

平成22事業年度業務報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

概 要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成22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

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

○厚生労働省及び行政刷新会議事業仕分けにおいて、事業規模の拡充という評価がなされるとともに、法人としてのガバナンスの強化の必要が指摘された。

○行政刷新会議事業仕分け結果における指摘等を踏まえ、人事・組織運営等に関わる重要事項について調査、分析及び助言を行う「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を平成23年1月に設置し、3月にPMDA キャリアパスを策定するとともに職員にも周知を図った。

○平成21年度から理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを月2～3回開催しており、各部が抱える課題や業務の進捗状況等の情報共有を図っている。

○平成22年10月から、レギュラトリーサイエンス推進のための体制強化として、レギュラトリーサイエンス推進部に新たに研究課を設置するとともに、品質管理部の基準課を廃止し、審査マネジメント部に新たに医薬品基準課と医療機器基準課を設置した。

○業務・システム最適化の推進

・平成21年度に引き続き、平成22年度においても、業務・システム最適化計画に基づき、PMDA内審査系システムを見直し、次期システム構築に向けた要件定義を実施した。また、安全対策及び健康被害救済関連システムについても併せて最適化を行うこととし、要件定義の策定を開始するとともに、PMDA全体の情報管理及びIT統制の強化について調査・検討を開始した。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

○契約監視委員会の開催

・外部有識者を含めた「契約監視委員会」を設置し、調達予定案件等に対する、事前点検等を受けた。

○一般管理費及び事業費の節減

・「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7.0%増、金額割合で24.8%増となった。

・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等の賃貸借や什器の調達に加え、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。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、 20.6%の減（欠員人件費等の不用額を除く）

事業費 … 予算額比、 6.3%の減（GMP海外実地調査等の不用額を除く）

部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1) 広報活動の積極的な実施等

○広報活動の積極的な実施

- ・大学等の授業や病院内の勉強会等において、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」の説明スライドを平成22年6月にホームページに掲載した。
- ・医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウムを12月に都内で開催し、約380名の参加があった。

○認知度調査の実施

- ・救済制度の認知度を把握し、より効果的な広報を実施するため認知度調査を昨年度に引き続き実施した。

一般国民の認知度	18.9%	(「知っている」 5.1%、「名前は聞いたことがある」 13.8%)
医療関係者の認知度	80.9%	(「知っている」 53.1%、「名前は聞いたことがある」 27.9%)

(2) 請求事案の迅速な処理

<平成22年度目標>

- ・年度内に決定した総件数のうち、70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持
- ・6ヶ月以内に処理する件数を対前年度10%増加

<平成22年度実績>

- ・8ヶ月以内の処理件数は765件 (74.9%)
- ・6ヶ月以内処理件数は434件、対前年度 (360件) 比20.6%増

【副作用被害救済の実績】

年 度		平成21年度	平成22年度
請 求 件 数		1,052件	1,018件
決 定 件 数		990件	1,021件
	支 給 決 定	861件	897件
	不支給決定	127件	122件
	取下げ件数	2件	2件
8ヶ月以内	件 数	733件	765件
	達成率*1	74.0%	74.9%
6ヶ月以内	件 数	360件	434件
	達成率*2	36.4%	42.5%
処 理 中 件 数*3		746件	743件
処 理 期 間 (中 央 値)		6.8月	6.4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。

(3) 保健福祉事業の適切な実施

○精神面などに関する相談事業

- ・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及びその家族に対し、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平成22年1月より開始し、平成22年度においては、37件の相談について対応を行った。

(4) 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22年度の受給者数は1,960人、支払額は13億7,600万円であった。

○エイズ関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、調査研究事業、健康管理支援事業及び受託給付事業を実施しており、平成22年度の給付対象者数は、調査研究事業が562人、健康管理支援事業が116人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は680人、総支給額は5億2,200万円であった。

(5) 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22年度の受給者数は305人、支給額は62億9,300万円であった。

2. 審査等業務

【新医薬品】

○的確かつ迅速な審査の実施

- ・承認申請品目の多寡を踏まえ、審査要員を配置するなど、弾力的な体制強化等を行った。
- ・理事長はじ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捗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。
- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（厚生労働省）の運営に協力するとともに、検討結果を踏まえ、治験相談や承認申請にも対応した。
- ・審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成22年度においても引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、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、対応策及び今後の方針等の検討並びに新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成22年度11回実施）
- ・申請者による審査進捗状況等の把握については、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部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施している。

【ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定及び実績】

<目標>

	【新医薬品(優先品目)】		【新医薬品(通常品目)】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	11ヶ月	10ヶ月	19ヶ月	16ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	11ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	4ヶ月	7ヶ月	5ヶ月

<実績>

	【新医薬品(優先品目)】		【新医薬品(通常品目)】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	11.9月(24.5月)	9.2月(12.6月)	19.2月(24.8月)	14.7月(22.7月)
行政側期間	3.6月(6.7月)	4.9月(6.8月)	10.5月(15.3月)	7.6月(10.9月)
申請者側期間	6.4月(15.9月)	3.4月(7.6月)	6.7月(10.7月)	6.4月(12.2月)
件数	15	20	92	92

※()内の数字は、参考値となっている80%値

【医療機器】

○医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、平成21年8月から、医療機器審査部を医療機器審査第一部と医療機器審査第二部に再編した。さらに、平成22年7月から、申請品目の多い第六分野を二つの分野に分け、審査体制の強化を図った。

また、全体でのタイムクロックの成績を押し下げている「申請から長期間経過した品目」を重点的に処理するため、平成22年8月～平成23年3月の時限的処理チームを結成し、長期化した審査品目の処理を行った。

・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、後発医療機器の各トラック）を順次実施していくため、平成22年度に全分野で2トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入した。

【デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績】

(新医療機器)

<目標>

	【新医療機器(優先品目)】		【新医療機器(通常品目)】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	21ヶ月	21ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月
申請者側期間	9ヶ月	9ヶ月	14ヶ月	14ヶ月

<実績>

	【新医療機器(優先品目)】		【新医療機器(通常品目)】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.9月	15.1月	11.0月	16.5月
行政側期間	6.0月	5.3月	6.8月	7.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	7.1月	8.2月
件数	3	3	33	15

(改良医療機器・後発医療機器)

<目標>

	【改良医療機器(臨床あり品目)】		【改良医療機器(臨床なし品目)】		【後発医療機器】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	11ヶ月	11ヶ月	8ヶ月	6ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	7ヶ月	5ヶ月	5ヶ月	3ヶ月	2ヶ月

<実績>

	【改良医療機器(臨床あり品目)】		【改良医療機器(臨床なし品目)】		【後発医療機器】	
	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.2月	14.5月	12.9月	11.0月
行政側期間	10.4月	7.6月	8.5月	8.0月	5.9月	5.1月
申請者側期間	6.6月	7.6月	3.9月	6.2月	3.6月	4.7月
件数	30	40	158	182	1,797	1,391

【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

<目標>

品目	平成21年度	平成22年度
	行政側期間	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月	5.5ヶ月

<実績>

品目	平成21年度		平成22年度	
	行政側期間	承認品目数	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	7.5ヶ月	3,245件	6.9ヶ月	2,590件
一般用医薬品	4.6ヶ月	2,166件	4.0ヶ月	1,007件
医薬部外品	4.8ヶ月	2,220件	5.2ヶ月	1,976件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請された品目である。

○治験相談等の円滑な実施

- ・治験相談の効率的な実施という観点から、対面助言申込みから対面助言実施日までの期間短縮を目指し、平成22年10月実施分の相談受付より、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の効率化を行った。結果として当該期間は概ね1ヶ月の短縮が図られた。また、治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持している。
- ・平成22年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、原則すべての相談に対応した。

【新医薬品】

	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	370	390
取下げ**件数	23	44
実施・取下げ合計	393	434

【医療機器】

	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	110	113
(医療機器)	104	106
(体外診断用医薬品)	6	7
取下げ**件数	1	1
(医療機器)	1	1
(体外診断用医薬品)	0	0
実施・取下げ合計	111	114
(医療機器)	105	107
(体外診断用医薬品)	6	7

※) 申請者が自ら申請を取り下げたもの。

【各種調査】

○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（GPMP）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22年度の新医薬品の調査終了件数は135件であり、新医療機器については3件であった。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成21年度	平成22年度
適合性書面調査	1,136	1,319
新医薬品	246	251
医療機器	890	1,068
GCP 調査	175	171
新医薬品	164	158
後発医療用医薬品	10	10
医療機器	1	3
再審査資料適合性書面調査	66	138
新医薬品	66	135
新医療機器	—	3
GPSP 調査(新医薬品)	65	135
再評価資料適合性書面調査	—	—
GLP 調査	26	30
医薬品	18	26
医療機器	8	4

○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 22 年 4 月 1 日現在には 43 名体制とするとともに、GMP/QMS 調査担当者に対する教育訓練及び PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme : 欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際組織) 主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査件数】

	平成 21 年度		平成 22 年度	
	調査終了件数	取下げ ^{※1}	調査終了件数	取下げ ^{※1}
医薬品 ^{※2}	2,000 (297)	71	1,324 (131)	120
体外診断用医薬品	107 (3)	5	81 (0)	2
医薬部外品	3 (0)	0	0 (0)	1
医療機器	1,285 (66)	39	944 (54)	40
計	3,395 (366)	115	2,349 (185)	163

※1) 申請者が自ら申請を取り下げたもの。

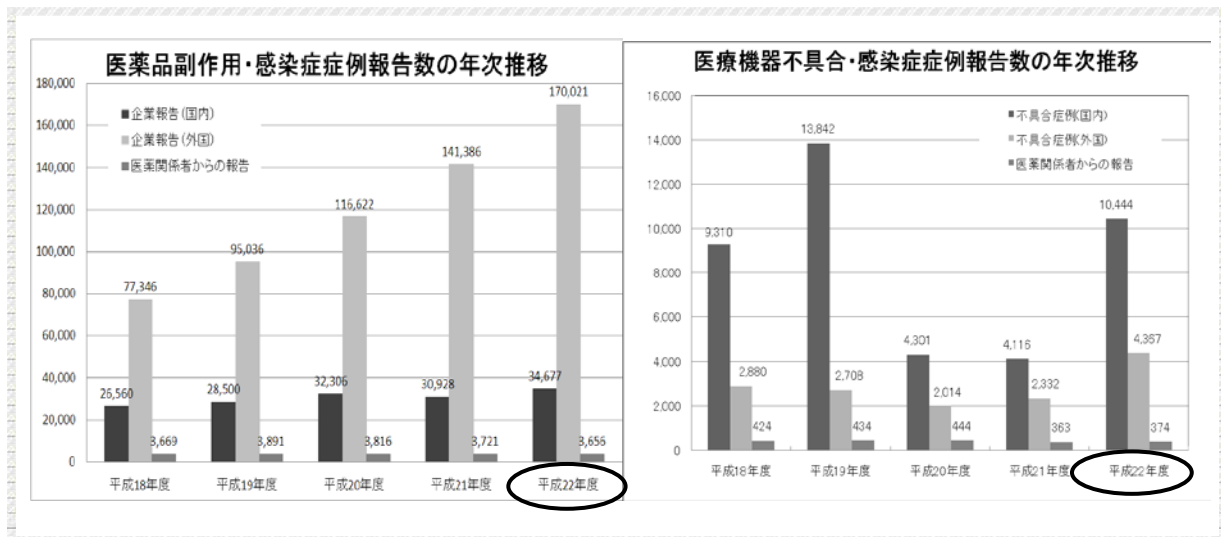
※2) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査件数を括弧書きで示す。

3. 安全対策業務

○安全対策の充実・強化

・PMDA に報告される医薬品の副作用報告は国内外あわせて年間約 20 万 8 千件、また、医療機器の不具合報告は国内外あわせて年間約 1 万 6 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。



・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 22 年度における件数 (医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称数) は、以下のとおりであった。

なお、その他医薬品の誤投与に係る医療安全対策の措置が必要なものとして、厚生労働省に 2 件報告した。

【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	平成21年度	平成22年度
医薬品	260件	339件
医療機器	62件	19件
医療安全※	4件	5件

※医療安全については、財団法人日本医療機器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。

・平成22年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

- ア. 医療機関からの副作用報告の入力ツール改修による受付業務の効率化
- 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. 不具合データベースの改修、マスター等の導入
- エ. 職員の学会参加の推進（延べ108人参加）及び参加した学会における情報収集
- オ. 医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）開催

○安全対策の高度化

- ・平成21年度においては、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、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、検討を重ねた。
- ・平成22年度には、本事業を「MIHARIプロジェクト」と命名し、引き続き検討会の助言を得ながら、医薬品の副作用に関して、レセプトデータや病院情報システムデータを用いた試行調査を行った。

○情報のフィードバック等

・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、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成等に関する相談を実施した。平成22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。

【各種相談への対応件数】

	平成21年度	平成22年度
医薬品	619件	752件
医療機器	247件	171件
医療安全	142件	83件

・医薬品医療機器情報配信サービスの実施

- ・添付文書の改訂情報やクラスⅠの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、愛称の公募を行い、愛称を「PMDAメディナビ」と決定した。また、厚生労働省において行われた「医薬品医療機器情報配信サービス活用の為の意見交換会」及び利用者の意見等に基づき、配信するメールの見直し、配信希望者の登録作業の簡便化、広報活動の強化など、より一層利用しやすいサービスとすべく、充実を図った。

- ・平成23年3月末までに35,719件の配信先が登録され、前年同月末（27,410件）から8,309件増加した。配信登録先の約4割は病院・診療所、約2割は薬局、約1割は歯科診療所等の医療関係施設、約2割は製造販売業者・販売業者。
- ・医薬品・医療機器情報提供ホームページのアクセス数は8億7,300万回。前年度（7億5,400万回）から1億1,900万回増加した。

提供情報項目	平成21年度	平成22年度
医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)		
配信先登録数(累計)	27,410件	35,719件
配信件数(各年度)	188件	203件
HPへのアクセス回数 ^{※1} (各年度)	7億5,400万回	8億7,300万回
HPへの新薬の承認に関する情報の掲載(累計) ・審査報告書、申請資料概要	445成分 (895品目)	513成分 (1,034品目)
HPへの添付文書情報の掲載 ^{※2}		
医療用医薬品の添付文書情報	13,050件	12,256件
医療機器の添付文書情報	11,213件	13,979件
一般用医薬品の添付文書情報	9,513件	9,884件
体外診断薬の添付文書情報	3,301件	3,984件
HPへの医薬品等の回収に関する情報の掲載 ^{※3}	1,979件	1,977件
患者向医薬品ガイドの作成・掲載 ^{※2} (累計)	312成分 (1,920品目)	330成分 (2,311品目)

※1 閲覧されたファイルの延べ数

※2 必要に応じてその都度追加や削除を行うもの

※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

・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22年度の相談者は、医薬品相談においては8,846人（12,336件）、医療機器相談においては574人（622件）であった。

【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
医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日
(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日