

## Ⅱ 平成 20 事業年度業務実績

# 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

・平成21年4月から平成26年3月の期間中にPMDAが達成すべき業務運営に関する目標を定めた「第2期中期目標」が、厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成21年2月18日開催）の審議を経て、厚生労働大臣より、平成21年2月27日付けでPMDAに対して示された。

・PMDAにおいても、運営評議会委員、厚生労働省独立行政法人評価委員会委員をはじめ、医薬品・医療機器産業界、全国薬害被害者団体連絡協議会等の関係各者のご意見も伺いながら、中期目標案を厚生労働省より事前に情報提供いただいた上で、その指導のもと第2期中期計画案を作成し、運営評議会（第3回 平成21年2月6日開催）及び厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成21年2月18日開催）の審議を経て、平成21年2月27日付けで厚生労働大臣に提出し、平成21年3月31日付けで認可を受けている。

## 2. 第2期中期計画のポイント

### PMDA 第2期中期計画における目標のポイント

#### 1 ～新たな視点での積極的な業務展開～

- ・ 審査—安全—救済の各部門の連携を強化し、世界に例を見ないPMDAのセーフティトライアングルを万全なものとする。
- ・ 「PMDA国際戦略」に基づき、国際連携を推進する。
- ・ 連携大学院構想の推進、研究交流、情報発信等を通じて、レギュラトリーサイエンスの普及に努める。
- ・ バイオ、ゲノム、再生医療等の先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、スーパー特区への対応等に積極的に取り組む。

#### 2 ～業務改善及び効率的な事業運営に向けた取組み～

- ・ 第三者審議機関からの提言、改善意見を求め、内部統制プロセスを整備し、事業運営の透明化、効率化(経費節減)を図る。より効果的、効率的な事業運営の観点から、事務所移転も含めた検討を行う。
- ・ 業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の取組みを推進する。
- ・ 「PMDA広報戦略」に基づく国民への情報発信を通じて、国民に対するサービスの向上に務める。

#### 3 ～健康被害救済業務の推進～

- ・ 患者や医療関係者に向けた効果的な広報の推進、学校教育の場の活用等により、健康被害救済制度の周知及び理解を促進する。
- ・ 救済給付の申請から支給決定までの事務処理期間の更なる迅速化を進める。

(第1期計画)

(第2期計画)

全体の60%を8ヶ月以内に処理 → 全体の60%を6ヶ月以内に処理

- ・ 保健福祉事業の一環として、新たに医薬品の副作用等による健康被害者の精神面などに関する相談事業を実施

#### 4 ～よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に届けていくための取組み～

- ・ プロジェクトマネジメント制度の着実な実施、開発段階から安全性等の評価を行う新しい仕組みの導入、承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第1期計画末(平成20年度末)

第2期計画末(平成25年度末)

12ヶ月

→

9ヶ月

- ・ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化による国際調和、積極的な国際共同治験への参加を推進する。
- ・ 質の高い治験相談を実施するとともに、全ての相談に対応できる体制を整える。
- ・ 一般用医薬品及び後発医薬品についても、審査期間短縮に向けた目標値を設定する。
- ・ アクションプランに基づき、3トラック制度の導入その他の医療機器承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、デバイス・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第2期計画当初(平成21年度末)

第2期計画末(平成25年度末)

16ヶ月

→

10ヶ月

- ・ 企業訪問型書面調査の段階的導入等、信頼性適合性調査の円滑な実施に取り組むとともに、アジア等の海外製造所に対する実地調査にも積極的に取り組むなどGMP/QMS調査の円滑な実施を推進する。

#### 5 ～市販後安全対策の拡充による副作用の拡大・発生の防止に向けて～

- ・ 医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、分野ごとのチーム編成の実現を目指すなど、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実を図る。
- ・ レセプト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年までに整備するなど、安全対策の高度化を図る。
- ・ より効果的、合理的な安全対策等が可能となるよう、治験段階から市販後までの医薬品の安全性の一貫した管理体制の整備等を行う。

## 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

・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1期中期目標期間：平成16年4月～平成21年3月）。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

第1期中期計画の最終年度にあたる平成20年度においても、平成19年度末に平成20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1月27日及び3月16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支出予算額の増額変更につき、厚生労働大臣に対して届け出を行った。

平成20年度計画は、中期目標及び中期計画の変更、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成19年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見を踏まえ、策定した。

・PMDAでは、より一層の組織体制の整備及びマネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果が上げられるよう、各種取組みを実施してきた。

平成20年度においても、平成19年度同様に事業の重点事項として、①審査業務の充実、②安全対策業務の充実及び③健康被害救済業務の改善を3つの柱とした業務内容を発表（平成20事業年度第1回運営評議会（平成20年6月20日））した。

また、中期計画、年度計画及び当該重点事項を着実に推進していくために、平成20年度内に実施すべき事項を整理し、「下半期事業の重点事項」として発表（平成20事業年度第3回運営評議会（平成21年2月6日））した。

### 2. 平成19年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法第12条）

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20年8月18日付けで、平成19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17、B評価が3という結果であった（B評価は「拠出金の徴収及び管理」及び「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）及び（医療機器）」）。

なお、当該評価結果についてはホームページに掲載し、平成20年10月1日に開催した運営評議会においても報告を行った。

（注）S評価：中期計画を大幅に上回っている、A評価：中期計画を上回っている、B評価：中期計画に概ね合致している、C評価：中期計画をやや下回っている、D評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

## 厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	評価結果			
		18年度 業務実績	19年度 業務実績		
<b>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</b>					
(1) 効率的かつ機動的な業務運営  (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等  (3) 国民に対するサービスの向上	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	
	3	各種経費節減	A	A	
	4	拠出金の徴収及び管理	A	B	
	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	B	A	
<b>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上</b>					
<b>1 健康被害救済給付業務</b>					
(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 (2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 (3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置 (4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 (6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 (7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 (8) 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) 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	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	
	7	業務の迅速な処理及び体制整備	S	A	
	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	A	
	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及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施	A	A	
	<b>2 審査等業務及び安全対策業務</b>				
	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A	B
		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)	B	A
	(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	
<b>第3 予算、収支計画及び資金計画</b>	19	予算、収支計画及び資金計画	A	A	
<b>第4 短期借入金の限度額</b>	/				
<b>第5 重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画</b>					
<b>第6 剰余金の使途</b>					
<b>第7 その他主務省令で定める業務に関する事項</b>					
(1) 人事に関する事項 (2) セキュリティの確保	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	

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

・また、厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 20 年 11 月 26 日及び 21 年 1 月 7 日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より 2 度に分けて意見が提出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘が行われた。

(1) 「本法人の総人件費改革の取組については、本法人の給与水準等公表によると、平成 17 年度の基準値 545,454 千円に対し 19 年度 609,545 千円 (11.1%増加 (人事院勧告を踏まえた給与と改定分を除く。)) となっている。この状況が法人の具体的な削減計画上予定されたものであるとの事情はみられない。しかしながら、業務実績報告書においては、「新給与制度の導入等により、平成 19 年度における人件費については、約 3.3%の削減 (対平成 17 年度一人当たり人件費) が図られた」と給与水準公表における基準値及び実績値と異なる説明がされており、これを前提とした評価が行われているが、公表値を前提とした法人の取組状況については評価結果において明らかにされていない。

今後の評価に当たっては、取組開始からの経過年数に応じた達成状況を踏まえ、公表値を前提とした法人の取組状況の適切性について検証し、今後の削減計画等、5 年間で 5%以上の削減を確実に達成するための展望を明らかにした上で、法人の取組を促す評価を行うべきである。」

(2) 「医薬品医療機器総合機構 (その他の法人名については略) については、平成 19 年度における対国家公務員指数 (年齢勘案) が前年度に比べ上昇しているが、評価結果においてこの理由についての検証状況が明らかにされていない。

前年度と比較して給与水準が上昇している場合には、給与水準について社会的な理解を得ることがより困難と考えられることから、今後の評価に当たっては、その理由について評価結果において明らかにするとともに、給与水準の適正化に向けた法人の取組を促すべきである。」

(3) 「医薬品医療機器総合機構 (その他の法人名については略) については、給与水準等公表において法人が公表している総人件費改革の取組状況における人件費等の基準値及び実績値と異なる説明が業務実績報告書においてなされており、これを前提として評価が行われているが、公表値を前提とした法人の取組の検証状況については評価結果において明らかにされていない。

今後の評価に当たっては、取組開始からの経過年数に応じた達成状況を踏まえ、公表値を前提とした法人の取組状況の適切性について検証し、今後の削減計画等、5 年間で 5%以上の削減を確実に達成するための展望を評価結果において明らかにした上で、法人の取組を促すべきである。」

(4) 「6 法人 (医薬品医療機器総合機構 (その他の法人名については略)) については、契約に係る規程類の整備内容の適切性について評価結果において言及されていない。

契約に係る規程類の整備の有無及び規定内容を把握した上で、これらの規程類の整備内容の適切性についてより厳格に評価を行うとともに、評価結果において明らかにすべきである。」

(5) 「4 法人については、表 3- (2) のとおり当該法人における競争性のない随意契約の金額について平成 19 年度実績が 18 年度実績と比較して増加しているにもかかわらず、この原因等

の検証結果が、評価結果において言及されていないとの状況がみられた。

したがって、今後の随意契約見直し計画の実施・進捗状況等に関する評価に当たっては、随意契約の金額が増加している原因等の検証結果についても評価結果において明らかにするよう留意されたい。」

### 3. 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成 20 年 8 月 27 日付けで、「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」が示された。全般的な評価内容は、平成 16 年度から平成 19 年度までの過去 4 年間の評価結果を平均して決定されるどころ、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、当該評価結果についてはホームページに掲載し、平成 20 年 10 月 1 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。

## 中期目標期間の業務実績に対する総合機構の暫定評価結果

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

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
	A 中期計画を上回っている	18
	B 中期計画に概ね合致している	2
	C 中期計画をやや下回っている	0
	D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0

### 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

・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20年度計画の作成にあわせ、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、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20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19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。

・理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、第2期中期計画の作成に関して、各段階における報告等を実施した（平成20年度2回開催）。

・医薬品及び医療機器の審査・治験相談に係る進捗状況を把握するため、理事長を委員長とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催（平成20年度4回開催）し、審査等業務に係る進行管理を徹底した。

・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」において、「業務・システム最適化」の実施方針・実施スケジュールについて合意を得、CIO補佐の協力の下、今年度業務である要件定義業務を実施した。その検討の中で審査員等の増員に伴い、業務の効率化に資するシステムを根本から再構築することで機構内の意思統一が図られ、最適化実施第1段階としてサーバの統合・データベースの統合、第2段階として審査系統合システムの開発を行うこととなり、「業務・システム最適化計画」についても、同内容を反映したものに改訂・公表することで合意を得た（平成20年度2回開催）。

また、同対策本部の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断

し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成20年度2回開催）。

- 健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」開催（平成20年度12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

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

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成19年2月に設置されたタスクフォースを5回開催した。また、タスクフォースの下に設置した6つのWGを合計58回開催した。

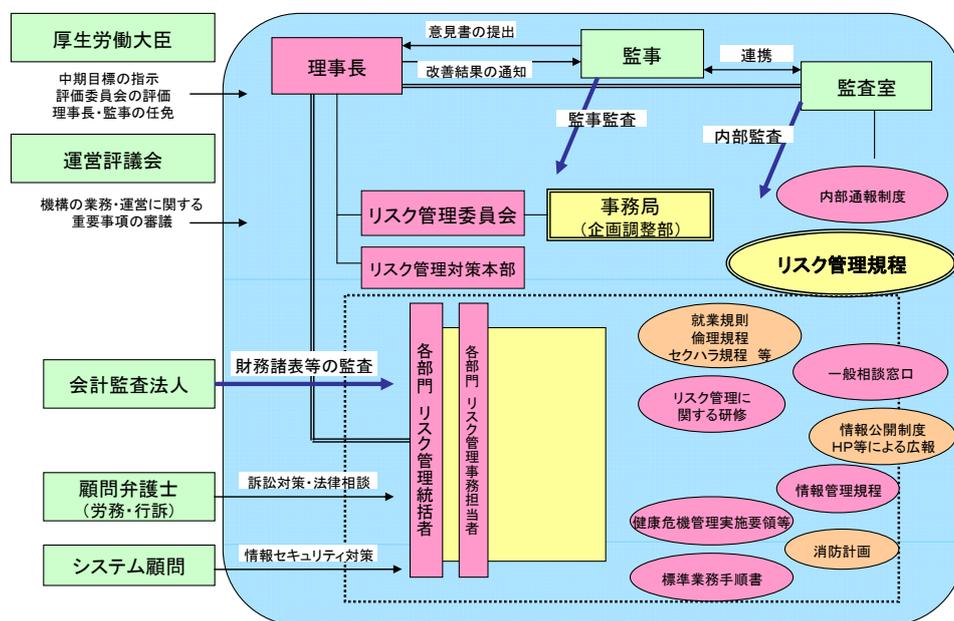
- PMDAのリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」を平成20年度においては12回開催し、文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。

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。

### 機構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、機構の業務に係るもの

### (3) PMDA の理念及び各種戦略等の策定

・ 国民や、医薬品、医療機器に関わる関係者とともに、「日本の PMDA」から「世界の PMDA」への目標に向かって道を切り拓くために、PMDA の使命を、対外的に明確に伝えるとともに、職員が、心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして、平成 20 年 9 月に PMDA の理念を策定し、ホームページのトップページに掲載を行った。

#### PMDA の理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

・ 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た。

・ 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、日本国民はもとより、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。

#### (4) 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 埼玉県赤十字血液センター所長）及び「審査・安全業務委員会」（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20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。

なお、平成20年度は、「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」の各委員とも任期満了を迎えたため、改選手続きを行い（救済業務委員会の公募による専門委員を含む。）、平成20年10月1日開催の第2回運営評議会以降、新たな委員構成により行っている。

##### 【運営評議会】（平成20年度）

第1回（平成20年6月20日開催）

- (1) 平成19事業年度業務報告について
- (2) 平成19事業年度決算報告について
- (3) 平成20年度 事業の重点事項について
- (4) 広報業務改革の実施について
- (5) 企業出身者の就業情報の報告について
- (6) その他

第2回（平成20年10月1日開催）

- (1) 会長及び会長代理の選出について
- (2) 平成19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暫定評価結果について
- (3) 次期中期計画へ向けた論点について
- (4) 利益相反にについて
- (5) 企業出身者の就業情報の報告について
- (6) その他

伺い（平成21年1月21日開催）

- (1) 医薬品医療機器総合機構の平成20事業年度予算の変更について

第3回（平成21年2月6日開催）

- (1) 平成20年度11月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項について
- (2) 第2期中期計画（案）について
- (3) 拠出金率（案）について
- (4) 業務方法書改正（案）について（案）
- (5) 企業出身者の就業制限について
- (6) PMDA国際戦略について
- (7) その他

第4回（平成21年3月16日開催）

- (1) 第2期中期計画について
- (2) 平成21年度計画（案）について
- (3) 平成21事業年度予算（案）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) 平成20事業年度予算の変更について
- (7) その他

【救済業務委員会】（平成20年度）

第1回（平成20年6月16日開催）

- (1) 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について
- (2) 平成19年度業務報告について
- (3) 平成20年度計画等について
- (4) 広報業務改革の実施について
- (5) その他

第2回（平成20年12月25日開催）

- (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名
- (2) 平成20年度10月末までの主な事業実績及び今後の取組みについて
- (3) 次期中期計画へ向けた論点について
- (4) 感染抛出金率の平成20年度再計算（案）について
- (5) その他

【審査・安全業務委員会】（平成20年度）

第1回（平成20年6月10日開催）

- (1) 平成19年度業務報告について
- (2) 平成20年度計画等について
- (3) 広報業務改革の実施について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) その他

第2回（平成20年12月17日開催）

- (1) 委員長及び委員長代理の選出について
- (2) 平成20年度10月末までの主な事業実績と今後の取組みについて
- (3) 次期中期計画へ向けた論点について
- (4) 利益相反について
- (5) ベンチャー企業支援のための相談事業の実施について
- (6) 企業出身者の就業状況の報告について
- (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原則公開で開催し、議事録及び資料等については、ホームページ上で公表した。

・また、特定救済勘定の特定救済給付金について、支給額が見込みより増加したことから、平成21年1月21日付けの持ち回り開催及び平成21年3月16日開催の第4回運営評議会において支出予算額の変更に伴う平成20年度予算の変更についての審議を行い、平成20年度計画の変更を行った。

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

#### (5) 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の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成21年3月31日現在での委嘱者数は、914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の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成21年3月31日現在での委嘱者数は、62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、運営評議会に報告を行っている。

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

・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。

#### (6) 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。

## (7) データベース化の推進

・平成 20 年度も、「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や PMDA の共通的基盤システムである共用 LAN システムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

また、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>◆

## (8) 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 日に公表した。

平成 20 年度は、外部専門業者を活用しつつ最適化実施の第 1 段階であるサーバの統合・データベースの統合等の要件定義を行い、最適化実施の第 2 段階である審査系統合新システム構築に向けての足がかりとした。

## 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

・PMDA においては、業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等を行うことにより、中期目標期間の終了時における一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算について、以下の節減額を見込んだものとしている。

- 1) 平成 15 年度と比べて 15%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成 16 年度から発生する一般管理費については、平成 16 年度と比べて 12%程度の額
- 3) 改正薬事法が平成 17 年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成 17 年度と比べて 9%程度の額
- 4) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改正について」（平成 18 年 12 月 25 日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成 19 年度から発生する一般管理費については、平成 19 年度と比べて 3%程度の額

一般管理費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目

標を踏まえたものであり、中期計画に基づく年度計画予算を作成し、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 20 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、人件費については、平成 19 年 4 月に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を着実に実施した。また、物件費についても平成 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、コピー用紙を始めとした消耗品等や増員に伴う什器の購入及びパソコン等の賃貸借契約等も競争に付することにより調達コストの削減を図った。

これらの結果、欠員人件費等の不用額を除いても、効率化対象予算額に比べて 4.8%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

・PMDA においては、電子化の推進など業務の効率化を図ることにより、中期目標期間の終了時における事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わる中期計画予算について、以下のとおり節減額を見込んだものとしている。

- 1) 平成 15 年度と比べて 5%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成 16 年度から発生する事業費については、平成 16 年度と比べて 4%程度の額
- 3) 改正薬事法が平成 17 年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成 17 年度と比べて 3%程度の額
- 4) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成 19 年度から発生する事業費については、平成 19 年度と比べて 1%程度の額

事業費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づいて年度計画予算を作成し、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 20 年度においては、一般管理費と同様に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、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 6.6%の事業費の節減を図ることができた。

## (3) 競争入札の状況

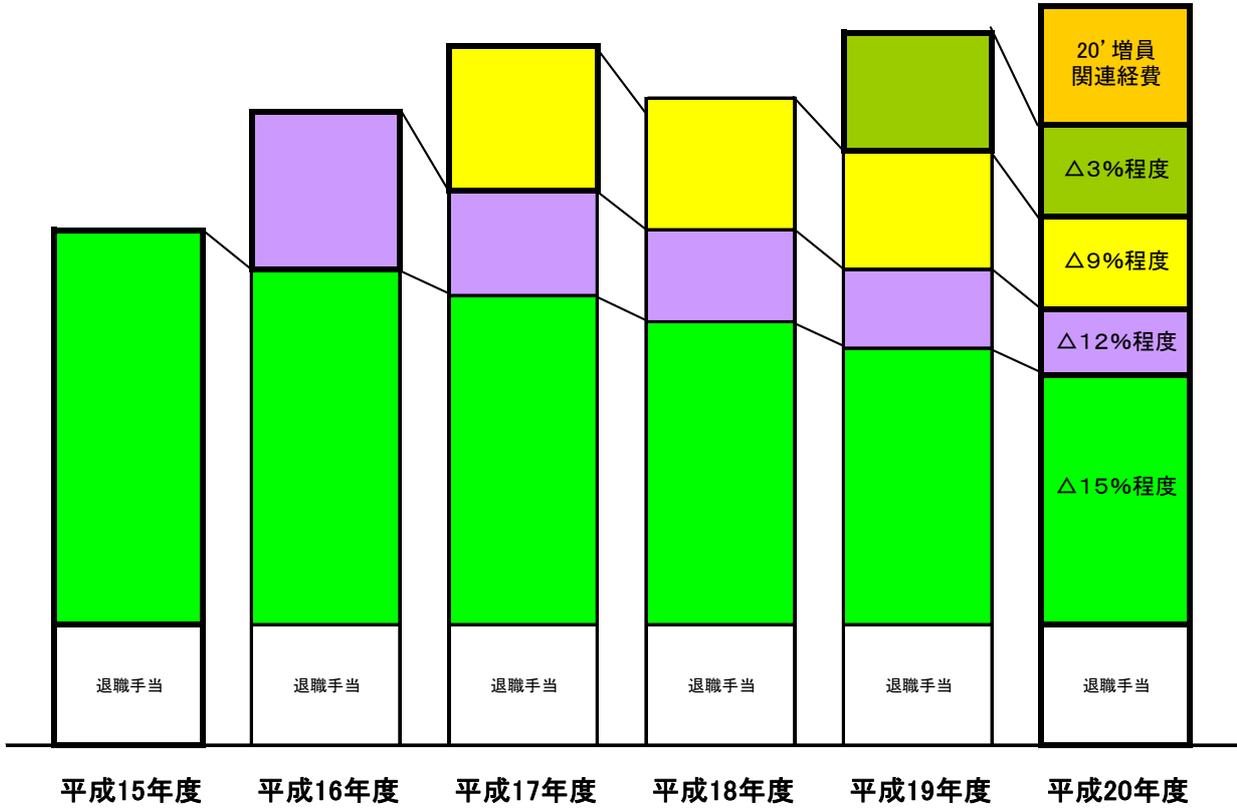
・「随意契約見直し計画」に基づく平成 20 年度見直し対象案件については、一般管理費・事業費ともに全て一般競争入札に移行したほか、契約全般にわたって入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合が、前年度に比べ 13.5%増となった。

## 競争入札の状況

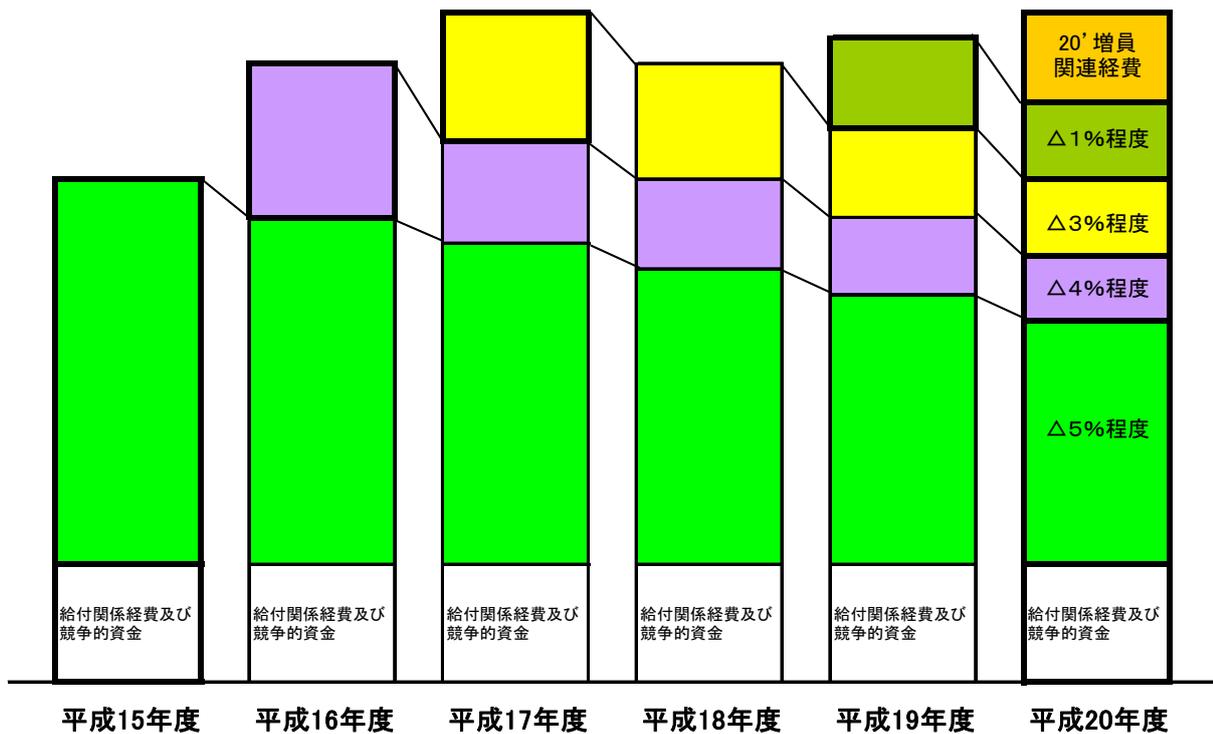
	19年度	20年度	増減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	66件 (33.5%)	101件 (47.0%)	35件 (13.5%)
競争性のない 随意契約	131件 (66.5%)	114件 (53.0%)	△17件 (△13.5%)
うち競争入札移行になじ まない事務所借上に係る ものを除く件数	104件 (52.8%)	91件 (42.3%)	△13件 (△10.5%)
合計	197件	215件	18件

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】

ア 一般管理費について



イ 事業費について



#### (4) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、それぞれ、副作用拠出金及び感染拠出金並びに安全対策等拠出金であり、副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品及び医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

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

・副作用拠出金及び感染拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までには、99%以上の収納率を目指すこととしているが、平成20年度においては、副作用拠出金は99.6%、感染拠出金は100%であった。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すこととしているが、平成20年度においては、99.0%であった。

【平成20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	753	752	99.9%	3,722
	薬 局	8,047	8,015	99.6%	8
	計	8,800	8,767	99.6%	3,730
感 染 拠 出 金	製造販売業	96	96	100%	620
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	659	657	99.7%	520
	医療機器製造販売業	2,273	2,199	96.7%	197
	医薬品・医療機器 製造販売業	197	197	100%	567
	薬 局	8,047	8,013	99.6%	8
	計	11,176	11,066	99.0%	1,292

- ・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 副作用拠出金の徴収実績及び責任準備金の推移

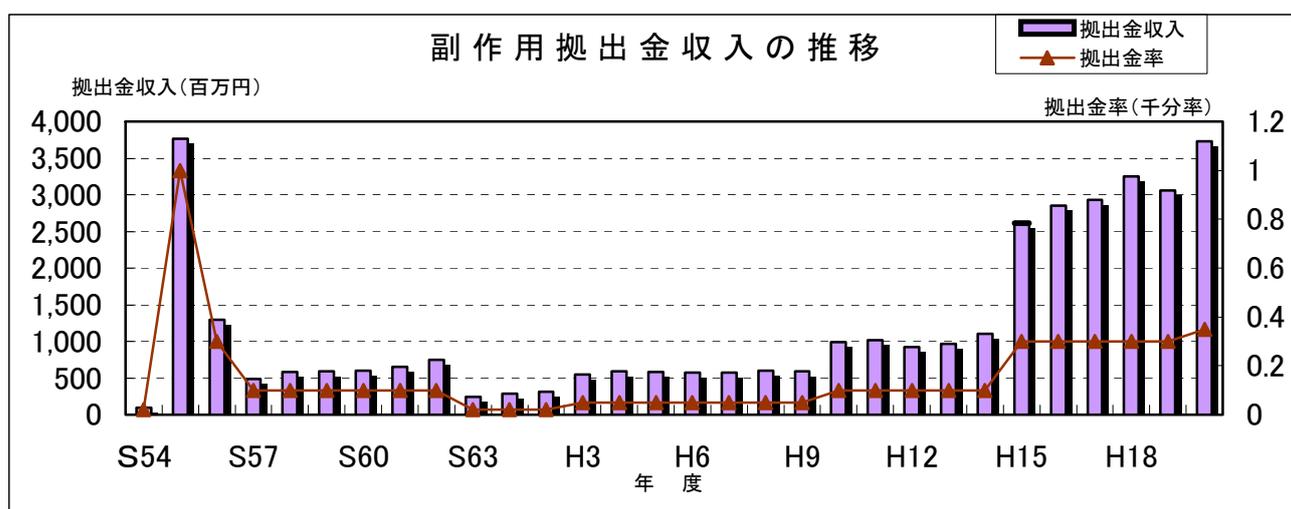
ア 副作用拠出金

- ・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成 20 年度の拠出金率は 1000 分の 0.35、拠出金納付額は 3,730 百万円であった。

(百万円)

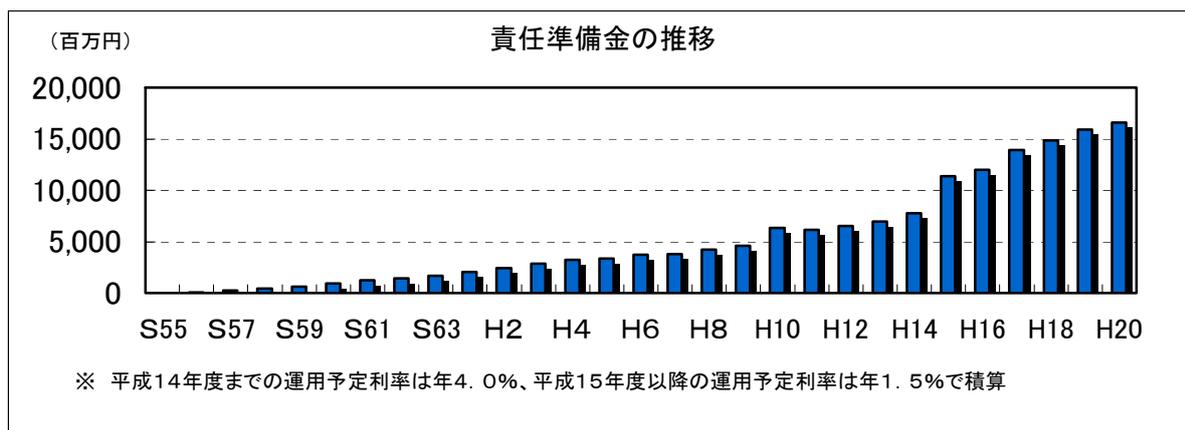
年 度	平成 15 年度	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
許可医薬品製造販売業者	2,596 (842 社)	2,844 (833 社)	2,923 (787 社)	3,240 (778 社)	3,049 (762 社)	3,722 (752 社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,175 者)	11 (10,550 者)	10 (9,993 者)	9 (8,968 者)	8 (8,309 者)	8 (8,015 者)
合 計 額	2,607	2,855	2,933	3,249	3,057	3,730
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.35/1000

- ・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 責任準備金

- ・救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 20 年度末の責任準備金は 16,579 百万円であった。



② 感染拠出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成20年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は620百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
許可生物由来製品製造販売業者	554 (108社)	553 (105社)	556 (101社)	574 (98社)	620 (96社)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

③ 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成20年度の拠出金率は1000分の0.11、拠出金納付額は1,292百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品・医療機器製造販売業者	1,091 (3,076社)	1,143 (2,982社)	1,211 (3,180社)	1,219 (3,094社)	1,284 (3,053社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (10,541者)	10 (9,987者)	9 (8,960者)	8 (8,297者)	8 (8,013者)
合 計 額	1,101	1,153	1,220	1,227	1,292
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000

(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・平成19年4月に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度等により、平成20年度における人件費については、約6.6%の削減(対平成17年度1人あたり人件費)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19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
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
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %
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 %

※ 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。

### 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しており、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置き、来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、FAX による受付に加え、平成 19 年 6 月から PMDA ホームページにおける受付を開始し、PMDA に対する意見・要望を容易に発信できるよう対応し、平成 20 年度においても引き続き実施した。
- ・ 平成 20 年度に寄せられた相談等は 2,622 件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 1,240 件であり、約 5 割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
平成 20 年度	2,522 (1,212)	1 (1)	99 (27)	0 (0)	2,622 (1,240)

注 1：( )は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

注 2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査管理部でも対応を行っている。

#### (2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

- ・ 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。
- ・ 申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関する問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明しており、平成 20 年度においても引き続き行っている。なお、平成 20 年度におけるこうした取扱いについては、新医薬品で 165 件、新医療機器及び改良医療機器で 3 件であった。

**【新医薬品の審査進捗状況等についての企業からの相談件数】**

部 名	担 当 分 野		件数 (延べ)
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬	3件
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）	0件
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬	25件
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	0件
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	5件
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	0件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0件
	体内診断薬分野	造影剤	1件
新薬審査第三部	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬（第6分野の1を除く）、麻薬	39件
	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	7件
	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）、麻酔	6件
新薬審査第四部	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患）	28件
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）	42件
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認	0件
	バイオ品質分野	抗体製剤品質	1件
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	8件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	0件
計			165件

注：第3分野は、平成20年12月1日付で、第3分野の1と第3分野の2に分割した。第3分野の件数は、分割前の平成20年4月1日から同年11月30日までのものであり、第3分野の1と第3分野2の件数については、分割後の平成20年12月1日から平成21年3月31日までのものである。

・なお、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20年度においても引き続き行っている。

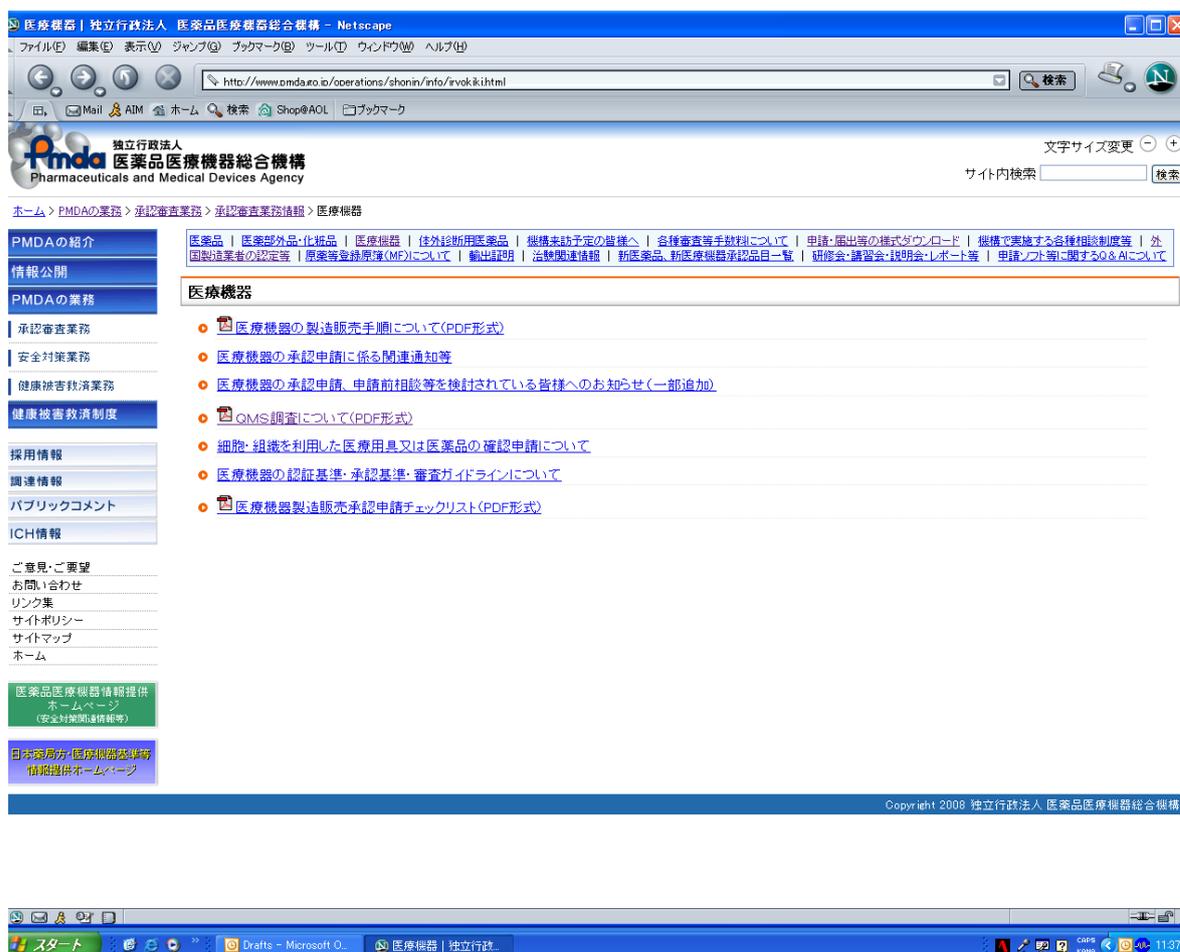
・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、関係企業から受けた苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、検討を進めている。

**(3) ホームページの充実**

・平成19年度の業務実績に関する「平成19事業年度業務報告」及び平成20年4月～10月までの業務実績に関する「平成20年10月末までの主な事業実績（4月～10月）及び今後の取組み」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料及び議事録についても、ホームページに順次掲載を行い、会議の様子に関する情報提供を行った。

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



#### (4) 積極的な広報活動の実施

・第二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。

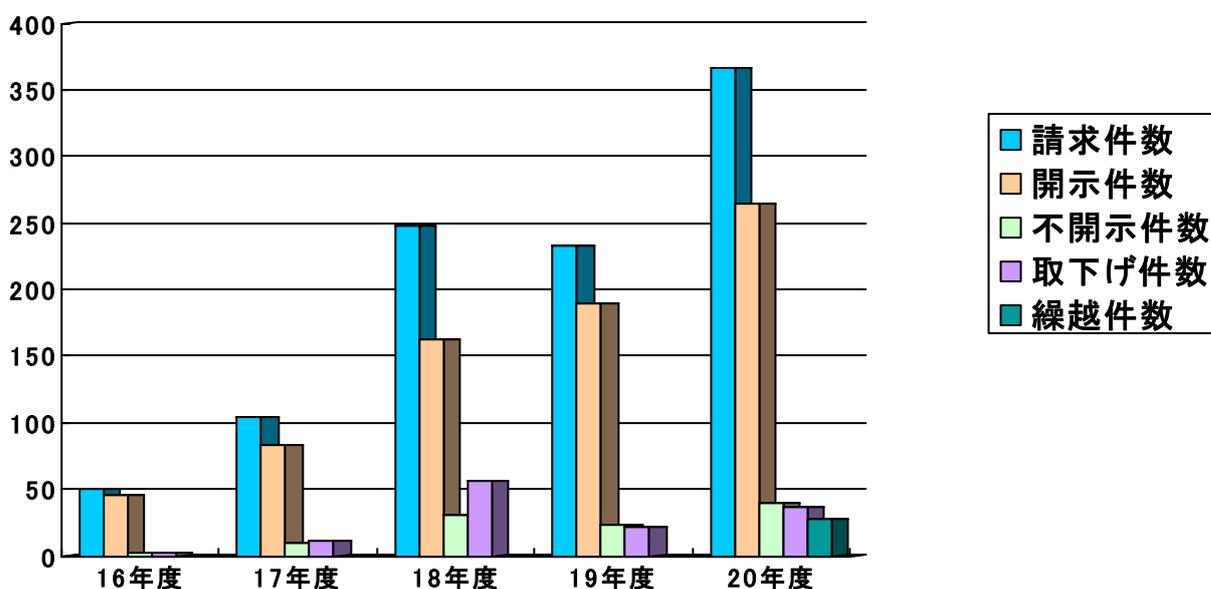
(5) 法人文書の開示請求

・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は、以下のとおりである。

【法人文書開示請求件数等の推移（全体）】

	請求件数	取下げ	決定内容					異議 申立て	翌年度 繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書 不存在	存否応答 拒否		
平成16年度	50	2	9	37	0	2	0	0	
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	0	
平成18年度	248	56	15	147	9	21	0	0	
平成19年度	233	21	7	182	1	22	0	0	
平成20年度	367	36	14	250	6	29	5	27	
合計	1,002	126	58	686	20	80	5	27	

※) 平成20年度においては、異議申立てが1件あり、当該案件については内閣府情報公開・個人情報保護審査会に諮問を行い、平成21年3月31日現在、同審査会において審議中である。



※1) 開示件数には、部分開示を含む

※2) 不開示件数には、文書不存在を含む

**【法人文書開示請求件数等の推移（請求者別）】**

請求者／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	累計
個人	35	74	113	86	99	407
法人（製薬企業等）	14	25	132	143	250	564
報道関係者	1	5	3	4	18	31
合 計	50	104	248	233	367	1,002

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

**【法人文書開示請求件数等の推移（系統別）】**

系統／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	備考（例）
審査系	8	22	90	115	263	製造販売届書 等
調査系	32	69	117	74	52	GCP調査結果通知等
安全系	8	13	40	44	52	副作用報告 等
その他	2	0	1	0	0	旅行命令簿 等
合 計	50	104	248	233	367	

※) 件数には、取下げ、不開示決定及び文書不存在の案件を含む。

**(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は、以下のとおりである。

**【個人情報開示請求件数等の推移（全体）】**

	請求件数	取下げ	決定内容					異 議 申立て	翌年度 繰 越
			全部開示	部分開示	不開示	文 書 不存在	存否応答 拒否		
平成 19 年度	3	0	2	1	0	0	0	0	
平成 20 年度	5	0	0	3	2	0	0	0	
合 計	8	0	2	4	2	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（請求者別）】

請求者／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	計
本人	1	3	4
本人の法定代理人（親権者等）	2	0	2
他人	0	2	2
合計	3	5	8

【個人情報開示請求件数等の推移（系統別）】

系統／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	計	備考（例）
健康被害救済部	3	5	8	判定申出 等
合計	3	5	8	

(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 20 年度においては、情報システムの管理状況、契約の状況、現預金・物品の保管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 19 事業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 20 事業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、平成 19 年度の随意契約の見直し計画のフォローアップについて、平成 20 年 7 月にホームページで公表した。また、平成 20 年度に締結した「競争性のない随意契約」について、平成 21 年 3 月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

・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導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・このため、人事評価制度について、全職員を対象とした試行を平成18年4月から同年9月までの間実施した上で、平成19年4月から本格的に導入し、その結果を平成20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、新任者に対しては、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げたところである。

## (2) 系統的な研修の実施

・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い。しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は、日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるための適切な能力開発を実施することが必要であることから、平成19年度において「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20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、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

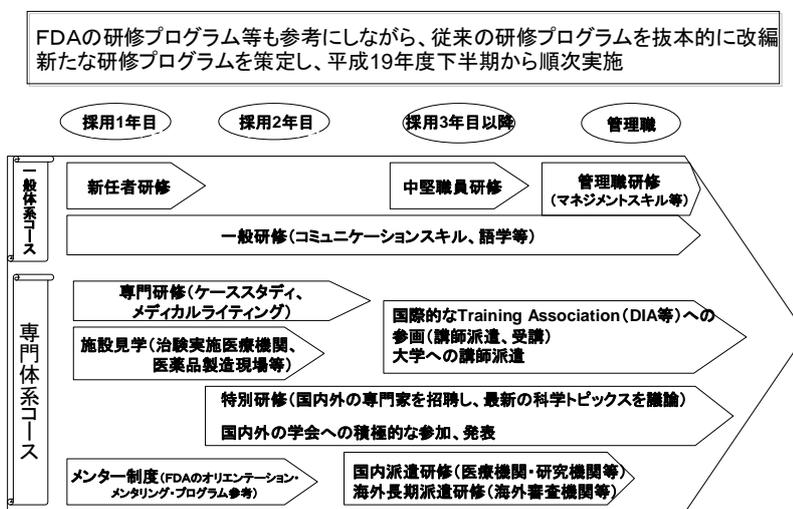
・具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

- ① 平成20年4月と10月に新任者研修を実施した。
- ② 国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ51名を派遣した。
- ③ 特別研修として、国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を16回実施した。
- ④ ビジネスライティング研修・ビジネスマナー研修をそれぞれ上半期に2回、下半期に1回ずつ実施するとともに、コンプライアンス研修・OJT トレーナー養成研修をそれぞれ下半期に1回ずつ実施し、総合職職員を対象とした簿記研修を外部機関を利用して1回実施した。
- ⑤ 一般研修として、英会話研修を平成20年8月から12月まで実施した。また、英会話研修の効果測定及び語学力の向上を目的としてTOEIC試験を平成20年5月、平成21年1月に実施した。
- ⑥ 薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場からPMDAに対する要望等について話を聞く研修を1回行うとともに、個人情報保護に関する基礎知識の習得を目指す研修を1回行った。
- ⑦ 外部機関において行われる技術的事項に関する研修（薬事エキスパート研修会、昭和大学IRB見学等）へ職員を派遣した。
- ⑧ PMDA・厚生労働省・外部関係機関より講師を招き、中堅職員を対象とした薬事規制等研修を平成20年7月から12月にかけて全13回実施した。
- ⑨ ACCJ加盟企業の協力のもと、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を平成20年11月に2日間実施した。

・なお、新任者に対しては、平成20年6月から平成21年2月にかけて、施設見学（医薬品関連施設7ヶ所・医療機器関連施設4ヶ所・医療機関4ヶ所）を実施した。

- ・このほか、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った。（平成21年3月末で延べ1,009人）。

### 研修・人材育成について



### (3) 適正な人事配置

- ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。
- ・このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととしている。

### (4) 公募による人材の確保

- ・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を踏まえた平成18年度末の変更後の中期計画では、期末(20年度末)の常勤役職員数を484人と定めたため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していく必要があることから、業務説明会を開催するとともに、平成20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。

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

【平成 20 年度の公募による採用状況等（平成 21 年 4 月 1 日現在）】

1)	技術系職員 [公募 4 回]	
	応募者数	約 910 人
	採用者数	44 人
	採用内定者数	54 人
2)	事務系職員 [公募 2 回]	
	応募者数	約 140 人
	採用者数	8 人

## 採用募集活動について（平成 20 年度）

- ・ 業務説明会
  - 5～6 月 東京、大阪、仙台、広島で各 1 回（参加者計 1 5 4 人）
  - 9 月 東京で 2 回、大阪、名古屋、福岡で各 1 回（参加者計 3 8 4 人）
  - 1 2 月 東京で 2 回、大阪で 1 回（参加者計 2 2 0 人）
  - 3 月 東京で 2 回、大阪で 1 回（参加者計 2 5 8 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 O B、O G 訪問
  - 学会へのブース等出展（日本感染症学会、第 2 5 回小倉ライブ、日赤シンポジウム（東京・大阪・福岡・北海道）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 5 0 0 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
  - 2 0 1 0 新卒求人サイト「日経就職ナビ 2 0 1 0」へ情報掲載
  - 転職サイト「日経キャリア N E T」へ情報掲載（8 月 2 9 日から 1 ヶ月間、1 1 月 2 1 日から 1 ヶ月間）
  - DM の配信（薬・理・工・農・医学等を専攻している大学院生を対象に延べ 1 9、1 9 6 件配信）
- ・ 学会誌等への募集広告の掲載
  - 「日本医事新報」、「臨床薬理」、「医療薬学」、日本薬学会（ファルマシア）、統計関連学会連合大会（講演報告集）
  - 第 1 1 回日本医薬品情報学会（プログラム）、「日本機械学会誌」、「日本生体医工学会誌」、日本経済新聞（新卒就職広告特集）
  - 日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師研修センター、日本薬剤疫学会、日本医療情報学会、日本医薬品情報学会、日本医療薬学会、医学情報大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の協力を得て、ホームページ上に募集内容を掲載

【PMDA の常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	(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	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	346人 82人	

注1：中期計画における PMDA 発足時の平成16年4月（期初）の役職員数は317人。

（研究振興部の11人を除くと306人。）

注2：PMDA 全体の数値には、役員数6人を含む（平成18年4月1日のみ5人である。）

注3：平成16年4月1日のPMDA 全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。なお、研究振興部が平成17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（平成20年度末）の予定数は357人であり、平成18年度末の中期計画変更前の中期計画の期末（平成20年度末）の予定数は346人である。

注4：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役（国際担当を除く）、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、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。（平成19年7月1日に新薬審査第四部を新設するとともに、同年10月1日に生物系審査部を二部制とした。また、平成21年4月1日に新薬審査第五部を新設した。）

注5：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

#### (5) 就業規則等による適切な人事管理

- ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないように、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・具体的には、関係する規程の概要やQ&Aを作成し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・また、サービス関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべきサービス規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布している。

## 5. セキュリティの確保

### (1) 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

## (2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 20 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、平成 21 年度より、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、更なるセキュリティの向上に努めた。

### 【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
機構外	43 社	310 枚
機構内		349 枚

注：平成 21 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

## 第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

### 1. 健康被害救済業務

健康被害救済業務においては、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度(以下「救済制度」という。)をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下のような施策を講じている。

#### (1) 情報提供の拡充及び見直し

##### ① ホームページにおける給付事例等の公表

・救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図るため、平成20年度の業務実績等をホームページで公表する予定である。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、平成19年度第4・四半期決定分までをホームページで公表したところであり、平成20年度以降の分についても、順次公表する予定である。

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

##### ② パンフレット等の改善

- ・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(PDF形式)及び冊子を要約した動画を配信し、より使いやすくした。
  - イ) 医薬品副作用被害救済の診断書様式を見直すとともに、生物由来製品感染等被害救済の診断書の記載要領を作成し、医師等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。
  - 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、救済制度をより使いやすくした。

◆請求書のダウンロード：[http://search.pmda.go.jp/fukusayo\\_dl/](http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/)◆

#### (2) 広報活動の積極的实施

- ・救済制度を幅広く国民に周知するため、効果的な広報について検討し、
  - ① 救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報(日本医師会雑誌(約17万部)・日本薬剤師会雑誌(約10万部)に同梱、冊子を要約した動画(14分)及び冊子をPDF形式にして機構ホームページより配信)、薬科大学、薬学部、看護師養成施設等に「ご存じですか？健康被害救済制度」の冊子及び冊子を要約したDVDの配付
  - ② 感染救済制度については専門誌6誌に掲載、HIV感染者等の受託給付業務については専門誌5誌に掲載
  - ③ 日本病院学会他4学会プログラム・抄録集に救済制度の内容の掲載
  - ④ 医学会等(日本皮膚科学会総会、日本輸血・細胞治療学会総会、日本神経学会総会他)に参画し、救済制度について8ヶ所でパンフレット配布・発表等
  - ⑤ 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4カ所)、薬学部講義(東京薬科大学)、健康被害救済制度学習会(鳥取県民主医療機関連合会)、薬害オンブズパーソン・タイアップグループ函館第36回講演会に直接赴いた上での救済制度の説明
  - ⑥ 「第22回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度全般に係るポスター展示や抄録集

への掲載、資料配布など

- ⑦ 外部専門家を活用のうえ企画競争を行い、新聞（読売、北海道、中日・東京、西日本、河北新報、中国新聞、スポーツニッポン）、交通（電車）、ラジオCMによる広報
- ⑧ 相談窓口におけるフリーダイヤルの拡充（携帯電話、公衆電話からも利用可）を実施した。

・関係団体の協力による主な広報、

- ① 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌に広報を掲載した上での、全医療機関への配布
- ② 日本薬剤師会による制度紹介のパンフレットの薬局への配布
- ③ 日本赤十字社血液センターによる制度紹介のパンフレットの医療機関への配布
- ④ (社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」への救済制度の内容の掲載
- ⑤ 製薬業界の自主申し合わせにより、一般用医薬品の外箱に救済制度の問い合わせ先を記載

### 【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。



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。

---

**fmda** 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 東京都千代田区豊が岡3丁目3番2号新館が岡ビル10階

### (3) 相談窓口の運営

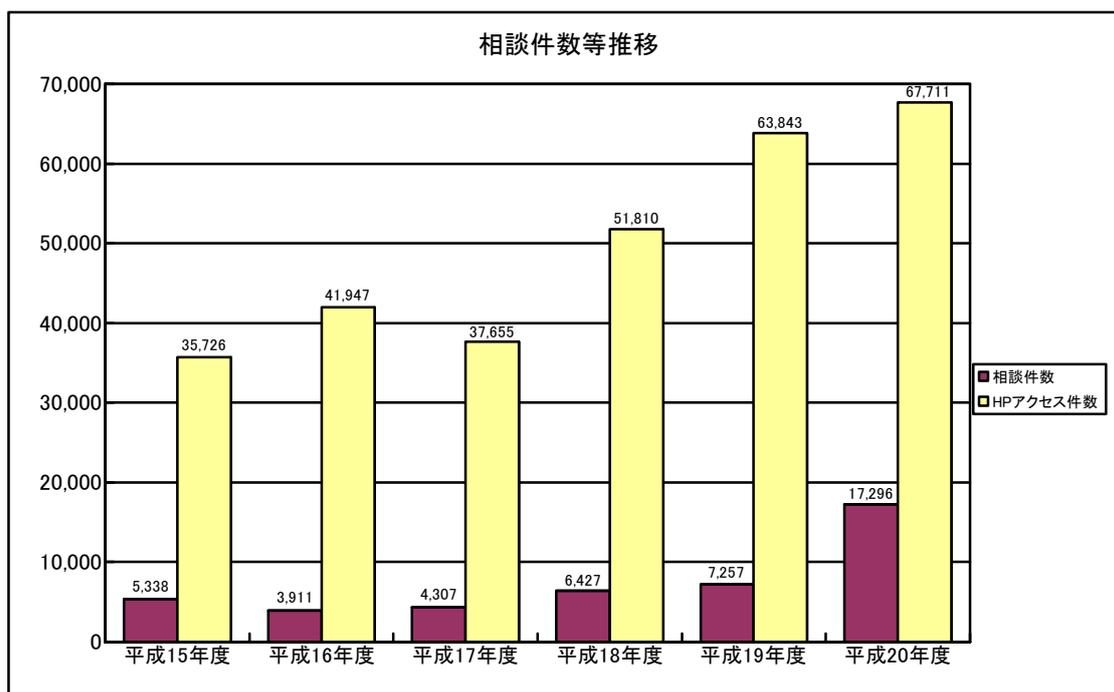
・平成20年度計画においては、相談件数、ホームページアクセス件数ともに、平成15年度と比べて20%程度増加させることを目標としたところ、平成20年度の相談件数は平成15年度と比べて224%増加した。

増加した要因については、救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成した上で、日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌への同梱による広報、機構ホームページより冊子を要約した動画の配信による広報等、また、携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルを利用できるようにしたこと及び製薬業界の自主申し合わせによって、一般用医薬品の外箱に救済制度の問い合わせ先が記載されたことがあげられる。

また、平成20年度のホームページアクセス件数は平成15年度と比べると90%増加した。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成15年度比
相 談 件 数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	224%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711	90%増

◆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◆



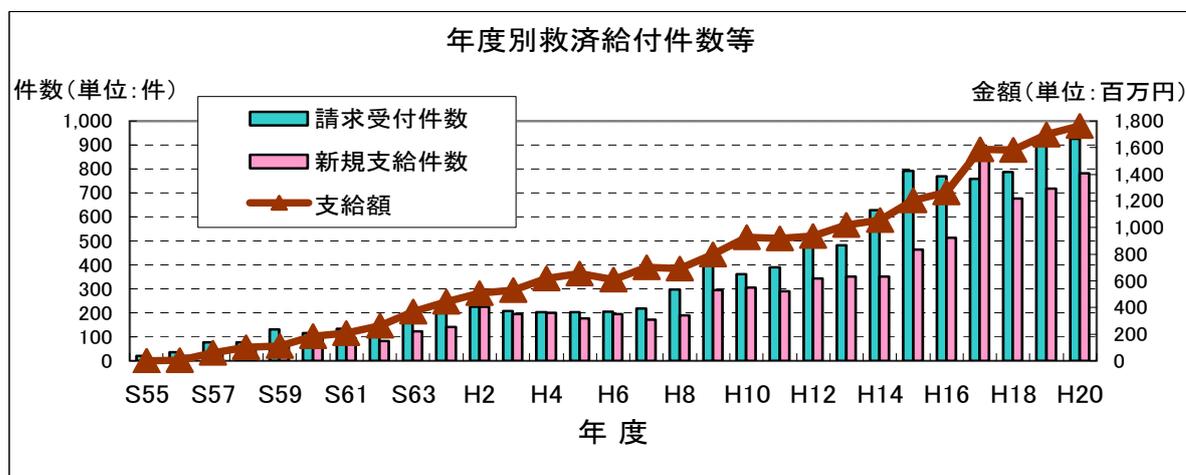
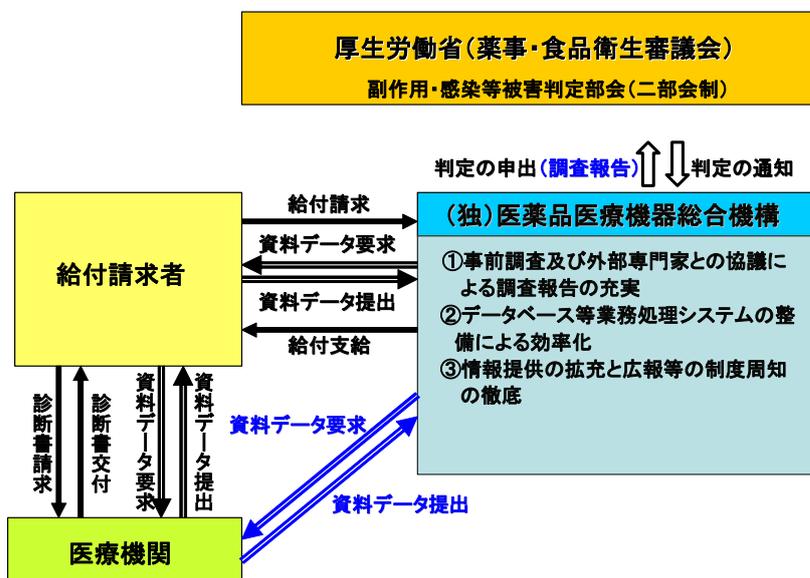
### (4) 情報のデータベース化による一元管理

・業務の迅速化・効率化を図るため、適切に進捗状況を把握し、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に関する情報（特に、原因薬や副作用疾病名等に関する情報）のデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析・解析し、業務の標準化に活用することができる「救済給付データベース統合・解析システム」の第2次開発を平成21年3月に終了した。

## (5) 請求事案の迅速な処理

・救済給付の事務処理については、迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、①請求案件の事実関係調査等、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行った。

### 【副作用被害救済業務の流れ】



[平成20年度]

- ・副作用救済関係 → 請求件数926件、支給・不支給決定件数919件 (うち782件支給決定)
- ・感染救済関係 → 請求件数13件、支給・不支給決定件数11件 (うち6件支給決定)

・また、請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間(厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。)を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、請求事案の迅速な処理を図り、中期目標期間が終了する平成20年度には、年度中に決定した支給・不支給件数のうち60%以上を標準的事務処理期間内に処理することとしていた。

・なお、厚生労働省と調整を行い、医学的薬学的判定を行う同省との事務処理期間の時間配分を同省2ヶ月、機構6ヶ月(請求者や医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行

うことができなかつた期間等は除く。) とするとともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、適正な事務処理期間の管理が行える体制を維持していた。

・第1期中期計画の最終年度である平成20年度の達成率は、引き続き精力的な事務処理を行った結果として、設定目標の60%を大幅に上回る74.3%であった。

### ① 医薬品副作用被害救済業務

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

#### ア 副作用被害救済の実績

平成20年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件	926件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件	919件
支 給 決 定	465件	513件	836件	676件	718件	782件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件	136件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件	1件
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件	684件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%
処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5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20年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	
請 求 件 数	793	769	760	788	908	926	
給 付 種 別	医 療 費	640	613	602	643	730	769
	医 療 手 当	683	650	659	694	786	824
	障 害 年 金	68	73	78	60	70	79
	障害児養育年金	9	14	5	14	10	7
	遺 族 年 金	56	54	41	31	33	26
	遺 族 一 時 金	42	47	48	51	72	49
	葬 祭 料	98	101	84	88	105	78

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20年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成15年度		平成16年度		平成17年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	367	34,813	448	51,722	717	78,527
医 療 手 当	408	35,388	472	42,711	757	70,073
障 害 年 金	22	552,869	24	592,028	33	653,143
障害児養育年金	2	16,991	4	17,810	17	40,639
遺 族 年 金	32	335,829	31	412,167	44	502,468
遺 族 一 時 金	30	217,148	19	137,041	32	228,708
葬 祭 料	61	11,205	48	9,167	74	14,010
合 計	922	1,204,243	1,046	1,262,647	1,674	1,587,567

種 類	平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	572	67,502	603	67,603	659	75,339
医 療 手 当	624	60,034	651	62,668	711	62,055
障 害 年 金	35	692,446	42	730,007	27	747,362
障害児養育年金	6	30,131	7	35,760	7	40,127
遺 族 年 金	22	493,010	20	501,454	22	523,455
遺 族 一 時 金	34	229,446	39	286,373	47	335,977
葬 祭 料	53	10,386	63	12,661	72	14,391
合 計	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525	1,545	1,798,706

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20年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	5件	5件	6件	9件	13件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件	11件
支 給 決 定	2件	3件	7件	3件	6件
不支給決定	0件	3件	0件	2件	5件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	1件	5件	7件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処 理 期 間 ( 中 央 値 )	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月	5.2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20年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	
請 求 件 数	5	5	6	9	13	
給 付 種 別	医 療 費	5	5	5	7	11
	医 療 手 当	5	5	5	8	13
	障 害 年 金	0	0	0	1	0
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0	0	0
	遺 族 年 金	0	0	1	0	0
	遺 族 一 時 金	1	0	0	0	1
	葬 祭 料	1	0	1	0	1

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20年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成16年度		平成17年度		平成 18 年度		平成 19 年度		平成 20 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	2	161	3	475	6	473	3	102	5	204
医 療 手 当	2	142	3	249	6	497	3	352	6	386
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障 害 児 養 育 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	—	—	—	1	1,387	—	2,378	—	2,378
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	—	—	—	—	1	7,135
葬 祭 料	—	—	—	—	1	199	—	—	1	199
合 計	4	302	6	724	14	2,556	6	2,833	13	10,302

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

**(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進**

・ 機構内の各部門との連携を図るため、平成20年度中の副作用救済給付及び感染救済給付に関する支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で、安全対策部門へ提供した。

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

・ 医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから、健康被害者について保健福祉事業を実施することとしている。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ）。

**「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のため調査研究」**

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

当該調査研究事業の平成18年度報告書については、当該調査研究班の班長から平成19年11月14日に提出があり、平成19年12月13日開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページで公表した。

また、平成19年度報告書についても、班長から平成20年11月17日に提出があり、平成20年12月25日開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページで公表した。

**【事業内容】**

健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成20年度調査研究協力者61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

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

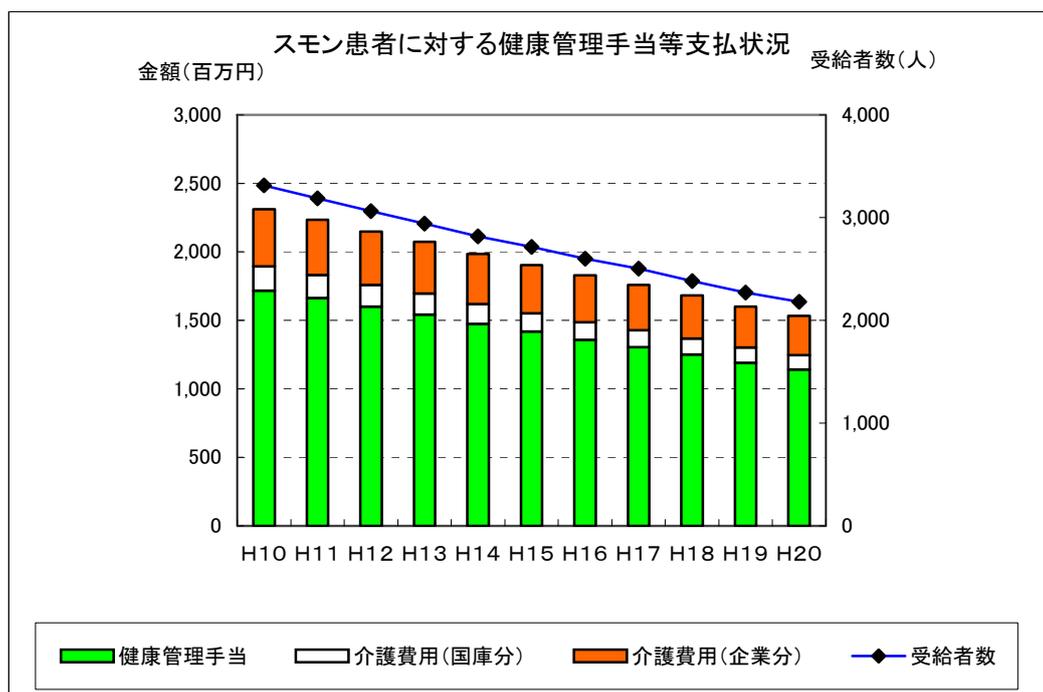
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約の内容に基づく適切な業務を実施した。

① スモン関連業務（受託・貸付業務）

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施しており、平成20年度の受給者数は2,180人、平成20年度の支払額は1,532百万円であった。

年 度		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
受 給 者 数		人 2,713	人 2,598	人 2,504	人 2,381	人 2,269	人 2,180
支 払 額		千円 1,901,829	千円 1,829,332	千円 1,757,774	千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 1,531,745
内 訳	健康管理手当	1,417,469	1,359,056	1,305,168	1,251,622	1,191,245	1,140,517
	介護費用（企業分）	349,933	342,357	330,086	315,027	299,108	284,981
	介護費用（国庫分）	134,427	127,920	122,520	116,850	110,781	106,247

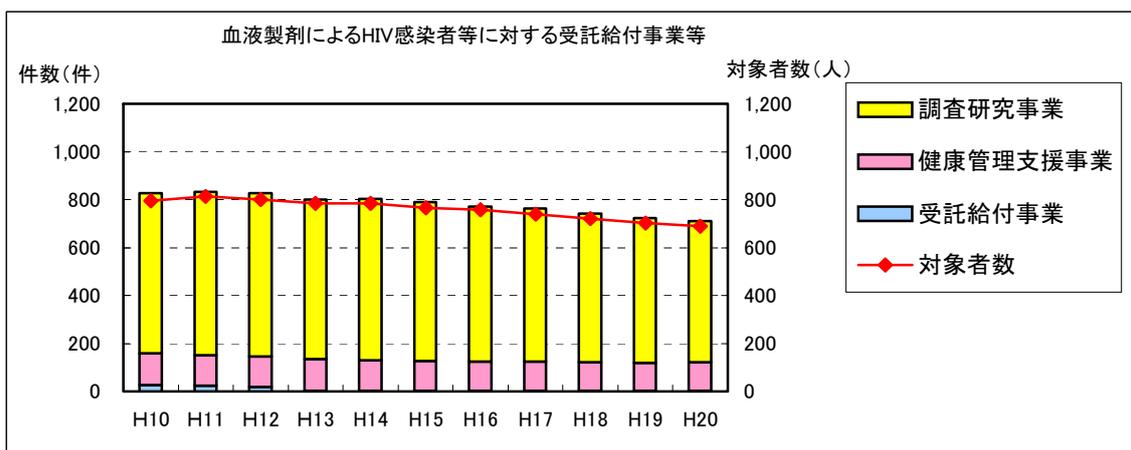
(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



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20年度の給付対象者数は、調査研究事業が587人、健康管理支援事業が121人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は710人、総支給額は538百万円であった。

- ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。
- イ 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。
- ウ 受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。



年 度	平成15年度		平成16年度		平成17年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	人	千円	人	千円	人	千円
	662	355,343	647	348,446	638	341,017
健 康 管 理 支 援 事 業	127	221,400	124	210,600	121	210,300
受 託 給 付 事 業	3	8,733	3	8,706	3	8,706
合 計	789	576,477	772	567,752	762	560,023

年 度	平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	人	千円	人	千円	人	千円
	618	334,653	604	327,857	587	320,122
健 康 管 理 支 援 事 業	120	210,000	117	224,796	121	211,800
受 託 給 付 事 業	3	8,678	3	8,084	2	6,300
合 計	741	553,331	724	560,737	710	538,222

(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20年度の受給者数は660人、支給額は136億32百万円であった。

	平成19年度	平成20年度
受 給 者 数	人	人
	108	660
(うち追加受給者数)	(0)	(4)
給 付 額	千円	千円
	2,360,000	13,632,000
(うち追加給付額)	(0)	(68,000)
相 談 件 数	件	件
	16,814	3,607

## 2. 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止や発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようすることが求められている。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成20年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

### (1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

#### ① 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

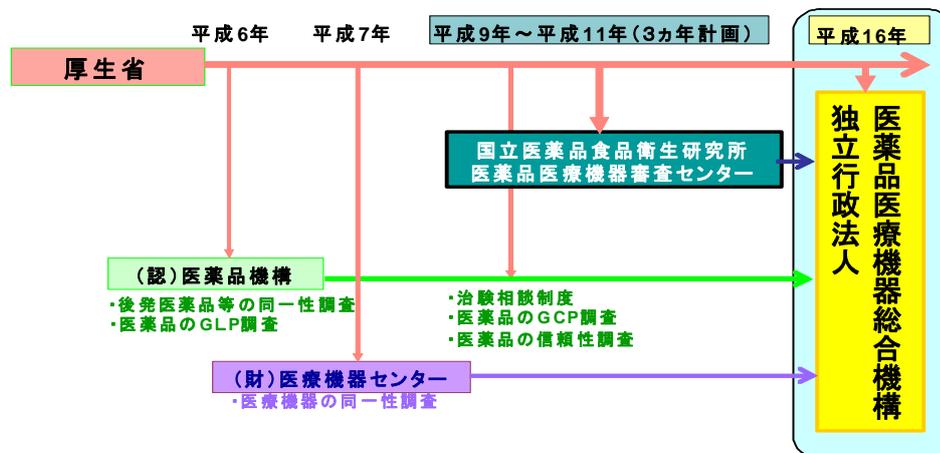
・先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を国民や医療関係者が速やかに享受できるという恩恵を最大限に確保するとともに、アクセスの迅速化によって製薬企業等の恩恵も確保することが求められている。

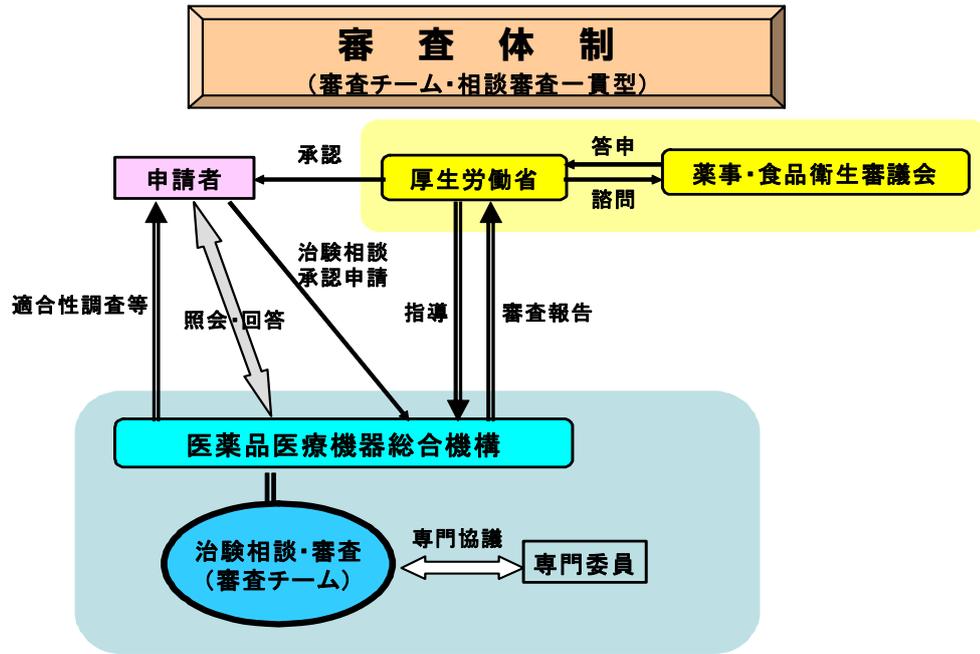
#### ア 治験相談・審査の実施体制

・医薬品・医療機器の審査体制は、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から医薬品・医療機器の承認権限、最終判断権限を厚生労働省に置きつつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られることとなった。

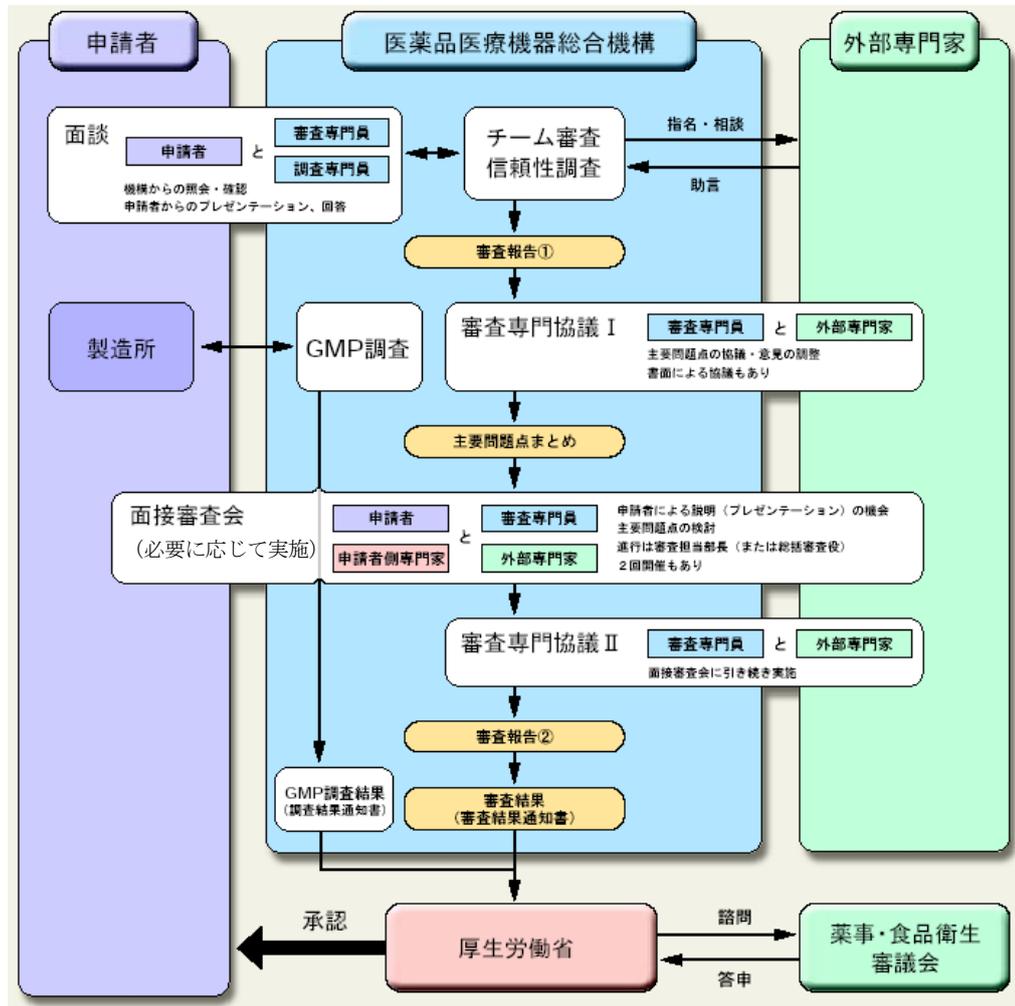
- 1) これまで3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として1つの機関に統合し、整合性と効率化を図ることとした
- 2) 審査員を含む職員数を中期目標期間内に約100名程度大幅に増員することとした
- 3) これまで審査と審査前の治験相談が、別組織・別のスタッフで行われていたため、両者に見解・方針の食い違いなどの不整合が生ずることがあったが、PMDAでは治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式をとることとした
- 4) 今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

#### 医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





### 承認審査業務のフローチャート



### 【平成20年度審査業務の実績】

○審査関係：

医薬品

①専門協議実施件数：231件（書面形式181件、会議形式50件）

②部会審議件数：54件

部会報告件数：27件

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：82件（書面形式75件、会議形式7件）

②部会審議件数：8件

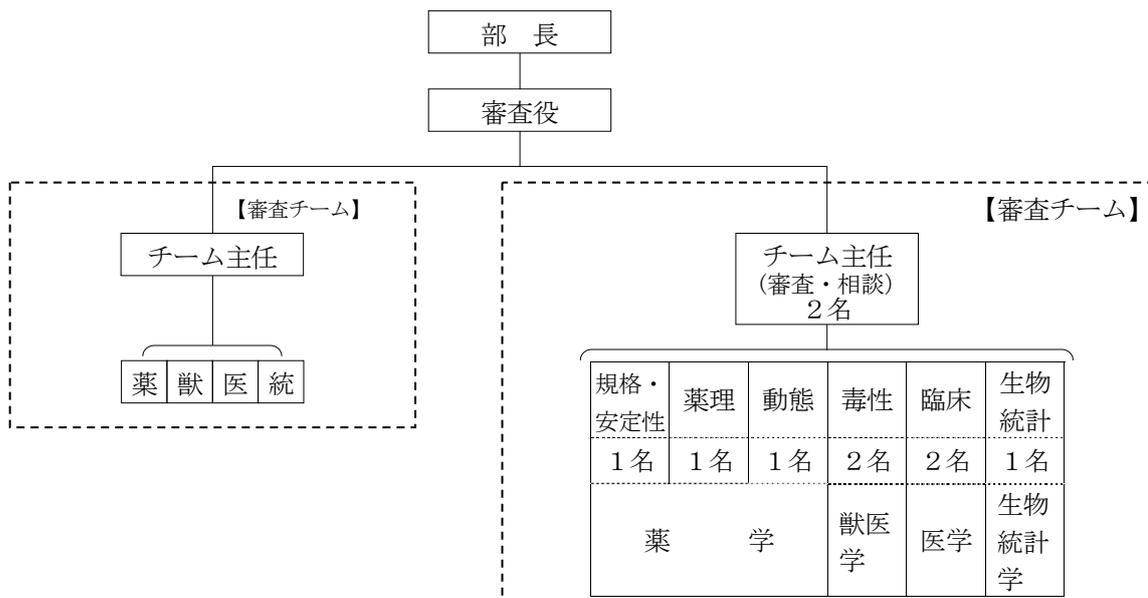
部会報告件数：76件（医療機器60件、体外診断用医薬品16件）

・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。

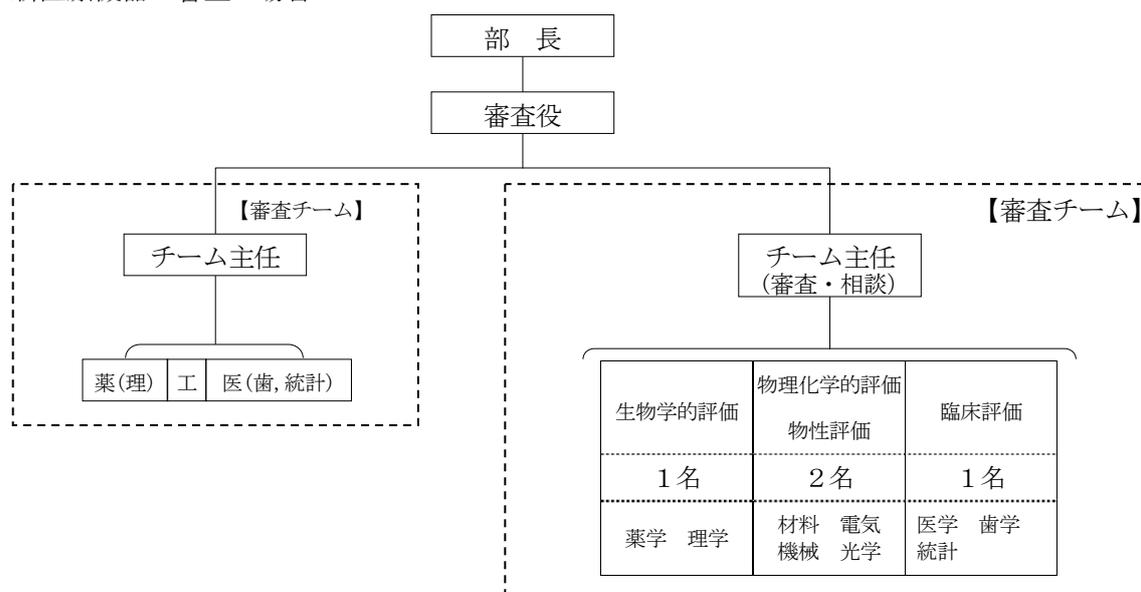
・新医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

### 【審査の組織体制】

新医薬品の審査の場合



新医療機器の審査の場合



・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤
新薬審査第三部	第3分野の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6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認
	バイオ品質分野	抗体製剤品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

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

**【新医療機器の担当分野】**

担 当 分 野	
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器

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

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

## イ 国民や医療関係者のニーズの把握

- ・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。\*学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,009名(350件)

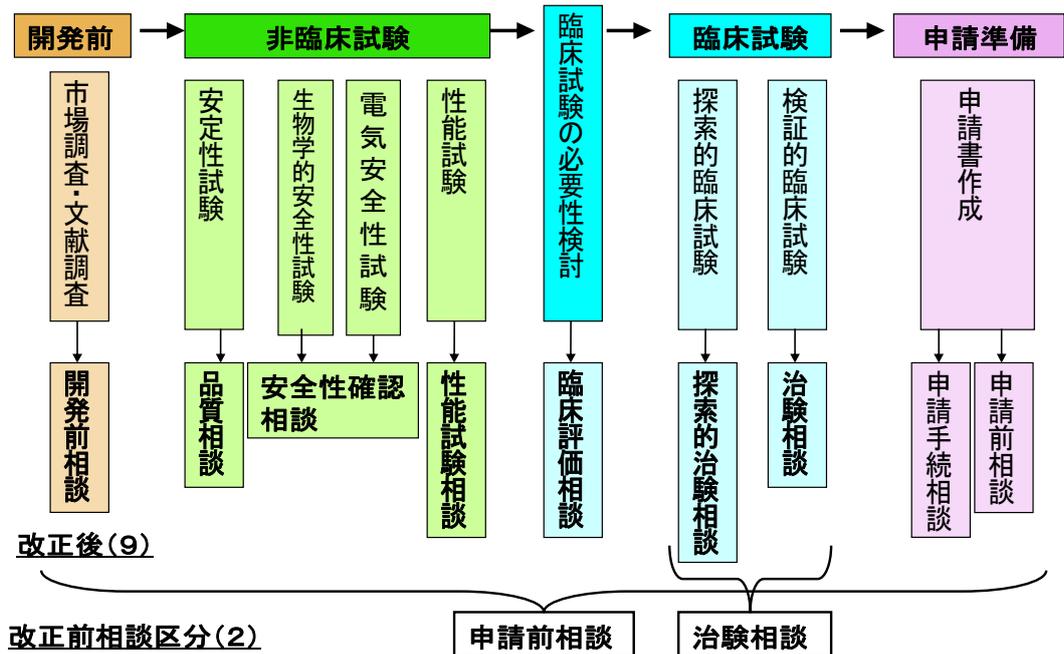
・欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に平成17年1月に設置された「未承認薬使用問題検討会議(座長：堀田知光(国立病院機構名古屋医療センター院長))」において引き続き検討が進められており、その検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。

また、医療機器に関しても、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同様の取組を実施した。

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

## 医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充

<開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与>



※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

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

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

### 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

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

#### ア 人員拡大

平成21年度までの3年間で236名の増員を行うこととなっている。平成20年度は年4回の募集を定例化し、平成20年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数約910人、採用内定者数98人（採用者44人を含む）となっている。

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

（34～36ページの「(4) 公募による人材の確保」を参照）

## イ 研修の充実

- ・ FDAの研修プログラムを参考にしながら、新薬審査部門を中心にケーススタディを実施するとともに、平成19年10月から試行していた業務コーチングのためのメンター制度を平成20年4月から本格導入し、実施している。
- ・ 国内外の大学等への派遣研修、新任者を対象とした施設見学研修（医薬品製造工場、医療機器製造工場、医療機関等）、国内外より規制当局関係者、専門家等を講師に招き技術的事項についての研修を行う特別研修等を引き続き実施している。

## ウ 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮

- ・ 平成20年度においては、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟に対応することができる体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるようにした。
- ・ 平成20年8月実施分から、日程調整方法の改善を行っており、具体的には、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から、2ヶ月前とした。また、同時に、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、従前の持ち点の上位順に優先的に日時を決定していく方法から、持ち点を参考にしつつ、申し込みに応じた日程調整を行い、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にした。
- ・ 平成20年度における相談件数は、目標420件のところ、原則申請のあった相談にはすべて対応したものの、実施件数は315件、取り下げは23件であった。また、平成20年度に申請された品目に係る一成分あたりの平均相談件数は、目標2.0件のところ、実施件数は1.8件であった。
- ・ 事前評価相談制度の導入に向けて、企業アンケートを実施するとともに、実施要領等を取りまとめた。今後は、平成21年度より事前評価相談制度の導入や、相談メニューの拡充により、平成23年度には相談に係る対応可能件数を1,200件まで増加させることとしている。

## エ 審査の進捗管理の強化・透明化

- ・ 平成23年度までに、平成16年度以降申請分の通常品目について総審査期間の中央値を12ヶ月（行政9ヶ月、申請者3ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値を9ヶ月（行政6ヶ月、申請者3ヶ月）とすることとしている。達成に向けて、平成20年度の目標値は、総審査期間の中央値を20ヶ月（行政13ヶ月、申請者8ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値を12ヶ月（行政6ヶ月、申請者6ヶ月）となっている。
- 平成20年度において承認された新医薬品の総審査期間（中央値）状況は、以下のとおりであった。

【16年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間（中央値）】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
通常審査品目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)
	うち行政側 審査期間	10.3月	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)
	うち申請者側 審査期間	7.2月	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)
	件数	15	29	53	53
	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)
優先審査品目	うち行政側 審査期間	2.8月	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)
	うち申請者側 審査期間	2.2月	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)
	件数	9	20	20	24

\*) ( ) 内の数字は、参考値となっている80%値。

【通常審査の行政TCメトリクス（中央値）】

	申請から初回面談	初回面談から 重要事項照会	重要事項照会 から専門協議	専門協議から承認
平成20年度	2.0月 (2.5月) 45件	0.6月 (1.1月) 48件	6.3月 (12.1月) 59件	2.2月 (3.4月) 50件**

\*) ( ) 内の数字は、参考値となっている80%値。

\*\*）当該件数には、専門協議を経ずに承認にいたったものは含まれていない。

・通常品目において、総審査期間（中央値）は平成19年度と比較すると、長期化しているが、これは、申請件数が多かった平成18年度の申請品目を主に処理していることによるものである。

なお、その内訳としては、行政側審査期間（中央値）は、平成19年度と比較して、1.6ヶ月短縮しており、また、申請者審査期間（中央値）においても、0.5ヶ月短縮している。にもかかわらず、総審査期間は、長期化している。

この要因としては、臨床試験を追加実施したもの、申請資料の不備により資料の再提出に長期間を要したするなど総審査期間が1,000日を超える品目があるためと考えられる。

・優先審査品目における総審査期間（中央値）については、主に行政側審査期間の長期化が原因により、平成19年度と比較して、長期化している。

これは、優先審査品目の増加により、処理に時間を要したことによるものである。なお、平成20年度の承認件数のうち、優先審査品目が占める割合は、31%となっており、平成19年度の27%を上回っている。

## オ 国際共同治験への対応

・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明らかにする必要があるとされていたことから、「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）が取りまとめられ、これを対面助言、審査等において、活用している。

なお、平成20年度の治験計画届524件中、国際共同治験に係る治験の届は82件であった。

## カ 審査基準の明確化等

・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4月17日に「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」を取りまとめ、これ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。

・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、申請者に対し担当職員より提供すべき審査進捗状況等を平成21年3月19日に「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」として取りまとめ、担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載した。

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

・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について、内部での検討を進めるとともに、並行して日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと共に設置した「治験相談及び審査の技術的事項に関するWG」での検討を実施し、平成21年度より試行的に導入することとした。実施要領等について、平成21年3月30日付けで通知を発出した。

・また、事前評価相談制度を平成21年度から導入するため、審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正を行った（平成21年3月31日 厚生労働大臣認可）。

## ク プロジェクトマネジメント制度の実施状況

・審査等の一層の迅速化のための取り組みのひとつとして、平成20年4月より、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た。

プロジェクトマネジメント制度の実施にあたり、新薬審査担当部に進行調整の業務等を行う人員を配置するとともに、進行状況の情報の取りまとめ等を行う審査マネジメント部を審査部門に新たに発足させた。

・さらに審査の進捗状況管理等のため、審査部門内に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」を設置し、平成20年4月より会議を開催している。（平成20年度8回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、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適宜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ている。

## ③ 医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取り組み

・「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年6月27日 閣議決定）を受け、厚生労働省において、「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）が策定され、医療機器の審査迅速化を

はじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図ることが示されており、主な内容としては、審査人員の増員、研修の充実、3トラック審査制及び事前評価制度の導入、審査基準の明確化、進捗管理の徹底となっている。

これを受け、PMDAとしては、当該プログラムに示された各種施策を第2期中期計画に反映させるとともに、平成21年度よりこれらの審査の迅速化・質の向上のための取組みを開始するため、準備作業を実施した。

#### ④ 承認審査等の実施

##### ア 新医薬品の承認審査

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

- 1) 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図るなど審査体制の強化を図った。また、平成20年12月1日付で、「第3分野」の審査チームを「第3分野の1」と「第3分野の2」に改編し、それに伴いチーム数の増加を図った。
- 2) 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、PMDA内における審査等業務進行管理委員会等による進行管理を実施した。
- 3) 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理した。

・承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等を整備した上で、業務を実施した。

・審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ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。

また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「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、審査センター次長及び審議役が必要な指導を行った。

・平成20年度における新医薬品の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

**【医薬品等承認品目（件）数】**

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医療用医薬品	3,742件	2,199件	2,390件	3,648件	2,332件
一般用医薬品	1,781件	1,570件	1,030件	1,329件	1,821件
体外診断用医薬品	502件	281件	136件	199件	112件
医薬部外品	2,972件	2,611件	2,287件	2,236件	2,340件
化粧品	0件	0件	0件	0件	0件
計	8,997件	6,661件	5,843件	7,412件	6,605件
(再掲)					
<b>新医薬品（件数）</b>	<b>49件</b>	<b>60件</b>	<b>77件</b>	<b>81件</b>	<b>79件</b>
<b>うち優先審査品目（件数）</b>	<b>22件</b>	<b>18件</b>	<b>24件</b>	<b>20件</b>	<b>25件</b>

**【新医薬品の承認状況】**

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
<b>【新医薬品全体】</b>									
承認件数	49件	60件	24件	77件	49件	81件	73件	79件	77件
審査期間 (中央値)	(8.6月) [65%]	(12.0月) [50%]*	(8.6月) [83%]	(13.7月) [39%]*	(10.5月) [59%]	(11.6月) [54%]*	(10.5月) [60%]	(9.0月) [70%]*	(9.0月) [70%]
総審査期間 (中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月	18.9月	18.8月
<b>【優先審査品目】</b>									
承認件数	22件	18件	9件	24件	20件	20件	20件	25件	24件
審査期間 (中央値)	(2.8月) [86%]	(8.9月) [28%]*	(2.8月) [56%]	(7.3月) [42%]*	(6.4月) [50%]	(4.9月) [65%]*	(4.9月) [65%]	(7.4月) [32%]*	(7.3月) [33%]
総審査期間 (中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月	15.6月	15.4月
<b>【通常品目】</b>									
承認件数	27件	42件	15件	53件	29件	61件	53件	54件	53件
審査期間 (中央値)	(12.3月) [41%]	(14.2月) [41%]*	(10.3月) [73%]	(15.5月) [23%]*	(12.8月) [41%]	(14.5月) [41%]*	(12.9月) [47%]	(11.2月) [57%]*	(11.3月) [57%]
総審査期間 (中央値)	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	22.0月	20.7月	22.1月	22.0月

注：[ ]内の％は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

\*) 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

\*\*) 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

### 【新医薬品の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日 以前申請のもの	139	106 (2)	26 (1)	7 [△3]
平成16年度	87	78 (1)	9 (0)	0 [△1]
平成17年度	57	49 (8)	6 (0)	2 [△8]
平成18年度	101	78 (37)	8 (1)	15 [△38]
平成19年度	87 (△4) **	28 (24)	7 (7)	52 [△31]
平成20年度	82	7 (7)	1 (1)	74 [74]
計	553	346 (79)	57 (10)	150 [△7]

\*)件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。

\*\*）平成19年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたものが3件あり、その3件を削除した。また、2件については、「件数」の対象外に変更となったため、削除し、1件については、「件数」の対象に変更となったため、追加した。

注1：( )の数値は、平成20年度に処理した件数（内数）

注2：[ ]の数値は、平成19年度からの増減

### 【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果 通知から 承認
平成18年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	79件 83.0日	54件 397.5日	56件 44.5日	49件 25.0日
平成19年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	63件 85.0日	65件 381.0日	72件 20.5日	72件 57.0日
平成20年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	51件 82.0日	63件 421.0日	79件 24.0日	77件 63.0日

\*)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：平成16年4月以降申請分の集計。

### （新医薬品全体の審査状況）

・平成20年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は70%（77件中54件）、審査期間中央値は9.0月であり、その達成率を19年度より10%上昇させたものの、第1期中期計画の最終目標である達成率80%には今一步届かなかった。また、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は70%（79件中55件）であり、審査期間の中央値は9.0月であった。

・平成20年度においては、承認件数は前年度から2件減少しているものの、新医薬品全体の審査期間の中央値については、平成19年度の11.6月と比較して9.0月に短縮された。

・PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの（139件）及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたもの（413件）については、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、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20年度までに承認又は取下げを行うこと

により、132件処理した。

#### (優先審査の状況)

・厚生労働大臣が指定した医薬品の優先審査品目については、中期目標期間終了時までには、審査事務処理期間6ヶ月を50%について達成することを目標としている。

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施し、平成20年度の承認は25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20年度において、9件あった。

また、希望に対する優先審査の適用結果に関しては、前年度からの継続調査分も含め、「該当」と判断されたものが4件、「非該当」と判断されたものが11件であった。なお、平成20年度の9件の申請については、「該当」と判断されたものが3件、「非該当」と判断されたものが5件、現在調査中のものが1件となっている。

・平成20年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成率は33%（24件中8件）、審査期間中央値は7.3月であり、その達成率を下げ、前年度までは達成していた第1期中期計画の最終目標である達成率50%を下回るにいたった。この原因としては、優先審査品目の増加により、処理に時間を要したことが挙げられるが、承認件数自体は4件の増加となっている。また、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は32%（25件中8件）であり、審査期間の中央値は7.4月であった。

#### (主な新規承認品目)

・平成20年度中に承認された主な新規承認品目（薬事・食品衛生審議会薬事分科会審議品目で、すべて新医薬品。）は、次のとおりである。

#### 【主な新規承認品目（新医薬品）】

分野	承認日	販売名 (会社名)	成分名	備 考
エイズ	H20. 6. 24	アイセントレス錠400mg (萬有製薬(株))	ラルテグラビル ルカリウム	HIV感染症を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H20. 7. 16	ディフェリンゲル0.1% (ガルデルマ(株))	アダパレン	尋常性ざ瘡を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
第2	H20. 7. 16	アイノフロー吸入用800 ppm (アイ) セラピ ューテック エルエル (株))	一酸化窒素	新生児の肺高血圧を伴う低酸素 性呼吸不全の改善を効能・効果と する新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

第3	H20. 7. 16	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg (ファイザー(株))	ペガプタニブ ナトリウム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う 加齢黄斑変性症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H20. 10. 16	ピレスパ錠200mg (塩野義製薬(株))	ピルフェニド ン	特発性肺線維症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H20. 10. 16	タイロゲン筋注用0.9mg (佐藤製薬(株))	ヒトチロトロ ピン アルフ ア (遺伝子組 換え)	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は 準全摘術を施行された患者における、 放射性ヨウ素シンチグラフィと血清サイ ログロブリン(Tg)試験の併用又はTg試 験単独による診断の補助を効能・効果と する新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H20. 10. 16	サレドカプセル100 (藤本製薬(株))	サリドマイド	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H20. 12. 25	シーエルセントリ錠 150mg (ファイザー(株))	マラビロク	CCR5指向性HIV-1感染症を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3	H21. 1. 21	レミッチカプセル2.5 $\mu$ g (東レ(株))	ナルフラフィ ン塩酸塩	血液透析患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る) を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品
第6の1	H21. 1. 21	ゾレア皮下注用150mg (ノバルティス ファーマ(株))	オマリズマブ (遺伝子組 換え)	気管支喘息 (既存治療によっても 喘息症状をコントロールできない 難治の患者に限る) を効能・効果と する新有効成分含有医薬品

## イ 新医療機器の承認審査

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を90%について達成するため、審査・調査実施要領を制定するなど、新医薬品と同様に、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図った。

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

・新医療機器については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長をはじめ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、医療機器審査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、審査センター長、審査センター次長及び審議役が必要な指導を行っている。

・平成20年度における新医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

【医療機器承認品目（件）数】

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医療機器		3,309件	1,827件	1,342件	2,222件	2,459件
うち優先審査品目		2件	0件	1件	4件	7件*
再掲	新医療機器	8件	11件	23件	26件	16件
	承認基準なし、臨床試験あり	—	0件	5件	14件	31件
	承認基準なし、臨床試験なし	—	16件	189件	552件	563件
	承認基準あり、臨床試験なし	—	3件	444件	1,141件	1,512件
	管理医療機器（承認基準及認証基準なし、臨床試験なし）	—	1件	146件	335件	286件
	改良医療機器	154件	263件	136件	78件	31件
後発医療機器		3,147件	1,533件	399件	76件	20件

\*：うち新医療機器は4件

**【新医療機器の承認状況】**

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
<b>【新医療機器全体】</b>									
承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23件	16件	16件
審査期間 (中央値)	(12.7月) [50%]*	(7.7月) [82%]*	(1.8月) [100%]	(6.0月) [83%]*	(3.4月) [100%]	(8.6月) [73%]*	(8.2月) [83%]	(8.9月) [75%]	(8.9月) [75%]
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月	16.0月	16.0月
<b>【優先審査品目】</b>									
承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件	4件	4件
審査期間 (中央値)	(9.3月) [50%]*			(5.7月) [100%]*	(5.7月) [100%]	(8.6月) [75%]*	(8.6月) [75%]	(5.8月) [75%]	(5.8月) [75%]
総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月	28.8月	28.8月
<b>【通常品目】</b>									
承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	22件	19件	12件	12件
審査期間 (中央値)	(15.0月) [33%]*	(7.7月) [82%]*	(1.8月) [100%]	(6.3月) [82%]*	(3.2月) [100%]	(8.7月) [73%]*	(7.7月) [84%]	(9.8月) [75%]	(9.8月) [75%]
総審査期間 (中央値)	43.3月	22.4月	10.3月	19.8月	15.7月	18.9月	15.1月	14.4月	14.4月

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

\*) 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

\*\*) 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

**【新医療機器の審査状況】**

新医療機器 (申請年度)	件数*	承認済**	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	132	53 (2)	75 (0)	4 [△2]
平成16年度	56	31 (3)	17 (1)	8 [△4]
平成17年度	7	7 (1)	0	0 [△1]
平成18年度	24	16 (3)	3 (2)	5 [△5]
平成19年度	37	20 (16)	1 (0)	16 [△16]
平成20年度	32	1 (1)	0 (0)	31 [31]
計	288 (32)	128 (26)	96 (3)	64 [3]

\*) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

\*\*) 承認済件数は改良医療機器等で承認されたものも含む。

注1：( )の数値は、平成20年度に処理した件数 (内数)

注2：[ ]の数値は、平成19年度からの増減

### 【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通 知から承認
平成18年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	14件 46.5日	17件 484.0日	10件 101.0日	15件 9.0日
平成19年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	8件 53.0日	15件 402.0日	15件 151.0日	23件 9.0日
平成20年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	19件 46.0日	8件 479.0日	11件 132.0日	16件 24.0日

\*)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1：専門協議は必要に応じて数回実施。

注2：平成16年4月以降申請分の集計

#### （新医療機器全体の審査状況）

・平成20年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は75%（16件中12件）、審査期間中央値は8.9月であり、その達成率を19年度より8%下げ、第1期中期計画の最終目標である達成率90%に届かなかった。この要因としては、新人審査員の増加及びその育成・指導への注力などが処理速度に影響したためと考えている。一方、優先審査品目に関しては、最終目標である達成率70%を達成している。

なお、平成16年3月以前の申請分については、新医療機器としての承認がなかったため、平成16年4月以降申請分に係る承認と同じ実績となっている。

・PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの（132件）及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたもの（156件）については、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、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20年度までに承認又は取下げを行うことにより、128件処理したが、審査事務処理期間の目標達成を早期に図るため、引き続き審査を精力的に進めることとしている。

#### （優先審査の状況）

・厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目については、中期目標期間終了時までに、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標としていたが、平成20年度の達成率は75%であり、目標を達成した。

・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20年度においては、7品目（うち新医療機器は4品目）承認した。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2件で、このうち1件については「非該当」と判断し、残り1件の可否については、現在調査中である。

(承認基準等の作成状況)

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成20年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を3回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を3回開催した。

また、平成20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	合計
承認基準	6	7	5	18
認証基準	0	14	86	100
審査ガイドライン	0	1	2	3

機構からの報告を基に厚生労働省が平成20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	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※	33
認証基準	363	9	24	0	17	413
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	3

※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。

・医療機器の基準等に関するデータベースシステムを構築し、認証基準及び承認基準（審査ガイドラインを含む。）並びに当該基準を構成する日本工業規格等に関する機構外部への情報提供を開始した。また、基準作成の透明性と効率化を図るため、基準作成プロセスに加え、新たに基本要件基準の基本的考え方等（医療機器基準等原案作成要綱）を策定し医療機器基準等情報提供ホームページに掲載した。

ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMS調査

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMS）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
適合性書面調査	161	136	426	774	942
医薬品	161	135	251	234	293
医療機器	-	1	175	540	649
GLP調査	20	39	31	27	43
医薬品	20	37	23	23	32
医療機器	-	2	8	4	11
GCP調査*	73	131	149	132	198
新医薬品	68	120	137	122	182
後発医療用医薬品	5	11	12	9	15
医療機器	-	0	0	1	1
GPSP調査**	27	82	103	107	79

\*)平成16年度以降のGCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

\*\*)平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPSP調査として実施。

注1：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注2：GCP（Good Clinical Practice）医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注3：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4：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

・また、申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、以下の取組みを行った。

1) 信頼性調査方法の見直しに向けた取組みについて

PMDAに資料を搬入して行う現行の適合性書面調査に加え、PMDA職員が申請企業を訪問して行う企業訪問型の調査方法の導入を第2期中期計画に盛り込むとともに、当該調査方法を一部導入するなど21年度からの本格実施に向けて準備作業を行った。

2) GCPの運用解釈の周知

GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等において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
東京	1,303	1,212	1,338
大阪	454	495	543
計	1,757	1,707	1,881

3) GCP実地調査の充実強化

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

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努めた結果、平成20年度においては、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

・昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請された後発医療用医薬品等の標準的事務処理期間について、以下のとおりとしている。

- 1) 後発医療用医薬品 12ヶ月
- 2) 一般用医薬品 10ヶ月
- 3) 医薬部外品 6ヶ月

・後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知するほか、審査等業務進行管理委員会を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。(平成20年度は年4回開催)

・平成20年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

**【後発医療用医薬品等の年度別承認状況】**

	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度
後発医療用医薬品	3,476	1,919	2,152	3,278	1,980
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,468	1,782	2,029	3,228	1,960
中央値（平成16年4月以降申請分）	3.3月	7.3月	4.0月	4.5月	5.3月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	100%	98%	93%	95%	83%
一般用医薬品	1,781	1,570	1,030	1,329	1,821
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	270	1,163	923	1,309	1,807
中央値（平成16年4月以降申請分）	8.7月	7.8月	6.3月	4.0月	3.5月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	83%	84%	85%	90%	94%
医薬部外品	2,972	2,611	2,287	2,236	2,340
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,431	2,575	2,275	2,230	2,339
中央値（平成16年4月以降申請分）	5.6月	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	89%	86%	67%	83%	93%
計	8,229	6,100	5,469	6,843	6,141
うち平成16年4月以降申請分の計	3,169	5,520	5,227	6,767	6,106

注1：平成19年度、平成20年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

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16年度	2,992(2,966) *	3,476	12	2,470
	平成17年度	1,829	1,919	221	2,159
	平成18年度	2,631	2,152	173	2,465
	平成19年度	3,729	3,278	160	2,756
	平成20年度	3,893	1,980	199	4,488
一般用医薬品	平成16年度	1,955(2,622) *	1,781	6	2,790
	平成17年度	1,131	1,570	144	2,207
	平成18年度	1,236	1,030	181	2,232
	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
	平成20年度	2,387	1,821	302	2,439
医薬部外品	平成16年度	3,068(1,865) *	2,972	23	1,938
	平成17年度	2,286	2,611	118	1,495
	平成18年度	2,503	2,287	96	1,615
	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688
	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575

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

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

【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)

平成20年4月1日～平成20年12月31日

旧申請区分等	1	2	3	4の1	4の2	一般用 検査薬	殺虫剤・ 殺鼠剤	合計
20年度申請品目数	0	11	21	74	1,558	0	6	1,670
20年度承認品目数	0	91	48	56	1,611	0	15	1,821

平成21年1月1日～平成21年3月31日

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
20年度申請品目数	0	0	0	0	0	5	5	0	0	5	0	10	1	691	717
20年度承認品目数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(医薬部外品)

申請区分	1, 3	2	合計
20年度申請品目数	92	2,322	2,417
20年度承認品目数	114	2,226	2,340

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「旧申請区分等」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20年度計画における平成16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は83%（1,960品目中1,627品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は94%（1,807品目中1,699品目）、医薬部外品（6ヶ月）は93%（2,339品目中2,175品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」で示されている期間の中央値を遵守した。

**【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】**

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
後発医療用医薬品	1,090	941	628	1,135	601

・後発医療用医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を実施した。

・平成20年度に計73回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十五改正日本薬局方第二追補（平成21年9月告示予定）収載原案として、新規収載106件及び既収載改正122件の原案を作成し、機構ホームページで意見募集を行った。さらに、製剤総則、一般試験法、医薬品各条、参照紫外線吸収スペクトル及び参照赤外線吸収スペクトル、参考情報について機構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日本薬局方原案数は以下のとおりであった。

報告時期	平成17年9月	平成19年3月	平成20年11月	平成21年3月
新規収載品目	102	90	1	106
既収載改正品目	276	171	1	122

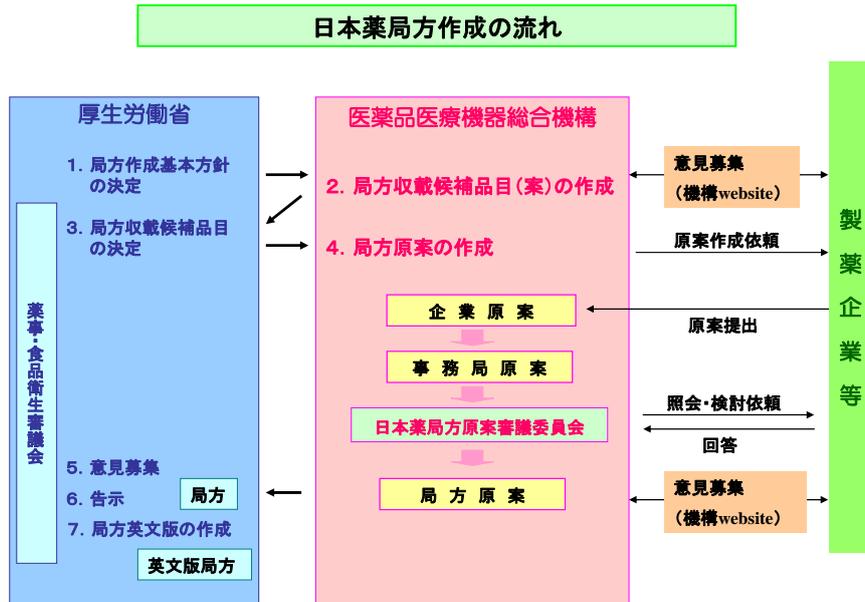
注：局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。

**【厚生労働省による日本薬局方告示状況】**

局方告示 (告示時期)	第15改正日本薬局方 (平成18年3月)	第15改正日本薬局方 第一追補(平成19年9月)	第15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った。また、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページを開設し、海外に向けても局方国際調和関連情報等の情報提供を開始した。

(URL:[http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/index\\_e.html](http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/index_e.html))。



## ⑤ 治験相談の充実

・申請前相談を充実するとともに、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮することが求められている。

### ア 優先治験相談の実施

・優先治験相談制度によって、治験相談の優先的な取扱い及び信頼基準適合性相談を可能とし、承認申請までに助言する機会を増加させることができた。

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先治験相談制度については、平成20年度においては4成分の指定申請があり、4成分(平成19年度の申請は2成分、平成20年度の申請は2成分)を「優先治験相談」に該当と判定し、残りの2成分については、現在検討中である。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、治験相談を延べ27件実施した。

なお、医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品の優先相談品目の信頼性基準適合性相談の申し込みは1件であり、医療機器の優先相談品目の信頼性基準適合性相談の申し込みはなかった。

### イ 医薬品の治験相談の迅速化

・医薬品の治験相談の迅速化については、実施要領の制定などを行うとともに、適切な業務改善策の実施などを行うことにより、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。

【新医薬品の治験相談の申込状況】

	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
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	342 (326)*

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

**【新医薬品の治験相談の実施状況】**

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談実施件数	193	218	288	281	315
取 下 げ 件 数	23	14	7	21	23
実施・取下げ合計	216	232	295	302	338

・平成20年度の治験相談の件数は、420件の目標に対し338件（取下げ23件を含む）であった。

・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を50%について、優先治験相談の第1回目対面相談までの期間30勤務日を50%について達成することを目標としていたところ、平成20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326件中286件（87.7%）であり、優先治験相談の第1回目対面相談までの期間が30勤務日以内であったものは16件中9件（56.3%）であった。

・簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応などを積極的に進めることとした。新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成20年度には62件の申込みがあり、そのうち51件の治験相談を実施した。

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

・平成19年10月に従来の生物系審査部が二部体制になったことに伴い新設された「バイオ品質分野」について、平成20年度より、治験相談の申込みを受付けることとした。

【平成20年度における医薬品に係る治験相談分野別対面助言実施件数】

相談分野	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
第1分野（消化器官用薬等）	2	3	3	2	4	2	1	3	3	2	1	2	28
第2分野（循環器官用剤等）	3	5	4	4	4	10	5	5	10	2	4	4	60
体内診断薬分野	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
第3分野（中枢神経系用薬等）	5	4	4	4	3	6	4	1	4	2	2	1	40
第4分野（抗菌剤等）	1	2	3	4	2	2	3	2	1	1	0	1	22
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第5分野（泌尿生殖器官用薬等）	1	2	0	2	1	0	1	2	1	2	0	3	15
第6分野の1（呼吸器官用薬等）	0	2	2	2	3	3	4	4	2	3	1	5	31
第6分野の2（ホルモン剤等）	1	2	2	3	3	7	0	1	1	1	1	1	23
抗悪性腫瘍剤分野	4	4	5	5	12	10	1	5	11	3	4	2	66
バイオ品質分野	0	0	0	1	1	2	1	1	0	0	0	2	8
生物製剤分野	1	1	1	2	1	0	1	0	3	0	0	1	11
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
血液製剤分野	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	1	5
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
計	19	25	24	29	34	43	24	26	38	17	13	23	315
取下げ	1	1	1	0	4	2	3	3	2	1	4	1	23
合計	20	26	25	29	38	45	27	29	40	18	17	24	338

注1：複数の分野にまたがる品目は主たる分野として集計。

注2：信頼性基準適合性相談は分野にかかわらず信頼性保証部が対応。

【参考：医療機器の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談申込件数*	9	33	46	76	87
(医療機器)	7	32	43	75	84
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	3
治験相談実施件数	8	30	42	72	76
(医療機器)	6	29	39	71	74
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	2
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	2
(医療機器)	0	0	0	0	2
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	72	78
(医療機器)	6	29	39	71	76
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	2

\*) 治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

【参考：平成20年度相談区分別医療機器の治験相談の実施状況】

相談区分	治験相談 申込件数	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	50(3) *	43(2) *	1	44(2) *
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0
医療機器開発前相談	14	11	0	11
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	5	6	0	6
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	0	0	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	1	1	0	1
医療機器性能試験相談	3	2	1	3
医療機器臨床評価相談	13	12	0	12
医療機器探索的治験相談	0	0	0	0
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	1	0	1
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	1	0	0	0
合 計	87	76	2	78

\*) ()内の数値は、体外診断用医薬品の件数を再掲

## ⑥ 国際的調和への取組み

・新医薬品については、中期目標期間終了時に、国際的動向を踏まえつつ、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間の合計）をも目標とできるよう、審査の迅速化に努めることが求められている。

### ア ICH等国際調和への取組み

・平成20年度においては、ICHの運営委員会や専門家会議等に引き続き積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

・具体的には、ICH、GHTF等の運営委員会及び専門家会議への参加やPDGへの参加等国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

\*ICHとは：日米EU医薬品規制調和国际会議（International Conference on Harmonization）

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

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

#### 【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ブリュッセル会議

ICHポートランド会議

ICHブリュッセルシンポジウム

<平成20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）

- ・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）
- ・製剤開発（補遺）（Q8（R1））
- ・医薬品品質システム（Q10）
- ・原薬の開発及び製造（Q11）
- ・品質に関するQ&A（Q-IWG）
- ・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（E7（R2））
- ・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

\*WHO INN（国際一般名）会議

・また、相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、米国FDAやEU/EMAと協議を行っている。ただし、平成20年度においては、EUとの個別協議は行われなかった。

#### 【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/106（歯科）

ISO/TC/150（インプラント、人工臓器）

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）

#### イ 総審査期間の導入に向けた取組み

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

・平成20年度に承認された新医薬品79件の承認に係る審査期間（行政側）の中央値は9.0月であり、総審査期間の中央値は18.9月であった。このうち、平成16年4月以降の申請分に係るものは77件であり、審査期間（行政側）の中央値は9.0月、総審査期間の中央値は18.8月であった。

（58ページ【新医薬品の承認状況】参照）

・平成20年度に承認された新医療機器16件の承認に係る審査期間(行政側)の中央値は8.9月であり、総審査期間の中央値は16.0月であった。このうち、平成16年4月以降の申請分に係るものは16件すべてであり、審査期間(行政側)の中央値は8.9月、総審査期間の中央値は16.0月であった。

(63ページ【新医療機器の承認状況】参照)

・総審査期間の導入に向けた取組みとして、引き続き、治験相談を充実し、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、申請者と面談を実施して、申請の取下げを指導した。

## (2) 業務の信頼性の向上

### ① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

#### ア 職員の採用

・平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性及び公正性に十分配慮しつつ、公募を中心とした専門性の高い職員の採用に努めた(34ページ「Ⅱ-第3-4-(4)公募による人材の確保」参照)。

#### イ 系統的な研修

・業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修を実施するため、外部機関や外部専門家を活用し、職員の技能の向上に努めた(33ページ「Ⅱ-第3-4-(2)系統的な研修の実施」参照)。

### ② GMP/QMS調査体制の整備

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断用医薬品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。これ以降、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所並びに新医薬品、新医療機器及びクラスⅣ医療機器(ペースメーカー等のリスクの高い医療機器)に係る国内製造所が、機構の調査対象となった。

\*医薬品・医薬部外品GMP省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」  
(平成16年厚生労働省令第179号)

\*機器・体外診断用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

・このため、GMP/QMS調査担当者について継続的な採用を行い、平成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。

**【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

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

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

**【医薬品海外実地調査の地域別施設数】**

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成17年度	2	8	2	0	12
平成18年度	13	20	2	1	36
平成19年度	22	22	8	0	52
平成20年度	31	19	32	0	82

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

**【医療機器海外実地調査の地域別施設数】**

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11
平成 20 年度	13	17	0	0	30

注) 18 年度：アイルランド、スイス、米国、プエルトリコ

19 年度：フランス、米国、プエルトリコ

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

- ・平成 20 年度における GMP/QMS 調査業務における事務処理期間は、以下のとおりであった。

**【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の事務処理期間】**

	平成 17 年度		平成 18 年度		平成 19 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品*	78 日	59.5 日	161 日	117 日	170 日	111 日
体外診断用医薬品	101 日	101 日	149 日	100 日	158 日	88 日
医薬部外品	—	—	142 日	72 日	—	—
医療機器	131 日	104 日	161 日	110 日	157 日	88 日
	平成 20 年度					
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)				
医薬品*	155 日	100 日				
体外診断用医薬品	117 日	46 日				
医薬部外品	156 日	29 日				
医療機器	131 日	59 日				

\*) 体外診断用医薬品を除く。

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

\*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

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

\*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 20 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【機構が実施した立入検査件数】

		平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
国内の 製造業者	医薬品*	15	11	27	13
	体外診断用医薬品	0	0	1	1
	医療機器	0	0	2	0
外国の 製造業者	医薬品*	2	3	5	2
	体外診断用医薬品	0	0	0	0
	医療機器	0	2	0	1
計		17	16	35	17

\*) 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 20 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【機構が実施した GMP/QMS 簡易相談件数】

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

\*) 体外診断用医薬品を除く。

### ③ 外部専門家の活用

・審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成21年3月31日現在での委嘱者数は、914名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

### ④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等

・審査業務関係システムは、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)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20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) 新eCTDビューアシステムに係る改修業務(レビューコメント機能)

・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。

#### 2) 医療機器審査システムに係る進捗管理情報抽出機能の改修業務

・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システムの改修業務を一般競争入札により実施し、照会事項入力、差換え指示メモ入力画面の修正、信頼性調査、QMS調査確認画面の追加、進捗管理情報抽出機能等の改善がなされ、操作性が向上した結果、新医療機器の審査業務の迅速化を推進した。

#### 3) 治験計画届の届事項変更等に係る治験DBシステム機能改善業務

・治験計画届については、省令改正等により、平成21年4月1日より電子的届出の形式がSGML形式から、XML形式に変更されることとなっている。この変更に対応するため、XML形式で提出された治験届を、従来のSGML形式で提出された届と同様に受け入れ可能とする改修を一般競争入札により実施した。なお、これに併せ、検索機能の強化等についても改修を行ない、操作性が大幅に向上した。

#### 4) 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。

5) 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。

6) 治験中安全性報告の一部改正に係る副作用情報管理システム改修業務

・副作用情報管理システムにおいて、データの受付、検索機能等の改修を一般競争入札によって行い、市販後副作用情報を治験の安全確保へ活用することとし、医薬品の承認審査業務の迅速化、効率化を推進した。

7) 原薬等登録原簿登録証の再交付及び登録内容変更履歴合成に係る新申請改修業務

・新申請・審査システムにおいて、原薬等登録原簿（MF）登録、登録事項の変更等の申請書の処理業務のうち、登録証の書き換え・再交付の際の引用情報の変更、証明書の廻り印刷を可能とするための印刷フォームの追加、登録内容変更の際の履歴合成プログラムの変更を一般競争入札によって行い、審査業務の迅速化、効率化を推進した。

8) 新薬添付資料画像データの既存検索システムへの移行業務、新薬DBシステム機能改善業務、医薬品等の相談区分新設等に係る医薬品等調査支援システム等改修業務

・上記1)～7)のシステム改修等について、すべて一般競争入札を行ったことにより、年度当初の予算範囲内で更に3件の追加改修を実施することが可能となり、これらについても一般競争入札の上、業者を選定し、改修を行っている。

## ⑤ 海外規制当局との連携強化

・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）を策定した。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、PMDAは期待される国際的役割をはたしていくこととした。また、研修生の派遣・受入等も活用し、審査等業務及び安全対策業務に関する欧米の規制当局との連携強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進した。

・欧米アジア諸国の規制当局との連携及び国際調和活動を推進するため、ICH、GHTF、HBD及びPDG等の国際会議やOECD及びWHOの会議に参加し、国際的なガイドライン作成等に関して、関係諸国との連携を推進した。また、米国におけるDIA Annual Meeting及びRAPS Annual Conference、ドイツにおけるDIA EURO Meeting、台湾におけるAPECネットワーク会合、シンガポールにおけるFAPA Congress等に参加し、機構の審査・安全対策業務に関する講演を行い、機構業務の周知を図るとともに、中国、韓国、タイ、台湾等を訪問し、アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。（74ページ「Ⅱ-第4-2-(1)-⑥-アICH等国際調和への取組み」参照）。さらに、海外規制当局との連携を強化するため、以下の取り組みを実施した。

1) FDA (Food and Drug Administration)、EMA (European Medicines Agency) 等における審査体制や

安全対策の体制等に関する情報収集を行った。また、FDA及びEMAとの間では、業務方法等について情報交換を行った。さらに、平成20年12月にシンガポールで開催された第3回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。

2) 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。(FDA 1名、OECD 1名)

3) インドネシアから4名、米国(マンスフィールド研修生)から1名、中国から4名の研修生の受入れを行った。

・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、第1回日中韓薬事関係局長級会合が平成20年4月14日に東京で開催された。これを受けて、①東アジア地域における共同臨床試験の実施の促進、②東アジア地域における共同臨床試験データを利用した迅速な開発、承認審査の実現、③これらの達成に向け、今後の協力をより具体的かつ効果的に行えるようにするための意見交換をおこなうこと、を目的として、公開の2008年東アジアレギュラトリーシンポジウムを以下のとおり開催した。

日時：平成20年4月14日13時30分から18時00分

平成20年4月15日 9時30分から18時30分

場所：東京国際フォーラム

テーマ：「医薬品のグローバル開発及び東アジア諸国の協力」

主催：PMDA、共催：厚生労働省

後援：日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、日本薬学会、日本臨床薬理学会

プログラム構成：

全体会合：理事長挨拶、局長会合報告、日中韓3か国の局長級の基調講演

分科会1：医薬品品質/GMPに関する現状と展望(日中韓専門家による講演とパネル)

分科会2：市販後安全対策(日中韓専門家による講演とパネル)

全体会合：グローバル治験と医薬品開発について(業界団体代表及び日中韓・タイ・シンガポール規制当局による講演とパネル；東アジア地域での医薬品開発の現状・課題および今後の発展に向けた相互協力の可能性についての討論)

出席者：10カ国から690人の参加者を得て、大変盛況であった。

## ⑥ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針(カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、ヒト(自己)及びヒト(同種)細胞組織加工製品に係る通知ならびにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン)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。

・ベンチャー企業支援相談事業及び先端医療開発特区(スーパー特区)採択事業における相談対応を通じて、新技術を応用した製品の開発に協力した。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、平成21年3月より迅速に対応することとした。

・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。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、PMDA内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けて検討を行った。平成20年度には、内部での会合を定期的で開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学に関する最新の情報を基に、意見交換を行った。

・バイオロジクスの品質、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ロジクスシンポジウムを毎年開催してきており、今回はバイオ後続品（バイオシミラー）をテーマに、欧米の規制当局、業界団体及びWHOから演者を招き、「第3回PMDA 国際バイオロジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。

・医薬品名称専門協議を計5回開催して、計37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8件実施するとともに、4月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

JAN：Japanese Accepted Names

INN：International Non-proprietary Names

## ⑦ 適正な治験の普及

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

・研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成20年9月に講義研修及び平成20年9月～平成21年2月に実習研修、上級者研修：平成20年11月～平成21年1月に講義研修、データマネジメント研修：平成20年9月に講義及び実習研修）を実施した。

【平成20年度の研修生数】

初級者研修	96
上級者研修	109
データマネジメント研修	65

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

## ⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供

・医薬品等の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認に関する情報を以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

#### (新医薬品の審査報告書)

・新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目（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。

・この情報提供は、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、実施している。

・平成20年度においては、審査報告書91件、申請資料の概要80件の公表版を確定した。

#### (新医療機器の審査報告書)

・平成17年9月21日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。平成20年度においては、審査報告書8件の公表版を確定した。

#### (一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

・平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、順次、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20年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書6件、申請資料の概要25件、医薬部外品に係る審査報告書1件、申請資料の概要8件の公表版を確定した。

#### ⑨ 審査報告書の英訳版の作成及び公表

・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することとした。なお、平成20年度においては、5件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

### (3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

#### ① 安全対策の基本的方向

・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15万2千件、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。

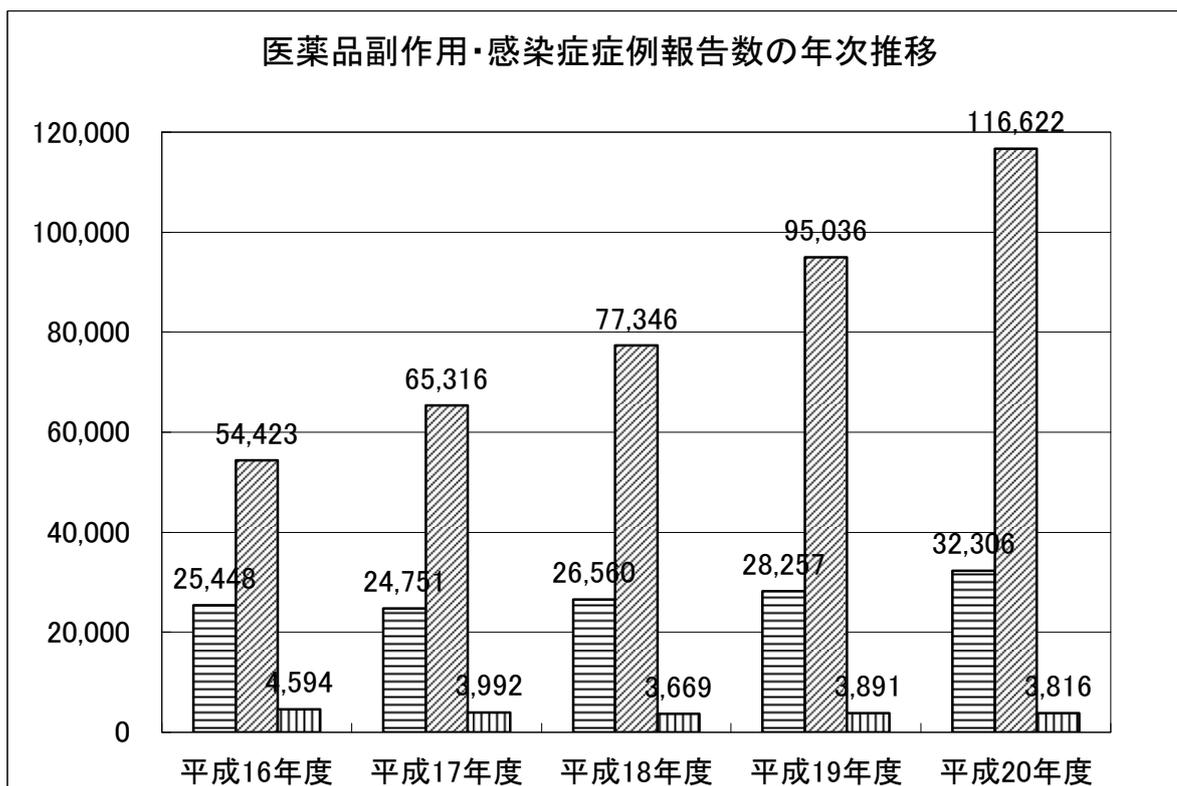
・更に、副作用発生の未然防止策を講じるため、複数の副作用情報に関連性を見いだした上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を導入するためのシステム開発、業務プロセスへの組み込みを完了した。

・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、データマイニングによるシグナルを活用したもれのない迅速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 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
企業からの報告	82,624	92,678	106,285	125,938	151,726
（副作用症例(国内)）	(25,142)	(24,523)	(26,309)	(27,988)	(31,455)
（感染症症例(国内)）	(306)	(228)	(251)	(269)	(851)
（副作用症例(外国)）	(54,312)	(64,650)	(77,314)	(95,015)	(116,592)
（感染症症例(外国)）	(111)	(666)	(32)	(21)	(30)
（研究報告）	(1,311)	(971)	(818)	(858)	(855)
（外国措置報告）	(420)	(563)	(485)	(695)	(869)
（感染症定期報告）	(1,022)	(1,077)	(1,076)	(1,092)	(1,074)
医薬関係者からの報告	4,594	3,992	3,669	3,891	3,816
合計	87,218	96,670	109,954	129,829	155,542

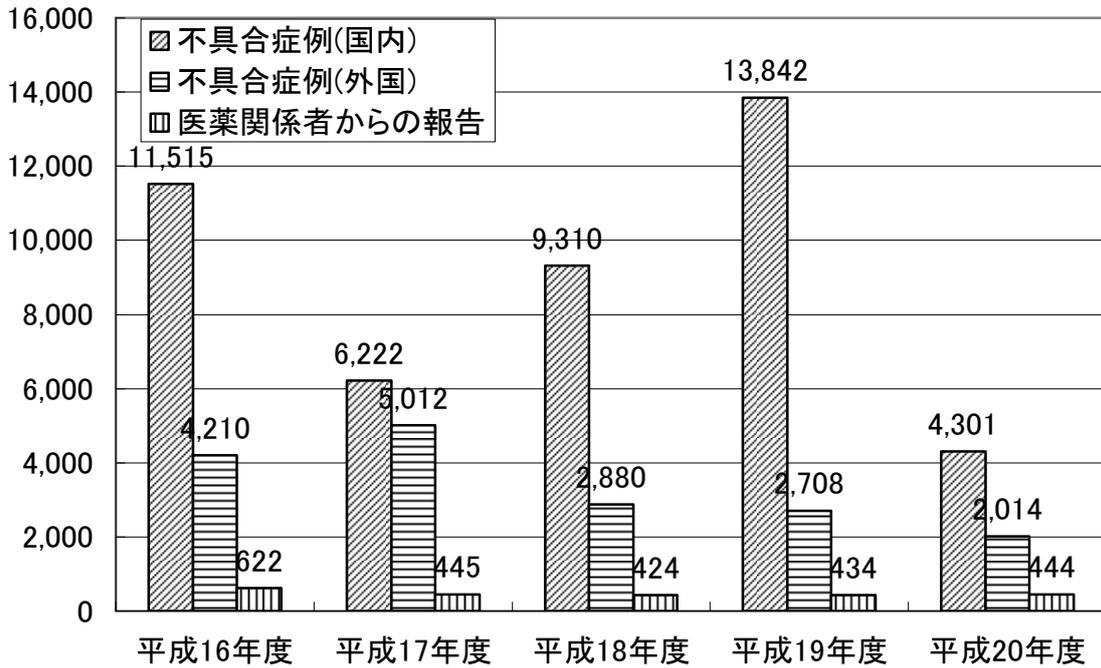


2) 医療機器関係の報告件数

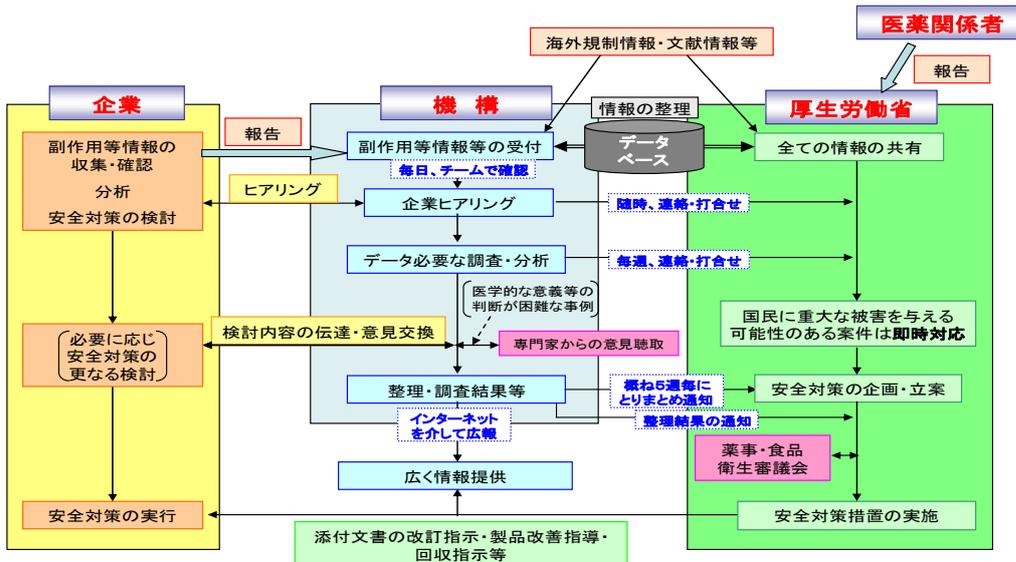
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
企業からの報告	16,264	11,802	12,770	17,142	7,137
(不具合症例*(国内))	(11,515)	(6,222)	(9,310)	(13,842)	(4,301)
(不具合症例*(外国))	(4,210)	(5,012)	(2,880)	(2,708)	(2,014)
(研究報告)	(157)	(37)	(36)	(15)	(10)
(外国措置報告)	(287)	(436)	(482)	(525)	(748)
(感染症定期報告)	(95)	(95)	(62)	(52)	(64)
医薬関係者からの報告	622	445	424	434	444
合計	16,886	12,247	13,194	17,576	7,581

\*医療機器に係る感染症症例報告実績はない。

## 医療機器不具合症例報告の年次推移



## 副作用報告等の処理の流れ



## ② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

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

### 【参考】データマイニング手法とは

データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining）」するという意味。

具体的には、副作用個別症例のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ（シグナル）”等を検出する手法である。

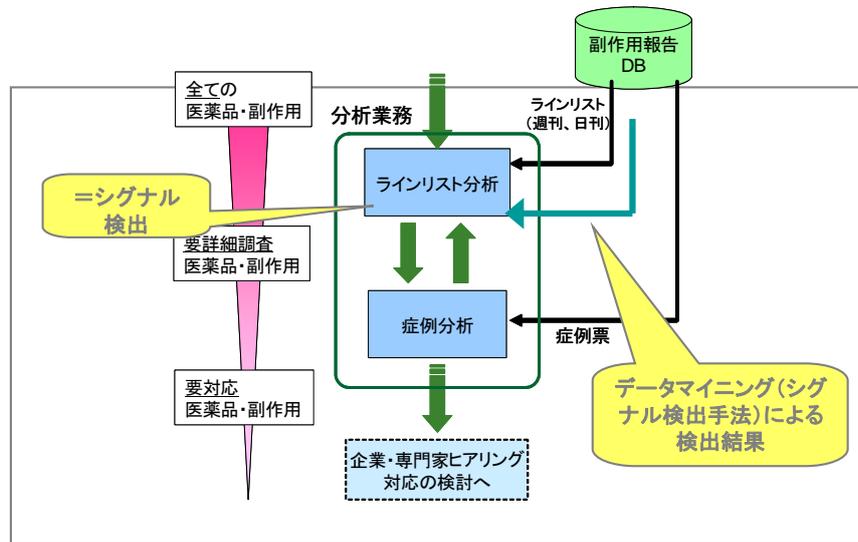
・平成17年度において詳細検討（検出数、検出数の増減、検出の質等）を行った基本的シグナル検出手法（諸外国で導入されている手法を含む6手法）に関して、平成18年度末までに、高度化検討（層別分析、併用薬との相互作用分析、副作用グルーピング）とともに実施した感度・特異度分析、相関分析等により、3つの手法（ROR、GPS、BCPNN）に絞り込んでいたが、平成19年度においては、海外規制当局におけるデータマイニング手法の利用状況に関する調査及び副作用評価業務担当者への業務プロセスに関するヒアリング調査を実施した上で、新しい安全対策業務の業務フローに対応した支援ツールとしてデータマイニング手法を活用できる新データベースシステムの仕様を作成し、安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システムの開発に着手した。また、シグナルかどうかの初期のふるい分け（1次スクリーニング）の機能に関して、医薬品と副作用の組み合わせの量と内容を評価するための試行実験を行った。さらに、データマイニングの高度化の一つとして、非定型的な分析業務を支援するための相関分析に基づくツールを開発し、その有用性の検討に着手した。平成20年度においては、引き続きデータマイニング手法の高度化検討（重複報告検出手法、他）と、データマイニング手法の安全対策業務への試適用、および中期計画期間の成果のとりまとめと今後の方針についての検討を行った。報告書については、平成21年5月にホームページに掲載した。

・なお、平成20年度においては、試験運用を経て、データマイニングシステム結果が利用できる新支援システムを開発した。毎日報告される副作用報告について独自に設定した条件に合致した副作用が、シグナルとして検出されるものである。また、検出されたシグナルについて確認する新業務フローを確立し、業務に容易にデータマイニング結果を活用できるようになった。これにより、欧米主要国と同等のレベルで、副作用報告データベースから安全性に関する懸念（シグナル）をより早期に網羅的に把握することが可能となり、迅速・的確な安全対策措置の実施や安全性情報の早期提供など安全対策業務の充実のための基盤の一つが整備された。

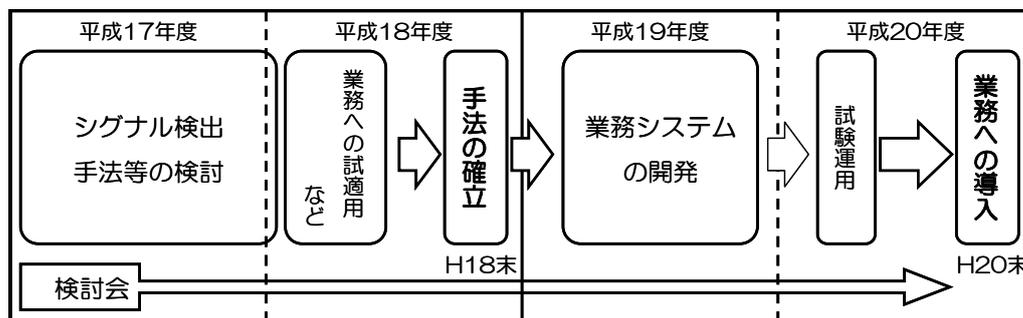
・データマイニング手法の安全対策業務への導入に関する検討状況については、以下のURLに掲載を行っている。

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

## 安全対策業務へのデータマイニング手法の導入



【データマイニング手法の導入までのスケジュール（予定）】

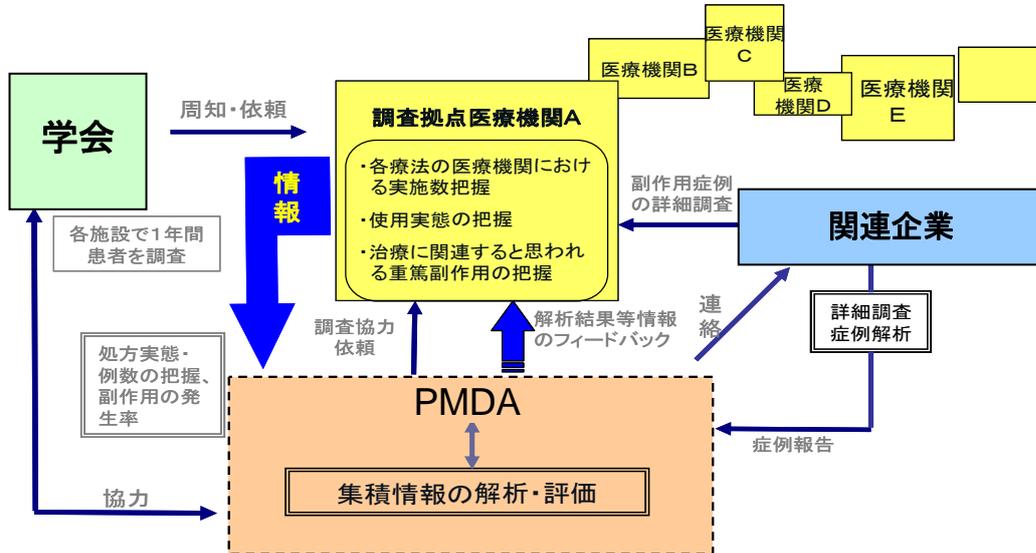


### ③ 拠点医療機関ネットワークの構築

・中期計画においては、市販後の安全対策の重点化を図るため、市販後安全体制に関する新規システムとして、情報収集拠点医療機関ネットワーク（副作用情報の解析精度を高めるため、特定の薬効群、品目及び疾患毎に医療機関を組織化したものであり一定期間内に集中的に情報を収集することを目的とする医療機関のネットワーク）を設置することとしている。

・抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）を引き続き実施し、平成19年6月末に全ての症例追跡を終えた後、評価に向けたデータ入力及び解析方法について検討を行うとともに、平成20年2月に参加施設75の登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件のデータに関する最終解析を終了した。その後、追加解析を経て、最終報告書については、平成21年5月にホームページに掲載した。

## 抗がん剤併用療法実態把握調査の概要



### 【参考】 抗がん剤併用療法実態把握調査対象療法 (22\*療法)

\*)調査の実施方法に即した分類を行ったため、PMDA独自の数え方となっている。

1. AC療法 (乳癌)
2. パミドロン酸ナトリウム (乳癌)
3. (1) イホスファミド単独療法 (骨・軟部腫瘍)  
(2) ドキソルビシン単独療法 (骨・軟部腫瘍)  
(3) イホスファミド及びドキソルビシン併用療法 (骨・軟部腫瘍)
4. (1) イホスファミド (小児固形腫瘍)  
(2) ドキソルビシン (小児固形腫瘍)  
(3) エトポシド (小児固形腫瘍)
5. AP療法 (子宮体癌)
6. シスプラチン (悪性骨腫瘍)
7. VAD療法 (骨髄腫)
8. フルオロウラシル (頭頸部癌)
9. プロカルバシン・ビンクリスチン (脳腫瘍)
10. フルオロウラシル・アイソボリン (大腸癌)
11. (1) ESHAP (悪性リンパ腫)  
(2) DHAP (悪性リンパ腫)
12. (1) シスプラチン (小児固形腫瘍)  
(2) カルボプラチン (小児固形腫瘍)  
(3) シスプラチン (髄芽腫)
13. アクチノマイシン (ユーイング肉腫ファミリー腫瘍等)
14. (1) EC療法 (乳癌)  
(2) CEF療法 (乳癌)

・電子医療情報から医薬品の副作用情報を抽出する上で考慮すべき点を検討し、次期中期計画への足掛かりを得るため、平成20年7月、公募によって応募のあった一医療機関を実施機関として、試行調査を行った。医薬品と副作用の組み合わせに関する3つのテーマについて、電子カルテとDPCをそれぞれ情報源とする調査を計画し、延べ4通りの安全性に関する調査に付随する一連の作業（調査計画書作成から倫理委員会への諮問、データ抽出、集計・解析、報告書作成）は、平成21年3月に終えた。テーマの一つである「抗菌薬（注射）の投与と偽膜性大腸炎の発生」については、電子カルテ調査からは調査対象患者7,259症例中、偽膜性大腸炎発生55症例（0.76%）、DPC調査からは同3,335症例中、偽膜性大腸炎発生10症例（0.30%）が抽出され、情報源によって抽出された副作用症例数に差があった。その他のテーマにおける結果も含め、調査目的・方法に応じた情報源の選択が必要であること等、今後の検討課題が明らかとなった。報告書は平成21年5月にホームページに掲載した。

・拠点医療機関ネットワークの構築については複数の医療機関の協力を得て特定医薬品の特定副作用の頻度やその他詳細な情報を収集、分析し、副作用の解析精度を高める仕組みを作るという点では一定の成果を得た。これを市販後安全対策に本格的に活用するためには、参加する医療機関の機能や診療領域を多様化するとともに、医療機関数も多くする必要があるが、これを実現するには莫大な経費及び人員を要すると判断された。

一方、拠点医療機関ネットワークの構築のための調査を行う過程で、電子カルテやDPCデータなどの電子データの試行的な解析により、既存の電子診療情報データの活用により、特定医薬品の特定副作用の詳細情報の収集、分析が実施できる可能性が示唆された。したがって、一定の成果を収めた拠点医療機関ネットワーク構築事業を発展的に解消し、今後は、電子診療情報の市販後安全対策への活用に取り組むこととした。

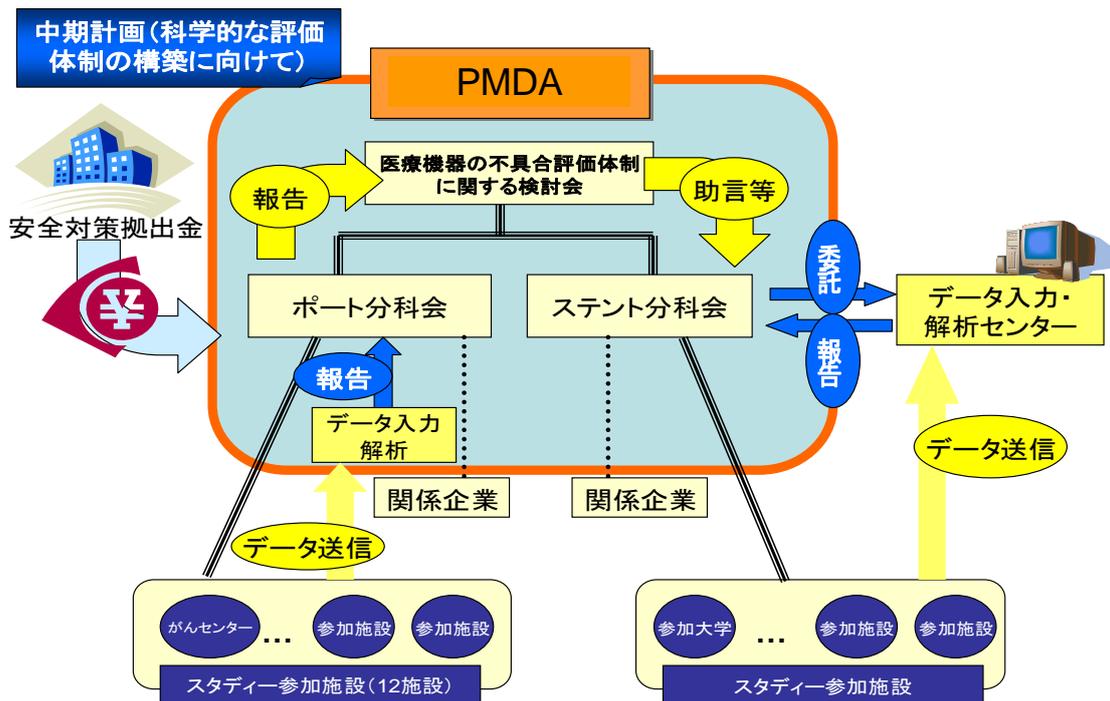
#### ④ 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

・埋め込み型医薬品注入器（以下「埋め込み型ポート」という。）及び冠動脈ステントに関する平成20年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、平成21年2月、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。

なお、平成20年度における具体的な実施状況等は、以下のとおりであった。

ア) 平成18年度に開始した埋め込み型ポートの不具合に関する調査については、平成20年5月にすべての登録患者の追跡調査（1年間）を終えた。収集されたデータについての問い合わせ・データクリーニングの後、平成20年9月にデータ固定、平成20年11月最終解析を終了した。12施設から登録された112症例のうち13症例において、薬液の皮下漏出、静脈炎、埋没部等の感染、カテーテル移動、注入抵抗などの不具合（延べ21件）が報告されており、内容等に関して平成20年12月のポート分科会において検討した。追加解析の後、検討結果は平成21年4月にホームページ上で公開した。

イ) 冠動脈ステントについては、平成19年度に引き続き、平成20年度においても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、予定症例数16,000余症例、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ところである。中間集計として、平成20年9月までに収集されたデータ（9施設からのPCI症例のみ2,000例余）を用いて、ステント血栓症の発生等に関する解析を行い（非公開）、平成21年1月のステント分科会において検討した。調査は次年度以降も継続して行う予定である。



・トラッキング医療機器を対象とした調査については、平成20年度においては、「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」の下に設置した「埋込み型補助人工心臓分科会」にて、埋込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録システム）の実施計画書（案）、実施体制等について、米国の既存のレジストリー（INTERMACs）を参考に検討を進めた。支援業務を委託したコンサルティング業者により、並行して国内参加予定医療機関や米国INTERMACs等に関する調査が行われ、平成21年3月、システム構築のための仕様書（案）が納品された。

(参考) トラッキング医療機器について

医療機器に不具合が生じた時などに迅速かつ的確な対応が容易に取れるようするため、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を承認取得者等に義務づけた医療機器。薬事法上は特定医療機器に分類される。

#### ⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・医薬品や医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく副作用報告、不具合報告、感染症報告及び研究報告等については、平成16年4月以降、直接機構に提出されることとなっているが、これらの報告については、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あたっては、厚生労働省医薬食品局安全対策課と緊密な連携をとることとしており、医薬品及び医療機器ともに、毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、即時対応している。

・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した平成20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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品	133件	240件	131件	204件	151件
医療機器	15件	18件	4件	10件	37件
医療安全*	2件	2件	2件	1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執られた平成20年度における安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	149件	212件	131件	202件	141件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件	26件	24件	86件	20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	7件	0件	8件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件	7件	0件	3件	2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（専門協議等）への安全部職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させている。

・平成20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68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

## ⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化

・平成20年度においては、IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図る一環として、医薬品の副作用・感染症等情報のインターネットを介した電送を促進するため、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率90%を確保することとしていた。

・このため、入力ツール等をWeb上で公開し、電送しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対して、電送化導入を直接働きかけた。また、講演会等の機会を活用して、電送化導入の督促に努めた。その結果、平成20年度通年の電送化率は92.3%となり、目標値の90%以上を達成することができた。

### 【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
電送化率(通年)	69.1%	86.4%	90.4%	91.1%	92.3%

※平成15年10月に電送化を開始。平成16年4月時点での電送化率は約50%。

「中期計画」上の目標：中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上とする。

「平成20年度計画」上の目標：電送化率90%を確保する。

### 【不具合報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
電送化率(通年)	36.8%	86.9%	53.6%	22.1%	73.4%

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

不具合の電送化については「中期計画」上の目標は設定されていない。

## ⑦ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

### ア 企業へのフィードバック

#### 1) 自社製品に係る副作用情報へのアクセス

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

・平成21年3月末までにおいては、平成20年9月末までに報告があった副作用報告110,879件及び不具合42,405件を公表した。また報告を受け付けてから公表までの期間は6ヶ月に短縮し、目標を達成した。

#### 2) 企業からの相談への対応

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

療安全相談又はヒヤリ・ハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する医療安全相談を実施した。

- ・平成20年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品	513件	557件	567件	486件	559件
医療機器	722件	553件	292件	260件	283件
医療安全	46件	46件	44件	166件	172件

・医療機器の相談件数の減少は、主に添付文書の改訂相談等について、平成16年度からの対応により相談者側の知識・理解の向上が、その一要因と考える。20年度においては、ある程度相談件数が落ち着いた結果、前年度からの大幅な増減は見られなかった。一方、医療安全に関する相談件数の増加は、医薬品に係る医療事故防止対策として、類似名称品が存在する医薬品や名称中に有効成分含量表示を含んでいない医薬品の販売名変更の代替新規申請に際して、事前の相談申し込みなどが19年度から急増し、その傾向が20年度にも若干認められたほか、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談が増えている。なお、いずれの案件も適切に迅速に対応した。

## イ 医療関係者へのフィードバック

平成20年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、以下の取組みを実施した。

### 1) ホームページへの迅速な掲載

- ・医療用医薬品等の添付文書改訂に際して、当該改訂に関する情報を入手してから2日以内にホームページへの掲載を行った。

### 2) 一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

- ・一般用医薬品については、平成21年6月の改正薬事法施行に備え、そのリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等を行うため、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始しており、平成20年度末までに8,356件の添付文書を掲載した。

### 3) 体外診断用医薬品添付文書情報掲載の準備

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、適正使用の観点から医療用医薬品、医療機器及び一般用医薬品の添付文書に関する情報提供を行っているが、体外診断用医薬品の添付文書に関する情報提供についても掲載を開始した。平成20年度末までに2,237件の添付文書を掲載した。

### 4) 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

- ・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成20年度においては新たに13疾患（累計38疾患）に係るマニュアルを掲載した。

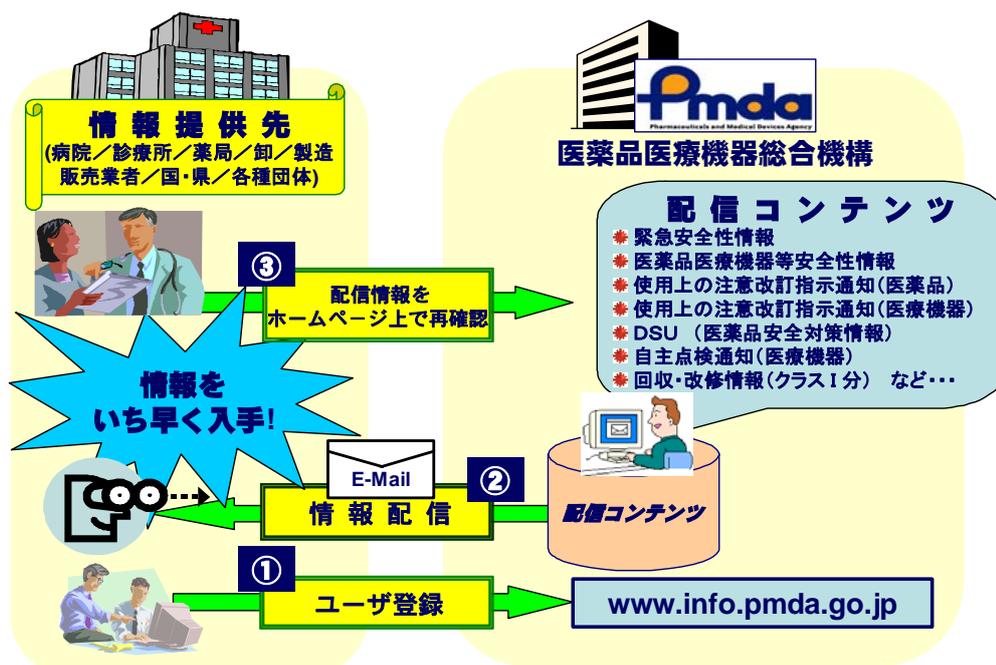
なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び

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。

5) 医薬品医療機器情報配信サービスの実施

・添付文書の改訂情報やクラス 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、平成21年3月末までに20,707件の配信先が登録された。なお、配信登録先の約3割は病院・診療所、約2割は薬局、約1割は歯科診療所等の医療関係施設、約2割は製造販売業者、約1割が販売業者、その他が約1割であった。

## 医薬品医療機器情報配信サービス



【平成20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)	41
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)	12
使用上の注意の改訂 (医療機器)	2
自主点検通知 (医療機器)	2
PMDA 医療安全情報	6
その他	23
合計	107

6) 医療安全情報の提供

・(財)日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っているところ、平成 20 年度においては、医薬品関係 276 件及び医療機器関係 343 件の評価を行ない、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行なった。また、厚生労働省での審議終了後の事例 428 件について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行なった。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象記述事例総数：428件	242件	186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	3件	1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	8件	4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	231件	181件

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

なお、平成 20 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なった。

発行号	発行月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
No. 4	2008. 6	在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について
No. 5	2008. 6	微量採血のための穿刺器具の取扱いについて
No. 6	2008. 10	抗リウマチ剤メトトレキセート製剤の誤投与（過剰投与）について
No. 7	2009. 1	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）
No. 8	2009. 2	インスリンペン型注入器とその注射針（A型専用注射針）の組み合わせ使用について
No. 9	2009. 2	ジャクソンリリース回路の回収について

7) 医薬品の副作用症例の公表

・企業から平成16年4月以降に報告された医薬品の副作用報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目について、平成18年1月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成21年3月までに、平成20年10月までの報告分110,879件を掲載した。

8) 医療機器の不具合症例の公表

・企業から平成16年4月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、平成18年3月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成21年3月までに、平成20年9月までの報告分42,405件を掲載した。

9) 企業における関係情報の掲載に係る支援

- ・利便性を向上させた新たな医療機器添付文書の電子化ツールを作成し、企業に対して無料で公開した。
- ・また、厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、PMDAの英文ホームページにて公表を行った。

ウ 一般消費者・患者への情報提供

1) くすり相談・医療機器相談の実施

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

・くすり相談については、平成6年7月から実施しており、平成17年2月からは、昼休み時間の相談業務も可能とした。また、医療機器相談業務については、平成17年7月より実施している。

・平成20年度においては、くすり相談に12,533件、医療機器相談に902件の相談が寄せられた。さらに、11月に開催された薬害根絶フォーラムにPMDAのブースを設け、対面でのくすり相談を実施した。

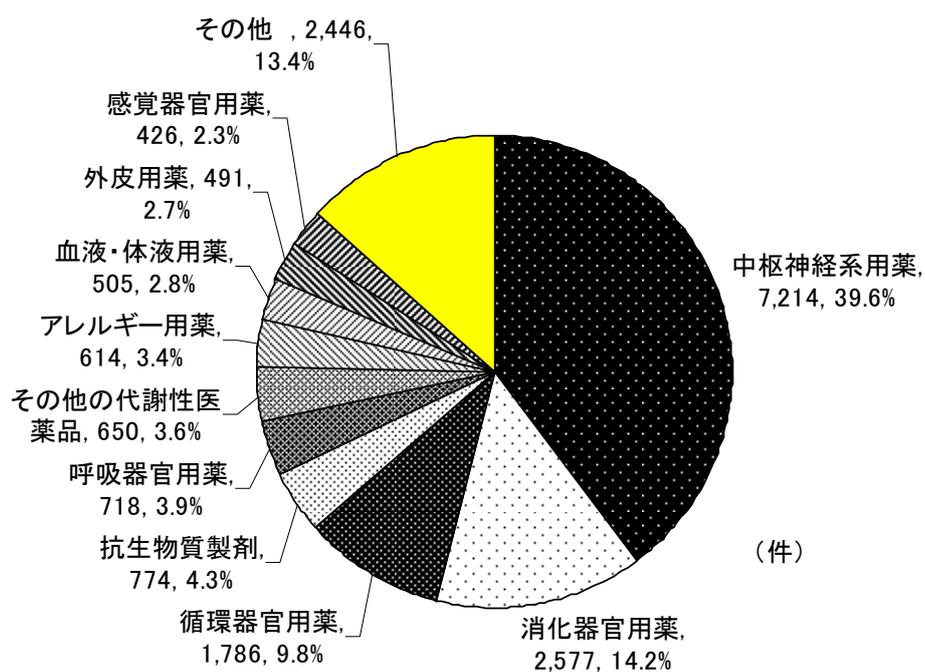
【くすり相談の内容】

相談内容	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
① 安全性	4,211件(47.9%)	5,968件(56.8%)	5,697件(48.7%)	5,731件(45.9%)	6,347件(50.6%)
② 効能・効果	1,194件(13.6%)	1,132件(10.8%)	1,175件(10.0%)	1,175件(9.4%)	954件(7.6%)
③ 用法・用量	669件(7.6%)	771件(7.3%)	828件(7.1%)	1,072件(8.6%)	836件(6.7%)
④ 相互作用	611件(7.0%)	628件(6.0%)	691件(5.9%)	715件(5.7%)	732件(5.8%)
⑤ 成分	205件(2.3%)	161件(1.5%)	219件(1.9%)	236件(1.9%)	214件(1.7%)
その他	1,900件(21.6%)	1,845件(17.6%)	3,086件(26.4%)	3,548件(28.4%)	3,450件(27.5%)
合計	8,790件(100.0%)	10,505件(100.0%)	11,696件(100.0%)	12,477件(100.0%)	12,533件(100.0%)

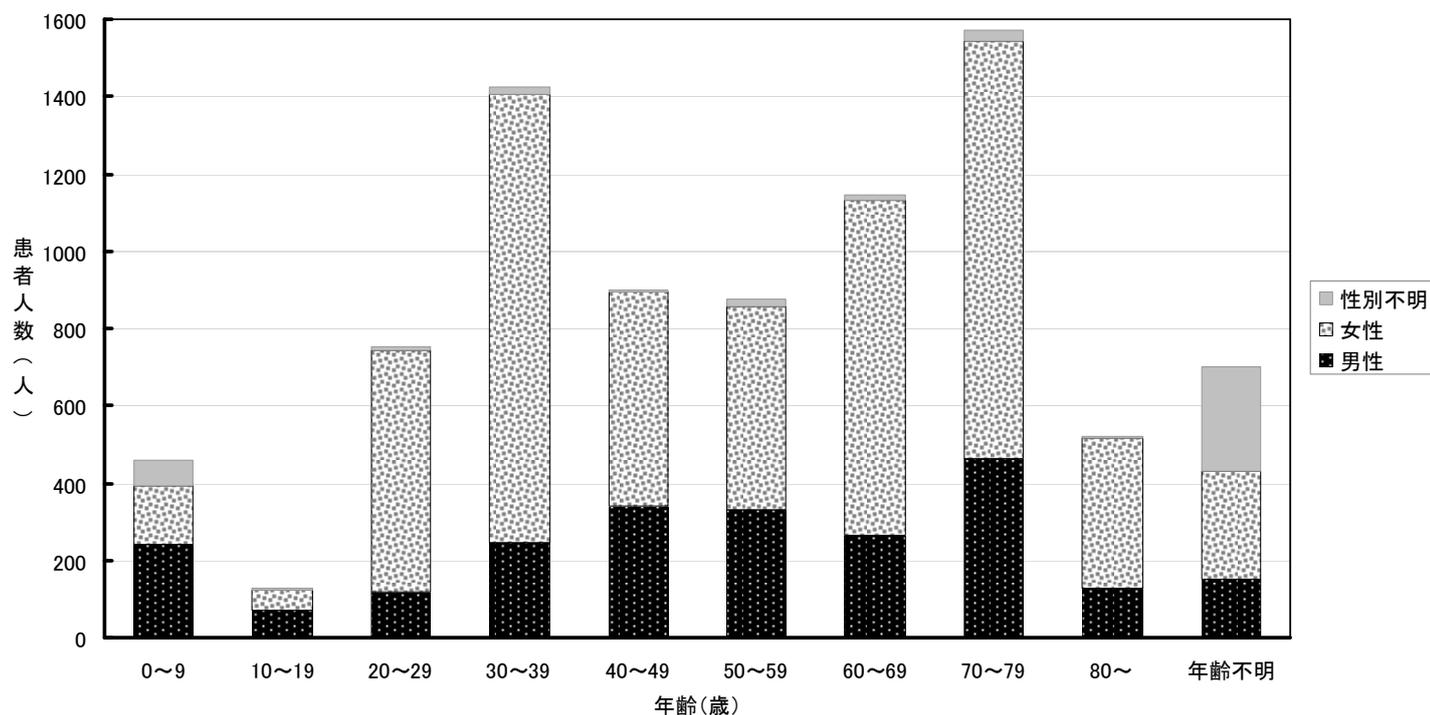
【くすり相談の相談件数】

	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
電話件数	7,641件 (31.1件/日)	7,137件 (29.6件/日)	7,741件 (30.0件/日)	8,459件 (34.5件/日)	8,696件 (35.5件/日)	8,479件 (34.9件/日)
相談件数	9,906件 (40.4件/日)	8,790件 (36.5件/日)	10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)	12,477件 (50.9件/日)	12,533件 (51.6件/日)

【薬効分類（大分類）別相談件数（上位10位）（平成20年度）】



【年齢別・性別の患者（服用者）の人数（平成20年度）】



【医療機器相談の相談件数】

	平成17年度 <sup>注</sup>	平成18年度	平成19年度	平成20年度
電話件数	166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)	564件 (2.3件/日)	639件 (2.6件/日)
相談件数	323件 (1.9件/日)	581件 (2.4件/日)	824件 (3.4件/日)	902件 (3.7件/日)

注：平成17年7月より相談業務を開始

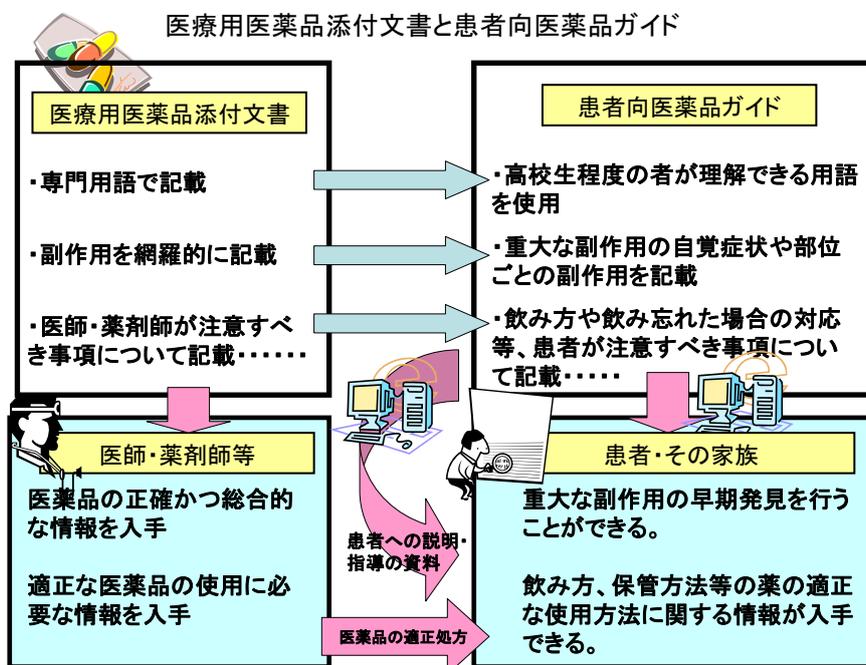
【医療機器相談の内容】

相談内容	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
① 安全性	32件 (9.9%)	62件 (10.7%)	91件 (11.0%)	96件 (10.6%)
② 効能・効果	64件 (19.8%)	101件 (17.4%)	85件 (10.3%)	90件 (10.0%)
③ 性能	25件 (7.7%)	45件 (7.7%)	37件 (4.5%)	46件 (5.1%)
④ 使用方法	12件 (3.7%)	16件 (2.8%)	12件 (1.5%)	17件 (1.9%)
その他	190件 (58.8%)	357件 (61.4%)	599件 (72.7%)	653件 (72.4%)
合計	323件 (100.0%)	581件 (100.0%)	824件 (100.0%)	902件 (100.0%)

2) 患者向医薬品ガイドの公表

・患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」については、平成18年1月より、ホームページで掲載しているが、平成20年度においては、その後に指定されたものや新たに販売されたもの等24成分391品目について作成し、平成21年3月末までに、294成分1,958品目を掲載した。

・また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年6月30日、医薬食品局長通知）等に従い、有識者（厚生労働科学研究（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究））の助言を得つつ、患者向医薬品ガイドの検討や修正を行った。



### 3) 医薬品医療機器情報提供ホームページの改修

・平成20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「医薬品関連情報」、「医療機器関連情報」及び「一般の方向け情報」の各コンテンツにリンクするアイコンを明示するとともに、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。

### 4) 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カ所（平成20年8月：京都、11月：札幌、平成21年1月：福岡、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。

【平成21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14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
添付文書情報※1							
医療用医薬品の添付文書情報	11,380 件	11,516 件	11,706 件	11,819 件	12,341 件	13,090 件	13,287 件
医療機器の添付文書情報	—	—	—	1,524 件	3,995 件	5,462 件	8,164 件
一般用医薬品の添付文書情報	—	—	—	—	3,306 件	7,437 件	8,356 件
体外診断薬の添付文書情報							2,237 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 (1,598 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	153 件	192 件	231 件	267 件	294 件	323 件	350 件
緊急安全性情報(製薬企業)	20 件	23 件	23 件	23 件	24 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)	—	1 件	11 件	21 件	31 件	41 件	51 件
機器安全対策通知							
自主点検通知	—	—	42 件	45 件	45 件	45 件	47 件
使用上の注意の改訂指示通知	—	—	10 件	20 件	21 件	28 件	30 件
医療機器関連通知	—	—	2 件	33 件	35 件	54 件	57 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
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
医療事故防止対策関係通知	1 件	11 件	14 件	18 件	21 件	26 件	44 件
PMDA医療安全情報	—	—	—	—	—	3 件	9 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	—	—	—	—	9 件	25 件	38 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	127 成分 (311 品目)	114 成分 (268 品目)	137 成分 (308 品目)	203 成分 (435 品目)	261 成分 (559 品目)	308 成分 (642 品目)	373 成分 (763 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	190 成分・処方 (1,971 品目)	358 成分・処方 (3,083 品目)	427 成分・処方 (3,513 品目)	481 成分・処方 (3,737 品目)	481 成分・処方 (3,737 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※2	2,150 件	1,329 件	1,295 件	1,453 件	2,128 件	2,777 件	3,448 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
配信先登録数	—	—	—	2,892件	6,762件	11,965件	20,707件
アクセス回数※4	87百万回	107百万回	233百万回	289百万回	391百万回	497百万回	642百万回

※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