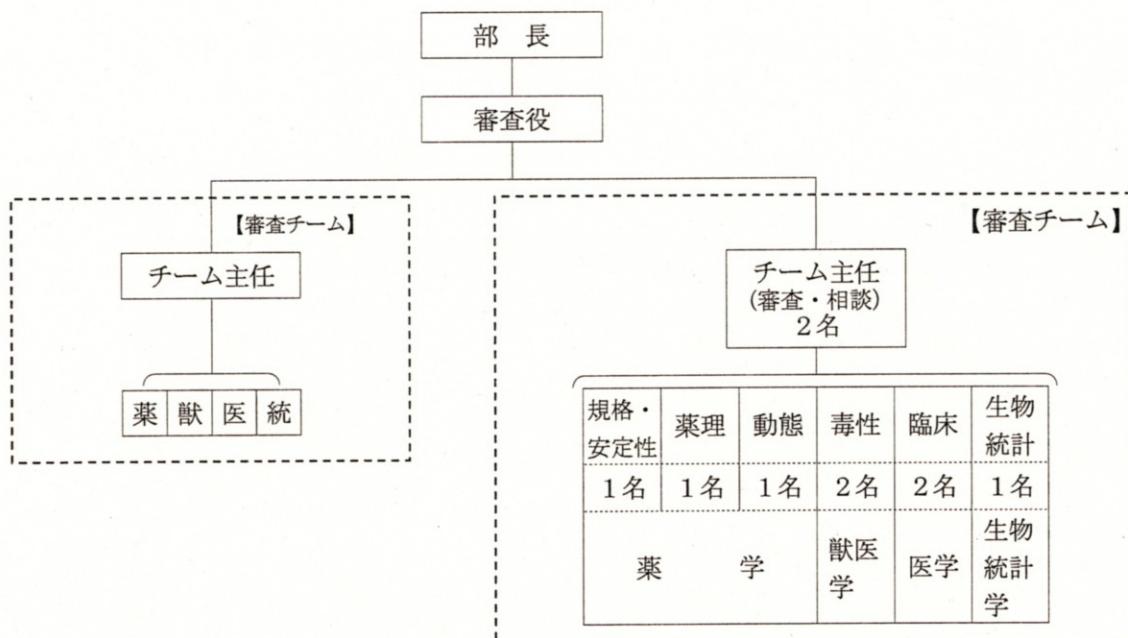
部会報告件数：107件（医療機器90件、体外診断用医薬品17件）

・新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床、生物統計を基本とした。

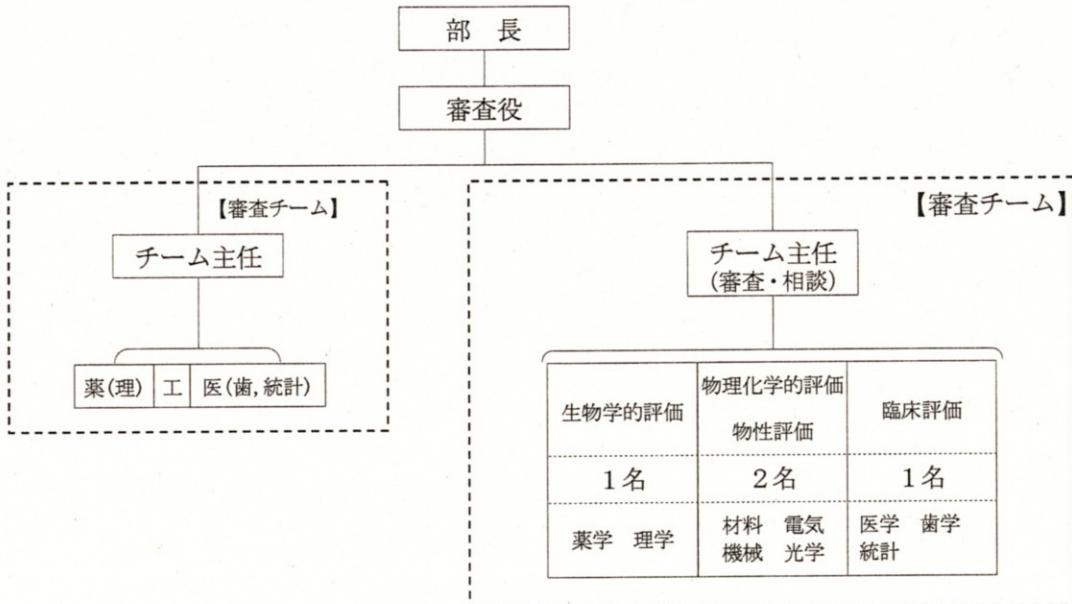
- ・新医療機器の審査は、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学、統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当、臨床評価担当を基本とした。

【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、実施した。

【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

注：平成17年4月に第3分野を2分割し、第6分野を増設し、平成18年1月には第1分野を2分割し、第6分野の2を増設するとともに第6分野を第6分野の1と名称を改めた。

- ・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、実施した。

【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	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しない医療機器

・新医薬品の治験相談については、審査役及び審査チームの中から選任した主担当、副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面（治験）相談を行い、相談記録を作成した。

・新医療機器の治験相談については、審査役及び審査チームの中から選任した主担当、副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面（治験）相談を行い、相談記録を作成した。

イ 国民や医療関係者のニーズの把握

・学会等の場で医療関係者と対話を実施し、ニーズの把握に努めることとしており、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。＊学会・セミナーへの参加実績：国内外延べ700名以上（300件以上）

・抗がん剤については、厚生労働省に設置された「抗がん剤併用療法に関する検討会（座長：黒川清（東京大学先端科学技術研究センター客員教授））」の未承認の効能の迅速な承認を求める検討会報告に基づき、平成16年5月及び8月に開催された薬事・食品衛生審議会において事前評価が行われ、16年度に引き続き17年度においても、関係企業から申請された5件すべてを審査事務処理期間4ヶ月以内を目指した審査により承認した。

・さらに欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、平成17年1月に厚生労働省に設置された「未承認薬使用問題検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長））」が引き続き検討を進めており、その検討に基づき治験相談や承認申請に対応した。

・国民や医療関係者に対し、機構の審査業務等に関するニーズ調査を実施し、医療の現状に即した先端的医薬品・医療機器へのアクセスの一層の迅速化に関する考え方や機構に期待する役割などについての有益な回答を得た。この結果を今後の機構の業務等のあり方に活用することとしている。

② 審査の効率化・迅速化のための取組み

- ・機構設立（平成16年4月1日）以降の申請に係る審査事務処理期間（その年度に承認された品目に係る厚生労働省及び機構の処理時間）の短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、効率的な審査体制を確立することにより、業務の改善を図ることが求められている。
- ・このため、各承認申請区分ごとに平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、審査の迅速化など業務の改善を図ることとした。

ア 新医薬品の承認審査

- ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%（20年度においては80%）について達成するため、(i) 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善、(ii) 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施、(iii) 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理するなどの取り組みを行った。
- ・承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門とする審査員によるチームにおいて承認審査を実施した。
- ・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」、各業務に係る「標準業務手順書」等を整備し、業務を実施した。
- ・平成17年1月から、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確實に把握し、その進行管理の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を設置し、毎月末に会議を開催し、業務の進捗状況等を検証している。審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

（新医薬品全体の審査状況）

- ・17年度における承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は83%（24件中20件）であり、承認された24件のうち9件が優先審査品目であり、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は50%（60件中30件）である。
- ・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の49件から増加した。ただし、審査期間の中央値が昨年度と比較してより長期間を要することとなっている。この要因としては、引き続き機構発足前の申請品目の処理を進めたことによるものである。

【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再掲。

・機構設立前（16年3月以前）に申請がなされたもの139件、機構設立後（平成16年4月以後）に申請されたもの146件について、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、当方からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については申請の取下げを求めている。

・機構発足前に申請のあった品目については、16及び17年度中に承認又は取下げにより、85件を処理したが、審査事務処理期間の目標の達成を図るために、審査を精力的に進め、早期に機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるように努めている。

【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。

- 平成16年4月以降申請の新医薬品について、17年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は以下のとおり。

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
処理件数と総審査期間（中央値）	58件 80日	22件 407日	25件 23日	24件 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った。

（優先審査の状況）

- 厚生労働大臣が指定した医薬品の優先審査品目については、中期目標期間終了時までに、審査事務処理期間6ヶ月を50%について達成することを目標としている。
- 希少疾病用医薬品及びその他医療上特に必要性が高いと認められる（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施した。

【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**	
医薬品	21	4	10	22 (2.8ヶ月) [86%] *	18 (8.9ヶ月) [28%] *	9 (2.8ヶ月) [56%]

注：（）の数値は審査期間の中央値。

*）〔〕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再掲。

イ 新医療機器の承認審査

- 新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を70%（17、18年度については80%、19、20年度においては90%）について達成するため、審査・調査実施要領を制定する等、新医薬品と同様、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図ることとした。
- 新医療機器については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

また、審査等の進捗状況については、審査等業務進行管理委員会において、毎月、検証を行った。審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

・医療機器について、平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更した。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

・また、上記同様に、体外診断用医薬品について、平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更。なお、診断情報リスクが極低の体外診断用医薬品は厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって、認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

(新医療機器全体の審査状況)

・中期計画及び17年度計画に示した平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況は100%(5件中5件)、審査期間中央値は1.8月であった。平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は82%(11件中9件)であり、審査期間中央値は7.7月であった。

【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再掲。

・機構設立前(平成16年3月以前)に申請がなされたもの132件、機構設立後(平成16年4月以後)に申請されたもの64件について、審査事務処理期間目標を考慮して審査しているが、機構からの照会に対し、回答がないなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・機構発足前に申請のあった品目については、16及び17年度中に94件を処理した。今後、審査事務処理期間の目標達成を図るために、審査を精力的に進め、早期に機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるようにすることが必要である。

【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。

- 平成16年4月以降申請の新医療機器について、17年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は以下のとおり。

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
処理件数と総審査期間（中央値）	31件 57日	7件 294日	2件 262日	5件 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。

（優先審査の状況）

- 厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目については、中期目標期間終了時までに、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標としている。
- 希少疾病用医療機器及びその他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施することとしている。
- 17年度については、優先審査品目はなかった。

【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
医療機器	5	4	4	2	0

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、新医療機器の承認申請資料が、医薬品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(GLP)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準(GCP)、医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準(GPMSP)及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否かについての書面・実地調査を効率的に実施することとした。

・新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が申請資料の信頼性の基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。

【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
G L P 調査	24	40	24	20	37
G C P 調査	120	118	143	73	131
G P M S P 調査	116	102	66	27	82

注：16年度以降のGCP、GPMSP調査件数は、評価後の通知数である。

・また、申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、次の取組みを行った。

1) GCPの運用解釈の周知、相談体制の充実

・GCPの実地調査対象医療機関に対して、調査終了後可能な範囲で、GCPに係る相談を実施するとともに、総合機構ホームページ「信頼性保証業務」のウェブに、治験を実施する際に留意すべき事項等を追加・例示し、Q&Aや事例解説の充実に努めた。また、「GCPと信頼性保証研修会」を、製薬企業の開発・薬事担当者、モニターや監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者を対象として、東京および大阪で開催するとともに、機構職員が医療従事者が参加する学会等で講演を行い、GCPについての理解を求めた。

2) GCP実地調査の充実強化

・当面、機構担当部の職員の配置を考慮しながら、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、17年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

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

・昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医療用医薬品等の標準的事務処理期間を次のとおりとしている。

- | | |
|-------------|------|
| 1) 後発医療用医薬品 | 12ヶ月 |
| 2) 一般用医薬品 | 10ヶ月 |
| 3) 医薬部外品 | 6ヶ月 |

・後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知する等、審査等業務進行管理委員会においても毎月、検証を行った。

・承認申請された後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は以下のとおりである。

【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

・17年度計画における平成16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は98%（1,782品目中1,737品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は84%（1,163品目中980品目）、医薬部外品（6ヶ月）は86%（2,575品目中2,212品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」で示されている期間の中央値を遵守した。

【後発医薬品等の審査状況】

	申請件数*	取下げ等	承認済み	審査中
後発医療用医薬品	4,299 (1,829)	221	1,919	2,159
一般用医薬品	3,921 (1,131)	144	1,570	2,207
医薬部外品	4,224 (2,286)	118	2,611	1,495

注:取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。

*) ()内は17年度の申請分の再掲。

- ・また、後発医療用医薬品については、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により確認する調査を実施した。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
後発医療用医薬品	1,129	1,228	1,425	1,090	941

③ 治験相談の充実

- ・申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮することが求められている。

ア 優先治験相談の実施

- ・16年度より優先治験相談制度を創設し、治験相談の優先的な取扱いを行うとともに信頼基準適合性相談を可能とし、承認申請までに助言する機会を増加させることとした。

- ・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先治験相談制度については、17年度においては20成分の指定申し込みがあり、17成分(16年度申請分2件を含む)を「優先治験相談」に該当と判定し、指定した成分について、治験相談を延べ12件実施した。

なお、医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品、医療機器とも優先相談品目の基準適合性対面助言の申し込みはなかった。

イ 医薬品の治験相談の迅速化

- ・医薬品の治験相談の迅速化については、実施要領の制定、当該要領の遵守にかかる自己点検、当該要領の遵守状況につき、担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理することにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図ることとした。

- ・具体的には、対面相談から記録確定までの待機期間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%について達成することを目標としている。

・医薬品の治験相談に関して、17年度に実施した相談件数は218件（取下げ14件を含まず）であり、対面助言から記録確定まで30勤務日以内であったものは193件中25件（13.0%）、また、優先治験相談の第1回目対面までの期間が30勤務日以内であったものは21件中12件（57.1%）であり、いずれも目標を達成することができた。

・新医薬品に係る治験相談の日程調整については、治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより需要が高まったことなどから、半年先まで予約が一杯の状況となり、平成17年3月に緊急措置として、平成17年10月以降実施分の日程調整の受付を一時停止した。その後検討をすすめ、平成17年4月に、19年度末までの暫定措置として、実施月の4ヶ月前に、分野ごとに1か月分の実施可能日を機構ホームページに掲載し、3ヶ月前に、「相談区分」と「開発形態区分」の重要度に応じた決定基準（点数）により実施分を選定する新方式にて実施した（平成17年10月実施分（申込は7月）から適用）。

・平成18年3月には、6ヶ月間実施した治験相談の状況を踏まえ、平成18年7月実施分より新たに多数回の選定（抽選）漏れを防ぐために1回の選定漏れに対しての点数加算や新薬の国際共同開発を促すために新有効成分の国際共同試験に対して点数加算をするなど決定基準（点数）を見直すとともに、従来の治験相談方式に加えて、書面による治験相談を試行することとした。また、従来の対面助言におけるやり取りを記載する方法に加えて、箇条書き等による簡素な記載方法を取り入れることとした。

また、治験相談の件数については、17年度は16年度実施分の10%増の約220件を目標とし（平成17年度事業の重点事項）、18年度は約240件を目標としている。17年度は232件について対応し、目標を達成することができた。

【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	一	一	23	14
合 計	225	206	216	232

*) ()は選定漏れによる再申込みを含めた延べ件数

④ 国際的調和への取組み

・新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、国際的動向を踏まえ、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めることが求められている。

ア ICH等国際調和への取組み

・17年度計画においては、ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進することとした。

・このため、ICH、GHTF等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど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した。

*ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonization）

*GHTFとは：医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force）

【機構が参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

*ICHの専門家会議

- ・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M2）
 - ・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（E2B）
 - ・非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価（E14）
 - ・ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価（S7B）
 - ・製剤開発（Q8）
 - ・医薬品の免疫毒性試験に関するガイドライン（S8）
 - ・品質リスク管理（Q9）
 - ・GMP品質システム（Q10）
 - ・薬局方の調和内容を各極規制当局が適切に受け入れるための方策（インターチェンジアビリティ）（Q4B）
 - ・医薬品辞書のためのデータ項目および基準（M5）
- *薬局方検討会議（PDG）
*MedDRA（医薬品規制用語集）運営会議
*OECD Pharmacogeneticsワークショップ

・また、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の具体的な体制を構築するため、厚生労働省と連携しながら米国FDAやEU／EMEAと協議を行った。

【機構が参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

ISO／TC／194／WG4（平成17年6月～7月）

ISO／TC／194／ベルリン会議（平成17年12月）

GHTF SG 1

GHTF SG 1 IVDサブグループ

GHTF SG 2

GHTF SG 4

GHTF SG 5

イ 総審査期間の導入に向けた取組み

・総審査期間の導入に向けた業務改善においては、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することとしている。

・17年度に承認された新医薬品（60件）の承認に係る総審査期間の中央値は22.4月であり、新医療機器（11件）の承認に係る総審査期間の中央値は22.4月であった。

・総審査期間の導入に向けた取組みとしては、治験相談を充実させ、申請前にできるだけ基本的な問題を解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、申請者と面談を実施して、申請の取下げを指導した。

（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の機会の提供

ア 職員の採用

・17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性等に配慮しつつ、公募を中心に専門性の高い職員の採用に努めた（17ページ「第1(5)④公募による人材の確保」参照）。

イ 系統的な研修

・業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実を図り、職員の技能の向上に努めた（16ページ「第1(5)②系統的な研修の実施」参照）。

② GMP調査体制の整備

・17年度から、改正薬事法が施行され、新たに制定・改正された医薬品・医薬部外品GMP省令及び機器・体外診QMS省令の要求事項への製造所の適合性が承認の要件となることに伴い、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、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（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、新たに機構が調査する対象となった。

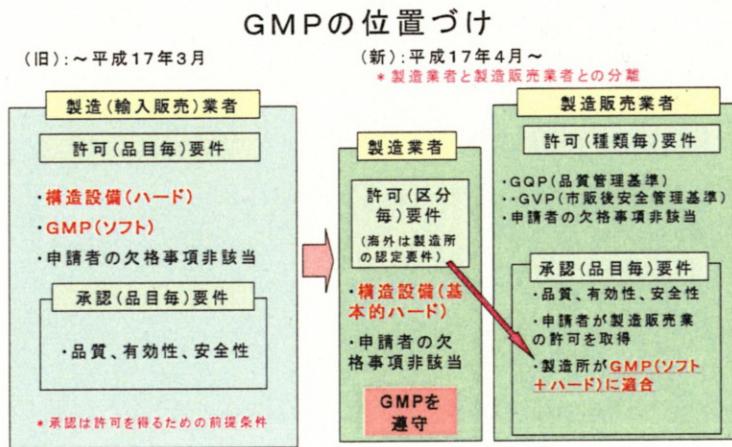
*医薬品・医薬部外品GMP省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
(平成16年厚生労働省令第179号)

*機器・体外診QMS省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
(平成16年厚生労働省令第169号)

注：QMS（Quality Management System）：品質管理監督システム

・このため、GMP/QMS調査従事者（顧問・嘱託を含む）について、平成16年4月1日の品質管理部発足時に7名であったが、継続的に採用を行い、平成17年4月1日には18名体制、18年4月1日には26名体制とするとともに、GMP/QMS調査担当者に対する教育訓練及びPIC/S（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とするGMP査察に関する国際組織）主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

・17年度上半期には、海外実地調査の実施件数は0件であったが、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、そして海外製造所に対する立入検査を2件実施した。



③ 外部専門家の活用

- 審査においては、特に専門性の高い分野について、外部専門家の知見を活用することとしており、審査における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部の専門家を専門委員に委嘱して意見を聴いている。(平成18年3月31日現在での委嘱者数は、847名)

④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等

- 審査業務関係システムは、機構、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局、都道府県及び製薬企業等が使用している新申請審査システムが中心となり、その他、審査・調査及び手数料管理等業務の執行において、個別システム ((i) 医薬品等調査支援システム、(ii) 新薬DBシステム、(iii) D e v i c e システム、(iv) 信頼性調査支援システム、(v) 医療機器調査支援システム、(vi) 治験DBシステム、(vii) e C T D ・ ビューアシステム、(viii) 医療用具不具合システム及び(ix) 副作用等情報管理システム (※(viii) 及び(ix) 情報参照のみ)) を活用している。

- 新申請審査システムは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売承認及び業許可等に係る申請・届出の受付から施行までの進捗状況を管理するほか、申請データ作成(申請ソフト)から、受付、各審査・調査機関間のデータ受発信、審査メモ記録、承認書の作成及び承認台帳の管理等許認可関係の一連業務に使用している。

- 17年度において、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進め、中期目標・中期計画を達成するためには、以下のシステム開発が急務であったことから、システム開発等を行った。

- 1) 平成17年4月のe C T D 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
- 2) 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
- 3) 審査部門の各部において、他部の承認審査内容等情報を参照するための参照権限で審査系システムにアクセス可能とするシステムの整備
- 4) 各種統計表の作成システムの構築を含む中期目標・中期計画で示した目標(審査事務処理期間)の達成状況等が把握できるシステムの整備
- 5) 各品目の審査担当者の履歴管理、照会内容等の整理とともに、審査時間の入力により原価計算を行えるようにするシステムの整備

⑤ 海外規制当局との連携強化

・国際関係専任の担当部署の設置、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に關し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進することとした。

・欧米の規制当局との連携の強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進するため、ICH、GHTF、WHO等の国際会議に参加し、国際的なガイドライン作成等につき、関係諸国との協力を推進した。また、APEC台北コンファレンス等に参加し、機構の審査・安全対策業務について講演を行い、機構の周知を図るとともにアジア諸国との協力体制の端緒を開いた。(39ページ第2.2(1)④参照)。このほか、海外規制当局との連携を強化するため、次の取り組みを実施した。

- 1) FDA(Food and Drug Administration)、EMEA(European Medicines Evaluation Agency)等における審査体制、安全対策の体制等について、情報収集を行い、FDA、EMEAでは、それに加え、業務方法等について情報交換を行った。
- 2) 海外規制当局への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、機構内職員から派遣希望者を募集、選考等を行い派遣を行った。(FDA 1名、EMEA 1名)
- 3) シンガポール規制当局から2名の研修生の受入れを行った。

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

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められており、その評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、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することとした。

・新技術を応用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成留意点のとりまとめと学会等を通じた産学への情報提供を行い、指導・審査の円滑化を図った。

・遺伝子組み換え技術を応用した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、企業に対して、開発の段階から必要な指導を行うとともに、情報の収集のためのWHO等の会議に職員を派遣した。

・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点も多いため、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）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、平成17年3月に公表された通知「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る行政機関への情報提供等について」に基づき厚生労働省へ提出された資料に関し精査を行い、厚生労働省と協力しながら具体的なガイドライン作成に向けての検討を開始した。

⑦ 適正な治験の普及

・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における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、患者への啓発を行うこととした。

- ・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更新を随時行った。
- ・医療関係者に対しては、研修生の派遣元である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」（平成17年9月に講義研修、平成17年10月～平成18年2月に実習研修）を実施した。
- ・また、効果的な治験推進体制の普及を図るため、地域の中核的な病院、診療所、SMO（治験施設支援機関）等が相互に連携し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等について連携し、治験業務を効率的に実施する中核的医療機関に対して助成金を交付することとした。
- ・3ヶ年計画の中間年度である17年度は、昨年度に引き続き以下の2施設にて実施した。
 - 千葉大学医学部附属病院（千葉県千葉市）
 - 特定医療法人祥和会 脳神経センター大田記念病院（広島県福山市）
- ・機構が実施しているGCP調査等において、指摘が多い事例をホームページに掲載した。また、学会の講演等において、治験の質の向上に資するよう留意して講演等を行った。

⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供

- ・医薬品等の適正使用や承認審査業務の透明化を推進するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力し、以下のとおり新薬等の承認に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

（新医薬品の審査報告書）

- ・新医薬品はその申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目（以下、「審議品目」という。）と報告する品目（以下、「報告品目」という。）に分類されている。新薬承認情報のうち、審議品目については、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」と当該品目の申請者が申請に提出した添付資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目については、「審査報告書」を情報提供の対象にしている。
- ・この情報提供は、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、実施することとしている。
- ・17年度には、審査報告書及び申請資料の概要について、各々74件、57件の公表版を確定した。

（新医療機器の審査報告書）

- ・新医療機器については、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知が平成17年9月22日に発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を行った。
- ・16年度及び17年度に承認された品目の審査報告書9件をすべて公表した。
- ・また、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、公表が完了した。

- ・医療機器の審査に要求される申請資料の水準について申請を予定している関係者等の理解に資するために、講習会等で使用した資料等をホームページに「医療機器の承認申請、申請前相談等を検討されている皆様へのお知らせ」として掲載している。

◆ <http://www.pmda.go.jp/shonin/iryoshinseisoudan.html>◆

(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

- ・機構としては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性を向上し、患者や医療関係者が適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、安全性情報の効率的な収集・調査、収集し又は調査した安全性情報の迅速な処理、適正で、的確な安全対策措置の立案、分かりやすい安全性情報を迅速に提供するため、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するように整備を進めていくこととしている。

- ・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9万件、また、医療機器の国内外の不具合報告は年間約1万件あり、これらの情報はコンピュータに登録し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。更に、審査部門と安全部門との連携強化、また、救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品、医療機器等の安全対策に努めているところである。

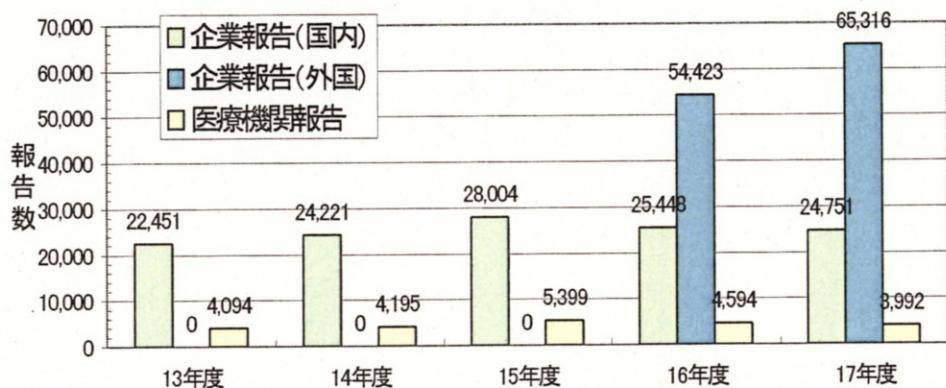
- ・これらの副作用報告や不具合報告、また、海外における措置情報等について、日々の担当チームでの検討を踏まえ、毎週、厚生労働省の担当者と連絡・調整するとともに、さらに、5週間に1回程度専門家からの意見を聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、上述のスケジュールによらず、即時対応することとしている。

- ・使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、医療関係者や企業関係者に、発出の都度、電子メールで情報を配信するとともに、添付文書情報、使用上の注意の改訂、回収情報、患者向医薬品ガイド等の各種の安全性情報を情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)上に掲載し、情報提供の充実強化に努めているところである。

- ・更に、膨大な副作用報告や不具合報告は、コンピュータ技術や統計的手法を取り入れることで、より早期にリスクの発生を予防する対策を視野に入れた取り組み(データマイニング手法の開発)に着手し、平成20年度までに業務に導入することとしている。

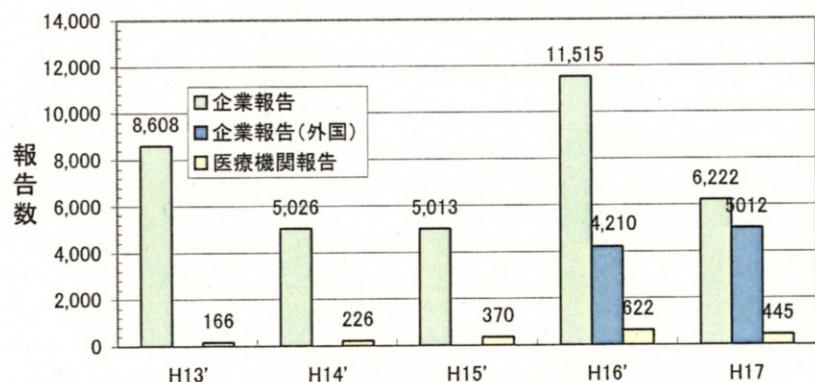
- ・機構の安全対策業務としては、今後は、より積極的に科学的評価分析による「予測予防型」へと転換して、いわゆる「攻めの安全対策」を目指すこととしており、拠点医療機関の構築やデータマイニング手法を導入してシグナル検出を行う専任の部署を配置して、安全対策の充実を図ることとしている。

医薬品副作用/感染症例報告数の経年変化



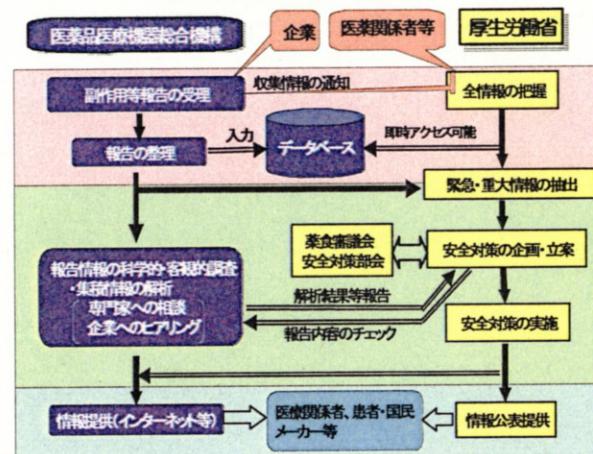
注：15年度までは、企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

医療機器不具合症例報告数の経年変化



注：15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

新しい安全対策（予測・予防型）



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いだし、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することとしている。

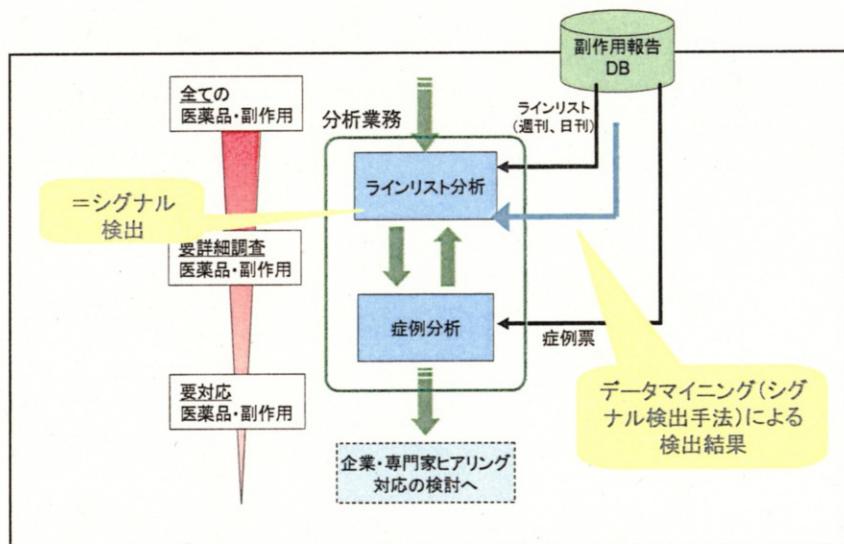
【参考】データマイニング手法とは

データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining）」するという意味。

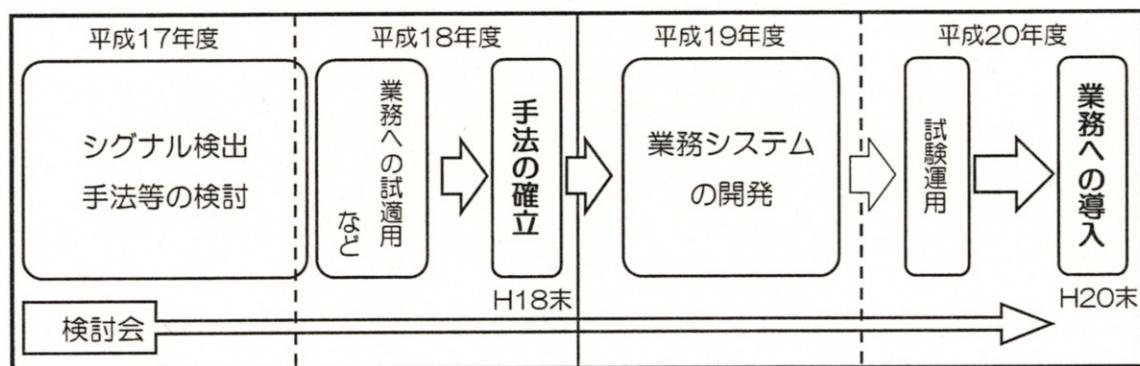
具体的には、副作用個別症例のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組合せ（シグナル）”等を検出する手法として行うものである。検出されたシグナルは、臨床等の専門家の評価を経るなどし、対策につなげることとしており、本手法の導入により、より早期にシグナルの検出が可能になり、担当者の安全対策業務の支援ツールとして期待できる。

- 16年度においては、機構業務に導入するデータマイニング手法の内容について、シグナル検出手法を中心に検討を行うこととし、安全対策業務に資するよう高度化したものとともに、これらを実現するための20年度までの開発計画を策定した。
- 17年度においては、16年度に行った検討を踏まえ、FDA（米）、MHRA（英）、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、これら諸外国等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を行った。
- 今後のスケジュールとしては、18年度においては、17年度に行った検討を基に、わが国の副作用報告の集積に対し、併用薬や患者の層別（年齢、性等）など、より高度、かつ適切なシグナル検出手法の検討を行うこととしており、今年度中に手法を確立し、20年度（中期目標期間終了時）までに安全対策業務に導入することとしている。

安全対策業務へのデータマイニングの応用



【データマイニング手法の業務導入までのスケジュール（予定）】

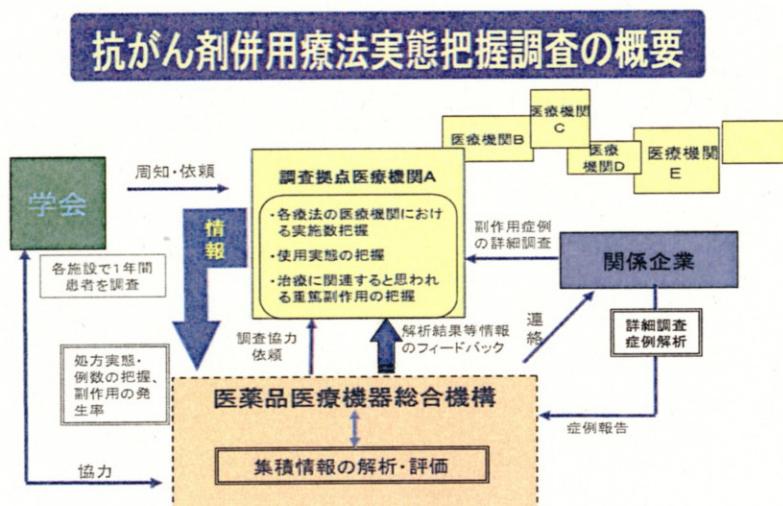


③ 抱点医療機関ネットワークの構築

・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、市販後安全体制に関する新規システムとして、情報収集抱点医療機関ネットワーク（副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集することを目的とする医療機関のネットワーク）を設置することとしている。

・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17年6月より開始した。各実施施設の倫理審査委員会での了承等を経て、18年3月末までに参加施設は74施設となり、約2,200人の患者が登録されたところである。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。

・18年度中に本調査を終え、19年度に集計解析を行うこととしている。



【参考】 抗がん剤併用療法実態把握調査対象療法 (22*療法)

* 調査の実施方法に即した分類を行ったため、機構独自の数え方となっている。

1. A C療法 (乳癌)
2. パミドロン酸ナトリウム (乳癌)
3. (1) イホスファミド単独療法 (骨・軟部腫瘍)
 - (2) ドキソルビシン単独療法 (骨・軟部腫瘍)
 - (3) イホスファミド及びドキソルビシン併用療法 (骨・軟部腫瘍)
4. (1) イホスファミド (小児固形腫瘍)
 - (2) ドキソルビシン (小児固形腫瘍)
 - (3) エトボシド (小児固形腫瘍)
5. A P療法 (子宮体癌)
6. シスプラチニン (悪性骨腫瘍)
7. VAD療法 (骨髄腫)
8. フルオロウラシル (頭頸部癌)
9. プロカルバシン・ビンクリスチン (脳腫瘍)
10. フルオロウラシル・アイソボリン (大腸癌)
11. (1) E SHAP (悪性リンパ腫)
 - (2) DHAP (悪性リンパ腫)
12. (1) シスプラチニン (小児固形腫瘍)
 - (2) カルボプラチニン (小児固形腫瘍)
 - (3) シスプラチニン (髓芽腫)
13. アクチノマイシン (ユーワイグ肉腫ファミリー腫瘍等)
14. (1) E C療法 (乳癌)
 - (2) C E F療法 (乳癌)

- ・また、小児科領域の安全性情報収集を行う場合の問題点を把握するため、小児薬物療法に関する安全性確認のための調査を実施することとした。本調査は厚生労働省が実施する「小児薬物療法根拠情報収集事業」と連携を図りつつ実施することとしており、当該事業において調査対象品目とされた医薬品について、安全性に関する調査を行うこととしている。また、添付文書に「小児への安全性は確立していない」等と記載されている医薬品のうち学会から変更の要望のあるもの、小児等への安全性情報を複数企業から収集が必要と思われるものなどについても調査対象品目とすることとしている。
- ・17年度においては、本調査に協力を願う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、また、厚生労働省に協力して調査実施に向けた準備を行った。

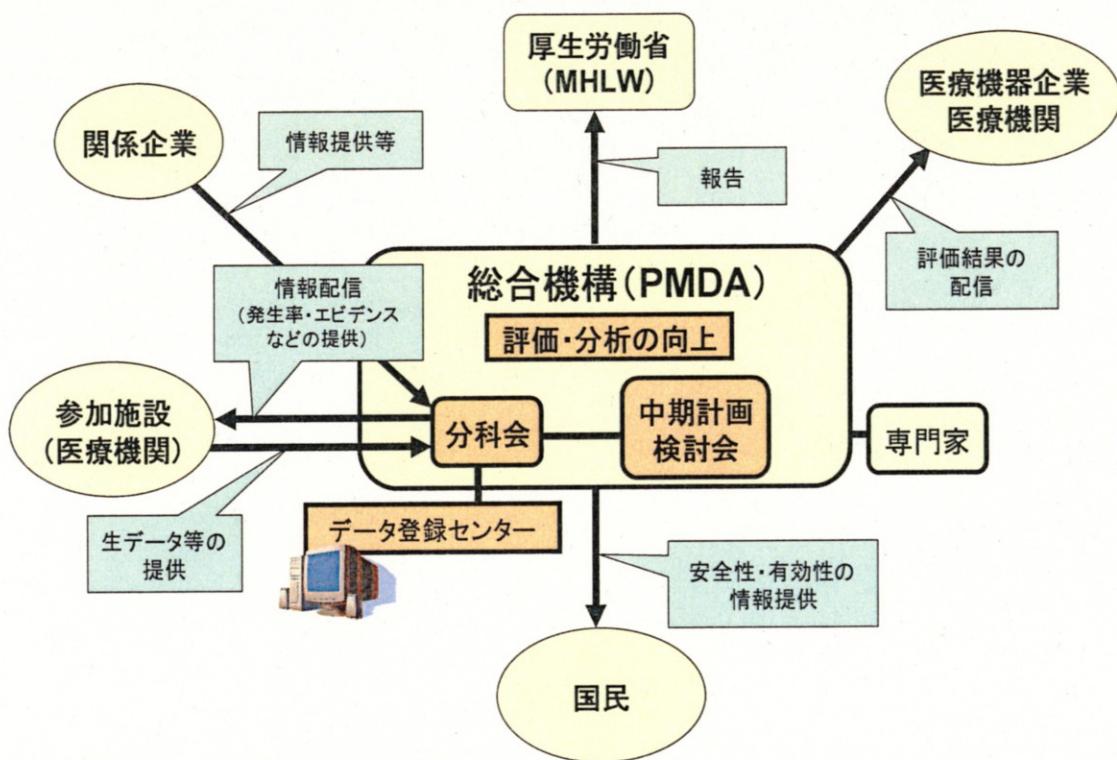
④ 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

- ・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の把握に努め、科学的な評価を実施する体制を検討するため、医療機関関係者、有識者等からなる検討委員会を開催した。委員会からの指摘を踏まえ、パイロットスタディーの対象品目としては、不具合の発生が比較的高率に発生する医療機器として、冠動脈ステントと植込み型医薬品注入器を選定することとした。平成17年度には、専門家等からなる埋込み型医薬品注入器分科会を設置・開催し、具体的な実施要綱の作成及び調査参加施設の確定を行った。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の調整を継続している。
- ・また、ペースメーカーなど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等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築するため、厚生労働科学研究班会議にオブザーバーとして出席し、情報の収集を行った。さらに、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、実施要領の作成及び分科会委員の選定作業に着手したところである。

(参考) トラッキング医療機器について

医療機器に不具合が生じた時などに、迅速かつ的確な対応が容易に取れるよう、承認取得者等に、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を義務づけた医療機器。薬事法上は特定医療機器に分類される。

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

- ・医薬品、医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく、副作用報告、不具合報告、感染症報告、研究報告等は平成16年4月以降、直接機構に提出されることとなった。これらの報告は、機構のデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。
- ・また、医薬関係者（医師、薬剤師等）から厚生労働大臣宛に報告される副作用・感染症等報告は平成15年7月より薬事法上義務化）についても、機構のデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。
- ・更に、副作用報告・不具合報告の調査にあたっては、厚生労働省安全対策課と連携を密にとることとしており、医薬品、医療機器ともに、毎週定例で連絡・調整を行っているところである。さらに、専門家からの意見等を5週に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、上述のスケジュールによらず、即時対応することとしている。
- ・機構内の審査部門との連携に関しては、市販直後調査品目の副作用症例評価等への審査部門の協力、新薬又は新医療機器審査過程（専門協議等）への安全部職員の参加等の取組みを実施している。また健康被害救済部門との間では、救済支給事例、不支給事例についての医薬品名、副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させることとしている。

・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の事業を行った。

1) 受付・入力業務の効率的な運用を図るため、

ア. 副作用電送化未実施企業からの電送化に関する相談業務を実施する等により電送率を向上させ（通年86.4%）、入力作業を省力化

イ. 副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化
ウ. 専門職種の入力スタッフの充実

エ. 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新

2) 収集、整理、調査等担当の職員の質の向上を図るため、職員の学会への参加を推進（10回延べ13人参加）するとともに、参加した学会における情報を収集

3) 厚生労働省との連携を円滑に行うとともに、効率的な業務を図るために標準業務手順書を作成

4) 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し、情報交換及び協議を実施

⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化

ア 電送化率の向上化策

・IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図る一環として、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（ICH基準に基づく報告様式により15年10月より開始）について、電送しやすい環境を整備し、企業に協力を依頼し、電送化率75%を確保することを17年度計画として設定した。

・このため、入力ツール等をWeb上で公開、提供し、電送しやすい環境を整備するとともに、毎月に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対し、電送化導入を直接働きかけ、また、講演会等の機会を活用し電送化導入の督励に努めた。その結果、17年度通年の電送化率は86.4%となり、年度目標である75%を達成することができた。

イ システム開発

・医療機関や薬局等からの副作用・感染症等報告については、インターネット経由で厚生労働省に報告できるシステムの運用を平成17年4月より開始した。

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

ア 企業へのフィードバック

i) 自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・企業における危機管理体制の充実に資するよう、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築し、強化することとしているが、17年度においては、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に拡大して公表することとし、平成18年1月から順次、ラインリストとしての公表を開始した。

ii) 企業に対する相談

- ・企業における安全対策の充実に資するため、企業に対する各種（医薬品、医療機器、医療安全）相談業務を実施した。すなわち、添付文書の改訂等の相談、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成に関する相談、ヒヤリハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する相談等を実施した。
- ・また、企業の利便の向上のため、各種相談の申込票をホームページに掲載している。
- ・さらに、相談を的確に行うことができるよう、市販直後調査対象品目に関する製品概要の説明会を企業側の協力のもとに開始したほか、収集されたヒヤリ・ハット事例の分析のための機構内体制の整備（検討会の開催4回）を行った。
- ・新医薬品の類似販売名を確認するため、医薬品の類似販売名等に関する審査部門からの照会に協力した。

イ 医療関係者へのフィードバック

インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため、17年度においては、以下の取り組みを実施した。

1) 情報入手からホームページへの反映期間

- ・医療用医薬品の添付文書改訂に関して厚生労働省の指示を基にした電子情報を入手してから機構ホームページへの掲載を2日以内に行うこと目標とし、2日以内のホームページへの掲載を昨年度に引き続き達成した。

2) 医療用医薬品の添付文書情報

- ・引き続きホームページ上の閲覧を可能とするとともに、添付文書情報から改訂指示通知や副作用ラインリストなどへの安全性情報に容易に遷移できるよう改善した。

3) 医療機器の添付文書情報

- ・ホームページ上の閲覧ができるよう17年6月から運用を開始した。

4) 医療安全情報のデータベース化による情報提供

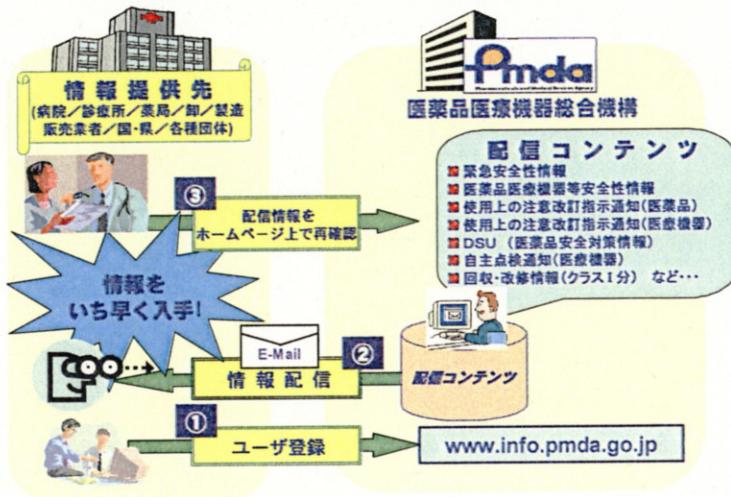
- ・平成16年4月より、財団法人日本医療機能評価機構が収集し分析している医療事故、ヒヤリ・ハット事例について、医薬品・医療機器としての観点から専門的な評価、対策の検討を加え、その結果をデータベースとしてまとめ、インターネットで情報提供を行っている。

- ・医療事故、ヒヤリ・ハット事例の原因となった「医薬品又は医療機器の名称」、「販売業者名」の他、「事例の発生した状況」等から検索可能とした。

5) 医薬品医療機器情報配信サービス

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月に開始した。18年3月末で約3,000件の配信先登録がなされた。

医薬品医療機器情報配信サービス



6) 医薬品副作用症例の公表

- ・機構が発足した平成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に、その「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、平成18年1月から順次公表することとした。

(参考) 死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、被疑薬と死亡との因果関係の評価を次の3つに分類し掲載している。

A : 「被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B : 「被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

C : 「情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの」
情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例

7) 医療機器不具合症例の公表

- ・機構が発足した平成16年4月以降に、企業から報告されたすべての不具合報告を対象に、その「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的な名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目を情報提供ホームページに、平成18年3月から順次公表することとした。

(参考) 死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、使用された医療機器と死亡との因果関係の評価を次の3つに分類し、参考として備考に掲載している。

A：「使用された医療機器と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、不具合発生時の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B：「使用された医療機器と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、不具合発生時の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

C：「情報不足等により使用された医療機器と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため使用された医療機器と死亡との因果関係の評価ができない症例

8) 患者向医薬品ガイドの公表について

(「ウ 一般消費者・患者への情報提供」で記述)

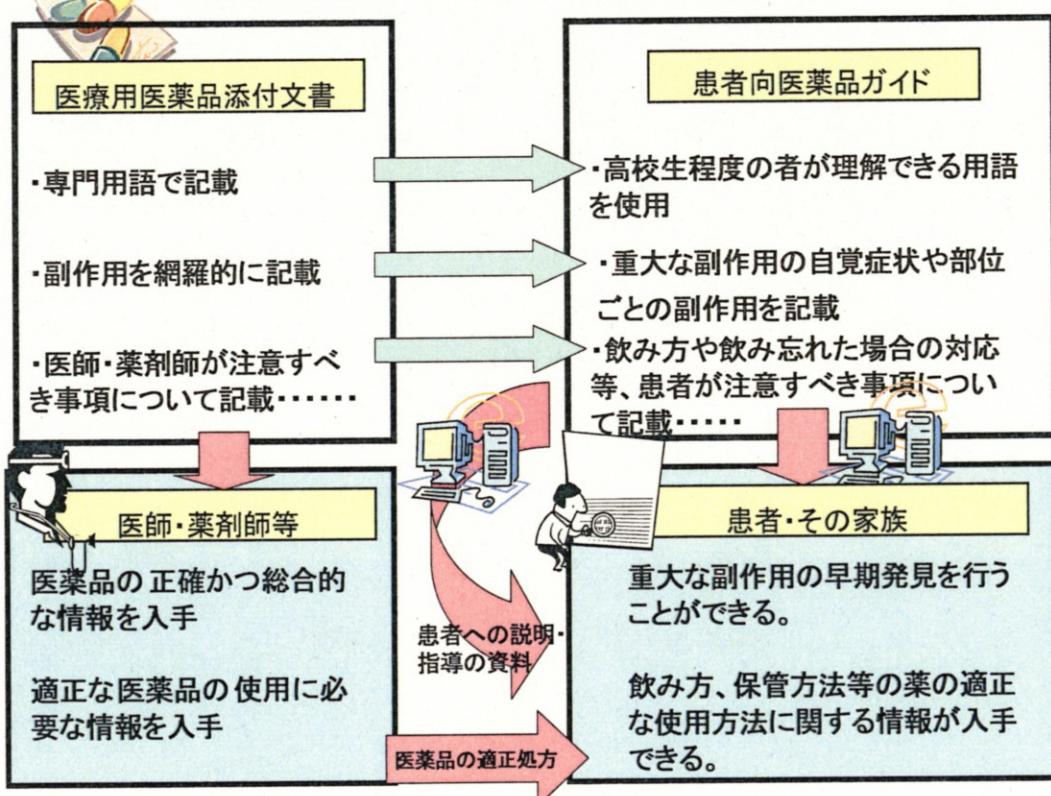
ウ 一般消費者・患者への情報提供

・一般消費者・患者が、医薬品を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの電話による相談業務を実施した。消費者くすり相談業務については、旧機構の平成6年7月から実施しており、17年2月から昼休み時間の相談業務も可能とした。また、平成17年7月から、新たに医療機器に関する一般消費者・患者への相談サービスを開始した。

・患者向医薬品ガイドの公表について

平成17年6月30日、医薬食品局長通知「患者向医薬品ガイドの作成要領」に従い、厚生労働科学研究（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究）の研究班に協力し、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重大な副作用の早期発見等に供されるよう作成された「患者向医薬品ガイド」の掲載を18年1月より開始した。「患者向医薬品ガイド」は添付文書に警告欄が設けられているものや、患者に対して特別に適正使用に関する情報提供が行われている医療用医薬品について作成されるもので、平成19年3月を目途に対象となる全ての医薬品について作成される予定である。

医療用医薬品添付文書と患者向医薬品ガイド



【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

なお、17年3月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数は「81ページ（III資料編7.(3)）」のとおり。

エ 情報提供の内容及びその質の向上

・個人情報の保護に配慮しつつ、安全対策部門及び救済部門の連携を図るため、連携の具体的な方法について検討し、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施することとし、

- 1) 連携手法についての標準業務手順書を作成した。
- 2) 支給事例及び不支給事例の情報提供を受け、安全対策の必要性の有無を検討した。

また、安全対策部門及び審査部門の連携に関しては、

- 1) 審査段階からの情報を収集するため、治験副作用検討会、専門協議、部会品目勉強会、新薬第一・第二部会、医療機器・体外診断薬部会、医療材料部会及び薬事分科会に出席することとした。
- 2) 治験副作用検討会に出席し市販直後調査中の副作用等について、医薬品安全課から情報提供を行うこととした。
- 3) 連携手段についての標準業務手順書を作成した。

・情報提供業務の向上に資するため、18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握するために、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WEB型アンケートを18年3月に実施した。アンケートの回答者の職業うち、薬剤師は39.8%、医薬品製造業・製造販売業者は22.8%、一般消費者は8.3%、医療機器製造業者・製造販売業者は7.4%、その他21.9%であった。[アンケート結果の概要については、資料編83ページに掲載。]

・ホームページに対する意見として、利用できない又は検索に時間がかかる等については、18年3月下旬、検索サーバーの増強を行ったところである。