Ⅱ　平成19事業年度業務実績

第１　「独立行政法人整理合理化計画」及び「組織・業務全般の見直し」の決定等

１．「独立行政法人整理合理化計画」の決定

・「経済財政改革の基本指針2007」（平成19年６月19 日閣議決定）において、101 の全独立行政法人について「官から民へ」原則、競争原則及び整合性原則に基づき見直しを行い、その結果を踏まえ、19年内を目途に「独立行政法人整理合理化計画」を策定する旨が決定されたのを受け、「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」が平成19年８月10 日に閣議決定された。

その後、当該基本方針等に沿って策定された各独立行政法人の整理合理化案について「行政減量・効率化有識者会議」が中心となって検討を行い、平成19年12月24日に「独立行政法人整理合理化計画」が閣議決定された。

[参考]：「独立行政法人整理合理化計画」（医薬品医療機器総合機構に関する指摘部分）の内容

（１）事務及び事業の見直し

・【新医薬品審査】

ドラッグ・ラグ2.5年を平成23年度に解消するとの目標に向け、審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表（アクション・プラン）を作成し、毎年度その進ちょく状況について評価・検証等を行い、達成状況を踏まえて必要な見直しを行う。

アクション・プランについては、次期中期目標期間中に到来するドラッグ・ラグ解消の目標年度終了後、速やかにその成果の検証を行う。

・【新医療機器審査】

デバイス・ラグの現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえ、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図る。

・【安全対策業務】

医薬品や医療機器の安全性に係る情報の迅速かつタイムリーな収集・分析・提供等の安全対策業務については、一層の効率的かつ着実な実施を図るため、次期中期目標等において、各事業の成果をより的確に把握できる指標を設定する。

（２）組織の見直し

・【組織体制の整備】

次期中期目標期間中に、本部事務所移転の適否を含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。

（３）運営の効率化及び自律化

・【業務運営体制の整備】

各業務について、職員数の変動を踏まえた、効果的かつ効率的な業務運営を徹底する。

２．「組織・業務全般の見直し」の実施

・「経済財政改革の基本指針2007」において、「独立行政法人整理合理化計画」の策定に合わせ、中期目標期間終了時の見直しについて、平成19年度に見直す法人に加え、平成20年度に見直す法人についても前

倒しで対象とする旨が決定されたため、機構においても、組織・業務全般の見直しについて１年前倒しで行うことが求められることとなった。

これを受け、平成19年12月11日付けで、政策評価・独立行政法人評価委員会委員長から厚生労働大臣に対して「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」が通知され、これに基づき厚生労働省において策定された「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案」が行政改革推進本部に提出され、当該見直し案が平成19年12月24日付けで行政改革推進本部において決定された。

[参考]：「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案」の概要

（１）業務及び事業の見直し

次期中期目標期間においては、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくため、業務の見直し、効率化を行いつつ、審査の迅速化・質の向上、安全対策の着実な実施等に取り組むこととする。

①審査関連業務のうち、ドラッグ・ラグの解消に向けた見直し
②審査関連業務のうち、デバイス・ラグの解消に向けた見直し
③安全対策業務の着実な実施
④業務全般に係る効率化の徹底

（２）その他の業務全般に関する見直し

上記（１）に加え、業務全般について、以下の取組を行うこととする。

①効率化目標の設定
②給与水準の適正化等
③随意契約の見直し

第２　平成19年度計画の策定等

１．平成19年度計画の策定及び推進

・機構は、厚生労働大臣が定め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。

平成 19 年度においては、平成 18 年度末に平成 19 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。

また、平成 20 年 1 月 15 日には、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給事業等の実施に伴う中期計画の変更につき、厚生労働大臣に対して認可申請を行い、同日付で変更認可を受けた。

平成 19 年度計画は、中期目標及び中期計画の変更、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 18 年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見を踏まえ、策定した。

・機構では、より一層の組織体制の整備及び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。

平成 19 年度においても、平成 18 年度同様に事業の重点事項として、①審査業務の充実、②安全対策業務の充実及び③健康被害救済業務の改善を３つの柱とした業務内容を発表（平成 19 事業年度第１回運営評議会（平成 19 年６月 22 日））した。

また、中期計画、年度計画及び当該重点事項を着実に推進していくために、平成 19 年度内に実施すべき事項を整理し、「下半期事業の重点事項」として発表（平成 19 事業年度第３回運営評議会（平成 19 年 12 月 26 日））した。

２．平成18年度の業務実績の評価結果

・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）

機構の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成 19 年８月 17 日付けで、平成 18 年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、評価項目 20 項目のうち、Ｓ評価が１、Ａ評価が 17、Ｂ評価が２という結果であった（Ｓ評価は「救済給付業務の迅速な処理」、Ｂ評価は「国民に対するサービスの向上（業務内容の公表等）」「治験相談」）。

なお、当該評価結果についてはホームページに掲載し、平成 19 年９月 18 日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：中期計画を大幅に上回っている、Ａ評価：中期計画を上回っている、Ｂ評価：中期計画に概ね合致している、Ｃ評価：中期計画をやや下回っている、Ｄ評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果 17年度業務実績	評価結果 18年度業務実績
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上				
	(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・トップマネジメント	A	A
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	A	A
		4	拠出金の徴収及び管理	A	A
	(3) 国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	B
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上				
1	健康被害救済給付業務				
	(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 (2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 (3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置	7	業務の迅速な処理及び体制整備	B	S
	(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 (7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	A
	(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に係る目標を達成するためにとるべき措置	9	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実施	A	A
2	審査等業務及び安全対策業務				
	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A	A
		11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)	B	B
	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	13	審査等業務及び安全業務の質の向上	A	A
		14	適正な治験の普及等	A	A
		15	審査等業務及び安全業務の透明化の推進等	A	A
	(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	16	副作用等の情報の収集	A	A
		17	企業、医療関係者への安全性情報の提供	A	A
		18	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	予算、収支計画及び資金計画	19	予算、収支計画及び資金計画	B	A
第4	短期借入金の限度額				
第5	重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画				
第6	剰余金の使途				
第7	その他主務省令で定める業務に関する事項				
	(1) 人事に関する事項 (2) セキュリティの確保	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:				
	S	中期計画を大幅に上回っている	0	1
	A	中期計画を上回っている	17	17
	B	中期計画に概ね合致している	3	2
	C	中期計画をやや下回っている	0	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・また、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、平成 20 年 1 月 31 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、以下のとおり、機構の評価結果に関して指摘が行われた。

（1）「副作用救済勘定及び感染救済勘定において、平成 18 年度に当期総利益がそれぞれ約 5.2 億円、約 4.8 億円発生し、年度末に利益剰余金がそれぞれ約 31.5 億円、約 15.2 億円計上されており、業務実績報告書においてその発生要因として給付金の支給原因が見込みを下回ったこと等によるものと記載されているが、評価結果において、利益剰余金の発生要因となった業務運営の適切性について十分な説明がなされていない。当該勘定における収益の太宗が、企業等が負担する拠出金であることを考慮すると、今後の評価に当たっては、利益剰余金の発生要因となった業務運営の適切性の評価を行うべきである。」

（2）「行政改革の重要方針において、各府省の独立行政法人評価委員会は、国家公務員の水準を上回る法人の給与水準の適切性等に関し厳格な事後評価を実施することとされている。本法人の給与水準は対国家公務員指数で平成18年度121.1（事務・技術職員）と国家公務員の水準を大きく上回っているにもかかわらず、評価結果において給与水準の適切性等について言及されていない。今後の評価に当たっては、整理合理化計画Ⅲ－１－(4)「給与水準の適正化等」をも踏まえ、国民の視点に立って給与水準の適切性等について厳格な評価を行うべきである。」

（3）「随意契約の適正化については、「独立行政法人における随意契約の適正化について」において、各府省の年度評価等の際に平成18年11月の当委員会の指摘を踏まえて事後評価を行うことが要請されている。しかしながら、評価結果において随意契約の適正化について言及されていない。今後の評価に当たっては、整理合理化計画Ⅲ－１－(1)「随意契約の見直し」等をも踏まえ、「随意契約見直し計画」の実施状況等について厳格な評価を行うべきである。」

３．中期計画の変更（平成20年１月15日変更認可）

・「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」においては、Ｃ型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を当機構が担うこととされていたため、当該業務を実施するためには中期計画の変更が必要であったことから、平成 20 年 1 月 15 日付けで、厚生労働大臣に対して中期計画の変更認可申請を行い、同日付けで変更認可を受けた。

（主な中期計画の変更点:①特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等に関する記載の追加、②特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に伴う新たな勘定の設置を含む中期計画予算等の変更）

1. 特定C型肝炎ウイルス感染者救済特別措置法の概要

（1）支給対象者

次の①、②のいずれも満たす者が対象。

① 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染された者。

② 裁判所において、和解・調停が成立する、判決が確定するなどにより、①の者であると認定された本人または相続人（既に治癒した方及び母子感染によって感染した方も対象。）。

（注）製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は裁判所が認定。

（2）給付内容

①症状に応じて次の3段階の給付金

ア	慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がんに罹患し、又は死亡した者・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	4，000万円
イ	慢性C型肝炎に罹患した者・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2，000万円
ウ	無症候性キャリア・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1，200万円

② 追加給付金

給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、追加給付金を支給。

症状が進行した区分の額から、既に支給された給付金を除いた額を支給。

（3）請求期間

① 給付金の請求は、法施行後5年以内（以下「経過日」）。

なお、経過日に訴えの提起又は和解・調停の申立を行い、経過日以降に判決が確定又は和解・調停が成立した場合は、当該確定日又は成立日から1月以内。

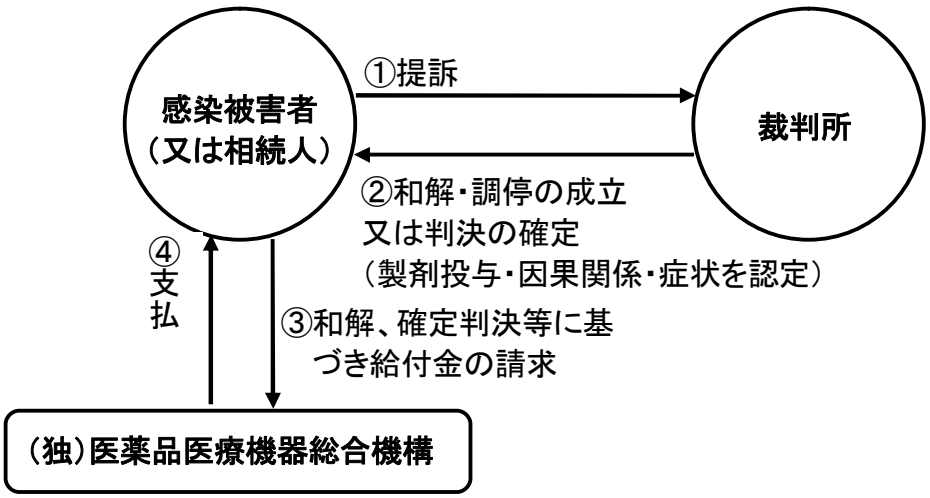
② 追加給付金の請求は、症状が進行したことを知った日から3年以内。

（4）支給事務

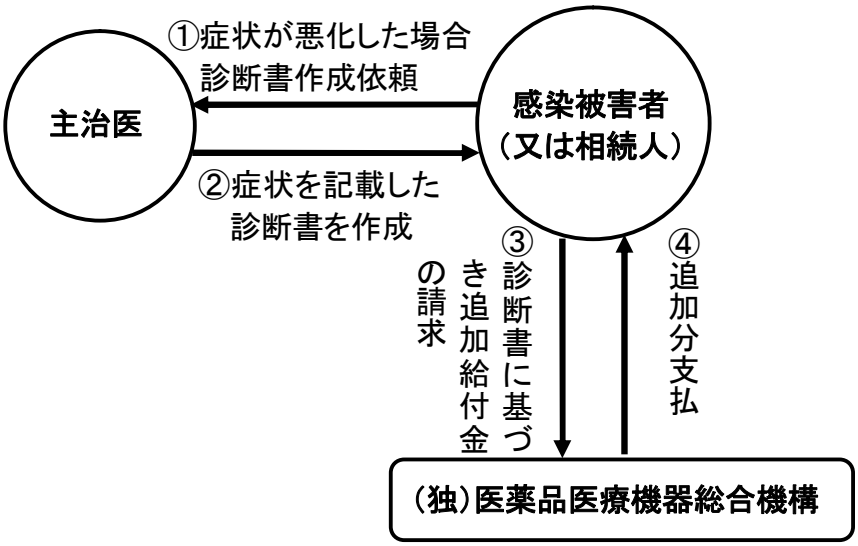
給付金の支給事務は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行わせることとし、同法人に、そのための基金を設置。

2. 給付金及び追加給金の請求の流れ

（1）給付金の請求の流れ



（2）追加給付金の請求の流れ



第３　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、機構の平成19年度計画の作成にあわせ、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。

・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、10 月末までの業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成 19 年 11 月に実施するとともに、当該ヒアリングにおいて幹部から指摘があった事項については、平成 20 年２月５日の幹部会において進捗状況の報告を行った。

(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、リスク管理又は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される組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、平成 18 年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び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、引き続き、定期的（原則週１回）に開催した。

・理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、審査部門をはじめとする各部の業務改革結果及び審査の基本的考え方（審査ポリシー）の検討状況等の報告等を実施した（平成 19 年度４回開催）。

・医薬品及び医療機器の審査・治験相談に係る進捗状況を把握するため、理事長を委員長とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催（平成 19 年度 12 回開催）し、審査等業務に係る進行管理を徹底した。

・機構における情報システムの管理体制をより強化するべく設置している理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」において、「業務・システム最適化計画」の策定に向け、CIO 補佐の協力の下、今後の業務・システム最適化に係る見直し方針について検討を行った。その検討の中で各業務担当部から出された意見を踏まえつつ議論を重ね、機構内の意思統一を図り、「業務・システム最適化計画」の確定及び公表について合意を得た上で（平成 19 年度２回開催）、平成 20 年３月 28 日に「業務・システム最適化計画」の公表を行った。

また、同対策本部の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成 19 年度３回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長

とした「財務管理委員会」開催（平成 19 年度 12 回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）及び欧州製薬団体連合会(EFPIA)との意見交換会を２回（７月及び12月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成 19 年２月に設置されたタスクフォースを６回開催した。また、タスクフォースの下に設置した４つの WG を合計 63 回開催した。

・「独立行政法人整理合理化計画」における指摘等を踏まえ、第二期中期計画の策定等に向けて、引き続き検討を進めている。

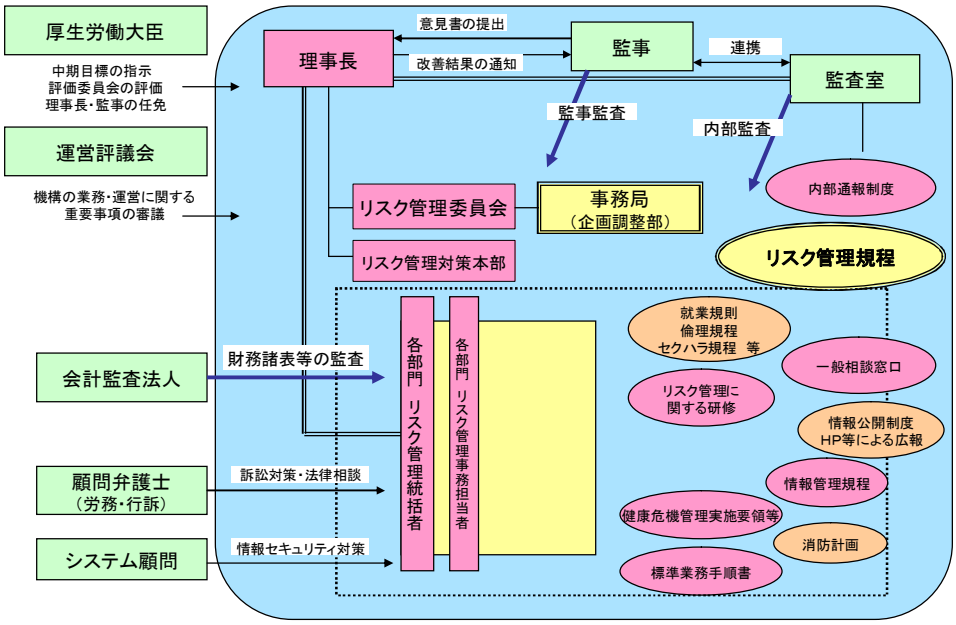
・機構全体のリスク管理を行うため、「リスク管理委員会」をリスク管理規程に基づき設置・運営しているが、平成19年度の同委員会においては、重要文書の機構外への持ち出しに関するルールについて検討し、必要な規程類の整備等を行うとともに、機構内のリスク管理意識の向上を図る観点から、これまでの同委員会の運営方針を改め、毎月１回開催することとした。

また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図った。

なお、理事長直属の組織である監査室において、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

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

⑶ 運営評議会等の開催

・機構においては、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及び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、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「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）及び「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。これらの平成 19 年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 19 年度）

第１回（平成 19 年６月 22 日開催）

⑴ 平成 18 事業年度業務報告について

⑵ 平成 18 事業年度決算報告について

⑶ 平成 19 年度 事業の重点事項について

⑷ 企業出身者の就業状況の報告について

⑸ 抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について

⑹ 専門委員への利益相反問題への対応の報告について

⑺ その他

第２回（平成 19 年９月 18 日開催）

⑴ 平成 18 年度の業務実績の評価結果について

⑵ 組織・業務全般の見直し当初案について

⑶ 企業出身者の就業制限について

⑷ その他

第３回（平成 19 年 12 月 26 日開催）

⑴ 組織・業務全般の見直しについて

⑵ 平成 19 年度 10 月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項について

⑶ 企業出身者の就業制限について

⑷ 平成 20 年度以降の副作用拠出金率について（案）

⑸ その他

伺い（平成 20 年１月 11 日開催）
⑴ 医薬品医療機器総合機構の中期目標及び中期計画の変更について
⑵ 医薬品医療機器総合機構の平成 19 年度計画の変更について
⑶ 医薬品医療機器総合機構の救済業務関係業務方法書の変更について

第４回（平成 20 年３月 13 日開催）
⑴ 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について
⑵ 平成 20 年度計画（案）について
⑶ 平成 20 事業年度予算（案）について
⑷ 企業出身者の就業状況の報告について
⑸ その他

【救済業務委員会】（平成 19 年度）
第 1 回（平成 19 年６月６日開催）
⑴ 平成 18 事業年度業務報告について
⑵ 平成 19 年度計画等について
⑶ その他

第２回（平成 19 年 12 月 13 日開催）
⑴ 平成 19 年度 10 月末までの主な事業実績（４月～10 月）及び今後の取組みについて
⑵ 平成 20 年度以降の副作用拠出金率について（案）
⑶ その他

伺い（平成 20 年１月 11 日開催）
⑴ 医薬品医療機器総合機構の中期目標及び中期計画の変更について
⑵ 医薬品医療機器総合機構の平成 19 年度計画の変更について
⑶ 医薬品医療機器総合機構の救済業務関係業務方法書の変更について

【審査・安全業務委員会】（平成 19 年度）
第１回（平成 19 年６月８日開催）
⑴ 平成 18 事業年度業務報告について
⑵ 中期計画の変更について
⑶ 今後の機構の体制について
⑷ 平成 19 年度計画等について
⑸ 企業出身者の就業状況の報告について
⑹ 抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について
⑺ 専門委員への利益相反問題への対応の報告について
⑻ その他

第２回（平成 19 年８月 27 日開催）
⑴ 医薬品医療機器総合機構の業務等の見直しについて
⑵ 企業出身者の就業制限について
⑶ その他

第３回（平成 19 年 12 月 11 日開催）
⑴ 平成 19 年度 10 月末までの主な事業実績及び今後の取組みについて
⑵ 医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直しについて
⑶ 企業出身者の就業制限について
⑷ その他

・「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」については、透明性を確保するため原則公開で開催し、議事録及び資料等については、ホームページ上で公表した。

・また、平成19年９月18日開催の第２回運営評議会において「企業出身者の就業制限について」の審議を行い、公明性・透明性を確保するためにこれまで実施してきた措置に加え、①「企業出身者の配置状況」における運営評議会への報告内容を拡充し、これまで部門単位で報告していた配置部門について部単位で報告すること、②理事長直轄の監査室において、定期的にルールの遵守状況のチェックを行い、その結果を半期ごとに運営評議会に報告すること、③監事による毎年の監査においてルール遵守状況についても対象とすることといったそれぞれの措置を実施することを前提に、企業出身者の就業制限ルールを見直すこととした。

◆運営評議会関係: http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html◆

⑷ 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た上で、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た。

また、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関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

（平成 20 年３月 31 日現在での委嘱者数は、896 名）

さらに、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、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

（平成 20 年３月 31 日現在での委嘱者数は、63 名（うち 14 名は、上記審査及び安全対策に係る機構の専門委員としても委嘱））

・審査等及び健康被害救済の各専門委員として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ている。

・業務の遂行にあたり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理及び人事評価制度の導入に際しては、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。また、「業務・システム最適化計画」の策定支援業務につい

ても、外部委託により実施した。

・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、情報システム顧問として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を引き続き外部から委嘱した。

(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により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、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行うとともに、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、非常勤職員等を活用した。

(6) データベース化の推進

・平成19年度も、「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を開催するとともに、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について、引き続き議論を行った。

また、健康被害救済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・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的として、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を引き続き実施した。

・厚生労働省及び機構発出の通知のうち、機構業務に関連があるもの及び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/operations/notice.html◆

(7) 業務・システム最適化計画策定への取組み

・機構における「業務・システム最適化計画」については、「電子政府構築計画」（平成15年7月17日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成17年6月29日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、外部専門家であるCIO補佐の支援の下、外部コンサルタントを活用しつつ関係各業務部と連携の上策定し、平成20年３月28日に公表した。

・平成19年度においても、前年度に実施された業務診断の結果に基づき、機構全体における業務改革をより一層推進した。

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、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を行うことにより、中期目標期間の終了時における一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算について、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

4)　総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改正について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて３％程度の額

一般管理費に関する中期計画予算は、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。

・平成 19 年度においては、年度計画予算の効率的な執行を図るため、年度計画に基づき、人件費については、国家公務員の給与構造改革等を踏まえて新しい給与制度を導入し、抑制に努めたほか、平成 19 年８月に閣議決定された「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」に沿って、平成 19 年 12 月に「随意契約の見直し計画」を策定し、公表したところであり、その見直し計画に基づき、一般競争入札を促進し、前年度に引き続き、コピー用紙を始めとした消耗品、印刷物等の外部委託経費、増員に伴う什器の購入及びパソコン等の賃貸借契約等において、調達コストの削減に努めた。これらの結果、欠員人件費等の不用額を除いても、効率化対象予算額に比して、３．３％の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・機構においては、電子化の推進など業務の効率化を図ることにより、中期目標期間の終了時における事業費（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、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

4)　総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成 19 年度から発生する事業費については、平成 19 年度と比べて１％程度の額

事業費に関する中期計画予算は、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。

・平成 19 年度においては、「随意契約の見直し計画」に基づき、平成 19 年度見直し対象である治験コーディネーター養成事業等に関する契約について、順次一般競争入札を促進する一方、各種システム開発経費の算定に当たっては、外部の専門家に精査を委託し、コスト削減に努めるとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつ、事業の執行管

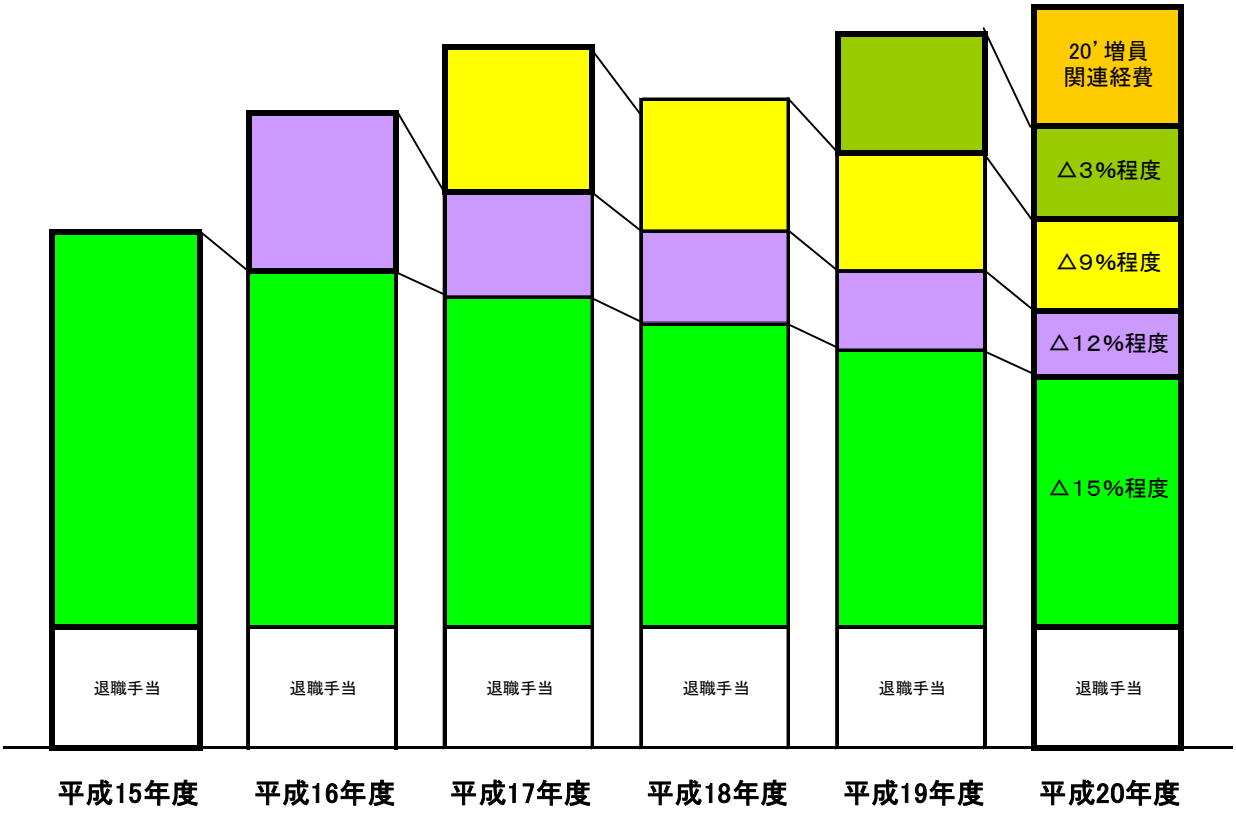
理を着実に行った。これらの結果、当初見込みより調査件数が少なかったことにより不用となったＧＭＰ海外実地調査等に関する事業経費の相当額を除いても、効率化対象予算額に比して、１３．１％の事業費の節減を図ることができた。

【公表基準に基づいた競争入札実績】

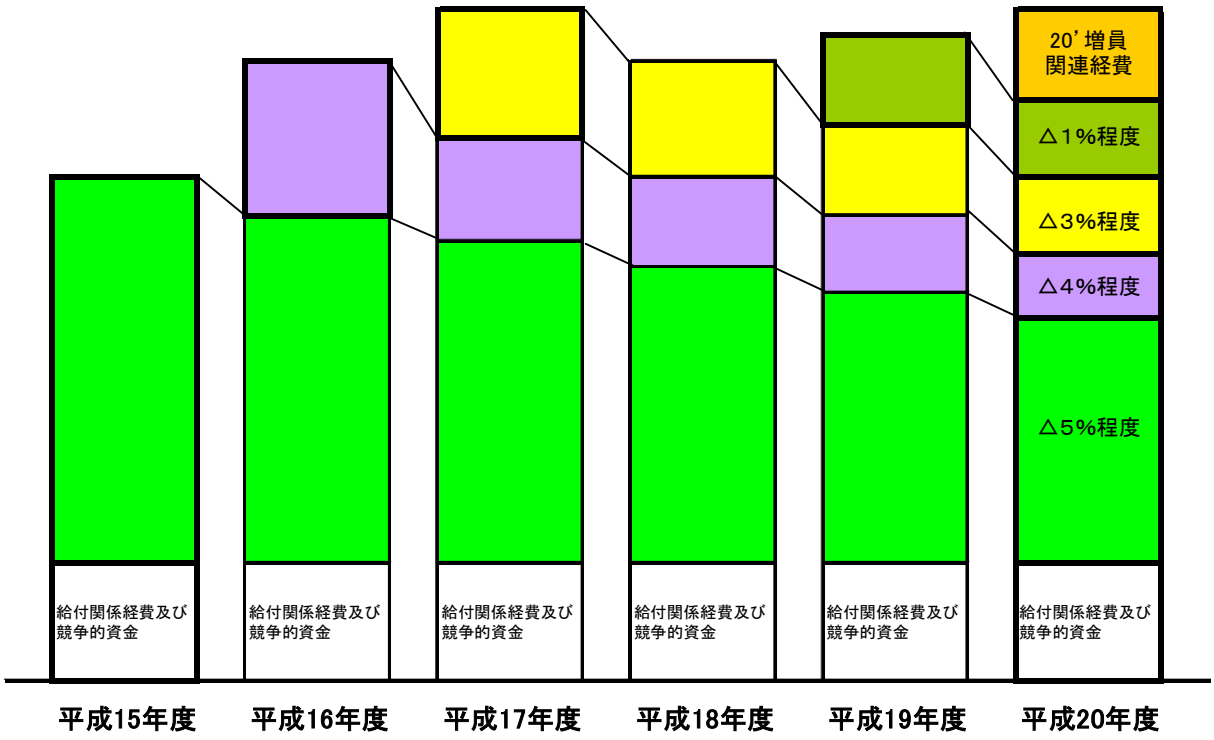
平成 19 年度：55 件（うち、一般管理費　21 件）
平成18年度：21件（うち、一般管理費　５件）
平成17年度：18件（うち、一般管理費　７件）
平成16年度：９件（うち、一般管理費　６件）

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】

ア　一般管理費について



イ 事業費について



(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等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、それぞれ、副作用拠出金及び感染拠出金並びに安全対策等拠出金であり、副作用拠出金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、感染拠出金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、安全対策等拠出金は、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、それぞれ申告・納付されている。

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金を一元的に徴収管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行４行及び貯金事務センター（郵便局）と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動が確保できた。

・副作用拠出金及び感染拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までに、99%以上の収納率を目指すこととしているが、平成19年度においては、副作用拠出金は99.6%，感染拠出金は100%であった。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までに、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が、平成19年度においては、97.6%であった。

【平成19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	762	762	100%	3,049
	薬　　局	8,346	8,309	99.6%	8
	計	9,108	9,071	99.6%	3,057
感染拠出金	製造販売業	98	98	100%	574
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業	673	670	99.6%	529
	医療機器製造販売業	2,454	2,226	90.7%	186
	医薬品・医療機器製造販売業	199	198	99.5%	504
	薬　　局	8,346	8,297	99.4%	8
	計	11,672	11,391	97.6%	1,227

・各拠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拠出金収納業務については、引き続き、（社）日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。

2)　安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、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。また、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。

①　副作用拠出金の徴収実績及び責任準備金の推移

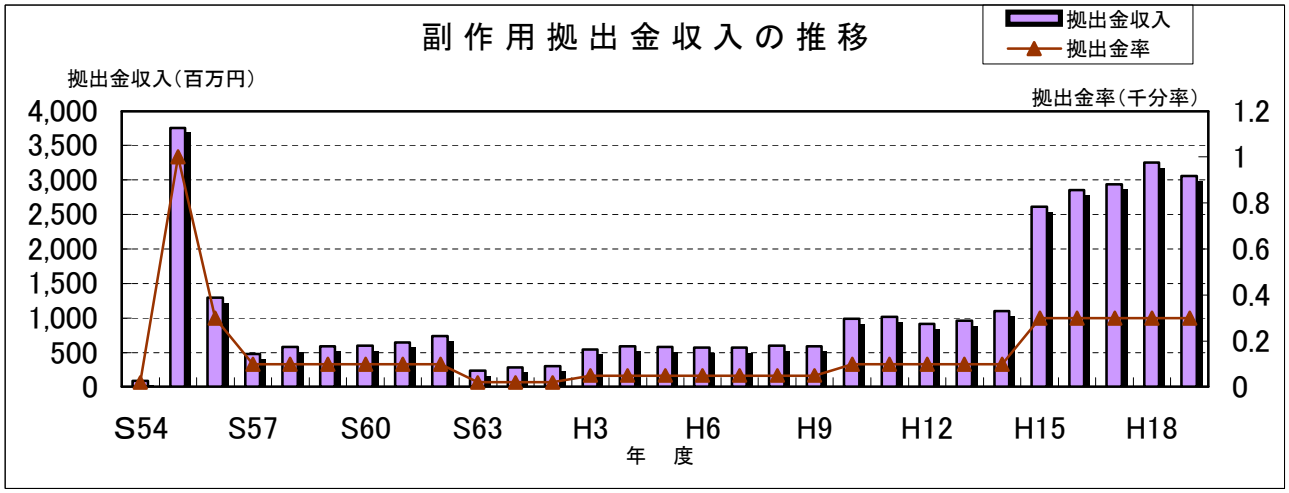
ア　副作用拠出金

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成19年度の拠出金率は1000分の0.3、拠出金納付額は3,057百万円であった。

（百万円）

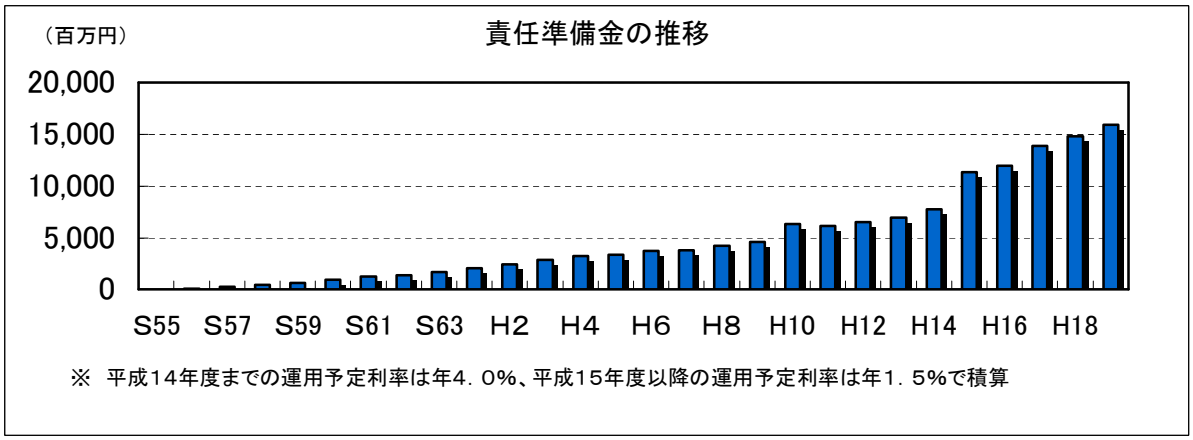
年　　度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
許可医薬品製造販売業者	2,596 (842社)	2,844 (833社)	2,923 (787社)	3,240 (778社)	3,049 (762社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,175者)	11 (10,550者)	10 (9,993者)	9 (8,968者)	8 (8,309者)
合　計　額	2,607	2,855	2,933	3,249	3,057
拠出金率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ　責任準備金

・救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成19年度末の責任準備金は15,912百万円であった。



②　感染拠出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成19年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は 574百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
許可生物由来製品製造販売業者	554 (108社)	553 (105社)	556 (101社)	574 (98社)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

③　安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成19年度の拠出金率は1000分の

0.11、拠出金納付額は 1,227百万円であった。

（百万円）

年　　度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品・医療機器製造販売業者	1,091 (3,076社)	1,143 (2,982社)	1,211 (3,180社)	1,219 (3,094社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (10,541者)	10 (9,987者)	9 (8,960者)	8 (8,297者)
合　計　額	1,101	1,153	1,220	1,227
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000

(4) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・「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。』との方針に沿って、厚生労働省からの平成 18 年３月 31 日付けの指示を踏まえ、中期計画を変更し、平成 18 年度以降の５年間においては、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平成 20 年度までの間においても３％以上の削減を行う旨を明記した。

・平成 19 年４月からの人事評価制度の導入にあわせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入した。

・新しい給与制度の導入等により、平成１９年度における人件費については、約３．３％の削減（対平成１７年度計画額）を図ることができた。

３．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及び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、機構の総合受付にアンケート用紙を備え置き、機構来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、FAX による受付に加え、平成 19 年６月から機構ホームページにおける受付を開始し、機構に対する意見・要望を容易に発信できるよう対応した。また、相談者の利便性の向上を図るため、昼休みを含めた対応を引き続き実施している。

・平成 19 年度に寄せられた相談等は 2,821 件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 1,402 件であり、約５割を占めている。

	照会・相談	苦　情	意見・要望	その他	合　計
平成19年度	2,711 (1,381)	56 (5)	45 (16)	9 (0)	2,821 (1,402)

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を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、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対応のほか、審査・安全業務に関する関

係企業等からの苦情等への対応も行っている。

・申請者から新医薬品、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しており、平成19 年度においても引き続き行っている。なお、平成 19 年度におけるこうした取扱いは、新医薬品は114 件、新医療機器及び改良医療機器は３件であった。

【新医薬品の審査進捗状況等についての企業からの相談件数】

部　　名	担　当　分　野		件数（延べ）
新薬審査第一部	第１分野	消化器官用薬、外皮用薬	5 件
	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）	1 件
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬	18 件
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	0 件
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	9 件
	第５分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	4 件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0 件
	体内診断薬分野	造影剤	0 件
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	30 件
新薬審査第四部	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）	38 件
	第６分野の２	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）	5 件
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認	1 件
	バイオ品質分野	抗体製剤品質	0 件
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	3 件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	0 件
計			114 件

・なお、申請者から機構における審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には　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平成 16 年度に設け、平成 19 年度においても引き続き行っている。

・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、関係企業から受けた苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、検討を進めている。

(3) ホームページの充実

・平成18年度の業務実績に関する「平成18事業年度業務報告」及び平成19年４月～10月までの業務実績に関する「平成19年度10月末までの主な事業実績（４月～10月）及び今後の取組み」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料についても、ホームページに順次掲載した。

・QMS調査等の申請に必要な手続き及びその流れ並びに当該申請に必要な書類の様式や製造販売承認申請書記載事項チェックリストなどについては、関係部より掲載依頼のあったものからホームページに掲載を行っている。

・情報公開に関する情報について、トップページにバナーを設置し、アクセスしやすい環境を整備した。

・採用情報に関するページを全面的に改訂し、採用希望者に提供する情報量を大幅に増加させた。

(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19年10月20日（土）に、大阪ビジネスパーク円形ホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

今回のフォーラムにおいても、昨年と同様に医薬品のみならず医療機器にも焦点をあて、「正しい理解が、あなたを守る　くすりの話し。医療機器の話し。」をテーマに掲げ、基調講演及びパネルディスカッションを行った。

第１部の講演では、樋口輝彦（国立精神・神経センター総長）及び妙中義之（国立循環器病センター研究所副所長）を講師に迎え、基調講演を行った。

第２部では、河内理恵（元ＮＨＫアナウンサー）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、一般市民など300名を超える方々の参加があった。

第1部

基調講演

講演Ⅰ「正しく理解しよう　クスリの効果とリスク」

樋口　輝彦（国立精神・神経センター総長）

講演Ⅱ「最新医療機器のことをもっとよく知ろう」

妙中　義之（国立循環器病センター研究所副所長）

第２部

パネルディスカッション「上手に付き合おう　医薬品・医療機器」

＊パネリスト

青木　初夫（日本製薬工業協会会長）

今　くるよ（漫才師）

妙中　義之（国立循環器病センター研究所副所長）

樋口　輝彦（国立精神・神経センター総長）

間宮　清　（全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人）

和地　孝　（日本医療機器産業連合会会長）

宮島　彰　（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長）

＊コーディネーター

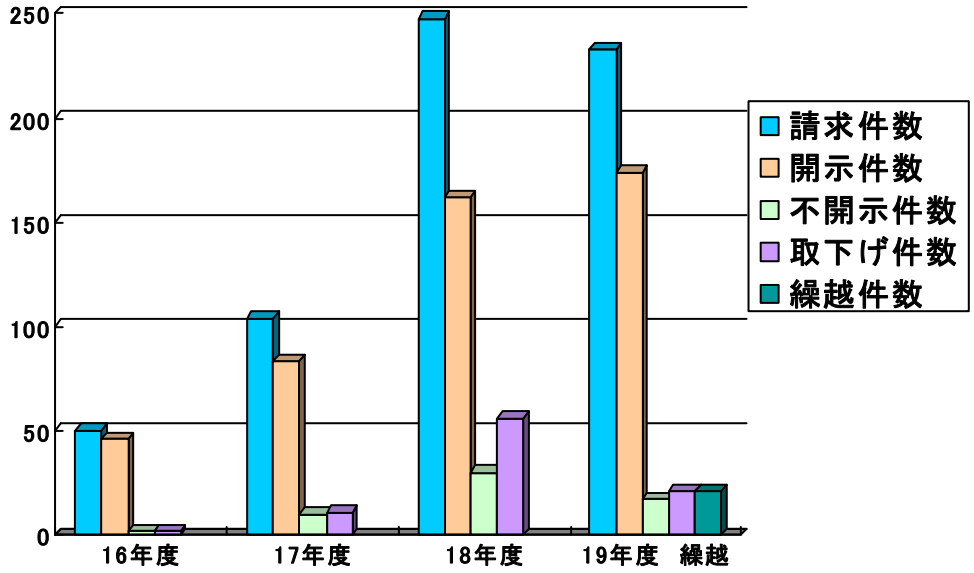
河内　理恵　（元ＮＨＫアナウンサー）

(5) 法人文書の開示請求

・情報公開請求に関する状況は、次のとおりであった。なお、法人文書の開示請求に係る異議申立ては、平成19年度は２件あった。これらについては、情報公開・個人情報保護審査会に諮問を行い、同審査会において審議の予定である。

【法人文書開示請求件数等の推移（全体）】

	請求件数	取下げ	決定内容					異　議 申立て	翌年度 繰　越
			全部開示	部分開示	不開示	文　書 不存在	存否応答 拒否		
平成16年度	50	2	9	37	0	2	0	0	0
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	4	0
平成18年度	248	56	15	147	9	21	0	6	0
平成19年度	233	21	7	167	0	17	0	2	21
合　計	635	90	44	421	13	46	0	12	21



※１）開示件数には、部分開示を含む

※２）不開示件数には、文書不存在を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（請求者別）】

請求者／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	累計
個人	35	74	113	86	308
法人（製薬企業等）	14	25	132	143	314
報道関係者			3	4	13
合　計	50	104	248	233	635

※）「個人」には、実質的には法人からの請求であるが、個人名で請求されているものを含む。

【法人文書開示請求件数等の推移（系統別）】

系統／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	備考
審査系	8	22	90	115	製造販売届　など
調査系	32	69	117	74	GCP調査結果通知　など
安全系	8	13	40	44	副作用報告　など
その他	2	－	1	－	旅行命令簿　など
合　計	50	104	248	233	

※）件数には、取下げや不開示決定及び文書不存在になったものを含む。

(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、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計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

・平成 19 年度においては、保有する法人文書の管理状況、入札・契約の状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(7) 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に関する財務状況について、官報及びホームページ等で公表した。

(8) 「随意契約見直し計画」の公表

・「随意契約の見直し計画」を策定し、平成19年12月にホームページで公表した。

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、また、機構の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、人事評価制度について、全職員を対象とした試行を平成 18 年４月から同年９月までの間実施した上で、平成 19 年４月から本格的に導入した。

人事評価制度の導入に際しては、同制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しては、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げたところである。

(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、いずれも専門性が非常に高い。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ための

適切な能力開発を実施することが必要であることから、平成19年度においては、平成19年10月１日付で研修規程を改正し、これまで実施してきた研修を「一般体系コース」と「専門体系コース」の２コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにした。また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、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、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

① 平成19年４月と10月に新任者研修を実施したほか、平成19年４月からＦＤＡを参考とした新しい研修プログラムの試行を行い、平成19年10月から本格的に実施した。

② 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57名を派遣した。

③ 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20回実施した。

④ 一般実務研修として、接遇研修を平成19年４月及び９月に各１回、苦情対応を主眼にした接遇研修上級編を10月に１回、ＩＴリテラシーに関するｅ－ラーニング研修、コミュニケーション研修、ビジネスライティング研修をそれぞれ実施するとともに、総合職職員を対象とした財務研修を外部機関を利用して各１回実施した。

⑤ 一般研修として、英会話研修を平成19年８月から12月まで実施した。また、英会話研修の効果測定及び語学力の向上を目的としてTOEIC試験を平成19年５月、６月及び平成20年１月に実施した。

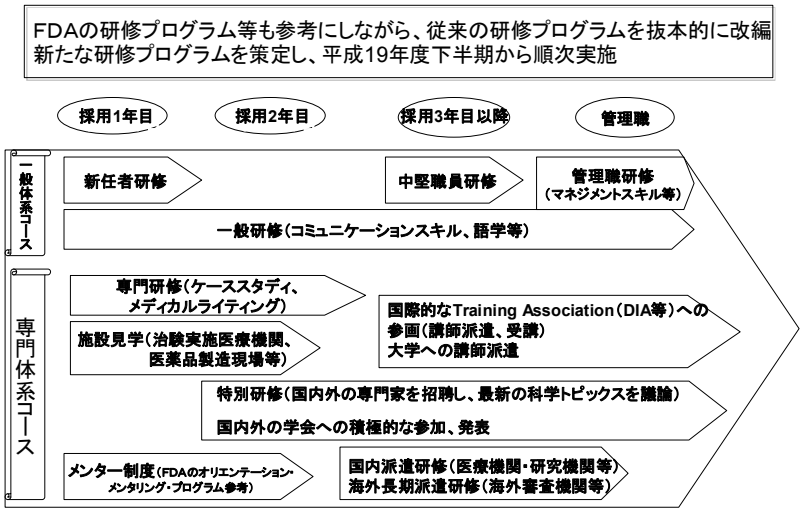
⑥ 個人情報保護に関する基礎知識の習得を目指す研修を１回行うとともに、薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を聞く研修を１回行った。

⑦ 外部機関において行われる技術的事項に関する研修（薬事エキスパート研修会、昭和大学IRB見学等）へ職員を派遣した。

・なお、新任者に対しては、平成19年６月から平成20年１月にかけて、施設見学（医薬品製造工場５ヶ所・医療機器製造工場５ヶ所・医療機関６ヶ所・研究機関１ヶ所・日本赤十字社）を実施した。

・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。（平成20年３月末で延べ1，023人）。

研修・人材育成について



(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ている。

(4) 公募による人材の確保

・機構においては、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、機構の中立性及び公正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となっている。

・平成18年度末の変更前の中期計画では、期初（平成16年４月）の常勤役職員数を317人、期末（平成21年３月）の常勤役職員数を346人と定めていたところ、平成19年４月１日における常勤役職員数は341人となっており、予定常勤役職員数はほぼ充足できた。

・一方、平成 18 年度末の変更後の中期計画では、期末の常勤役職員数を 484 人と定めたため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していく必要があったことから、平成 19 年度においては、機構ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について４回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

（注）平成 18 年度末の中期計画の変更により、平成 19 年度から平成 21 年度までの３ヶ年において 236 人（平成 19 年度 58 人、平成 20 年度 80 人、平成 21 年度 98 人）の増員を行う予定。

採用募集活動について（平成１９年度）

・　業務説明会
　　６月　東京で２回（参加者計１３１人）
　　９月　東京で２回、大阪で１回（参加者計２７３人）
　１２月　東京で２回、大阪で１回（参加者計１７５人）
　　３月　東京で１回、大阪で１回（参加者計　５１人）

・　役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化
　学会への働きかけ：小児科関連学会、日本リウマチ学会、日本糖尿病学会、日本薬学会、統計関連学会連合大会、国立病院総合医学会
　ナショナルセンター、国立病院機構、治験中核病院への職員派遣のお願い、国公私立大学医学部長会議で説明、大学訪問・講義等

・　採用ツール
　採用パンフレット：大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等、約９００機関に送付したほか、業務説明会等で活用
　ＨＰ採用サイトリニューアル、機構紹介ＤＶＤ作成
　採用ポスター：大学医学部（８０箇所）へ送付のほか、個別配付、他ツールと併用

・　就職情報サイトへの募集情報の掲載（企画競争により、日経ナビ及び日経キャリアネットへの掲載を決定）
　０８年新卒求人サイト（日経ナビ2008）掲載
　０９年新卒求人サイトプレサイト（『日経ナビ2009　医薬品・ＢＩＯ業界特集』）掲載
　０９年新卒求人サイト（『日経ナビ2009』）掲載
　転職サイト（『日経キャリアＮＥＴ』）掲載（9月7日から1ヶ月間、12月7日から1ヶ月間）

・　学会誌等への募集広告の掲載
　日本生化学会（学会ＨＰ）、日本薬理学会（学会ＨＰ）、日本薬剤学会（薬剤学誌）、
　日本薬物動態学会（学会ＨＰ）、日本臨床薬理学会（臨床薬学）、日本トキシコロジー学会（学会ＨＰ）、
　日本薬学会（ファルマシア）、日本病院薬剤師会誌、日本医事新報、日経メディカル、
　製薬・ＢＩＯ業界徹底研究（薬学院生向け就職情報誌）、 統計関連学会連合大会（講演報告集）、医療薬学誌、
　ネイチャー、日本薬学会第１２８年会（展示広告）

　・学会ブース展示
　　第６１回国立病院総合医学会、日本薬学会第１２８年会

【平成 19 年度の公募による採用状況等（平成 20 年４月１日現在）】

１）	技術系職員［公募４回］	
	応募者数	約 1,070人
	採用者数	77人
	採用内定者数	74人
２）	事務系職員［公募２回］	
	応募者数	約 190人
	採用者数	14人

・なお、人材確保が特に困難な GMP 適合性調査及び生物統計を担う職員については、機構の公正性及び透明性に配慮しつつ、民間企業からの職員の受け入れを容易にするため、「機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」に時限的な特例規定を設けていたところ、平成19年４月１日から、企業出身者の就業制限ルールの見直しを行うために改正された「機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」の施行日（平成19年10月１日）前までの間においては、当該特例規定に基づく採用者はいなかった。

【機構の常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	〈中期計画〉 期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	319人	341人	426人	484人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	

注１：中期計画における機構発足時の平成 16 年４月（期初）の役職員数は 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（平成 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、研究振興部が平成 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（平成 20 年度末）の予定数は 357 人であり、平成 18 年度末の中期計画変更前の中期計画の期末（平成 20 年度末）の予定数は 346 人である。

注４：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。（平成 19 年７月１日に新薬審査第四部を新設するとともに、同年 10 月１日に生物系審査部を二部制とした。）

注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ことがないよう、役職員の採用及び配置並びに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、退職後の再就職等に関する制約又は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等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

・具体的には、関係する規程の概要や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全職員に配布している。

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、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、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、「入退室管理システム」の運用管理等に関する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。

⑵ 情報システムのセキュリティ対策

・平成 19 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。

・情報セキュリティ規程の廃止及び情報システム管理利用規程の一部改正を行い、CIO を総責任者とした各システムオーナーを中心とするセキュリティ体制を整備した。

・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、競争入札により遠隔地データ保管業者を選定の上、平成 20 年 1 月より情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を開始した。

・医療機器審査業務、治験相談業務及び品質管理業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、関連規程を改正し、平成 20 年 3 月 31 日に関係団体宛に通知を発出した上で、平成 20 年度より、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、更なるセキュリティの向上に努めた。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
機構外	43 社	218 枚
機構内		223 枚

注：平成 20 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第４　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おいては、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、以下のような施策を講じている。

(1) 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

・救済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19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、平成18年度第４・四半期決定分までをホームページで公表したところであり、平成19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/kenkouhigai/help/information2.html◆

②　パンフレット等の改善

・パンフレット及び請求手引きについて、医師や患者にとって、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善した。

・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、

ア）　救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成し、配布するとともに、ホームページに冊子（ＰＤＦ形式）及び冊子を要約した動画を配信し、より使いやすくした。

イ）請求書の記載要領を作成し、患者等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。

ウ）郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等について、ホームページからダウンロードできるようにするとともに、パンフレットにダウンロードできるURLを掲載し、より使いやすくした。

◆請求書のダウンロード：http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/◆

(2) 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　救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報（日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌に同梱、冊子を要約した動画及び冊子をＰＤＦ形式にして機構ホームページより配信）、インターネットによる広報（４専門サイトにバナー広報、７総合サイトにキーワード連動広報、医師向けサイトのソネットｍ３による広報）及び都道府県等ホームページによる広報

②　感染救済制度については専門誌6誌による広報､HIV感染者等の受託給付業務については専門誌５誌による広報。

③　全国自治体病院学会他４学会プログラム・抄録集に救済制度の内容の掲載

④　医学会等（日本皮膚科学会総会、日本アレルギー学会春季臨床大会、日本化学療法学会東日本支部総会他）に参画し、救済制度について10ヶ所でパンフレット配布・発表等

⑤　全国７ヵ所の医療機関、予防接種従事者研修会、国立病院薬剤師会総会及び東京都輸血療法研究

会に直接赴いた上での救済制度の説明

⑥　「第21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抄録集への掲載、資料配布などの広報を実施した。

・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た上での、全医療機関への配布

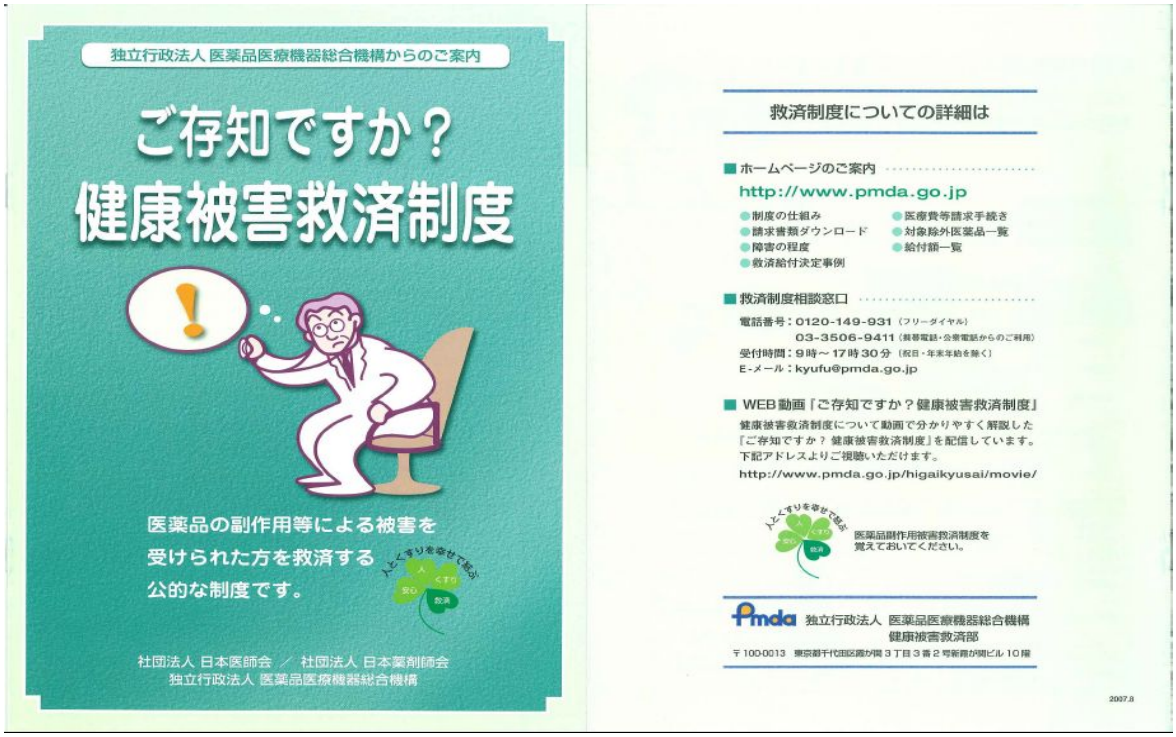
②　日本薬剤師会による制度紹介のパンフレットの薬局への配布

③　日本赤十字社血液センターによる制度紹介のパンフレットの医療機関への配布

④　(社) 日本薬剤師会発行の「お薬手帳」への救済制度の内容の掲載

などを実施した。

【冊子による広報】



・医療関係者に対して、救済制度を分かりやすく伝えるため、「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子（表紙を含め８頁）及びポスターを日本医師会雑誌（約１５万部）及び日本薬剤師会雑誌（約１０万部）に同梱し、配布を行った。

また、ホームページにおいて、冊子を要約した動画（１４分）及び冊子（ＰＤＦ形式）の配信を行った。

(3) 相談窓口の拡充

・平成19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もに、平成15年度と比べて20%程度増加させることを目標としたところ、平成19年度の相談件数は平成15年度と比べて36%増加した。

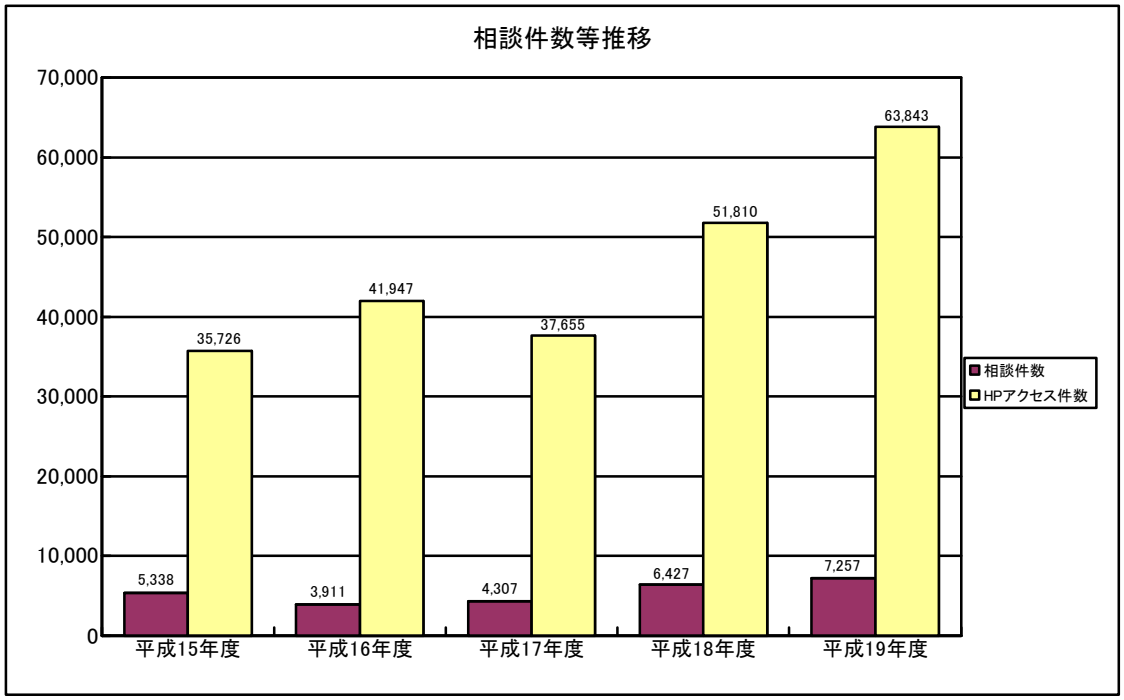
増加した要因については、救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成した上で、日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌への同梱による広報、機構ホームページより冊子を要約した動画の配信、インターネットによる広報等があげられる。

また、平成19年度のホームページアクセス件数は平成15年度と比べると79%増加した。

さらに、インターネットによる広報及び都道府県等ホームページによる広報を５ヶ月間実施した結果、救済制度の概要を記載した広報専用ページに101,720件のアクセス件数があった。

年　　度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成15年度比
相　談　件　数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	36%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	79%増

◆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@pmda.go.jp◆



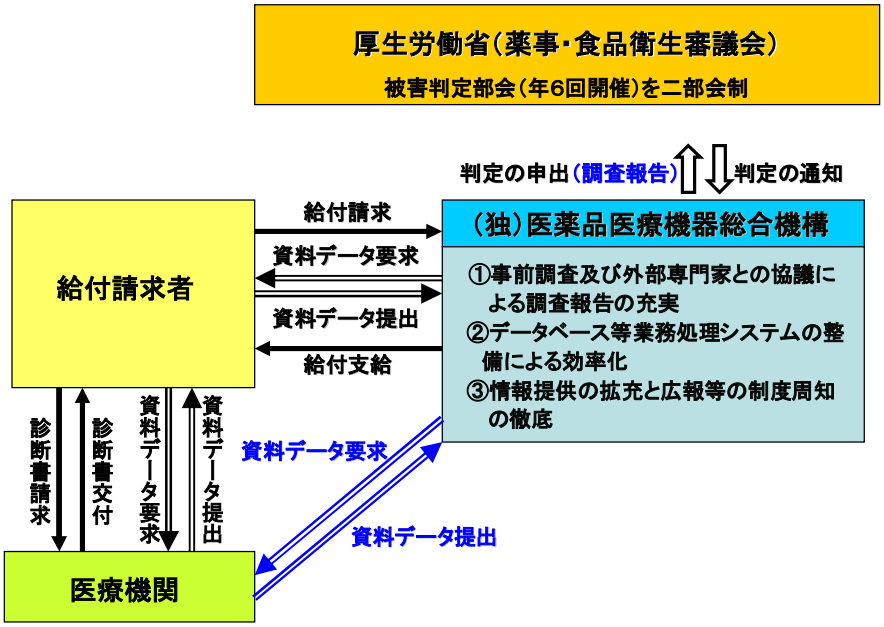
(4) 情報のデータベース化による一元管理

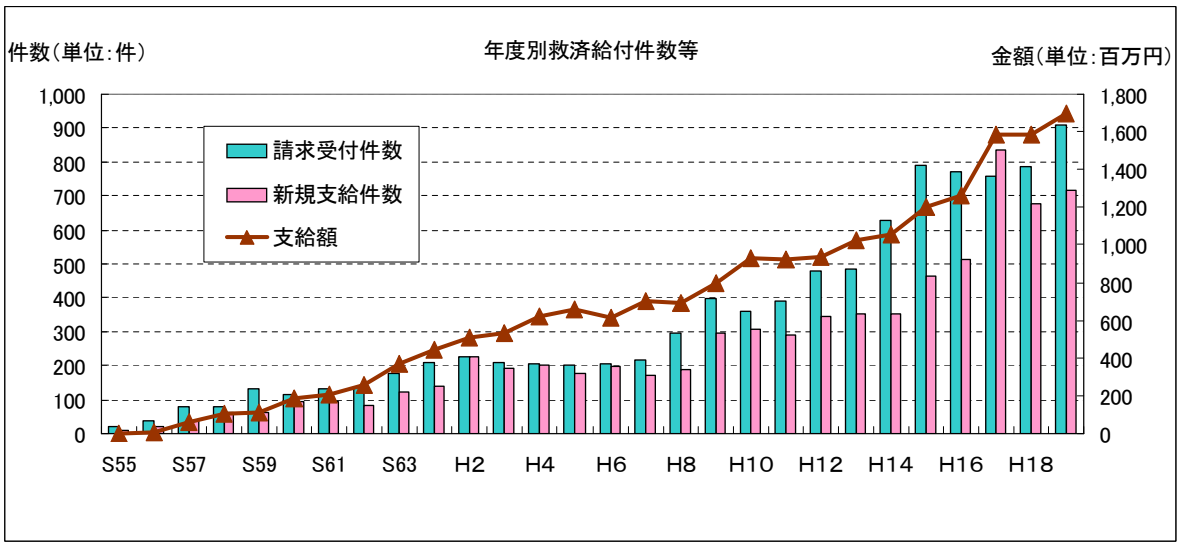
・業務の迅速化・効率化を図るため、適切に進捗状況を把握し、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に関する情報（特に、原因薬や副作用疾病名等に関する情報）のデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析・解析し、業務の標準化に活用することができる「救済給付データーベース統合・解析システム」の第1次開発を平成19年８月に終了した。

(5) 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流れ】





［平成19年度］

・副作用救済関係　→　請求件数908件、支給・不支給決定件数855件（うち718件支給決定）

・感染救済関係　→　請求件数９件、支給・不支給決定件数５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平成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。

・なお、厚生労働省と調整を行い、医学的薬学的判定を行う同省との事務処理期間の時間配分を同省２ヶ月、機構６ヶ月（請求者や医療機関等に対して追加・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。）とするとともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、適正な事務処理期間の管理が行えるよう体制を整えたところである。

・平成19年度の達成率は、引き続き精力的な事務処理を行った結果として、平成18年度の65.3%から8.9ポイント上昇の74.2%であった。

①　医薬品副作用被害救済業務

昭和５５年５月１日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

ア　副作用被害救済の実績

平成19年度における実績は、以下のとおりであった。

年　　度		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請　求　件　数		793件	769件	760件	788件	908件
決　定　件　数		566件	633件	1,035件	845件	855件
	支給決定	465件	513件	836件	676件	718件
	不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件
	取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件
処理中件数*		820件	956件	681件	624件	677件
達　成　率**		17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%
処理期間（中央値）		10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月

＊「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、８ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ　給付種類別の請求件数

平成19年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

（単位：件）

年　　度		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請　求　件　数		793	769	760	788	908
給付種別	医　療　費	640	613	602	643	730
	医　療　手　当	683	650	659	694	786
	障　害　年　金	68	73	78	60	70
	障害児養育年金	9	14	5	14	10
	遺　族　年　金	56	54	41	31	33
	遺族一時金	42	47	48	51	72
	葬　祭　料	98	101	84	88	105

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ　給付種類別の支給決定状況

平成19年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

（単位：千円）

種類	平成15年度		平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	367	34,813	448	51,722	717	78,527	572	67,502	603	67,603
医療手当	408	35,388	472	42,711	757	70,073	624	60,034	651	62,668
障害年金	22	552,869	24	592,028	33	653,143	35	692,446	42	730,007
障害児養育年金	2	16,991	4	17,810	17	40,639	6	30,131	7	35,760
遺族年金	32	335,829	31	412,167	44	502,468	22	493,010	20	501,454
遺族一時金	30	217,148	19	137,041	32	228,708	34	229,446	39	286,373
葬祭料	61	11,205	48	9,167	74	14,010	53	10,386	63	12,661
合計	922	1,204,243	1,046	1,262,647	1,674	1,587,567	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525

注１：件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

注２：金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

②　生物由来製品感染等被害救済業務

平成16年４月１日以降に生物由来製品※を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

※　人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

ア　感染等被害救済の実績

平成19年度における実績は、以下のとおりであった。

年度		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請求件数		5件	5件	6件	9件
決定件数		2件	6件	7件	5件
	支給決定	2件	3件	7件	3件
	不支給決定	0件	3件	0件	2件
	取下げ件数	0件	0件	0件	0件
処理中件数*		3件	2件	1件	5件
達成率**		100.0%	50.0%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）		3.0月	5.6月	3.8月	3.8月

＊「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、８ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ　給付種類別の請求件数

平成19年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

（単位：件）

年　　度		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
請求件数		5	5	6	9
給付種別	医療費	5	5	5	7
	医療手当	5	5	5	8
	障害年金	0	0	0	1
	障害児養育年金	0	0	0	0
	遺族年金	0	0	1	0
	遺族一時金	1	0	0	0
	葬祭料	1	0	1	0

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ　給付種類別の支給決定状況

平成19年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

（単位：千円）

種類	平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	2	161	3	475	6	473	3	102
医療手当	2	142	3	249	6	497	3	352
障害年金	－	－	－	－	－	－	－	－
障害児養育年金	－	－	－	－	－	－	－	－
遺族年金	－	－	－	－	1	1,387	－	2,378
遺族一時金	－	－	－	－	－	－	－	－
葬祭料	－	－	－	－	1	199	－	－
合計	4	302	6	724	14	2,556	6	2,833

注：金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

(6) 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るため、平成19年度中の副作用救済給付及び感染救済給付に関する支給・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。

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

・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、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、健康被害者について保健福祉事業を実施することとしている。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第１項第１号ロ）。

「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るＱＯＬ向上等のため調査研究」

保健福祉事業の一環として、平成 17 年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果（平成 18 年３月）を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のＱＯＬの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るため、平成 18 年４月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るＱＯＬ向上等のため調査研究班」を設置して、調査研究事業を開始した。

当該調査研究事業の報告書については、当該調査研究班の班長から平成 19 年 11 月 14 日に提出があり、平成 19 年 12 月 13 日開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページで公表した。

【事業内容】

健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成 19 年度調査研究協力者 60 名）

【調査研究班員】

班　長	宮　田　和　明	日本福祉大学学長
	高　橋　孝　雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪　田　一　男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松　永　千惠子	独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園主任研究員

(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

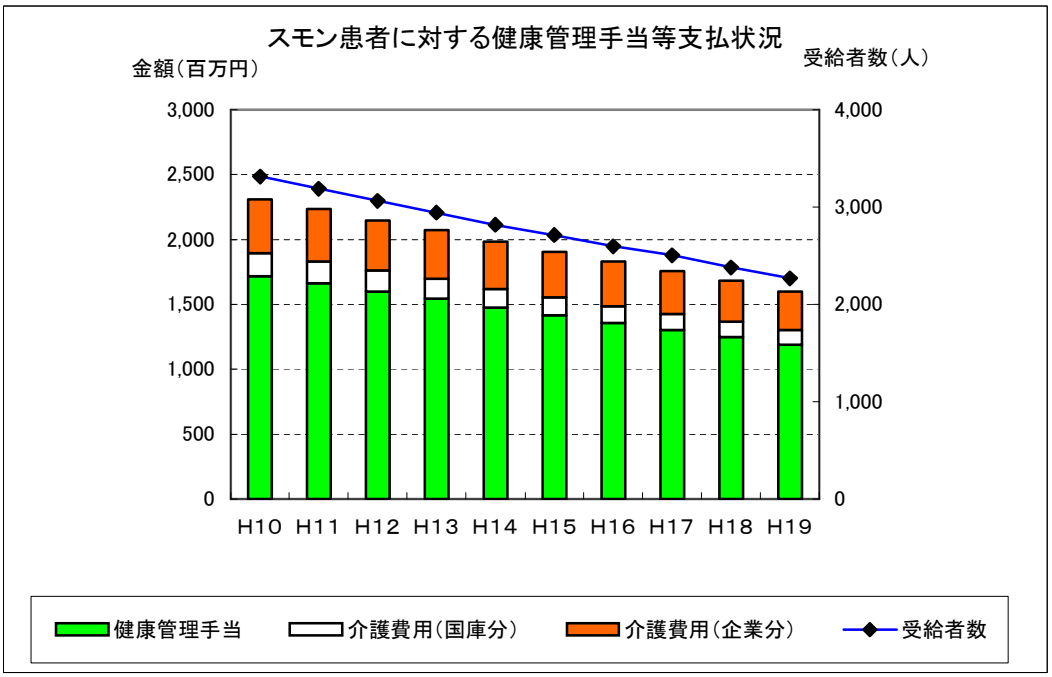
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約の内容に基づく適切な業務を実施した。

① スモン関連業務（受託・貸付業務）

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施しており、平成19年度の受給者数は2,269人、平成19年度の支払額は1,601百万円であった。

年度		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
受給者数		人 2,713	人 2,598	人 2,504	人 2,381	人 2,269
支払額		千円 1,901,829	千円 1,829,332	千円 1,757,774	千円 1,683,500	千円 1,601,134
内訳	健康管理手当	1,417,469	1,359,056	1,305,168	1,251,622	1,191,245
	介護費用（企業分）	349,933	342,357	330,086	315,027	299,108
	介護費用（国庫分）	134,427	127,920	122,520	116,850	110,781

（注）金額については、単位未満は四捨五入してあるため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



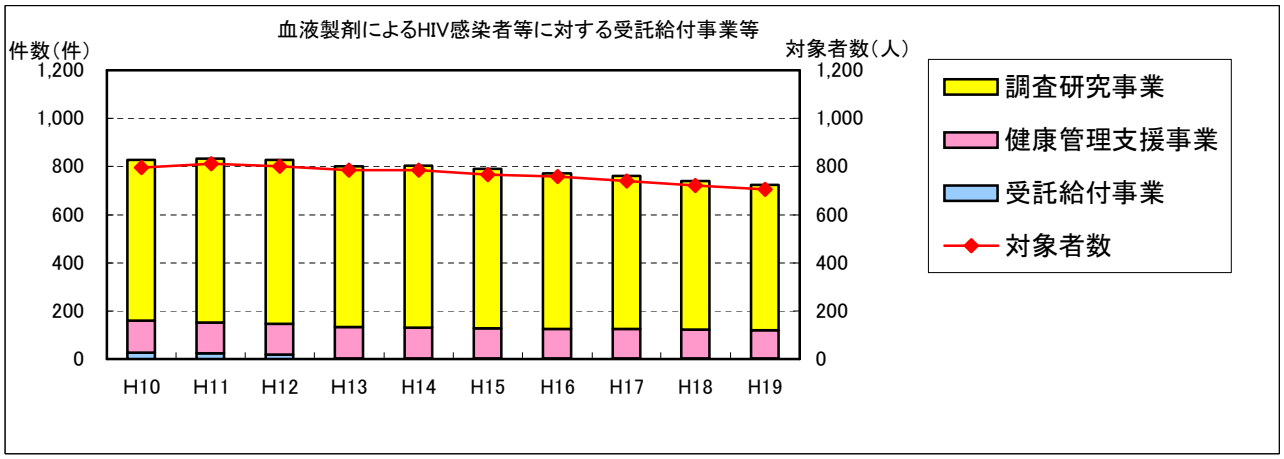
② エイズ関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の３事業を実施しており、平成19年度の給付対象者数は、調査研究事業が604人、健康管理支援事業が117人、受託給付事業が３人であり、３事業の合計は724人、総支給額は561百万円であった。

ア　調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

イ　健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。

ウ　受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。



年　　度	平成15年度		平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	662	355, 343	647	348, 446	638	341, 017	618	334, 653	604	327, 857
健康管理支援事業	127	221, 400	124	210, 600	121	210, 300	120	210, 000	117	224, 796
受託給付事業	3	8, 733	3	8, 706	3	8, 706	3	8, 678	3	8, 084
合　　計	789	576, 477	772	567, 752	762	560, 023	741	553, 331	724	560, 737

(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

・　平成20年１月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成19年度の受給者数は108人、支給額は23億６千万円であった。

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おいては、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、より良い医薬品・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や発生時の的確・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することが求められている。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19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

・先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を国民や医療関係者が速やかに享受できるという恩恵を最大限に確保するとともに、アクセスの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、平成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、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られることとなった。

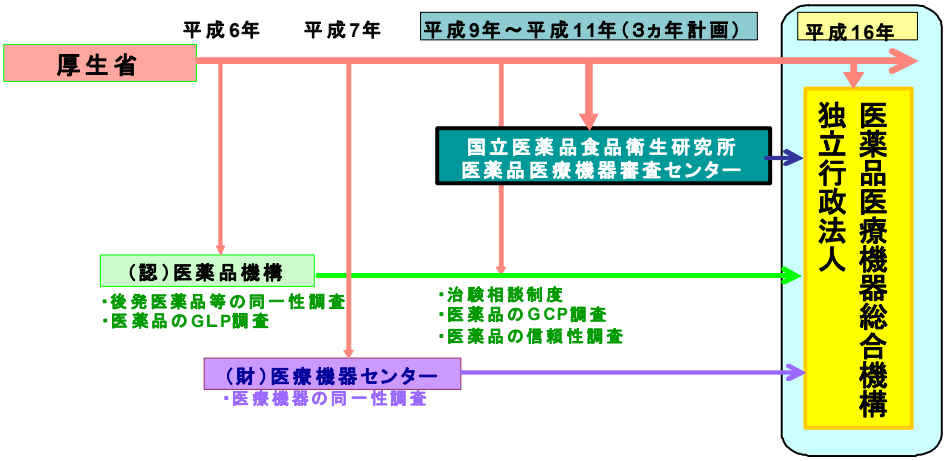
１）これまで３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として１つの機関に統合し、整合性と効率化を図ることとした

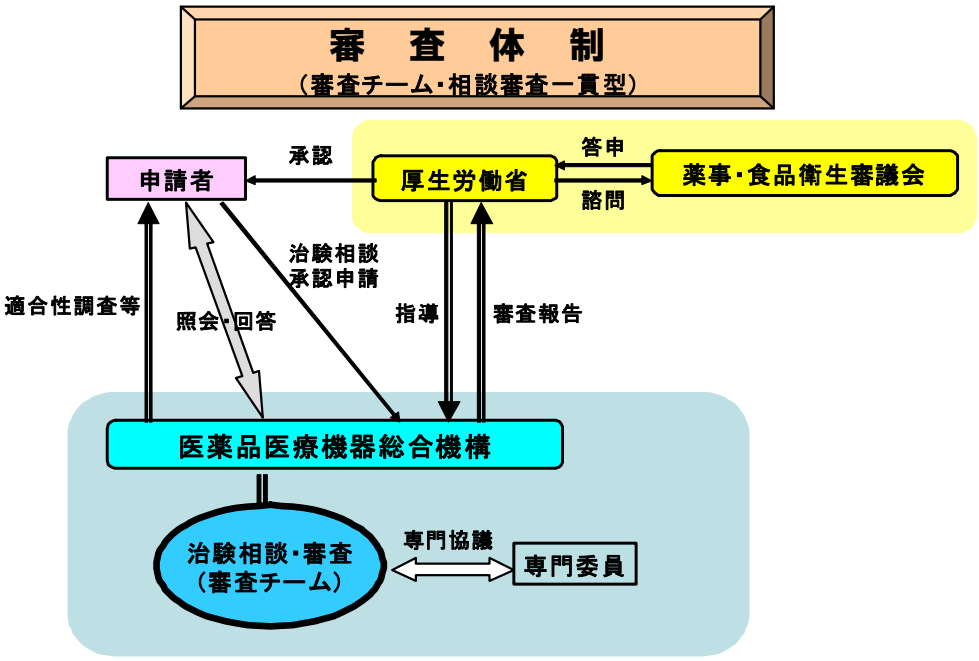
２）審査員を含む職員数を中期目標期間内に約100名程度大幅に増員することとした

３）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、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

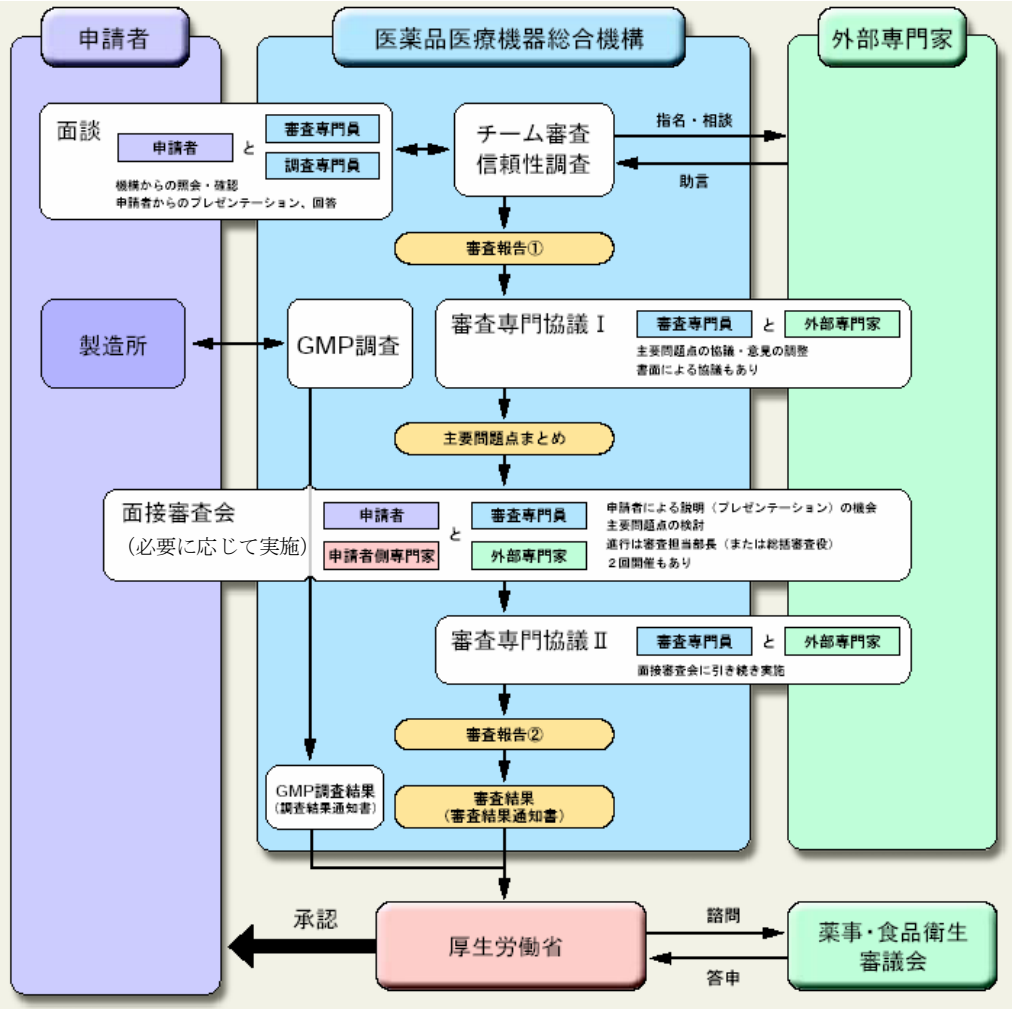
４）今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

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



【平成19年度審査業務の実績】

○審 査 関 係：

医薬品

①専門協議実施件数：231件（書面形式182件、会議形式49件）

②部会審議件数：51件

部会報告件数：29件

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：115件（書面形式98件、会議形式17件）

②部会審議件数：10件

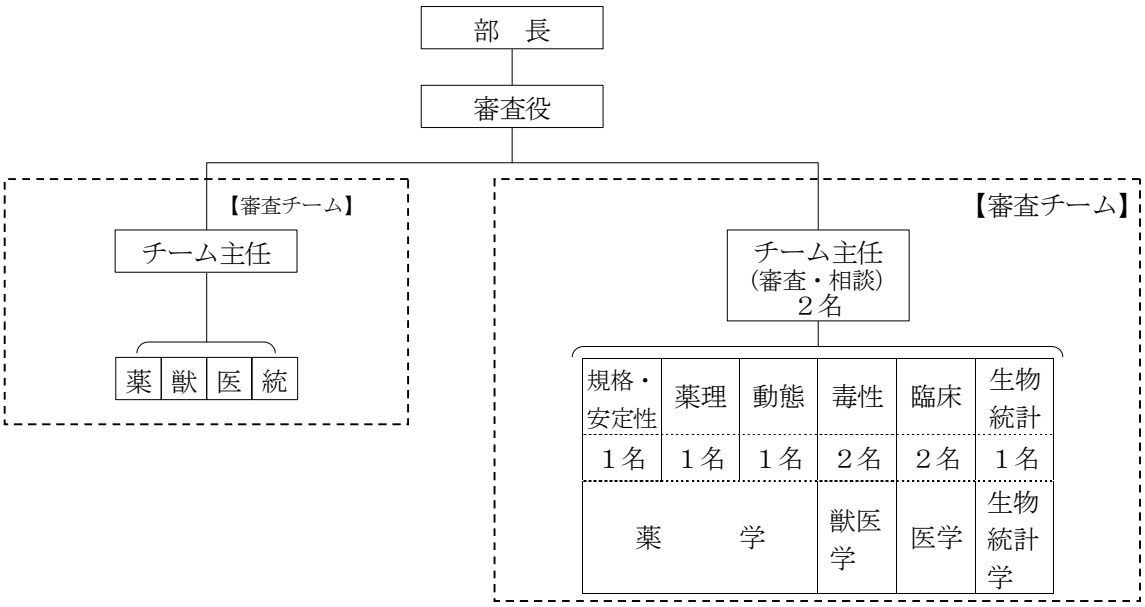
部会報告件数：71件（医療機器60件、体外診断用医薬品11件）

・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施された。また、審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。

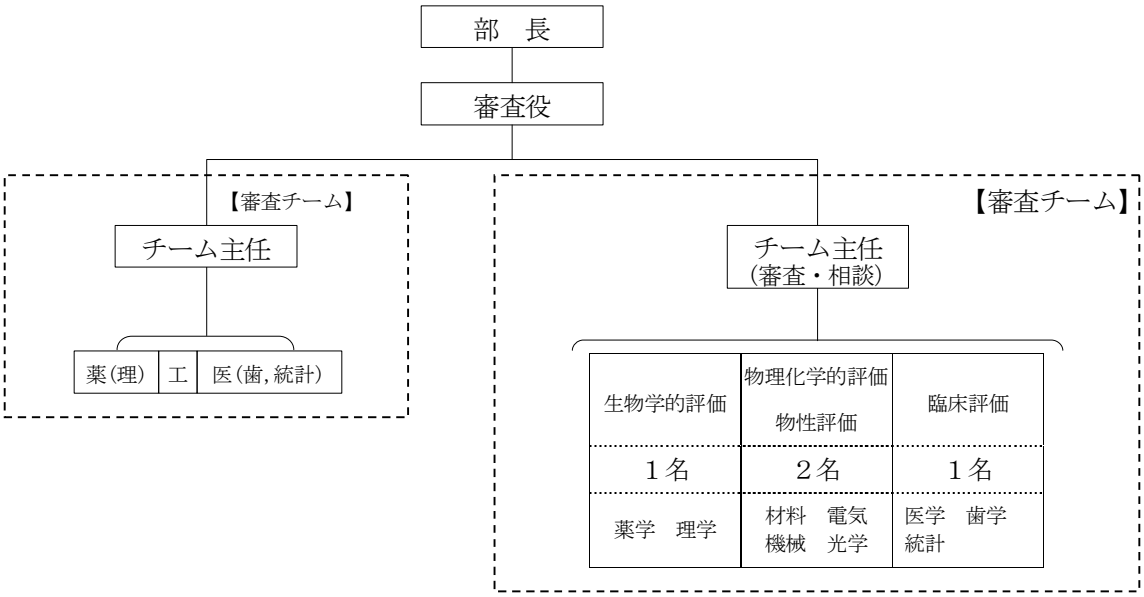
・新医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームによりを実施された。また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

【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



・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、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）
	抗悪性腫瘍剤分野	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
	体内診断薬分野	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
新薬審査第四部	第６分野の１	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ)、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（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等)
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認
	バイオ品質分野	抗体製剤品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、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
第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
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さない医療機器

・新医薬品の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の３名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施された。

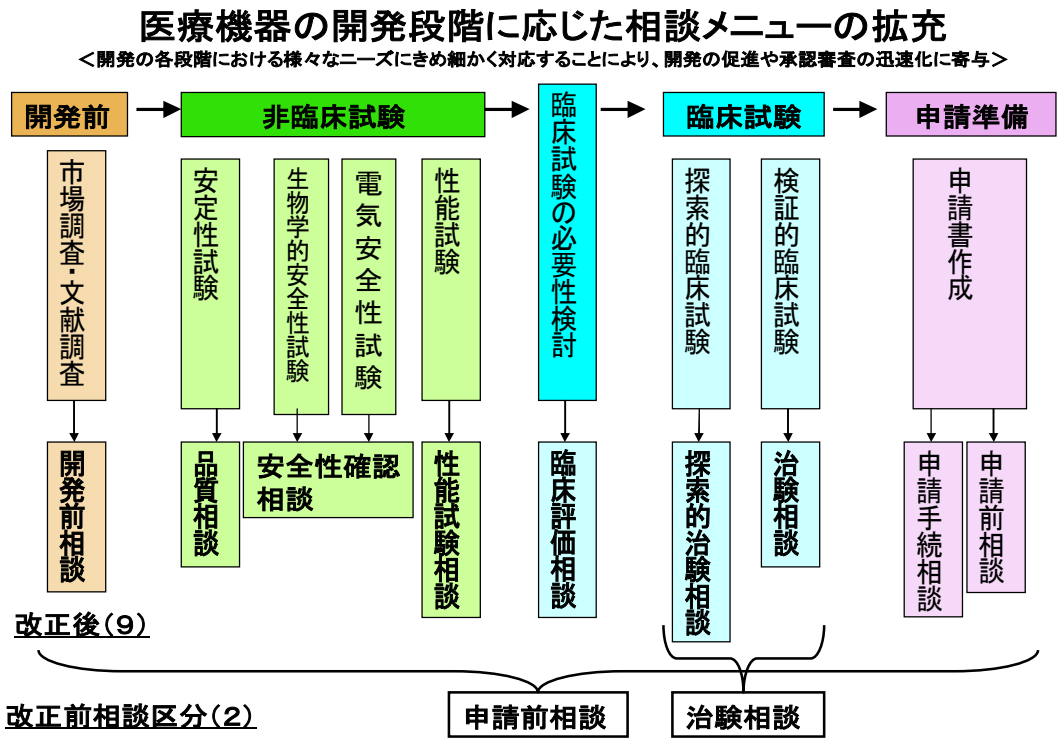
・新医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の３名が作成する相談者への指導･助言案を基に審査チーム内で検討した上で､相談者と対面で実施された。

イ　国民や医療関係者のニーズの把握

・医療関係者のニーズを把握するため、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：国内について延べ1,023名（335件）

・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、厚生労働省に平成17年１月に設置された「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））」において引き続き検討が進められており、その検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。

・医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度より、医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充を行った。



※　図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、平成19年度より、細胞・組織利用製品資料整備相談の区分を新たに設定した。

②　審査の効率化・迅速化のための取組み

・　総合科学技術会議の意見具申等を受けた中期計画の変更を踏まえ、平成23年度までに、いわゆるドラッグラグを2.5年（開発期間1.5年と承認審査期間1.0年）短縮することとしている。その主たる具体策として、人員拡大、研修の充実、相談の大幅拡充等による開発期間の短縮、審査の進捗管理の強化・透明化、国際共同治験や最先端技術等への対応、審査基準の明確化、事前評価を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備、プロジェクトマネジメント制度の試行等を実施している。

ア　人員拡大

・平成21年度までの３年間で236名の増員を行うこととされている。平成19年度は年４回の募集を定例化し、平成19年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数約1,070人、採用内定者数151人（採用者77人を含む）となっている。

また、応募者数の拡大に向け、業務説明会、役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化、採用パンフレット・ホームページ採用サイトの改訂、就職情報サイトへの募集情報の掲載、学会誌等への募集広告の掲載等を実施した。

（32～34ページの「(4) 公募による人材の確保」を参照）

イ　研修の充実

・平成19年４月より、新薬審査部門を中心にケーススタディ等を盛り込んだ新研修プログラムの試行を開始するとともに、同年10月から、試行の結果を踏まえた新研修プログラムを本格実施した。また、業務コーチングのためのメンター制度を創設し、同年10月から試行を開始した。

ウ　相談の大幅拡充等による開発期間の短縮

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

・平成19年度における相談件数は、目標280件のところ、実施件数は281件、取り下げは21件であった。また、平成19年度に申請された品目に係る一成分あたりの平均相談件数は、目標2.0件のところ、実施件数は2.0件であった。

・また、日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談の技術的事項に関するWGを設置し、申し込み待ち時間の短縮に向けたポイント制の廃止や相談メニューの拡充など、相談の大幅拡充に向けた方策について検討を行い、日程調整方法の改善内容について、平成19年３月３日付で通知を発出した。

エ　審査の進捗管理の強化・透明化

・平成23年度までに、平成16年度以降申請分の通常品目について総審査期間の中央値を12ヶ月（行政９ヶ月、申請者３ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値を９ヶ月（行政６ヶ月、申請者３ヶ月）とすることとしている。達成に向けて、平成19年度の目標値は、総審査期間の中央値を21ヶ月（行政13ヶ月、申請者８ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値を12ヶ月（行政６ヶ月、申請者６ヶ月）となっている。
平成19年度において承認された新医薬品の総審査期間（中央値）状況は、以下のとおりであった。

【16年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間（中央値）】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度
通常審査品目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月（29.5月）
	うち行政側審査期間	10.3月	12.8月	12.9月（17.7月）
	うち申請者側審査期間	7.2月	6.9月	7.9月（11.2月）
	件　　数	15	29	53
優先審査品目	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月（19.4月）
	うち行政側審査期間	2.8月	6.4月	4.9月（7.7月）
	うち申請者側審査期間	2.2月	6.0月	6.5月（12.0月）
	件　　数	9	20	20

*）（ ）内の数字は、参考値となっている80%値。

【通常審査の行政TCメトリクス（中央値）】

	申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認
平成19年度	2.1月 (2.6月) 44件	0.7月 (1.4月) 48件	5.9月 (10.7月) 50件	2.3月 (3.2月) 51件

*) （ ）内の数字は、参考値となっている80%値。

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

オ　国際共同治験や最先端技術等への対応

・「国際共同治験に関する基本的考え方」をとりまとめ、パブリックコメントを経て、平成19年９月28日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出された。なお、平成19年度の治験計画届508件（初回治験計画届及び治験計画届の合計件数）中、国際共同治験に係る治験の届は38件にであった。

カ　審査基準の明確化

・総合機構改革本部の下に設置された審査等業務改革WGにおいて審査の基本的考え方案をとりまとめ、各審査チームにおいてその妥当性を検証し、関係者からの意見も反映させた上で、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」として担当職員に周知するとともに、平成20年４月17日付けで機構ホームページに掲載した。

キ　事前評価（治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価）を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備

・日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGを設置し、治験相談の段階から有効性及び安全性に関する評価を行うための方策について検討を行った。

ク　プロジェクトマネジメント制度の試行

・平成19年10月より、１つの審査チームにおいてプロジェクトマネジメント制度の試行を実施した。具体的には、進行調整担当を１名配置し、①当該進行調整担当が当該審査チーム内にあった２つのサブチームの進捗状況及び審査予定を随時把握、②予定より審査の進行が遅れ始めた場合には、当該進行調整担当から当該審査チームの審査役に情報提供、③進行状況に応じて、サブチーム間で担当審査員を効率的に融通、④過去の審査進行実態（プロセス）の把握、分析等をそれぞれ実施した。

③　承認審査等の実施

ア　新医薬品の承認審査

・新医薬品については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、

１）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、審査員の増員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を行った。

２）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、機構内における審査等業務進行管理委員会等による進行管理を実施した。
３）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、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、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、審査や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」や各業務に係る「標準業務手順書」等を整備した上で、業務を実施した。

・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」を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。
　また、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するとともに、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、審査センター次長及び審議役が必要な指導を行った。

・平成19年度における新医薬品の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

【医薬品等承認品目（件）数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医療用医薬品	3,742 件	2,199 件	2,390 件	3,648 件
一般用医薬品	1,781 件	1,570 件	1.030 件	1,329 件
体外診断用医薬品	502 件	281 件	136 件	199 件
医薬部外品	2,972 件	2,611 件	2,287 件	2,236 件
化　粧　品	0 件	0 件	0 件	0 件
計	8,997 件	6,661 件	5,843 件	7,412 件
（再掲）				
新医薬品（件数）	**49 件**	**60 件**	**77 件**	**81 件**
うち優先審査品目（件数）	**22 件**	**18 件**	**24 件**	**20 件**

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

【新医薬品の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
【新医薬品全体】 承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	49件 (8.6月) [65%] 13.5月	60件 (12.0月) [50%] * 22.4月	24件 (8.6月) [83%] 16.2月	77件 (13.7月) [39%] * 21.7月	49件 (10.5月) [59%] 19.2月	81件 (11.6月) [54%] * 20.1月	73件 (10.5月) [60%] 19.2月
【優先審査品目】 承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	22件 (2.8月) [86%] 4.5月	18件 (8.9月) [28%]* 20.4月	9件 (2.8月) [56%] 4.9月	24件 (7.3月) [42%]* 15.6月	20件 (6.4月) [50%] 13.7月	20件 (4.9月) [65%]* 12.3月	20件 (4.9月) [65%] 12.3月
【通常品目】 承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	27件 (12.3月) [41%] 23.4月	42件 (14.2月) [41%]* 22.4月	15件 (10.3月) [73%] 18.1月	53件 (15.5月) [23%]* 27.4月	29件 (12.8月) [41%] 20.3月	61件 (14.5月) [41%]* 22.0月	53件 (12.9月) [47%] 20.7月

注：[　]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から６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平成16年３月以前申請分も含んだ数値。
**：平成17年度、平成18年度、平成19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の再掲。

【新医薬品の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	139	104　(8)	25　(2)	10　[△10]
平成16年度	87	77　(13)	9　(0)	1　[△13]
平成17年度	57	41　(21)	6　(2)	10　[△23]
平成18年度	101（△2）**	41　(35)	7　(7)	53　[△44]
平成19年度	91	4　(4)	0	87　[87]
計	475	267　(81)	47　(11)	161　[△3]

*）件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。
**）平成18年度の件数は、同一成分の２申請をまとめて1件としたものが２件あり、その２件を削除した。
注１：( )の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）
注２：[ ]の数値は、平成18年度からの増減

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成18年度	処理件数と	79件	54件	56件	49件
	総審査期間（中央値）＊	83.0日	397.5日	44.5日	25.0日
平成19年度	処理件数と	63件	65件	72件	72件
	総審査期間（中央値）＊	85.0日	381.0日	20.5日	57.0日

＊）総審査期間（中央値）は、行政側TC＋申請者側TCの合計の中央値。
注：平成16年４月以降申請分の集計。

（新医薬品全体の審査状況）

・平成19年度の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ヶ月の目標達成率は60%（73件中44件）であり、審査期間中央値は10.5月であった。また、平成16年３月以前の申請分を含めると、達成率は54%（81件中44件）であり、審査期間の中央値は11.6月であった。

・平成19年度においては、審査体制の整備が進んだことから、承認件数は前年度から４件増加し、新医薬品全体の審査期間の中央値については、平成18年度13.7月と比較して11.6月に短縮された。

・機構設立前（平成16年３月以前）に申請がなされたもの（139件）及び機構設立後（平成16年４月以降）に申請されたもの（336件）については、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、機構からの照会に対し回答が無い品目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。

・平成16年３月以前に申請のあった品目については、平成19年度までに承認又は取下げを行うことにより、129件処理したが、審査事務処理期間の目標の達成を早期に図るため、審査を精力的に進め、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努めている。

（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医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施し、平成19年度の承認は20件であった。なお、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審査については、平成19年度においては16成分の指定希望があり、このうち５成分については「該当」、３成分については「非該当」とそれぞれ判断し、残り８成分については調査中である。

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90%について達成するため、審査・調査実施要領を制定するなど、新医薬品と同様に、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、改善を図った。

・承認申請された新医療機器(再審査の対象となる医療機器（既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器）)については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医療機器については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、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。

・審査等の進捗状況については、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、理事長を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」を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。

また、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、審査センター次長及び審議役が必要な指導を行っている。

・　平成19年度における新医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

【医療機器承認品目（件）数】

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医療機器		3,309 件	1,827 件	1,342 件	2,222 件
うち優先審査品目		2 件	0 件	1 件	4 件
再掲	**新医療機器**	**8 件**	**11 件**	**23 件**	**26 件**
	承認基準なし、臨床試験あり	－	0 件	5 件	14 件
	承認基準なし、臨床試験なし	－	16 件	189 件	552 件
	承認基準あり、臨床試験なし	－	3 件	444 件	1,141 件
	管理医療機器(承認基準及 認証基準なし、臨床試験なし)	－	1 件	146 件	335 件
	改良医療機器	154 件	263 件	136 件	78 件
	後発医療機器	3,147件	1,533件	399件	76件

【新医療機器の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
【新医療機器全体】 承認件数 審査期間 （中央値） 総審査期間 （中央値）	8件 （12.7月） ［50%］＊ 35.8月	11件 （7.7月） ［82%］＊ 22.4月	5件 （1.8月） ［100%］ 10.3月	23件 （6.0月） ［83%］＊ 19.7月	15件 （3.4月） ［100%］ 15.3月	26件 （8.6月） ［73%］＊ 17.1月	23件 （8.2月） ［83%］ 15.1月
【優先審査品目】 承認件数 審査期間 （中央値） 総審査期間 （中央値）	2件 （9.3月） ［50%］＊ 24.0月	0件	0件	1件 （5.7月） ［100%］＊ 14.2月	1件 （5.7月） ［100%］ 14.2月	4件 （8.6月） ［75%］＊ 15.7月	4件 （8.6月） ［75%］ 15.7月
【通常品目】 承認件数 審査期間 （中央値） 総審査期間 （中央値）	6件 （15.0月） ［33%］＊ 43.3月	11件 （7.7月） ［82%］＊ 22.4月	5件 （1.8月） ［100%］ 10.3月	22件 （6.3月） ［82%］＊ 19.8月	14件 （3.2月） ［100%］ 15.7月	22件 （8.7月） ［73%］＊ 18.9月	19件 （7.7月） ［84%］ 15.1月

注：［　］内の％は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から９ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

＊：中期計画の目標の対象外である平成16年３月以前申請分も含んだ数値。

**：平成17年度、平成18年度、平成19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の再掲。

【新医療機器の審査状況】

新医療機器 （申請年度）	件数*	承認済**	取下げ	審査中
平成16年３月31日以前申請のもの	132	51(8)	75(3)	6[△11]
平成16年度	56	28(13)	16(0)	12[△13]
平成17年度	7	6(3)	0	1[△ 3]
平成18年度	24	13(11)	1(0)	10[△11]
平成19年度	37	4(4)	1(1)	32[32]
計	256(37)	102(39)	93(4)	61[△ 6]

*）件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

**）承認済件数は改良医療機器等で承認されたものも含む。

注１：( )の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）

注２：[ ]の数値は、平成18年度からの増減

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議	3.専門協議から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
平成18年度	処理件数と 総審査期間（中央値）＊	14件 46.5日	17件 484.0日	10件 101.0日	15件 9.0日
平成19年度	処理件数と 総審査期間（中央値）＊	8件 53.0日	15件 402.0日	15件 151.0日	23件 9.0日

＊）総審査期間（中央値）は、行政側TC＋申請者側TCの合計の中央値。
注１：専門協議は必要に応じて数回実施。
注２：平成16年４月以降申請分の集計

（新医療機器全体の審査状況）

・平成19年度の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ヶ月の目標達成率は83%（23件中19件）であり、審査期間中央値は8.2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73%（26件中19件）であり、審査期間中央値は8.6月であった。

・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）及び機構設立後（平成16年４月以降）に申請されたもの（124件）については、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品目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。

・平成16年３月以前に申請のあった品目については、平成19年度までに承認又は取下げを行うことにより、126件処理したが、審査事務処理期間の目標達成を早期に図るため、引き続き審査を精力的に進めることとしている。

（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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。なお、平成19年度においては、４品目承認した。また、優先審査希望の申請は１件で、可否については、現在調査中である。

（承認基準等の作成状況）

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成19年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を３回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を１回開催した。

また、平成19年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数は以下のとおりであった。

報告年度	平成18年度	平成19年度	合計
承認基準	6	7	13
認証基準	0	14	14
審査ガイドライン	0	1	1

機構からの報告を基に厚生労働省が平成19年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数】

制　定　年　度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	合計
承　認　基　準	0	17	8	10	35
認　証　基　準	363	9	24	0	396
審査ガイドライン	0	0	0	0	0

・医療機器の基準等に関するデータベースシステムを構築し、認証基準及び承認基準（審査ガイドラインを含む。）並びに当該基準を構成する日本工業規格等に関する機構外部への情報提供を開始した。

ウ　申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMSP調査

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器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）、医薬品及び医療機器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）、医薬品及び医療機器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等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
適合性書面調査		161	136	426	774
	医薬品	161	135	251	234
	医療機器	－	1	175	540
GLP調査		20	39	31	27
	医薬品	20	37	23	23
	医療機器	－	2	8	4
GCP調査*		73	131	149	132
	新医薬品	68	120	137	122
	後発医療用医薬品	5	11	12	9
	医療機器	－	0	0	1
GPSP調査**		27	82	103	107

*）平成16年度以降のGCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。
**）平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。
注１：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品及び医療機器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
注２：GCP（Good Clinical Practice）医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準
注３：GPMSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準
注４：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

・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、以下の取組みを行った。

1)　信頼性調査制度の見直しについて

機構に資料を搬入して行う現行の適合性書面調査から機構職員が申請企業を訪問して行う企業訪問型の調査方法に変更することなど、第２期中期計画に向けた信頼性調査制度の見直し作業に着手した。

2)　GCPの運用解釈の周知

GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等において機構職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

【GCP研修会　参加者数】

開催地	平成18年度	平成19年度
東　京	1,303	1,212
大　阪	454	495
計	1,757	1,707

3)　GCP実地調査の充実強化

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

・平成19年７月より、課長体制から調査役体制へ移行し、書面調査とGCP実地調査の連携をさらに推し進めた。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、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た結果、平成19年度においては、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月以降に申請された後発医療用医薬品等の標準的事務処理期間について、以下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ほか、毎月開催する審査等業務進行管理委員会を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。

・平成19年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

【後発医療用医薬品等の年度別承認状況】

	平　成 16年度	平　成 17年度	平　成 18年度	平　成 19年度
後発医療用医薬品	3,476	1,919	2,152	3,278
うち平成16年４月以降申請分の承認件数	1,468	1,782	2,029	3,228
中央値（平成16年４月以降申請分）	3.3月	7.3月	4.0月	4.5月
TC達成率（平成16年４月以降申請分）	100%	98%	93%	95%
一般用医薬品	1,781	1,570	1,030	1,329
うち平成16年４月以降申請分の承認件数	270	1,163	923	1,309
中央値（平成16年４月以降申請分）	8.7月	7.8月	6.3月	4.0月
TC達成率（平成16年４月以降申請分）	83%	84%	85%	90%
医薬部外品	2,972	2,611	2,287	2,236
うち平成16年４月以降申請分の承認件数	1,431	2,575	2,275	2,230
中央値（平成16年４月以降申請分）	5.6月	5.3月	5.5月	5.2月
TC達成率（平成16年４月以降申請分）	89%	86%	67%	83%
計	8,229	6,100	5,469	6,843
うち平成16年４月以降申請分の計	3,169	5,520	5,227	6,767

注：19年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

（一般用医薬品）

申請区分	1	2	3	４の１	４の２	一般用 検査薬	殺虫剤・ 殺鼠剤	合計
19年度申請品目数	2	96	68	97	1,093	0	21	1,377
19年度承認品目数	0	59	36	142	1,089	0	3	1,329

（医薬部外品）

申請区分	１，３	２	合計
19年度申請品目数	119	2,308	2,427
19年度承認品目数	76	2,160	2,236

注１：各申請区分は次のとおり。

（一般用医薬品）　１：ダイレクトOTC
２：スイッチOTC
３：「１」及び「２」以外の比較的新規性の高いもの
４の１：比較的新規性の低いもの
４の２：新規性のないもの

（医 薬 部 外 品）　１：新たな有効成分を含むもの
２：新規性のないもの
３：「１」以外の新規性のあるもの

注２：申請品目数については申請時の区分で集計。
注３：承認品目数については承認時の区分で集計。
注４：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請数	承認済	取下げ等**	審査中
後発医療用医薬品	平成16年度	2,992(2,966) *	3,476	12	2,470
	平成17年度	1,829	1,919	221	2,159
	平成18年度	2,631	2,152	173	2,465
	平成19年度	3,729	3,278	160	2,756
一般用医薬品	平成16年度	1,955(2,622) *	1,781	6	2,790
	平成17年度	1,131	1,570	144	2,207
	平成18年度	1,236	1,030	181	2,232
	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
医薬部外品	平成16年度	3,068(1,865) *	2,972	23	1,938
	平成17年度	2,286	2,611	118	1,495
	平成18年度	2,503	2,287	96	1,615
	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688

*）（ ）の数値は、平成16年3月31日時点における審査未処理件数（審査センター引継ぎ）件数。
**）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。

・平成19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95％（3,228品目中3,067品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は90％（1,309品目中1,177品目）、医薬部外品（６ヶ月）は83％（2,230品目中1,840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。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
後発医療用医薬品	1,090	941	628	1,135

・後発医療用医薬品については、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、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を、確認する調査を実施した。

・平成19年度に計67回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十五改正日本薬局方第二追補（平成21年９月告示予定）収載原案として、新規収載62件及び既収載改正85件の原案を作成し、機構ホームページで意見募集を行った。さらに、平成19年度より、41件の参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの意見募集を始めた。

なお、これまでに厚生労働省に報告した日本薬局方原案数は以下のとおりであった。

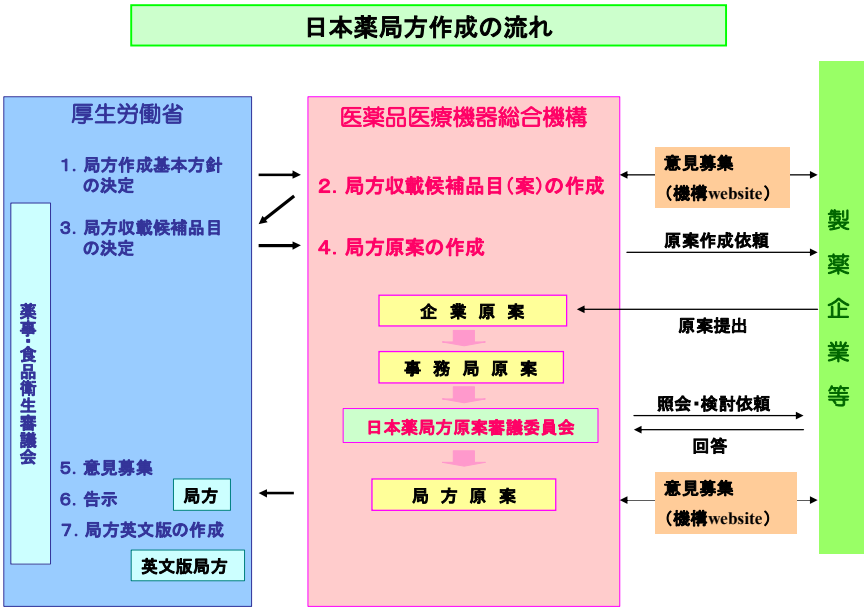
報告時期	平成17年９月	平成19年３月
新規収載品目	102	90
既収載改正品目	276	171

注：局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の６ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

局方告示 （告示時期）	第15改正日本薬局方 （平成18年３月）	第15改正日本薬局方 第一追補（平成19年９月）
新規収載品目	102	90
既収載品目	272	170
削除品目	8	6
収載品目数合計	1, 483	1, 567

・日本薬局方に関する情報提供ホームページを開設し、原案意見募集のほか、局方原案審議状況、局方国際調和関連情報等の情報提供を開始した。



④　治験相談の充実

・申請前相談を充実するとともに、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

・優先治験相談制度によって、治験相談の優先的な取扱い及び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ができた。

・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、平成19年度においては６成分の指定申請があり、４成分(すべて平成19年度申請分)を「優先治験相談」に該当と判定するとともに、残りの２成分については、現在検討中となっており、非該当と判定されたものはなかった。また、指定した成分について、治験相談を延べ22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、医薬品及び医療機

器とも、優先相談品目の信頼性基準適合性相談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、実施要領の制定などを行うとともに、適切な業務改善策の実施などを行うことにより、業務の適切な管理を行うことによって、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、治験相談の迅速化を図った。

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談申込件数	334	339 (243)＊	473 (327)＊	435 (325)＊
治験相談実施件数	193	218	288	281
取　下　げ　件　数	23	14	7	21
実施・取下げ合計	216	232	295	302

＊）（ ）の数値は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を１件とした場合の実申込み件数。

・平成19年度の治験相談の件数は、280件の目標に対し302件（取下げ21件を含む）であった。

・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を10％について、治験相談の第１回目対面相談までの期間30勤務日を50％について達成することを目標としていたところ、平成19年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは299件中186件（62.2％）であり、優先治験相談の第１回目対面相談までの期間が30勤務日以内であったものは16件中11件(75.0%）であった。

・簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応などを進めることとし、新有効成分の国際共同治験に係る相談については､平成19年度には62件の申込みがあり､そのうち56件の治験相談を実施した。

・相談の質を高めるため、平成19年１月より、相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）について、全ての治験相談に導入した。

【平成19年度における医薬品に係る治験相談分野別対面助言実施件数】

相談分野	４月	５月	６月	７月	８月	９月	10月	11月	12月	１月	２月	３月	計
第１分野（消化器官用薬等）	1	2	3	2	2	2	1	1	3	3	4	3	27
第２分野（循環器官用剤等）	5	4	4	3	2	4	2	5	4	5	4	4	46
体内診断薬分野	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	3
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
第３分野（中枢神経系用薬等）	4	3	4	4	4	4	2	4	2	3	3	2	39
第４分野（抗菌剤等）	1	3	3	2	2	0	1	1	1	0	2	0	16
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第５分野（泌尿生殖器官用薬等）	1	0	1	2	2	2	1	0	1	1	2	1	14
第６分野の１（呼吸器官用薬等）	1	2	1	0	2	2	3	4	4	2	2	3	26
第６分野の２（ホルモン剤等）	2	1	3	3	2	2	3	2	4	3	3	3	31
抗悪性腫瘍剤分野	4	5	2	4	4	5	4	5	3	3	4	7	50
生物製剤分野	3	1	1	0	0	2	2	1	2	1	0	0	13
細胞治療分野	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	2	1	9
血液製剤分野	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	5
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	22	23	24	21	21	25	21	24	25	23	27	25	281
取下げ	0	2	1	3	0	2	6	2	2	0	0	3	21
合計	22	25	25	24	21	27	27	26	27	23	27	28	302

注１：複数の分野にまたがる品目は主たる分野として集計。
注２：信頼性基準適合性相談は分野にかかわらず信頼性保証部が対応。

【参考：医療機器の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談申込件数*	9	33	46	76
（医療機器）	7	32	43	75
（体外診断用医薬品）	2	1	3	1
治験相談実施件数	8	30	42	72
（医療機器）	6	29	39	71
（体外診断用医薬品）	2	1	3	1
取　下　げ　件　数	0	0	0	0
（医療機器）	0	0	0	0
（体外診断用医薬品）	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	72
（医療機器）	6	29	39	71
（体外診断用医薬品）	2	1	3	1

*)治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

【参考：平成19年度相談区分別医療機器の治験相談の実施状況】

相談区分	治験相談申込件数	治験相談実施件数	取下げ件数	実施・取下げ合計
細胞・組織利用製品資料整備相談	1	1	0	1
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	38(1)*	44(1)*	0	44(1)*
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0
医療機器開発前相談	5	2	0	2
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	3	2	0	2
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	1	0	1
医療機器品質相談（生物系を除く）	0	0	0	0
医療機器性能試験相談	1	1	0	1
医療機器臨床評価相談	20	15	0	15
医療機器探索的治験相談	1	1	0	1
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	5	5	0	5
合　　計	76	72	0	72

*) ()内の数値は、体外診断用医薬品の件数を再掲

⑤ 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、国際的動向を踏まえつつ、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の合計）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

・平成19年度においては、ICHの運営委員会や専門家会議等に引き続き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とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

・具体的には、ICH、GHTF等の運営委員会及び専門家会議への参加やPDGへの参加等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）

＊ＰＤＧとは：日米欧三薬局方調和検討会議（Pharmacopoeial Discussion Group）

【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

ICHブリュッセル会議

ICH横浜会議

ICH東京シンポジウム

＜平成19年度に検討されたトピック＞

・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M2）

・非臨床試験の実施時期（M3(R3)）

・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（E2B(R3)）
・開発段階における定期的安全性報告の取扱い（E2F）
・遺伝毒性試験（S2(R1)）
・抗ガン剤の非臨床安全性試験(S9)
・製剤開発（補遺）（Q８(R1)）
・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（Q4B）
・医薬品辞書のためのデータ項目および基準（M５）

＊PDG
＊MedDRA（医薬品規制用語集）運営会議
＊OECD Pharmacogeneticsワークショップ
＊WHO INN（国際一般名）会議
＊WHO 新型インフルエンザワクチン関連会合
＊WHO 医薬品の監視及び調整機能に関するワークショップ

・また、相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、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）】

IEC ／TC／87（超音波装置）
ISO／TC／121（麻酔及び呼吸器）
ISO／TC／150（インプラント、人工臓器）
ISO／TC／194（医療機器の生物学的安全性評価）
ISO／TC／198（医療機器の滅菌）
GHTF　SG1（規制システム）
GHTF　SG3（品質システム）
GHTF　SG4（法的品質監査）
GHTF　SG5（臨床証拠）
RAPS（薬事専門家協会）
IVDカンファレンス（体外診断用医薬品の規制）

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、国際的な動向を踏まえつつ、総審査期間についても確認し、管理することとしている。

・平成19年度に承認された新医薬品81件の承認に係る審査期間（行政側）の中央値は11.6月であり、総審査期間の中央値は20.1月であった。このうち、平成16年４月以降の申請分に係るものは73件であり、審査期間（行政側）の中央値は10.5月、総審査期間の中央値は19.2月であった。
（55ページ【新医薬品の承認状況】参照）

・平成19年度に承認された新医療機器26件の承認に係る審査期間(行政側)の中央値は8.6月であり、総審査期間の中央値は17.1月であった。このうち、平成16年４月以降の申請分に係るものは23件であり、審査期間（行政側）の中央値は8.2月、総審査期間の中央値は15.1月であった。
（58ページ【新医療機器の承認状況】参照）

・総審査期間の導入に向けた取組みとして、引き続き、治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題をできるだけ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

・平成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、機構の中立性及び公正性に十分配慮しつつ、公募を中心とした専門性の高い職員の採用に努めた（32ページ「Ⅱ-第３-４-(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た系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修を実施するため、外部機関や外部専門家を活用し、職員の技能の向上に努めた(30ページ「Ⅱ-第３-４-(2)系統的な研修の実施」参照)。

② GMP/QMS調査体制の整備

・平成 17 年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品 GMP 省令又は機器・体外診 QMS 省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。これ以降、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（ペースメーカ等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、機構の調査対象となった。

*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１：GMP(Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の基準

注２：QMS（Quality Management System）：品質管理監督システム

・このため、GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成 20 年４月１日には 37 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。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査処理件数】

	平成17年度				平成18年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	203	53 (35)	1	149	1,039	783 (180)	24	381
体外診断用医薬品	22	9 (0)	0	13	63	32 (4)	1	43
医薬部外品	5	0 (0)	0	5	0	5 (0)	0	0
医療機器	101	32 (4)	0	69	638	300 (20)	29	378
計	331	94 (39)	1	236	1,740	1,120 (204)	54	802

	平成19年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,011	893 (233)	55	444
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44
医薬部外品	3	0 (0)	0	3
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348
計	2,105	1,998 (246)	70	839

*）体外診断用医薬品を除く。
注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・平成 17 年度から開始された海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりであった。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	2	8	2	0	12
平成 18 年度	13	20	2	1	36
平成 19 年度	22	22	8	0	52

注）18 年度：フランス、オランダ、アイルランド、デンマーク、フィンランド、オーストリア、米国、韓国、インドネシア、南アフリカ
19 年度：フランス、英国、デンマーク、スペイン、アイルランド、ベルギー、イタリア、オランダ、米国、プエルトリコ、中国、シンガポール、インド

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11

注）18 年度：アイルランド、スイス、米国、プエルトリコ
19 年度：フランス、米国、プエルトリコ

・平成 19 年度における GMP/QMS 調査業務における事務処理期間は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 17 年度		平成 18 年度		平成 19 年度	
	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
医薬品*	78 日	59.5 日	161 日	117 日	170 日	111 日
体外診断用医薬品	101 日	101 日	149 日	100 日	158 日	88 日
医薬部外品	―	―	142 日	72 日	―	―
医療機器	131 日	104 日	161 日	110 日	157 日	88 日

*）体外診断用医薬品を除く。

・平成 19 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
医薬品*	12 （ 8）	30 （23）	16 （14）
体外診断用医薬品	1 （ 1）	6 （ 6）	2 （ 2）
医療機器	2 （ 1）	1 （ 0）	0 （ 0）
計	15 （10）	37 （29）	18 （16）

*）体外診断用医薬品を除く。
注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・平成 19 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
医薬品*	69	614	387
体外診断用医薬品	9	85	69
医薬部外品	29	73	57
医療機器	127	971	1,682
計	234	1,743	2,195

*）体外診断用医薬品を除く。
注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成19年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【機構が実施した立入検査件数】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度
国内の製造業者	医薬品*	15	11	27
	体外診断用医薬品	0	0	1
	医療機器	0	0	2
外国の製造業者	医薬品*	2	3	5
	体外診断用医薬品	0	0	0
	医療機器	0	2	0
計		17	16	35

*）体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS調査に関する簡易相談を実施しており、平成19年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【機構が実施したGMP/QMS簡易相談件数】

	平成19年度
医薬品*	28
体外診断用医薬品	3
医薬部外品	0
医療機器	10
計	41

*）体外診断用医薬品を除く。

③　外部専門家の活用

・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関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。
（平成20年３月31日現在での委嘱者数は、896名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

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に加え、審査・調査及び手数料管理等業務の執行に必要な個別システム（(ｉ)医薬品等調査支援システム、(ⅱ)新薬DBシステム、(ⅲ)Ｄｅｖｉｃｅ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)ｅＣＴＤ・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)）によって構成されている。

・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）、受付、

各審査・調査機関間のデータ受発信、審査メモ記録及び承認書の作成並びに承認台帳の管理等許認可関係の業務に使用している。

・平成19年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。

1) Deviceシステムの統合データベース環境への移行

・医療機器審査システムのリース期間満了に伴い、既存のデータベース環境への移行（新申請審査システムとの統合）を実施した。データベース統合することにより、運用管理業務の軽減を図るとともに、各システム間の連携に係る監視・調整が円滑に行えるようになった。また、データベースの統合に伴い、新申請審査システムについては、改修を実施し、新申請審査システムにおいて１日200件以上発生していたエラーを大幅に減少させることができた。

2) 医薬品等調査支援システムの改修

・JANコードの変更に伴い、成分コードの変更や成分規格に係る変更が行われたため、これらに対応する改修を行うとともに、照会、差し換え指示のFAX送信機能の充実、調査関連業務の帳票作成機能の充実など、審査・調査業務の効率化を図るための機能強化を行った。

3) eCTDに係る審査事務処理機能に関する要件定義等支援業務の委託

・eCTD形式での承認申請の普及に向け、審査業務の更なる効率化を図るため、審査における紙ベースでの資料提出不要化を実現するためのレビューコメント管理機能の要件定義等支援業務の委託を行った。

⑤ 海外規制当局との連携強化

・国際業務の体制強化のため、「研修・国際課」を「研修課」と「国際課」に分離し、「国際課」として独立させた上で、情報収集・発信に努めた。また、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する欧米の規制当局との連携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した。

・欧米の規制当局との連携の強化及び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及びPDG等の国際会議やOECD及びWHOの会議に参加し、国際的なガイドライン作成等に関して、関係諸国との連携を推進した。また、米国におけるDIA Annual Meeting、スペインにおけるDIA EURO Meeting、台湾におけるAPECネットワーク会合、マレーシアにおけるIFPMA Asian Regulatory Conference等に参加し、機構の審査・安全対策業務に関する講演を行い、機構業務の周知を図るとともに、中国、韓国等を訪問し、アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。(67ページ「Ⅱ-第４-２-(1)-⑤-アICH等国際調和への取組み」参照)。さらに、海外規制当局との連携を強化するため、以下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や安全対策の体制等に関する情報収集を行った。また、FDA及びEMEAとの間では、業務方法等について情報交換を行った。さらに、平成19年12月にアイルランドで開催された第2回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。

2) 日中韓三ヶ国を主体とした東アジア各国の協力関係の構築を目指した「2008年東アジアレギュラ

トリーシンポジウム」を平成20年4月に東京で開催することとし、各国との連絡調整を行い、開催準備を進めた。

3) 海外規制当局等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した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。(EMEA１名、OECD１名)

4) インドネシアから４名、米国（マンスフィールド研修生）から１名、中国から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いるため、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（カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、細胞組織加工製品に係る通知、バイオ後続品に係る評価ガイドライン、ワクチン臨床研究ガイドライン）の作成に協力した。

・酵母アレルギーのため慎重な使用が必要であるが、感染症対策上重要な人血清アルブミン（遺伝子組換え）が世界で初めて承認された。また、自己培養表皮がわが国の再生医療製品として初めて承認された。さらに、新型インフルエンザ対策として、沈降新型インフルエンザワクチン（H５N１株）が承認された。

・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た上で、より適切な条件で患者ごとに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）の医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けて検討を行った。また、PDGにおいては、企業等とゲノム薬理学に関する情報を共有し、非公式に意見交換を行う場を設けており、平成19年度においては、非公式会議を７回実施した。

・細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な最新情報を機構の相談・審査業務に活かすため、FDAやEU諸国に加え、韓国、カナダの審査責任者も招いた「第２回PMDAバイオロジックスシンポジウム」を20年１月に開催した。

・医薬品名称専門協議を計５回開催して、計29品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を５件実施するとともに、５月及び11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

JAN：Japanese Accepted Names

INN：International Non-proprietary Names

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、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、ホームページや広報等の活用により、医療関係者及び患者に対する普及・啓発を行った。

・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て、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成19年９月に講義研修及び平成19年10月～平成20年２月に実習研修、上級者研修：平成19年11月～平成20年1月に講義研修、データマネジメント研修：平成20年2月に講義及び実習研修）を実施した。

【平成19年度の研修生数】

初級者研修	137
上級者研修	94
データマネジメント研修	146

・機構が実施しているGCP調査等において指摘が多い事例について、ホームページに掲載した。

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を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認に関する情報を以下のとおり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、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。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目に係るものについては、「審査報告書」を情報提供の対象としている。

・この情報提供は、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、実施している。

・平成19年度においては、審査報告書77件、申請資料の概要30件の公表版を確定した。

（新医療機器の審査報告書）

・平成17年９月21日に、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発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。平成19年度においては、審査報告書７件の公表版を確定した。

（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）

・平成18年３月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を行うこととなった。平成19年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書９件、医薬部外品に係る審査報告書２件の公表版を確定した。

⑨　審査報告書の英訳版の作成及び公表

・機構の審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表することとした。なお、平成19年度においては、２件の審査

報告書の英訳版を作成の上、公表した。

(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

・機構は、市販されている医薬品や医療機器等の安全性が向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用できるようにするため、安全性情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うことにより、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を進めている。

・機構に報告される医薬品の副作用報告は国内外あわせて年間約12万６千件、また、医療機器の不具合報告は国内外あわせて年間約１万７千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品や医療機器等の安全対策に努めているところである。

・こうした副作用報告や不具合報告等については、担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省の担当者と毎週検討するとともに、専門家からの意見を５週間に１回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対策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、即時対応している。

・使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者に、プッシュ型メールによって配信するとともに、添付文書情報等の各種の安全性情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）に掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・更に、副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見い出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を中期計画期間中に導入することとしている。

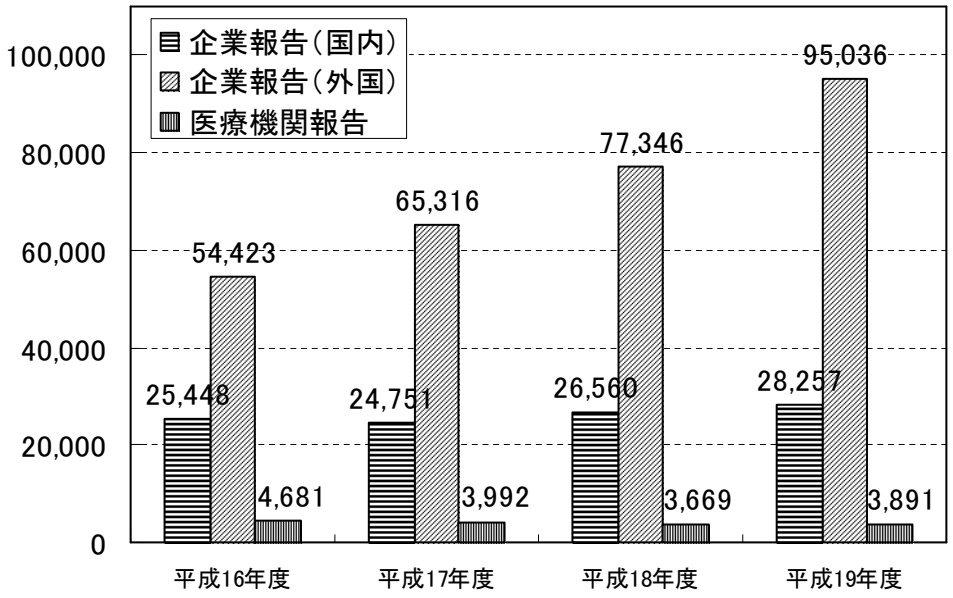
・また、より積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、いわゆる「攻めの安全対策」を目指すこととしており、拠点医療機関の構築やデータマイニング手法を導入したシグナル検出を行うことによって、安全対策の充実を図っていくこととしている。

○ 副作用報告等の収集状況

1) 医薬品関係の報告件数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
企業からの報告	82,624	92,678	106,285	125,938
(副作用症例(国内))	(25,142)	(24,523)	(26,309)	(27,988)
(感染症症例(国内))	(306)	(228)	(251)	(269)
(副作用症例(外国))	(54,312)	(64,650)	(77,314)	(95,015)
(感染症症例(外国))	(111)	(666)	(32)	(21)
(研究報告)	(1,311)	(971)	(818)	(858)
(外国措置報告)	(420)	(563)	(485)	(695)
(感染症定期報告)	(1,022)	(1,077)	(1,076)	(1,092)
医薬関係者からの報告	4,594	3,992	3,669	3,891
合計	87,218	96,670	109,954	129,829

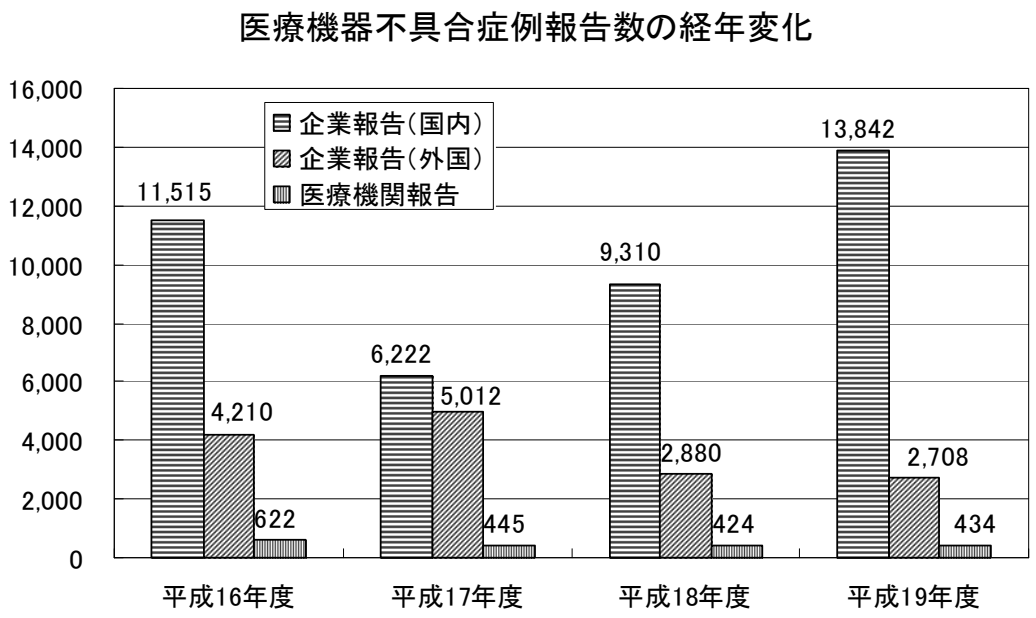
医薬品副作用／感染症症例報告数の経年変化

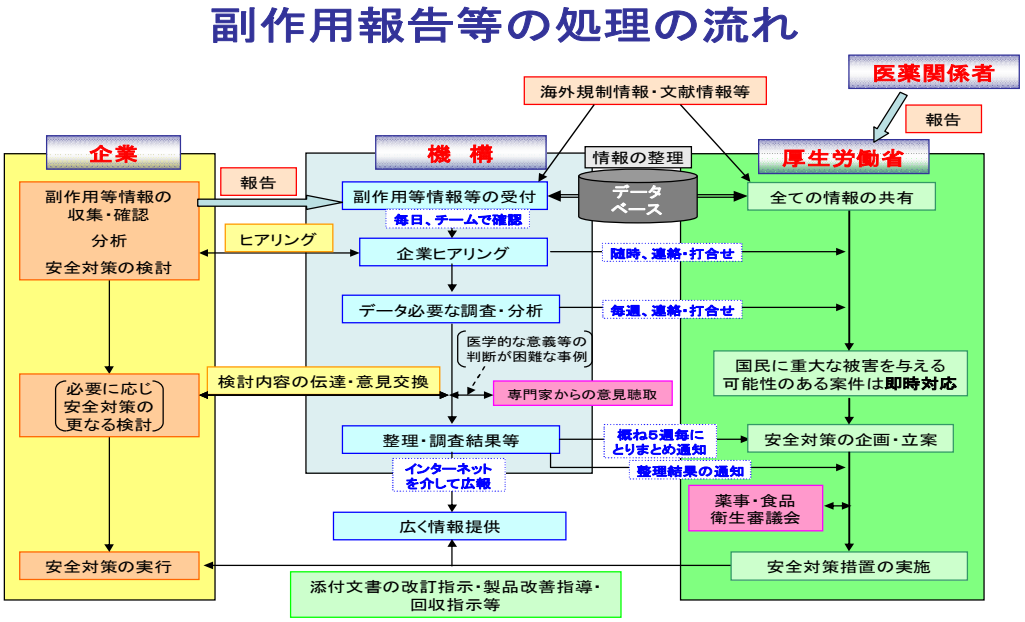


2) 医療機器関係の報告件数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
企業からの報告	16,264	11,802	12,770	17,142
(不具合症例*(国内))	(11,515)	(6,222)	(9,310)	(13,842)
(不具合症例*(外国))	(4,210)	(5,012)	(2,880)	(2,708)
(研究報告)	(157)	(37)	(36)	(15)
(外国措置報告)	(287)	(436)	(482)	(525)
(感染症定期報告)	(95)	(95)	(62)	(52)
医薬関係者からの報告	622	445	424	434
合計	16,886	12,247	13,194	17,576

＊医療機器に係る感染症症例報告実績はない。





② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

・副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見い出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を中期計画期間中に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わせ(シグナル)”等を検出する手法である。

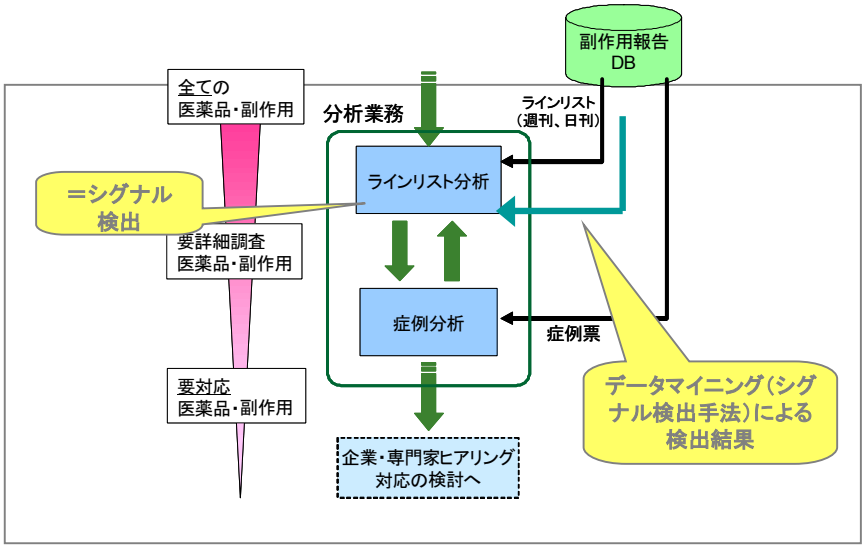
・平成17年度において詳細検討（検出数、検出数の増減、検出の質等）を行った基本的シグナル検出手法（諸外国で導入されている手法を含む６手法）に関して、平成18年度末までに、高度化検討（層別分析、併用薬との相互作用分析、副作用グルーピング）とともに実施した感度・特異度分析、相関分析等により、３つの手法（ROR、GPS、BCPNN）に絞り込んでいたが、平成19年度においては、海外規制当局におけるデータマイニング手法の利用状況に関する調査及び副作用評価業務担当者への業務プロセスに関するヒアリング調査を実施した上で、新しい安全対策業務の業務フローに対応した支援ツールとしてデータマイニング手法を活用できる新データベースシステムの仕様を作成し、安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システムの開発に着手した。また、シグナルかどうかの初期のふるい分け（１次スクリーニング）の機能に関して、医薬品と副作用の組合わせの量と内容を評価するための試行実験を行った。さらに、データマイニングの高度化の一つとして、非定型的な分析業務を支援するための相関分析に基づくツールを開発し、その有用性の検討に着手した。

・なお、平成20年度においては、試験運用を経て、年度末（中期目標期間終了時）までに安全対策業務へ導入することとしている。

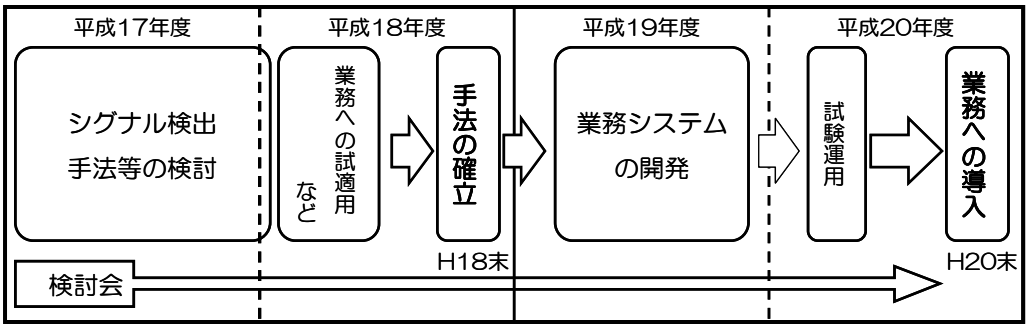
・データマイニング手法の安全対策業務への導入に関する検討状況については、以下のURLに掲載を行っている。

◆http://www.info.pmda.go.jp/kyoten/dm.html◆

安全対策業務へのデータマイニング手法の導入



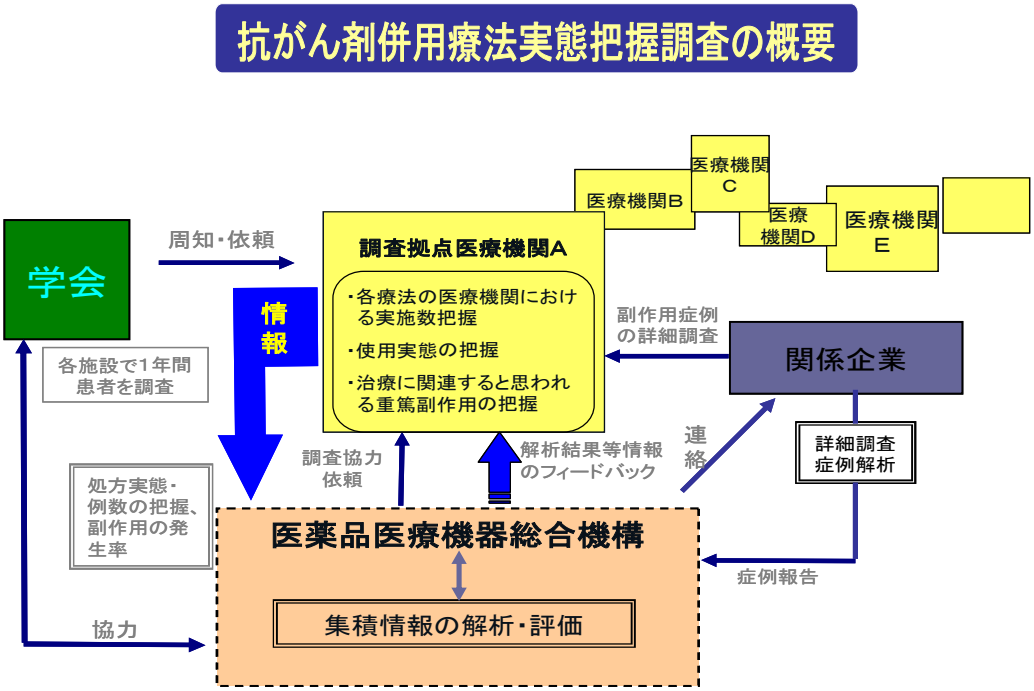
【データマイニング手法の導入までのスケジュール（予定）】



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（副作用情報の解析精度を高めるため、特定の薬効群、品目及び疾患毎に医療機関を組織化したものであり一定期間内に集中的に情報を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。

・抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）を引き続き実施し、平成19年６月末に全ての症例追跡を終えた後、評価に向けたデータ入力及び解析方法について検討を行うとともに、平成20年２月に参加施設75の登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件のデータに関する最終解析を終了した。なお、最終報告書については、平成20年６月を目標としてホームページに掲載することとしている。



【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．ＡＣ療法（乳癌）
２．パミドロン酸ナトリウム（乳癌）
３．⑴ イホスファミド単独療法（骨・軟部腫瘍）
　⑵ ドキソルビシン単独療法（骨・軟部腫瘍）
　⑶ 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．⑴ イホスファミド（小児固形腫瘍）
　⑵ ドキソルビシン（小児固形腫瘍）
　⑶ 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．⑴ ＥＳＨＡＰ（悪性リンパ腫）
　⑵ ＤＨＡＰ（悪性リンパ腫）
12．⑴ シスプラチン（小児固形腫瘍）
　⑵ カルボプラチン（小児固形腫瘍）
　⑶ シスプラチン（髄芽腫）
13．アクチノマイシン（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍等）
14．⑴ ＥＣ療法（乳癌）
　⑵ ＣＥＦ療法（乳癌）

・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、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があるものや小児等に関する安全性情報を複数企業から収集する必要があると思われるものなどについて、小児科領域の安全性情報を収集する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した。

・平成18年度に試行的に実施した小児を対象とした「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」（３施設、1,291症例）について、平成19年度においては、１施設から患者の追加情報を入手し、データ解析を実施した。具体的には、維持液処方前と後に血清Na値の検査結果が記録されていた集団（のべ487症例）につき、処方前136mEq/L以上から処方後136mEq/L未満となった対象者を低Na血症発生症例と定義し集計を行ったところ、低Na血症発生症例はのべ91症例であったが、副作用重症度分類でグレード２に分類されたのは３症例であった。なお、本調査は、医療機関の電子カルテの患者情報を２次的に利用した調査であるが、データの抽出・加工作業に関する問題、検査データ・病名データを利用する上での問題など、多くの問題点が明らかとなった。調査結果については報告書としてまとめた上で平成20年３月にホームページ上で公表した。

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

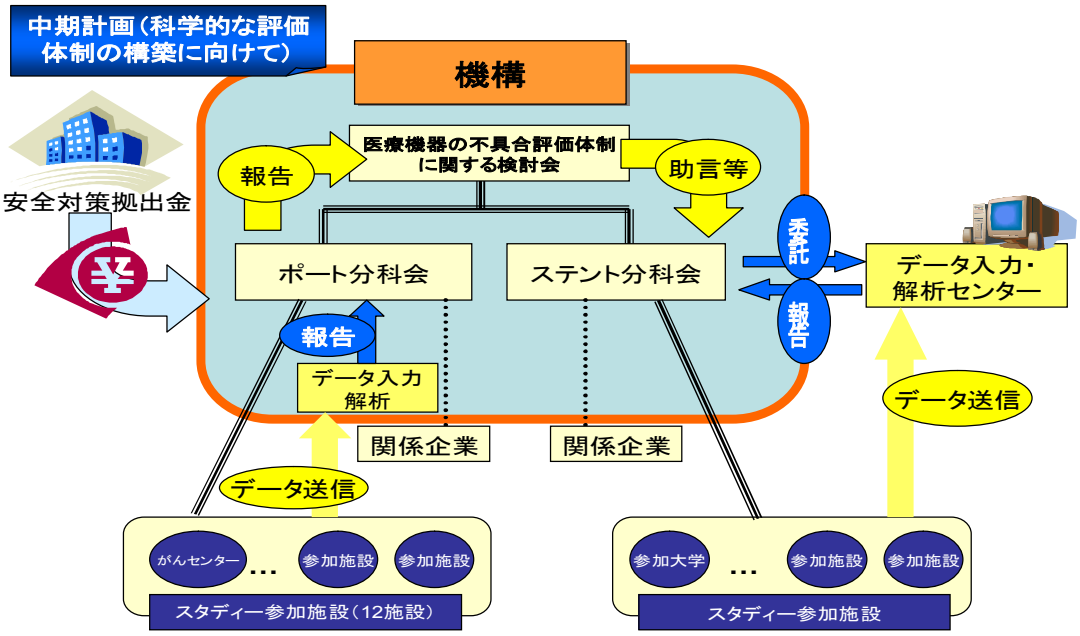
・埋め込み型医薬品注入器（以下「埋め込み型ポート」という。）及び冠動脈ステントに関する平成18年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、平成19年度においては、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。

なお、平成19年度における具体的な実施状況等は、以下のとおりであった。

ア)埋め込み型ポートに関して平成18年度より実施していた構造上の欠陥といえない不具合の評価を行うため、不具合の内容等の分類を行うとともに、評価のための調査については、登録患者を１年間追

跡調査しつつ、平成19年８月末までのデータについて、中間集計を実施した。留置が行われた12施設112症例のうち13症例において、薬液の皮下漏出、静脈炎、埋設部等の感染、カテーテル移動、注入抵抗などの不具合（のべ21件）が報告されており、内容等に関して、平成19年10月のポート分科会において検討された。検討結果は、平成20年４月にホームページ上で公開することとしている。

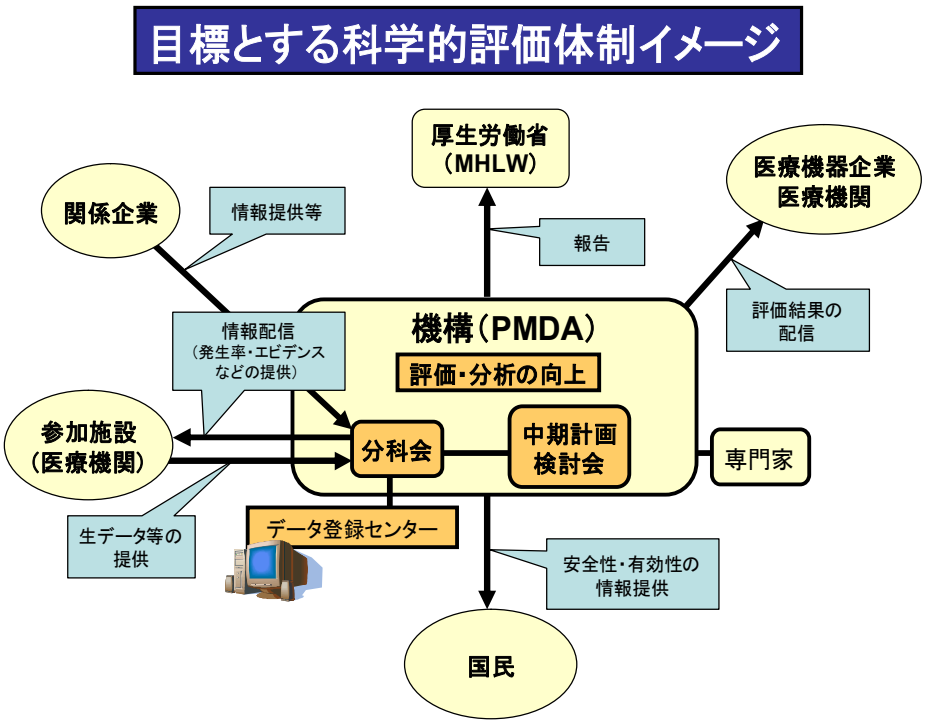
イ）冠動脈ステントについては、平成19年度においては、調査（予定26施設、目標一万症例、５年間追跡）の実施に向けて、調査実施計画書を作成するとともに、平成19年６月に調査票回収等の業務を委託する業者を選定し、平成20年２月より契約が締結された22施設より、データ収集に向けた作業が開始された。



・心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器を対象とした調査について、平成19年度においては、専門家等から構成される「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」を設置し、平成20年２月に補助人工心臓のトラッキングシステム構築を当面の目標とした検討が行われた。

（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するため、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を承認取得者等に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。



⑤　副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・医薬品や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、感染症報告及び研究報告等については、平成16年４月以降、直接機構に提出されることとなっているが、これらの報告については、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よう管理されている。

・また、医薬関係者（医師や薬剤師等）から厚生労働大臣に報告される副作用・感染症等報告についても、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よう管理されている。

・副作用報告及び不具合報告の調査にあたっては、厚生労働省医薬食品局安全対策課と緊密な連携をとることとしており、医薬品及び医療機器ともに、毎週検討するとともに、専門家からの意見を５週間に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、即時対応している。

・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した平成19年度における件数は、以下のとおりであった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医　薬　品	133件	240件	131件	204件
医療機器	15件	18件	4件	10件
医療安全＊	2件	2件	2件	1件

＊　医療安全については、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

・機構からの報告を基に厚生労働省で執られた平成19年度における安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成 19 年度
医 薬 品	使用上の注意改訂の指示	149件	212件	131件	202 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件	26件	24件	86 件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知の発出	7件	7件	0件	8 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件	7件	0件	3 件

※機構の報告に対して、厚生労働省で実施された安全対策上の措置件数。

・機構の審査部門との連携については、市販直後調査品目の副作用症例評価等に関する協力や新医薬品又は新医療機器の審査過程（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連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や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ている。

・平成19年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

ア．副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化
イ．専門職種の入力スタッフの充実
ウ．医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新
エ．職員の学会参加の推進（延べ22人参加）及び参加した学会における情報収集
オ．医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）な開催

⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化

・平成19年度においては、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を促進するため、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率80％を確保することとしていた。

・このため、入力ツール等をWeb上で公開し、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て、電送化導入を直接働きかけた。また、講演会等の機会を活用して、電送化導入の督励に努めた。その結果、平成19年度通年の電送化率は91.1％となり、目標の80％を達成することができた。

【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
電送化率（通年）	69.1％	86.4％	90.4％	91.1％

※平成15年10月に電送化を開始。平成16年４月時点での電送化率は約50％。
「中期計画」上の目標：中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80％以上とする。
「平成19年度計画」上の目標：電送化率80％を確保する。

【不具合報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
電送化率（通年）	36.8%	86.9%	53.6%	22.1%

※　平成１９年度は、受付窓口が厚生労働省から総務省に変更になり、システム移行のため約１月間電送化を中止。

不具合の電送化については「中期計画」上の目標は設定されていない。

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

1）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が図られるよう、医療機関から報告があった副作用情報や他企業から報告があった医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報について、当該企業からアクセスできるシステムを構築し、強化することとしており、平成17年度においては、平成16年度以降に企業から報告があった全ての副作用情報等を公表したが、平成18年１月からは、順次、ラインリストとしての公表を行っている。

・平成20年３月末までにおいては、平成19年３月末までに報告があった副作用報告84,094件及び不具合34,226件を公表した。

2）企業からの相談への対応

・企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成、医療事故防止のための医薬品の名称・表示等に関する医療安全相談又はヒヤリ・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医療安全相談を実施した。

・平成19年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医 薬 品	513件	557件	567件	486件
医療機器	722件	553件	292件	260件
医療安全	46件	46件	44件	166件

・医療機器の相談件数の減少は、主に添付文書の改訂相談等について、平成16年度からの対応により相談者側の知識・理解の向上が、その一要因と考える。一方、医療安全に関する相談件数の増加は、医薬品に係る医療事故防止対策として、類似名称品が存在する医薬品や名称中に有効成分含量表示を含んでいない医薬品の販売名変更の代替新規申請に際して、事前の相談申し込みなどが19年度から急増したことによる。なお、いずれの案件も適切に迅速に対応した。

イ　医療関係者へのフィードバック

平成19年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、以下の取組みを実施した。

1)ホームページへの迅速な掲載

・医療用医薬品等の添付文書改訂に際して、当該改訂に関する情報を入手してから２日以内にホームページへの掲載を行った。また、後発医薬品の情報提供の充実を図る観点から「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（薬食安発第0324006号　平成18年3月24日安全対策課長通知）において、平成20年3月末までを目途に生物学的同等性試験の結果等を記載する改訂を求めているが、平成20年１月末までに情報提供ホームページに掲載されている全ての添付文書について改訂を完了させた。

2）一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

・一般用医薬品については、平成18年６月の薬事法改正を受け、そのリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等を行うため、平成19年３月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始し、平成20年３月末までに7,437件の添付文書を掲載した。

3）体外診断用医薬品添付文書情報掲載の準備

・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、適正使用の観点から医療用医薬品、医療機器及び一般用医薬品の添付文書に関する情報提供を行っているが、体外診断用医薬品の添付文書に関する情報提供についても、平成20年度中の実施を目指して、業界団体と協力しつつ、テスト環境で添付文書を掲載するパイロットテストを行い、添付文書を電子化するためのツールの開発や掲載システムの開発を実施した。

4）重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

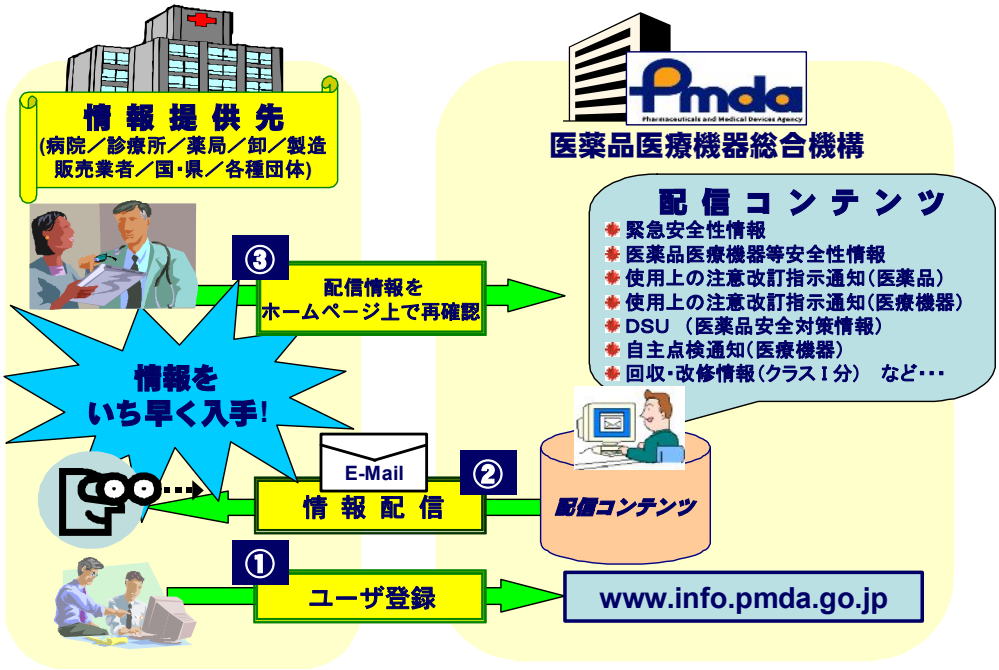
・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成19年度においては新たに16品目（累計25品目）に係るマニュアルを掲載した。

なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

5）医薬品医療機器情報配信サービスの実施

・添付文書の改訂情報やクラス１の回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、平成20年３月末までに11,965件の配信先が登録された。なお、配信登録先の約３割は病院・診療所、約２割は薬局、約１割は歯科診療所等の医療関係施設、約２割は製造販売業者、約１割が販売業者、その他が約１割であった。

医薬品医療機器情報配信サービス



【平成19年度プッシュメールの配信内容】

配信内容	件数
回収（クラスⅠ）	43
医薬品・医療機器等安全性情報	11
ＤＳＵ	10
使用上の注意の改訂（医薬品）	15
使用上の注意の改訂（医療機器）	5
その他	3
合計	87

6）医療安全情報の提供

・(財)日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っているところ、平成 19 年度においては、医薬品関係 412 件及び医療機器関係 308 件の評価を行ない、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行なった。また、厚生労働省での審議終了後の事例 292 件について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行なった。

事　　項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象記述事例総数：292件	170件	122件
１）医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	４件	７件
２）製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	18件	25件
３）情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	148件	90 件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などについて、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家等の意見を参考にしつつ医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「医療安全情報」の提供を平成 19 年 11 月から開始した。

なお、平成 19 年度においては、以下の 3 件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行なった。

	発行月	「総合機構医療安全情報」のタイトル
No. 1	2007. 11	栄養チューブ閉塞時の注意点について
No. 2	2007. 11	蘇生バッグの回収について
No. 3	2008. 1	気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について

7）医薬品の副作用症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医薬品の副作用報告の内容のうち、「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」の各項目について、平成18年１月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成20年３月までに、平成19年９月までの報告分84,094件を掲載した。

（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

8）医療機器の不具合症例の公表

・企業から平成16年４月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、平成18年３月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成20年３月までに、平成19年９月までの報告分34,226件を掲載した。

（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

9）企業における関係情報の掲載に係る支援

・利便性を向上させた新たな医療機器添付文書の電子化ツールを作成し、企業に対して無料で公開した。

・また、厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、機構の英文ホームページにて公表を行った。

ウ　一般消費者・患者への情報提供

1）くすり相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が医薬品を安全かつ安心して使えるよう、電話によるくすり相談・医療機器相談を実施している。

・くすり相談については、平成６年７月から実施しており、平成17年２月からは、昼休み時間の相談業務も可能とした。また、消費者や医療関係者からの後発医薬品に関する相談についても平成19年５月から実施しており、122件の相談を行った。

また、消費者医療機器相談業務については、平成17年７月より実施している。

・平成19年度においては、くすり相談に12,477件、医療機器相談に824件の相談が寄せられた。

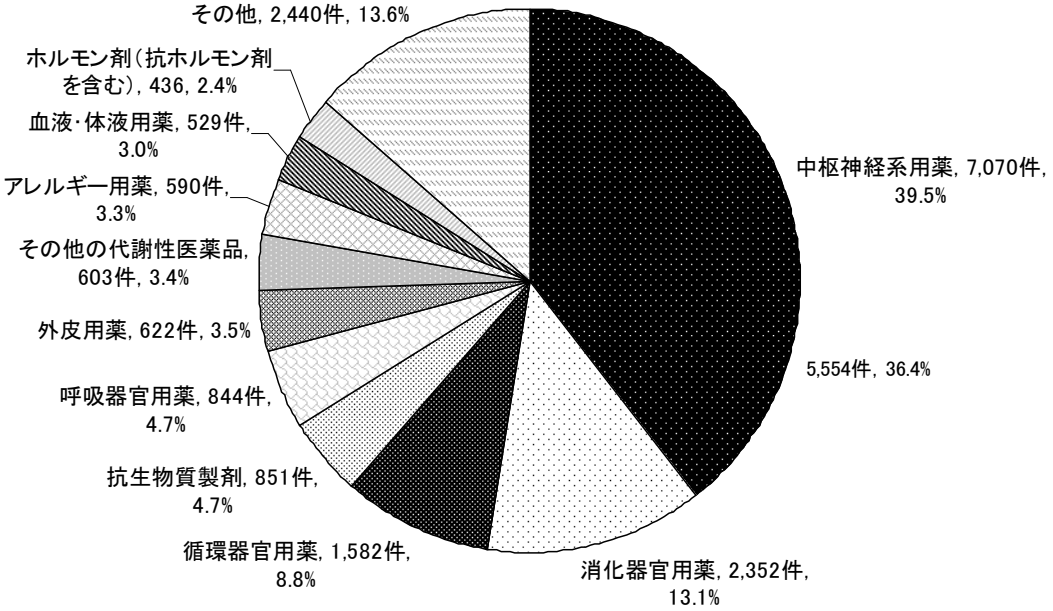
【くすり相談の相談件数】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
電話件数	6,465 件 (26.4 件／日)	7,641 件 (31.1 件／日)	7,137 件 (29.6 件／日)	7,741 件 (30.0件／日)	8,459 件 (34.5件／日)	8,696 件 (35.5件／日)
相談件数	8,770 件 (35.8 件／日)	9,906 件 (40.4 件／日)	8,790 件 (36.5 件／日)	10,505 件 (43.4件／日)	11,696 件 (47.7件／日)	12,477 件 (50.9件／日)

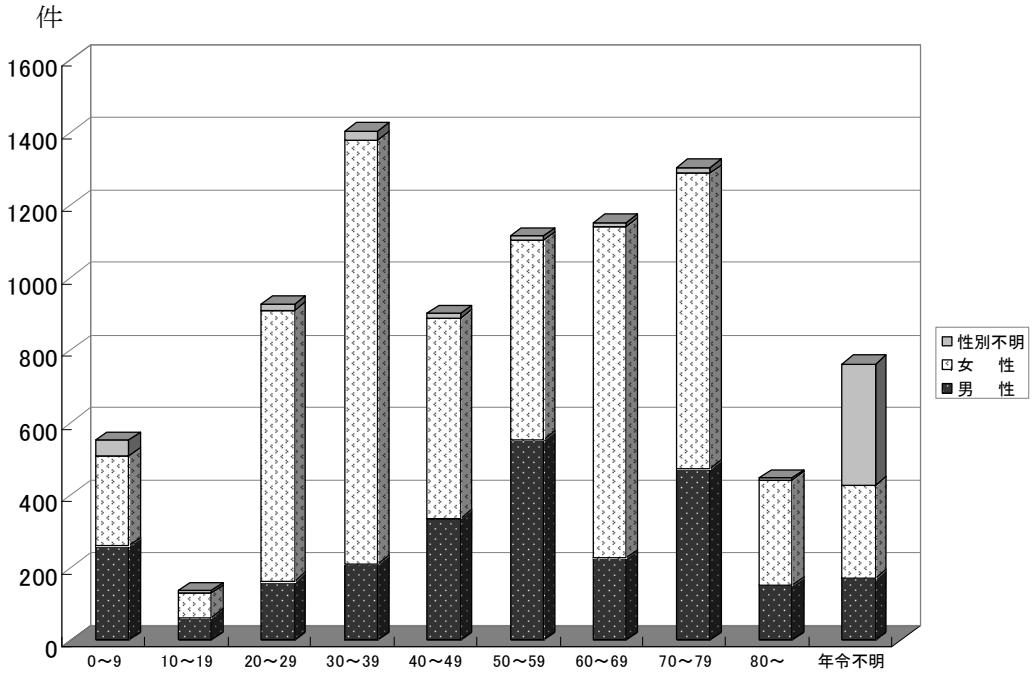
【くすり相談の内容】

相 談 内 容	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
① 安 全 性	4,211 件（ 47.9%）	5,968 件（56.8%）	5,697 件（ 48.7%）	5,731 件（ 45.9%）
② 効能・効果	1,194 件（ 13.6%）	1,132 件（10.8%）	1,175 件（ 10.0%）	1,175 件（ 9.4%）
③ 用法・用量	669 件（ 7.6%）	771 件（ 7.3%）	828 件（ 7.1%）	1,072 件（ 8.6%）
④ 相 互 作 用	611 件（ 7.0%）	628 件（ 6.0%）	691 件（ 5.9%）	715 件（ 5.7%）
⑤ 成 分	205 件（ 2.3%）	161 件（ 1.5%）	219 件（ 1.9%）	236 件（ 1.9%）
そ の 他	1,900 件（ 21.6%）	1,845 件（ 17.6%）	3,086 件（ 26.4%）	3,548 件（ 28.4%）
合 計	8,790 件（100.0%）	10,505 件（100.0%）	11,696 件（100.0%）	12,477 件（100.0%）

【薬効分類（大分類）別相談件数（上位10位の延べ人数）（平成19年度）】



【年齢別・性別の患者（服用者）の人数（平成19年度）】



【医療機器相談の相談件数】

	平成17年度注	平成18年度	平成19年度
電話件数	166 件（1.0 件／日）	376 件（1.5 件／日）	564 件（2.3 件／日）
相談件数	323 件（1.9 件／日）	581 件（2.4 件／日）	824 件（3.4 件／日）

注：平成17年７月より相談業務を開始

【医療機器相談の内容】

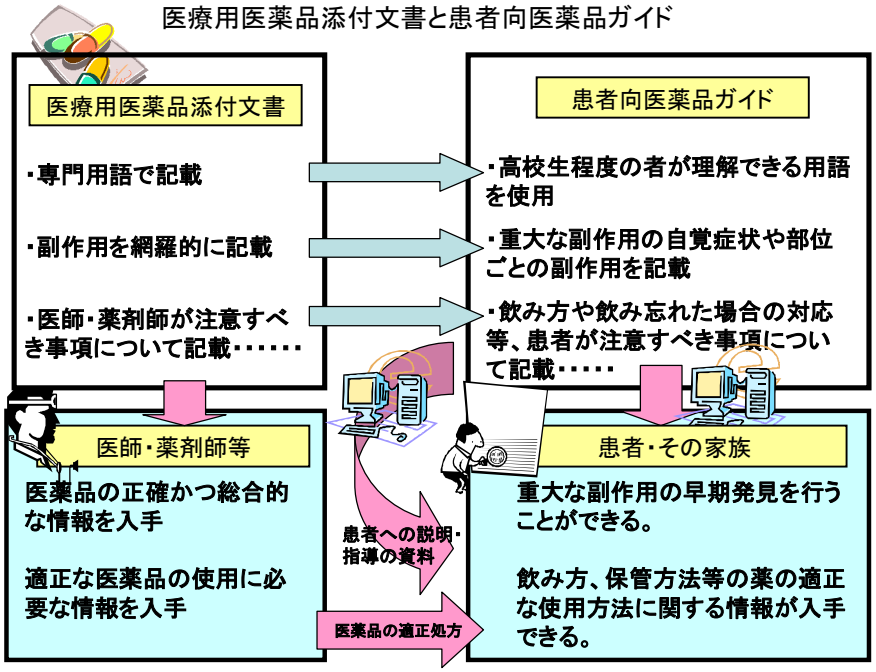
相 談 内 容	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
① 安 全 性	32 件（ 9.9%）	62 件（ 10.7%）	91 件（ 11.0%）
② 効能・効果	64 件（ 19.8%）	101 件（ 17.4%）	85 件（ 10.3%）
③ 性 能	25 件（ 7.7%）	45 件（ 7.7%）	37 件（ 4.5%）
④ 使 用 方 法	12 件（ 3.7%）	16 件（ 2.8%）	12 件（ 1.5%）
そ の 他	190 件（ 58.8%）	357 件（ 61.4%）	599 件（ 72.7%）
合 計	323 件（100.0%）	581 件（100.0%）	824 件（100.0%）

2）患者向医薬品ガイドの公表

・患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」については、平成18年１月より、ホームページで掲載しているが、平成19年度においては、その後に指定されたものや新たに販売されたもの等33成分327品目について作成し、平成20年３月末までに、270成分1,567品目を掲載した。

・また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年６月30日、医薬食品局長通知）等に従い、有識者（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））

の助言を得つつ、患者向医薬品ガイドの検討や修正を行った。



患者向医薬品ガイド掲載件数

作成対象の医薬品群	掲載時期	成分数	添付文書数	品目数
糖尿病用剤*	平成18年1月	10	44	56
抗リウマチ薬*	平成18年3月	2	9	11
血液凝固阻止剤及び抗血小板剤*		3	44	71
喘息治療薬*		8	13	18
薬効別分類100及び200番台*	平成18年7月	91	348	551
薬効別分類300及び400番台*	平成18年10月	53	292	385
薬効別分類500、600、700及び800番台*	平成19年1月	76	319	346
注射剤	平成19年3月	27	72	129
	計	270	1,141	1,567

*注射剤を除く　平成20年3月末現在の公表数

3)　医薬品医療機器情報提供ホームページの改修

・平成19年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、利用者が必要な情報を探しやすいよう、トップページ上部に「医薬品関連情報」、「医療機器関連情報」及び「一般の方向け情報」の各コンテンツにリンクするアイコンを明示するとともに、添付文書情報についても同様のアイコンを明示することにより、目的に応じたユーザーインターフェイスの向上を図った。

・なお、改修後のホームページにおいては、一般向け情報として、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル及び一般用医薬品添付文書情報のほか、おくすり相談・医療機器相談窓口の案内や「くすり相談」及び「医療機器相談」事業において一般消費者から比較的多く寄せられた質問とそれへの回答に関する「おくすりQ&A」及び「医療機器Q&A」を掲載している。

（改修後の医薬品医療機器情報提供ホームページ）

（おくすりＱ＆Ａ）

（医療機器Ｑ＆Ａ）

4）安全対策業務研修会の実施

・医薬関係者等を対象として、「適正使用をめざした医薬品情報～臨床で役立つ情報とは～）」というテーマの下、機構が提供している安全対策業務に関する情報の活用方法等に係る研修会を平成19年11月及び平成20年１月に実施し、合計350名以上の参加者を得た。また、機構以外が開催する研修会、学会等で講演し、最近行われた使用上の注意の改訂に関する説明、医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法や相談業務に関する紹介等を行った。

【平成20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】

提供情報項目		情報掲載件数						
		平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
添付文書情報※1								
	医療用医薬品の添付文書情報	11,045 件	11,380 件	11,516 件	11,706 件	11,819 件	12,341 件	13,090 件
	医療機器の添付文書情報	―	―	―	―	1,524 件	3,995 件	5,462 件
	一般用医薬品の添付文書情報	―	―	―	―	―	3,306 件	7,437 件
患者向医薬品ガイド※1		―	―	―	―	23成分 (150品目)	237成分 (1,240品目)	270成分 (1,567品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料		114 件	153 件	192 件	231 件	267 件	294 件	323 件
緊急安全性情報(製薬企業)		13 件	20 件	23 件	23 件	23 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)		―	―	1 件	11 件	21 件	31 件	41 件
機器安全対策通知								
	自主点検通知	―	―	―	42 件	45 件	45 件	45 件
	使用上の注意の改訂指示通知	―	―	―	10 件	20 件	21 件	28 件
	医療機器関連通知	―	―	―	2 件	33 件	35 件	54 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報		―	―	―	―	3,884 件	48,584 件	84,094 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報		―	―	―	―	1,750 件	17,345 件	34,226 件
医療事故防止対策関係通知		1 件	1 件	11 件	14 件	18 件	21 件	26 件
総合機構医療安全情報		―	―	―	―	―	―	3 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル		―	―	―	―	―	9 件	25 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要		119 成分 (291品目)	127 成分 (311品目)	114 成分 (268品目)	137 成分 (308品目)	203 成分 (435品目)	261 成分 (559品目)	308 成分 (642品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト		158 成分・処方 (1,780品目)	190 成分・処方 (1,971品目)	358 成分・処方 (3,083品目)	427 成分・処方 (3,513品目)	481 成分・処方 (3,737品目)	481 成分・処方 (3,737品目)	811 成分・処方 (3,900品目)
医薬品等の回収に関する情報※2		1,378 件	2,150 件	1,329 件	1,295 件	1,453 件	2,128 件	2,777 件
医薬品医療機器情報配信サービス								
	配信件数※３	―	―	―	―	92件	93件	87件
	配信先登録数	―	―	―	―	2,892件	6,762件	11,965件
アクセス回数※４		76百万回	87百万回	107百万回	233百万回	289百万回	391百万回	497百万回

※１　必要に応じてその都度追加や削除を行うもの
※２　必要に応じ追加を行い、原則２年間経過後に削除するもの
※３　配信件数は、各年度における累計
※４　各年度における閲覧されたファイルの延べ数