

Ⅱ 平成 21 事業年度業務実績

第 1 平成 21 年度計画の策定等

1. 平成 21 年度計画の策定及び推進

・PMDA 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 2 期中期目標期間：平成 21 年 4 月～平成 26 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 21 年度においても、平成 20 年度末に平成 21 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 21 年 11 月 5 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特定救済給付金の予算額の増額変更及び未承認薬等の審査迅速化に係る予算額の増額変更（平成 21 年度補正予算）につき、厚生労働大臣に対して届け出を行った。

平成 21 年度計画は、新たに作成された第 2 期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 20 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等を踏まえ、策定した。

2. 平成 20 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果

・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）

PMDA 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 21 年 8 月 28 日付けで、平成 20 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、A 評価が 19、B 評価が 1 という結果であった（B 評価は「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」）。

また、平成 20 年度においては第 1 期中期目標期間の最終年度であるため、同評価委員会より、平成 21 年 8 月 28 日付けで、「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」が示された。全般的な評価内容は、平成 16 年度から平成 20 年度までの過去 5 年間の評価結果を平均して決定され、評価項目 20 項目のうち、A 評価が 18、B 評価が 2 という結果であった（B 評価は「業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）及び（治験相談）」であった。）。

なお、「平成 20 年度の業務実績の評価結果」及び「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」についてはホームページに掲載し、平成 21 年 10 月 28 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の評価結果については、平成 21 年 12 月 9 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出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘が行われた。

(平成20年度評価結果についての意見)

・本法人の医薬品の承認審査業務について、第1期中期計画の最終年度である平成20年度には、①新医薬品について、審査事務処理期間12か月を80%について達成する、②厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査事務処理期間6か月を50%について達成するとの数値目標が設定されているが、これら目標に対する実績は、それぞれ70%、33%となっており、目標達成に至っていない。

本法人の平成21年度からの第2期中期計画においては、ドラッグ・ラグ（欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）2.5年を23年度に解消するとの目標に向け、より実効的な目標設定として、申請者側期間も含む総審査期間を21年度以降順次短縮していく数値目標（23年度には、1年短縮）が設定されていること、医薬品審査の迅速化のため新医薬品審査人員を3倍増（18年度審査人員112人を21年度までに236人増員）することとされていることなどにかんがみれば、医薬品の審査期間の短縮に係る数値目標の達成状況については、十分な分析の下に評価が行われる必要があるが、貴委員会の評価ではそうした分析を踏まえた上での評価を十分に行っていない。

今後の評価に当たっては、各年度の目標の達成度合のみならず、未達成の場合における要因分析と改善策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。

・本法人の医療機器の承認審査業務について、第1期中期計画の最終年度である平成20年度には、①新医療機器について、審査事務処理期間12か月を90%について達成する、②厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査事務処理期間9か月を70%について達成するとの数値目標が設定されているが、これら目標に対する実績は、75%、75%となっており、新医療機器全体の目標については達成に至っていない。

本法人の平成21年度からの第2期中期計画においては、デバイス・ラグ（医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）を25年度に解消（承認までの期間を19か月短縮）するとの目標に向け、より実効的な目標設定として、申請者側期間も含む総審査期間を21年度以降順次短縮していく数値目標（25年度には、7か月短縮）が設定されていること、医療機器審査の迅速化のため人員を3倍増（20年度35人を25年度までに69人増員）することとされていることなどにかんがみれば、医療機器の審査期間の短縮に係る数値目標の達成状況については、十分な分析の下に評価が行われる必要があるが、貴委員会の評価ではそうした分析を踏まえた上での評価を十分に行っていない。

今後の評価に当たっては、各年度の目標の達成度合のみならず、未達成の場合における要因分析と改善方策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。

(第1期中期目標期間における評価結果についての意見)

PMDAについては、「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」（平成19年12月11日付け政委第27号及び平成19年12月21日付け政委第29号政策評価・独立行政法人評価委員会委員長通知。以下「勧告の方向性」という。）の取りまとめに当たり、その組織及び業務の全般にわたる見直しの中で、個々の中期目標の達成状況をも判定する観点から併せて検討を行ったところであり、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第34条第3項に基づく所要の意見については、勧告の方向性を通じて指摘したものである。

なお、勧告の方向性を踏まえて策定された新中期目標等に沿った業務の質の向上及び効率化が、的確な業務の進捗と併せて推進されるよう、貴委員会は、毎年度の厳格かつ的確な評価に努められたい。

第1期中期目標期間の業務実績に対する総合機構の評価結果一覧

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		20年度 実績	最終 評価
				委員会 評価	
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	A
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	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	(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				
	(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	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	(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				
	(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	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	A
	(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) 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
	(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に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	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)	B	A
		11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	B
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)	A	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	A	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	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A
	(2) セキュリティの確保				

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	0
	A	中期計画を上回っている	19	18
	B	中期計画を概ね達成している	1	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

第2 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

・PMDA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、PMDAの平成21年度計画の作成にあわせ、各部、各課においてその所掌に基づく、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、9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21年10月から11月にかけて実施するとともに、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、12月の幹部会において報告を行った。

(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20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PMDA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。

・PMDA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」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21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」を開催（平成21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。

・薬害被害者団体との意見交換会を開催した（11月）。

・医薬品業界との意見交換会については、新薬に関する意見交換、安全に関する意見交換ともに2回（7月及び1月）ずつ開催した。

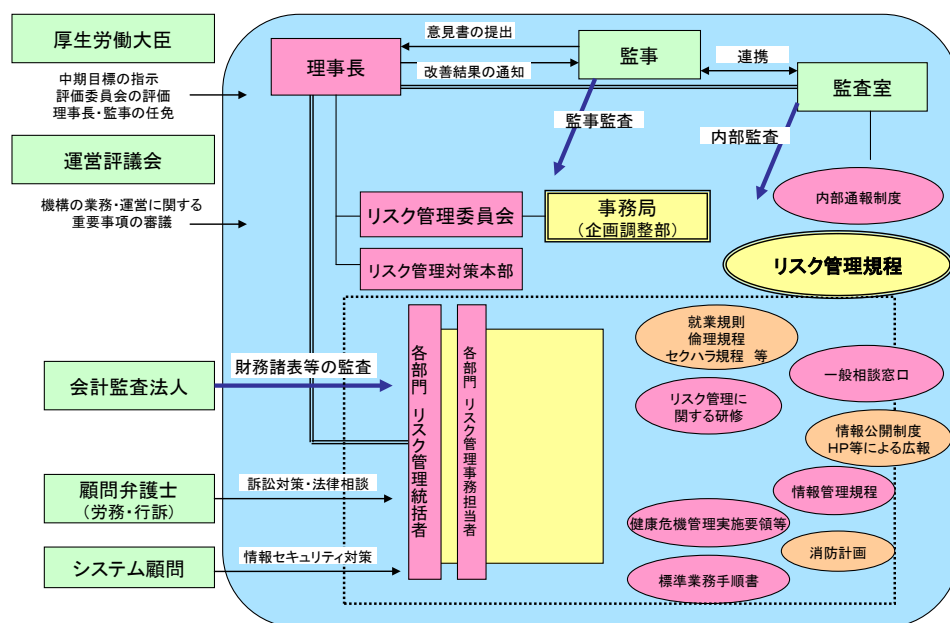
また、医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成19年2月に設置された医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会を4回開催した。

・PMDA のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」を平成 21 年度においては 12 回開催し、文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。

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。

PMDAにおけるリスク管理体制について



★PMDA におけるリスクとは・・・

イ．組織にとってのリスク

- ・PMDA 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
- ・PMDA 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
- ・PMDA 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．PMDA 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、PMDA の業務に関係するもの

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」（平成 21 年 2 月 6 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、日本はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及び PMDA の国際的な Positioning の確立を図ることとした。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA 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」（委員長：溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：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 21 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 21 年度）

第1回（平成 21 年 6 月 12 日、第1回審査・安全業務委員会と合同開催）

- (1) 平成 20 事業年度業務報告について
- (2) 平成 20 事業年度決算報告について
- (3) 組織再編について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第2回（平成 21 年 10 月 28 日開催）

- (1) 第1期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成 21 事業年度予算の変更について
 - 1) 未承認薬等に関する PMDA の対応について
 - 2) 特定救済勘定予算の増額について
- (3) PMDA の組織再編について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第3回（平成22年3月16日開催）

- (1) 平成22年度計画（案）について
- (2) 平成22事業年度予算（案）について
- (3) 企業出身者に対する就業制限規定の改正について（案）
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

【救済業務委員会】（平成21年度）

第1回（平成21年6月11日開催）

- (1) 平成20事業年度業務報告について
- (2) 平成21年度計画等について
- (3) 組織再編について
- (4) 「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」第16条による製薬企業の費用負担基準について
- (5) その他

第2回（平成21年12月14日開催）

- (1) 第1期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成20事業年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成21年度上半期における事業実績等について
- (3) 平成21事業年度予算の変更について
- (4) 平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調査結果及び今後の広報について
- (5) 保健福祉事業（精神面などに関する相談事業）の実施について
- (6) その他

【審査・安全業務委員会】（平成21年度）

第1回（平成21年6月12日開催、第1回運営評議会と合同開催）

※第1回運営評議会参照。

第2回（平成21年12月8日開催）

- (1) 第1期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成20事業年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成21年度上半期における事業実績と今後の取組みについて
- (3) 平成21事業年度予算の変更について
- (4) PMDAの組織再編について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (7) 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。

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

(4) 効率的な業務運営体制への取組み

・PMDA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、PMDAの専門委員への委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099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、PMDAの専門委員への委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成22年3月31日現在での委嘱者数は、78名)

・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、PMDA ホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

・業務の遂行に当たり、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。

・PMDA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 21 年度も、「情報システム投資決定会議」等を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や PMDA の共通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、CD-R に記録されている過去の承認原議へのインデックス付与及び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たデータベース化を推進するとともに、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 PMDA 発出の通知等のうち、PMDA 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・システム最適化の推進

・「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、業務・システム最適化計画を策定し、平成 20 年 3 月 28 日に公表し、平成 21 年 6 月には改訂版を公表した。

平成 21 年度においては、22 年度から行う現行システムの改修に伴う要件定義書を作成するとともに、また次期システムにおける業務・機能要件定義、サーバ機器・ネットワークインフラ等非機能要件に関する要件定義、開発費用の概算費用算定、データ移行計画等開発時必要となる各種計画の策定・作業工数算定等の要件定義作業を 2 ヶ年計画で開始した。

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

・一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）の平成 21 年度予算は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成 20 年度と比べて 3 % 程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費を加えた合計額としている。

- 1) 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革について」（平成 18 年 12 月 25 日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する一般管理費
- 2) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成 20 年 12 月 11 日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する一般管理費
- 3) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検証委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成 20 年 7 月 31 日）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する一般管理費

一般管理費に関する年度予算は、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、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 21 年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、平成 19 年 12 月に策定した「随意契約見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、パソコン等の賃貸借及び増員に伴う什器やコピー用紙を始めとした消耗品等の購入契約等も競争に付すことにより、調達コストの削減を図った。

また、現入居ビルの貸主との交渉により、増員に必要なスペースの確保及び集約化が可能となり、セキュリティの強化が図られるとともに、賃料も移転予定先と同程度の水準まで抑えることができた。

これらの結果、増員未達成要因及び事務所借料等不用額を除いても、効率化対象予算額に比べて 20.9%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

・事業費（事務所移転経費、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。）の平成 21 年度予算は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、平成 20 年度と比べて 1 %程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費を加えた合計額としている。

- 1) 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 21 年度に新たに発生する事業費
- 2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する事業費
- 3) 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する事業費

事業費に関する平成 21 年度予算は、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、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 21 年度においては、一般管理費と同様に「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、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コスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、増員未達成要因、事務所借料等不用額及び GMP 海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて 6.8%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の件数割合が、前年度に比べ 11.9%増となった。

	20年度	21年度	増減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	101件 (47.0%) 1,175百万円 (29.6%)	132件 (58.9%) 1,796百万円 (40.6%)	31件 (11.9%) 621百万円 (11.0%)
競争性のない 随意契約	114件 (53.0%) 2,797百万円 (70.4%)	92件 (41.1%) 2,630百万円 (59.4%)	△22件 (△11.9%) △167百万円 (△11.0%)
うち競争入札移行 になじまない 事務所借上に係 るものを除く	91件 (42.3%) 1,120百万円 (28.2%)	67件 (29.9%) 725百万円 (16.4%)	△24件 (△12.4%) △395百万円 (△11.8%)
合計	215件 3,972百万円	224件 4,426百万円	9件 454百万円

(4) 拋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、副作用拋出金及び感染拋出金並びに安全対策等拋出金であり、副作用拋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、感染拋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、安全対策等拋出金は、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。

・これらの副作用拋出金、感染拋出金及び安全対策等拋出金を一元的に徴収管理する拋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、拋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。

・副作用拋出金、感染拋出金及び安全対策等拋出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成21年度においては、副作用拋出金は99.6%、感染拋出金は100%、安全対策等拋出金は99.0%であった。

【平成 21 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	743	742	99.9%	3,783
	薬 局	7,628	7,598	99.6%	8
	計	8,371	8,340	99.6%	3,790
感 染 拠 出 金		製造販売業	97	100%	631
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	653	652	99.8%	968
	医療機器製造販売業	2,243	2,168	96.7%	201
	医薬品・医療機器 製造販売業	199	199	100%	1,185
	薬 局	7,628	7,594	99.6%	8
	計	10,723	10,613	99.0%	2,362

・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」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 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

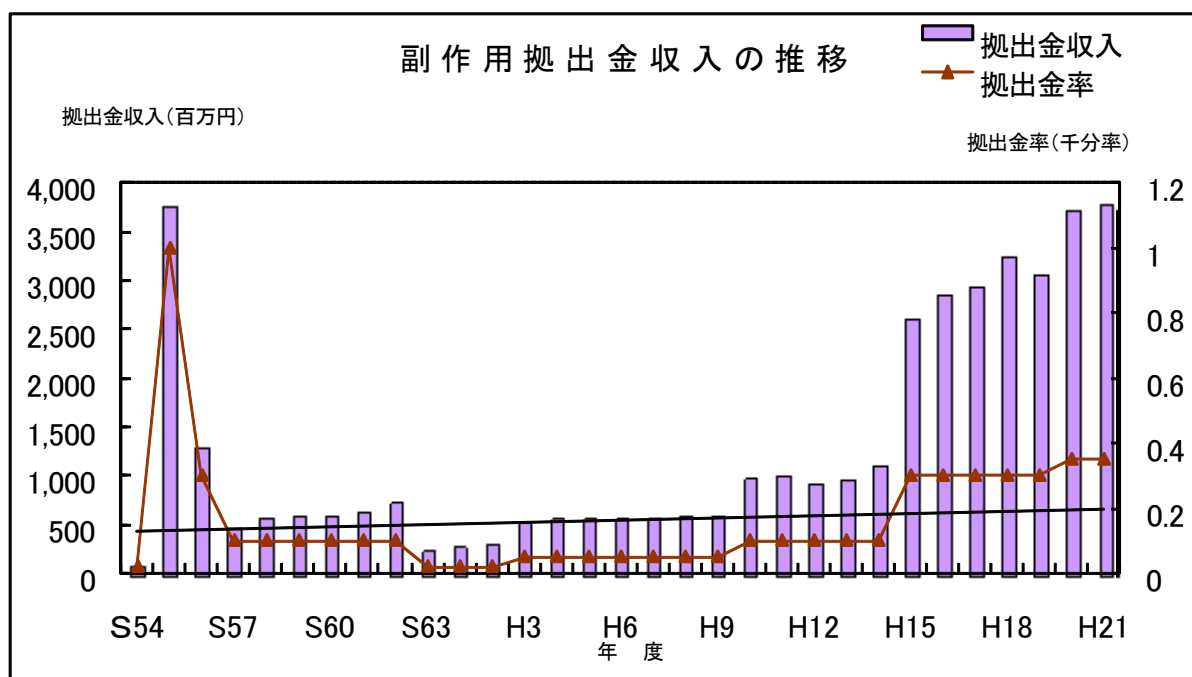
ア 副作用拠出金の徴収実績

・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 21 年度の拠出金率は 1000 分の 0.35、拠出金納付額は 3,790 百万円であった。

（百万円）

年 度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
許可医薬品製造販売業者	2,923 (787 社)	3,240 (778 社)	3,049 (762 社)	3,722 (752 社)	3,783 (742 社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (9,993 者)	9 (8,968 者)	8 (8,309 者)	8 (8,015 者)	8 (7,598 者)
合 計 額	2,933	3,249	3,057	3,730	3,790
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用抛出金収入及び抛出金率は、以下のとおりである。



イ 感染抛出金の徴収実績

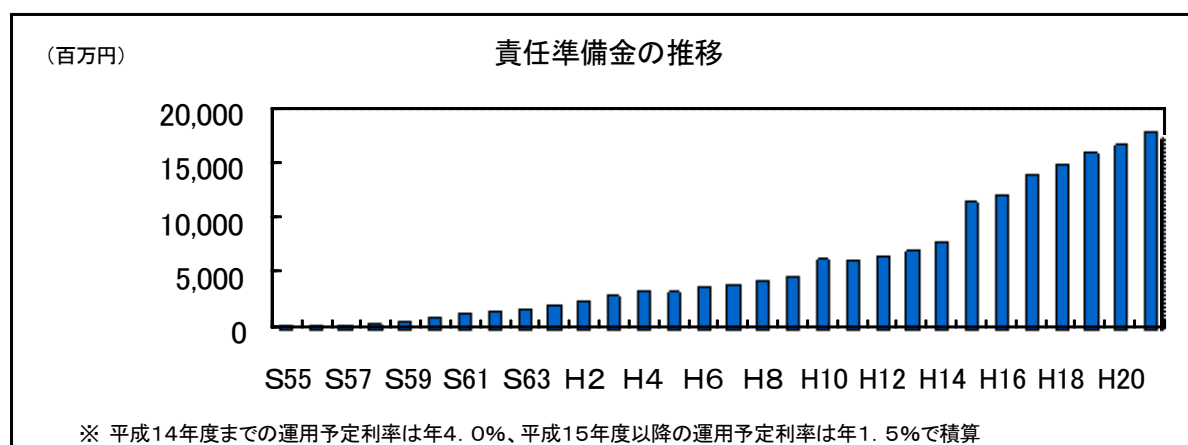
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染抛出金の徴収を実施しており、平成21年度の抛出金率は1000分の1、抛出金納付額は631百万円であった。

(百万円)

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
許可生物由来製品製造販売業者	553 (105社)	556 (101社)	574 (98社)	620 (96社)	631 (97社)
抛出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

ウ 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21年度末の責任準備金は17,665百万円であった。



② 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 21 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,362 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品・医療機器 製 造 販 売 業 者	1,143 (2,982 社)	1,211 (3,180 社)	1,219 (3,094 社)	1,284 (3,053 社)	2,354 (3,019 社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (9,987 者)	9 (8,960 者)	8 (8,297 者)	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)
合 計 額	1,153	1,220	1,227	1,292	2,362
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 (体外診断用医薬品以 外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断 用医薬品)

(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・平成 20 年 4 月から平成 21 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を踏まえ、昇給等に適切に反映することにより、平成 21 年度における人件費については、約 7.0%の削減（対平成 17 年度 1 人当たり人件費）を図ることができた。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 20 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

年 度	平成 17 年度 (基準年度)	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
一人当たり人件費単価	@ 8,281 千円	@ 8,057 千円	@ 8,052 千円	@ 7,787 千円	@ 7,575 千円
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %
人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(6) 無駄削減の取組の推進

・昨今の政府及び独立行政法人等に対する無駄削減への要請を踏まえ、PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項をとりまとめた「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成21年12月22日）を策定し、ホームページに掲載し公表するとともに、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。

・平成22年度において、本取組に示したコスト削減の内容を着実に実施していくため、「超過勤務手当」「タクシー使用に係る費用」「電気料」「時間外の空調使用料」「コピー用紙の調達に係る費用」「出張旅費」等の削減目標を定めた「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」（平成22年3月31日）を策定し、ホームページに掲載し公表した。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDA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行っており、PMDAの総合受付にアンケート用紙を備え置くなど、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、電話・FAXによる受付に加え、平成19年6月からPMDAホームページにおける受付を開始したところであり、PMDAに対する意見・要望を容易に発信できるよう、平成21年度においても引き続き実施した。

・平成21年度に寄せられた相談等は2,167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803件であり、約4割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合 計
平成21年度	2,076 (784)	5 (5)	86 (14)	0 (0)	2,167 (803)

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、審査業務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

・PMDA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PMDA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21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 20 年度の業務実績に関する「平成 20 事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。
- ・また、運営評議会等で使用した資料及び議事録についても、ホームページに順次掲載を行い、会議内容に関する情報公開を行った。
- ・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部より掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。
- ・ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見等を踏まえ、サイトマップの充実、救済制度、審査業務に関するバナーの充実等を図った。

(4) 積極的な広報活動の実施

- ・第 2 期中期目標期間における PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、平成 21 年度においては、記者勉強会（平成 21 年 4 月 21 日）、ニュースレター（内定者メールマガジン）の作成等を行った。さらに、理事長自ら、国内及び海外における講演等（国内：13 件、海外：2 件）を行った。

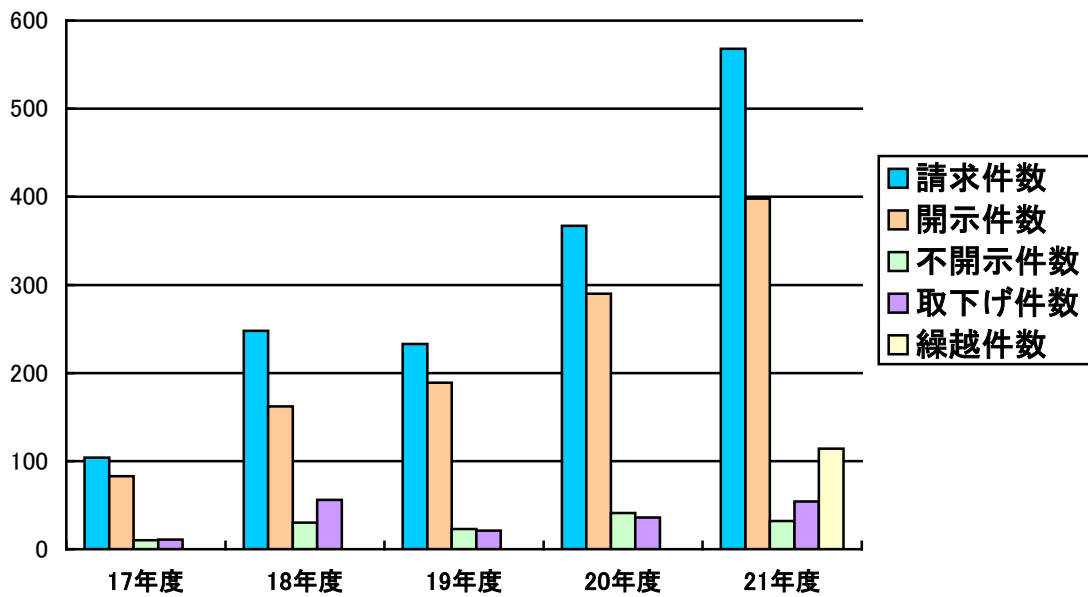
(5) 法人文書の開示請求

- ・独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律に基づく法人文書の開示請求状況（過去 5 カ年分）は、以下のとおりである。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位：件）

	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	182	1	22	0	2	0
平成20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	114

※）翌年度以降繰越未処理分には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量等の理由で、法第 10 条第 2 項による開示決定等の期限延長又は法第 11 条による開示決定等の期限の特例を適用している案件を含む。



※ 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（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
個人	74	113	86	99	103
法人（製薬企業等）	25	132	143	250	426
報道関係者	5	3	4	18	39
合 計	104	248	233	367	568

※) 「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（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	備考（例）
審査系	22	90	115	263	377	製造販売届書 等
調査系	69	117	74	52	102	GCP調査結果通知 等
安全系	13	40	44	52	89	副作用報告 等
その他	0	1	0	0	0	旅行命令簿 等
合 計	104	248	233	367	568	

※) 件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律に基づく個人情報の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	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 19 年度	3	0	2	1	0	0	0	0	0
平成 20 年度	5	0	0	3	2	0	0	0	0
平成 21 年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0

※）平成 18 年度以前は、個人情報開示請求はなかった。

【個人情報開示請求件数等の推移（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
本 人	1	3	1
本人の法定代理人（親権者等）	2	0	0
他 人	0	2	0
合 計	3	5	1

【個人情報開示請求件数等の推移（対象情報を含む法人文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	備考（例）
健康被害救済関係	3	5	0	判定申出 等
審査系	0	0	1	治験計画届 等
合 計	3	5	1	

※）件数には、不開示決定の案件を含む。

(7) 監査業務関係

・PMDA 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 21 年度においては、情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、旅費の執行・手続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。

(8)財務状況の報告

・PMDAにおいては、支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成20年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成21年度予算についてもホームページで公表した。

(9)「随意契約見直し計画」の公表

・PMDAにおいては、随意契約見直し計画のフォローアップについて、平成21年7月にホームページで公表した。また「一者応札・一者応募」にかかる改善方策を平成21年5月に策定し、ホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1)人事評価制度の実施状況

・PMDA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、PMDA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実施し、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、平成20年4月から平成21年3月までの人事評価期間の評価結果を平成21年7月の昇給等に適切に反映した。また、人事評価制度については、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、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を採り上げ周知した。

(2)系統的な研修の実施

PMDA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年度より「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、平成21年度においても引き続き実施した。

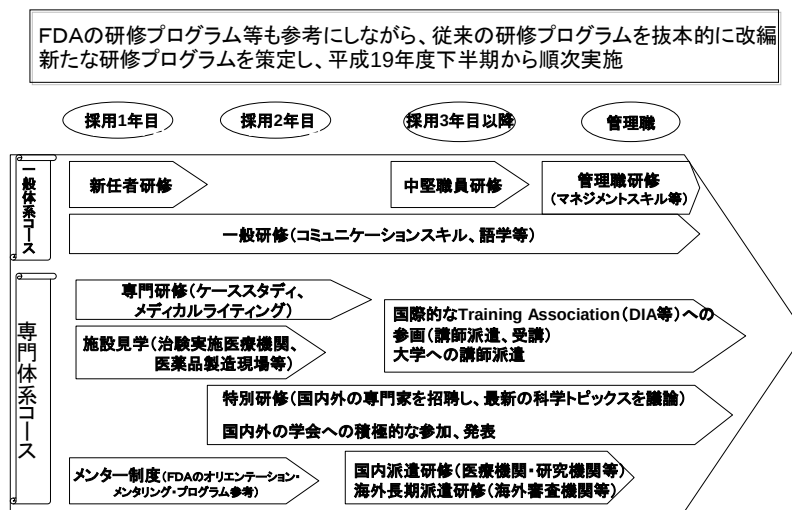
また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

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21年4月から6月にかけて新任者研修を実施した。
- ②階層別研修として、中堅職員研修、管理職職員研修をそれぞれ1回ずつ実施した。
- ③新任者研修の中でビジネスマナーやコミュニケーションなどのヒューマンスキル研修を実施するとともに、OJTトレーナー養成フォローアップ研修を実施した。
- ④一般研修として、英会話研修を平成21年7月から平成22年2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1回実施した。
- ⑤専門研修として、ケーススタディー、メディカルライティングを実施した。
- ⑥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55名を派遣した。

- ⑦国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家、有識者を講師に招き、主として技術事項について学ぶ特別研修（14回）、様々な有識者との交流を通じて広い視野を養成するレギュラトリーサイエンス特別研修（8回）、規制の仕組みなどについて学ぶ薬事法等規制研修（3回）を実施した。
- ⑧薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、ご講演いただく研修を1回行った。
- ⑨製造工場等学習として、施設見学（医薬品製造工場4ヶ所・医療機器等製造工場5ヶ所）を実施した。
- ⑩薬剤師病院実地研修として、医療機関2カ所に職員を派遣した。
- ⑪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。
- ⑫AMDD 加盟企業の協力のもと、ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器についての実習を含めた研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を1回実施した。
- ⑬新任者研修の1項目として、機構内文書研修を設け実施したほか、管理会計の基礎を学ぶ「会計セミナー」を企画、実施した。さらに、外部研修では、簿記3級講座、財務省会計センター主催の会計研修へそれぞれ職員1名を派遣した。
- ⑭コンプライアンス研修、個人情報保護研修をそれぞれ1回ずつ実施した。

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

- ・PMDA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、PMDA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。

・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ第2期中期計画では、期末（25年度末）の常勤役職員数を751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ることから、業務説明会を開催するとともに、平成21年度においても、PMDA 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。

【平成21年度の公募による採用状況等（平成22年4月1日現在）】

1)	技術系職員 [公募4回]	
	応募者数	1,298 人
	採用者数	58 人
	採用内定者数	40 人
2)	事務系職員 [公募1回]	
	応募者数	80 人
	採用者数	3 人

採用募集活動について（平成21年度）

- ・ 業務説明会
 - 5月 東京2回、大阪、名古屋、福岡で各1回（参加者計240人）
 - 9～10月 東京2回、大阪、名古屋、福岡、仙台、金沢で各1回（参加者計399人）
 - 12月 東京2回、大阪、広島で各1回（参加者計172人）
 - 2月 東京2回、大阪1回（参加者計127人）
- ・ 役職員の協力を得ての活動として以下を実施
 - 役職員による大学等での講義や業務説明
 - 若手職員によるOB、OG訪問
 - 学会へのブース等出展（第26回小倉ライブ、第48回日本生体医工学会大会でのパンフレット・ポスター展示等）
- ・ 採用ツール
 - 採用パンフレット、職員採用ポスター
 - 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500機関に送付する他、業務説明会等で配布した
- ・ 就職情報サイトへの募集情報の掲載
 - 2011新卒求人サイト「マイナビ2011」、「日経就職ナビ2011」へ情報掲載
 - 転職サイト「マイナビ転職」へ情報掲載（9月25日から1ヶ月間、11月24日から1ヶ月間）
 - DMの配信・購入数400件（実行上874件）
- ・ 学会誌等への募集広告の掲載
 - 「日本医事新報」、「医療薬学」、日本薬学会（ファルマシア）、「日本機械学会誌」、日本経済新聞（新卒就職広告特集）

【PMDA の常勤役職員数】

	平成 16 年 4 月 1 日	平成 17 年 4 月 1 日	平成 18 年 4 月 1 日	平成 19 年 4 月 1 日	平成 20 年 4 月 1 日	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	＜第 2 期中期計画＞ 期初(21 年度初)	＜第 2 期中期計画＞ 期末(25 年度末)
PMDA 全体	256 人	291 人	319 人	341 人	426 人	521 人	605 人	695 人	751 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	350 人 82 人	389 人 123 人		

注 1：PMDA 全体の数値には、役員数 6 人（うち非常勤監事 1 名）を含む。

（平成 18 年 4 月 1 日のみ 5 人である。）

注 2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～二部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注 3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二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 を作成した。サービスハンドブックを全役職員等に配布し、また、新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・なお、ハンドブックについて、平成 22 年 1 月に既存のハンドブックを刷新し、サービス関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、刷新後のハンドブックを全役職員等に配布した。

- ・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者へ提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

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。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

- ・平成 21 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。
- ・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、平成 19 年度より実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。
- ・対面助言の速記録反訳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、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、セキュリティの向上を実施した。

【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
PMDA 外	55 社	421 枚
PMDA 内		489 枚

注：平成 22 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第3 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

- ・支給・不支給事例について、個人情報に配慮しつつ、迅速に公表するようになってきたところであり、平成22年2月以降は前月分の支給・不支給事例をホームページに掲載し、救済制度に関する情報提供の内容を充実させた。

◆支給・不支給事例：<http://pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information2.html> ◆

- ・制度運営の透明化の観点から、平成21年度上半期の業務実績等を12月にホームページで公表した。

② パンフレット等の改善

- ・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「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直し、配布するとともに、ホームページに冊子の電子媒体（PDF形式）及び冊子を要約した動画を掲載し、利用者の利便性の向上を図った。
 - イ) 薬物性肝障害について、診断書の記載要領の見直しを行い、医師等が記入しやすくなるよう改善を図るとともに、当該記載要領をホームページに掲載した。
 - ウ) 請求書やパンフレット等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、請求者の利便性の向上を図った。

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

(2) 積極的な広報活動の実施

【平成21年度新たに実施したもの】

- ①健康被害救済制度の浸透度を把握した上で、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象とした健康被害救済制度に係る認知度調査を、7月から8月にかけて実施し、9月30日に調査結果についてPMDAホームページに公表した。また、同日、各都道府県及び関係団体等について調査結果報告書を送付した。外部コンサルタントを活用し報告書の内容についての分析を行い、その分析結果を基に11月に広報計画を作成し、交通機関（電車）、病院、ドラッグストアへの広報ポスターの送付・掲出について依頼するとともに、新聞、病院における院内ビジョン及びフリーマガジンによる広報を実施した。
- ②薬事法改正施行に伴う、薬局等の「健康被害救済制度」に関する掲示義務のための広報資料を、ホームページからダウンロード可能とし、その活用について日本薬剤師会に協力を依頼した。
- ③薬袋の広報資料をホームページからダウンロード可能とし、その活用について日本薬剤師会に協力を依頼した。
- ④「健康被害救済制度」の広報資料をホームページからダウンロード可能とし、その活用について日本

病院薬剤師会に協力を依頼した。

- ⑤日本チェーンドラッグストア協会に協力を依頼し、同協会が6月に作成した「改正薬事法パンフレット」に副作用被害救済制度の広報を掲載した。
- ⑥(財)医薬情報担当者教育センターに協力を依頼し、同センターが10月に実施したMR教育研修において、救済制度の小冊子を配布した。
- ⑦医療関係者向け専門誌2誌（日本医師会雑誌、日本薬剤師雑誌）に、医薬品副作用被害救済制度についての説明記事を掲載した。
- ⑧厚生労働省が発行している「医薬品・医療機器等安全情報報告制度」にリーフレットを同梱し、都道府県等自治体に配布した。

【出張等直接現地に出向き実施したもの】

- ①医学会等（日本皮膚科学会総会、日本輸血・細胞治療学会総会、日本アレルギー学会等）に参加し、20学会において救済制度に係るパンフレット配布・発表等を行った。
- ②「第23回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度に係るポスター展示や抄録集への掲載、資料配布等を行った。
- ③薬剤師会及び各種研修会に直接赴き救済制度の説明及び講演を行った。
 - ・ 都道府県薬剤師会（17カ所）
 - ・ 岡山県連薬剤師交流集会
 - ・ 予防接種従事者研修会（全国8カ所）
 - ・ 医療安全支援センター実践研修（全国2カ所）
 - ・ 第57回薬事エキスパート研修会
 - ・ 薬事行政官研修
 - ・ 独立行政法人国立病院機構本部研修
 - ・ 国立循環器病センター講演会
 - ・ 国立国際医療センター戸山病院講演会
 - ・ 大阪府病院薬剤師会研修会
 - ・ 東京都病院薬剤師会研修会
 - ・ 東京医薬品工業協会PMS担当者研修講座
 - ・ 特別区職員研修会等

【従来より実施しているもの】

- ①救済制度を平易に解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」による広報を実施した。
 - ・ 日本医師会雑誌（約17万部）・日本薬剤師会雑誌（約10.2万部）に同梱した。
 - ・ 電子媒体化した冊子（PDF形式）及び冊子を要約した動画（14分）を機構ホームページに掲載した。
 - ・ 大学（薬科大学、薬学部）、臨床研修病院、大学病院、看護師養成施設等へ配付した。
- ②効果的広報を実施するため、外部コンサルタントを活用した。
- ③病院総合医学会他2学会のプログラム・抄録集に救済制度の概要を掲載した。
- ④日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌（DSU）に副作用被害救済制度の広報を掲載した上で、全医療機関への配布した。
- ⑤日本赤十字社血液センターを通じ制度紹介のパンフレットの医療機関への配布した。（24,600部）
- ⑥(社)日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会が発行の「お薬手帳」に救済制度の概要を掲載した。

- ⑦厚生労働省及び（社）日本薬剤師会が発行しているパンフレット「知っておきたい薬の知識」に救済制度の概要を掲載した。

【冊子による広報】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からのご案内

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度です。

人とくすりを幸せに結ぶ
健康被害救済

社団法人 日本医師会 / 社団法人 日本薬剤師会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

救済制度についての詳細は

■ ホームページのご案内
<http://www.pmda.go.jp>

- 制度の仕組み
- 請求書類ダウンロード
- 障害の程度
- 救済給付決定事例
- 医療費等請求手続き
- 対象除外医薬品一覧
- 給付額一覧

■ 救済制度相談窓口
電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）
受付時間：[月～金] 9時～17時30分（祝日・年末年始を除く）
E-メール：kyufu@pmda.go.jp

■ WEB動画「ご存知ですか？健康被害救済制度」
健康被害救済制度について動画で分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」を配信しています。
下記アドレスよりご視聴いただけます。
<http://www.pmda.go.jp/higaikyusai/movie/>



医薬品副作用被害救済制度を
覚えておいてください。

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号新霞が関ビル10階

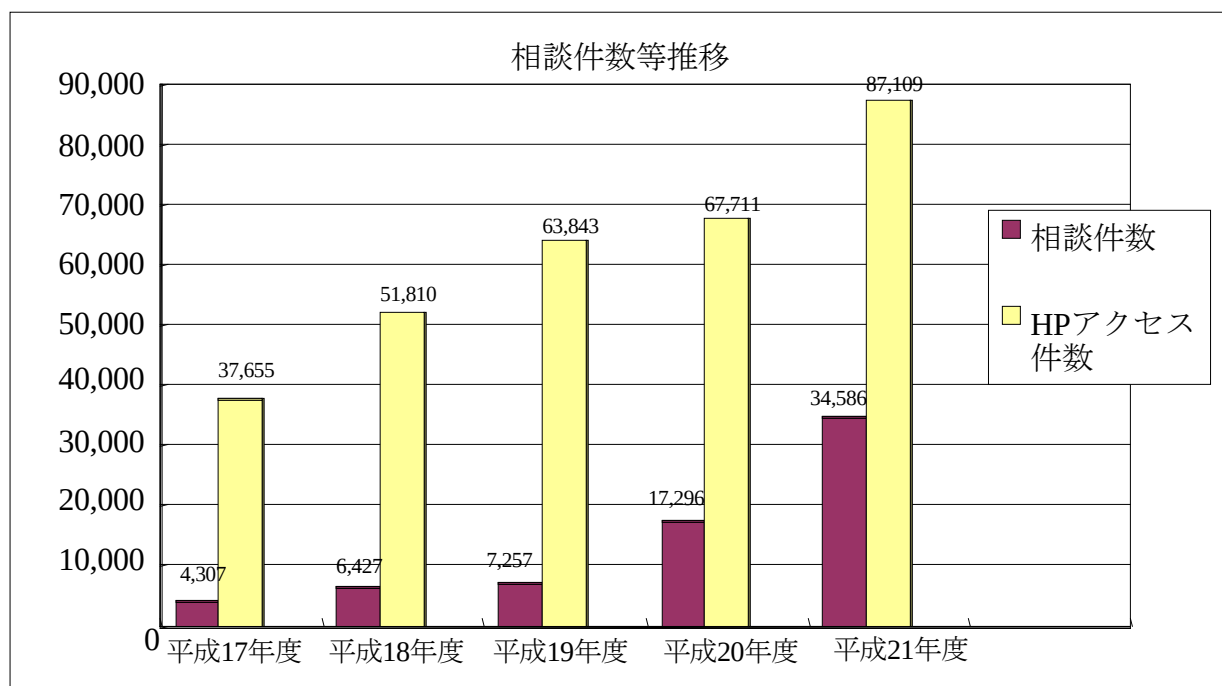
(3) 相談窓口の運営

- ・平成21年度においては、相談件数、ホームページアクセス件数はそれぞれ34,586件、87,109件であり、前年度比はそれぞれ200%、129%となった。

・電話相談については、平成17年度よりフリーダイヤルを導入するとともに、専任職員を配置し業務を実施しており、20年度より携帯電話及び公衆電話からもフリーダイヤルの利用を可能とするなど、利用者の利便性の向上を図ってきている。平成21年度における件数の増加の要因は、製薬業界の自主申告によって、一般用医薬品の外箱に「副作用被害救済制度」及び「PMDAのフリーダイヤル番号」が表示されたことによるものである。個別の製品に関する照会及び苦情に関する電話が大幅に増加したことから、平成21年9月25日より相談電話業務の趣旨を説明する事前ガイダンス（対応録音テープ）を導入し、当該電話の件数の減少（9月：3,208件→10月：932件）を図るとともに、本来対応すべき相談者へのアクセスを確保した。

・ホームページにおいて、制度の概要を解説した動画の配信を開始するとともに、相談者に対し請求様式等のダウンロードが可能であることの周知に努めた。

年 度	平成 17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	前年度
相談件数	4,307	6,427	7,257	17,296	34,586	200%
HPアクセス件数	37,655	51,810	63,843	67,711	87,109	129%



◆フリーダイヤル：0120-149-931◆
◆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

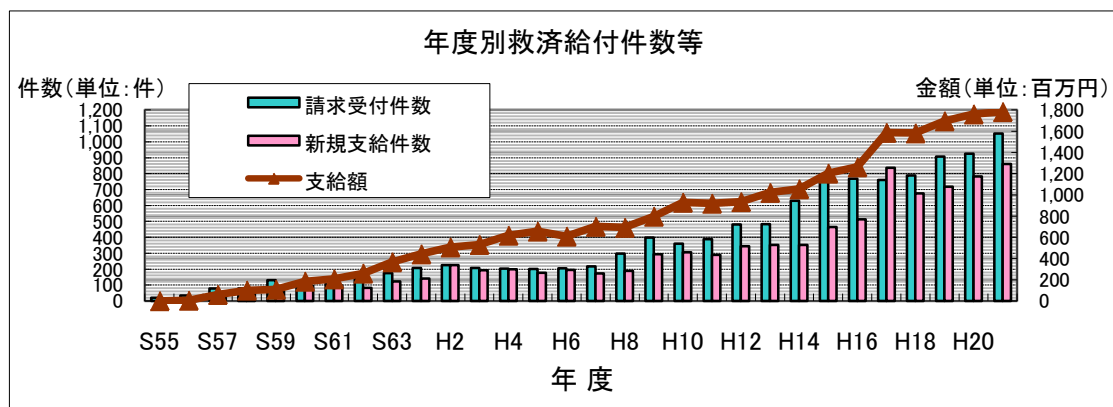
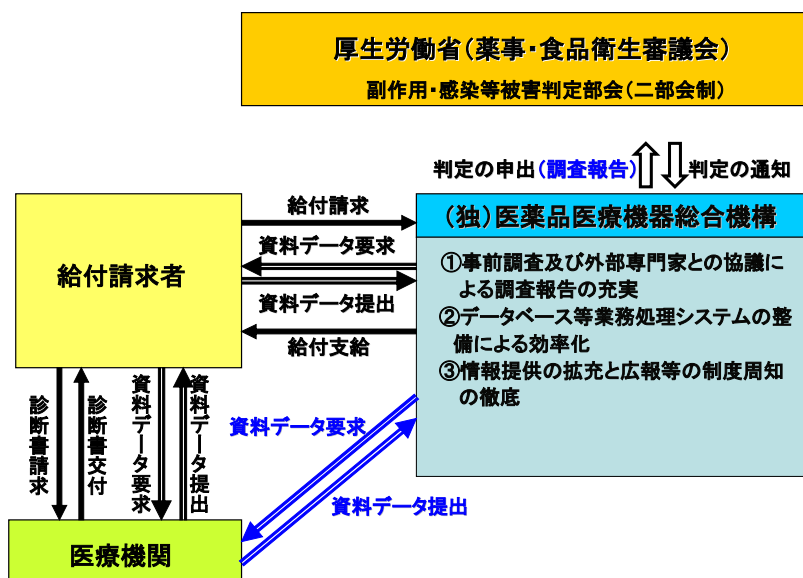
・業務の更なる迅速化・効率化を図るため、「救済給付業務システム」及び「拠出金徴収システム」の改修を実施した。

また、「救済給付データベース統合・解析システム」については、平成22年度において、①担当者の業務量を管理する機能及び進捗管理機能の拡充、②これまでにシステム内に蓄積された情報をより有効に活用するための検索機能の充実等について第3次開発を実施することから、平成21年度においては、開発内容の要件定義を行った。

(5) 請求事案の迅速な処理

・救済給付の事務処理に当たっては、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、②症例経過概要表の作成、③調査報告書の作成等の各業務を行った。

【副作用被害救済業務の流れ】



[平成21年度実績]

- ・副作用救済関係 → 請求件数1,052件、支給・不支給決定件数990件（うち861件支給決定）
- ・感染救済関係 → 請求件数6件、支給・不支給決定件数10件（うち8件支給決定）

・第2期中期計画においては、決定した支給・不支給件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することとし、差し当たって初年度である平成21年度においては、請求件数が増加傾向にある中、標準的事務処理期間8ヶ月内の処理件数70%以上を維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を増加させることとした。平成21年度における実績は、標準的事務処理期間内の処理に関しては74.0%で、70%以上を維持し、6ヶ月以内の処理件数に関しては360件で、前年度（355件）を上回った。

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21年度における実績は、以下のとおりであった。（単位：件）

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	760件	788件	908件	926件	1,052件
決 定 件 数	1,035件	845件	855件	919件	990件
支 給 決 定	836件	676件	718件	782件	861件
不支給決定	195件	169件	135件	136件	127件
取下げ件数	4件	0件	2件	1件	2件
処 理 中 件 数*	681件	624件	677件	684件	746件
達 成 率**	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%
処理期間（中央値）	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.8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21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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数		760	788	908	926	1,052
給付種別	医 療 費	602	643	730	769	902
	医 療 手 当	659	694	786	824	943
	障 害 年 金	78	60	70	79	71
	障害児養育年金	5	14	10	7	11
	遺 族 年 金	41	31	33	26	36
	遺 族 一 時 金	48	51	72	49	50
	葬 祭 料	84	88	105	78	83

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21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
医 療 費	717	78,527	572	67,502	603	67,603
医 療 手 当	757	70,073	624	60,034	651	62,668
障 害 年 金	33	653,143	35	692,446	42	730,007
障害児養育年金	17	40,639	6	30,131	7	35,760
遺 族 年 金	44	502,468	22	493,010	20	501,454
遺 族 一 時 金	32	228,708	34	229,446	39	286,373
葬 祭 料	74	14,010	53	10,386	63	12,661
合 計	1,674	1,587,567	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525

種 類	平成20年度		平成21年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	659	75,339	763	86,666
医 療 手 当	711	62,055	813	70,963
障 害 年 金	27	747,362	26	804,251
障害児養育年金	7	40,127	7	50,804
遺 族 年 金	22	523,455	18	545,843
遺 族 一 時 金	47	335,977	30	215,342
葬 祭 料	72	14,391	46	9,914
合 計	1,545	1,798,706	1,703	1,783,783

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21年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	5件	6件	9件	13件	6件
決 定 件 数	6件	7件	5件	11件	10件
支 給 決 定	3件	7件	3件	6件	8件
不支給決定	3件	0件	2件	5件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	2件	1件	5件	7件	3件
達 成 率**	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月	5.4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21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17年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
請 求 件 数		5	6	9	13	6
給付種別	医 療 費	5	5	7	11	5
	医 療 手 当	5	5	8	13	6
	障 害 年 金	0	0	1	0	0
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0	0	0
	遺 族 年 金	0	1	0	0	0
	遺 族 一 時 金	0	0	0	1	0
	葬 祭 料	0	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21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17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21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	3	475	6	473	3	102	5	204	6	375
医 療 手 当	3	249	6	497	3	352	6	386	8	567
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	—	1	1,387	—	2,378	—	2,378	—	2,378
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	—	—	1	7,135	—	—
葬 祭 料	—	—	1	199	—	—	1	199	—	—
合 計	6	724	14	2,556	6	2,833	13	10,302	14	3,320

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

・PMDA内の各部門との連携を図るため、平成21年度中の副作用救済給付については、支給・不支給決定情報を、感染救済給付については、請求情報及び支給・不支給情報を、個人情報に配慮し、それぞれ安全対策部門等へ提供した。

(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、健康被害者に対する保健福祉事業を実施している。

（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向上等のための調査研究」

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向上等のための調査研究班」を設置し、調査研究事業を開始した。

平成21年度においては、7月30日に開催した上記研究班の会議において、平成20年度の事業実績を取りまとめるとともに、その結果を、救済業務委員会に報告し、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組状況等について、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21年調査研究協力者68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 千恵子	独立行政法人国立重度知的障害者総合施設 のぞみの園企画研究部研究課研究課長

「精神面などに関する相談事業」

平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の調査において、医薬品の副作用による疾病や傷害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性が示されたことから、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ねた結果、「精神面などに関する相談事業」を平成21年度より開始した。

具体的には、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を受けた方及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を平成22年1月より開始した。平成21年度においては、22件の相談について対応を行った。

「受給者カードの配布」

健康被害救済制度の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードをご希望に応じ発行する業務を平成22年1月より実施し、平成21年度においては161人に対し発行した。

(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

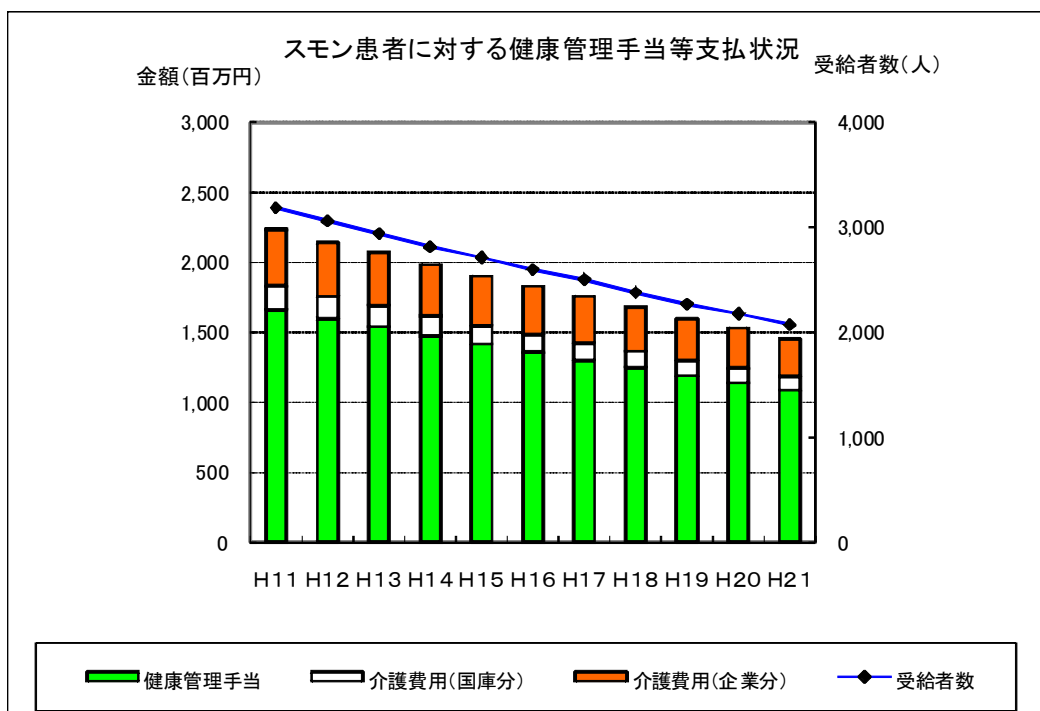
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

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21年度の受給者数は2,075人、平成21年度の支払額は1,458百万円であった。

年 度		平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度
受 給 者 数		人 2,504	人 2,381	人 2,269	人 2,180	人 2,075
支 払 額		千円 1,757,774	千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 1,531,745	千円 1,457,724
内 訳	健康管理手当	1,305,168	1,251,622	1,191,245	1,140,517	1,089,491
	介護費用（企業分）	330,086	315,027	299,108	284,981	268,749
	介護費用（国庫分）	122,520	116,850	110,781	106,247	99,485

（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。



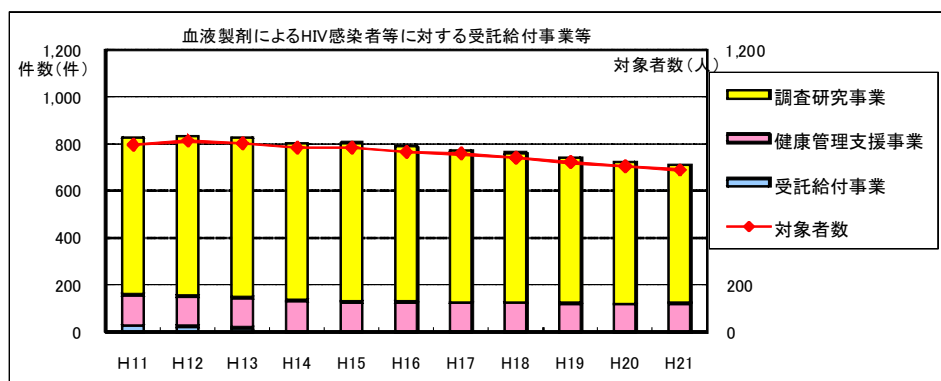
② エイズ関連業務（受託給付業務）

・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21年度の給付対象者数は、調査研究事業が566人、健康管理支援事業が120人、受託給付事業が２人であり、３事業の合計は688人、総支給額は531百万円であった。

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
調 査 研 究 事 業	638	341,017	618	334,653	604	327,857
健康管理支援事業	121	210,300	120	210,000	117	224,796
受 託 給 付 事 業	3	8,706	3	8,678	3	8,084
合 計	762	560,023	741	553,331	724	560,737

年 度	平成20年度		平成21年度	
	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	587	320,122	566	313,676
健康管理支援事業	121	211,800	120	210,600
受 託 給 付 事 業	2	6,300	2	6,300
合 計	710	538,222	688	530,576

(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21年度の受給者数は661人、支給額は137億48百万円であった。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度
受給者数	人 108	人 660	人 661
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)
給付額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000
(うち追加給付額)	(0)	(68,000)	(272,000)
相談件数	件 16,814	件 3,607	件 894

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、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・審査及び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、中期計画及び平成21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

【新医薬品】

・革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、米国において新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2.5年短縮すること等を目指して、各種施策を実施していくこととしている。

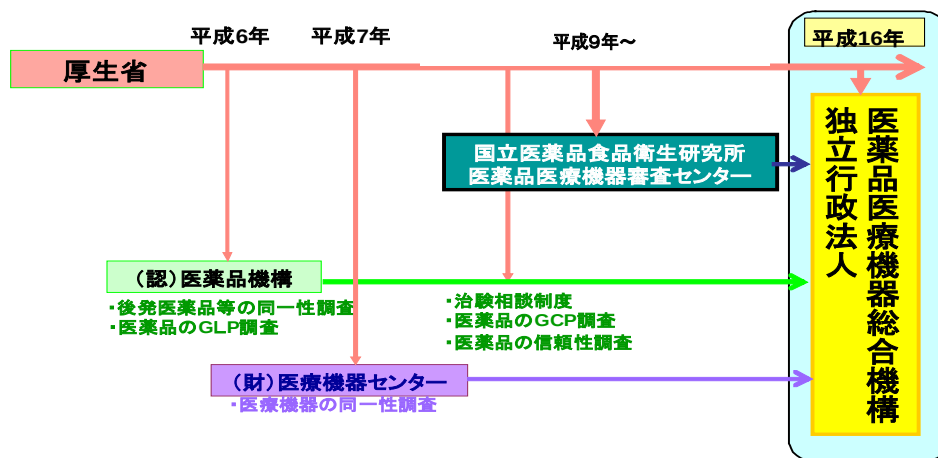
① 的確かつ迅速な審査の実施

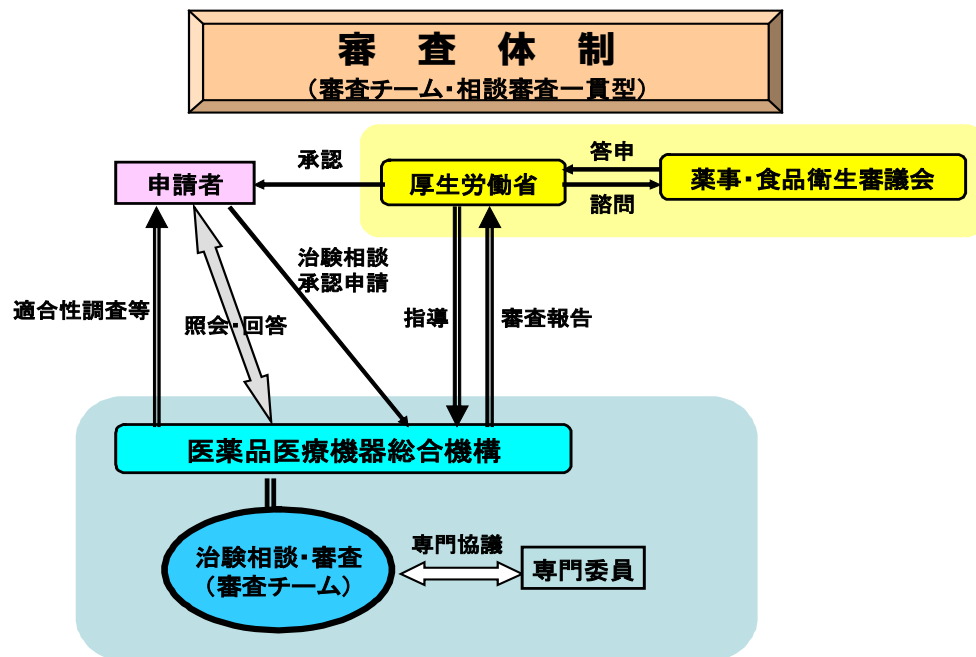
ア 治験相談・審査の実施体制

・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・医療機器の最終的な承認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ている。

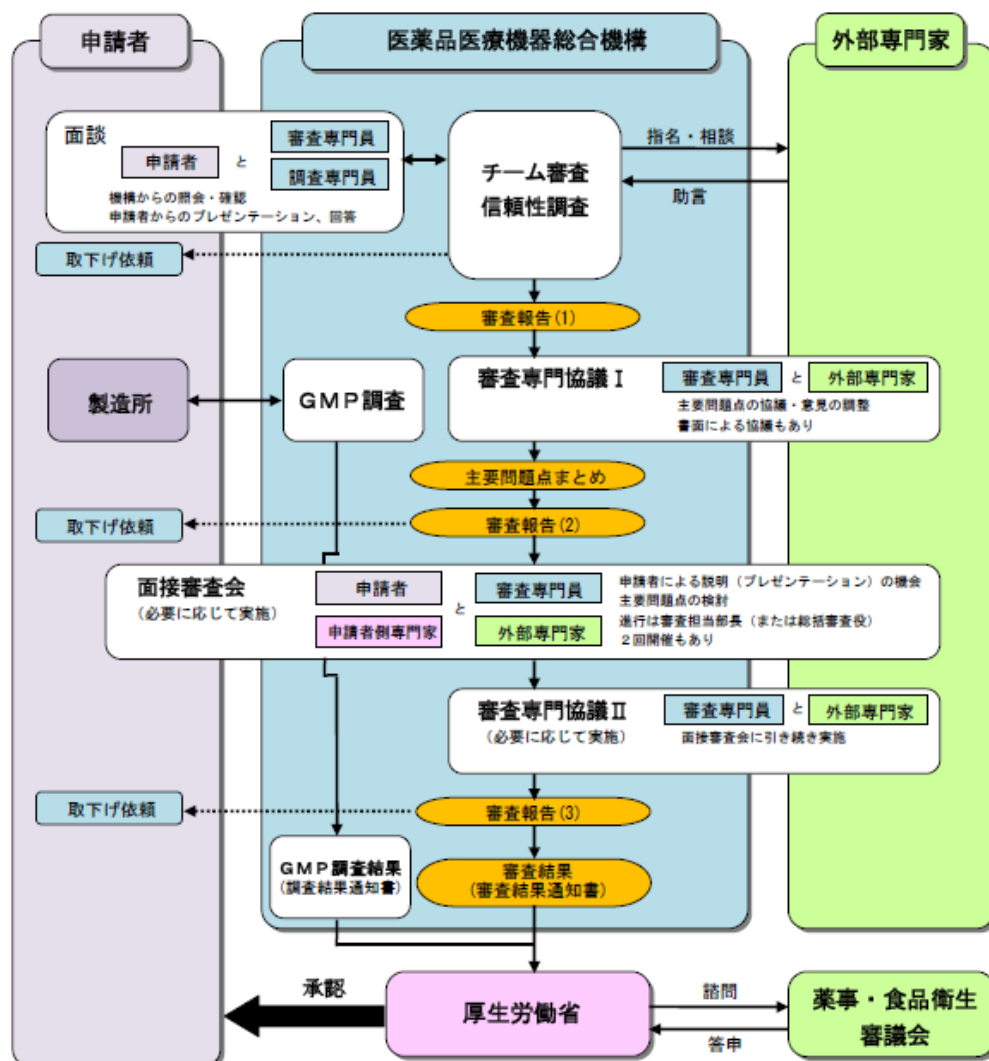
- 1) 整合性と効率化を図るため、これまで3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として1つの機関に統合
- 2) 審査員を含む職員数を大幅に増員
- 3) 治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式の導入
- 4) バイオ関係に係る審査の充実及び医療機器の審査機能を強化

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21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 : 224件 (書面形式168件、会議形式56件)

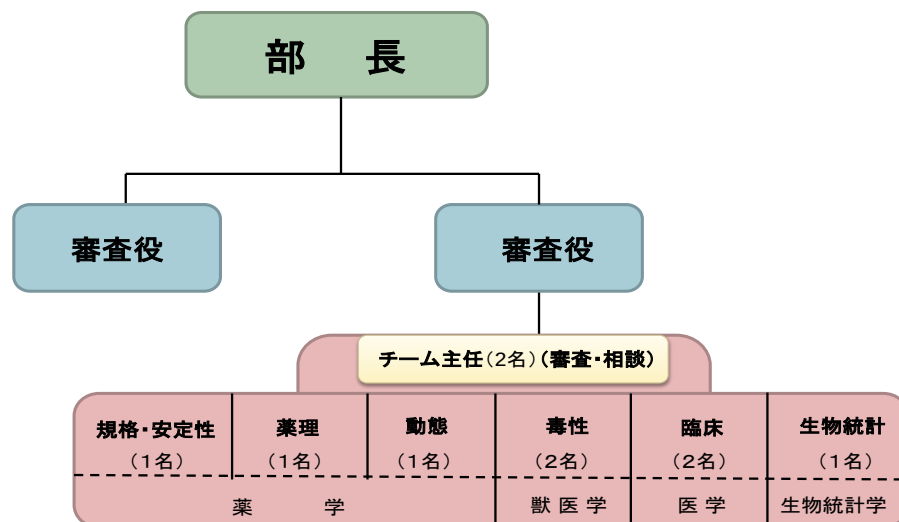
② 部会審議件数 : 63件

部会報告件数 : 44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した。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。

【審査の組織体制】

新医薬品の審査の場合



・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図るとともに、平成21年4月から、抗悪性腫瘍薬分野を専門に担当する新薬審査第五部を新設した上で、各部における担当分野の一部見直しを行うなど体制の強化を図った。

- ・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）
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分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	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）
	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）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍薬分野	抗悪性腫瘍剤薬
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名が作成した相談者への指導・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した。

イ 審査の進捗管理の強化・透明化

- ・審査等の一層の迅速化のための取組みの1つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成21年度においては、初年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

- ・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PMDA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3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、新医薬品については特に関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

- ・審査の進捗状況管理等のため、審査部門内に平成20年度から設置した審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成21年度においても引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等の検討及び新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成

21 年度 10 回実施)

また、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」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た。

・審査の各段階における申請者による PMDA の審査進捗状況等の把握については、これまで各審査担当部長との面談等において確認してきたところであるが、より適切に審査進捗状況等を伝達するために、平成 21 年度から「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」（平成 21 年 3 月 19 日）に基づき、承認審査の各段階で申請者との情報共有を円滑に実施するとともに、申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施している。

ウ 審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「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」を担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。

エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・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うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名（316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、平成22年2月からは、「未承認薬使用問題検討会議」及び「小児薬物療法検討会議」の両会議を発展的に改組した「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光(国立病院機構名古屋医療センター院長)）」が厚生労働省に設置され活動が続けられており、PMDAとしても当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応していくこととしている。

・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。

したがって、これらの要請に対応するため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

オ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加し対応している。

カ 再審査・再評価の適切な実施

・新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、該当業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価を実施するとともに、内用固形製剤の溶出性について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるということを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。

・平成21年度における再審査品目数は164、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は12であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査品目数		28	152	95	235	164
再 評 価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
	品質再評価品目数	206	70	434	89	12

注：当該年度に再審査が終了した品目数

キ 審査業務に係る電子化の促進等

・審査業務関係システムは、PMDA、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)は情報参照のみ））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21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) 過去の対面助言関連資料電子化業務

・一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた実施済みの対面助言関連資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。

2) 医療機器Web申請プラットフォーム開発業務

- ・医療機器の申請は未だに書面による提出率が高く、審査システムへの情報入力には職員の手入力に頼っているため、作業効率が悪く、誤入力の危険性もある。そこで、基幹システムと連動している医療機器Web申請プラットフォームの開発を一般競争入札により実施し、医療機器の審査業務の効率化を図った。

3) 医療機器審査支援システムに係る改修業務

- ・医療機器審査の審査情報管理、進捗管理等に利用しているDeviceシステムについて、医療機器審査部が二部体制へ移行したことに伴う改修業務を一般競争入札により実施した。これにより利便性の向上が図られ、新医療機器の審査業務の迅速化が推進された。

4) 審査系認証システムの移植等業務

- ・審査系認証システムの移植及びハードウェア等の調達を一般競争入札により実施した。これにより、老朽化したハードウェアの更新、システムを冗長構成にしたことによる信頼性の向上等が図られ、審査等業務の最適化が推進された。

5) 医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務

- ・一般競争入札によって、医薬品等承認原議及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。

6) 医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務

- ・『未承認薬・新型インフルエンザ等対策等基金』のうち「未承認薬迅速化事業に係る基金の運営要領」に基づく助成金による審査迅速化事業として、医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化を一般競争入札によって行った。これら資料の電子化が行われた結果、審査業務の効率化が図られた。

7) 添加物前例DBシステムの構築業務

- ・上記と同様に審査迅速化事業として、医薬品の添加物DBシステムの構築を一般競争入札により実施した。これにより、従来は紙媒体に頼っていた添加物の使用全例調査の効率化が図られた。

8) ITリテラシー研修

- ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、ITリテラシー研修（Word2007、Excel2007）を自席の端末で行うeラーニング形式により実施した。

ク eCTDに係る環境整備

- ・平成19年度に実施したeCTDに係る審査事務処理機能（レビュー機能）の要件定義に基づき、eCTDビューアシステムの改修業務を一般競争入札により実施し、レビューコメント管理機能が新たに追加され、eCTDビューアシステムによる審査業務が大幅に効率化された。この改修により、eCTDを正本として提出した際に、紙資料の提出を不要とすることが可能となった。

ケ 日本薬局方基準の作成等

・平成21年度に計97回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方（平成23年3月告示予定）収載原案として、医薬品各条206件（新規98件、改正93件、削除15件）、一般試験法23件（新規2件、改正21件）、参照紫外可視吸収スペクトル11件、参照赤外吸収スペクトル13件、参考情報14件（新規4件、改正10件）、その他通則の改正、製剤総則の全面改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。

なお、これまでに厚生労働省に報告した医薬品各条の品目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	平成20年11月	平成21年3月	平成21年8月
新規収載品目	102	90	1	106	—
既収載改正品目	276	171	1	122	2

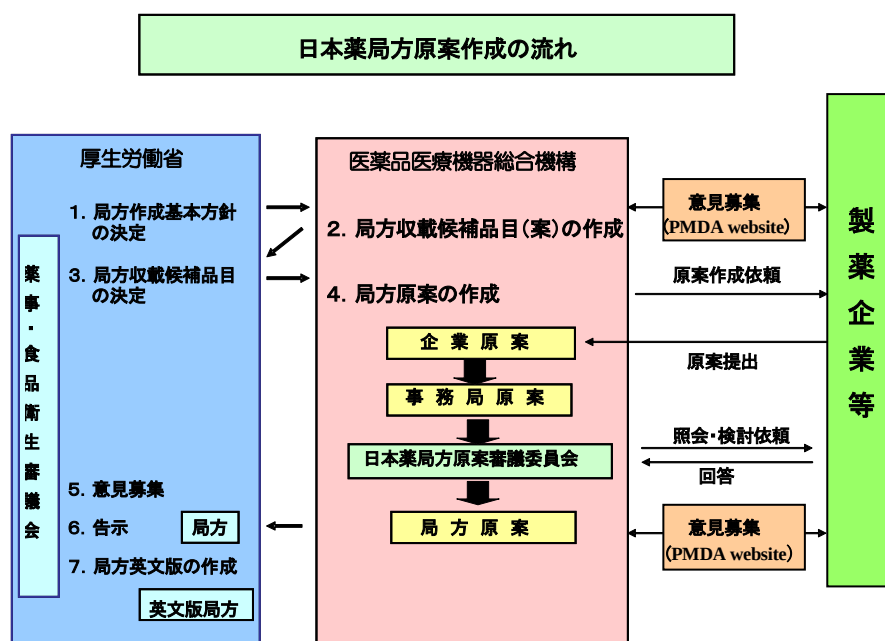
注：局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。第十六改正（平成23年3月告示予定）の原案は、平成22年8月に報告予定である。

【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）	第十五改正日本薬局方 （平成18年3月）	第十五改正日本薬局方 第一追補（平成19年9月）	第十五改正日本薬局方 一部改正（平成21年3月）
新規収載品目	102	90	1
既収載品目	272	170	1
削除品目	8	6	0
収載品目数合計	1,483	1,567	1,568

・日本薬局方関連情報ホームページにおいて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行うとともに、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページにおいて、海外に向けても局方国際調和関連情報等の情報提供を行っている。

(URL;http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/index_e.html)



② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

・治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成21年度より試行的に導入し実施している。(第1分野：1品目、第2分野：1品目、第3の1分野：1品目、第4分野：3品目、生物製剤分野：1品目)

また、試行の結果を受け、治験相談WGで業界側と意見交換を行いながら、Q&Aを作成した(平成22年1月5日)。

イ リスクマネージャー制度の導入

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するため、リスクマネージャーを3審査チームに設置し、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を試行的に行った。

③ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間(申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ)、並びにそのうちの行政側期間(厚生労働省における期間を含む。以下同じ)及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・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。

- ・平成21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。

ア 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)
行政側期間	2.8月	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)
申請者側期間	2.2月	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)
件 数	9	20	20	24	15

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数については145 頁の承認品目一覧を参照

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

・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ており、平成21年度の承認は15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希望の申請については、平成21年度において、12件あった。

また、優先審査を希望した12件に対する適用結果については、「該当」と判断されたものが2件、「非該当」と判断されたものが4件、現在調査中のものが6件となっている。

・優先審査品目における総審査期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、審査期間中央値は11.9月であった。行政側期間の中央値は、3.6月で目標を達成していたが、申請者側期間が6.4月と目標を超過していた。

なお、平成21年度の承認件数のうち、優先審査品目が占める割合は、14%となっており、平成20年度の31%より減少した。

イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)
行政側期間	10.3月	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)
申請者側期間	7.2月	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)
件 数	15	29	53	53	92

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数については、145頁の承認品目一覧を参照

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

・平成21年度においては、通常品目の総審査期間の中央値については、平成20年度の22.0月と比較して19.2月に短縮された。行政側審査期間（中央値）は、平成20年度と比較して、0.8ヶ月短縮しており、また、申請者側審査期間（中央値）においても、0.7ヶ月短縮している。承認件数は前年度より大幅に増加した。

・PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたものについては、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、PMDA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21年度までに承認又は取下げを行うことにより、134件を処理した。

【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21年度	2.1月 (2.4月) 46件	0.5月 (0.9月) 48件	3.9月 (7.6月) 97件	2.4月 (3.3月) 91件

注1：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

注2：平成16年4月以降申請分の集計。

注3：専門協議を実施しないものが1件あったため、通常審査の承認件数92件と異なる。

・平成21年度末における審査中件数は142件（うち希少疾病用医薬品は13件、希少疾病用医薬品を除く優先審査は7件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140(1)	106(0)	28(2)	6[△2]
平成16年度	87	78(0)	9(0)	0
平成17年度	57	49(0)	7(1)	1[△ 1]
平成18年度	102(1)	90(12)	9(1)	3[△13]
平成19年度	92(5)	71(43)	10(3)	11[△46]
平成20年度	81(△1)	46(39)	3(2)	32[△41]
平成21年度	105	13(13)	3(3)	89[89]
計	664	453(107)	69(12)	142[△14]

注1：平成16年3月31日以前の申請件数は、追加1件（「件数」の対象に変更となったものが1件）があった。

注2：平成18年度の申請件数は、追加1件（審査の段階において他の申請区分から新医薬品に申請区分が変更となったものが1件）があった。

注3：平成19年度の申請件数は、追加7件（「件数」の対象に変更となったものが7件）及び削除2件（同一成分の2申請をまとめて1件としたものが1件、「件数」の対象外に変更となったものが1件）があった。

注4：平成20年度の申請件数は、追加2件（「件数」の対象に変更となったものが1件、審査の段階において他の申請区分から新医薬品に申請区分が変更となったものが1件）及び削除3件（同一成分の2申請をまとめて1件としたものが3件）があった。

注5：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。

注6：[]の数値は、平成20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21年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	55件 76.0日	73件 394.0日	105件 27.0日	107件 59.0日

注1：各審査プロセスの日数は、総審査期間（行政側TC+申請者側TCの合計）の中央値。

注2：平成16年4月以降申請分の集計。

④ 国際調和及び国際共同治験の推進

・PMDA全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」（平成21年2月6日）を策定した上で、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、医薬品と医療機器に関する日本国民及び世界の人々のニーズに応えていくことで、期待される国際的役割を果たしていくこととしている。

ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・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、FDA(Food and Drug Administration)やEU/EMA(European Medicines Agency)と協議を行っている。ただし、平成21年度においては、EUとの個別協議は行われなかった。

・FDA、EMA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との間では平成21年6月にバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。

・USP(The United States Pharmacopeia)、EMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集と意見交換を行った。

・平成21年10月にオタワで開催された第4回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。また、同時期にカナダとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。

・最近の東アジア3か国（日本、中国、韓国）での医薬品の同時治験・開発の増加を受けて、日中韓3か国の規制当局の連携の推進及び東アジアにおける医薬品開発の重要性を再確認するために、平成21年8月に第1回日中韓ワーキンググループが開催され、民族的要因に焦点を当てた議論が行われた。さらに、平成21年12月に第2回日中韓ワーキンググループと日中韓薬事関係局長級会合が開催され、ワーキンググループの要綱が合意されるとともに、民族的要因の研究プロジェクトは日本がコーディネーターとして、各国専門家とも連絡して具体案を作成することとされた。

イ 国際調和活動に対する取り組みの強化

・平成21年度においては、ICH等の国際調和会議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等の運営委員会及び専門家会議、PDGの専門家協議に参加する等国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

・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、FDAと協議を行った。

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

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

【PMDA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横浜会議

ICHセントルイス会議

ICH日本シンポジウム2009

<平成21年度に検討されたトピック>

- ・ 遺伝毒性試験 (S2(R1))
- ・ 抗がん剤の非臨床試験 (S9)
- ・ クメンの残留溶媒限度値 (Q3C(R5))
- ・ 金属不純物 (Q3D)
- ・ 薬局方テキストをICH地域において相互規制するための評価及び勧告 (Q4B)
- ・ 原薬の開発及び製造 (Q11)
- ・ 品質に関するQ&A (Q-IWG)
- ・ CTD-品質文書に関するQ&A (CTD-Q)
- ・ 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(R2))
- ・ 医薬品辞書のためのデータ項目および基準 (M5)
- ・ バイオ医薬品の非臨床安全性評価 (S6(R1))
- ・ 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)
- ・ 高齢者に使用される医薬品の臨床評価に関するQ&A (E7 IWG)
- ・ 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に関するQ&A (E14-IWG)
- ・ 医薬品の効果に関するゲノムバイオマーカー (E16)
- ・ 遺伝子治療に関する検討グループ (GTDG)

* PDG

* MedDRA（医薬品規制用語集）運営会議

* ISO TC/215（保健医療情報）

* HL7（医療情報交換規格）

* WHO INN（国際一般名）会議

- ・ 医薬品名称専門協議を計4回開催し、計30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11件実施するとともに、4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

ウ 人的交流の促進

- ・ 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、PMDA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。（FDA 1名、OECD 1名）

- ・ 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、の研修生の受入れを行うとともに、中国SFDAや韓国KFDAからの日本の薬事規制に関する調査団を受け入れ、説明を行った。

- ・ 中国及び韓国にPMDAとして研修生受入れの用意があることを表明した結果、平成22年度から具体的な受入れを行うことになり、その準備を進めた。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・英語でのコミュニケーション能力向上のため、英会話研修を平成21年7月から平成22年2月まで実施した。英会話研修実施に際し、受講者の選定基準の強化、立て替え払い制度の導入など改善を図ったところ、研修への出席率の向上、研修生の英会話・プレゼンテーション能力の向上が認められた。また、語学力の向上を目的として、希望する職員に対しTOEIC試験を実施した。この他、国際的に活躍できる人材育成のための国際学会等若手チャレンジ研修プログラムを策定した。

オ 国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページをより見やすくなるように再編し、国際業務関係のページを新設して、英文情報の発信に努めた。

・PMDA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、審査報告書及び安全性情報の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページに公表してきており、平成21年度においては、7件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

・日米欧各国で開催されたDIA年会等でPMDAの審査・安全対策業務に関する講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともにブース出展を行い、PMDA業務の広報を行った。

カ 国際共同治験の推進

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した、「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を実施している。

なお、平成21年度の治験計画届560件中、国際共同治験に係る治験の届は113件であった。

・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成21年度には61件の申込みがあり、そのうち56件の治験相談を実施した。

⑤ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・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対面助言制度については、平成21年度においては指定申請がなく、平成20年度に申請された2成分を「優先対面助言」に該当と判定し、非該当と判定したものはなかった。また、指定した成分について、対面助言を延べ6件実施した。

・平成21年度においては、「医薬品事前評価相談制度」の試行的導入及び「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」などを新設することにより、相談メニューの充実・強化を図った。

イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、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対面助言の第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ており、治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持している。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	339 (243)	473 (327)	435 (325)	342 (326)	407
治験相談実施件数	218	288	281	315	370
取 下 げ 件 数	14	7	21	23	23
実施・取下げ合計	232	295	302	338	393

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	—	—	—	—	33
治験相談実施件数	—	—	—	—	33
取 下 げ 件 数	—	—	—	—	0
実施・取下げ合計	—	—	—	—	33

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	—	—	—	—	1
治験相談実施件数	—	—	—	—	1
取 下 げ 件 数	—	—	—	—	0
実施・取下げ合計	—	—	—	—	1

注1：()の数値は、同一の案件が選定漏れにより、複数回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20年7月分申込みまでの日程調整方法によるもの）。

注2：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注3：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施件数として集計。

注4：医薬品事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の区分がある。

・治験相談については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、申し込みに応じて日程調整を行い、実施月で調整ができなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしており、平成21年度については、申請のあったすべての相談に対応すると目標に対し、393件（取下げ23件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21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328件中305件（93.0%）であった。

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

【平成21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	実 績												計
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
第1分野(消化器官用薬等)	4	1	8	2	3	2	4	2	2	3	3	1	35
第6分野の2(ホルモン剤等)	3	3	5	3	2	2	3	4	2	3	1	4	35
第2分野(循環器官用薬等)	2	3	6	5	4	6	4	5	5	3	5	4	52
第5分野(泌尿生殖器官用薬等)	1	1	0	1	2	2	2	1	1	1	2	5	19
体内診断薬分野	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
放射性医薬品分野	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	0	5
第3分野の1(中枢神経用薬等)	5	3	5	6	2	2	2	2	4	4	4	3	42
第3分野の2(麻酔用薬等)	0	3	1	2	1	2	4	3	2	2	1	1	22
第4分野(抗菌剤等)	1	2	0	2	7	10	2	1	2	3	3	2	35
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第6分野の1(呼吸器官用薬等)	3	2	2	4	1	1	9	2	2	3	1	2	32
抗悪性腫瘍剤分野	2	1	5	6	5	9	3	5	5	4	6	3	54
血液製剤分野	1	1	1	0	1	2	1	0	0	0	1	0	8
バイオ品質分野	1	2	0	0	0	0	0	1	2	2	2	1	11
生物製剤分野	1	1	1	1	1	1	1	2	2	0	0	5	16
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
(再掲) 医薬品事前評価相談	0	0	7	6	8	5	1	0	0	0	3	3	33
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
計	25	23	34	33	31	40	36	28	30	28	30	32	370
取り下げ	2	3	3	1	2	1	2	3	1	3	1	1	23
合 計	27	26	37	34	33	41	38	31	31	31	31	33	393

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：医薬品事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の区分がある。

注3：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施件数として集計。

注4：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。

注5：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。

⑥ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、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、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

・専門協議の実施件数については、平成21年度実績として224件(書面形式168件、会議形式56件)となっている。

イ 国の指針作成への協力等

・新技術を応用した製品に係る国の評価指針(ヒト(自己)及びヒト(同種)細胞組織加工製品に係る通知並びにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン及びQ&A事務連絡)の作成に協力した。

また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。

・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。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようにゲノム薬理学を利用すべきか等については、PMDA内のゲノム薬理学プロジェクトチーム(Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>)で検討を行ってきたが、この分野での発展状況に対応するため、PDGを発展的に改編し、新たにオミックスプロジェクトチーム(PMDA Omics project<POP>)を発足させ、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、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の検討を行った。平成21年度には、内部での会合を定期的に行うとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。

また、平成21年度には、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度を設立し、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる体制を構築し、実際に1件の助言を行った。

ウ 細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	0	1	1	0	2	2	1	0	1	1
遺伝子治療	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0

・遺伝子組換え生物の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施しており、行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
第一種使用等事前審査件数	0	0	1	0	0
審査期間（中央値）	—	—	—	—	一月
第二種使用等事前審査件数	22	12	8	24	11
審査期間（中央値）	—	—	—	—	2.5月

注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

注2：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

エ 先端技術を利用した医薬品に対する相談体制の整備

・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21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

・開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新薬開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要となる手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を、平成21年度においても引き続き実施した。（平成21年度実績：医薬品7件）

オ 先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応することとしている。

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

- ・国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、PMDAとして各種施策を実施していくこととしている。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

- ・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うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名（316件）

イ 審査業務に係る電子化の促進等

- ・【新医薬品】①キ（46ページ）参照。

ウ 日本薬局方基準の作成等

- ・【新医薬品】①ケ（48ページ）参照。

エ 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

- ・漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取り扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見を集めており、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めている。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上にも努めた。

② 審査期間短縮に向けた目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請された後発医療用医薬品等に係る行政側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、審査を実施している。

・後発医療用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、定期的に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ほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、当該業務の進捗状況等を検証した。（平成21年度は年4回開催）

- ・平成21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。

<目 標>

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

※平成23年度までに表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
後発医療用医薬品承認品目数	1,919	2,152	3,278	1,980	3,271
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,782	2,029	3,228	1,960	3,245
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.3月	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月
一般用医薬品承認品目数	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,163	923	1,309	1,807	2,166
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.8月	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月
医薬部外品承認品目数	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,575	2,275	2,230	2,339	2,220
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月
計	6,100	5,469	6,843	6,141	7,663
うち平成16年4月以降申請分の計	5,520	5,227	6,767	6,106	7,631

注1：平成19年度、平成20年度及び平成21年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、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。

注2：承認件数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

【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
	平成20年度	3,893	1,980	199	4,488
	平成21年度	2,354	3,271	223	3,342
一般用医薬品	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
	平成20年度	2,387	1,821	302	2,439
	平成21年度	1,759	2,171	136	1,761
医薬部外品	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
	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575
	平成21年度	2,571	2,221	82	1,824

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

【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)

新申請区分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	合計
平成21年度申請品目数	0	0	4	1	0	33	10	7	0	2	6	58	1	1,627	1,749
平成21年度承認品目数	0	0	0	0	0	20	4	0	0	0	0	3	0	1,486	1,513

申請区分	殺虫剤	合計
平成21年度申請品目数	10	10
平成21年度承認品目数	3	3

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成21年度承認品目数	0	14	29	82	530	0	655

(医薬部外品)

申請区分	1, 3	2	合計
平成21年度申請品目数	121	2,450	2,571
平成21年度承認品目数	54	2,167	2,221

注1：一般用医薬品については、平成21年1月1日より、申請区分が改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、2、3、4の1、4の2については、改定前の旧申請区分にあたる。

注2：各申請区分は次のとおり。

(一般用医薬品)

- ＜旧申請区分＞ 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
2：新一般用有効成分含有医薬品（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：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
4の2：その他の医薬品（新規性のないもの）
- ＜新申請区分＞ 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
2：新投与経路医薬品
3の1：新効能医薬品
3の2：新剤形医薬品
3の3：新用量医薬品
4：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
5の1：新一般用投与経路医薬品
5の2：新一般用効能医薬品
5の3：新一般用剤形医薬品
5の4：新一般用用量医薬品
6：新一般用配合剤
7の1：類似処方一般用配合剤
7の2：類似剤形一般用医薬品
8：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）

- (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3：申請品目数については申請時の区分で集計。

注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：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。

・平成21年度における行政側期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、後発医療用医薬品（10ヶ月）は7.5月、一般用医薬品（8ヶ月）は4.6月、医薬部外品（5.5ヶ月）は4.8月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
後発医療用医薬品	941	628	1,135	601	1,004

・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1,004件実施した。

③ 治験相談等の円滑な実施

ア 後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、後発医療用医薬品に係る申請前相談に関し、日本製薬団体連合会を通じ業界の意見・要望を聴取した。今後、本意見・要望を軸に話し合いを続けていく予定である。

イ 一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、日本OTC医薬品協会との協議を重ね、新たな相談制度についての骨格をまとめた。平成22年6月からの新たな相談制度の試行的開始に向け、平成22年3月末からパブリックコメントを実施しているところである。

ウ 医薬部外品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、医薬部外品の今後の申請前相談のあり方等について日本化粧品工業連合会の事務局担当者レベルとの意見交換を開始したところであり、今後とも継続的に意見交換を行う予定である。

【医療機器】

・平成20年12月の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、新医療機器について承認までの期間を19ヶ月（申請前12ヶ月、申請後7ヶ月）短縮すること等を目指して、各種施策を実施していくこととしている。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

【平成21年度審査業務の実績】

○審査関係：

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：81件（書面形式62件、会議形式19件）

②部会審議件数：19件

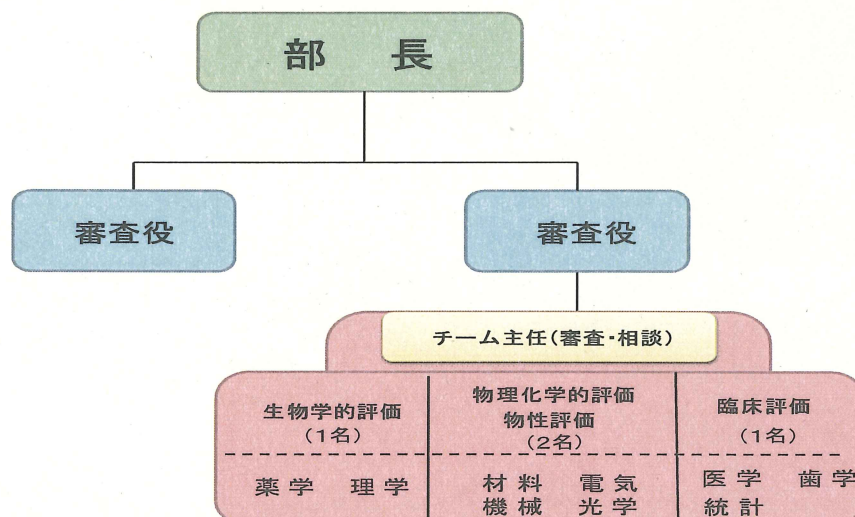
部会報告件数：43件（医療機器38件、体外診断用医薬品5件）

・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実施した。

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】

新医療機器の審査の場合



・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、平成21年8月から、医療機器審査部を医療機器審査第一部と医療機器審査第二部に再編し、審査体制の強化を図った。

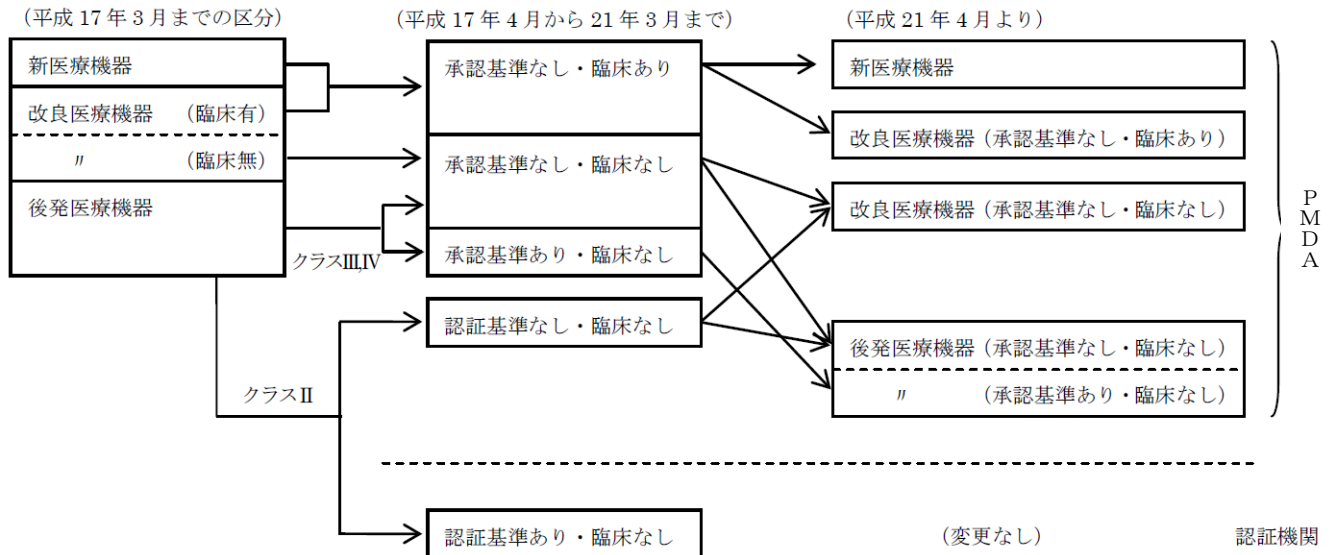
- ・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施した。

【新医療機器の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
医療機器審査第一部	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
医療機器審査第二部	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)

- ・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した。

- ・平成21年4月の改正薬事法の施行に伴い、申請区分の変更が行われている。



注:ローマ数字のⅡ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅡは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅢは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスⅣは生命の危険に直結するおそれがあるものである。

イ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・【新医薬品】①エ（45ページ）参照。

・平成18年10月に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（国立循環器病センター名誉総長）」の検討結果に基づき、その検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応した。

ウ 3トラック審査制導入に向けた取組み

・平成23年度より3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各トラック）を順次実施していくため、平成21年度には複数の分野で2トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入した。

エ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（46ページ）参照。

オ 審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。

・平成21年度においては、「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」を作成し、周知徹底を図っている。

・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PMDA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3ヶ月に1度開催し、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し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」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た。

カ 改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

・平成21年3月に公表した「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成についても引き続き検討を進めている。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の導入

・業界の協力により実施した治験相談に関するアンケート調査結果を踏まえ、適切な相談区分の設定について協議を行い、運用の見直しについて検討を進めた。

・平成22年度の事前評価制度実施に向け相談制度の考え方について業界と合意を得て、制度設計に着手した。

イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・平成20年度に申請された3品目及び平成21年度に申請された38品目のうち審査終了した30品目については、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）2ヶ月以内で承認した。

ウ 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・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21年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を4回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を3回開催した。

また、平成21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	平成20年度	平成21年度	合計
承認基準	6	7	5	2	20
認証基準	0	14	86	64	164
審査ガイドライン	0	1	2	6	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成21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	平成20年度	平成21年度	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※	5	38
認証基準	363	9	24	0	17	68	481
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4

※平成20年度には、既制定の承認基準のうち2件が認証基準に移行したためマイナスとなっている。

【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成21年度）（表）】

医療機器認証基準(制定 68、改正 0 基準)、医療機器承認基準(制定 5、改正 1 基準)、審査ガイドライン(制定 1、改正 0 基準)	
発出年月日	基準名
厚生労働省告示第 36 号:平成 22 年 1 月 28 日	電動式液晶サーモグラフィ装置基準他 67 基準
薬食発第 0525004 号:平成 21 年 05 月 25 日	歯科インプラント承認基準
薬食発 1120 第 2 号:平成 21 年 11 月 20 日	人工腎臓装置承認基準
薬食発 1120 第 7 号:平成 21 年 11 月 20 日	人工肺承認基準
薬食発 1120 第 10 号:平成 21 年 11 月 20 日	神経内視鏡承認基準
薬食発 1120 第 13 号:平成 21 年 11 月 20 日	血管内視鏡承認基準
薬食発 1203 第 1 号:平成 21 年 12 月 03 日	体内固定用髄内釘審査ガイドライン

- ・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。本年度は、新たに医療機器に係るJISの制定/改正状況（認証基準等の改正に関係）の提供を開始するとともに、医療機器の英文版ホームページを開設し、海外に向けての情報提供を開始した。当該情報等は、月2回以上の定期更新を行っている。

- ・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更申請が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）をもとに、個別品目については簡易相談で助言を行った。

- ・臨床試験の要不要の明確化に関する通知の運用に係るQ&Aの作成に関して、厚生労働省と業界の活動に協力した。

- ・一品目の範囲の明確化等について、実務レベル合同作業部会のWGにおける検討を行っている。

エ 後発医療機器に係る同等性審査方式の導入

- ・同等性審査方式については、「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成21年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入している。

オ 認証基準策定への協力等

- ・厚生労働省が行う認証基準の作成に協力を行った。平成21年度に制定された認証基準は68件であった。

③ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

- ・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

- ・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。

- ・平成21年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア 新医療機器（優先品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月
行政側期間	一月	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.7月
件 数	0	1	4	4	3

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

・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21年度においては、4品目（全て新医療機器）承認した（ただし、このうち1品目は平成15年度以前に申請されたものである。）。また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請は1件で、この1件については優先審査希望が取り下げられた。なお、平成20年度末に調査中であった1件は優先審査に指定された。

イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	10.3月	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月
行政側期間	1.8月	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.1月
件数	5	14	19	12	33

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

・優先審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を達成している。

一方、通常審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は11.0月であり、平成21年度目標を達成している。また、承認件数も例年より上回っている。

・PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたものについては、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、PMDA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21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。

・平成21年度末における審査中件数は42件（うち希少疾病用医療機器は3件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は1件）である。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

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	132	54（1）	75（0）	3[△1]
平成16年度	56	35（4）	18（1）	3[△5]
平成17年度	7	7（0）	0	0
平成18年度	23（△1）	18（2）	3（0）	2[△2]
平成19年度	37	28（8）	4（3）	5[△11]
平成20年度	32	21（20）	0（0）	11[△20]
平成21年度	24	5（5）	1（1）	18[18]
計	311	168（40）	101（5）	42[△21]

注1：「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

注2：承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。

注3：平成18年度の申請件数については、審査の段階において他の申請区分へ変更となったものがあつたため、1件減となっている。

注4：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。

注5：[]の数値は、平成20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21年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	20 件 24.5日	21 件 217.0日	22 件 152.0日	36 件 30.0日

注1：各審査プロセスの日数は、総審査期間（行政側TC＋申請者側TCの合計）の中央値。

注2：専門協議は必要に応じて数回実施。

注3：平成16年4月以降申請分の集計

ウ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの（臨床評価を必要とする医療機器）をいう。

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	17.2月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	10.4月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	6.6月
件 数	—	—	—	—	30

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出してない。

・平成21年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であった。平成21年度目標値を達成できなかった理由としては、特にアクションプログラム導入1年目である本年度において、今後の目標を達成するために申請年度の古い品目について集中的に処理を行なったこと等が考えられる。

なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.6月であった。

- ・改良医療機器（臨床あり品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床あり品目）の平成21年度（申請年度）分の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	1(1)	0(0)	33
計	34	1(1)	0(0)	33

注1：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

エ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

- ・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの（臨床評価を要さない医療機器）をいう。

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成23年度	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成24年度	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
平成25年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	13.2月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	8.5月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	3.9月
件 数	—	—	—	—	158

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

- ・平成21年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。

なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。

- ・改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床なし品目）の平成21年度（申請年度）分の審査状況】

改良医療機器 (臨床なし品目) (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	22(22)	0(0)	115
計	137	22(22)	0(0)	115

注1：()の数値は、平成21年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

オ 後発医療機器の審査期間

- ・既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器をいう。

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	12.9月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	5.9月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	3.6月
件 数	—	—	—	—	1,797

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

- ・平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。

- ・後発医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

【後発医療機器の平成 21 年度（申請年度）分の審査状況】

後発医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1, 127	451(451)	8(8)	668
計	1, 127	451(451)	8(8)	668

注1：()の数値は、平成 21 年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

- ・改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器については、総審査期間等において平成21年度目標値を達成することができなかった。

平成21年度目標値を達成できなかった理由としては、特にアクションプログラム導入1年目である本年度において、今後の目標を達成するために申請年度の古い品目について集中的に処理を行なったこと等が考えられる。なお、承認件数については、合計で1,275件となり、平成20年度の相当する承認件数962件よりも増加した（例外的な措置である移行承認申請分を除く）。

④ 国際調和及び国際共同治験の推進

ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・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と共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAと協議を行っている。

・FDA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うとともに、業務方法等についても情報交換を行った。さらに、平成21年10月にオタワで開催された第4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。

イ 国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・平成21年度においては、GHTFの運営委員会や専門家会議、HBD活動の運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。特に、GHTFにおいては、関係各国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。

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

*HBDとは：実践による日米医療機器規制調和（Harmonization by Doing）

*ISOとは：国際標準化機構（International Organization for Standardization）

【PMDAが参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

ISO/TC/198（医療機器の滅菌）

GHTF SG1 IVD-subgroup（体外診断用医薬品の規制）

GHTF SG1（医療機器市販前規制）

GHTF SG2（市販後監視システム）

GHTF SG3（品質システム）

GHTF SG4（法的品質監査）

GHTF SG5（医療機器診療評価のあり方）

RAPS（薬事専門家会議）

HBD（実践による日米医療機器規制調和）

・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、FDAと協議を行った。

ウ 人的交流の促進

・【新医薬品】④ウ（54ページ）参照。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・【新医薬品】④エ（55ページ）参照。

オ 国際広報、情報発信の強化・充実

・【新医薬品】④オ（55ページ）参照。

⑤ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。

イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第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。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	33	46	76	87	130
（医療機器）	32	43	75	84	122
（体外診断用医薬品）	1	3	1	3	8
治験相談実施件数	30	42	72	76	110
（医療機器）	29	39	71	74	104
（体外診断用医薬品）	1	3	1	2	6
取下げ件数	0	0	0	2	1
（医療機器）	0	0	0	2	1
（体外診断用医薬品）	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	30	42	72	78	111
（医療機器）	29	39	71	76	105
（体外診断用医薬品）	1	3	1	2	6

注：治験相談申込件数は、各年度において日程調整依頼書の申込のあった件数を集計。

・治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、111件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

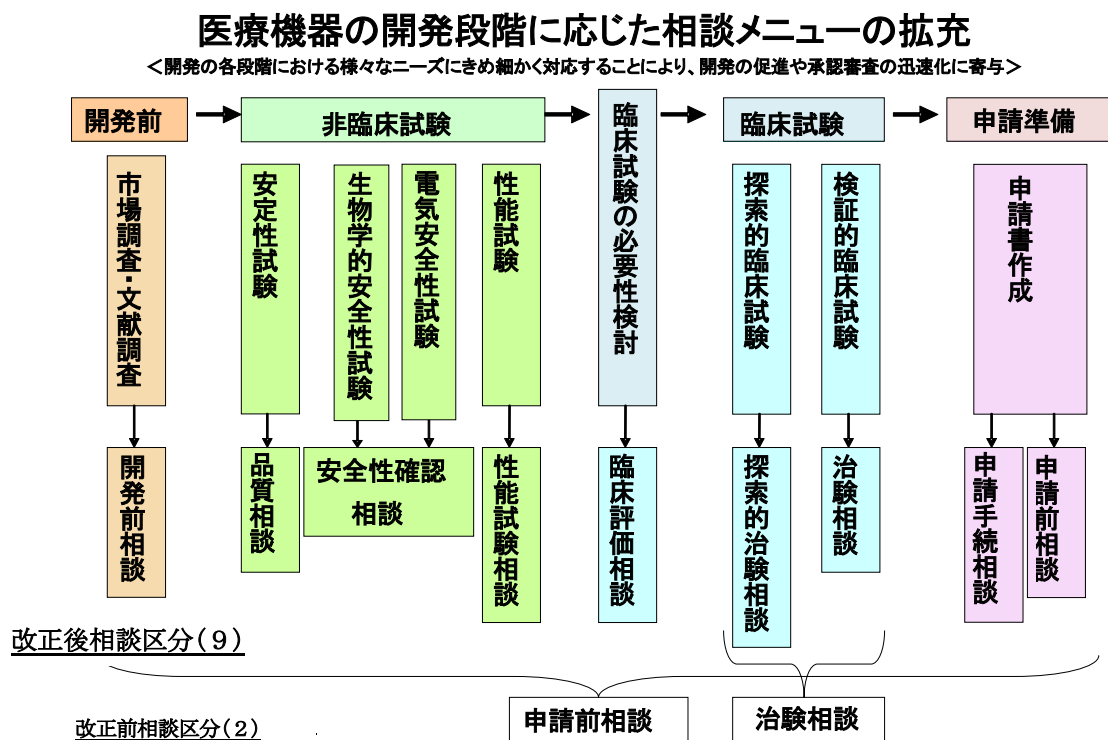
・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中78件（69.0%）であった。

【医療機器の平成21年度相談区分別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
医療機器開発前相談	25	19	0	19
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	2	1	0	1
医療機器品質相談（生物系を除く）	3	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	0	0	0	0
医療機器性能試験相談	4	4	0	4
医療機器臨床評価相談	14	12	0	12
医療機器探索的治験相談	4	3	1	4
医療機器治験・申請前相談	39	40	0	40
体外診断用医薬品治験・申請前相談	8	6	0	6
医療機器申請手続相談	28	21	0	21
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0	0
医療機器追加相談	3	3	0	3
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0	0
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0
合 計	130	110	1	111

エ 相談区分の見直し

- ・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年度から、開発段階に応じた相談メニューの拡充を行っている。



※ 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。

- ・平成21年度に医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会において相談制度活用WGを立ち上げ、相談区分の見直しにつき検討を行っている。

⑥ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用

- ・【新医薬品】⑥ア（58ページ）参照。

イ 国の指針作成への協力等

- ・【新医薬品】⑥イ（58ページ）参照。

- ・厚生労働省から平成22年1月に公表された「次世代医療機器評価指標（骨折整復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート及び角膜上皮細胞シート）（平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号）」の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。

ウ 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

- ・【新医薬品】⑥ウ（58ページ）参照。

エ 先端技術を利用した医療機器に対する相談体制の整備

- ・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21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

- ・開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新医療機器開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要な手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を受託し実施した。（平成21年度実績：医療機器1件）

オ 先端医療開発特区への協力

- ・【新医薬品】⑥オ（59ページ）参照。

【各種調査】

- ・医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、各種調査をはじめとした取組を実施している。

① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑な実施

- ・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。

- ・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21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。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
適合性書面調査	136	426	774	942	1,136
医薬品	135	251	234	293	246
医療機器	1	175	540	649	890
GLP調査	39	31	27	43	26
医薬品	37	23	23	32	18
医療機器	2	8	4	11	8
GCP調査	131	149	132	198	175
新医薬品	120	137	122	182	164
後発医療用医薬品	11	12	9	15	10
医療機器	0	0	1	1	1
GPSP調査	82	103	107	79	65

注1：平成17年度以降のGLP、GCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

注2：GPSP調査欄のうち、平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPSP調査として実施。平成21年度については、GPSP調査またはGPSP調査として実施。

注3：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4：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5：GPSP（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6：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

ア 訪問書面調査の推進

・新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。

イ GCPシステム調査制度の導入

・GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、パイロット調査を実施した。

② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。

平成21年度の調査終了件数は66件であった。

【再審査資料適合性調査の実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査資料適合性調査	96	123	119	83	66

・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。

平成21年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、0件であった。

【再評価資料適合性調査の実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再評価資料適合性調査	206	145	31	0	0

・新医薬品の製造販売業の市販後調査部門の専門家と検討会を設け、再審査資料適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行った。

③ GMP/QMS調査の円滑な実施

ア GMP/QMS調査の効率的な在り方に係る検討

・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・体外診断用医薬品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。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（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となっている。

*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 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

イ 調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成 21 年 4 月 1 日には 40 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。

・平成 21 年度における GMP/QMS 調査業務における調査処理期間は、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				平成 20 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*	1,011	893 (233)	55	444	1,158	738 (214)	52	812
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44	70	78 (1)	3	33
医薬部外品	3	0 (0)	0	3	2	3 (0)	0	2
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348	971	915 (42)	44	360
計	2,105	1,998 (246)	70	839	2,201	1,734 (257)	99	1,207

	平成21年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	3	3 (0)	0	2
医療機器	1,201	1,285 (66)	39	237
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244

*) 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 21 年度における GMP/QMS 調査業務における事務処理状況は、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
	平成 20 年度		平成 21 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)		
医薬品*	155 日	100 日	162 日	91 日		
体外診断用医薬品	117 日	46 日	110 日	56 日		
医薬部外品	156 日	29 日	154 日	108 日		
医療機器	131 日	59 日	142 日	56 日		

*) 体外診断用医薬品を除く。

- ・平成 21 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	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	12 (8)	30 (23)	16 (14)	8 (6)	40 (25)
体外診断用医薬品	1 (1)	6 (6)	2 (2)	2 (2)	4 (2)
医療機器	2 (1)	1 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (1)
計	15 (10)	37 (29)	18 (16)	11 (9)	46 (28)

*) 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。

- ・厚生労働省の指示により、国内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 21 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【 PMDA が実施した立入検査件数（国内製造業者）】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	15	11	27	13	12
体外診断用医薬品	0	0	1	1	3
医療機器	0	0	2	0	0

*) 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 21 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	28	44	39
体外診断用医薬品	3	1	1
医薬部外品	0	0	0
医療機器	10	17	17
計	41	62	57

*) 体外診断用医薬品を除く。

ウ 海外製造所に対する実地調査の推進

・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・オセアニア	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
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106

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（プエルトリコを含む）、中国、シンガポール、インド

20 年度：フランス、デンマーク、スウェーデン、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、ドイツ、ルーマニア、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、メキシコ、アルゼンチン、中国、韓国、台湾、シンガポール、インド

21 年度：フランス、デンマーク、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、フィンランド、ドイツ、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、中国、韓国、台湾、タイ、インド、ニュージーランド

【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
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36

注) 18 年度：アイルランド、スイス、米国（プエルトリコを含む）

19 年度：フランス、米国（プエルトリコを含む）

20 年度：アイルランド、イタリア、英国、オランダ、スイス、スペイン、フランス、米国、メキシコ

21 年度：スイス、フランス、デンマーク、米国、ブラジル、中国、シンガポール

・平成 21 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	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	69	614	387	294	390
体外診断用医薬品	9	85	69	69	40
医薬部外品	29	73	57	39	41
医療機器	127	971	1,682	1,191	910
計	234	1,743	2,195	1,593	1,381

*) 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、海外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 21 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所）】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	2	3	5	2	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	2	0	1	0
計	2	5	5	3	1

*) 体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国 名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	計
ヨーロッパ	フランス	1	4	6	5	6	22
	デンマーク	0	2	3	2	2	9
	アイルランド	1	2	2	5	3	13
	英国	0	0	4	1	3	8
	オランダ	0	3	1	1	5	10
	スペイン	0	0	3	1	1	5
	イタリア	0	0	2	5	3	10
	ベルギー	0	0	1	2	4	7
	オーストリア	0	1	0	2	2	5
	フィンランド	0	1	0	0	2	3
	ドイツ	0	0	0	3	7	10
	スウェーデン	0	0	0	1	0	1
	ルーマニア	0	0	0	1	0	1
	スロベニア	0	0	0	2	1	3
	小 計	2	13	22	31	39	107
北米・中南米	米国	6	20	22	14	18	80
	カナダ	1	0	0	2	2	5
	メキシコ	0	0	0	1	0	1
	バハマ	1	0	0	0	0	1
	アルゼンチン	0	0	0	2	0	2
	小 計	8	20	22	19	20	89
アジア	中国	0	0	5	11	25	41
	インド	1	0	1	12	4	18
	シンガポール	0	0	2	4	0	6
	韓国	1	1	0	3	9	14
	インドネシア	0	1	0	0	0	1
	台湾	0	0	0	2	6	8
	タイ	0	0	0	0	2	2
	ニュージーランド	0	0	0	0	1	1
	小 計	2	2	8	32	47	91
リカフ	南アフリカ	0	1	0	0	0	1
	小 計	0	1	0	0	0	1
総 計		12	36	52	82	106	288

注1：薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国 名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	3	0	6	0	9
	英国	0	0	0	1	0	1
	イタリア	0	0	0	2	0	2
	オランダ	0	0	0	1	0	1
	スイス	1	2	0	1	1	5
	スペイン	0	0	0	1	0	1
	フランス	0	0	1	1	1	3
	デンマーク	0	0	0	0	1	1
	小 計	1	5	1	13	3	23
北米・中南米	米国	1	10	10	16	27	64
	メキシコ	0	0	0	1	0	1
	ブラジル	0	0	0	0	1	1
	小 計	1	10	10	17	28	66
アジア	中国	0	0	0	0	3	3
	シンガポール	0	0	0	0	2	2
	小 計	0	0	0	0	5	5
総 計		2	15	11	30	36	94

注1：薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

エ GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して定期的な打合せ等（新薬部とは月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、タイムリーなGMP調査の実施に努めている。

・医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器及びペースメーカーなどのクラスⅣ医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目仕様と実際に製造所で製造される製品の規格に齟齬が生じないように、随時、QMS調査員と審査員が連携をとって進めている。また、優先審査や迅速処理の適用のある医療機器についても、同様に連携を保ちながらQMS調査が承認審査に影響しないよう進行管理の徹底を図っている。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 研修の充実

ア 研修評価方法の検討

- ・国際的に汎用されている5段階評価モデル（カークパトリック、ジャックフィリップス）を参考に、評価方法（案）を作成した。

イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

- ・平成21年9月に、ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器についての実習を含めた研修を実施した。また、平成21年12月に整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。

さらに、実物に触れて学ぶ研修機会を設け、研修カリキュラムの強化を図った。

また、安全部門と連携し、安全対策担当者向けの基礎研修（WHO副作用モニタリング、薬剤疫学）を実施した。

ウ 職務精通者による教育・指導

- ・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修（平成21年度14回）、レギュラトリーサイエンス特別研修（平成21年度8回）、薬事法等規制研修（平成21年度3回）を実施した。

エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

- ・保健医療科学院における研修、厚生労働省主催GMS/QMS合同模擬査察研修、医療機器・体外診断薬用医薬品QMS講習会等に参加した。また、PIC/Sに関する特別研修を実施した。

オ 臨床現場等における研修の充実

- ・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関2カ所に職員を派遣した。

カ 製造施設への見学の実施

- ・製造工場等学習として、施設見学（医薬品製造工場4ヶ所・医療機器製造工場等5ヶ所）を実施した。

② 各国規制当局との連携の推進

- ・PMDA国際戦略に基づき、欧米アジア各国の規制当局との連絡調整・人材交流を進め、各国規制当局との連携の推進を図った。

・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。（FDA1名、OECD1名）

・USP及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。またFDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。

③ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

ア 連携大学院の推進等

・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から連携大学院構想を推進し、医学系を中心に大学への働きかけを行った。平成21年度には筑波大学、横浜市立大学の2校と連携大学院協定を締結し、平成22年度より実施することとしている。

イ 連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院に係る契約に基づき受け入れる大学院生の身分等に関する就業規則を整備した（平成22年4月1日施行）。

④ ゲノム薬理学等への対応の推進

ア 評価指針作成への協力

・ファーマコゲノミクスやバイオマーカーに関して、厚生労働省の担当部局と連携しながら定期的な会合を開き、国の評価指針の作成に協力を行った。

イ 国際的な手法確立への貢献

・【新医薬品】⑥イ（58ページ）参照。

・ファーマコゲノミクスに関して、欧米の規制当局担当者とテレカンファレンスなどを実施し、情報提供等を進め連携の強化を図っている。

・バイオリジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオリジクスシンポジウムを毎年開催してきており、平成21年10月に再生医療をテーマに、欧州の規制当局から演者を招き、「第4回PMDA 国際バイオリジクスシンポジウム」を開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。

⑤ 適正な治験の推進

・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PMDA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	平成20年度	平成21年度
東 京	1,303	1,212	1,338	1,165
大 阪	454	495	543	461
計	1,757	1,707	1,881	1,626

・PMDA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。

・訪問型書面調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、書面調査とGCP実地調査の連携を更に推し進めた。

・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、指摘が多い事例をホームページに掲載するなど、医療関係者及び患者に対する普及・啓発に努め、更なる情報共有を行った。

・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「臨床研究コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成21年8月に講義研修及び平成21年9月～平成22年3月に実習研修、上級者研修：平成21年11月～平成22年1月に講義研修、ローカルデータマネージャー研修：平成21年9月に講義及び実習研修）を実施した。

【平成21年度の研修生数】

初級者研修	59
上級者研修	89
ローカルデータマネージャー研修	39

⑥ 審査報告書等の情報提供の推進

ア 情報提供の充実

・医薬品・医療機器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、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

・新医薬品の再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、平成21年度より、再審査報告書の情報の公表を開始した。

・PMDA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、PMDAの英文ホームページにおいて公表してきており、平成21年度においては、7件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

イ 審査報告書等に係る情報公表

（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される品目（以下「審議品目」という。）と報告される品目（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」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに公表している。

・平成21年度における公表状況は、審査報告書109件（承認から掲載までの中央値43日）、申請資料の概要70件（承認から掲載までの中央値96日）であった。

(新医療機器の審査報告書)

・平成21年度における公表状況は、審査報告書13件(承認から掲載までの中央値62日)、申請資料の概要6件(承認から掲載までの中央値131日)であった。

(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、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成21年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書4件、申請資料の概要7件、医薬部外品に係る審査報告書1件、申請資料の概要6件を公表した。

⑦ 外部専門家の活用における公平性の確保

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

(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

・PMDA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。

・PMDA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17万5千件、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）を導入するためのシステム開発、業務プロセスへの組み込みを完了した。

【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、副作用個別症例報告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）”等を検出する手法である。

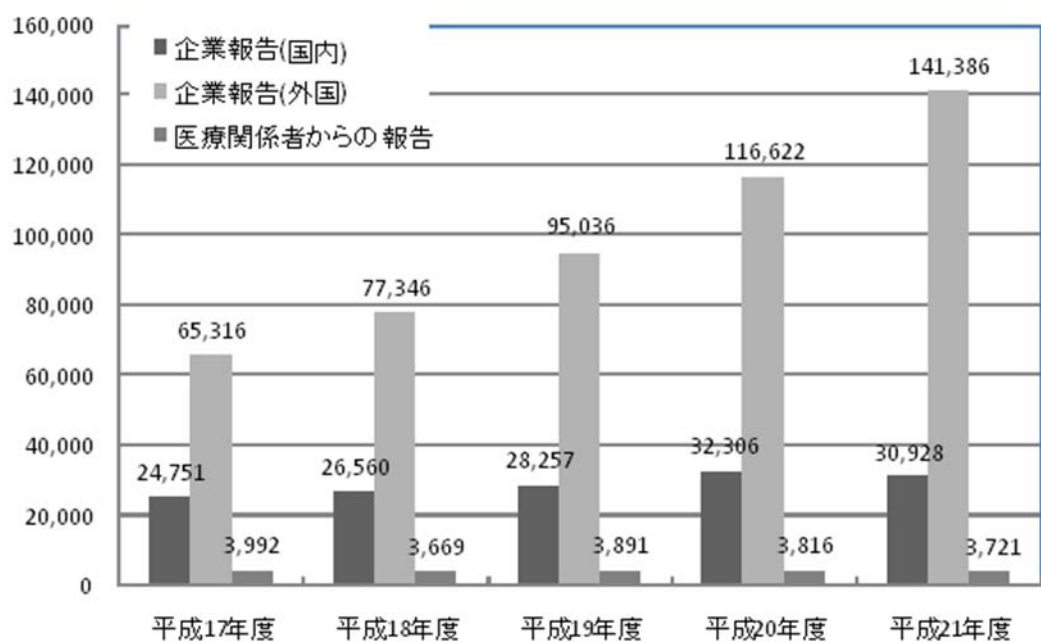
・今後は、更により積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、データマイニング手法を用いたシグナルの活用による効率的な副作用分析の実施、開発段階から市販後まで安全性情報を一貫して管理するリスクマネジメントの導入及び電子診療情報の活用などにより、安全対策の充実を図っていくこととしている。

○ 副作用報告等の収集状況

1) 医薬品関係の報告件数

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
企業からの報告	92,678	106,285	125,938	151,726	175,285
（副作用症例(国内)）	(24,523)	(26,309)	(27,988)	(31,455)	(30,814)
（感染症症例(国内)）	(228)	(251)	(269)	(851)	(114)
（副作用症例(外国)）	(64,650)	(77,314)	(95,015)	(116,592)	(141,364)
（感染症症例(外国)）	(666)	(32)	(21)	(30)	(22)
（研究報告）	(971)	(818)	(858)	(855)	(933)
（外国措置報告）	(563)	(485)	(695)	(869)	(930)
（感染症定期報告）	(1,077)	(1,076)	(1,092)	(1,074)	(1,108)
医薬関係者からの報告	3,992	3,669	3,891	3,816	3,721
合計	96,670	109,954	129,829	155,542	179,006

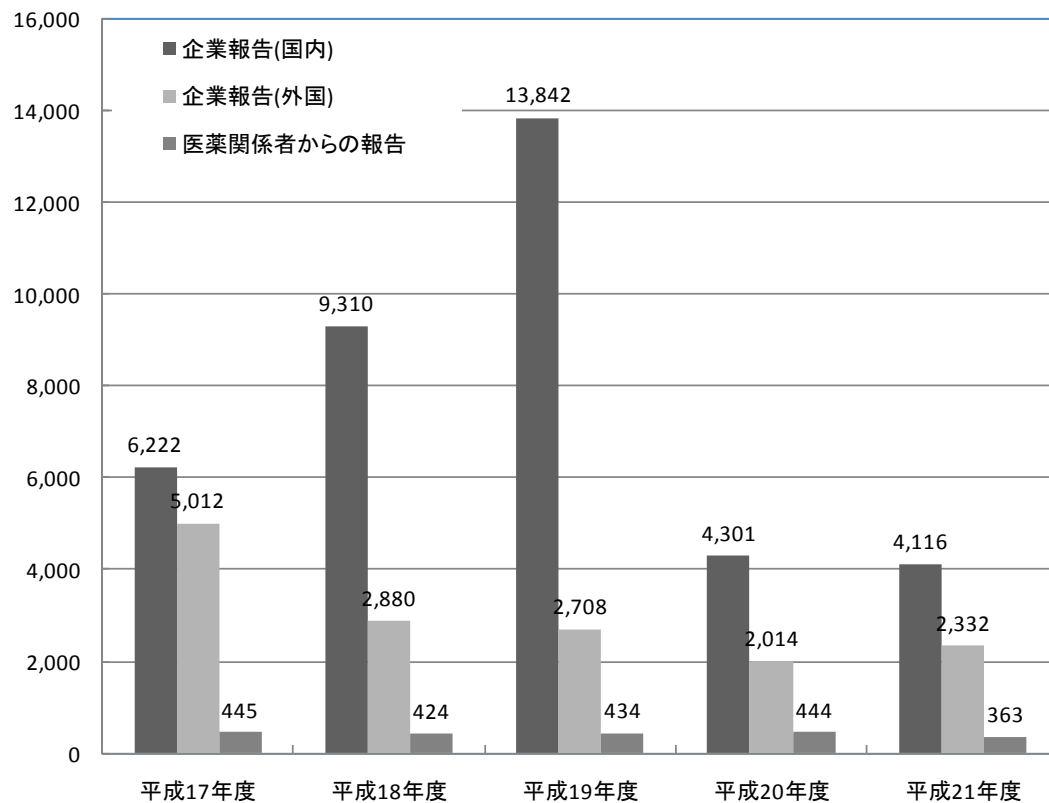
医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



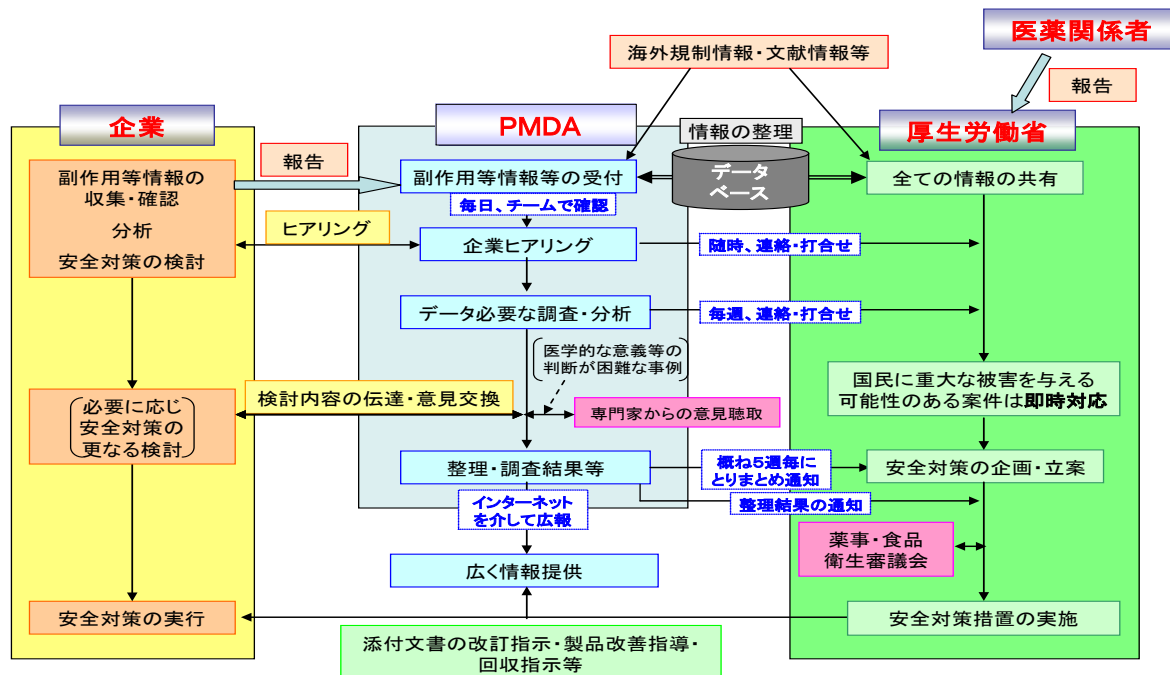
2) 医療機器関係の報告件数

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
企業からの報告	11, 802	12, 770	17, 142	7, 137	7, 344
（不具合症例(国内)）	(6, 222)	(9, 310)	(13, 842)	(4, 301)	(4, 114)
（不具合症例(外国)）	(5, 012)	(2, 880)	(2, 708)	(2, 014)	(2, 332)
（感染症症例（国内））	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)
（研究報告）	(37)	(36)	(15)	(10)	(6)
（外国措置報告）	(436)	(482)	(525)	(748)	(831)
（感染症定期報告）	(95)	(62)	(52)	(64)	(59)
医薬関係者からの報告	445	424	434	444	363
合計	12, 247	13, 194	17, 576	7, 581	7, 707

医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



副作用報告等の処理の流れ



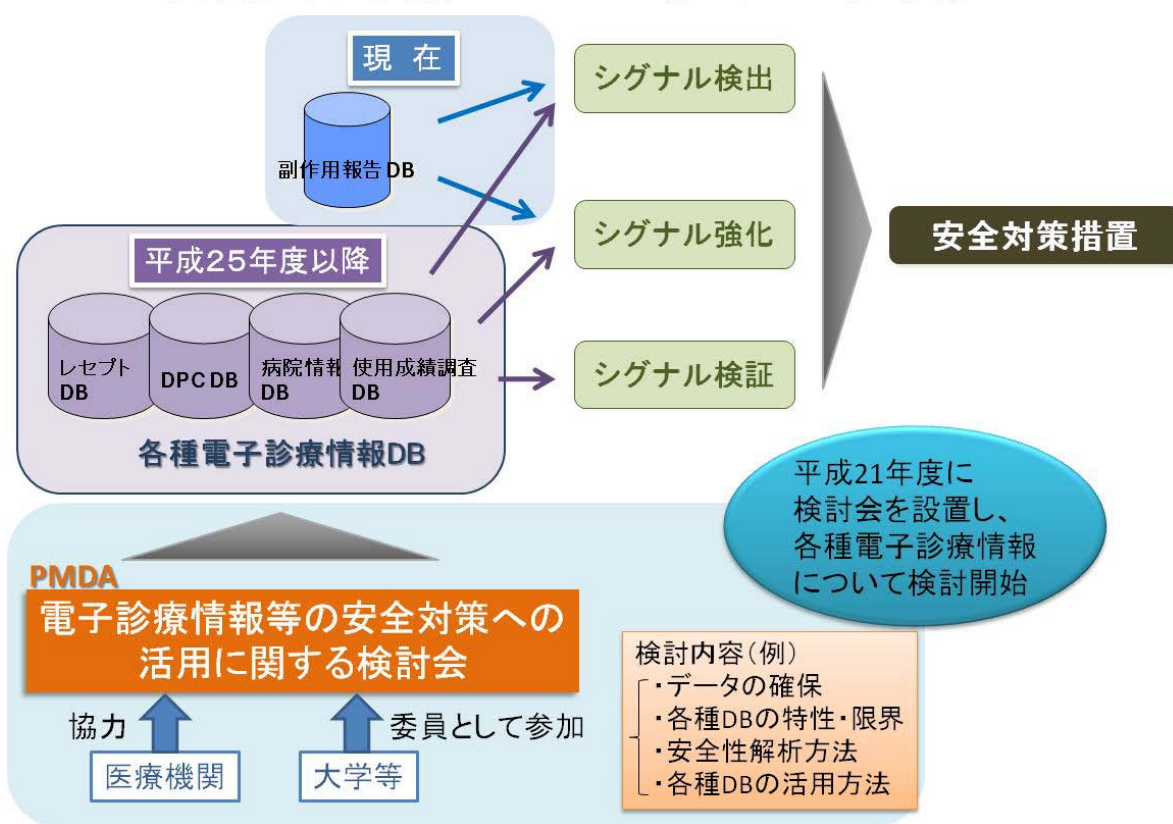
② 安全対策の高度化等

ア 電子診療情報等の活用

・中期計画においては、診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）データ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとしている。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築することとしている。

・平成21年度においては、7月に外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（以下「電子診療情報等検討会」という。）を設置し、年度末までに計5回の会合を開き、レセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討を重ねてきたところである。

医薬品の安全性評価プロセスへの新たなDBの導入検討



・レセプトについては、ナショナルデータベースの二次的活用が近い将来可能となるであろうことを念頭に、平成21年度は、市販のレセプトデータを購入し、特に安全性評価に対してどのような分析が可能か検討を開始し、最初の検討として、アナフィラキシーに関する試行調査を実施した。具体的には、市販のレセプトデータ（ある健保組合において特定の4年間にレセプトが発行された約40万人の患者データ）の中から、レセプト傷病名の中にアナフィラキシー／アナフィラキシーショックが付与された症例（いわゆる“ケース”）を抽出し、薬効群別の集計等を行った。平成22年度は、ケースのみならず、医薬品が投与されたすべての患者データを入手して発生割合の算出等を実施し、とりまとめた結果（報告書）を、ホームページに掲載する予定である。また、新たなテーマによる試行調査や、解析方法の検討にも着手する予定である。さらに、レセプトデータを用いた網羅的なシグナル検出の可能性についても検討することとしている。

・病院情報システムについては、SS-MIX（厚生労働省「電子的診療情報交換推進事業」 Standardized Structured Medical Information exchange）規格の標準化ストレージが装備されている静岡県内の5医療機関から、「スタチン系薬剤による横紋筋融解症」等、よく知られた複数のテーマに沿って、副作用情報を抽出する試行調査を実施した。本調査では、複数の病院情報システムデータを二次利用するに当たって、データの施設間差、検索・抽出データの統合可能性、解析用データセット作成等における技術的課題を洗い出し、今後発展的に進めていくための基礎検討を実施した。

イ 副作用情報の電子化と安全対策への活用

・中期計画においては、使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築することとしている。

・平成21年度においては、電子診療情報等検討会の下に使用成績調査等データベース分科会を設置し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業にも委員として参加してもらい、平成21年8月及び12月の2回の会合において、データベース化する目的の明確化、データの標準化、活用可能性、利用者等、データベース化とデータ提供に関する種々の課題について、産官学で議論を進めた。

ウ データマイニング手法の高度化

・中期計画においては、副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図ることとしている。

・平成21年度においては、データマイニングを用いたシグナル（因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ）検出手法より算出される指標値の信頼性を向上させるため、重複報告の検出について検討した。世界保健機関（WHO）で用いられている重複報告検出手法を参考に、計算時間が短いより実践的な新たな検出モデルについて、“正解データ”を基にその基本的な性能の評価を行った。

・また、副作用報告件数の時系列変化を捉える手法についても検討した。既に、安全対策業務システムに実装されている発生傾向指数の他に、変化点解析の手法も用いて、過去に安全対策措置がとられたいくつかの事例について、措置前後の報告件数の変化の検出について、統計学的な側面から検討を加えた。さらに、4週間の試行調査期間の報告事例について、発生傾向指数が事前に定めた閾値を越えて変化（増加）ありとされた事例について、原因と考えられる要因を分類し、検出手法の特徴と活用性について検討した。

【参考】変化点解析とは

時系列データの時間域を二つに分割し、それまでの傾向が急激に変化するような分割点を探すことによって、時系列の変化点を探す解析方法である。

具体的には、ある医薬品・副作用の組み合わせに対して、例えば一ヵ月あたりの報告件数が急に増加するような時点を見つけ出す手法である。

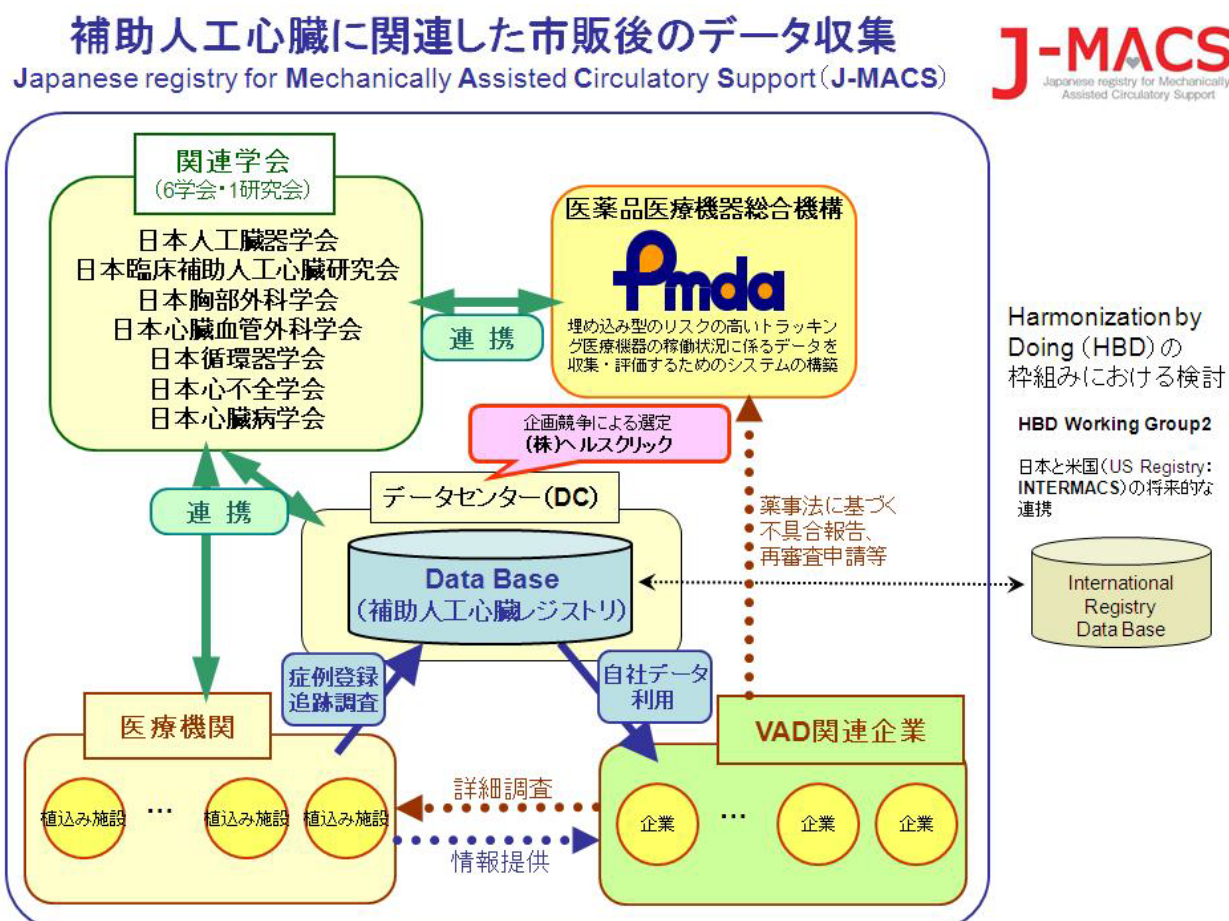
エ トラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）のデータ収集・評価

- ・中期計画においては、埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器のうち試行調査として埋め込み型補助人工心臓について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図ることとしている。

【参考】トラッキング医療機器について

医療機器に不具合が生じた時などに迅速かつ的確な対応が容易に取れるようするため、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。

- ・平成21年度においては、第一期中期計画で産官学の連携により詳細に検討された実施体制・実施計画書に基づき、J-MACSと命名された埋め込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のWebベースの入力システムの一次リリースが平成22年3月末に完了し、参加6医療機関における市販後の患者データの登録準備が整った。平成22年度は医療機関からのデータ収集を開始し、平成23年度以降の本格運用に向けて、運用上の課題の検討を進める予定である。



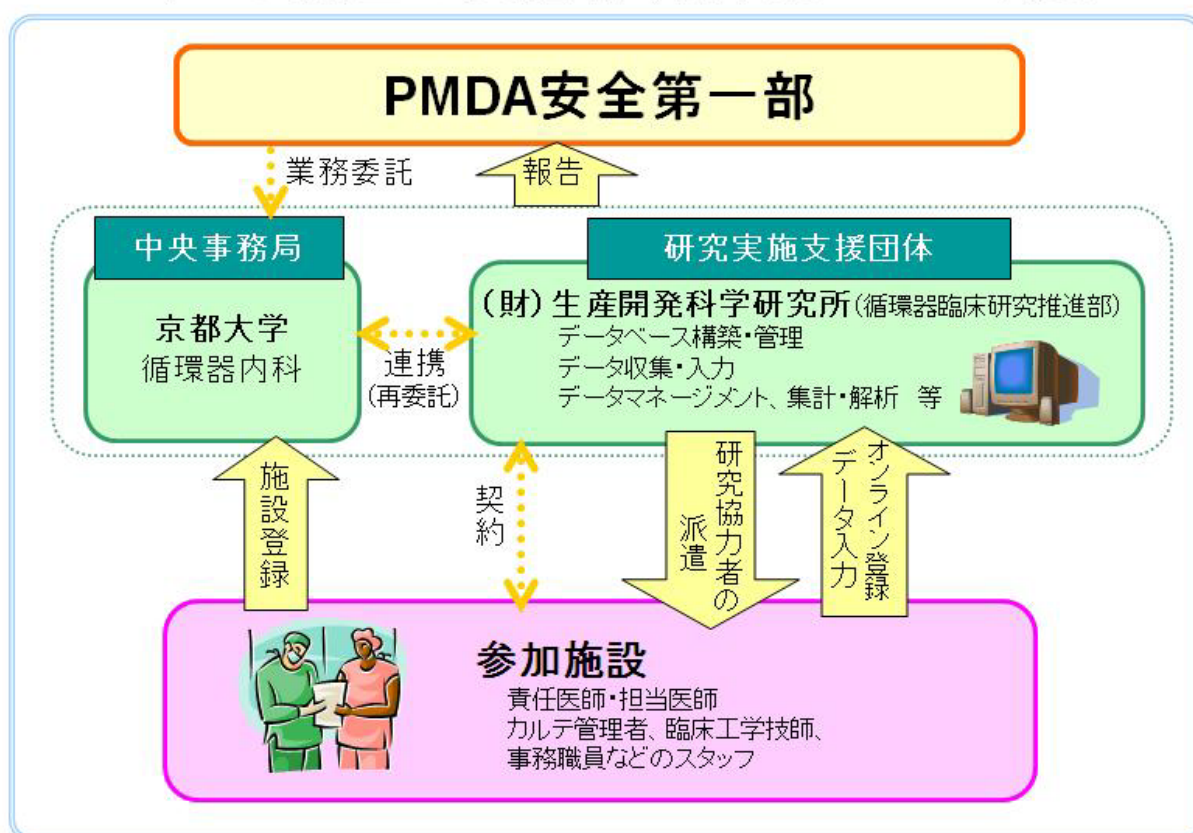
オ 医療機器の不具合評価

- ・中期計画においては、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を把握し、科学的な評価手法を開発することとしている。

・その開発の一環として、冠動脈ステントについての試行調査を第一期中期計画時から継続して実施しているところである。経皮的冠動脈インターベンション(PCI)あるいは冠動脈バイパス手術(CABG)を初めて施行された症例を対象とした調査(26施設、登録約16,000症例、3～5年間追跡)のデータ収集作業が委託機関を通じて実施されている。

・平成21年度においては、継続可能なすべての症例が追跡期間満2年を迎え、平成21年12月25日までに収集されたデータのうち、23施設のPCI症例のみ9,206例(13,144病変)のデータを用いて、第2回中間解析が行われた。今回の中間解析データは、中間段階であることから、ベースラインの患者背景情報の集計結果のみ「中間報告」という形で、平成22年3月末にホームページに掲載した。

ステント調査の実施体制(平成21～22年度)



PMDA情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/port.html)

ホーム > 医療機器関連情報 > 新たな安全対策の取り組み(医療機器関連) > 医療機器の不具合評価体制の構築のための試行調査「冠動脈ステントに関する調査研究」について 調査概要および参加施設名(26施設)掲載中

③ 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PMDA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、PMDA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、PMDA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当たっては、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21年度における件数（医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称数）は、以下のとおりであった。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	240件	131件	204件	151件	261件
医療機器	18件	4件	10件	37件	62件
医療安全*	2件	2件	1件	4件	4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。

・PMDAからの報告を基に厚生労働省で取られた平成21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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	212件	131件	202件	141件	261件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	26件	24件	86件	20件	29件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	7件	0件	8件	4件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	7件	0件	3件	2件	5件

・PMDA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（治験相談、製造販売後調査計画の検討、添付文書案の検討、専門協議等）への安全第一部、第二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21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. 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新
- ウ. 職員の学会参加の推進（延べ54人参加）及び参加した学会における情報収集
- エ. 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

④ 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 自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・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は、当該企業自身による分析・対応が可能となるよう、PMDAにおいて分析・評価を行い、副作用症例（いわゆるラインリスト）として公表する以前であっても当該企業からアクセスできるシステムの開発を進めている。

イ 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21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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	557件	567件	486件	559件	619件
医療機器	553件	292件	260件	283件	247件
医療安全	46件	44件	166件	172件	142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って相談者側の知識・理解が向上したことが、その一要因と考える。一方、医療安全に関する相談件数の平成19年度からの増加は、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、事前の相談申込みなどが急増したためであった。なお、平成21年度の相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切に迅速に対応した。

ウ 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、PMDA医療安全情報及び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、PMDAの英文ホームページにて公表を行った。

エ 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22年3月までに、平成21年11月までの報告分142,084件を掲載した。

・報告を受け付けてから公表までの期間を5ヶ月に短縮し、平成21年度の目標を達成した。

オ 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22年3月までに、平成21年11月までの報告分46,551件を掲載した。

カ 医療用医薬品添付文書情報の掲載及び関連する添付文書改訂指示通知等のホームページへの迅速な掲載

- ・医療用医薬品の添付文書情報については医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、平成21年度末までに13,050件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、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い、当該添付文書とリンクを行っている。

キ 医療機器の添付文書に関する情報提供

- ・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成21年度末までに11,213件の添付文書を公開した。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、2日以内にホームページに掲載しており、また、当該添付文書にリンクする仕組みを構築した。

ク 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21年6月に改正薬事法が施行された。施行に先立ち一般用医薬品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が行われているが、その一環として、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ている。平成21年度末までに9,513件の添付文書を掲載した。

ケ 体外診断用医薬品添付文書情報

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、上記のように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、平成20年度から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掲載を開始した。平成21年度末までに3,301件の添付文書を掲載した。

コ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

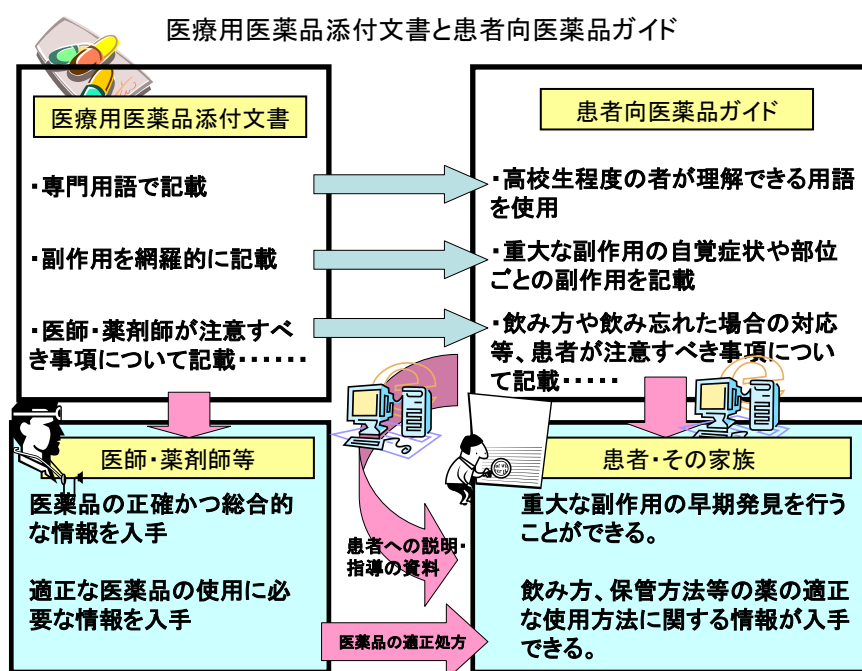
- ・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成21年度においては新たに25疾患（累計63疾患）に係るマニュアルを掲載した。

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。

サ 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21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18成分について作成し、平成22年3月末までに、312成分1,920品目（関連添付文書数1,356件）を掲載した。なお、後発医薬品の整理等により品目数は減少している。

・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。



シ 医薬品医療機器情報提供ホームページの改修

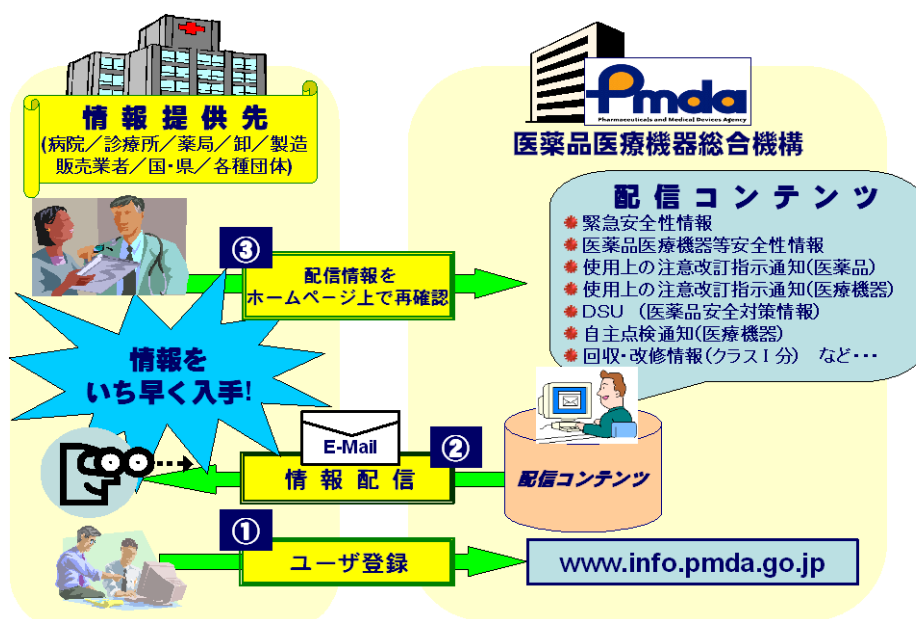
・平成21年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、引き続き利用者が必要な情報を探しやすいよう、トップページ上部に医療用医薬品添付文書情報の検索用窓を設置し、その他の各コンテンツにリンクするアイコンを明示するとともに、新たな情報コンテンツへのリンクについても同様のアイコンを明示することなどにより、目的に応じたユーザーインターフェースの向上を図った。

ス 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Ⅰ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、配信内容に承認情報を追加するなど充実を図った。

・平成22年3月末までに27,410件の配信先が登録されたが、配信登録先の約4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1割は製造販売業者、約1割が販売業者であった。

医薬品医療機器情報配信サービス



【平成21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）	76
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）	14
使用上の注意の改訂（医療機器）	1
自主点検通知（医療機器）	2
PMDA 医療安全情報	6
承認情報（医療機器）	10
承認情報（医療用医薬品）	43
その他	15
合計	188

セ 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・検討を行っており、平成21年度においては、医薬品関係562件及び医療機器関係153件の評価を行い、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行った。また、厚生労働省での審議終了後の事例715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：715件	562件	153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	6 件	2 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	13件	19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	543件	132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「PMDA 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 21 年度においては、以下の 6 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った。

発行号	発行年月	「PMDA 医療安全情報」のタイトル
NO. 10	平成21年 5 月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
NO. 11	平成21年 8 月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その 2）
NO. 12	平成21年 9 月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
NO. 13	平成21年10月	ガスボンベの取り違え事故について
NO. 14	平成22年 2 月	電気メスの取扱い時の注意について（その 1）
NO. 15	平成22年 3 月	電気メスの取扱い時の注意について（その 2）

ソ 安全対策業務研修会の実施

・(財)日本薬剤師研修センターと共催で「適正使用のための医薬品情報～副作用早期発見をめざして～」というテーマの下、PMDA 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全国 4 か所（平成 21 年 9 月：仙台、11 月：広島、平成 22 年 1 月：名古屋、3 月：東京）で開催した。また、PMDA 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。

タ 医薬品相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による相談を実施している。

・平成21年度の相談者は、医薬品相談においては9,316人（13,516件）、医療機器相談においては558人（616件）であった。

・なお、後発医薬品については、平成19年5月から後発医薬品相談として一般消費者だけでなく、医師・薬剤師等の医療関係者からの相談も受け付けている。平成21年度の相談者は687人で、一般消費者は93.2%、一方、医師・薬剤師は2.0%であった。

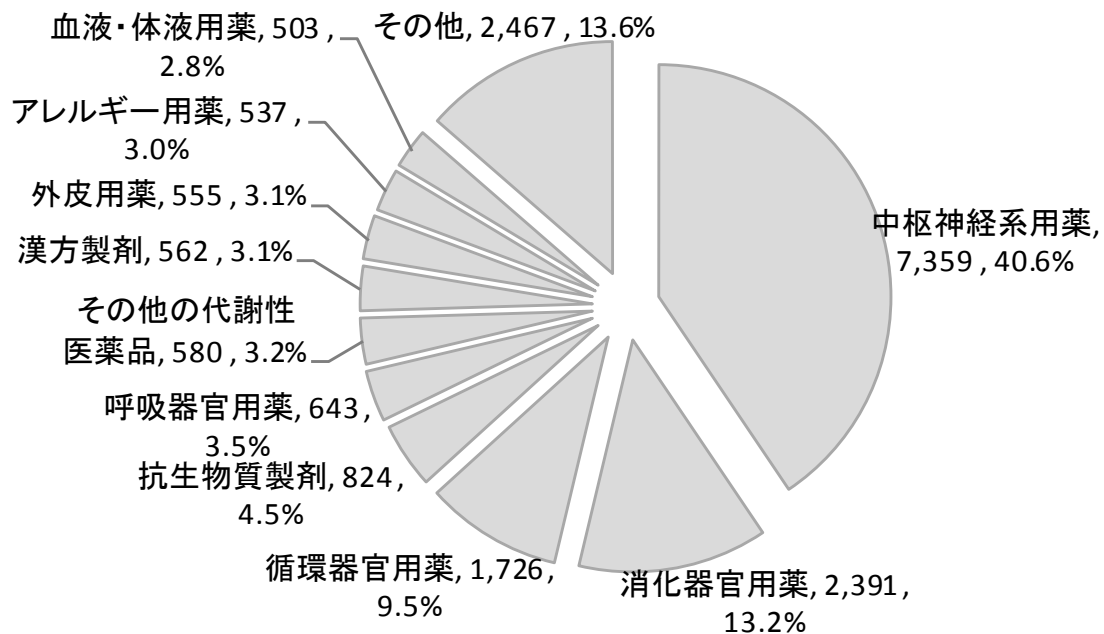
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品相談	7,741人 30.0人/日	8,459人 34.5人/日	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日
（うち後発医薬品相談）	—	—	（122人）	（143人）	（687人）
医療機器相談	166人 1.0人/日	376人 1.5人/日	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日

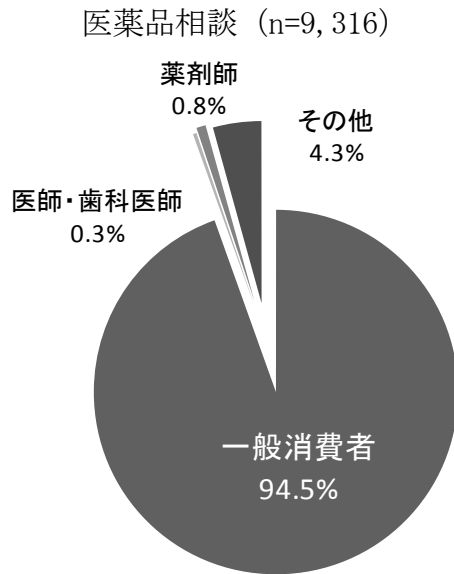
【医薬品相談の内容】

相 談 内 容	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成21年度
① 安 全 性	5,968 件 (56.8%)	5,697 件 (48.7%)	5,731 件 (45.9%)	6,347 件 (50.6%)	5,727件 (42.4%)
② 効能・効果	1,132 件 (10.8%)	1,175 件 (10.0%)	1,175 件 (9.4%)	954 件 (7.6%)	1,079件 (8.0%)
③ 用法・用量	771 件 (7.3%)	828 件 (7.1%)	1,072 件 (8.6%)	836 件 (6.7%)	746件 (5.5%)
④ 相 互 作 用	628 件 (6.0%)	691 件 (5.9%)	715 件 (5.7%)	732 件 (5.8%)	753件 (5.6%)
⑤ 成 分	161 件 (1.5%)	219 件 (1.9%)	236 件 (1.9%)	214 件 (1.7%)	251件 (1.9%)
そ の 他	1,845 件 (17.6%)	3,086 件 (26.4%)	3,548 件 (28.4%)	3,450 件 (27.5%)	4,960件 (36.7%)
合 計	10,505 件 (100.0%)	11,696 件 (100.0%)	12,477 件 (100.0%)	12,533 件 (100.0%)	13,516件 (100.0%)

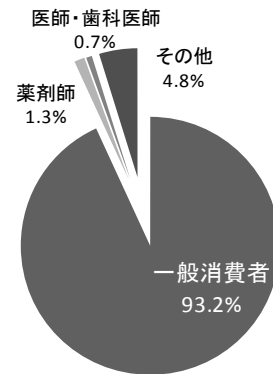
【医薬品の薬効分類別相談件数（平成21年度）】



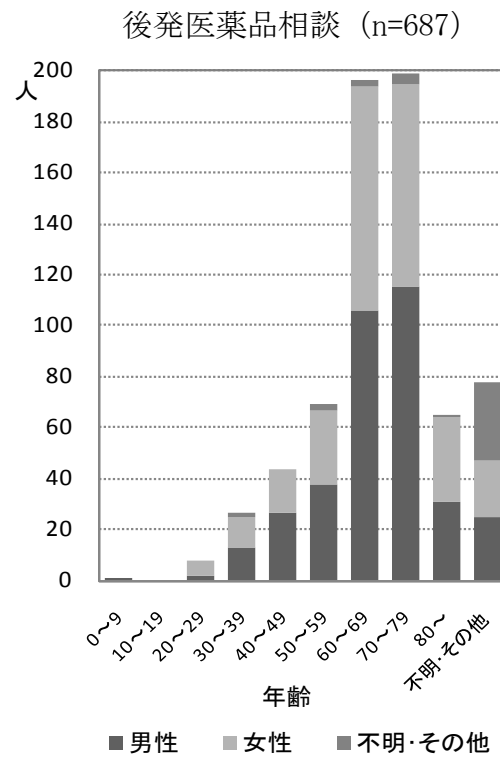
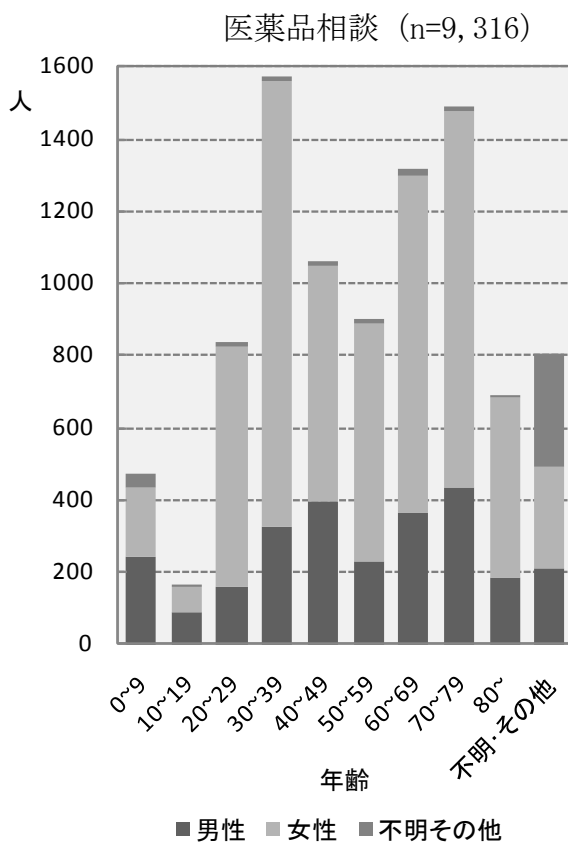
【平成21年度の医薬品相談者内訳（職業等）】



後発医薬品相談（n=687）



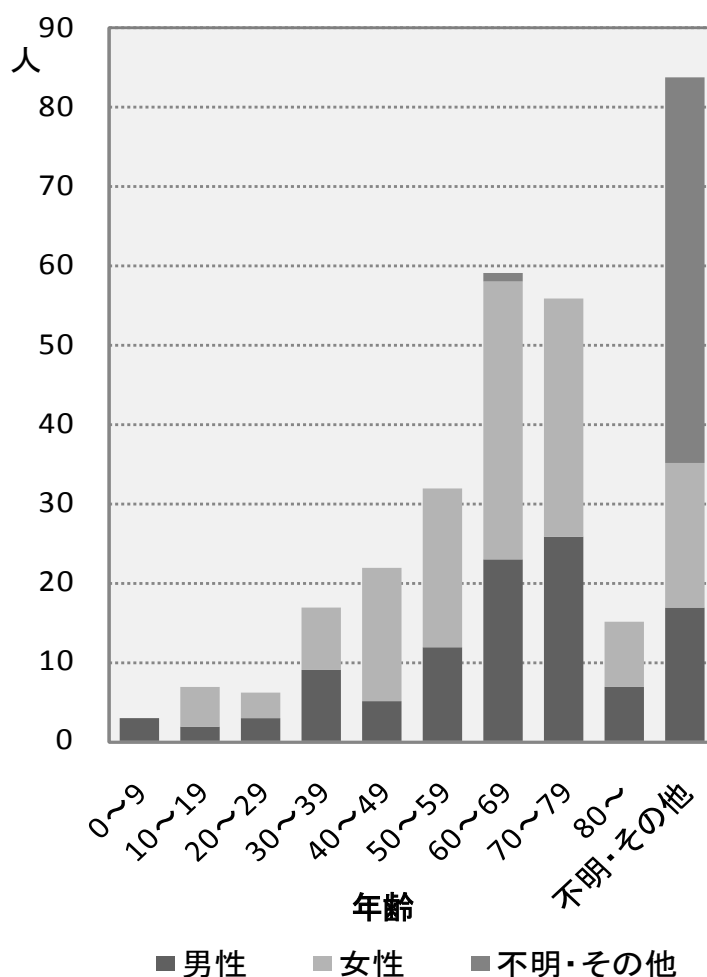
【平成21年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）】



【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	平成 20 年度	平成21年度
①安 全 性	32 件 (9.9%)	62 件 (10.7%)	91 件 (11.0%)	96 件 (10.6%)	74件 (12.0%)
②効能・効果	64 件 (19.8%)	101 件 (17.4%)	85 件 (10.3%)	90 件 (10.0%)	59件 (9.6%)
③性 能	25 件 (7.7%)	45 件 (7.7%)	37 件 (4.5%)	46 件 (5.1%)	27件 (4.4%)
④使 用 方法	12 件 (3.7%)	16 件 (2.8%)	12 件 (1.5%)	17 件 (1.9%)	15件 (2.4%)
そ の 他	190 件 (58.8%)	357 件 (61.4%)	599 件 (72.7%)	653 件 (72.4%)	441件 (71.6%)
合 計	323 件 (100.0%)	581 件 (100.0%)	824 件 (100.0%)	902 件 (100.0%)	616件 (100.0%)

【平成21年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）】



【平成22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 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
添付文書情報※ ¹					
医療用医薬品の添付文書情報	11,819 件	12,341 件	13,090 件	13,287 件	13,050 件
医療機器の添付文書情報	1,524 件	3,995 件	5,462 件	8,164 件	11,213 件
一般用医薬品の添付文書情報	—	3,306 件	7,437 件	8,356 件	9,513 件
体外診断薬の添付文書情報				2,237 件	3,301 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)	294 成分 (1,958 品目)	312 成分 (1,920 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	267 件	294 件	323 件	350 件	376 件
緊急安全性情報(製薬企業)	23 件	24 件	24 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)	21 件	31 件	41 件	51 件	61 件
機器安全対策通知					
自主点検通知	45 件	45 件	45 件	47 件	49 件
使用上の注意の改訂指示通知	20 件	21 件	28 件	30 件	32 件
医療機器関連通知	33 件	35 件	54 件	57 件	66 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	110,879 件	142,084 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	42,405 件	46,551 件
医療事故防止対策関係通知	18 件	21 件	26 件	44 件	56 件
PMDA医療安全情報	—	—	3 件	9 件	15 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	—	9 件	25 件	38 件	63 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	203 成分 (435 品目)	261 成分 (559 品目)	308 成分 (642 品目)	373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	481 成分・処方	481 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方
	(3,737 品目)	(3,737 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※ ²	1,453 件	2,128 件	2,777 件	3,448 件	1,979 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	107件	188件
配信先登録数	2,892件	6,762件	11,965件	20,707件	27,410件
アクセス回数※ ⁴	289百万回	391百万回	497百万回	642百万回	754百万回

※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