# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
# 平成20事業年度業務報告

# 概　　要

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構　平成２０事業年度業務報告【概要】

## 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

○　ＰＭＤＡの理念及び各種戦略の策定

・　「日本の PMDA」から「世界の PMDA」へと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した。

・　第２期中期目標期間における PMDA の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 の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。

○　業務・システム最適化の推進

・　１９年度に策定した「業務・システム最適化計画」に基づき、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。

○　一般管理費及び事業費の節減

・　年度計画予算の効率的な執行を図るため、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ほか、一般競争入札の割合を前年度に比べ１３．５%増加させるなどにより調達コストの削減を図り、その結果、効率化対象予算額に比べて、以下の削減を図ることができた。

一般管理費…予算額比、　４．８%の減（欠員人件費等の不用額を除く）

事　業　費…予算額比、　６．６%の減（ＧＭＰ海外実地調査等の不用額を除く）

○　拠出金の徴収及び管理

・　各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載、「申告・納付の手引き」の作成・配布等、納付義務者への周知を引き続き実施した。

【平成２０年度各拠出金収納実績】

| | 収納率（%） | 対象者（件） | 納付者（件） |
|---|---|---|---|
| 副作用拠出金 | 99.6% | 8,800 | 8,767 |
| 感染拠出金 | 100% | 96 | 96 |
| 安全対策等拠出金 | 99.0% | 11,176 | 11,066 |

【中期計画】

・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を９９%以上とする。

・安全対策等拠出金については、中期目標期間終了時までに、副作用拠出金及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。

○　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。

○　公募による人材の確保

・　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回の公募を実施し、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

【採用等の状況：平成２１年４月１日現在】

技術系職員　　採用者数４４名、採用内定者数５４名

事務系職員　　採用者数　８名

・　平成２１年４月１日現在の役職員数は５２１名。

【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 | 154 人 | 178 人 | 197 人 | 206 人 | 277 人 | 346 人 | |
| 安全部門 | 29 人 | 43 人 | 49 人 | 57 人 | 65 人 | 82 人 | |

## 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

### 健康被害救済業務

○ 広報活動の積極的実施

・ 救済制度を分かりやすく解説した冊子等を薬科大学等に配布、学会等において救済制度の説明、新聞、電車の中吊り広告等により、救済制度を幅広く国民の周知するための積極的な広報を実施した。

○ 相談窓口の運営

・ 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。

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

【相談等の件数】

| 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 |

【中期計画】

・相談件数、ＨＰアクセス件数を、中期目標終了時（平成２０年度）までに、平成１５年度比２０%増（平成１８年度計画では１５%増）とする。

○ 請求事案の迅速な処理

・ 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%である。

【副作用被害救済の実績】

| 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。

【感染被害救済の実績】

| 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。

【中期計画】
・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を８ヶ月とし、中期目標終了時（平成２０年度）までに、全請求件数の６０%以上達成することとする。

○ 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、２０年度実績は、受給者数は６６０人、支給額は１３６億３２百万円である。

審査等業務

○ 新医薬品に係る審査の効率化・質の向上のための取組み

ア 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。

イ 審査の進捗管理の強化・透明化

・ 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。

・　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。

・　優先審査品目においても、総審査期間（中央値）は平成１９年度と比較して長期化しているが、これは、主に優先審査品目の増加により処理に時間を要したため、行政側審査期間が長期化したためである。

【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 |
| 優先審査品目 | 総審査期間 | 4.9月 | 13.7月 | 12.3月（19.4月） | 15.4月（19.1月） |
| | 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。

ウ　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件である。

エ　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

・　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した。

オ　プロジェクトマネジメント制度の実施状況

・　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。

○　医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

・　「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、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。

○　承認審査等の実施

ア　新医薬品の承認審査

【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） | | | | | |
| 新医薬品（件数） | 49件 | 60件 | 77件 | 81件 | 79件 |
| うち優先審査品目（件数） | 22件 | 18件 | 24件 | 20件 | 25件 |

【新医薬品の承認状況】

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

・　平成２０年度の承認状況については、平成１６年４月以降申請分に係る目標達成率は７０％（７７件中５４件）であり、第１期中期計画の最終目標である８０％に届かなかった。

【中期計画】

平成１６年４月以降の申請分について、以下の数値を達成。

・　平成１６年度から平成１９年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間１２ヶ月を７０％

・　中期目標期間終了時の平成２０年度には、審査事務処理期間１２ヶ月を８０％

（優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成２０年度には、審査事務処理期間６ヶ月を５０％）

## イ　新医療機器の承認審査

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

・　平成２０年度の承認状況については、平成１６年４月以降申請分に係る目標達成率は７５％（１６件中１２件）であり、第１期中期計画の最終目標である９０％に届かなかった。

【中期計画】

平成１６年４月以降の申請分について、以下の数値を達成。

・　平成１６年度は、審査事務処理期間１２ヶ月を７０％

・　平成１７年度及び平成１８年度には、審査事務処理期間１２ヶ月を８０％

・　平成１９年度及び中期目標期間終了時の平成２０年度には、審査事務処理期間１２ヶ月を９０％

（優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成２０年度には、審査事務処理期間９ヶ月を７０％）

ウ　申請資料の適合性書面調査、ＧＬＰ調査、ＧＣＰ調査、ＧＰＳＰ（ＧＰＭＳＰ）調査

・　平成２０年度における申請書類の適合性書面調査は９４２件、ＧＬＰ調査は４３件ＧＣＰ調査は１９８件、ＧＰＳＰ（ＧＰＭＳＰ）調査は７９件である。

【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GPMSP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：GPMSP（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

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

【後発医療用医薬品等の年度別承認状況】

| | 平　成<br>16年度 | 平　成<br>17年度 | 平　成<br>18年度 | 平　成<br>19年度 | 平　成<br>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 | 6,138 |
| 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。

・　平成２０年度における平成１６年４月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況は、後発医療用医薬品は８３％（１，９６０品目中１，６２７品目）、一般用医薬品は９４％（１，８０７品目中１，６９９品目）、医薬部外品はに係る目標達成率は９３％（２，３３９品目中２，１７５品目）であり、中央値を遵守した。

【厚生労働省が定めた標準的事務処理期間】
平成１６年４月以降の申請分について、中央値で以下の数値を達成。
・　後発医療用医薬品　　審査事務処理期間１２ヶ月
・　一般用医薬品　　審査事務処理期間１０ヶ月
・　医薬部外品　　審査事務処理期間　６ヶ月

○　治験相談の充実

ア　優先治験相談の実施

・　平成２０年度においては、４成分の医薬品関係の優先治験相談の指定申請があり、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」に該当すると判定し、残りの２成分については、現在検討中。指定した成分に

ついては、治験相談を延べ２７件実施。平成２０年度における医療機器関係の優先治験相談の指定申請はなかった。

イ　医薬品の治験相談の迅速化

・　平成２０年度の相談件数は、４２０件の目標に対し３３８件（取下げ２３件含む）。対面助言から記録確定まで３０勤務日以内は３２６件中２８６件（８７．７%（目標５０%））、優先治験相談の第１回目対面までの期間が３０勤務日以内は１６件中９件（５６．３%（目標５０%））であり、いずれも目標を達成した。

【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<br>(243)＊ | 473<br>(327)＊ | 435<br>(325)＊ | 342<br>(326) ＊ |

＊)（ ）の数値は、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 |

【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。

○ GMP/QMS 調査体制の整備

GMP/QMS 調査担当者については継続的な採用を行い、平成２１年４月１日現在には４０名体制とするとともに、教育訓練、国内外における研修を進めた。なお、平成２０年度における改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査処理件数については、１，７３４件である。

【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 |

【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】

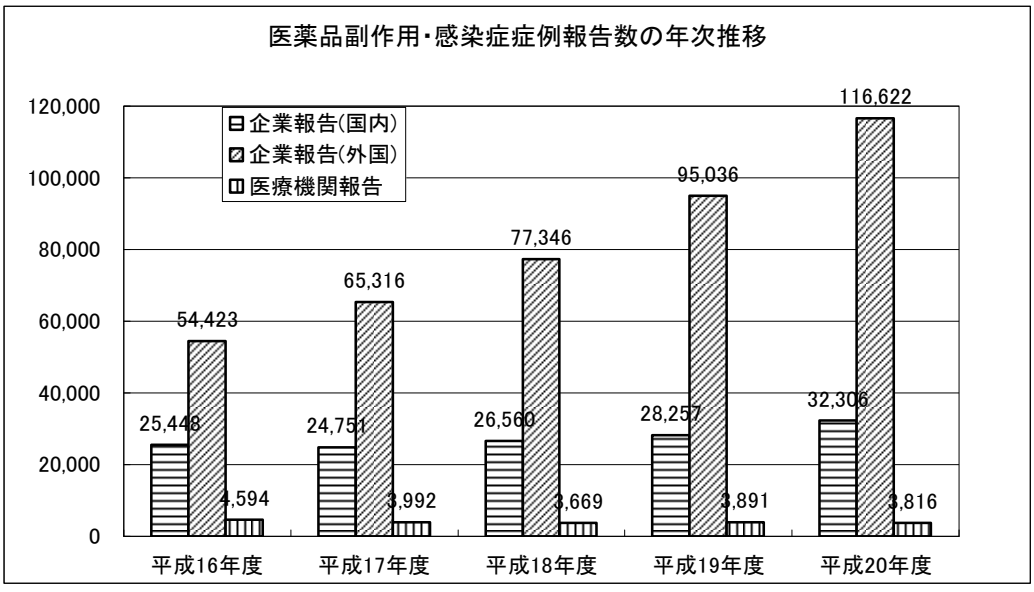
| | ヨーロッパ | 北米・中南米 | アジア | アフリカ | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|
| 平成 17 年度 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| 平成 18 年度 | 5 | 10 | 0 | 0 | 15 |
| 平成 19 年度 | 1 | 10 | 0 | 0 | 11 |
| 平成 20 年度 | 13 | 17 | 0 | 0 | 30 |

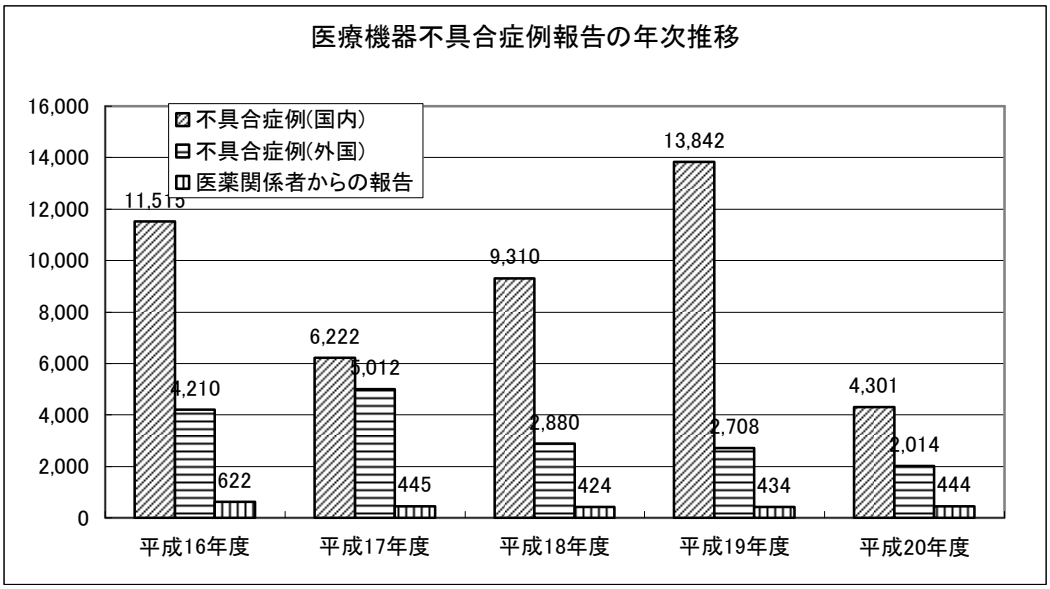
注）18 年度：アイルランド、スイス、米国、プエルトリコ
19 年度：フランス、米国、プエルトリコ
20 年度：アイルランド、イタリア、英国、オランダ、スイス、スペイン、フランス、米国、メキシコ

安全対策業務

○ 安全対策の基本的方向

- 審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を実施している。
- PMDA に報告される医薬品の国内外の副作用報告は年間約１５万２千件、医療機器の国内外の不具合報告は年間約７千件であり、これらの情報については、厚生労働省と共有化を図っている。
- 審査部門と安全部門の連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を推進している。
- 重要な安全性情報のプッシュ型メールによる配信や医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載による情報提供の充実強化に努めている。
- データマイニング手法の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。
- より積極的に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等により、安全対策の充実・強化を図る。






○　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い出した上で、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。

・　平成 20 年度においては、試験運用を経て、データマイニング結果が利用できる新支援システムを開発し、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、安全対策業務充実のための基盤が整備された。

○　拠点医療機関ネットワークの構築

・　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、解析方法について検討を実施した。

・　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、追加解析を経て、最終報告書を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実現するには莫大な経費、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、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。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。

○　副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・　厚生労働省医薬食品局安全対策課との緊密な連携を確保している。

・　副作用報告及び不具合報告の調査並びに医療安全については、専門家の意見を聴取した上で、必要な安全対策措置案を厚生労働省に報告した。

・　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年度の件数は、以下のとおりである。

| | 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。

○　副作用・不具合情報等報告の電子化

・　平成２０年度通年の電送化率は９２．３%となり、目標である９０%以上を達成した。

【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に電送化率を年平均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。

【中期計画】
中期目標期間終了時までに電送化率を年平均８０%以上

○　情報のフィードバック等による市販後安全対策の確立

ア　企業へのフィードバック

・　平成２０年度においては、平成２０年９月末までに報告があった副作用報告１１０，８７９件及び不具合報告４２，４０５件をラインリストとして公表。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。

・　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ており、平成２０年度の当該相談への対応件数は以下のとおりである。

・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 |

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、①ホームページへの迅速な掲載、②一般用医薬品の添付文書に関する情報提供、③体外診断用医薬品添付文書情報掲載の準備、④重篤副作用疾病別対応マニュアルの情報提供、⑤医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュメール）の実施をした。

【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 |

ウ　一般消費者・患者への情報提供

・　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件の相談あった。

・　平成２１年３月末までに、１，９５８品目の「患者向医薬品ガイド」をホームページで掲載した。

# 本　　編

# （目　　次）

頁

## Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について


第１　機構の沿革と目的 ····· １

第２　業務の概要

１．健康被害救済業務 ····· ３

２．審査等業務 ····· ３

３．安全対策業務 ····· ３


## 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····· ７

２．第２期中期計画のポイント····· ７

第２　平成20年度計画の策定等

１．平成20年度計画の策定及び推進 ····· ９

２．平成19年度の業務実績の評価結果····· ９

３．中期目標期間の業務実績の暫定評価結果····· １２

第３　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

１．効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営 ····· １４

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント ····· １４

(3) PMDAの理念及び各種戦略等の策定 ····· １６

(4) 運営評議会等の開催 ····· １７

(5) 効率的な業務運営体制への取組み ····· １９

(6) 各種業務プロセスの標準化 ····· １９

(7) データベース化の推進 ····· ２０

(8) 業務・システム最適化の推進····· ２０

２．業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減 ····· ２０

(2) 事業費の節減 ····· ２１

(3) 競争入札の状況····· ２１

(4) 拠出金の徴収及び管理 ····· ２４

(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し····· ２６

３．国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口 ····· ２７

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

**第４　部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上**
１．健康被害救済業務
(1) 情報提供の拡充及び見直し
①　ホームページにおける給付事例等の公表 …… ３８
②　パンフレット等の改善 …… ３８
(2) 広報活動の積極的実施 …… ３８
(3) 相談窓口の運営 …… ４０
(4) 情報のデータベース化による一元管理 …… ４０
(5) 請求事案の迅速な処理 …… ４１
①　医薬品副作用被害救済業務 …… ４２
②　生物由来製品感染等被害救済業務 …… ４３
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進 …… ４５
(7) 医薬品による被害実態等に関する調査
（保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業） …… ４５
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施
①　スモン関連業務（受託・貸付業務） …… ４６
②　エイズ関連業務（受託給付業務） …… ４６
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による
Ｃ型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 …… ４７
２．審査等業務及び安全対策業務
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化
①　国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保 …… ４８
ア　治験相談・審査の実施体制 …… ４８
イ　国民や医療関係者のニーズの把握 …… ５２

② 新医薬品に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５３
ア 人員拡大 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５３
イ 研修の充実 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５４
ウ 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５４
エ 審査の進捗管理の強化・透明化 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５４
オ 国際共同治験への対応 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５６
カ 審査基準の明確化等 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５６
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５６
ク プロジェクトマネジメント制度の実施状況 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５６
③ 医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５６
④ 承認審査等の実施 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５７
ア 新医薬品の承認審査 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５７
イ 新医療機器の承認審査 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ６２
ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMSP調査 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ６５
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ６７
⑤ 治験相談の充実・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ７１
ア 優先治験相談の実施 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ７１
イ 医薬品の治験相談の迅速化 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ７１
⑥ 国際的調和への取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ７４
ア ICH等国際調和への取組み ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ７４
イ 総審査期間の導入に向けた取組み ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ７５
(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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ７６
② GMP/QMS調査体制の整備 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ７６
③ 外部専門家の活用 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８０
④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８０
⑤ 海外規制当局との連携強化 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８１
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８２
⑦ 適正な治験の普及 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８３
⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８３
⑨ 審査報告書の英訳版の作成及び公表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８４
(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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８４
② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討） ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８８
③ 拠点医療機関ネットワークの構築 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８９
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ９１
⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ９２
⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ９４
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ９４
イ 医療関係者へのフィードバック ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ９５

ウ　一般消費者・患者への情報提供 ····· ９８

# Ⅲ　参考資料

## 第１　健康被害救済業務関係

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

## 第２　審査等業務及び安全対策業務関係

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

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業
① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について …… １３３
② 申請区分の変更と新区分による申請件数 …… １３４
(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成20年度）（表） …… １３５
３．信頼性調査業務
(1) 再審査資料適合性調査事業 …… １３６
(2) 再評価資料適合性調査事業 …… １３６
４．その他の審査関連業務
(1) 治験計画届調査等事業 …… １３６
(2) 治験中の副作用等報告調査事業 …… １３７
(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務 …… １３７
(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業 …… １３８
(5) 海外製造所に対する国別ＧＭＰ／ＱＭＳ実地調査施設数 …… １３９
５．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成20年度）（表） …… １４１
６．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成20年度）（表） …… １４２
７．治験相談の実績等
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表) …… １４３
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数(表) …… １４３
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表) …… １４３
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表) …… １４４
(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表) …… １４４
(6) GMP・QMSに関する簡易相談実施件数(表) …… １４４
(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表) …… １４４
(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表) …… １４４
(9) 治験計画届調査(表) …… １４４
(10) 輸出証明確認調査(表) …… １４４
(11) 承認審査資料適合性書面調査(表) …… １４５
(12)再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表) …… １４５
(13)後発医療用医薬品適合性調査(表) …… １４５
(14)再評価資料適合性調査(表) …… １４５
(15)GLP調査(表) …… １４５
(16)GCP調査(表) …… １４５
８．平成20年度承認品目一覧（新医薬品）（表） …… １４６
９．平成20年度承認品目一覧（新医療機器）（表） …… １５１
10. 平成20年度承認品目一覧（新医療機器以外の臨床あり品目）（表） …… １５３
11. 副作用・不具合の報告件数の推移(表) …… １５７
12. 厚生労働省が平成20年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成20年度 指示分(表) …… １５７
13. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成20年度 指示分及び自主点検通知 平成20年度 指示分(表) …… １６４
14. 平成20年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No.246－256）（表） …… １６５

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

## 第３　その他

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

# Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

# 第１　機構の沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成６年には後発品の同一性調査等を担うこととし､「医薬品副作用被害救済･研究振興調査機構」(旧医薬品機構)に改組された。さらに平成９年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

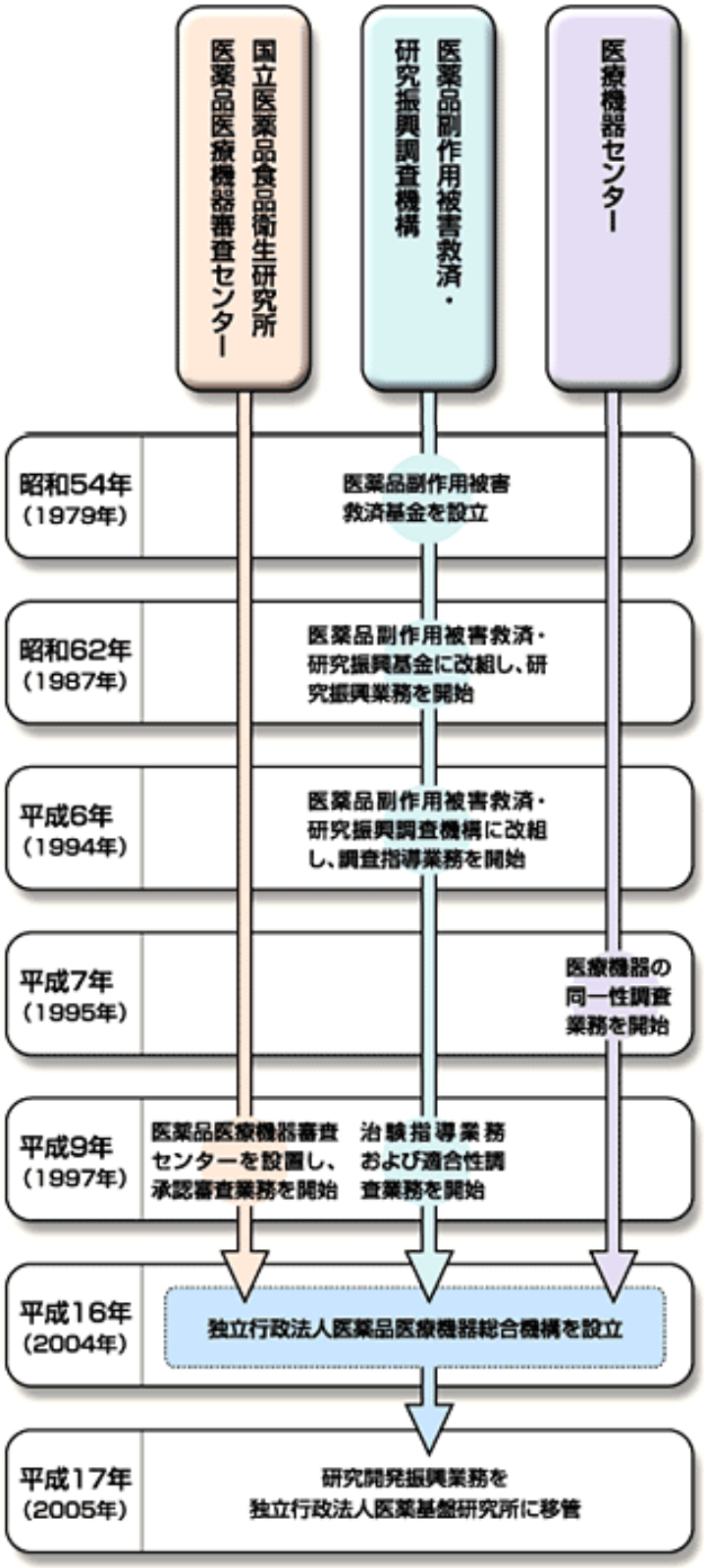
・平成９年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター(旧審査センター)が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成７年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名)。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年４月１日に設立された。

・当機構は、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導･審査し（審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年４月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。


国立医薬品食品衛生研究所
医薬品医療機器審査センター
医薬品副作用被害救済・
研究振興調査機構
医療機器センター
昭和54年
(1979年)
医薬品副作用被害
救済基金を設立
昭和62年
(1987年)
医薬品副作用被害救済・
研究振興基金に改組し、研
究振興業務を開始
平成6年
(1994年)
医薬品副作用被害救済・
研究振興調査機構に改組
し、調査指導業務を開始
平成7年
(1995年)
医療機器の
同一性調査
業務を開始
平成9年
(1997年)
医薬品医療機器審査
センターを設置し、
承認審査業務を開始
治験指導業務
および適合性調
査業務を開始
平成16年
(2004年)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立
平成17年
(2005年)
研究開発振興業務を
独立行政法人医薬基盤研究所に移管

# 第２　業務の概要

## １．健康被害救済業務

・機構においては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。

・平成16年４月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害を受けた方に対しても、同様の給付を行うこととされ、業務を開始した（生物由来製品感染等被害救済業務）。

・さらに、平成20年１月からは、「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」に基づき、Ｃ型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を開始した（特定救済業務）。

・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

## ２．審査等業務

・機構においては、薬事法に基づき、申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。

・さらに、承認審査や再審査・再評価の申請がなされた品目について、承認申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。

・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

## ３．安全対策業務

・機構においては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）

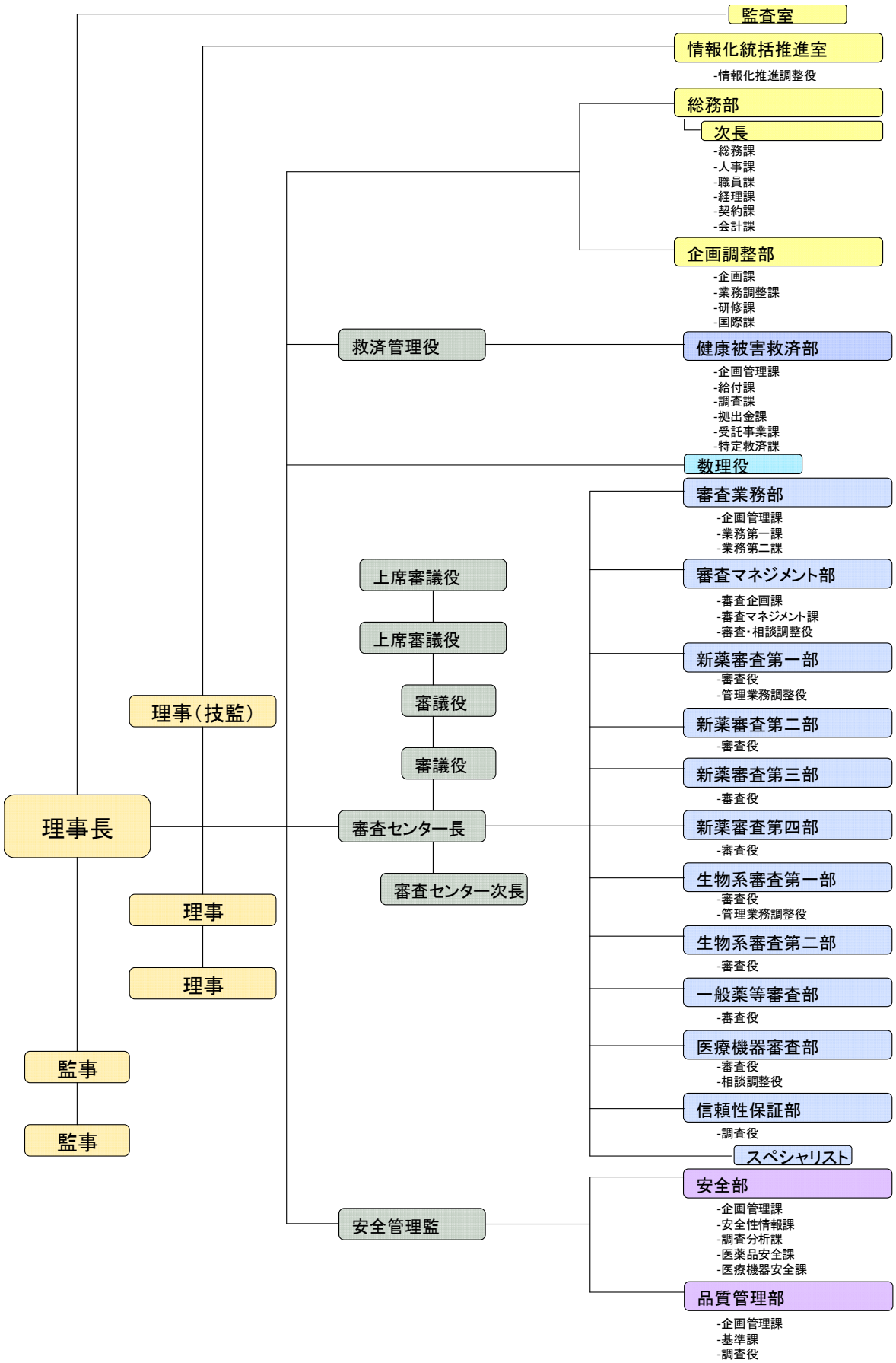
② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）

③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務(相談業務)

④ 医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

⑤ 薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

## 【機構の組織（平成20年度）】



# 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のセイ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り組みを推進する。
- 「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 | 評価結果 19年度業務実績 |
|---|---|---|---|---|---|
| 第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上 | | | | | |
| | (1) 効率的かつ機動的な業務運営 | 1 | 目標管理による業務運営・トップマネジメント | A | A |
| | | 2 | 審議機関の設置による透明性の確保 | A | A |
| | (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 | 3 | 各種経費節減 | A | A |
| | | 4 | 拠出金の徴収及び管理 | A | B |
| | (3) 国民に対するサービスの向上 | 5 | 相談体制の整備、業務内容の公表等 | B | A |
| 第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上 | | | | | |
| 1 健康被害救済給付業務 | | | | | |
| | (1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 | 6 | 救済制度の情報提供、相談体制の充実 | A | A |
| | (2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 | | | | |
| | (3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置 | | | | |
| | (4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 | 7 | 業務の迅速な処理及び体制整備 | S | A |
| | (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 | | | | |
| | (6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 | 8 | 部門間の連携及び被害実態調査の実施 | A | A |
| | (7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 | | | | |
| | (8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 | 9 | スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等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 |
| | (9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 | | | | |
| 2 審査等業務及び安全対策業務 | | | | | |
| | (1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 | 10 | 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品） | 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 |
| 第3 予算、収支計画及び資金計画 | | 19 | 予算、収支計画及び資金計画 | A | A |
| 第4 短期借入金の限度額 | | | | | |
| 第5 重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画 | | | | | |
| 第6 剰余金の使途 | | | | | |
| 第7 その他主務省令で定める業務に関する事項 | | | | | |
| | (1) 人事に関する事項 | 20 | 人事に関する事項及びセキュリティの確保 | A | A |
| | (2) セキュリティの確保 | | | | |

| 厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準： | | | 18年度業務実績 | 19年度業務実績 |
|---|---|---|---|---|
| | 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ところ、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<br>暫定評価 |
|---|---|---|---|---|
| 第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上 | | | | |
| | (1) 効率的かつ機動的な業務運営 | 1 | 目標管理による業務運営・トップマネジメント | A |
| | | 2 | 審議機関の設置による透明性の確保 | A |
| | (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 | 3 | 各種経費節減 | A |
| | | 4 | 拠出金の徴収及び管理 | A |
| | (3) 国民に対するサービスの向上 | 5 | 相談体制の整備、業務内容の公表等 | A |
| 第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上 | | | | |
| 1 健康被害救済給付業務 | | | | |
| | (1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 | 6 | 救済制度の情報提供、相談体制の充実 | A |
| | (2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 | | | |
| | (3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置 | | | |
| | (4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 | 7 | 業務の迅速な処理及び体制整備 | A |
| | (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 | | | |
| | (6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 | 8 | 部門間の連携及び被害実態調査の実施 | A |
| | (7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 | | | |
| | (8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 | 9 | スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等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 |
| | (9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 | | | |
| 2 審査等業務及び安全対策業務 | | | | |
| | (1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 | 10 | 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品） | 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 |
| 第3 予算、収支計画及び資金計画 | | 19 | 予算、収支計画及び資金計画 | A |
| 第4 短期借入金の限度額 | | | | |
| 第5 重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画 | | | | |
| 第6 剰余金の使途 | | | | |
| 第7 その他主務省令で定める業務に関する事項 | | | | |
| | (1) 人事に関する事項<br>(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）。

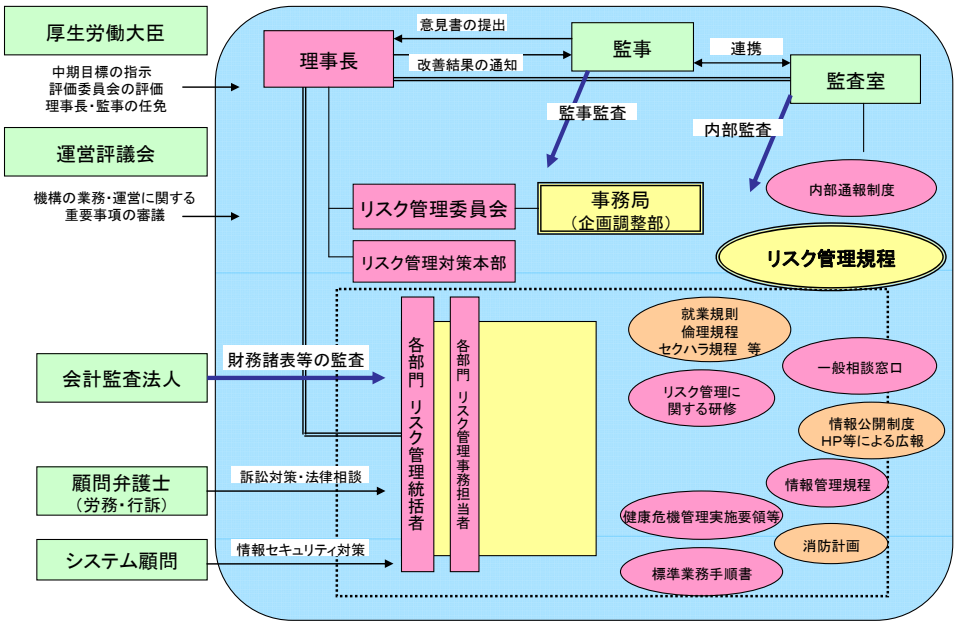
・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」開催（平成 20 年度 12 回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・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、機構の業務に関係するもの

### (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的確な判断を行います。**
- **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）

⑴ 平成 19 事業年度業務報告について
⑵ 平成 19 事業年度決算報告について
⑶ 平成 20 年度 事業の重点事項について
⑷ 広報業務改革の実施について
⑸ 企業出身者の就業情報の報告について
⑹ その他

第２回（平成 20 年 10 月１日開催）

⑴ 会長及び会長代理の選出について
⑵ 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
⑶ 次期中期計画へ向けた論点について
⑷ 利益相反にについて
⑸ 企業出身者の就業情報の報告について
⑹ その他

伺い（平成 21 年１月 21 日開催）

⑴ 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）

⑴ 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
⑵ 第２期中期計画（案）について
⑶ 拠出金率（案）について
⑷ 業務方法書改正(案）について（案）
⑸ 企業出身者の就業制限について
⑹ ＰＭＤＡ国際戦略について
⑺ その他

第４回（平成 21 年３月 16 日開催）
⑴ 第２期中期計画について
⑵ 平成 21 年度計画（案）について
⑶ 平成 21 事業年度予算（案）について
⑷ 企業出身者の就業状況の報告について
⑸ 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
⑹ 平成 20 事業年度予算の変更について
⑺ 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）
⑴ 「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
⑵ 平成 19 年度業務報告について
⑶ 平成 20 年度計画等について
⑷ 広報業務改革の実施について
⑸ その他

第２回（平成 20 年 12 月 25 日開催）
⑴ 委員長の選出及び委員長代理の指名
⑵ 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
⑶ 次期中期計画へ向けた論点について
⑷ 感染拠出金率の平成 20 年度再計算（案）について
⑸ 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）
⑴ 平成 19 年度業務報告について
⑵ 平成 20 年度計画等について
⑶ 広報業務改革の実施について
⑷ 企業出身者の就業状況の報告について
⑸ その他

第２回（平成 20 年 12 月 17 日開催）
⑴ 委員長及び委員長代理の選出について
⑵ 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
⑶ 次期中期計画へ向けた論点について
⑷ 利益相反について
⑸ ベンチャー企業支援のための相談事業の実施について
⑹ 企業出身者の就業状況の報告について
⑺ 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**

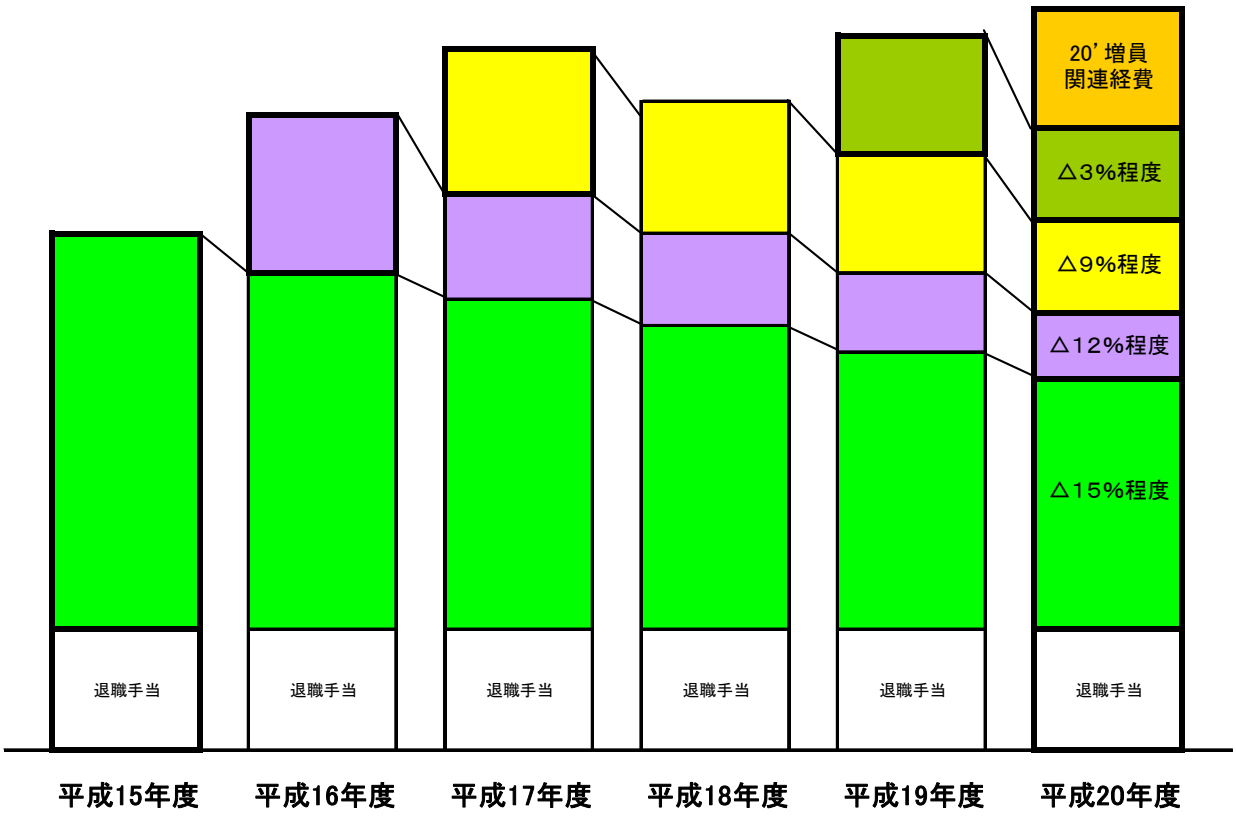
・「随意契約見直し計画」に基づく平成 20 年度見直し対象案件については、一般管理費・事業費ともに全て一般競争入札に移行したほか、契約全般にわたって入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合が、前年度に比べ 13.5%増となった。

競争入札の状況

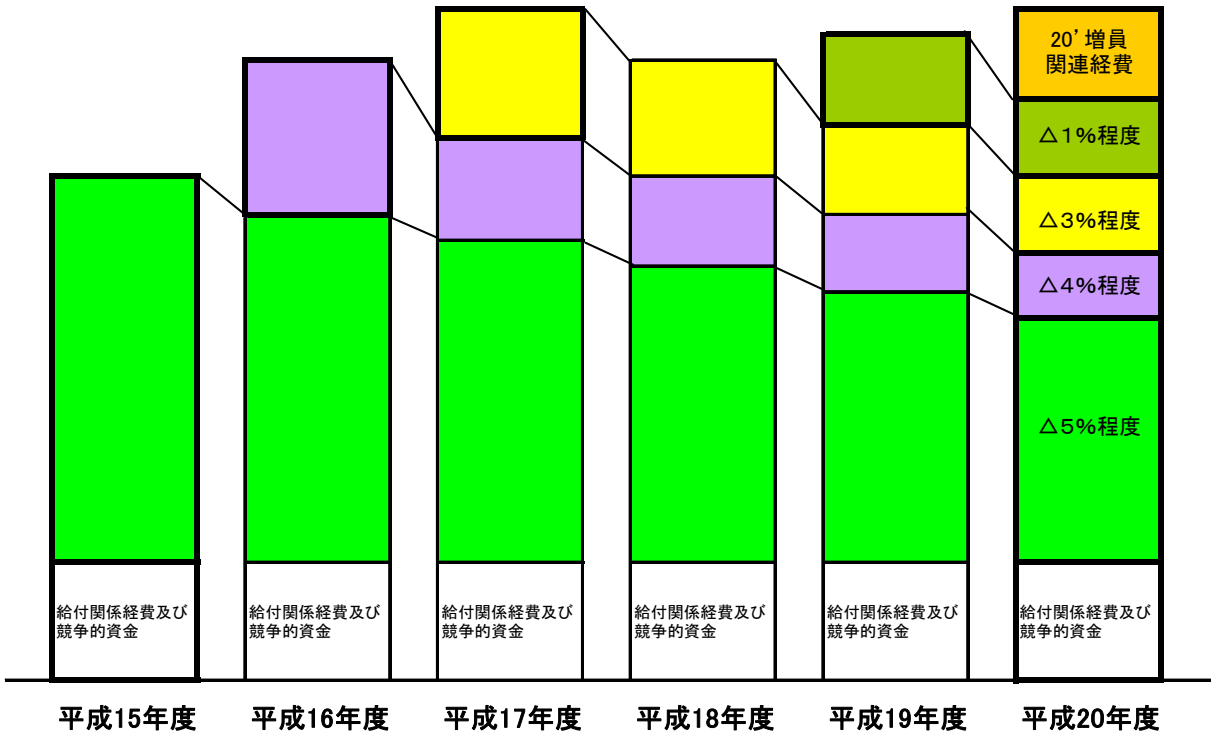
| | １９年 度 | ２０年 度 | 増　　減 |
|---|---|---|---|
| 一般競争入札<br>（企画競争・公募含む） | 66件<br>（33.5%） | 101件<br>（47.0%） | 35件<br>（13.5%） |
| 競争性のない<br>随 意 契 約 | 131 件<br>（66.5%） | 114 件<br>（53.0%） | △17 件<br>（△13.5%） |
| うち競争入札移行になじまない事務所借上に係るものを除く件数 | 104件<br>（52.8%） | 91件<br>（42.3%） | △13件<br>（△10.5%） |
| 合　　計 | 197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、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、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

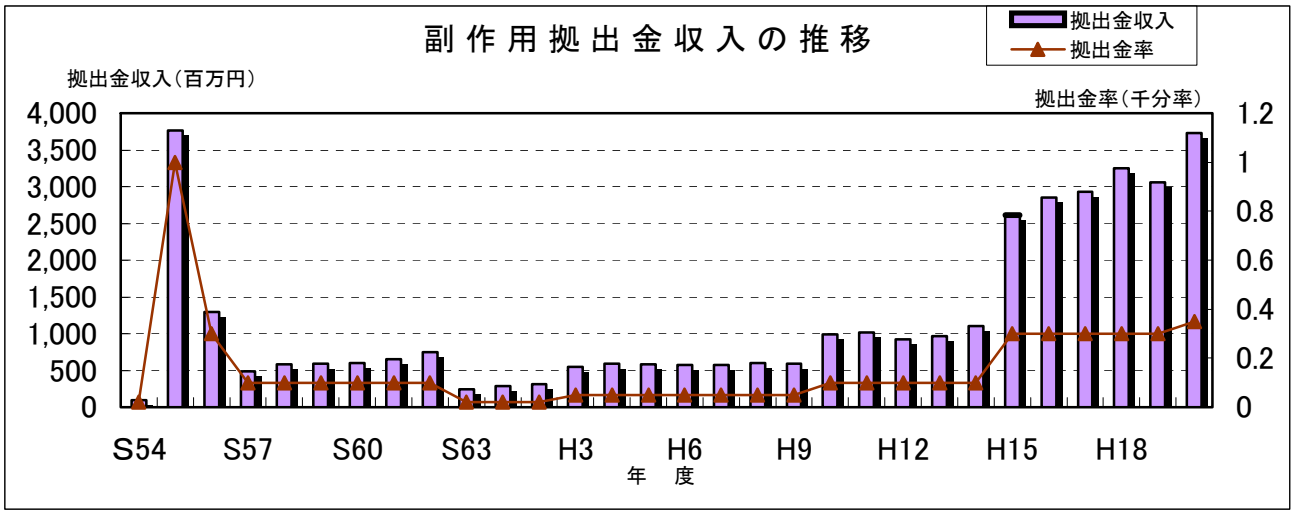
ア　副作用拠出金

・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）

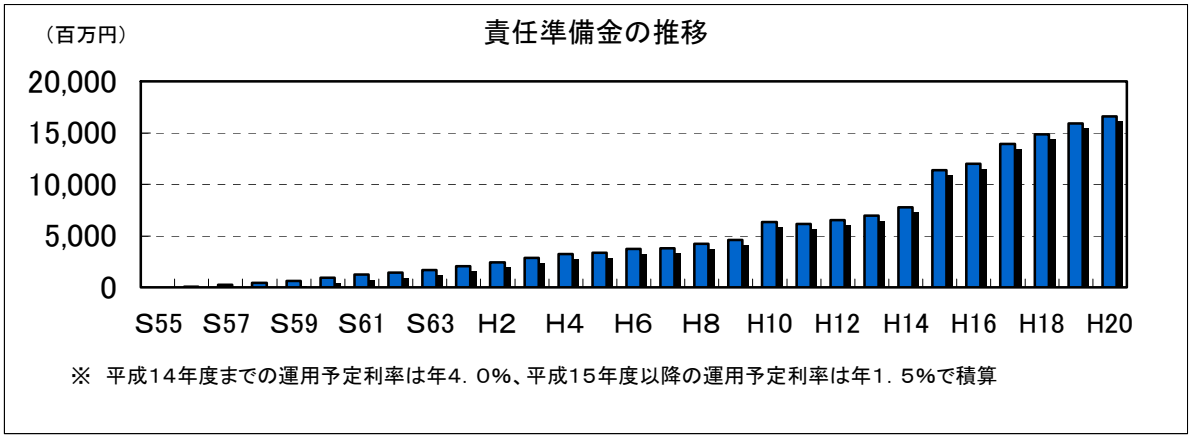
| 年　　度 | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成 20 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 許可医薬品製造販売業者 | 2,596<br>(842 社) | 2,844<br>(833 社) | 2,923<br>(787 社) | 3,240<br>(778 社) | 3,049<br>(762 社) | 3,722<br>(752 社) |
| 薬局医薬品製造販売業者 | 11<br>(11,175 者) | 11<br>(10,550 者) | 10<br>(9,993 者) | 9<br>(8,968 者) | 8<br>(8,309 者) | 8<br>(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<br>(108 社) | 553<br>(105 社) | 556<br>(101 社) | 574<br>(98 社) | 620<br>(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<br>(3,076 社) | 1,143<br>(2,982 社) | 1,211<br>(3,180 社) | 1,219<br>(3,094 社) | 1,284<br>(3,053 社) |
| 薬局医薬品製造販売業者 | 10<br>(10,541 者) | 10<br>(9,987 者) | 9<br>(8,960 者) | 8<br>(8,297 者) | 8<br>(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<br>(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<br>(一人当たり人件費単価) | | △ 2.7 % | △ 2.8 % | △ 6.0 % |
| 人件費削減率(補正値)<br>(一人当たり人件費単価) | | △ 2.7 % | △ 3.3 % | △ 6.6 % |

※　補正値とは、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<br>(1,212) | 1<br>(1) | 99<br>(27) | 0<br>(0) | 2,622<br>(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。

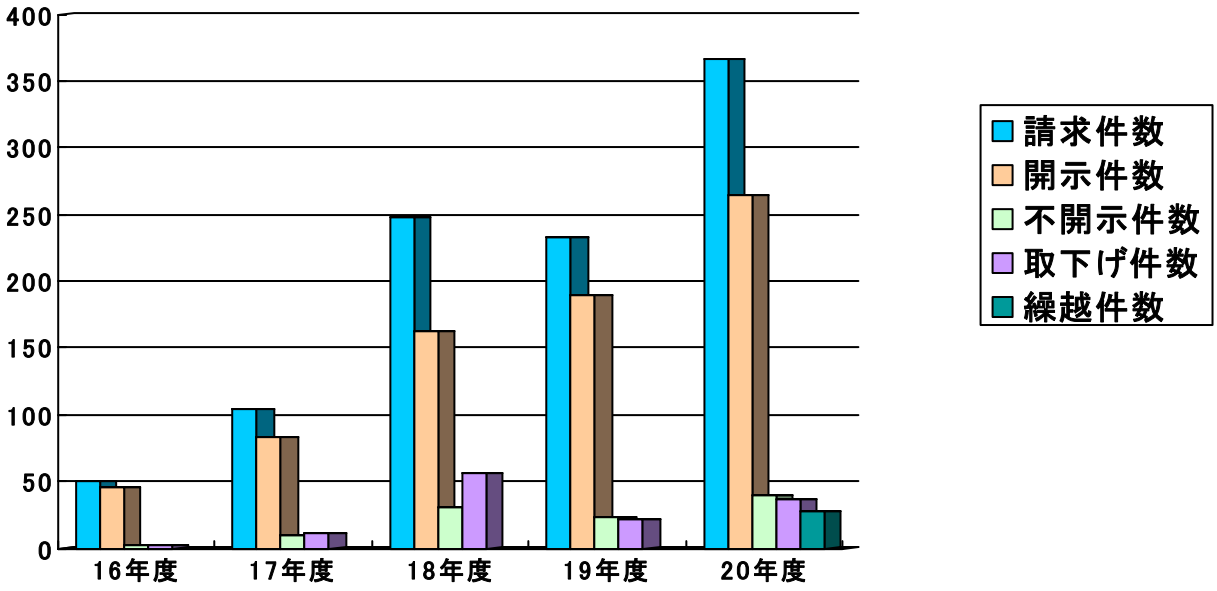
### (5) 法人文書の開示請求

・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 | 0 |
| 平成17年度 | 104 | 11 | 13 | 70 | 4 | 6 | 0 | 4 | 0 |
| 平成18年度 | 248 | 56 | 15 | 147 | 9 | 21 | 0 | 6 | 0 |
| 平成19年度 | 233 | 21 | 7 | 182 | 1 | 22 | 0 | 2 | 0 |
| 平成20年度 | 367 | 36 | 14 | 250 | 6 | 29 | 5 | 1 | 27 |
| 合　計 | 1,002 | 126 | 58 | 686 | 20 | 80 | 5 | 13 | 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 | 0 |
| 平成20年度 | 5 | 0 | 0 | 3 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合　計 | 8 | 0 | 2 | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |

※）平成18年度以前は、個人情報開示請求はなかった。

【個人情報開示請求件数等の推移（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。

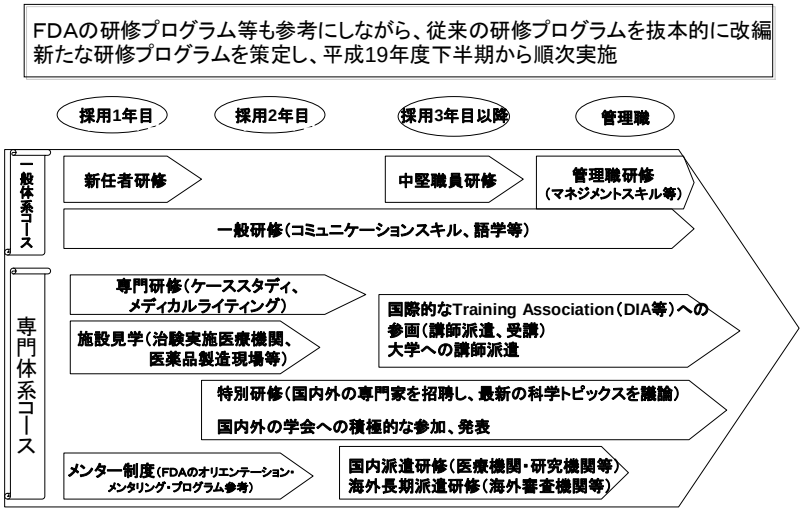
・具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

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１５４人）
９月　東京で２回、大阪、名古屋、福岡で各１回（参加者計３８４人）
１２月　東京で２回、大阪で１回（参加者計２２０人）
３月　東京で２回、大阪で１回（参加者計２５８人）

・ 役職員の協力を得ての活動として以下を実施
- 役職員による大学等での講義や業務説明
- 若手職員によるＯＢ，ＯＧ訪問
- 学会へのブース等出展（日本感染症学会、第２５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５００機関に送付する他、業務説明会等で配布した

・ 就職情報サイトへの募集情報の掲載
- ２０１０新卒求人サイト「日経就職ナビ２０１０」へ情報掲載
- 転職サイト「日経キャリアＮＥＴ」へ情報掲載（８月２９日から１ヶ月間、１１月２１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１９，１９６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１１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<br>4月1日 | 平成17年<br>4月1日 | 平成18年<br>4月1日 | 平成19年<br>4月1日 | 平成20年<br>4月1日 | 平成21年<br>4月1日 | 〈第2期中期計画〉<br>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<br>安全部門 | 154 人<br>29 人 | 178 人<br>43 人 | 197 人<br>49 人 | 206 人<br>57 人 | 277 人<br>65 人 | 346 人<br>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、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、服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容や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/◆

### (2) 広報活動の積極的実施

・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】**

### (3) 相談窓口の運営

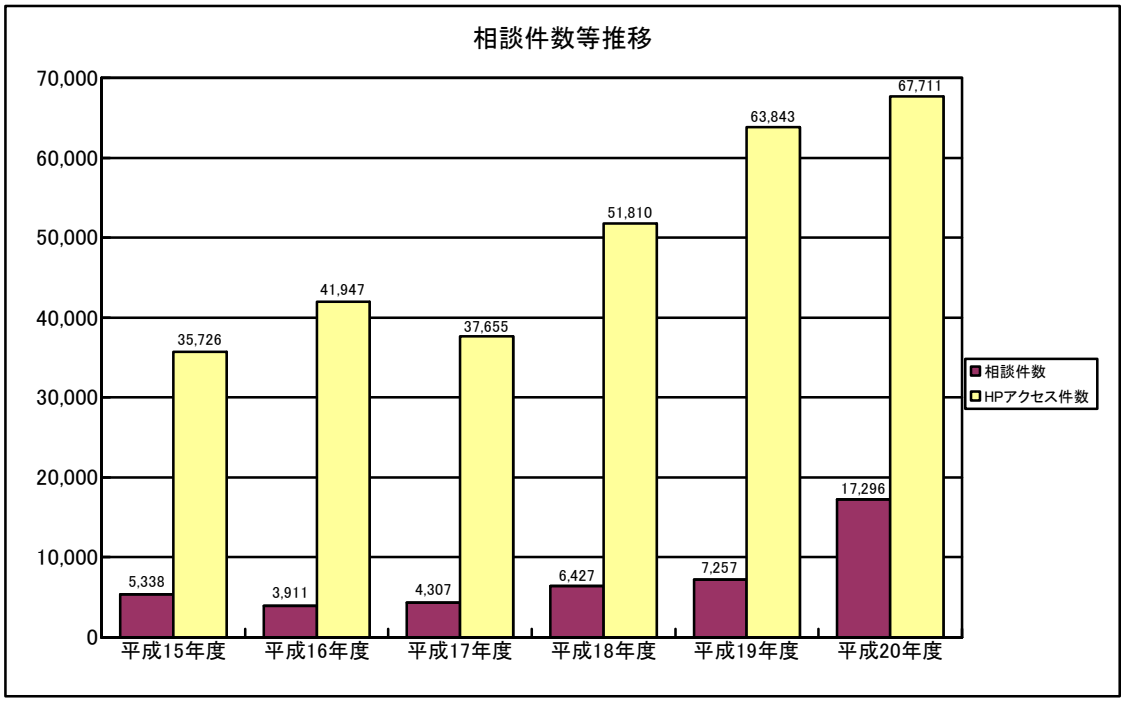
・平成20年度計画においては、相談件数、ホームページアクセス件数ともに、平成15年度と比べて20%程度増加させることを目標としたところ、平成20年度の相談件数は平成15年度と比べて224%増加した。

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や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◆



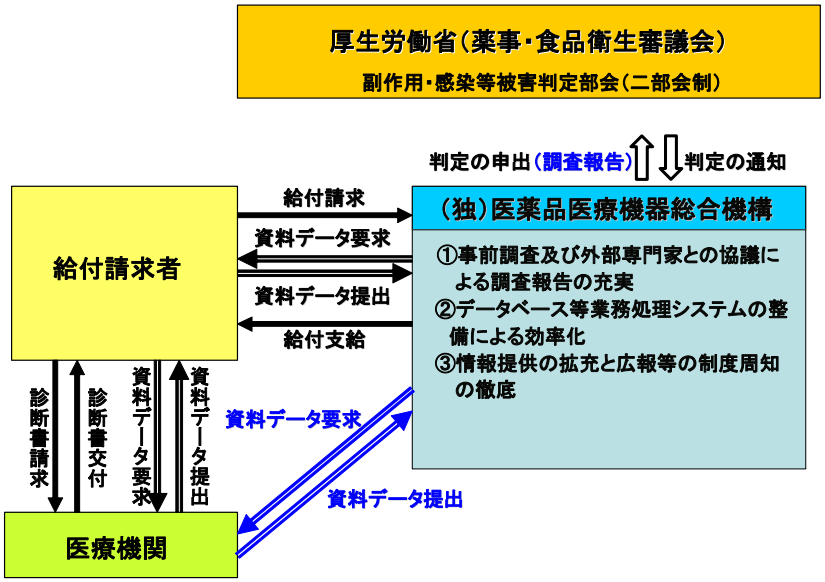

### (4) 情報のデータベース化による一元管理

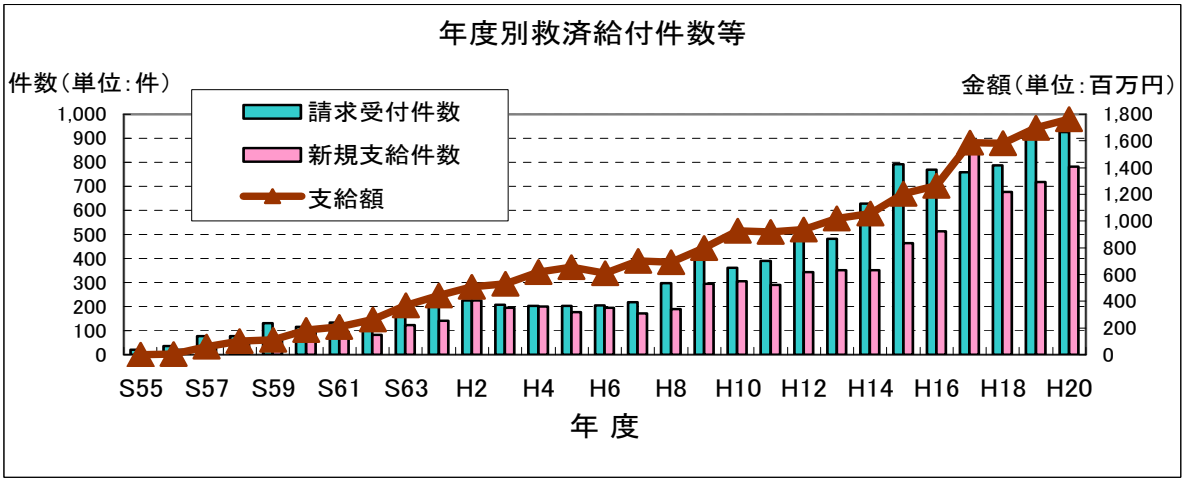
・業務の迅速化・効率化を図るため、適切に進捗状況を把握し、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に関する情報（特に、原因薬や副作用疾病名等に関する情報）のデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析・解析し、業務の標準化に活用することができる「救済給付データベース統合・解析システム」の第２次開発を平成21年３月に終了した。

(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

うことができなかった期間等は除く。）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

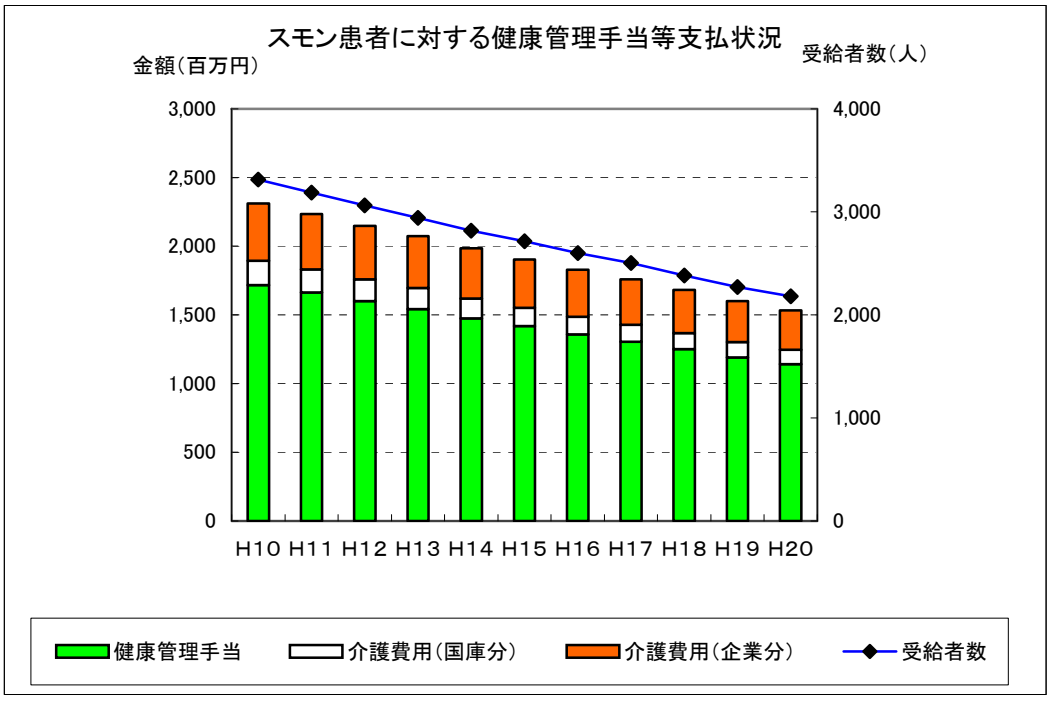
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約の内容に基づく適切な業務を実施した。

#### 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<br>2,713 | 人<br>2,598 | 人<br>2,504 | 人<br>2,381 | 人<br>2,269 | 人<br>2,180 |
| 支払額 | | 千円<br>1,901,829 | 千円<br>1,829,332 | 千円<br>1,757,774 | 千円<br>1,683,500 | 千円<br>1,601,134 | 千円<br>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。



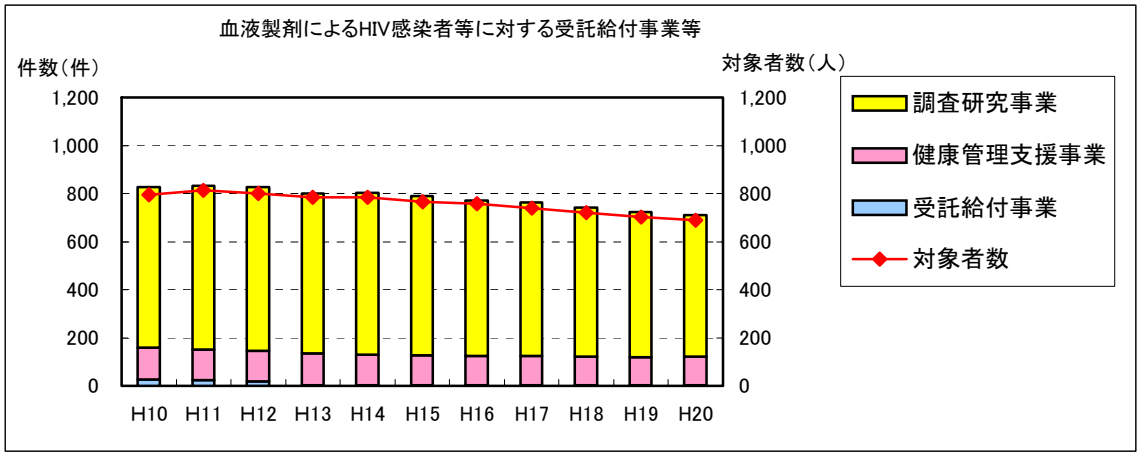

#### ② エイズ関連業務（受託給付業務）

・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 |
| | 人 | 千円 | 人 | 千円 | 人 | 千円 |
| 調査研究事業 | 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 |
| | 人 | 千円 | 人 | 千円 | 人 | 千円 |
| 調査研究事業 | 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 |
|---|---|---|
| | 人 | 人 |
| 受給者数 | 108 | 660 |
| (うち追加受給者数) | (0) | (4) |
| | 千円 | 千円 |
| 給付額 | 2,360,000 | 13,632,000 |
| (うち追加給付額) | (0) | (68,000) |
| | 件 | 件 |
| 相談件数 | 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。

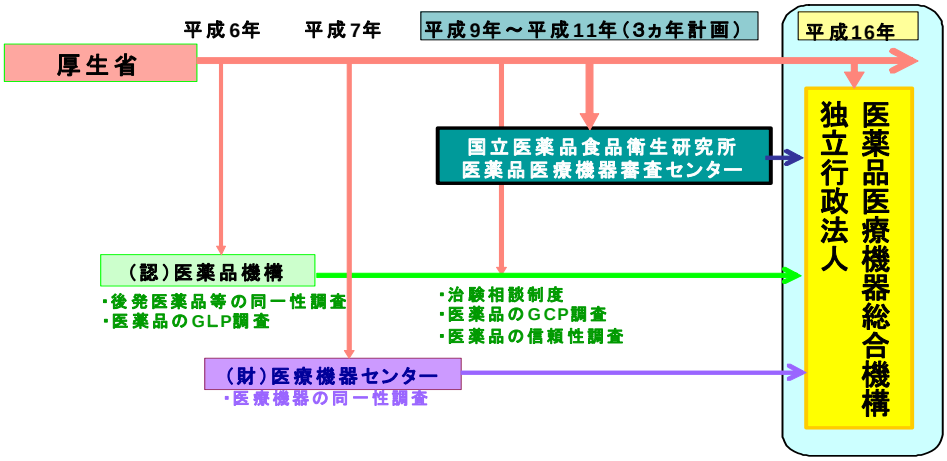
1）これまで３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として１つの機関に統合し、整合性と効率化を図ることとした

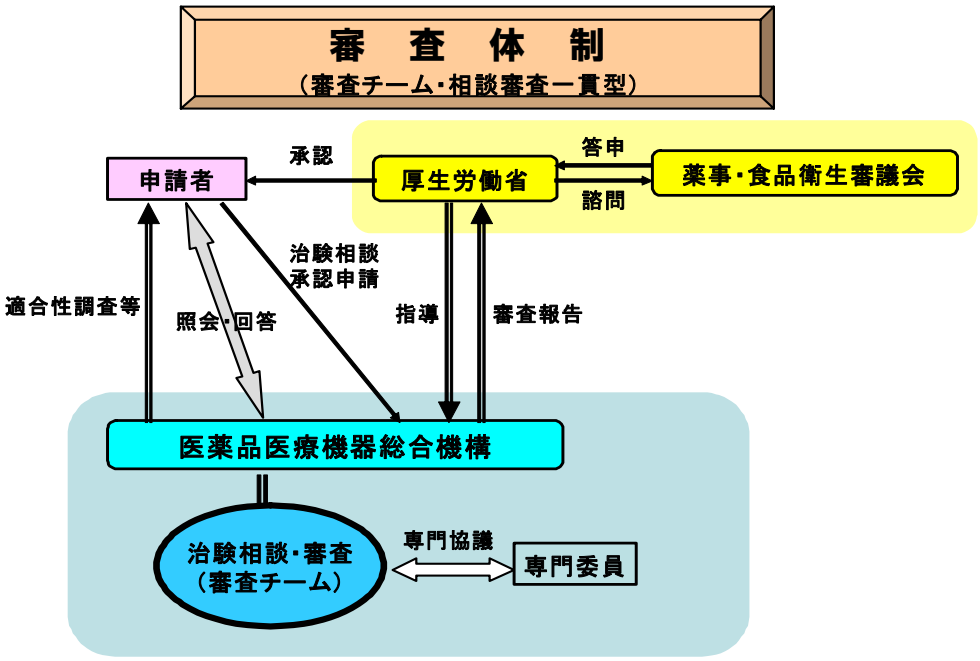
2）審査員を含む職員数を中期目標期間内に約100名程度大幅に増員することとした

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

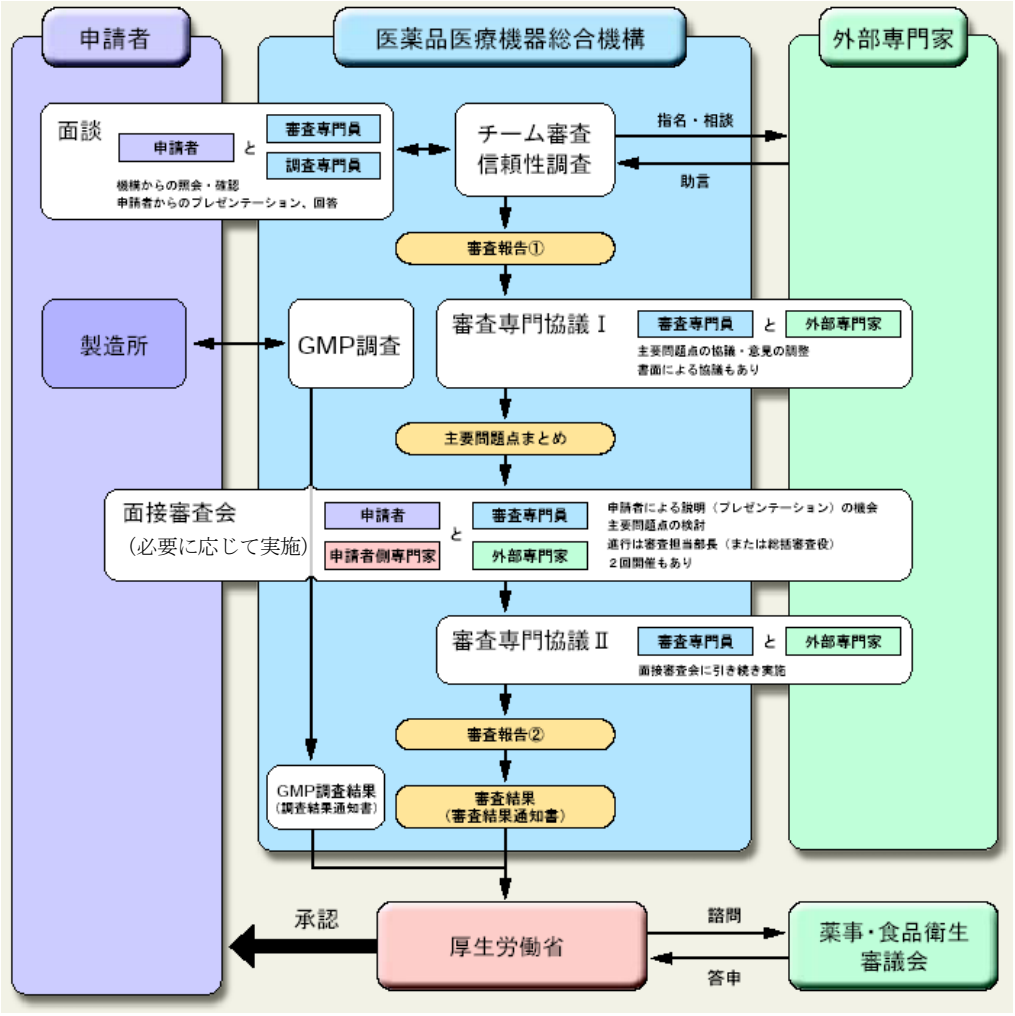
4）今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

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

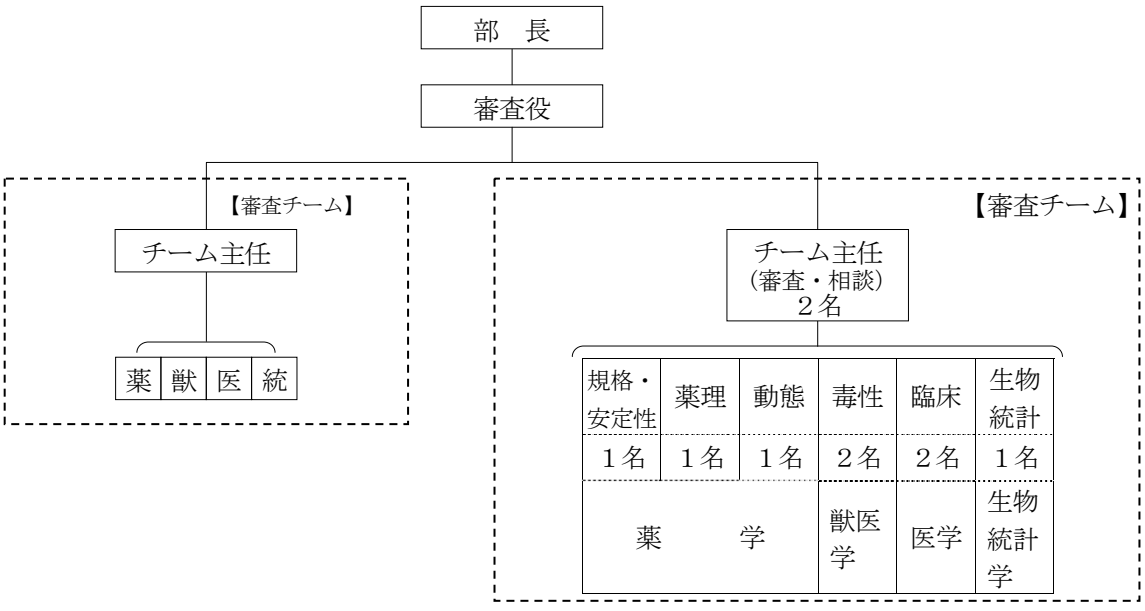
部会報告件数：76件（医療機器60件、体外診断用医薬品16件）

・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。

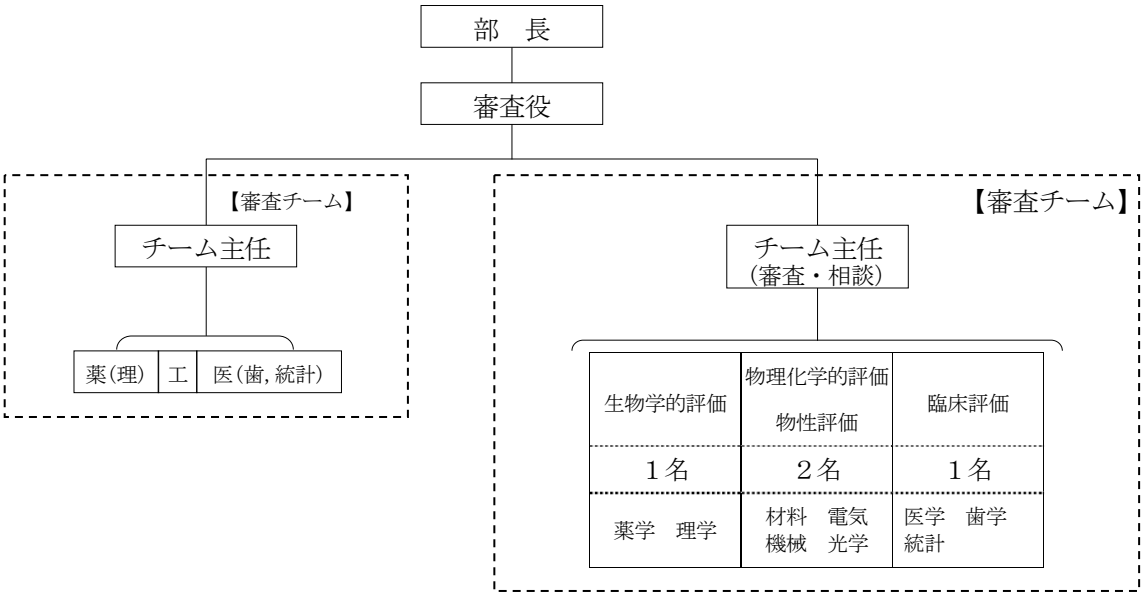
・新医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

**【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。

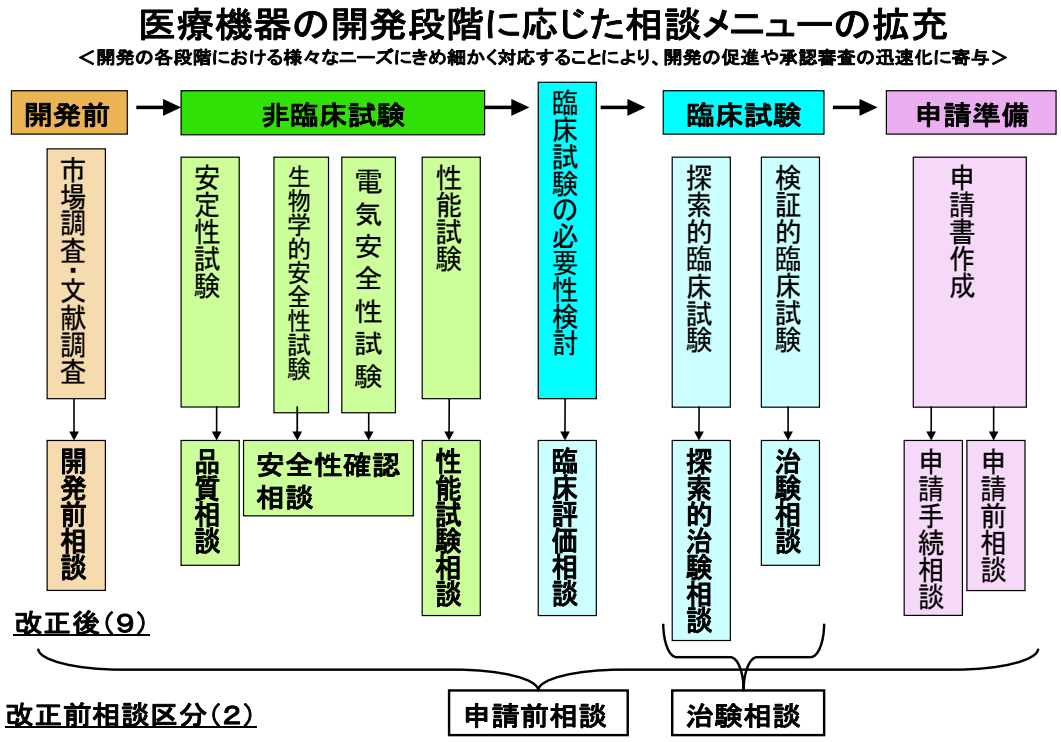
**イ　国民や医療関係者のニーズの把握**

・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。




※　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とした。

・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、実施要領等をとりまとめた。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 |
| 優先審査品目 | 総審査期間 | 4.9月 | 13.7月 | 12.3月（19.4月） | 15.4月（19.1月） |
| | 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<br>(2.5月)<br>45件 | 0.6月<br>(1.1月)<br>48件 | 6.3月<br>(12.1月)<br>59件 | 2.2月<br>(3.4月)<br>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ものなど総審査期間が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） | | | | | |
| **新医薬品（件数）** | **49 件** | **60 件** | **77 件** | **81 件** | **79件** |
| **うち優先審査品目（件数）** | **22 件** | **18 件** | **24 件** | **20 件** | **25件** |

**【新医薬品の承認状況】**

| | 平成16年度 | 平成17年度 | うち平成16年度以降申請分** | 平成18年度 | うち平成16年度以降申請分** | 平成19年度 | うち平成16年度以降申請分** | 平成20年度 | うち平成16年度以降申請分** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 【新医薬品全体】<br>承認件数<br>審査期間<br>（中央値）<br>総審査期間<br>（中央値） | 49件<br>（8.6月）<br>［65%］<br>13.5月 | 60件<br>（12.0月）<br>［50%］＊<br>22.4月 | 24件<br>（8.6月）<br>［83%］<br>16.2月 | 77件<br>（13.7月）<br>［39%］＊<br>21.7月 | 49件<br>（10.5月）<br>［59%］<br>19.2月 | 81件<br>（11.6月）<br>［54%］＊<br>20.1月 | 73件<br>（10.5月）<br>［60%］<br>19.2月 | 79件<br>（9.0月）<br>［70%］＊<br>18.9月 | 77件<br>（9.0月）<br>［70%］<br>18.8月 |
| 【優先審査品目】<br>承認件数<br>審査期間<br>（中央値）<br>総審査期間<br>（中央値） | 22件<br>（2.8月）<br>［86%］<br>4.5月 | 18件<br>（8.9月）<br>［28%］＊<br>20.4月 | 9件<br>（2.8月）<br>［56%］<br>4.9月 | 24件<br>（7.3月）<br>［42%］＊<br>15.6月 | 20件<br>（6.4月）<br>［50%］<br>13.7月 | 20件<br>（4.9月）<br>［65%］＊<br>12.3月 | 20件<br>（4.9月）<br>［65%］<br>12.3月 | 25件<br>（7.4月）<br>［32%］＊<br>15.6月 | 24件<br>（7.3月）<br>［33%］<br>15.4月 |
| 【通常品目】<br>承認件数<br>審査期間<br>（中央値）<br>総審査期間<br>（中央値） | 27件<br>（12.3月）<br>［41%］<br>23.4月 | 42件<br>（14.2月）<br>［41%］＊<br>22.4月 | 15件<br>（10.3月）<br>［73%］<br>18.1月 | 53件<br>（15.5月）<br>［23%］＊<br>27.4月 | 29件<br>（12.8月）<br>［41%］<br>20.3月 | 61件<br>（14.5月）<br>［41%］＊<br>22.0月 | 53件<br>（12.9月）<br>［47%］<br>20.7月 | 54件<br>（11.2月）<br>［57%］＊<br>22.1月 | 53件<br>（11.3月）<br>［57%］<br>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<br>(申請年度) | 件数* | 承認済 | 取下げ | 審査中 |
|---|---|---|---|---|
| 平成16年３月31日<br>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<br>総審査期間（中央値）* | 79件<br>83.0日 | 54件<br>397.5日 | 56件<br>44.5日 | 49件<br>25.0日 |
| 平成19年度 | 処理件数と<br>総審査期間（中央値）* | 63件<br>85.0日 | 65件<br>381.0日 | 72件<br>20.5日 | 72件<br>57.0日 |
| 平成20年度 | 処理件数と<br>総審査期間（中央値）* | 51件<br>82.0日 | 63件<br>421.0日 | 79件<br>24.0日 | 77件<br>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%には今一歩届かなかった。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、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などが挙げられるが、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<br>（会社名） | 成分名 | 備　　考 |
|---|---|---|---|---|
| エイズ | H20.6.24 | アイセントレス錠400mg<br>（萬有製薬(株)） | ラルテグラビルカリウム | HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 第１ | H20.7.16 | ディフェリンゲル0.1%<br>（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800ppm<br>（ｱｲﾉ ｾﾗﾋﾟｭｰﾃｯｸ ｴﾙｴﾙｼｰ） | 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<br>【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　アルファ（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ー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2.5μg（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 | うち平成16年度以降申請分** | 平成18年度 | うち平成16年度以降申請分** | 平成19年度 | うち平成16年度以降申請分** | 平成20年度 | うち平成16年度以降申請分** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 【新医療機器全体】<br>承認件数<br>審査期間<br>（中央値）<br>総審査期間<br>（中央値） | 8件<br>（12.7月）<br>［50%］*<br>35.8月 | 11件<br>（7.7月）<br>［82%］*<br>22.4月 | 5件<br>（1.8月）<br>［100%］<br>10.3月 | 23件<br>（6.0月）<br>［83%］*<br>19.7月 | 15件<br>（3.4月）<br>［100%］<br>15.3月 | 26件<br>（8.6月）<br>［73%］*<br>17.1月 | 23件<br>（8.2月）<br>［83%］<br>15.1月 | 16件<br>（8.9月）<br>［75%］<br>16.0月 | 16件<br>（8.9月）<br>［75%］<br>16.0月 |
| 【優先審査品目】<br>承認件数<br>審査期間<br>（中央値）<br>総審査期間<br>（中央値） | 2件<br>（9.3月）<br>［50%］*<br>24.0月 | 0件 | 0件 | 1件<br>（5.7月）<br>［100%］*<br>14.2月 | 1件<br>（5.7月）<br>［100%］<br>14.2月 | 4件<br>（8.6月）<br>［75%］*<br>15.7月 | 4件<br>（8.6月）<br>［75%］<br>15.7月 | 4件<br>（5.8月）<br>［75%］<br>28.8月 | 4件<br>（5.8月）<br>［75%］<br>28.8月 |
| 【通常品目】<br>承認件数<br>審査期間<br>（中央値）<br>総審査期間<br>（中央値） | 6件<br>（15.0月）<br>［33%］*<br>43.3月 | 11件<br>（7.7月）<br>［82%］*<br>22.4月 | 5件<br>（1.8月）<br>［100%］<br>10.3月 | 22件<br>（6.3月）<br>［82%］*<br>19.8月 | 14件<br>（3.2月）<br>［100%］<br>15.7月 | 22件<br>（8.7月）<br>［73%］*<br>18.9月 | 19件<br>（7.7月）<br>［84%］<br>15.1月 | 12件<br>（9.8月）<br>［75%］<br>14.4月 | 12件<br>（9.8月）<br>［75%］<br>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<br>（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<br>総審査期間（中央値）＊ | 14件<br>46.5日 | 17件<br>484.0日 | 10件<br>101.0日 | 15件<br>9.0日 |
| 平成19年度 | 処理件数と<br>総審査期間（中央値）＊ | 8件<br>53.0日 | 15件<br>402.0日 | 15件<br>151.0日 | 23件<br>9.0日 |
| 平成20年度 | 処理件数と<br>総審査期間（中央値）＊ | 19 件<br>46.0日 | 8 件<br>479.0日 | 11 件<br>132.0日 | 16 件<br>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、GPMSP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（GPMSP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。

**【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GPMSP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：GPMSP（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<br>16年度 | 平　成<br>17年度 | 平　成<br>18年度 | 平　成<br>19年度 | 平　成<br>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 |

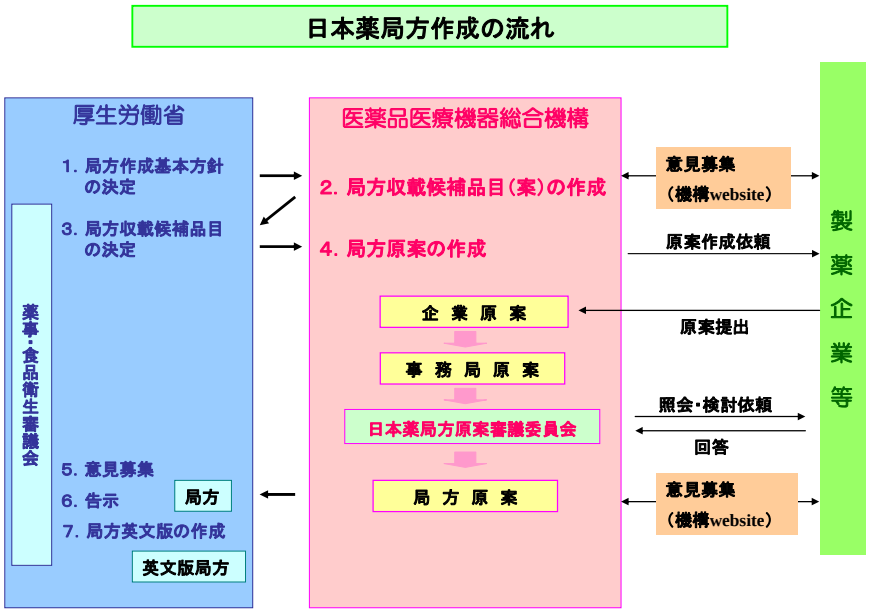
注：局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の６ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

| 局方告示<br>（告示時期） | 第15改正日本薬局方<br>（平成18年３月） | 第15改正日本薬局方<br>第一追補（平成19年９月） | 第15改正日本薬局方<br>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)。




## 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<br>(243)＊ | 473<br>(327)＊ | 435<br>(325)＊ | 342<br>(326) ＊ |

＊)( )の数値は、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医薬品規制調和国際会議（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／EMEA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 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 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、証明書の遡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)、EMEA(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EMEA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。（FDA１名、OECD１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に開催するとともに、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。

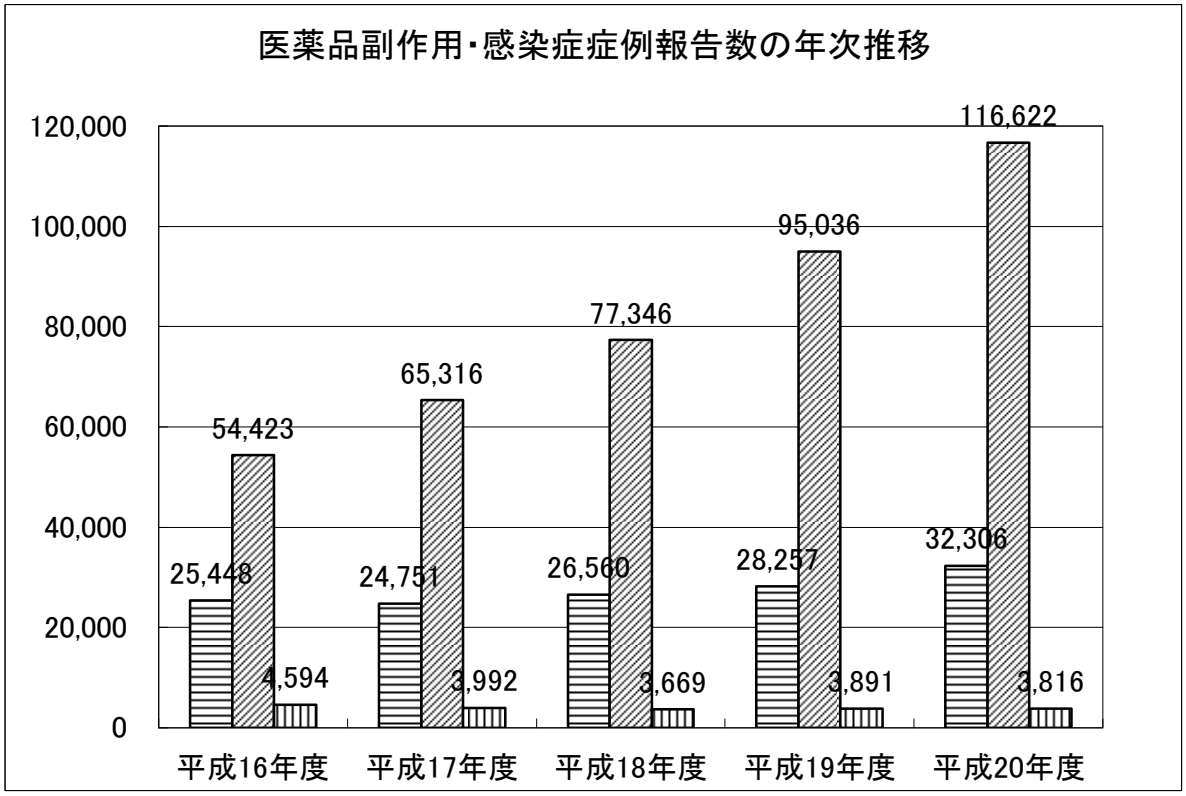
・更に、副作用発生の未然防止策を講じるため、複数の副作用情報に関連性を見いだした上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を導入するためのシステム開発、業務プロセスへの組み込みを完了した。

・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

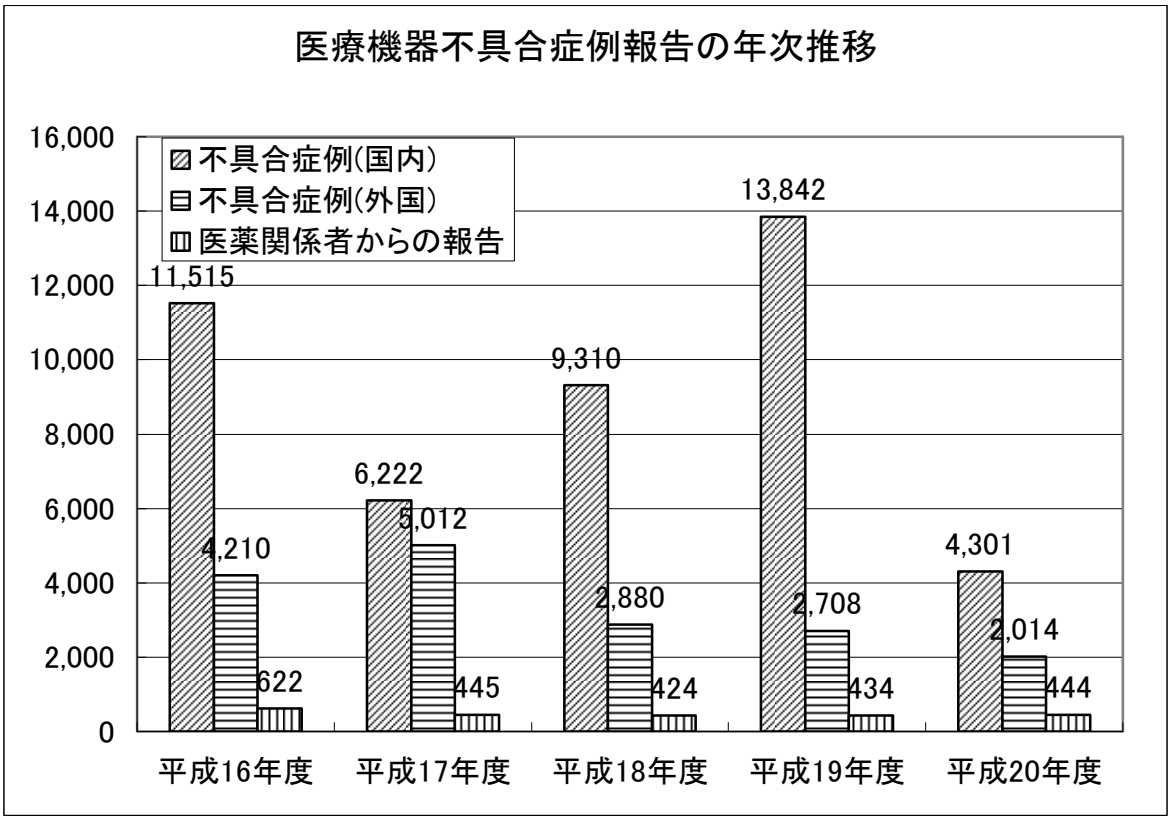
| | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 企業からの報告 | 82,624 | 92,678 | 106,285 | 125,938 | 151,726 |
| (副作用症例(国内)) | (25,142) | (24,523) | (26,309) | (27,988) | (31,455) |
| (感染症症例(国内)) | (306) | (228) | (251) | (269) | (851) |
| (副作用症例(外国)) | (54,312) | (64,650) | (77,314) | (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 |

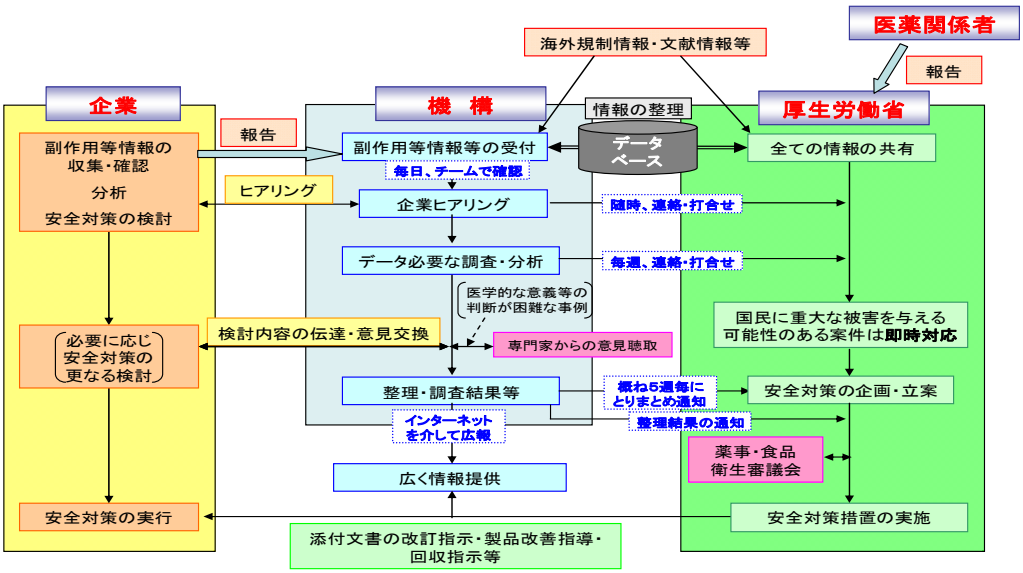



2) 医療機器関係の報告件数

| | 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
不具合症例(国内)
不具合症例(外国)
医薬関係者からの報告
16,000
14,000
12,000
10,000
8,000
6,000
4,000
2,000
0
11,515
4,210
622
6,222
5,012
445
9,310
2,880
424
13,842
2,708
434
4,301
2,014
444
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


副作用報告等の処理の流れ
医薬関係者
海外規制情報・文献情報等
報告
企業
機　構
情報の整理
厚生労働省
副作用等情報の収集・確認
分析
安全対策の検討
報告
副作用等情報等の受付
データベース
全ての情報の共有
毎日、チームで確認
ヒアリング
企業ヒアリング
随時、連絡・打合せ
データ必要な調査・分析
毎週、連絡・打合せ
医学的な意義等の判断が困難な事例
国民に重大な被害を与える可能性のある案件は即時対応
必要に応じ安全対策の更なる検討
検討内容の伝達・意見交換
専門家からの意見聴取
整理・調査結果等
概ね5週毎にとりまとめ通知
安全対策の企画・立案
インターネットを介して広報
整理結果の通知
薬事・食品衛生審議会
広く情報提供
安全対策の実行
安全対策措置の実施
添付文書の改訂指示・製品改善指導・回収指示等

### 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い出した上で、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。

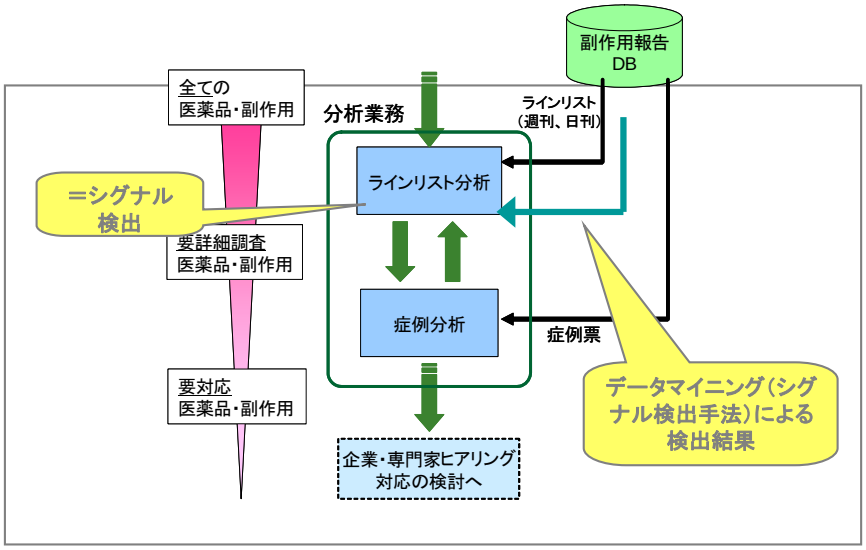
・平成17年度において詳細検討（検出数、検出数の増減、検出の質等）を行った基本的シグナル検出手法（諸外国で導入されている手法を含む６手法）に関して、平成18年度末までに、高度化検討（層別分析、併用薬との相互作用分析、副作用グルーピング）とともに実施した感度・特異度分析、相関分析等により、３つの手法（ROR、GPS、BCPNN）に絞り込んでいたが、平成19年度においては、海外規制当局におけるデータマイニング手法の利用状況に関する調査及び副作用評価業務担当者への業務プロセスに関するヒアリング調査を実施した上で、新しい安全対策業務の業務フローに対応した支援ツールとしてデータマイニング手法を活用できる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。

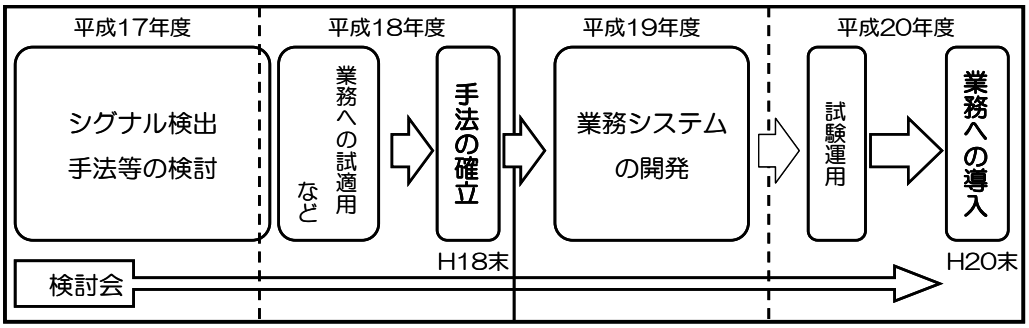
・データマイニング手法の安全対策業務への導入に関する検討状況については、以下のURLに掲載を行っている。

◆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）】

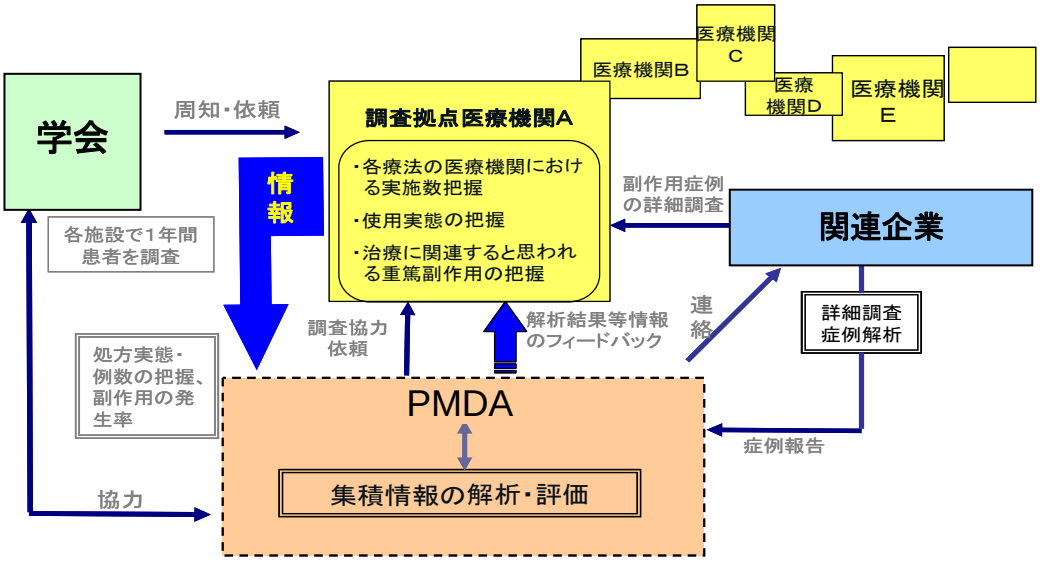



### ③　拠点医療機関ネットワークの構築

・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．⑴ イホスファミド単独療法（骨・軟部腫瘍）
⑵ ドキソルビシン単独療法（骨・軟部腫瘍）
⑶ 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．⑴ イホスファミド（小児固形腫瘍）
⑵ ドキソルビシン（小児固形腫瘍）
⑶ 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．⑴ ＥＳＨＡＰ（悪性リンパ腫）
⑵ ＤＨＡＰ（悪性リンパ腫）
12．⑴ シスプラチン（小児固形腫瘍）
⑵ カルボプラチン（小児固形腫瘍）
⑶ 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．⑴ ＥＣ療法（乳癌）
⑵ 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。

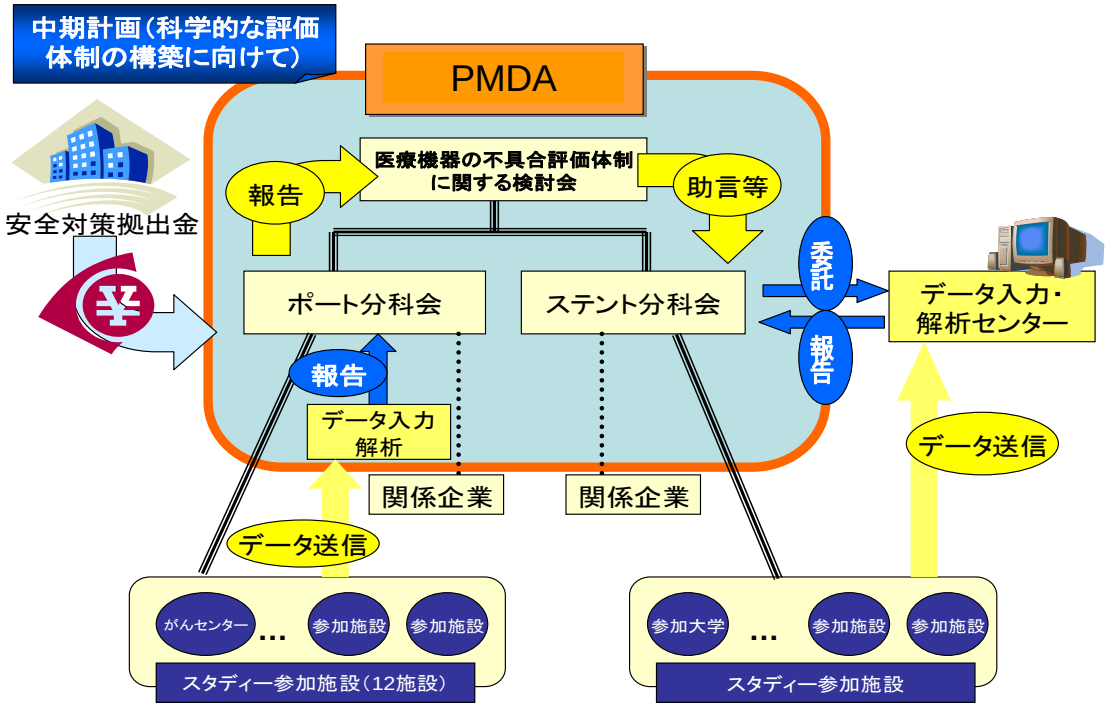
### ④　医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

・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、電送化導入の督励に努めた。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に電送化率を年平均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

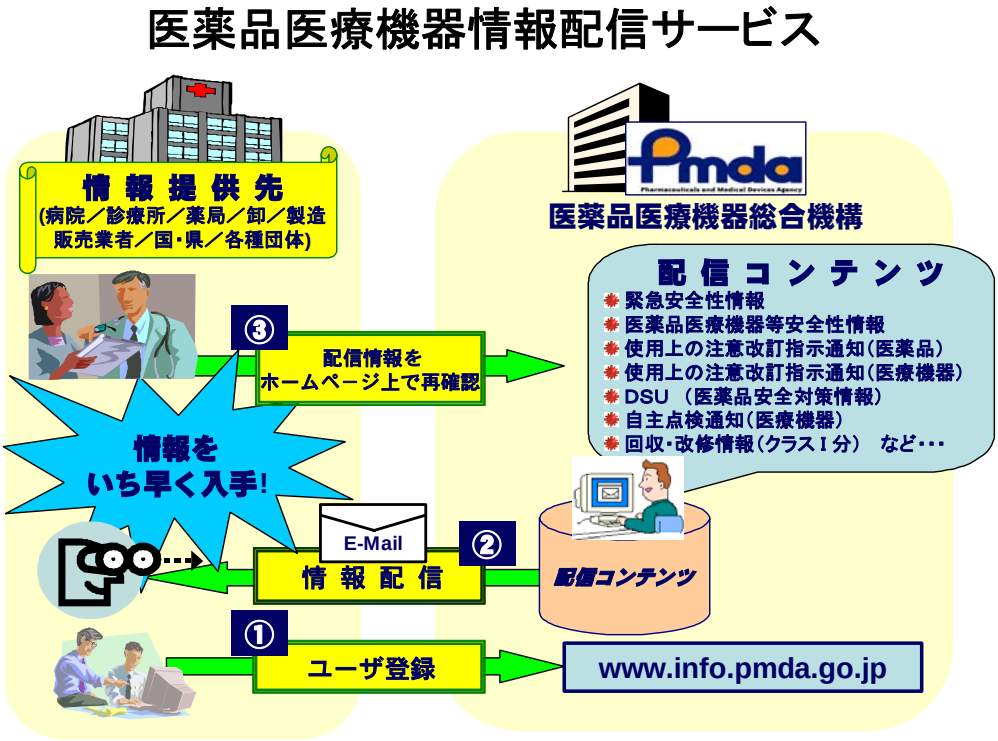
・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成20年度においては新たに13疾患（累計38疾患）に係るマニュアルを掲載した。

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。




【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） |
| N0.8 | 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。

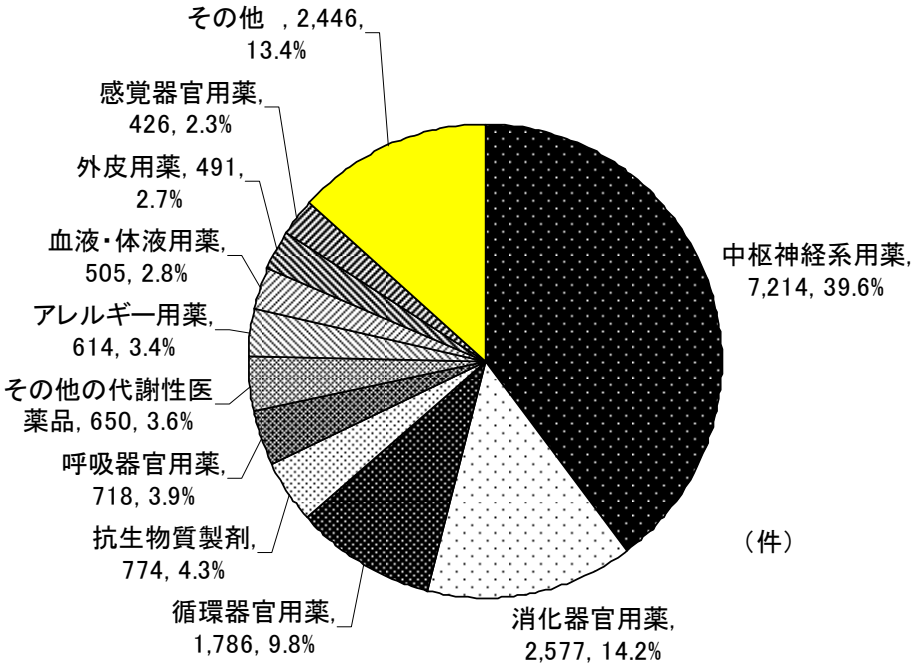
**【くすり相談の内容】**

| 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%) |

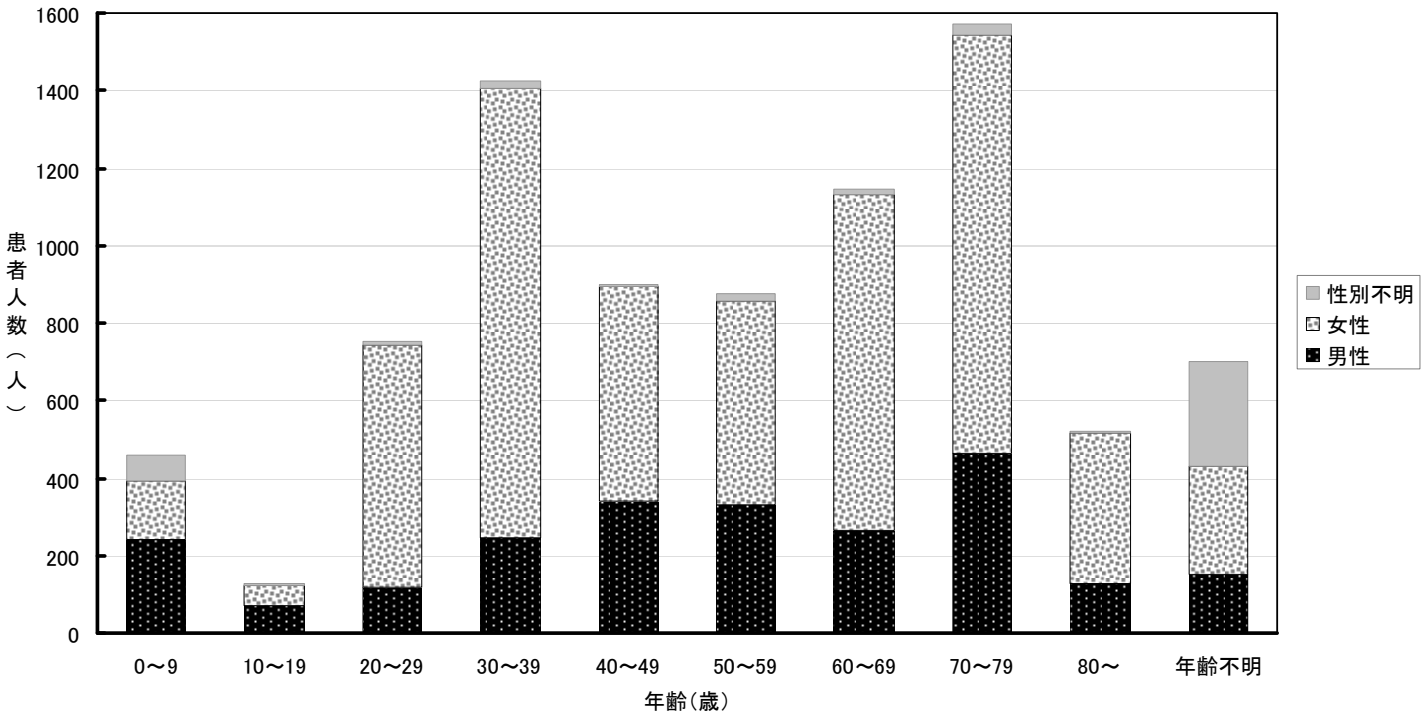
【くすり相談の相談件数】

| | 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<br>(31.1 件／日) | 7,137 件<br>(29.6 件／日) | 7,741 件<br>(30.0 件／日) | 8,459 件<br>(34.5 件／日) | 8,696 件<br>(35.5 件／日) | 8,479 件<br>(34.9 件／日) |
| 相談件数 | 9,906 件<br>(40.4 件／日) | 8,790 件<br>(36.5 件／日) | 10,505 件<br>(43.4 件／日) | 11,696 件<br>(47.7 件／日) | 12,477 件<br>(50.9 件／日) | 12,533 件<br>(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[注] | 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

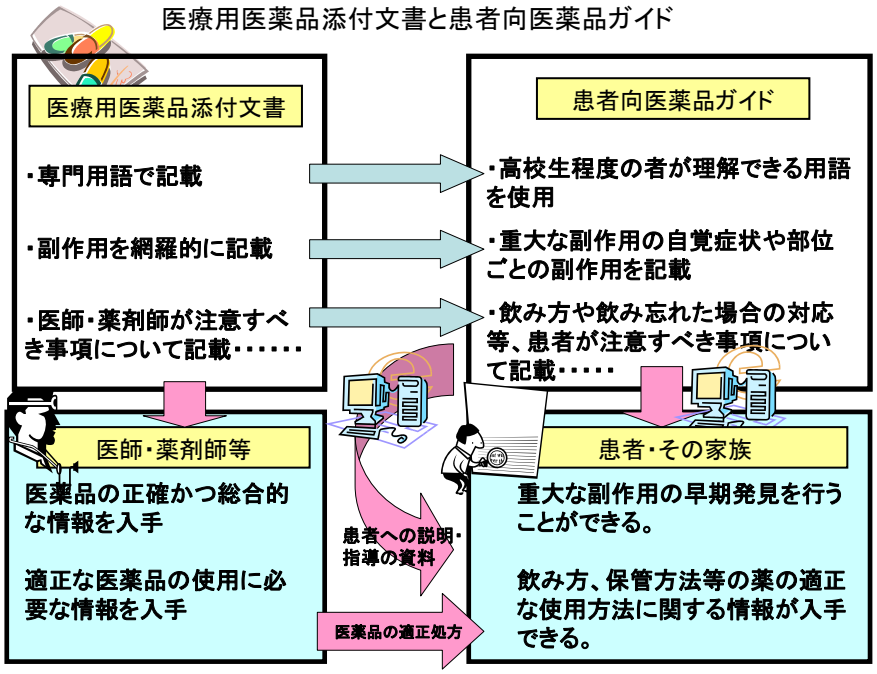
**【医療機器相談の内容】**

| 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イスの向上を図った。

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<br>(150品目) | 237成分<br>(1,240品目) | 270成分<br>(1,567品目) | 294成分<br>(1,598品目) |
| 厚生労働省発出の安全性情報<br>・使用上の注意改訂指示<br>・「医薬品医療機器等安全性情報」<br>・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<br>・審査報告書、申請資料概要 | | 127 成分<br>(311品目) | 114 成分<br>(268品目) | 137 成分<br>(308品目) | 203 成分<br>(435品目) | 261 成分<br>(559品目) | 308 成分<br>(642品目) | 373 成分<br>(763品目) |
| 医療用医薬品品質情報集品目リスト | | 190 成分・処方<br>(1,971品目) | 358 成分・処方<br>(3,083品目) | 427 成分・処方<br>(3,513品目) | 481 成分・処方<br>(3,737品目) | 481 成分・処方<br>(3,737品目) | 811 成分・処方<br>(3,900品目) | 811 成分・処方<br>(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

# Ⅲ　参考資料

## 第1 健康被害救済業務関係

### 1. 副作用救済給付件数の推移(昭和55年度～平成20年度)(表)

| 区分 / 年度 | 請求件数 | 支給決定 | 内訳 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 支給件数 | 不支給件数 | 請求の取下げ |
| 昭和55年度 | 20 ( 20 ) | 10 ( 10 ) | 8 ( 8 ) | 2 ( 2 ) | 0 ( 0 ) |
| 昭和56年度 | 35 ( 29 ) | 22 ( 19 ) | 20 ( 17 ) | 1 ( 1 ) | 1 ( 1 ) |
| 昭和57年度 | 78 ( 66 ) | 52 ( 42 ) | 38 ( 28 ) | 8 ( 8 ) | 6 ( 6 ) |
| 昭和58年度 | 78 ( 66 ) | 72 ( 58 ) | 62 ( 48 ) | 8 ( 8 ) | 2 ( 2 ) |
| 昭和59年度 | 130 ( 105 ) | 83 ( 69 ) | 62 ( 53 ) | 20 ( 15 ) | 1 ( 1 ) |
| 昭和60年度 | 115 ( 89 ) | 120 ( 91 ) | 95 ( 73 ) | 23 ( 16 ) | 2 ( 2 ) |
| 昭和61年度 | 133 ( 104 ) | 117 ( 95 ) | 98 ( 82 ) | 19 ( 13 ) | 0 ( 0 ) |
| 昭和62年度 | 136 ( 107 ) | 108 ( 78 ) | 84 ( 65 ) | 24 ( 13 ) | 0 ( 0 ) |
| 昭和63年度 | 175 ( 142 ) | 142 ( 117 ) | 120 ( 102 ) | 20 ( 13 ) | 2 ( 2 ) |
| 平成元年度 | 208 ( 176 ) | 157 ( 136 ) | 137 ( 119 ) | 19 ( 16 ) | 1 ( 1 ) |
| 平成2年度 | 225 ( 183 ) | 270 ( 227 ) | 226 ( 197 ) | 44 ( 30 ) | 0 ( 0 ) |
| 平成3年度 | 208 ( 168 ) | 240 ( 185 ) | 194 ( 152 ) | 46 ( 33 ) | 0 ( 0 ) |
| 平成4年度 | 203 ( 173 ) | 244 ( 204 ) | 199 ( 170 ) | 41 ( 30 ) | 4 ( 4 ) |
| 平成5年度 | 202 ( 169 ) | 211 ( 187 ) | 176 ( 157 ) | 32 ( 27 ) | 3 ( 3 ) |
| 平成6年度 | 205 ( 166 ) | 233 ( 192 ) | 195 ( 165 ) | 35 ( 24 ) | 3 ( 3 ) |
| 平成7年度 | 217 ( 167 ) | 198 ( 154 ) | 172 ( 139 ) | 25 ( 14 ) | 1 ( 1 ) |
| 平成8年度 | 297 ( 246 ) | 241 ( 193 ) | 190 ( 158 ) | 49 ( 33 ) | 2 ( 2 ) |
| 平成9年度 | 399 ( 330 ) | 349 ( 287 ) | 294 ( 238 ) | 55 ( 49 ) | 0 ( 0 ) |
| 平成10年度 | 361 ( 300 ) | 355 ( 301 ) | 306 ( 261 ) | 49 ( 40 ) | 0 ( 0 ) |
| 平成11年度 | 389 ( 318 ) | 338 ( 281 ) | 289 ( 238 ) | 46 ( 41 ) | 3 ( 2 ) |
| 平成12年度 | 480 ( 414 ) | 404 ( 347 ) | 343 ( 293 ) | 61 ( 54 ) | 0 ( 0 ) |
| 平成13年度 | 483 ( 411 ) | 416 ( 348 ) | 352 ( 294 ) | 64 ( 54 ) | 0 ( 0 ) |
| 平成14年度 | 629 ( 531 ) | 431 ( 354 ) | 352 ( 288 ) | 79 ( 66 ) | 0 ( 0 ) |
| 平成15年度 | 793 ( 702 ) | 566 ( 491 ) | 465 ( 407 ) | 99 ( 82 ) | 2 ( 2 ) |
| 平成16年度 | 769 ( 675 ) | 633 ( 562 ) | 513 ( 460 ) | 119 ( 101 ) | 1 ( 1 ) |
| 平成17年度 | 760 ( 643 ) | 1,035 ( 906 ) | 836 ( 745 ) | 195 ( 157 ) | 4 ( 4 ) |
| 平成18年度 | 788 ( 679 ) | 845 ( 732 ) | 676 ( 599 ) | 169 ( 133 ) | 0 ( 0 ) |
| 平成19年度 | 908 ( 785 ) | 855 ( 726 ) | 718 ( 617 ) | 135 ( 107 ) | 2 ( 2 ) |
| 平成20年度 | 926 ( 811 ) | 919 ( 802 ) | 782 ( 690 ) | 136 ( 111 ) | 1 ( 1 ) |
| 合　計 | 10,350 ( 8,775 ) | 9,666 ( 8,194 ) | 8,002 ( 6,863 ) | 1,623 ( 1,291 ) | 41 ( 40 ) |

(注) 件数は請求者ベースであるが、( )は実人員である。

・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

・実　人　員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

## 2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成20年度）（表）

| 給付種別／年度 | 医療費 | | | | 医療手当 | | | | 障害年金 | | | | 障害児養育年金 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額 | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額 | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額 | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額 |
| | 件 | 件 | 件 | 千円 | 件 | 件 | 件 | 千円 | 件 | 件 | 件 | 千円 | 件 | 件 | 件 | 千円 |
| 昭和55年度 | 17 | 6 | 1 | 292 | 18 | 7 | 1 | 315 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 昭和56年度 | 16 | 12 | 1 | 707 | 30 | 17 | 1 | 1,308 | 3 | 1 | 0 | 632 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 昭和57年度 | 26 | 14 | 3 | 1,369 | 59 | 28 | 5 | 3,647 | 16 | 5 | 3 | 7,687 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 昭和58年度 | 31 | 26 | 2 | 2,201 | 61 | 51 | 4 | 7,774 | 12 | 4 | 4 | 19,094 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 昭和59年度 | 69 | 28 | 6 | 2,947 | 99 | 53 | 13 | 6,246 | 22 | 8 | 8 | 33,858 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| 昭和60年度 | 69 | 46 | 16 | 6,443 | 90 | 72 | 19 | 11,891 | 20 | 4 | 9 | 39,082 | 0 | 2 | 1 | 1,382 |
| 昭和61年度 | 83 | 61 | 13 | 5,937 | 99 | 77 | 12 | 8,888 | 17 | 7 | 14 | 53,820 | 4 | 1 | 0 | 2,647 |
| 昭和62年度 | 98 | 55 | 11 | 6,109 | 122 | 76 | 14 | 10,422 | 9 | 9 | 9 | 81,209 | 0 | 1 | 1 | 2,825 |
| 昭和63年度 | 107 | 83 | 9 | 9,201 | 135 | 105 | 10 | 11,924 | 26 | 9 | 2 | 101,206 | 6 | 0 | 1 | 2,715 |
| 平成元年度 | 131 | 90 | 8 | 10,890 | 175 | 109 | 12 | 11,901 | 20 | 8 | 4 | 105,448 | 5 | 2 | 2 | 3,506 |
| 平成2年度 | 167 | 167 | 17 | 16,990 | 185 | 204 | 25 | 22,736 | 29 | 10 | 26 | 124,128 | 0 | 3 | 5 | 6,516 |
| 平成3年度 | 148 | 147 | 25 | 15,539 | 171 | 167 | 32 | 22,631 | 27 | 17 | 15 | 144,466 | 2 | 1 | 0 | 5,439 |
| 平成4年度 | 153 | 149 | 24 | 17,156 | 173 | 165 | 26 | 19,463 | 21 | 13 | 13 | 167,235 | 1 | 2 | 0 | 6,326 |
| 平成5年度 | 142 | 128 | 16 | 16,521 | 166 | 149 | 21 | 16,760 | 27 | 11 | 15 | 190,711 | 3 | 0 | 1 | 5,254 |
| 平成6年度 | 155 | 156 | 23 | 18,027 | 184 | 177 | 29 | 20,055 | 27 | 14 | 17 | 218,198 | 1 | 3 | 0 | 6,121 |
| 平成7年度 | 138 | 122 | 16 | 11,775 | 167 | 150 | 18 | 16,355 | 36 | 16 | 12 | 245,773 | 3 | 0 | 1 | 5,666 |
| 平成8年度 | 193 | 130 | 25 | 12,749 | 239 | 161 | 27 | 19,381 | 39 | 18 | 18 | 281,838 | 2 | 1 | 2 | 5,525 |
| 平成9年度 | 283 | 209 | 27 | 24,180 | 328 | 252 | 33 | 28,114 | 51 | 25 | 23 | 326,985 | 7 | 1 | 2 | 3,824 |
| 平成10年度 | 241 | 226 | 26 | 21,456 | 286 | 260 | 28 | 24,657 | 36 | 23 | 23 | 385,286 | 2 | 2 | 3 | 5,647 |
| 平成11年度 | 258 | 206 | 20 | 20,391 | 327 | 246 | 29 | 26,294 | 40 | 11 | 13 | 389,353 | 5 | 4 | 0 | 10,736 |
| 平成12年度 | 321 | 229 | 22 | 21,128 | 411 | 305 | 36 | 30,496 | 53 | 22 | 19 | 435,484 | 3 | 3 | 1 | 11,374 |
| 平成13年度 | 334 | 252 | 37 | 22,541 | 398 | 302 | 48 | 33,406 | 35 | 28 | 24 | 483,316 | 9 | 4 | 0 | 12,226 |
| 平成14年度 | 474 | 237 | 54 | 21,050 | 533 | 293 | 64 | 30,654 | 67 | 24 | 17 | 504,134 | 2 | 4 | 0 | 17,352 |
| 平成15年度 | 640 | 367 | 60 | 34,813 | 683 | 408 | 65 | 35,388 | 68 | 22 | 27 | 552,869 | 9 | 2 | 1 | 16,991 |
| 平成16年度 | 613 | 448 | 74 | 51,722 | 650 | 472 | 80 | 42,711 | 73 | 24 | 33 | 592,028 | 14 | 4 | 0 | 17,810 |
| 平成17年度 | 602 | 717 | 115 | 78,527 | 659 | 757 | 124 | 70,073 | 78 | 33 | 51 | 653,143 | 5 | 17 | 4 | 40,639 |
| 平成18年度 | 643 | 572 | 106 | 67,502 | 694 | 624 | 115 | 60,034 | 60 | 35 | 41 | 692,446 | 14 | 6 | 2 | 30,131 |
| 平成19年度 | 730 | 603 | 84 | 67,603 | 786 | 651 | 92 | 62,668 | 70 | 42 | 37 | 730,007 | 10 | 7 | 6 | 35,760 |
| 平成20年度 | 769 | 659 | 76 | 75,339 | 824 | 711 | 84 | 62,055 | 79 | 27 | 41 | 747,362 | 7 | 7 | 1 | 40,127 |
| 累計 | 7,651 | 6,145 | 917 | 661,105 | 8,752 | 7,049 | 1,067 | 718,247 | 1,061 | 470 | 518 | 8,306,799 | 118 | 77 | 34 | 296,538 |

（注） 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

| 給付種別 / 年度 | 遺族年金 | | | | 遺族一時金 | | | | 葬祭料 | | | | 合計 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額 | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額 | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額 | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額 |
| | 件 | 件 | 件 | 千円 | 件 | 件 | 件 | 千円 | 件 | 件 | 件 | 千円 | 件 | 件 | 件 | 千円 |
| 昭和55年度 | 2 | 1 | 1 | 385 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 85 | 39 | 15 | 4 | 1,077 |
| 昭和56年度 | 4 | 2 | 0 | 2,578 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 2 | 0 | 182 | 57 | 34 | 2 | 5,407 |
| 昭和57年度 | 13 | 9 | 0 | 16,321 | 13 | 6 | 3 | 29,514 | 24 | 14 | 3 | 1,322 | 151 | 76 | 17 | 59,860 |
| 昭和58年度 | 6 | 7 | 0 | 29,232 | 12 | 8 | 2 | 41,062 | 18 | 15 | 2 | 1,455 | 140 | 111 | 14 | 100,818 |
| 昭和59年度 | 12 | 8 | 1 | 44,600 | 16 | 4 | 6 | 20,326 | 27 | 12 | 6 | 1,107 | 249 | 113 | 40 | 109,084 |
| 昭和60年度 | 12 | 10 | 0 | 66,882 | 11 | 12 | 2 | 56,916 | 24 | 21 | 2 | 2,145 | 226 | 167 | 49 | 184,741 |
| 昭和61年度 | 17 | 16 | 1 | 96,026 | 14 | 7 | 2 | 36,947 | 30 | 23 | 3 | 2,503 | 264 | 192 | 45 | 206,768 |
| 昭和62年度 | 17 | 8 | 5 | 108,651 | 15 | 10 | 3 | 49,806 | 31 | 17 | 7 | 1,937 | 292 | 176 | 50 | 260,959 |
| 昭和63年度 | 18 | 16 | 2 | 150,506 | 19 | 16 | 2 | 88,679 | 36 | 32 | 4 | 3,628 | 347 | 261 | 30 | 367,859 |
| 平成元年度 | 20 | 21 | −1 | 205,497 | 23 | 19 | 1 | 100,406 | 42 | 39 | 0 | 4,561 | 416 | 288 | 26 | 442,209 |
| 平成2年度 | 19 | 13 | 2 | 229,988 | 21 | 18 | 2 | 103,777 | 40 | 31 | 4 | 3,727 | 461 | 446 | 81 | 507,862 |
| 平成3年度 | 12 | 15 | 3 | 255,044 | 20 | 15 | 6 | 84,780 | 31 | 28 | 9 | 3,528 | 411 | 390 | 90 | 531,427 |
| 平成4年度 | 13 | 14 | 5 | 280,277 | 20 | 21 | 6 | 123,775 | 31 | 33 | 12 | 4,261 | 412 | 397 | 86 | 618,493 |
| 平成5年度 | 13 | 9 | 2 | 274,815 | 21 | 24 | 3 | 149,044 | 34 | 33 | 4 | 4,357 | 406 | 354 | 62 | 657,462 |
| 平成6年度 | 5 | 8 | 1 | 286,863 | 16 | 9 | 2 | 57,906 | 21 | 18 | 3 | 2,494 | 409 | 385 | 75 | 609,664 |
| 平成7年度 | 13 | 11 | 0 | 304,609 | 15 | 17 | 2 | 114,120 | 24 | 25 | 1 | 3,617 | 396 | 341 | 50 | 701,915 |
| 平成8年度 | 14 | 12 | 2 | 286,446 | 22 | 12 | 3 | 83,301 | 35 | 23 | 5 | 3,372 | 544 | 357 | 82 | 692,612 |
| 平成9年度 | 22 | 11 | 3 | 283,497 | 33 | 18 | 6 | 126,472 | 53 | 27 | 10 | 4,484 | 777 | 543 | 104 | 797,557 |
| 平成10年度 | 19 | 20 | 3 | 293,969 | 42 | 27 | 7 | 190,436 | 55 | 45 | 11 | 7,535 | 681 | 603 | 101 | 928,986 |
| 平成11年度 | 17 | 7 | 5 | 266,650 | 36 | 30 | 7 | 201,100 | 56 | 36 | 7 | 5,895 | 739 | 540 | 81 | 920,419 |
| 平成12年度 | 21 | 11 | 5 | 272,662 | 33 | 22 | 15 | 157,824 | 49 | 36 | 17 | 6,180 | 891 | 628 | 115 | 935,148 |
| 平成13年度 | 24 | 14 | 5 | 261,287 | 50 | 28 | 5 | 201,668 | 75 | 44 | 7 | 7,742 | 925 | 672 | 126 | 1,022,185 |
| 平成14年度 | 24 | 17 | 7 | 279,203 | 44 | 27 | 10 | 195,070 | 82 | 48 | 16 | 8,522 | 1,226 | 650 | 168 | 1,055,985 |
| 平成15年度 | 56 | 32 | 14 | 335,829 | 42 | 30 | 12 | 217,148 | 98 | 61 | 24 | 11,205 | 1,596 | 922 | 203 | 1,204,243 |
| 平成16年度 | 54 | 31 | 10 | 412,167 | 47 | 19 | 10 | 137,041 | 101 | 48 | 20 | 9,167 | 1,552 | 1,046 | 227 | 1,262,647 |
| 平成17年度 | 41 | 44 | 23 | 502,468 | 48 | 32 | 28 | 228,708 | 84 | 74 | 51 | 14,010 | 1,517 | 1,674 | 396 | 1,587,567 |
| 平成18年度 | 31 | 22 | 19 | 493,010 | 51 | 34 | 26 | 229,446 | 88 | 53 | 46 | 10,386 | 1,581 | 1,346 | 355 | 1,582,956 |
| 平成19年度 | 33 | 20 | 10 | 501,454 | 72 | 39 | 16 | 286,373 | 105 | 63 | 28 | 12,661 | 1,806 | 1,425 | 273 | 1,696,525 |
| 平成20年度 | 26 | 22 | 11 | 523,455 | 49 | 47 | 24 | 335,977 | 78 | 72 | 36 | 14,391 | 1,832 | 1,545 | 273 | 1,798,706 |
| 累計 | 578 | 431 | 139 | 7,064,371 | 805 | 551 | 211 | 3,647,622 | 1,378 | 974 | 339 | 156,459 | 20,343 | 15,697 | 3,225 | 20,851,140 |

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

### 3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成20年度）（表）

| 都道府県 | 平成20年度請求件数 | 請求件数累計 | 平成20年度支給件数 | 支給件数累計 | 都道府県 | 平成20年度請求件数 | 請求件数累計 | 平成20年度支給件数 | 支給件数累計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 北海道 | 39 ( 35 ) | 529 ( 449 ) | 36 ( 32 ) | 417 ( 356 ) | 滋賀 | 10 ( 8 ) | 102 ( 92 ) | 11 ( 9 ) | 71 ( 65 ) |
| 青森 | 7 ( 7 ) | 45 ( 40 ) | 3 ( 3 ) | 35 ( 31 ) | 京都 | 27 ( 19 ) | 349 ( 273 ) | 23 ( 20 ) | 281 ( 223 ) |
| 岩手 | 7 ( 7 ) | 60 ( 52 ) | 3 ( 3 ) | 44 ( 37 ) | 大阪 | 77 ( 68 ) | 854 ( 764 ) | 61 ( 56 ) | 660 ( 607 ) |
| 宮城 | 12 ( 10 ) | 141 ( 127 ) | 20 ( 13 ) | 113 ( 103 ) | 兵庫 | 47 ( 37 ) | 503 ( 432 ) | 36 ( 31 ) | 368 ( 324 ) |
| 秋田 | 7 ( 6 ) | 69 ( 61 ) | 2 ( 2 ) | 56 ( 51 ) | 奈良 | 16 ( 15 ) | 142 ( 129 ) | 14 ( 13 ) | 113 ( 104 ) |
| 山形 | 7 ( 6 ) | 92 ( 78 ) | 9 ( 7 ) | 67 ( 57 ) | 和歌山 | 9 ( 6 ) | 84 ( 76 ) | 10 ( 8 ) | 68 ( 65 ) |
| 福島 | 6 ( 6 ) | 147 ( 127 ) | 1 ( 1 ) | 122 ( 106 ) | 鳥取 | 4 ( 4 ) | 34 ( 30 ) | 5 ( 5 ) | 28 ( 25 ) |
| 茨城 | 16 ( 15 ) | 193 ( 159 ) | 14 ( 12 ) | 153 ( 127 ) | 島根 | 9 ( 9 ) | 65 ( 55 ) | 9 ( 9 ) | 52 ( 43 ) |
| 栃木 | 7 ( 5 ) | 113 ( 100 ) | 10 ( 9 ) | 92 ( 86 ) | 岡山 | 16 ( 13 ) | 138 ( 119 ) | 8 ( 6 ) | 101 ( 88 ) |
| 群馬 | 7 ( 7 ) | 119 ( 98 ) | 9 ( 8 ) | 96 ( 77 ) | 広島 | 26 ( 23 ) | 328 ( 258 ) | 27 ( 26 ) | 233 ( 180 ) |
| 埼玉 | 41 ( 36 ) | 515 ( 424 ) | 40 ( 37 ) | 412 ( 339 ) | 山口 | 10 ( 9 ) | 144 ( 115 ) | 12 ( 8 ) | 115 ( 91 ) |
| 千葉 | 51 ( 39 ) | 526 ( 422 ) | 38 ( 34 ) | 413 ( 340 ) | 徳島 | 8 ( 8 ) | 40 ( 37 ) | 8 ( 8 ) | 30 ( 29 ) |
| 東京 | 96 ( 87 ) | 1,157 ( 973 ) | 89 ( 77 ) | 903 ( 754 ) | 香川 | 12 ( 11 ) | 102 ( 81 ) | 10 ( 6 ) | 77 ( 57 ) |
| 神奈川 | 72 ( 64 ) | 708 ( 618 ) | 46 ( 40 ) | 551 ( 489 ) | 愛媛 | 13 ( 12 ) | 114 ( 100 ) | 12 ( 10 ) | 87 ( 77 ) |
| 新潟 | 10 ( 9 ) | 158 ( 138 ) | 12 ( 11 ) | 132 ( 116 ) | 高知 | 6 ( 6 ) | 75 ( 59 ) | 11 ( 8 ) | 59 ( 49 ) |
| 富山 | 5 ( 5 ) | 80 ( 66 ) | 7 ( 6 ) | 64 ( 54 ) | 福岡 | 33 ( 31 ) | 343 ( 286 ) | 28 ( 23 ) | 248 ( 208 ) |
| 石川 | 10 ( 10 ) | 76 ( 57 ) | 4 ( 4 ) | 56 ( 40 ) | 佐賀 | 6 ( 6 ) | 50 ( 45 ) | 5 ( 4 ) | 36 ( 33 ) |
| 福井 | 10 ( 9 ) | 69 ( 60 ) | 7 ( 6 ) | 55 ( 52 ) | 長崎 | 9 ( 7 ) | 120 ( 89 ) | 9 ( 8 ) | 96 ( 71 ) |
| 山梨 | 7 ( 7 ) | 70 ( 60 ) | 3 ( 3 ) | 55 ( 47 ) | 熊本 | 11 ( 10 ) | 124 ( 106 ) | 4 ( 4 ) | 96 ( 83 ) |
| 長野 | 12 ( 9 ) | 150 ( 135 ) | 15 ( 15 ) | 118 ( 109 ) | 大分 | 10 ( 10 ) | 96 ( 81 ) | 11 ( 10 ) | 72 ( 60 ) |
| 岐阜 | 11 ( 11 ) | 180 ( 164 ) | 6 ( 6 ) | 138 ( 128 ) | 宮崎 | 9 ( 9 ) | 82 ( 67 ) | 5 ( 4 ) | 59 ( 49 ) |
| 静岡 | 33 ( 26 ) | 376 ( 322 ) | 29 ( 28 ) | 276 ( 240 ) | 鹿児島 | 10 ( 9 ) | 146 ( 122 ) | 9 ( 8 ) | 109 ( 93 ) |
| 愛知 | 52 ( 47 ) | 507 ( 436 ) | 31 ( 30 ) | 388 ( 338 ) | 沖縄 | 10 ( 8 ) | 99 ( 81 ) | 7 ( 6 ) | 83 ( 71 ) |
| 三重 | 13 ( 10 ) | 133 ( 109 ) | 13 ( 13 ) | 101 ( 88 ) | その他 | 0 ( 0 ) | 3 ( 3 ) | 0 ( 0 ) | 3 ( 3 ) |
| | | | | | 合計 | 926 ( 811 ) | 10,350 ( 8,775 ) | 782 ( 690 ) | 8,002 ( 6,863 ) |

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、( )内は実人員である。
2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

## 4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比（昭和55年度～平成20年度）（表）

| 都道府県 | 人口 | 請求件数 | 人口請求比（10,000人につき請求者） | 支給件数 | 人口受給比（10,000人につき受給者） | 都道府県 | 人口 | 請求件数 | 人口請求比（10,000人につき請求者） | 支給件数 | 人口受給比（10,000人につき受給者） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 北海道 | 5,627,424 | 529 ( 449 ) | 0.80 | 417 ( 356 ) | 0.63 | 滋賀 | 1,380,343 | 102 ( 92 ) | 0.67 | 71 ( 65 ) | 0.47 |
| 青森 | 1,436,628 | 45 ( 40 ) | 0.28 | 35 ( 31 ) | 0.22 | 京都 | 2,647,523 | 349 ( 273 ) | 1.03 | 281 ( 223 ) | 0.84 |
| 岩手 | 1,385,037 | 60 ( 52 ) | 0.38 | 44 ( 37 ) | 0.27 | 大阪 | 8,817,010 | 854 ( 764 ) | 0.87 | 660 ( 607 ) | 0.69 |
| 宮城 | 2,359,991 | 141 ( 127 ) | 0.54 | 113 ( 103 ) | 0.44 | 兵庫 | 5,590,381 | 503 ( 432 ) | 0.77 | 368 ( 324 ) | 0.58 |
| 秋田 | 1,145,471 | 69 ( 61 ) | 0.53 | 56 ( 51 ) | 0.45 | 奈良 | 1,421,367 | 142 ( 129 ) | 0.91 | 113 ( 104 ) | 0.73 |
| 山形 | 1,216,116 | 92 ( 78 ) | 0.64 | 67 ( 57 ) | 0.47 | 和歌山 | 1,036,061 | 84 ( 76 ) | 0.73 | 68 ( 65 ) | 0.63 |
| 福島 | 2,091,223 | 147 ( 127 ) | 0.61 | 122 ( 106 ) | 0.51 | 近畿地方 | 20,892,685 | 2,034 ( 1,766 ) | 0.85 | 1,561 ( 1,388 ) | 0.66 |
| 北海道・東北地方 | 15,261,890 | 1,083 ( 934 ) | 0.61 | 854 ( 741 ) | 0.49 | 鳥取 | 606,947 | 34 ( 30 ) | 0.49 | 28 ( 25 ) | 0.41 |
| 茨城 | 2,975,023 | 193 ( 159 ) | 0.53 | 153 ( 127 ) | 0.43 | 島根 | 742,135 | 65 ( 55 ) | 0.74 | 52 ( 43 ) | 0.58 |
| 栃木 | 2,016,452 | 113 ( 100 ) | 0.50 | 92 ( 86 ) | 0.43 | 岡山 | 1,957,056 | 138 ( 119 ) | 0.61 | 101 ( 88 ) | 0.45 |
| 群馬 | 2,024,044 | 119 ( 98 ) | 0.48 | 96 ( 77 ) | 0.38 | 広島 | 2,876,762 | 328 ( 258 ) | 0.90 | 233 ( 180 ) | 0.63 |
| 埼玉 | 7,053,689 | 515 ( 424 ) | 0.60 | 412 ( 339 ) | 0.48 | 山口 | 1,492,575 | 144 ( 115 ) | 0.77 | 115 ( 91 ) | 0.61 |
| 千葉 | 6,056,159 | 526 ( 422 ) | 0.70 | 413 ( 340 ) | 0.56 | 中国地方 | 7,675,475 | 709 ( 577 ) | 0.75 | 529 ( 427 ) | 0.56 |
| 東京 | 12,570,904 | 1,157 ( 973 ) | 0.77 | 903 ( 754 ) | 0.60 | 徳島 | 809,974 | 40 ( 37 ) | 0.46 | 30 ( 29 ) | 0.36 |
| 神奈川 | 8,790,900 | 708 ( 618 ) | 0.70 | 551 ( 489 ) | 0.56 | 香川 | 1,012,261 | 102 ( 81 ) | 0.80 | 77 ( 57 ) | 0.56 |
| 関東地方 | 41,487,171 | 3,331 ( 2,794 ) | 0.67 | 2,620 ( 2,212 ) | 0.53 | 愛媛 | 1,467,824 | 114 ( 100 ) | 0.68 | 87 ( 77 ) | 0.52 |
| 新潟 | 2,431,396 | 158 ( 138 ) | 0.57 | 132 ( 116 ) | 0.48 | 高知 | 796,211 | 75 ( 59 ) | 0.74 | 59 ( 49 ) | 0.62 |
| 富山 | 1,111,602 | 80 ( 66 ) | 0.59 | 64 ( 54 ) | 0.49 | 四国地方 | 4,086,270 | 331 ( 277 ) | 0.68 | 253 ( 212 ) | 0.52 |
| 石川 | 1,173,994 | 76 ( 57 ) | 0.49 | 56 ( 40 ) | 0.34 | 福岡 | 5,049,126 | 343 ( 286 ) | 0.57 | 248 ( 208 ) | 0.41 |
| 福井 | 821,589 | 69 ( 60 ) | 0.73 | 55 ( 52 ) | 0.63 | 佐賀 | 866,402 | 50 ( 45 ) | 0.52 | 36 ( 33 ) | 0.38 |
| 山梨 | 884,531 | 70 ( 60 ) | 0.68 | 55 ( 47 ) | 0.53 | 長崎 | 1,478,630 | 120 ( 89 ) | 0.60 | 96 ( 71 ) | 0.48 |
| 長野 | 2,196,012 | 150 ( 135 ) | 0.61 | 118 ( 109 ) | 0.50 | 熊本 | 1,842,140 | 124 ( 106 ) | 0.58 | 96 ( 83 ) | 0.45 |
| 北陸・甲信越地方 | 8,619,124 | 603 ( 516 ) | 0.60 | 480 ( 418 ) | 0.48 | 大分 | 1,209,587 | 96 ( 81 ) | 0.67 | 72 ( 60 ) | 0.50 |
| 岐阜 | 2,107,293 | 180 ( 164 ) | 0.78 | 138 ( 128 ) | 0.61 | 宮崎 | 1,152,993 | 82 ( 67 ) | 0.58 | 59 ( 49 ) | 0.42 |
| 静岡 | 3,792,457 | 376 ( 322 ) | 0.85 | 276 ( 240 ) | 0.63 | 鹿児島 | 1,753,144 | 146 ( 122 ) | 0.70 | 109 ( 93 ) | 0.53 |
| 愛知 | 7,254,432 | 507 ( 436 ) | 0.60 | 388 ( 338 ) | 0.47 | 沖縄 | 1,360,830 | 99 ( 81 ) | 0.60 | 83 ( 71 ) | 0.52 |
| 三重 | 1,867,166 | 133 ( 109 ) | 0.58 | 101 ( 88 ) | 0.47 | 九州・沖縄地方 | 14,712,852 | 1,060 ( 877 ) | 0.60 | 799 ( 668 ) | 0.45 |
| 東海地方 | 15,021,348 | 1,196 ( 1,031 ) | 0.69 | 903 ( 794 ) | 0.53 | その他 | | 3 ( 3 ) | | 3 ( 3 ) | |
| | | | | | | 合計 | 127,756,815 | 10,350 ( 8,775 ) | 0.69 | 8,002 ( 6,863 ) | 0.54 |

（注） 1. 件数は、請求者ベースで、( )内は実人員である。

2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

3. 人口は、「平成17年国勢調査要計表による人口」平成17年10月1日現在による。

4. 人口請求比は、( )内の実人員より算出。

＊ 人口請求比とは、人口10，000人に対する請求者数をいう。

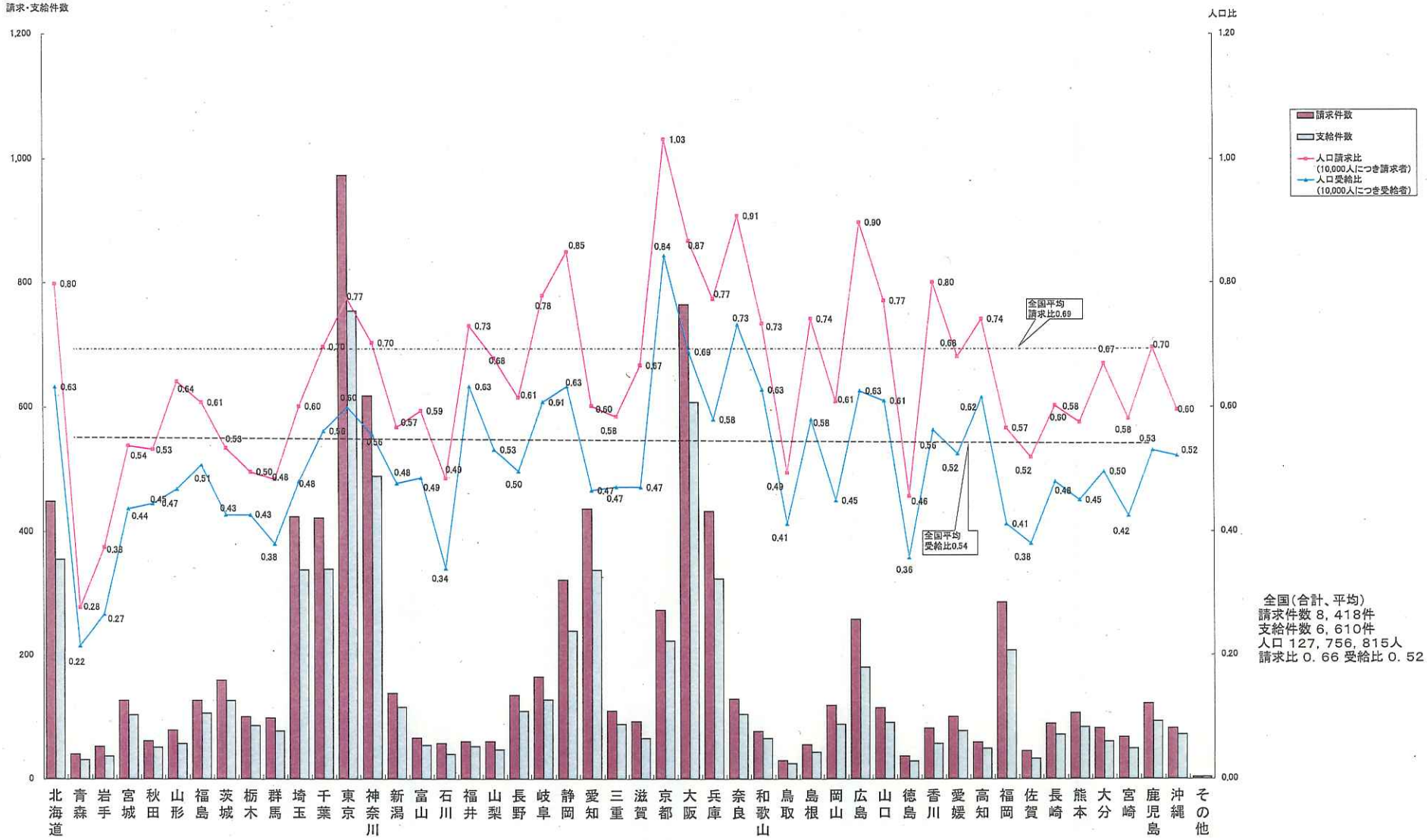
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

5. 人口受給比は、( )内の実人員より算出。

＊ 人口受給比とは、人口10，000人に対する受給者数をいう。

$$\text{人口受給比} = \frac{\text{支給件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

## 5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比（昭和55年度～平成20年度）（グラフ）



## 6. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳の推移(平成17年度～平成20年度)(表)

(単位:件数)

| 器官別大分類 | 副作用による健康被害の名称(下層語) | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 | 合　計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液およびリンパ系障害 | 無顆粒球症、血小板減少症、DIC等 | 77 | 64 | 72 | 95 | 308 |
| 心臓障害 | 心肺停止、徐脈等 | 22 | 14 | 21 | 6 | 63 |
| 耳および迷路障害 | 感音難聴、聴覚障害 | 3 | 6 | 2 | 0 | 11 |
| 内分泌障害 | 甲状腺機能低下症、副腎皮質機能不全等 | 3 | 2 | 4 | 4 | 13 |
| 眼障害 | 視力障害、視神経症、白内障等 | 17 | 22 | 22 | 26 | 87 |
| 胃腸障害 | 出血性大腸炎、消化管出血、胃潰瘍等 | 48 | 27 | 35 | 39 | 149 |
| 全身障害および投与局所様態 | 多臓器不全、歩行障害、悪性高熱等 | 44 | 23 | 27 | 15 | 109 |
| 肝胆道系障害 | 肝機能障害、劇症肝炎等 | 192 | 140 | 146 | 175 | 653 |
| 免疫系障害 | アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応等 | 98 | 102 | 91 | 100 | 391 |
| 感染症および寄生虫症 | 髄膜炎、敗血症等 | 42 | 55 | 60 | 65 | 222 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 骨折、中毒等 | 7 | 14 | 15 | 9 | 45 |
| 臨床検査 | CPK増加、血圧低下等 | 5 | 2 | 5 | 4 | 16 |
| 代謝および栄養障害 | 糖尿病、低カリウム血症、低ナトリウム血症等 | 11 | 4 | 9 | 5 | 29 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 無腐性骨壊死、横紋筋融解、骨粗鬆症等 | 53 | 47 | 56 | 41 | 197 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物 | 悪性リンパ腫 | 0 | 1 | 0 | 2 | 3 |
| 神経系障害 | 低酸素脳症、悪性症候群、運動機能障害等 | 182 | 157 | 198 | 163 | 700 |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | 陣痛異常 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| 精神障害 | 抑うつ状態、知覚障害等 | 2 | 8 | 5 | 3 | 18 |
| 腎および尿路障害 | 急性腎不全、腎機能障害、ネフローゼ症候群等 | 40 | 18 | 17 | 31 | 106 |
| 生殖系および乳房障害 | 卵巣過剰刺激症候群 | 1 | 0 | 2 | 11 | 14 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 間質性肺炎、喘息等 | 88 | 40 | 60 | 47 | 235 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮膚粘膜眼症候群、ライエル症候群、過敏症症候群等 | 315 | 265 | 289 | 319 | 1,188 |
| 血管障害 | ショック、循環不全等 | 22 | 20 | 20 | 7 | 69 |
| 合　計 | | 1,272 | 1,031 | 1,156 | 1,169 | 4,628 |

注1)平成17年度～平成20年度の4年間に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.11.0※の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2)複数の医薬品による副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

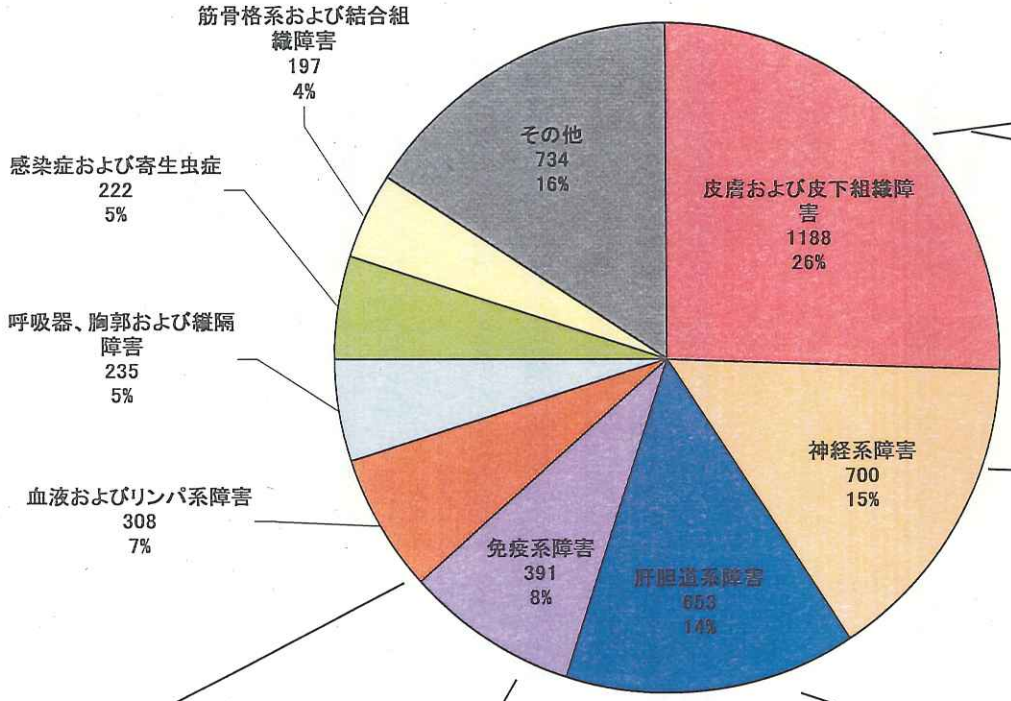
注3)平成17年度分は8.で集計した事例について、MedDRA/J V.11.0の器官別大分類に集計しなおしたものである。

なお、「過敏症症候群」においては、MedDRA/J V.9.1では、プライマリSOCが「免疫系障害」であったが、MedDRA/J V.10.1から、「皮膚および皮下組織障害」へ変更された。

※・・・・　MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.11.0に基づき集計した。

# 7. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳（平成17年度～平成20年度）（ｸﾞﾗﾌ）

・6. で集計した平成17年度～平成20年度に給付された事例（3,012件）の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ4,628件を対象とした。
・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA／Jの下層語（LLT）と主な原因薬の薬効小分類を示した




| 内訳(LLT) | 比率 |
|---|---|
| 皮膚粘膜眼症候群 | 23.6% |
| ライエル症候群 | 20.3% |
| 過敏症症候群 | 19.3% |
| その他 | 36.8% |

| 原因薬の薬効小分類 | 比率 |
|---|---|
| 解熱鎮痛消炎剤 | 16.5% |
| 抗てんかん剤 | 14.9% |
| 主としてｸﾞﾗﾑ陽性・陰性菌に作用するもの | 11.6% |
| 消化性潰瘍用剤 | 6.4% |
| 総合感冒剤 | 5.3% |
| その他 | 45.3% |

| 内訳(LLT) | 比率 |
|---|---|
| 低酸素脳症 | 19.3% |
| 悪性症候群 | 8.6% |
| 運動機能障害 | 7.9% |
| その他 | 64.2% |

| 原因薬の薬効小分類 | 比率 |
|---|---|
| 精神神経用剤 | 39.8% |
| 気管支拡張剤 | 6.1% |
| 副腎ﾎﾙﾓﾝ剤 | 6.0% |
| X線造影剤 | 5.1% |
| その他 | 43.0% |

| 内訳(LLT) | 比率 |
|---|---|
| 肝機能障害 | 91.6% |
| 劇症肝炎 | 4.9% |
| その他 | 3.5% |

| 原因薬の薬効小分類 | 比率 |
|---|---|
| 解熱鎮痛消炎剤 | 11.8% |
| 消化性潰瘍用剤 | 9.3% |
| 主としてｸﾞﾗﾑ陽性・陰性菌に作用するもの | 7.3% |
| 漢方製剤 | 5.3% |
| その他 | 66.3% |

| 内訳 (LLT) | 比率 |
|---|---|
| 無顆粒球症 | 37.7% |
| 血小板減少症 | 14.3% |
| DIC(播種性血管内凝固症候群) | 9.4% |
| その他 | 38.6% |

| 原因薬の薬効小分類 | 比率 |
|---|---|
| 甲状腺，副甲状腺ﾎﾙﾓﾝ剤 | 14.3% |
| 消化性潰瘍用剤 | 11.0% |
| 解熱鎮痛消炎剤 | 10.5% |
| その他の血液・体液用薬 | 8.8% |
| その他 | 55.4% |

| 内訳(LLT) | 比率 |
|---|---|
| アナフィラキシー様ショック | 73.1% |
| アナフィラキシー様反応 | 23.8% |
| アナフィラキシー反応 | 1.0% |
| その他 | 2.1% |

| 原因薬の薬効小分類 | 比率 |
|---|---|
| 主としてｸﾞﾗﾑ陽性・陰性菌に作用するも | 22.5% |
| X線造影剤 | 17.6% |
| 解熱鎮痛消炎剤 | 11.9% |
| 合成抗菌剤 | 4.5% |
| その他 | 43.5% |

注）上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である。

## 8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)

(単位:件数)

| 器官別大分類 | 副作用による疾病の名称 | 年度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 累計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 55 | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 | 61 | 62 | 63 | 元 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | |
| 皮膚付附属器官障害 | 汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等 | 3 | 3 | 6 | 23 | 18 | 22 | 37 | 23 | 32 | 35 | 69 | 27 | 42 | 60 | 47 | 34 | 40 | 43 | 73 | 73 | 78 | 78 | 120 | 121 | 153 | 226 | 1,486 |
| 筋骨格系障害 | 大腿骨骨頭無腐性壊死、股関節機能障害等 | 0 | 0 | 0 | 3 | 2 | 5 | 14 | 4 | 1 | 4 | 32 | 10 | 4 | 7 | 12 | 9 | 7 | 15 | 16 | 28 | 15 | 19 | 18 | 29 | 26 | 51 | 331 |
| 中枢・末梢神経系障害 | 低酸素脳症、無菌性髄膜炎等 | 2 | 3 | 3 | 3 | 8 | 10 | 11 | 18 | 22 | 14 | 35 | 53 | 50 | 33 | 38 | 23 | 60 | 71 | 85 | 67 | 70 | 48 | 62 | 61 | 72 | 134 | 1,056 |
| 自律神経系障害 | 全身潮紅等 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 6 | 5 | 9 | 25 |
| 視覚障害 | 皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等 | 0 | 2 | 3 | 10 | 14 | 3 | 8 | 4 | 12 | 15 | 35 | 26 | 22 | 19 | 25 | 13 | 4 | 11 | 10 | 11 | 14 | 9 | 27 | 4 | 11 | 11 | 323 |
| 聴覚前庭障害 | 感音難聴等 | 0 | 0 | 5 | 2 | 2 | 1 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 4 | 42 |
| 精神障害 | 異常興奮状態等 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 1 | 2 | 0 | 11 | 10 | 0 | 4 | 5 | 6 | 9 | 17 | 72 |
| 胃腸系障害 | 急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等 | 1 | 3 | 0 | 2 | 6 | 1 | 1 | 5 | 3 | 3 | 20 | 8 | 15 | 11 | 14 | 16 | 7 | 15 | 19 | 17 | 19 | 9 | 15 | 18 | 12 | 52 | 292 |
| 肝臓胆管系障害 | 薬物性肝障害、肝内胆汁うっ帯等 | 1 | 4 | 5 | 3 | 6 | 18 | 10 | 4 | 21 | 29 | 23 | 20 | 7 | 23 | 35 | 20 | 16 | 44 | 62 | 66 | 67 | 80 | 67 | 90 | 122 | 182 | 1,025 |
| 代謝栄養障害 | 糖尿病等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 6 | 0 | 0 | 7 | 13 | 18 | 54 |
| 内分泌障害 | 副腎不全等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 2 | 1 | 3 | 1 | 0 | 1 | 0 | 4 | 3 | 3 | 7 | 30 |
| 心臓血管障害 | 急性循環不全等 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 4 | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | 5 | 2 | 7 | 3 | 5 | 12 | 2 | 8 | 61 |
| 心筋心内膜心膜心臓弁障害 | 心筋虚血等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 3 | 3 | 0 | 1 | 1 | 0 | 14 |
| 心拍数・心リズム障害 | 徐脈等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 | 11 |
| 心臓外血管障害 | 脳梗塞、血管炎等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 3 | 1 | 6 | 1 | 0 | 2 | 2 | 11 | 6 | 4 | 3 | 11 | 10 | 18 | 12 | 95 |
| 呼吸系障害 | 急性呼吸不全、急性気道閉塞等 | 1 | 0 | 0 | 1 | 7 | 5 | 6 | 1 | 10 | 4 | 8 | 5 | 6 | 7 | 8 | 8 | 11 | 9 | 20 | 15 | 11 | 16 | 16 | 17 | 27 | 70 | 289 |
| 赤血球障害 | 再生不良性貧血等 | 0 | 0 | 1 | 3 | 0 | 3 | 1 | 0 | 4 | 2 | 0 | 5 | 3 | 2 | 0 | 3 | 3 | 1 | 7 | 5 | 4 | 5 | 4 | 11 | 10 | 10 | 87 |
| 白血球網内系障害 | 無顆粒球症、顆粒球減少症等 | 0 | 0 | 0 | 1 | 6 | 2 | 3 | 3 | 4 | 5 | 10 | 8 | 9 | 2 | 6 | 3 | 4 | 12 | 9 | 12 | 10 | 15 | 19 | 34 | 28 | 44 | 249 |
| 血小板・出血凝血障害 | 血小板減少症 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | 2 | 0 | 2 | 2 | 3 | 3 | 6 | 3 | 3 | 1 | 6 | 3 | 0 | 7 | 8 | 7 | 6 | 22 | 25 | 26 | 139 |
| 泌尿系障害 | 腎不全、出血性膀胱炎等 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 | 4 | 1 | 0 | 3 | 4 | 8 | 3 | 2 | 3 | 4 | 8 | 1 | 3 | 17 | 13 | 9 | 7 | 8 | 20 | 23 | 34 | 179 |
| 女性生殖(器)障害 | 卵巣過剰刺激症候群等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 5 | 0 | 2 | 1 | 4 | 0 | 2 | 1 | 18 |
| 新生児・乳児障害 | 新生児仮死等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 一般的全身障害 | 薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等 | 2 | 5 | 15 | 12 | 12 | 23 | 32 | 25 | 32 | 39 | 33 | 33 | 56 | 29 | 19 | 30 | 37 | 52 | 57 | 55 | 55 | 66 | 71 | 122 | 97 | 246 | 1,255 |
| 適用部障害 | 接触皮膚炎等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 | 11 |
| 抵抗機能障害 | 敗血症、細菌感染症等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 5 | 2 | 3 | 2 | 6 | 3 | 3 | 4 | 2 | 0 | 5 | 0 | 1 | 5 | 2 | 2 | 2 | 0 | 24 | 20 | 36 | 129 |
| 合　計 | | 12 | 20 | 40 | 65 | 88 | 111 | 136 | 95 | 157 | 170 | 286 | 209 | 232 | 211 | 220 | 180 | 204 | 290 | 417 | 393 | 387 | 375 | 462 | 619 | 684 | 1,211 | 7,274 |

注1) 1. 器官別大分類は、WHOの国際モニターシステムの副作用用語集(WHO-ART)に準拠している。

2. 1人が複数の副作用による疾病を有する場合があるので、支給実人員とは合致しない。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注3) 平成18年度より、集計に用いる副作用用語集をWHO-ARTからMedDRA／Jへ変更したため、この表の内容は6. へ移行した。参考として平成17年度までを掲載している。

## 9. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成20年度)(表)

(単位:品目数)

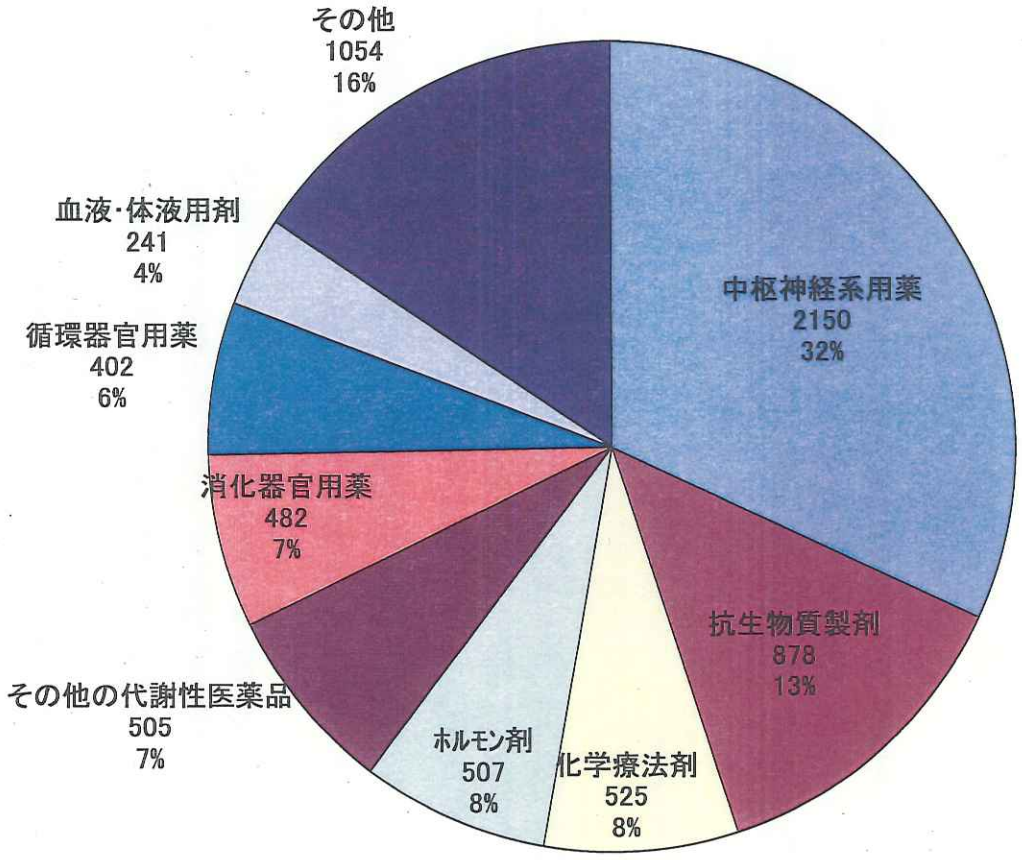
| 薬効中分類 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|
| 中枢神経系用薬 | 516 | 537 | 520 | 577 | 2,150 |
| 末梢神経系用薬 | 30 | 47 | 25 | 14 | 116 |
| 感覚器官用薬 | 0 | 2 | 2 | 7 | 11 |
| 循環器官用薬 | 126 | 108 | 77 | 91 | 402 |
| 呼吸器官用薬 | 44 | 47 | 43 | 49 | 183 |
| 消化器官用薬 | 135 | 98 | 115 | 134 | 482 |
| ホルモン剤 | 146 | 110 | 119 | 132 | 507 |
| 泌尿生殖器官及び肛門用薬 | 3 | 13 | 6 | 4 | 26 |
| 外皮用薬 | 8 | 6 | 9 | 5 | 28 |
| 歯科口腔用薬 | 4 | 1 | 0 | 0 | 5 |
| その他の個々の器官系用医薬品 | 1 | 0 | 1 | 1 | 3 |
| ビタミン剤 | 10 | 12 | 5 | 7 | 34 |
| 滋養強壮薬 | 4 | 1 | 4 | 5 | 14 |
| 血液・体液用剤 | 59 | 54 | 72 | 56 | 241 |
| その他の代謝性医薬品 | 175 | 91 | 116 | 123 | 505 |
| 腫瘍用薬 | 7 | 0 | 4 | 2 | 13 |
| 放射性医薬品 | 0 | 0 | 4 | 0 | 4 |
| アレルギー用薬 | 48 | 41 | 34 | 46 | 169 |
| 生薬 | 0 | 0 | 22 | 0 | 22 |
| 漢方製剤 | 34 | 23 | 22 | 36 | 115 |
| その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 抗生物質製剤 | 242 | 210 | 166 | 260 | 878 |
| 化学療法剤 | 117 | 130 | 137 | 141 | 525 |
| 生物学的製剤 | 33 | 36 | 30 | 42 | 141 |
| 寄生動物用薬 | 2 | 2 | 4 | 3 | 11 |
| 診断用薬 | 39 | 36 | 33 | 37 | 145 |
| その他の治療を主目的としない医薬品 | 6 | 1 | 0 | 1 | 8 |
| 非アルカロイド系麻薬 | 0 | 1 | 2 | 2 | 5 |
| 合計 | 1,790 | 1,607 | 1,572 | 1,775 | 6,744 |

注1) 平成17年度～平成20年度の4年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ6,744 品目)を集計したものである。
これ以前の集計結果は13. に示す。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

## 10. 副作用原因医薬品　薬効中分類内訳（平成17年度～平成20年度）（グラフ）

9. で集計した平成17年度～平成20年度に給付された3,012事例の原因薬(延べ6,744品目)の薬効別分類（中分類）を対象とした。



## 11. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成20年度)(表)

(単位:品目数)

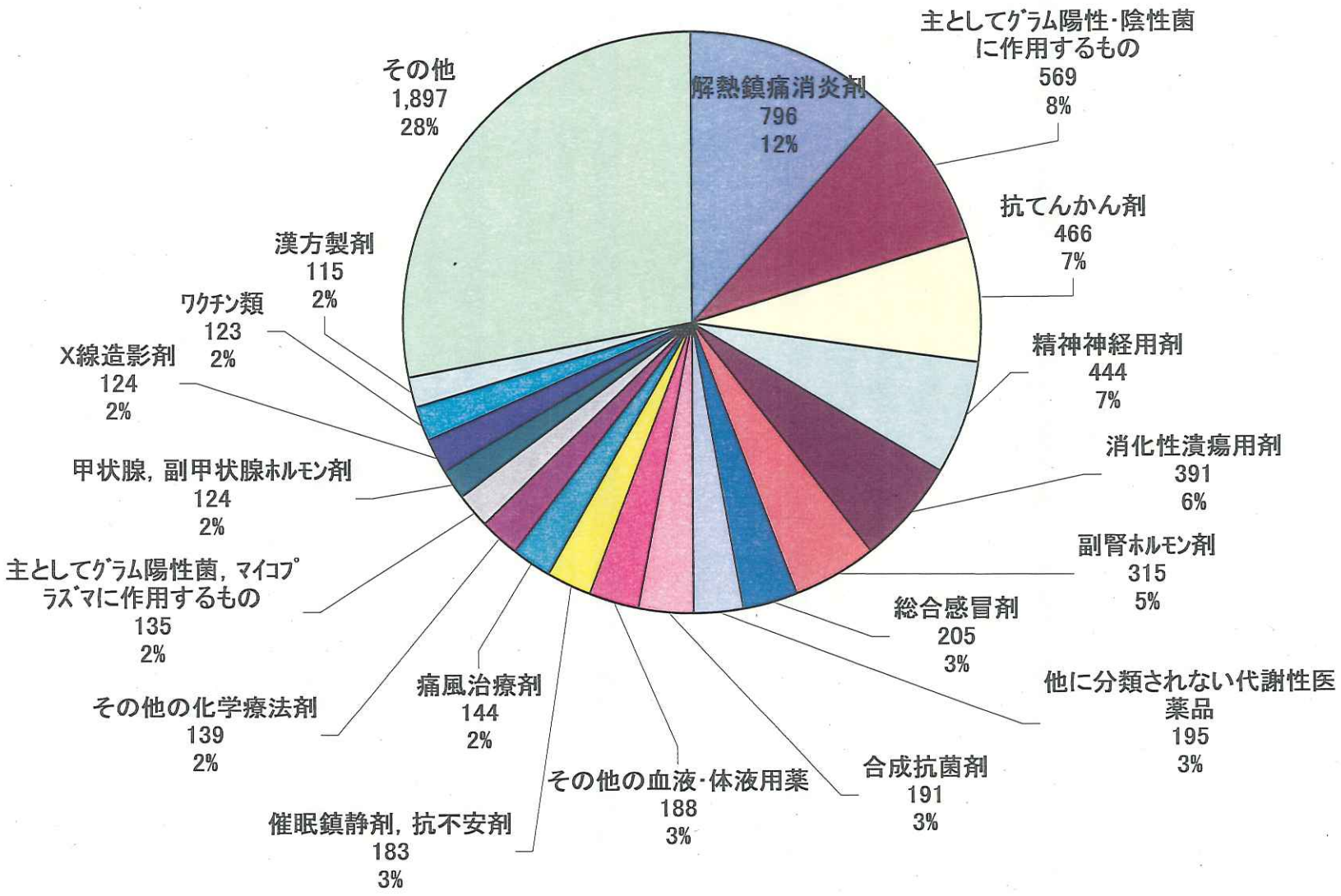
| 薬効別小分類 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|
| 全身麻酔剤 | 0 | 10 | 6 | 1 | 17 |
| 催眠鎮静剤, 抗不安剤 | 54 | 38 | 47 | 44 | 183 |
| 抗てんかん剤 | 113 | 105 | 128 | 120 | 466 |
| 解熱鎮痛消炎剤 | 201 | 195 | 199 | 201 | 796 |
| 抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ剤 | 10 | 12 | 5 | 6 | 33 |
| 精神神経用剤 | 81 | 131 | 76 | 156 | 444 |
| 総合感冒剤 | 56 | 44 | 58 | 47 | 205 |
| その他の中枢神経系用薬 | 1 | 2 | 1 | 2 | 6 |
| 局所麻酔剤 | 11 | 26 | 13 | 6 | 56 |
| 骨格筋弛緩剤 | 4 | 1 | 4 | 1 | 10 |
| 自律神経剤 | 1 | 9 | 3 | 2 | 15 |
| 鎮けい剤 | 14 | 11 | 5 | 5 | 35 |
| 眼科用剤 | 0 | 0 | 2 | 5 | 7 |
| 耳鼻科用剤 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 鎮暈剤 | 0 | 1 | 0 | 2 | 3 |
| 強心剤 | 4 | 11 | 2 | 5 | 22 |
| 不整脈用剤 | 20 | 14 | 16 | 15 | 65 |
| 利尿剤 | 17 | 10 | 12 | 12 | 51 |
| 血圧降下剤 | 30 | 32 | 21 | 26 | 109 |
| 血管収縮剤 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 血管拡張剤 | 29 | 22 | 11 | 10 | 72 |
| 高脂血症用剤 | 17 | 19 | 14 | 20 | 70 |
| その他の循環器官用薬 | 9 | 0 | 0 | 3 | 12 |
| 呼吸促進剤 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 鎮咳剤 | 7 | 12 | 5 | 7 | 31 |
| 去たん剤 | 14 | 20 | 19 | 27 | 80 |
| 鎮咳去たん剤 | 7 | 4 | 4 | 2 | 17 |
| 気管支拡張剤 | 15 | 11 | 14 | 12 | 52 |
| 含嗽剤 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| 止しゃ剤, 整腸剤 | 0 | 1 | 2 | 1 | 4 |
| 消化性潰瘍用剤 | 110 | 73 | 98 | 110 | 391 |
| 健胃消化剤 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| 制酸剤 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| 下剤, 浣腸剤 | 6 | 1 | 0 | 0 | 7 |
| 利胆剤 | 1 | 3 | 1 | 2 | 7 |
| その他の消化器官用薬 | 18 | 20 | 13 | 17 | 68 |
| 脳下垂体ﾎﾙﾓﾝ剤 | 1 | 0 | 2 | 23 | 26 |
| 甲状腺, 副甲状腺ﾎﾙﾓﾝ剤 | 35 | 20 | 31 | 38 | 124 |
| 副腎ﾎﾙﾓﾝ剤 | 95 | 81 | 82 | 57 | 315 |
| 卵胞ﾎﾙﾓﾝ及び黄体ﾎﾙﾓﾝ剤 | 4 | 1 | 2 | 4 | 11 |
| 混合ﾎﾙﾓﾝ剤 | 0 | 4 | 0 | 3 | 7 |
| その他のﾎﾙﾓﾝ剤(抗ﾎﾙﾓﾝ剤を含む) | 11 | 4 | 2 | 7 | 24 |
| 子宮収縮剤 | 0 | 2 | 1 | 0 | 3 |
| 避妊剤 | 0 | 2 | 1 | 2 | 5 |
| 痔疾用剤 | 0 | 1 | 3 | 0 | 4 |
| その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 | 3 | 8 | 1 | 2 | 14 |
| 外皮用殺菌消毒剤 | 1 | 1 | 1 | 2 | 5 |
| 化膿性疾患用剤 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤 | 2 | 1 | 5 | 0 | 8 |
| 毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤) | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| その他の外皮用薬 | 2 | 4 | 2 | 3 | 11 |
| 歯科用局所麻酔剤 | 4 | 1 | 0 | 0 | 5 |
| その他の個々の器官系用医薬品 | 1 | 0 | 1 | 1 | 3 |
| ﾋﾞﾀﾐﾝA及びD剤 | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 |
| ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤 | 0 | 1 | 2 | 2 | 5 |
| ﾋﾞﾀﾐﾝB剤(ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤を除く。) | 4 | 6 | 0 | 0 | 10 |
| ﾋﾞﾀﾐﾝE剤 | 1 | 0 | 0 | 2 | 3 |
| ﾋﾞﾀﾐﾝK剤 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| 混合ﾋﾞﾀﾐﾝ剤(ﾋﾞﾀﾐﾝA･D混合製剤を除く) | 2 | 3 | 1 | 2 | 8 |
| 無機質製剤 | 4 | 1 | 3 | 1 | 9 |
| その他の滋養強壮薬 | 0 | 0 | 1 | 4 | 5 |

| 薬効別小分類 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|
| 血液代用剤 | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| 止血剤 | 6 | 1 | 1 | 5 | 13 |
| 血液凝固阻止剤 | 6 | 11 | 16 | 3 | 36 |
| その他の血液・体液用薬 | 46 | 41 | 54 | 47 | 188 |
| 肝臓疾患用剤 | 5 | 4 | 4 | 7 | 20 |
| 解毒剤 | 4 | 0 | 2 | 3 | 9 |
| 習慣性中毒用剤 | 1 | 1 | 0 | 1 | 3 |
| 痛風治療剤 | 49 | 25 | 36 | 34 | 144 |
| 酵素製剤 | 17 | 18 | 22 | 22 | 79 |
| 糖尿病用剤 | 13 | 14 | 13 | 12 | 52 |
| 総合代謝性製剤 | 0 | 1 | 0 | 2 | 3 |
| 他に分類されない代謝性医薬品 | 86 | 28 | 39 | 42 | 195 |
| 代謝拮抗剤 | 7 | 0 | 4 | 1 | 12 |
| その他の腫瘍用薬 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 放射性医薬品 | 0 | 0 | 4 | 0 | 4 |
| 抗ﾋｽﾀﾐﾝ剤 | 5 | 7 | 4 | 10 | 26 |
| 刺激療法剤 | 11 | 15 | 17 | 8 | 51 |
| その他のｱﾚﾙｷﾞｰ用薬 | 32 | 19 | 13 | 28 | 92 |
| 生薬 | 0 | 0 | 22 | 0 | 22 |
| 漢方製剤 | 34 | 23 | 22 | 36 | 115 |
| その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌に作用するもの | 14 | 11 | 11 | 12 | 48 |
| 主としてｸﾞﾗﾑ陰性菌に作用するもの | 0 | 2 | 2 | 1 | 5 |
| 主としてｸﾞﾗﾑ陽性・陰性菌に作用するもの | 170 | 129 | 107 | 163 | 569 |
| 主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌，ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏに作用するもの | 28 | 35 | 28 | 44 | 135 |
| 主としてｸﾞﾗﾑ陽性・陰性菌，ﾘｹｯﾁｱ，ｸﾗﾐｼﾞｱに作用する | 19 | 17 | 6 | 18 | 60 |
| 主として抗酸菌に作用するもの | 6 | 7 | 6 | 7 | 26 |
| 主としてｶﾋﾞに作用するもの | 0 | 0 | 0 | 7 | 7 |
| その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む) | 5 | 9 | 6 | 8 | 28 |
| ｻﾙﾌｧ剤 | 18 | 17 | 10 | 22 | 67 |
| 抗結核剤 | 16 | 20 | 13 | 20 | 69 |
| 合成抗菌剤 | 36 | 50 | 58 | 47 | 191 |
| 抗ｳｲﾙｽ剤 | 10 | 16 | 14 | 19 | 59 |
| その他の化学療法剤 | 37 | 27 | 42 | 33 | 139 |
| ﾜｸﾁﾝ類 | 27 | 35 | 26 | 35 | 123 |
| 毒素及びﾄｷｿｲﾄﾞ類 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 血液製剤類 | 6 | 0 | 4 | 7 | 17 |
| 抗原虫剤 | 2 | 2 | 2 | 3 | 9 |
| 駆虫剤 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| X線造影剤 | 34 | 34 | 29 | 27 | 124 |
| 機能検査用試薬 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| その他の診断用薬 | 4 | 2 | 4 | 9 | 19 |
| 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 | 6 | 1 | 0 | 1 | 8 |
| 合成麻薬 | 0 | 1 | 2 | 2 | 5 |
| 合計 | 1,790 | 1,607 | 1,572 | 1,775 | 6,744 |

注1)平成17年度～平成20年度の4年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ6,744品目)を集計したものである。
注2)複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

# 12. 副作用原因医薬品　薬効小分類内訳（平成17年度～平成20年度）（グラフ）

11. で集計した平成17年度～平成20年度に給付された3,012事例の原因薬（延べ6,744品目）の薬効別分類（小分類）を対象とした



## 13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移(参考)(表)

| 年度 / 原因医薬品 | 55 | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 | 61 | 62 | 63 | 元 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 累計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 中枢神経系用薬 | 2 | 5 | 14 | 43 | 56 | 48 | 50 | 41 | 64 | 90 | 124 | 76 | 98 | 127 | 97 | 71 | 78 | 124 | 163 | 214 | 167 | 232 | 239 | 282 | 424 | 516 | 3,445 |
| 末梢神経系用薬 | 0 | 1 | 1 | 6 | 6 | 14 | 8 | 9 | 10 | 13 | 11 | 6 | 6 | 11 | 9 | 8 | 15 | 16 | 25 | 11 | 18 | 13 | 23 | 14 | 20 | 30 | 304 |
| 感覚器官用薬 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 5 | 6 | 2 | 0 | 1 | 6 | 3 | 5 | 10 | 2 | 3 | 0 | 9 | 0 | 55 |
| アレルギー用薬 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 3 | 5 | 1 | 0 | 3 | 9 | 5 | 3 | 5 | 8 | 4 | 7 | 17 | 21 | 18 | 25 | 31 | 22 | 22 | 9 | 48 | 268 |
| 循環器官用薬 | 2 | 0 | 2 | 12 | 2 | 5 | 6 | 3 | 8 | 17 | 10 | 12 | 12 | 18 | 14 | 11 | 7 | 17 | 19 | 40 | 38 | 45 | 41 | 50 | 74 | 126 | 591 |
| 呼吸器官用薬 | 0 | 0 | 2 | 1 | 3 | 6 | 1 | 2 | 8 | 6 | 12 | 2 | 8 | 3 | 7 | 1 | 3 | 6 | 5 | 8 | 24 | 17 | 21 | 27 | 33 | 44 | 250 |
| 消化器官用薬 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 | 2 | 2 | 5 | 4 | 1 | 18 | 14 | 11 | 4 | 22 | 20 | 26 | 25 | 37 | 45 | 45 | 69 | 135 | 493 |
| ホルモン剤 | 0 | 0 | 1 | 7 | 2 | 7 | 15 | 5 | 14 | 10 | 55 | 14 | 21 | 21 | 23 | 15 | 21 | 51 | 59 | 50 | 44 | 34 | 44 | 70 | 80 | 146 | 809 |
| 泌尿生殖器官及び肛門用薬 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | 0 | 2 | 7 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 3 | 4 | 3 | 3 | 5 | 4 | 2 | 3 | 48 |
| 外皮用薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 | 1 | 0 | 10 | 3 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 0 | 6 | 4 | 2 | 3 | 8 | 46 |
| その他の個々の器官系用医薬品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 10 |
| ビタミン剤 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 6 | 4 | 8 | 3 | 6 | 2 | 1 | 4 | 3 | 1 | 4 | 1 | 1 | 6 | 5 | 3 | 4 | 4 | 3 | 3 | 10 | 83 |
| 血液・体液用剤 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 4 | 3 | 4 | 2 | 4 | 1 | 3 | 5 | 5 | 3 | 2 | 1 | 10 | 15 | 14 | 10 | 14 | 13 | 31 | 30 | 59 | 236 |
| その他の代謝性医薬品 | 0 | 3 | 3 | 4 | 3 | 7 | 10 | 3 | 14 | 13 | 15 | 3 | 8 | 7 | 8 | 14 | 9 | 19 | 42 | 29 | 23 | 35 | 47 | 47 | 72 | 175 | 613 |
| 生薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 | 0 | 0 | 11 | 25 | 0 | 0 | 52 |
| 漢方製剤 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 1 | 9 | 3 | 2 | 17 | 4 | 6 | 7 | 16 | 10 | 15 | 34 | 128 |
| その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 抗生物質製剤 | 1 | 6 | 13 | 27 | 24 | 33 | 41 | 28 | 43 | 60 | 69 | 44 | 87 | 57 | 61 | 62 | 42 | 64 | 102 | 74 | 101 | 100 | 94 | 147 | 155 | 242 | 1,777 |
| 化学療法剤 | 2 | 3 | 2 | 4 | 7 | 6 | 3 | 0 | 10 | 5 | 15 | 14 | 13 | 24 | 17 | 14 | 19 | 25 | 16 | 26 | 30 | 36 | 43 | 61 | 70 | 117 | 582 |
| 生物学的製剤 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 2 | 23 | 34 | 36 | 12 | 23 | 20 | 35 | 39 | 34 | 23 | 36 | 18 | 20 | 21 | 24 | 33 | 439 |
| 寄生動物用薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | 7 |
| 診断用薬 | 1 | 4 | 6 | 2 | 4 | 0 | 10 | 7 | 7 | 6 | 10 | 12 | 8 | 6 | 4 | 6 | 8 | 11 | 16 | 15 | 16 | 24 | 26 | 35 | 28 | 39 | 311 |
| 非アルカロイド系麻薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 歯科口腔用薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 4 | 13 |
| 滋養強壮薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 10 |
| 腫瘍用薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 2 | 3 | 0 | 7 | 17 |
| 放射性医薬品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| その他の治療を主目的としない医薬品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 6 | 7 |
| 合　計 | 9 | 23 | 52 | 109 | 112 | 143 | 159 | 117 | 190 | 245 | 366 | 238 | 325 | 334 | 295 | 256 | 255 | 437 | 568 | 588 | 580 | 662 | 723 | 900 | 1,125 | 1,790 | 10,601 |

注1)複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。
注2)この表は9. へ移行したので参考として平成17年度までの掲載とした。

## 14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)

Ⅰ 副作用拠出金(昭和54年度～平成20年度)

(各年度末現在)

| 年度 | 医薬品製造販売業者 | | | | 薬局医薬品製造販売業者 | | | | 合計金額 | 拠出金率 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 納付者数 | | 金額 | | 納付者数 | | 金額 | | | |
| | 者 | | 百万円 | | 者 | | 百万円 | | 百万円 | /1,000 |
| 昭和54年度 | 1,231 | | 74 | | 18,070 | | 18 | | 92 | 0.02 |
| 昭和55年度 | 1,225 | | 3,745 | | 18,183 | | 18 | | 3,763 | 1.00 |
| 昭和56年度 | 1,250 | (8) | 1,275 | (3) | 18,267 | | 19 | | 1,294 | 0.30 |
| 昭和57年度 | 1,176 | (15) | 466 | (11) | 18,359 | | 19 | | 485 | 0.10 |
| 昭和58年度 | 1,158 | (32) | 563 | (53) | 18,302 | | 19 | | 582 | 0.10 |
| 昭和59年度 | 1,162 | (57) | 573 | (52) | 18,546 | | 19 | | 592 | 0.10 |
| 昭和60年度 | 1,166 | (47) | 580 | (59) | 18,459 | | 19 | | 599 | 0.10 |
| 昭和61年度 | 1,158 | (57) | 631 | (79) | 18,591 | | 19 | | 650 | 0.10 |
| 昭和62年度 | 1,152 | (60) | 726 | (101) | 18,528 | | 19 | | 745 | 0.10 |
| 昭和63年度 | 1,135 | (60) | 225 | (94) | 18,438 | | 19 | | 244 | 0.02 |
| 平成元年度 | 1,138 | (72) | 269 | (124) | 18,090 | | 18 | | 287 | 0.02 |
| 平成2年度 | 1,131 | (71) | 291 | (144) | 17,671 | | 18 | | 309 | 0.02 |
| 平成3年度 | 1,137 | (82) | 531 | (133) | 17,488 | | 18 | | 549 | 0.05 |
| 平成4年度 | 1,105 | (71) | 571 | (157) | 17,443 | | 18 | | 589 | 0.05 |
| 平成5年度 | 1,074 | (84) | 563 | (166) | 17,050 | | 17 | | 580 | 0.05 |
| 平成6年度 | 1,067 | (87) | 557 | (147) | 16,746 | | 17 | | 574 | 0.05 |
| 平成7年度 | 1,033 | (81) | 556 | (134) | 16,505 | | 17 | | 573 | 0.05 |
| 平成8年度 | 1,004 | (85) | 587 | (164) | 16,006 | | 16 | | 603 | 0.05 |
| 平成9年度 | 963 | (85) | 581 | (168) | 13,847 | | 14 | | 595 | 0.05 |
| 平成10年度 | 953 | (102) | 975 | (214) | 13,455 | | 13 | | 988 | 0.10 |
| 平成11年度 | 947 | (106) | 1,002 | (268) | 12,988 | | 13 | | 1,015 | 0.10 |
| 平成12年度 | 924 | (113) | 907 | (166) | 12,193 | (1) | 12 | (0) | 919 | 0.10 |
| 平成13年度 | 894 | (106) | 953 | (237) | 11,794 | | 12 | | 965 | 0.10 |
| 平成14年度 | 851 | (112) | 1,094 | (328) | 11,436 | | 11 | | 1,105 | 0.10 |
| 平成15年度 | 842 | (113) | 2,596 | (292) | 11,095 | | 11 | | 2,607 | 0.30 |
| 平成16年度 | 833 | (115) | 2,844 | (423) | 10,550 | (1) | 11 | (0) | 2,855 | 0.30 |
| 平成17年度 | 787 | (116) | 2,923 | (425) | 9,993 | | 10 | | 2,933 | 0.30 |
| 平成18年度 | 778 | (150) | 3,240 | (653) | 8,968 | | 9 | | 3,249 | 0.30 |
| 平成19年度 | 762 | (125) | 3,049 | (536) | 8,309 | | 8 | | 3,057 | 0.30 |
| 平成20年度 | 752 | (140) | 3,722 | (576) | 8,015 | | 8 | | 3,730 | 0.35 |

Ⅱ 感染拠出金(平成16年度～平成20年度)

(各年度末現在)

| 年度 | 生物由来製品製造販売業者 | | | | 拠出金率 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 納付者数 | | 金額 | | |
| | 者 | | 百万円 | | /1,000 |
| 平成16年度 | 108 | | 554 | | 1.00 |
| 平成17年度 | 105 | (1) | 553 | (0) | 1.00 |
| 平成18年度 | 101 | (1) | 556 | (0) | 1.00 |
| 平成19年度 | 98 | (1) | 574 | (8) | 1.00 |
| 平成20年度 | 96 | (1) | 620 | (0) | 1.00 |

(注)( )内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。

## １５．救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成20年度）（表）

| 年度 | 内訳 | | | | | | | | | | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 給付関連 | （相談者内訳） | | | | | | 制度照会 | その他 | 感染救済関連 | |
| | | 本人 | 家族 | 知人（弁護士を含む） | 医療関係者 | 行政関係者 | 製薬企業 | | | | |
| | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 |
| 昭和55年度 | 94 | 39 | 29 | 3 | 13 | 7 | 3 | 4 | 13 | — | 111 |
| 昭和56年度 | 139 | 48 | 43 | 6 | 30 | 5 | 7 | 57 | 22 | — | 218 |
| 昭和57年度 | 157 | 51 | 50 | 8 | 35 | 8 | 5 | 158 | 61 | — | 376 |
| 昭和58年度 | 324 | 126 | 82 | 12 | 53 | 26 | 25 | 193 | 100 | — | 617 |
| 昭和59年度 | 414 | 154 | 108 | 23 | 87 | 20 | 22 | 182 | 147 | — | 743 |
| 昭和60年度 | 356 | 121 | 91 | 17 | 96 | 13 | 18 | 126 | 128 | — | 610 |
| 昭和61年度 | 293 | 95 | 47 | 16 | 87 | 12 | 36 | 152 | 140 | — | 585 |
| 昭和62年度 | 358 | 123 | 73 | 23 | 113 | 5 | 21 | 344 | 219 | — | 921 |
| 昭和63年度 | 453 | 167 | 118 | 28 | 104 | 11 | 25 | 1,134 | 345 | — | 1,932 |
| 平成元年度 | 333 | 88 | 74 | 22 | 117 | 12 | 20 | 423 | 295 | — | 1,051 |
| 平成２年度 | 488 | 142 | 135 | 22 | 155 | 10 | 24 | 446 | 480 | — | 1,414 |
| 平成３年度 | 440 | 129 | 100 | 26 | 148 | 14 | 23 | 463 | 273 | — | 1,176 |
| 平成４年度 | 372 | 112 | 88 | 32 | 107 | 18 | 15 | 229 | 255 | — | 856 |
| 平成５年度 | 435 | 161 | 106 | 26 | 115 | 9 | 18 | 287 | 482 | — | 1,204 |
| 平成６年度 | 363 | 106 | 94 | 29 | 109 | 3 | 22 | 407 | 305 | — | 1,075 |
| 平成７年度 | 398 | 117 | 104 | 34 | 113 | 8 | 22 | 545 | 510 | — | 1,453 |
| 平成８年度 | 665 | 320 | 175 | 20 | 130 | 6 | 14 | 1,115 | 855 | — | 2,635 |
| 平成９年度 | 534 | 156 | 130 | 25 | 177 | 5 | 41 | 466 | 964 | — | 1,964 |
| 平成10年度 | 979 | 406 | 149 | 58 | 303 | 12 | 51 | 408 | 225 | — | 1,612 |
| 平成11年度 | 853 | 308 | 178 | 20 | 287 | 11 | 49 | 397 | 204 | — | 1,454 |
| 平成12年度 | 991 | 340 | 213 | 45 | 321 | 11 | 61 | 450 | 195 | — | 1,636 |
| 平成13年度 | 1,043 | 314 | 279 | 44 | 335 | 11 | 60 | 281 | 89 | — | 1,413 |
| 平成14年度 | 1,345 | 391 | 357 | 31 | 442 | 15 | 109 | 369 | 23 | — | 1,737 |
| 平成15年度 | 1,559 | 558 | 460 | 39 | 426 | 8 | 68 | 3,326 | 453 | — | 5,338 |
| 平成16年度 | 1,571 | 488 | 459 | 41 | 502 | 13 | 68 | 1,466 | 745 | 129 (38) | 3,911 (38) |
| 平成17年度 | 1,219 | 471 | 357 | 18 | 326 | 11 | 36 | 1,705 | 1,240 | 143 | 4,307 |
| 平成18年度 | 983 | 451 | 300 | 10 | 211 | 1 | 10 | 3,946 | 1,373 | 125 | 6,427 |
| 平成19年度 | 866 | 381 | 337 | 6 | 133 | 2 | 7 | 4,195 | 1,702 | 494 | 7,257 |
| 平成20年度 | 891 | 474 | 297 | 5 | 105 | 2 | 8 | 6,545 | 9,559 | 301 | 17,296 |
| 合計 | 18,916 | 6,837 | 5,033 | 689 | 5,180 | 289 | 888 | 29,819 | 21,402 | 1,192 (38) | 71,329 (38) |

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

## １６．感染救済給付業務（平成16年度～平成20年度）（表）

### Ⅰ　感染救済給付件数の推移

| 区分 / 年度 | 請求件数 | | 取下件数 | | 支給件数 | | 不支給件数 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 平成16年度 | 5 | (4) | 0 | (0) | 2 | (1) | 0 | (0) |
| 平成17年度 | 5 | (5) | 0 | (0) | 3 | (3) | 3 | (3) |
| 平成18年度 | 6 | (5) | 0 | (0) | 7 | (6) | 0 | (0) |
| 平成19年度 | 9 | (9) | 0 | (0) | 3 | (3) | 2 | (2) |
| 平成20年度 | 13 | (13) | 0 | (0) | 6 | (6) | 5 | (5) |
| 累計 | 38 | (36) | 0 | (0) | 21 | (19) | 10 | (10) |

（注）件数は請求者ベースであるが、（　）は実人員である。

・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も１件として計上する。

・実　　人　　員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに１件として計上しない。

### Ⅱ　感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

| 給付種別 / 年度 | 医療費 | | | | 医療手当 | | | | 障害年金 | | | | 障害児養育年金 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額（千円） | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額（千円） | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額（千円） | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額（千円） |
| 平成16年度 | 5 | 2 | 0 | 161 | 5 | 2 | 0 | 142 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成17年度 | 5 | 3 | 3 | 475 | 5 | 3 | 3 | 249 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成18年度 | 5 | 6 | 0 | 473 | 5 | 6 | 0 | 497 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成19年度 | 7 | 3 | 1 | 102 | 8 | 3 | 1 | 352 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 平成20年度 | 11 | 5 | 5 | 204 | 13 | 6 | 5 | 386 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 累計 | 33 | 19 | 9 | 1,415 | 36 | 20 | 9 | 1,625 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| 給付種別 / 年度 | 遺族年金 | | | | 遺族年金一時金 | | | | 葬祭料 | | | | 合計 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額（千円） | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額（千円） | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額（千円） | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 支給額（千円） |
| 平成16年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 12 | 4 | 0 | 302 |
| 平成17年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 10 | 6 | 8 | 724 |
| 平成18年度 | 1 | 1 | 0 | 1,387 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 199 | 12 | 14 | 0 | 2,556 |
| 平成19年度 | 0 | 0 | 0 | 2,378 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 | 6 | 3 | 2,833 |
| 平成20年度 | 0 | 0 | 0 | 2,378 | 1 | 1 | 0 | 7,135 | 1 | 1 | 0 | 199 | 26 | 13 | 10 | 10,302 |
| 累計 | 1 | 1 | 0 | 6,144 | 2 | 1 | 1 | 7,135 | 3 | 2 | 1 | 398 | 76 | 43 | 21 | 16,717 |

（注）１．この表の請求件数等は、１給種１件としたものであり、「感染救済給付件数」とは一致しない。

２．支給額については、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。

### Ⅲ　感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

| 感染による疾病の名称 / 年度 | ウイルス感染による健康被害 | 細菌感染による健康被害 |
|---|---|---|
| | 件数 | 件数 |
| 平成16年度 | 2 | 0 |
| 平成17年度 | 3 | 0 |
| 平成18年度 | 4 | 3 |
| 平成19年度 | 2 | 1 |
| 平成20年度 | 5 | 1 |
| 累計 | 16 | 5 |

（注）平成16年度から平成20年度に給付が決定された事例を集計したものである。

### Ⅳ　感染原因生物由来製品数の推移

| 原因生物由来製品 / 年度 | 輸血用血液製剤 |
|---|---|
| | 件数 |
| 平成16年度 | 2 |
| 平成17年度 | 3 |
| 平成18年度 | 7 |
| 平成19年度 | 3 |
| 平成20年度 | 6 |
| 累計 | 21 |

（注）平成16年度から平成20年度に給付が決定された事例を集計したものである。

17. 受託支払事業　支払状況(昭和54年度～平成20年度)(表)

(単位:千円)

| 事業年度 | 製薬企業分 | | | 国庫分 | 合計 | 年度末受給者数(人) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 健康管理手当 | 介護費用 | 小計 | 介護費用 | | |
| 昭和54～平成9年度　年度 | 34,917,859 | 10,126,116 | 45,043,975 | 3,498,622 | 48,542,597 | |
| 平成10年度 | 1,716,096 | 415,794 | 2,131,890 | 178,119 | 2,310,009 | 3,313 |
| 平成11年度 | 1,663,518 | 401,735 | 2,065,253 | 168,086 | 2,233,339 | 3,187 |
| 平成12年度 | 1,599,072 | 389,414 | 1,988,486 | 159,936 | 2,148,422 | 3,062 |
| 平成13年度 | 1,541,965 | 378,809 | 1,920,774 | 153,439 | 2,074,213 | 2,941 |
| 平成14年度 | 1,475,029 | 366,010 | 1,841,039 | 143,957 | 1,984,996 | 2,816 |
| 平成15年度 | 1,417,469 | 349,933 | 1,767,402 | 134,427 | 1,901,829 | 2,713 |
| 平成16年度 | 1,359,056 | 342,357 | 1,701,413 | 127,920 | 1,829,332 | 2,598 |
| 平成17年度 | 1,305,168 | 330,086 | 1,635,254 | 122,520 | 1,757,774 | 2,504 |
| 平成18年度 | 1,251,622 | 315,027 | 1,566,649 | 116,850 | 1,683,500 | 2,381 |
| 平成19年度 | 1,191,245 | 299,108 | 1,490,353 | 110,781 | 1,601,134 | 2,269 |
| 平成20年度 | 1,140,517 | 284,981 | 1,425,498 | 106,247 | 1,531,745 | 2,180 |
| 累計 | 50,578,616 | 13,999,370 | 64,577,986 | 5,020,904 | 69,598,890 | |

(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるので、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成20年度）（表）

| 年度 | 申請件数（件） | 認定件数（件） | 非認定件数（件） | 給付対象者数（件） | 支給額（千円） |
|---|---|---|---|---|---|
| 平成5～平成9年度　年度 | 860 | 2,812 （1,966） | 14 | 2,812 | 1,208,746 |
| 平成10年度 | 23 | 668 （646） | 0 | 668 | 344,883 |
| 平成11年度 | 28 | 680 （652） | 1 | 680 | 354,132 |
| 平成12年度 | 10 | 680 （673） | 0 | 680 | 355,974 |
| 平成13年度 | 8 | 667 （656） | 0 | 667 | 357,333 |
| 平成14年度 | 12 | 673 （661） | 0 | 673 | 360,489 |
| 平成15年度 | 6 | 662 （656） | 0 | 662 | 355,343 |
| 平成16年度 | 5 | 647 （644） | 0 | 647 | 348,446 |
| 平成17年度 | 1 | 638 （635） | 0 | 638 | 341,017 |
| 平成18年度 | 2 | 619 （617） | 0 | 618 | 334,653 |
| 平成19年度 | 2 | 604 （602） | 0 | 604 | 327,857 |
| 平成20年度 | 2 | 587 （585） | 0 | 587 | 320,122 |
| 合　計 | 959 | 9,937 （8,993） | 15 | 9,936 | 5,008,995 |

（注）1.（ ）内は、継続して認定した者で内数の件数である。
2. 認定件数欄の合計については、実人員数を計上している。
3. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成20年度）（表）

| 年度 | 請求件数（件） | 支給件数（件） | 不支給件数（件） | 給付対象者数（件） | 支給額（千円） |
|---|---|---|---|---|---|
| 平成8～平成9年度　年度 | 158 （128） | 152 （128） | 2 | 262 | 388,650 |
| 平成10年度 | 15 （3） | 16 （3） | 1 | 132 | 215,550 |
| 平成11年度 | 6 （1） | 4 （1） | 0 | 127 | 225,600 |
| 平成12年度 | 12 （2） | 12 （2） | 0 | 129 | 226,950 |
| 平成13年度 | 4 （0） | 2 （0） | 1 | 131 | 225,000 |
| 平成14年度 | 3 （0） | 4 （0） | 1 | 127 | 221,400 |
| 平成15年度 | 4 （0） | 3 （0） | 0 | 124 | 212,400 |
| 平成16年度 | 7 （0） | 6 （0） | 0 | 122 | 210,600 |
| 平成17年度 | 3 （0） | 3 （0） | 0 | 121 | 210,300 |
| 平成18年度 | 4 （0） | 3 （0） | 0 | 120 | 210,000 |
| 平成19年度 | 5 （0） | 4 （0） | 1 | 117 | 224,796 |
| 平成20年度 | 8 （0） | 7 （0） | 1 | 121 | 211,800 |
| 合　計 | 229 （134） | 216 （134） | 7 | 1,633 | 2,783,046 |

（注）1.（ ）内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

## 20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成20年度）（表）

| | 年度 | 請求件数 | 支給件数 | 不支給件数 | 給付対象者数 | 支 給 額 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 医療手当 | 昭和63～平成14 | 249 件 | 237 件 | 6 件 | 237 件 | 25,498 千円 |
| | 平成15年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成16年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成17年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成18年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成19年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成20年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 累計 | 249 | 237 | 6 | 237 | 25,498 |
| 特別手当 | 昭和63～平成14 | 435 | 364 | 51 | 931 | 1,660,938 |
| | 平成15年度 | 0 | 0 | 0 | 2 | 6,339 |
| | 平成16年度 | 0 | 0 | 0 | 2 | 6,319 |
| | 平成17年度 | 0 | 0 | 0 | 2 | 6,319 |
| | 平成18年度 | 0 | 0 | 0 | 2 | 6,300 |
| | 平成19年度 | 0 | 0 | 0 | 2 | 6,300 |
| | 平成20年度 | 0 | 0 | 0 | 2 | 6,300 |
| | 累計 | 435 | 364 | 51 | 943 | 1,698,815 |
| 遺族見舞金 | 昭和63～平成14 | 106 | 101 | 2 | 578 | 1,297,367 |
| | 平成15年度 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2,394 |
| | 平成16年度 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2,387 |
| | 平成17年度 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2,387 |
| | 平成18年度 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2,378 |
| | 平成19年度 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1,784 |
| | 平成20年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 累計 | 106 | 101 | 2 | 583 | 1,308,697 |
| 遺族一時金 | 昭和63～平成14 | 241 | 237 | 4 | 235 | 1,562,121 |
| | 平成15年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成16年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成17年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成18年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成19年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成20年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 累計 | 241 | 237 | 4 | 235 | 1,562,121 |
| 埋葬料 | 昭和63～平成14 | 357 | 349 | 6 | 342 | 48,479 |
| | 平成15年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成16年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成17年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成18年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成19年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 平成20年度 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 累計 | 357 | 349 | 6 | 342 | 48,479 |
| 合計 | 昭和63～平成14 | 1,388 | 1,288 | 69 | 2,323 | 4,594,400 |
| | 平成15年度 | 0 | 0 | 0 | 3 | 8,733 |
| | 平成16年度 | 0 | 0 | 0 | 3 | 8,706 |
| | 平成17年度 | 0 | 0 | 0 | 3 | 8,706 |
| | 平成18年度 | 0 | 0 | 0 | 3 | 8,678 |
| | 平成19年度 | 0 | 0 | 0 | 3 | 8,084 |
| | 平成20年度 | 0 | 0 | 0 | 2 | 6,300 |
| | 累計 | 1,388 | 1,288 | 69 | 2,340 | 4,643,607 |

（注） 1. この表の請求件数は、1給種1件としたものである。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

21. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成20年度)(表)

| 区分 / 年度 | 調査研究事業 | 健康管理支援事業 | 受託給付事業 | 計 |
|---|---|---|---|---|
| 昭和63～平成9年度　年度 | 1,125 件 | 99 件 | 1,628 件 | 2,852 件 |
| 平成10年度 | 201 | 48 | 24 | 273 |
| 平成11年度 | 213 | 40 | 29 | 282 |
| 平成12年度 | 178 | 37 | 24 | 239 |
| 平成13年度 | 225 | 52 | 4 | 281 |
| 平成14年度 | 235 | 45 | 2 | 282 |
| 平成15年度 | 170 | 44 | 2 | 216 |
| 平成16年度 | 255 | 46 | 5 | 306 |
| 平成17年度 | 285 | 46 | 8 | 339 |
| 平成18年度 | 355 | 57 | 2 | 414 |
| 平成19年度 | 260 | 60 | 9 | 329 |
| 平成20年度 | 221 | 40 | 4 | 265 |
| 合　計 | 3,723 | 614 | 1,741 | 6,078 |

22. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成20年度)(表)

| 区分 / 年度 | 受給者数 (うち追加受給者数) | 給付額 (うち追加給付額) | 相談件数 |
|---|---|---|---|
| 平成19年度 | 108 人 | 2,360,000 千円 | 16,814 件 |
| 平成20年度 | 660 (4) | 13,632,000 (68,000) | 3,607 |
| 合　計 | 768 (4) | 15,992,000 (68,000) | 20,421 |

(注)平成19年度については、平成20年1月16日 業務開始以降のものである。

# 第２　審査等業務及び安全対策業務関係

## １．医薬品等承認審査業務

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

また、既に承認された医薬品については、厚生労働大臣が対象とする医薬品を指定し、該当企業より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する再評価を実施している。

平成20年度における再審査件数は235件、薬効再評件数は０件、品質再評価件数は89件であった。

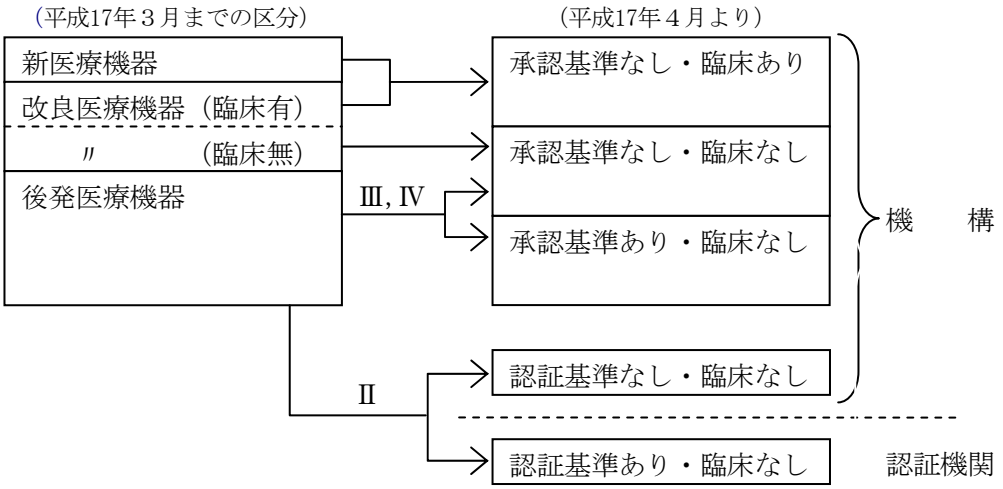
| | | 平　成<br>16年度 | 平　成<br>17年度 | 平　成<br>18年度 | 平　成<br>19年度 | 平　成<br>20年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 再審査件数 | | 114 | 28 | 152 | 95 | 235 |
| 再評価 | 薬効再評価品目数 | 606 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 品質再評価品目数 | 387 | 206 | 70 | 434 | 89 |

## ２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

### (1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更と新区分による承認審査事業

#### ①　新法施行に伴う申請区分の変更

平成17年４月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更している。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。




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

平成17年４月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅱが管理医療機器、Ⅲ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

### ② 新法施行後の新区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について（新医療機器以外）

#### ア 医療機器（承認基準なし、臨床試験あり）

##### 1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、既承認品及び既認証品と構造、原理、使用方法、効能・効果、性能等が実質的に異なる医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は31件。審査期間（行政側）の中央値は8.4月であり、総審査期間の中央値は14.1月であった。

**【医療機器（承認基準なし、臨床あり区分）の承認状況及び審査期間】**

| | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---|---|---|---|---|
| 承認件数 | 0件 | 5件 | 14件 | 31件 |
| 審査期間(中央値) | (－) | (3.3月) | (9.9月) | (8.4月) |
| | ［－］＊ | ［80%］＊ | ［79%］＊ | ［87%］＊ |
| 総審査期間（中央値） | (－) | (15.3月) | (15.0月) | (14.1月) |

*) [ ]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算)。

##### 2) 審査状況

| 承認基準なし<br>臨床あり<br>(申請年度) | 申　請 | 承認済 | 取下げ | 審査中 |
|---|---|---|---|---|
| 平成17年度 | 14 | 11 (1) | 3 (1) | 0 [△2] |
| 平成18年度 | 20 | 14 (6) | 2 (0) | 4 [△6] |
| 平成19年度 | 34 | 14 (12) | 0 | 20 [△12] |
| 平成20年度 | 28 | 6 (6) | 0 (0) | 22 [22] |
| 計 | 96 (28) | 45 (25) | 5 (1) | 46 [2] |

注１：( )の数値は、平成20年度における件数（内数)。
注２：[ ]の数値は、平成19年度からの増減。
注３：受付日、申請時の区分で集計。

#### イ 医療機器（承認基準なし、臨床試験なし）

##### 1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準が作成されておらず、かつ、臨床評価を要さない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は563件。審査期間（行政側）の中央値は7.6月であり、総審査期間の中央値は11.7月であった。

【医療機器（承認基準なし、臨床なし区分）の承認状況及び審査期間】

| | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---|---|---|---|---|
| 承認件数 | 16件 | 190件 | 552件 | 563件 |
| 審査期間(中央値) | (3.1月) | (3.8月) | (5.1月) | (7.6月) |
| | [100%] * | [99%] * | [99%] * | [88%] * |
| 総審査期間（中央値） | (3.9月) | (6.7月) | (8.9月) | (11.7月) |

*) [ ]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算)。

2) 審査状況

| 承認基準なし<br>臨床なし<br>(申請年度) | 申　請 | 承認済 | 取下げ | 審査中 |
|---|---|---|---|---|
| 平成17年度 | 206 | 163 (8) | 26 (0) | 17 [△8] |
| 平成18年度 | 579 | 488 (81) | 46 (6) | 45 [△87] |
| 平成19年度 | 954 | 539 (362) | 17 (9) | 398 [△371] |
| 平成20年度 | 705 | 92 (92) | 5 (5) | 608 [608] |
| 計 | 2,444 (705) | 1,282 (543) | 94 (20) | 1,068 [142] |

注１：( )の数値は、平成20年度における件数（内数)。
注２：[ ]の数値は、平成19年度からの増減。
注３：受付日、申請時の区分で集計。

ウ　医療機器（承認基準あり、臨床試験なし）

1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準への適合性を確認することにより承認審査を行う対象の医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は1,512件。審査期間（行政側）の中央値は4.7月であり、総審査期間の中央値は5.8月であった。

【医療機器（承認基準あり、臨床なし区分）の承認状況及び審査期間】

| | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---|---|---|---|---|
| 承認件数 | 3件 | 443件 | 1,141件 | 1,512件 |
| 審査期間(中央値) | (3.2月) | (2.6月) | (4.0月) | (4.7月) |
| | [100%] * | [88%] * | [50%] * | [25%] * |
| 総審査期間（中央値） | (4.7月) | (3.6月) | (4.8月) | (5.8月) |

*) [ ]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、４ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算)。

なお、現行の医療機器の承認申請管理システムでは、承認審査の進捗状況とQMSの申請・進捗状況を管理できないため、承認審査が実質的に終了した後の経過期間（例：QMS調査申請までに要した期間、QMS調査期間、QMSの是正に要した期間等）は、すべて行政側の事務処理期間に繰り入れられている。

2）審査状況

| 承認基準あり<br>臨床なし<br>（申請年度） | 申　請 | 承認済 | 取下げ | 審査中 |
|---|---|---|---|---|
| 平成17年度 | 80 | 65（0） | 13（0） | 2［0］ |
| 平成18年度 | 848 | 836（9） | 10（2） | 2［△9］ |
| 平成19年度 | 3,502（43）* | 2,274（1,507） | 56（33） | 1,172［△1,497］ |
| 平成20年度 | 124 | 34（34） | 3（3） | 87［87］ |
| 計 | 4,554（167） | 3,209（1,550） | 82（38） | 1,263［△1,419］ |

注１：（ ）の数値は、平成20年度における件数（内数）。
注２：［ ］の数値は、平成19年度からの増減。
注３：受付日、申請時の区分で集計。
＊：平成20年度に申請があった品目で、平成19年度に受付すべきものが43件判明したため、追加。

エ　管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）

1）　承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（認証基準等が作成されておらず、かつ、アに該当しない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は286件。審査期間（行政側）の中央値は5.0月であり、総審査期間の中央値は7.7月であった。

【管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分）の承認状況及び審査期間】

| | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---|---|---|---|---|
| 承認件数 | 1件 | 146件 | 335件 | 286件 |
| 審査期間(中央値) | (0.8月) | (4.2月) | (3.4月) | (5.0月) |
| | ［100%］* | ［100%］* | ［97%］* | ［93%］* |
| 総審査期間（中央値） | (1.7月) | (7.2月) | (6.1月) | (7.7月) |

*）［　］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）。

2) 審査状況

| 承認基準及び認証基準なし臨床試験あり（申請年度） | 申　請 | 承認済 | 取下げ | 審査中 |
|---|---|---|---|---|
| 平成17年度 | 54 | 43（3） | 10（0） | 1［△3］ |
| 平成18年度 | 335 | 267（24） | 15（3） | 53［△ 27］ |
| 平成19年度 | 457 | 314（169） | 14（13） | 129［△182］ |
| 平成20年度 | 361 | 72（72） | 11（11） | 278［278） |
| 計 | 1,207（361） | 696（268） | 50（27） | 461［66］ |

注１：（ ）の数値は、平成20年度における件数（内数）。
注２：［ ］の数値は、平成19年度からの増減。
注３：受付日、申請時の区分で集計。
*)医療機器に該当しない1件を削除した。

③ 旧法の区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について

ア 改良医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

1) 承認状況

承認申請された改良医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能等が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は31件。審査期間（行政側）の中央値（平成12年４月１日以降申請された136品目が対象）は14.6月であり、総審査期間の中央値は74.7月であった。

【改良医療機器の承認状況及び審査期間】

| | 平　成16年度 | 平成17年度 | うち16年度以降申請分** | 平成18年度 | うち16年度以降申請分** | 平成19年度 | うち16年度以降申請分** | 平成20年度 | うち16年度以降申請分** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 承認件数 | 151件 | 260件 | 76件 | 136件 | 75件 | 78件 | 41件 | 31件 | 9件 |
| 審査期間（中央値） | （12.5月）［46%］* | （11.1月）［54%］* | （4.1月）［100%］* | （8.6月）［75%］* | （6.0月）［89%］* | （12.4月）［50%］* | （10.1月）［68%］* | （14.6月）［23%］* | （17.5月）［0%］* |
| 総審査期間（中央値） | （23.5月） | （26.3月） | （11.6月） | （25.0月） | （19.5月） | （40.2月） | （31.0月） | （74.7月） | （43.9月） |

*）［ ］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。
**）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。

2) 審査状況

| 改良機器<br>（申請年度） | 申　請 | 承認済 | 取下げ | 審査中 |
|---|---|---|---|---|
| 平成16年３月31日以前申請のもの | 876 | 410　(21) | 404　(11) | 62　(△32) |
| 平成16年度 | 338 | 213　(10) | 114　(4) | 11　(△14) |
| 計 | 1,214 | 623　(31) | 518　(15) | 73　(△46) |

注１：「改良医療機器」は、平成12年４月１日から平成17年３月31日までの間、存続した申請区分。
注２：数値は、平成20年度の申請時の区分で集計
注３：（　）の数値は、平成20年度における処理件数（内数）であり、他の区分で承認されたものも含む。
注４：［　］の数値は、平成19年度からの増減。

イ　後発医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

1) 承認状況

承認申請された後発医療機器（新医療機器及び改良医療機器以外の医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は、20件（新規13件、一変７件）であった。審査期間（行政側）の中央値は、新規（平成12年４月１日以降申請された229件が対象）で8.5月、一変（平成12年４月１日以降申請された170件が対象）で13.2月であった。総審査期間の中央値は、新規40.9月、一変42.5月であった。

平成20年度に承認した新規承認における標準事務処理期間（４ヶ月）の遵守状況については23%（13件中３件）であり、一変（２ヶ月）については０%（７件中０件）であった。

| 【新規】 | 平　成<br>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16年度以降申請分** | | うち16年度以降申請分** | | うち16年度以降申請分** | | うち16年度以降申請分** |
| 承認件数 | 1,426件 | 747件 | 698件 | 229件 | 221件 | 48件 | 45件 | 13件 | 10件 |
| 審査期間 | (4.5月) | (4.1月) | (4.0月) | (5.5月) | (5.5月) | (5.6月) | (5.1月) | (8.5月) | (5.6月) |
| (中央値) | ［39%］* | ［46%］* | ［49%］* | ［10%］* | ［10%］* | ［8%］* | ［7%］* | ［23%］* | ［30%］* |
| 総審査期間 | (5.6月) | (7.4月) | (7.0月) | (16.5月) | (16.1月) | (28.6月) | (28.2月) | (40.9月) | (40.0月) |
| （中央値） | | | | | | | | | |

*）［　］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（４ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。
**）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。

| 【一変】 | 平　成16年度 | 平成17年度 | うち16年度以降申請分** | 平成18年度 | うち16年度以降申請分** | 平成19年度 | うち16年度以降申請分** | 平成20年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 承認件数 | 1,721件 | 786件 | 767件 | 170件 | 169件 | 28件 | 28件 | 7件 | 7件 |
| 審査期間（中央値） | (3.5月)［13%］* | (2.8月)［9%］* | (2.8月)［10%］* | (4.2月)［2%］* | (4.2月)［2%］* | (3.5月)［0%］* | (3.5 月 )［0%］* | (13.2月)［0%］* | (13.2月)［0%］* |
| 総審査期間（中央値） | (4.2月) | (4.7月) | (4.6月) | (18.4月) | (18.3月) | (29.0月) | (29.0月) | (42.5月) | (42.5月) |

*)［ ］内の%は、行政側のタイムクロック達成率（２ヶ月以内に審査を終了した件数の割合)。
**) 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。

2)　審査状況

| 後発医療機器（申請年度) | 申　請 | 承認済 | 取下げ | 審査中 |
|---|---|---|---|---|
| 平成16年３月31日以前申請のもの | 1,889 | 1,450(3) | 330(8) | 109(△11) |
| 平成16年度 | 4,339 | 3,725(17) | 517(28) | 97(△45) |
| 計 | 6,228 | 5,175(20) | 847(36) | 206(△56) |

注１：「後発医療機器」は、平成12年４月１日から平成17年３月31日までの間、存続した申請区分。
注２：数値は、平成20年度の申請時の区分で集計。
注３：(　) の数値は、平成20年度における処理件数（内数)。
注４：[　] の数値は、平成19年度からの増減。

④　臨床データを用いて承認した品目数

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 外国の臨床試験成績を使用した品目 | 12 (1) | 34 (1) | 24 (2) | 24 (4) | 28 (2) |
| 国内の臨床試験成績のみを使用した品目 | 8 | 16 | 18 | 24 | 14 |

注１：( )の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）
注２：当該品目数は、新医療機器、旧法上の改良医療機器及び新法上の臨床あり医療機器をまとめたもの。

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

①　体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品）について、承認を実施している。

平成20年度に承認した品目における標準的事務処理期間（６ヶ月）の遵守状況については、72%（112件中81件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況】

| | 平　成16年度 | 平成17年度 | うち16年度以降申請分** | 平成18年度 | うち16年度以降申請分** | 平成19年度 | うち16年度以降申請分** | 平成20年度 | うち16年度以降申請分** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 承認件数 | 501件 | 281件 | 257件 | 136件 | 129件 | 196件 | 193件 | 112件 | 110件 |
| 審査期間 | (2.8月) | (2.5月) | (2.3月) | (2.5月) | (2.4月) | (3.2月) | (3.1月) | (4.7月) | (4.6月) |
| （中央値） | [97%]* | [89%]* | [94%]* | [78%]* | [82%]* | [77%]* | [78%]* | [72%]* | [74%]* |
| 総審査期 | (4.0月) | (4.9月) | (4.7月) | (7.1月 | (6.9月) | (6.5月) | (6.5月) | (7.1月) | (7.0月) |
| （中央値） | | | | | | | | | |

*) [　]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（６ヶ月以内に審査を終了した件数の割合)。
**) 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。
注：承認件数については、平成14年４月１日以降に申請された品目が対象

【体外診断用医薬品の審査状況】

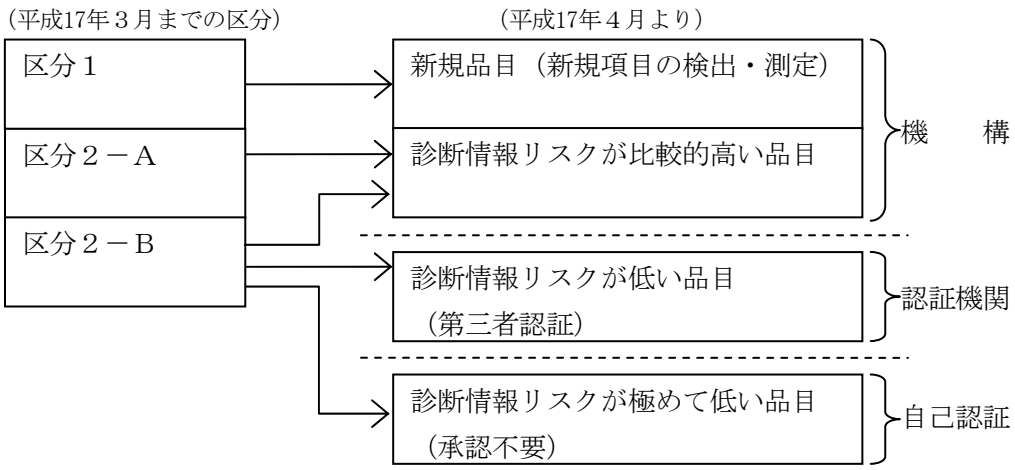
| 体外診断用医薬品（申請年度） | 件数 | 承認済 | 取下げ | 審査中 |
|---|---|---|---|---|
| 平成16年３月31日以前申請のもの | 327 | 222 (2) | 74 (0) | 31 [△2] |
| 平成16年度 | 615 | 594 (1) | 15 (1) | 6 [△2] |
| 平成17年度 | 69 | 64 (0) | 4 (0) | 1 [0] |
| 平成18年度 | 180 | 167 (14) | 3 (1) | 10 [△15] |
| 平成19年度 | 197 | 139 (51) | 0 (0) | 58 [△51] |
| 平成20年度 | 170 | 44 (44) | 1 (1) | 125 [125] |
| 計 | 1,558 | 1,230 (112) | 97 (3) | 231 [55] |

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
注３：同一性調査が導入された平成６年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）

### ②　申請区分の変更と新区分による申請件数

平成17年４月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更している。なお、診断情報リスクが極めて低い体外診断用医薬品については、厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行している。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって認証基準を策定したものについては、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

平成20年度の申請品目数は、169件であった。




(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成20年度）（表）

| 医療機器認証基準（制定 17、改正１基準） | |
|---|---|
| 発出年月日 | 基　　準　　名 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 超電導磁石式全身用MR装置等 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 人体開口部用超音波プローブカバー等 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 超音波プローブ穿刺用キット |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | ホルタ解析装置 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 超音波プローブ用穿刺針装着器具 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 除染・滅菌用洗浄器 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 組合せ理学療法機器 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 歯科用吸引装置等 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 歯科用暫間修復向けグラスポリアルケノエート系レジンセメント |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 歯科用色調遮蔽材料 |
| 厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日 | 歯科技工用接着材料 |
| 厚生労働省告示第 528 号平成 20 年 11 月 27 日 | 単回使用人工心肺用熱交換器 |
| 厚生労働省告示第 528 号平成 20 年 11 月 27 日 | 電位治療器 |
| 厚生労働省告示第 528 号平成 20 年 11 月 27 日 | 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器 |

## ３．信頼性調査業務

### (1) 再審査資料適合性調査事業

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

平成20年度の調査終了件数は、91件であった。

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 再審査資料適合性調査 | 34 | 96 | 123 | 119 | 91 |

### (2) 再評価資料適合性調査事業

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

平成20年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、０件であった。

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 再評価資料適合性調査 | 76 | 206 | 145 | 31 | 0 |

## ４．その他の審査関連業務

### (1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新医療機器の調査については、平成17年４月より実施している。

① 平成20年度の薬物の初回治験計画届出件数は128件､調査終了件数は116件､取下げ件数は7件であった。

② 平成20年度の薬物の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）のうち、ｎ 回治験計画届は396件、変更届は3,394件、終了届は477件、中止届は30件、開発中止届は80件であった。

**【薬物の治験計画届件数】**

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 初回治験計画届 | 76 | 112 | 112 | 129 | 128 |
| ｎ回治験計画届 | 330 | 422 | 387 | 379 | 396 |
| 変　更　届 | 2,575 | 2,697 | 3,200 | 3,569 | 3,394 |
| 終　了　届 | 348 | 365 | 429 | 400 | 477 |
| 中　止　届 | 38 | 31 | 32 | 28 | 30 |
| 開発中止届 | 58 | 41 | 40 | 57 | 80 |
| 計 | 3,425 | 3,668 | 4,200 | 4,562 | 4,505 |

③ 平成20年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は19件、調査終了件数は16件。取下げ件数は１件であった。

④ 平成20年度の機械器具等の治験計画届出のうち、ｎ 回治験計画届は２件、変更届は128件、終了届は９件、中止届は２件、開発中止届は４件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

| | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---|---|---|---|---|
| 初回治験計画届 | 20 | 19 | 15 | 19 |
| n回治験計画届 | 2 | 7 | 2 | 2 |
| 変　更　届 | 129 | 116 | 114 | 128 |
| 終　了　届 | 23 | 29 | 17 | 9 |
| 中　止　届 | 1 | 3 | 4 | 2 |
| 開発中止届 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| 計 | 175 | 174 | 153 | 164 |

### (2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された薬物又は機械器具等の副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じて、治験の中止等の検討を治験依頼者等に対し依頼することができる。

平成20年度の薬物の治験副作用等報告数は47,886件であり、このうち国内起源の報告数は、426件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 治験中の副作用等報告数 | 37,100 | 38,853 | 38,706 | 43,910 | 47,886 |
| (国内) | 235 | 276 | 288 | 356 | 426 |
| (国外) | 36,865 | 38,577 | 38,418 | 43,554 | 47,460 |

注１：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の１報目の合計である。
注２：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の１報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以前は関係社で11報告であったが、この日以降は各社１報告としている。

平成20年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、209件である。

【治験中の不具合等報告件数】

| | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---|---|---|---|---|
| 治験中の不具合等報告数 | 159 | 124 | 355 | 209 |

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

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。また、遺伝子組換え生物の使用に関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施して

いる。

**【事前審査の申請数及び終了数】**

| | 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 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 | 申請数 | 終了数 |
| 細胞・組織 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 2 | 1 | 0 |
| 遺伝子治療 | 1 | 1(1) | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| カルタヘナ<br>第一種使用等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| カルタヘナ<br>第二種使用等 | 109 | 57 | 8 | 22 | 8 | 12 | 13 | 8 | 1 | 24 |

注１：( ) は、そのうちの取下げ数。
注２：カルタヘナ法とは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の略称。なお、「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。
注３：平成16年度終了の1件は、平成15年度申請のものである。

### (4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等については、「原薬等登録原簿」に登録している（平成17年４月から開始）。

平成20年度の登録等申請件数は1,307件であり、登録件数は407件であった。

**【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】**

| | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---|---|---|---|---|
| 登録等申請件数 | 2,043件 | 1,443件 | 1,214件 | 1,307件 |
| 登録件数 | 1,766件 | 1,207件 | 606件 | 407件 |

注１：登録等申請件数は、登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計である。
注２：登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。また、前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

## (5) 海外製造所に対する国別ＧＭＰ／ＱＭＳ実地調査施設数

【海外医薬品製造所に対する国別ＧＭＰ実地調査施設数】

| 地域 | 国　名 | 17年度 | 18年度 | 19年度 | 20年度 | 計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ヨーロッパ | フランス | 1 | 4 | 6 | 5 | 16 |
| | デンマーク | 0 | 2 | 3 | 2 | 7 |
| | アイルランド | 1 | 2 | 2 | 5 | 10 |
| | 英国 | 0 | 0 | 4 | 1 | 5 |
| | オランダ | 0 | 3 | 1 | 1 | 5 |
| | スペイン | 0 | 0 | 3 | 1 | 4 |
| | イタリア | 0 | 0 | 2 | 5 | 7 |
| | ベルギー | 0 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| | オーストリア | 0 | 1 | 0 | 2 | 3 |
| | フィンランド | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | ドイツ | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| | スウェーデン | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | ルーマニア | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | スロベニア | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| | 小　計 | 2 | 13 | 22 | 31 | 68 |
| 北米・中南米 | 米国 | 6 | 20 | 22 | 14 | 62 |
| | カナダ | 1 | 0 | 0 | 2 | 3 |
| | メキシコ | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | バハマ | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | アルゼンチン | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| | 小　計 | 8 | 20 | 22 | 19 | 69 |
| アジア | 中国 | 0 | 0 | 5 | 11 | 16 |
| | インド | 1 | 0 | 1 | 12 | 14 |
| | シンガポール | 0 | 0 | 2 | 4 | 6 |
| | 韓国 | 1 | 1 | 0 | 3 | 5 |
| | インドネシア | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | 台湾 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| | 小　計 | 2 | 2 | 8 | 32 | 44 |
| アフリカ | 南アフリカ | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | 小　計 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 総　計 | | 12 | 36 | 52 | 82 | 182 |

（注１）薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

（注２）プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別ＱＭＳ実地調査施設数】

| 地域 | 国　名 | 17年度 | 18年度 | 19年度 | 20年度 | 計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ヨーロッパ | アイルランド | 0 | 3 | 0 | 6 | 9 |
| | 英国 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | イタリア | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| | オランダ | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | スイス | 1 | 2 | 0 | 1 | 4 |
| | スペイン | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | フランス | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| | 小　計 | 1 | 5 | 1 | 13 | 20 |
| 北米・中南米 | 米国 | 1 | 10 | 10 | 16 | 37 |
| | メキシコ | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | 小　計 | 1 | 10 | 10 | 17 | 38 |
| 総　計 | | 2 | 15 | 11 | 30 | 58 |

（注１）薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

（注２）プエルトリコは米国に加えた。

## 5．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成20年度）（表）

| 区分 | | 年度 | 申請品目数 | | | | | 承認品目数 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 | 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 |
| 医薬品等 | 新医薬品 | 新規 | 92 | 95 | 120 | 142 | 170 | 57 | 85 | 102 | 141 | 143 |
| | | 一変 | 272 | 133 | 247 | 245 | 271 | 209 | 195 | 136 | 229 | 209 |
| | | 計 | 364 | 228 | 367 | 387 | 441 | 266 | 280 | 238 | 370 | 352 |
| | 医療用医薬品 | 新規 | 1,057 | 1,064 | 1,756 | 2,430 | 2,581 | 727 | 1,094 | 1,415 | 2,257 | 1,235 |
| | | 一変 | 1,935 | 765 | 875 | 1,299 | 1,312 | 2,749 | 825 | 737 | 1,021 | 745 |
| | | 計 | 2,992 | 1,829 | 2,631 | 3,729 | 3,893 | 3,476 | 1,919 | 2,152 | 3,278 | 1,980 |
| | 一般用医薬品 | 新規 | 1,365 | 925 | 1,050 | 1,049 | 971 | 817 | 1,034 | 786 | 1,044 | 929 |
| | | 一変 | 590 | 206 | 186 | 328 | 1,416 | 964 | 536 | 244 | 285 | 892 |
| | | 計 | 1,955 | 1,131 | 1,236 | 1,377 | 2,387 | 1,781 | 1,570 | 1,030 | 1,329 | 1,821 |
| | 体外診断用医薬品 | 新規 | 367 | 29 | 70 | 97 | 81 | 283 | 163 | 69 | 61 | 59 |
| | | 一変 | 248 | 40 | 110 | 100 | 89 | 219 | 118 | 67 | 138 | 53 |
| | | 計 | 615 | 69 | 180 | 197 | 170 | 502 | 281 | 136 | 199 | 112 |
| | 医薬部外品 | 新規 | 2,511 | 1,869 | 2,089 | 2,035 | 2,031 | 2,372 | 2,205 | 1,831 | 1,841 | 2,012 |
| | | 一変 | 557 | 417 | 414 | 392 | 383 | 600 | 406 | 456 | 395 | 328 |
| | | 計 | 3,068 | 2,286 | 2,503 | 2,427 | 2,414 | 2,972 | 2,611 | 2,287 | 2,236 | 2,340 |
| | 化粧品 | 新規 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | 一変 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | 計 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 医薬品等合計 | 新規 | 5,392 | 3,982 | 5,085 | 5,753 | 5,834 | 4,256 | 4,581 | 4,203 | 5,344 | 4,378 |
| | | 一変 | 3,602 | 1,561 | 1,832 | 2,364 | 3,471 | 4,741 | 2,080 | 1,640 | 2,068 | 2,227 |
| | | 計 | 8,994 | 5,543 | 6,917 | 8,117 | 9,305 | 8,997 | 6,661 | 5,843 | 7,412 | 6,605 |

注１：平成20年度受付件数、申請区分は平成21年４月９日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

## 6．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成20年度）（表）

（単位：品目数）

| 区分＼年度 | | 申請品目数 | | | | | 承認品目数 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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 | 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 |
| 新医療機器（臨床試験あり） | 新規 | 49 | 6 | 22 | 28 | 27 | 6 | 7 | 18 | 20 | 9 |
| | 一変 | 7 | 3 | 5 | 9 | 5 | 2 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | 計 | 56 | 9 | 27 | 37 | 32 | 8 | 11 | 23 | 26 | 16 |
| 医療機器（臨床試験あり） | 新規 | － | 13 | 19 | 28 | 26 | － | 0 | 5 | 14 | 25 |
| | 一変 | － | 1 | 1 | 3 | 2 | － | 0 | 0 | 0 | 6 |
| | 計 | － | 14 | 20 | 31 | 28 | － | 0 | 5 | 14 | 31 |
| 医療機器（承認基準なし、臨床試験なし） | 新規 | － | 113 | 289 | 539 | 381 | － | 11 | 92 | 296 | 250 |
| | 一変 | － | 100 | 281 | 443 | 316 | － | 5 | 98 | 256 | 313 |
| | 計 | － | 213 | 570 | 982 | 697 | － | 16 | 190 | 552 | 563 |
| 医療機器（承認基準あり、臨床試験なし） | 新規 | － | 28 | 803 | 3,418 | 76 | － | 2 | 427 | 1,110 | 1,475 |
| | 一変 | － | 33 | 38 | 45 | 48 | － | 1 | 16 | 31 | 37 |
| | 計 | － | 61 | 841 | 3,463 | 124 | － | 3 | 443 | 1,141 | 1,512 |
| 管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし） | 新規 | － | 42 | 242 | 296 | 209 | － | 0 | 88 | 239 | 150 |
| | 一変 | － | 30 | 111 | 163 | 153 | － | 1 | 58 | 96 | 136 |
| | 計 | － | 72 | 353 | 459 | 362 | － | 1 | 146 | 335 | 286 |
| 改良医療機器 | 新規 | 248 | － | － | － | － | 75 | 137 | 94 | 48 | 11 |
| | 一変 | 73 | － | － | － | － | 33 | 47 | 30 | 9 | 2 |
| | 計 | 321 | － | － | － | － | 108 | 184 | 124 | 57 | 13 |
| 改良医療機器（ヒト動物等） | 新規 | 0 | － | － | － | － | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | 一変 | 4 | － | － | － | － | 46 | 79 | 12 | 20 | 18 |
| | 計 | 4 | － | － | － | － | 46 | 79 | 12 | 21 | 18 |
| 後発医療機器 | 新規 | 2,128 | － | － | － | － | 1,426 | 747 | 229 | 48 | 13 |
| | 一変 | 2,211 | － | － | － | － | 1,721 | 786 | 170 | 28 | 7 |
| | 計 | 4,339 | － | － | － | － | 3,147 | 1,533 | 399 | 76 | 20 |
| 医療機器等合計 | 新規 | 2,425 | 202 | 1,375 | 4,309 | 719 | 1,507 | 904 | 953 | 1,776 | 1,933 |
| | 一変 | 2,295 | 167 | 436 | 663 | 524 | 1,802 | 923 | 389 | 446 | 526 |
| | 計 | 4,720 | 369 | 1,811 | 4,972 | 1,243 | 3,309 | 1,827 | 1,342 | 2,222 | 2,459 |

注１：平成20年度受付件数、申請区分は平成21年４月９日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

## 7. 治験相談の実績等

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 治験相談終了件数 | 162 | 215 | 327 | 303 | 337 |
| 手続相談 | 1 | 2 | 17 | 16 | 7 |
| 第Ⅰ相試験開始前相談 | 25 | 42 | 73 | 65 | 48 |
| 前期第Ⅱ相試験開始前相談 | 3 | 2 | 5 | 13 | 12 |
| 後期第Ⅱ相試験開始前相談 | 49 | 47 | 67 | 67 | 62 |
| 第Ⅱ相試験終了後相談 | 21 | 33 | 67 | 63 | 110 |
| 申請前相談 | 25 | 41 | 42 | 24 | 38 |
| 再評価・再審査臨床試験計画相談 | − | 2 | 3 | 2 | 2 |
| 再評価・再審査臨床試験終了時相談 | − | − | − | − | − |
| 品質相談 | 2 | 5 | 8 | 23 | 8 |
| 安全性相談 | 5 | 5 | 6 | 5 | 7 |
| 追加相談 | 31 | 31 | 35 | 20 | 28 |
| 生物学的同等性試験等相談 | − | 3 | 4 | 5 | 10 |
| 信頼性基準適合性相談 | − | 2 | − | − | 1 |
| 細胞組織・利用製品資料整備相談 | | | | − | 4 |

注:件数は収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数(表)

(単位:件)

| | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 |
|---|---|---|---|
| 収納件数 | 3 | 25 | 45 |
| 医療機器 | 2 | 23 | 43 |
| 体外診断用医薬品 | 1 | 2 | 2 |

注:件数は収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

| 相談区分 | 平成19年度 | | 平成20年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 医療機器 | 体外診断用医薬品 | 医療機器 | 体外診断用医薬品 |
| 治験相談終了件数(収納件数) | 61 | 2 | 70 | 1 |
| 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 | 41 | 2 | 35 | 1 |
| 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 | 1 | 0 | 9 | 0 |
| 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談 | 1 | 0 | 6 | 0 |
| 医療機器安全性確認相談(生物系を除 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 医療機器品質相談(生物系を除く) | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 医療機器性能試験相談 | 1 | 0 | 3 | 0 |
| 医療機器臨床評価相談 | 11 | 0 | 14 | 0 |
| 医療機器探索的治験相談 | 1 | 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 | 0 | 1 | 0 |
| 医療機器・体外診断用医薬品追加相談 | 4 | 0 | 1 | 0 |

(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 相談件数 | 504 | 609 | 781 | 562 | 504 |
| 後発医療用医薬品 | 190 | 282 | 369 | 257 | 256 |
| 一般用医薬品 | 131 | 113 | 174 | 149 | 169 |
| 医薬部外品 | 173 | 198 | 223 | 150 | 78 |
| 殺虫・殺鼠剤 | 10 | 16 | 15 | 6 | 1 |

(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 相談件数 | 239 | 232 | 177 | 162 | 286 |
| 医療機器 | 218 | 205 | 173 | 160 | 265 |
| 体外診断用医薬品 | 21 | 27 | 4 | 2 | 21 |

(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

| | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---|---|---|---|---|
| 相談件数 | 228 | 45 | 29 | 51 |

注: 平成17年11月までは、「医薬品記載整備申請相談」・「MF申請相談」として実施。

(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

| | 平成19年度 | 平成20年度 |
|---|---|---|
| 相談件数 | 41 | 62 |
| GMP | 28 | 44 |
| QMS | 13 | 18 |

注: 相談件数は受付した件数である。

(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 対応件数 | 306 | 542 | 564 | 573 | 587 |

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

| | 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 対応件数 | 358 | 392 | 439 | 596 | 546 |
| 医療機器 | 324 | 333 | 387 | 525 | 487 |
| 体外診断用医薬品 | 33 | 59 | 52 | 71 | 58 |
| その他 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(9) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

| 区分＼年度 | 届出件数 | | | | | 調査終了件数 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | 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 |
| 薬物 | 76 | 112 | 112 | 129 | 128 | 67 | 109 | 104 | 118 | 116 |
| 機器 | — | 20 | 19 | 15 | 19 | — | 10 | 14 | 12 | 16 |

(10) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

| 区分＼年度 | 申請件数(品目数) | | | | | 終了件数(品目数) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | 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 |
| 輸出証明確認調査 | 10,952 | 12,245 | 11,275 | 5,359 | 1,742 | 10,286 | 11,320 | 12,422 | 6,005 | 1,756 |

(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

| 区分＼年度 | 申請受付件数(品目) | | | | | 調査終了件数(品目) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
| 新薬その1(オーファン以外) | 66 | 60 | 67 | 80 | 90 | 60 | 53 | 64 | 79 | 89 |
| 新薬その1(オーファン) | 14 | 6 | 20 | 16 | 10 | 7 | 10 | 18 | 12 | 14 |
| 新薬その2(同一性調査対象) | 10 | 13 | 12 | 14 | 6 | 7 | 7 | 13 | 12 | 16 |
| 新薬その2(同一性調査対象外、オーファン) | 2 | 0 | 2 | 2 | 1 | 2 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| 新薬その2(一変)(同一性調査対象) | 79 | 65 | 125 | 109 | 139 | 63 | 40 | 120 | 101 | 140 |
| 新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン) | 31 | 12 | 35 | 23 | 38 | 14 | 25 | 35 | 29 | 32 |
| 医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外) | − | − | − | − | − | 8 | − | − | − | − |
| 医療機器適合性調査 | − | 326 | 850 | 1014 | 929 | − | 1 | 175 | 540 | 649 |
| 合　計 | 202 | 482 | 1111 | 1258 | 1213 | 161 | 136 | 426 | 774 | 942 |

(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

| 区分＼年度 | 申請受付件数(品目) | | | | | 調査終了件数(品目) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
| 再審査適合性調査 | 118 | 116 | 141 | 46 | 50 | 34 | 96 | 123 | 119 | 83 |
| GPSP実地調査 | 101 | 96 | 129 | 45 | 29 | 27 | 82 | 103 | 107 | 79 |
| 合　計 | 219 | 212 | 270 | 91 | 79 | 61 | 178 | 226 | 226 | 162 |

注1:16年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

| 区分＼年度 | 申請受付件数 | | | | | 調査終了件数 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | 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 |
| 新　規 | 553 | 434 | 681 | 657 | 545 | 516 | 483 | 410 | 463 | 381 |
| 一　変 | 646 | 350 | 426 | 674 | 389 | 574 | 458 | 218 | 672 | 220 |
| 合　計 | 1,199 | 784 | 1,107 | 1331 | 934 | 1,090 | 941 | 628 | 1135 | 601 |

(14) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

| 区分＼年度 | 申請受付件数(品目) | | | | | 調査終了件数(品目) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 |
| 医薬品再評価信頼性調査 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 医療用内服薬再評価信頼性調査 | 76 | 206 | 195 | 0 | 0 | 76 | 206 | 145 | 31 | 0 |

(15) GLP調査(表)

(単位:件)

| 区分＼年度 | 申請受付件数(品目) | | | | | 調査終了件数(品目) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | 30 | 38 | 23 | 27 | 31 | 20 | 37 | 23 | 23 | 32 |
| 医療機器 | − | 10 | 5 | 6 | 15 | − | 2 | 8 | 4 | 11 |
| 合　計 | 30 | 48 | 28 | 33 | 46 | 20 | 39 | 31 | 27 | 43 |

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16)GCP調査(表)

(単位:件)

| 区分＼年度 | 申請受付件数(品目) | | | | | 調査終了件数(品目) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
| 新医薬品 | 116 | 133 | 164 | 157 | 153 | 68 | 120 | 137 | 122 | 182 |
| 後発医療用医薬品 | 5 | 13 | 10 | 9 | 15 | 5 | 11 | 12 | 9 | 15 |
| 医療機器 | − | 2 | 2 | 2 | − | − | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 合　計 | 121 | 148 | 176 | 168 | 168 | 73 | 131 | 149 | 132 | 198 |

注1:16年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

## 8.平成20年度承認品目一覧（新医薬品）（表）

| 分野 | 承認日 | | 販売名<br>（会社名） | 承認・ | 成分名<br>（下線:新有効成分） | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 第1 | H20.4.16 | 1 | エクジェイド懸濁用錠125mg<br>エクジェイド懸濁用錠500mg<br>（ノバルティスファーマ(株)） | 承認<br>承認 | デフェラシロクス | 輸血による慢性鉄過剰症（注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品<br>【優先審査】 |
| 第1 | H20.6.6 | 2 | シムレクト小児用静注用10mg<br>（ノバルティスファーマ(株)） | 一変 | バシリキシマブ（遺伝子組換え） | 腎移植後の急性拒絶反応の抑制を効能・効果とする新用量および剤型追加に係る医薬品<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 第1 | H20.7.16 | 3 | イリボー錠2.5μg<br>イリボー錠5μg<br>（アステラス製薬(株)） | 承認 | ラモセトロン塩酸塩 | 男性における下痢型過敏性腸症候群効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第1 | H20.7.16 | 4 | グラセプターカプセル0.5mg<br>グラセプターカプセル1mg<br>グラセプターカプセル5mg<br>（アステラス製薬(株)） | 承認<br>承認<br>承認 | タクロリムス水和物 | 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植の臓器移植における拒絶反応の抑制および骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制を効能・効果とする新剤型医薬品 |
| 第1 | H20.7.16 | 5 | ディフェリンゲル0.1%<br>（ガルデルマ(株)） | 承認 | 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1 | H20.10.16 | 6 | スミフェロン３００<br>スミフェロン６００<br>スミフェロンＤＳ３００<br>スミフェロンＤＳ６００<br>（大日本住友製薬(株)） | 一変<br>一変<br>一変<br>一変 | インターフェロン　アルファ（NAMALWA） | C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第1 | H20.10.16 | 7 | ホスレノールチュアブル錠250mg<br>ホスレノールチュアブル錠500mg<br>（バイエル薬品(株)） | 承認<br>承認 | 炭酸ランタン水和物 | 透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第1 | H20.10.16 | 8 | 献血グロベニンーＩ－ニチヤク<br>（日本製薬(株)） | 一変 | 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第1 | H20.11.25 | 9 | オキサロール軟膏25μg/g<br>オキサロールローション25μg/g<br>（中外製薬(株)） | 一変 | マキサカルシトール | 掌蹠膿疱症を効能・効果とする新効能医薬品 |
| 第1 | H20.12.22 | 10 | ペンタサ錠250<br>ペンタサ錠500<br>（日清キョーリン製薬(株)　現　杏林製薬(株)） | 一変<br>一変 | メサラジン | 潰瘍性大腸炎（重症を除く）の効能・効果に対し、新規用量を追加する新用量医薬品 |
| 第2 | H20.4.16 | 11 | イルベタン錠50mg<br>イルベタン錠100mg<br>（塩野義製薬(株)）<br>アバプロ錠50mg<br>アバプロ錠100mg<br>（大日本住友製薬(株)） | 承認<br>承認<br><br>承認<br>承認 | イルベサルタン | 高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第2 | H20.5.20 | 12 | アリクストラ皮下注1.5mg<br>アリクストラ皮下注2.5mg<br>（グラクソ・スミスクライン(株)） | 一変<br>一変 | フォンダパリヌクスナトリウム | 静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品<br>【優先審査】 |
| 第2 | H20.7.16 | 13 | アイノフロー吸入用800ppm<br>（ｱｲﾉ ｾﾗﾋﾟｭｰﾃｯｸ ｴﾙｴﾙｼｰ） | 承認 | 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<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 第2 | H20.7.16 | 14 | ノバスタンHI注10mg/2mL<br>（田辺三菱製薬(株)）<br>スロンノンHI注10mg/2mL<br>（第一三共(株)） | 一変<br><br>一変 | アルガトロバン水和物 | ヘパリン起因性血小板減少症（ＨＩＴ）Ⅱ型における血栓症の発症抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 第2 | H20.10.16 | 15 | ベプリコール錠50mg<br>ベプリコール錠100mg<br>（シェリング・プラウ(株)） | 一変<br>一変 | ベプリジル塩酸塩水和物 | 他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合の持続性心房細動を効能・効果とする新効能医薬品<br>【優先審査】 |
| 第2 | H21.1.21 | 16 | トレリーフ錠25mg<br>（大日本住友製薬(株)） | 承認 | ゾニサミド | パーキンソン病（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第2 | H21.1.21 | 17 | コディオ配合錠MD<br>コディオ配合錠EX<br>（ノバルティス　ファーマ(株)） | 承認<br>承認 | バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | 高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第2 | H21.1.21 | 18 | エカード配合錠LD<br>エカード配合錠HD<br>（武田薬品工業(株)） | 承認<br>承認 | カンデサルタン　シレキセチル・ヒドロクロロチアジド | 高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第2 | H21.2.23 | 19 | クレキサン皮下注キット2000IU<br>（サノフィ・アベンティス(株)） | 一変 | エノキサパリンナトリウム | 静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の効能・効果を追加する新効能医薬品 |

| 分野 | 承認日 | | 販売名<br>（会社名） | 承認・ | 成分名<br>(下線:新有効成分) | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 第2 | H21.2.23 | 20 | ノルバスク錠2.5mg<br>ノルバスク錠5mg<br>ノルバスクOD錠2.5mg<br>ノルバスクOD錠5mg<br>（ファイザー(株)）<br>アムロジン錠2.5mg<br>アムロジン錠5mg<br>アムロジンOD錠2.5mg<br>アムロジンOD錠5mg<br>（大日本住友製薬(株)） | 一　変<br>一　変<br>一　変<br>一　変<br><br>一　変<br>一　変<br>一　変<br>一　変 | アムロジピンベシル酸塩 | 高血圧症、狭心症を効能・効果とする新用量医薬品 |
| 第3 | H20.4.16 | 21 | ポプスカイン0.75 %注75mg/10mL<br>ポプスカイン0.75 %注150mg/20mL<br>ポプスカイン0.25 %注25mg/10mL<br>ポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL<br>ポプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL<br>ポプスカイン0.25%注シリンジ 25mg/10mL<br>（丸石製薬(株)） | 承　認<br>承　認<br>承　認<br>承　認<br>承　認<br>承　認 | 塩酸レボブピバカイン | 0.25%については術後鎮痛、0.75%については硬膜外麻酔を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3 | H20.7.16 | 22 | アトワゴリバース静注シリンジ3 mL<br>アトワゴリバース静注シリンジ6 mL<br>（テルモ(株)） | 承　認<br>承　認 | ネオスチグミンメチル硫酸塩、アトロピン硫酸塩水和物 | 非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第3 | H20.7.16 | 23 | マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg<br>（ファイザー(株)） | 承　認 | 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<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 第3 | H20.10.16 | 24 | ラミクタール錠小児用2mg<br>ラミクタール錠小児用5mg<br>ラミクタール錠25mg<br>ラミクタール錠100mg<br>（グラクソ・スミスクライン(株)） | 承　認<br>承　認<br>承　認<br>承　認 | ラモトリギン | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3 | H20.10.16 | 25 | タプロス点眼液0.0015%<br>（参天製薬(株)） | 承　認 | タフルプロスト | 緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3 | H20.10.16 | 26 | ノーベルバール静注用250mg<br>(ノーベルファーマ(株)） | 承　認 | フェノバルビタールナトリウム | ①新生児けいれん、②てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医薬品<br>【希少疾病用医薬品:①】 |
| 第3 | H21.1.21 | 27 | レミッチカプセル2.5μg<br>（東レ(株)） | 承　認 | 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3 | H21.1.21 | 28 | ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL<br>（ノバルティス　ファーマ(株)） | 承　認 | ラニビズマブ（遺伝子組換え） | 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<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 第3 | H21.1.21 | 29 | ボトックスビスタ注用50単位<br>（グラクソ・スミスクライン(株)） | 承　認 | A型ボツリヌス毒素 | 65歳未満の成人における眉間の表情皺を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第3 | H21.2.23 | 30 | ボトックス注50<br>ボトックス注100<br>（グラクソ・スミスクライン(株)） | 一　変 | A型ボツリヌス毒素 | 2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足の効能・効果を追加する新効能および新用量医薬品 |
| 第4 | H20.4.16 | 31 | ファムビル錠250mg<br>ファムシクロビル<br>(旭化成ファーマ(株)) | 承　認<br>承　認 | ファムシクロビル | 帯状疱疹を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第4 | H20.7.16 | 32 | ゾシン静注用2.25g<br>ゾシン静注用4.5g<br>(大鵬薬品工業(株)) | 承　認<br>承　認 | タゾバクタム、ピペラシリン水和物 | 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第4 | H20.7.16 | 33 | ミコブティンカプセル150mg<br>（ファイザー(株)） | 承　認 | リファブチン | ①結核症、②マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症、③ＨＩＶ感染患者における播種性ＭＡＣ症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬 |
| 第4 | H20.8.29 | 34 | クラリス錠200<br>（大正製薬(株)）<br>クラリシッド錠200mg<br>（アボット ジャパン(株)） | 一　変<br><br>一　変 | クラリスロマイシン | マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第4 | H20.9.24 | 35 | ヘプセラ錠10<br>（グラクソ・スミスクライン(株)） | 一　変 | アデホビル　ピポキシル | B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制を効能・効果とする新効能医薬品 |
| 第4 | H21.1.21 | 36 | ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g<br>（ファイザー(株)） | 承　認 | アジスロマイシン水和物 | アジスロマイシン即放性製剤の徐放化を目的とした新用量・新剤型医薬品、淋菌を追加する新効能医薬品 |

| 分野 | 承認日 | | 販売名<br>（会社名） | 承認・ | 成分名<br>(下線:新有効成分) | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 第5 | H20.4.16 | 37 | ジュリナ錠0.5mg<br>（バイエル薬品(株)） | 承認 | エストラジオール | 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Ｈｏｔ　ｆｌｕｓｈ及び発汗）、膣萎縮症状を効能・効果とする新投与経路医薬品 |
| 第5 | H20.4.16 | 38 | ルナベル配合錠<br>（ノーベルファーマ(株)） | 承認 | ノルエチステロン、エチニルエストラジオール | 子宮内膜症に伴う月経困難症を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第5 | H20.7.16 | 39 | ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ<br>（日本オルガノン(株)） | 承認 | ガニレリクス酢酸塩 | 調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第5 | H20.9.1 | 40 | ゴナトロピン５０００<br>（あすか製薬(株)） | 一変 | 日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ヒト尿由来） | 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品<br>【迅速審査】 |
| 第5 | H20.10.16 | 41 | メノエイドコンビパッチ<br>（あすか製薬(株)） | 承認 | エストラジオール/酢酸ノルエチステロン | 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状（Hot Flush及び発汗）を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第5 | H210.3.31 | 42 | エルネオパ1号輸液<br>エルネオパ2号輸液<br>（(株)大塚製薬工場） | 承認<br>承認 | 医療用配合剤のため、該当せず | 経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤 |
| 第6の1 | H20.4.16 | 43 | アクテムラ点滴静注用80mg<br>アクテムラ点滴静注用200mg<br>アクテムラ点滴静注用400mg<br>（中外製薬(株)） | 承認<br>一変<br>承認 | トシリズマブ（遺伝子組換え） | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎<br>を効能・効果とする新効能・新用量・新剤型医薬品<br>【優先審査】、【迅速審査】 |
| 第6の1 | H20.4.16 | 44 | ヒュミラ皮下注40mg<br>（アボットジャパン(株)） | 承認 | アダリムマブ（遺伝子組換え） | 関節リウマチ（既存療法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 | H20.7.16 | 45 | ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用<br>ナゾネックス点鼻液50μg112噴霧用<br>(シェリング・プラウ(株)) | 承認<br>承認 | モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 | アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第6の1 | H20.9.24 | 46 | リウマトレックスカプセル2mg<br>（ワイス(株)）<br>トレキサメットカプセル2mg<br>（シオノケミカル(株)）<br>メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」<br>（沢井製薬(株)）<br>メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」<br>（東和薬品(株)）<br>メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」<br>（マイラン製薬(株)）<br>メトレート錠2mg<br>（参天製薬(株)）<br>メトトレキサート錠2mg「タナベ」<br>（田辺三菱製薬(株)） | 一変<br>一変<br>一変<br>一変<br>一変<br>一変<br>一変 | メトトレキサート | 関節症状を伴う若年性特発性関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品<br>【迅速審査】 |
| 第6の1 | H20.10.16 | 47 | ネオーラル内用液<br>ネオーラル10mgカプセル<br>ネオーラル25mgカプセル<br>ネオーラル50mgカプセル<br>（ノバルティス　ファーマ(株)） | 一変<br>一変<br>一変<br>一変 | シクロスポリン | アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第6の1 | H20.10.16 | 48 | ピレスパ錠200mg<br>（塩野義製薬(株)） | 承認 | 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<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 第6の1 | H21.1.21 | 49 | ゾレア皮下注用<br>（ノバルティス ファーマ(株)） | 承認 | 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 |
| 第6の1 | H21.1.21 | 50 | アドエア250ディスカス<br>（グラクソ・スミスクライン(株)） | 一変 | サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル | 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型β2刺激剤の併用が必要な場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第6の1 | H21.1.21 | 51 | アドエア100ディスカス<br>アドエア50エアー120吸入用<br>（グラクソ・スミスクライン(株)） | 一変<br>承認 | サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル | 気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）の効能・効果に対する小児用量を追加とする新用量、及び剤形追加に係る医薬品<br>【迅速審査】 |

| 分野 | 承認日 | | 販売名<br>（会社名） | 承認・ | 成分名<br>(下線:新有効成分) | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 第6の2 | H20.4.16 | 52 | アログリセムカプセル25mg<br>（シェリング・プラウ(株)） | 承認 | ジアゾキシド | 高インスリン血性低血糖症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品<br>【優先審査】 |
| 第6の2 | H20.7.16 | 53 | ビオプテン顆粒2.5%<br>（アスビオファーマ(株)） | 一変 | 塩酸サプロプテリン | テトラヒドロビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（テトラヒドロビオプテリン反応性高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下を効能・効果とする新効能・新用量医薬品<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 第6の2 | H20.7.16 | 54 | アクトネル錠17.5mg<br>（味の素(株)）<br>ベネット錠17.5mg<br>（武田薬品工業(株)） | 一変<br>一変 | リセドロン酸ナトリウム水和物 | 骨ページェット病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 第6の2 | H20.10.16 | 55 | ①ウェールナラ配合錠<br>（バイエル薬品(株)）<br>②ジュリナ錠0.5mg<br>（バイエル薬品(株)） | 承認<br>一変 | ①エストラジオール・レボノルゲストレル<br>②エストラジオール | 閉経後骨粗鬆症を効能・効果とする①新医療用配合剤および②新効能・新用量医薬品 |
| 第6の2 | H20.10.16 | 56 | ジェノトロピン5.3mg<br>ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.4mg<br>ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.6mg<br>ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.8mg<br>ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.0mg<br>ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.4mg<br>ジェノトロピン注射用12mg<br>(ファイザー(株)) | 一変<br>一変<br>一変<br>一変<br>一変<br>一変<br>一変 | ソマトロピン（遺伝子組換え） | 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第6の2 | H20.12.22 | 57 | セイブル錠25mg<br>セイブル錠50mg<br>セイブル錠75mg<br>（(株)三和化学研究所） | 一変<br>一変<br>一変 | ミグリトール | 2型糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法に加えてインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）及び1型糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第6の2 | H20.12.22 | 58 | ファスティック錠30<br>ファスティック錠90<br>（味の素(株)）<br>スターシス錠30mg<br>スターシス錠90mg<br>（アステラス製薬(株)） | 一変<br>一変<br><br>一変<br>一変 | ナテグリニド | 2型糖尿病における食後血糖推移の改善（ただし、食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用で十分な効果が得られない場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第6の2 | H20.12.22 | 59 | アクトス錠15<br>アクトス錠30<br>（武田薬品工業(株)） | 一変<br>一変 | ピオグリタゾン塩酸塩 | 2型糖尿病（ただし、食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第6の2 | H21.1.21 | 60 | リカルボン錠1mg<br>（小野薬品工業(株)）<br>ボノテオ錠1mg<br>（アステラス製薬(株)） | 承認<br>承認 | ミノドロン酸水和物 | 骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第6の2 | H21.2.23 | 61 | グルファスト錠5mg<br>グルファスト錠10mg<br>（キッセイ薬品工業(株)） | 一変 | ミチグリニドカルシウム水和物 | 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用しても十分な効果が得られない場合の2型糖尿病における食後血糖推移の改善の効能・効果を追加する新効能医薬品 |
| 第6の2 | H210.3.24 | 62 | アクトス錠15<br>アクトス錠30<br>（武田薬品工業(株)） | 一変<br>一変 | ピオグリタゾン塩酸塩 | 食事療法・運動療法に加えてインスリン製剤を使用しても十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合の2型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 抗悪 | H20.4.16 | 63 | スーテントカプセル12.5mg<br>(ファイザー(株)) | 承認 | スニチニブリンゴ酸塩 | イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不可能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品<br>【優先審査】 |
| 抗悪 | H20.5.20 | 64 | フルダラ静注用50mg<br>(バイエル薬品(株)) | 一変 | リン酸フルダラビン | 下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療<br>急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 抗悪 | H20.7.16 | 65 | アービタックス注射液100mg<br>（メルク(株)） | 承認 | セツキシマブ（遺伝子組換え） | EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品<br>【優先審査】 |
| 抗悪 | H20.8.29 | 66 | タキソテール注<br>（サノフィ・アベンティス(株)） | 一変 | ドセタキセル水和物 | 前立腺癌を効能追加とする新効能・新用量医薬品<br>【優先審査】 |

| 分野 | 承認日 | | 販売名<br>（会社名） | 承認・ | 成分名<br>(下線:新有効成分) | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 抗悪 | H20.10.16 | 67 | サレドカプセル100<br>（藤本製薬(株)） | 承認 | 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<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | H20.11.25 | 68 | ジェムザール注射用200mg<br>ジェムザール注射用1g<br>（日本イーライリリー(株)） | 一変 | ゲムシタビン塩酸塩 | 尿路上皮癌を効能追加する新効能医薬品 |
| 抗悪 | H21.1.21 | 69 | タシグナカプセル200mg<br>（ノバルティス ファーマ(株)） | 承認 | ニロチニブ塩酸塩水和物 | イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | H21.1.21 | 70 | スプリセル錠20mg<br>スプリセル錠50mg<br>（ブリストル・マイヤーズ(株)） | 承認<br>承認 | ダサチニブ水和物 | 1．イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 2．再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | H210.3.24 | 71 | ロイスタチン注8mg<br>（ヤンセン ファーマ(株)） | 一変 | クラドリビン | 再発・再燃又は治療抵抗性の低悪性度又はろ胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫の効能・効果に対して新規用量を追加する新用量医薬品 |
| エイズ | H20.6.24 | 72 | アイセントレス錠400mg<br>(萬有製薬(株)) | 承認 | ラルテグラビルカリウム | HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品<br>【希少疾病用医薬品】 |
| エイズ | H20.12.25 | 73 | インテレンス錠100mg<br>（ヤンセンファーマ(株)） | 承認 | エトラビリン | HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品<br>【希少疾病用医薬品】 |
| エイズ | H20.12.25 | 74 | シーエルセントリ錠150mg<br>（ファイザー(株)） | 承認 | 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<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 体内診 | H20.10.16 | 75 | タイロゲン筋注用0.9mg<br>（佐藤製薬(株)） | 承認 | ヒトチロトロピン アルファ（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ー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<br>【希少疾病用医薬品】 |
| 体内診 | H20.5.20. | 76 | イオメロン350<br>イオメロン350シリンジ<br>（ブラッコ・エーザイ（株）） | 一変<br>一変 | イオメプロール | 心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影を効能・効果とする新用量医薬品（イオメロン350）、新用量・剤型追加に係る医薬品（イオメロン350シリンジ） |
| 体内診 | H21.2.23 | 77 | パッチテストテープ<br>「硫酸ニッケル」160μg<br>「重クロム酸カリウム」19μg<br>「塩化コバルト」16μg<br>「メルカプトベンゾチアゾール」61μg<br>「ホルムアルデヒド」150μg<br>「チメロサール」6.5μg<br>（佐藤製薬(株)） | 承認<br>承認<br>承認<br>承認<br>承認<br>承認 | 硫酸ニッケル<br>重クロム酸カリウム<br>塩化コバルト<br>メルカプトベンゾチアゾール<br>N-ヒドロキシメチルスクシンイミド<br>チメロサール | アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とするパッチテスト用医薬品 |
| 生物 | H21.2.23 | 78 | ジェービックV<br>（(財)阪大微生物病研究会） | 承認 | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | 日本脳炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 血液 | H20.7.16 | 79 | サイモグロブリン点滴静注用25mg<br>(サノフィ・アベンティス(株)) | 承認 | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン | 中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品<br>【希少疾病用医薬品】 |

## 9. 平成20年度承認品目一覧(新医療機器)(表)

| 分野 | 承認日<br>審査期間 | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | | 販売名<br>(会社名) | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称 | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第1 | H20.4.9<br>総期間 1107 日<br>行政側 320 日 | 2006/8/11<br>国内臨床試験成績 | 1 | エキシマレーザーシステム MEL80<br>(カールツァイスメディテック株式会社) | 承認 | 器31<br>その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(眼科用エキシマレーザ手術装置 | レーザ照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正を行うことを目的とした眼科用エキシマレーザ装置。<br>(先発品が再審査期間中) |
| 第1 | H20.6.25<br>総期間 56 日<br>行政側 46 日 | 2003/5/23<br>臨床試験成績なし | 2 | VISX エキシマレーザーシステム<br>(エイエムオー・マニュファクチュアリング・ユーエスエイ・エルエルシー) | 一変 | 器31<br>眼科用レーザ角膜手術装置 | レーザ照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁の治療を行う眼科用エキシマレーザ装置。製造所の追加。<br>(再審査期間中の一変) |
| 第1 | H20.12.22<br>総期間 574 日<br>行政側 162 日 | 2000/4/14(近視)<br>2006/10/11(遠視)<br>海外及び国内臨床試験成績 | 3 | エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000<br>(株式会社ニデック) | 一変 | 器31<br>眼科用レーザ角膜手術装置 | レーザ照射により角膜組織を除去することで、近視、遠視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁又は不整の治療を行う眼科用エキシマレーザ装置。使用目的に遠視の屈折矯正を追加すること等を目的とした一変申請。 |
| 第3-1 | H20.9.26<br>総期間 1276 日<br>行政側 601 日 | 2005/7/21<br>海外臨床試験成績 | 4 | ONYX液体塞栓システムLD<br>(イーヴィースリー株式会社) | 承認 | 器51<br>その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット) | 脳動静脈奇形の外科切除術の前処置として行う血流遮断を目的に使用する本邦初の液体塞栓物質。<br>《優先審査品目》 |
| 第3-1 | H21.1.28<br>総期間 303 日<br>行政側 195 日 | 2008/10/10<br>海外臨床試験成績 | 5 | タクサス リバティー ステントシステム<br>(ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社) | 承認 | 器7<br>冠動脈ステント | 症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、パクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。<br>(先発品が再審査期間中) |
| 第3-1 | H21.3.24<br>総期間 685 日<br>行政側 367 日 | 2008/2/1<br>海外及び国内臨床試験成績 | 6 | エンデバーコロナリーステントシステム<br>(日本メドトロニック株式会社) | 承認 | 器7<br>冠動脈ステント | 症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、ゾタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。 |
| 第3-2 | H20.7.22<br>総期間 481 日<br>行政側 421 日 | 2002/12/20<br>臨床試験成績なし | 7 | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム<br>(ジャパンゴアテックス株式会社) | 一変 | 器7<br>大動脈用ステントグラフト | 腹部大動脈瘤の病変部に留置し、瘤内部への血流を遮断することにより、動脈瘤の拡大、破裂を阻止するために用いる、腹部大動脈瘤用ステントグラフト。製造所変更及び適用サイズの追加。<br>(再審査期間中の一変) |
| 第3-2 | H20.12.26<br>総期間 848 日<br>行政側 517 日 | 2003/5/14<br>Amplatzer Duct Occluder<br>Amplatzer Delivery System<br>2007/4/25<br>AmplatzerntorqVue<br>Delivery System<br>海外臨床試験成績 | 8 | PDA閉鎖セット<br>(日本ライフライン株式会社) | 承認 | 器51<br>中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ダクトオクルーダーをデリバリーシステムによって経皮的に動脈管開存部に留置し、動脈管開存症(Patent ductus arteriosus、PDA)を治療する本邦初の動脈管専用の閉鎖機器。 |
| 第4 | H20.4.4<br>総期間 175 日<br>行政側 137 日 | 2006/5/12<br>臨床試験成績なし | 9 | コンチェルト C154DWK<br>(日本メドトロニック株式会社) | 一変 | 器7<br>除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | 心臓再同期治療(CRT:Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を改善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。)を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。<br>(再審査期間中の一変) |
| 第4 | H20.5.7<br>総期間 138 日<br>行政側 117 日 | 2008/3/17<br>海外臨床試験成績 | 10 | コンサルタ CRT-D<br>(日本メドトロニック株式会社) | 承認 | 器7<br>除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。<br>(先発品が再審査期間中) |
| 第4 | H20.7.1<br>総期間 489 日<br>行政側 79 日 | 1997/12/9(12Fr)<br>1998/9/4(14Fr/16Fr)<br>2002/1/25(16Fr SLSII)<br>2002/5/2(12/14Fr SLS II)<br>海外臨床試験成績 | 11 | エキシマレーザ心内リード抜去システム<br>(ディーブイエックス株式会社) | 承認 | 器7<br>ペースメーカ・除細動器リード抜去キット | 植込み型ペースメーカ等のリード抜去時に、リード周辺に癒着した瘢痕組織を、専用のエキシマレーザ装置からのレーザ光により蒸散するために使用する本邦初のリード抜去用シース。<br>《優先審査品目》 |
| 第4 | H21.1.26<br>総期間 395 日<br>行政側 353 日 | ー<br>臨床試験成績なし | 12 | 血管内OCTイメージワイヤー<br>(株式会社 グッドマン) | 一変 | 器51<br>血管内光断層撮影用カテーテル | 光干渉断層撮影法(OCT:Optical Coherence Tomography)により冠動脈における血管内腔及び血管壁表層を観察することを目的としたカテーテル。専用の画像診断装置との接続部の形状変更。<br>(再審査期間中の一変) |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第4 | H21.1.26<br>総期間　395 日<br>行政側　351 日 | ー<br>臨床試験成績なし | 13 | 血管内ＯＣＴイメージングシステム<br>(株式会社　グッドマン) | 一変 | 器12<br>ＯＣＴ画像診断装置 | 光干渉断層撮影法（OCT：Optical Coherence Tomography）により冠動脈における血管内腔及び血管壁表層を観察することを目的とした画像診断装置。専用のカテーテルを接続するためのユニットの追加、プルバック速度の変更。<br>（再審査期間中の一変） |
| 第5 | H20.9.2<br>総期間 1257 日<br>行政側 267　日 | ー<br>国内臨床試験成績 | 14 | アダカラム<br>（株式会社　日本抗体研究所） | 一変 | 器7<br>吸着型血液浄化器 | 顆粒球吸着用白血球除去カラムである。既存の治療に難渋する中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解促進に使用するための適応追加。<br>《稀少疾病用医療用具》 |
| 第5 | H20.9.8<br>総期間 602　日<br>行政側 266　日 | 2007/9/14<br>国内臨床試験成績 | 15 | オリンパスカプセル内視鏡システム<br>（オリンパスメディカルシステムズ株式会社） | 承認 | 器25<br>カプセル型撮像及び追跡装置 | カプセル型（26×11mm）撮像装置及び追跡装置からなる内視鏡システム。上部消化管及び小腸の病変を観察・診断するために用いる。<br>（先発品が再審査期間中） |
| 第6 | H20.12.22<br>総期間　208 日<br>行政側　71 日 | 2004/8/18<br>海外臨床試験成績 | 16 | ＶＥＰＴＲ　システム<br>(シンセス株式会社) | 承認 | 医4<br>体内固定システム | 胸郭不全症候群（Thoracic Insufficiency Syndrome）患者における胸郭変形を機械的に安定又は矯正し、胸郭及び肺が成長できるようにするチタン合金及び純チタンからなるインプラントシステムである。<br>《優先審査品目》 |

## 10. 平成20年度承認品目一覧(新医療機器以外の臨床あり品目)(表)

| 分野 | 承認日<br>審査期間 | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | | 販売名<br>(会社名) | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称 | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第1 | H20.9.8<br>総期間 992 日<br>行政側 343 日 | 2004/3/22<br>国内臨床試験成績 | 1 | ボシュロム マイクロケラトーム システム<br>(ボシュロム・ジャパン株式会社) | 承認 | 器34<br>電動式ケラトーム | LASIK(レーザ角膜内切削形成術)等において、角膜表層を層状に切開する電動式ケラトーム。LASIKにおける有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第1 | H20.8.5<br>総期間 594 日<br>行政側 228 日 | 2005/9/14(クリア)<br>2005/12/16(イロー)<br>海外臨床試験成績 | 2 | アルコン アクリソフ トーリック シングルピース<br>(日本アルコン株式会社) | 承認 | 器72<br>後房レンズ | 既存の眼内レンズ後面を円柱屈折力を有する光学面として、角膜乱視の視力補正を行うもので、乱視用(トーリック)眼内レンズの有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第1 | H20.8.5<br>総期間 461 日<br>行政側 209 日 | ー<br>国内臨床試験成績 | 3 | テクニス マルチフォーカル<br>(エイエムオー・ジャパン株式会社) | 承認 | 器72<br>多焦点後房レンズ | 既存の眼内レンズと光学部が異なり、レンズ前面に非球面機構、後面に回折型多焦点機構を有するもので、多焦点眼内レンズの有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第1 | H20.10.31<br>総期間 283 日<br>行政側 251 日 | 2006/11/22<br>国内臨床試験成績 | 4 | プロクリア ワンデー<br>(クーパービジョン・ジャパン株式会社) | 承認 | 器72<br>単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ | 近用、遠用トーリック及びマルチフォーカルの毎日交換ソフトコンタクトレンズ。HEMAとMPCを共重合した新素材を用いたことが改良点で、有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第1 | H20.11.28<br>総期間 561 日<br>行政側 264 日 | 2007/10/30<br>海外臨床試験成績 | 5 | テクニス ワンピース<br>(エイエムオー・ジャパン株式会社) | 承認 | 器72<br>後房レンズ | 既存の眼内レンズの光学部原材料を支持部にも用いた、一体成型眼内レンズ。支持部性能を含む眼内レンズの有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第2 | H21.1.29<br>総期間 427 日<br>行政側 331 日 | ー<br>国内臨床試験成績 | 6 | ミューワンHAインプラント<br>(山八歯材工業株式会社) | 承認 | 医4<br>歯科用骨内インプラント材 | ハイドロキシアパタイト(HA)の薄膜コーティング(1~2μm)が施されたチタン製歯科用骨内インプラント材である。HA薄膜コーティングを施した本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第3ー1 | H20.7.4<br>総期間 463 日<br>行政側 334 日 | 2004/9/10<br>海外臨床試験成績 | 7 | MULTIーLINK ミニビジョン コロナリーステントシステム<br>(アボットバスキュラージャパン株式会社) | 承認 | 器7<br>冠動脈ステント | 対照血管径2.25mmから2.5mmの冠動脈ステント。小血管におけるベイルアウト用ステントとしての有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第3ー1 | H21.3.26<br>1 1945 日<br>553 日 | ー<br>国内臨床試験成績 | 8 | コロフレックス<br>(ビー・ブラウンエースクラップ株式会社) | 承認 | 器7<br>ステント | ステンレススチール製のバルーン拡張型冠動脈ステントである。ステントの臨床的性能(再狭窄率等)を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第3ー2 | H20.8.25<br>総期間 858 日<br>行政側 599 日 | 2006/9/29<br>海外臨床試験成績 | 9 | アリスタAH<br>(泉工医科貿易株式会社) | 承認 | 医4<br>吸収性局所止血材 | 微小孔デンプン球から構成される局所吸収性止血材。止血性能及び安全性を評価するために類似品目との比較臨床試験が行われた。 |
| 第4 | H20.7.11<br>総期間 280 日<br>行政側 150 日 | 2007/11/21<br>海外臨床試験成績 | 10 | メドトロニック<br>Reveal DX<br>(日本メドトロニック株式会社) | 承認 | 器21<br>心電図モニタ | 医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植え込み、心電図を記録、保存することにより診断を行う植込み型診断用医療機器であり、原因が特定できない失神のある患者に適用される。本品を用いた心電図計測の有効性、安全性を評価するための臨床評価資料が提出された。<br>《優先審査品目》 |
| 第4 | H20.7.16<br>総期間 610 日<br>行政側 140 日 | 2000/2/10<br>国内臨床試験成績 | 11 | アイノベント<br>(エア・ウォーター株式会社) | 承認 | 器6<br>一酸化窒素ガス管理システム | 吸入用一酸化窒素製剤を一定濃度に希釈し、呼吸不全を有する患者に対して安定に供給するために使用する機器である。臨床試験では、設定一酸化窒素濃度と吸気中一酸化窒素濃度の比較、吸気中の二酸化窒素濃度等が評価された。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第4 | H20.7.16<br>総期間 181 日<br>行政側 141 日 | ー<br>海外臨床試験成績 | 12 | アテイン アビリティ リード<br>（日本メドトロニック株式会社） | 承認 | 器7<br>植込み型除細動器・ペースメーカリード | Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に使用する。)。本品の有効性、安全性を評価するための臨床試験資料が提出された。 |
| 第4 | H20.7.16<br>総期間 166 日<br>行政側 121 日 | 2006/12/7<br>海外臨床試験成績 | 13 | ルマックス 300 HF－T<br>（バイオトロニックジャパン株式会社） | 承認 | 器7<br>除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。本品の有効性、安全性を評価するための臨床試験資料が提出された。 |
| 第4 | H20.7.16<br>総期間 166 日<br>行政側 121 日 | 2006/12/7<br>海外臨床試験成績 | 14 | ルマックス 340 HF－T<br>（バイオトロニックジャパン株式会社） | 承認 | 器7<br>除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。本品の有効性、安全性を評価するための臨床試験資料が提出された。 |
| 第4 | H20.10.14<br>総期間 459 日<br>行政側 316 日 | 2004/11/17(V-343)<br>2004/6/30(V-340)<br>海外臨床試験成績 | 15 | アトラス+HF<br>（St. Jude Medical CRMD） | 一変 | 器7<br>除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | 心臓再同期治療（CRT：Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を改善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。）を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心室間のペーシングタイミング設定機能について評価された。 |
| 第4 | H20.10.14<br>総期間 459 日<br>行政側 316 日 | 2004/11/17(V-337)<br>2004/6/30(V-338)<br>海外臨床試験成績 | 16 | エピックHF<br>（St. Jude Medical CRMD） | 一変 | 器7<br>除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心室間のペーシングタイミング設定機能について評価された。 |
| 第4 | H20.12.15<br>総期間 410 日<br>行政側 227 日 | 2004/11/5<br>海外臨床試験成績 | 17 | ナビスター サーモクール<br>（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社） | 新規 | 器51<br>アブレーション向け循環器用カテーテル | Ⅰ型心房粗動治療のために、高周波電流による心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とした電極カテーテルである。電極温度の上昇を抑制するために、電極先端から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する点が既存品と異なるため、臨床試験が行われた。 |
| 第4 | H21.1.29<br>総期間 482 日<br>行政側 353 日 | 2007/7/25<br>海外臨床試験成績 | 18 | クイックフレックス<br>（セント・ジュード・メディカル株式会社） | 承認 | 器7<br>植込み型除細動器・ペースメーカリード | Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に使用する。)。本品の有効性、安全性を評価するための臨床試験資料が提出された。 |
| 第4 | H21.2.10<br>総期間 215 日<br>行政側 166 日 | 2008/6/13<br>海外臨床試験成績 | 19 | アテイン スターフィックスリード<br>（日本メドトロニック株式会社） | 承認 | 器7<br>植込み型除細動器・ペースメーカリード | Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に使用する。)。本品の有効性、安全性を評価するための臨床試験資料が提出された。 |
| 第4 | H21.3.17<br>総期間 404 日<br>行政側 251 日 | ZEPHYR DR：2007/3/29<br>ZEPHYR XL<br>海外臨床試験成績 | 20 | ゼファーDR<br>（セント・ジュード・メディカル株式会社） | 承認 | 器7<br>植込み型心臓ペースメーカ | デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカである。既存品における分極電圧の誤検出の可能性を低減するために心室オートキャプチャーアルゴリズムが改良され、改良されたアルゴリズムを評価することを主な目的とする臨床試験が行われた。 |
| 第4 | H21.3.17<br>総期間 404 日<br>行政側 251 日 | ZEPHYR SR：2007/3/29<br>ZEPHYR XL SR：2007/5/9<br>海外臨床試験成績 | 21 | ゼファーSR<br>（セント・ジュード・メディカル株式会社） | 承認 | 器7<br>植込み型心臓ペースメーカ | シングルチャンバ植込み型心臓ペースメーカである。既存品における分極電圧の誤検出の可能性を低減するために心室オートキャプチャーアルゴリズムが改良され、その改良されたアルゴリズムを評価することを主な目的とする臨床試験が行われた。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第4 | H21.3.24<br>総期間 358 日<br>行政側 260 日 | 2005/4/29<br>海外臨床試験成績 | 22 | フロンティアⅡ<br>（セント・ジュード・メディカル株式会社） | 承認 | 器7<br>除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器。臨床試験では心室間のペーシングタイミング設定機能について評価された。 |
| 第4 | H21.3.30<br>総期間 364 日<br>行政側 264 日 | 2005/4/29<br>海外臨床試験成績 | 23 | フロンティアCRT－P<br>（フクダ電子株式会社） | 承認 | 器7<br>除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器。臨床試験では心室間のペーシングタイミング設定機能について評価された。 |
| 第4 | H21.3.24<br>総期間 397 日<br>行政側 257 日 | －<br>海外臨床試験成績 | 24 | エンプライズSR＋<br>（フクダ電子株式会社） | 承認 | 器7<br>植込み型心臓ペースメーカ | シングルチャンバ植込み型心臓ペースメーカである。既存品における分極電圧の誤検出の可能性を低減するために心室オートキャプチャーアルゴリズムが改良され、その改良されたアルゴリズムを評価することを主な目的とする臨床試験が行われた。 |
| 第4 | H21.3.24<br>総期間 397 日<br>行政側 257 日 | －<br>海外臨床試験成績 | 25 | エンプライズDR＋<br>（フクダ電子株式会社） | 承認 | 器7<br>植込み型心臓ペースメーカ | デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカである。既存品における分極電圧の誤検出の可能性を低減するために心室オートキャプチャーアルゴリズムが改良され、改良されたアルゴリズムを評価することを主な目的とする臨床試験が行われた。 |
| 第5 | H20.5.7<br>総期間 894 日<br>行政側 489 日 | －<br>国内臨床試験成績 | 26 | 旭中空糸型ヘモダイアフィルター<br>（旭化成メディカル株式会社） | 承認 | 器7<br>血液透析濾過器 | 急性及び慢性腎不全患者血中の不要代謝産物を除去する血液透析濾過器。血液透析器として中空糸原材料ポリスルホン系樹脂の承認前例はあるが、血液透析濾過器への使用は初めてであるため臨床試験が行われた。 |
| 第5 | H20.12.18<br>総期間 875 日<br>行政側 519 日 | －<br>国内臨床試験成績 | 27 | フロースター<br>（株式会社ジェイ・エム・エス） | 承認 | 器7<br>持続緩徐式血液濾過器 | 急性肝不全等を伴う急性腎不全症例、慢性腎不全の急性増悪症例、周術期症例、敗血症、多臓器不全、急性呼吸不全、及び急性循環不全等の症例の体液の是正と浄化を目的に使用する持続緩徐式血液濾過器である。中空糸の原材料としてポリエーテルスルフォンの使用は初めてであったため、臨床試験が行われた。 |
| 第6 | H20.5.22<br>総期間 2586 日<br>行政側 376 日 | 1996/3/1<br>海外臨床試験成績 | 28 | インテグラ真皮欠損用グラフト<br>（センチュリーメディカル株式会社） | 承認 | 医4<br>その他の外科・整形外科用手術材料（真皮欠損用グラフト） | ウシ由来のコラーゲンとサメ由来のグリコサミノグリカンとを架橋結合させた層とシリコーン層の2層構造を有する真皮欠損用グラフトであり、深達性Ⅱ度及びⅢ度熱傷の修復を使用目的とする。グリコサミノグリカンを含有している点が既承認と異なる。本品の有効性、安全性を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第6 | H20.9.17<br>総期間 504 日<br>行政側 253 日 | 2007/3/14<br>国内臨床試験成績 | 29 | スーパーフィクソーブMX30<br>（タキロン株式会社） | 一変 | 医4<br>吸収性体内固定用ネジ | ハイドロキシアパタイトとポリ-L-乳酸からなる吸収性のスクリューである。スーパーフィクソーブMX30の使用目的に、頭蓋骨を追加するための一部変更申請である。追加する使用目的に関する有効性、安全性を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第6 | H20.9.17<br>総期間 37 日<br>行政側 28 日 | 2007/3/14<br>臨床試験成績なし | 30 | オステオトランス・プラス30 スクリュー<br>（タキロン株式会社） | 一変 | 医4<br>吸収性体内固定用プレート | スーパーフィクソーブMX30の複数販売名申請後の一変である。 |
| 第6 | H20.9.17<br>総期間 491 日<br>行政側 240 日 | 2007/3/14<br>国内臨床試験成績 | 31 | スーパーフィクソーブMX40<br>（タキロン株式会社） | 一変 | 医4<br>吸収性体内固定用プレート | ハイドロキシアパタイトとポリ-L-乳酸からなる吸収性のプレートである。スーパーフィクソーブMX40の使用目的に、頭蓋骨を追加するための一部変更申請である。追加する使用目的に関する有効性、安全性を評価するために臨床試験が行われた。 |
| 第6 | H20.9.17<br>総期間 37 日<br>行政側 28 日 | 2007/3/14<br>臨床試験成績なし | 32 | オステオトランス・プラス40 プレート<br>（タキロン株式会社） | 一変 | 医4<br>吸収性体内固定用プレート | スーパーフィクソーブMX40の複数販売名申請後の一変である。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第6 | H21.3.23<br>総期間 682 日<br>行政側 509 日 | ー<br>国内臨床試験成績 | 33 | ネオボーンX<br>（株式会社エム・エム・ティー） | 承認 | 医4<br>人工骨インプラント | 緻密焼結体と連通多孔体を併せ持つコンポジットハイドロキシアパタイト製の人工骨であり、荷重域には内外固定材を併用して使用される。骨皮質の欠損を伴う骨欠損の補填と変形を対象とした臨床試験により、本品の有効性、安全性を評価した。 |

## 11. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

（単位：件）

| 年　　度 | 企業報告（国内報告分） | 企業報告（外国報告分） | 医薬関係者からの報告 | 報告数合計 | 研究報告 |
|---|---|---|---|---|---|
| 平成16年度 | 25,448 | 54,423 | 4,594 | 84,465 | 1,311 |
| 平成17年度 | 24,751 | 65,316 | 3,992 | 94,059 | 971 |
| 平成18年度 | 26,560 | 77,346 | 3,669 | 107,575 | 818 |
| 平成19年度 | 28,257 | 95,036 | 3,891 | 127,184 | 858 |
| 平成20年度 | 32,306 | 116,622 | 3,816 | 152,744 | 855 |

注１）　平成15年10月27日からの電子報告の実施によるシステム変更に伴い，これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は報告件数に含まない。また，これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は報告件数に含まない。

注２）　平成15年度までは，企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

(2) 医療機器

（単位：件）

| 年　　度 | 企業報告 | 企業報告（外国報告分） | 医薬関係者からの報告 | 報告数合計 | 研究報告 |
|---|---|---|---|---|---|
| 平成16年度 | 11,515 | 4,210 | 622 | 16,347 | 157 |
| 平成17年度 | 6,222 | 5,012 | 445 | 12,152 | 37 |
| 平成18年度 | 9,310 | 2,880 | 424 | 12,614 | 36 |
| 平成19年度 | 13,842 | 2,708 | 434 | 16,984 | 15 |
| 平成20年度 | 4,301 | 2,014 | 444 | 6,759 | 10 |

注１）　平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

## 12. 厚生労働省が平成20年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂　平成20年度　指示分（表）

○厚生労働省が平成20年度に実施した安全対策上の措置

| | 医　薬　品 | 医療機器 |
|---|---|---|
| 使用上の注意の改訂指示 | 151 | 4 |
| 「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載 | 20 | 6 |

＊　医療機器に関する自主点検通知発出も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成20年度　指示分

| 年　月　日 | 医　　薬　　品　　名 |
|---|---|
| 平成20年４月25日 | 1. カルバマゼピン<br>2. メシル酸ブロモクリプチン<br>3. カルバミン酸クロルフェネシン<br>4. ドリペネム水和物 |
| 平成20年５月30日 | 1. 塩酸ベプリジル |
| 平成20年６月16日 | 1. 塩酸イリノテカン |
| 平成20年７月４日 | 1. 臭化チオトロピウム水和物<br>2. ブシラミン<br>3. ダルナビルエタノール付加物<br>4. 酒石酸バレニクリン<br>5. 一般用医薬品<br>臭化水素酸デキストロメトルファン又は<br>フェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製剤<br>6. 一般用医薬品<br>かぜ薬（内用）<br>［２歳未満の用法を有する製剤<br>（１歳未満の用法を有する製剤)〕<br>鎮咳去痰薬（内用）<br>［２歳未満の用法を有する製剤<br>（１歳未満の用法を有する製剤)〕<br>鼻炎用内服薬<br>［２歳未満の用法を有する製剤<br>（１歳未満の用法を有する製剤)〕<br>7. 一般用医薬品<br>かぜ薬（内用）<br>［２歳未満の用法を有する製剤<br>（１歳未満の用法を有しない製剤)〕<br>鎮咳去痰薬（内用）<br>［２歳未満の用法を有する製剤 |

| | |
|---|---|
| | （１歳未満の用法を有しない製剤）〕<br>鼻炎用内服薬<br>［２歳未満の用法を有する製剤<br>（１歳未満の用法を有しない製剤）〕 |
| 平成20年８月８日 | 1. ゲフィチニブ |
| 平成20年８月８日 | 1. ペグインターフェロンアルファ－２ａ（遺伝子組換え）<br>2. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン<br>3. アラセプリル<br>塩酸イミダプリル<br>カプトプリル<br>塩酸キナプリル<br>シラザプリル<br>塩酸テモカプリル<br>塩酸デラプリル<br>トランドラプリル<br>ペリンドプリルエルブミン<br>リシノプリル<br>4. マレイン酸エナラプリル<br>5. 塩酸ベナゼプリル<br>6. タクロリムス水和物（成人用軟膏剤）<br>7. タクロリムス水和物（小児用軟膏剤）<br>8. アモキシシリン水和物<br>9. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン<br>10. メシル酸ガレノキサシン水和物<br>11. インターフェロンアルファ（BALL-1）<br>インターフェロンアルファ（NAMALWA）<br>インターフェロンアルファ－２ｂ（遺伝子組換え）<br>インターフェロンアルファコン－１（遺伝子組換え）<br>インターフェロンベータ<br>ペグインターフェロンアルファ－２ｂ（遺伝子組換え） |
| 平成20年９月19日 | 1. メシル酸ブロモクリプチン<br>2. アゼルニジピン<br>3. メシル酸ジヒドロエルゴトキシン |

| | |
|---|---|
| | 4. 酸化マグネシウム<br>5. カベルゴリン<br>6. 塩酸タリペキソール<br>塩酸プラミペキソール水和物<br>レボドパ<br>レボドパ・カルビドパ<br>レボドパ・塩酸ベンセラジド<br>塩酸ロピニロール<br>7. メシル酸ペルゴリド<br>8. モダフィニル<br>9. カルベジロール<br>10. エストラジオール製剤（経口剤、注射剤）<br>（更年期障害の効能を有する製剤）<br>エストリオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤）<br>男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤<br>11. エストラジオール製剤（外用剤）<br>（更年期障害の効能を有する製剤）<br>12. 結合型エストロゲン<br>13. ボルテゾミブ<br>14. クラリスロマイシン<br>15. アムホテリシンＢ（注射剤）<br>16. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン |
| 平成20年10月24日 | 1. 塩酸アマンタジン<br>2. エベロリムス<br>3. シクロスポリン（経口剤、注射剤） |
| 平成20年11月17日 | 1. インスリンキット製剤、インスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤 |
| 平成20年11月28日 | 1. ロルノキシカム<br>2. エレンタール<br>エレンタールＰ<br>ツインライン<br>3. エンシュア・Ｈ<br>エンシュア・リキッド<br>ハーモニックーＦ |

| | |
|---|---|
| | ハーモニックーM<br>ラコール<br>4. 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン<br>酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・<br>イソプロピルアンチピリン<br>メシル酸ジヒドロエルゴタミン<br>5. アセタゾラミド<br>アセタゾラミドナトリウム<br>6. 塩酸ジルチアゼム（経口剤）<br>7. エンテルード<br>8. 塩酸エタンブトール<br>9. オクトコグアルファ（遺伝子組換え）<br>10. 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子<br>ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）<br>11. 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子<br>乾燥人血液凝固第IX因子複合体 |
| 平成20年12月19日 | 1. ソラフェニブトシル酸塩 |
| 平成21年１月９日 | 1. エタネルセプト（遺伝子組換え）<br>2. テモゾロミド<br>3. リツキシマブ（遺伝子組換え）<br>4. アリピプラゾール<br>5. オキシペルチン<br>塩酸ピパンペロン<br>6. オランザピン<br>7. 塩酸カルピプラミン<br>マレイン酸カルピプラミン<br>塩酸クロカプラミン<br>塩酸クロルプロマジン<br>塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール<br>ヒベンズ酸クロルプロマジン<br>フェノールフタリン酸クロルプロマジン<br>スピペロン<br>塩酸スルトプリド<br>スルピリド<br>ゾテピン<br>チミペロン |

| | |
|---|---|
| | マレイン酸トリフロペラジン<br>ネモナプリド<br>ハロペリドール<br>ピモジド<br>デカン酸フルフェナジン<br>マレイン酸フルフェナジン<br>マレイン酸プロクロルペラジン<br>メシル酸プロクロルペラジン<br>プロペリシアジン<br>ブロムペリドール<br>ペルフェナジン<br>塩酸ペルフェナジン<br>フェンジゾ酸ペルフェナジン<br>マレイン酸ペルフェナジン<br>塩酸モサプラミン<br>塩酸モペロン<br>塩酸レボメプロマジン<br>マレイン酸レボメプロマジン<br>8. フマル酸クエチアピン<br>9. デカン酸ハロペリドール<br>10. ブロナンセリン<br>11. 塩酸ペロスピロン<br>12. リスペリドン<br>13. インフリキシマブ（遺伝子組換え）<br>14. ジエノゲスト<br>15. メシル酸ガレノキサシン水和物<br>16. エファビレンツ<br>17. 一般用医薬品<br>酸化マグネシウム |
| 平成21年２月13日 | 1. トシリズマブ（遺伝子組換え）<br>2. 塩酸ヒドロキシジン（注射剤） |
| 平成21年３月19日 | 1. ナプロキセン<br>2. ブコローム<br>3. エンタカポン<br>4. テルミサルタン<br>5. ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド |

| | |
|---|---|
| | 6. エキセメスタン<br>7. ボリコナゾール<br>8. エンテカビル水和物 |

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 13. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成20年度　指示分及び自主点検通知　平成20年度　指示分(表)

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分（平成20年度）

| 年　月　日 | 表題 |
|---|---|
| 平成20年10月６日 | 尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について |
| 平成20年11月17日 | インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について |

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」平成20年度　指示分

| 年　月　日 | 表題 |
|---|---|
| 平成20年９月11日 | 人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について |
| 平成20年10月31日 | 自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について |

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 14. 平成20年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.246-256)(表)

| 年　月　日 | No. | 目　　次 |
|---|---|---|
| 平成20年５月22日 | 246 | 1. 使用上の注意の改訂について（その１９６）<br>(1) 酢酸デスモプレシン（夜尿症の効能を有する製剤）他（４件）<br>(2) 薬剤溶出型冠動脈ステント<br>2. 市販直後調査の対象品目一覧<br>(参考資料)<br>1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて<br>2. 「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について |
| 平成20年６月26日 | 247 | 1. 使用上の注意の改訂について（その１９７）<br>(1) カルバマゼピン他（３件）<br>2. 市販直後調査の対象品目一覧<br>(参考資料)<br>1. ヘパリンナトリウム製剤等について |
| 平成20年７月23日 | 248 | 1. 使用上の注意の改訂について（その１９８）<br>(1) 塩酸ベプリジル他（１件）<br>2. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 平成20年８月28日 | 249 | 1. 重要な副作用等に関する情報<br>【1】 臭化チオトロピウム水和物<br>2. 使用上の注意の改訂について（その１９９）<br>(1) ブシラミン他（５件）<br>3. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 平成20年９月25日 | 250 | 1. インターフェロン製剤（「C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能効果を有する製剤）による間質性肺炎について<br>2. 使用上の注意の改訂について（その２００）<br>(1) ゲフィチニブ他（９件）<br>3. 市販直後調査の対象品目一覧<br>(参考資料)<br>1. ゲフィチニブに係る国内第 III 相試験等の結果及びゲフィチニブの使用等に関する意見 |

| 年　月　日 | No. | 目　　次 |
|---|---|---|
| 平成20年10月30日 | 251 | 1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について<br>2. 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について<br>3. 市販直後調査の対象品目一覧<br>(参考資料)<br>1. 平成 19 年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について<br>（ワクチン副反応検討会の結果) |
| 平成20年11月27日 | 252 | 1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について<br>2. 重要な副作用等に関する情報<br>【1】 アゼルニジピン<br>3. 使用上の注意の改訂について（その２０１）<br>(1) メシル酸ブロモクリプチン他（13 件）<br>(2) 尿管ステント<br>4. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 平成20年12月18日 | 253 | 1. 使用上の注意の改訂について（その２０２）<br>(1)塩酸アマンタジン他（３件）<br>(2)インスリンペン型注入器<br>2. 市販直後調査の対象品目一覧 |
| 平成21年１月29日 | 254 | 1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について<br>2. 重要な副作用等に関する情報<br>【1】経腸成分栄養剤（エレンタール，エレンタールP，エンシュア・H，エンシュア・リキッド，エンテルード，ツインライン，ハーモニック-F，ハーモニック-M，ラコール)<br>【2】ロルノキシカム<br>3. 使用上の注意の改訂について（その２０３）<br>酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン他（６件）<br>4. 市販直後調査の対象品目一覧 |

| 年　月　日 | No. | 目　　次 |
|---|---|---|
| 平成21年２月26日 | 255 | 1. 重要な副作用等に関する情報<br>【1】ソラフェニブトシル酸塩<br>【2】エタネルセプト（遺伝子組換え）<br>【3】テモゾロミド<br>【4】リツキシマブ（遺伝子組換え）<br>2. 使用上の注意の改訂について（その２０４）<br>アリピプラゾール他（13 件）<br>3. 市販直後調査の対象品目一覧<br><br>(参考資料)<br><br>1. インフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意 |
| 平成21年３月26日 | 256 | 1. 塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について<br>2. 重要な副作用等に関する情報<br>【1】トシリズマブ（遺伝子組換え）<br>3. 市販直後調査の対象品目一覧 |

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

15. ＰＭＤＡ医療安全情報（表）

| No. | 発行年月 | タ　イ　ト　ル |
|---|---|---|
| 1 | 平成20年６月 | 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 |
| 2 | 平成20年６月 | 微量採血のための穿刺器具の取扱いについて |
| 3 | 平成20年10月 | 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について |
| 4 | 平成21年１月 | 人工呼吸器の取扱い時の注意について（その１） |
| 5 | 平成21年２月 | 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 |
| 6 | 平成21年２月 | ジャクソンリース回路の回収について |

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 16. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

| 年　　度 | 医薬品・医療機器製造販売業者 | | 薬局医薬品製造販売業者 | | 合計金額 | 拠出金率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 納付者数 | 金　　額 | 納付者数 | 金　　額 | | |
| | 者 | 百万円 | 者 | 百万円 | 百万円 | /1,000 |
| 平成16年度 | 3,076 | 1,091 | 10,541 | 10 | 1,101 | 0.11 |
| 平成17年度 | 2,982 | 1,143 | 9,987 | 10 | 1,153 | 0.11 |
| 平成18年度 | 3,180 | 1,211 | 8,960 | 9 | 1,220 | 0.11 |
| 平成19年度 | 3,094 | 1,219 | 8,297 | 8 | 1,227 | 0.11 |
| 平成20年度 | 3,053 | 1,284 | 8,013 | 8 | 1,292 | 0.11 |

## 17. 手数料一覧表（表）（平成20年4月1日一部改正。なお、平成21年4月1日改定の比較表は、別紙のとおり）

### 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

| 区分 | | | 手数料額 審査 | 適合性 | 計 |
|---|---|---|---|---|---|
| 医薬品製造業許可に係る調査 | | | | | |
| | 新規業許可 | 実地 | | 148,100<br>16条1項1号イ | 148,100 |
| | | 書面 | | 111,500<br>16条1項1号ロ | 111,500 |
| | 区分変更・追加 | 実地 | | 97,400<br>16条1項2号イ | 97,400 |
| | | 書面 | | 55,300<br>16条1項2号ロ | 55,300 |
| | 業許可更新 | 実地 | | 97,400<br>16条1項3号イ | 97,400 |
| | | 書面 | | 55,300<br>16条1項3号ロ | 55,300 |
| 医薬品外国製造業者認定に係る調査 | | | | | |
| | 新規業認定 | 実地 | | 133,300 ＋旅費<br>16条2項1号イ | 133,300 ＋旅費 |
| | | 書面 | | 58,100<br>16条2項1号ロ | 58,100 |
| | 区分変更・追加 | 実地 | | 64,600 ＋旅費<br>16条2項2号イ | 64,600 ＋旅費 |
| | | 書面 | | 39,700<br>16条2項2号ロ | 39,700 |
| | 業認定更新 | 実地 | | 64,600 ＋旅費<br>16条2項3号イ | 64,600 ＋旅費 |
| | | 書面 | | 39,700<br>16条2項3号ロ | 39,700 |
| 医薬品審査（新規承認） | | | | | |
| | 新医薬品（その1）（オーファン以外） | 先の申請品目 | 23,788,100<br>17条1項1号イ(1) | 6,559,600<br>17条2項1号イ | 30,347,700 |
| | | 規格違い品目 | 2,464,000<br>17条1項1号イ(3) | 1,639,800<br>17条2項1号ハ | 4,103,800 |
| | 新医薬品（その1）（オーファン） | 先の申請品目 | 19,934,100<br>17条1項1号イ(2) | 3,286,000<br>17条2項1号ロ | 23,220,100 |
| | | 規格違い品目 | 2,061,500<br>17条1項1号イ(4) | 818,100<br>17条2項1号ニ | 2,879,600 |
| | 新医薬品（その2）（オーファン以外） | 先の申請品目 | 11,353,100<br>17条1項1号イ(5) | 2,463,200<br>17条2項1号ホ | 13,816,300 |
| | | 規格違い品目 | 1,174,300<br>17条1項1号イ(6) | 615,900<br>17条2項1号ヘ | 1,790,200 |
| | 新医薬品（その2）（オーファン） | 先の申請品目 | 9,345,700<br>17条1項1号イ(7) | 1,232,500<br>17条2項1号ト | 10,578,200 |
| | | 規格違い品目 | 1,004,100<br>17条1項1号イ(8) | 310,100<br>17条2項1号チ | 1,314,200 |
| | 後発医療用医薬品（適合性調査あり） | | 412,100<br>17条1項1号イ(9) | 214,000<br>17条2項1号リ | 626,100 |
| | 一般用医薬品 | スイッチOTC等 先の申請品目 | 1,291,600<br>17条1項1号イ(10) | | 1,291,600 |
| | | スイッチOTC等 規格違い品目 | 1,291,600<br>17条1項1号イ(10) | | 1,291,600 |
| | | その他 | 110,300<br>17条1項1号イ(11) | | 110,300 |
| | 体外診断用医薬品（承認基準なし） | | 584,100<br>17条1項1号イ(14) | | 584,100 |
| | 体外診断用医薬品（承認基準あり） | 基本 | 282,900<br>17条1項1号イ(13) | | 282,900 |
| | | シリーズ追加 | 60,300<br>17条1項1号イ(12) | | 60,300 |
| | 医薬部外品・化粧品 | | 63,500<br>17条1項1号ロ、ハ | | 63,500 |
| | 販売名変更代替新規申請 | | 35,600<br>17条1項1号ホ | | 35,600 |

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

| 区分 | | | | 手数料額 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 審査 | 適合性 | 計 |
| 医薬品審査（承認事項一部変更承認） | | | | | | |
| | 新医薬品（その１）（オーファン以外） | 効能・効果等の変更 | 先の申請品目 | 10,190,500<br>17条1項2号イ(1) | 2,463,200<br>17条2項2号イ | 12,653,700 |
| | | | 規格違い品目 | 1,057,400<br>17条1項2号イ(2) | 615,900<br>17条2項2号ロ | 1,673,300 |
| | | その他 | | 205,100<br>17条1項2号イ(3) | 120,700<br>17条2項2号ハ | 325,800 |
| | 新医薬品（その１）（オーファン） | 効能・効果等の変更 | 先の申請品目 | 8,434,300<br>17条1項2号イ(4) | 1,232,500<br>17条2項2号ニ | 9,666,800 |
| | | | 規格違い品目 | 875,600<br>17条1項2号イ(5) | 310,100<br>17条2項2号ホ | 1,185,700 |
| | | その他 | | 132,700<br>17条1項2号イ(6) | 109,800<br>17条2項2号ヘ | 242,500 |
| | 新医薬品（その２）（オーファン以外） | 効能・効果等の変更 | 先の申請品目 | 10,190,500<br>17条1項2号イ(1) | 2,463,200<br>17条2項2号イ | 12,653,700 |
| | | | 規格違い品目 | 1,057,400<br>17条1項2号イ(2) | 615,900<br>17条2項2号ロ | 1,673,300 |
| | | その他 | | 205,100<br>17条1項2号イ(3) | 120,700<br>17条2項2号ハ | 325,800 |
| | 新医薬品（その２）（オーファン） | 効能・効果等の変更 | 先の申請品目 | 8,434,300<br>17条1項2号イ(4) | 1,232,500<br>17条2項2号ニ | 9,666,800 |
| | | | 規格違い品目 | 875,600<br>17条1項2号イ(5) | 310,100<br>17条2項2号ホ | 1,185,700 |
| | | その他 | | 132,700<br>17条1項2号イ(6) | 109,800<br>17条2項2号ヘ | 242,500 |
| | 後発医療用医薬品（適合性調査あり） | 効能・効果等の変更 | 先の申請品目 | 10,190,500<br>17条1項2号イ(1) | 2,463,200<br>17条2項2号イ | 12,653,700 |
| | | | 規格違い品目 | 1,057,400<br>17条1項2号イ(2) | 615,900<br>17条2項2号ロ | 1,673,300 |
| | | ガイドライン等に基づくもの | | 35,600<br>17条1項2号イ(7) | | 35,600 |
| | | その他 | | 205,100<br>17条1項2号イ(3) | 120,700<br>17条2項2号ハ | 325,800 |
| | 一般用医薬品 | スイッチOTC等 | 効能・効果等の変更 先の申請品目 | 10,190,500<br>17条1項2号イ(1) | | 10,190,500 |
| | | | 効能・効果等の変更 規格違い品目 | 1,057,400<br>17条1項2号イ(2) | | 1,057,400 |
| | | ガイドライン等に基づくもの | | 35,600<br>17条1項2号イ(7) | | 35,600 |
| | | その他 | | 56,400<br>17条1項2号イ(8) | | 56,400 |
| | 体外診断用医薬品（承認基準なし） | | | 295,800<br>17条1項2号イ(11) | | 295,800 |
| | 体外診断用医薬品（承認基準あり） | | 基本 | 143,500<br>17条1項2号イ(10) | | 143,500 |
| | | | シリーズ追加 | 31,900<br>17条1項2号イ(9) | | 31,900 |
| | 医薬部外品・化粧品 | | | 35,600<br>17条1項2号ロ、ハ | | 35,600 |

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

| 区分 | | | | | 手数料額 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 審査 | 適合性 | 計 |
| 医薬品GMP適合性調査 | | | | | | | |
| 承認一変輸出用製造 | 新医薬品 | | 国内 | | | 739,800<br>17条4項1号ロ(1) | 739,800 |
| | | | 海外 | | | 933,500 ＋旅費<br>17条4項1号ロ(2) | 933,500 ＋旅費 |
| | 生物由来医薬品・放射性医薬品等 | | 国内 | | | 666,100<br>17条4項1号イ(1) | 666,100 |
| | | | 海外 | | | 844,400 ＋旅費<br>17条4項1号イ(2) | 844,400 ＋旅費 |
| | 滅菌医薬品・滅菌医薬部外品 | | 国内 | | | 201,300<br>17条4項1号ハ(1) | 201,300 |
| | | | 海外 | | | 229,800 ＋旅費<br>17条4項1号ハ(2) | 229,800 ＋旅費 |
| | 上記以外の医薬品・医薬部外品 | | 国内 | | | 141,200<br>17条4項1号ニ(1) | 141,200 |
| | | | 海外 | | | 155,400 ＋旅費<br>17条4項1号ニ(2) | 155,400 ＋旅費 |
| | 包装・表示・保管、外部試験検査等 | | 国内 | | | 63,800<br>17条4項2号イ、5項1号イ | 63,800 |
| | | | 海外 | | | 84,800 ＋旅費<br>17条4項2号ロ、5項1号ロ | 84,800 ＋旅費 |
| 品目承認更新輸出用更新 | 生物由来医薬品・放射性医薬品等 | 基本 | 国内 | | | 436,000<br>17条4項3号イ(1) | 436,000 |
| | | | 海外 | | | 554,200 ＋旅費<br>17条4項3号イ(2) | 554,200 ＋旅費 |
| | | 品目追加 | 国内 | | | 30,500<br>17条4項3号イ(1) | 30,500 |
| | | | 海外 | | | 30,500<br>17条4項3号イ(2) | 30,500 |
| | 滅菌医薬品・滅菌医薬部外品 | 基本 | 国内 | | | 380,000<br>17条4項3号ロ(1) | 380,000 |
| | | | 海外 | | | 480,000 ＋旅費<br>17条4項3号ロ(2) | 480,000 ＋旅費 |
| | | 品目追加 | 国内 | | | 12,400<br>17条4項3号ロ(1) | 12,400 |
| | | | 海外 | | | 12,400<br>17条4項3号ロ(2) | 12,400 |
| | 上記以外の医薬品・医薬部外品 | 基本 | 国内 | | | 336,500<br>17条4項3号ハ(1) | 336,500 |
| | | | 海外 | | | 409,400 ＋旅費<br>17条4項3号ハ(2) | 409,400 ＋旅費 |
| | | 品目追加 | 国内 | | | 9,600<br>17条4項3号ハ(1) | 9,600 |
| | | | 海外 | | | 9,600<br>17条4項3号ハ(2) | 9,600 |
| | 包装・表示・保管、外部試験検査等 | 基本 | 国内 | | | 258,500<br>17条4項3号ニ(1)、5項2号イ | 258,500 |
| | | | 海外 | | | 338,100 ＋旅費<br>17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ | 338,100 ＋旅費 |
| | | 品目追加 | 国内 | | | 6,700<br>17条4項3号ニ(1)、5項2号イ | 6,700 |
| | | | 海外 | | | 6,700<br>17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ | 6,700 |

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

| 区分 | | | | 手数料額 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 審査 | 適合性 | 計 |
| 医薬品非臨床基準適合性調査 | | | | | | |
| | GLP | 国内 | | | 2,062,400<br>17条3項1号イ・9項2号イ(1) | 2,062,400 |
| | | 海外 | | | 2,282,600 ＋旅費<br>17条3項1号ロ・9項2号イ(2) | 2,282,600 ＋旅費 |
| 医薬品臨床基準適合性調査 | | | | | | |
| | 新GCP | 先の申請品目 | 国内 | | 2,723,200<br>17条3項2号イ | 2,723,200 |
| | | | 海外 | | 3,011,900 ＋旅費<br>17条3項2号ロ | 3,011,900 ＋旅費 |
| | | 規格違い品目 | 国内 | | 720,800<br>17条3項2号ハ | 720,800 |
| | | | 海外 | | 751,800 ＋旅費<br>17条3項2号ニ | 751,800 ＋旅費 |
| | 後発GCP | | 国内 | | 645,200<br>17条3項2号ホ | 645,200 |
| | | | 海外 | | 950,200 ＋旅費<br>17条3項2号ヘ | 950,200 ＋旅費 |
| 医薬品再審査 | | | | | | |
| | 確認・調査 | 先の申請品目 | | 806,600<br>17条8項1号イ | 2,673,700<br>17条9項1号イ | 3,480,300 |
| | | 規格違い等品目 | | 271,500<br>17条8項1号ロ | 892,100<br>17条9項1号ロ | 1,163,600 |
| | GPSP | 先の申請品目 | 国内 | | 2,193,300<br>17条9項2号ロ(1) | 2,193,300 |
| | | | 海外 | | 2,409,600 ＋旅費<br>17条9項2号ロ(2) | 2,409,600 ＋旅費 |
| | | 規格違い等品目 | 国内 | | 752,600<br>17条9項2号ロ(3) | 752,600 |
| | | | 海外 | | 772,300 ＋旅費<br>17条9項2号ロ(4) | 772,300 ＋旅費 |

# 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

| 区分 | | | 手数料額 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 審査 | 適合性 | 計 |
| 医療機器製造業許可に係る調査 | | | | | |
| | 新規業許可 | 実地 | | 148,100<br>16条1項1号イ | 148,100 |
| | | 書面 | | 111,500<br>16条1項1号ロ | 111,500 |
| | 区分変更・追加 | 実地 | | 97,400<br>16条1項2号イ | 97,400 |
| | | 書面 | | 55,300<br>16条1項2号ロ | 55,300 |
| | 業許可更新 | 実地 | | 97,400<br>16条1項3号イ | 97,400 |
| | | 書面 | | 55,300<br>16条1項3号ロ | 55,300 |
| 医療機器外国製造業者認定に係る調査 | | | | | |
| | 新規業認定 | 実地 | | 133,300 +旅費<br>16条2項1号イ | 133,300 +旅費 |
| | | 書面 | | 58,100<br>16条2項1号ロ | 58,100 |
| | 区分変更・追加 | 実地 | | 64,600 +旅費<br>16条2項2号イ | 64,600 +旅費 |
| | | 書面 | | 39,700<br>16条2項2号ロ | 39,700 |
| | 業認定更新 | 実地 | | 64,600 +旅費<br>16条2項3号イ | 64,600 +旅費 |
| | | 書面 | | 39,700<br>16条2項3号ロ | 39,700 |
| 医療機器審査(新規承認) | | | | | |
| | 医療機器承認(承認基準なし、臨床あり) | | 3,077,000<br>17条1項1号ニ(1) | 664,500<br>17条2項1号ヌ | 3,741,500 |
| | 医療機器承認(承認基準なし、臨床なし) | | 1,164,300<br>17条1項1号ニ(3) | 68,500<br>17条2項1号ヲ | 1,232,800 |
| | 高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし) | | 282,900<br>17条1項1号ニ(2) | 68,500<br>17条2項1号ル | 351,400 |
| | 管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし) | | 282,900<br>17条1項1号ニ(2) | | 282,900 |
| | 販売名変更 | | 35,600<br>17条1項1号ホ | | 35,600 |
| 医療機器審査(承認事項一部変更承認) | | | | | |
| | 医療機器承認(承認基準なし、臨床あり) | | 1,538,000<br>17条1項2号ニ(1) | 664,500<br>17条2項2号ト | 2,202,500 |
| | 医療機器承認(承認基準なし、臨床なし) | | 584,100<br>17条1項2号ニ(3) | 37,100<br>17条2項2号リ | 621,200 |
| | 高度管理医療機器承認(承認基準あり、臨床なし) | | 143,500<br>17条1項2号ニ(2) | 37,100<br>17条2項2号チ | 180,600 |
| | 管理医療機器承認(認証基準あり、臨床なし) | | 143,500<br>17条1項2号ニ(2) | | 143,500 |

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

| 区分 | | | | 手数料額 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 審査 | 適合性 | 計 |
| 医療機器ＱＭＳ適合性調査 | | | | | | |
| 承認一変輸出用製造 | 新医療機器 | | 国内 | | 739,800<br>17条4項1号ロ(1) | 739,800 |
| | | | 海外 | | 933,500 ＋旅費<br>17条4項1号ロ(2) | 933,500 ＋旅費 |
| | 生物由来医療機器・高度管理医療機器（クラスⅣ）等 | | 国内 | | 666,100<br>17条4項1号イ(1) | 666,100 |
| | | | 海外 | | 844,400 ＋旅費<br>17条4項1号イ(2) | 844,400 ＋旅費 |
| | 滅菌医療機器 | | 国内 | | 201,300<br>17条4項1号ハ(1) | 201,300 |
| | | | 海外 | | 229,800 ＋旅費<br>17条4項1号ハ(2) | 229,800 ＋旅費 |
| | 上記以外の医療機器 | | 国内 | | 141,200<br>17条4項1号ニ(1) | 141,200 |
| | | | 海外 | | 155,400 ＋旅費<br>17条4項1号ニ(2) | 155,400 ＋旅費 |
| | 包装・表示・保管、外部試験検査等 | | 国内 | | 63,800<br>17条4項2号イ、5項1号イ | 63,800 |
| | | | 海外 | | 84,800 ＋旅費<br>17条4項2号ロ、5項1号ロ | 84,800 ＋旅費 |
| 品目承認更新輸出用更新 | 生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）等 | 基本 | 国内 | | 436,000<br>17条4項3号イ(1) | 436,000 |
| | | | 海外 | | 554,200 ＋旅費<br>17条4項3号イ(2) | 554,200 ＋旅費 |
| | | 品目追加 | 国内 | | 30,500<br>17条4項3号イ(1) | 30,500 |
| | | | 海外 | | 30,500<br>17条4項3号イ(2) | 30,500 |
| | 滅菌医療機器 | 基本 | 国内 | | 380,000<br>17条4項3号ロ(1) | 380,000 |
| | | | 海外 | | 480,000 ＋旅費<br>17条4項3号ロ(2) | 480,000 ＋旅費 |
| | | 品目追加 | 国内 | | 12,400<br>17条4項3号ロ(1) | 12,400 |
| | | | 海外 | | 12,400<br>17条4項3号ロ(2) | 12,400 |
| | 上記以外の医療機器 | 基本 | 国内 | | 336,500<br>17条4項3号ハ(1) | 336,500 |
| | | | 海外 | | 409,400 ＋旅費<br>17条4項3号ハ(2) | 409,400 ＋旅費 |
| | | 品目追加 | 国内 | | 9,600<br>17条4項3号ハ(1) | 9,600 |
| | | | 海外 | | 9,600<br>17条4項3号ハ(2) | 9,600 |
| | 包装・表示・保管、外部試験検査等 | 基本 | 国内 | | 258,500<br>17条4項3号ニ(1)、5項2号イ | 258,500 |
| | | | 海外 | | 338,100 ＋旅費<br>17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ | 338,100 ＋旅費 |
| | | 品目追加 | 国内 | | 6,700<br>17条4項3号ニ(1)、5項2号イ | 6,700 |
| | | | 海外 | | 6,700<br>17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ | 6,700 |

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

| 区分 | | | 手数料額 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 審査 | 適合性 | 計 |
| 医療機器非臨床基準適合性調査 | | | | | |
| | GLP | 国内 | | 2,062,400 | 2,062,400 |
| | | | | 17条3項1号イ・9項2号イ(1) | |
| | | 海外 | | 2,282,600 ＋旅費 | 2,282,600 ＋旅費 |
| | | | | 17条3項1号ロ・9項2号イ(2) | |
| 医療機器臨床基準適合性調査 | | | | | |
| | GCP | 国内 | | 635,300 | 635,300 |
| | | | | 17条3項3号イ | |
| | | 海外 | | 918,400 ＋旅費 | 918,400 ＋旅費 |
| | | | | 17条3項3号ロ | |
| 医療機器再審査 | | | | | |
| | 新医療機器 | | 502,600 | 624,600 | 1,127,200 |
| | | | 17条8項2号イ | 17条9項1号ハ | |
| | 新医療機器以外 | | 51,600 | | 51,600 |
| | | | 17条8項2号ロ | | |
| | GPSP | 国内 | | 610,700 | 610,700 |
| | | | | 17条9項2号ロ(5) | |
| | | 海外 | | 949,000 ＋旅費 | 949,000 ＋旅費 |
| | | | | 17条9項2号ロ(6) | |

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第3条で定める手数料区分

（単位：円）

| 区分 | | | 手数料額 | | 納付時期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 対面助言 | | | | | |
| 治験相談 | 医薬品 | 医薬品手続相談 | 1相談当たり | 139,800円 | 対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付 |
| | | 医薬品生物学的同等性試験等相談 | 1相談当たり | 556,000円 | |
| | | 医薬品安全性相談 | 1相談当たり | 1,782,800円 | |
| | | 医薬品品質相談 | 1相談当たり | 1,478,300円 | |
| | | 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談 | 1相談当たり | 4,239,400円 | |
| | | 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談 | 1相談当たり | 1,623,000円 | |
| | | 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談 | 1相談当たり | 3,028,400円 | |
| | | 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談 | 1相談当たり | 6,011,500円 | |
| | | 医薬品申請前相談 | 1相談当たり | 6,011,400円 | |
| | | 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談 | 1相談当たり | 3,320,600円 | |
| | | 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談 | 1相談当たり | 3,319,400円 | |
| | | 医薬品追加相談 | 1相談当たり | 2,675,600円 | |
| | | 医薬品信頼性基準適合性相談 | 1相談当たり | 2,875,500円 | |
| | | 新一般用医薬品申請前相談 | 1相談当たり | 445,100円 | |
| | 機器・体診 | 医療機器開発前相談 | 1相談当たり | 135,200円 | |
| | | 医療機器安全性確認相談（生物系を除く） | 1相談当たり | 675,100円 | |
| | | 生物系医療機器安全性確認相談 | 1相談当たり | 754,400円 | |
| | | 医療機器品質相談（生物系を除く） | 1相談当たり | 650,500円 | |
| | | 生物系医療機器品質相談 | 1相談当たり | 753,500円 | |
| | | 医療機器性能試験相談 | 1相談当たり | 690,900円 | |
| | | 医療機器臨床評価相談 | 1相談当たり | 854,100円 | |
| | | 医療機器探索的治験相談 | 1相談当たり | 903,700円 | |
| | | 医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談 | 1相談当たり | 1,594,700円 | |
| | | 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談 | 1相談当たり | 135,200円 | |
| | | 医療機器・体外診断用医薬品追加相談 | 1相談当たり | 927,500円 | |
| | | 医療機器信頼性基準適合性相談 | 1相談当たり | 650,300円 | |
| | | 細胞・組織利用製品資料整備相談 | 1相談当たり | 223,500円 | |
| 簡易相談 | | 後発医療用医薬品簡易相談 | 1相談当たり | 21,000円 | |
| | | 一般用医薬品簡易相談 | 1相談当たり | 21,000円 | |
| | | 医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む) | 1相談当たり | 21,000円 | |
| | | 医療機器・体外診断用医薬品簡易相談 | 1相談当たり | 34,300円 | |
| | | 新医薬品記載整備等簡易相談 | 1相談当たり | 21,000円 | |
| | | GMP／QMS調査簡易相談 | 1相談当たり | 24,700円 | |
| 優先対面助言品目指定審査 | | | | | |
| 医薬品優先対面助言品目指定審査 | | | 1申請当たり | 818,800円 | 予め納付してから機構に依頼 |
| 医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査 | | | 1申請当たり | 818,800円 | |
| 安全性試験調査 | | | | | |
| 全試験項目（医薬品及び医療機器） | | | 1施設につき | 3,023,800円 | 予め納付してから機構に依頼 |
| 全試験項目（医薬品又は医療機器） | 国内 | | 1施設につき | 2,062,400円 | |
| | 海外 | | 1施設につき | 2,282,600円 +旅費 | |
| 試験項目限定 | | | 1施設につき | 995,200円 | |
| 追加適合認定 | | | 1施設につき | 932,600円 | |
| 医薬品等証明確認調査 | | | | | |
| 医薬品製剤証明 | | | 1品目につき | 15,100円 | 予め納付してから機構に依頼 |
| その他の証明 | | | 1品目1事項につき | 8,400円 | |
| 資料保管室の使用 | | | | | |
| | | | 1個室につき1日当たり | 3,000円 | 使用期間終了後、機構からの請求により納付 |

# 平成21年4月1日改定の比較表

別　紙　1

（単位：　円）

| 【現行】手数料額 | | |
|---|---|---|
| 区分 | 機構 | |
| | 審査 | 調査 |
| **医療機器審査（新規承認）** | | |
| 医療機器承認<br>（臨床あり） | 3,077,000<br>17条1項1号ニ(1) | 664,500<br>17条2項1号ヌ |
| 医療機器承認<br>（基準あり・臨床なし） | 282,900<br>17条1項1号ニ(2) | 68,500<br>17条2項1号ル |
| 医療機器承認<br>（基準なし・臨床なし） | 1,164,300<br>17条1項1号ニ(3) | 68,500<br>17条2項1号ヲ |
| **医療機器審査（一部変更承認）** | | |
| 医療機器承認<br>（臨床あり） | 1,538,000<br>17条1項2号ニ(1) | 664,500<br>17条2項2号ト |
| 医療機器承認<br>（基準あり・臨床なし） | 143,500<br>17条1項2号ニ(2) | 37,100<br>17条2項2号チ |
| 医療機器承認<br>（基準なし・臨床なし） | 584,100<br>17条1項2号ニ(3) | 37,100<br>17条2項1号リ |

| 【改定】手数料額 | | |
|---|---|---|
| 区分 | 機構 | |
| | 審査 | 調査 |
| **医療機器審査（新規承認）** | | |
| クラスⅣ：新医療機器 | 8,705,500<br>17条1項1号ニ(1) | 664,500<br>17条2項1号ヌ |
| クラスⅣ：改良医療機器（臨床あり） | 6,213,000<br>17条1項1号ニ(2) | 664,500<br>17条2項1号ヌ |
| クラスⅢ又はⅡ：新医療機器 | 6,213,000<br>17条1項1号ニ(3) | 664,500<br>17条2項1号ヌ |
| クラスⅢ又はⅡ：改良医療機器（臨床あり） | 3,721,200<br>17条1項1号ニ(4) | 664,500<br>17条2項1号ヌ |
| クラスⅣ：改良・後発医療機器（基準あり・臨床なし） | 429,200<br>17条1項1号ニ(5) | 68,500<br>17条2項1号ル |
| クラスⅢ又はⅡ：改良・後発医療機器（基準あり・臨床なし） | 344,100<br>17条1項1号ニ(6) | 68,500<br>17条2項1号ル |
| クラスⅣ：改良医療機器（基準なし・臨床なし） | 2,355,400<br>17条1項1号ニ(7) | 68,500<br>17条2項1号ヲ |
| クラスⅣ：後発医療機器（基準なし・臨床なし） | 1,767,700<br>17条1項1号ニ(8) | 68,500<br>17条2項1号ヲ |
| クラスⅢ又はⅡ：改良・後発医療機器（基準なし・臨床なし） | 1,409,900<br>17条1項1号ニ(9) | 68,500<br>17条2項1号ヲ |
| **医療機器審査（一部変更承認）** | | |
| クラスⅣ：新医療機器 | 4,357,500<br>17条1項2号ニ(1) | 664,500<br>17条2項2号ト |
| クラスⅣ：改良医療機器（臨床あり） | 3,109,900<br>17条1項2号ニ(2) | 664,500<br>17条2項2号ト |
| クラスⅢ又はⅡ：新医療機器 | 3,109,900<br>17条1項2号ニ(3) | 664,500<br>17条2項2号ト |
| クラスⅢ又はⅡ：改良医療機器（臨床あり） | 1,872,400<br>17条1項2号ニ(4) | 664,500<br>17条2項2号ト |
| クラスⅣ：改良・後発医療機器（基準あり・臨床なし） | 217,600<br>17条1項2号ニ(5) | 37,100<br>17条2項2号チ |
| クラスⅢ又はⅡ：改良・後発医療機器（基準あり・臨床なし） | 173,600<br>17条1項2号ニ(6) | 37,100<br>17条2項2号チ |
| クラスⅣ：改良医療機器（基準なし・臨床なし） | 1,181,200<br>17条1項2号ニ(7) | 37,100<br>17条2項2号リ |
| クラスⅣ：後発医療機器（基準なし・臨床なし） | 884,200<br>17条1項2号ニ(8) | 37,100<br>17条2項2号リ |
| クラスⅢ又はⅡ：改良・後発医療機器（基準なし・臨床なし） | 709,500<br>17条1項2号ニ(9) | 37,100<br>17条2項2号リ |

平成21年4月1日改定の比較表

別 紙 2

（単位：円）

| 区　分 | | | 【現行】手 数 料 額 | | 【改定】手 数 料 額 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 対面助言 | | | | | | |
| 治験相談 | 医薬品 | 医薬品手続相談 | 1相談当たり | 139,800円 | 1相談当たり | 139,800円 |
| | | 医薬品生物学的同等性試験等相談 | 1相談当たり | 556,000円 | 1相談当たり | 556,000円 |
| | | 医薬品安全性相談 | 1相談当たり | 1,782,800円 | 1相談当たり | 1,782,800円 |
| | | 医薬品品質相談 | 1相談当たり | 1,478,300円 | 1相談当たり | 1,478,300円 |
| | | 医薬品第Ⅰ相試験開始前相談 | 1相談当たり | 4,239,400円 | 1相談当たり | 4,239,400円 |
| | | 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談 | 1相談当たり | 1,623,000円 | 1相談当たり | 1,623,000円 |
| | | 医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談 | 1相談当たり | 3,028,400円 | 1相談当たり | 3,028,400円 |
| | | 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談 | 1相談当たり | 6,011,500円 | 1相談当たり | 6,011,500円 |
| | | 医薬品申請前相談 | 1相談当たり | 6,011,400円 | 1相談当たり | 6,011,400円 |
| | | 医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談 | 1相談当たり | 3,320,600円 | 1相談当たり | 3,320,600円 |
| | | 医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談 | 1相談当たり | 3,319,400円 | 1相談当たり | 3,319,400円 |
| | | 医薬品追加相談 | 1相談当たり | 2,675,600円 | 1相談当たり | 2,675,600円 |
| | | 医薬品信頼性基準適合性相談 | 1相談当たり | 2,875,500円 | 1相談当たり | 2,875,500円 |
| | | 医薬品事前評価相談（品質） | | | 1相談当たり | 3,049,300円 |
| | | 医薬品事前評価相談（非臨床：毒性） | | | 1相談当たり | 2,061,100円 |
| | | 医薬品事前評価相談（非臨床：薬理） | | | 1相談当たり | 2,061,100円 |
| | | 医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態） | | | 1相談当たり | 2,061,100円 |
| | | 医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験） | | | 1相談当たり | 3,484,700円 |
| | | 医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験） | | | 1相談当たり | 4,497,400円 |
| | | ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 | | | 1相談当たり | 3,028,400円 |
| | | 新一般用医薬品申請前相談 | 1相談当たり | 445,100円 | 1相談当たり | 445,100円 |
| | 機器・体診 | 医療機器開発前相談 | 1相談当たり | 135,200円 | 1相談当たり | 135,200円 |
| | | 医療機器安全性確認相談（生物系を除く） | 1相談当たり | 675,100円 | 1相談当たり | 822,100円 |
| | | 生物系医療機器安全性確認相談 | 1相談当たり | 754,400円 | 1相談当たり | 910,100円 |
| | | 医療機器品質相談（生物系を除く） | 1相談当たり | 650,500円 | 1相談当たり | 775,400円 |
| | | 生物系医療機器品質相談 | 1相談当たり | 753,500円 | 1相談当たり | 921,400円 |
| | | 医療機器性能試験相談 | 1相談当たり | 690,900円 | 1相談当たり | 845,900円 |
| | | 医療機器臨床評価相談 | 1相談当たり | 854,100円 | 1相談当たり | 1,026,600円 |
| | | 医療機器探索的治験相談 | 1相談当たり | 903,700円 | 1相談当たり | 1,105,300円 |
| | | 医療機器治験・申請前相談 | 1相談当たり | 1,594,700円 | 1相談当たり | 2,413,000円 |
| | | 体外診断用医薬品治験・申請前相談 | 1相談当たり | 1,594,700円 | 1相談当たり | 1,594,700円 |
| | | 医療機器申請手続相談 | 1相談当たり | 135,200円 | 1相談当たり | 135,200円 |
| | | 体外診断用医薬品申請手続相談 | 1相談当たり | 135,200円 | 1相談当たり | 135,200円 |
| | | 医療機器追加相談 | 1相談当たり | 927,500円 | 1相談当たり | 1,130,100円 |
| | | 体外診断用医薬品追加相談 | 1相談当たり | 927,500円 | 1相談当たり | 927,500円 |
| | | 医療機器信頼性基準適合性相談 | 1相談当たり | 650,300円 | 1相談当たり | 772,900円 |
| | 細胞・組織利用製品資料整備相談 | | 1相談当たり | 223,500円 | 1相談当たり | 223,500円 |
| 医薬品等証明確認調査 | | | | | | |
| 治験薬GMP証明（実地調査を伴うもの） | | | | | 1施設1品目につき | 739,800円 |
| 治験薬GMP証明（実地調査を伴うもの） | | | | | 1施設1品目につき | 15,100円 |
| 医薬品製剤証明 | | | 1品目につき | 15,100円 | 1品目につき | 15,100円 |
| その他の証明 | | | 1品目1事項につき | 8,400円 | 1品目1事項につき | 8,400円 |

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標

平成２１年２月２７日発薬食第 0227068 号指示

独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号）第２９条第１項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が達成すべき業務運営に関する目標を次のように定める。

平成２１年２月２７日

厚生労働大臣
舛添　要一

## 第１　中期目標の期間

独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号。以下「通則法」という。）第２９条第２項第１号の中期目標の期間は、平成２１年４月から平成２６年３月までの５年間とする。

## 第２　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に関する事項

通則法第２９条第２項第２号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第３号の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に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。

### （１）効率的かつ機動的な業務運営

ア　効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理の在り方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、以下の点を踏まえ、業務運営の改善を図ること。
・職務執行の在り方をはじめとする内部統制について、会計監査人等の指導を得つつ、向上を図るものとし、講じた措置について積極的に公表する。
・内部統制の在り方について、第三者の専門的知見も活用し、検討を行う。

イ　業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。

ウ　機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しを行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を行い経費の節減を図ること。
　このため、平成１９年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、個別の審

査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムの構築など、業務・システム最適化の取組を推進すること。

### （２）業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）については、以下のとおり節減すること。

①平成２０年度と比べて１５％程度の額

②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成１８年１２月２５日。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２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額

③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成２０年１２月１１日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、
・平成２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額
・平成２２年度に新たに発生する一般管理費については、平成２２年度と比べて９％程度の額
・平成２３年度に新たに発生する一般管理費については、平成２３年度と比べて６％程度の額
・平成２４年度に新たに発生する一般管理費については、平成２４年度と比べて３％程度の額

④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間とりまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成２０年７月３１日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成２１年度に発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額

イ　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、以下のとおり節減すること。

①平成２０年度と比べて５％程度の額

②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平

成２１年度に新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、
・平成２１年度に新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額
・平成２２年度に新たに発生する事業費については、平成２２年度と比べて３％程度の額
・平成２３年度に新たに発生する事業費については、平成２３年度と比べて２％程度の額
・平成２４年度に新たに発生する事業費については、平成２４年度と比べて１％程度の額

④薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成２１年度に発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額

なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成２０年度と比べて１８％程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、１５％程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成２０年度と比べて１８％程度節減した額を前提として、策定を行うこと。

ウ　副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。

エ　総人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成１８年６月２日法律第４７号）等に基づく平成１８年度からの５年間で平成１７年度を基準として５％以上を削減すること。

さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」（平成１８年７月７日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成２３年度まで継続すること。

併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。

①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。

②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。

③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。

④その他､給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

オ　契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。

①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。

②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。

③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。

カ　「独立行政法人整理合理化計画」（平成１９年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、中期目標期間中に､本部事務所移転の適否も含めた検討を行い､必要な措置を講ずること。

### （３）国民に対するサービスの向上

国民に対して、機構の事業及び役割についての周知を図りつつ、国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。

## 第３　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に関する事項

### １　健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、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ことが重要である。

このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。

### （１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア　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こと。

イ　請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。

### （２）救済制度周知のための広報活動の積極的実施

救済制度を幅広く国民に周知すること。

### （３）相談窓口の拡充

相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。

### （４）情報のデータベース化による一元管理

救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。

### （５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理

ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。

イ　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。ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、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った等の期間については除く。）内の短縮目標を設定し、業務の改善を図ること。

### （６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供すること。

### （７）保健福祉事業の適切な実施に関する検討

保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の結果を踏まえ、保健福祉事業の着実な実施を図ること。

### （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

ること。

### （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

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を適切に実施すること。

## 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ついては、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、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。

このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。

また、総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、承認審査の迅速化及び安全対策の強化・充実に取り組むこと。

### （１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう努めること。

ア　ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施するとともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。
　また、平成２３年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。

イ　このため、平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。

ウ　欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ること。

エ　申請前相談を充実し、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。

オ　バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上させるとともに、先端技術を利用した新医薬品及び新医療機器開発に対応した相談・審査の在り方につき必要な措置を講ずること。

カ　一般用医薬品及び後発医薬品等に関しても、新医薬品に準じて、審査の迅速化に関する措置を講ずること。

キ　医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。

ク　適合性調査に関し、適切かつ効率的に調査を実施すること。

ケ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査に関し、中期目標期間終了時までに、適切に実地調査を実施できる体制を構築すること。

### （２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。

ア　審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。また、欧米やアジアの規制当局、内外の研究機関・研究者との更なる連携の強化を図ること。

イ　患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような医薬品や医療機器に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該製品に係る審査を円滑に実施すること。

ウ　審査報告書の公開をはじめとした審査等業務及び安全対策業務の透明化をより一層推進すること。

エ　審査等業務及び安全対策業務の信頼性確保及び一層の効率化を図るための情報システム基盤を整備すること。

### （３）安全対策業務の強化・充実

薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめを踏まえ、医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制をより一層強化すること。

ア　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、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に充実強化し、体系的、恒常的に副作用情報の網羅的な評価を実施すること。また、ＩＴ技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること。

イ　収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、医療機関での安全対策の向上に資する綿密な安全性情報提供体制の強化を図ること。同時に、安全対策業務の成果を国民に分かりやすくする観点から成果をより的確に把握できる指標を設定すること。

ウ　救済業務及び審査関連業務との連携を図り、適切な安全性の評価を実施すること。

エ　講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築すること。

## 第４　財務内容の改善に関する事項

通則法第２９条第２項第４号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。

本目標第２の（１）及び（２）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

## 第５　その他業務運営に関する重要事項

通則法第２９条第２項第５号のその他業務運営に関する重要目標は､次のとおりとする。

### （１）人事に関する事項

ア　職員の専門性を高めるために外部機関との交流等をはじめとして適切な能力開発を実施するとともに、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。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

イ　総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間とりまとめに基づき、必要な審査・安全対策に係る人員数を確保すること。

なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。

ウ　機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう､役職員の採用、

配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講ずること。

### （2）セキュリティの確保

個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画

平成21年３月31日厚生労働省発薬食第0331002号認可

独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号）第２９条第１項の規定に基づき、平成２１年２月２７日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第３０条第１項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。

平成２１年２月２７日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長　近　藤　達　也

## ＰＭＤＡ理念に基づき、世界のＰＭＤＡへ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency・ＰＭＤＡ）は、平成１６年４月の発足以来、より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く国民に提供するという使命を果たすため、審査、安全対策及び健康被害救済の業務体制の整備に努めてきたところであるが、当機構が直面する様々な課題に、高度の専門性を確保しつつ、的確に対応していくためには、より一層の体制の強化・充実が必要である。

当機構としては、平成２０年９月に策定した組織の行動理念（ＰＭＤＡ理念）、すなわち

①　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する。

②　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る。

③　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的確な判断を行う。

④　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す。

⑤　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う。

に基づき、安全性と有効性を担保するために、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柱とする、世界でも例を見ないセイフティ・トライアングルによる総合的なリスクマネジメントを行うことにより、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献するとともに、欧米、アジア諸国との連携を推進し、世界的視野で諸課題に取り組むことにより、我が国、ひいては世界の保健の一層の向上を図ることを目的として、次のとおり中期計画を定め、これを実行する。

# 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 のセイ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り組みを推進する。
- 「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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

～さらに効率的・機動的な事業運営に努め、国民への情報発信を積極的に推進する～

通則法第３０条第２項第１号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第２号の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に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。

### （１）効率的かつ機動的な業務運営

ア　コンプライアンス・リスク管理の徹底による透明かつ的確な業務運営

・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。
・業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、事業活動に関わる法令等の遵守及び資産の保全の達成のために、内部統制プロセスを整備し、その適切な運用を図るとともに、講じた措置について積極的に公表する。
・各年度における業務実績について、意見募集を行い、業務運営に活用する。
・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や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、透明性を確保する。
・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る効率的な業務運営を図る。
・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを適宜見直すなど、的確な運用を図る。

イ　資料・情報のデータベース化の推進

・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。
・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。

ウ　業務効率化のためのシステム最適化の推進

・機構におけるシステム環境整備の基本方針を策定する。
・平成１９年度末に策定した業務・システム最適化計画に基づき、平成２３年度を目途にこれまで分散して構築されていた個別の審査系システムの統合を図るとともに、審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の情報共有を推進するシステムを構築するなど、業務・システム最適化の取組を推進する。
・また、業務・システム最適化計画の実施と平行し、各部門の業務の実態を踏まえ、情報システムの機能追加を行うことにより業務の効率化を図る。

## （２）業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア　一般管理費（管理部門）における経費節減

・不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

①平成２０年度と比べて１５％程度の額

②総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成１８年１２月２５日。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２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額

③「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成２０年１２月１１日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、

・平成２１年度に新たに発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額

・平成２２年度に新たに発生する一般管理費については、平成２２年度と比べて９％程度の額

・平成２３年度に新たに発生する一般管理費については、平成２３年度と比べて６％程度の額

・平成２４年度に新たに発生する一般管理費については、平成２４年度と比べて３％程度の額

④薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成２０年７月３１日。以下「薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめ」という。）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成２１年度に発生する一般管理費については、平成２１年度と比べて１２％程度の額

イ　効率的な事業運営による事業費の節減

・電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。

①平成２０年度と比べて５％程度の額

②総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成２１年度に新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額

③医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い

・平成２１年度から新たに発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額

・平成２２年度から新たに発生する事業費については、平成２２年度と比べて３％

程度の額
・平成２３年度から新たに発生する事業費については、平成２３年度と比べて２％程度の額
・平成２４年度から新たに発生する事業費については、平成２４年度と比べて１％程度の額
④薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い平成２１年度に発生する事業費については、平成２１年度と比べて４％程度の額

・なお、運営費交付金については、本中期目標期間中に予定されている事務所移転に係る分を除き、中期目標期間の終了時において、平成２０年度と比べて１８％程度（事務所移転経費の一部に充てるため、各年度の運営費交付金に上乗せする場合には、１５％程度）の額を節減する。次期中期目標については、平成２０年度と比べて１８％程度節減した額を前提として、策定を行うこととする。

ウ　拠出金の効率的な徴収
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。
・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率を９９％以上とする。

エ　人件費改革の継続
・「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成１８年６月２日法律第４７号）に基づき、効率的運営に努め、中期目標 第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成１８年度以降の５年間において、５％以上の削減を行う。
※　補正後の基準値
「中期目標　第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、７０９人×１７年度１人当たりの人件費

・さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」（平成 18 年 7 月 7 日閣議決定）に基づき、国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革を平成２３年度まで継続する。
※　人件費改革を平成２３年度まで継続したときの補正後の基準値
「中期目標　第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、７２３人×１７年度１人当たりの人件費

・併せて、機構の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとす

る。
①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について、是正の余地はないか。
③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解の得られるものとなっているか。

オ　契約の競争性・透明性の確保

・契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。
①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。
②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。
また、監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。

カ　効果的・効率的な事業運営に資するための事務所移転の検討

・機構の事務所について、申請者の利便性、厚生労働省との緊密な連携の必要性及び人員増によるスペースの確保の必要性を踏まえ、より効果的かつ効率的な事業運営の観点から、中期目標期間中において、他の場所への移転を含めた検討を行い、必要な措置を講じる。

### （３）国民に対するサービスの向上

・平成２０年度に策定した「ＰＭＤＡ広報戦略」の着実な実施を図るため、下記の事項をはじめとする各種施策を実施する。
①機構に係るニュースレターなどを活用した広報。
②「国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体への本機構に関する情報の定期的な提供及び掲載の実施。
③英文版ニュースレターの作成や外国特派員クラブや海外メディアへの情報配信。
④国民などからの相談や苦情に対する体制の強化・充実。
・医薬品、医療機器の安全性及び機構の全体業務に対する理解を深めるため、業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表することにより、一般国民向け情報発信の充実を図る。
・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。

・支出面の透明性を確保するため、法人全体の財務状況、勘定別及びセグメント別の財務状況等について公表する。

## 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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

～ＰＭＤＡの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～

### １　健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務は、審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくためには、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。）について、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っていくことが必要であることから以下の措置をとることとする。

#### （１）救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

ア　給付事例等の公表

・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。

イ　制度に関する情報提供

・パンフレット及び請求手引の改善､インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。

#### （２）救済制度周知のための広報活動の積極的展開

・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。
・ホームページや新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。
・国民､医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解をさらに促進するため、関係団体等との連携による周知徹底をはじめとした既存の施策を推進するとともに、次のことを重点的に実施することにより､中期目標期間終了時までに認知度を向上させる。なお、認知度調査については、毎年度実施することとし、その成果についても検証を行う。

①患者への周知徹底を図るため、薬袋等を利用した広報を推進する。

②医療関係者への周知徹底を図るため、臨床研修医、薬学部及び看護師養成施設に在学

中の学生等に対する広報を推進する。
③医薬情報担当者（ＭＲ）への周知徹底を図るため、ＭＲ教育研修の場を活用した広報を推進する。
④中学校等で行われる医薬品の教育に関し、教材として活用可能な資料の提供支援等を通じた制度周知に努める。

### （３）相談窓口の円滑な運営確保

・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保する。

### （４）データベースを活用した業務の効率化の推進

・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて統計的に処理し、様々な角度から分析・解析を行い、それらの結果を活用して、迅速かつ効率的に救済給付を実現するシステムを運用する。
・救済給付請求の増加や業務状況に対応したシステムの改修や業務支援ツールの策定を行う。

### （５）請求事案処理の迅速化の推進

ア　請求内容の事実関係の調査・整理
・請求事案の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・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。

イ　標準的事務処理期間内における迅速な事務処理
・厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、第１期中期計画において、総件数の６０％以上を８ヶ月以内に処理したことから、これをさらに推進し、平成２５年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、６０％以上を６ヶ月以内に処理できるようにする。
・ただし、医学・薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、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った等の期間については、事務処理期間からは除くものとする。

### （６）審査・安全対策部門との連携の推進

・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ、審査関連部門や安全対策部門に適切に情報提供する。

### （７）保健福祉事業の適切な実施及び拡充

・医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。
・精神面などに関する相談事業を平成２１年度から着実に実施していく。

### （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

・スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。

### （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

・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に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。

## 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ついては、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、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。

### （１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

**【新医薬品】**

革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略（平成１９年４月２６日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成２３年度までに、欧米において最初に新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を２．５年短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。

また、新医薬品の審査期間をはじめとする審査迅速化のための工程表については、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行うとともに必要な追加方策を講じたうえで、平成２３年度終了後、速やかにその成果を検証する。

ア　的確かつ迅速な審査の実施

・新医薬品及び生物系医薬品に関する審査チーム数について、現状のおおむね倍程度まで増強し、審査の迅速化を図る。

・プロジェクトマネジメント制度の着実な実施により、審査業務の進行管理機能を高めるとともに、申請者側にとっても、審査の進捗状況と見通しについての透明性の向上を図る。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、「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」の周知徹底を図るとともに、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進する。

・学会や医療関係者等との連携を強化し、最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談や審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施する。

・新医薬品の再審査について、的確かつ迅速な審査を実施する。また、再評価についても、適切に対応することとする。

・治験相談及び審査手続における電子化の促進並びに職員のＩＴリテラシーの向上を図る。

・eＣＴＤに関する更なる環境整備等を行うことにより、新医薬品の申請書類の電子資料による提出を促進する。

・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。

イ　新しい審査方式の導入等

・新医薬品について、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、開発段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを、平成２１年度から順次試行・導入するとともに、適宜必要な見直しを実施する。

・新医薬品について、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組みを、平成２１年度から順次試行・導入する。

ウ　ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

①新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間

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

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

②新医薬品（通常品目）の審査期間

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

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

エ　国際調和及び国際共同治験の推進

「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国ＦＤＡ及び欧州委員会及びＥＭＥＡと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の推進及び情報の受発信の促進を図る。
・他の欧米アジア諸国、諸国際機関との協力関係の構築を図る。
・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（以下ＧＬＰという。）・医薬品の臨床試験の実施の基準（以下ＧＣＰという。）・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下ＧＭＰという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・日米ＥＵ医薬品規制調和国際会議（以下ＩＣＨという。）において日米ＥＵが合意した承認申請データの作成基準などの国際的なガイドライン等との整合化・調和を推進するとともに、薬局方調和検討会議（ＰＤＧ）において薬局方の国際調和を推進する。
・ＩＣＨ等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。
・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の

積極的な参加並びにＦＤＡ及びＥＭＥＡへの派遣機会の充実を図る。
・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
・ＩＣＨ等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。
・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実
・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。
・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

⑥国際共同治験の推進
・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスに基づいて、国際共同治験に係る治験相談の申し込みに適切に対応することにより、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進する。
・国際共同治験の実施件数については、平成２５年度までに、大幅な増加が実現できるよう積極的に環境整備等を行う。

オ　治験相談等の円滑な実施
・優先相談、事前申請資料確認等を引き続き実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
・新医薬品の治験相談については、現在の治験相談の申し込みから対面相談までの期間（２ヶ月程度）を堅持するとともに、優先治験相談については随時相談申込みを受け付け、治験相談の手続きの迅速化を図る。
・また、新医薬品の治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとし、処理可能な枠数として、平成２３年度までに、最大で１，２００件程度を確保することとする。

カ　新技術の評価等の推進
・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。
・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「カルタヘナ法」という。）に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。
・国民により有効でより安全な医薬品を速やかに提供していくため、先端技術を利用し

た新薬開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。
・「経済財政改革の基本方針 2008」において示された「先端医療開発特区（以下「スーパー特区」という。）」について、必要な対応を行う。

**【一般用医薬品及び後発医薬品等】**

国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、機構として以下の措置を実施することとする。

ア　的確かつ迅速な審査の実施

・学会や医療関係者等との連携を強化し､最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医薬品の適正使用に向けた協力を進める。
・審査手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。
・日本薬局方などの医薬品等の品質に関する基準作成や添加物規格の公定規格化を推進することにより、的確かつ迅速な審査を実施する。
・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査体制の効率化・充実を図る。

イ　審査期間短縮に向けた目標設定

・平成１６年４月１日以降に申請された医薬品等に係る行政側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう取り組むものとする。

①後発医療用医薬品の審査期間

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

| 品　　目 | 行政側期間 |
|---|---|
| 後発医療用医薬品 | １０ヶ月 |

②一般用医薬品（ＯＴＣ）の審査期間

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

| 品　　目 | 行政側期間 |
|---|---|
| 一般用医薬品 | ８ヶ月 |

③医薬部外品の審査期間

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

| 品　　目 | 行政側期間 |
|---|---|
| 医薬部外品 | ５．５ヶ月 |

ウ　治験相談等の円滑な実施

・後発医療用医薬品について、簡易相談とは別の申請前相談制度を創設する。
・一般用医薬品について、開発前から申請直前まで相談ができる制度に見直し、相談の充実を図る。
・専門協議が必要な医薬部外品について、申請前相談の充実を図る。

**【医療機器】**

医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、米国において最初に新医療機器が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を１９ヶ月短縮すること等を目指して、機構として以下の措置を実施することとする。

ア　的確かつ迅速な審査の実施

・学会や医療関係者等との連携を強化し､最新の医療動向や医療ニーズを踏まえた相談、審査を実施するとともに、医療機器の適正使用に向けた協力を進める。
・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器について、審査の効率化・迅速化を図ることとし、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける３トラック審査制を平成２３年度から順次実施する。
・審査手続における電子化の促進及び職員のＩＴリテラシーの向上を図る。
・審査の透明化及び効率化を促進するため、審査業務プロセスの手引書を作成し、周知を行うなど、審査業務プロセスの標準化を推進するとともに、各チームにおける審査業務の進行管理機能を高めること等により、マネジメント機能の強化を図る。
・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化（一部変更承認申請を含む）について、厚生労働省とともに、平成２１年度から順次検討・実施する。

イ　新しい審査方式の導入等

・新医療機器についても、治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から安全性及び有効性に関する評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを平成２１年度中に整備した上で、平成２２年度から導入する。
・医療機器に係る特定内容の一部変更承認に関する短期審査方式について、平成２１年度より一部実施を行った上で、平成２２年度より本格的な実施を図る。
・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、ＨＰ等での公表の推進を行うことにより、審査の迅速化を進めていく。また、その際には特に以下の事項についての明確化を図るものとする。
①軽微な変更についての一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化については、平成２１年度中に実施。
②臨床試験の必要なケースの明確化については、平成２１年度中に実施。
③一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化については、平成２１年度から検討に着手し、方針を明確化。
・後発医療機器について同等性審査方式の導入を平成２１年度より実施する。

・平成２３年度までに、原則、全てのクラスⅡ医療機器が第三者認証制度へ移行されることに対応して、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。

ウ　デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

・平成１６年４月１日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標は、次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側、申請者側の双方が努力することにより、取り組むものとする。

①新医療機器（優先品目）の審査期間

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

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

②新医療機器（通常品目）の審査期間

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

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

③改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

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

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

④改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

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

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

⑤後発医療機器の審査期間

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

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

エ　国際調和及び国際共同治験の推進

「ＰＭＤＡ国際戦略」に基づき、厚生労働省とともに、欧米やアジア諸国との連携により積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上と機構の国際的地位の確立を図ることとし、下記をはじめとする諸々の施策を実施する。

①欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国ＦＤＡと協力し、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議及びＨＢＤ活動の推進及び情報の受発信の促進を図る。

・他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係の構築を図る。

・ＧＬＰ・ＧＣＰ・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（以下ＱＭＳという。）に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る。

②国際調和活動に対する取り組みの強化

・医療機器規制調和国際会議（以下ＧＨＴＦという。）において決定された承認申請データの作成基準などの国際的な基準及びＩＳＯ等のその他国際基準との整合性・調和を推進する。

・ＧＨＴＦ等の国際会議において、日本の意見を積極的に表明し、国際基準の策定に貢献する。

・ＷＨＯ、ＯＥＣＤ等における国際調和活動への参画と貢献を図る。

③人的交流の促進

・海外規制当局とのネットワーク構築の促進のため、国際学会、国際会議への職員の

積極的な参加並びにＦＤＡへの派遣機会の充実を図る。
・中国、韓国及びその他の諸国並びに国際機関との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化
・ＧＨＴＦ等の国際会議において、国際的に活躍できる人材の育成を図るため、対外交渉や国際会議への出席等を含む職員の研修プログラムの策定及び実施を図る。
・役職員向けの英語研修等の継続・強化による語学力の向上を図る。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実
・英文ホームページの強化・充実を図るため、薬事制度、業務内容、審査報告書及び安全性情報等の英訳公開を推進する。
・国際学会における講演、ブース出展等を継続的に実施する。
・海外関係プレスへの情報配信を推進する。

オ　治験相談等の円滑な実施
・優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導・助言を提供する機会を増加させる。
・新医療機器等の治験相談等については、相談の申し込みから対面相談までの期間及び優先治験相談の第１回目対面までの期間等を短縮し、相談の手続きの迅速化を図る。
・また、治験相談については、質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応することとすることとし、処理可能な枠数として、平成２５年度までに、最大で２００件程度を確保することとする。
・平成２１年度中に相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。

カ　新技術の評価等の推進
・バイオ・ゲノム・再生医療といった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用する。
・先端技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、本機構としても、評価の際に考慮すべき事項（point-to-consider）を積極的に公表する。
・臨床試験実施前の細胞・組織利用医療機器に関する事前審査について、迅速な実施を図る。また、カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第１種使用の承認については６ケ月、第２種使用の確認については３ケ月とし、それぞれ５０％（中央値）について達成することを目標とする。
・国民により有効でより安全な医療機器を速やかに提供していくため、先端技術を利用した新医療機器開発が適切に行われるよう、早い段階から薬事上の相談に応じる体制を整備する。
・スーパー特区について、必要な対応を行う。

**【各種調査】**

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

ア　新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施

・今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に関係する施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがることから、国内治験を想定した現行の調査手法の見直しを行い、新医薬品の信頼性適合性調査については、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成２１年度から段階的に導入し、平成２５年度までに調査件数の５０％以上を同方式により実施できるようにする。

・申請品目ごとに実施している信頼性適合性調査の効率化を目的として、治験を実施するうえで共通する、企業、医療機関、治験審査委員会等のシステムを調査するＧＣＰシステム調査制度の導入に向けた検討及び検証を行う。

イ　再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にＧＰＳＰ実地調査、書面調査を実施することにより、効率化を進める。

ウ　ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の円滑な実施

・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の効率的な在り方について、検討・実施する。

・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査については、平成２５年度までに、以下のとおり、リスク等を勘案して、一定の頻度で実地調査を実施できる体制を構築する。

①厚生労働大臣許可施設は、概ね２年に一度

②都道府県知事許可施設（機構調査品目の製造施設に限る。）は、概ね５年に一度

③国外の施設（機構調査品目の製造施設に限る。また、ＭＲＡ等の対象品目の製造施設を除く。）は、過去の調査歴等を踏まえ、適切に実施。

・アジア等の海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施する。

・審査の担当者をＧＭＰ／ＱＭＳ調査チームに組み入れるとともに、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の担当者を審査チームに組み入れることにより、調査及び審査の連携を推進し、それぞれの質を高める。

**（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上**

ア　研修の充実

・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、医薬品審査等を念頭に平成１９年度に策定した研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実を図り、その着実な実施を図る。

・医療機器審査等及び安全対策業務を念頭においた研修について、内外の大学や研究所

等への派遣や米国ＦＤＡの審査機関の研修方法を参考にして充実を図ることとし、平成２１年度中に、そのための研修プログラムを策定する。
・医薬品、医療機器等の適切な安全対策や医療安全対策を検討する上で臨床現場の経験や企業による安全対策業務の知識が必須であることから、臨床現場や企業に対する調査の現場での研修を実施する。
・医療機器等の製造工程や品質管理方法の理解を深め、医療機器等の市販後安全対策業務の質の向上を図る。

イ　各国規制当局との連携の推進
・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国ＦＤＡや欧州ＥＭＥＡについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。

ウ　外部研究者との交流及び調査研究の推進
・連携大学院として大学院生の受け入れを通した交流を推進することにより、臨床現場等における臨床研究・臨床試験に関する基盤整備及びレギュラトリーサイエンスの普及に協力するとともに、レギュラトリーサイエンスに関する国内外の研究動向等の把握や研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。
・大学院生の受け入れについては、内部規程等の整備を行い、適正に実施していく。

エ　ゲノム薬理学等への対応の推進
・中期目標期間を通じ、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。
・ゲノム薬理学の医薬品開発への利用を促進するため、国の評価指針の作成に協力するとともに、海外規制当局との連携、情報共有を推進して、米国ＦＤＡ、欧州ＥＭＥＡとの３極合同での助言を実施できる体制を確立するなど、国際的な手法の確立に貢献できるよう、そのための検討を進める。

オ　適正な治験の推進
・ 中期目標期間を通じ、国内における治験の質を確保するため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。

カ　審査報告書等の情報提供の推進
・業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務に係る情報を、国民、医療関係者からみて、よりアクセスしやすい形で速やかに提供するとともに、審査に関連する情報の提供内容を拡充するなど、情報公開の充実のための取り組みを積極的に推進する。
・新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書については、行政側、申請者側の双方が努力することにより、承認後直ちに、機構ＨＰに掲載するとともに、医薬品に関する再審査報告書の公表についても適切に対応することとする。また、新医薬品及び新医療機器に関する資料概要についても、承認後３ヶ月以内にＨＰへの掲載を行うことと

する。
・審査に関連する情報公開請求への対応のあり方について、中期目標期間中に、厚生労働省とも連携して検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。

キ　外部専門家の活用における公平性の確保
・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。その際、公正なルールに基づき、審査等業務及び安全対策業務の中立性・公平性を確保するとともに、必要に応じてルールの見直しを行う。

ク　情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上
・取り扱う情報量の増加及び各情報の相関性・正確性の深化が予想される審査業務及び安全対策業務においては、その変化に対応できるための情報システムの機能追加を行い、業務の質の向上を図る。

### （３）安全対策業務の強化・充実

市販後安全対策の体制整備により、厚生労働省とともに、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害等の発生・拡大の防止を図る。それにより、患者の治療が確保され、医薬品等が医療の場で有効にその役割を果たせるようにする。

また、医薬品等の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、承認審査の迅速化の基盤とする。

副作用等の分析・評価に当たっての基本的姿勢を職員が理解するものとする。すなわち、副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新の科学的知見に立脚して評価にあたるものとする。また、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、常に最悪のケースを想定し、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めるものとする。

ア　副作用・不具合情報収集の強化
・医療機関報告について、厚生労働省と連携し、報告の増加を促す対策を講じる。
・患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携し、安全対策に活用する仕組みを構築する。
・副作用情報・不具合情報等の報告システムについて、ＩＣＨのＥ２Ｂ等の国際的な開発状況、情報技術の進展等を踏まえ、システムの強化・高度化を図り、効率的・効果的な安全性情報等の収集を推進する。
・使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築する。

イ　副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

＜整理及び評価分析の体系化＞

・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、平成２３年度には、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成（おおむね１２チーム）の実現を目指し、段階的にチーム数を拡充するなど、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実し、同時にＩＴ技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査する。

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

・医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を、平成２１年度から段階的に整備し、平成２２年度には、全報告について実施できるようにする。

・ 副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。

＜企業に対する指導・助言体制＞

・添付文書については、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、承認審査時点以降も最新の知見を反映し、厚生労働省とともに、必要な公的確認が行われる仕組みを明確化する。

・安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。目標については、例えば、企業との初回面会から調査結果通知までの期間を、中央値でみて現行の期間から短縮することなどを検討する。

・医薬品・医療機器の添付文書や医療関係者・患者への情報伝達ツールの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。

・医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした企業からの医療安全相談について、迅速に対応する。

＜安全対策の高度化等＞

・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年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成２３年度からその試行的活用を開始し、平成２５年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。

・埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図る。

・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発する。

・ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用について、調査研究を促進する。

ウ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

・医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成２５年度までにアクセス数の倍増を目指す。
・副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成２３年度から４か月に短縮する。
・当該ラインリストにおいて、平成２２年度から機構が調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表する。
・医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から２日以内にＷｅｂに掲載する。
・副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成２３年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成２１年度から開始する。
・医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成２３年度までに６万件程度、平成２５年度までに１５万件程度の登録を目指す。
・医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。
・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。
・患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。
・患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。
・「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成２１年度に厚生労働省とともに検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。
・「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を、厚生労働省とともに推進する。
・後発医療用医薬品の適正使用推進のための情報提供の充実を図る。
・医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした医療安全情報の発信を定期的に行なう。
・各職能団体等が発信する医療安全情報を収集し、情報提供の充実を図る。
・その他国民等への情報発信の更なる充実を図る。

エ　救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制
・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務の情報を安全対策業務に活用する。
・新医薬品について、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同で助言を行うなど、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する体制を、平成２１年度から段階的に導入し、平成２３年度から本格的に実施する。また、これらの業務を円滑に行うための情報支援システムを整備する。
・安全対策業務全体のマネジメント機能を強化し、各チームが有機的に連携し、業務を

的確に遂行する。
・医薬品等のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組とも整合を図りつつ、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、それらの実施状況・効果の評価を適時適切に行い、厚生労働省とともに、必要な見直し等を図る仕組みを構築する。そのための検討を平成２１年度から開始し、平成２３年度までには、新たな仕組みを導入する。
・承認条件として全例調査が付された品目については、製造販売後調査等によって得られた安全性及び有効性に関する情報を適時適切に評価し、国民、医療関係者に速やかに提供できるようにする。

オ　講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
・安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成２３年度から構築する。
・企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成２２年度から段階的に実施する。
・情報提供業務の向上に資するため、機構が一般消費者、医療関係者に対して提供した情報の活用状況に関する調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。

## 第３　予算、収支計画及び資金計画

１　予算　　別紙１のとおり

２　収支計画　別紙２のとおり

３　資金計画　別紙３のとおり

## 第４　短期借入額の限度額

### （１）借入限度額

２２億円

### （２）短期借入れが想定される理由

ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足

イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足

## 第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

なし

## 第６　剰余金の使途

審査等勘定において、以下に充てることができる。

・業務改善に係る支出のための原資

・職員の資質向上のための研修等の財源

なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金として整理する。

## 第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成１６年厚生労働省令第５５号）第４条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

### （１）人事に関する事項

ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図る。

・特に新規職員に対する指導を充実させ、増員による体制強化の実行性を図る。

・組織運営を支える事務系職員の質の向上を図るため、総合職職員に対する研修プログラムについても充実を図る。

・職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。

・職員の専門性や業務の継続性を維持するため、将来的なキャリア形成を見据えた戦略的な配置を行う。

イ・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめを踏まえた常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。

※人事に係る指標
期末の常勤職員数は、期初の１０８．１％を上限とする。
（参考１）　期初の常勤職員数　６９５人
医療機器の審査迅速化アクションプログラムを踏まえて、
平成２２年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数　１４人
平成２３年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数　１４人
平成２４年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数　１４人
平成２５年度に新たに増員する審査部門の常勤職員数　１４人

期末の常勤職員数　７５１人（上限）

（参考２）　中期目標期間中の人件費総額
２７，６２７百万円（見込）
ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。

ウ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び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。

**（２）セキュリティの確保**

・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を用い、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制の強化を引き続き図る。
・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。
・保有文書の特性を踏まえた文書管理体制を引き続き確保する。

予　算　　別紙1

中期計画（平成21年度～平成25年度）の予算

（単位：百万円）

| 区分 | 金額 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| 収　入 | | | | | | | |
| 運営費交付金 | | | 2,717 | | | | 2,717 |
| 国庫補助金収入 | 843 | 89 | 2,443 | | | | 3,375 |
| 拠出金収入 | 20,410 | 3,160 | 12,144 | 20,255 | | | 55,969 |
| 手数料収入 | | | 49,448 | | | | 49,448 |
| 受託業務収入 | | | 242 | | 7,140 | 3,521 | 10,903 |
| 運用収入 | 1,843 | 266 | | | | | 2,108 |
| 雑収入 | 7 | 1 | 180 | 0 | 6 | 6 | 200 |
| 計 | 23,103 | 3,514 | 67,174 | 20,256 | 7,146 | 3,527 | 124,720 |
| 支　出 | | | | | | | |
| 業務経費 | 14,788 | 520 | 57,107 | 24,429 | 7,079 | 3,481 | 107,404 |
| 人件費 | 1,142 | 125 | 26,005 | 88 | 186 | 118 | 27,665 |
| 業務費 | 13,646 | 395 | 31,102 | 24,341 | 6,893 | 3,363 | 79,740 |
| 一般管理費 | 664 | 74 | 13,011 | 19 | 68 | 45 | 13,881 |
| 人件費 | 288 | | 3,149 | | 19 | 9 | 3,465 |
| 物件費 | 376 | 74 | 9,862 | 19 | 49 | 36 | 10,416 |
| 計 | 15,452 | 594 | 70,119 | 24,448 | 7,146 | 3,527 | 121,286 |

【注記】
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

審査等勘定運営費交付金の算定ルール

中期目標期間（平成２１年度～平成２５年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

１．平成２１年度

業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。

２．平成２２年度以降

次の算定式による。

運営費交付金＝業務部門人件費＋経費＋特殊要因－自己収入

○業務部門人件費＝基本給等（Ａ）＋退職手当（Ｓ）

Ａ：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、次の式により算出する。

$A = [\{P1 \times \alpha \times \beta\} + \{P2 \times \beta\} + P3] \times \gamma$

Ａ　：当該年度の基本給等
Ｐ１　：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの
Ｐ２　：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの
Ｐ３　：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの
$\alpha$　：運営状況等を勘案した昇給原資率
$\beta$　：運営状況等を勘案した給与改定率
$\gamma$　：効率化係数

Ｓ：当年度の退職予定者及び前年度以前の予定退職者に対応した当年度分退職手当額

○経費＝（業務経費（Ｒ）×$\gamma$×$\delta$）

Ｒ　：前年度の業務に係る物件費
$\gamma$　：効率化係数
$\delta$　：消費者物価指数

○特殊要因＝法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

○自己収入＝運営費交付金を財源として実施する事務・事業から生じるであろう収入の見積額

［注記］

１．α、β、δ及びγについては、以下について勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。

δ（消費者物価指数）：前年度の実績値を使用する。

２．中期計画全般にわたる予算の見積に際しては、

①α、β及びδについては伸び率を０と仮定した。

②γ（効率化係数）については、平成２０年度に対する削減率１５％分のうち、平成２１年度が▲６％となるため、平成２２年度以降平成２５年度まではそれぞれ毎年▲２．３７％と仮定した。

収支計画

別紙2

中期計画(平成21年度～平成25年度)の収支計画

(単位:百万円)

| 区分 | 金額 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| 費用の部 | 24,497 | 780 | 67,313 | 24,470 | 7,147 | 3,525 | 127,732 |
| 経常費用 | 24,497 | 780 | 67,313 | 24,470 | 7,147 | 3,525 | 127,732 |
| 業務経費 | 14,623 | 489 | 53,782 | 24,429 | 7,073 | 3,456 | 103,851 |
| 救済給付金 | 11,619 | 180 | | | | | 11,799 |
| 保健福祉事業費 | 171 | | | | | | 171 |
| 審査等事業費 | | | 20,594 | | | | 20,594 |
| 安全対策事業費 | | | 7,395 | | | | 7,395 |
| 特定救済給付金 | | | | 24,080 | | | 24,080 |
| 健康管理手当等給付金 | | | | | 6,802 | | 6,802 |
| 特別手当等給付金 | | | | | | 1,317 | 1,317 |
| 調査研究事業費 | | | | | | 1,919 | 1,919 |
| 業務費 | 1,696 | 185 | | 261 | 86 | 101 | 2,329 |
| 人件費 | 1,136 | 124 | 25,792 | 88 | 186 | 118 | 27,444 |
| 一般管理費 | 599 | 65 | 10,986 | 20 | 69 | 46 | 11,786 |
| 人件費 | 287 | | 3,152 | | 19 | 9 | 3,467 |
| 物件費 | 311 | 65 | 7,834 | 20 | 51 | 37 | 8,319 |
| 減価償却費 | 270 | 46 | 2,540 | 21 | 0 | 18 | 2,894 |
| 責任準備金繰入 | 9,002 | 175 | | | | | 9,177 |
| 雑損 | 5 | 5 | 5 | | 5 | 5 | 25 |
| 収益の部 | 23,103 | 3,516 | 67,303 | 24,470 | 7,145 | 3,526 | 129,064 |
| 経常収益 | 23,103 | 3,516 | 67,303 | 24,470 | 7,145 | 3,526 | 129,064 |
| 国庫補助金収益 | 843 | 89 | 2,443 | | | | 3,375 |
| 拠出金収入 | 20,410 | 3,160 | 12,144 | | | | 35,714 |
| 手数料収入 | | | 49,448 | | | | 49,448 |
| 受託業務収入 | | | 242 | | 7,140 | 3,521 | 10,903 |
| その他の政府交付金収益 | | | | 184 | | | 184 |
| 運営費交付金収益 | | | 2,717 | | | | 2,717 |
| 資産見返補助金等戻入 | 1 | | | 21 | | | 22 |
| 資産見返運営費交付金戻入 | | | 283 | | | | 283 |
| 資産見返物品受贈額戻入 | | | 2 | | | | 2 |
| 財務収益 | 1,849 | 268 | 2 | | | | 2,119 |
| 特定救済基金預り金取崩益 | | | | 24,264 | | | 24,264 |
| 雑益 | 0 | 0 | 22 | | 5 | 5 | 32 |
| 純利益(△純損失) | △ 1,394 | 2,737 | △ 10 | 0 | △ 2 | 1 | 1,331 |
| 目的積立金取崩額 | | | | | | | - |
| 総利益(△総損失) | △ 1,394 | 2,737 | △ 10 | 0 | △ 2 | 1 | 1,331 |

【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。
但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

資金計画

別紙3

中期計画（平成21年度～平成25年度）の資金計画

（単位：百万円）

| 区分 | 金額 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| 資金支出 | | | | | | | |
| 業務活動による支出 | 15,423 | 557 | 65,157 | 24,450 | 7,178 | 3,520 | 116,286 |
| 救済給付金 | 11,564 | 178 | | | | | 11,743 |
| 保健福祉事業費 | 171 | | | | | | 171 |
| 審査等事業費 | | | 20,739 | | | | 20,739 |
| 安全対策等事業費 | | | 7,468 | | | | 7,468 |
| 特定救済給付金 | | | | 24,080 | | | 24,080 |
| 健康管理手当等給付金 | | | | | 6,827 | | 6,827 |
| 特別手当等給付金 | | | | | | 1,317 | 1,317 |
| 調査研究事業費 | | | | | | 1,919 | 1,919 |
| 業務費 | 1,986 | 193 | | 264 | 105 | 119 | 2,668 |
| 一般管理費 | 303 | 64 | 8,792 | 19 | 49 | 36 | 9,264 |
| 人件費 | 1,398 | 122 | 28,159 | 86 | 197 | 128 | 30,091 |
| 投資活動による支出 | 11,547 | 2,536 | 4,975 | | | 20 | 19,078 |
| 投資有価証券の取得による支出 | 11,320 | 2,500 | 676 | | | | 14,496 |
| 無形固定資産の取得による支出 | 154 | 25 | 2,749 | | | 20 | 2,948 |
| 敷金保証金の差入による支出 | 74 | 11 | 1,549 | | | | 1,634 |
| 財務活動による支出 | | | | | | | － |
| 次期中期計画の期間への繰越金 | 3,840 | 668 | 2,496 | 287 | 39 | 137 | 7,466 |
| 計 | 30,810 | 3,761 | 72,628 | 24,737 | 7,217 | 3,677 | 142,830 |
| 資金収入 | | | | | | | |
| 業務活動による収入 | 23,354 | 3,514 | 66,980 | 20,256 | 7,167 | 3,527 | 124,797 |
| 国庫補助金収入 | 843 | 89 | 2,443 | | | | 3,375 |
| 運営費交付金収入 | | | 2,717 | | | | 2,717 |
| 拠出金収入 | 20,410 | 3,160 | 12,144 | 20,255 | | | 55,969 |
| 手数料収入 | | | 49,410 | | | | 49,410 |
| 受託業務収入 | | | 242 | | 7,161 | 3,521 | 10,924 |
| その他収入 | 2,100 | 266 | 24 | 0 | 6 | 6 | 2,402 |
| 投資活動による収入 | 5,848 | | | | | | 5,848 |
| 財務活動による収入 | | | | | | | － |
| 中期計画期間中の期首繰越金 | 1,609 | 247 | 5,648 | 4,481 | 50 | 150 | 12,185 |
| 計 | 30,810 | 3,761 | 72,628 | 24,737 | 7,217 | 3,677 | 142,830 |

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 参考（中期計画において使用される用語について）

- **プロジェクトマネジメント（２、１１頁）：**

承認審査について進捗目標を設定し、各チーム毎の審査の進捗状況を把握し、評価等して進行管理を行うこと。

- **ｅＣＴＤ（１１頁）：**

e Common Technical Document（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント)。ＩＣＨ（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）において調和が図られた新医薬品の承認申請資料「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料)」を電子化したもの。

- **バイラテラル協議（１２、１７頁）：**

二国間で行う協議

- **ＨＢＤ活動（１７頁）：**

Harmonization By Doing、日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的とした、日米の官・学・民による共同の活動

- **ＧＭＰ（３、１２、１９頁）：**

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

- **ＱＭＳ（３、１７、１９頁）：**

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

- **ＧＬＰ（１２、１７頁）：**

医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

- **ＧＣＰ（１２、１７、１９頁）：**

医薬品等の臨床試験の実施の基準

・ **ＧＰＳＰ（１９頁）：**

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準

・ **Ｅ２Ｂ（２１頁）：**

ＩＣＨの有効性に関するトピックの一つで、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」

・ **カルタヘナ法、第１種使用、第２種使用（１３、１８頁）：**

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物の使用を、一般ほ場での栽培や食品原料としての流通等の「環境中への拡散を防止しないで行う使用　（第一種使用）」と、実験室内での研究等の「環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用（第二種使用）」とに区分し、その使用を規制している。

・ **簡易相談（１５頁）：**

予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる承認申請の申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例などを対象として、後発医療用医薬品を承認申請しようとする者からＰＭＤＡが応じる相談。

# 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
厚　生　労　働　省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、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。

## １．審査員の増員と研修の充実による質の向上

・　医療機器の審査人員を５年間で、現在の３５名から１０４名に増員する。（平成２５年度まで計画的に実施）

・　内外の大学や研究所等との交流や米国ＦＤＡの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。（平成２１年度中に実施）

・　審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。（平成２１年度から着手）

## ２．新医療機器・改良医療機器・後発医療機器３トラック審査制の導入等

（１）３トラック審査制の導入

・　新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける３トラック審査制を導入する。（平成２３年度から順次実施）

・　改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る（一部変更承認申請を含む）。（平成２１年度から順次実施）

・　後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。（平成２１年度から実施）

・　類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成２１年度から順次実施）

（２）新医療機器等への事前評価制度の導入

・　治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成２２年度から順次実施）

（３）相談業務の拡充

・　相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。（平成２１年度から実施）

## ３．審査基準の明確化等

（１）審査基準の明確化

・　承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。

①　軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化（平成２１年度中に実施）

②　臨床試験の必要なケースの明確化（平成２１年度中に実施）

③　一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化（平成２１年度から着手）

（２）標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底

①　新医療機器

・　新医療機器について承認までの期間を１９か月短縮（申請前１２か月、申請後７か月）することを目指すものとする。

申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと１２か月の短縮を目指す。

申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、７か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成２５年度までに実施）

・　通常審査品目　　１４か月
・　優先審査品目　　１０か月

② その他の医療機器

・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間（中央値）について、以下の目標を達成する。（平成２５年度までに実施）

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(ｱ) 改良医療機器

・ 臨床試験データが必要な場合　１０か月

・ 臨床試験データが不要な場合　　６か月

(ｲ) 後発医療機器　　４か月

## ４．その他

（１）情報公開の充実

・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。（平成２１年度から順次実施）

（２）クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。（平成２３年度までに実施）

（３）進捗状況のレビュー

・ 年２回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

平成２０年7月１１日
独 立 行 政 法 人
医薬品医療機器総合機構

# ＰＭＤＡ広報戦略

## はじめに

国民フォーラムの実施を含む独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）全体の広報については、平成１８年度の独立行政法人評価委員会における評価や運営評議会における各委員からの意見等において必ずしも高い評価が得られておらず、国民におけるＰＭＤＡの認知度を高めるためにも、その改善が必要な状況にある。

このため、第二期中期目標期間（平成２１年度～平成２５年度）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」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。

## 広報戦略の枠組み（フレームワーク）

次に掲げる３つの考え方をベースとした一定のフレームワークの下、ステークホルダーに応じた広報、職員全員広報パーソン等の「広報戦略」を具体化し、実施していく。

### ①ＰＭＤＡの「理念」・「ミッション」の実現

組織の「理念」・「ミッション」とは、組織が組織として一体感をもてるように、職員が自らの職務に誇りを持てるようにするものであり、また、自分達職員は社会の一員として何を目指すのか、どんな貢献をするために組織体を構成しているのかを明確にさせるものである。

そうした「理念」・「ミッション」をベースとした骨太な広報活動は、対外的には社会の組織に対する信頼度・認知度を高めることにつながり、また、対内的には組織の基盤を強化し、職員による価値観の共有につながるものである。

ＰＭＤＡにおける広報においても、その原点に立ち返り、ＰＭＤＡの「理念」・「ミッション」を多様なステークホルダー（ＰＭＤＡの業務と直接的間接的な関係を有する者）から構成される国民のみならずＰＭＤＡの職員にも伝えることが

できるよう努め、広報を通じた「理念」・「ミッション」の普及や共有とともに、その実現を加速させていく。

### ②ＰＭＤＡのグローバル化（海外との連携強化）

ＰＭＤＡの果たすべき社会的役割や国民の期待に応えるためには、国内に向けた情報発信のみならず、ＰＭＤＡのグローバル化（海外との連携強化）を目指した国外への情報発信も積極的に推進していくことが必要である。

特に、ＰＭＤＡが米国ＦＤＡや欧州ＥＭＥＡと並ぶ三極の一つとしての役割を十分に果たせるよう、審査・安全等の業務に関する体制の充実・強化に取り組みつつ、各業務に応じた情報発信を欧米との連携を深める観点から推進していく。

また、アジア諸国とのより緊密な連携を確保し、ＰＭＤＡがアジア地域の未来を切り開く先導者になれるよう、各業務に応じた情報発信を推進・強化していく。

### ③広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信

広報とは、国民や社会、具体的にはメディアを含む多様なステークホルダーとの信頼関係を築くための「コミュニケーション」であり、信頼関係に基づいた業務を遂行していけるようにすることが広報の意義・目的である。

また、国民や社会との信頼関係を築くためには、事実に基づいた情報を世の中に発信していくことが絶対条件であることから、事柄の本質を十分に理解し、事実のみに裏付けされた情報をその受け手の状況や環境に応じて『分かりやすく』伝えていくことが広報の基本姿勢となる。

ＰＭＤＡにおいても、その活動を国民に正しく理解してもらい、国民や社会とのより良い関係を構築し、ともに社会を発展させていく土壌を築くところに広報の意義・目的がある。また、ＰＭＤＡの活動を正しく理解してもらうため、厚生労働省との役割分担を踏まえつつＰＭＤＡがパブリックな役割として何ができるかという観点からの検討も行った上で、事実に基づいた情報を『分かりやすく』発信していくことが広報の基本姿勢となる。

こうした広報の意義・目的と基本姿勢を踏まえた情報発信について、ＰＭＤＡの社会的責任やパブリックな役割を果たせるよう積極的かつ適切に推進していく。

## 広報戦略１．ステークホルダーに応じた広報

ＰＭＤＡにおいては、「健康被害救済業務」、「審査等業務」及び「安全対策業務」が業務の三本柱であり、それぞれの業務においては、「患者とその家族」、「医薬品・

医療機器業界関係者」及び「医療従事者」が主な対応先となっている。そして、それらの対応先に「行政関係者」及び「一般国民」を加えた全体が、いわゆるＰＭＤＡのステークホルダーである。

ＰＭＤＡにおける広報においても、それぞれの業務に関する広報を実施するに際しては前述の対応先が主な広報対象となっており、その限りにおいては、ステークホルダーに応じた広報が実施されている。

一方、業務横断的なＰＭＤＡ全体の広報においては、前述のように分散している対応先をどう広報対象として整理していくのかが非常に重要であるが、その整理についてはこれまで上手く行われてきたとは言い難い状況にある。

このため、ＰＭＤＡ全体の広報を実施するに際しては、広報手段・ツールを検討する前にまずは「広報対象」を決定することとし、具体的には、広報案件毎に「広報対象」となるＰＭＤＡのステークホルダー内の優先順位付けを行った上で、ステークホルダーに応じた広報手段の検討を行うなど、「誰に」「どのような情報を」「どのような手段・ツールで」という視点を常に意識した広報を推進していく。

さらに、ステークホルダーに応じた広報をより効果的に推進していく観点から、各種関係の構築（リレーション）を実施していく上でその土台となるＰＭＤＡの評判を高める工夫も併せて講じていく。

ＰＭＤＡのステークホルダーのうち「一般国民」の大多数は、自らが医薬品や医療機器を使う場面になって初めてそれらに関心を持つこととなるため、「一般国民」を対象とした広報については、そのニーズに応じた『分かりやすい』情報の発信が望まれるところ、例えば、

・　医師に処方してもらった薬について詳しく知りたい
・　医薬品と食べ物や飲み物との関係について知りたい
・　医薬品の飲み合わせについて知りたい
・　医薬品と健康食品（サプリメント等）の飲み合わせについて知りたい
・　最新の医療機器にはどのようなものがあるのか知りたい

といったニーズが想定できるため、それらに応じた情報についても可能な限り『分かりやすく』発信していく。

また、「一般国民」におけるＰＭＤＡの認知度を向上させる観点からも、例えば、

・　ＰＭＤＡの正式名称（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）は長く「一般国民」には浸透しにくいところがあるため、略称やロゴマークを活用した広報を積極的かつ継続的に実施する
・　ＰＭＤＡの正確な発音について分かりにくいところがあるため、「ＰＭＤＡ」という略称を記述する場合には、その発音の仕方（「ピー・エム・ディー・エー」）も可能な限り併記する
・　「ＰＭＤＡ」という略称を「ＰＡＭＤＡ」（パンダ）など発音しやすいものに変更することを検討する
・　薬袋などにＰＭＤＡに関するメッセージや相談窓口に係る電話番号、ＵＲＬや

ＱＲコードなどの情報を表示する
・　ＰＭＤＡに係るニュースレターの作成や子供にも馴染みやすいマスコットキャラクターを活用した広報などを検討する
・　「一般国民」が視聴対象・購読対象とするテレビ媒体や雑誌媒体（健康雑誌や壮年層を対象とする雑誌など）にＰＭＤＡに関する情報を定期的に提供・掲載する
など、『分かりやすい』かつ『顔の見える』情報の継続的な発信に努めていく。

さらに、社会的役割や国民の期待が非常に大きくなっているＰＭＤＡを広く「一般国民」に理解してもらうためには、学校教育の場においても、『分かりやすい』情報発信手段・ツールを活用しつつ、ＰＭＤＡの活動を伝えていくことが重要である。

また、ＰＭＤＡの将来の担い手になる高い専門性を持つ熱意にあふれた人材を積極的に確保していくためには、大学院学生等に対する情報発信をより充実していくことが必要である。

このため、厚生労働省とともに、文部科学省等の関係機関と連携しつつ、学校教育の場に対しても、ＰＭＤＡに関する情報を『分かりやすく』かつ積極的に発信していく。

一方、「医薬品・医療機器業界関係者」や「医療従事者」などの専門家に対しては、例えば、
・　各専門分野のオピニオンリーダーによるＰＭＤＡの情報発信を行う
・　各種学会等が主催する薬事に関する催し物（イベント）において、ＰＭＤＡのパンフレットの配布等を目的としたブース出展等を積極的に行う
・　専門家による閲覧頻度が高い各種学会等のＨＰにＰＭＤＡの情報掲載コーナーを設け、当該コーナーにおいてＰＭＤＡに関する情報を定期的に発信する
など、専門家等を通じた信頼関係（リレーションシップ）を構築していく。

また、国際的なステークホルダーに対しても積極的にＰＭＤＡに関する情報を発信していく観点から、例えば、
・　英文ＨＰの充実
・　ＰＭＤＡのパンフレットや業務報告書等のＰＭＤＡに関する情報の英訳化の促進
・　国際会議等における講演やブース出展等の継続
・　欧米アジア各国へのＰＭＤＡミッションの派遣
・　英文版ニュースレターの作成
・　外国特派員クラブや海外メディア記者への情報配信
などの取り組みも推進していく。

なお、過去３回開催してきた「国民フォーラム」については、「一般国民」におけ

るＰＭＤＡの認知度向上という視点からすれば、その開催回数（年１回）、開催方法などについて今後もこれまでと同じ方針のまま継続することは、費用対効果の観点からも効果的とはいえないため、例えば、地方自治体や医薬品・医療機器関係団体等が主催する薬事に関する催し物（イベント）において、

・　ＰＭＤＡのパンフレットの配布等を目的としたブース出展を行う
・　ＰＭＤＡの業務に関する相談窓口を設ける
・　ＰＭＤＡの職員による講演等を行う

等によりＰＭＤＡに関する情報を積極的かつ継続的に発信していくなど、基本的には他の広報手段を講じていく。

また、「国民フォーラム」を継続する場合でも、例えば、

・　参加者との接点の充実を図るための方策
・　映像コンテンツの作成や開催内容の事後的な新聞掲載等を内容とするメディアとの提携（タイアップ）促進策

などといった立体的な開催方針について検討していく。

## 広報戦略２．職員全員広報パーソン

ＰＭＤＡの活動を国民に正しく理解してもらい、ともに社会を発展させていくことに共感してもらうためには、「広報は広報担当者のみの領域」という考え方ではなく、ＰＭＤＡの職員全員が広報担当者（広報パーソン）としての自覚を持ち、個々の職員が担当業務のみならずＰＭＤＡの理念・ミッションやＰＭＤＡ全体の活動内容もよく理解した上で情報発信していくとともに、ＰＭＤＡの職員全員がステークホルダーの声をよく聞いていくことが必要である。

このため、「一般国民」を対象とするシンポジウム等にＰＭＤＡの職員が積極的に参加し、ＰＭＤＡの活動内容等を地道に発信していくなど、これまでの広報活動のみならず、例えば、

・　ＰＭＤＡの職員のうち広報に関心があるものを「ＰＲパーソン」として指名するなどして、個々の職員レベルにおいて外部との個別接点を持たせる
・　ＰＭＤＡの職員のうち広報に関心があるものを中心とした「広報に関するプロジェクトチーム等」を立ちあげ、個別の広報実施策について提案してもらい、その上で広報コンテスト等を開催する

などを行い、その結果をＰＭＤＡの職員全体にフィードバックし、採用された提案に係る職員に対しては顕彰するなど、職員のモチベーションを高める方策を加味した職員参加型の企画立案を積極的に取り入れていく。

また、個々の職員の「名刺」について、職員自身の意識の向上も図りつつ日常的な情報発信ツールとして活用する観点から、例えば、「名刺」にＰＭＤＡの理念・ミッションの全部又は一部を掲載したり、ＰＭＤＡのＵＲＬを掲載するなど、日常における効果的な打ち手を積極的に講じていく。

さらに、職員自身の意識の向上を図る観点から、「名刺」とは別に、ＰＭＤＡの理念・ミッションをカード形式にまとめたものを個々の職員に携行させるなど、新たな打ち手を講ずることも検討していく。

なお、個別業務（健康被害救済業務、審査等業務、安全対策業務）に関する広報については、これまで実施してきたものについて今後も継続・充実させていくことを基本としつつ、それらの広報実施策の具体化段階において、外部のコミュニケーションコンサルタント等を活用することにより、ＰＭＤＡの職員と外部の広報専門家との共同作業（コラボレーション）による相乗効果が期待できる場合においては、それらを上手く使い分けていくこととし、より『分かりやすい』情報の発信を推進していく。

## 広報戦略３．メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）

国民と情報を共有するためには、メディアからの信頼を勝ち得ることが非常に重要である。

メディアにはさまざまな特性があり、その特性が有機的に結合し相乗的な効果を発揮する面があるが、ＰＭＤＡにおける広報を効果的に行っていくためにも、こうした多角的なパワーを有するメディアと良好な関係を築いていく必要がある。

メディアとの良好な関係の構築（メディアリレーション）において重要となるのは、メディアの背後には常に多数の国民がいることを意識し、事実を『正確』かつ『分かりやすく』伝えていくことである。

不利な扱いを受けることを過度に恐れて、メディアに門戸を閉ざすのではなく、メディアに対して正確な情報を迅速かつ的確に発信し、また、メディアからの求めに対しては誠実に対応し、開かれた組織であることを社会に示していくことが重要である。

メディアリレーションを実施するに際しては、まず、ＰＭＤＡに関する正しい理解をメディアに持ってもらうことが必要であり、そのためには、ＰＭＤＡの情報をきちんとメディアに伝える接点、すなわち「メディアに関わる方々との接点」を構築していく必要がある。

このため、メディアによる取材等に対して積極的かつ的確に協力することに加え、組織のトップ（ＰＭＤＡにおいては「理事長」）によるメディアを通じた情報発信やメディアとの懇談会・記者勉強会等をＰＭＤＡにおいて実施・開催する価値も非常に高いことから、こうした手段を上手く活用しつつ、メディアの特性を踏まえたメ

ディアリレーションを実施していく。

## 広報戦略４．リスクコミニュケーションの実施

ＰＭＤＡに関するリスクには、ＰＭＤＡの外部（国民の健康、安全、環境など）に関わる問題とＰＭＤＡの内部に関わる問題があり、それらの内容は多岐にわたっている。

それらのリスクに関するリスクマネジメントをＰＭＤＡ全体として適切に行っていくことが非常に重要であるところ、それらのリスクのうちＰＭＤＡの外部に関わるものについては、その発生を未然に防ぐことが最も重要であるが、そのリスクが万一発生した場合においても国民各層が迅速かつ的確に行動できるよう、国民の危機管理意識の向上につながるような情報発信を平時より行っていくことが必要である。

特に、医薬品や医療機器に関して不可避的に発生するリスクとそれらのベネフィットに係る情報については、それらの適正使用の重要性も含め国民各層に十分に理解されるよう、ＰＭＤＡの設立目的も踏まえつつ積極的に発信していくことが必要である。

このため、国民各層と医薬品や医療機器の安全性情報等に関するリスクコミュニケーションを行っていくなど、危機管理的な情報をＰＭＤＡのパブリックな役割に基づき可能な限り日常的に発信していく。

## 広報戦略５．ＩＴ技術を活用した情報発信の充実

インターネットの特徴は情報伝達の「即時性」と「拡散性」にあり、ネットワークにつながっていれば誰でも容易に情報を得ることが可能となることから、インターネットを活用したＰＭＤＡの情報発信についても、こうした特徴を十分に活かしつつ、必要な情報が『探しやすく』、かつ、より『見やすい』『分かりやすい』内容となるよう更なる改善を行っていく。

例えば、

- 医薬品や医療機器について調べたいと思った場合に直ぐにＰＭＤＡに関する情報に辿り着けるよう、ステークホルダーに応じたキーワード設定を行うなどインターネット検索に係る改善を行う
- 検索エンジンで表示されるＰＭＤＡに関する情報の内容自体を改善する
- 関係機関のＨＰからＰＭＤＡのＨＰに確実に辿り着けるよう、リンクを広範囲に張る

・　バナーデザインの統一化を図るなど、ウェブサイトのデザインを改善する
・　ＰＭＤＡのＨＰ改善案について、各ステークホルダー（専門家や一般国民など）の視点から『見やすさ』『分かりやすさ』『探しやすさ』等を検証してもらう仕組みを設ける

といったことなどが考えられる。

また、これまでに何度かＨＰの改修が行われてきたものの、
・　パブリックな組織としての説明責任（アカウンタビリティー）を果たすための情報
・　専門家に対して提供するための情報
・　一般国民に対して提供するための情報

といったものなどが未だ混然としている感があるため、例えば、専門家に対する情報と一般国民に対する情報について、それぞれ独自のドメイン（インターネット上の住所のようなもの）でページ化することにより情報の分離を明確に行うなど、ＨＰの構成自体に関する更なる工夫を行っていく。

## 広報戦略６．ＰＤＣＡサイクルを意識した広報

国民や社会との相互理解を深めるためには、情報を「知らせる」（広報）ことのみに注力するのではなく、「聴くことによって知る」（広聴）ことも含めた２WAYコミュニケーション（情報の送り手と受け手が相互に情報をキャッチボールする双方向のコミュニケーション）が必要であり、広聴により国民や社会のニーズを正確に把握した上で、それらに応える情報を発信していくことが重要である。

ＰＭＤＡにおいても、国民や社会のニーズを正確に把握することは、広報のみならずＰＭＤＡにおける全ての業務を適切に遂行していく上で欠かすことができないものであり、それらのニーズをきちんと受け止めながら組織の目的を果たしていくことが目指すべき姿である。

また、これまで選択してきた広報手段であったとしても、その有効性を検証せずに同じ手法を漫然と続けるべきではなく、その効果を把握した上で「広報対象」に応じた更なる打ち手を講じていくべきである。

このため、ＰＭＤＡにおいても、広聴機能も取り入れたＰＤＣＡサイクル（計画（Plan）を実行（Do）し、評価（Check）して改善（Act）に結びつけ、その結果を次の計画に活かしていくプロセス）を意識した広報を行っていくことが必要であり、一般国民等を対象としたニーズ調査や広報効果を把握・検証するに際して必要となる指標（メルクマール）を広報案件毎に予め設定した上でＰＭＤＡの認知度調査をインターネット等を活用しつつ定期的に行うなど、継続的な点検・検証（モニタリング）活動を行っていくこととし、「広報の広報」といったことも標榜しつつ、

ＰＭＤＡの広報に関する情報を循環させることにより、ＰＭＤＡの更なる発展につながる流れを創っていくことを目指していく。

（以上）

2009 年 2 月 6 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

# PMDA国際戦略

—第二期中期計画における目標—

## はじめに

医薬品・医療機器の開発及び流通は国際化しており、よりよい医薬品・医療機器をより早く国民に提供するために、PMDA の業務も国際的な協調が必要とされてきている。このような情勢に基づき、PMDA は行動理念の一つとして、国際調和を推進し、グローバルな視点で、積極的に世界に向かって期待される役割を果たすことを宣言している。この理念を、来る第二期中期計画期間中（2009 年度～2013 年度）に実現していくためには、PMDA 全体の国際活動を、より計画的・体系的に進めていく必要があるため、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」を策定する。本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のニーズに適確に応えていく。また、医薬品と医療機器に関する世界の人々のニーズにも応えていくことにより、PMDA は期待される国際的役割を果たしていく。

## 第二期中期計画期間中に達成すべき目標として以下の3項目を掲げる。

**1．欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築**

**2．国際調和活動への主体的な参画と、より一層の貢献**

**3．海外への情報発信の充実・強化**

上記目標を達成するため、PMDA 内部に新たに国際業務担当組織を設置し、体制を拡充・強化した上で、以下の5つを基本方針として、これらの施策を着実に実行していくこととする。

## 国際戦略1．欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

米欧と並び、新薬開発の主要地域である日本において、PMDA が米国 FDA や欧州委員会及び EMEA と協力し、医薬品・医療機器の審査・安全に十分な役割を果たせるよう、秘密保持契約に基づくバイラテラル協議の継続的推進、及び両者間の業務に応じた情報の発信・受信と人材の積極的な交流を推進していく。米国 FDA 及び欧州 EMEA に PMDA の職員を配置するとともに、両極より定期的に職員を招き、詳細な情報収集や意見交換をリアルタイムで実施できる体制を整える。海外の重要情報については、速やかに分析、評価、翻訳を行い、関係者に伝達していく。

また、第二期中期計画期間中においては、アジア諸国との協力関係の構築を促進し、特に中韓二カ国との協力関係の構築を重点的に進める。その他の欧米アジア諸国や国際機関との間でも、各業務に応じた情報の発信・受信を推進・強化できるよう検討を進めることと

し、他国からの研修要請等に対しても、柔軟に対応できるように体制の構築を進める。

さらに、GLP・GCP・GMP・QMS に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等についても、具体的な実行に向けて環境を整備していくとともに、国際的な基準策定に向けた国際機関との協力についても継続的に取り組む。

**国際戦略2. 国際調和活動に対する取り組みの強化**

現在継続中の国際調和活動である ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）、GHTF（医療機器規制国際整合化会議）、HBD（実践による日米医療機器規制調和）、PDG（日米欧三薬局方調和検討会議）等への積極的な役職員の派遣を継続し、これらの活動に主体的に参画することで日本の貢献度を高め、関係各国との良好な関係を維持・強化する。また、WHO（世界保健機関）、OECD（経済協力開発機構）等における国際調和活動へも役職員を積極的に派遣し、日本の貢献度を高め、各国際機関との協力関係の強化を進める。

**国際戦略3. 人的交流の促進**

海外規制当局とのネットワークの構築を促進するため、各専門分野に関わる国際学会、国際会議等への職員の積極的・継続的な参加を進める。また、米国 FDA 及び欧州 EMEA への派遣機会の充実などに取り組むとともに、その他関連諸国あるいは国際機関との人材交流についても促進していく。

特に日中韓の相互理解を推進するため、中国 SFDA、韓国 KFDA との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定常的に交換できる体制の構築を進める。

**国際戦略4. 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化**

国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材を育成するため、対外交渉や国際会議への出席、国際学会での発表等を職員研修の一環として組入れた研修プログラムの策定と、これらの計画的な実施を推進する。

また、役職員向けの語学研修および日常的な啓発活動を継続・強化し、関係する職員の英語をはじめとする語学力の向上を図る。

**国際戦略5. 国際広報、情報発信の充実・強化**

PMDA の役割と活動を海外の関係者に正しく理解してもらうため、薬事制度や業務内容等に関する説明を掲載する英文 HP の充実強化、審査報告書・安全性情報等の英訳化と公開、国際学会等における講演やブース出展の継続、外国特派員記者クラブや海外メディアへの情報配信と会見等について、積極的に取り組み、日本の薬事制度を始めとする重要な情報を『分かりやすく』かつ『速やかに』海外に発信していく。

# 中期目標・中期計画・１９年度計画・２０年度計画対比表

| 中　期　目　標 | 中　期　計　画 | １９年度計画 | ２０年度計画 |
|---|---|---|---|
| **第１　中期目標の期間**<br><br>独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号。以下「通則法」という。）第２９条第２項第１号の中期目標の期間は、平成１６年４月から平成２１年３月までの５年間とする。 | | | |
| **第２　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に関する事項**<br><br>通則法第２９条第２項第２号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第３号の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に関する目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。 | **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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置**<br><br>通則法第３０条第２項第１号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第２号の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に関する目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。 | **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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** | **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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** |
| **（１）効率的かつ機動的な業務運営** | **（１）効率的かつ機動的な業務運営** | **（１）効率的かつ機動的な業務運営** | **（１）効率的かつ機動的な業務運営** |
| ア　効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。 | ア・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。 | ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。 | ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。 |
| | ・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、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できる組織体制の構築を図る。 | ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、引き続き幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い、業務運営の効率化・迅速化を図る。 | ・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会、財務管理委員会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行い内部統制の強化を図るとともに、業務運営の効率化・迅速化を図る。 |
| | | ・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化及び総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成１８年１２月２５日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）を踏まえ、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について、検討を進める。 | ・機構発足後の業務の運営状況、機構を取り巻く状況の変化、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成１８年１２月２５日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）及び「中期目標期間終了時の組織・業務の見直しの結論を平成１９年度に得ることとされた独立行政法人の見直しについて」（平成１９年１２月２４日行政改革推進本部決定。以下「組織・業務の見直し」という。）を踏まえつつ、第２期中期目標期間において、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担える体制を構築できるよう、今後の業務の改善及び組織体制の在り方について検討を進め、結論を得て、第２期 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 中期計画に反映させる。<br><br>・組織・業務の見直しにおける指摘「次期中期目標期間中において、他の場所への移転も含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。」を踏まえ、必要な検討を進める。 |
| | | ・業務全般の企画立案、目標管理等の円滑な実施を図るため、企画調整部の体制を整備する。 | |
| | | | ・今後の機構の国際業務の方向性を明らかにする「総合機構国際戦略」を策定する。 |
| | | ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 | ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施する。 |
| | | ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催し、リスク管理区分ごとのリスクに対する予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。 | ・リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を毎月開催し、リスク管理区分ごとのリスク管理状況に対するモニタリング機能を強化する。また、予防策の進捗状況等を把握するとともに、リスク発生時の対応等について機構役職員に周知徹底を図る。 |
| | | ・リスク管理、法令遵守等のため、引き続き内部通報制度の円滑な運用を図る。 | ・コンプライアンスの確保のため、コンプライアンスに関する研修を実施するとともに、内部通報制度の円滑な運用を図り、リスク管理委員会等の場についても積極的に活用する。 |
| | | ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を引き続き図る。 | ・個人情報保護法に基づく情報の管理・保護の徹底を図る。 |
| | ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や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、透明性を確保する。 | ・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会において、企業出身の職員、嘱託及び事務補助員の配置状況等を含め、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。 | ・運営評議会等において、平成１９年１０月から施行した就業制限ルールの見直しに伴う新たな公正性・透明性を確保するための措置を含め、機構の業務状況の報告を行い、業務の公正性、透明性を確保するとともに、委員からの提言等を踏まえ、業務運営の改善・効率化を進める。 |
| | ・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る効率的な業務運営体制を構築する。 | ・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、引き続き、グループ制を活用する等、効率的な業務体制を実施する。 | ・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を活用する。 |
| | | ・各業務について、引き続き、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。 | ・各業務について、必要な外部専門家の選定・委嘱を行い、有効活用する。 |
| | | ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、引き続き弁護士・経営コンサルタント等を活用する。 | ・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム等の専門的知識について、弁護士・経営コンサルタント等を活用する。 |
| | ・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアル | ・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。 | ・各種のリスクを把握し、それに対応したマニュアルについて、必要に応じ見直し、充実を図る。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | を順次、作成する。 | | |
| イ　業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。 | イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。 | イ・業務診断の結果等を踏まえ、審査業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。 | イ・審査等業務をはじめとする各業務について、必要に応じ、新たな標準業務手順書を整備するとともに、既存の標準業務手順書についても内容を逐次見直し、非常勤職員の更なる活用を図る。 |
| | ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。 | ・各種の文書情報については、引き続き体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備も検討し、業務の効率化を図る。 | ・各種の文書情報の体系的整理及び保管、情報の収集並びに分析等が可能となるよう、機器の整備及び情報のデータベース化を推進するとともに、必要に応じてシステムの整備、外部データベースの利用等最適な利用環境を検討し、業務の効率化を図る。 |
| ウ　機構の共通的な情報システム管理業務及び審査業務等の見直しを踏まえ、機構全体のシステム構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図ること。<br>　このため、対象となるシステムの刷新可能性調査等を平成１８年度中に実施し、これらを踏まえ、平成１９年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表すること。さらに、平成２０年度には最適化計画に基づいた業務を実施すること。 | ウ　機構の共通的な情報システム管理業務、審査業務等の見直しを踏まえ、医薬品医療機器総合機構共用ＬＡＮシステム、医薬品等新申請・審査システム及びこれらに関連するシステムの構成及び調達方式の見直しの検討を行うことにより、システムコストの削減、システム調達における透明性の確保及び業務運営の合理化を図るため、体制整備を行い、上記システムに係るシステム監査及び刷新可能性調査を平成１８年度中に実施し、平成１９年度中に業務・システム最適化計画を策定し、公表する。これを踏まえ、最適化計画の円滑な推進により、業務の効率化・合理化を図る。 | ウ・システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図るために設置した情報化統括推進室において、システム監査を行い、業務・システム最適化計画を策定・公表する。 | ウ・平成１９年度に策定・公表した業務・システム最適化計画に基づく最適化されたシステム構成を実現するため、次期システム開発の第一段階である要件定義を実施する。また、同計画を踏まえ、システムコストの削減、システム調達の透明性の確保及び業務運営の効率化を図る。 |
| **（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等** | **（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等** | **（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等** | **（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等** |
| ア　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成１５年度と比べて１５％程度の額を節減すること。なお、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％程度の額を、また改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い平成１７年度から発生する一般管理費については、平成１７年度と比べて９％程度の額を節減すること。さらに、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成１８年１２月２５日。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％程度の額を削減すること。 | ア　不断の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により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。<br>①平成１５年度と比べて１５％程度の額<br>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<br>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<br>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 | ア・国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系を導入する。<br>・中期目標期間の４年目にあたる平成１９年度においては、前３ヶ年の実績等を踏まえ、より効果的な経費節減策を講じ、一般管理費の節減を図る。<br>・調達コストの削減のため、一般競争入札を促進する。 | ア・国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成１９年４月に導入した給与体系を着実に実施する。<br>・中期目標期間の最終の事業年度にあたる平成２０年度においては、過去４年の実績等を踏まえ、着実な経費節減策を講じ、一般管理費節減目標の達成を図る。<br>・調達コストの削減のため、平成１９年１２月に策定した随意契約の見直し計画に沿って、一般競争入札を促進することとし、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。 |
| イ　業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期 | イ　電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、 | イ・業務の効率化を図るとともに、各事業費について | イ・業務の効率化を着実に図るとともに、個別事業費 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 間終了時までに、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。）については、平成１５年度と比べて５％程度の額を節減すること。なお、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％程度の額を、また、改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い平成１７年度から発生する事業費については、平成１７年度と比べて３％程度の額を節減すること。さらに、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％程度の額を削減すること。 | 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。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとすること。<br>①平成１５年度と比べて５％程度の額<br>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<br>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<br>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 | も一般競争入札を促進し、節減を図る。 | については、随意契約の見直し計画による一般競争入札を促進し、節減目標の達成を図る。なお、一般競争入札を行う場合においては、真に競争性、透明性が確保される方法により実施することとする。 |
| ウ　副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。 | ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。<br><br>・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。<br><br>・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。<br><br>・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を９９％以上とする。<br>※過去５年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約９９％<br><br>・安全対策等拠出金については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までに、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。 | ウ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。<br><br>・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、引き続き収納率を９９％以上とする。<br><br>・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、<br>① 薬局製造業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を引き続き委託<br>② 安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、引き続き制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。なお、新たに算定の対象とした体外診断用医薬品につ | ウ・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務に関する事務、並びに財政再計算のための拠出金率の見直しに関する事務において、拠出金徴収管理システムを活用することにより、効率的な徴収・管理業務を行う。<br><br>・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を９９％以上とする。<br><br>・安全対策等拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。<br><br>・各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、<br>① 薬局医薬品製造販売業者の多数が加入している（社）日本薬剤師会に当該薬局に係る拠出金の収納業務を委託<br>② 安全対策等拠出金については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。また、拠出金の納付・申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | いて、関係団体に対し、周知徹底を図る。<br>③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、引き続き収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。 | ③ 納付義務者の利便性を図り、また、迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。 |
| エ 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」（平成１７年６月２１日閣議決定）に基づき、医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「行政改革の重要方針」（平成１７年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、平成１８年度以降の５年間において、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。<br>併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。 | エ 「行政改革の重要方針」（平成１７年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、効率的運営に努め、中期目標第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費から、平成１８年度以降の５年間において、５％以上の削減を行う。当該中期目標期間の最終年度までの間においても、３％以上の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。<br>※「中期目標　第２（２）エに基づく取組を始める期初の人件費」とは、５８２人×１７年度一人当たりの人件費。ただし、当該目標期間の最終年度までの間においては、４８４人×１７年度一人当たり人件費。 | エ 「行政改革の重要方針」（平成１７年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の導入を行う。 | エ 「行政改革の重要方針」（平成１７年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、効率的運営に努め、人件費の削減を行う。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ平成１９年４月から導入した給与体系を着実に実施する。なお、給与水準に関して、国民の理解が得られるよう留意する。 |
| **（３）国民に対するサービスの向上**<br>国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。 | **（３）国民に対するサービスの向上**<br>・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。<br><br>・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。 | **（３）国民に対するサービスの向上**<br>・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。<br>また、新たに後発品に関する電話相談業務を開始するなど、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、引き続き適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。<br><br>・業務内容及びその成果について、本機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて適宜、公表する。<br><br>・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、引き続きホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。<br><br>・国民を対象としたフォーラムを開催するなどし、機構の業務や活動の広報を行うとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。<br><br>・情報公開法令に基づき、引き続き法人文書の開示請求処理を適切に行う。 | **（３）国民に対するサービスの向上**<br>・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図ることにより、受け付けた意見を業務改善に繋げられるようにする。<br>また、審査や安全業務に対する関係者からの要望等に対しても、適切に対応するとともに、受け付けた意見を業務改善に繋げるようにする。<br><br>・機構の活動内容等を周知するための広報戦略を策定し、それに基づく取組を実施する。<br><br>・業務内容及びその成果について、機構のホームページ及び機構パンフレットにおいて、できる限り国民に分かりやすい形で、適宜、公表する。<br><br>・機構業務の透明性を高めるとともに、国民等が利用しやすいものとするため、ホームページの掲載内容や英文ホームページの充実を図る。<br><br>・地域密着型の広報活動を実施するなどし、機構の業務や活動に関する情報を能動的に発信するとともに、医薬品や医療機器に関する正しい知識・情報の普及を進める。<br><br>・情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行う。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。<br><br>・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。 | ・外部監査、内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。<br><br>・財務状況を年次報告として公表する。 | ・外部監査、内部業務監査や会計監査を適正に実施し、その結果を公表する。<br><br>・財務状況を年次報告として公表する。また、財務情報について、できる限り一覧性のある形で公表する。<br><br>・契約締結状況を公表するとともに、随意契約見直し計画に基づく取組状況についても公表し、フォローアップを行う。 |
| **第３　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に関する事項** | **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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** | **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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** | **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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置** |
| **１　健康被害救済給付業務** | **１　健康被害救済給付業務** | **１　健康被害救済給付業務** | **１　健康被害救済給付業務** |
| 健康被害救済給付業務については、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ことが重要である。<br>このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。 | 健康被害救済給付業務については、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、以下の措置をとることとする。 | | |
| **（１）制度に関する情報提供の拡充及び見直し** | **（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** | **（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** | **（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** |
| ア　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こと。 | ア　平成１６年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。 | ア・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、引き続き給付実態の理解と救済制度の周知を図る。<br>なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。 | ア・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、国民、医療関係者及び製造販売業者に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。<br>なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。 |
| イ　請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。 | イ　・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。<br><br>・平成１６年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。<br><br>・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時までに、平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。 | イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、引き続き見直しをする。<br><br>・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。<br><br>・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。 | イ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、見直しをする。<br><br>・請求書の書式等のダウンロードサイトについて、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。<br><br>・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **（２）制度周知のための広報活動の積極的実施**<br><br>救済制度を幅広く国民に周知すること。 | **（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**<br>・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。<br><br>・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。<br><br>・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。 | **（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**<br>・救済制度について、広告会社等を活用するなど、引き続き効果的な広報を検討し、実施する。<br><br>・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。<br><br>・医療に関する専門誌を活用した広報を引き続き実施する。<br><br>・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。 | **（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**<br>・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。<br><br>・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、救済制度の周知を図る。<br><br>・医療に関する専門誌を活用した広報を実施する。<br><br>・医療従事者が制度に関する理解をより深められるようにするため、効果的な周知広報を検討し、実施する。 |
| **（３）相談窓口の拡充**<br><br>相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。 | **（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置**<br>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。<br><br>・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時までに、平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。 | **（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置**<br>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。<br><br>・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。 | **（３）相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置**<br>・相談窓口に専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善する。<br><br>・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成１５年度と比べて２０％程度増加させる。 |
| **（４）情報のデータベース化による一元管理**<br><br>救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。 | **（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**<br>・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。<br><br>・新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。 | **（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**<br>・副作用救済給付業務や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ベースへ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し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムを構築する。 | **（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**<br>・副作用救済給付業務や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ベースへ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し、統計的な解析により、副作用発症の傾向や相関関係を探ることができるシステムの構築作業を進める。 |
| **（５）事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理**<br><br>ア　救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。 | **（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**<br>ア　請求事案の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。 | **（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**<br>ア・請求事案の迅速な処理を図るため、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、引き続き次の文書を厚生労働大臣に提出する。<br>① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書<br>② 提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表<br>③ 救済給付の請求内容について、提出された資料 | **（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**<br>ア・請求事案の迅速な処理を図るため、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、次の文書を厚生労働大臣に提出する。<br>① 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造販売業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書<br>② 提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表<br>③ 救済給付の請求内容について、提出された資料 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 | に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 |
| イ　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。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、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った等の期間については除く。） | イ・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、上記アの調査・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時までに、標準的事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の６０％以上とする。<br><br>・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、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った等の期間については除くものとする。 | イ・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ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、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った期間等については除くものとする。<br><br>・救済給付業務の処理体制の強化を、引き続き図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。<br><br>・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。 | イ・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、年度内に決定した支給・不支給の総件数のうち６０％以上を標準的事務処理期間内に処理する。ただし、当該期間からは、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、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った期間等については除くものとする。<br><br>・救済給付業務の処理体制の強化を図るとともに、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、標準的事務処理期間内の支給・不支給の決定件数の増加を図る。<br><br>・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と検討する。 |
| **（６）部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進**<br><br>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。 | **（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**<br>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。 | **（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**<br>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。 | **（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**<br>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。 |
| **（７）被害実態等に関する調査の実施に関する検討**<br><br>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。 | **（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**<br>救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成１６年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成１７年度中に被害実態等に関する調査を行う。 | **（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**<br>医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、関係者の意見を聞きながら検討を行う。 | **（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**<br>医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果等を踏まえ、重篤で稀少な健康被害者に対するＱＯＬ向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を引き続き実施する。なお、医薬品の副作用による健康被害実態調査結果を踏まえて、要望の高かった事項を中心に、引き続き関係者の意見を聞きながら検討を行う。 |
| **（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**<br><br>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こと。 | **（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**<br>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。 | **（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**<br>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、引き続き個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。 | **（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**<br>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるＨＩＶ感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **（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**<br><br>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を適切に実施すること。 | **（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**<br>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に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。 | **（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**<br>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に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。 | **（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**<br>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に当たっては、個人情報に特に配慮し、適切に業務を行う。 |
| **２　審査等業務及び安全対策業務**<br><br>審査等業務及び安全対策業務については、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、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようにすることが重要である。<br>このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。<br>また、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。 | **２　審査等業務及び安全対策業務**<br><br>審査等業務及び安全対策業務については、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、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、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るため、以下の措置をとることとする。<br>また、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とする。 | **２　審査等業務及び安全対策業務** | **２　審査等業務及び安全対策業務** |
| **（１）先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化**<br>ア　国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。 | **（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**<br>ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。<br><br>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。<br><br>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成１９年度に審査の基本的な考え方を明確化する。<br><br>・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関す | **（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**<br>ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を引き続き実施する。<br><br>・平成１７年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。<br><br>・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。<br><br>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。<br><br>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成１９年度に審査の基本的な考え方を明確化する。<br><br>・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、治験相談段階から有効性及び安全性に関す | **（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**<br>ア・医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。<br><br>・平成１７年度に実施したニーズ調査の結果を基に、審査等業務の改善策等について、検討・実施する。<br><br>・的確な審査を迅速に行えるようにするため、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた必要な審査要員の充実を図り、審査体制の強化を行う。併せて、審査等業務進行管理委員会において、機構における審査・治験相談等の業務の進行管理を行い、その改善を図る。<br><br>・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施する。<br><br>・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成１９年度に整理した審査の基本的な考え方を周知する。<br><br>・治験相談、審査及び安全対策業務の連携をさらに強化し、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を平成２１年度から導入するためのガイダンスを平成２０年度中に整備する。 | る評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスの整備に着手する。 | る評価を行う仕組みを導入するためのガイダンスを整備する。また、治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み（プロダクト・マネジメント〔仮称〕）を平成２１年度から導入するために、試行を行う。 |
| イ　このため、平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。 | イ　平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。 | イ・平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。<br>　また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るＧＭＰ／ＱＭＳ調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、引き続きＧＭＰ／ＱＭＳ調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するＧＭＰ／ＱＭＳ調査が適切な時期に終了するよう要請する。 | イ・平成１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。<br>　また、医薬品・医療機器の製造販売承認に係るＧＭＰ／ＱＭＳ調査については審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することを目標とし、このため、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の申請を適切な時期に行うことを申請者に要請すると共に都道府県が実施するＧＭＰ／ＱＭＳ調査が適切な時期に終了するよう要請する。 |
| | ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ヶ月を７０％について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には８０％について達成する。 | ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ヶ月を７０％以上、平成２０年度においては８０％を達成するため、引き続き次の取組みを行う。<br>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、審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。<br>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、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。<br>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する。 | ・新医薬品については、審査事務処理期間１２ヶ月８０％を達成するため、次の取組みを行う。<br>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った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。<br>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、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。<br>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する。 |
| | | ・引き続きＧＭＰ／ＱＭＳ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 | ・ＧＭＰ／ＱＭＳ調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 |
| | ・新医療機器についても、審査事務処理期間１２ヶ月を平成１６年度においては、７０％について達成するとともに、平成１７年度及び１８年度においては、８０％、平成１９年度及び２０年度においては、９０％について達成する。 | ・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、引き続き次の取組を行う。<br>① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。<br>② 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的 | ・新医療機器については、審査事務処理期間１２ヶ月９０％を達成するため、次の取組を行う。<br>① 新医療機器について、専門性の高い効率的な審査が実施できるように、申請品目毎に専門分野の異なる複数名の審査担当を配置する等、審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。<br>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、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。<br>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する。 | に審査方針を協議するとともに、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。<br>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する。 |
| | | ・引き続き、GMP／QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 | ・GMP／QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。 |
| | | ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、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（医薬品及び医療機器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(医薬品及び医療機器ＧＣＰ)、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の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＰＳＰ）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。 | ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上、科学性及び信頼性を確保するため、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（医薬品及び医療機器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(医薬品及び医療機器ＧＣＰ)、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の基準に関する省令（医薬品及び医療機器ＧＰＳＰ）それぞれに示される基準及び申請資料の信頼性の基準への適合性調査を効率的に実施する。 |
| | | ・引き続き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。 | ・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とともに、既存の医療機器の承認基準等の見直しに必要な情報収集及び一元管理等を行う。また、承認基準等の根拠となる国際規格及び国内規格の制定にも協力する。 |
| | ・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については、審査事務処理期間６ヶ月を５０％について、また医療機器については、審査事務処理期間９ヶ月を７０％について達成する。 | ・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については審査事務処理期間６ヶ月を５０％について、また医療機器については、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実施するため、引き続き次の取組みを行う。<br>① 審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。<br>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、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。<br>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する。 | ・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までに、医薬品については審査事務処理期間６ヶ月を５０％について、また医療機器については、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実施するため、次の取組みを行う。<br>① 新医薬品について、審査要員の増員を図った上で、審査チーム数の増加等の審査チームの増強を図ることなど審査体制の強化を図る。また、業務の効率的運営のための改善を図る。<br>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、機構内の審査等業務進行管理委員会等において各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、進行管理の実施を行う。<br>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する。 |
| ウ　新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に | ウ・ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整 | ウ・ＩＣＨ・ＧＨＴＦの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨ・ＧＨＴＦにお | ウ・ＩＣＨ・ＧＨＴＦの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨ・ＧＨＴＦにお |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。 | 合性・調和を推進する。 | いて日米ＥＵ等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を引き続き推進する。<br>また、厚生労働省と協議の上、引き続き米国やＥＵと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。 | いて日米ＥＵ等が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性を確保するための活動を推進する。<br>また、厚生労働省と協議の上、米国やＥＵと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制を充実する。 |
| | | ・ＩＣＨ／ＰＤＧにおける合意事項を踏まえ、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。 | ・ＩＣＨ／ＰＤＧにおける合意事項を踏まえ、日本薬局方原案作成業務の推進を図る。 |
| | | ・厚生労働省が進めている日本とＥＣとの間の医薬品ＧＭＰに関するＭＲＡの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。 | ・厚生労働省が進めている日本とＥＣとの間の医薬品ＧＭＰに関するＭＲＡの対象範囲の拡大のための交渉に協力する。 |
| | ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインなどに関するガイダンスを平成１９年度中に整備する。 | ・国際共同治験の実施を推進するため、試験デザインや留意点などに関するガイダンスを整備する。 | ・国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス（平成１９年９月２８日薬食審査発第０９２８０１０号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際共同治験に関する基本的考え方について」）を活用し、更なる国際共同治験の推進を図る。 |
| | ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。 | ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。<br>また、効率的な審査業務のために、引き続き必要な検討を行う。<br>また、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月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間１２ヶ月、平成１６年４月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間１０ヶ月、平成１６年４月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間６ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、引き続き業務を適切に管理する。 | ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮を目指して審査品目の滞留の抑制のため、平成１６年６月４日薬食審査発第０６０４００１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医薬品等の承認申請に係る取下げ依頼について」等の取下げ依頼事由に該当するものにより審査が滞留している申請の取り下げ指導等を行う。<br>また、効率的な審査業務のために、必要な検討を行う。<br>・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月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間１２ヶ月、平成１６年４月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間１０ヶ月、平成１６年４月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間６ヶ月を遵守するため、適宜、審査・調査実施要領、業務手順書の見直し等を行い、審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、審査事務処理期間目標の達成状況の審査担当者への周知等により、業務を適切に管理する。 |
| | ・平成２０年度から、新医薬品の審査チームごとに進行管理を的確に行うため、プロジェクトマネジメントを導入する。 | ・プロジェクトマネジメントの導入に向け、検討を進め、新医薬品の一部の分野において、試行を開始する。 | ・平成１９年度に実施された新医薬品の一部の分野における試行を踏まえ、問題点等を解決した上で、新薬審査部門及び生物系審査部門において、プロジェクトマネジメントの導入を図る。 |
| エ　申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される | エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請 | エ・優先治験相談制度において、引き続き優先相談、 | エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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。 | 資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。<br><br>・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、治験相談の手続きの迅速化を図る。特に、新医薬品については、平成２０年度に年間約４２０件の処理能力を確保するとともに、治験相談の申し込みから対面相談までの期間を２ヶ月程度に短縮する。 | 事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。<br><br>・新医薬品について治験相談担当者の増員を図り、約２８０件の処理能力を確保する。<br><br>・優先度の高いものから治験相談を実施する暫定的な方式を引き続き行うとともに、すべての治験相談の需要に対応できるよう対策を講じる。<br><br>・簡易な形の治験相談やグローバル治験への対応など、引き続き多様な相談への対応を進める。<br><br>・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。<br>　具体的には、対面相談から記録確定までの期間３０勤務日を１０％について、優先対面助言指定品目の第１回目対面助言までの期間３０勤務日を５０％について、引き続き達成する。 | 資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。<br><br>・新医薬品について治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟な対応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努める。また、治験相談の申し込みから対面助言までの期間を２ヶ月程度とする。<br><br>・簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応など、多様な相談への対応を進める。<br>　また、新たに、「バイオ品質分野」の相談区分を設ける。<br><br>・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等により、業務を適切に管理する。<br>　具体的には、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、優先対面助言指定品目の第１回目対面助言までの期間３０勤務日を５０％について、達成する。 |
| オ　バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、ご の分野における指導・審査技術水準を向上すること。 | オ　バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、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の作成に協力する。 | オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、引き続き高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。 | オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、遺伝子組み換えワクチン・再生医療等新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成への協力及び開発企業等に対する助言を充実する。 |
| **（２）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上**<br><br>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。 | **（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** | **（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** | **（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** |
| ア　審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。 | ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを平成１９年度中に整備し、職員の技能の向上を図る。 | ア・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するための新たな研修プログラムを整備するなど、研修体系の一層の充実を図る。<br><br>・専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。 | ア・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成１９年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。<br><br>・専門領域ごとのリーダーによる教育・指導等を行うことにより、職員の技能の向上を図る。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | ・引き続き、GMP／QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 | ・GMP／QMS調査担当者の教育研修の実施等による調査体制の整備を進める。 |
| | | ・GMP／QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。 | ・GMP／QMS調査に係る相談窓口の円滑な運用を図る。 |
| | ・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 | ・職員の専門性を維持するため、引き続き短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 | ・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。 |
| | ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 | ・適切な知見を有する外部の専門家を引き続き活用する。 | ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 |
| | ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成１８年度までに構築する。 | ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うため、必要となる情報支援システムを引き続き構築し、整備を進める。 | ・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うため、必要となる情報支援システムを構築し、整備を進める。 |
| | ・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。 | ・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、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引き続き推進する。 | ・国際関係専任の担当部署の更なる充実と研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図り、併せて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する。 |
| | | | ・東アジアレギュラトリーシンポジウムを主催し、東アジア関係各国との連携強化を図る。 |
| | | ・ＰＩＣ／Ｓ及びＩＳＰＥ等の会議へ参加することにより、引き続きＧＭＰ／ＱＭＳ調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。 | ・ＰＩＣ／Ｓ及びＩ･ＳＰＥ等の会議へ参加することにより､GMP／QMS調査方法の海外との整合性・調和を推進するとともに、情報の交換を図る。 |
| イ　患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。 | イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 | イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に引き続き協力する。 | イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。 |
| | ・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。 | ・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。 | ・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査の充実等を図るとともに、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うほか、各関係団体との連携に努める。 |
| ウ　審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。 | ウ　業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。 | ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品・医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載するとともに、副作用・不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね６ヶ月での公表を目指す。また、医薬品及 | ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに新医薬品及び新医療機器の審査報告書や新薬承認情報集を掲載する。 |
| | | | ・副作用・不具合報告のラインリストによる公開を |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。 | 行い、報告受理後概ね６ヶ月での公表を継続する。<br><br>・医薬品及び医療機器の基準に係る情報を提供するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。 |
| | | ・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、審査報告書等の英訳版を作成し、当機構の英文ホームページにおいて公表する。 | ・機構の審査等業務及び安全対策業務の海外への広報のため、継続的に審査報告書等の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表する。 |
| エ　その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。 | エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時までに不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。 | エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、評価方法の検討を推進する。 | エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて情報の収集を実施し、科学的な評価を実施する体制を構築する。 |
| | ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時までに経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。 | ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討するとともに、システム構築に着手する。 | ・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討するとともに、当該システムを整備する。 |
| | | ・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、引き続き必要な既存システムの機能改善等を図る。 | ・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等について、必要な既存システムの機能改善等を図る。 |
| **（３）情報管理及び危機管理体制の強化** | **（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** | **（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** | **（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** |
| 医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。 | | | |
| ア　複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。 | ア　新規手法の導入<br>複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成１８年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時までに安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。 | ア　新規手法の導入<br>複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）について、これまでの検討をもとに具体的なシステムの開発を行う。<br>なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。 | ア　新規手法の導入<br>副作用情報を迅速・的確に分析評価するため、複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずることを目的として、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を導入し、これに併せて、業務プロセスを見直し、そのための安全対策業務システムの改修を行う。<br>なお、業務の進捗状況については、適宜、公表する。 |
| イ　市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入するこ | イ　拠点医療機関ネットワークの構築<br>副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬 | イ　拠点医療機関ネットワークの構築<br>副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患 | イ　拠点医療機関ネットワークの構築<br>副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| と。 | 効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時までに構築する。<br>また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。 | 毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。<br>抗がん剤併用療法に関しては、実態調査を終了し、評価・解析を行う。また、小児薬物療法に関しては、拠点となる医療機関からの安全性情報の収集等の調査を引き続き行い、調査を終了したものから順に評価・解析を実施する。 | 毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを構築する。<br>また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。 |
| ウ　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こと。 | ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化<br>・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、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、中期目標期間終了時までに電送化率を年平均８０％以上とする。<br>・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。 | ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化<br>・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、引き続き、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て、引き続き、電送化率８０％以上を維持する。<br>・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を引き続き活用する。 | ウ　副作用・不具合情報等報告の電子化<br>・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成１５年１０月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を得て、電送化率９０％以上とする。<br>・厚生労働省が行う電子化された医療機関、薬局等からの副作用感染症等報告について、オンラインによる情報の共有化を図る。 |
| エ　収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。 | エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立<br>＜企業へのフィードバック＞<br>・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時までに医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。<br>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。<br>①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。<br>②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。<br>③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。<br>④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。<br>⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ | エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立<br>＜企業の安全対策の充実の支援＞<br>・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム（ラインリストによる公開）により、報告受理後概ね６ヶ月での公表を目指す。<br>・また、中期目標期間を通じ、引き続き以下の業務を実施する。<br>① 市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。<br>② 医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。<br>③ 企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。<br>④ 医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。<br>⑤ このような製品改善や製品開発につき、ヒヤ | エ　情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立<br>＜企業の安全対策の充実の支援＞<br>・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステム（ラインリストによる公開）により、報告受理後概ね６ヶ月での公表を継続する。<br>・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。<br>① 市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。<br>② 医薬品・医療機器の添付文書や患者向医薬品ガイドの作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。<br>③ 企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。<br>④ 医療現場において、より安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について、ヒヤリ・ハット情報等に基づき分析し、その結果を企業へ提供するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。<br>⑤ このような製品改善や製品開発につき、ヒヤ |

| | | |
|---|---|---|
| ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。 | リ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。 | リ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。 |
| ＜医療関係者へのフィードバック＞<br>・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。 | ＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞<br>・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。 | ＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞<br>・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。 |
| ①医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。 | ① 医療用医薬品の添付文書の設定・改訂の根拠となった症例に係る情報提供について、新医薬品への拡大を引き続き、検討する。<br>また、医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を引き続き行い、報告受理後概ね６ヶ月での公表を目指す。 | ① 医薬品の副作用及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公開を行い、報告受理後概ね６ヶ月での公表を継続する。 |
| ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のＷｅｂへの掲載までを２日以内に行う体制を、平成１６年度中に整備する。 | ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のＷｅｂへの掲載までを引き続き２日以内に行う。 | ② 医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のＷｅｂへの掲載までを２日以内に行う。 |
| ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成１８年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。 | ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、引き続き利用促進や提供先の拡大を図る。 | ③ 医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。プッシュ型メールで提供する医療用医薬品の添付文書の改訂情報等について、利用促進や提供先の拡大を図る。 |
| ④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成１８年度までに開始する。 | ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。 | ④ 医療用医薬品の添付文書情報について、厚生労働省が検討した結果を踏まえ、階層的により詳細な情報にアクセスできるシステムを強化する。 |
| ⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。 | ⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。<br>⑥ 引き続き医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。<br>⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報となるよう、適切な情報発信を行う。<br>⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。<br>⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの開発を行う。<br>⑩ 情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。 | ⑤ 添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品については、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、インターネットでの情報提供を行う。<br>⑥ 医療機器の添付文書情報のインターネットでの提供について充実を図る。<br>⑦ 医療関係者に有用なヒヤリ・ハット情報に加え、医療安全情報の発信を、適切に行う。<br>⑧ 一般用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供の充実を図る。<br>⑨ 体外診断用医薬品の添付文書情報のインターネットでの提供を開始する。<br>⑩ 医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法について説明会を開催し、医療関係者等に周知を行う。<br>⑪ 医療関係者がより一層安全性情報を入手し易くなるよう、そのための提供手段について検討を行う。 |
| ＜患者への情報提供＞ | ＜一般消費者・患者への情報提供＞<br>上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。 | ＜一般消費者・患者への情報提供＞<br>上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。 |
| ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、 | ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、 | ・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。<br><br>・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成１８年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。<br>自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。<br><br>＜情報提供の内容及びその質の向上＞<br>・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。<br><br>・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成１８年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。 | 引き続き、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者等からの相談業務を実施するとともに、新たに後発品についても相談業務を実施する。<br><br>・自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。また、１８年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。<br><br>＜情報提供の内容及びその質の向上＞<br>・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。<br><br>・情報提供業務の向上に資するため、ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を引き続き実施し、業務に反映させる。 | 後発医薬品を含めた医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者、医療関係者等からの相談業務を実施する。<br><br>・自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を含め、企業が作成する患者がわかりやすい説明文書（患者向医薬品ガイド）のインターネットでの提供の充実を図る。<br><br>・平成１８年度から開始した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載について、掲載数の拡充を図る。<br><br>＜情報提供の内容及びその質の向上＞<br>・個人情報に配慮した健康被害救済給付業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。<br><br>・情報提供業務の向上に資するため、医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、一般消費者、医療関係者等利用者の意向調査を実施し、業務に反映させる。 |
| **第４　財務内容の改善に関する事項**<br><br>通則法第２９条第２項第４号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。<br><br>本目標第２の（１）及び（２）で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。 | **第３　予算、収支計画及び資金計画**<br><br>１　予算　　別紙１のとおり<br><br>２　収支計画　別紙２のとおり<br><br>３　資金計画　別紙３のとおり<br><br>**第４　短期借入額の限度額**<br><br>**（１）借入限度額**<br><br>２３億円<br><br>**（２）短期借入れが想定される理由**<br><br>ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足<br><br>イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 | **第３　予算、収支計画及び資金計画**<br><br>１　予算　　別紙１のとおり<br><br>２　収支計画　別紙２のとおり<br><br>３　資金計画　別紙３のとおり<br><br>**第４　短期借入額の限度額**<br><br>**（１）借入限度額**<br><br>２３億円<br><br>**（２）短期借り入れが想定される理由**<br><br>ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足<br><br>イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 | **第３　予算、収支計画及び資金計画**<br><br>１　予算　　別紙１のとおり<br><br>２　収支計画　別紙２のとおり<br><br>３　資金計画　別紙３のとおり<br><br>**第４　短期借入額の限度額**<br><br>**（１）借入限度額**<br><br>２３億円<br><br>**（２）短期借り入れが想定される理由**<br><br>ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足<br><br>イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 | ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 | ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 |
| | **第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** | **第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** | **第５　重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画** |
| | なし | なし | なし |
| | **第６　剰余金の使途** | **第６　剰余金の使途** | **第６　剰余金の使途** |
| | 審査等勘定において、以下に充てることができる。<br>・業務改善に係る支出のための原資<br>・職員の資質向上のための研修等の財源<br>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金として整理する。 | 審査等勘定において、以下に充てることができる。<br>・業務改善に係る支出のための原資<br>・職員の資質向上のための研修等の財源<br>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金とする。 | 審査等勘定において、以下に充てることができる。<br>・業務改善に係る支出のための原資<br>・職員の資質向上のための研修等の財源<br>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成１４年法律第１９２号）第３１条第４項の規定により、残余の額は積立金とする。 |
| **第５　その他業務運営に関する重要事項** | **第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項** | **第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項** | **第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項** |
| 通則法第２９条第２項第５号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成１６年厚生労働省令第５５号）第４条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。 | | |
| **（１）人事に関する事項** | **（１）人事に関する事項** | **（１）人事に関する事項** | **（１）人事に関する事項** |
| ア　職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、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。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。 | ア・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 | ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、新人事評価制度を導入する。 | ア・職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、平成１９年４月に導入した新人事評価制度を着実に実施する。 |
| | ・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。 | ・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、研修体系の一層の充実を図り、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するとともに、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する。 | ・諸外国における事例や担当職員からの意見等も踏まえ、内部での研修及び外部機関を積極的に活用し、業務等の目標に応じて系統的な研修の機会を提供するため、平成１９年度に整備した新研修体系に基づくプログラムの充実等研修の一層の充実を図る。 |
| | ・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。 | ・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。 | ・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。 |
| イ　平成１７年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。また、総合科学技術会議の意見具申に基づき、必要な審査人員数を確保すること。<br>なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。 | イ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成１１年厚生省令第１６号）に関する調査（ＧＭＰ調査）の海外における実施など平成１７年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するとともに、総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の増員を行うため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 | イ・平成１７年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況及び総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。 | イ・総合科学技術会議の意見具申を踏まえた審査部門の常勤職員の人材確保状況に応じて、必要な分野の有能な人材を公募を中心に、計画的に確保していく。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ※人事に係る指標<br>期末の常勤職員数は、期初の１５２．７％を上限とする。<br>（参考１）　期初の常勤職員数<br>３１７人<br>平成１７年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するために増員した常勤職員数<br>４０人<br>平成１７年度研究開発振興業務の移行に伴い減員した常勤職員数<br>１１名<br>総合科学技術会議の意見具申を踏まえて平成２１年度までに増員する予定の２３６人のうち、当該中期目標期間に増員する審査部門の常勤職員数<br>１３８人<br>期末の常勤職員数<br>４８４人（上限）<br>（平成２１年度末の常勤職員数<br>５８２人（上限））<br>（参考２）　中期目標期間中の人件費総額<br>１５，７０５百万円（見込）<br>ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。 | | |
| ウ　機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。 | ウ　製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び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。 | ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。 | ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理行う。 |
| **（２）セキュリティの確保**<br>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。 | **（２）セキュリティの確保**<br>・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。<br><br>・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 | **（２）セキュリティの確保**<br>・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退出管理について、職員への周知徹底を図る。<br><br>・業務・システム最適化計画の策定に向けた評価・検討の中で、引き続き情報システムに係る情報セキュリティについて評価・検討し、その確保に努めるとともに、バックアップデータの遠隔地保管を実施する。<br><br>・セキュリティを確保したセキュアメールの利用者数の増加及び利用者の範囲を拡大する方法を検討し、引き続き、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。 | **（２）セキュリティの確保**<br>・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。<br><br>・平成１９年度に実施した情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえ、情報セキュリティの確保に努めるとともに、テープへのバックアップを行い遠隔地にある委託業者の倉庫において適切に保管する。<br><br>・セキュリティを考慮したセキュアメールの利用範囲を拡大する方法を検討し、利用者数の増加を図るとともに、機構と申請者のコミュニケーションの迅速化・効率化を図る。 |

予　算

別紙1

中期計画(平成16年度～平成20年度)の予算

(単位:百万円)

| 区分 | 金額 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| 収　入 | | | | | | | |
| 運営費交付金 | | | 3,554 | | | | 3,554 |
| 国庫補助金収入 | 989 | 98 | | | | | 1,087 |
| その他の政府交付金 | | | | 20,462 | | | 20,462 |
| 受託業務収入 | | | 7 | | 8,931 | 3,692 | 12,630 |
| 拠出金収入 | 14,478 | 2,391 | 4,662 | | | | 21,531 |
| 手数料収入 | | | 34,244 | | | | 34,244 |
| 業務外収入 | 1,278 | 56 | 257 | | 1 | 1 | 1,593 |
| 運用収入 | 1,260 | 55 | 0 | | 0 | 0 | 1,315 |
| 雑収入 | 18 | 1 | 257 | | 1 | 1 | 278 |
| 計 | 16,746 | 2,544 | 42,724 | 20,462 | 8,932 | 3,693 | 95,101 |
| 支　出 | | | | | | | |
| 業務経費 | 8,247 | 468 | 16,247 | 20,218 | 8,655 | 3,495 | 57,330 |
| 一般管理費 | 674 | 62 | 10,262 | 60 | 84 | 49 | 11,191 |
| 人件費 | 1,342 | 131 | 15,753 | 184 | 193 | 148 | 17,751 |
| 計 | 10,263 | 660 | 42,262 | 20,462 | 8,932 | 3,693 | 86,272 |

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

収支計画

別紙2

中期計画（平成16年度～平成20年度）の収支計画

（単位：百万円）

| 区分 | 金額 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| 費用の部 | 80,394 | 1,965 | 39,947 | 20,446 | 8,932 | 3,693 | 155,377 |
| 経常費用 | 80,394 | 1,965 | 39,947 | 20,446 | 8,932 | 3,693 | 155,377 |
| 救済給付金 | 7,488 | 266 | | | | | 7,754 |
| 保健福祉事業費 | 83 | | | | | | 83 |
| 審査等事業費 | | | 10,289 | | | | 10,289 |
| 安全対策事業費 | | | 3,242 | | | | 3,242 |
| 特定救済給付金 | | | | 20,000 | | | 20,000 |
| 健康管理手当等給付金 | | | | | 8,594 | | 8,594 |
| 特別手当等給付金 | | | | | | 1,417 | 1,417 |
| 調査研究事業費 | | | | | | 1,983 | 1,983 |
| 一般管理費 | 1,451 | 257 | 10,039 | 257 | 150 | 144 | 12,298 |
| 人件費 | 1,231 | 131 | 15,631 | 184 | 187 | 146 | 17,510 |
| 減価償却費 | 14 | | 741 | 5 | 0 | 0 | 760 |
| 責任準備金繰入 | 70,116 | 1,305 | | | | | 71,421 |
| 事業外費用 | 8 | 4 | 5 | | | | 17 |
| 収益の部 | 83,436 | 3,406 | 39,810 | 20,446 | 8,932 | 3,693 | 159,723 |
| 経常収益 | 83,436 | 3,406 | 39,810 | 20,446 | 8,932 | 3,693 | 159,723 |
| 拠出金収入 | 14,478 | 2,391 | 4,662 | | | | 21,531 |
| 国庫補助金収入 | 989 | 98 | | | | | 1,087 |
| その他の政府交付金収益 | | | | 441 | | | 441 |
| 手数料収入 | | | 31,155 | | | | 31,155 |
| 特定救済基金預り金取崩益 | | | | 20,000 | | | 20,000 |
| 受託業務収入 | | | 7 | | 8,931 | 3,692 | 12,630 |
| 資産見返補助金戻入 | 5 | | 4 | 5 | | | 14 |
| 資産見返運営費交付金戻入 | | | 85 | | | | 85 |
| 運営費交付金収益 | | | 3,679 | | | | 3,679 |
| 責任準備金戻入 | 66,598 | 862 | | | | | 67,460 |
| 事業外収益 | 1,365 | 56 | 218 | | 1 | 1 | 1,641 |
| 純利益（△純損失） | 3,042 | 1,441 | △ 136 | | 0 | 0 | 4,347 |
| 目的積立金取崩額 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 |
| 総利益（△総損失） | 3,042 | 1,441 | △ 136 | | 0 | 0 | 4,347 |

【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。

但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

資金計画

別紙3

中期計画（平成16年度～平成20年度）の資金計画

（単位：百万円）

| 区分 | 金額 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| 資金支出 | | | | | | | |
| 業務活動による支出 | 10,152 | 659 | 42,449 | 20,462 | 8,926 | 3,692 | 86,340 |
| 救済給付金 | 7,488 | 266 | | | | | 7,754 |
| 保健福祉事業費 | 83 | | | | | | 83 |
| 業務経費 | | | 16,656 | | | | 16,656 |
| 特定救済給付金 | | | | 20,000 | | | 20,000 |
| 健康管理手当等給付金 | | | | | 8,594 | | 8,594 |
| 特別手当等給付金 | | | | | | 1,417 | 1,417 |
| 調査研究事業費 | | | | | | 1,983 | 1,983 |
| 一般管理費 | 1,340 | 257 | 10,289 | 257 | 144 | 143 | 12,430 |
| 人件費 | 1,231 | 131 | 15,499 | 184 | 187 | 146 | 17,378 |
| 還付金 | 4 | 4 | | | | | 8 |
| 雑支出 | 3 | | 5 | | | | 8 |
| 投資活動による支出 | 5,869 | | | 21 | | | 5,890 |
| 財務活動による支出 | 18 | | 33 | | 1 | 1 | 53 |
| 次期中期計画の期間への繰越金 | 26,251 | 5,612 | 10,110 | | 227 | 732 | 42,932 |
| 計 | 42,292 | 6,272 | 52,592 | 20,462 | 9,156 | 4,424 | 135,198 |
| 資金収入 | | | | | | | |
| 業務活動による収入 | 15,485 | 2,489 | 42,832 | 20,462 | 8,932 | 3,693 | 93,893 |
| 拠出金収入 | 14,478 | 2,391 | 4,662 | | | | 21,531 |
| 運営費交付金収入 | | | 3,554 | | | | 3,554 |
| 国庫補助金収入 | 989 | 98 | | | | | 1,087 |
| その他の政府交付金収入 | | | | 20,462 | | | 20,462 |
| 手数料収入 | | | 34,352 | | | | 34,352 |
| 受託業務収入 | | | 7 | | 8,931 | 3,692 | 12,630 |
| 雑収入 | 18 | 1 | 257 | | 1 | 1 | 278 |
| 投資活動による収入 | 1,259 | 55 | | | | | 1,314 |
| 財務活動による収入 | 4,934 | | 33 | | 1 | 1 | 4,969 |
| 中期計画期間中の期首繰越金 | 20,612 | 3,728 | 9,727 | | 222 | 730 | 35,019 |
| 計 | 42,292 | 6,272 | 52,592 | 20,462 | 9,156 | 4,424 | 135,198 |

【注記】

．計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 平成19年度計画

別紙4

予　算

年度計画（平成19年度）の予算　　（単位：百万円）

| 区分 | 金額 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | | | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| | | | 審査セグメント | 安全セグメント | 計 | | | | |
| 収　入 | | | | | | | | | |
| 運営費交付金 | | | 365 | 255 | 621 | | | | 621 |
| 国庫補助金収入 | 174 | 18 | | | | | | | 192 |
| その他の政府交付金 | | | | | | 20,462 | | | 20,462 |
| 受託業務収入 | | | | | | | 1,708 | 718 | 2,426 |
| 拠出金収入 | 3,057 | 541 | | 1,263 | 1,263 | | | | 4,861 |
| 手数料収入 | | | 6,745 | | 6,745 | | | | 6,745 |
| 業務外収入 | 265 | 23 | 24 | 5 | 29 | | 1 | 1 | 319 |
| 運用収入 | 263 | 23 | | | | | | | 286 |
| 雑収入 | 2 | 0 | 24 | 5 | 29 | | 1 | 1 | 33 |
| 計 | 3,497 | 582 | 7,134 | 1,523 | 8,658 | 20,462 | 1,710 | 719 | 35,627 |
| 支　出 | | | | | | | | | |
| 業務経費 | 2,082 | 59 | 2,474 | 1,367 | 3,841 | 10,120 | 1,654 | 682 | 18,438 |
| 一般管理費 | 111 | 18 | 1,900 | 197 | 2,097 | 30 | 19 | 15 | 2,290 |
| 人件費 | 262 | 25 | 2,859 | 444 | 3,303 | 92 | 36 | 23 | 3,741 |
| 計 | 2,455 | 103 | 7,233 | 2,008 | 9,241 | 10,242 | 1,710 | 719 | 24,469 |

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 平成20年度計画

別紙7

予　算

年度計画（平成20年度）の予算　　（単位：百万円）

| 区分 | 金額 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | | | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| | | | 審査セグメント | 安全セグメント | 計 | | | | |
| 収　入 | | | | | | | | | |
| 運営費交付金 | | | 359 | 252 | 611 | | | | 611 |
| 国庫補助金収入 | 175 | 18 | | | | | | | 193 |
| 受託業務収入 | | | | | | | 1,628 | 711 | 2,339 |
| 拠出金収入 | 3,718 | 571 | | 1,280 | 1,280 | | | | 5,569 |
| 手数料収入 | | | 7,685 | | 7,685 | | | | 7,685 |
| 業務外収入 | 260 | 32 | 23 | 4 | 27 | 0 | 1 | 1 | 321 |
| 運用収入 | 259 | 32 | | | | | | | 290 |
| 雑収入 | 1 | 0 | 23 | 4 | 27 | 0 | 1 | 1 | 31 |
| 計 | 4,153 | 621 | 8,067 | 1,536 | 9,603 | 0 | 1,629 | 712 | 16,718 |
| 支　出 | | | | | | | | | |
| 業務経費 | 2,787 | 91 | 2,381 | 1,214 | 3,595 | 13,731 | 1,573 | 678 | 22,454 |
| 一般管理費 | 94 | 16 | 2,254 | 210 | 2,464 | 8 | 15 | 11 | 2,607 |
| 人件費 | 267 | 26 | 3,418 | 436 | 3,854 | 20 | 41 | 23 | 4,232 |
| 計 | 3,149 | 133 | 8,054 | 1,859 | 9,913 | 13,758 | 1,629 | 712 | 29,294 |

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 平成19年度計画

別紙5

収支計画

年度計画(平成19年度)の収支計画　　(単位:百万円)

| 区分 | 金額 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | | | | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| | | | 審査セグメント | 安全セグメント | 調整 | 計 | | | | |
| 経常費用 | 3,801 | 215 | 7,042 | 1,741 | △ 2 | 8,780 | 10,221 | 1,710 | 721 | 25,448 |
| 救済給付金 | 1,800 | 30 | | | | | | | | 1,830 |
| 保健福祉事業費 | 16 | | | | | | | | | 16 |
| 審査等事業費 | | | 2,126 | | | 2,126 | | | | 2,126 |
| 安全対策等事業費 | | | | 912 | | 912 | | | | 912 |
| 特定救済給付金 | | | | | | | 10,000 | | | 10,000 |
| 健康管理手当等給付金 | | | | | | | | 1,645 | | 1,645 |
| 特別手当等給付金 | | | | | | | | | 273 | 273 |
| 調査研究事業費 | | | | | | | | | 390 | 390 |
| 責任準備金繰入 | 1,315 | 105 | | | | | | | | 1,420 |
| その他業務費 | 533 | 66 | 3,551 | 663 | | 4,214 | 191 | 50 | 47 | 5,101 |
| 人件費 | 193 | 23 | 2,234 | 370 | | 2,603 | 92 | 32 | 21 | 2,965 |
| 減価償却費 | 47 | 10 | 269 | 182 | | 451 | 0 | 0 | 5 | 514 |
| 退職給付費用 | 4 | 1 | 80 | 8 | | 88 | | 1 | | 95 |
| 賞与引当金繰入 | 7 | 1 | 169 | 25 | | 194 | | 2 | 1 | 205 |
| その他経費 | 281 | 31 | 799 | 78 | | 877 | 99 | 15 | 19 | 1,321 |
| 一般管理費 | 136 | 13 | 1,365 | 165 | △ 2 | 1,528 | 30 | 13 | 10 | 1,731 |
| 人件費 | 52 | | 319 | 41 | | 361 | | | | 413 |
| 減価償却費 | 3 | | 30 | | | 30 | | | | 33 |
| 退職給付費用 | 1 | | 6 | | | 6 | | | | 8 |
| 賞与引当金繰入 | 2 | | 19 | 2 | | 21 | | | | 23 |
| その他経費 | 77 | 13 | 991 | 122 | △ 2 | 1,110 | 30 | 13 | 10 | 1,254 |
| 雑損 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| 経常収益 | 3,489 | 583 | 7,288 | 1,546 | △ 2 | 8,832 | 10,221 | 1,709 | 719 | 25,554 |
| 補助金等収益 | 174 | 18 | | | | | | | | 192 |
| 運営費交付金収益 | | | 494 | 236 | | 730 | | | | 730 |
| その他の政府交付金収益 | | | | | | | 221 | | | 221 |
| 拠出金収入 | 3,057 | 541 | | 1,263 | | 1,263 | | | | 4,861 |
| 手数料収入 | | | 6,745 | | | 6,745 | | | | 6,745 |
| 特定救済基金預り金取崩益 | | | | | | | 10,000 | | | 10,000 |
| 受託業務収入 | | | | | | | | 1,708 | 718 | 2,426 |
| 資産見返補助金戻入 | 1 | | | | | | 0 | | | 1 |
| 資産見返運営費交付金戻入 | | | 43 | 34 | | 77 | | | | 77 |
| 資産見返物品受贈額戻入 | | | 0 | 13 | | 13 | | | | 13 |
| 財務収益 | 257 | 24 | | 0 | | 0 | | | | 281 |
| 雑益 | | | 6 | 0 | △ 2 | 3 | | 1 | 1 | 5 |
| 経常利益(△経常損失) | △ 312 | 368 | 246 | △ 195 | | 52 | | △0 | △ 2 | 105 |
| 税引前当期純利益(△純損失) | △ 312 | 368 | 246 | △ 195 | | 52 | | △0 | △ 2 | 105 |
| 当期純利益(△純損失) | △ 312 | 368 | 246 | △ 195 | | 52 | | △0 | △ 2 | 105 |
| 当期総利益(△総損失) | △ 312 | 368 | 246 | △ 195 | | 52 | | △0 | △ 2 | 105 |

【注記】
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 平成20年度計画

別紙8

収支計画

年度計画(平成20年度)の収支計画　　(単位:百万円)

| 区分 | 金額 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | | | | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| | | | 審査セグメント | 安全セグメント | 調整 | 計 | | | | |
| 経常費用 | 4,199 | 212 | 8,041 | 1,848 | △ 3 | 9,887 | 13,759 | 1,629 | 712 | 30,397 |
| 救済給付金 | 2,416 | 29 | | | | | | | | 2,446 |
| 保健福祉事業費 | 18 | | | | | | | | | 18 |
| 審査等事業費 | | | 2,231 | | | 2,231 | | | | 2,231 |
| 安全対策等事業費 | | | | 979 | | 979 | | | | 979 |
| 特定救済給付金 | | | | | | | 13,632 | | | 13,632 |
| 健康管理手当等給付金 | | | | | | | | 1,563 | | 1,563 |
| 特別手当等給付金 | | | | | | | | | 269 | 269 |
| 調査研究事業費 | | | | | | | | | 390 | 390 |
| 責任準備金繰入 | 1,086 | 99 | | | | | | | | 1,185 |
| その他業務費 | 556 | 71 | 4,261 | 730 | | 4,991 | 122 | 56 | 46 | 5,841 |
| 人件費 | 199 | 24 | 2,809 | 381 | | 3,190 | 20 | 37 | 22 | 3,491 |
| 減価償却費 | 39 | 11 | 276 | 219 | | 494 | 0 | 0 | 4 | 549 |
| 退職給付費用 | 3 | 1 | 96 | 10 | | 106 | | 2 | | 112 |
| 賞与引当金繰入 | 7 | 1 | 68 | 4 | | 71 | | 3 | 1 | 83 |
| その他経費 | 308 | 33 | 1,013 | 117 | | 1,130 | 102 | 15 | 19 | 1,607 |
| 一般管理費 | 122 | 12 | 1,549 | 139 | △ 3 | 1,685 | 4 | 9 | 7 | 1,838 |
| 人件費 | 54 | | 373 | 43 | | 416 | | | | 470 |
| 減価償却費 | 3 | | 39 | | | 39 | | | | 42 |
| 退職給付費用 | 1 | | 9 | 0 | | 10 | | | | 11 |
| 賞与引当金繰入 | 2 | | 0 | 0 | | 0 | | | | 3 |
| その他経費 | 61 | 12 | 1,127 | 96 | △ 3 | 1,220 | 4 | 9 | 7 | 1,313 |
| 雑損 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 5 |
| 経常収益 | 4,159 | 621 | 8,110 | 1,539 | △ 3 | 9,646 | 13,759 | 1,629 | 712 | 30,526 |
| 補助金等収益 | 175 | 18 | | | | | | | | 193 |
| 運営費交付金収益 | | | 366 | 220 | | 585 | | | | 585 |
| その他の政府交付金収益 | | | | | | | 126 | | | 126 |
| 拠出金収入 | 3,718 | 571 | | 1,280 | | 1,280 | | | | 5,569 |
| 手数料収入 | | | 7,685 | | | 7,685 | | | | 7,685 |
| 特定救済基金預り金取崩益 | | | | | | | 13,632 | | | 13,632 |
| 受託業務収入 | | | | | | | | 1,628 | 711 | 2,339 |
| 資産見返補助金戻入 | 1 | | | | | | 0 | | | 1 |
| 資産見返運営費交付金戻入 | | | 53 | 38 | | 91 | | | | 91 |
| 資産見返物品受贈額戻入 | | | 0 | | | 0 | | | | 0 |
| 財務収益 | 265 | 32 | | 1 | | 1 | | | | 297 |
| 雑益 | 0 | 0 | 6 | 0 | △ 3 | 4 | | 1 | 1 | 6 |
| 経常利益(△経常損失) | △ 40 | 410 | 69 | △ 310 | | △ 241 | 0 | △0 | △0 | 128 |
| 税引前当期純利益(△純損失) | △ 40 | 410 | 69 | △ 310 | | △ 241 | 0 | △0 | △0 | 128 |
| 当期純利益(△純損失) | △ 40 | 410 | 69 | △ 310 | | △ 241 | 0 | △0 | △0 | 128 |
| 当期総利益(△総損失) | △ 40 | 410 | 69 | △ 310 | | △ 241 | 0 | △0 | △0 | 128 |

【注記】
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 平成19年度計画

別紙6

資金計画

年度計画(平成19年度)の資金計画　　(単位:百万円)

| 区分 | 金額 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | | | | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| | | | 審査セグメント | 安全セグメント | 調整 | 計 | | | | |
| 資金支出 | | | | | | | | | | |
| 業務活動による支出 | 2,561 | 112 | 7,039 | 1,641 | △ 1 | 8,678 | 10,242 | 1,719 | 737 | 24,049 |
| 救済給付金 | 1,789 | 28 | | | | | | | | 1,817 |
| 保健福祉事業費 | 16 | | | | | | | | | 16 |
| 審査等事業費 | | | 2,240 | | | 2,240 | | | | 2,240 |
| 安全対策等事業費 | | | | 1,004 | | 1,004 | | | | 1,004 |
| 業務費 | 333 | 38 | | | | | | 8 | 18 | 396 |
| 特定救済給付金 | | | | | | | 10,000 | | | 10,000 |
| 健康管理手当等給付金 | | | | | | | | 1,647 | | 1,647 |
| 特別手当等給付金 | | | | | | | | | 273 | 273 |
| 調査研究事業費 | | | | | | | | | 390 | 390 |
| 一般管理費 | 113 | 19 | 1,873 | 201 | | 2,074 | 30 | 20 | 15 | 2,271 |
| 人件費 | 257 | 24 | 2,765 | 434 | | 3,199 | 92 | 35 | 23 | 3,629 |
| 還付金 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| その他の業務支出 | 52 | 3 | 160 | 1 | △ 1 | 160 | 99 | 8 | 18 | 339 |
| 投資活動による支出 | 2,218 | 503 | 361 | 453 | | 813 | 21 | | 4 | 3,559 |
| 次年度への繰越金 | 1,745 | 106 | 2,776 | 657 | | 3,432 | 10,221 | 39 | 141 | 15,684 |
| 計 | 6,525 | 720 | 10,175 | 2,751 | △ 1 | 12,924 | 20,462 | 1,758 | 882 | 43,271 |
| 資金収入 | | | | | | | | | | |
| 業務活動による収入 | 3,533 | 582 | 8,023 | 1,523 | △ 1 | 9,545 | 20,462 | 1,712 | 719 | 36,553 |
| 拠出金収入 | 3,057 | 541 | | 1,263 | | 1,263 | | | | 4,861 |
| 運営費交付金収入 | | | 365 | 255 | | 621 | | | | 621 |
| 国庫補助金収入 | 174 | 18 | | | | | | | | 192 |
| その他の政府交付金収入 | | | | | | | 20,462 | | | 20,462 |
| 手数料収入 | | | 7,631 | | | 7,631 | | | | 7,631 |
| 受託業務収入 | | | | | | | | 1,710 | 718 | 2,429 |
| 利息の受取額 | 263 | 23 | | 0 | | 0 | | | | 286 |
| 雑収入 | 2 | 0 | 24 | 4 | | 28 | | 1 | 1 | 33 |
| その他の収入 | 37 | | 3 | | △ 1 | 1 | | | | 38 |
| 投資活動による収入 | 1,200 | | | | | | | | | 1,200 |
| 前年度よりの繰越金 | 1,792 | 138 | 2,152 | 1,227 | | 3,379 | | 46 | 163 | 5,518 |
| 計 | 6,525 | 720 | 10,175 | 2,751 | △ 1 | 12,924 | 20,462 | 1,758 | 882 | 43,271 |

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 平成20年度計画

別紙9

資金計画

年度計画(平成20年度)の資金計画　　(単位:百万円)

| 区分 | 金額 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 副作用救済勘定 | 感染救済勘定 | 審査等勘定 | | | | 特定救済勘定 | 受託・貸付勘定 | 受託給付勘定 | 計 |
| | | | 審査セグメント | 安全セグメント | 調整 | 計 | | | | |
| 資金支出 | | | | | | | | | | |
| 業務活動による支出 | 3,145 | 104 | 8,017 | 1,653 | △ 3 | 9,668 | 13,758 | 1,635 | 726 | 29,036 |
| 救済給付金 | 2,411 | 28 | | | | | | | | 2,439 |
| 保健福祉事業費 | 18 | | | | | | | | | 18 |
| 審査等事業費 | | | 2,287 | | | 2,287 | | | | 2,287 |
| 安全対策等事業費 | | | | 1,014 | | 1,014 | | | | 1,014 |
| 業務費 | 297 | 32 | | | | | | 8 | 14 | 351 |
| 特定救済給付金 | | | | | | | 13,632 | | | 13,632 |
| 健康管理手当等給付金 | | | | | | | | 1,565 | | 1,565 |
| 特別手当等給付金 | | | | | | | | | 269 | 269 |
| 調査研究事業費 | | | | | | | | | 390 | 390 |
| 一般管理費 | 94 | 16 | 2,252 | 211 | | 2,463 | 8 | 15 | 11 | 2,607 |
| 人件費 | 263 | 25 | 3,300 | 425 | | 3,725 | 20 | 39 | 23 | 4,095 |
| 還付金 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| その他の業務支出 | 60 | 2 | 178 | 3 | △ 3 | 178 | 99 | 6 | 18 | 363 |
| 投資活動による支出 | 2,078 | 520 | 121 | 233 | | 354 | 21 | | 4 | 2,976 |
| 次年度への繰越金 | 1,707 | 176 | 4,016 | 674 | | 4,691 | 4,298 | 37 | 138 | 11,046 |
| 計 | 6,929 | 799 | 12,154 | 2,561 | △ 3 | 14,713 | 18,077 | 1,673 | 868 | 43,059 |
| 資金収入 | | | | | | | | | | |
| 業務活動による収入 | 4,194 | 621 | 8,028 | 1,536 | △ 3 | 9,561 | 0 | 1,631 | 712 | 16,720 |
| 拠出金収入 | 3,718 | 571 | | 1,280 | | 1,280 | | | | 5,569 |
| 運営費交付金収入 | | | 359 | 252 | | 611 | | | | 611 |
| 国庫補助金収入 | 175 | 18 | | | | | | | | 193 |
| 手数料収入 | | | 7,642 | | | 7,642 | | | | 7,642 |
| 受託業務収入 | | | | | | | | 1,630 | 711 | 2,341 |
| 利息の受取額 | 259 | 32 | | 1 | | 1 | | | | 291 |
| 雑収入 | 1 | 0 | 23 | 3 | | 26 | 0 | 1 | 1 | 30 |
| その他の収入 | 41 | | 4 | | △ 3 | 2 | | | | 43 |
| 投資活動による収入 | 1,200 | | | | | | | | | 1,200 |
| 前年度よりの繰越金 | 1,535 | 178 | 4,126 | 1,025 | | 5,151 | 18,077 | 42 | 156 | 25,139 |
| 計 | 6,929 | 799 | 12,154 | 2,561 | △ 3 | 14,713 | 18,077 | 1,673 | 868 | 43,059 |

【注記】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成１６年６月２日
１６規程第２２号

改正　平成１７年３月３１日１７規程第１２号
平成２０年４月　１日２０規程第　７号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和５４年１０月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部並びに平成１６年４月の改正前の薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の３に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成１４年の第１５５回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（法律第１９２号。以下「法」という。）に基づき、平成１６年４月１日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成１４年１２月１２日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

（設置）
第１条　機構に業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、運営評議会を設置する。

（組織）
第２条　運営評議会は、２０人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）
第３条　委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

（委員の任期等）
第４条　委員の任期は、２年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
２　委員は、再任されることができる。
３　委員は、非常勤とする。

（会長）
第５条　運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。
２　会長は、運営評議会の事務を掌理する。
３　会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（招集、開催）
第６条　会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。
２　会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
３　委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

（議事）
第７条　運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
２　運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
３　委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
４　前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

（専門委員及び委員会）
第８条　運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。
２　専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
３　運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
４　前４条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

（委員等の秘密保持義務）
第９条　委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

（資料の提出等の要求）
第１０条　運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

（庶務）
第１１条　運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。
２　救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

（雑則）
第１２条　この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。
２　前項の規定は、委員会に準用する。

附　則
この規程は、平成１６年６月２日から施行する。

附　則（平成１７年３月３１日１７規程第１２号）
この規程は、平成１７年４月１日から施行する。

附　則（平成２０年４月１日２０規程第７号）
この規程は、平成２０年４月１日から施行する。

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程

（趣旨）

第１条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）第１条に定める運営評議会並びに第８条第３項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

（議事録）

第２条　議事については､次の各号に掲げる事項を記載した議事録を作成するものとする。

（１）会議の日時及び場所

（２）出席した委員又は専門委員の氏名、委員又は専門委員総数並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員の氏名及び所属部署名

（３）議題となった事項

（４）審議経過

（５）決議

（情報公開）

第３条　議事並びに議事録及び提出資料は、原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

２　議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、会議の開催の都度、会長（委員会にあっては、委員長。以下この項において同じ。）が会議に諮り、審議を行った上で、会長が定める。

３　議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上で、前項の審議を行うものとする。

附　則

（施行期日）

この規程は、平成１６年７月３０日から施行する。

附　則

（施行期日）

この規程は、平成１７年４月１日から施行する。

# 運営評議会委員名簿

（平成21年３月31日）

| 氏　　名 | 役　　職 |
|---|---|
| 青井　倫一 | 慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授 |
| 飯沼　雅朗 | （社）日本医師会常任理事 |
| 乾　　賢一 | 京都大学医学部附属病院薬剤部長 |
| 岡野　光夫 | 東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長 |
| 長見　萬里野 | （財）日本消費者協会参与 |
| 鎌田　　薫 | 早稲田大学大学院法務研究科長（平成20年９月まで） |
| 岸　　光哉 | 全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 |
| 見城　美枝子 | 青森大学社会学部教授 |
| 児玉　　孝 | （社）日本薬剤師会会長 |
| 庄田　　隆 | 日本製薬工業協会会長 |
| 竹中　登一 | 日本製薬団体連合会会長 |
| 田島　優子 | さわやか法律事務所弁護士 |
| 辻　　琢也 | 一橋大学大学院法学研究科教授（平成20年９月から） |
| 中西　正弘 | 全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 |
| 西島　正弘 | 国立医薬品食品衛生研究所所長 |
| 橋本　信夫 | 国立循環器病センター総長 |
| ◎廣部　雅昭 | 東京大学名誉教授 |
| 松谷　高顕 | （社）日本医薬品卸業連合会会長 |
| 間宮　　清 | 全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人 |
| ○溝口　秀昭 | 埼玉県赤十字血液センター所長 |
| 和地　　孝 | 日本医療機器産業連合会会長 |

◎会長、○会長代理

（五十音順）（敬称略）

# 救済業務委員会委員名簿

（平成21年３月31日）

| 氏　　名 | 役　　職 |
|---|---|
| 明　石　貴　雄 | 東京医科大学病院薬剤部長 |
| 磯　部　　哲 | 獨協大学法学部准教授（平成20年10月から） |
| 内　田　健　夫 | 社団法人日本医師会常任理事 |
| 樫　井　正　剛 | 日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長<br>（平成20年10月から） |
| 片　倉　健　男 | 日本医療機器産業連合会生物由来製品検討ＷＧ主査 |
| 木　津　純　子 | 共立薬科大学実務薬学講座教授 |
| 倉　田　雅　子 | 納得して医療を選ぶ会事務局長 |
| 栗　原　　敦 | 全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 |
| 榛　葉　　洋 | 日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長<br>（平成20年10月まで） |
| 高　橋　　滋 | 一橋大学大学院法学研究科教授（平成20年10月まで） |
| 田　島　優　子 | 弁護士（さわやか法律事務所） |
| 千　葉　　崇 | 日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長 |
| 寺　脇　康　文 | 社団法人日本薬剤師会副会長 |
| 中　西　成　元 | 虎の門病院医療安全アドバイザー<br>国家公務員共済組合連合会<br>シミュレーション・ラボセンター長 |
| 中　西　正　弘 | 全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 |
| ◎溝　口　秀　昭 | 埼玉県赤十字血液センター所長 |
| ○安　原　眞　人 | 東京医科歯科大学医学部教授 |
| 山　内　一　也 | 東京大学名誉教授 |
| 湯　浅　和　恵 | スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表 |

◎委員長、○委員長代理

（五十音順）（敬称略）

# 審査・安全業務委員会委員名簿

（平成21年３月31日）

| | 氏　　名 | 役　　職 |
|---|---|---|
| | 飯　沼　雅　朗 | （社）日本医師会常任理事 |
| | 石　山　陽　事 | 杏林大学保健学部教授 |
| | 長　見　萬里野 | （財）日本消費者協会参与 |
| | 北　田　光　一 | 千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長 |
| | 高　橋　千代美 | 日本製薬団体連合会安全性委員会委員長 |
| | 中　島　和　彦 | 日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長 |
| | 七　海　　朗 | （社）日本薬剤師会常務理事 |
| | 西　島　正　弘 | 国立医薬品食品衛生研究所所長 |
| | 花　井　十　伍 | 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 |
| | 樋　口　輝　彦 | 国立精神・神経センター総長 |
| ◎ | 廣　部　雅　昭 | 東京大学名誉教授 |
| | 古　川　　孝 | 日本医療機器産業連合会常任理事 |
| | 本　田　麻由美 | 読売新聞東京本社編集局社会保障部記者 |
| ○ | 松　本　和　則 | 獨協医科大学特任教授 |
| | 間　宮　　清 | 全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人 |
| | 三　浦　幹　雄 | （社）日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員 |
| | 山　崎　文　昭 | ＮＰＯ法人日本がん患者協会理事長 |
| | 吉　田　茂　昭 | 青森県病院事業管理者 |

◎委員長、○委員長代理

（五十音順）（敬称略）

# 貸借対照表(法人単位)

(平成21年3月31日現在)

(単位:円)

| 科目 | 金額 | | 科目 | 金額 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 資産の部 | | | 負債の部 | | |
| Ⅰ 流動資産 | | | Ⅰ 流動負債 | | |
| 現金及び預金 | | 11,552,697,038 | 預り補助金等 | | 28,491,994 |
| 1年以内回収予定長期財政融資資金預託金 | | 300,000,000 | 未払給付金 | | 292,153,872 |
| 有価証券 | | 299,926,134 | 未払金 | | 724,031,805 |
| 仕掛審査等費用 | | 1,340,857,546 | 前受金 | | 7,641,037,180 |
| 未収金 | | 152,986,387 | 預り金 | | 129,796,459 |
| 未収収益 | | 41,205,003 | 引当金 賞与引当金 | 296,945,094 | 296,945,094 |
| その他の流動資産 | | 2,392,133 | | | |
| 流動資産合計 | | 13,690,064,241 | 流動負債合計 | | 9,112,456,404 |
| Ⅱ 固定資産 | | | Ⅱ 固定負債 | | |
| 有形固定資産 | | | 資産見返負債 | | |
| 工具器具備品 | 498,152,064 | | 資産見返運営費交付金 | 243,599,944 | |
| 減価償却累計額 | △ 232,285,107 | 265,866,957 | 資産見返補助金等 | 20,254,593 | |
| 有形固定資産合計 | | 265,866,957 | 資産見返物品受贈額 | 1,992,190 | 265,846,727 |
| 無形固定資産 | | | 特定救済基金預り金 長期預り補助金等 | 4,361,712,716 | 4,361,712,716 |
| ソフトウェア | | 1,483,279,110 | 引当金 退職給付引当金 | 423,808,100 | 423,808,100 |
| 電話加入権 | | 286,000 | 責任準備金 | | 16,601,330,500 |
| 無形固定資産合計 | | 1,483,565,110 | 固定負債合計 | | 21,652,698,043 |
| 投資その他の資産 | | | 負債合計 | | 30,765,154,447 |
| 長期財政融資資金預託金 | | 1,300,000,000 | | | |
| 投資有価証券 | | 20,537,018,764 | 純資産の部 | | |
| 投資その他の資産合計 | | 21,837,018,764 | Ⅰ 資本金 | | |
| | | | 政府出資金 | | 1,179,844,924 |
| 固定資産合計 | | 23,586,450,831 | 資本金合計 | | 1,179,844,924 |
| | | | Ⅱ 資本剰余金 | | |
| | | | 損益外減価償却累計額(△) | | △ 619,635,431 |
| | | | 損益外固定資産除売却差額(△) | | △ 869,136 |
| | | | 資本剰余金合計 | | △ 620,504,567 |
| | | | Ⅲ 利益剰余金 | | 5,952,020,268 |
| | | | 純資産合計 | | 6,511,360,625 |
| 資産合計 | | 37,276,515,072 | 負債・純資産合計 | | 37,276,515,072 |

# 損益計算書(法人単位)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

| 科目 | 金額 | | |
|---|---|---|---|
| 経常費用 | | | |
| 副作用救済給付金 | | 1,798,706,207 | |
| 感染救済給付金 | | 10,301,944 | |
| 保健福祉事業費 | | 15,797,082 | |
| 審査等事業費 | | 1,924,339,294 | |
| 安全対策等事業費 | | 885,859,703 | |
| 特定救済給付金 | | 13,632,000,000 | |
| 健康管理手当等給付金 | | 1,531,744,775 | |
| 特別手当等給付金 | | 218,100,000 | |
| 調査研究事業費 | | 320,121,600 | |
| 責任準備金繰入 | | 668,580,513 | |
| その他業務費 | | | |
| 人件費 | 3,016,108,996 | | |
| 減価償却費 | 547,876,324 | | |
| 退職給付費用 | 99,209,772 | | |
| 賞与引当金繰入 | 203,940,494 | | |
| 不動産賃借料 | 1,206,806,435 | | |
| その他経費 | 341,700,284 | 5,415,642,305 | |
| 一般管理費 | | | |
| 人件費 | 450,836,164 | | |
| 減価償却費 | 46,507,104 | | |
| 退職給付費用 | 8,470,533 | | |
| 賞与引当金繰入 | 31,814,659 | | |
| 不動産賃借料 | 226,174,348 | | |
| その他経費 | 840,322,119 | 1,604,124,927 | |
| 雑損 | | 19,692,600 | |
| 経常費用合計 | | | 28,045,010,950 |
| 経常収益 | | | |
| 運営費交付金収益 | | 697,515,883 | |
| 特定救済基金預り金取崩益 | | | |
| 特定救済給付金支給等交付金収益 | | 13,632,000,000 | |
| 手数料収入 | | 6,908,577,281 | |
| 拠出金収入 | | 5,642,323,000 | |
| 副作用被害救済事務費補助金等収益 | | 144,988,258 | |
| 生物由来製品感染等被害救済事務費補助金等収益 | | 14,829,248 | |
| 特定肝炎被害救済事務費補助金等収益 | | 49,592,868 | |
| 国からの受託業務収入 | | 111,848,297 | |
| その他の受託業務収入 | | 2,053,710,499 | |
| 資産見返運営費交付金戻入 | | 96,751,037 | |
| 資産見返補助金等戻入 | | 1,520,371 | |
| 資産見返物品受贈額戻入 | | 490,271 | |
| 財務収益 | | | |
| 受取利息 | 29,088,213 | | |
| 有価証券利息 | 289,402,430 | 318,490,643 | |
| 雑益 | | 42,392,877 | |
| 経常収益合計 | | | 29,715,030,533 |
| 経常利益 | | | 1,670,019,583 |
| 臨時損失 | | | |
| 固定資産除却損 | | 132,015 | 132,015 |
| 当期純利益 | | | 1,669,887,568 |
| 当期総利益 | | | 1,669,887,568 |

# キャッシュ・フロー計算書（法人単位）

自　平成20年4月1日　至　平成21年3月31日

（単位：円）

| 科　　目 | 金　　額 |
|---|---|
| Ⅰ　業務活動によるキャッシュ・フロー | |
| 副作用救済給付金支出 | △ 1,815,613,526 |
| 感染救済給付金支出 | △ 10,301,944 |
| 保健福祉事業費支出 | △ 16,098,302 |
| 審査等事業費支出 | △ 1,987,384,851 |
| 安全対策等事業費支出 | △ 957,794,922 |
| 特定救済給付金支出 | △ 13,632,000,000 |
| 健康管理手当等給付金支出 | △ 1,537,069,439 |
| 特別手当等給付金支出 | △ 216,600,000 |
| 調査研究事業費支出 | △ 321,629,800 |
| 人件費支出 | △ 3,793,626,445 |
| 補助金等の精算による返還金の支出 | △ 24,062,170 |
| その他の業務支出 | △ 3,064,427,419 |
| 運営費交付金収入 | 610,554,000 |
| 副作用被害救済事務費補助金収入 | 170,718,000 |
| 生物由来製品感染等被害救済事務費補助金収入 | 17,591,500 |
| 拠出金収入 | 5,642,316,000 |
| 手数料収入 | 7,212,767,196 |
| 国からの受託業務収入 | 107,790,475 |
| その他の受託業務収入 | 2,082,545,300 |
| その他の収入 | 161,089,728 |
| 小計 | △ 11,371,236,619 |
| 利息の受取額 | 312,610,341 |
| 業務活動によるキャッシュ・フロー | △ 11,058,626,278 |
| Ⅱ　投資活動によるキャッシュ・フロー | |
| 定期預金の払戻による収入 | 300,000,000 |
| 長期財政融資資金預託金の払戻による収入 | 1,200,000,000 |
| 投資有価証券の取得による支出 | △ 3,515,891,000 |
| 有形固定資産の取得による支出 | △ 33,225,182 |
| 無形固定資産の取得による支出 | △ 415,573,074 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △ 2,464,689,256 |
| Ⅲ　資金減少額 | △ 13,523,315,534 |
| Ⅳ　資金期首残高 | 25,076,012,572 |
| Ⅴ　資金期末残高 | 11,552,697,038 |

（注記）

資金期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

| | |
|---|---|
| 現金及び預金 | 11,552,697,038円 |
| 資金期末残高 | 11,552,697,038円 |

# 行政サービス実施コスト計算書(法人単位)

自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日

(単位:円)

| 科目 | 金額 | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ 業務費用 | | | |
| (1) 損益計算書上の費用 | | | |
| 副作用救済給付金 | 1,798,706,207 | | |
| 感染救済給付金 | 10,301,944 | | |
| 保健福祉事業費 | 15,797,082 | | |
| 審査等事業費 | 1,924,339,294 | | |
| 安全対策等事業費 | 885,859,703 | | |
| 特定救済給付金 | 13,632,000,000 | | |
| 健康管理手当等給付金 | 1,531,744,775 | | |
| 特別手当等給付金 | 218,100,000 | | |
| 調査研究事業費 | 320,121,600 | | |
| 責任準備金繰入 | 668,580,513 | | |
| その他業務費 | 5,415,642,305 | | |
| 一般管理費 | 1,604,124,927 | | |
| 雑損 | 19,692,600 | | |
| 固定資産除却損 | 132,015 | 28,045,142,965 | |
| (2) (控除) 自己収入等 | | | |
| 拠出金収入 | △ 5,642,323,000 | | |
| 手数料収入 | △ 6,908,577,281 | | |
| 国からの受託業務収入 | △ 111,848,297 | | |
| その他の受託業務収入 | △ 2,053,710,499 | | |
| 財務収益 | △ 318,490,643 | | |
| 雑益 | △ 42,392,877 | △ 15,077,342,597 | |
| 業務費用合計 | | | 12,967,800,368 |
| Ⅱ 損益外減価償却等相当額 | | | |
| 損益外減価償却相当額 | | | 25,876,099 |
| 損益外固定資産除却相当額 | | | 20,216 |
| Ⅲ 引当外賞与見積額 | | | △ 939,946 |
| Ⅳ 引当外退職給付増加見積額 | | | 77,105,000 |
| Ⅴ 機会費用 | | | |
| 政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用 | | | 7,668,666 |
| Ⅵ 行政サービス実施コスト | | | 13,077,530,403 |

# 注　記

## Ⅰ．重要な会計方針

１．運営費交付金収益の計上基準

費用進行基準を採用しております。

当機構が実施する業務は一定の期間の経過とともに業務が進行するものではなく、また成果達成度合の合理的な見積が困難であることから、一定の業務等と運営費交付金財源との対応関係を明確に示すことが困難であります。

よって業務進行の実態は活動に要した費用額で捉えることが最も合理的であることから費用進行基準を採用しております。

２．有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的債券

償却原価法(定額法)によっております。

３．仕掛審査等費用の評価基準及び評価方法

個別法による原価法によっております。

４．減価償却の会計処理方法

(1)　有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な資産の耐用年数は以下のとおりであります。

| | |
|---|---|
| 工具器具備品 | 2 年～18 年 |

また、特定の償却資産(独立行政法人会計基準第 86)の減価償却相当額については、損益外減価償却累計額として資本剰余金から控除して表示しております。

(2)　無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、法人内利用のソフトウェアについては、法人内における利用可能期間(5 年)に基づいております。

５．賞与に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員等の翌期賞与支給見込額のうち当期発生分を計上しております。

ただし、当該支給見込額のうち、運営費交付金、補助金及び政府交付金により財源措置がなされる分については、引当金を計上しておりません。

６．退職給付に係る引当金及び見積額の計上基準

役職員の退職給付に備えるため、内規に基づく期末要支給額を計上しております。

７．責任準備金の計上基準

将来の救済給付金の支払に備えるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号)第 30 条の規定により、業務方法書で定めるところによる金額を計上しております。

８．消費税等の会計処理

税込方式によっております。

９．行政サービス実施コスト計算書における機会費用の計上方法

政府出資又は地方公共団体出資等の機会費用の計算に使用した利率

10 年利付国債の平成 21 年 3 月末利回りを参考に、1.340%で計算しております。

## Ⅱ．重要な会計方針の変更

有形固定資産の減価償却方法の変更

法人税法の改正に伴い、当事業年度より平成 19 年 4 月 1 日以降に取得した有形固定資産について、改正後の法人税法に基づく減価償却の方法に変更しております。

これにより、前事業年度と同一の方法によった場合と比べて、損益に与える影響は軽微であります。

（追加情報）

法人税法の改正に伴い、平成 19 年 3 月 31 日以前に取得した資産については、改正前の法人税法に基づく減価償却の方法の適用により残存価額に到達した事業年度の翌事業年度より、残存価額と備忘価額との差額を 5 年間にわたり均等償却し、減価償却費に含めて計上しております。

これにより、前事業年度と同一の方法によった場合と比べて、損益に与える影響は軽微であります。

## Ⅲ．注記事項

１．貸借対照表注記

有価証券注記

①　満期保有目的の債券で時価のあるもの

（単位：円）

| 区　　分 | 貸借対照表計上額 | 決算日における時価 | 差　　額 |
|---|---|---|---|
| 時価が貸借対照表計上額を超えるもの | 16,586,976,048 | 16,958,843,000 | 371,866,952 |
| 時価が貸借対照表計上額を超えないもの | 4,249,968,850 | 4,232,648,400 | △17,320,450 |
| 合計 | 20,836,944,898 | 21,191,491,400 | 354,546,502 |

②　満期保有目的の債券の決算日後における償還予定額

（単位：円）

| 区　　分 | 1 年以内 | 1 年超 5 年以内 | 5 年超 10 年以内 | 10 年超 |
|---|---|---|---|---|
| 国債 | 0 | 200,000,000 | 2,100,000,000 | 0 |
| 政府保証債 | 300,000,000 | 0 | 3,000,000,000 | 0 |
| 地方債 | 0 | 3,420,000,000 | 3,500,000,000 | 0 |
| 事業債 | 0 | 300,000,000 | 2,100,000,000 | 0 |
| 財投機関債 | 0 | 0 | 3,800,000,000 | 0 |
| 特殊債 | 0 | 0 | 2,100,000,000 | 0 |
| 合計 | 300,000,000 | 3,920,000,000 | 16,600,000,000 | 0 |

２．損益計算書注記

(1) 保健福祉事業費は、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分ではないと考えられる重篤かつ希少な医薬品副作用被害を受けた制度対象者の QOL（Quality of Life）向上のための調査研究事業のために要した費用であり、調査協力謝金等で構成されております。

(2) 審査等事業費は、医薬品、医療機器等の承認審査等事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。また、安全対策等事業費についても、医薬品、医療機器等の安全対策事業のために要した費用であり、謝金、旅費、事務庁費等で構成されております。

(3) 調査研究事業費は、エイズ発症予防に資するための血液製剤によるＨＩＶ感染者の調査研究のために要した費用であり、全額ＨＩＶ感染者の健康管理費用となっております。

(4) 拠出金収入は、救済業務及び安全対策業務を行うための財源として、医薬品等の製造販売業者等から納付される収入であります。

(5) 手数料収入は、医薬品等の承認審査業務を行うための財源として、承認申請者から納付される収入であります。

３．行政サービス実施コスト計算書注記

(1) 引当外賞与見積額

| | |
|---|---|
| ①当事業年度末の引当外賞与見積額 | 19,224,926 円 |
| ②前事業年度末の引当外賞与見積額 | 20,164,872 円 |
| （差引）引当外賞与見積額（①－②） | △939,946 円 |

(2) 引当外退職給付増加見積額には、国からの出向役職員にかかるものを含んでおります。

## Ⅳ．重要な債務負担行為

該当事項はありません。

## Ⅴ．重要な後発事象

該当事項はありません。