

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
平成20事業年度業務報告**

# 概 要

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成20事業年度業務報告【概要】

### 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

- PMDAの理念及び各種戦略の策定
  - ・ 「日本のPMDA」から「世界のPMDA」へとの目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を、対外的に明確に伝えるとともに、職員が、心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして、平成20年9月にPMDAの理念を策定し、ホームページのトップページに掲載した。
  - ・ 第2期中期目標期間におけるPMDAの広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成20年7月11日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。
  - ・ 第2期中期目標期間におけるPMDAの国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」（平成21年2月6日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、日本国民はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及びPMDAの国際的なPositioningの確立を図ることとした。
- 業務・システム最適化の推進
  - ・ 19年度に策定した「業務・システム最適化計画」に基づき、最適化実施の第1段階であるサーバの統合・データベースの統合等の要件定義を行い、最適化実施の第2段階である審査系統合新システム構築に向けての足がかりとした。
- 一般管理費及び事業費の節減
  - ・ 年度計画予算の効率的な執行を図るため、人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を着実に実施したほか、一般競争入札の割合を前年度に比べ13.5%増加させるなどにより調達コストの削減を図り、その結果、効率化対象予算額に比べて、以下の削減を図ることができた。
    - 一般管理費…予算額比、 4.8%の減（欠員人件費等の不用額を除く）
    - 事業費…予算額比、 6.6%の減（GMP海外実地調査等の不用額を除く）

○ 拠出金の徴収及び管理

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

【平成20年度各拠出金収納実績】

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

【中期計画】

- ・ 副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。
- ・ 安全対策等拠出金については、中期目標期間終了時まで、副作用拠出金及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。

○ 人件費の削減及び給与体系の見直し

- ・ 平成19年4月に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度等により、平成20年度における人件費については、約6.6%の削減（対平成17年度1人あたり人件費）を図ることができた。

○ 公募による人材の確保

- ・ PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施し、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

【採用等の状況：平成21年4月1日現在】

技術系職員 採用者数44名、採用内定者数54名

事務系職員 採用者数 8名

- ・ 平成21年4月1日現在の役職員数は521名。

【PMDAの常勤職員数】

|                | 平成16年<br>4月1日 | 平成17年<br>4月1日 | 平成18年<br>4月1日 | 平成19年<br>4月1日 | 平成20年<br>4月1日 | 平成21年<br>4月1日 | (第2期中期計画)<br>期末(25年度末) |
|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|------------------------|
| PMDA 全体        | 256人          | 291人          | 319人          | 341人          | 426人          | 521人          | 751人                   |
| うち審査部門<br>安全部門 | 154人<br>29人   | 178人<br>43人   | 197人<br>49人   | 206人<br>57人   | 277人<br>65人   | 346人<br>82人   |                        |

## 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

### 健康被害救済業務

#### ○ 広報活動の積極的实施

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

#### ○ 相談窓口の運営

- ・ 平成20年度の相談件数は、平成15年度と比べて224%増加した。
- ・ 平成20年度のホームページアクセス件数は、平成15年度と比べて90%増加した。

#### 【相談等の件数】

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

#### 【中期計画】

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

#### ○ 請求事案の迅速な処理

- ・ 平成20年度の達成率は、引き続き精力的な事務処理を行った結果として、設定目標の60%を大幅に上回る74.3%である。

#### 【副作用被害救済の実績】

| 年 度          | 平成15年度 | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 請 求 件 数      | 793件   | 769件   | 760件   | 788件   | 908件   | 926件   |
| 決 定 件 数      | 566件   | 633件   | 1,035件 | 845件   | 855件   | 919件   |
| 支 給 決 定      | 465件   | 513件   | 836件   | 676件   | 718件   | 782件   |
| 不支給決定        | 99件    | 119件   | 195件   | 169件   | 135件   | 136件   |
| 取下げ件数        | 2件     | 1件     | 4件     | 0件     | 2件     | 1件     |
| 処 理 中 件 数*   | 820件   | 956件   | 681件   | 624件   | 677件   | 684件   |
| 達 成 率**      | 17.6%  | 14.5%  | 12.7%  | 65.3%  | 74.2%  | 74.3%  |
| 処 理 期 間（中央値） | 10.6月  | 12.4月  | 11.2月  | 6.6月   | 6.4月   | 6.5月   |

\* 「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

\*\* 「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

【感染被害救済の実績】

| 年 度               | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 請 求 件 数           | 5件     | 5件     | 6件     | 9件     | 13件    |
| 決 定 件 数           | 2件     | 6件     | 7件     | 5件     | 11件    |
| 支 給 決 定           | 2件     | 3件     | 7件     | 3件     | 6件     |
| 不支給決定             | 0件     | 3件     | 0件     | 2件     | 5件     |
| 取下げ件数             | 0件     | 0件     | 0件     | 0件     | 0件     |
| 処 理 中 件 数*        | 3件     | 2件     | 1件     | 5件     | 7件     |
| 達 成 率**           | 100.0% | 50.0%  | 100.0% | 100.0% | 100.0% |
| 処 理 期 間 ( 中 央 値 ) | 3.0月   | 5.6月   | 3.8月   | 3.8月   | 5.2月   |

\*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

\*\*「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

【中期計画】

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

- 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施
  - ・平成20年1月より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施し、20年度実績は、受給者数は660人、支給額は136億32百万円である。

審査等業務

- 新医薬品に係る審査の効率化・質の向上のための取組み
  - ア 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮
    - ・平成20年度においては、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟に対応することができる体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるようにした。
    - ・平成20年度における相談件数は、目標420件のところ、原則申請のあった相談にはすべて対応したものの、実施件数は315件、取り下げは23件であった。また、平成20年度に申請された品目に係る一成分あたりの平均相談件数は、目標2.0件のところ、実施件数は1.8件であった。
  - イ 審査の進捗管理の強化・透明化
    - ・平成20年度の目標値は、総審査期間の中央値を20ヶ月（行政13ヶ月、申請

者8ヶ月)、優先審査品目について総審査期間の中央値を12ヶ月(行政6ヶ月、申請者6ヶ月)となっている。

- ・ 通常品目において、総審査期間(中央値)は平成19年度と比較すると、長期化しているが、これは、申請件数が多かった平成18年度の申請品目を主に処理していることによるものである。
- ・ 優先審査品目においても、総審査期間(中央値)は平成19年度と比較して長期化しているが、これは、主に優先審査品目の増加により処理に時間を要したため、行政側審査期間が長期化したためである。

【16年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間(中央値)】

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

\*) ( ) 内の数字は、参考値となっている80%値。

#### ウ 国際共同治験への対応

- ・ 国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を明らかにする必要があるとされていたことから、「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)が取りまとめられ、これを対面助言、審査等において活用している。

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

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

- ・ 日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと共に設置した「治験相談及び審査の技術的事項に関するWG」での検討を実施し、平成21年度より試行的に導入した。

#### オ プロジェクトマネジメント制度の実施状況

- ・ 平成20年4月より、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入した。

○ 医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

- ・ 「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年6月27日 閣議決定）を受け、厚生労働省において、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）が策定され、PMDAとしては、当該プログラムに示された各種施策を第2期中期計画に反映させるとともに、平成21年度よりこれらの審査の迅速化・質の向上のための取組みを開始するため、準備作業を実施した。

○ 承認審査等の実施

ア 新医薬品の承認審査

【医薬品等承認品目（件）数】

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



【新医薬品の承認状況】

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

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

\*）中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

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

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

【中期計画】

平成16年4月以降の申請分について、以下の数値を達成。

- ・ 平成16年度から平成19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%
- ・ 中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%

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

## イ 新医療機器の承認審査

【医療機器承認品目（件）数】

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

\*：うち新医療機器は4件

【新医療機器の承認状況】

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

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

\*）中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

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

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

【中期計画】

平成16年4月以降の申請分について、以下の数値を達成。

- ・平成16年度は、審査事務処理期間12ヶ月を70%
- ・平成17年度及び平成18年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%
- ・平成19年度及び中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を90%  
(優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間9ヶ月を70%)

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

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

【基準適合性調査の年度別実施件数】

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

\*)平成16年度以降のGCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

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

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

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

注3：GPMSP (Good Post-Marketing Surveillance Practice) 医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

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

## エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

【後発医療用医薬品等の年度別承認状況】

|                     | 平成<br>16年度 | 平成<br>17年度 | 平成<br>18年度 | 平成<br>19年度 | 平成<br>20年度 |
|---------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 後発医療用医薬品            | 3,476      | 1,919      | 2,152      | 3,278      | 1,980      |
| うち平成16年4月以降申請分の承認件数 | 1,468      | 1,782      | 2,029      | 3,228      | 1,960      |
| 中央値（平成16年4月以降申請分）   | 3.3月       | 7.3月       | 4.0月       | 4.5月       | 5.3月       |
| TC達成率（平成16年4月以降申請分） | 100%       | 98%        | 93%        | 95%        | 83%        |
| 一般用医薬品              | 1,781      | 1,570      | 1,030      | 1,329      | 1,821      |
| うち平成16年4月以降申請分の承認件数 | 270        | 1,163      | 923        | 1,309      | 1,807      |
| 中央値（平成16年4月以降申請分）   | 8.7月       | 7.8月       | 6.3月       | 4.0月       | 3.5月       |
| TC達成率（平成16年4月以降申請分） | 83%        | 84%        | 85%        | 90%        | 94%        |
| 医薬部外品               | 2,972      | 2,611      | 2,287      | 2,236      | 2,340      |
| うち平成16年4月以降申請分の承認件数 | 1,431      | 2,575      | 2,275      | 2,230      | 2,339      |
| 中央値（平成16年4月以降申請分）   | 5.6月       | 5.3月       | 5.5月       | 5.2月       | 5.0月       |
| TC達成率（平成16年4月以降申請分） | 89%        | 86%        | 67%        | 83%        | 93%        |
| 計                   | 8,229      | 6,100      | 5,469      | 6,843      | 6,138      |
| うち平成16年4月以降申請分の計    | 3,169      | 5,520      | 5,227      | 6,767      | 6,106      |

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

注2：承認件数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

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

【厚生労働省が定めた標準的事務処理期間】

平成16年4月以降の申請分について、中央値で以下の数値を達成。

- 後発医療用医薬品 審査事務処理期間12ヶ月
- 一般用医薬品 審査事務処理期間10ヶ月
- 医薬部外品 審査事務処理期間6ヶ月

### ○ 治験相談の充実

#### ア 優先治験相談の実施

- 平成20年度においては、4成分の医薬品関係の優先治験相談の指定申請があり、4成分（平成19年度の申請は2成分、平成20年度の申請は2成分）を「優先治験相談」に該当すると判定し、残りの2成分については、現在検討中。指定した成分に

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

イ 医薬品の治験相談の迅速化

- 平成20年度の相談件数は、420件の目標に対し338件（取下げ23件含む）。対面助言から記録確定まで30勤務日以内は326件中286件（87.7%（目標50%））、優先治験相談の第1回目対面までの期間が30勤務日以内は16件中9件（56.3%（目標50%））であり、いずれも目標を達成した。

【新医薬品の治験相談の申込状況】

|          | 平成16年度 | 平成17年度        | 平成18年度        | 平成19年度        | 平成20年度        |
|----------|--------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 治験相談申込件数 | 334    | 339<br>(243)* | 473<br>(327)* | 435<br>(325)* | 342<br>(326)* |

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

【新医薬品の治験相談の実施状況】

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

【参考：医療機器の治験相談の実施状況】

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

\*) 治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

○ GMP/QMS 調査体制の整備

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

【改正薬事法に基づくGMP/QMS 調査処理件数】

|          | 平成17年度 |         |     |     | 平成18年度 |             |     |     |
|----------|--------|---------|-----|-----|--------|-------------|-----|-----|
|          | 申請     | 処理済     | 取下げ | 調査中 | 申請     | 処理済         | 取下げ | 調査中 |
| 医薬品*     | 203    | 53 (35) | 1   | 149 | 1,039  | 783 (180)   | 24  | 381 |
| 体外診断用医薬品 | 22     | 9 (0)   | 0   | 13  | 63     | 32 (4)      | 1   | 43  |
| 医薬部外品    | 5      | 0 (0)   | 0   | 5   | 0      | 5 (0)       | 0   | 0   |
| 医療機器     | 101    | 32 (4)  | 0   | 69  | 638    | 300 (20)    | 29  | 378 |
| 計        | 331    | 94 (39) | 1   | 236 | 1,740  | 1,120 (204) | 54  | 802 |

|          | 平成19年度 |             |     |     | 平成20年度 |             |     |       |
|----------|--------|-------------|-----|-----|--------|-------------|-----|-------|
|          | 申請     | 処理済         | 取下げ | 調査中 | 申請     | 処理済         | 取下げ | 調査中   |
| 医薬品*     | 1,011  | 893 (233)   | 55  | 444 | 1,158  | 738 (214)   | 52  | 812   |
| 体外診断用医薬品 | 85     | 84 (1)      | 0   | 44  | 70     | 78 (1)      | 3   | 33    |
| 医薬部外品    | 3      | 0 (0)       | 0   | 3   | 2      | 3 (0)       | 0   | 2     |
| 医療機器     | 1,006  | 1,021 (12)  | 15  | 348 | 971    | 915 (42)    | 44  | 360   |
| 計        | 2,105  | 1,998 (246) | 70  | 839 | 2,201  | 1,734 (257) | 99  | 1,207 |

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

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

注) 18年度：フランス、オランダ、アイルランド、デンマーク、フィンランド、オーストリア、米国、韓国、インドネシア、南アフリカ

19年度：フランス、英国、デンマーク、スペイン、アイルランド、ベルギー、イタリア、オランダ、米国、プエルトリコ、中国、シンガポール、インド

20年度：フランス、デンマーク、スウェーデン、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、ドイツ、ルーマニア、スロベニア、米国、カナダ、メキシコ、プエルトリコ、アルゼンチン、中国、韓国、台湾、シンガポール、インド

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

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

注) 18年度：アイルランド、スイス、米国、プエルトリコ

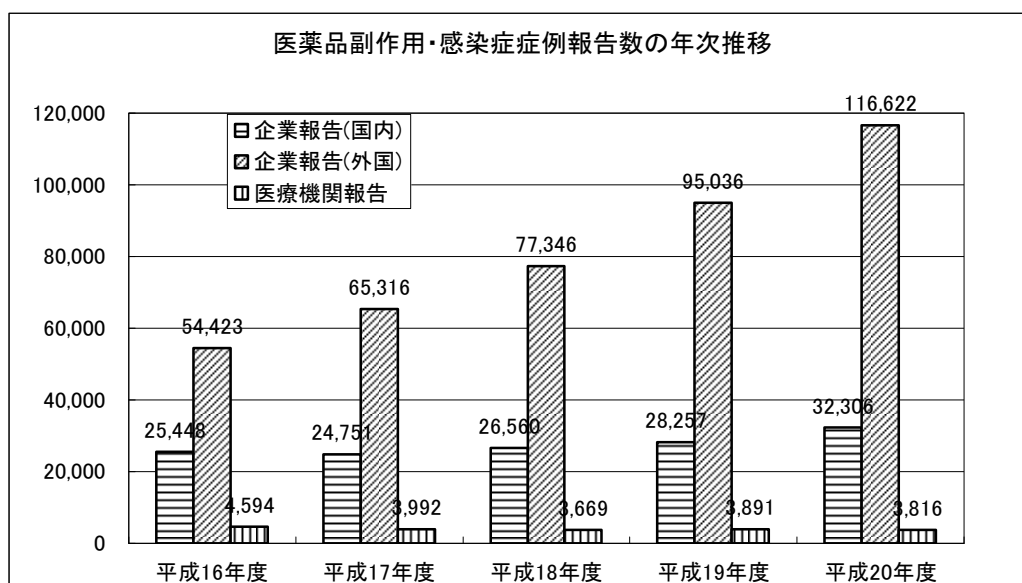
19年度：フランス、米国、プエルトリコ

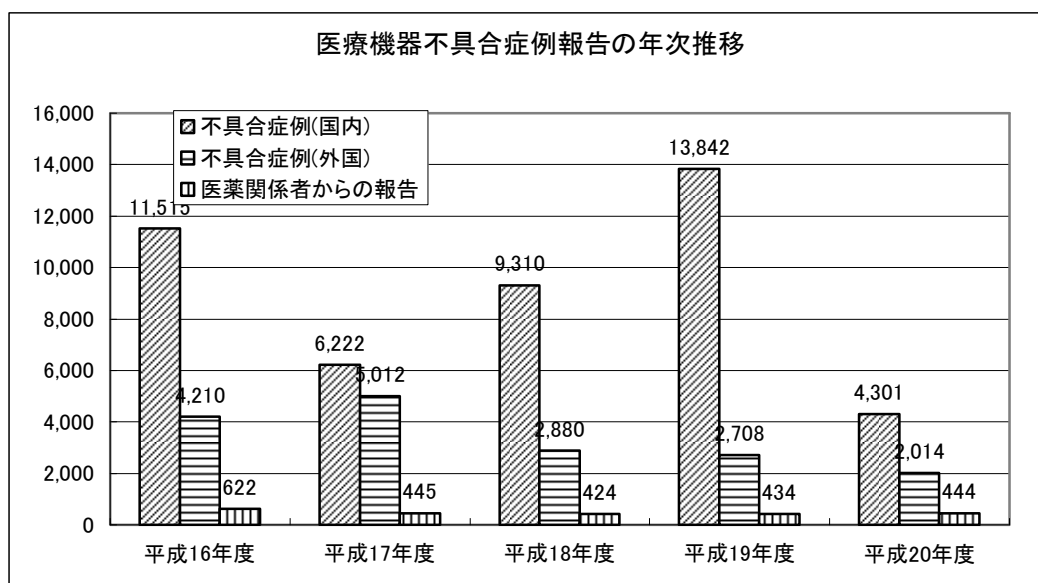
20年度：アイルランド、イタリア、英国、オランダ、スイス、スペイン、フランス、米国、メキシコ

### 安全対策業務

#### ○ 安全対策の基本的方向

- ・ 審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を実施している。
- ・ PMDA に報告される医薬品の国内外の副作用報告は年間約15万2千件、医療機器の国内外の不具合報告は年間約7千件であり、これらの情報については、厚生労働省と共有化を図っている。
- ・ 審査部門と安全部門の連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を推進している。
- ・ 重要な安全性情報のプッシュ型メールによる配信や医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載による情報提供の充実強化に努めている。
- ・ データマイニング手法の導入するためのシステム開発、業務プロセスへの組み込みを完了した。
- ・ より積極的に科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、データマイニングによるシグナルを活用したもれのない迅速な副作用分析の実施等により、安全対策の充実・強化を図る。





○ 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

- 副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を中期計画期間中に導入する。
- 平成20年度においては、試験運用を経て、データマイニング結果が利用できる新支援システムを開発し、業務に容易にデータマイニング結果を活用できるようになった。これにより、欧米主要国と同等のレベルで副作用報告データベースから安全性に関するシグナルをより早期に網羅的に把握することが可能となり、安全対策業務充実のための基盤が整備された。

○ 拠点医療機関ネットワークの構築

- 抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）を引き続き実施し、平成19年6月末に全ての症例追跡を終えた後、評価に向けたデータ入力、解析方法について検討を実施した。
- 平成20年2月に参加施設75の登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件のデータに関する最終解析を終了し、追加解析を経て、最終報告書を21年5月にホームページに掲載した。
- 拠点医療機関ネットワークの構築については複数の医療機関の協力を得て詳細な情報を収集、分析し、副作用の解析精度を高める仕組みを作るという点では一定の成果を得た。これを市販後安全対策に本格的に実現するには莫大な経費、人員を要すると判断された。一方、拠点医療機関ネットワークの構築のための調査を行う過程で、電子カルテやDPCデータなどの電子データの試行的な解析、既存の電子診療情報データの活用により、特定医薬品の特定副作用の詳細情報の収集、分析が実施できる可能性が示唆された。今後は、電子診療情報の市販後安全対策への活用に取り組むこととした。

○ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課との緊密な連携を確保している。
- 副作用報告及び不具合報告の調査並びに医療安全については、専門家の意見を聴取した上で、必要な安全対策措置案を厚生労働省に報告した。



- 添付文書の改訂等の措置が必要なものとして、厚生労働省に報告した平成20年度の件数は、以下のとおりである。

|       | 平成16年度 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 医薬品   | 133件   | 240件   | 131件   | 204件   | 151件   |
| 医療機器  | 15件    | 18件    | 4件     | 10件    | 37件    |
| 医療安全* | 2件     | 2件     | 2件     | 1件     | 4件     |

\* 医療安全については、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

#### ○ 副作用・不具合情報等報告の電子化

- 平成20年度通年の電送化率は92.3%となり、目標である90%以上を達成した。

#### 【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

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

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

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

「平成20年度計画」上の目標：電送化率90%を確保する。

#### 【中期計画】

中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上

#### ○ 情報のフィードバック等による市販後安全対策の確立

##### ア 企業へのフィードバック

- 平成20年度においては、平成20年9月末までに報告があった副作用報告110,879件及び不具合報告42,405件をラインリストとして公表。また報告を受け付けてから公表までの期間は6ヶ月に短縮し、目標を達成した。
- 企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施しており、平成20年度の当該相談への対応件数は以下のとおりである。

・平成20年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

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

#### イ 医療関係者へのフィードバック

- ・ 平成20年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、①ホームページへの迅速な掲載、②一般用医薬品の添付文書に関する情報提供、③体外診断用医薬品添付文書情報掲載の準備、④重篤副作用疾病別対応マニュアルの情報提供、⑤医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュメール）の実施をした。

【平成20年度プッシュメールの配信内容】

| 配信内容            | 件数  |
|-----------------|-----|
| 回収（クラスⅠ）        | 41  |
| 医薬品・医療機器等安全性情報  | 11  |
| DSU             | 10  |
| 使用上の注意の改訂（医薬品）  | 12  |
| 使用上の注意の改訂（医療機器） | 2   |
| 自主点検通知（医療機器）    | 2   |
| PMDA 医療安全情報     | 6   |
| その他             | 23  |
| 合計              | 107 |

#### ウ 一般消費者・患者への情報提供

- ・ 平成20年度においては、くすり相談に12,533件、医療機器相談に902件の相談あった。
- ・ 平成21年3月末までに、1,958品目の「患者向医薬品ガイド」をホームページに掲載した。