

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成16事業年度業務報告

平成17年6月

(目 次)

頁

独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

1. 機構の沿革と目的	1
2. 業務の概要	2
(1) 健康被害救済業務	2
(2) 審査関連業務	2
(3) 安全対策業務	3
(4) 研究開発振興業務	3

平成16事業年度業務実績【文章編】

第1 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

(1) 効率的かつ機動的な業務運営	
① 目標管理による業務運営	5
② 業務管理体制の強化、トップマネジメント	5
③ 運営評議会の設置	7
④ 効率的な業務運営体制への取組み	7
⑤ 各種業務プロセスの標準化	8
⑥ データベース化の推進	8
(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	9
② 事業費の節減	9
③ 拠出金の徴収及び管理	11
(3) 国民に対するサービスの向上	
① 一般相談窓口	12
② 企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応	13
③ ホームページへの公表等	13
④ 財務状況の報告	13
⑤ 監査業務関係	14
(4) 人事に関する事項	
① 人事評価制度の検討	14
② 系統的な研修の実施	14
③ 適正な人事配置	15
④ 公募による人材の確保	15
⑤ 就業規則等による適切な人事管理	16
(5) セキュリティの確保	
① 入退室の管理	17
② 情報システムのセキュリティ確保	17

第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

- (1) 請求事案の迅速な処理 18
- (2) 情報のデータベース化による一元管理 20
- (3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進 20
- (4) 医薬品による被害実態等に関する調査 20
- (5) 相談窓口の拡充 20
- (6) 情報提供の拡充及び見直し 22
 - ① ホームページにおける給付事例等の公表 22
 - ② パンフレット等の改善 22
- (7) 広報活動の積極的实施 22
- (8) スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 22

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 23
 - ① 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保 23
 - ア 治験相談・審査の実施体制 23
 - イ 国民や医療関係者のニーズの把握 26
 - ② 審査の効率化・迅速化のための取組み 27
 - ア 新医薬品の承認審査 27
 - イ 新医療機器の承認審査 29
 - ウ 申請資料の適合性書面調査、G L P調査、G C P調査、G P M S P調査 30
 - エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査 31
 - ③ 治験相談の充実 33
 - ア 優先治験相談の創設 33
 - イ 医薬品の治験相談の迅速化 33
 - ④ 国際的調和への取組み 34
 - ア I C H等国際調和への取組み 34
 - イ 総審査期間の導入に向けた取組み 35
- (2) 業務の信頼性の向上 35
 - ① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供 35
 - ② G M P調査体制の整備 36
 - ③ 外部専門家の活用 37
 - ④ 情報支援システムの構築 37
 - ⑤ 海外規制当局との連携強化 37
 - ⑥ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力 38
 - ⑦ 適正な治験の普及 38
 - ⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供 38
- (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） 40
 - ① 安全対策の基本的方向 40
 - ② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討） 41
 - ③ 拠点医療機関ネットワークの構築 43
 - ④ 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討 44

⑤ 副作用、不具合報告等の調査等の的確な実施	44
⑥ 副作用不具合情報等報告の電子化	45
⑦ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	45
ア 企業へのフィードバック	45
イ 医療関係者へのフィードバック	46
ウ 一般消費者・患者への情報提供	46
エ 情報提供の内容及びその質の向上	46
3. 研究開発振興業務	
(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上	47
① 有望案件の発掘	47
② 社会的ニーズに基づいた案件の採択	48
③ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択	48
④ 研究内容を重視した案件の採択	49
(2) 知的財産の創出及び製品化の促進	49
① プログラムオフィサー制度の導入	49
② 政策目的の実現に適した評価手法の確立	49
③ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施	50
④ バイ・ドール方式による研究成果の活用	51
⑤ 研究成果等の公表	52
(3) 利用しやすい資金の提供	54
① 電子化の推進	54
② 審査の迅速化	54
③ 選定結果の公表	54
④ 弾力的な研究費の交付	55
(4) 承継業務の適正な実施	55

平成16事業年度業務実績【資料編】

・健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務	56
(1) 給付請求決定件数	56
(2) 拠出金	57
(3) 責任準備金	58
(4) 相談業務	59
(5) 保健福祉事業	59
2. 生物由来製品感染等被害救済業務	60
(1) 感染救済給付	60
(2) 拠出金	60
3. スモン関連業務（受託・貸付業務）	61
4. エイズ関連業務（受託給付業務）	61

・審査等・安全対策業務関係

1. 対面助言業務	63
-----------	----

(1) 既存事業	63
新医薬品に関する治験相談事業	63
(2) 新規事業	63
① 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業	63
② 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業	63
③ 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業	64
④ 医療機器・対外診断用医薬品に関する事前面談事業	64
⑤ 優先対面助言品目指定審査に関する事業	64
2. 医薬品等承認審査業務	64
(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業	64
① 新医薬品承認審査事業	64
② 優先審査品目の承認審査事業	65
③ 審査状況の申請者への開示	65
④ 体外診断用医薬品承認審査事業	66
(2) 医薬品の再審査・再評価事業	66
3. 医療機器承認審査業務	66
(1) 医療機器の承認審査事業	66
① 新医療機器承認審査事業	67
② 改良医療機器承認審査事業	67
③ 後発医療機器承認審査事業	67
④ 優先審査品目の承認審査事業	67
⑤ 審査状況の申請者への開示	67
4. 信頼性調査業務	68
(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業	68
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業	68
(3) 再審査資料適合性調査事業	68
(4) 再評価資料適合性調査事業	68
(5) 医薬品安全性試験調査事業（G L P 調査事業）	69
(6) 医薬品臨床試験調査事業（G C P 調査事業）	69
① 新医薬品G C P 調査事業	69
② 後発医療用医薬品G C P 調査事業	69
(7) G P M S P 実地調査事業	69
5. その他の審査関連業務	70
(1) 治験計画届調査等事業	70
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	70
(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る 事前審査関係業務	71
(4) 輸出証明確認調査事業	71
6. 品質管理業務	71
(1) 医薬品等のGMP調査事業	71
(2) 基準原案作成事業	72

7. 安全対策業務	73
(1) 副作用報告等の収集事業	73
(2) 副作用報告等の調査事業	74
(3) 安全性等情報の提供事業	75
(4) 消費者相談事業	76
(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業	77
・研究開発振興業務関係	
1. 体制の整備	79
(1) プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度の導入	79
(2) 「基礎的研究評価委員会」、「実用化研究評価委員会」の設置	79
2. 基礎的研究業務	79
3. 研究振興業務	81
4. 希少疾病用医薬品等開発振興業務	81
(1) 助成金交付に係る事務手続き	81
(2) 指導・助言	82
・その他	
1. 中期目標・中期計画・16年度計画・17年度計画 対比表	83
2. 運営評議会設置規程	108
3. 運営評議会運営規程	111
4. 運営評議会委員名簿	112
5. 平成16年度財務諸表（法人単位）	
① 貸借対照表	116
② 損益計算書	117
③ キャッシュ・フロー計算書	118
④ 行政サービス実施コスト計算書	119
⑤ 注記	120

資料：数値データ編

1. 健康被害救済業務

表－1 副作用救済給付件数の推移	124
表－2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移	125
表－3 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数	127
表－4 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移	128
表－5 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移	129
表－6 副作用拠出金収納状況	130
表－7 救済制度に係る相談件数の推移	131
表－8 感染救済給付業務	132
表－9 受託支払事業支払状況	133
表－10 調査研究事業に係る申請件数・支給額等	134
表－11 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等	135
表－12 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等	136

表-13	受託給付業務に係る相談件数の推移	137
------	------------------	-----

2. 審査等安全対策業務

表-14	医薬品等申請件数及び承認件数（平成9年度～16年度）	138
表-15	医療機器申請品目数及び承認品目数（平成9年度～16年度）	139
表-16	平成16年度末における後発医薬品等の審査状況	140
表-17	治験相談の実績等	141
表-18	平成16年度承認品目一覧（新医薬品）	143
表-19	平成16年度承認品目一覧（新医療機器）	149
表-20	副作用／不具合の報告件数の推移	150
表-21	厚生労働省が平成16年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品に係る「使用上の注意」の改訂平成16年度指示分	151
表-22	医療機器に係る「使用上の注意」の改訂平成16年度指示分及び自主点検通知平成16年度指示分	155
表-23	平成16年度医薬品医療機器等安全性情報（No. 200-211）	157
表-24	手数料一覧表	159

3. 研究振興業務

表-25	出融資事業実績額の推移	167
表-26	出資案件	168
表-27	融資案件の実績	172
表-28	研究支援事業の主な実績	174
表-29	医薬品医療機器実用化研究支援事業実績	174
表-30	基礎的研究業務実績	175
表-31	平成8年度採択基礎研究プロジェクト	176
表-32	平成9年度採択基礎研究プロジェクト	177
表-33	平成10年度採択基礎研究プロジェクト	178
表-34	平成11年度採択基礎研究プロジェクト	179
表-35	平成13年度採択基礎研究プロジェクト	179
表-36	平成14年度採択基礎研究プロジェクト	180
表-37	平成15年度採択基礎研究プロジェクト	180
表-38	平成16年度採択基礎研究プロジェクト	181
表-39	「遺伝子分析による疾病対策・創薬推進事業」	181
表-40	メディカル・フロンティア戦略に係る基礎的研究	182
表-41	オーファンドラッグ開発振興業務実績	183