

## Ⅱ 平成16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) 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、目標管理制度の意義・必要性等について、管理職を対象とする研修（平成16年6月、7月）、一般職員を対象とする研修（16年8月）を実施した。その上で、各部で業務計画表の作成を行い、16年8月～10月にかけて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。さらに、17年1月に、各部から16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、17年度の年度計画を作成した。

（ 目標管理制度とは・・・単年度における仕事目標（複数）を設定し、これらの目標の達成度及び困難度を基準として  
組織管理を行う手法 ）

#### ② 業務管理体制の強化、トップマネジメント

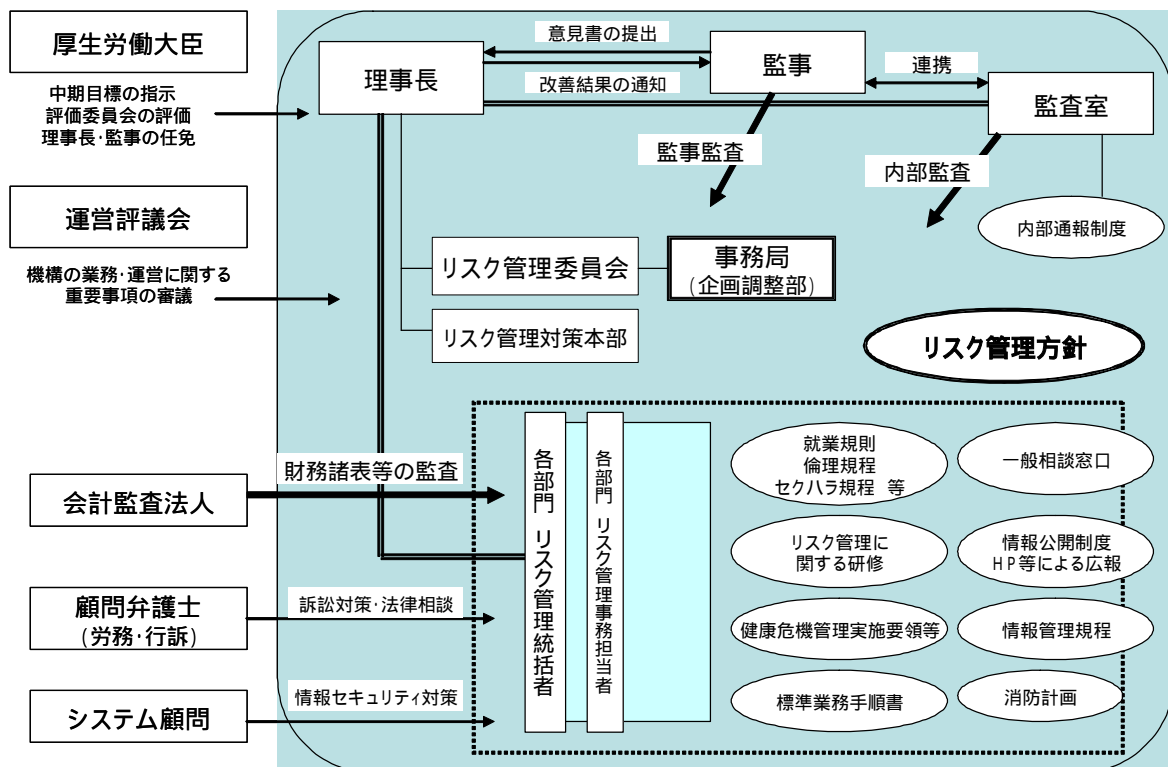
- ・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理及びチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図ることとしている。
- ・このため、理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場の設置、業務全般の企画立案、目標管理を所掌する部の設置、リスクに対応する体制の整備を行った。
- ・具体的には、理事長を始めとした部長以上で組織する「幹部会」を設置し、週1回、定期的に連絡会議を開催した。
- ・また、17年度の改正薬事法の円滑な施行に向けた準備や審査体制の充実強化等機構の当面する重要課題に機構全体として取り組んでいくため、理事長を本部長とする「改正薬事法施行等対策本部」を設置（16年7月）し、職員の採用方針、審査体制の充実策、健康被害救済業務の改善策、GMP調査のあり方等について検討を行った。
- ・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として、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置（17年1月）し、毎月末に会議を開催している。
- ・戦略的企画立案機能の強化については、機構発足時に機構全体の企画立案及び調整業務を所掌する「企画調整部」を設置した（16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、危機が発生した場合の対応や役割、リス

ク管理委員会の設置等について、基本的な事項を規定した「リスク管理方針」を制定（16年12月）し、体制の整備を図るとともに、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の規程等を制定した。

また、業務運営における危機管理を徹底するするため、職員がそれぞれの状況の中でのリスクに対し、迅速な対応を行えるよう「リスク管理対応マニュアル」を作成した。

- また、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康危機管理要領」を制定し、健康危機情報の取扱いなど、機構が厚生労働省の「医薬品等健康危機管理実施要領」の趣旨に従って実施する業務において必要な事項を規定した。

### 【リスク管理体制】



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、機構の業務に係るもの

### ③ 運営評議会の設置

- ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、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、大所高所から審議するため、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」を設置するとともに、その下に業務に関する専門的事項を審議するための「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置した。
- ・運営評議会は、健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務について審議する「救済・審査・安全業務運営評議会（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）」を16年7月14日及び17年3月11日に、研究開発振興業務について審議する「研究業務運営評議会（会長：高久史磨 自治医科大学長）」を16年7月30日及び17年3月15日に開催し、15年度実績報告や16年度計画、17年度計画（案）について審議を行った。
- ・また、「審査・安全業務委員会（委員長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）」は16年11月11日に、「救済業務委員会（委員長：溝口秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長）」は、16年11月25日に開催し、上半期の業務実績及び今後の課題や取り組みについて審議を行った。なお、救済業務委員会の委員2名については、幅広い分野からの意見交換を実現するため、公募により選出した。
- ・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://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方式を採用した。
- ・また、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の専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、16年7月末までに当機構専門委員としての委嘱手続きを行い、9月にはホームページにその名簿を公表した。（17年3月31日現在での委嘱者数は、789名）
- ・業務の遂行にあたり、必要となる法律、経営・システム・知財等の専門的知識について、弁護士や弁理士に顧問を委嘱したほか、システムの運用管理、リスク管理の体制整備や目標管理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いて、各種業務システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、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、外部から情報システム顧問を委嘱した。

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、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

- ・文書情報は可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進することとしている。

- ・また、各種文書情報の電子的な整理・保管・分析等の推進の観点から、各種情報システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システムの開発、改修等の企画、実施、計画等の総括調整を行う必要がある。

- ・このため、これらの総括調整について検討することを目的として、16年7月に情報システム運営委員会を設置し、機構が保有する情報システムの把握と共有すべき情報の特定、共用LANシステムを活用した電子媒体による共有化、部門間のシステムの連携の推進を図った。

- ・また、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://pmda.go.jp/notice2004.html>

## (2) 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) 平成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平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額
- 3) 改正薬事法が平成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、平成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、中期計画予算に従って予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られる。

・ 16年度においては、一般管理費の節減を図り、中期計画予算の効率的な執行を図るため、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（16年4月）ほか、一般競争入札による調達コストの削減に努めた。

### 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。

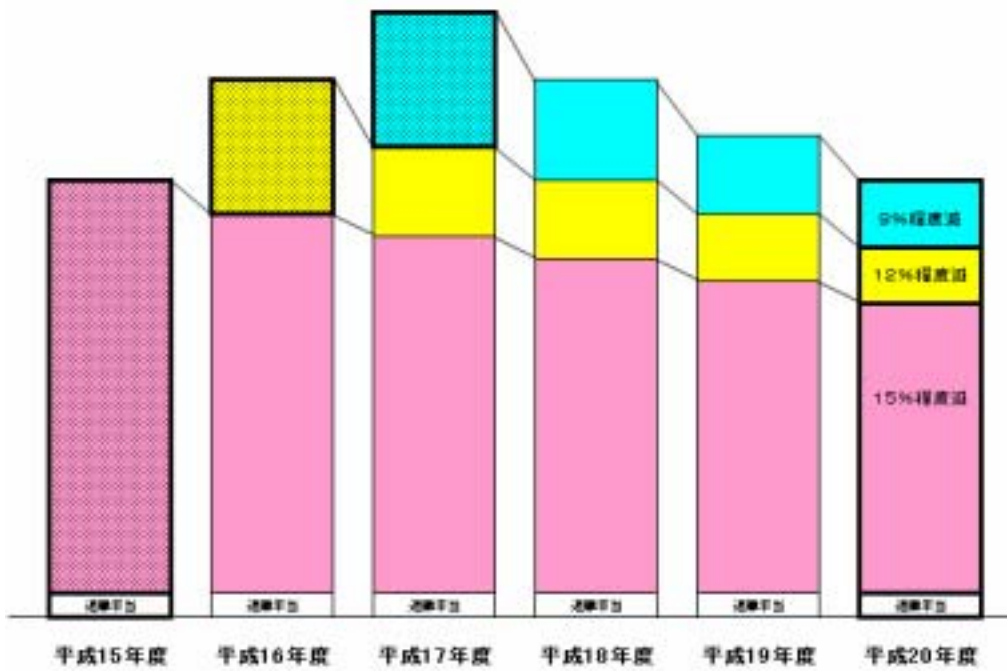
- 1) 平成15年度と比べて5%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額
- 3) 改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額

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、中期計画予算に従って予算執行を行うことにより中期目標の達成が図られる。

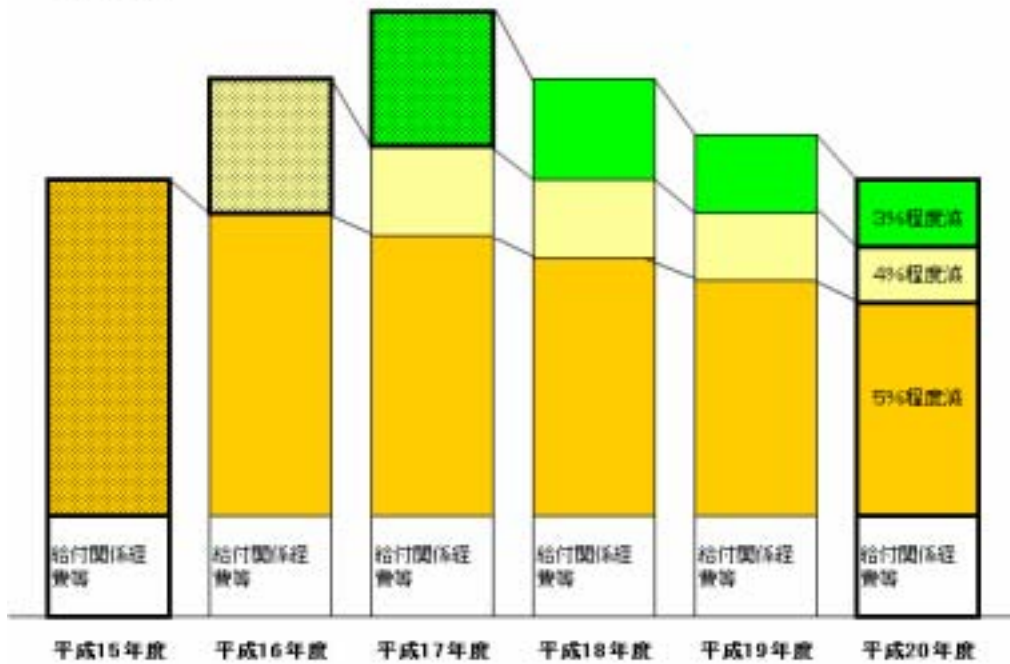
・ なお、効率化に向けた取組を進める一方で、医薬品等の研究開発を推進する観点からの新たな要請に配慮するとともに、既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行うこととしている。このため、機構が研究振興業務を運営する上で、国における研究振興事業の新たな動向に対応できるよう、厚生労働省との連絡・調整を緊密に行った。

【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

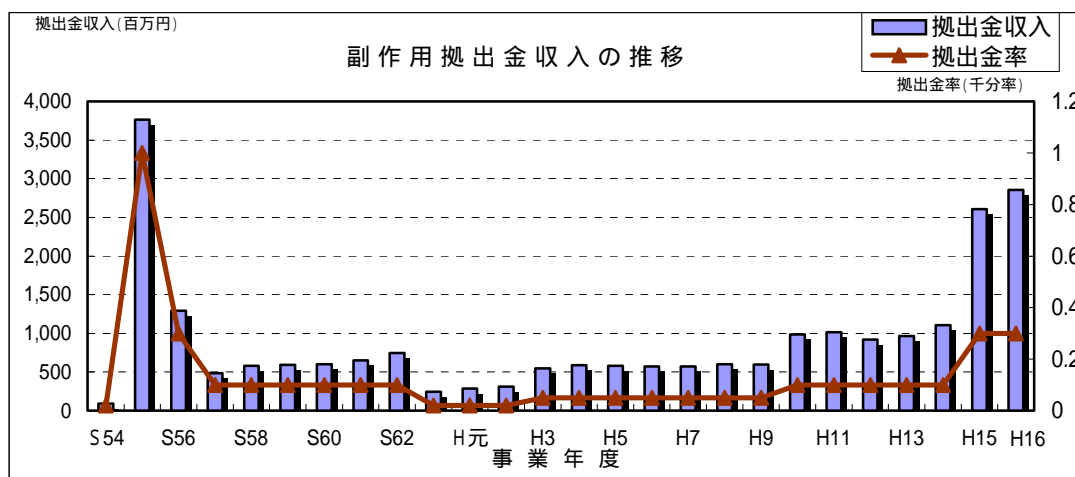


### ③ 拠出金の徴収及び管理

- ・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については、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金として医薬品、生物由来製品又は医療機器の製造業者等から申告・納付していただくこととなっている。
- ・16年度から新たに創設された感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収管理について、現行の副作用拠出金徴収管理システムをベースに一元管理すること等により、業務の効率化を図るための施策を講じた。
- ・具体的には、従来の副作用拠出金の徴収管理システムに感染拠出金及び安全対策等拠出金に係る徴収情報データベースを構築し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、拠出金及び未納業者の管理を行うとともに、各拠出金申告額のチェックの迅速化・簡易化を図り、蓄積したデータを拠出金率改訂時等の検討に活用できるようにした。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、収納委託銀行を整理するとともに、新たに郵便局とも契約を締結し、金融収納システムの構築を図った。

(参考) 現行の副作用拠出金の徴収管理システムをベースとして、新規追加となった感染拠出金並びに安全対策等拠出金に必要なデータベース

医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、  
業者別医療機器(分類番号及び一般名称)、業者別申告書、  
未納業者一覧、薬局医薬品製造販売業者等



- ・中期計画において、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする目標については、16年度副作用拠出金は99.0%、同感染拠出金は100%となっている。
- ・また、安全対策等拠出金については、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は、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すこととしている。
- ・これらを踏まえ、各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、
  - 1) 薬局製造業者からの拠出金収納業務については、日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。



- 2) 特に安全対策等拠出金については、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、薬局製造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するとともに、業界団体のホームページへの掲載も依頼した。
- また、関係業界紙にも納付依頼広告の掲載を行った。

【16年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者（件）	納付者数(件)	収納率	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	833	833	100%	2,844
	薬局	10,662	10,550	98.9%	11
	計	11,495	11,383	99.0%	2,855
感 染 拠 出 金	製造販売業	108	108	100%	554
安 全 対 策 等 拠 出 金	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091
	薬局	10,662	10,541	98.9%	10
	計	14,587	13,617	93.4%	1,101

### (3) 国民に対するサービスの向上

#### ① 一般相談窓口

- ・機構においては、国民へのサービス向上を目的として、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図ることとしている。
- ・このため、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」を策定し、17年2月1日より、一般相談窓口の運用を開始した。また、相談窓口の運用開始と同時に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することとした。
- ・寄せられた相談等については、受付処理台帳及び対応カードを作成し、進捗状況を把握するとともに、対応状況についての月報を作成することとしている。
- ・17年3月末現在、一般相談窓口に寄せられた相談等は219件となっているが、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等は151件と半数以上を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	そ の 他	合 計
相 談 件 数	209	7	2	1	219
	(144)	(6)	(1)	(0)	(151)

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。



## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 「一般相談窓口」の開設について

平成17年2月1日(火)より、一般消費者や国民の皆様からのお問い合わせやご意見などを電話にて受け付ける「一般相談窓口」を開設することといたしました。  
機構の業務全般に関するご意見、ご質問などをお受けいたしますので、お気軽にお問い合わせ下さい。

【電話】03-3506-9506

(祝祭日及び年末年始を除く)

月曜日から金曜日 9:00～12:15 / 13:00～17:00

なお、以下に関するお問い合わせにつきましては、直接、各専用ダイヤルにおかけ下さいますようお願いいたします。

健康被害救済制度に関するお問い合わせ  
- 制度のことや救済給付の請求について詳しくご案内しています。

救済制度相談窓口 03-3506-9411

受付時間：月～金(祝祭日・年末年始を除く) 9:00～17:30

一般の方からのくすりに関するお問い合わせ  
- くすりに関するご質問やご相談に、専任の薬剤師が電話で対応しています。

消費者くすり相談室 03-3506-9457

受付時間：月～金(祝祭日・年末年始を除く) 9:00～17:00

法人文書の開示請求に関するお問い合わせ

情報公開室 03-3506-9601

受付時間：月～金(祝祭日・年末年始を除く) 9:00～17:00

### 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に対する体制の強化を図ることとしている。
- ・ その一環として、16年9月に、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して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開始した。
- ・ また、17年3月より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設けた。
- ・ 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た(17年3月)。なお、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 ホームページへの公表等

- ・ 機構の業務実績等については、16年4月～9月までの業務実績をまとめた「平成16事業年度上半期報」を作成し、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た。
- ・ また、雑誌「厚生労働(7月号)」にも機構の紹介記事を掲載した。

### ④ 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

て公表することとしている。

- ・このため、機構に設けられる各勘定間の区分経理を会計規程に規定した（16年4月）。この規定に則して、初年度（16年度）の適正な決算等を作成し、年次報告として、官報、ホームページ等において公表することを予定している（17年8月予定）。

#### ⑤ 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外部監査の実施に加え、計画的に業務や会計について内部監査を実施し、その結果を公表することにより、業務運営及びその内容の透明化を確保することとしている。
- ・このため、監事監査については、監事が重要な会議に出席し、意見を述べるができること、監事に回付する文書の範囲の明確化や監事監査の実施方法などを盛り込んだ監事監査規程を制定し、監事は同規程に基づき、日常的な業務の監視を行うとともに、臨時監査を実施する等してきた。また、内部監査については、監事監査との関係等を検討しつつ、内部監査規程を整備した。

#### (4) 人事に関する事項

##### ① 人事評価制度の検討

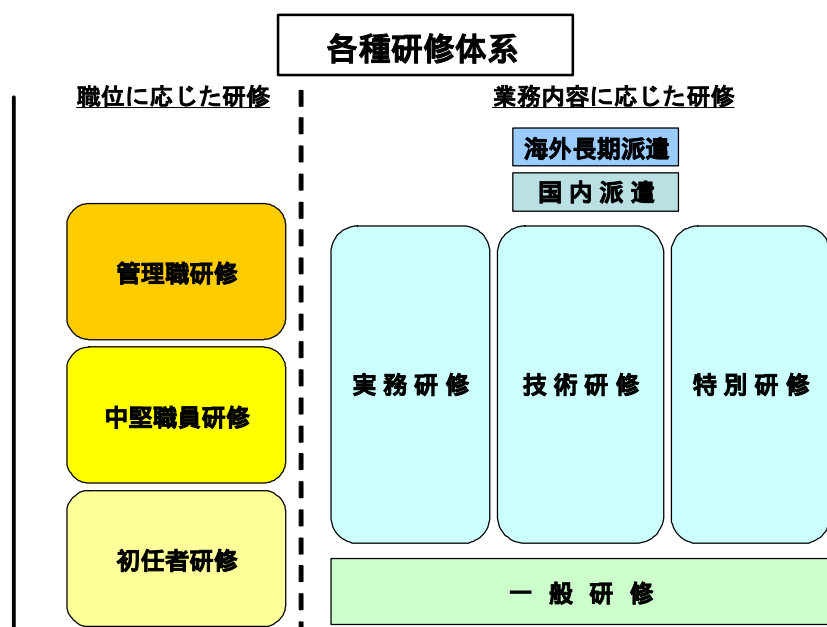
- ・機構の中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。
- ・このため、16年度においては、人事評価制度を行う上で必要となる業績評価の検討を進め、業績評価導入の前提となる目標管理制度の試行を行った。  
この目標管理制度については、導入のための職員研修を実施し、各部による業務計画表の作成と役員等への説明、業務計画の実施状況の役員等への報告などを実施し、その試行を行った。

##### 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、16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、16年4月に「研修委員会」を設置し、研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、初任者研修・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たほか、海外への長期派遣や国内外の大学等外部機関における研修などに関するルールを策定した。また、同委員会において、学会や各種セミナーへの参加の充実に検討するとともに、17年度の研修計画の策定を行った。
- ・さらに、16年度においては、初任者研修・内部研修・外部研修の実施のほか、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修を実施し、延べ21機関に38人を派遣した。また、FDAに長期海外研

修として1名を送り出した。外国製薬企業等の専門家を講師に招き、技術的事項について16年度中に7回の講義を実施した（特別研修）ほか、医療機器関連施設の視察など、専門的事項に関する研修を実施した。

- ・このほか、16年7月に国内の学会等への参加に関するルールを策定し、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676件）。



### 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、17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、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（16年4月1日）における常勤職員数（役員を含む。以下同じ。）を317人、期末（21年3月31日）における常勤職員数を346人と規定しているが、16年4月1日における常勤職員数が256人に止まるなど機構設立当初における常勤職員数は中期計画を大幅に下回る状況にあった。
- ・ このため、「改正薬事法施行等対策本部」の中に、職員採用・人事・組織問題PTを設け、職種ごとの採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等の見直しを行った。さらに、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求めることとし、ホームページや専門誌等を活用して、機構発足前からの公募も含めて、

常勤職員について8回、嘱託について3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。

【公募による採用状況等】

1) 技術系職員（公募5回）	
応募者数	約650人
採用者数	21人
17年4月1日の採用者数	32人
その後の採用予定者数	15人
2) 事務系職員（公募3回）	
応募者数	約300人
採用者数	11人
17年4月1日の採用者数	4人
3) 嘱託（公募3回）	
応募者数	約50人
採用者数	3人
17年4月1日の採用者数	5人
その後の採用予定者	8人

- ・特に人材確保が困難な職種にあっては、処遇の見直しを行うとともに、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、GMP調査業務、生物統計業務の場合は、臨時的な特例措置を設けるなど、優秀な人材の確保対策に努めていくこととしている。
- ・審査・安全部門など中期計画の達成に必要な職員を採用するため、17年度においても公募による採用を進めることとしている。

【機構の常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	予定数(中期計画) 期 初(16年度初)	予定数(中期計画) 期 末(20年度末)
機構全体	256人	291人	317人	346人
うち審査部門	154人	178人	-	-
安全部門	29人	43人	-	-

注1) 機構全体の数値には、役員数を含み、16年4月1日及び予定数期初の人員には研究振興部の人員11人を含み、17年4月1日及び予定数期末の人員には研究振興部の人員を含まない。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2) 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3) 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や、配置及び退職後の再就職等に関する制約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、 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、 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初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の原稿案を作成した。(国家公務員に適用される倫理規程が17年4月に改正されたことから、その改正内容を盛り込んだものを作成、配布する予定。)

## (5) 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た。
- ・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、職員に周知徹底した。

### 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、情報セキュリティ規程及び情報システム管理利用規程を制定し、情報セキュリティ規程においては、情報資産(文書、情報システム等)の損失や漏えいを防ぐために必要な基本的事項を、情報システム管理利用規程においては、情報システムの管理体制、セキュリティ対策、コンピュータウイルス対策等、情報システムのセキュリティの確保に必要な事項を定めた。

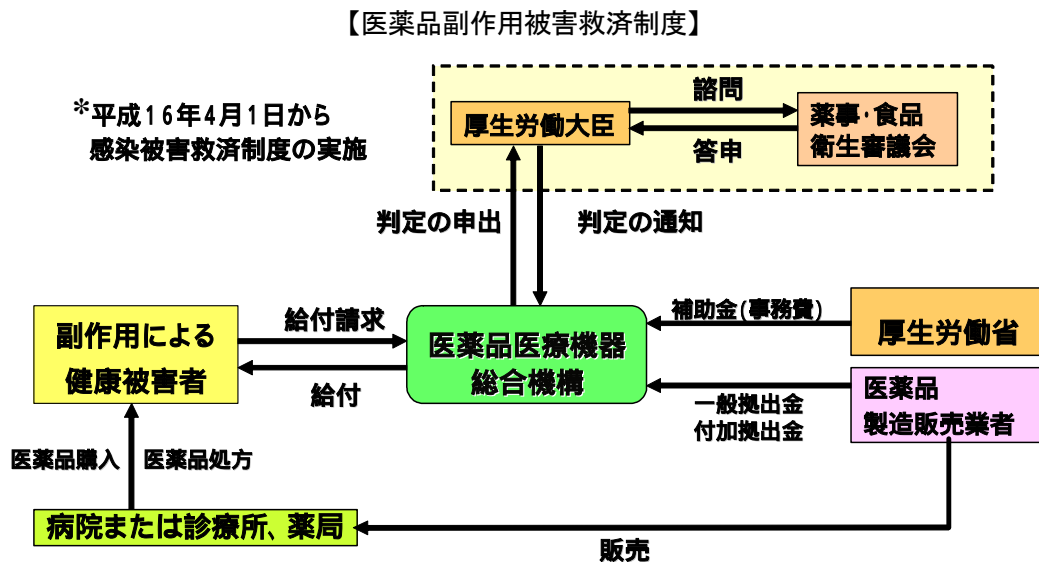
## 第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

### 1. 健康被害救済給付業務

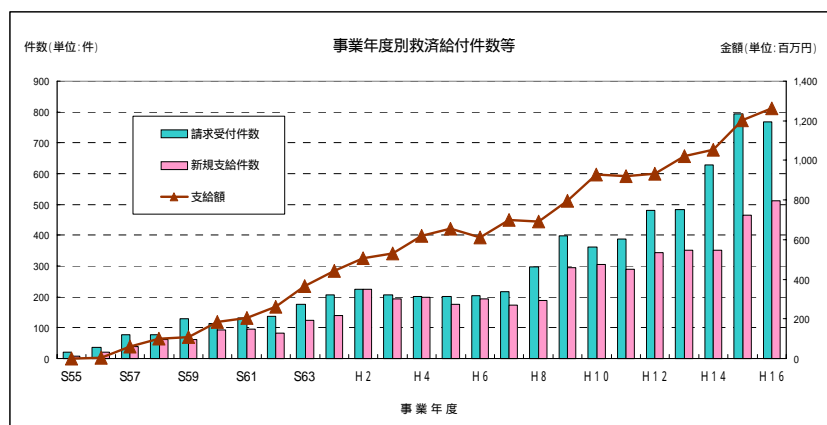
健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度(以下「救済制度」という。)をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、次のような施策を講じている。

#### (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、新たに副作用専門調査員を配置し、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うようにした。



※16年度は、副作用救済では、請求件数769件、支給・不支給決定件数633件(うち513件支給決定)。感染救済については、請求件数5件(うち2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。
- このため具体的には、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4ヶ月、機構4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った期間等は除く。）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、14年度から15年度にかけて、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。
- このため、迅速な判定業務を実施できるよう健康被害救済部の人員の増強と組織の見直しを検討するとともに、厚生労働省の判定部会2部会制移行（17年度実施予定）に伴い、判定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する方向で検討を行った。

\*健康被害救済部の人員の増強と組織見直し

	平成16年4月1日		平成17年4月1日
○職員数	18人	→	27人
○調査課の新設	4課	→	5課



**【副作用被害救済の実績】**

事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度
請求件数	629件	793件	769件
決定件数	431件	566件	633件
取下げ件数(内数)	0件	2件	1件
処理中件数*	593件	820件	956件
達成率**	46.6%	17.6%	14.5%
処理期間(中央値)	8.3月	10.6月	12.4月

【感染救済の実績】 請求件数5件、決定件数2件（達成率\*\*100%）

\*「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**

- ・救済給付業務に関する業務の効率化を推進するために、副作用救済業務では、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能を強化した。また、16年度から新たに始めた感染救済業務については、副作用救済業務のシステムを活用して新たなシステムを構築した。

**(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16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、16年度中の請求情報5件及び支給情報2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**

- ・保健福祉事業は、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、法制化されたものである（（独）医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ）。
- ・保健福祉事業において、17年度中に救済給付受給者の被害実態等に関する調査を行うために「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教授）」を16年10月に設置して、これまでに3回（H16.10.8、H16.12.15、H17.2.16）の検討会を開催し、アンケート調査の対象や調査項目等について検討を行ったところである。

**(5) 相談窓口の拡充**

- ・健康被害救済制度や救済給付手続きについて相談を受け付けるため、旧医薬品機構においても相談窓口を設けていたが、相談窓口を拡充し、救済制度や救済給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を整備することとした。このため、相談窓口専任の職員を配置し、昼休みの時間を含め、9時～17時30分の間、相談を受け付ける体制とした。

◆電話：03-3506-9411◆

◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp◆

### 【新聞広告】

20才になっても、まだまだ  
世間知らずでいい。

# 健康被害救済制度

**健康被害救済制度とは、  
薬の副作用等による被害を受けた方々を  
救済する公的制度です。**

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品副作用被害救済委員会が特別に設けられた  
機関として、医薬品副作用被害救済を行っています。  
また、この制度は、医薬品副作用被害救済委員会が、医薬品副作用被害救済  
委員会に、医薬品副作用被害救済を行っています。

**医薬品副作用被害救済制度**      **生物由来医薬品副作用被害救済制度**

副作用被害救済の対象となる医薬品は、副作用被害救済委員会が、副作用被害救済  
委員会に、医薬品副作用被害救済を行っています。また、この制度は、医薬品副作用  
被害救済委員会が、医薬品副作用被害救済を行っています。

健康被害救済制度が、  
どのような場合に適用されるか  
詳しくはこちらをご覧ください。

〒100-0013東京都千代田区霞が関3-2-28 霞が関ビル

TEL.03-3506-9411 (相談窓口専用)  
E-mail: kyufu@pmda.go.jp

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
<http://www.pmda.go.jp>

### 【薬袋】

この薬を使う前に――。

忘れないでください、正しい使い方。  
覚えておいてください、  
医薬品副作用被害救済制度。

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず、副作用  
が起きた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的救済制度です。  
医薬品副作用被害救済制度が、よく分かるパンフレットをお送りします。ご希望の  
方は、住所、氏名、年齢、性別、パンフレット希望とご記入の上、次のあて  
先までハガキでご請求ください。

**救済制度相談窓口**  
TEL.03-3506-9411  
相談時間：平日9時～17時30分（相談窓口専用）  
E-mail: kyufu@pmda.go.jp  
〒100-0013東京都千代田区霞が関3-2-28 霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
<http://www.pmda.go.jp>

薬を飲むとき、気をつけてください。

1. お薬を受け取る時は、必ず「氏名」をお確かめ下さい。
2. 薬剤師、看護師、薬剤師を呼んで、小袋の中身をしっかりと確認してください。
3. お薬は用法をよく守り、指示されたとおりに正しくお使いください。
4. 「食前」とは食事の30分前、「食後」とは食事の30分後です。  
また「食間」とは食事間と時間のことです。  
時間の指定されたものは食事に関係なく、正確に服用してください。
5. このお薬について分からない場合は、お薬を授けられた薬局にお尋ねください。

薬袋の裏面を広告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(案)の作成・印刷・配布先の選定等一連の業務を委託し、全国141箇所の保険薬局に、約150万枚の配布を行った。

事業年数	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	対平成15事業年度対比
相談件数	1,737	5,338	3,873	27%減
HPアクセス件数	—	35,726	41,947	17%増

・救済制度の広報を積極的に行うことで、相談件数、HPアクセス件数を増加させることとしており、16年度計画においては、相談件数、HPアクセス件数ともに15年度と比べて5%程度増加させることを目標としていた。

- ・16年度相談件数が減少した要因については、新聞等広報によって、ホームページアドレスが掲載され、救済制度の照会がホームページで確認できることから、制度の照会に係る電話等の件数が減少し、ホームページへのアクセス件数が増加したものと考えられる。

## (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16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4月～6月の決定分をホームページに公表したところであり、16年7月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

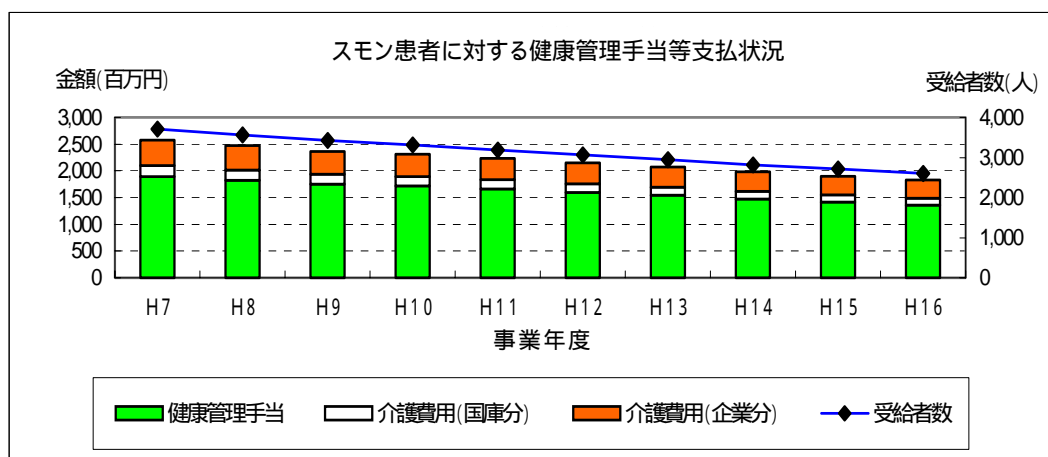
- ・パンフレット、請求手引きについて、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善するとともに、請求書類の不備等により事務処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図るため、
  - 1) 「医薬品副作用救済制度の請求の手引」の内容を見直し、分かりやすく改訂した。
  - 2) 「生物由来製品感染等被害救済制度のQ&A」について、制度の概要を盛り込んだ。
  - 3) 郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。◆請求書のダウンロード：[http://search.pmda.go.jp/fukusayo\\_dl/](http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/)◆

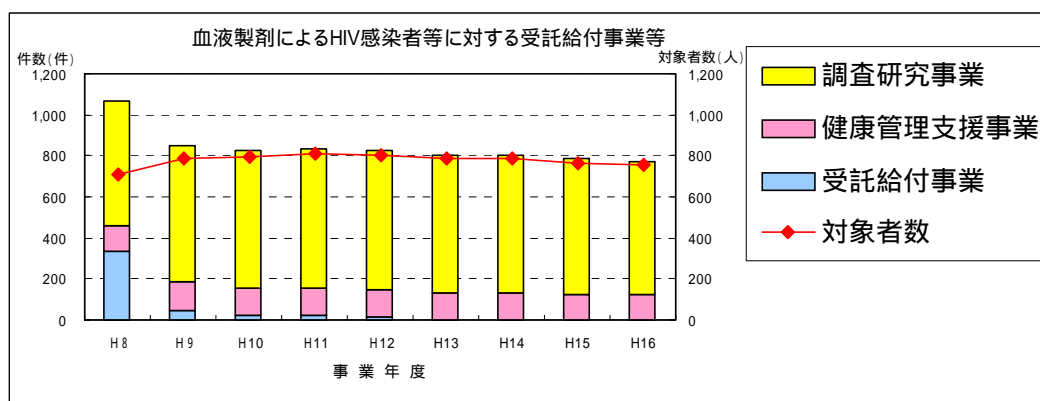
## (7) 広報活動の積極的実施

- ・救済制度を幅広く国民に周知するため、効果的な広報を検討し、積極的に実施するため、①新聞広告、雑誌タイアップ記事掲載、薬袋への広告掲載を実施した。②感染救済制度については専門誌5誌に、また、H I V感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌5誌に広告を掲載した。③全国15ヵ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を実施した。④「第18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。

## (8) スモン患者及び血液製剤によるH I V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H I V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、中期計画や平成16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

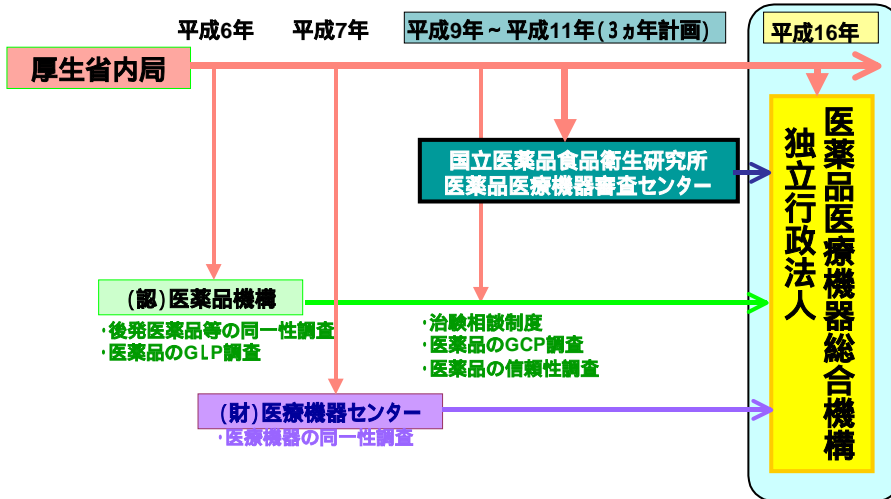
#### ① 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

- ・国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的かつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること、また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵を確保することが求められている。

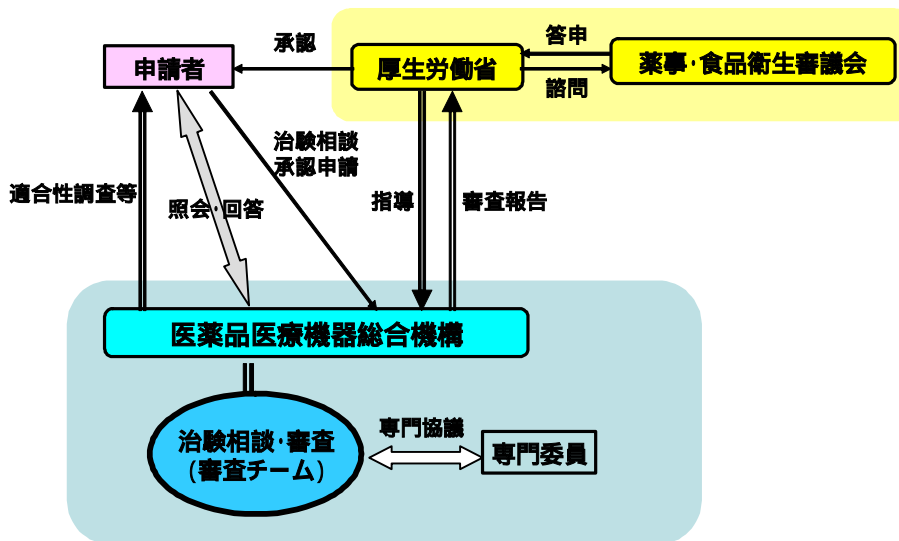
#### ア 治験相談・審査の実施体制

- ・医薬品・医療機器の審査体制は平成9年以降、大幅に体制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が発足し、ここに審査機能が集約化することとされ、一段とレベルアップが図られることとなった。
- ・具体的には、以下の方向での体制強化が進め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不合理な面があったが、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

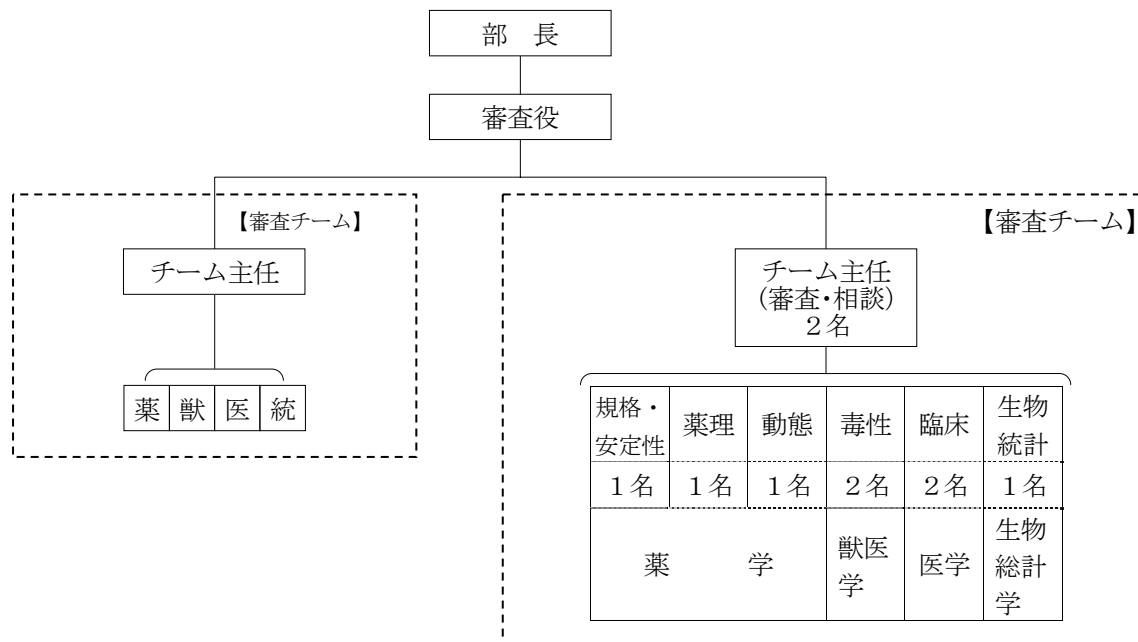


## 新審査体制 (審査チーム・相談審査一貫型)



- ・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、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。

**【審査の組織体制】** ※新医薬品の審査の場合



- ・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。

**【16年度新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】**

- 治験相談関係：①事前面談実施件数：287件  
②治験相談実施件数：193件
- 審査関係：①専門協議実施件数：192件  
(書面形式127件、会議形式65件)  
②部会審議件数：39件、部会報告件数：14件

- ・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（16年度は12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）
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	H I V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1分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬
	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分野を除く)、麻薬
	第6分野	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)
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：第6分野：平成17年4月に第3分野を2分割し、増設した分野。

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400名以上（200件以上）
- ・抗がん剤については、効能追加について、医療関係者など各方面からの要望があり、厚生労働省に「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）」が設置され、抗がん剤の中で未承認の効能の迅速な承認が求められた。検討会の報告に基づき、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、関係企業から申請された10件全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も学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に「未承認薬使用問題検討会議（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）」が設置されたが、今後、その動向を踏まえた対応も必要となる。
- ・17年度に本格的に実施するニーズ調査について、調査対象、調査実施方法及び調査項目等について検討し、国民や医療関係者に対して、アンケート調査、聞き取り調査及びホームページでの意見募集により実施することとした。

## ② 審査の効率化・迅速化のための取組み

- ・機構設立（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%（平成20年度においては80%）について達成するため、(i) 審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守、(ii) 審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、(iii) 当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等、適切な業務改善策の実施及び(iv) 業務手順書の整備等により、業務を適切に管理するとともに、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。
- ・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。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。
- ・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実に把握し、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）

- ・16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100%（17件中17件）であるが、承認された17件のうち16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65%（49件中32件）である。
- ・16年度においては、承認件数は前年度と同程度であるが、審査期間の中央値が大幅に短縮している。この要因としては、「抗がん剤併用療法に関する検討会」で挙げられた品目の効能追加の承認を優先審査として10件処理したことが寄与している。



**【新医薬品の承認状況】**

	平成14事業年度*	平成15事業年度	平成16事業年度
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%] **

\*) 平成14事業年度欄は、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。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。

- ・機構設立前（16年3月以前）に申請がなされたもの140件、機構設立後（16年4月以降）に申請されたもの89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年度中に承認又は取下げにより、53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は、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。

**【平成16年度における新医薬品の審査状況】**

	件数*	取り下げ	承認済	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	140	12	41**	87
平成16年4月1日以降申請のもの	89	4	17	68
計	229	16	58	155

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：\*\*)「承認済」の41件は、分科会審議及び報告済みの9件を含む数

**(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は、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】**

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医薬品	21	4	10	22

- ・中期計画及び平成16年度計画に示した16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況については100%（16件中16件）であるが、16年3月以前の申請分を含めると、達成率は86%（22件中19件）である。

#### 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。

#### （新医療機器全体の審査状況）

- ・中期計画及び平成16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については100%（1件中1件）であるが、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は50%（8件中4件）であり、審査期間中央値は386日（12.7月）であった。

#### 【新医療機器の承認状況】

事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
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%]*

\*) [ ] 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。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。

- ・機構設立前（16年3月以前）に申請がなされたもの132件、機構設立後（16年4月以降）に申請されたもの54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年度中に46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は、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。

**【平成16年度における新医療機器の審査状況】**

	件数	取り下げ	承認済	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	132	38	8*	86
平成16年4月1日以降申請のもの	56	2	1	53
計	188	40	9	139

注1：件数は新医療機器として申請された品目の数

注2：\*）「承認済」の8件は、改良医療機器として承認された1件を含む数

**(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は、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した。

**【優先審査品目の年度別承認件数】**

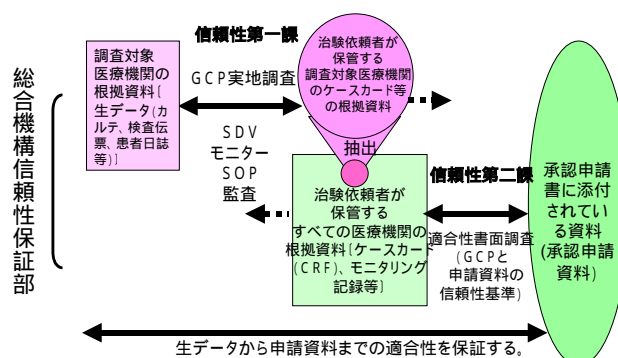
事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医 療 機 器	5	4	4	2

ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMS P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（GLP）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（GPMS P）及び信頼性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、承認申請資料が信頼性基準に従って、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。
- ・なお、基準適合性調査は、根拠資料のうち、カルテ、検査伝票、X線フィルムなどの画像等の生データ及びモニタリング記録などと申請資料との間の信頼性を確保することを目的とし、申請された品目の有効性及び安全性の裏付けとなる臨床試験すべてを対象とすることで日米欧で見解は統一されている。
- ・我が国においては、根拠資料のうち、生データであるカルテ等とケースカードの間の信頼性はGCP実地調査によって抽出した医療機関で実施することにより確認することとしているが、現在の体制の下においては、根拠資料となるケースカード等と申請資料との間の信頼性は、当面、適

合性書面調査を治験に参加した全ての医療機関について実施することにより確認することで、国際的な水準に合致する資料として信頼性の保証を行っている。

## GCP実地調査と基準適合性書面調査



【適合性調査の年度別実施件数】

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
適合性書面調査	151	189	173	161
G L P 調査	24	40	24	20
G C P 調査	120	118	143	73
G P M S P 調査	116	102	66	27

注：平成16年度のG C P、G P M S P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) 信頼性調査を担当する信頼性保証部内に、適合性書面調査、G C P実地調査、G P M S P調査、G L P調査の4グループを設置し、それぞれのグループに責任者を定め、調査を実施した。
  - 2) 品目の優先順位付けについて、迅速審査・優先審査品目は通常品目より優先的に調査を行った。
  - 3) 各調査業務を的確かつ迅速に遂行するため、厚生労働省が発出した「医薬品のG P S P実地調査について」の作成に協力するとともに、標準業務手順書の作成を行った。
    - \* G P S Pとは：G P M S P「市販後調査の基準」に代わり、17年4月施行の改正薬事法により新たに定められた「製造販売後の調査又は試験の実施の基準」をいう。

- 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、16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、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た。
  - 1) 後発医療用医薬品 12ヶ月
  - 2) 一般用医薬品 10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・殺そ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】

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
後発医療用医薬品	3,159	1,831	2,243	3,476
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,781
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,972
計	13,284	8,392	7,169	8,229

- ・平成16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100%（1,468品目中1,468品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は83%（270品目中224品目）、医薬部外品（6ヶ月）は89%（1,431品目中1,277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について」で示されている期間の中央値（達成目標）は遵守した。

【後発医薬品等の審査状況】

	申請件数	取り下げ	承認済み	審査中
後発医療用医薬品	(2,966) 5,958	12	3,476	2,470
一般用医薬品	(2,622) 4,577	6	1,781	2,790
医薬部外品	(1,865) 4,933	23	2,972	1,938

注1：（ ）は、平成16年3月31日時点における審査未処理（審査センター引継ぎ）件数であり、下段の内数。

注2：取下げ件数については、16年度申請に対する取下げの件数。

- ・また、後発医療用医薬品については、承認申請資料が信頼性基準等に適合しているかを、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】

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
後発医療用医薬品	1,129	1,228	1,425	1,090

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 優先治験相談の創設

- ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させることとした。
- ・治験相談について、医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度を創設し、医薬品の治験相談については、16年度9成分について優先治験相談指定の申し込みがあり、7成分について「優先治験相談」として判定し、指定した7成分について治験相談を実施した。指定されたもののうち2成分1案件（併用療法のため）について12月に対面助言を実施した。  
※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、16年度については治験相談の申し込みから対面相談までの期間60勤務日を45%について、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た。
- ・しかしながら、医薬品の治験相談に関して、16年度に実施した件数は193件であり、実施可能な月数等を考慮すると、例年と同程度の件数を処理したが、対面助言申し込みから60勤務日以内の実施件数は57件(29.5%：193件中57件)、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19件(9.8%：193件中19件)、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2件、(40%：5件中2件)で16年度の目標を下回った。
- ・これは、申し込み件数が治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより、治験相談に対する期待がより一層大きくなり相談の需要が高まったこと及び機構移行期の2ヶ月間に治験相談の受付及び対面助言を停止した件数が上積みされていることなどから、16年度の申し込み件数は前年度の約5割増の334件となって、処理可能件数を大幅に上回り、申し込みから対面助言実施までの期間が長くなったことによる。一方、審査と治験相談を一貫して行う新システムの定着化に時間を要したが、16年度の実施件数は12ヶ月ベースで約210件と例年並であった。しかし、16年末には、

6ヶ月以上先の予約が満杯になる事態となったため、17年3月に相談予約申し込み受付を一時停止し、新たな受付方法など改善策の検討を行うこととした。(17年4月26日「新医薬品に係る治験相談の改善について(暫定措置)」を通知したところであり、17年10月実施分から新たな方式により7月から受付を再開する予定である。)

◆<http://pmda.go.jp/gyoumu.html#sho>◆

#### 【治験相談の実施状況】

事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
治験相談申込件数	246	185	334
治験相談実施件数	225	206	193

#### 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等国際調和の取組み

- ・平成16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。
- ・また、厚生労働省と協議の上、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体制や電話会議やTV会議が可能な設備の整備を検討することとした。
- ・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の次の専門家会議に参加
  - ・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)
  - ・医薬品安全性監視の計画 (E2E)
  - ・生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の製造行程の変更にともなう同等性/同質性評価 (Q5E)
  - ・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）
- ・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）
- ・薬局方検討会議（PDG）
- ・医薬品辞書のためのデータ項目および基準（M5）
- \*Med DRA（医薬品規制用語集）運営会議
- \*Med DRA SMQ（標準検索式）ワーキンググループ
- \*WHO国際医薬品モニタリングセンター会合
- \*APECソウルコンファレンス

【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連）】

- ・GHTF（6回）
- ・ISO/TC194ノルウェー会議（総会）（平成16年6月）
- ・ISO/TC194ベルリン会議（平成17年2月）
- ・OECD GLP Working group会議（平成17年2月、米国）

・情報交換等に使用するための機器の整備については、電話会議用のスピーカを整備し、頻繁に活用した。また、TV会議については、使用頻度や必要性をさらに調査検討したうえで購入の是非を決定することとした。

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。
- ・新医薬品の承認に係る総審査時間の管理については、16年度に承認された49件について、申請から承認までの時間を申請者に確認のうえ、整理・集計した結果、総審査時間の中央値は411.0日（13.7月）であった。
- ・総審査期間の導入に向けた取組としては、相談、事前相談を充実させ、審査前の治験申請前に行き得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、申請の取り下げを指導した。

(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（19ページ「第1(4)④公募による人材の確保」参照）。

イ 系統的な研修

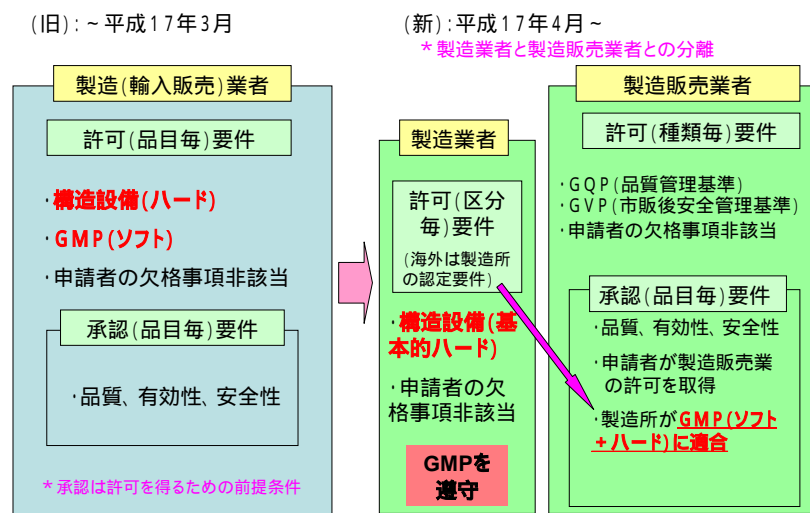
- ・業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実を図り、職員の技能の向上に努めた（14ページ「第1(4)②系統的な研修の実施」参照）。



## ② GMP 調査体制の整備

- 15年度まで地方厚生局において実施されてきた厚生労働大臣許可対象の製造所及び輸入販売営業所に対する医薬品・医薬部外品・医療機器の製造管理・品質管理の基準等への適合・遵守状況に関する調査（旧法下でのGMP調査）を、16年度から機構において実施した。実地のGMP調査実施件数は70件である。
- 17年度からは、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・体外診断用医薬品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、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、新たに機構が実施する調査の対象とされ、調査件数が大きく増大することが予想される。
  - \* 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・体外診断用医薬品省令とは：「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）
- このため、GMP/QMS調査担当者について、平成16年4月1日の品質管理部発足時に6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名体制とするとともに、GMP/QMS調査担当者に対する教育訓練・研修として、国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催の査察研修、医薬品品質フォーラム、日本ウイルス学会等へ参加した他、欧米及びアジアにある医薬品及び医療機器製造所への実地調査研修を実施した。
- さらに、GMP/QMS調査の標準業務手順書を作成するとともに、例えば、我が国との間でGMP/QMSに係る相互承認協定（MR A）を締結している相手国等（例：医薬品GMPについてのEU15カ国）の外国製造所（無菌医薬品、生物由来医薬品等を除く医薬品（製剤）の製造所に限る。）に対しては、原則として書面のみによる調査とする等、合理的かつ効率的な調査手法について検討を行った。

## GMPの位置づけ



### 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。(17年3月31日現在での委嘱者数は、789名)

### ④ 情報支援システムの構築

- ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める必要があることから、機構における情報システム運営委員会等を通じて、審査部門と安全部門で必要とする情報を提供し合うこととした。その結果、安全部の副作用データベースシステムのデータを審査部門のシステムが毎日抽出して審査担当者が参照できるようシステムの改修を行った。
- ・その他、17年4月の改正薬事法の施行に向けたシステム開発等について、厚生労働省とともに実施した。主なシステム開発等は以下のとおりである。
  - 1) 改正薬事法の施行に向けた電子化様式(様式数:181)の開発
  - 2) 承認等品目台帳(承認台帳、承認不要品目台帳、原薬等登録原簿台帳 等)
  - 3) 上記台帳間の情報の連携
  - 4) 厚生労働省、機構、都道府県等が共通で使用している本体システム(新申請審査システム)と機構が独自に使用しているシステム(個別システム)との連携(タイムクロック関連情報 等)
  - 5) 新規事業等に係る機能の開発
  - 6) 既存事業に係る帳票機能の改修
  - 7) 承認原議の整備(紙申請の既承認情報の電子化)
  - 8) 情報セキュリティの強化に配慮したネットワークやサーバ類の設置 等

### 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関し、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ソウル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、機構の周知を図った(34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)、EMA(European Medicines Evaluation Agency)、MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)における審査体制等について、情報収集を行い、FDA、MHRAでは、それに加え、先方規制状況、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」を定め、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。
  - 3) FDAから1名、インドネシア規制当局から4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。
- ・このため、組換え生ワクチンに関するガイドラインなど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、科学的な観点から情報収集を行うとともに、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について、国の通知作成に協力した。

## 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。
- ・このため、厚生労働省が監修した治験の説明書（「新しい薬を誕生させるために～治験ってなに？～」）や薬物の治験に関連する薬事法上の制度の解説等を取りまとめ、ホームページに掲載した。
- ・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、看護婦等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（16年9月に講義研修、16年10月～17年2月まで実習研修）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）等が相互に連帯し、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ヶ年計画の初年度である16年度は、この事業を実施するに当たり、助成応募要項等を作成し、Web等にて募集を行った。中核となる医療機関の選定については、「治験推進地域ネットワーク事業採択・評価委員会」において、検討を行い、次の2施設を採択した。
  - 〔 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

- ・国民に対する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、承認後速やかに医薬品

情報提供システムに優先審査の結果を含む審査報告書及び新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他の審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供するため、以下のとおり新薬等の承認に関する情報等を医薬品医療機器情報提供ホームページの「審査関連コンテンツ」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。
- ・16年度には、審査報告書及び申請資料の概要について、各々35件、16件の公表版を確定した。
- ・16年度には、関係企業による公表版案(マスキング案)作成等の参考になり、より速やかな公表に資するために、関係企業と総合機構とのこれまでの調整の結果であるマスキングできない事項などを『マスキング案作成の留意事項』として取りまとめた。

#### (新医療機器の審査報告書)

- ・新医療機器についても、審査報告書の公表を予定しており、今後、厚生労働省による公表手順等を定めた通知の発出に沿って、順次、公表を行うこととしている。
- ・16年度に情報提供を行う必要性が著しく高かった品目（1件）の審査報告書については、関係企業と調整を行い、公表版を確定した。
- ・16年度以前に承認された新医療用具の審査報告書等についても、同様の情報提供を目指し、そのための準備作業（データ収集・掲載原稿作成等）を進めた。
- ・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」として掲載した。

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

(平成16年度末現在)

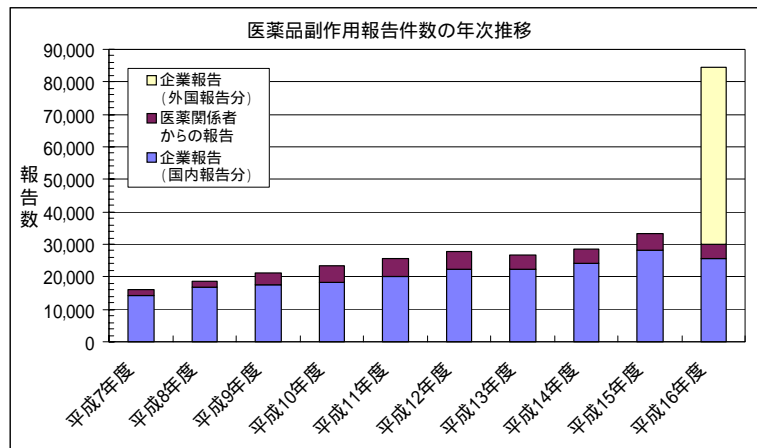
事 項	掲 載 数
新医薬品	
部会審議品目審査報告書	137成分 (308品目)
部会報告品目審査報告書	80成分
品質再評価結果	427成分・処方 (3,513品目)
医薬品再評価結果	187成分 (606品目)
新医療機器	
部会審議品目審査報告書	1品目

◆<http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin/index.html>◆

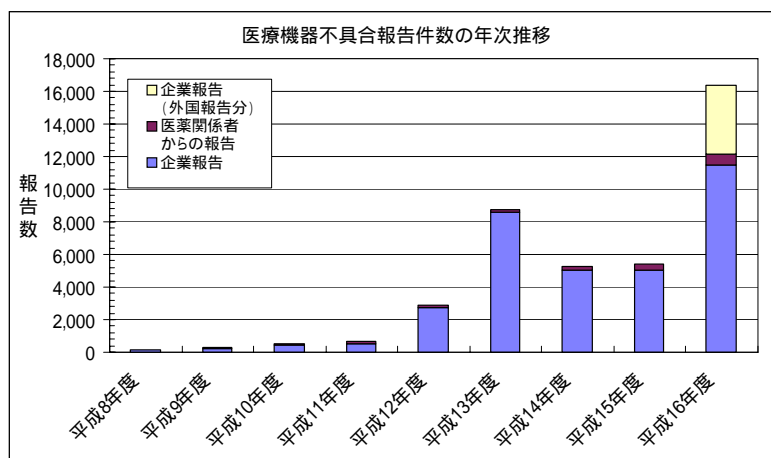
### (3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

#### ① 安全対策の基本的方向

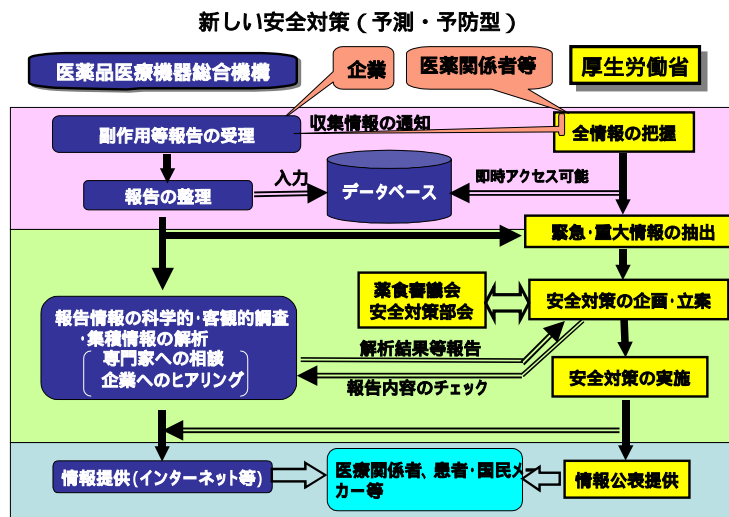
- ・機構の発足により、安全対策の大幅な充実を図り、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう整備を進めていくこととしている。
- ・日本での医薬品副作用の報告件数は、国内分だけで年間約3万、海外からのものも含めると約8万にもなる。しかしながら、これまでは膨大な情報であるため、時間的・物理的な制約もあった。
- ・今後は、収集された膨大な情報をコンピュータ技術や統計的手法を取り入れることで、より科学的、客観的に評価分析してリスクを予測し、より早期にリスクの発生を予防する対策も視野に入れた取り組みを行うこととしている。また、これまでの事例をみると、医薬品や医療機器自体に内在している問題以外にも、その使い方に問題がある例も多く、医薬品や医療機器の適正使用の徹底を図るため、医療機関、メーカー、国民・患者に広く情報提供することが必要である。
- ・このように、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、機構においても、安全対策業務の専任部門を設置し、科学的分析・評価を行う専門スタッフを配置して、データベースを構築し、厚生労働省とも連携して安全対策の充実を図ることとしている。



注：平成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。



注：平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

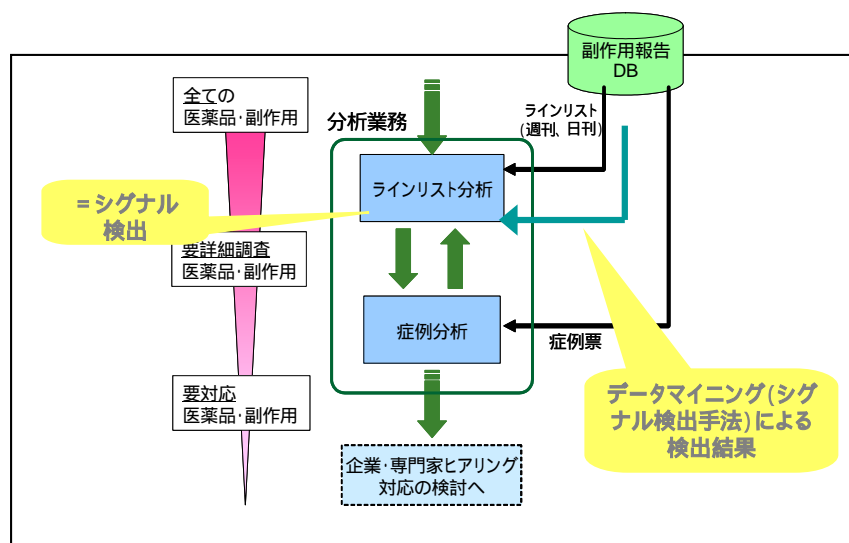


## ② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

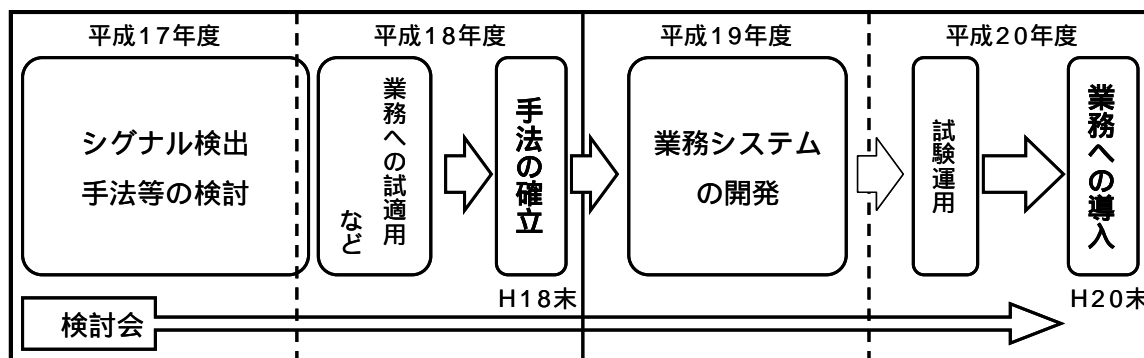
- ・中期計画期間中に、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究・導入し、副作用発生の未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係、すなわち相関ルールとして抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining）」するという意味。）を導入することとしている。

- 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を「基本的シグナル検出手法を中心として、安全対策業務に資するよう高度化したもの」とすることを明確化するとともに、その結果をホームページで公表した。
- 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み合わせ\*（シグナル）”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。
  - \*複数の医薬品による相互作用を含む
- またスケジュールとしては、17、18年度で、海外で導入中の基本的な検出法に加え、併用薬や患者の層別（年齢、性等）のシグナルの検出も可能になる高度なシグナル検出手法を確立し、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。
- なお、これらについては外部シンクタンクに支援を委託、また外部専門家の検討評価も得た。その他、シグナル検出を検討する厚生労働省の研究班へ出席し情報収集を行った。

## 安全対策業務へのデータマイニングの応用



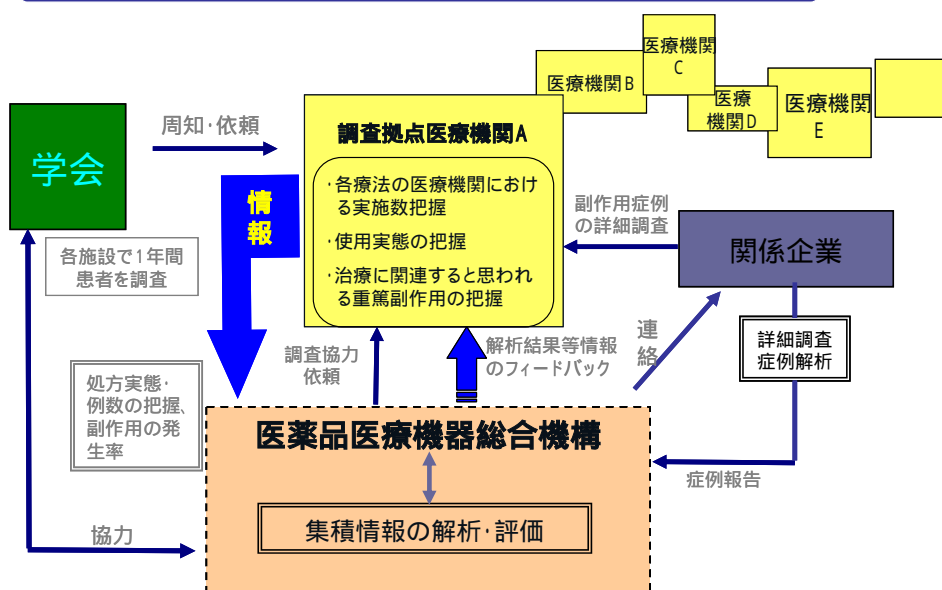
【データマイニング手法の業務導入までのスケジュール（予定）】



### ③ 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、市販後安全体制に関する新規システムとして、情報収集拠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。
- ・16年度においては、厚生労働省の検討会で検討された抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査を22療法について実施することとし、参加予定の医療機関に対して説明会の開催、関係学会及び業界との調整等、厚生労働省と協力して調査実施に向けた準備を行った。

## 抗がん剤併用療法実態把握調査の概要



【参考】 抗がん剤併用療法実態把握調査対象療法（22\*療法）

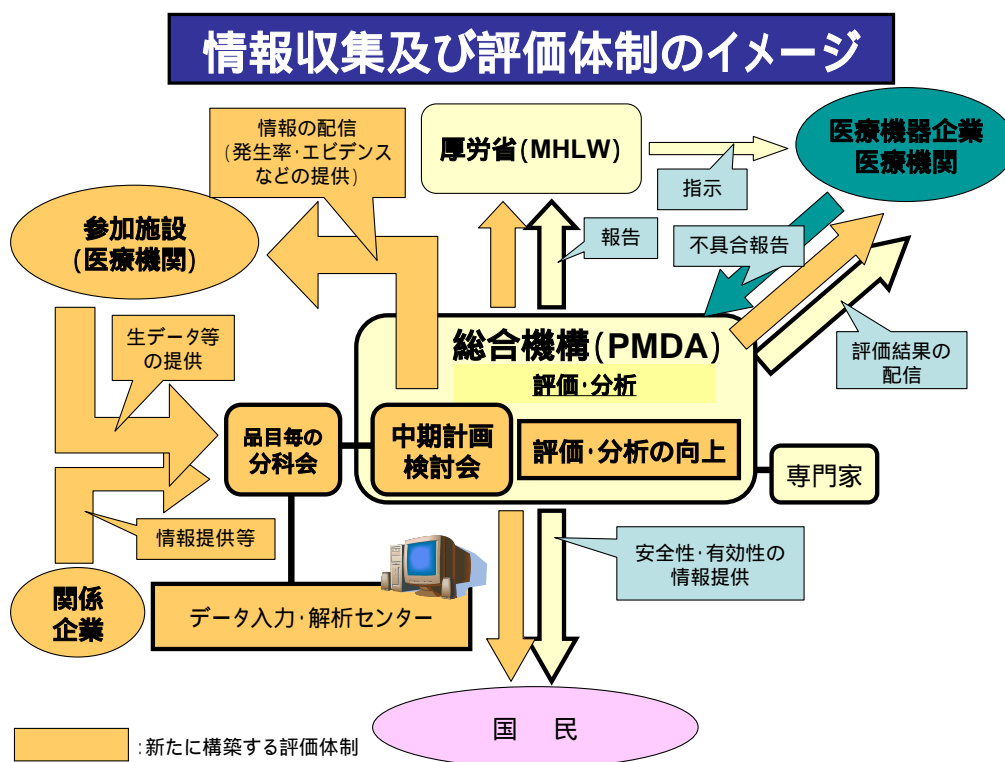
\*）調査の実施方法に即した分類を行ったため、機構独自の数え方となっている。

1. AC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) エトポシド（小児固形腫瘍）
5. AP療法（子宮体癌）
6. シスプラチン（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) ESHAP（悪性リンパ腫）  
(2) DHAP（悪性リンパ腫）
12. (1) シスプラチン（小児固形腫瘍）  
(2) カルボプラチン（小児固形腫瘍）  
(3) シスプラチン（髄芽腫）
13. アクチノマイシン（ニューイング肉腫ファミリー腫瘍等）
14. (1) EC療法（乳癌）  
(2) CEF療法（乳癌）



#### 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、パイロットスタディーの対象品目として、冠動脈ステントと植込み型医薬品注入器を選定し、今後の作業スケジュールの作成等を行った。
- ・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（使用者の利用記録を保存し管理して誰が使っているか追いかけるようにして、医療機器の不具合などが生じたときに利用している人に連絡をとって対応できるようにしている医療機器のこと。薬事法上は特定医療機器といった名称で使用されている。）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及び同WG会議に出席し、情報の収集を行った。さらに、不具合データベースシステム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、不具合分類一覧表を作成した。



#### ⑤ 副作用、不具合報告等の調査等の的確な実施

- ・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への働きかけ等により電送率を向上させ（通年69.1%）、入力作業を省力化
    - イ. 受付窓口のレイアウトの変更
    - ウ. 入力コードチェックシステム導入及び実稼働
    - エ. 医療機関報告の効率的な電子保存システムの導入
    - オ. 専門職種の入力スタッフの充実

- カ. 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) 相談申込方法・相談受付内容等を明確化するため、相談受付業務に関する様式等を機構ホームページへ掲載
- 3) 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（22回延べ29人参加）するとともに、参加した学会における情報を収集
- 4) 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
- 5) 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を開催し、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

- ・ I T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（I C H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60%を確保することを16年度計画として設定した。
- ・ このため、入力ツール等をWe b上で公開、提供し、電送しやすい環境を整備するとともに、月毎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、16年度通年の電送化率は69.1%となり、年度目標である60%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、厚生労働省がインターネット経由で簡単に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うことができるように厚生労働省の開発に協力し、同システムを開発した。

## 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することとしているが、16年度においては、機構の保有する副作用情報に対する企業等のアクセスに関する基本的な考え方について機構内での検討を開始した。

#### 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）相談業務を開始した。すなわち、重篤な副作用の発生予防等の対策、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、及び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について、標準業務手順書の整備を行い業務を開始した。

- ・ 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た。

- ・さらに、相談を的確に行うことができるように、市販直後品目に関する機構職員勉強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（専門委員12名の委嘱、検討会の開催2回）を行った。
- ・医薬品の類似販売名等に関するデータベースの作成に関して、厚生労働省の作業に協力を行った。

#### 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、16年度においては、以下の取り組みを実施した。
  - 1) 医療用医薬品の添付文書改訂の根拠となった症例に係る情報を従前提供しているが、これを新医薬品へ拡大するため、審査部門との協議を開始した。
  - 2) 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発出から当該指示文書の機構ホームページへの掲載を2日以内に行うことを目標としたが、厚生労働省各担当部局との協議の上、標準業務手順書を作成、運用し、2日以内のホームページへの掲載を達成した。
  - 3) 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等については、16年度末で11,706枚をホームページ上で情報提供できる状態にある。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの設計及び開発を行い、年度内に開発を完了した。
  - 4) 医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備向け準備を行った。具体的には、厚生労働科学研究（医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究）の研究班によるパイロットスタディーに協力し、機構における医薬品情報提供システムの開発運用ノウハウを活かして、システム開発を行い、完成させた。  
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「75ページ（Ⅲ資料編7.(3)）」のとおり。

#### 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相談業務を実施した。くすり相談については、前身の組織以来10年間業務を行ってきたが、16年度には、相談員を2名増員し、昼休み時間の相談サービスを開始した。また、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するため、16年度においては、相談員を公募の上、新規採用し、医療機器の相談のための研修計画を作成するなど相談開始へ向けた準備を進めた。さらに、医療機器相談のための記録を登録し、集計解析するシステムの構築のための検討を行い、仕様書を作成した。
- ・「自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等」についての患者向けの説明文書など患者向けの情報提供を充実させるため、これら説明文書等の検討を実施している厚生労働科学研究費研究班に協力し、その検討状況の把握に努めた。

#### エ 情報提供の内容及びその質の向上

- ・個人情報保護に配慮しつつ、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) 医薬品安全課の職員を2名を健康被害救済部に併任させ、情報の共有に努めた。また、支給事例及び不支給事例の提供を受け、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、

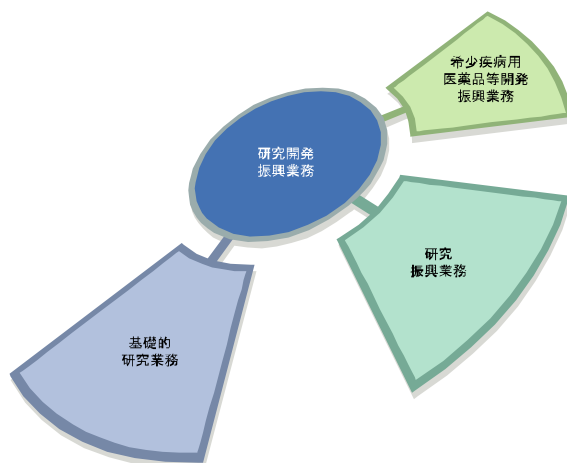
- 1) 審査段階からの情報を収集するため、治験副作用検討会、専門協議、部会品目勉強会、新薬第一・第二部会、医療機器・体外診断薬部会、医療材料部会及び薬事分科会に出席することとした。
- 2) 治験副作用検討会に出席し市販直後調査中の副作用等について、医薬品安全課から情報提供を行うこととした。
- 3) 連携手段についての標準業務手順書を作成した。

・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、

- 1) 機構の情報提供ホームページの掲載内容、情報量について、月毎に状況把握を実施することとした。
- 2) 利用者の興味等を容易に分析できるホームページのデザインを検討した。

### 3. 研究開発振興業務

研究開発振興業務については、機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の業務を実施した。



#### (1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上

##### ① 有望案件の発掘

・研究開発の動向等を踏まえ、実現性及び収益可能性がある案件への支援に特化するため、中期計画において、

- 1) 論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、

企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集)を16年度中に作成し、随時、充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用することとした。

2) また、マーケティングの観点から適正な評価をするために、16年度からベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させることとした。

・16年度計画は、この中期計画に沿った上、保有特許の有望性に基づいた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして内容を精査することとした。

・16年度に以下のような業務実績をあげた。

- 1) 実用化研究及び基礎研究における知財マップ・技術マップを16年12月に作成した。
- 2) 実用化研究評価委員会委員、専門委員の双方に特許に精通した弁理士等の委員を委嘱し、特許情報データベースを活用し、保有特許の内容を精査した上で5課題を新規に採択した。
- 3) 第1回ベンチャーキャピタル意見交換会を16年12月に開催し、医薬品等の開発に係るベンチャー企業の現状、投資判断やフォローアップの手法についての意見交換を行った。

## ② 社会的ニーズに基づいた案件の採択

・研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的ニーズを反映したものとするため、中期計画において、

- 1) 採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとすること。
- 2) 社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対し、アンケート調査を実施すること。
- 3) アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、政策目的と案件採択基準の関係を分かりやすく国民に説明すること。  
としている。

・16年度計画は、この中期計画に沿ったうえ、1)の具体化として、「実用化の可能性」、「保健医療上のニーズや社会的ニーズが高い」といった視点を入れた案件採択基準を作成することとした。

これらの目標、計画に基づき、16年度に以下のような業務実績をあげた。

1) 基礎研究

「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。12月～1月にかけて17年度案件を公募した。

2) 実用化研究

「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。

3) 実用化研究評価委員会委員及び専門委員、基礎的研究評価委員会委員及び専門委員を対象にアンケート調査を行い、16年12月末にホームページに公表した。アンケート結果については、基礎研究推進事業の17年度新規採択分の公募テーマの設定に反映させるとともに、案件採択にあたっての判断材料として用いることとした。

## ③ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択

・研究テーマの選定、採択に当たっては、中期計画において、国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行うこととしており、16年度計画においても、国家政策上、重要性の高いテーマがある場合、厚生労働省の

意向に沿った案件採択を行う必要があることから、専門家評価に加え、行政評価点を取り入れ、これらの目標、計画に基づき、16年度に以下のような業務実績をあげた。

1) 基礎研究

「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。12月～1月にかけて17年度案件を公募した。

2) 実用化研究

「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。

④ 研究内容を重視した案件の採択

- ・研究内容を重視した案件を採択するため、各分野の先端的技術に精通した専門家による一次評価と外部有識者による基礎的研究研究評価委員会による二段階評価を実施した。
- ・研究内容を重視した案件の採択を適正に行うため、中期計画においては、
  - 1) 研究者の経験や名声にとらわれず真に優れた研究案件を採択すること。
  - 2) 資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮することとし、平成16年度計画は、中期計画に沿い、研究開発計画の内容を重視した案件採択基準を作成し、真に優れた研究案件を採択すること、厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会することにより、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努めることとした。
- ・16年度に次のような業務実績をあげた。
  - 1) 基礎研究
    - ・「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。12月～1月にかけて17年度案件を公募した。
    - ・平成17年度新規課題採択前に厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会した。
  - 2) 実用化研究
    - ・「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。
    - ・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会した。

(2) 知的財産の創出及び製品化の促進

① プログラムオフィサー制度の導入

- ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、4月より研究経歴のあるプログラムディレクター、プログラムオフィサーを外部より登用した。

② 政策目的の実現に適した評価手法の確立

- ・採択プロジェクトの事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づき評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うことを目的とし、保健医療への貢献度、独創性等の項目間のウェイト付けを行う「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成した。
- ・定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うため、中期計画においては、
  - 1) プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。
  - 2) 定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。
  - 3) 評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該

研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行うこととした。

- ・16年度計画は、中期計画に沿って作成したうえ、1)については、定量的指標を用いた評価基準を作成すること、3)については、資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施することとした。

- ・16年度に次のような業務実績をあげた。

1) 基礎研究

①16年8月に「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成した。

②継続分は16年7～9月に実地調査を実施した。新規採択分については17年3月に面接審査を実施した。

2) 実用化研究

①16年7月に「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成した。

②実用化研究評価委員会にて面接審査を実施。16年8～9月に実地調査を実施した。

3) 希少疾病用医薬品等開発振興

交付手続きの簡略化、交付条件の明確化、事業の透明性の確保を中期計画に掲げ、交付条件の関係企業への事前の通知、説明会の開催、助成金交付額等の公表を16年度計画とし、交付条件を関係企業への説明会開催通知発送の際に同封した。また、5月に機構内会議室にて23社に対して説明会を実施するとともに、助成品目、交付先企業、助成金交付額についての実績を17年3月末にホームページに掲載した。

### ③ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施

- ・「中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者による二段階評価を実施すること。特に、実用化研究については、3年間の委託期間を原則として、委託終了等を実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。」との中期目標を踏まえ、中期計画においては、

1) 各年度毎に外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。

2) 中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を16年度中に構築する。

3) 第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門家評価を実施する。

4) 第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。

5) 各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのため事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては、原則として3年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。

6) 特に、実用化研究については、外部評価者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。

7) 希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続きの簡略化や交付条件の明確化に努める

とともに、事業の透明性の確保を図ることとした。

- ・16年度計画は、中期計画に沿ったうえ、1)に関しては、ホームページに掲載することとした。16年度には以下の業務実績をあげた。

○基礎研究及び実用化研究において、公募テーマをホームページに公表した。

(基礎研究)

- ・基礎的研究評価委員会（委員11人）、及び専門委員（24人）を設置し、二段階評価を実施した。
- ・10月に開催した基礎的研究評価委員会にて中間評価・5課題、年次評価・21課題、終了時評価・1課題を実施した。

(実用化研究)

- ・実用化研究評価委員会（委員15人）及び専門委員（18人）を設置し、二段階評価を実施した。
  - ①応募書類に「年度別計画および到達目標」を記述。
  - ②16年8月に実用化研究評価委員会を開催し事前評価を実施した。

(希少疾病用医薬品等開発振興)

- ・助成金の適正かつ効率的な交付を行うことを中期計画に掲げ、試験研究全体について年1回、その他、必要に応じ随時報告を行い、助成金交付決定額に反映させた。
- ・また、助成を終了した企業に対して承認申請までの状況を把握し、助成金が効果的に使用されたかどうかの把握を16年度計画とした結果、
  - 1) 6～7月に14社に助成金の申請内容についてヒアリングを実施。
  - 2) 10月に14社に試験研究進捗状況について中間報告会を実施。
  - 3) 11月に14社中、調査が必要と思われる11社に対し、実地調査を実施。
  - 4) 1月に14社より試験研究について文書により開発状況の最終報告を提出。これらの結果を踏まえ、2月上旬に交付額を決定、2月末に助成金の交付を行った。この他、年度途中助成金交付申請のあった3社においては、12月～1月にヒアリング・実地調査の実施、2月下旬に最終報告の提出、2月下旬に交付額を決定、3月中旬に助成金の交付を行った。助成終了後の2社について、開発状況を報告させるとともに、12月に実地調査を実施し、承認申請を促進させるための指導・助言を行った。

#### ④ バイ・ドール方式による研究成果の活用

〈基礎的研究の成果の活用〉

- ・産業活力再生特別措置法第30条の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進することを目的に、日本版バイ・ドール条項を適用した契約により、新規9課題、継続36課題について、資金提供先との契約締結を行った。

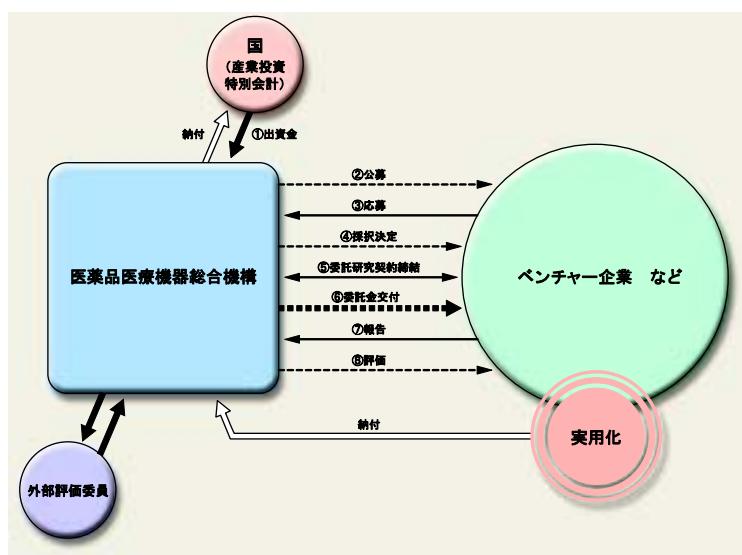
〈実用化研究の成果の活用〉

- ・産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（日本版バイ・ドール条項）の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進するため、中期計画においては、
  - 1) 日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を16年度に創設すること。
  - 2) 製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行うこと。
  - 3) 中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保することとした。



※「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。

平成16年度計画においては、中期計画に沿ったうえ、製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求め、②採択時の評価項目や評価基準は、製品化・実用化可能性に関するものを重視することとし、また、採択時に市場ニーズや競争環境という視点を入れた研究計画書の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努めることとした。



- ・ 16年度に以下の業務実績をあげた。
  - 1) 実用化研究支援事業を創設し、16年度募集分については、16年4月募集を行った。また、ホームページにて事業内容を公表した。
  - 2) 16年12月に実用化の可能性が高く収益が見込まれる5課題(別表)6億円を新規に採択した。
  - 3) 17年度募集分については、17年2月に応募要領を作成し、ホームページにて公表した。

## ⑤ 研究成果等の公表

- ・ 研究成果や評価結果を積極的に公表するため、中期計画において、発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する(法人等の権利・利益に関する情報を除く。)こととした。
- ・ 16年度計画は、中期計画に沿ったうえ、研究成果については特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表することとした。
- ・ 16年度に以下の業務実績をあげた。
 

(実用化研究)

  - ・ 16年12月に新規に採択した5課題の研究概要をホームページに掲載した。

【別表】

研究テーマ名	企業名
転写因子NF $\kappa$ Bを制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発	アンジェスMG株式会社
SOD（スーパーオキシドジスムターゼ）のDDS製剤の開発研究	株式会社LTTバイオファーマ
HLA-A24陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞腫Grade3・4に対するテラーメイド癌ペプチドワクチン	株式会社グリーンペプタイト
多発性骨髄腫に対するタミバロテン（TM-411）の臨床第II相試験	テムリック株式会社
アドレノメジュリンの臨床応用による急性心筋梗塞の治療方法の開発	ヒュービットジェノミクス株式会社

(五十音順)

(基礎研究)

- ・16年4月に新規採択9課題（16年度分）の研究概要をホームページに公表した。
- ・16年8月に15年度研究成果の概要をホームページに公表した。
- ・16年11月に中間評価、終了時評価の概要をホームページに公表した。
- ・16年12月に東京、大阪で成果発表会（医薬品機構シンポジウム）を開催した。

【別表】

研究プロジェクト名	総括研究代表者名（所属機関）
リゾリン脂質性メディエーターを標的とした新規アレルギー治療薬の開発	新井 洋由 (東京大学大学院薬学系研究科)
SARS克服を目指した免疫療法の開発	笹月 健彦 (国立国際医療センター)
新規膜蛋白質「シノビオリン」のユビキチンリガーゼ活性を特異的に阻害する抗リウマチ薬の開発	中島 利博 (聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター)
ヒストン脱アセチル化酵素の分子機能に基づく創薬化学	西野 憲和 (九州工業大学大学院生命体工学研究科)
RNA結合蛋白を標的とする革新的抗ウイルス剤の開発	萩原 正敏 (東京医科歯科大学大学院疾患生命科学部)
遺伝子と蛋白質の対応付け分子を用いた薬剤標的蛋白質の網羅的スクリーニングと新規分子標的抗癌剤の探索研究	柳川 弘志 (慶応義塾大学理工学部生命情報学科)
ゲノムインフォマティクスおよびグライコプロテオミクスに基づく癌選択的リガンド結合ステルスリボソームの実用化に関する研究	柳衛 宏宣 (東京大学先端科学技術研究センター)
HDL産生遺伝子の発現/転写翻訳後制御による動脈硬化予防治療技術の開発	横山 信治 (名古屋市立大学大学院医学研究科)
新規抗マalaria薬の開発に関する研究	綿矢 有佑 (岡山大学大学院自然科学研究科(薬学系))

### (3) 利用しやすい資金の提供

#### ① 電子化の推進

- ・研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進し、応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできる仕組みを取り入れた。
  
- ・研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進するため、中期計画において、
  - 1) 公募に際しては、16年度からホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行うこと、
  - 2) 資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進めること、
  - 3) 16年度からホームページ上で改善提案を受け付けるなど、業務改善を実施する仕組みを構築することとした。
  
- ・16年度計画は、中期計画に沿ったうえ、応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるような仕組みを取り入れること、応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施すること、ホームページ上に、問合せ窓口を明示し、業務改善のための意見を受け付けることとした。
  
- ・16年度に以下の業務実績をあげた。
  - 1) 新規課題の公募の際には、1ヵ月以上前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。
  - 2) ホームページで応募書類の書式掲載を実施した。
  - 3) 中間報告、年次報告、契約締結の際に電子ファイルでの提出を求めた。
  - 4) 業務改善のための意見等の受け付け窓口をホームページに設置した。

#### ② 審査の迅速化

- ・新規採択課題について、迅速な採択決定の促進を目的とし、スケジュール管理を徹底し、審査業務を実施した。

#### ③ 選定結果の公表

- ・透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表することを目的とし、新規採択課題の決定をホームページに掲載し、不採択案件は応募者に対して、不採択事由を通知した。
  
- ・透明性・公平性を図るため、中期計画において、選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知することとした。
  
- ・16年度計画においては、中期計画に基づき、応募総数や採択案件の案件名・研究内容・配分額等を広く公表すること、不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知することとした。
  
- ・16年度に以下のような業務実績をあげた。
  - 1) 実用化研究及び基礎研究の新規採択課題の決定について、ホームページに掲載した。
  - 2) 16年度分応募者への採択審査結果を通知した。

#### ④ 弾力的な研究費の交付

- ・研究者等の利便性に考慮し、研究費の弾力的な交付を目的とし、繰越に関する適用条件等を資金提供先に通知した。

#### (4) 承継業務の適正な実施

- ・ 出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実にを行うため、中期計画において、
  - 1) 16年度中に出資法人に対し具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促すこと、
  - 2) 出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施すること、
  - 3) 貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする事とした。
- ・ 16年度計画は、中期計画に基づき、出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、16年度の方針を決定し、速やかに実行することとした。貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進めることとした。
- ・ 16年度に以下の業務実績をあげた。
  - 1) 16年6月に事業計画書の提出を受け、電話やメールなどで適宜指導を行った。
  - 2) 16年12月にホームページで出資法人の会社概要と技術移転可能な特許の一覧を公表した。
  - 3) 成果管理委員による外部評価結果のとりまとめを行い、この結果を踏まえ、株式処分に関する本年度の方針を決定した。
  - 4) 16年9月及び17年3月に償還計画に沿った貸付金の回収を行った。