

Ⅱ 平成 25 事業年度業務実績

第 1 平成 25 年度計画の策定等

1. 平成 25 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 2 期中期目標期間：平成 21 年 4 月～平成 26 年 3 月）。この中期計画を達成するため、各事業年度ごとに業務運営に関する計画（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。

・平成 25 年度についても、第 2 期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 24 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等を踏まえ、平成 24 年度末に平成 25 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た。

2. 平成 24 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（平成 11 年法律第 103 号）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から、平成 25 年 8 月 13 日付けで、「平成 24 年度の業務実績の評価結果」が示された。評価内容は、評価項目 18 項目の中で、「各種経費節減」、審査等業務のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」は S 評価、その他の項目は全て A 評価という結果であった。

（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。

・この「平成 24 年度の業務実績の評価結果」はホームページに掲載し、平成 25 年 10 月 31 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

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	
				23年度 業務実績	24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	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	S	S
		4	拠出金の徴収及び管理	A	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	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) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開				
	(3) 相談窓口の円滑な運営確保				
	(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	(5) 請求事案処理の迅速化の推進				
	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A
	(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充				
	(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	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				
	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	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	S	S
		11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A	A
	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A
	(3) 安全対策業務の強化・充実	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A
		15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A	A
		16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
		17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第3	予算、収支計画及び資金計画	17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入額の限度額				
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6	剰余金の使途				
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項				
	(1) 人事に関する事項	18	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:

S	中期計画を大幅に上回っている	2	2
A	中期計画を上回っている	16	16
B	中期計画に概ね合致している	0	0
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

- ・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 25 年 12 月 16 日付けで総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出されたが、PMDA の評価結果に関しての指摘はなかった。

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から、平成 25 年 8 月 28 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。評価内容は、平成 21 年度から平成 24 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 18 項目の中で、「各種経費節減」は S 評価、その他の項目は全て A 評価という結果であった。

（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。

- ・この「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」はホームページに掲載し、平成 25 年 10 月 31 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

中期目標期間の業務実績に対する総合機構の暫定評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果
				暫定評価
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	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	S
		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) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A
	(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開			
	(3) 相談窓口の円滑な運営確保			
	(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A
	(5) 請求事案処理の迅速化の推進			
	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A
	(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充			
	(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	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			
	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	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)	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A
	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A
	(3) 安全対策業務の強化・充実	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A
		15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A
		16	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	17	予算、収支計画及び資金計画	A
第4	短期借入額の限度額			
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6	剰余金の使途			
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項			
	(1) 人事に関する事項	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	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:	S	中期計画を大幅に上回っている	1
	A	中期計画を上回っている	17
	B	中期計画に概ね合致している	0
	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

4. 独立行政法人の制度・組織の見直しの動向

・「独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）」において、今後、この改革に必要な措置を速やかに講じ、新たな制度・組織の下で、法人の有する政策実施機能が十全に発揮され、各法人の職員が誇りを持って職務を遂行し、経済成長や国民生活の向上に最大限貢献することにより、これまでの集大成としての改革が実現できるよう、政府が一体となって取り組んでいくこととされた。

※独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）＜抜粋＞

・各法人等について講ずべき措置

【医薬品医療機器総合機構】

- 中期目標管理型の法人^(注)とする。
- 日本再興戦略を踏まえ、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の速やかな実現を目指すとともに、審査の迅速化と質の向上を図る観点から、自己財源も活用し、本法人の体制強化を図る。
- その際、高度で専門的な人材確保ができるよう、任期制・年俸制の導入も検討する。

(注) 国民向けサービス等の業務の質の向上を図ることを目的とし、中期目標管理により高い自主性・自律性を発揮しつつ事務・事業を行う法人

第2 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

・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、平成25年度計画の作成に合わせ、各部・各課においてその所掌事務についての業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

(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24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。また、厚生労働省医薬食品局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬食品局長との連絡会を開催し、最近の課題やトピックスに関する打ち合わせを行った。

・情報システム管理体制をより強化するために設置された「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）を開催し、情報化を統合的に推進するための情報基盤（インフラ）のWindowsXP等サポート終了問題に対応したほか、その下部会議である「情報システム投資決定会議」を複数回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成25年度3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」を開催（平成25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。

・平成26年3月に「職員の意見を聴く会」を開催し、職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。

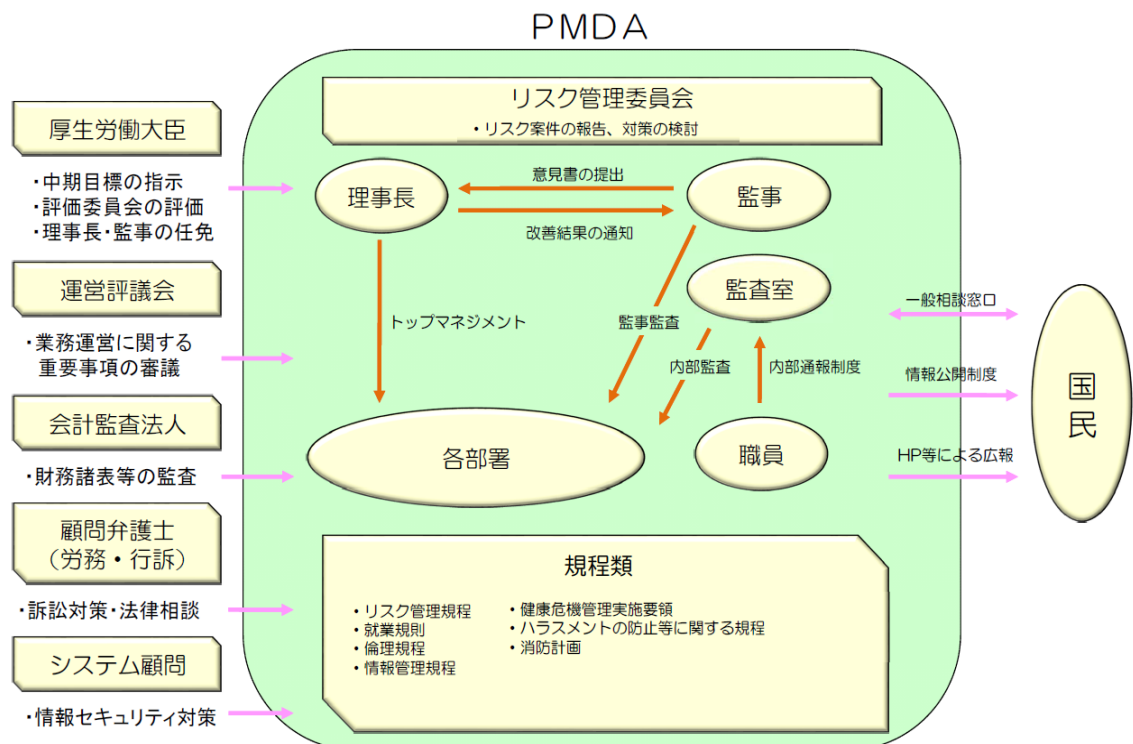
・衛生委員会を毎月開催し、職員の健康の保持増進を図るための対策等の審議を行った。

・医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を2回（8月及び12月）、安全に関する意見交換会を2回（8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は、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（7月）、アクションプログラムレビュー部会（7月及び12月）の運営及び開催に協力した。

- ・PMDA の抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月 1 回開催した。
また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。
- ・理事長直属の組織である監査室においては、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。
- ・心の健康問題等により長期にわたり療養をする職員が円滑に職場復帰を果たすことができるよう、「傷病休職者及び欠勤者の職場復帰等に関する要領」を策定した。

PMDA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等をいう。）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、PMDA の業務に係るもの

- ・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、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している。

・国際活動全般において PMDA の目指す姿を明確にするものとして平成 23 年に定めた「PMDA 国際ビジョン」に基づき、そのロードマップを策定し、欧米アジア諸国等との連携強化、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信等積極的な国際活動を進めている。また、前年度に設置した役員を中心メンバーとする国際戦略会議を年 6 回開催し、国際ビジョンロードマップの進捗状況、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行い、国際社会における PMDA の地位確立に向けた議論を行っている。更にその内容は各部担当者を対象とした国際業務連絡会（年 11 回開催）において周知し、その徹底を図っている。

・第三期中期計画策定に向けた体制強化、業務の質の向上について検討し、部署間の総合的な調整を図りながら策定作業を進めていくことが必要であるため、PMDA の業務全般を総括し、調整する者として、新たに「総括調整役」を設置した。

・「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市が国に提案した「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため、平成 25 年 10 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部を大阪市に設置し、主として関西地区における薬事戦略相談を行うこととし、また、平成 26 年 4 月から主として関西地区における GMP 実地調査等を行うこととした。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識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：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を公開で開催し、業務内容や運営体制への意見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 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を設置している。これらの平成 25 年度の開催日及び審議内容は以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 25 年度）

第 1 回（平成 25 年 6 月 17 日開催）

- (1) 平成 24 事業年度業務報告について
- (2) 平成 24 事業年度決算報告について
- (3) 最近の主な状況について
- (4) 次期中期計画について（意見交換）
- (5) 企業出身者の就業状況等について
- (6) 専門協議等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

第 2 回（平成 25 年 10 月 31 日開催）

- (1) 平成 24 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（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について

- (2) 最近の主な取組み状況について
- (3) 第3期中期計画へ向けた論点について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第3回（平成26年2月4日開催）

- (1) 第3期中期計画（案）について
- (2) 感染抛出金率（案）について
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 専門協議等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
- (5) その他

第4回（平成26年3月14日開催）

- (1) 第3期中期計画について
- (2) 平成26年度計画（案）について
- (3) 平成26事業年度予算（案）について
- (4) 企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について
- (5) 最近の主な取組み状況について
- (6) 過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
- (7) 企業出身者の就業状況等について
- (8) 専門協議等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
- (9) その他

【救済業務委員会】（平成25年度）

第1回（平成25年6月10日開催）

- (1) 平成24事業年度業務報告について
- (2) 平成25事業年度計画について
- (3) 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査結果等について
- (4) その他

第2回（平成25年12月11日開催）

- (1) 平成24年度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（厚生労働省独立行政法人評価委員会）
- (2) 最近の主な取組み状況及び第3期中期計画へ向けた論点について
- (3) 平成26年度以降の感染抛出金率について
- (4) その他

【審査・安全業務委員会】（平成25年度）

第1回（平成25年6月14日開催）

- (1) 平成24年度業務報告について

- (2) 平成 25 年度計画等について
- (3) 最近の主な状況について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第 2 回（平成 25 年 12 月 26 日開催）

- (1) 平成 24 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（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (2) 平成 25 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組み等について
- (3) 第 3 期中期計画へ向けた論点について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等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

・上記各会議は公開で開催し、議事録及び資料はホームページ上で公表した。

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

(4) 科学委員会の開催

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年 5 月に科学委員会を設置した。委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、第 1 期（平成 26 年 3 月まで）においては、「科学委員会（親委員会）」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」という形で構成された。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開である。平成 25 年度の開催回数及び委員数（平成 26 年 3 月 31 日現在）は以下のとおりである。

- 1) 科学委員会（親委員会）は 3 回開催され、委員は 16 名である。
- 2) 医薬品専門部会は 6 回開催され（バイオ製品専門部会と合同開催）、委員は 12 名である。
- 3) 医療機器専門部会は 3 回開催され、委員は 17 名である。
- 4) バイオ製品専門部会は 6 回開催され（医薬品専門部会と合同開催）、委員は 11 名である。
- 5) 細胞組織加工製品専門部会は 5 回開催され、委員は 14 名である。

・上記各会議の議事録及び資料はホームページ上で公表した。

◆科学委員会関連業務：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkaikankei.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。

・弾力的な対応が特に必要とされる審査部門においては、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な

意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。

（平成 26 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 1,159 名）

- ・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に関しても、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。（平成 26 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 124 名）

- ・各専門委員の一覧は 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に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、専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

- ・業務の遂行に当たり、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は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。

- ・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）を作成するとともに、その内容の確認・点検を行い、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 25 年度も、「情報システム投資決定会議」等の会議において、各情報システムの状況、共通基盤システムである共用 LAN システムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について検討し、有効な施策を実施した。

また、過去の承認原議等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、審査等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 発出の通知等のうち、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、平成 20 年 3 月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表し、平成 24 年 6 月改訂版（平成 20 年度から平成 26 年度を実施期間と想定）に沿って、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。

平成 25 年度は、審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済関連システムの情報システム構築、既存システム改修を進め、また、管理部門業務システムである会計システム及び人事・給与システムも、併せて設計・開発を実施し PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。今後、改正薬事法等に対応するべくシステム改修等を実施する計画である。

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

・平成 25 年度予算の一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成 20 年度と比べて 15% 程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成 21 年度新規発生分について 12% 程度節減した額、平成 22 年度新規発生分について 9% 程度節減した額、平成 23 年度新規発生分について 6% 程度節減した額、平成 24 年度新規発生分については 3% 程度節減及び平成 25 年度の新規発生を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

- 1) 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）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
- 2) 「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、平成 22 年度、平成 23 年度、平成 24 年度及び平成 25 年度に新たに発生する一般管理費
- 3) 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証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）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

以上は、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、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 25 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、平成 22 年 4 月に策定した「随意契約等見直し計画」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、増員に伴うパソコンや什器等の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。

これらの結果、増員未達成要因を除いても、効率化対象予算額に比べて 11.5% 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

・平成 25 年度予算の事業費（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。）は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより平成 20 年度と比べて 5 %程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成 21 年度新規発生分について 4 %程度削減した額、平成 22 年度新規発生分について 3 %程度削減した額、平成 23 年度新規発生分について 2 %程度削減した額、平成 24 年度新規発生分について 1 %程度削減した額及び平成 25 年度新規発生分を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

- 1) 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
- 2) 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、平成 22 年度及び平成 23 年度に新たに発生する事業費
- 3) 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

以上は、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、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 25 年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき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、増員未達成及び 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 4.7%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で 1.3%増、金額割合で 13.9%増となった。

	平成24年度	平成25年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	123件 (82.6%) 2,748百万円 (62.9%)	135件 (83.9%) 5,838百万円 (76.8%)	12件 (1.3%) 3,090百万円 (13.9%)
競争性のない 随意契約	26件 (17.5%) 1,622百万円 (37.1%)	26件 (16.2%) 1,769百万円 (23.3%)	±0件 (△1.3%) 147百万円 (△13.8%)
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	10件 (6.7%) 51百万円 (1.2%)	5件 (3.1%) 35百万円 (0.5%)	△5件 (△3.6%) △16百万円 (△0.7%)
合 計	149件 4,369百万円	161件 7,606百万円	12件 3,237百万円

(4) 契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、PMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、同委員会において、平成25年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。なお、平成25年度は同委員会を4回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5) 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と、医薬品等の品質・有効性・安全性の向上に関する業務に係る主な原資は、それぞれ、副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金である。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・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。

・これらの拠出金の徴収等を一元的に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5行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、迅速な資金移動を実施できた。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成25年度においては、副作用拠出金及び感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.8%の収納率を達成した。

【平成 25 年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数 (者)	納付者数 (者)	収納率	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	688	688	100%	3,590
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	5,866	5,866	100%	6
	計	6,554	6,554	100%	3,596
感 染 拠 出 金	許可生物由来製 品製造販売業者	94	94	100%	869
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	594	594	100%	978
	医 療 機 器 製 造 販 売 業 者	2,226	2,216	99.5%	244
	医薬品・医療機器 製 造 販 売 業 者	213	213	100%	1,588
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	5,866	5,866	100%	6
	計	8,899	8,889	99.8%	2,816

(注) 拠出金額については、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。

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

- 1) 薬局製造販売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、(公社) 日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「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、薬局製造販売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 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

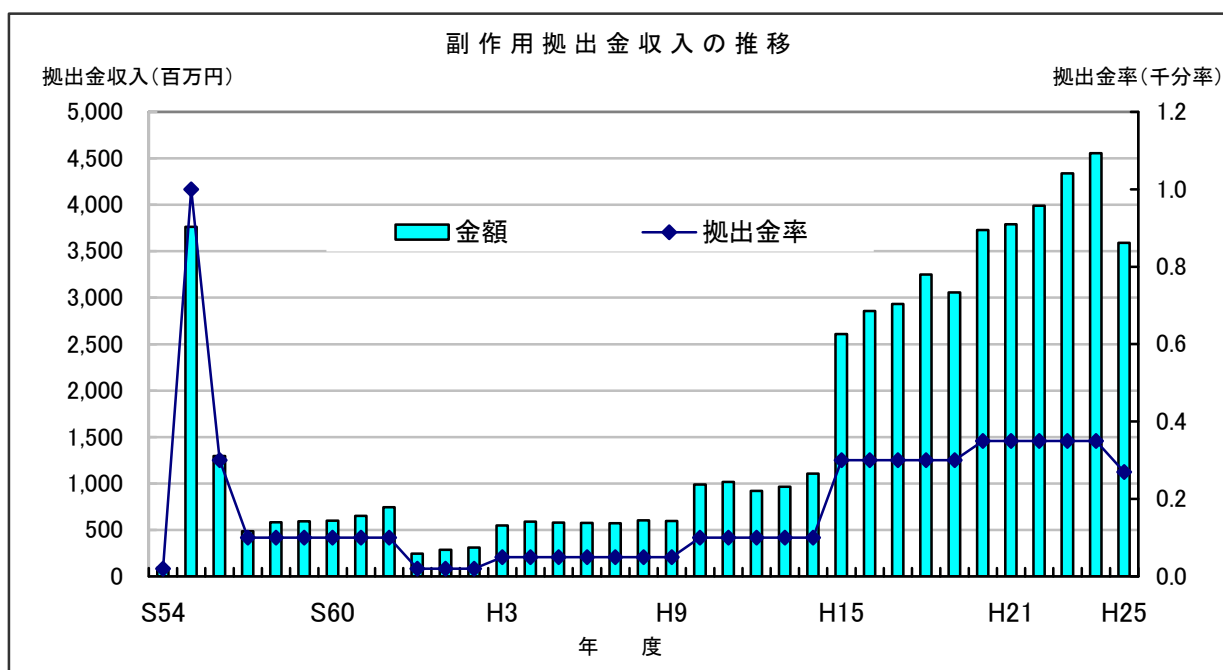
ア 副作用拠出金の徴収実績

・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 25 年度の拠出金率は 1000 分の 0.27、拠出金納付額は 3,596 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品製造販売業者	3,783 (742 者)	3,984 (716 者)	4,330 (713 者)	4,548 (688 者)	3,590 (688 者)
薬局製造販売医薬品 製 造 販 売 業 者	8 (7,598 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)
合 計 額	3,790	3,991	4,337	4,554	3,596
拠 出 金 率	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.27/1000

・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 感染拠出金の徴収実績

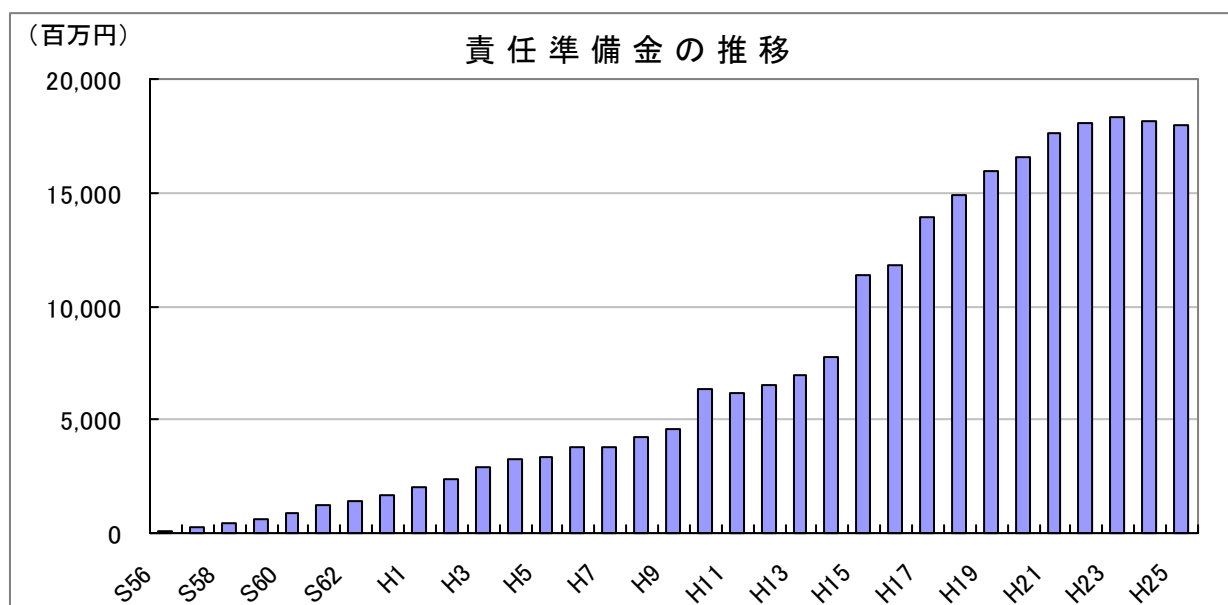
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 25 年度の拠出金率は 1000 分の 1、拠出金納付額は 869 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
許可生物由来製品製造販売業者	631 (97 者)	693 (93 者)	785 (92 者)	866 (92 者)	869 (94 者)
拠 出 金 率	1 / 1000	1 / 1000	1 / 1000	1 / 1000	1 / 1000

ウ 責任準備金

・救済給付の支給決定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 25 年度末の責任準備金は 17,934 百万円であった。



② 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 25 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,816 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	2,354 (3,019 者)	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)
薬局製造販売 医薬品製造販売業者	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)
合 計 額	2,362	2,537	2,603	2,774	2,816
拠 出 金 率	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)
	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)

(6) 人件費の削減等

・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制度を着実に実施するなど効率的運営に努め、平成 25 年度における人件費については、約 14.2%の削減（対平成 17 年度 1 人当たり人件費）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 24 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。

(千円)

年 度	H17 年度 (基準年度)	H18 年度	H19 年度	H20 年度	H21 年度	H22 年度	H23 年度	H24 年度	H25 年度
人件費単価 (一人当たり単価)	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307	@ 6,915	@ 6,821
人件費削減率		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△11.3%	△11.8%	△16.5%	△17.6%
人件費削減率 (補正值)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△8.1%	△8.4%	△13.1%	△14.2%

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(7) 無駄削減の取組みの推進

・平成 21 年度に策定し、平成 22 年度の取組み状況を踏まえ改正した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成 23 年 3 月 31 日）の諸施策を着実に実行していくため、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」を踏まえたメールを全職員に毎月配信し、「削減取組」の推進を図った。

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、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・ホームページでも、意見等を受け付けている。

・平成 22 年 6 月からは、PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週ホームページで公表するようにしており、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 25 年度に寄せられた相談等は 1,776 件であり、うち医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 565 件であり、約 3 割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
平成 25 年度	1,675 (532)	13 (3)	88 (30)	0 (0)	1,776 (565)

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、審査業務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、関係企業からの審査・安全業務に関する苦情への対応も行っている。

・申請者から PMDA における審査等業務や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 25 年度においても引き続き行った。

・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、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、対応の検討を行っている。

(3) ホームページの充実

・平成 24 年度の業務実績に関する「平成 24 事業年度業務報告」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や議事録もホームページに順次掲載し、会議内容の情報公開を図った。

・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから順次ホームページに掲載した。

(4) 積極的な広報活動の実施

・PMDA 全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）では、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。

平成 25 年度においては、一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットを各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、12 の都道府県等の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。

さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことにより PMDA の業務を紹介した。

その他、毎月 PMDA ニュースレター（内定者向けメールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内・海外における講演等（国内：32 件、海外：5 件）を行った。

・PMDA は平成 16 年 4 月 1 日の創設以来 10 周年を迎えた。これを契機に、PMDA の活動及び取組みを広く国民に対して周知し、国民の理解、認知度を向上させ、医薬品・医療機器の意義や役割等に関する国民の認識を深めるとともに、海外規制当局との連携を強化することを目的として、平成 26 年 2 月 8 日に PMDA フォーラムを東京で開催した。

参加者数延べ約 800 名に対し、第一部では「世界の PMDA に向けて」をテーマに土屋品子厚生労働副大臣からご挨拶いただいた後、近藤理事長の「PMDA10 周年の実績と今後」と題した講演に続き、高久史麿氏（日本医学会会長）の基調講演、Guido Rasi 氏（欧州医薬品庁（EMA）長官）等海外規制当局からの招待講演を行った。また、第二部では「知りたい！日本のくすり」をテーマに、司会にジャーナリストの池上彰氏、パネリストに近藤理事長、堀田知光氏（国立がん研究センター理事長）、望月眞弓氏（慶應義塾大学薬学部長）、花井十伍氏（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人）を迎え、日本のくすりの将来などについてディスカッションを行った。

(5) 法人文書の開示請求

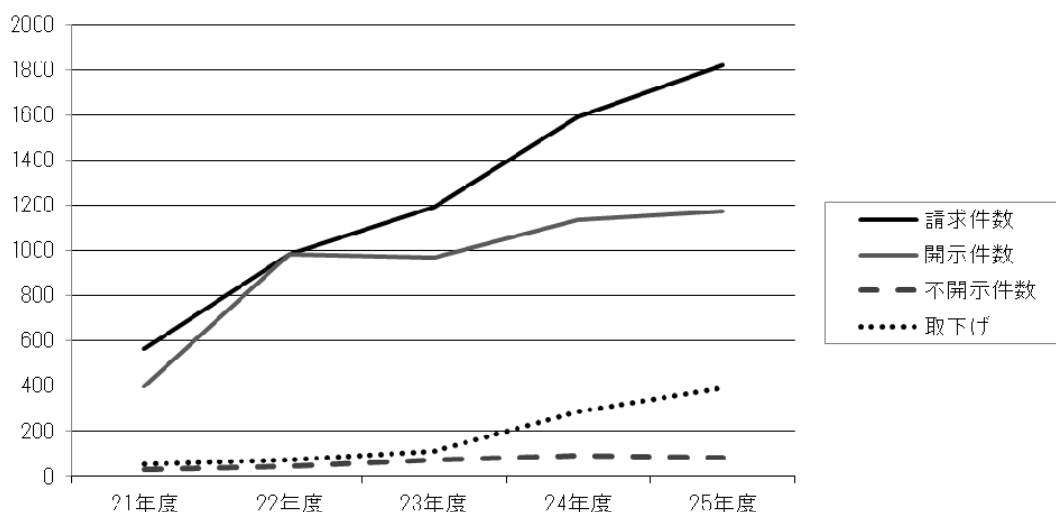
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は以下のとおりである。平成25年度の請求件数は前年度比14.4%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位：件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※1）					異議申立て	26年度へ持ち越し（※2）
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	0
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	0
平成23年度	1,192	112	138	831	1	74	0	1	0
平成24年度	1,593	287	147	988	0	81	10	5	0
平成25年度	1,823	394	73	1,104	7	72	4	0	631

※1）平成22年度以降の件数について、1事案として受け付けたもので、分割して複数の開示決定等の通知を行っている場合は、それぞれの開示決定等の通知の数を計上している。

※2）「26年度へ持ち越し」の件数には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量である等の理由で、法令に基づく開示決定の期限延長等を適用した案件を含む。



※1）開示件数には、部分開示を含む

※2）不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位：件）

系統／年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	備考（例）
審査	479	902	1,046	1,410	1,675	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	89	78	139	176	131	副作用報告 等
その他	0	3	7	7	17	
合 計	568	983	1,192	1,593	1,823	

※）件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(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（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位：件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異 議 申立て	26 年度 へ持ち 越し
			全部開示	部分開示	不開示	文 書 不存在	存否応答 拒否		
平成 21 年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0
平成 22 年度	3	0	0	1	0	1	0	0	0
平成 23 年度	1	0	0	2	0	0	0	0	0
平成 24 年度	3	1	0	2	0	0	0	0	0
平成 25 年度	6	0	0	4	0	0	0	0	2

(7) 監査業務関係

・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 25 年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況、PASMO の管理状況、競争的研究資金等の管理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

・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 24 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 25 年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表

・契約状況の点検・見直しについて、「平成 24 年度における契約状況のフォローアップ」を平成 25 年 8 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

・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、第 2 期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こととしている。

・これに沿って、平成 24 年 4 月から平成 25 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を平成 25 年 7 月の昇給等に適切に反映させた。また、本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、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

・平成 25 年度から新たに評価者（管理職）を対象に、評価能力を高め、人事評価をより効果的な人材育成や能力開発につなげるため、外部委託業者による研修を実施することとした。

・日頃から職員の勤務状況を知り、また、コミュニケーション創出の機会としてより良好な関係を築くことを目的とし、被評価者と二次評価者による面談を平成 25 年度から開始した。

(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く、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。

・それゆえ、職員の専門性を高めるための能力開発を充実していくことが必要であり、職員研修を平成19年度から「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25年度においても体系的な研修を実施した。

また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的・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、新たな知見を身につけ、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) 一般体系コースについて

①平成25年4月から5月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

- ・各部の業務内容、関連制度・諸手続
- ・ヒューマンスキル（ビジネスマナー、コミュニケーション、モチベーション等）
- ・文書管理、無駄削減等

②階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を各1回実施した。

③コンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全役職員を対象としたコンプライア

ンス等研修を実施した。

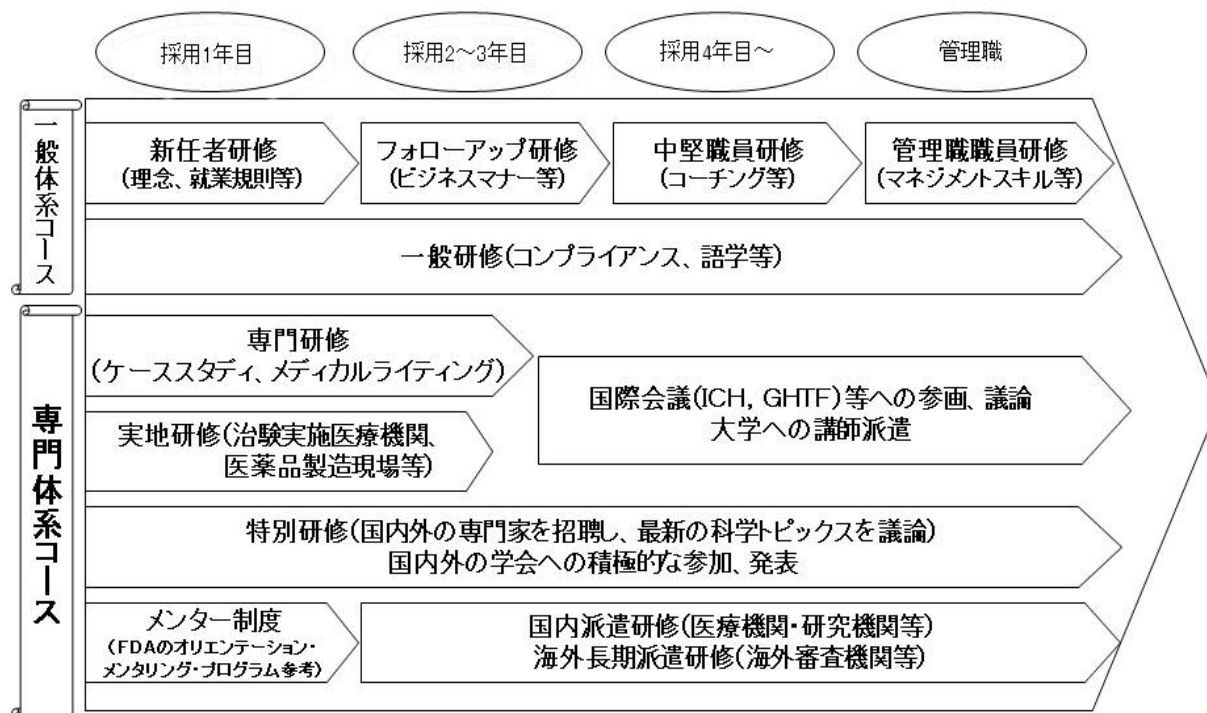
- ④語学力向上推進の一環として、TOEIC 試験を実施した。
- ⑤電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、IT リテラシー研修（マイクロソフトオフィス）を自席の端末で行う e-Learning 形式により延べ 54 名に実施した。
- ⑥薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を 3 回実施した。
- ⑦実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（9 ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学を実施した。

2) 専門体系コースについて

- ①派遣研修として、国内外の大学、海外の規制当局等へ、延べ 95 名（国内 68 名、海外 27 名）を派遣した。
- ②国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修（34 回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（6 回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（12 回）を実施した。特別研修においては、企業側における開発の取組みや医療機器の設計監理などを紹介する研修も実施した。
- ③主に新任者を対象に、審査に係るケーススタディ及びメディカルライティング研修等を実施した。
- ④外部機関で行われている技術的事項に関する研修（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員 14 名を派遣した。
- ⑤心臓血管領域、整形外科領域等の医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習得のため、第 1 種及び第 2 種 ME 技術研修を実施した（19 名）。
- ⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として、医療機関 2 ヶ所に 5 名を派遣した。
- ⑦事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修に 1 名を派遣した。簿記 2 級又は 3 級講座を 7 名が受講した。また、総合職職員対象の研修として、外部のロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座又はビジネス実務法務検定講座を 16 名が受講した。
- ⑧関係団体の協力の下、医薬品製造施設等における GMP 実地研修を実施し、2 施設に 2 名を派遣した。

研修・人材育成について

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編
新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施



(3) 適正な人事配置

・PMDA では、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、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

・平成 25 年度においても、平成 23 年 3 月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行った。

(4) 公募による人材の確保

・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、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提言を踏まえ、第 2 期中期計画では期末 (25 年度末) の常勤役職員数を 751 人と定めており、職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、採用説明会を開催するとともに、平成 25 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 2 回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成 25 年度の公募による採用状況等（平成 26 年 4 月 1 日現在）

1)	技術系（専門職）職員 [公募 2 回]	
	応募者数	347 人
	採用者数	44 人
2)	総合職職員 [公募 1 回]	
	応募者数	179 人
	採用者数	10 人

採用募集活動の状況（平成 25 年度）

○採用説明会

2 月	東京 2 回、大阪 1 回（参加者計 205 人）
5 月	東京 2 回、大阪 1 回（参加者計 133 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

○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 機関に送付した他、採用説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ・2015 新卒求人サイト「マイナビ 2015」及び「リクナビ 2015」へ情報掲載
- ・中途求人サイト「マイナビ転職」及び「朝日求人ウェブ」へ情報掲載

○新聞への募集広告の掲載

- ・朝日新聞

・この他、随時募集について、従来の毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当の 4 職種に加え、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、情報科学担当、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）の 6 職種を新たに追加し、合計 10 職種の募集とした。また、随時募集での採用は 13 人であった。

PMDA の常勤役職員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	平成 25 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日	第 3 期中期計画 期末
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	753 人	1,065 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	492 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	152 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 人	33 人	33 人	

注 1：PMDA 全体の数値には、役員数 6 人（うち非常勤監事 1 名）を含む。

ただし、平成 26 年 4 月 1 日の役員数は 5 人。

注 2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、次世代審査等推進室、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課及びスペシャリストをいう。

注 3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部、品質管理部及び関西支部調査課をいう。

(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、家族が製薬企業等に在職している場合の従業務の制限等について就業規則に規定し、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して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。

- ・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者に提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

- ・有能な人材の確保や離職の防止のためには、女性職員が家庭と仕事を両立させるための職場環境づくりが有効であることから、母性保護のための制度を利用しやすくするための就業規則の改正や、職員の配偶者が海外へ転勤する際の同行のための休業を認める制度を設ける等の措置を講じた。

- ・職場におけるパワーハラスメント対策として、従来より施行していたセクシュアル・ハラスメントの防止等に関する規程に加え、職員就業規則の改正を行うとともに対応マニュアルを新たに策定し、相談員を各部に置くなど、パワーハラスメントの防止及び解決が円滑になされるための体制の整備を行った。

- ・「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の実施に伴い大学・研究機関等から特任職員を受け入れるにあたり、服務・倫理について簡潔にまとめたハンドブックを作成・配布し、すべての特任職員に対して研修を実施した。

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ようにしている。
なお、平成 22 年 5 月からは、エレベータ不停止階を設定し、ID カードを所持する者（役職員等）でなければエレベータが停止しない階を設け、セキュリティの強化を図っている。
- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新入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 25 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維持・向上に努めた。
- ・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 年度から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、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、セキュリティの向上を図った。

【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	証明書発行累計枚数
PMDA 外	53 社	725 枚
PMDA 内		1,222 枚

注：平成 26 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

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するとともに、医薬品による副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の施策を講じている。

(1) 救済制度に関する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

- ・副作用救済給付の決定については、個人情報に配慮しつつ迅速に公表してきたところであり、毎月分の支給・不支給事例を決定の翌月にホームページに掲載している。

なお、平成24年12月からはホームページ掲載時に併せて「PMDAメディナビ」からも情報配信を実施している。

- ・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、「PMDAメディナビ」で情報配信し、適正使用の更なる徹底を呼びかけている。

- ・「副作用救済給付の決定に関する情報」と添付文書、副作用・不具合、回収、承認審査等に関する情報を提供する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」との間で相互のアクセスが簡便になるよう、それぞれのトップページにバナーを設けている。

- ・医薬品による副作用の発生傾向を把握するなど医薬品の安全対策を進めることを目的として、平成24年3月26日から試行的に実施しているインターネットによる「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、リンクを設けている。

- ・制度運営の透明化の観点から、平成25年9月末までの業務実績等をホームページで公表している。

② パンフレット等の改善

- ・救済制度の理解を広め、迅速な救済給付の決定を行うため、

ア) 一般向けには、一方的な発信ではなく、患者の視点に立ち、「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず？」という患者の疑問、本音から問いかけるアプローチをすることで、「自分事化」し、その疑問に対する医療関係者からの答えを「いいえ。正しく使っていても、まれに重い健康被害を起こすことがあります。」として、患者に「気づき」を与えるよう、リーフレットのキャッチコピーを改めた。

なお、医療関係者向けのリーフレットについては、「患者さんにお伝え下さい。正しく使っていても、まれに重い健康被害を起こす可能性があることを。」とし、医療関係者には「患者に正しく伝え、制度利用への橋渡しを担っていただきたい」ことを意識してもらうものとした。

また、ホームページに同冊子の電子ファイル（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。

イ) 医師等が診断書や投薬証明書を記入しやすくなるよう記載要領の整備を図った。平成25年度においては、医療費・医療手当に係る診断書の消化管障害（バリウム製剤）記載要領と、投薬証明書の消化管障害（バリウム製剤）記載要領及び肺障害記載要領を新たに作成し、障害年金・障害児養育年金診断書記載要領の視覚障害用の見直しを行った。

また、当該記載要領をホームページに掲載した。

ウ) 請求用紙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、請求者の利便性の向上を図った。

◆請求書のダウンロード：http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/

エ) 請求書作成に係る記載方法や添付書類を分かりやすく示すことで、請求者の負担を軽減するため、平成26年4月1日の給付額改定に併せ、請求書類送付の際に同封する請求の手引き及び請求者向けチェックリストの見直しを行った。

(2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開

効果的な広報を実施するため、外部コンサルタントを活用し、以下の事項を実施した。

【平成25年度新たに実施したもの】

- ① テレビ放映による新たな広報活動を展開することとして、平成25年10月17日（木）～10月23日（水）の「薬と健康の週間」に併せ、テレビ東京系列6局ネットにて、制度の普及を目的に一般の方々を対象とした15秒のインフォーマーシャルCMを放映した。
- ② 医療関係者が医療に必要な最新情報を収集するラジオ番組「ラジオNIKKEI」の医学専門ゾーンにおいて、医薬品副作用被害救済制度をテーマにした特別番組を全3回にわたり放送。PMDA職員による救済制度の概要説明と、医療の立場及び薬剤の立場からそれぞれ専門家とラジオNIKKEIアナウンサーとの対談形式にて救済制度について解説した。

第1回：「医薬品副作用被害救済制度の概要について」

平成25年10月28日（月）20：40～21：00 解説：PMDA健康被害救済部長 大河原 治夫

第2回：「医療の立場からの救済制度」

平成25年11月25日（月）20：40～21：00

解説：慶應義塾大学医学部 皮膚科教授 天谷 雅行 氏

第3回：「薬剤の立場からの救済制度」

平成25年12月23日（月）20：40～21：00 解説：虎ノ門病院薬剤部長 林 昌洋 氏

- ③ 医薬品副作用被害救済制度について、制度名と制度内容の理解の促進を図るため、
 - ・医療専門誌（日経メディカル、日経ドラッグインフォメーション）とWeb展開（ネット連動）とのタイアップによる広報
 - ・大型屋外ビジョンを用いた広報平成26年1月10日（金）～23日（木）に「わかさ生活チャンネル」（渋谷センター街入口に設置）において、救済制度インフォーマーシャルCMを1日30回放映（期間中420回放映）
 - ・インターネット向けアニメーション広告制作
 - ・公益社団法人日本医師会ホームページに救済制度特設サイトのバナー設置
 - ・社団法人日本保険薬局協会ホームページに救済制度特設サイトのバナー設置を実施した。

【現地に出向き実施したもの】

① 医療機関が実施する従業者に対する研修会への講師派遣

平成25年11月に厚生労働省から都道府県及び医療関係団体あてに「医療の安全管理に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA職員の講師派遣の協力」等を内容とする通知※が発出されたことを踏まえ、直接、医療関係団体等を訪問して救済制度に関する研修の実施への協力を依頼した。

これに基づく医療機関等からの依頼により、平成25年度においてはPMDAから11の医療機関に講師を派遣し制度説明を行うとともに、179の医療機関等へ資料を送付した。

※平成25年11月29日付厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室長通知

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度の周知について（協力依頼）」

② 学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

◆口頭発表を行った学会

- ・日本病院薬剤師会関東ブロック大会
- ・第40回日本肝臓学会西部会
- ・長野県薬剤師会東信支部学術大会

◆冊子等の配布を行った学会

- ・日本呼吸器学会学術講演会
- ・日本アレルギー学会春期臨床大会
- ・日本輸血・細胞治療学会総会

など合計 20 学会

③ 研修会関係

各種研修会等において、PMDA 職員が救済制度について説明した。

◆東邦大学薬学部 生涯学習講座

◆城西大学薬学部

◆予防接種従事者研修会（全国7ブロック）

◆医療安全支援センター実践研修（2ヶ所：東京、大阪）

など合計 27 ヶ所

④ 行政機関・関係団体等への協力依頼

行政機関・関係団体等に対し、救済制度の認知度の現状を伝えるとともに、広報の協力を依頼した。

◆行政機関5ヶ所、保健所1ヶ所、医療安全支援センター7ヶ所

◆医師会・歯科医師会5ヶ所、薬剤師会7ヶ所、看護協会2ヶ所

◆社団法人日本保険薬局協会

⑤ その他

第15回薬害根絶フォーラム（全国薬害被害者団体連絡協議会主催）において、救済制度の相談コーナーを設置するとともに、リーフレットを配布した。

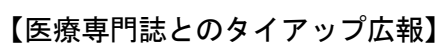
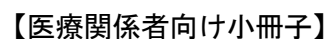
【継続して実施したもの】

- ① オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を平成23年度から継続して使用し、「薬と健康の週間」（10月17日～23日）を含む平成25年10月～12月を集中的広報期間と定め、同キャラクターを使用した救済制度の全国向け広報を展開した。
 - ◆新聞広告（朝日、毎日、読売、産経、日経）
 - ◆病院・薬局ビジョンにおける広告放映（病院：173ヶ所、薬局：479ヶ所、延べ652ヶ所）
 - ◆専門雑誌等への広告（医療関係専門雑誌、医療関係専門新聞、延べ11誌）
 - ◆広報ポスター等の送付・掲出（薬局、ドラッグストア等、延べ600箇所）
 - ◆Webサイト広告掲載
 - ◆特設サイト作成
- ② 医療関係者向け冊子「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」を活用した広報を実施した。

また、電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載した。
- ③ 大学等の授業や病院内の研修会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドを更新した。
- ④ 薬局等に掲示する救済制度のポスター及び薬袋の広報資料をホームページに掲載した。
- ⑤ 「医薬品・医療機器等安全性情報№307」（平成25年11月）に「医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について」を掲載した。
- ⑥ 日本製薬団体連合会に依頼し、同連合会が発行する医薬品安全対策情報誌（DSU）に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布した。
- ⑦ 厚生労働省と連携し、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを折り込み、関係団体等に配布した。
- ⑧ 「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会発行）に救済制度の内容を掲載した。
- ⑨ 専門誌（日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本歯科医師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌）に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。
- ⑩ 公益社団法人日本薬剤師会ホームページにおける救済制度特設サイトのバナーを、より多くの方に認識していただけるよう、同会サイトのトップページに移設した。
- ⑪ 一般国民に対する救済制度の周知を目的に、平成25年12月27日～平成26年1月26日の1ヶ月間、電車内において救済制度の広告を掲出した。
- ⑫ 厚生労働省が作成した教材「薬害を学ぼう」に救済制度のHPアドレスを掲載するとともに、全国の中学校や教育委員会等に配布の際、ポスターを同梱した。
- ⑬ 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査を実施した。

調査期間：平成26年1月27日～2月13日

「ドクトルQ」を使用した新聞広告】

[illegible]

(薬局ビジョン)



【電車内広告】



【屋外ビジョン】

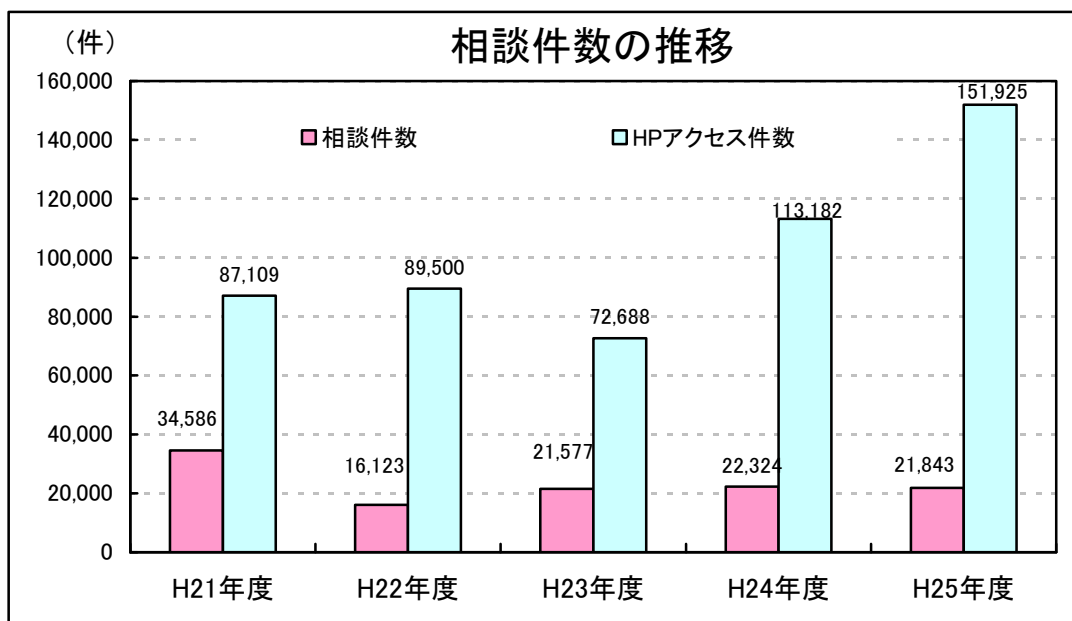


(3) 相談業務の円滑な運営確保

- ・平成25年度の救済制度相談窓口への相談件数は21,843件であり、対前年度（22,324件）比は97.8%であった。
- ・平成25年度のホームページアクセス件数は151,925件であり、対前年度（113,182件）比は134.2%であった。
- ・救済制度の特集ページへのアクセス件数は69,616件であり、対前年度（29,375）比は237%であった。
- ・相談者に対し、ホームページから請求様式等のダウンロードが可能であることの周知に努めた。

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	前年度比
相 談 件 数	34,586件	16,123件	21,577件	22,324件	21,843件	97.8%
HPアクセス 件 数	87,109件	89,500件	72,688件	113,182件	151,925件	134.2%

※ 利用者からの意見を踏まえて、平成21年9月25日から案内ガイダンス（録音テープ）を導入し、医薬品副作用被害救済制度の窓口である旨をお知らせした上で相談窓口で電話が繋がるよう改善等を行っており、実際に相談対応した場合のみ相談件数に計上している（それ以前は、一般用医薬品の外箱の連絡先を見た方からの製品自体に関する照会や苦情が相当数含まれていた。）



<救済制度相談窓口>

◆フリーダイヤル：0120-149-931

（受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 9：00～17：00）

◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp

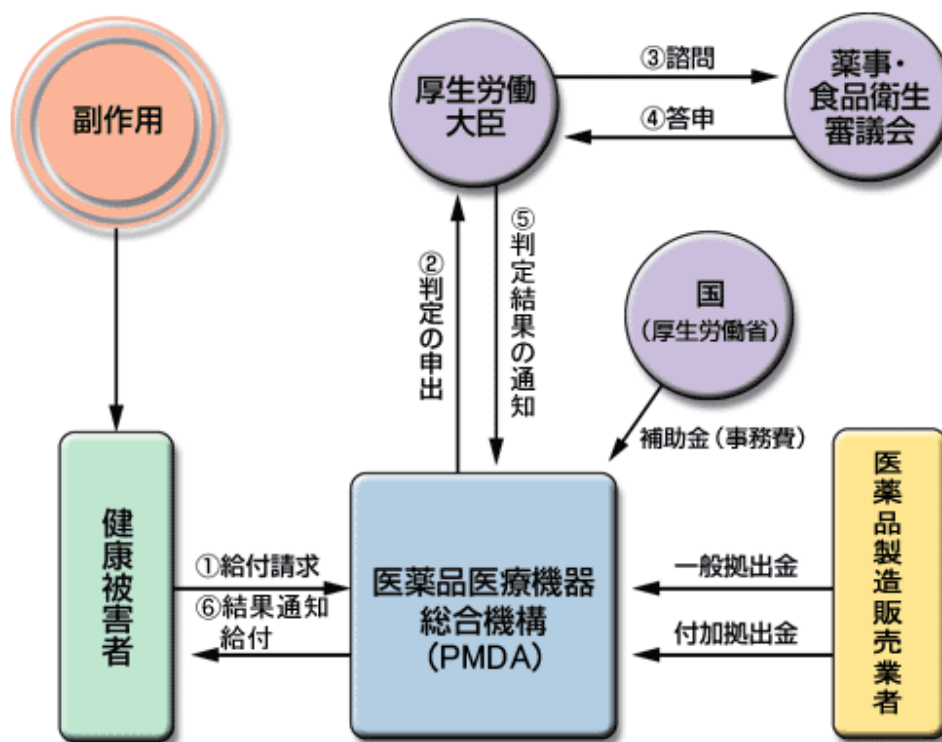
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

・「業務システム最適化計画に基づく、健康被害救済業務システムの最適化」に向けた取り組みにおいて、救済給付業務システムの機能強化と救済給付関連情報のデータベース化による一元管理（データベース統合）等を行うための前処置として、基本ソフトのバージョン統一や相談カードシステムの改修を行った。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

・救済給付の事務処理に当たっては、迅速な救済を図るため、給付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際に、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、請求案件の事実関係調査、症例経過概要表の作成、調査報告書の作成等の各業務を行った。

【副作用被害救済業務の流れ】



※決定に不服がある場合は、厚生労働大臣に対して審査申立てが可能。

・第2期中期計画においては、支給・不支給決定をした件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することとしており、平成25年度においては、標準的事務処理期間8ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を60%以上とすることを目標とし、迅速な処理に努めた。

平成25年度の請求件数は平成24年度の1,280件から1,371件に大幅に増加した中で、処理件数を平成24年度の1,216件から1,240件と増加させるとともに、8ヶ月以内の処理件数は1,063件と昨年度の923件を大きく上回り達成率は全体の85.7%と、さらに、6ヶ月以内の処理件数は754件と昨年度の553件を大きく上回り達成率は全体の60.8%と、それぞれ年次目標を上回った。

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25年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件
決 定 件 数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	1,240件
支 給 決 定	861件	897件	959件	997件	1,007件
不支給決定	127件	122件	143件	215件	232件
取 下 げ	2件	2件	1件	4件	1件
8ヶ月以内 件 数	733件	765件	809件	923件	1,063件
達成率*1	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%	85.7%
6ヶ月以内 件 数	360件	434件	534件	553件	754件
達成率*2	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%	60.8%
処 理 中 件 数 *3	746件	743件	715件	779件	910件
処理期間（中央値）	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.8月

*1 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。

*2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

*3 各年度末時点の数値。

イ 給付種類別の請求件数

平成25年度における給付種類別の請求件数は、以下のとおりであった。

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件
給付種類	医 療 費	902件	854件	909件	1,101件
	医 療 手 当	943件	911件	964件	1,168件
	障 害 年 金	71件	74件	77件	83件
	障害児養育年金	11件	4件	4件	1件
	遺 族 年 金	36件	46件	47件	46件
	遺 族 一 時 金	50件	54件	63件	53件
	葬 祭 料	83件	100件	107件	98件

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25年度における給付種類別の支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

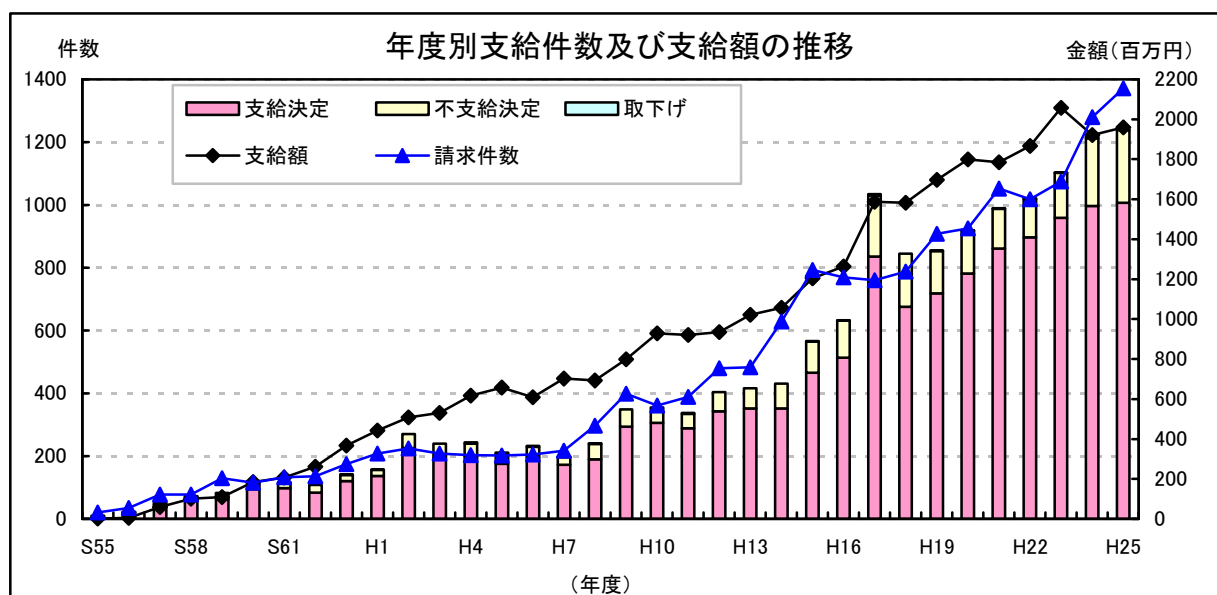
(単位：千円)

種 類	平成21年度		平成22年度		平成23年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	763	86,666	803	87,475	836	93,284
医 療 手 当	813	70,963	837	71,142	895	75,198
障 害 年 金	26	804,251	38	853,854	28	881,885
障害児養育年金	7	50,804	5	44,210	6	49,606
遺 族 年 金	18	545,843	31	583,501	35	614,318
遺 族 一 時 金	30	215,342	29	214,081	47	328,093
葬 祭 料	46	9,914	63	12,927	80	16,006
合 計	1,703	1,783,783	1,806	1,867,190	1,927	2,058,389

種 類	平成24年度		平成25年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	892	97,905	886	95,025
医 療 手 当	947	75,326	945	82,730
障 害 年 金	28	861,595	39	905,233
障害児養育年金	0	43,744	3	40,785
遺 族 年 金	32	602,068	31	603,130
遺 族 一 時 金	32	227,696	32	220,032
葬 祭 料	62	12,438	59	12,249
合 計	1,993	1,920,771	1,995	1,959,184

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25年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請 求 件 数	6件	6件	9件	4件	7件
決 定 件 数	10件	7件	7件	6件	4件
支 給 決 定	8件	6件	3件	4件	4件
不支給決定	2件	1件	4件	2件	0件
取 下 げ	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*1	3件	2件	4件	2件	5件
達 成 率*2	100.0%	85.7%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）	5.4月	6.9月	4.4月	4.7月	4.3月

*1 各年度末時点において決定に至らなかったもの。

*2 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25年度における給付種類別の請求件数は、以下のとおりであった。

年 度		平成21年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
請 求 件 数		6件	6 件	9 件	4 件	7 件
給付種別	医 療 費	5 件	5件	6 件	2 件	6 件
	医 療 手 当	6 件	5件	8 件	4 件	7 件
	障 害 年 金	0 件	1件	0 件	0 件	0 件
	障 害 児 養 育 年 金	0 件	0件	1 件	0 件	0 件
	遺 族 年 金	0 件	0件	0 件	0 件	0 件
	遺 族 一 時 金	0 件	1件	0 件	0 件	1 件
	葬 祭 料	0 件	1件	0 件	0 件	1 件

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25年度における給付種類別の支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成21年度		平成22年度		平成 23 年度		平成 24 年度		平成 25 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	6	375	5	425	3	213	2	83	3	258
医 療 手 当	8	567	5	384	3	282	4	282	4	356
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	2,378	—	2,378	—	2,370	—	2,362	—	2,353
遺 族 一 時 金	—	—	1	7,160	—	—	—	—	—	—
葬 祭 料	—	—	1	193	—	—	—	—	—	—
合 計	14	3,320	12	10,540	6	2,865	6	2,726	7	2,967

注：金額については、単位未満を四捨五入したため、数値の合計は必ずしも一致しない。

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

・PMDA内の各部門との連携を図るため、救済給付について、請求情報及び支給・不支給決定情報を、個人情報に配慮の上、安全対策部門等へ提供した。また、健康被害救済部と安全部との定期連絡会を月1回程度開催し、情報の共有化を図った。

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点などをわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけている。

参考：「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」で医療従事者等に情報配信している。

・「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応について互いの役割分担を確認するなど連携を図った。

(7) 保健福祉事業の適切な実施

・医薬品の副作用等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に、機構法に基づき健康被害者に対する保健福祉事業を実施している。

① 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

保健福祉事業の一環として、「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向上等のための調査研究班」を設置し、調査研究事業を開始した。

平成 25 年度においては、平成 24 年度の事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成するとともに、S J S、ライ症候群及びライ症候群類似の重篤な健康被害者を調査対象とし、87 名に対して調査研究を行った。

【事業内容】

健康被害を受けた方々の日常生活の様々な状況等について、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 25 年度調査研究協力者 87 名）

【調査研究班員】

班 長 小 澤 温 筑波大学大学院・人間総合科学研究科教授
(生涯発達専攻)

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 国際医療福祉大学医療福祉学部准教授

② 精神面などに関する相談事業

「医薬品の副作用による健康被害実態調査」において、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性が示されたことから、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ねた結果、「精神面などに関する相談事業」を平成 22 年 1 月から開始した。

具体的には、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を受けた方とその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を行い、平成 25 年度においては 46 件の相談について対応した。

③ 受給者カードの配布

副作用救済給付の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードを希望に応じ発行する業務を平成 22 年 1 月より開始し、平成 25 年度においては 508 人に対し発行した。

④ 先天性の傷病治療による C 型肝炎患者に係る QOL 向上等のための調査研究事業

生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた方に対して調査を実施し、その日常生活の状況等の実態を把握することにより、健康被害を受けた方の QOL の向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討するための資料を得るため、平成 22 年 8 月に「先天性の傷病治療による C 型肝炎患者に係る QOL 向上等のための調査研究班」を設置し、保健福祉事業の一環として調査研究事業を開始した。

平成 25 年度においては、平成 24 年度の事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成するとともに、164 名に対して調査研究を行った。

【事業内容】

先天性の傷病の治療により C 型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者の日常生活の様々な状況を把握するため、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 25 年度調査研究協力者 164 名）

【調査研究班員】

班 長 手 島 陸 久 日本社会事業大学社会福祉学部教授
 泉 並 木 武蔵野赤十字病院副院長
 嶋 緑 倫 奈良県立医科大学小児科教授
 寺 島 彰 浦和大学総合福祉学部教授

(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

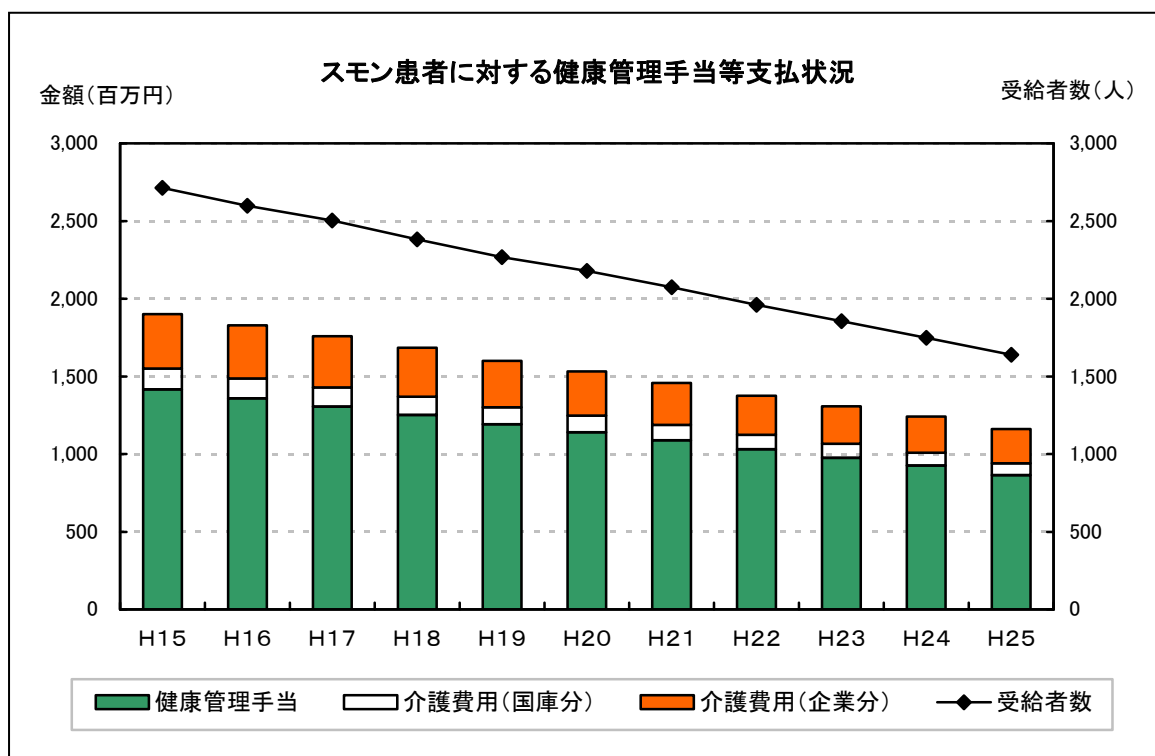
・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

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行っており、平成25年度末の受給者数は1,639人、平成25年度の支払額は1,161百万円であった。

年 度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
受 給 者 数		人 2,075	人 1,960	人 1,855	人 1,748	人 1,639
支 払 額		千円 1,457,724	千円 1,375,622	千円 1,306,329	千円 1,241,368	千円 1,160,994
内 訳	健康管理手当	1,089,491	1,031,376	975,567	924,669	864,462
	介護費用（企業分）	268,749	250,946	241,890	233,050	219,630
	介護費用（国庫分）	99,485	93,300	88,872	83,650	76,902

（注）金額については単位未満を四捨五入したため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



② HIV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事業を実施している。平成25年度の受給者数は、調査研究事業が529人、健康管理支援事業が112人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は643人、総支給額は498百万円であった。

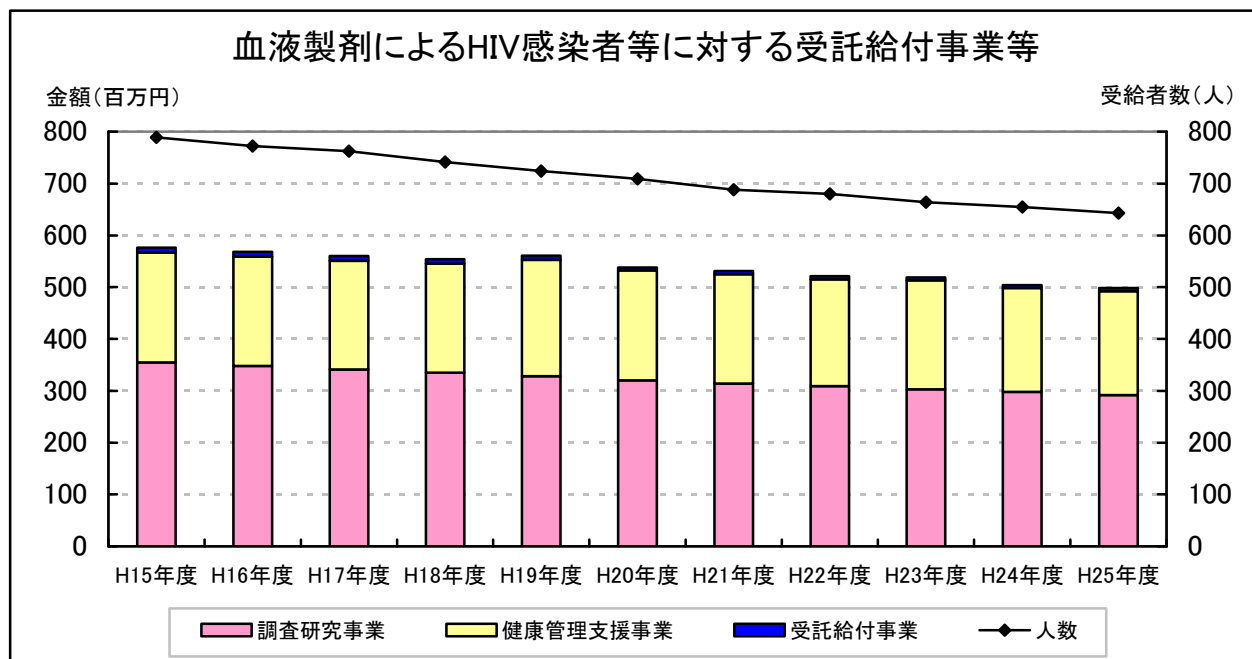
ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の給付。

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発症者健康管理手当の給付。

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21年度		平成22年度		平成23年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	566	313,676	562	309,355	547	302,763
健康管理支援事業	120	210,600	116	206,100	115	210,000
受 託 給 付 事 業	2	6,300	2	6,300	2	6,276
合 計	688	530,576	680	521,755	664	519,039

年 度	平成24年度		平成25年度	
	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	540	297,790	529	292,349
健康管理支援事業	112	199,500	112	199,650
受 託 給 付 事 業	3	6,362	2	6,232
合 計	655	503,652	643	498,230



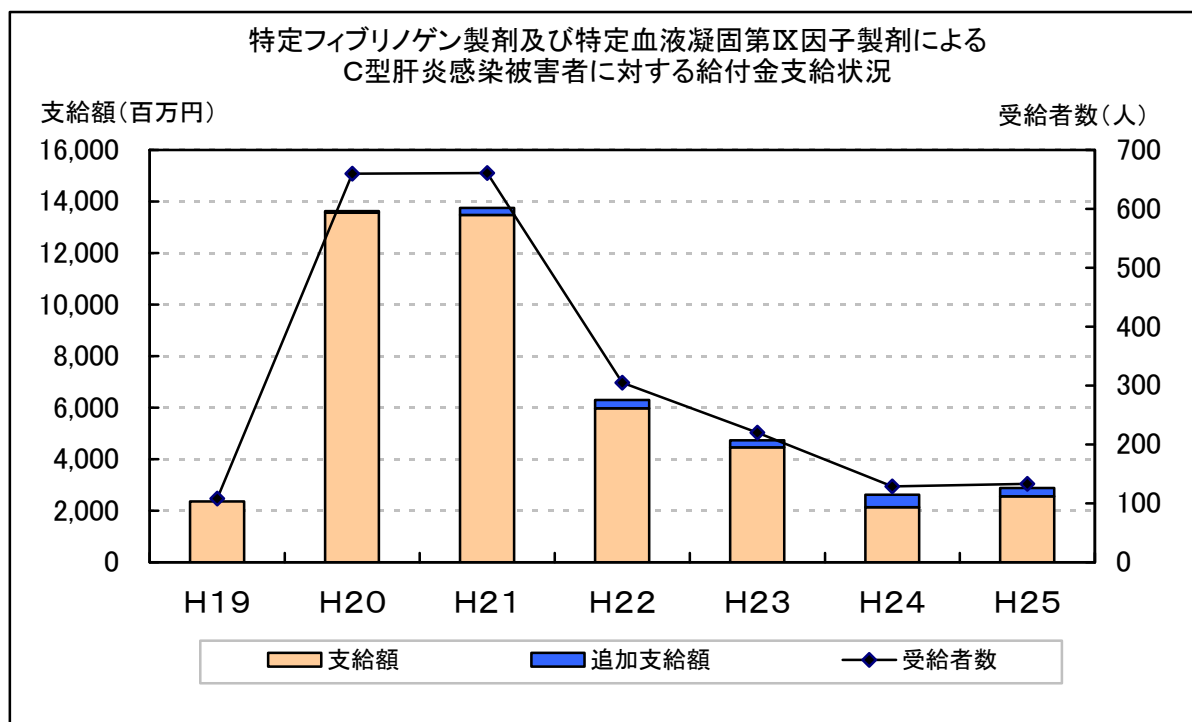
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

- ・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25年度の受給者数は133人、支給額は28億88百万円であった。

※平成24年9月14日に改正法が施行され、給付金の請求期限が5年延長された。(平成30年1月30日まで)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受給者数	人 108	人 660	人 661	人 305
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)	(20)
支給額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000	千円 6,293,000
(うち追加支給額)	(0)	(68,000)	(272,000)	(324,000)
相談件数	件 16,814	件 3,607	件 894	件 1,286

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
受給者数	人 220	人 129	人 133
(うち追加受給者数)	(20)	(28)	(18)
支給額	千円 4,732,000	千円 2,624,000	千円 2,888,000
(うち追加支給額)	(268,000)	(488,000)	(332,000)
相談件数	件 674	件 982	件 473



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こと、それらの適正な使用を確保し、保健衛生上の危害発生の防止と、発生時の的確・迅速な対応を行うことが求められている。このため、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、中期計画及び平成25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。

なお、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、平成24年度は医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会及びその事務局である審査等改革本部を設置したところであるが、平成25年度においてもこれらの取組みを通じて、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を目指した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【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）の後継である「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月6日医療イノベーション会議）等に基づき、また、平成25年6月14日に策定された「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」を念頭に、審査員の増員や審査の質の向上を図ること等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

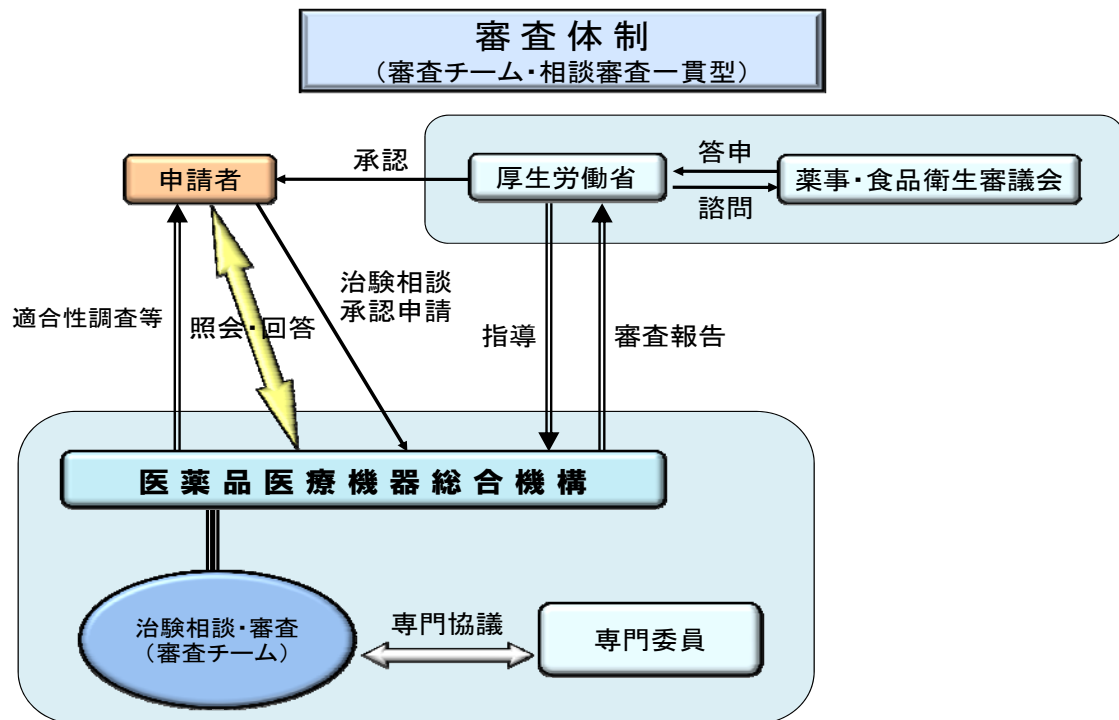
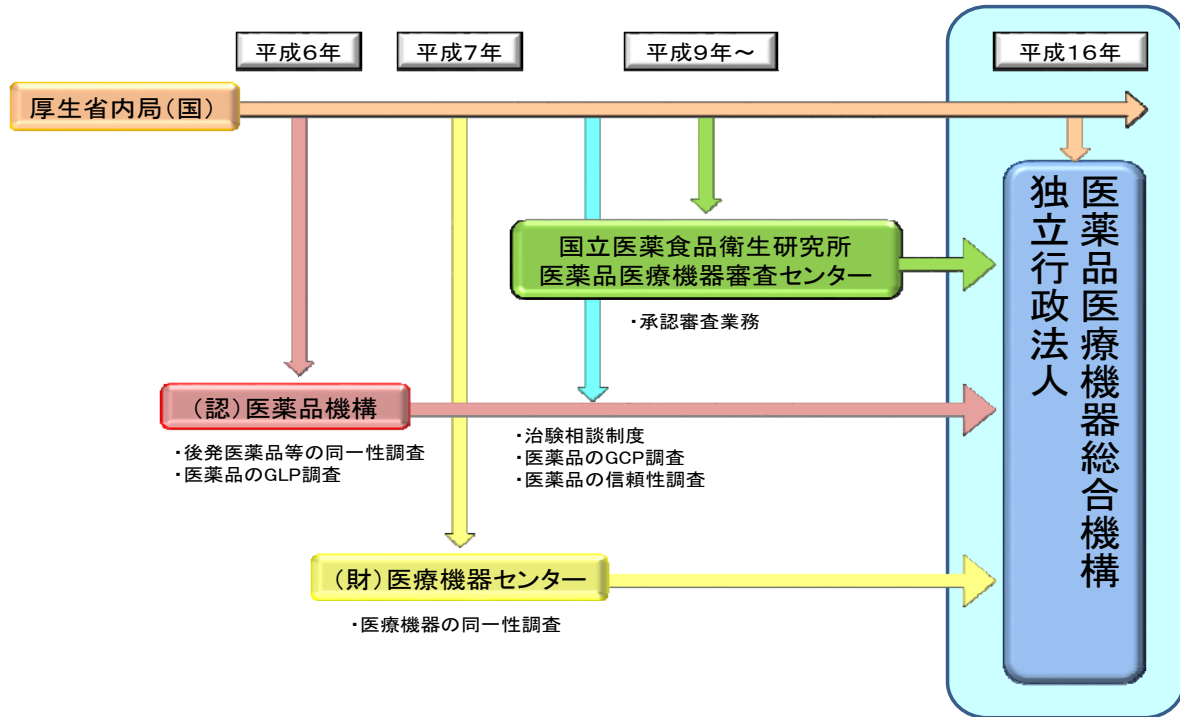
① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

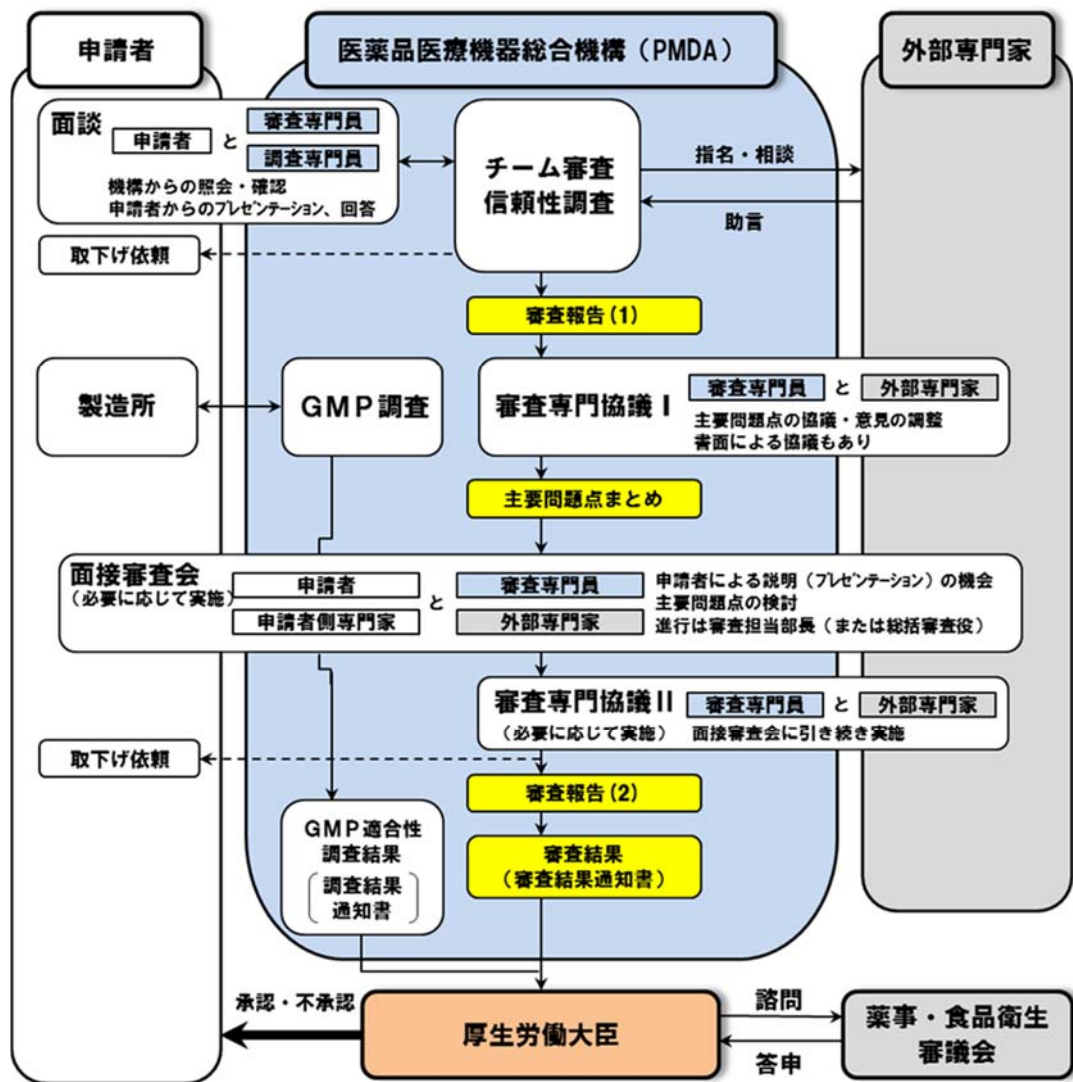
・医薬品・医療機器の審査体制については、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から、医薬品・医療機器の最終的な承認権限を厚生労働省に置きつつ、PMDAを発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られた。

- 1) 整合性と効率化を図るため、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。
- 2) 審査員を含む職員数を大幅に増員。
- 3) 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導入。
- 4) バイオ関係に係る審査を充実。
- 5) 医療機器の審査機能を強化。

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

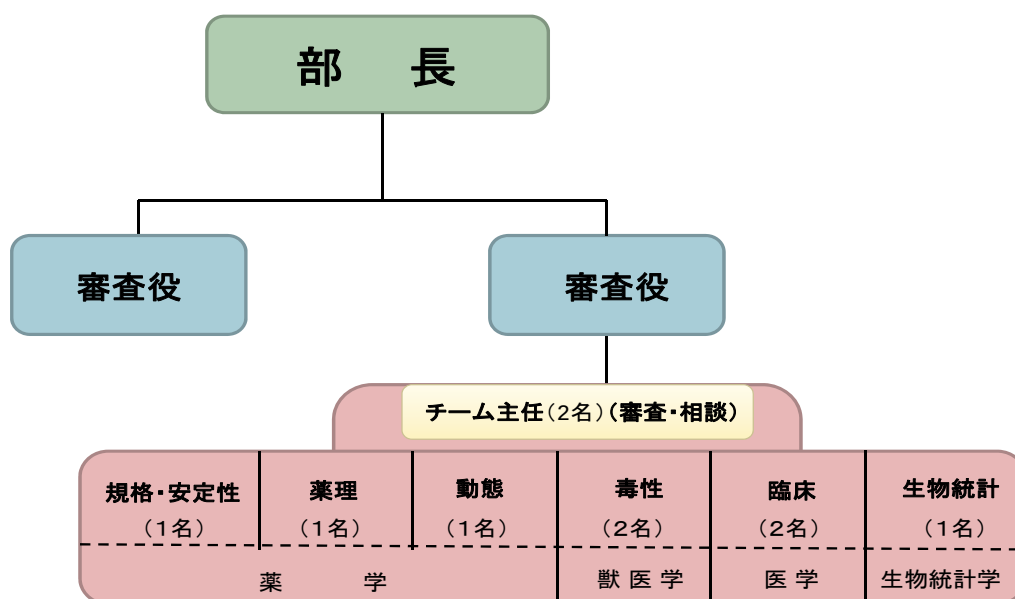


【平成25年度審査業務の実績（医薬品）】

- ①専門協議実施件数：244件（書面形式187件、会議形式57件）
- ②部会審議件数：89件
- 部会報告件数：39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、獣医学、医学及び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。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。

【新医薬品の審査の組織体制】



・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。

- ・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分担した上で、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、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン剤、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、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
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4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
再生医療製品等 審査部	再生医療製品分野	再生医療製品（細胞組織加工製品）
	遺伝子治療分野	遺伝子治療薬、カルタヘナ
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
	生物由来機器（品質）	生物由来機器（品質）
ワクチン等審査部	ワクチン分野	ワクチン、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤

- ・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名が作成した相談者への指導・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 審査の進捗管理の強化・透明化

- ・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成20年度から、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たプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成25年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

- ・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じて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、特に新医薬品については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。

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成25年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、GCP、GMP調査等も含めた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、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成25年度11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、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。

ウ 審査基準の標準化の推進

・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年度に公表した「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」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載している。

エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・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い、それを踏まえた相談及び審査を実施した。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業の開発促進に資するため、平成22年2月に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（独立行政法人国立がん研究センター 理事長））」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、PMDAも当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースを構築した。具体的には、平成21年4月から平成26年2月に承認された新有効成分含有医薬品等308品目を登録し、データベースの内容の一部については、未公表情報には配慮した上で、PMDAホームページにおいて公開している。

オ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・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、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。

また、平成25年度においては、治験相談等のさらなる整合化確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みも開始した。

カ 再審査・再評価の適切な実施

・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調査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のうち厚生労働大臣が指定したものについては、製造販売業者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薬効再評価や、内用固形製剤の溶出性について、品質が適当であるかを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価が行われてきている。

・平成25年度における再審査品目数は121、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は0であった。なお、薬効再評価については、平成25年度中に漢方製剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤、代謝拮抗剤についての科学的な評価は実質終了させた。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
再審査品目数		164	115	81	50	121
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
	品質再評価品目数	12	53	0	0	0

注：当該年度に再審査・再評価結果通知を発出した品目数

キ 審査業務に係る電子化の促進等

・審査業務関係システムは、PMDA、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局及び都道府県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)は情報参照のみ)等)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25年度における審査関係業務システムの開発・改修作業等の実施状況は以下のとおりである。

1) 業務・システム最適化計画(次期審査システム)

・業務・システム最適化計画の具体化に向け、現行の審査系システムの要望事項等への対応、システムの統合化、情報の一元管理を目的とした次期審査システムについて、結合テスト、総合テストを完了した。また、実運用に即したシナリオに沿って業務が滞りなく遂行できることを確認するため、実運用テストを実施した。

- 2) eCTDビューアシステムの改修業務
 - ・次期審査システムとの連携を図り、また新しい共用LAN PC 環境での利用のため、ハードウェア及びソフトウェアを改善するための改修を実施した。
- 3) 治験中機器不具合報告システムの開発業務
 - ・薬事法に基づき企業等より報告された治験中機器不具合報告等の受付及び情報管理の効率化を図るため、治験中機器等不具合報告システムを開発した。
- 4) 販売名類似性検証システムの機能開発業務
 - ・承認申請された医薬品の販売名について、他品目との類似性検証に係る作業効率の向上を主な目的として、販売名類似性検証システムを開発した。
- 5) 医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務
 - ・医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐え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。
 - ・さらに広く情報を活用し、審査・相談業務を効率化することを目的に、希少疾病用医薬品指定、簡易相談、対面助言、製造販売後調査計画書等の資料を文字情報でも検索できるよう透明テキスト化したPDFデータへの変換を行った。

ク eCTDに係る環境整備

- ・申請者の利便性向上のため、申請者向けに無料配布しているeCTD検証ツール及びeCTDオフラインビューアについて、Windows8 やInternet Explorer 10、Acrobat XI 等で稼働するよう改修した。

ケ 日本薬局方基準の作成等

- ・平成25年度に計95回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方第二追補（平成26年2月28日告示）収載原案として、医薬品各条232件（新規60件、改正172件、削除1件）、一般試験法8件（新規1件、改正7件）、参照紫外可視吸収スペクトル13件、参照赤外吸収スペクトル17件、その他通則の改正、製剤総則の一部改正についてPMDA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医薬品各条の品目数は以下のとおりであった。

報告時期	平成19年 3月	平成20年 11月	平成21年 3月	平成21年 8月	平成22年 8月	平成24年 3月	平成25年 1月	平成25年 9月
新規 収載品目	90	1	106	—	106	77	0	60
既収載 改正品目	171	1	122	2	330	176	1	172

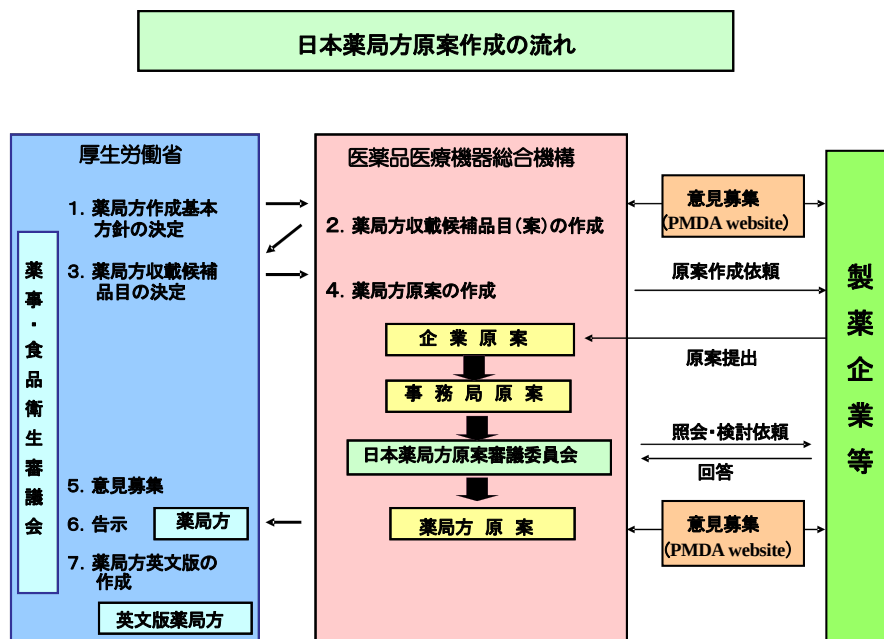
注：薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。本年度は、第十六改正日本薬局方第二追補（平成26年2月28日告示）の原案を平成25年9月に報告した。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

	第 15 改正	第 15 改正 第一追補	一部改正	第 15 改正 第二追補	一部改正	第 16 改正	第 16 改正 第一追補	一部改正	第 16 改正 第二追補
告示時期	平成 18 年 3 月	平成 19 年 9 月	平成 21 年 3 月	平成 21 年 9 月	平成 22 年 7 月	平成 23 年 3 月	平成 24 年 9 月	平成 26 年 5 月	平成 26 年 2 月
新規収載 品目	102	90	1	106	0	106	77	0	60
既収載 品目	272	171	1	122	2	330	176	1	173
削除品目	8	6	0	1	0	15	4	0	1
収載品目数 合計	1,483	1,567	1,568	1,673	1,673	1,764	1,837	1,837	1,896

・日本薬局方関連情報ホームページにおいて、原案意見募集のほか、薬局方原案審議状況、薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行うとともに、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページにおいて、海外に向けても薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行っている。

(URL; <http://www.pmda.go.jp/kyokuhou.html>)



コ マスターファイル講習会の実施

・原薬製造業者、国内管理人、及び製造販売業者等を対象に、マスターファイル登録申請書の作成及び登録後の照会回答の対応等を解説する講習会を2回開催した。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施している。平成25年度においては、上半期と下

半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。

第1分野：1品目（相談区分数は6件。以下同じ。）、第6分野の2：1品目（6件）、第2分野：1品目（1件）、第3分野の1：1品目（6件）、第6分野の1：1品目（4件）、抗悪性腫瘍剤分野：2品目（6件）、血液製剤分野：2品目（3件）

（※同一品目について、異なる相談区分で上半期と下半期に相談を実施した場合は、1品目として集計している。）

イ リスクマネージャー制度の導入及び医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組みについて

・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ため、リスクマネージャーを12審査チーム14人体制で配置し、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。

・全ての提出された医薬品リスク管理計画（RMP）について、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえての議論を行った。また、製造販売後にRMPを変更する場合の事例についても共有し、整合性を図った。平成25年度は、4品目のRMPの公表を行った。

ウ 申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討

・承認申請データを電子的に集積し、先進的手法による解析等を行い、その情報を活用することにより、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図ることを目的とした次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、9月に次世代審査・相談体制準備室（理事長伺定）を設置した。

次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換を行うとともに、製薬企業等向けの説明会も実施した。また、基本的なシステムの導入を行った上で、臨床電子データの試行的提供を受け、導入ソフトウェアを使用した解析を行い、そのフィージビリティを確認するパイロットを実施した。

③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み

・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いう。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をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・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をいう。以下同じ。）については、薬学、獣医学、医学及び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」等に基づき業務を遂行した。

・平成25年度における新医薬品（事務局審査に該当する医薬品*を除く。）の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

* 既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一であるか又は用法、用量、効能がその範囲内である医薬品

ア 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

【新医薬品（優先品目）の審査期間（中央値）】

<目 標>

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

<実 績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)	7.2月 (9.1月)
行政側期間	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	4.2月 (5.5月)	3.8月 (4.7月)	3.6月 (5.1月)
申請者側期間	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	2.0月 (4.7月)	1.5月 (5.7月)	3.8月 (5.2月)
件 数	15	20	50	53	42

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は175頁の承認品目一覧を参照。

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値。

注3：平成22年度以降については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品に含めている。

<参考> 【未承認薬対応の公知申請を除いた場合（平成22年度以降）】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	12.0月 (13.2月)	9.2月 (10.7月)	9.0月 (10.0月)	8.0月 (9.9月)
行政側期間	5.3月 (7.9月)	4.1月 (5.5月)	3.4月 (4.9月)	3.4月 (5.0月)
申請者側期間	6.0月 (7.9月)	5.0月 (7.0月)	4.6月 (6.8月)	4.1月 (6.2月)
件 数	13	18	25	31

・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、優先品目として承認審査を優先的に実施しており、平成25年度の承認は42件であった（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請11件を含む）。

・また、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審査希望の申請は、平成25年度において10件あり、「該当」と判断されたものが8件、「非該当」と判断されたものが1件、平成25年度末現在で調査中のものが1件となっている。

・優先品目における平成25年度の承認品目の総審査期間（中央値）は7.2月、行政側期間（中央値）は3.6月であり、目標期間を達成した。申請者側期間（中央値）は3.8月であり、目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、従来より業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけている。

なお、平成25年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は30%となっており、平成24年度の40%より減少した。

イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

【新医薬品（通常品目）の審査期間（中央値）】

<目 標>

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

<実 績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)	10.3月 (11.9月)	11.3月 (12.3月)
行政側期間	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.3月 (8.2月)	5.7月 (7.1月)	6.7月 (8.0月)
申請者側期間	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.1月 (9.6月)	4.2月 (6.0月)	4.6月 (6.5月)
件 数	92	92	80	81	96

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は175頁の承認品目一覧を参照

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値。

・通常品目の平成25年度における承認品目の総審査期間（中央値）は11.3月、行政側期間（中央値）は6.7月であり、目標期間を達成した。申請者側期間（中央値）は4.6月であり、目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、従来より業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけている。

・平成25年度末における審査中件数は96件（うち希少疾病用医薬品は19件、未承認薬対応の公知申請は4件、希少疾病用医薬品及び未承認薬対応の公知申請を除く優先審査は6件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	108	0	29	3
平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	93	0	9	0
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	76	0	4	1
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	105(1)	0	11	0[△1]
平成23年度	130	128(3)	0	2	0[△3]
平成24年度	139	130(98)	0	4(2)	5[△100]
平成25年度	123	36(36)	0	0	87[87]
計	1, 173	969(138)	1	107(2)	96[△17]

注1：()の数値は、平成25年度における処理件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成24年度からの増減。

【各審査プロセスの処理件数と、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25年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	46件 70.5日	42件 181.5日	111件 28.0日	138件 44.0日

注1：各審査プロセスの総審査期間は、その間（行政側期間＋申請者側期間の合計）の中央値。

注2：平成16年4月以降申請分の集計。

④ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・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対面助言制度については、平成25年度は指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を2件実施した。

イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、平成22年10月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法を効率化し、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持した。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	370	390	447	387	354
取 下 げ 件 数	23	44	30	20	30
実施・取下げ合計	393	434	477	407	384

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	33	30	33	19	32
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	33	30	33	19	32

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	1	1	1	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	1	1	1	0	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	—	—	2	7	10
取 下 げ 件 数	—	—	0	0	0
実施・取下げ合計	—	—	2	7	10

注1：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、また優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

注2：医薬品事前評価相談は、相談区分数を集計（品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅱ／Ⅲ相試験の区分を設定）。

・平成25年度は、対面助言を354件実施、取下げは30件であった。

・このうち治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付に応じて日程調整を行い、実施希望月で調整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ている。平成25年度については、申請のあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が312件、取下げが30件であり、すべての相談に対応した。

・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80%の品目について30勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成25年度は321件中310件（96.6%）について達成した。

・相談の質を高めるため、平成19年1月から、相談内容に対するPMDAの意見をあらかじめ相談者に対して示す方式（事前意見提示方式）を、すべての治験相談に導入している。

【平成25年度における医薬品に係る対面助言の分野別実施件数】

相 談 分 野	実 績												計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
第 1 分野(消化器官用薬等)	0	4	3	1	2	3	4	4	2	1	1	8	33
第 6 分野の 2 (ホルモン剤等)	2	2	8	4	1	2	4	1	2	1	2	1	30
第 2 分野(循環器官用剤等)	4	2	2	4	2	1	1	4	5	2	5	4	36
第 5 分野(泌尿生殖器官用薬等)	0	0	3	3	1	2	2	0	3	1	0	1	16
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
体内診断薬分野	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	5
第 3 分野の 1 (中枢神経用薬等)	1	2	7	2	6	1	5	2	5	2	0	1	34
第 3 分野の 2 (麻酔用薬等)	1	0	3	2	1	1	0	0	1	0	1	1	11
第 4 分野(抗菌剤等)	0	2	3	4	3	1	3	3	3	2	0	1	25
第 6 分野の 1 (呼吸器官用薬等)	2	6	3	1	0	3	5	4	6	5	4	6	45
エイズ医薬品分野	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
抗悪性腫瘍剤分野	4	7	5	3	4	6	6	5	6	3	5	7	61
再生医療製品分野	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2
遺伝子治療分野	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	0
バイオ品質分野	3	1	4	0	4	3	1	2	1	2	1	0	22
ワクチン分野	1	0	2	4	1	1	0	2	4	2	1	1	19
血液製剤分野	3	0	1	0	1	1	2	3	1	0	0	0	12
(再掲) 事前評価相談	1	1	7	0	5	0	0	2	4	0	2	10	32
(再掲) 優先審査品目該当性相談	1	1	3	0	1	0	1	1	0	0	0	2	10
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	22	27	45	28	28	26	34	30	39	21	21	33	354
取下げ	4	0	4	2	2	5	0	1	5	3	2	2	30
合 計	26	27	49	30	30	31	34	31	44	24	23	35	384

注1：複数の分野にまたがる相談は、主たる分野の品目として集計。

注2：事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験及び第Ⅱ／Ⅲ相試験の区分を設定。

注3：事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談は、資料搬入日を実施日

として集計。

注4：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。

注5：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。

エ 相談区分、運用の見直し

・医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するため、相談区分の見直しを検討している。

⑤ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、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、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。

(平成26年3月31日現在での委嘱者数は、1,159名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

・平成25年度の専門協議の実施件数は、244件(書面形式187件、会議形式57件)であった。

・バイオ医薬品及び再生医療等製品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、FDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

イ 国の指針作成への協力等

・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協力し、以下の指針等が発出された。

平成25年5月29日付薬食機発0529第1号「次世代医療機器評価指標の公表について」で示された自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標の作成・発出に協力した。

・平成25年度医薬品承認審査等推進費医薬品審査等業務庁費研究報告「バイオ後続品の品質等に関する調査」における検討に参加し、バイオ後続品等の承認申請において必要な資料に関する研究等に協力した。

・厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究」(平成25年度総括・分担研究報告書)の分担研究報告書「細胞組織加工医薬品及びバイオ医薬品の異常型プリオンの検出・リスク評価に関する研究」、「エンドトキシン試験法の研究」及び「ウシ等由来原料の基準の研究」の作成に協力した。

・平成25年4月15日付事務連絡「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関するQ&Aについて」の作成に協力するとともに、ホームページへの掲載や学会等における講演等により内容の周知徹底を図っている。

・「厚生労働科学研究費補助金(地球規模保健課題推進研究事業) 課題名：トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究 研究代表者：尾内一信」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。

・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業） 課題名：次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理に関する基準の在り方に関する研究 研究代表者：石井健」における検討に参加し、次世代型ワクチンの実用化に向けた開発に関する研究等に協力した。

・生物学的製剤基準について、医薬品に係る新知見の発見、新測定技法の開発等の科学的進歩や海外で採用されている基準の状況等医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえた改正作業に協力した（平成25年9月12日薬食審査発0912第9号「生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」）

・PMDAの横断的基準作成プロジェクトであるナノ医薬品プロジェクトにおいては、EMAとの共同発出である「ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関するリフレクションペーパー」（平成26年1月10日付薬食審査発0110第1号）及びそのQ&A（同日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。

・マイクロドーズ臨床治験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトにおいて、関連する医薬品開発の治験届の取扱いについて検討を行い、対応案を厚生労働省医薬食品局審査管理課に提案した結果、その取扱いに関する記載が含まれた平成25年5月31日付薬食審査発0531第4号及び8号及びそのQ&A（平成25年8月30日付審査管理課事務連絡）が発出された。また、ナノ医薬品プロジェクトにおいては、承認申請時の添付資料の取扱いについて検討を行い、審査管理課に対応を提案した結果、その取扱いに関する記載が平成26年1月10日付薬食審査発0110第1号に記された。

・医薬品製法変更等プロジェクトにおいて、医薬品の品質審査及び承認書記載等に係る検討を行い、「原薬等登録簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その4）」（平成25年10月29日付審査管理課事務連絡）の発出に協力を行った。また、3種類以上の有効成分を有する医薬品・医薬部外品の承認書の製造方法記載に係る検討を行い、関連する通知を作成中である。

・コンパニオン診断薬プロジェクトが中心となり、コンパニオン診断薬とそれに関連する医薬品の基本的考え方について整理を行い、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項」平成25年7月1日付薬食審査発0701第10号及びそのQ&A（同日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。さらに当該通知を踏まえ、開発の考え方を示す、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品の開発に関する技術的ガイダンス」及びそのQ&A（平成25年12月26日付審査管理課事務連絡）を作成した。また、コンパニオン診断薬の承認書記載に関する留意事項を示した平成26年2月19日付薬食機発0219第4号及び平成26年3月28日付薬食機発0328第7号の作成に協力した。

・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成25年度はおおよそ10の通知等が発出された。

・レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの業務遂行に役立てる観点から、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、平成25年度の各研究課題（指定研究7課題：新規3課題、継続4課題）の検討が行われた。そのうち1課題の研究成果が学術雑誌で公表された。

ウ 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きたが、平成25年7月より当該事前審査は廃止（8月末まで経過措置）され、薬事戦略相談に代替されることとなった。

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成 21 年度		平成 22 年度		平成23年度		平成 24 年度		平成 25 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	2	2	0	1	1	1	－	－	－	－
遺伝子治療	0	2	1	1	1	0	2	2	0	1

注：細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年7月より事前審査は廃止。

遺伝子治療用医薬品については、平成25年7月より事前審査は廃止。申請中であった1品目も取下げられた。

・遺伝子組換え生物の使用に関し、「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（カルタヘナ法）」に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
第一種使用等事前審査件数	0	0	0	0	0
審査期間（中央値）	一月	一月	一月	一月	一月
第二種使用等事前審査件数	11	13	15	21	24
審査期間（中央値）	2.5月	2.5月	2.0月	1.2月	0.9月

注：「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。

エ 薬事戦略相談事業の実施

・日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年7月から実施しており、平成25年度の実施件数は以下のとおりであった。

・平成25年度は、大阪、京都、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計121件（うち数）の出張個別面談を実施した。

・平成25年6月14日付閣議決定の「規制改革実施計画」を受けて、同年7月1日より、細胞・組織加工製品に続いて、従来の遺伝子治療用医薬品に係る確認申請制度についても、薬事戦略相談において対応している（8月末まで経過措置）。

・また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部においても、個別面談、事前面談を実施している。

【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78 [6]	206 [6]
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134 [12]	404 [12]
再生医療関係	3	19	25 [2]	47 [2]
合計	118	302	237 [20]	657 [20]

事前面談	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147 [12]	307 [12]
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91 [7]	223 [7]
再生医療関係	43	72	108 [7]	223 [7]
合計	153	254	346 [26]	753 [26]

対面助言	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	103
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	41
再生医療関係 (注3)	9 (11)	9 (15)	32 (45)	50 (71)
合計(注3)	31 (33)	40 (46)	123 (136)	194 (215)

注1: 薬事戦略相談事業は、平成23年7月より開始。

注2: []内の数値は、関西支部における実施件数の内数(平成25年10月より実施)。

注3: ()内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

オ 先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）そのものの取組み期間は既に終了している。従って、薬事相談会については、平成25年度も開催されなかったものの関係案件への協力態勢は維持した。

また、スーパー特区採択課題に対する治験相談等については、薬事戦略相談 4 件（医薬品戦略相談 2 件、医療機器戦略相談 2 件）を実施し、いずれも迅速に対応した。医薬品治験相談及び医療機器治験相談については、案件がなかった。

【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

・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、国際学会での講演、承認申請等に関する各種説明会等を行うとともに、これらに使用した資料等をPMDAホームページに掲載する等の施策を実施した。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・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うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

イ 後発医療用医薬品の医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組み

・後発医療用医薬品での医薬品リスク管理計画の円滑な導入に向けて、その対象範囲、提出時期、記載すべき内容等の課題を検証するため、ゾレドロン酸（水和物）及びシルデナフィルクエン酸塩を有効成分として含有する後発医療用医薬品を対象として、医薬品リスク管理計画書案の提出を求める試行業務を実施した。

ウ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（55ページ）参照。

エ 日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ（56ページ）参照。

オ 医薬部外品原料規格基準改訂案の作成等

・厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、平成25年度に計2回の「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。それに基づき、「医薬部外品原料規格2006」に関わる事務連絡（平成25年4月10日及び平成25年11月6日）が発出された。それとは別に、審査の迅速化や申請の手間の軽減を目的に、既承認の薬用化粧品に用いられている別紙規格を公表すべく事務局作業を外部委託し、「薬用化粧品添加物規格集」を作成した。

カ 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

・日本薬局方生薬委員会に審査担当者を参加させ、また、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が関与する厚生労働科学研究班にも協力研究員として参加させるなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。

② 審査期間の短縮に向けた取組み

・平成16年4月1日以降に申請された後発医療用医薬品等に係る行政側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、審査を行った。

・後発医療用医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するために、審査の方法と、審査に伴う手続き等について「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、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成25年度は年４回開催）

・平成25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行政側期間（中央値）】

＜目 標＞

品 目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、平成23年度までに50%（中央値）の品目について達成することを目標とする。

＜実 績＞

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
後発医療用医薬品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数	3,271 3,245	2,633 2,590	3,091 3,046	3,421 3,388	3,504 3,502
中央値(平成16年４月以降申請分)	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.3月
一般用医薬品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数	2,171 2,166	1,008 1,007	1,031 1,029	881 881	916 916
中央値(平成16年４月以降申請分)	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月	4.9月
医薬部外品承認品目数 うち平成16年４月以降申請分の承認品目数	2,221 2,220	1,976 1,976	1,938 1,938	1,968 1,968	2,028 2,028
中央値(平成16年４月以降申請分)	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月	4.9月
計 うち平成16年４月以降申請分の計	7,663 7,631	5,617 5,573	6,060 6,013	6,270 6,237	6,448 6,446

注１：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、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：承認品目数には、標準事務処理期間が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	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用 医薬品	平成21年度	2,354	3,271	223	3,343
	平成22年度	3,062	2,633	224	3,540
	平成23年度	2,892	3,091	165	3,175
	平成24年度	4,077	3,421	190	3,644
	平成25年度	3,891	3,504	343	3,688
一般用医薬品	平成21年度	1,759	2,171	136	1,890
	平成22年度	1,092	1,008	133	1,841
	平成23年度	1,130	1,031	92	1,848
	平成24年度	1,005	881	90	1,882
	平成25年度	1,013	916	63	1,916
医薬部外品	平成21年度	2,572	2,221	82	1,844
	平成22年度	2,297	1,976	135	2,030
	平成23年度	2,212	1,938	82	2,222
	平成24年度	2,117	1,968	74	2,297
	平成25年度	2,298	2,028	174	2,393

注1：「取下げ等」について、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まない。

【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)

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
平成25年度 申請品目数	0	2	0	0	0	4	0	4	0	0	4	82	17	805	918
平成25年度 承認品目数	0	0	0	0	0	12	0	5	0	7	5	32	6	779	846

申請区分	殺虫剤	合計
平成25年度申請品目数	95	95
平成25年度承認品目数	59	59

旧申請区分	1	2	3	4の 1	4の 2	一般用 検査薬	合計
平成25年度承認品目数	0	0	0	0	11	0	11

(医薬部外品)

申請区分	1, 3	2	合計
平成25年度申請品目数	71	2,227	2,298
平成25年度承認品目数	37	1,991	2,028

注1：一般用医薬品の申請区分は、平成21年1月1日より改定された。表中の「旧申請区分」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25年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）については5.3月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については4.9月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.9月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086

・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1,086件実施した。

③ 治験相談等の円滑な実施

ア 後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・後発医療用医薬品に関する申請前相談については、平成24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成25年度は17件実施した。なお、平成26年度上半期も試行的実施を継続しながら、月2件の相談に対応することとしている。

【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談実施件数	3	10	17
取 下 げ 件 数	0	0	1
実施・取下げ合計	3	10	18

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【後発医療用医薬品に係る相談の平成25年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下 げ合計
後発医薬品生物学的同等性相談	14	1	15
後発医薬品品質相談	3	0	3
合 計	17	1	18

イ 一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は引き続き試行的に実施した。平成24年度は相談件数が前年に比較し減少したものの、業界団体の意見等を参考にするなどした結果、平成25年度は大幅に件数が増加した。今後も、相談制度を更に充実していくこととしている。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談実施件数	23	17	4	21
取 下 げ 件 数	0	2	0	0
実施・取下げ合計	23	19	4	21

注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度から実施。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成25年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下 げ合計
スイッチOTC等申請前相談	1	0	1
治験実施計画書要点確認相談	0	0	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	20	0	20
合 計	2021	0	21

ウ 医薬部外品に係る申請前相談の充実

・医薬部外品に関する申請前相談については、その必要性の把握について日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。今後、相談制度の実施のための意見交換を行っていくこととしている。

【医療機器】

・平成20年12月に定められた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、また、平成25年6月14日に策定された「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」を念頭に、新医療機器の承認審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

・「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、平成25年度に14名の増員を図り、平成26年3月末時点の医療機器審査要員は104名体制となった。

なお、増員にあたっては、承認申請品目の処理状況等に応じ、迅速な処理が困難と判断される分野に重点的に審査要員を配置し、審査体制の強化を図った。

・新医療機器及び改良医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、理学、工学、医学、歯学、獣医学及び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。

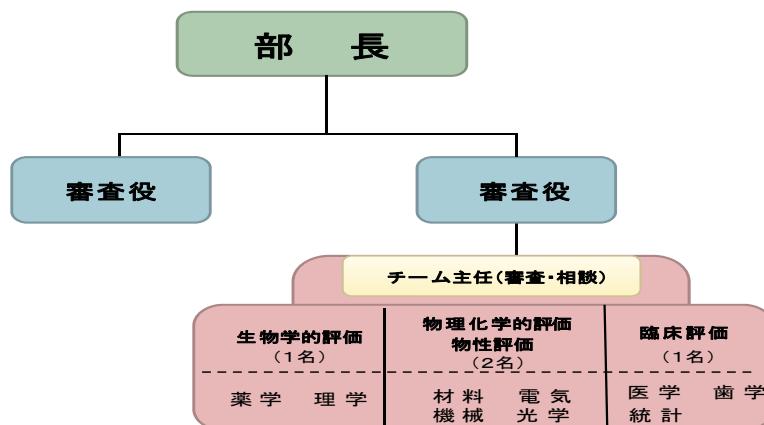
また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

(注) 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をいう。

改良医療機器：「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が実質的に同等ではないものをいう。

後発医療機器：既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器をいう。

【新・改良医療機器の審査の組織体制】



- ・審査チームは、次表のとおり分野ごとに定めている。

【新・改良医療機器の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
医療機器審査第一部	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
医療機器審査第二部	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
	第六分野の一	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器
	第六分野の二	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
	第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)

- ・審査チームによる審査において、外部専門家の意見を聴すため、必要により専門協議を実施し、さらに、新規性の高い医療機器等は厚生労働省において、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議が行われた。

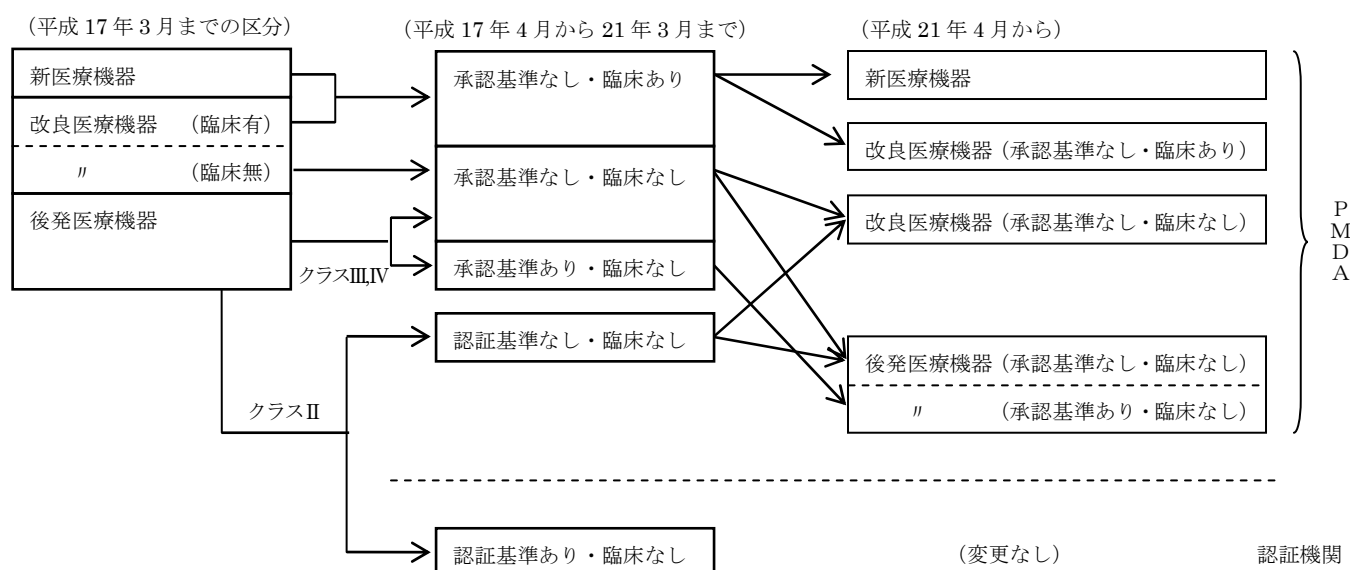
【平成25年度審査業務の実績（医療機器・体外診断用医薬品）】

- ①専門協議実施件数：71件（書面形式49件、会議形式22件）
- ②部会審議件数：19件
- 部会報告件数：314件（医療機器290件、体外診断用医薬品24件）

- ・新・改良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。

- ・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うbuddy制をとり、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握する体制としている。

・医療機器の申請区分は、平成17年4月の改正法施行時及び平成21年4月に見直しが行われ、現在は、下図の右のとおりとなっている。



注:クラス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おそれがあるものである。

イ 3トラック審査制の導入

・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの1つとして、平成23年度より3トラック審査制(新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック)を完全実施しており、平成25年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

ウ 審査の進捗管理の強化

・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じて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、特に新医療機器等については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。

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成25年度も引き続き開催し、QMS調査等も含めた新医療機器に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討等を行った。(平成25年度11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、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

エ 審査基準の標準化・透明化の推進

・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年度に作成し、その後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、

「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」及び「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」を、それぞれホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。

オ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会、タウンホールミーティング、依頼講演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い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「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（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長））」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDAも同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成25年度には医療機器20品目を承認した。

カ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談と審査と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、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。

キ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（55ページ）参照。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の導入

・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施している。平成25年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、第3分野の1品目について実施した。

イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号）に則り、平成25年度に承認した30品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）は2ヶ月以内であった。

ウ 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・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25年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を5回開催した。

また、平成25年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）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	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度	平成 25年度	合計
承 認 基 準	6	7	5	2	6	6	5	4	41
認 証 基 準	0	14	86	64	294	84	67	82	691
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成24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	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度	平成 25年度	合計
承 認 基 準	0	17	8	10	-2※	5	3	0	0	4	45
認 証 基 準	363	9	24	0	17	68	274	67	2	3	827
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	0	8

※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。

【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成25年度）（表）】

医療機器認証基準（制定3）、医療機器承認基準（制定4）、審査ガイドライン（制定0）	
発出年月日	基 準 名
厚生労働省告示第230号：平成25年7月1日	関節鏡用液体拡張装置等認証基準
厚生労働省告示第332号：平成25年10月7日	非静注インフュージョンポンプ認証基準
厚生労働省告示第38号：平成26年2月21日	MR組合せ型ボジトロンCT装置認証基準
薬食発0204第5号：平成26年2月4日	中心循環系血管造影用カテーテル承認基準
薬食発0204第8号：平成26年2月4日	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル承認基準
薬食発0204第11号：平成26年2月4日	中心循環系マイクロカテーテル承認基準
薬食発0204第14号：平成26年2月4日	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準

・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。また、医療機器の英文版ホームページにより、海外に向けての情報提供を継続して行っている。当該情報等については、月2回以上の定期更新を行っている。

・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。

・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更

手続きについて」(平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号)をもとに、個別品目毎に簡易相談において対応した。

- ・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等をもとに、個別品目毎に適切に対応した。

- ・一品目の範囲の明確化等を図るため、「「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について」(平成22年12月24日付け薬食機発第1224007号)、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」(平成24年7月13日付け薬食機発0713第1号)及び「医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続きについて(整形外科用インプラント製品)」(平成25年7月1日付け薬食機発0701第10号)に基づき、簡易相談等を実施した。

エ 後発医療機器に係る同等性審査方式の実施

- ・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」(平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号)に基づき、平成25年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。

オ 認証基準策定への協力等

- ・厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力した。平成25年度に制定された認証基準は3件、同年度に改正された認証基準は26件であった。また、クラスⅢ認証基準については素案3件の作成に協力した。

③ デバイス・ラグ解消に向けた取組み

- ・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をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

- ・新・改良医療機器については、進捗管理を強化するとともに、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、その要因を分析し、企業への照会に対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。

- ・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うbuddy制を継続し、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間における審査内容のバラツキの解消を図った。また、平成23年11月に設置した医療機器審査第三部において集中的に審査にあたるとともに、審査中品目の多い分野については、従来の分野の枠を超えて、類似品目の審査を担当している他のbuddyが審査を支援するなど、審査迅速化に向けた弾力的な運用が可能となるように努めた。

- ・医療機器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、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに、審査やこれに伴う手続き等を内容とする各業務に係る標準業務手順書等を整備し担当職員に周知した。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。

・行政側期間の目標達成に向けては、申請時期が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めつつ、新たに申請された品目について、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。

また、申請者側期間の目標達成に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、医療機器メーカーに協力を呼びかけた。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

・総審査期間の短縮のため、国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を進めることも重要であり、これを目的として、日米両国において実施しているHBD (Harmonization by Doing)活動に参加し、国際共同治験の実施、日米の共通のプロトコル作成、市販後調査データの共通化に向けた議論を行った。今年度は特に、評価が困難とされている重症下肢虚血に対する血管内治療デバイスを対象に、日米のアカデミア、行政を中心に国際共同治験における基本的な考え方について議論を行い、平成25年2月ワシントンにおいて開催されたCRT (Cardiovascular Research Technologies) において、その成果を公表するに至った。また、前年度に引き続き、審査、相談業務において米国食品医薬品庁(FDA)と情報交換を行うことにより、審査の迅速化に努めた。さらに、HBD活動の一環として TCT(Transcatheter Cardiovascular Therapeutics), CRT (Cardiovascular Research Technologies) 等の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、新医療機器開発における問題点、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した。

・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取組んだ結果、平成25年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア 新医療機器（優先品目）の審査期間

【新医療機器（優先品目）の審査期間（中央値）】

<目 標>

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

<実 績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月
件 数	3	3	6	5	14

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

・希少疾病用医療機器や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、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成25年度においては14品目（全て新医療機器）を承認した。

なお、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器について6件が優先審査に指定された。

・平成25年度における優先品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は9.0月、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は3.5月であり、いずれも目標を達成した。承認件数は14件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して2.8倍、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」制定時（平成20年度）の4件と比較して3.5倍）した。

イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

【新医療機器（通常品目）の審査期間（中央値）】

<目 標>

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

<実 績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月
件 数	33	15	27	41	80

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

・平成25年度における新医療機器通常品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は6.3月、行政側期間（中央値）は4.0月、申請者側期間（中央値）は1.6月であり、いずれも大幅に短縮し、目標を達成した。承認件数は80件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して2.0倍、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」制定時（平成20年度）の12件と比較して6.7倍）した。

これは、平成25年度において、MRI対応のペースメーカー、ICD等の申請が集中したことが影響していると考えられる。

・なお、平成25年度末における審査中件数は41件（うち希少疾病用医療機器は1件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は1件）であり、平成24年度末の61件から大幅に削減した。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54	78	0
平成16年度	56	35	21	0
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19	4	0
平成19年度	37	31	6	0
平成20年度	32	30	2	0
平成21年度	24	20 (1)	4 (1)	0 [△ 2]
平成22年度	28	24 (1)	2	2 [△ 1]
平成23年度	42	40 (6)	1	1 [△ 6]
平成24年度	64	62 (47)	0	2 [△47]
平成25年度	72	36 (36)	0	36 [36]
計	517	358 (91)	118 (1)	41 [△20]

注1：「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

注2：承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。

注3：() の数値は、平成25年度における処理件数（内数）。

注4：[] の数値は、平成24年度からの増減。

【各審査プロセス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. 受付から品目 説明会（従前 の初回面談）	2. 品目説明会か 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25年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	30 件 29日	26 件 162日	39 件 58日	94 件 5日

注1：各審査プロセスの総審査期間は、その間（行政側期間＋申請者側期間の合計）の中央値。

注2：専門協議は必要に応じて数回実施。

注3：平成16年4月以降申請分の集計。

ウ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

- ・平成25年度における改良医療機器（臨床あり品目）の審査状況は、以下のとおりであった。

【改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間】

<目 標>

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

<実 績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月
件 数	30	40	55	44	63

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

・平成25年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は11.6月、行政側期間（中央値）は5.7月、申請者側期間（中央値）は5.5月であった。いずれも前年度より短縮しており、行政側期間は目標を達成したが、申請者側期間は目標を達成できず、その結果、総審査期間も目標を達成できなかった。承認件数は63件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して1.4倍）し、平成21年度以降で最多であった。

・これは、改良医療機器（臨床あり品目）について、特に、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたことを反映したものである。総審査期間及び申請者側期間の目標達成には至らなかったものの、平成24年度以前に申請され、審査中であった品目を相当数削減させることができた。

また、総審査期間及び申請者側期間のさらなる改善に向けては、i)承認申請前の段階で積極的に治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けるとともに、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるようリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組を実施した。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

【改良医療機器（臨床あり品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	33	1	0
平成22年度	34	33（1）	1	0 [△ 1]
平成23年度	26	21（6）	3（1）	2 [△ 7]
平成24年度	42	34（28）	2	6 [△28]
平成25年度	46	15（15）	2（2）	29 [29]
計	182	136（50）	9（3）	37 [△ 7]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注3：（ ）の数値は、平成25年度における処理件数（内数）。

注4：[]の数値は、平成24年度からの増減。

エ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

- 平成25年度における改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況は、以下のとおりであった。

【改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間】

<目 標>

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

<実 績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月
件 数	158	182	218	229	231

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

・平成25年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は7.5月、行政側期間（中央値）は3.7月、申請者側期間（中央値）は3.7月であった。いずれも前年度に比べ短縮し、行政側期間は目標を達成したが、申請者側期間は目標を達成できず、その結果、総審査期間も目標を達成できなかった。承認件数は231件となり、昨年度より2品目増加し、平成21年度以降で最多であった。

・これは、改良医療機器（臨床なし品目）について、特に、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたことを反映したものである。総審査期間及び申請者側期間の目標達成には至らなかったものの、平成24年度以前に申請され、審査中であった品目を大幅に削減させることができた。

また、総審査期間及び申請者側期間のさらなる改善に向けては、i)承認申請前の段階で積極的に治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けるとともに、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組を実施した。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

【改良医療機器（臨床なし品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 (臨床なし品目) (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	122 (1)	15	0 [△ 1]
平成22年度	165	137 (12)	23 (2)	5 [△ 14]
平成23年度	176	155 (19)	13 (3)	8 [△ 22]
平成24年度	210 (△1)	180 (110)	10 (5)	20 [△116]
平成25年度	189	85 (85)	3 (3)	101 [101]
計	877 (△1)	679 (227)	64 (13)	134 [△ 52]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：平成23年度の申請件数について、申請時の区分が変更された1件を削除。

注3：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注4：()の数値は、平成25年度における処理件数（内数）。

注5：[]の数値は、平成24年度からの増減。

オ 後発医療機器の審査期間

- ・平成25年度の後発医療機器の審査状況は、以下のとおりである。

【後発医療機器の審査期間】

<目 標>

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

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

<実 績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月	3.9月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月
件 数	1,797	1,391	907	1,216	958

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

- ・平成25年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は3.9月、行政側期間（中央値）は1.8月、申請者側期間（中央値）は2.1月であった。前年度と比べると、総審査期間、申請者側期間が短縮した。また、総審査期間（中央値）、行政側期間（中央値）は目標を達成した。承認件数は958件となり、申請件数が平成24年度1,075件から平成25年度は924件と減少

したことから承認件数は減少したものの、平成23年度の実績を上回った。審査中件数については、平成24年度末561件から平成25年度末458件と103件削減させることができた。

・後発医療機器の申請者側期間のさらなる改善に向けては、i) 承認申請前の段階で積極的に相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii) 多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施した。また、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

【後発医療機器の申請年度別の審査状況】

後発医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126	1,031 (8)	80 (11)	15 [△ 19]
平成22年度	1,020	895 (26)	87 (16)	38 [△ 42]
平成23年度	995	911 (47)	56 (13)	28 [△ 60]
平成24年度	1,075	998 (291)	28 (19)	49 [△310]
平成25年度	924	584 (584)	12 (12)	328 [328]
計	5,140	4,419 (956)	263 (71)	458 [△103]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注3：()の数値は、平成25年度における処理件数（内数）。

注4：[]の数値は、平成24年度からの増減。

④ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。

イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談手続きについては、実施要綱の制定、適切な業務改善策の実施、相談の申込みの随時受付等により、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である3ヶ月程度を堅持した。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	110	112	141	173	169
(医療機器)	104	105	136	165	162
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	7
取下げ件数	1	1	4	3	12
(医療機器)	1	1	4	3	11
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	1
実施・取下げ合計	111	113	145	176	181
(医療機器)	105	106	140	168	173
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	8

【うち医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	—	2	3	3	1
(医療機器)	—	2	3	3	1
(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0
取下げ件数	—	0	0	0	0
(医療機器)	—	0	0	0	0
(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0
実施・取下げ合計	—	2	3	3	1
(医療機器)	—	2	3	3	1
(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	0	0	0	0	0

注1：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注2：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

注3：医療機器事前評価相談、体外診断用医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注4：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

・このうち、治験相談（事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を除く）については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、168件の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を対象品目のうち60%について30勤務日以内とす

ることを目標としていたところ、平成25年度は158件中154件（97.5%）について達成した。

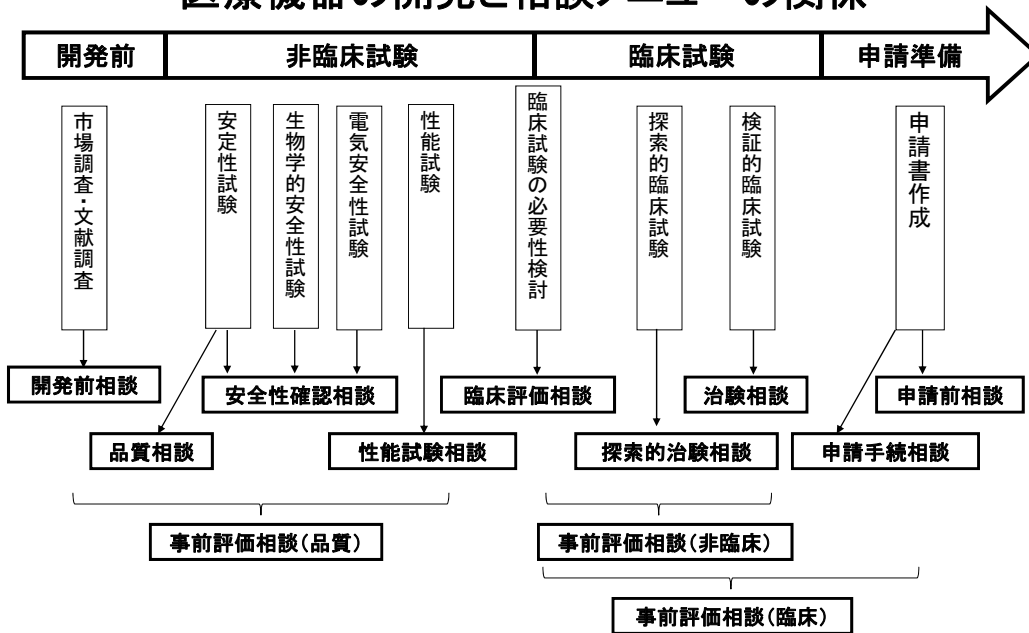
【医療機器の平成25年度相談区分別対面助言の実施状況】

相談区分	対面助言 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
医療機器開発前相談	75	4	79
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	3	0	3
医療機器品質相談（生物系を除く）	0	0	0
生物系機器安全性確認相談	0	0	0
生物系医療機器品質相談	3	0	3
医療機器性能試験相談	7	1	8
医療機器臨床評価相談	22	2	24
医療機器探索的治験相談	2	0	2
医療機器治験相談	29	2	31
医療機器申請前相談	5	0	5
医療機器申請手続相談	9	1	10
医療機器追加相談	6	1	7
医療機器信頼性基準適合性相談	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	1	0	1
医療機器事前評価相談（臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品開発前相談	2	1	3
体外診断用医薬品品質相談	1	0	1
体外診断用医薬品基準適合性相談	1	0	1
体外診断用医薬品臨床評価相談	1	0	1
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	2	0	2
体外診断用医薬品申請前相談	0	0	0
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0
合 計	169	12	181

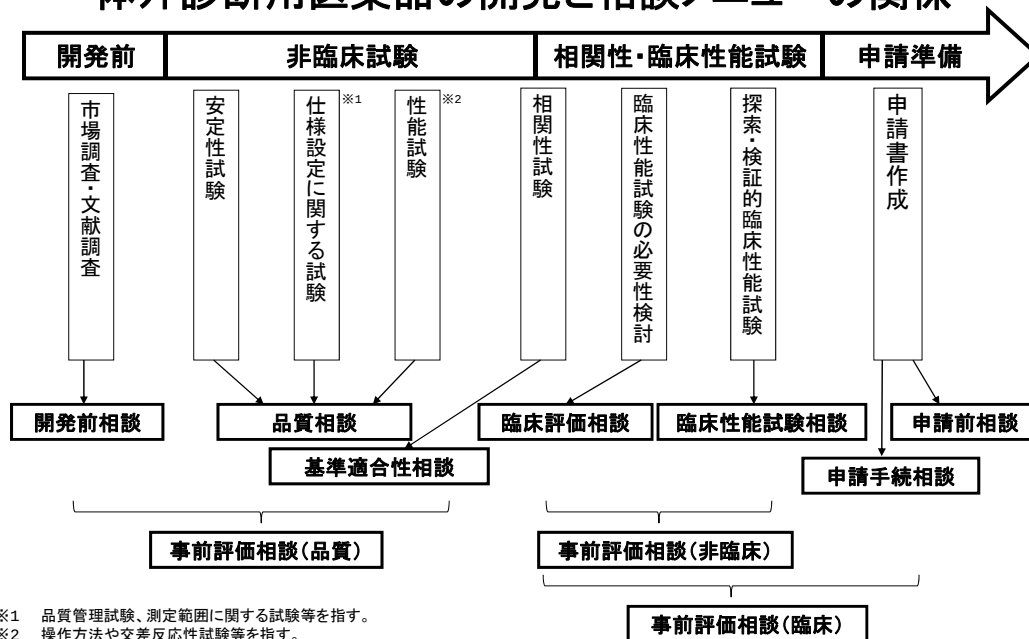
エ 相談区分の見直し

・医療機器、体外診断用医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するため、相談区分の見直しを検討している。

医療機器の開発と相談メニューの関係



体外診断用医薬品の開発と相談メニューの関係



※1 品質管理試験、測定範囲に関する試験等を指す。
 ※2 操作方法や交差反応性試験等を指す。

※ 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。

⑤ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

・【新医薬品】⑤ア（64ページ）参照。

・平成25年度の専門協議の実施件数は71件（書面形式49件、会議形式22件）であった。

・細胞・組織利用製品に関する治験相談や承認審査に関して、外部専門家と議論を行い、活用した。
科学委員会の細胞組織加工製品専門部会において、分野横断的なテーマについて外部専門家の意見を聴取し議論を行った。平成25年8月20日科学委員会においてとりまとめられた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」、及び平成25年12月16日薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会において示された「遺伝子導入細胞の製造に用いられた非増殖性遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方について」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。また、EMAやFDA等との電話会議、国際学会での会合等を利用して、細胞・組織利用製品の規制やICH等での検討テーマに関する意見交換を行った。

イ 国の指針作成への協力等

・【新医薬品】⑤イ（64ページ）参照。

・平成25年5月29日付薬食機発0529第1号「次世代医療機器評価指標の公表について」で示された自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞、活動機能回復装置、重症下肢虚血疾患治療用医療機器の評価指標の策定に協力した。

ウ 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

・【新医薬品】⑤ウ（65ページ）参照。

エ 薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑤エ（66ページ）参照。

オ 先端医療開発特区への協力

・【新医薬品】⑤オ（67ページ）参照。

カ 革新的医療機器相談承認申請支援事業の実施

・有望なシーズを発見した中小・ベンチャー企業の資金面の問題による革新的な医療機器の創出が遅れることを防ぐため、薬事承認に係る相談及び申請における財政負担を軽減することを目的として、一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業に対し、新医療機器に係る相談及び申請手数料の受領後その5割を助成する「革新的医療機器相談承認申請支援事業」を実施し、補助金交付申請のあった2件の相談手数料について補助金を交付した。

【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、各種調査を始めとした取組みを実施している。

① 信頼性適合性調査の円滑な実施

- ・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）、申請資料の信頼性の基準のそれぞれに沿って収集されたものであるか等について、書面と実地による調査を効率的に実施した。

- ・平成24年10月12日付けPMDA理事長通知として発出した承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査並びに再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査に係る手続きについて周知するとともに調査を実施した。

新医薬品の承認申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012063号

医療機器の承認審査に係る調査の手続き通知：薬機発第1012064号

医薬品の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012065号

医療機器の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012066号

- ・新医薬品適合性書面調査（品質・非臨床）チェックリストについて、従前のチェックリストに記載されている確認すべき資料等が例示であること等を改めて明確にすべく見直しを行い、機構HPに改訂版を掲載するとともに、平成26年3月31日付け事務連絡「新医薬品適合性書面調査チェックリストについて」を発出することにより周知した。これに伴い、平成13年8月22日付け事務連絡「新医薬品適合性書面調査チェックリスト等について」は廃止した。

- ・平成25年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）125件（成分数ベース）中124件（99.2%）は適合性書面調査と同時に実施した。

- ・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に処理することに努めた。

ア 訪問書面調査の推進

- ・新医薬品の適合性書面調査については、PMDA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年度から導入し、平成25年度は140件（成分数ベース）中124件（88.6%）を企業訪問型で実施した。

イ GCPシステム調査制度の導入

- ・GCPシステム調査に関する検討の一環として、平成25年10月よりEDC管理シートを用いた調査（平成25年3月27日付け薬機審長発第0327001号機構審査センター長通知）を本格的に開始した。
- ・本管理シートを用いた調査手法は、有効な手法であると考えられたため、他の業務への適用も検討し、平成25年度は、安全性情報等の収集、評価、提供にかかる業務について、管理シートを用いて行うパイロット調査を実施した。

- ・現在、承認申請時に、CDISC標準に準拠した治験データの提出義務化が検討されている。それに伴い、治験実施中のデータについても、CDISC標準が利用される事例が増加することが見込まれる。これに対応した新しい調査手法を導入することとし、導入状況及び今後の予定を正確に把握するため、業界団体加盟企業に対する実態調査を実施した。

ウ 医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

- ・医療機器の臨床試験に係る戦略相談において、GCPに関する相談（事前面談、対面助言）に対応する等、GCPを遵守した適切な臨床試験の実施及び承認申請資料の信頼性の向上への取組みを実施した。

- ・平成25年度の調査終了件数は、適合性書面調査は1,160件、GCP実地調査は5件であった。

エ GLP適合性調査に関する国際貢献

- ・GLPに関する国際調和活動を担う唯一の機関であるOECD（経済協力開発機構）は、OECD加盟各国のGLP査察官を対象としたトレーニングコースを2～3年に一度開催している。本コースは開催のための実務は主催国が実施することになっており、平成25年10月に実施された第11回目のコースを、アジア圏での初開催としてPMDAが主催した。当日は、27カ国より83名が参加し、コンピュータシステム及び信頼性保証部門に対する査察方法を中心とした講義・演習が提供された。参加者からは、コース内容はもとより、事前準備・当日対応のレベルの高さに対して高い評価を得ることができた。

② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・新医薬品及び新医療機器の再審査資料が申請資料の信頼性の基準、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（GPSP）又は医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。

平成25年度の調査終了件数は、新医薬品は71件、新医療機器は9件であった。

- ・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について、書面による調査を実施しているが、平成25年度は対象となる品目はなかった。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
適合性書面調査	2,140	2,359	2,437	2,737	2,610
新医薬品	246	251	280	286	364
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086
医療機器	890	1,068	1,039	1,263	1,160
GCP実地調査	175	171	149	197	242
新医薬品	164	158	140	187	222
後発医療用医薬品	10	10	8	9	15
医療機器	1	3	1	1	5
再審査資料適合性書面調査	66	138	111	127	80
新医薬品	66	135	109	112	71
新医療機器	—	3	2	15	9
GPSP調査	65	135	109	112	71
新医薬品	65	135	109	112	71
新医療機器	—	—	—	—	—
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	26	30	32	39	21
医薬品	18	26	23	29	18
医療機器	8	4	9	10	3

注：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP実地調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査（医療機器除く）、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査、再審査資料適合性書面調査及びGPSP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。（平成26年1月より調査が終了した品目としている。）

③ GMP/QMS調査の円滑な実施

ア GMP/QMS調査の効率的なあり方に係る検討

・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省令や機器・体外診断用医薬品QMS省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。以降、そ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と新医薬品・新医療機器・クラスIV医療機器（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となっている。

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

*機器・体外診断用 QMS 省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）

注1：GMP (Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の基準

注2：QMS (Quality Management System)：品質管理監督システム

イ 調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成 25 年 4 月 1 日には 48 名体制となった。

医薬品・医薬部外品分野においては、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）加盟を念頭に調査品質保証グループを設置する等、組織全体の品質管理監督システム構築を進めた。また、再生医療製品への調査体制を強化すべく外部研修等のトレーニングを充実させた。

・平成25年度におけるGMP/QMS調査業務の事務処理状況は、以下のとおりであった。

【薬事法に基づく GMP/QMS 調査処理件数】

	平成20年度				平成21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, 158	738 (214)	52	812	2, 228	2, 000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	70	78 (1)	3	33	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	2	3 (0)	0	2	3	3 (0)	0	2
医療機器	971	915 (42)	44	360	1, 201	1, 285 (66)	39	237
計	2, 201	1, 734 (257)	99	1, 207	3, 547	3, 395 (366)	115	1, 244

	平成22年度				平成 23 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, 159	1, 324 (131)	120	684	1, 538	1, 283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	1	0 (0)	1	2	0	0 (0)	0	2
医療機器	896	944 (54)	40	149	697	765 (36)	24	57
計	2, 122	2, 349 (185)	163	854	2, 308	2, 133 (221)	56	973

	平成24年度				平成 25 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, 582	1, 593 (198)	40	857	1, 508	1, 415 (168)	75	875
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	22	52	67 (1)	0	7
医薬部外品	6	2 (0)	2	4	3	3 (1)	0	4
医療機器	999	954 (81)	3	99	988	883 (61)	11	193
計	2, 651	2, 597 (279)	45	982	2, 551	2, 368 (231)	86	1, 079

*) 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 25 年度における GMP/QMS 調査の事務処理期間は、以下のとおりであった。

【GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 20 年度		平成 21 年度		平成 22 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*	155 日	100 日	162 日	91 日	118 日	63 日
体外診断用医薬品	117 日	46 日	110 日	56 日	117 日	62 日
医薬部外品	156 日	29 日	154 日	108 日	－	－
医療機器	131 日	59 日	142 日	56 日	145 日	69 日
	平成 23 年度		平成 24 年度		平成 25 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*	147 日	77 日	176 日	90 日	118 日	71 日
体外診断用医薬品	83 日	38 日	100 日	36 日	106 日	66 日
医薬部外品	－	－	219 日	71 日	272 日	71 日
医療機器	113 日	21 日	84 日	44 日	106 日	56 日

*) 体外診断用医薬品を除く。

- ・平成 25 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 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品*	40 (25)	20 (19)	25 (19)	15 (9)	9 (4)
体外診断用医薬品	4 (2)	1 (1)	3 (3)	1 (1)	3 (3)
医療機器	2 (1)	3 (3)	0 (0)	2 (1)	0 (0)
計	46 (28)	24 (23)	28 (22)	18 (11)	12 (7)

*) 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。

- ・厚生労働省の指示により、国内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 25 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（国内製造業者）】

	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品*	12	6	12	13	6
体外診断用医薬品	3	2	3	1	1
医療機器	0	1	0	0	0

*) 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 25 年度における相談状況は、以下のとおり

であった。

【GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品*	39	36	44	38	44
体外診断用医薬品	1	0	0	0	0
医薬部外品	0	1	0	0	0
医療機器	17	6	6	8	3
計	57	43	50	46	47

*) 体外診断用医薬品を除く。

ウ 海外製造所に対する実地調査の推進

- ・平成 17 年度に開始し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・オセアニア	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
平成 21 年度	39	20	47	0	106
平成 22 年度	12	24	29	0	65
平成 23 年度	9	7	45	0	61
平成 24 年度	14	14	38	0	66
平成 25 年度	12	10	42	0	64

注) 25 年度の内訳：(ヨーロッパ) フランス、アイルランド、英国、イタリア、ルーマニア、ベルギー、アイスランド、スウェーデン、デンマーク
(北米、中南米) 米国(プエルトリコ含む)、カナダ、ブラジル
(アジア、オセアニア) 中国、インド、韓国、台湾、シンガポール、タイ

【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・オセアニア	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
平成 21 年度	3	28	5	0	36
平成 22 年度	8	19	1	0	28
平成 23 年度	4	15	1	0	20
平成 24 年度	11	22	4	0	37
平成 25 年度	4	12	10	0	26

注) 25 年度の内訳：(ヨーロッパ) 英国、スイス、トルコ

(北米、中南米) 米国 (プエルトリコ含む)、カナダ
(アジア、オセアニア) イスラエル、シンガポール、台湾、韓国、中国、アラブ首長国連邦

・平成 25 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 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品*	390	230	579	530	383
体外診断用医薬品	40	27	60	68	79
医薬部外品	41	26	72	62	58
医療機器	910	677	1,187	1,751	1,453
計	1,381	960	1,898	2,411	1,973

*) 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、海外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 25 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所）】

	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品*	1	1	1	4	2
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	4	1	1	0
計	1	5	2	5	2

*) 体外診断用医薬品を除く。

【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	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	計
ヨーロッパ	フランス	6	5	6	1	3	2	1	24
	デンマーク	3	2	2	0	0	0	2	9
	アイルランド	2	5	3	2	0	1	1	14
	英国	4	1	3	0	0	1	1	10
	オランダ	1	1	5	0	0	2	0	9
	スペイン	3	1	1	0	0	0	0	5
	イタリア	2	5	3	2	0	1	2	15
	ベルギー	1	2	4	3	1	0	2	13
	オーストリア	0	2	2	0	1	2	0	7
	フィンランド	0	0	2	0	0	1	0	3
	ドイツ	0	3	7	0	3	1	0	14
	スウェーデン	0	1	0	0	0	0	1	2
	ルーマニア	0	1	0	0	0	0	1	2
	チェコ	0	0	0	0	0	1	0	1
	ウクライナ	0	0	0	0	0	1	0	1
	リトアニア	0	0	0	0	0	1	0	1
	スロベニア	0	2	1	0	0	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	3	0	0	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	1	0	0	1
	トルコ	0	0	0	1	0	0	0	1
	アイスランド	0	0	0	0	0	0	1	1
	小 計	22	31	39	12	9	14	12	139
北米・中南米	米国	22	14	18	23	6	14	8	105
	カナダ	0	2	2	1	0	0	1	6
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	2
	アルゼンチン	0	2	0	0	0	0	0	2
	ブラジル	0	0	0	0	0	0	1	1
	小 計	22	19	20	24	7	14	10	116
アジア・オセアニア	中国	5	11	25	10	20	16	18	105
	インド	1	12	4	7	4	4	3	35
	シンガポール	2	4	0	0	0	0	2	8
	韓国	0	3	9	10	18	14	11	65
	インドネシア	0	0	0	0	0	1	0	1
	台湾	0	2	6	1	1	2	6	18
	タイ	0	0	2	0	1	0	2	5
	ベトナム	0	0	0	1	1	0	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	0	1	0	1
	ニュージーランド	0	0	1	0	0	0	0	1

	小 計	8	32	47	29	45	38	42	241
	総 計	52	82	106	65	61	66	64	496

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	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	6	0	4	1	3	0	14
	英国	0	1	0	0	1	0	1	3
	イタリア	0	2	0	2	1	1	0	6
	オランダ	0	1	0	1	0	0	0	2
	スイス	0	1	1	0	0	0	1	3
	スペイン	0	1	0	0	0	1	0	2
	フランス	1	1	1	1	1	4	0	9
	デンマーク	0	0	1	0	0	0	0	1
	オーストリア	0	0	0	0	0	1	0	1
	ベルギー	0	0	0	0	0	1	0	1
	トルコ	0	0	0	0	0	0	1	1
	小 計	1	13	3	8	4	11	3	43
北米・中南米	米国	10	16	27	19	12	21	8	113
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	2
	ブラジル	0	0	1	0	0	0	0	1
	カナダ	0	0	0	0	1	1	4	6
	コスタリカ	0	0	0	0	1	0	0	1
	小 計	10	17	28	19	15	22	12	123
アジア	中国	0	0	3	0	0	1	1	5
	韓国	0	0	0	1	0	0	5	6
	タイ	0	0	0	0	0	1	0	1
	シンガポール	0	0	2	0	0	0	2	4
	フィリピン	0	0	0	0	0	2	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	1	0	1	2
	台湾	0	0	0	0	0	0	1	1
	アラブ首長国連邦	0	0	0	0	0	0	1	1
	小 計	0	0	5	1	1	4	11	22
総 計		11	30	36	28	20	37	26	188

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。

エ GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

- ・医薬品・医薬部外品分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して定期的な打合せ等（新薬部とは月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、審査の過程における適切な時点で調査を実施するよう努めている。

- ・医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器やペースメーカーなどのクラスⅣ医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目仕様と実際に製造所で製造される製品の規格に齟齬が生じないように、随時、QMS調査員と審査員が連携をとって調査業務を進めている。また、優先審査や迅速処理の適用されている医療機器についても、同様に連携を保ちながら、QMS調査が承認審査に影響しないよう進行管理の徹底を図っている。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 研修の充実

ア 研修評価方法の検討

・平成21年度に策定した研修評価方法により、新任者研修、実地研修（施設見学等）について評価を実施し、満足度や知識・スキルの習得度、ともに高い評価が得られた。

イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

・心臓血管外科、整形外科領域等の医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習得のため、第1種及び第2種ME技術研修を実施した（19名）。

また、新任者研修において安全対策業務についての研修を実施した他、RMP（リスク管理計画）に関する特別研修、医薬品の副作用等被害に関する研修を実施した。

ウ 職務精通者による教育・指導

・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、企業側における開発の取り組みや医療機器の設計管理などを紹介する研修、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を含む特別研修（34回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（6回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（12回）を実施した。

エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

・国立保健医療科学院における薬事衛生管理研修、PDA (Parenteral Drug Association) が主催するトレーニング、AAMI (Advancing Safety in Medical Technology) が主催するトレーニングプログラム等に参加したほか、厚生労働省主催GMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器の滅菌バリデーション講習会等に参加した。さらに、PIC/S加盟国であるIMB (Ireland medicine board) 及びMHRA (Medicines and healthcare products Regulatory Agency) の査察部署におけるトレーニングを実施した。また、関係団体の協力の下、医薬品製造施設等における長期（2ヶ月）GMP実地研修を実施し、2施設に2名を派遣した。

オ 臨床現場等における研修の充実

・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関2ヶ所に5名を派遣した。

カ 製造施設への見学の実施

・実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（9ヶ所）、研究機関（2ヶ所）の見学等を実施した。

② 外部研究者との交流及び調査研究の推進

ア 連携大学院の推進等

・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、連携大学院構想を推進し、大学への働きかけを行った。17校^(注1)に加え、平成25年度には2校^(注2)と連携大学院協定を締結した。また、平成23年4月から平成25年11月まで、岐阜薬科大学大学院から学生1名を修学職員として受け入れ、研究指導等を実施した。その成果として、原著論文が公表された。学生による研究成果のPMDA内部報告会を開催した（平成26年3月）。学生は、博士（薬学）の学位を取得した（平成26年3月）。

^(注1) 筑波大学大学院人間総合科学研究科、横浜市立大学大学院医学研究科、山形大学大学院医学系研究科、岐阜薬科大学大学院薬学研究科、神戸大学大学院医学研究科、千葉大学大学院医学薬

学府／医学研究院、武蔵野大学大学院薬科学研究科、岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科、帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科、就実大学大学院医療薬学研究科、静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府、大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科、京都薬科大学大学院薬学研究科、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科、名古屋大学大学院医学系研究科、名古屋市立大学大学院薬学研究科、北海道大学大学院医学研究科

(注2) 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科、熊本大学大学院医学教育部／薬学教育部

・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等からPMDA職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った（平成25年度：29大学51コマ）。

イ 連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院の学生の受入れにあたり、平成21年度に各種規程を整理し、平成23年4月から平成25年11月まで、連携大学院の学生1名を修学職員として受け入れた。レギュラトリーサイエンス推進連絡会議、連携大学院協定に関する委員会を立ち上げ、客員教員の待遇及び処遇の改善を行うとともに、「平成26年度 PMDAにおける修学職員の受け入れ実施要領」を作成し、連携大学院の学生を適切に受け入れる環境作りを始めた。

ウ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の推進

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進している。平成25年度は、24の大学等と人材交流を行い、20名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、34名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

③ 横断的プロジェクト等による先端技術への対応の推進（2.（1）⑤イ 参照）

ア 評価指針作成への協力

・医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的として、平成25年度は、11のPMDA内横断的基準作成プロジェクト・ワーキンググループの活動を通じて、国の評価指針作成等に協力した。具体的には、コンパニオン診断薬プロジェクトより3つの通知及び2つのQ&A、医薬品製法変更等プロジェクトより1つのQ&A、マイクロドーズ臨床試験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトより2つの通知及びQ&A、ナノ医薬品プロジェクトではさらに1つの通知及びQ&Aの作成に協力した。

・横断的プロジェクトの活動について学会や科学委員会等での発表を行い、広報活動を行うとともに、評価方針等について専門家との意見交換を行った。

イ 国際的な手法確立への貢献

・平成25年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト等に関して、それぞれの課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議や打合せ等を実施し、意見交換を行った。ナノ医薬品プロジェクトにおいては、本年度発出された海外規制当局との共同リフレクションペーパー作成に協力した。また、多くのプロジェクトにおいて、ワークショップや国際学会での講演やパネルディスカッションにも参加し、国際的な整合化に向けた対応に協力した。

④ 適正な治験の推進

・GCPの実地調査の対象である医療機関等との間で、調査終了後にGCPや治験の実施に関する意見交換を実施した。

・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、医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を東京と大阪で開催し、書面適合性調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介すること等により、適正な治験の推進に関する理解を求めた。また、研修会資料をホームページに掲載して関係者への周知を図るとともに、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、関係者との意見交換に努めた。

【GCP研修会 参加者数】

開催地	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
東 京	1,165	1,048	1,086	1,254	1,189
大 阪	461	455	418	471	404
計	1,626	1,503	1,504	1,725	1,593

⑤ 審査報告書等の情報提供の推進

ア 情報提供の充実

・医薬品・医療機器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、審査報告書などの新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

・再審査報告書を公表するための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、新医薬品は平成21年度から、新医療機器は平成22年度から、再審査報告書の公表を実施している。

・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、英文ホームページにおいて公表しており、平成25年度においては20件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

イ 審査報告書等に係る情報公表

(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。これらについては、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、PMDAのホームページに掲載している。

・平成25年度における公表状況は、審査報告書120件(承認から公表までの中央値4日)、申請資料の概要81件(承認から公表までの中央値35日)、再審査報告書38件(結果通知から公表までの中央値8日)であった。

なお、審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は99.1%(平成24年度

100%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は95.0%(平成24年度100%)であった。

(新医療機器の審査報告書)

・平成25年度における公表状況は、審査報告書19件(承認から公表までの中央値28日)、申請資料の概要18件(承認から公表までの中央値89日)、再審査報告書9件(結果通知から公表までの中央値5日)であった。

なお、審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は73.7%(平成24年度81.8%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は77.8%(平成24年度73.3%)であった。

(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、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知が平成20年10月31日に改訂され、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25年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書5件、申請資料の概要4件を公表した。医薬部外品に係る公表案件はなかった。

ウ 外部専門家の活用における公平性の確保

・専門委員への協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、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規定である「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)に基づき、承認審査や安全対策に係る専門協議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、運営評議会と審査・安全業務委員会に報告を行っている。

⑥ 国際化の推進

・国際活動については、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進める観点から、平成21年2月に策定した「PMDA国際戦略」に沿って積極的な活動を推進してきており、平成23年10月には、「PMDA国際戦略」を達成しつつ、今後5-10年の間に目指す「姿」を明確にするものとして「PMDA 国際ビジョン」を制定した。「PMDA 国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、医薬品と医療機器に関する日本国民と世界の人々のニーズに応えていくことで、期待される国際的役割を果たしていくこととしている。また、その具体的な取組みを「国際ビジョンロードマップ」としてまとめ、それを適宜フォローアップすることで、着実な実施につなげることを目指している。

ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国やEUと相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うため、厚生労働省と連携しつつ、FDAやEC/EMAと協議を行い、審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、国際協力のための意見交換を行った。

・USP (The United States Pharmacopeia)、EMA及びSwissmedicに職員をリエゾンオフィサーとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。

・平成25年8月にリトルロック(米国)で開催された「第1回Global Coalition of Regulatory

Science Research（GCRSR：レギュラトリーサイエンス研究のための国際連携会議）」に参加し、米国、カナダ、オーストラリアを含む関係各国の規制当局者、アカデミアとの間でレギュラトリーサイエンス研究に関する意見交換を行った。

・平成25年12月にアムステルダム（オランダ）で開催された「第8回薬事サミット」（薬事規制当局長会合）に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との間で薬事規制等に関する意見交換を行った。あわせて、各国の薬事規制当局幹部が各種の国際協力案件、国際調和案件などを戦略的に統括・調整するとともに、薬事規制当局の能力向上を支援するための国際連携組織である International Coalition of Medicines Regulatory Authorities（ICMRA）の発足にむけた協議を行い、PMDAの近藤理事長がManagement Committeeの副議長に選出された。

・平成25年10月にタイFDAとの合同シンポジウムを開催し、両国の薬事規制や安全対策、薬局方、GMP査察に関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、今後の緊密な協力関係の構築に合意した。

・平成25年12月に台湾との合同シンポジウムに参加し、両国の薬事規制や審査、後発品、GMPに関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、今後の緊密な協力関係の構築に合意した。

・平成26年2月にEMA、シンガポールHSA、インドネシアNADFC、WHOとそれぞれバイラテラル会合を開催し、情報交換、意見交換を行うとともに、現在進行中の協力案件についての進捗状況ならびに今後のさらなる進展にむけた方向性について協議を行った。

・OECDのGLPトレーニングコースを日本で開催した。また、OECDのGLPワーキンググループへの参加、OECD事務局への研修員派遣等を通じて、OECD加盟国との連携強化を図っている。さらに、OECD加盟国間の調査（査察）リストの交換により、査察状況等の情報共有を行った。

GCPについては、EU諸国で調査を実施する際、EMA及び関係国の査察当局に調査日程等を知らせる手順書に則り連絡を行った。

イ 国際調和活動に対する取組みの強化

・平成25年度、医薬品分野においては、ICH等の医薬品国際調和会議に引き続き積極的に参加し、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等、国際的な基準と日本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等の運営委員会及び専門家会議、IGDRPの運営委員会及び専門家会議、APEC LSIF RHSCの運営委員会、PDGの専門家協議に参加する等、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。また、新たに発足した医薬品規制当局の意見・情報交換の場であるIPRFの第1回会議において、副議長を務め、議長であるSwissmedicに協力し、規制当局の国際連携を強める取組みに貢献した。

* ICH：日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）

- * IPRF : 国際医薬品規制当局者フォーラム (International Pharmaceutical Regulators Forum)
- * IGRDP : 国際後発医薬品規制当局パイロット (International Generic Drug Regulators Pilot)
- * APEC LSIF RHSC : 生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会 (Asia Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee)
- * PDG : 日米欧三薬局方検討会議 (Pharmacopoeial Discussion Group)

・平成25年度、医療機器分野においては、IMDRFの管理委員会及び作業部会、HBDの運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。

- * HBD : 実践による日米医療機器規制調和 (Harmonization by Doing)
- * ISO : 国際標準化機構 (International Organization for Standardization)
- * IMDRF : 国際医療機器規制当局フォーラム (International Medical Devices Regulator Forum)

・HBDについては、米国アカデミアとの共同議長として各作業部会の活動を支援したほか、各作業部会における電話会議や会合会議を通じて、実務レベルでの規制調和を図った。また、7月にはHBD Think Tank East 2013を東京で開催し、10年の活動の成果及び今後の展望について発表を行った。HBDから派生した活動「医療機器の対面助言及び承認審査に係る米国FDAとの情報交換」においては、審査の具体的な内容について米国FDAと情報交換することにより、日米間のデバイス・ラグ解消を図った。

【PMDAが参加した医薬品関係の主な国際調和会議（審査及び安全対策関連）】

- * ICMRA (薬事規制当局国際連携会議)
- * GCRSR (レギュラトリーサイエンス研究国際連携会議)
- * ICH ブリュッセル会議、大阪会議
 - ・がん原性試験 (S1)
 - ・光安全性の評価 (S10)
 - ・金属不純物 (Q3D)
 - ・原薬GMPに関するQ&A (Q7 IWG)
 - ・安全性に関するブレインストーミング (Informal Safety Brainstorming)
 - ・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2)
 - ・潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性 (変異原性) 不純物の評価および管理 (M7)
 - ・電子化申請様式 (M8)
 - ・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (E2B (R3))
 - ・臨床安全性データの取扱い: 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告 (E2C (R2))
- * PDG (日米欧三薬局方検討会議) 東京会議、ストラスブール会議
- * MedDRA (医薬品規制用語集) 運営会議
- * ISO TC/215 (保健医療情報)
- * HL7 (医療情報交換規格)
- * ICCR (化粧品規制協力国際会議)
- * IGRDP (国際後発医薬品規制当局パイロット) キャンベラ会議、ジュネーブ会議
- * CIOMS (国際医学団体協議会) 作業部会
- * OECD GLP作業部会
- * WHO INN (国際一般名) 会議
- * APEC LSIF RHSC (生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会) メダン会議、寧波会議

【PMDAが参加した医療機器関係の主な国際調査会議（審査及び安全対策関係）】

- * ISO
 - ・ ISO/TC/194 (医療機器の生物学的評価)
 - ・ ISO/TC/106 (歯科)
- * RAPS (薬事専門家会議)
- * HBD (実践による日米医療機器規制調和)

- *APEC LSIF RHSC（生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会）
- *IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）
 - ・RPS（電子申請、届出）
 - ・MDSAP（医療機器単一監査）
 - ・UDI（個別製品識別子）
 - ・NCAR（規制当局間有害事象報告）
 - ・Recognized Standards（認知規格）
- *AHWP（アジア医療機器法規調和組織）
- *GMDN（国際医療機器名称）

・IGDRPの運営委員会及び専門家会議の構築に向けた取組みの内部ディスカッションに協力し、今後の具体化に向けた活動の足がかりとした。

・医薬品名称専門協議を計4回開催し、計45品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省に報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を4件実施するとともに、4月及び10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

・WHOが4月にインドで開催した「第2回世界薬局方会議」及び米国薬局方と中国薬局方が9月に米国で開催した「薬局方グローバルサミット」に参加し、共通課題に関する意見交換を行った。

特に前者では各国・地域で策定される薬局方に必要な項目・内容・基準等を明示するためのGood Pharmacopoeial Practicesの作成を進めており、原案策定グループの一員としてWHOの国際活動へ継続的な協力を行った。

ウ 人的交流の促進

・海外規制当局等が実施するトレーニングプログラムを中心に、「海外派遣研修実施細則」に基づき、PMDA職員から派遣希望者を募集した上で、選考を行い、派遣を行った（27名）。

・インドネシアNADFCから3名、台湾CDEから2名、米国FDAから1名の研修生の受け入れを行うとともに、中国、台湾からの研究調査団を受け入れ、説明を行った。

・海外規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、PMDAの業務内容と医薬品・医療機器の市販後安全対策及び救済制度のシステム、事例等について研修を実施した。

・Swissmedicからの職員派遣の可能性についての事前調査のため、Swissmedic国際部長がPMDAを一週間訪問した際に、各部署の業務内容等の説明を行った。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識と、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材を育成するため、関係団体の事例も聴取しつつ、育成プログラムの検討を進めた。

オ 国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページに毎月ニュースリリースを掲載するなど、英文情報の発信に努めた。

・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、審査報告書及び安全性情報の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページに公表してきており、平成25年度においては、20件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。また、新医薬品・新医療機器の承認品目一覧の英語版を作成し、概ね四半期毎に公表した。

・日米欧各国で開催されたDIA年会、RAPS年会等でPMDAの審査・安全対策業務に関する講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出展を行い、PMDA業務の広報を行った。

・英文ホームページにおいて、横断的プロジェクトの紹介を行った。特に、本年度ガイダンス作成に協力したナノ医薬品プロジェクト及び海外規制当局との活動を行ったオーファン医薬品ワーキンググループ、小児医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト等について活動情報を発信し、広報活動を行った。またコンパニオン診断薬プロジェクトが作成・作成協力し平成25年度に発出された通知及びガイダンスについて英文による掲載を予定しており、現在その準備中である。

カ 国際共同治験の推進

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、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示した「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）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、対面助言、審査等を実施している。

平成25年度の治験計画届601件中、国際共同治験に係るものは169件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
件 数	113	134	121	130	169

・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成25年度は59件実施した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
件 数	56	66	73	64	59

(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 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・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・調査と迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案、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・感染症報告は国内外合わせて年間約31万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約2万7千件あり、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、FDAやEMAを始めとする海外規制当局の医薬品等に関する新たな措置情報を確認し、国内製品への対応を日々検討・評価しつつ、医薬品副作用関連の学術文献も精査し、副作用関連情報の分析・共有・評価なども行っている。このほか、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包括的な安全対策に努めている。

・こうした副作用等報告や不具合等報告等については、PMDA内の担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省安全対策課と毎週、評価・検討するとともに、外部専門家や企業に意見を照会し、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通知している。なお、特に緊急を要するものについては、厚生労働省とも連携し、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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	260件	339件	185件	198件	160件
医療機器	62件	19件	17件	15件	14件
医療安全*	4件	5件	6件	6件	6件

*医療安全については、公益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とられた安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	254 件	339 件	185 件	198 件	160 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	29 件	32 件	41 件	36 件	40 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	4 件	3 件	5 件	4 件	3 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	5 件	3 件	4 件	1 件	4 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（治験相談、製造販売後調査計画の検討、添付文書案の検討、専門協議等）への安全第一部、第二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25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等報告や不具合等症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

- ア．副作用等情報管理システム、安全対策支援システムの改修
- イ．医薬品名、副作用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342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な開催（毎週）

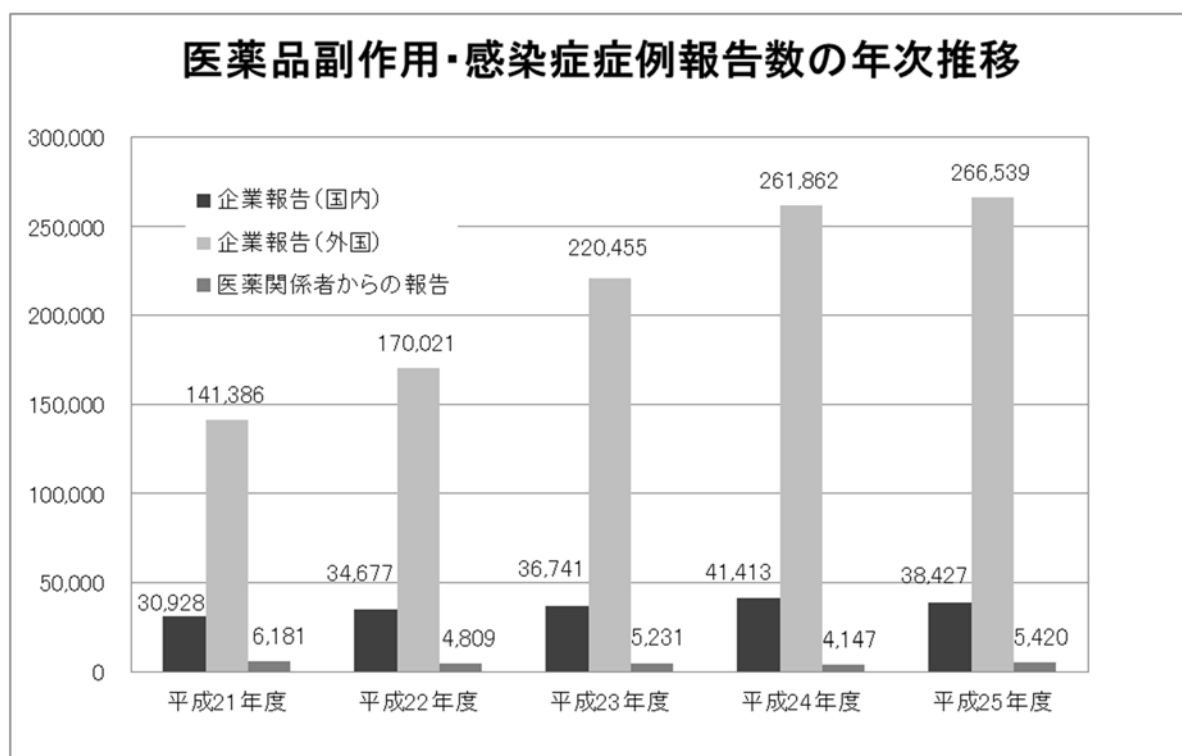
・また、平成25年度においては、国際的な副作用報告の次期交換規約であるICH-E2B(R3)に副作用等情報管理システム、安全対策支援システムを対応させる必要があることから、平成24年度より引き続き実施した最終検証を行い、その成果に基づいて受付システムの開発に着手した。

○ 副作用報告等の収集状況

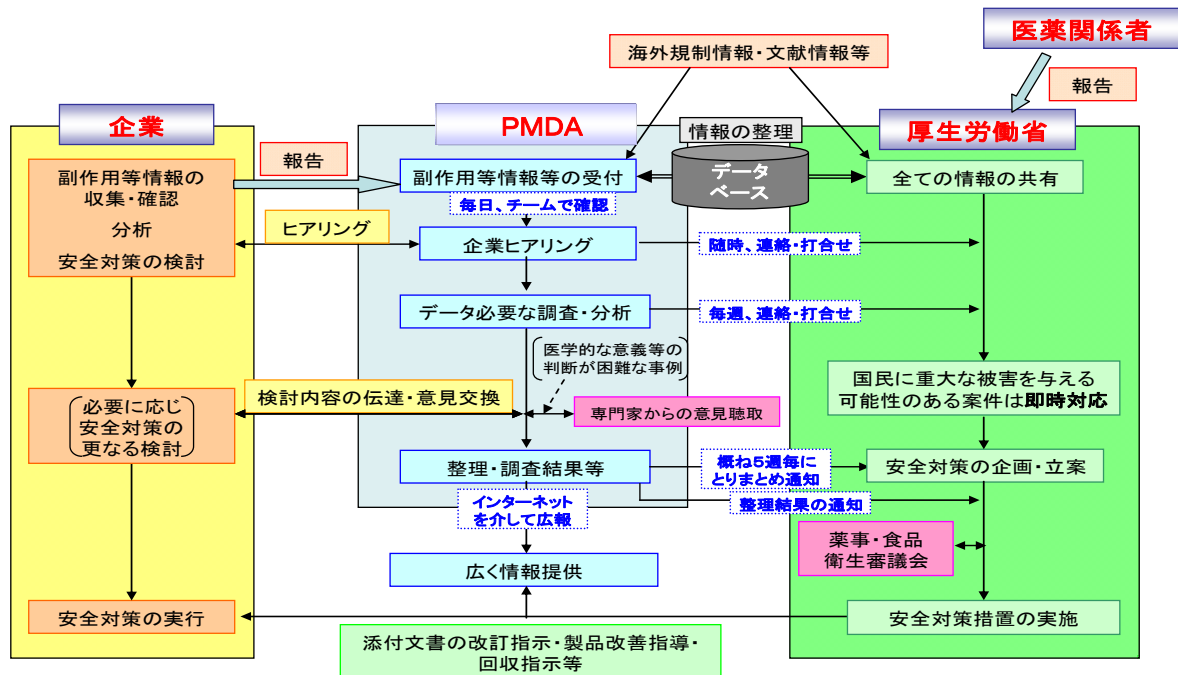
1-1) 医薬品関係の報告件数

	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
企業からの報告	175, 285	207, 772	260, 473	306, 410	308, 383
(副作用症例(国内))	(30, 814)	(34, 578)	(36, 641)	(41, 254)	(38, 329)
(感染症症例(国内))	(114)	(99)	(100)	(159)	(98)
(副作用症例(外国))	(141, 364)	(169, 994)	(220, 410)	(261, 823)	(266, 506)
(感染症症例(外国))	(22)	(27)	(45)	(39)	(33)
(研究報告)	(933)	(940)	(841)	(884)	(962)
(外国措置報告)	(930)	(1, 033)	(1, 347)	(1, 134)	(1, 317)
(感染症定期報告)	(1, 108)	(1, 101)	(1, 089)	(1, 117)	(1, 138)
医療関係者からの報告	6, 181	4, 809	5, 231	4, 147	5, 420
①安全性情報報告制度	3, 721	3, 656	3, 388	3, 304	4, 067
②ワクチン※	2, 460	1, 153	1, 843	843	1, 353
合計	181, 466	212, 581	265, 704	310, 557	313, 803

※平成21、22年度の業務報告において、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後の副反応報告は別掲としていたが、平成23年度の業務報告から、「医療関係者からの報告」に合算。また、25年度よりすべてのワクチンに係る予防接種後の副反応報告を「医療関係者からの報告」に合算。

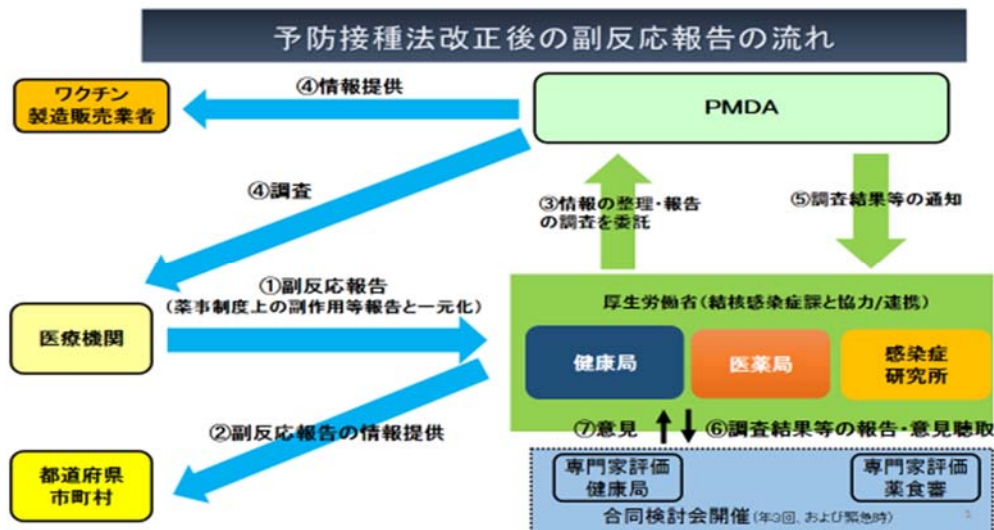


副作用報告等の処理の流れ



1-2) インフルエンザ予防接種後副反応報告

予防接種法 (昭和23年法律第68号) 第14条第1項及び第2項の規定に基づき平成25年4月1日より、副反応報告の情報整理事業及び調査事業を開始した (下記スキーム参照)。このスキームに従って収集された平成25年度における副反応報告数は1353件であった。PMDAでは、厚生労働省健康局結核感染症課で受付けた副反応報告を受領後、被疑ワクチンの製造販売業者に対し情報提供するとともに、薬事法上の規定に基づき適正に対処するよう指示を行っている。また、報告症例については、必要に応じて副反応を診断した医師、予防接種を実施した医師などへ聞き取り調査を行い、死亡症例及び特定の重篤な副反応 (アナフィラキシー反応等) については、副反応に関する診断の妥当性や、副反応とワクチンとの因果関係等について、専門家へ意見聴取を行うなど、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。



1-3) 患者副作用報告

患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設については、平成22年4月にとりまとめられた「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」の最終提言でその必要性が述べられ、平成24年1月にとりまとめられた厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書でも、患者から得られた副作用情報を活用すべきとされた。

PMDAでは、これらの提言に基づき、平成21年度～平成23年度厚生労働科学研究「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」の成果を参考にしながら、平成24年3月26日に患者副作用報告システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用報告の受付事業を行っている。本事業では、医薬品により副作用が現れた方ご本人またはそのご家族から試行的に副作用報告を収集し、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用することとしており、試行期間中に収集した報告及びアンケート結果を元に報告システムの見直しを行い、正式に報告の受け付けを開始する予定としている。

平成25年度までに収集した患者副作用報告数は下表のとおりである。また、平成25年度に、平成24年3月から平成25年3月末までに報告された症例の公開を実施した。

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
患者副作用報告数	30	154	116

1-4) 医療機関報告のPMDAによる詳細調査の実施（副反応報告を除く）

医療機関からの副作用等報告のうち、死亡・重篤症例について、医薬関係者への直接の照会等の必要な調査を実施する体制を整備するよう、平成22年4月にとりまとめられた「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」の最終提言において、指摘された。

PMDAでは、医療機関報告のフォローアップ調査を行うための体制整備を行うとともに、企業へのフィードバック等について検討し、必要な通知等を整備し、平成22年7月29日から死亡例について医療機関への問い合わせを開始した。その後、段階的にフォローアップ調査の対象を拡大し、現在では、死亡例のみならず重篤例についても詳細調査の対象としている。

これまでPMDAが詳細調査を実施した症例数は下表のとおりである。

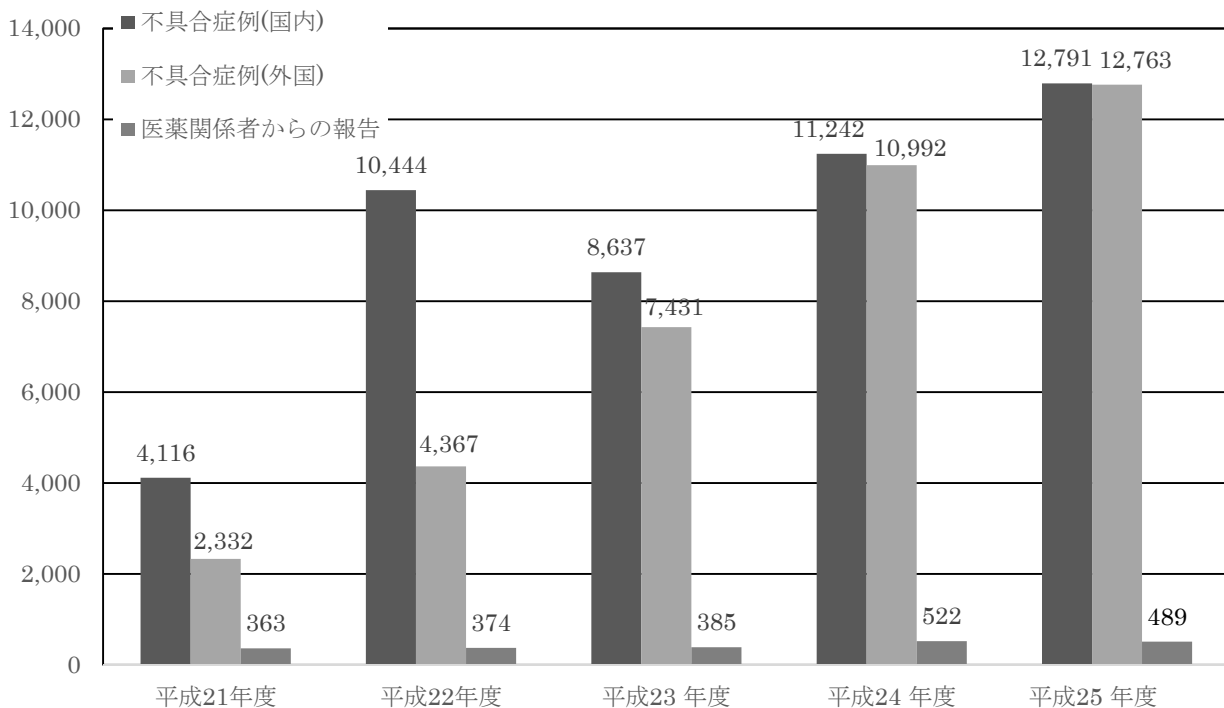
	平成23年度	平成24年度	平成25年度
詳細調査実施症例数	613	663	862

医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告のうち、PMDAが照会等の調査を行った症例の報告については、平成23年11月から、当該報告の第一被疑薬として指定された製造販売業者に対し、当該報告の個別副作用症例情報をインターネット（情報共有のための専用サーバーを利用）で情報共有を始めた。

2) 医療機器関係の報告件数

	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
企業からの報告	7,344	15,874	17,192	23,643	27,303
（不具合症例(国内)）	(4,114)	(10,444)	(8,637)	(11,242)	(12,791)
（不具合症例(外国)）	(2,332)	(4,367)	(7,431)	(10,992)	(12,763)
（感染症症例(国内)）	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)
（研究報告）	(6)	(27)	(2)	(3)	(5)
（外国措置報告）	(831)	(978)	(1,060)	(1,337)	(1,669)
（感染症定期報告）	(59)	(58)	(62)	(69)	(75)
医薬関係者からの報告	363	374	385	522	489
合計	7,707	16,248	17,577	24,165	27,792

医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



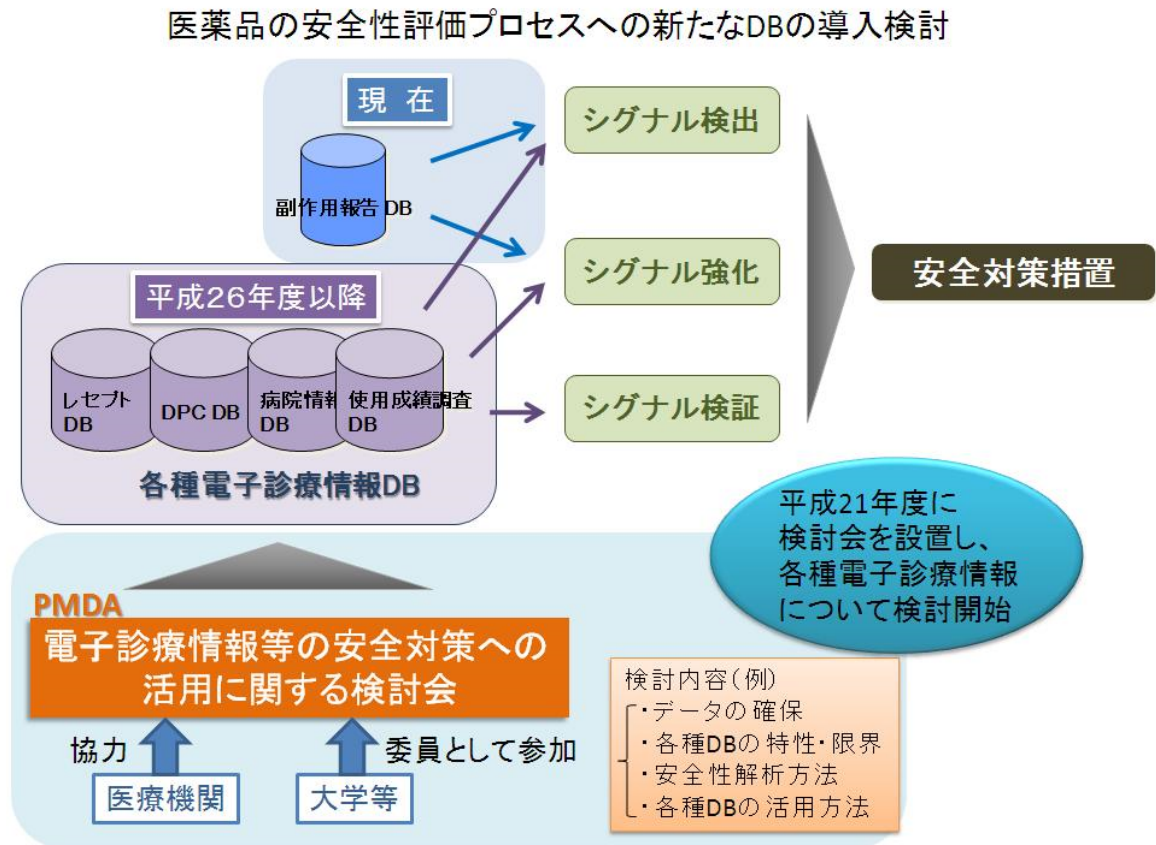
② 安全対策の高度化等

ア 電子診療情報等の活用

・第2期中期計画においては、診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）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年度までに整備した上で、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していた。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こととしていた。

・電子診療情報等を安全対策へ活用するための検討を「MIHARIプロジェクト」と命名し、平成21年度よりレセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、

活用可能性・限界等について、検討を開始した。検討に際しては、外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（以下「電子診療情報等検討会」という。）を設置し、その助言を得ながら各種試行調査を行った。平成25年度も引き続き各種試行調査を行い、主として適切な分析方法と各データソースの有用性・限界等の評価のための試行調査を行った（表参照）。また、第二期中期計画中に実施した各種試行調査についての報告書については医薬品医療機器情報提供ホームページ上に順次公開している。



データ ソース	検討 開始 年度	研究デザイン	内 容
レセプト データ (市販DB、 小規模)	H. 21	データ特性分析	ICD-10コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処置別、治療薬別等の分析を実施 (報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み)
	H. 22	医薬品処方実態調査	以下の4種の医薬品を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. アマンタジン 2. チアマゾール 3. パロキセチン 4. 抗インフルエンザ薬 (報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。一部は学会発表実施)
	H. 22	安全対策措置の影響	以下の4種の医薬品を処方された患者を特定し、観察期間中に取ら

	調査	れた安全対策措置についてそれぞれ分析を実施 1. アマンタジン（透析患者への処方禁忌） 2. チアマゾール（定期的な血液検査の実施） 3. パロキセチン（18歳未満への処方制限） 4. 抗インフルエンザ薬（未成年への処方制限） （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。一部は学会発表実施）
	H. 22 副作用のリスク評価	以下の2つの既に知られている医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施（学会発表を実施） 1. ステロイド薬における骨粗鬆症 (Cohort study/ Nested Case-Control study) 2. 抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム (Nested Case-Control study) （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）
	H. 22 薬剤疫学的手法によるシグナル検出	既に知られた医薬品と副作用の組み合わせ（抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム）についてSSA[†]を用い、シグナル検出を実施（学会発表実施） 1. 抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム [†]SSA:Sequence Symmetry Analysis （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。学会発表実施）
	H. 22 データマイニングによるシグナル検出	データマイニングの手法を用いたシグナル検出について外部業者と共同して検討を実施 （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）
	H. 23 医薬品処方実態調査	以下の3種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. 抗菌薬（小児対象） 2. ドキソルビン 3. リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
	H. 23 安全対策措置の影響調査	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウムを処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
	H. 23 リスク評価 ～24	以下の2つの医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施（学会発表を実施） 1. 非定型抗精神病薬の処方と糖代謝異常の関連性(Cohort study/ Nested Case-Control study) 2. サイアザイド系利尿薬の処方と糖代謝異常の関連性(Nested Case-Control study) （報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み）
	H. 23 データマイニングによるシグナル検出 ～ H. 24	データマイニングの手法を用いたシグナル検出（仮説抽出）について外部業者と共同して検討を実施
	H. 24 薬剤疫学的手法によるシグナル検出 ～ H. 25 (SSA, SCCS)	以下の既知の有害事象についてSSAまたはSelf Controlled Case Series (SCCS) によるシグナル検出を実施。 1. インターフェロン製剤におけるうつ (SSA), 2. オランザピンにおける脂質異常症 (SSA), 3. NSAIDs処方後における急性喘息発作発症 (SCCS)
DPC（診断群分類別包）	H. 22 データ特性分析	ICD-10 コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処方別、処置別等の分析を実施

括評価) データ	(報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み)	
	H. 23 医薬品処方実態調査	以下の3種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. 抗菌薬 (小児対象) 2. ドキソルビシン 3. ソラフェニブ
	H. 23 安全対策措置の影響調査	ソラフェニブを処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
病院情報 データ (HIS)	H. 21 データ特性分析 ～ H. 23	5医療機関の協力を得てデータの特性調査を実施。6種類の副作用を特定し分析 (一部は学会発表実施)
	H. 22 アウトカム定義の妥 ～ 当性検討 H. 23	2医療機関の協力を得て1種類の副作用についてデータベースから特定した症例の真偽を診療録により確認し、アウトカム定義の妥当性を評価 (学会発表実施)
	H. 24 安全対策措置の影響 調査	シタグリプチンを処方された患者を特定し、スルホニルウレアとの併用に関する安全対策措置について分析を実施 (学会発表を実施)
	H. 24 リスク評価	6医療機関の協力を得て以下の2つの医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施 1. バンコマイシン処方と肝障害の関連性 2. シタグリプチン処方と急性腎不全の関連性
	H. 24 アウトカム定義の妥 当性検討	6医療機関の協力を得て以下の4つのアウトカムについて臨床検査値を用いたアウトカム定義の妥当性検討を実施 1. 糖尿病 2. 脂質異常症 3. 甲状腺機能亢進症 4. 急性腎不全・急性腎障害 2医療機関の協力を得て「急性腎不全・急性腎障害」について診療録を用いたアウトカム定義の妥当性検討を実施

・平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業 (MID-NET[®])」が開始された。本事業は、厚生労働省が公募により選定した全国の大学病院等10拠点 (協力医療機関) に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指すものである。本事業においてPMDAは、協力医療機関のシステム構築を担うとともに、PMDA内に分析システムを構築し、この医療情報データベースを安全対策のために利活用する (図参照)。

医療情報データベース基盤整備事業

医療情報データベース拠点を全国10ヶ所の大学病院・グループ病院等に構築
大規模のデータを利用可能にする目標

■10医療機関を拠点として
データの検索・調査を行い、
副作用を分析・評価する。



・医療情報データベースシステムの構築は、平成23年度から平成25年度の3年間に順次行い、平成24年度には7協力医療機関、平成25年度には残る3協力医療機関での構築がほぼ終了した。

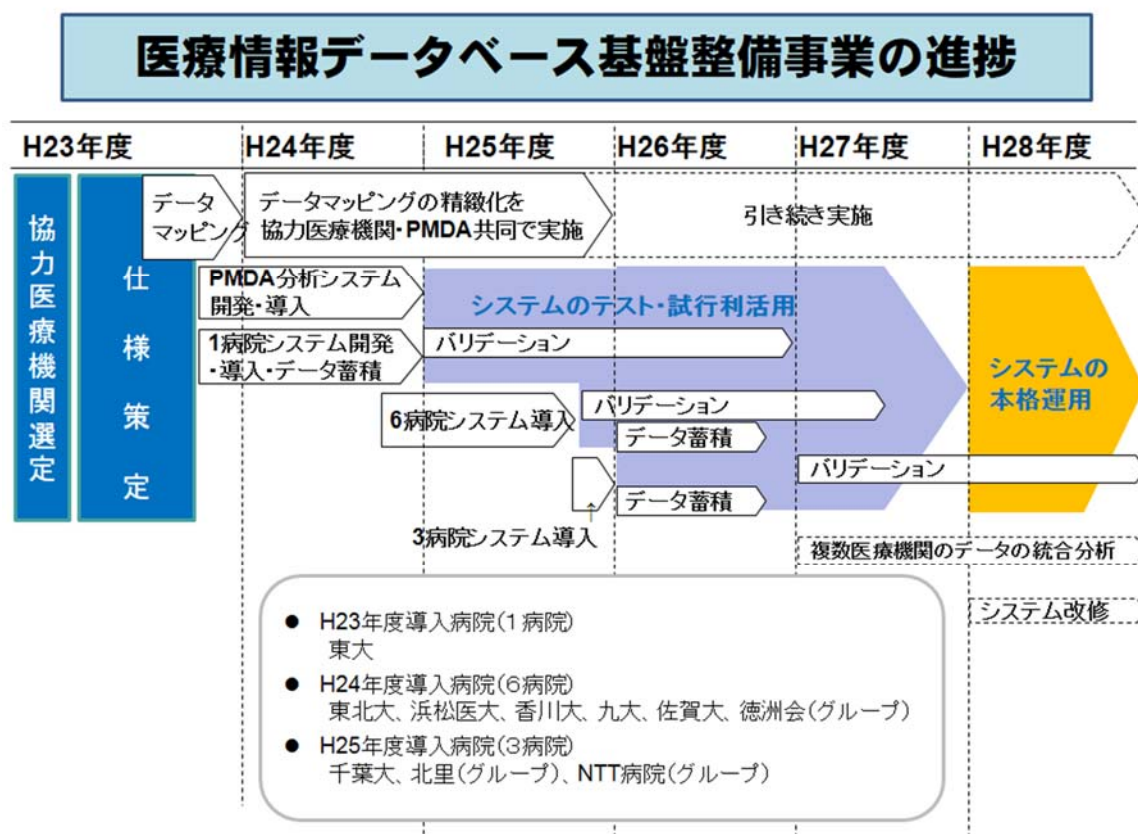
これまでの構築状況としては、平成23年度において、分析インターフェースシステム等のPMDA側システム開発に着手するとともに、協力医療機関のひとつである東京大学医学部附属病院（東大病院）において医療機関側システムの開発を開始した。また、システム導入の準備として、東大病院の病院情報システムの改修を行った。平成24年度には、PMDA側システムと医療機関側システムを完成させ、それぞれPMDAと東大病院にシステムを導入するとともに、6医療機関の病院情報システムの改修を開始した。平成25年度には、3協力医療機関への医療機関側システムの導入を開始した（図参照）。医療機関側のローカルコードに対し、各拠点で統一化された標準コードを付与するためのマッピング確認作業も開始した。平成26年度はデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、データベースに保存された医療情報の試行的な利活用を進めていく予定である。

・平成25年度からは、医療情報データベースシステムの利活用の第一歩として、医療情報データベースの分析手法高度化のためのデータ検証（バリデーション）事業を開始した。本事業は、一定の条件下で抽出されたアウトカムまたは曝露データを、各病院が実際に保有する診療録等と照合することで、その妥当性を評価することを目的としている。また、これらの検討により、本格的な利活用に向けて医療情報データベースシステムの信頼性を確認することにもつながっている。平成25年度は7医療機関を対象に検討を実施し、平成26年度以降も引き続き進めていく予定である。

・また、平成24年度から25年度にかけて、医療情報のデータベース分析手法の高度化事業として、外部有識者で構成される検討会において「医療情報データベース等を用いた医薬品の安全性評価に

おける薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」案について整理・作成を行い、平成25年7月9日から1か月間のガイドライン案に対するパブリックコメントを募集した。その後、これらコメントに対応して修正を加え、平成26年3月、医薬品医療機器情報提供ホームページに公開した。

このガイドラインは、PMDA及び製薬企業、学術研究者等が医療情報のデータベースを二次利用して医薬品の安全性評価を行う際に、適切な薬剤疫学研究が実施されるように学術的観点から留意事項を整理したものであり、MID-NET®を利活用する際にも大いに役立つと期待している。



イ 副作用情報の電子化と安全対策への活用

・第2期中期計画においては、副作用報告、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こととしていた。

・使用成績調査のデータベースに関しては、データの提出者である製薬企業側の要望（データベースはPMDA内でのみ利用することし、外部には公開しないこと）に対してPMDA内で検討中であったが、平成25年度は、9月より本格的に検討が開始された次世代審査・相談体制（申請データの電子的提出義務化とその利用）と密接に関連すると考えられ、構築には至らなかった。

ウ データマイニング手法の高度化

・第2期中期計画においては、副作用等情報の整理及び評価分析に当たり、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こととしていた。

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

・データマイニング手法は、副作用報告の評価プロセスに活用しており、平成25年度は、引き続き、
その検討を進めた。

エ トラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）のデータ収集・評価

・第2期中期計画においては、埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器のうち試行調査と
して埋め込み型補助人工心臓を採り上げ、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こととしてい
た。

【参考】トラッキング医療機器とは

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を容易に取ることができるよう
にするため、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。

・平成25年度は、第1期中期計画で産官学の連携のもと作成された実施計画書に基づき、「日本に
おける補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」（J-MACS）事業を進めた。Webベースの入力シ
ステム、参加医療機関における実施体制等を整備し、平成22年6月からデータ収集を開始し、平成
26年3月12日現在で参加施設は26施設、287症例（植込型216例、対外設置型71例）が登録されてい
る。登録数の推移等については、医薬品医療機器情報提供ホームページにて順次公表している。

オ 医療機器の不具合評価

・第2期中期計画においては、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こととしていた。

・その開発の一環として、冠動脈ステントについての試行調査を第1期中期計画より継続して実施
してきた。経皮的冠動脈インターベンション(PCI)又は冠動脈バイパス手術(CABG)が行われた症例
を対象とした調査（26施設から、16,463症例登録、3～5年間追跡）のデータ収集作業を、委託機
関を通じて実施した。

・平成25年度においては、追跡期間5年のデータ収集が終了し、最終的に26施設 15,792例（PCI
13,592, CABG 2,220）〔不同意症例除く〕のデータ収集が終了した。

・今後も、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、電子
診療情報の活用等により、安全対策の充実を図っていくこととしている。

③ 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 自社製品に係る副作用等情報へのアクセス

・医療機関から報告があった副作用等情報のうち、医療機関から企業への連絡が行われていないものについては、PMDAによる調査を行っているところであるが、当該企業自身による分析・対応が可能となるよう、調査結果については企業向けサイトからICH-E2Bに準拠したSGMLのファイルにアクセスしダウンロードできるシステムの運用を行い、企業に調査結果の情報を共有した。

イ 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25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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医 薬 品	619件	752件	670件	704件	776件
医療機器	247件	171件	163件	179件	95件
医療安全	142件	83件	59件	80件	31件

・平成25年度の医療安全に係る相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切かつ迅速に対応した。

ウ 医薬品に関する評価中のリスク等の情報の公開について

・医薬品の安全対策の一層の充実を図る観点から、①使用上の注意の改訂等に繋がりうるものとして注目しているリスク情報、②外国規制当局や学会等が注目し、厚生労働省・PMDAが評価を始めたリスク情報について、平成23年7月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、使用上の注意の改訂等の安全対策措置に繋がりうる事前情報として随時掲載した。

エ 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を、平成18年1月から、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。平成24年3月からは、より一層関係者が活用しやすい内容とするため、データ項目や公開範囲を拡充した。

現在は、報告された内容のうち、「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「身長」、「体重」、「被疑薬/販売名」、「適用理由」、「経路」、「1回投与量」、「投与開始日」、「投与終了日」、「被疑薬の処置」、「有害事象（発現日）」、「再投与による再発の有無」、「転帰」、「併用被疑薬」及び「その他の併用薬」の各項目について、報告から4ヶ月経過後に原則すべての国内副作用報告の公開を行っている。

また、医薬関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告のうち、PMDA が照会等の調査を行った症例の報告も同様に公開している。

平成26年3月までに、平成25年11月までの報告分292,720件を掲載した。

- ・さらに、従前ラインリスト形式としてのみ公開していた副作用報告データベースについて、平成24年4月より、拡充した項目・公開範囲も含めて調査・研究のために利用できるよう、CSV形式のデータセットとして提供を開始した。

- ・副作用報告を受け付けてから公表までの期間は4ヶ月を維持し、平成25年度の目標を達成した。

オ 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。平成26年3月までに、平成25年9月までの報告分84,766件を掲載した。

カ 医療用医薬品添付文書情報と、関連する添付文書改訂指示通知等のホームページへの迅速な掲載

- ・医療用医薬品の添付文書情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページに平成25年度末までに12,921件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、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い、当該添付文書とリンクさせている。

キ 医療機器の添付文書に関する情報提供

- ・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成25年度末までに19,309件の添付文書を公開した。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、2日以内にホームページに掲載するとともに、当該添付文書にリンクさせた。

ク 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月に改正薬事法が施行された。施行に先立ち一般用医薬品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、適切な情報提供や相談に応えるための環境の整備等が行われているが、その一環として、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いる。平成25年度末までに10,234件の添付文書を掲載した。

ケ 体外診断用医薬品添付文書情報

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、上記のように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、平成20年度から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25年度末までに4,076件の添付文書を掲載した。

コ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

- ・厚生労働省が重篤副作用総合対策事業において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23年度末までに累計75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

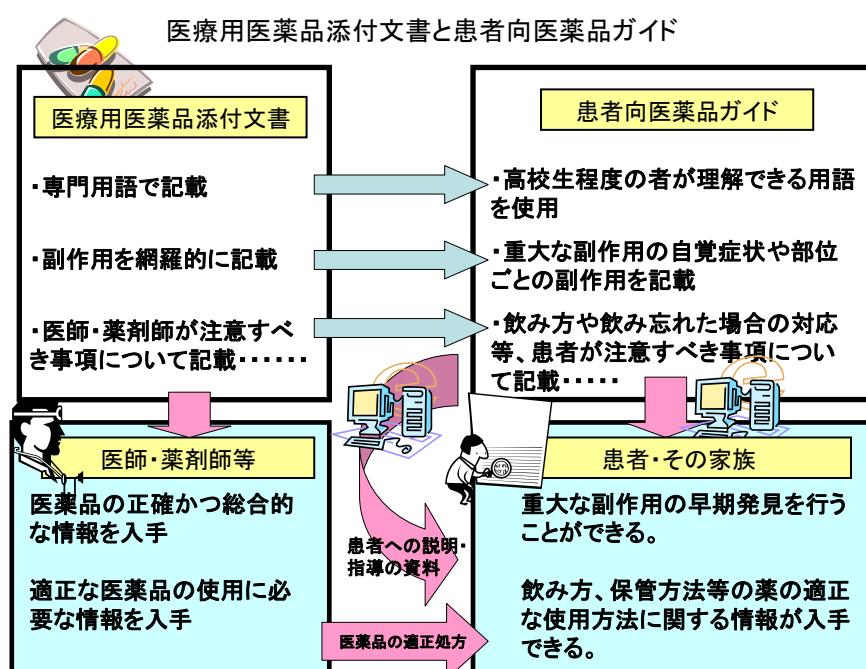
族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

平成22年度で重篤副作用総合対策事業が終了したため、本マニュアルの新規掲載等はなかったが、今後の改訂に向けて、検討を行っている。

サ 患者向医薬品ガイドの公表

・患者の方々に医療用医薬品を正しく理解していただくとともに、重大な副作用の早期発見につなげることを目的とする「患者向医薬品ガイド」を、平成18年1月から、ホームページで掲載している。平成25年度においては、使用上の注意の改訂にともない患者向医薬品ガイドの作成を指定されたものや新たに販売されたもの75成分について作成し、平成25年度末までに492成分3,409品目（関連添付文書数2,155件）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。



シ 医薬品医療機器情報提供ホームページによる情報発信

・日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、迅速に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、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者にメール（PMDAメディナビ）によって配信している。添付文書情報等の各種の安全性情報についても、同様にホームページに掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・平成25年度は、新規に作成されたRMPの掲載など、ホームページ利用者にとってより使いやすくなるよう改善を行った。

ス 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）の実施

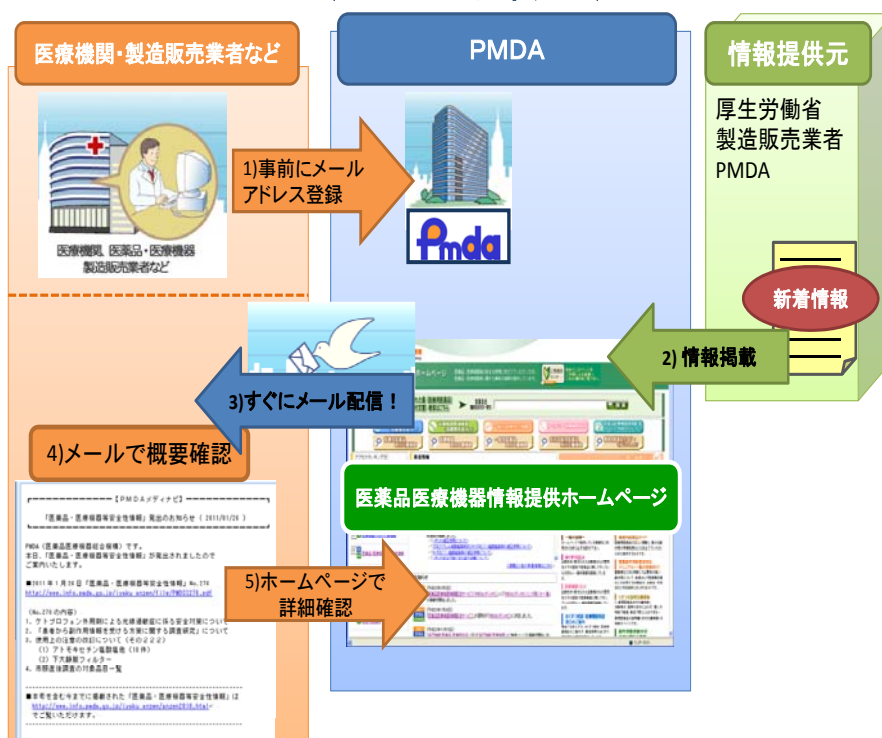
・添付文書の改訂情報やクラスⅠの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）については、認知度の上昇と登録者の増加のため、広報活動の強化を図り、キャラクターを用いた雑誌広告、リスティング広告、学会等での周知活動等を行った。25年度は、スマートフォン用の新規登録ページなどを開設し、利便性の向上を図った。また、新たに、平成25年4月に各都道府県で薬剤師免許証交付時にリーフレットの配布や、平成25年9月に実務実習を受ける薬学生と指導薬剤師向けの資料配布を実施した。

・平成26年3月末で102,790件の配信先が登録されており（平成25年度の1年間で約18,600件の増加）、うち病院・診療所は約33,500件、薬局は約31,100件、歯科診療所等の医療関係施設は約7,200件、製造販売業者・販売業者は約14,700件であった。

・平成23年6月より、PMDAメディナビの追加機能として「マイ医薬品集作成サービス」を開始し、平成26年3月末で、7,366件の登録がされている。

・「マイ医薬品集作成サービス」は、Web上に、ユーザー自身でカスタマイズ可能な医薬品集を作成できるサービスであり、ユーザーが必要な医薬品（マイ医薬品）を登録することで、マイ医薬品だけに絞って、添付文書・インタビューフォーム・患者向医薬品ガイド等のリンクを一覧で表示することを可能とするものである。さらに、登録されている医薬品について、緊急安全性情報等の安全性に関する情報が発出された場合には、注意表示がされるなどの機能がある。

医薬品医療機器情報配信サービス （PMDAメディナビ）



【平成25年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容	件数
安全性速報（ブルーレター）	2
回収（クラスⅠ）	27
医薬品・医療機器等安全性情報	12
DSU	11
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）	3
自主点検通知（医療機器）	0
PMDA 医療安全情報	7
承認情報（医療機器）	14
承認情報（医療用医薬品）	52
医薬品関連通知、医療機器関連通知	21
医薬品の適正使用に関するお知らせ	12
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	10
保険適用される公知申請品目に関する情報	6
副作用救済給付の決定のお知らせ	12
その他	14
合計	215

セ 医療安全情報の提供

・公益財団法人日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成25年度においては、医薬品関係2,680件及び医療機器関係368件の評価を行い、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行った。また、厚生労働省での審議終了後の事例3,048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った。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：3,048件	2,680件	368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	0件	0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	12件	31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	2,668件	337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を通知した事例等について、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等の専門家の意見も参考にしつつ、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点を図でわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」を平成 19 年 11 月から公表しており、平成 25 年度は、以下の 7 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した。

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
NO. 37	平成25年 4 月	インスリン注入器の取扱い時の注意について
NO. 38	平成25年 5 月	蘇生バッグの組立て間違いについて
NO. 39	平成25年 9 月	トラキマスク取扱い時の注意について
NO. 40	平成25年10月	ワクチンの取扱い時の注意について
NO. 41	平成26年 1 月	硬膜外カテーテル操作時の注意について
NO. 42	平成26年 2 月	経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について
NO. 43	平成26年 3 月	胃瘻チューブ取扱い時のリスクについて

ソ 英文による情報提供

・安全対策に関する海外への情報発信を促進するため、医薬品リスク管理計画制度の概要を英訳して英文ホームページに掲載した。また、引き続き「PMDA Risk Communications」、「PMDA医療安全情報」、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、英文ホームページに掲載した。

タ 安全対策業務研修会の実施

・各種研修会、学会等で講演し、安全対策業務の強化充実策に関する説明、最近行われた使用上の注意の改訂等の安全対策に関する説明、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。

チ 医薬品相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全にかつ安心して使えるよう、電話による相談を実施している。

・平成25年度の相談者は、医薬品相談10,244人（12,617件）、医療機器相談547人（591件）であった。

・医薬品相談から、後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関する相談事例を抽出し、ジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所に設置された有識者による検討会）の事務局に提供している。

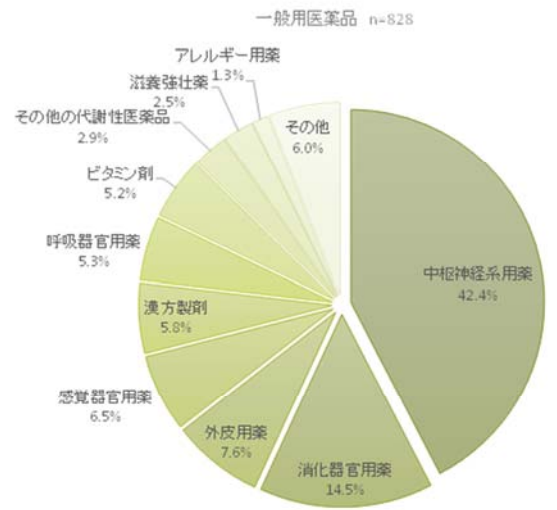
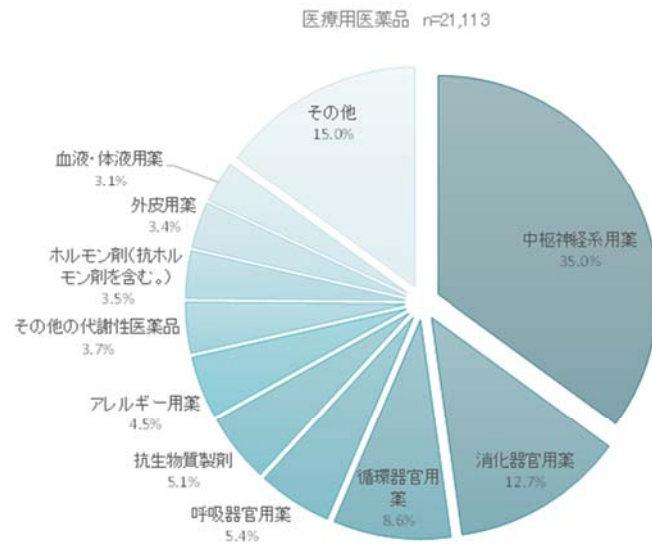
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日
(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)	(626人)
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日

【医薬品相談の内容】

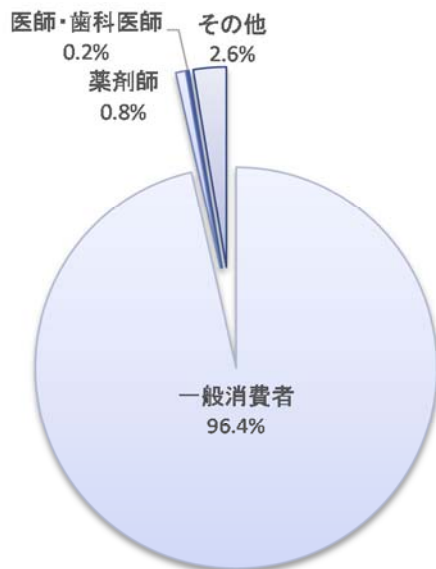
相談内容	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
① 安全性	5,727件 (42.4%)	5,553件 (45.0%)	5,146件 (41.3%)	5,267件 (41.9%)	4,437件 (35.2%)
② 効能・効果	1,079件 (8.0%)	890件 (7.2%)	1,147件 (9.2%)	1,158件 (9.2%)	1,302件 (10.3%)
③ 用法・用量	746件 (5.5%)	784件 (6.4%)	981件 (7.9%)	1,259件 (10.0%)	1,278件 (10.1%)
④ 相互作用	753件 (5.6%)	784件 (6.4%)	986件 (7.9%)	1,206件 (9.6%)	1,426件 (11.3%)
⑤ 成分	251件 (1.9%)	181件 (1.5%)	199件 (1.6%)	222件 (1.8%)	255件 (2.0%)
その他	4,960件 (36.7%)	4,144件 (33.6%)	4,014件 (32.1%)	3,446件 (27.5%)	3,919件 (31.1%)
合計	13,516件 (100.0%)	12,336件 (100.0%)	12,473件 (100.0%)	12,558件 (100.0%)	12,617件 (100.0%)

【医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成25年度）】

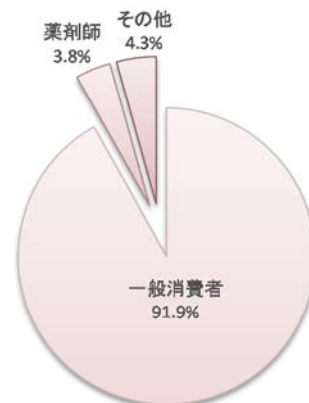


【平成25年度の医薬品相談者内訳（職業等）】

医薬品相談（n=10,244）

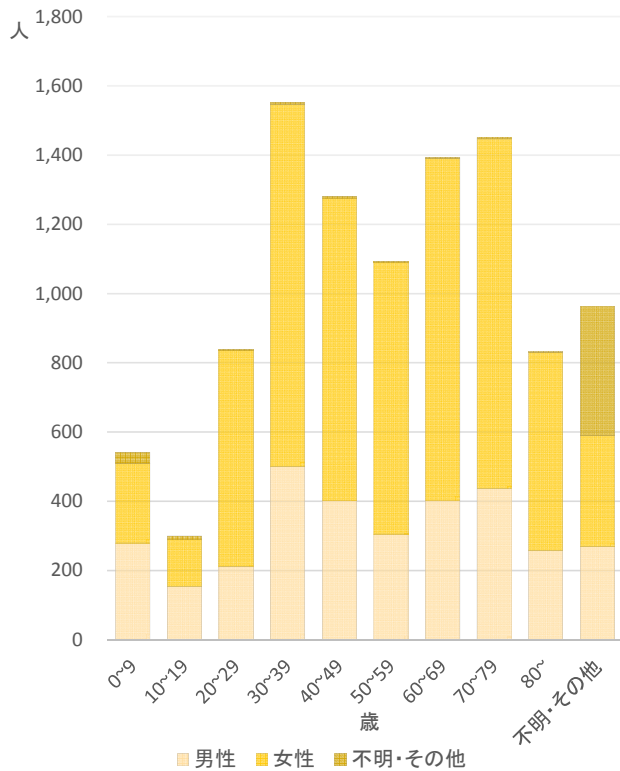


後発医薬品相談（n=626）

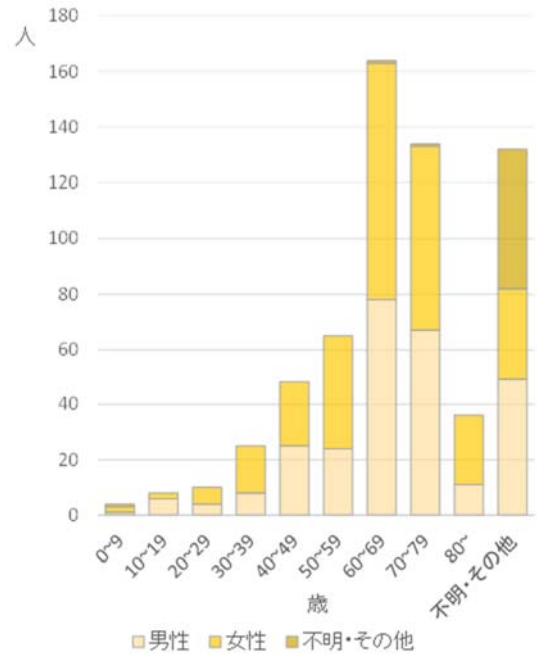


【平成25年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）※】

医薬品相談（n=10,244）



後発医薬品相談（n=626）

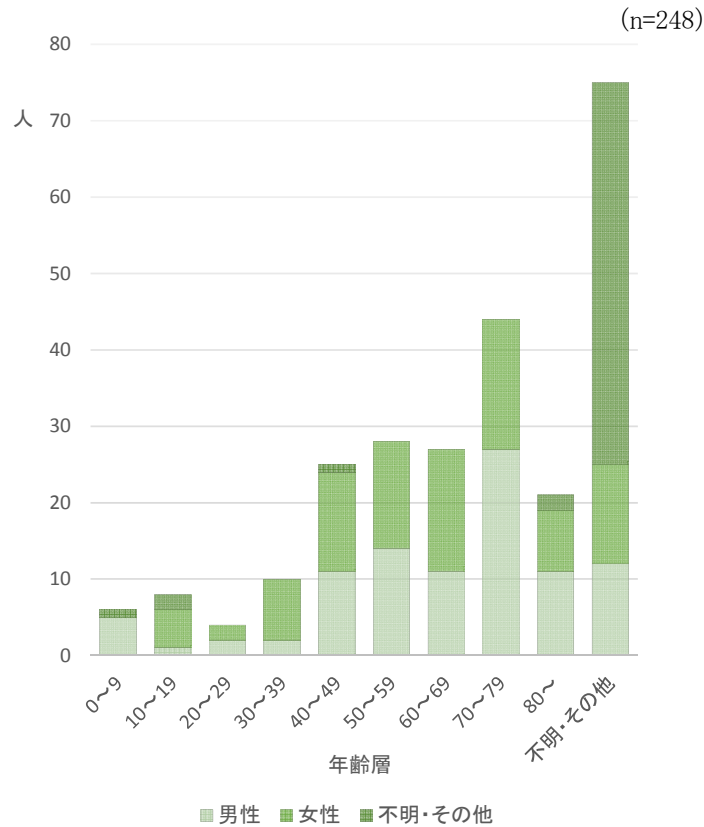


※医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

【医療機器相談の内容】

相談内容	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
①安全性	74件（12.0%）	78件（12.5%）	85件（12.4%）	106件（14.5%）	68件（11.5%）
②効能・効果	59件（9.6%）	61件（9.8%）	69件（10.1%）	62件（8.5%）	43件（7.3%）
③性能	27件（4.4%）	17件（2.7%）	24件（3.5%）	36件（4.9%）	13件（2.2%）
④使用方法	15件（2.4%）	12件（1.9%）	10件（1.5%）	7件（0.9%）	9件（1.5%）
その他	441件（71.6%）	454件（73.0%）	498件（72.5%）	522件（71.2%）	458件（77.5%）
合計	616件（100.0%）	622件（100.0%）	686件（100.0%）	733件（100.0%）	591件（100.0%）

【平成25年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※※】



※※一般消費者、消費生活センターの相談を対象に
医療機器使用者の年齢・性別を集計した。

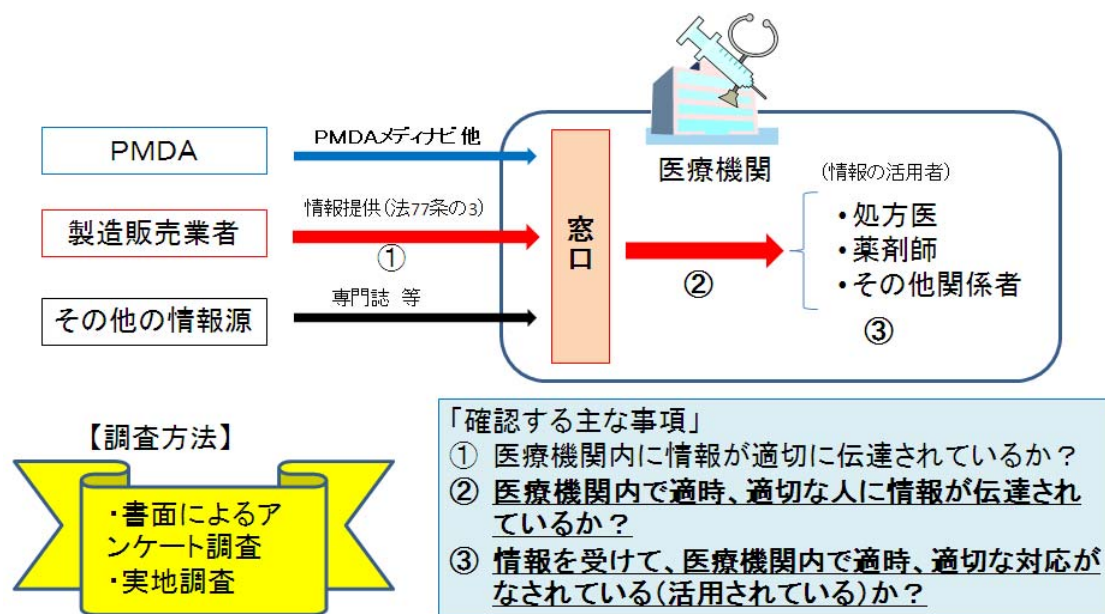
ツ 伝達された安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について

安全対策措置が講じられた際には、必要な安全性情報が医療の現場に適切に伝わり活用されることが重要である。このため、PMDAでは平成22年度に医療機関における医薬品等の安全性情報の伝達・活用状況を把握する調査を開始した。

平成22年度は全国の病院（8,679施設）を対象に郵送によるアンケート調査を実施し、その後も調査項目を替えて、平成23年度は全国の病院（8,640施設）を対象に、平成24年度は全国の病院（8,536施設）及び全国の薬局の半数（26,738施設）を対象に調査を行い、平成24年度までの調査結果は、PMDAのホームページ等で公開している。

平成25年度は、訪問による実地調査を中心とした調査とし、1）医薬品の安全性情報に関する優良事例の調査、2）医療機器の安全性情報に関する基礎的調査、3）海外における医薬品安全性情報の取扱いに関する調査の3つの調査を実施した。調査結果は、医薬品安全性情報の取扱いの優良事例を実践するための啓発資材を作成した上で、取りまとめ次第、公表し、医療機関、薬局における適切な情報伝達・活用の推進を図る予定である。

医療機関内での情報伝達・活用状況を確認するための調査



テ PMDAからの医薬品適正使用情報の提供

添付文書や企業文書などにおいて適正使用（医薬品の服用量や頻度のみならず、副作用を監視するための検査の頻度なども含む）が既に推奨されている医薬品の場合には、適正に薬が使用されなかった又は適正に検査が実施されなかったために、副作用の救済給付が受けられなくなる可能性がある。このため、適正使用の促進を図るべく、PMDA自ら医療従事者及び関連学会への情報提供を平成22年度より始めた。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
http://www.info.pmda.go.jp No.7 2012年9月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い
(株) 医薬品医療機器総合機構

9月7 2012年 9月

炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について

炭酸リチウムは躁病・うつ病の治療に用いられている薬ですが、適正な血中濃度が保たれない場合、リチウム中毒に罹患する可能性があります。
資料・資料及びDIPCLセパレーターを用いてPMDAで調査した結果、炭酸リチウムが処方された患者2500例のうち、1200例(52%)で血中リチウム濃度測定が一度も実施されていない可能性がありました。

投与にあたっては、下記の事項にご留意下さい。

*炭酸リチウムは腎臓・肝臓に障害がある患者に投与された場合、血中濃度が上昇する可能性があります。
*炭酸リチウムは腎臓・肝臓に障害がある患者に投与された場合、血中濃度が上昇する可能性があります。

■ 「用法・用量に開通する使用上の注意」を遵守し、**定期的な血中リチウム濃度を測定して下さい。**
処方開始又は増量した場合 維持量の投与中（維持量と維持量の期間）

維持量が決まるまでは
1週間に1回その日に血中濃度測定
2~3ヵ月に1回その日に血中濃度測定

■ 濃度測定の結果に基づき用量を評価し、用量を調整して使用して下さい。
■ 定期的な測定に加え、以下の場合は血中リチウム濃度を測定して下さい。

血中リチウム濃度を上昇させる要因が認められる場合

- ・食事及び水分摂取量不足
- ・脱水を起しやすい状態
- ・血中濃度上昇を促す可能性のある薬剤（**利尿薬・抗糖尿病薬等**）の併用開始等

炭酸リチウム中毒の初期徴候が認められる場合

- ・食欲不振、嘔吐、下痢等の消化器症状
- ・便秘、頭痛、昏睡等の中枢神経症状
- ・電解質異常、過剰な頻脈等の循環器症状
- ・発熱、発汗等の全身症状

他剤での処方や併用薬も注意して下さい！

■ 患者及びその家族にリチウム中毒の可能性を説明し、中毒の初期徴候があらわれた場合には医師の診察を受けるよう、指導して下さい。

■ 血中リチウム濃度に応じて以下の処置を行って下さい。

- 1.5mEq/L を超えたとき → 必要に応じて減量又は停药
- 2.0mEq/L を超えたとき → 減量又は停药

※血中リチウム濃度測定が実施されずに炭酸リチウム中毒に陥った事例は、過去には医薬品副作用被害救済制度において、救済対象とは認められていない事例があり、救済の対象とはなっていません。

(患者向け医薬品適正使用のお願い)

【平成26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	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
添付文書情報※ ¹						
医療用医薬品の添付文書情報	13,287 件	13,050 件	12,256 件	12,064 件	12,435 件	12,921 件
医療機器の添付文書情報	8,164 件	11,213 件	13,979 件	15,584 件	17,539 件	19,309 件
一般用医薬品の添付文書情報	8,356 件	9,513 件	9,884 件	10,136 件	10,158 件	10,234 件
体外診断薬の添付文書情報	2,237 件	3,301 件	3,984 件	3,994 件	4,054 件	4,076 件
患者向医薬品ガイド※ ¹	294 成分 (1,958 品目)	312 成分 (1,920 品目)	330 成分 (2,311 品目)	363 成分 (1,951 品目)	417 成分 (2,453 品目)	492 成分 (3,409 品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	350 件	376 件	409 件	438 件	464 件	494 件 257 件 168 件 69 件
緊急安全性情報(製薬企業) ※ ²	24 件	24 件	24 件	24 件	25 件	27 件
Drug Safety Update(日薬連)	51 件	61 件	71 件	81 件	91 件	101 件
機器安全対策通知						
自主点検通知	47 件	49 件	50 件	50 件	51 件	51 件
使用上の注意の改訂指示通知	30 件	32 件	33 件	41 件	45 件	48 件
医療機器関連通知	57 件	66 件	74 件	83 件	93 件	111 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報	110,879 件	142,084 件	175,360 件	210,412 件	254,392 件	292,720 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	42,405 件	46,551 件	51,169 件	62,898 件	73,012 件	84,766 件
医療事故防止対策関係通知	44 件	56 件	68 件	77 件	87 件	96 件
PMDA 医療安全情報	9 件	15 件	22 件	29 件	36 件	43 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	38 件	63 件	63 件	75 件	75 件	75 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)	513 成分 (1,034 品目)	592 成分 (1,189 品目)	666 成分 (1,314 品目)	700 成分 (1,416 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	811 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方
	(3,900 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)	(3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※ ³	3,448 件	1,979 件	1,977 件	2,299 件	1,907 件	1,913 件
医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)						
配信件数※ ⁴	107 件	188 件	203 件	259 件	207 件	215 件
配信先登録数	20,707 件	27,410 件	35,719 件	55,372 件	84,146 件	102,790 件
アクセス回数※ ⁵	642 百万回	754 百万回	873 百万回	949 百万回	994 百万回	1,080 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 平成23年10月以降は、緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）の数の合算

※³ 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

※⁴ 配信件数は、各年度における累計

※⁵ 各年度における閲覧されたファイルの延べ数

第4 第3期中期計画の策定

1. 第3期中期計画の策定経緯

- ・平成26年4月から平成31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3期中期目標」については、厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成25年8月13日開催）において組織・業務全般の見直しについて議論がなされ、最終的に同部会（平成26年3月3日開催）の審議を経て、厚生労働大臣より、平成26年3月7日付けでPMDAに対して示された。
- ・PMDAにおいては、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者のご意見を伺いながら、中期目標案について厚生労働省より事前に情報提供を受けた上で、その指導のもと第3期中期計画案を作成し、運営評議会（第3回 平成26年2月4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26年3月3日開催）の審議を経て、平成26年3月7日付けで厚生労働大臣に提出し、平成26年3月31日付けで認可を受けた。

2. 第3期中期計画の要点

第3期中期計画の要点は以下のとおり。

- 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。
- 人事に関する事項
 - ・第2期中期計画における期末の職員数751人から、平成30年度において1,065人に増員。このため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。
 - ・専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。
 - ・高度かつ専門的な人材を雇用するため、年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。
- 業務運営の適正化
 - ・運営費交付金を充当する一般管理費、事業費（人件費等を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において、それぞれ平成26年度と比べて15%、5%節減。
 - ・機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。
- 健康被害救済給付業務
 - ・救済制度に関する広報及び情報提供を拡充する。
 - ・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、請求件数の増が見込まれる中において

ても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持する。

○ 審査等業務

- ・審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。このため、必要な体制強化を図る。
- ・医薬品審査期間の目標は、申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに80%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を目指す。
- ・新規ジェネリック医薬品・・・平成30年度までに50%タイル値で行政側審査期間で10ヶ月を目指す。
- ・一部変更ジェネリック医薬品等（通常品目）・・・平成30年度までに50%タイル値で総審査期間を10ヶ月を目指す。
- ・一部変更ジェネリック医薬品等（上記以外の品目）・・・平成30年度までに50%タイル値で試験法変更などは総審査期間6ヶ月を目指し、迅速審査は総審査期間3ヶ月を目指す。
- ・要指導・一般用医薬品・・・平成30年度までに50%タイル値で行政側審査期間7ヶ月を目指す。
- ・医薬部外品・・・平成30年度までに50%タイル値で行政側審査期間5.5ヶ月を目指す。
- ・新医療機器（優先品目）の審査期間・・・平成30年度までに80%タイル値で10ヶ月を目指す。
- ・新医療機器（通常品目）の審査期間・・・平成30年度までに80%タイル値で14ヶ月を目指す。
- ・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間・・・平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を目指す。
- ・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間・・・平成30年度までに60%タイル値で6ヶ月を目指す。
- ・後発医療機器の審査期間・・・平成30年度までに60%タイル値で4ヶ月を目指す。
- ・再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月を目指す。
- ・PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図る。
- ・PIC/S加盟等により、他国の査察結果をリスク評価に用いることによる調査の効率化を図る。
- ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。
- ・薬事戦略相談については、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。

○ 安全対策業務

- ・副作用・不具合情報収集の強化として、患者からの副作用報告の正式受付開始
- ・副作用等情報の整理及び評価分析の体系化
- ・医療情報データベース等の構築
- ・情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立・・・副作用ラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）について、平成30年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数を目指す。
- ・医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実
- ・医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施
- ・新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制・・・

- ・ リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化
- ・ 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
- ・ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

○ レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

- ・ 科学委員会の活用・・・医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。
- ・ レギュラトリーサイエンス研究の充実
- ・ 研修の充実
- ・ 外部研究者との交流及び調査研究の推進
- ・ 国際化への対応
- ・ 難病・希少疾病等への対応
- ・ 審査報告書等の情報提供の推進
- ・ 外部専門家の活用における公平性の確保
- ・ 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上