独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成18事業年度業務報告

(目 次)

			只
I	独	立行政法人医薬品医療機器総合機構について	
笋	5 1	機構の沿革と目的	1
笋	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
П	17	成18事業年度業務実績	
ш	_	以10争未斗及未伤关限	
第	1	平成18年度計画の策定等	
		平成18年度計画の策定及び推進・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
		平成17年度の業務実績の評価結果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	3.	中期計画の変更(平成19年3月30日変更認可)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	7
第	2	法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
		効率的かつ機動的な業務運営	
) 目標管理による業務運営	
		?)業務管理体制の強化、トップマネジメント ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
		3)運営評議会等の開催・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
)効率的な業務運営体制への取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1 2
			1 3
		i) データベース化の推進 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
			1 3
		業務運営の効率化に伴う経費節減等	
	(1		1 4
	(2	a rate and a contract	1 4
			1 6
		TO THE STATE OF TH	1 8
		国民に対するサービスの向上	
	(1		1 8
	(2		1 9
	22	* 1	2 0
	(4		2 0
	(5	A STORE ISO OF THE STORE OF THE	2 1
	(6		2 3
	(7) 財務状況の報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	23

4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の検討・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 3
(2) 系統的な研修の実施・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 3
(3) 適正な人事配置 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2 4
(4) 公募による人材の確保 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2 5
(5) 就業規則等による適切な人事管理	26
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	26
(2) 情報システムのセキュリティ対策 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 7
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	
(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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 8
② パンフレット等の改善・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	28
(2) 広報活動の積極的実施	28
(3) 相談窓口の拡充 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3 0
(4) 情報のデータベース化による一元管理	3 1
(5) 請求事案の迅速な処理	3 1
① 医薬品副作用被害救済業務	3 3
② 生物由来製品感染等被害救済業務	3 4
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3 5
(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)	3 5
(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)	3 6
② エイズ関連業務(受託給付業務)	3 7
0. 存木放果及11.4%,人以放果物	
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	0.0
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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	3 8
イ 国民や医療関係者のニーズの把握・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
② 審査の効率化・迅速化のための取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	4 3
	4 5
	48
	4 9
	5 2
ア 優先治験相談の実施・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	5 2
④ 国際的調和への取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5 4

ア ICH等国際調和への取組み	5 4
イ 総審査期間の導入に向けた取組み	5 5
(2) 業務の信頼性の向上	
	5 6
	5 6
③ 外部専門家の活用 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5 8
④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5 9
	5 9
⑥ APECネットワーク会合の開催・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6 0
	6 0
	6 1
⑨ 審査報告書等の情報の速やかな提供	6 1
(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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	200
③ 拠点医療機関ネットワークの構築 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	7 0
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	
The second secon	7 1
	7 1
ウ 一般消費者・患者への情報提供 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	7 4
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(表)	8 1
	8 2
3. 都道府県別副作用救済給付請求·支給件数(表)······	8 4
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(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	8 5
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(グラフ)	8 6
6. 平成17年度~平成18年度 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳の推移(表)・・	8 7
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18年度)(グラフ)・	8 8
8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)	8 9
9. 平成17年度~平成18年度 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	9 0
10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成17年度~平成18年度)(グラフ)・・・・・・・・	9 1
11. 平成17年度~平成18年度 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	9 2
12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成17年度~平成18年度)(グラフ)・・・・・・・・	9 4
13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移(参考)(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	9 5
14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況 (表)	96

	15. 救済制度に係る相談件数の推移(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
	16. 感染救済給付業務(表) · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(9 8
	17. 受託支払事業 支払状況(表)	(9 9
	18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	. 1 (0 0
	19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(表)	. 1 (0 1
	20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(表)	. 1 (2 0
	21. 受託給付業務に係る相談件数の推移(表)	. 1 (3 (
第	52 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		
	(1) 医薬品の再審査・再評価事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	. 1 () 4
	2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務		
	(1) 医療機器の承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・) 4
	① 新医療機器の承認・審査状況について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		5 0
	② 新医療機器以外の医療機器の審査状況について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		5 (
	③ 新医療機器以外の医療機器の承認状況について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		6 (
	④ 臨床データを用いて承認した品目数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	. 10	9
	(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審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		9
	② 申請区分の変更と新区分による申請件数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	. 11	1 0
	(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧(平成18年度)(表)	. 11	1 1
	3. 信頼性調査業務		
	(1) 再審査資料適合性調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		1 2
	(2) 再評価資料適合性調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	• 11	1 2
	4. その他の審査関連業務		
	(1) 治験計画届調査等事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	. 11	1 2
	(2) 治験中の副作用等報告調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	• 11	1 3
	(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	_	
	係る事前審査関係業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	. 11	1 3
	(4) 原薬等登録原簿 (マスターファイル) 登録事業	. 11	1 3
	5. 医薬品等申請品目数及び承認品目数 (平成10年度~平成18年度) (表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	• 11	1 4
	6. 医療機器申請品目数及び承認品目数(平成10年度~平成18年度)(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	. 11	1 5
	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)	. 11	1 6
	(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) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	• 11	1 6
	(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)	. 11	1 6
	(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)		
	(5) 新医薬品に関する事前面談件数(表)		
	(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
	(7) 治験計画届調査(表) · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
	(8) 輸出証明確認調査(表) · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	. 11	1 7
	(9) 承認審查資料適合性書面調查(表)	. 11	7

((10) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表) ······	1 1 7
((11)後発医療用医薬品適合性調査(表) · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1 1 7
		1 1 8
	(13) GLP調査(表) ····································	1 1 8
((14)GCP調査(表) ····································	1 1 8
8.	平成18年度承認品目一覧(新医薬品)(表)	1 1 9
9.	平成18年度承認品目一覧(新医療機器)(表)	1 2 6
10.	副作用・不具合の報告件数の推移(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1 2 8
11.	厚生労働省が平成18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18年度 指示分(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1 2 9
12.	医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成18年度 指示分及び自主点検通知	
	平成18年度 指示分(表)	1 3 5
13.	平成18年度 医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 224-234) (表) ·····	1 3 6
14.	安全対策等拠出金収納状況(表) · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1 3 9
15	手数料一覧表(表)	140
10.	1 30/11 9620 (20)	
10.	7 3001 7630 (30)	
	その他	
第3		151
第3 1.	その他	
第3 1.	その他 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月)	
第3 1. 2.	その他 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	151
第3 1. 2.	その他 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月) 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) 抜粋・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1 5 1 1 5 5
第3 1. 2.	その他 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月) 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) 抜粋 中期目標・中期計画・18年度計画・19年度計画対比表 運営評議会設置規程	1 5 1 1 5 5 1 6 0
第3 1. 2. 3. 4.	その他 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月) 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) 抜粋 中期目標・中期計画・18年度計画・19年度計画対比表 運営評議会設置規程 運営評議会運営規程	1 5 1 1 5 5 1 6 0 1 8 5
第3 1. 2. 3. 4. 5.	その他 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月) 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) 抜粋 中期目標・中期計画・18年度計画・19年度計画対比表 運営評議会設置規程	1 5 1 1 5 5 1 6 0 1 8 5 1 8 8
第3 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.	その他 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月) 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) 抜粋 中期目標・中期計画・18年度計画・19年度計画対比表 運営評議会設置規程 運営評議会運営規程 運営評議会委員名簿 平成18年度財務諸表(法人単位)	1 5 1 1 5 5 1 6 0 1 8 5 1 8 8
第3 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.	その他 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月) 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) 抜粋 中期目標・中期計画・18年度計画・19年度計画対比表 運営評議会設置規程 運営評議会運営規程 運営評議会委員名簿 平成18年度財務諸表(法人単位)	1 5 1 1 5 5 1 6 0 1 8 5 1 8 8 1 8 9
第3 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. ((その他 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月) 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) 抜粋 中期目標・中期計画・18年度計画・19年度計画対比表 運営評議会設置規程 運営評議会設置規程 運営評議会委員名簿 平成18年度財務諸表(法人単位) 1) 貸借対照表 2) 損益計算書 3) キャッシュ・フロー計算書・	1 5 1 1 5 5 1 6 0 1 8 5 1 8 8 1 8 9 1 9 2 1 9 3 1 9 4
第3 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. ((その他 治験問題検討委員会 中間報告【概要】(平成18年9月) 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) 抜粋 中期目標・中期計画・18年度計画・19年度計画対比表 運営評議会設置規程 運営評議会運営規程 運営評議会委員名簿 平成18年度財務諸表(法人単位) 1) 貸借対照表	1 5 1 1 5 5 1 6 0 1 8 5 1 8 8 1 8 9 1 9 2 1 9 3 1 9 4