

# 本 編

# (目 次)

	頁
<b>I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について</b>	
第1 機構の沿革と目的	1
第2 業務の概要	
1. 健康被害救済業務	3
2. 審査等業務	3
3. 安全対策業務	3
<b>II 平成20事業年度業務実績</b>	
第1 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定等	
1. 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定	7
2. 第2期中期計画のポイント	7
第2 平成20年度計画の策定等	
1. 平成20年度計画の策定及び推進	9
2. 平成19年度の業務実績の評価結果	9
3. 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果	12
第3 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
1. 効率的かつ機動的な業務運営	
(1) 目標管理による業務運営	14
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	14
(3) PMDAの理念及び各種戦略等の策定	16
(4) 運営評議会等の開催	17
(5) 効率的な業務運営体制への取組み	19
(6) 各種業務プロセスの標準化	19
(7) データベース化の推進	20
(8) 業務・システム最適化の推進	20
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	20
(2) 事業費の節減	21
(3) 競争入札の状況	21
(4) 拠出金の徴収及び管理	24
(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し	26
3. 国民に対するサービスの向上	
(1) 一般相談窓口	27

(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	27
(3) ホームページの充実	28
(4) 積極的な広報活動の実施	29
(5) 法人文書の開示請求	30
(6) 個人情報の開示請求	31
(7) 監査業務関係	32
(8) 財務状況の報告	32
(9) 「随意契約見直し計画」の公表	32
4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	32
(2) 系統的な研修の実施	33
(3) 適正な人事配置	34
(4) 公募による人材の確保	34
(5) 就業規則等による適切な人事管理	36
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	36
(2) 情報システムのセキュリティ対策	37

#### 第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務	
(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	38
② パンフレット等の改善	38
(2) 広報活動の積極的実施	38
(3) 相談窓口の運営	40
(4) 情報のデータベース化による一元管理	40
(5) 請求事案の迅速な処理	41
① 医薬品副作用被害救済業務	42
② 生物由来製品感染等被害救済業務	43
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	45
(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)	45
(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	
① スモン関連業務(受託・貸付業務)	46
② エイズ関連業務(受託給付業務)	46
(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	47
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	
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	48
ア 治験相談・審査の実施体制	48
イ 国民や医療関係者のニーズの把握	52

② 新医薬品に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み	5 3
ア 人員拡大	5 3
イ 研修の充実	5 4
ウ 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮	5 4
エ 審査の進捗管理の強化・透明化	5 4
オ 国際共同治験への対応	5 6
カ 審査基準の明確化等	5 6
キ 事前評価（治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価）を行う仕組みの導入に向けた整備	5 6
ク プロジェクトマネジメント制度の実施状況	5 6
③ 医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み	5 6
④ 承認審査等の実施	5 7
ア 新医薬品の承認審査	5 7
イ 新医療機器の承認審査	6 2
ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GMSP調査	6 5
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	6 7
⑤ 治験相談の充実	7 1
ア 優先治験相談の実施	7 1
イ 医薬品の治験相談の迅速化	7 1
⑥ 国際的調和への取組み	7 4
ア ICH等国际調和への取組み	7 4
イ 総審査期間の導入に向けた取組み	7 5
(2) 業務の信頼性の向上	
① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供	7 6
② GMP/QMS調査体制の整備	7 6
③ 外部専門家の活用	8 0
④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等	8 0
⑤ 海外規制当局との連携強化	8 1
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	8 2
⑦ 適正な治験の普及	8 3
⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供	8 3
⑨ 審査報告書の英訳版の作成及び公表	8 4
(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	8 4
② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）	8 8
③ 拠点医療機関ネットワークの構築	8 9
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	9 1
⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施	9 2
⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化	9 4
⑦ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	
ア 企業へのフィードバック	9 4
イ 医療関係者へのフィードバック	9 5

### Ⅲ 参考資料

#### 第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成20年度）（表） ……………	104
2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成20年度）（表） ……………	105
3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成20年度）（表） ……………	107
4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比 （昭和55年度～平成20年度）（表） ……………	108
5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比 （昭和55年度～平成20年度）（グラフ） ……	109
6. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳の推移 （平成17年度～平成20年度）（表） ……………	110
7. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳 （平成17年度～平成20年度）（グラフ） ……	111
8. 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移（参考）（表） ……………	112
9. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成17年度～平成20年度）（表） ……………	113
10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成17年度～平成20年度）（グラフ） ……………	114
11. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成17年度～平成20年度）（表） ……………	115
12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成17年度～平成20年度）（グラフ） ……………	117
13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移（参考）（表） ……………	118
14. 副作用抛し金及び感染抛し金収納状況（表） ……………	119
15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成20年度）（表） ……………	120
16. 感染救済給付業務（平成16年度～平成20年度）（表） ……………	121
17. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成20年度）（表） ……………	122
18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成20年度）（表） ……………	123
19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成20年度）（表） ……	124
20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成20年度）（表） ……	125
21. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成20年度）（表） ……………	126
22. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成20年度）（表） ……………	126

#### 第2 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務 ……………	127
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
（1）医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更と新区分による承認審査事業 ……………	127
① 新法施行に伴う申請区分の変更 ……………	127
② 新法施行後の新区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について （新医療機器以外） ……	128
③ 旧法の区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について ……………	131
④ 臨床データを用いて承認した品目数 ……………	133

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	
① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について	1 3 3
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	1 3 4
(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成20年度）（表）	1 3 5
3. 信頼性調査業務	
(1) 再審査資料適合性調査事業	1 3 6
(2) 再評価資料適合性調査事業	1 3 6
4. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	1 3 6
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	1 3 7
(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	1 3 7
(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業	1 3 8
(5) 海外製造所に対する国別GMP/QMS実地調査施設数	1 3 9
5. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成20年度）（表）	1 4 1
6. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成20年度）（表）	1 4 2
7. 治験相談の実績等	
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数（表）	1 4 3
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数（表）	1 4 3
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数（表）	1 4 3
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数（表）	1 4 4
(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数（表）	1 4 4
(6) GMP・QMSに関する簡易相談実施件数（表）	1 4 4
(7) 新医薬品に関する事前面談件数（表）	1 4 4
(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数（表）	1 4 4
(9) 治験計画届調査（表）	1 4 4
(10) 輸出証明確認調査（表）	1 4 4
(11) 承認審査資料適合性書面調査（表）	1 4 5
(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査（表）	1 4 5
(13) 後発医療用医薬品適合性調査（表）	1 4 5
(14) 再評価資料適合性調査（表）	1 4 5
(15) GLP調査（表）	1 4 5
(16) GCP調査（表）	1 4 5
8. 平成20年度承認品目一覧（新医薬品）（表）	1 4 6
9. 平成20年度承認品目一覧（新医療機器）（表）	1 5 1
10. 平成20年度承認品目一覧（新医療機器以外の臨床あり品目）（表）	1 5 3
11. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）	1 5 7
12. 厚生労働省が平成20年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成20年度 指示分（表）	1 5 7
13. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成20年度 指示分及び自主点検通知 平成20年度 指示分（表）	1 6 4
14. 平成20年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No. 246－256）（表）	1 6 5

15. PMDA医療安全情報（表）	168
16. 安全対策等拠出金収納状況（表）	169
17. 手数料一覧表（表）	170

### 第3 その他

○ 中期目標（第2期）	180
○ 中期計画（第2期）	189
○ 医療機器の審査迅速化アクションプログラム	222
○ PMDA広報戦略	225
○ PMDA国際戦略	234
○ 中期目標・中期計画・19年度計画・20年度計画対比表	236
○ 運営評議会設置規程	262
○ 運営評議会運営規程	265
○ 運営評議会委員名簿	266
○ 平成20年度財務諸表（法人単位）	269