

Ⅱ 平成 23 事業年度業務実績

第 1 平成 23 年度計画の策定等

1. 平成 23 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 23 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 22 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、行政刷新会議事業仕分けの評価結果等を踏まえ、平成 22 年度末に平成 23 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 22 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 23 年 9 月 2 日付けで、「平成 22 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 22 年度の業務実績の評価結果」は PMDA のホームページに掲載し、平成 23 年 11 月 9 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					
				21年度 業務実績	22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 ----- ----- ----- (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ----- ----- (3) 国民に対するサービスの向上	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A				
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A				
		3	各種経費節減	A	S				
		4	拠出金の徴収及び管理	A	A				
		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 ----- (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	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A				
	(4) データベースを活用した業務の効率化の推進 ----- (5) 請求事案処理の迅速化の推進					7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進 ----- (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) 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	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				
	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 ----- ----- ----- (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 ----- ----- (3) 安全対策業務の強化・充実	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A	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				
		13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A				
		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				
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 ----- (2) セキュリティの確保	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A				

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S	中期計画を大幅に上回っている	0	2
	A	中期計画を上回っている	18	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 23 年 12 月 9 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、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘があった。

(平成 22 年度評価結果についての意見)

・医薬品の承認審査事務については、平成 21 年度及び 22 年度の当委員会の意見として、貴委員会に対し、「目標未達の場合における要因分析と改善策を法人に明らかにさせた上で、法人の取組について厳格に評価を行うべきである。」との指摘を行っている。

貴委員会の評価結果をみると、「総審査期間（中央値）については、新医薬品の優先品目は目標 10 か月に対して実績 9.2 か月、通常品目は目標 16 か月に対して実績 14.7 か月などいずれも目標を大きく上回っている」ことをもって「S」評定（中期計画を大幅に上回っている）としている。しかしながら、新医薬品の通常品目の審査期間のうち申請者側期間については、平成 22 年度目標の 5 か月に対して実績が 6.4 か月と目標値を下回っているにもかかわらず、法人において目標未達要因の分析や改善策が明らかにされておらず、このことに対する貴委員会の言及もない。

今後の評価に当たっては、総審査期間だけでなく、申請者側期間や行政側期間それぞれの目標の達成状況を確認し、実績が目標値を下回った場合には、その要因分析及び改善策を明らかにさせた上で、法人の取組について厳格な評価を行うべきである。

3. 独立行政法人の制度・組織の見直し

・平成 23 年 9 月、行政刷新会議の下に「独立行政法人改革に関する分科会」が設置され、同分科会及び 3 つのワーキンググループにおいて、関係省庁、各独立行政法人等に対するヒアリングを実施しながら、独立行政法人の制度・組織の見直しに係る検討が行われた。PMDA については、平成 23 年 10 月に 3 回ヒアリングが実施された。

検討結果は、平成 24 年 1 月 19 日に「独立行政法人の制度・組織の見直しについて」（分科会報告書）としてまとめられ、1 月 20 日に「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」が閣議決定された。

※独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針（平成 24 年 1 月 20 日閣議決定）＜抜粋＞

・この改革の実施に必要な措置については、平成 26 年 4 月に新たな法人制度及び組織に移行することを目指して講じるものとする。

【医薬品医療機器総合機構】

- 固有の根拠法に基づき設立される法人とする。
- 本法人が行う医薬品等の審査業務は、国民の生命・安全に関わるものであること、また、審査結果は主務大臣の責任に直結することから、国の責任に応じた適切な監督権限を設け、国の関与を強化する。また、このような業務の特性を踏まえ、その業務運営における中立性・公平性を確保する観点から、本法人のガバナンスは新たな法人制度に比較し厳格なものとする。
- 具体的な制度の在り方については、例えば、事業仕分け、「新成長戦略」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）等で指摘されたドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための戦略的な人材確保、出向者の在り方を含めた法人のガバナンスの抜本的な見直し、透明性及び説明責任を確保するための積極的な情報公開、外部の目による徹底した評価の仕組みの導入、国民負担の最小化等の観点から検討を進める。

・PMDA は閣議決定の内容を踏まえ、新たな組織への移行に向けた検討を進めていくこととしている。

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23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。

・なお、PDCAサイクルによるPMDA全体のパフォーマンス向上の為に、各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを平成23年12月から平成24年1月にかけて実施した。

(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22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、各部内の今後にわたる重要課題への対応の方向性に関する幹部ヒアリングを平成24年2月に実施した。

・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、機構業務の実態に合わせて「業務・システム最適化計画」の見直し及び今後の作業方針を検討した。さらに、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23年度5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23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。

・理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを開催し、各部が抱える課題や職員の要望等についての情報交換を図った。

・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1月）、安全に関する意見交換会を2回（7月及び1月）開催した。

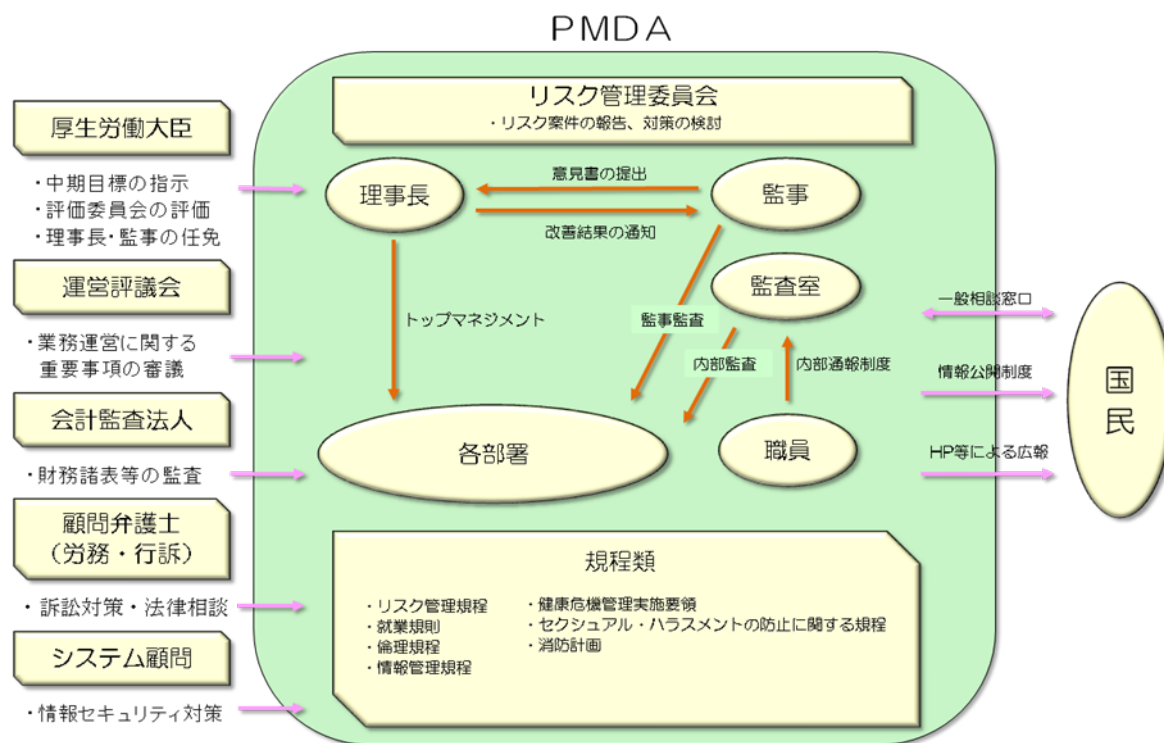
また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（7月）の開催や、アクションプログラムレビュー部会（7月及び12月）の運営及び開催に協力した。

・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、文書の外部への持ち出しルールを見直した。

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ると共に、マニュアルを改正した。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。

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

・第 2 期中期目標期間における PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、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。

・国際活動全般の基本方針として平成 21 年に定めた「PMDA 国際戦略」を達成しつつ、今後 5～10 年の間に PMDA が目指す姿を明確にするものとして、「PMDA 国際ビジョン」（平成 23 年 10 月 11 日）を策定し、規制当局としての世界トップレベルの実力の確保、アジア諸国との緊密なパートナーシップ、基準等の国際調和への積極的な貢献を目指すこととした。

・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 の業務の遂行に役立てる観点から、「PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」（平成 23 年 10 月）を策定した。また、この基本的考え方に基づき、透明性と公正性を確保し、国民の信頼を高めるとともに、国際調和を推進し、世界に向かって期待される役割を果たすこととした。

・審査マネジメント部の医薬品基準課及び医療機器基準課、審査業務部業務第一課のマスターファイル管理室を新たに規格基準部として再編し、審査基準・ガイドライン作成等に係る PMDA 横断的プロジェクトを一括して管理することで、一貫した対応及び作業の効率化と PMDA 内の情報共有の一層の推進を図った。

(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提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 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 23 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 23 年度）

第 1 回（平成 23 年 6 月 28 日開催）

- (1) 平成 22 事業年度業務報告について
- (2) 平成 22 事業年度決算報告について
- (3) 平成 23 年度の新規事業について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議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) 退職後の再就職制限の見直しについて
- (7) その他

第 2 回（平成 23 年 11 月 9 日開催）

- (1) 平成 22 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (2) 医療機器関係業務の体制強化等について
- (3) レギュラトリーサイエンスの推進について
- (4) 人材の交流について
- (5) 国際化の推進について
- (6) 平成 23 年度新規事業の状況について

- 1) 薬事戦略相談推進事業
- 2) 医療情報データベース基盤整備事業
- 3) リスクマネジメントプラン
- (7) 企業出身者の就業状況について
- (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

第3回（平成24年3月14日開催）

- (1) 平成24事業年度計画（案）について
- (2) 平成24事業年度予算（案）について
- (3) 企業出身者に対する就業制限規定の改正について
- (4) 職員の再就職制限の見直しについて
- (5) 最近の主な取組みについて
- (6) PMDA業務の一層の強化に向けた取組みについて
- (7) 平成23年度の運営評議会でもいただいたご意見等に対する取組状況について
- (8) 独立行政法人の制度・組織の見直し（閣議決定）について
- (9) 薬事法等制度改正についての取りまとめ（厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会報告書）について
- (10) 企業出身者の就業状況について
- (11) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について
- (12) その他

【救済業務委員会】（平成23年度）

第1回（平成23年6月27日開催）

- (1) 平成22事業年度業務報告について
- (2) 平成23事業年度計画等について
- (3) その他

第2回（平成23年12月21日開催）

- (1) 平成22事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (2) 平成23年度10月末までの事業実績等について
- (3) 特定機能病院へのアンケート集計結果について
- (4) 医療機関における取組状況について
- (5) その他

【審査・安全業務委員会】（平成23年度）

第1回（平成23年6月28日開催）

- (1) 平成22年度業務報告について
- (2) 平成22年度決算報告について
- (3) 平成23年度の新規事業について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議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) 退職後の再就職制限の見直しについて
- (7) その他

第2回（平成23年12月20日開催）

- (1) 平成22事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (2) 平成23年度10月末までの事業実績と今後の取組みについて
- (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会における寄附金等の受取状況について
- (5) その他

・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) 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24年3月31日現在の委嘱者数は1,081名）

・医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、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24年3月31日現在の委嘱者数は103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、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・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。また、「業務・システム最適化計画」の策定支援業務についても、外部委託により実施した。

・PMDAが保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

(5) 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。

(6) データベース化の推進

・平成 23 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、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>◆

(7) 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・公表した。今回、平成 23 年 6 月に 2 回目の改訂版を公表し、本計画に基づき、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 23 年度は、平成 22 年度までに完了した次期審査システム構築の要件定義結果に沿って、設計・開発をすすめた。

また、安全対策及び健康被害救済関連システムも、併せて最適化を実施することとしたため、システム開発に関する要件定義、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、成果物に沿った形で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 23 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 9 % 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 6 % 程度節減した額、平成 22 年度新規発生分について 3 % 程度節減した額、そして平成 23 年度新規発生分の額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 年度及び平成 23 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 23 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。

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 16.7%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 23 年度予算の事業費(事務所移転経費、給付関係経費、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 3 %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 2 %程度削減した額、平成 22 年度新規発生分について 1 %程度削減した額、そして平成 23 年度新規発生分の額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 23 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7.8%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15.7%増、金額割合で10.6%増となった。

	平成22年度	平成23年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	116件 (65.9%) 3,310百万円 (65.4%)	115件 (81.6%) 4,892百万円 (76.0%)	△1件 (15.7%) 1,582百万円 (10.6%)
競争性のない 随 意 契 約	60件 (34.1%) 1,753百万円 (34.6%)	26件 (18.4%) 1,546百万円 (24.0%)	△34件 (△15.7%) △207百万円 (△10.6%)
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	45件 (25.6%) 296百万円 (5.8%)	10件 (7.1%) 94百万円 (1.5%)	△35件 (△18.5%) △202百万円 (△4.3%)
合 計	176件 5,063百万円	141件 6,438百万円	△35件 1,375百万円

(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23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23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23年度においては、副作用拠出金は99.8%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.6%の収納率を達成した。

【平成23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	714	713	99.9%	4,330
	薬局製造販売医薬 品製造販売業者	6,707	6,694	99.8%	7
	計	7,421	7,407	99.8%	4,337
感 染 拠 出 金	許可生物由来製 品製造販売業者	92	92	100%	785
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	621	620	99.8%	1,083
	医 療 機 器 製 造 販 売 業 者	2,169	2,149	99.1%	213
	医薬品・医療機器 製 造 販 売 業 者	205	205	100%	1,300
	薬局製造販売医薬 品製造販売業者	6,707	6,694	99.8%	7
	計	9,702	9,668	99.6%	2,603

(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、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
 - 2) 安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局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

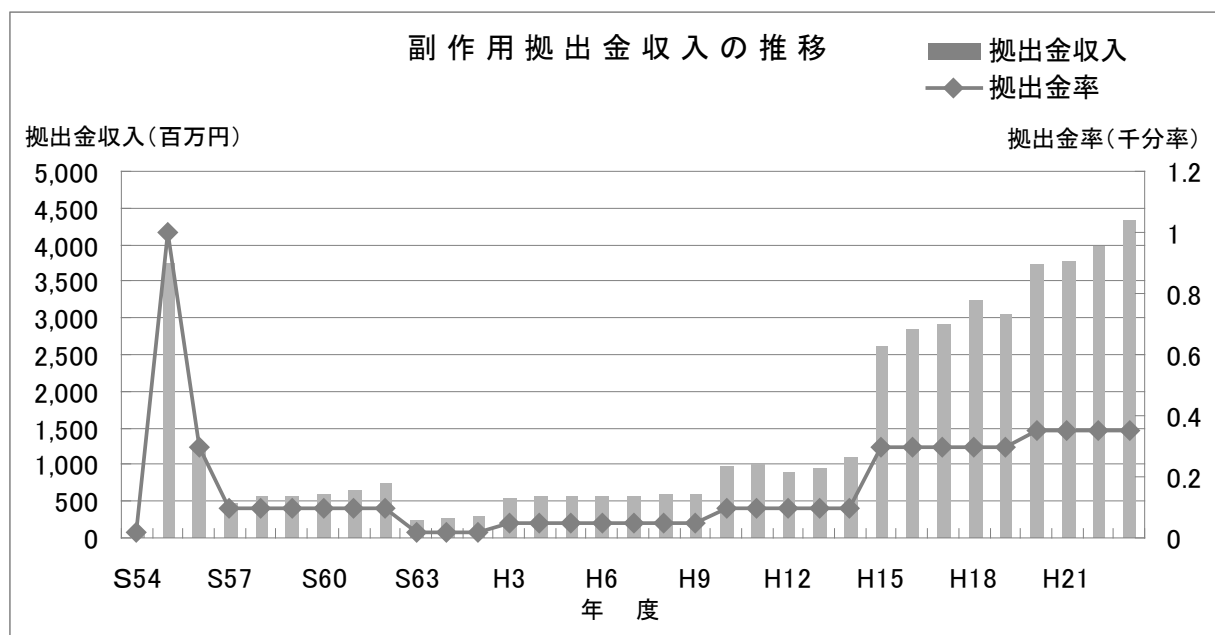
ア 副作用拠出金の徴収実績

- ・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23年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は4,337百万円であった。

(百万円)

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
医薬品製造販売業者	3,049 (762 者)	3,722 (752 者)	3,783 (742 者)	3,984 (716 者)	4,330 (713 者)
薬局製造販売医薬品 製 造 販 売 業 者	8 (8,309 者)	8 (8,015 者)	8 (7,598 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)
合 計 額	3,057	3,730	3,790	3,991	4,337
抛 出 金 率	0.3/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用抛出金収入及び抛出金率は、以下のとおりである。



イ 感染抛出金の徴収実績

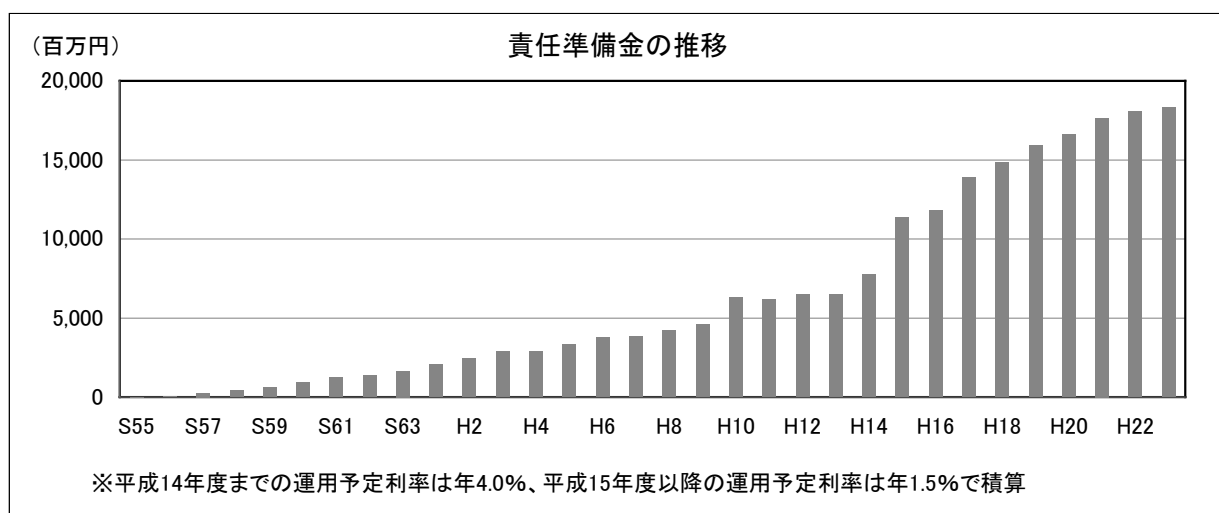
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染抛出金の徴収を実施しており、平成 23 年度の抛出金率は 1000 分の 1、抛出金納付額は 785 百万円であった。

(百万円)

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
許可生物由来製品 製 造 販 売 業 者	574 (98 者)	620 (96 者)	631 (97 者)	693 (93 者)	785 (92 者)
抛 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 23 年度末の責任準備金は 18,326 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 23 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 2,603 百万円であった。

(百万円)

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
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,219 (3,094 者)	1,284 (3,053 者)	2,354 (3,019 者)	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)
薬局製造販売 医薬品製造販売業者	8 (8,297 者)	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)
合 計 額	1,227	1,292	2,362	2,537	2,603
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	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)	0.22/1000 (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)	0.22/1000 (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)

(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 23 年度における人件費については、約 8.4%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 22 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	平成 17 年度 (基準年度)	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
一人当たり人件費単価	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△11.3%	△11.8%
人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△8.1%	△8.4%

※ 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た。

・本取組みにおけるコスト削減内容について、平成 22 年度末に策定した「PMDA における無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組みが図られるよう、全職員への周知徹底を行い、結果として一定の効果を得ることができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が 7 % 減、タクシー乗車券の使用枚数が 49% 減（金額は 51% 減）、光熱費が 21% 減となっている。

・平成 24 年度以降も継続して実施していくため、平成 23 年度の取組み状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、コスト削減に向けた職員の行動指標として「コスト削減に向けた効率的な行動基準」を策定し、全職員に周知した。

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 23 年度に寄せられた相談等は 1,958 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 664 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 23 年度	1,800 (639)	1 (0)	157 (25)	0 (0)	1,958 (664)

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、不服申立てへの対応

・PMDA においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、審査・安全業務に関する関係企業からの苦情等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 23 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、対応の検討を進めている。

(3) ホームページの充実

・平成 22 年度の業務実績に関する「平成 22 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。

・閲覧者・利用者からいただいた、ホームページの利便性に関するご意見を踏まえ、添付文書や審査報告書等の情報を掲載する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」へのリンクをより分かりやすいバナーにする等の充実を図った。



(4) 積極的な広報活動の実施

・第2期中期目標期間における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23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作成し、各地でのイベント等にて配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せ、駅貼大型ポスター等の交通広告を利用した広報を行うとともに、8つの都道府県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し、広報活動を実施した。

その他、毎月ニュースレター（内定者メールマガジン）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：19件、海外：3件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

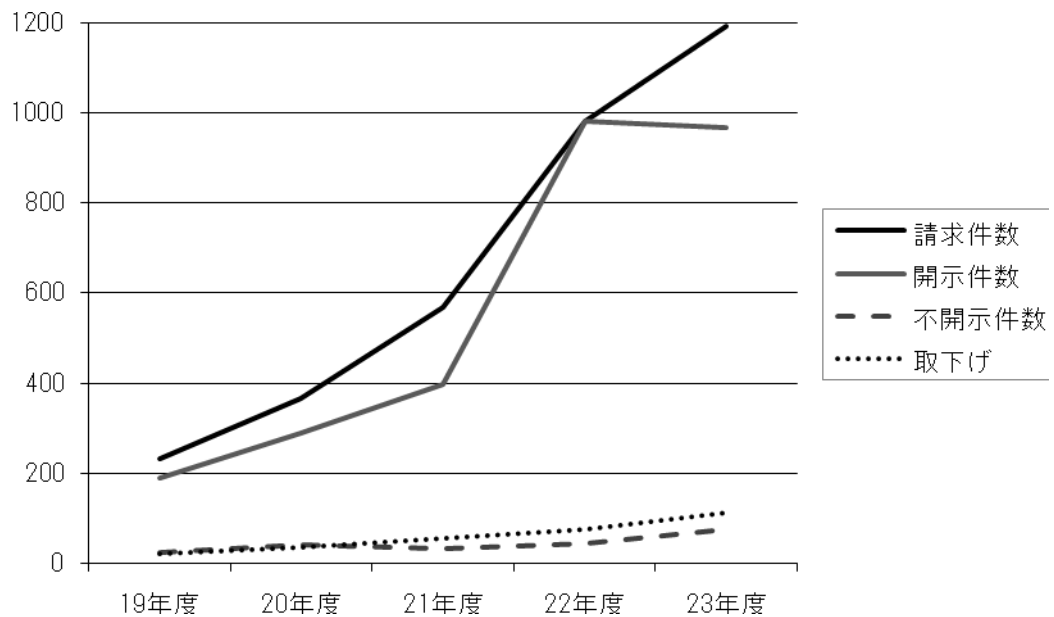
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は以下のとおりである。平成23年度の請求件数は前年度比21.3%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【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	24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19年度	233	21	7	182	1	22	0	2	0
平成20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
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	1192	112	138	831	1	74	0	1	152

※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）「24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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	備考（例）
審査	189	315	479	902	1046	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	44	52	89	78	139	副作用報告 等
その他	0	0	0	3	7	
合 計	233	367	568	983	1192	

※) 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	24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 19 年度	3	0	2	1	0	0	0	0	0
平成 20 年度	5	0	0	3	2	0	0	0	0
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

(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 23 年度においては、文書管理状況、現金・預金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 22 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 23 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 22 年度における契約状況のフォローアップ」を平成 23 年 9 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 22 年 4 月から平成 23 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を平成 23 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。

・PMDA の人事評価制度は国に先がけ平成 19 年 4 月から導入・実施したものであり、既に 4 年を経過したことから、運用方法等について見直しの検討を始めた。

(2) 体系的な研修の実施

・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23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23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英語コミュニケーション能力の向上のため、英語研修を強化し、職員の英語能力に応じ、国際会議等実用英語研修及び中級英語研修を実施した。また、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、e-Learning 形式による IT リテラシー研修を実施した。

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、医薬品製造施設（3ヶ所）、医療機器製造施設（4ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学（実習、ワークショップ等を含む。）を実施した。

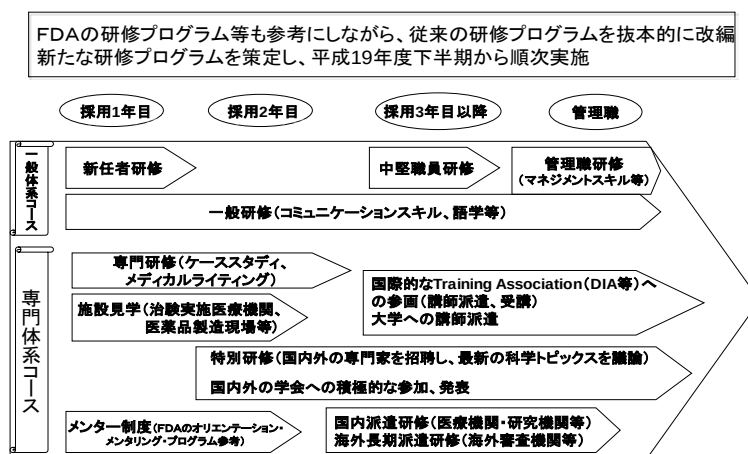
2) 専門体系コースについて

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92名（国内63名、海外29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（39回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（1回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（10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り組み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（東京大学医薬品評価科学講座、薬事エキスパート研修会等）へ職員 27 名を派遣した。
- ⑤ペースメーカ、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、手術立会い及び実習を含む研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。
- ⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修及び薬剤科研修として、医療機関 3 ヶ所に 11 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 11 名が受講した。また、総合職職員向けにロジカルシンキング研修を実施した。
- ⑧関係団体の協力の下、医薬品製造施設における GMP 実地研修を実施し、1 施設に 1 名を派遣した。

研修・人材育成について



(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 23 年度においては、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、業務説明会を開催するとともに、平成 23 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 3 回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成 23 年度の公募による採用状況等（平成 24 年 4 月 1 日現在）

1)	技術系職員 [公募 3 回]	
	応募者数	491 人
	採用者数	30 人
2)	事務系職員 [公募 1 回]	
	応募者数	196 人
	採用者数	4 人

採用募集活動の状況（平成 23 年度）

○業務説明会

2 月 東京 2 回、大阪 1 回（参加者計 255 人）
5 月～6 月 東京 2 回、大阪 1 回（参加者計 213 人）
9 月～10 月 東京 2 回、大阪 1 回（参加者計 178 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、業務説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ・2013 新卒求人サイト「日経就職ナビ 2013」、「マイナビ 2013」及び「リクナビ 2013」へ情報掲載
- ・DM の延べ配信数 149,876 件

○学会誌等への募集広告の掲載

- ・「日本医事新報」、「医療薬学」、「ファルマシア」（日本薬学会）、「日本機械学会誌」、「日本計算機統計学会論文集」、「統計関連学会連合大会講演報告集」、「計算機統計セミナーテキスト」

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	第 2 期中期計画 期末(25 年度末)
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	751 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	
救済部門	32 人	34 人	34 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。

注 2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役、国際部、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、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部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、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

※平成 24 年 5 月 1 日現在 34 人。

(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、その内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・具体的には、関係規程の概要や Q&A を作成するとともに、新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・平成 23 年 5 月には既存のハンドブックを刷新し、服務関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、全役職員等に配布した。

- ・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。

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任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 23 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、関連規程を改正し、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	50 社	569 枚
PMDA 内		862 枚

注：平成 24 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) 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、平成22年2月以降は、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。

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

- ・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」で情報提供し、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日から試行的にインターネットによる「患者副作用報告」を開始したことに伴い、「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、新たにリンクを設けている。

- ・制度運営の透明化の観点から、平成23年度10月末までの業務実績等をホームページで公表している。

- ・平成23年12月21日開催の救済業務委員会において、医療機関における医薬品副作用被害救済制度の利用に関する取組みを紹介するとともに、特定機能病院に対して実施した副作用の相談窓口の設置状況についてのアンケート調査結果を報告し、それぞれ当該資料をホームページで公表している。なお、アンケート調査結果を踏まえ、4ヶ所の特定機能病院を直接訪問して制度の説明を行った。

② パンフレット等の改善

- ・迅速な支給決定を行うため、

ア) 救済制度を分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」について、実際の給付事例を基に記載内容を見直し、配布するとともに、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) 医師等が診断書を記入しやすいよう記載要領の整備を図っている。平成23年度においては、ショック・アナフィラキシー様症状及び腎障害について新たに記載要領を作成するとともに、障害年金・障害児養育年金診断書の記載要領について見直しを行った。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) 請求書等作成のための注意書きを作成し、請求書類等送付の際に同封するとともに、ホームページにも掲載した。

(2) 積極的な広報活動の実施

【平成23年度新たに実施したもの】

厚生労働省発出の事務連絡（救済制度資料の研修資料への活用等）に対する関係団体への協力依頼

平成24年1月30日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室発出の事務連絡「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」に、PMDA が救済制度の資料送付や講師派遣の相談に応じる旨記載されたことについて、医療関係団体等（19ヶ所）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。

【現地に出向き実施したもの】

①学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

◆ポスター発表を行った学会

- ・日本医療薬学会年会

◆講演・発表を行った学会

- ・日本アレルギー学会秋季学術大会

◆冊子等の配布を行った学会

- ・日本アレルギー学会春季臨床大会
- ・日本神経学会学術大会
- ・日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 など合計 19 学会

②研修会等関係

各種研修会等において、職員が救済制度について説明した。

- ・日赤薬剤師会臨床薬学研修会
- ・予防接種従事者研修会（全国7ヶ所）
- ・東京都病院薬剤師会診療部研修会
- ・医療安全支援センター実践研修（東京・名古屋） ほか

③行政機関・関係団体への協力依頼

行政機関・関係団体に対し、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

- ・都道府県（2ヶ所）
- ・市区町村（6ヶ所）

◆保健所

- ・7ヶ所

◆医療安全支援センター

- ・都道府県（2ヶ所）
- ・市区町村（2ヶ所）

◆医療機関

・ 8ヶ所

◆地域医師会・歯科医師会

・ 3ヶ所

④その他

・ 第 25 回日本エイズ学会学術集会・総会において、救済制度に係るポスター展示、抄録集への掲載及び冊子等の配布を行った。

・ 第 13 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、リーフレットを配布するとともに、救済制度の相談コーナーを設置した。

【継続して実施しているもの】

① 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た。

② 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、その調査結果報告書及び概要をホームページで公表した。また、各都道府県及び関係団体等に送付した。

・ 一般国民及び医療関係者

調査時期：平成23年11月下旬、公表：平成24年 3 月13日

平成23年度調査における認知度は以下のとおり。

【一般国民】

平成23年度「医薬品副作用被害救済制度」（n=3,090）

知っている（5.0%） 名前は聞いたことがある（18.9%） 合計23.9%

（参考）

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」（n=21,000）

知っている（5.1%） 名前は聞いたことがある（13.8%） 合計18.9%

【医療関係者】

平成23年度「医薬品副作用被害救済制度」（n=3,412）

知っている（50.2%） 名前は聞いたことがある（32.5%） 合計82.7%

（職種別）

・ 医 師	知っている（ <u>47.0%</u> ）	名前は聞いたことがある（42.4%）	合計	<u>89.4%</u>
・ 薬 剤 師	〃（ <u>84.3%</u> ）	〃（14.1%）	〃	<u>98.4%</u>
・ 看 護 師	〃（ <u>20.7%</u> ）	〃（39.4%）	〃	<u>60.1%</u>
・ 歯 科 医 師	〃（ <u>46.3%</u> ）	〃（37.3%）	〃	<u>83.6%</u>

（参考）

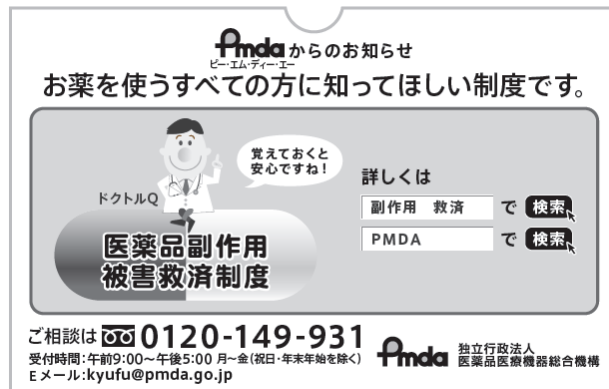
平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」（n=3,377）

知っている（53.1%） 名前は聞いたことがある（27.9%） 合計80.9%

（職種別）

・ 医 師	知っている（ <u>50.2%</u> ）	名前は聞いたことがある（39.0%）	合計	<u>89.2%</u>
・ 薬 剤 師	〃（ <u>89.3%</u> ）	〃（ 9.8%）	〃	<u>99.1%</u>
・ 看 護 師	〃（ <u>21.1%</u> ）	〃（32.4%）	〃	<u>53.5%</u>
・ 歯 科 医 師	〃（ <u>46.5%</u> ）	〃（36.2%）	〃	<u>82.7%</u>

- ③ オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創るとともに、「薬と健康の週間」（10月17日～23日）を含む平成23年9月～11月の3ヶ月間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（一部は平成24年4月以降も継続している。）。
- ・新聞広告
 - ・駅看板広告
 - ・インターネット広告（バナー広告）
 - ・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）
 - ・病院内の広告（院内ビジョン放送、リーフレット配置）
 - ・広報ポスター等の送付・掲出依頼（調剤薬局、ドラッグストア）
 - ・リーフレットの配布（調剤薬局）
 - ・PMDAホームページの活用
- ④ 薬局等の救済制度に関する掲示義務のための広報資料（ホームページからダウンロード可能）をホームページに掲載した。
- ⑤ 薬袋の広報資料（ホームページからダウンロード可能）をホームページに掲載した。
- ⑥ 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」の説明スライドの最新版について平成24年3月にホームページに掲載した。
- ⑦ 冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」を活用した広報を実施した。
- ・日本医師会雑誌（約17.1万部）・日本薬剤師会雑誌（約10.1万部）に同梱
 - ・電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載
 - ・大学（薬科大学、薬学部）、臨床研修病院、大学病院、看護師養成施設等に配布
 - ・MR認定センター（旧：医薬情報担当者教育センター）に協力を依頼し、同センターが実施したMR教育研修において配布
- ⑧ 救済制度を紹介したDVDを希望者に配付している。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 日本赤十字社血液センターに依頼し、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のリーフレットを、同センターから血液製剤納入医療機関に配布した。
- ⑫ 全日本病院学会、全日本自治体病院学会及び国立病院総合医学会のプログラム・抄録集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。
- ⑬ 日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載した。
- ⑭ 「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。
- ⑮ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 286」（平成23年12月）に「医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について」を掲載した。
- ⑯ 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。
- ⑰ 平成23年度に厚生労働省が全国の中学生に配布した教材「薬害って何だろう？」に救済制度のHPアドレスを掲載した。



【オリジナルキャラクター
「ドクトルQ」を使用した新聞広告】

【冊子「ご存じですか?健康被害救済制度」】



【駅看板による広報】

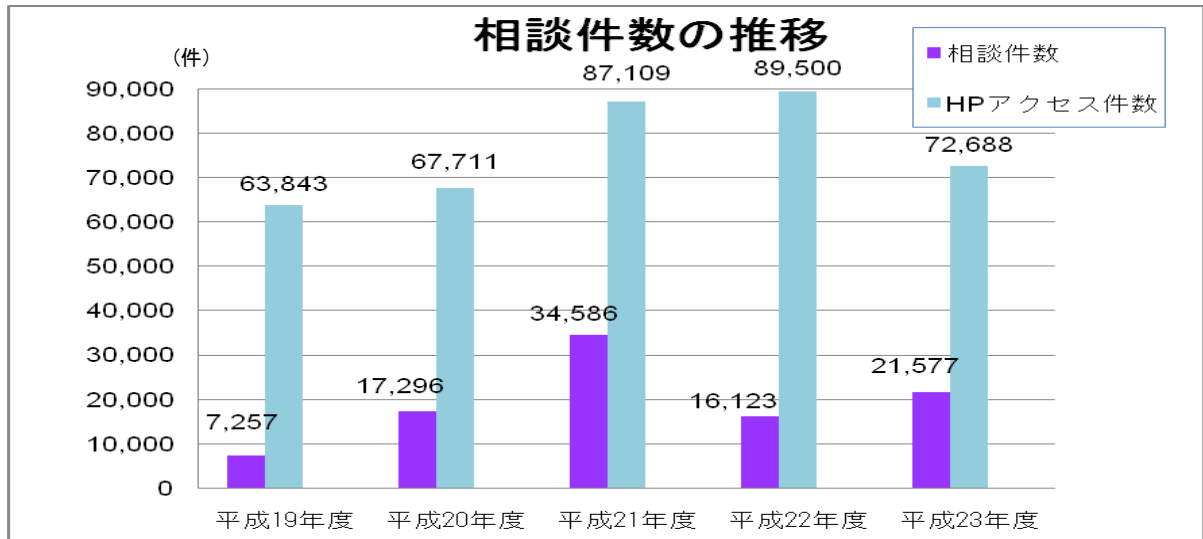


(3) 相談業務の円滑な運営

- ・平成23年度の救済制度相談窓口への相談件数は21,577件であり、対前年度（16,123件）比は134%であった。
- ・平成23年度のホームページアクセス件数は72,688件であり、対前年度（89,500件）比は81%であった。
- ・救済制度の特集ページへのアクセス件数は397,583件あった。
- ・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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	前年度比
相 談 件 数	7,257件	17,296件	34,586件	16,123件	21,577件	134%
HPアクセス 件 数	63,843件	67,711件	87,109件	89,500件	72,688件	81%

※ 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へ電話が繋がるよう改善等を行うとともに、実際に相談対応した場合のみ相談件数に計上している（これ以前は、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

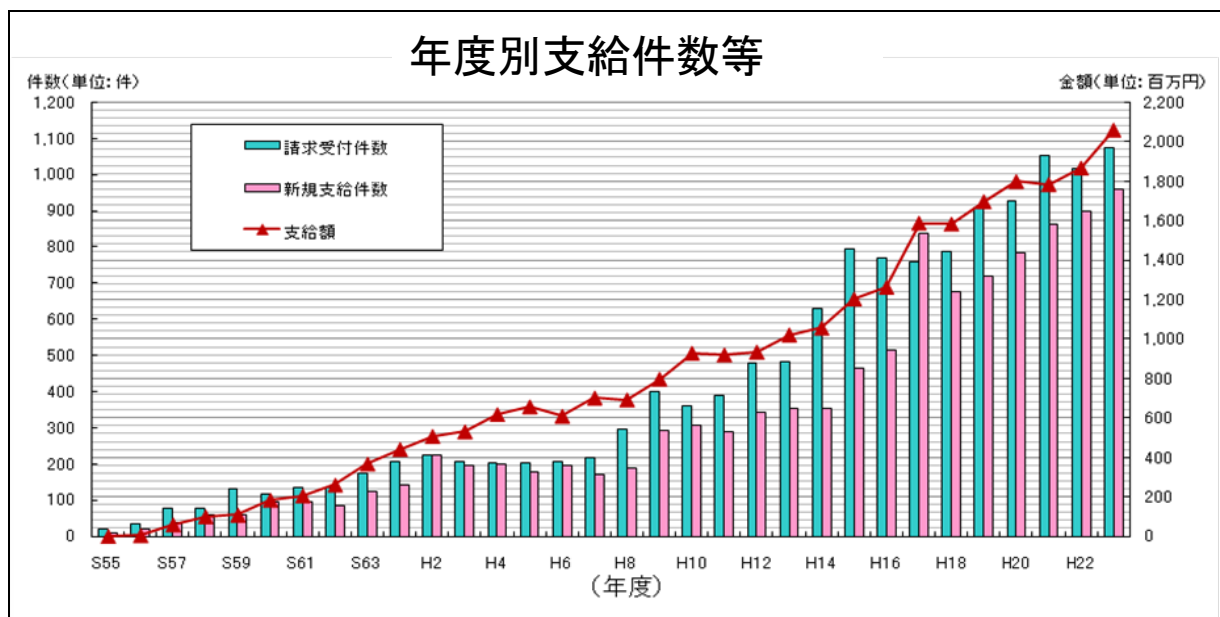
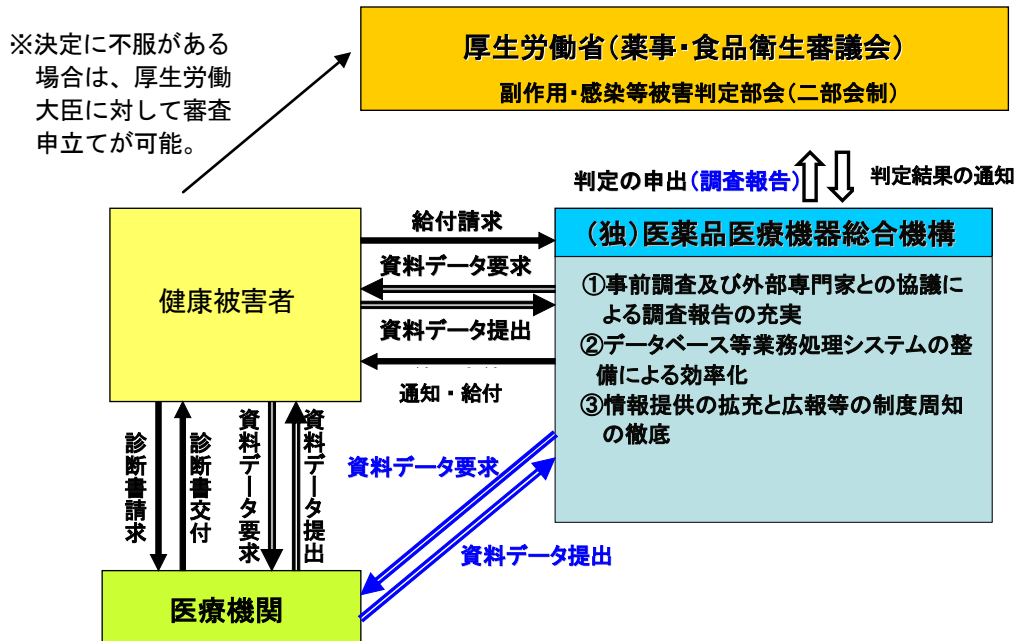
(4) 情報のデータベース化による一元管理

- ・業務の更なる迅速化・効率化を図るため、救済給付データベース統合・解析システムについて、以下の改修を行った。
 - ・障害年金等の現況届のデータベース化及び障害等級の変化の可視化
 - ・６ヶ月以内の事務処理を目標とした事例難易度別の進捗管理等の充実

(5) 請求事案の迅速な処理

- ・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的・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、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要表の作成、③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】



[平成23年度実績]

- ・副作用救済関係 → 請求件数1,075件、支給・不支給決定件数1,103件（うち959件支給決定）
- ・感染救済関係 → 請求件数9件、支給・不支給決定件数7件（うち3件支給決定）

・第2期中期計画においては、決定した支給・不支給件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することとしており、平成23年度については、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対前年度10%増加させることを目標とし、迅速な処理に努めた。その結果、平成23年3月開催予定の副作用・感染等被害判定部会が東日本大震災により中止されたものの、8ヶ月以内の処理件数は809件で全体の73.3%であった（注）。また、6ヶ月以内の処理件数は534件で、平成22年度処理件数の434件に比べ23.0%増であった。なお、6ヶ月以内の処

理件数の割合は、平成22年度の42.5%から平成23年度は48.4%と向上し、第2期中期計画における目標達成に向け、着実に進展している。

注：3月の部会で審議予定の70件は5月の部会で審議され、このうち8ヶ月以内に処理したものは32件であった。この70件について、事例毎に実際の事務処理日数を用いつつ3月の部会で審議されたものと仮定して事務処理期間を試算すると、8ヶ月以内の処理件数は60件となり、この試算結果を用いて平成23年度の結果を試算すると8ヶ月以内の処理件数は837件、達成率は75.9%となる。

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23年度における実績は、以下のとおりであった。（単位：件）

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
請 求 件 数	908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件
決 定 件 数	855件	919件	990件	1,021件	1,103件
支 給 決 定	718件	782件	861件	897件	959件
不支給決定	135件	136件	127件	122件	143件
取 下 げ	2件	1件	2件	2件	1件
8ヶ月以内 件 数	634件	683件	733件	765件	809件
達成率*1	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%	73.3%
6ヶ月以内 件 数	367件	355件	360件	434件	534件
達成率*2	42.9%	38.6%	36.4%	42.5%	48.4%
処 理 中 件 数 *3	677件	684件	746件	743件	715件
処理期間（中央値）	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1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23年度における給付の種類別請求件数は、以下のとおりであった。（単位：件）

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
請 求 件 数	908	926	1,052	1,018	1,075
医 療 費	730	769	902	854	909
医 療 手 当	786	824	943	911	964
障 害 年 金	70	79	71	74	77
障害児養育年金	10	7	11	4	4
遺 族 年 金	33	26	36	46	47
遺 族 一 時 金	72	49	50	54	63
葬 祭 料	105	78	83	100	107

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23年度における給付の種類別支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	603	67, 603	659	75, 339	763	86, 666
医 療 手 当	651	62, 668	711	62, 055	813	70, 963
障 害 年 金	42	730, 007	27	747, 362	26	804, 251
障害児養育年金	7	35, 760	7	40, 127	7	50, 804
遺 族 年 金	20	501, 454	22	523, 455	18	545, 843
遺 族 一 時 金	39	286, 373	47	335, 977	30	215, 342
葬 祭 料	63	12, 661	72	14, 391	46	9, 914
合 計	1, 425	1, 696, 525	1, 545	1, 798, 706	1, 703	1, 783, 783

種 類	平成22年度		平成23年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	803	87, 475	836	93, 284
医 療 手 当	837	71, 142	895	75, 198
障 害 年 金	38	853, 854	28	881, 885
障害児養育年金	5	44, 210	6	49, 606
遺 族 年 金	31	583, 501	35	614, 318
遺 族 一 時 金	29	214, 081	47	328, 093
葬 祭 料	63	12, 927	80	16, 006
合 計	1, 806	1, 867, 190	1, 927	2, 058, 389

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23年度における実績は、以下のとおりであった。

(単位：件)

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
請 求 件 数	9件	13件	6件	6件	9件
決 定 件 数	5件	11件	10件	7件	7件
支 給 決 定	3件	6件	8件	6件	3件
不支給決定	2件	5件	2件	1件	4件
取 下 げ	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	5件	7件	3件	2件	4件
達 成 率**	100.0%	100.0%	100.0%	85.7%	100.0%
処理期間（中央値）	3.8月	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

イ 給付種類別の請求件数

平成23年度における給付の種類別請求件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

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
請 求 件 数		9	13	6	6	9
給付種別	医 療 費	7	11	5	5	6
	医 療 手 当	8	13	6	5	8
	障 害 年 金	1	0	0	1	0
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0	0	1
	遺 族 年 金	0	0	0	0	0
	遺 族 一 時 金	0	1	0	1	0
	葬 祭 料	0	1	0	1	0

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23年度における給付の種類別支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成19年度		平成20年度		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	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	3	102	5	204	6	375	5	425	3	213
医 療 手 当	3	352	6	386	8	567	5	384	3	282
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	2,378	—	2,378	—	2,378	—	2,378	—	2,370
遺 族 一 時 金	—	—	1	7,135	—	—	1	7,160	—	—
葬 祭 料	—	—	1	199	—	—	1	193	—	—
合 計	6	2,833	13	10,302	14	3,320	12	10,540	6	2,865

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) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

・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た。

参考：「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」でも、事前に登録されている医療従事者等に対してメールで情報提供している。

・「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。

・「患者副作用報告」のホームページに「医薬品副作用被害救済制度」のホームページへのリンクを設けた。

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

平成23年度においては、62名に対して調査研究を行うとともに、平成22年度の事業実績を取りまとめ、その結果を救済業務委員会委員ほかの関係者に送付した。また、ライ症候群の調査対象者数がSJSに比べ少ないことから、平成24年度の調査対象者を見直して、新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力を呼びかけることとしたほか、QOL向上策等の検討に資するよう、調査票を見直した。

【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23年度調査研究協力者62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（生涯発達科学専攻）
	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

平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の調査において、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23年度においては56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23年度においては431人に対し発行した。また、救済業務委員会で意見があった受給者カード配布の案内文について、見直しを行った。

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23年度においては、189名に対して調査研究を行うとともに、平成22年度の事業実績を取りまとめ、その結果を救済業務委員会委員ほかの関係者に送付した。また、QOL向上策等の検討に資するよう、平成24年度に向けて調査票を見直した。

【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23年度調査研究協力者189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

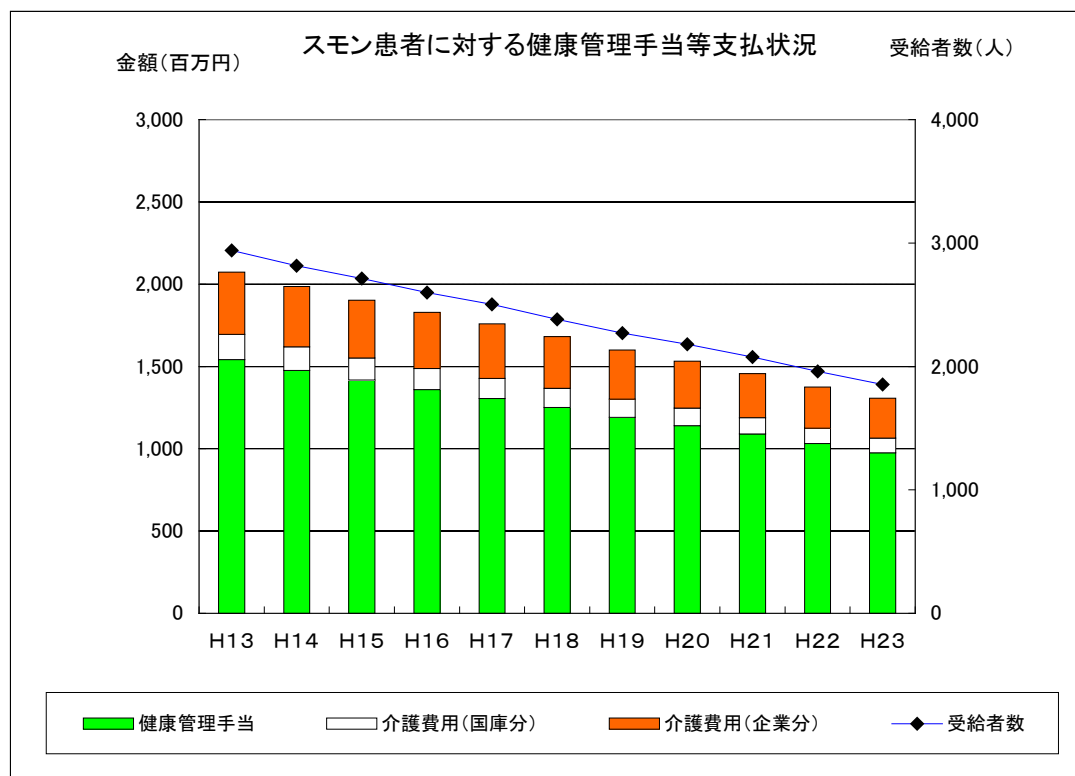
- ・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

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23年度の受給者数は1,855人、平成23年度の支払額は1,306百万円であった。

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
受 給 者 数		人 2,269	人 2,180	人 2,075	人 1,960	人 1,855
支 払 額		千円 1,601,134	千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 1,375,622	千円 1,306,329
内 訳	健康管理手当	1,191,245	1,140,517	1,089,491	1,031,376	975,567
	介護費用（企業分）	299,108	284,981	268,749	250,946	241,890
	介護費用（国庫分）	110,781	106,247	99,485	93,300	88,872

(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23年度の給付対象者数は、調査研究事業が547人、健康管理支援事業が115人、受託給付事業が２人であり、３事業の合計は664人、総支給額は519百万円であった。

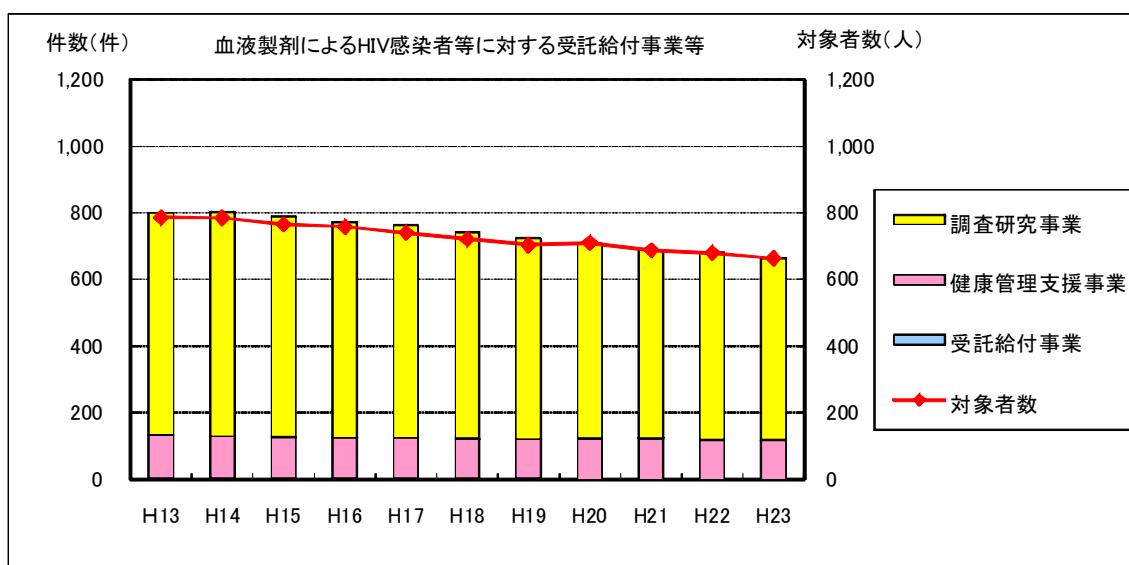
ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

イ 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給。

ウ 受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。

年 度	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円
調 査 研 究 事 業	603	327,857	586	320,122	566	313,676
健康管理支援事業	117	224,796	121	211,800	120	210,600
受 託 給 付 事 業	3	8,084	2	6,300	2	6,300
合 計	723	560,737	709	538,222	688	530,576

年 度	平成22年度		平成23年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調 査 研 究 事 業	562	309,355	547	302,763
健康管理支援事業	116	206,100	115	210,000
受 託 給 付 事 業	2	6,300	2	6,276
合 計	680	521,755	664	519,039



(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23年度の受給者数は220人、支給額は47億32百万円であった。

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

	平成23年度
	人
受 給 者 数	220
(うち追加受給者数)	(20)
	千円
支 給 額	4, 732, 000
(うち追加支給額)	(268, 000)
	件
相 談 件 数	674

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23年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

・革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、米国で新医薬品が承認されてから我が国で承認されるまでの期間の平均的な差2.5年を解消すること等を目指して、各種施策を実施した。

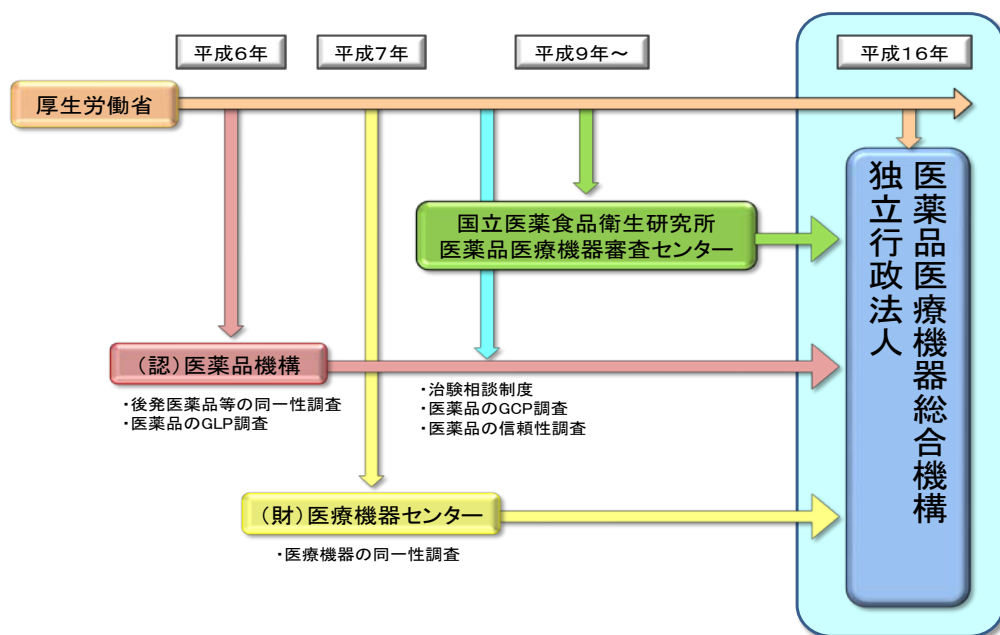
① 的確かつ迅速な審査の実施

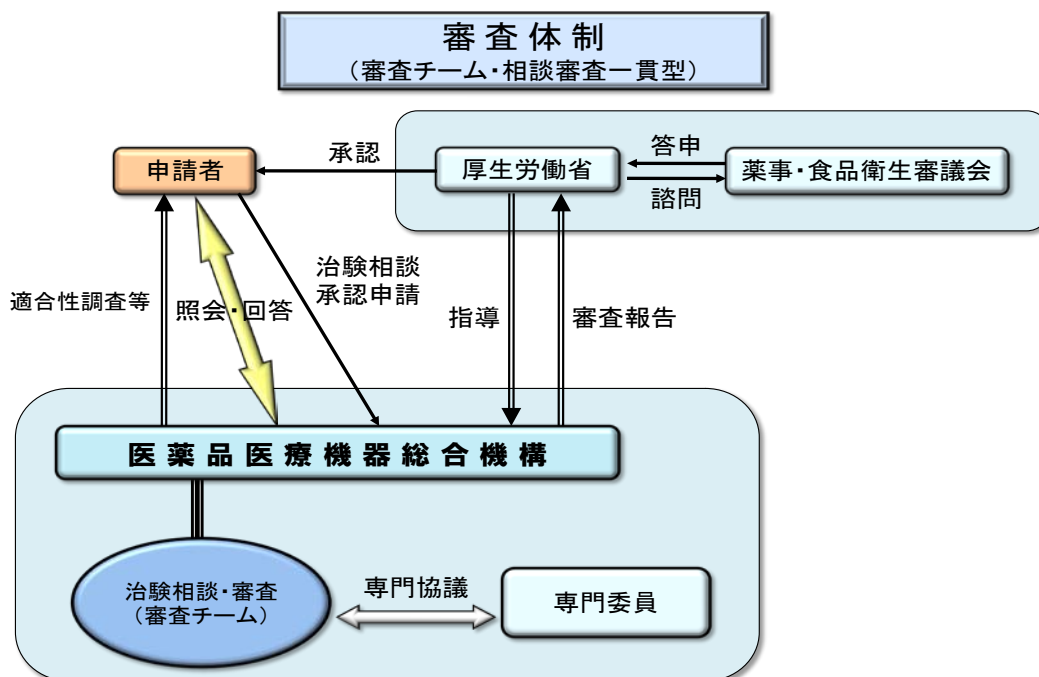
ア 治験相談・審査の実施体制

・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。

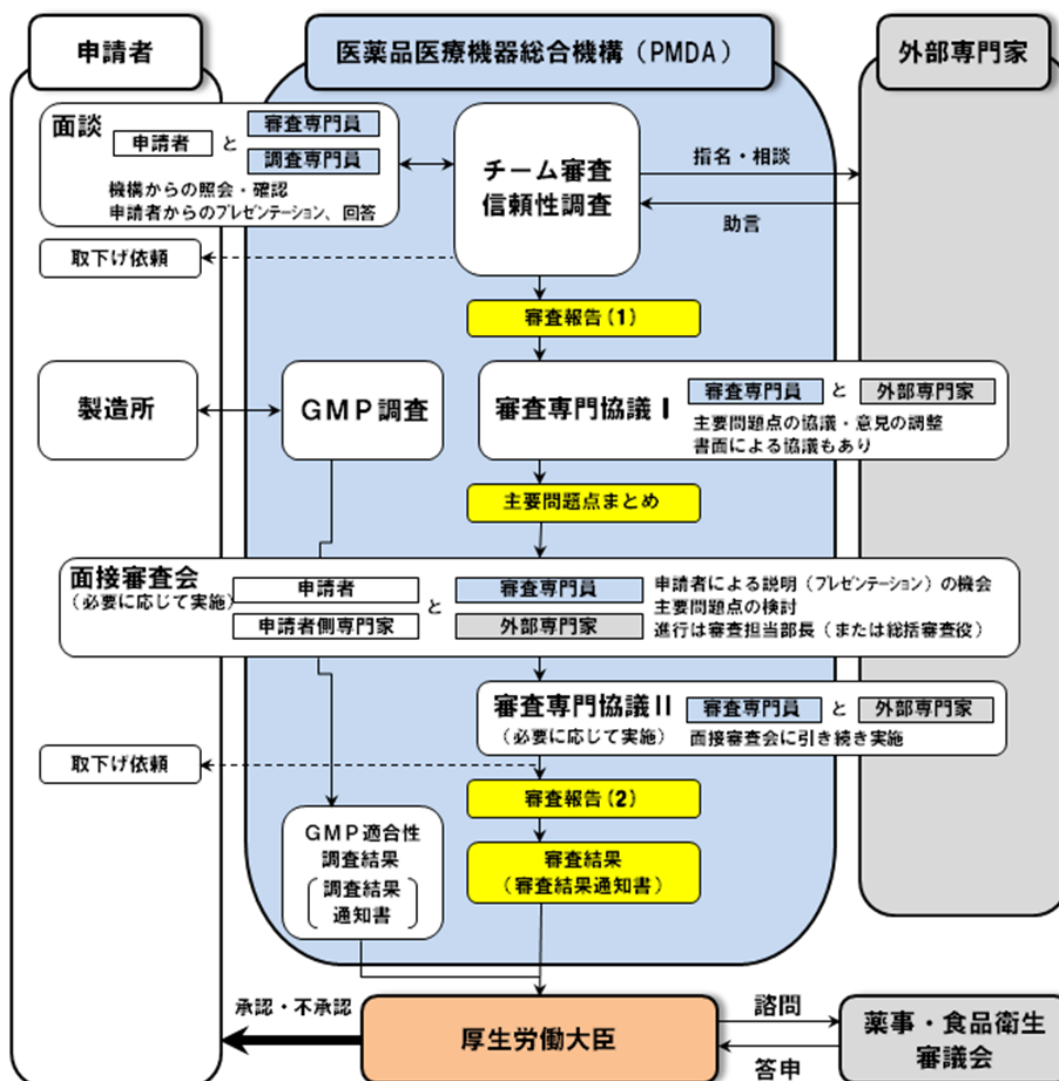
- 1) 整合性と効率化を図るため、3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として1つの機関に統合。
- 2) 審査員を含む職員数を大幅に増員。
- 3) 治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式を導入。
- 4) バイオ関係に係る審査を充実。
- 5) 医療機器の審査機能を強化。

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

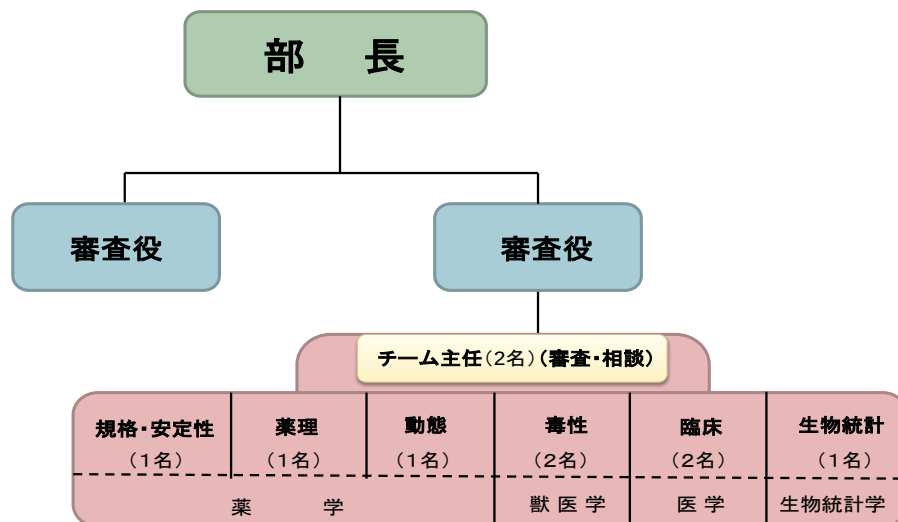


【平成23年度審査業務の実績（医薬品）】

- ①専門協議実施件数：180件（書面形式137件、会議形式43件）
 ②部会審議件数：69件
 部会報告件数：50件

・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。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定めた上で、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤
新薬審査第三部	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	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）
	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
生物系審査第一部	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	バイオ品質分野	バイオ医薬品（遺伝子治療用医薬品を含む）の品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

- ・新医薬品の治験相談は、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23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23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、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 23 年度 10 回実施）

また、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。

・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うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施した。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）

・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、製薬企業による未承認薬・適応外薬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（国立病院機構名古屋医療センター院長）」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。

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

これらの要請に対応するため、平成21年度に導入したバイオマーカー等の適格性の評価を行うファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施するとともに、適格性評価資料作成のために実施する試験計画に関する相談に対応するため、相談区分拡充の準備を行った。

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。

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、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を実施するとともに、内用固形剤の溶出性について、業者より提出された資料に基づき、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を実施している。

・平成23年度における再審査品目数は81、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は0であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		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
再審査品目数		95	235	164	115	81
再 評 価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
	品質再評価品目数	434	89	12	53	0

注：当該年度に再審査が終了した品目数

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)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23年度における審査関係業務システムの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た、現行の審査系システムの要望事項等への対応状況の確認、システムの統合化、情報の一元管理の要素を洗い出しに必要となる情報の取りまとめ作業を行った。また、平成23年度下期から平成25年度にかけて実施する設計開発のための調達仕様書作成及び開発業者選定を行った。

2) 医薬品等調査支援システム手数料管理機能等改修

・医薬品等の審査業務の最適化に資するため、実地調査手数料の受付画面の改善、実地調査旅費の収納機能の追加、雑収入として収納した手数料の管理機能の追加及び後発医薬品GCP受付画面の改善を行った。

3) 医療機器WEB申請プラットフォームの改修(機能追加)業務

・平成22年度において医療機器については今後、第三者認証制度へ移行されるものが増えることから、第三者認証機関からの報告件数の増大を見込み、新申請・審査システム

との連携等を図った医療機器WEB申請プラットフォームを通じた提出方法を開発中であり、エンドユーザーとなる医療機器業界との合意形成が不可欠となるが、調整に時間を要したため、平成23年度は3ヶ月の契約延長を行った。

4) 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・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。

5) ITリテラシー研修

・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（Access2007、Excel2007）を自席の端末で行うeラーニング形式により延べ65名に実施した。

ク eCTDに係る環境整備

・外部専門委員による申請資料閲覧のため、よりセキュリティーを高めた eCTD 閲覧環境を構築し稼働させた。これによって、資料の閲覧性を向上させ、より迅速な資料の提示が可能となった。また、情報漏洩リスクを軽減した。

ケ 日本薬局方基準の作成等

・平成23年度に計76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一追補（平成24年9月告示予定）収載原案として、医薬品各条253件（新規77件、改正176件、削除4件）、一般試験法11件（新規2件、改正9件）、参照紫外可視吸収スペクトル18件、参照赤外吸収スペクトル29件、参考情報9件（新規3件、改正6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17年9月	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
新規収載品目	102	90	1	106	—	106	77
既収載改正品目	276	171	1	122	2	330	176

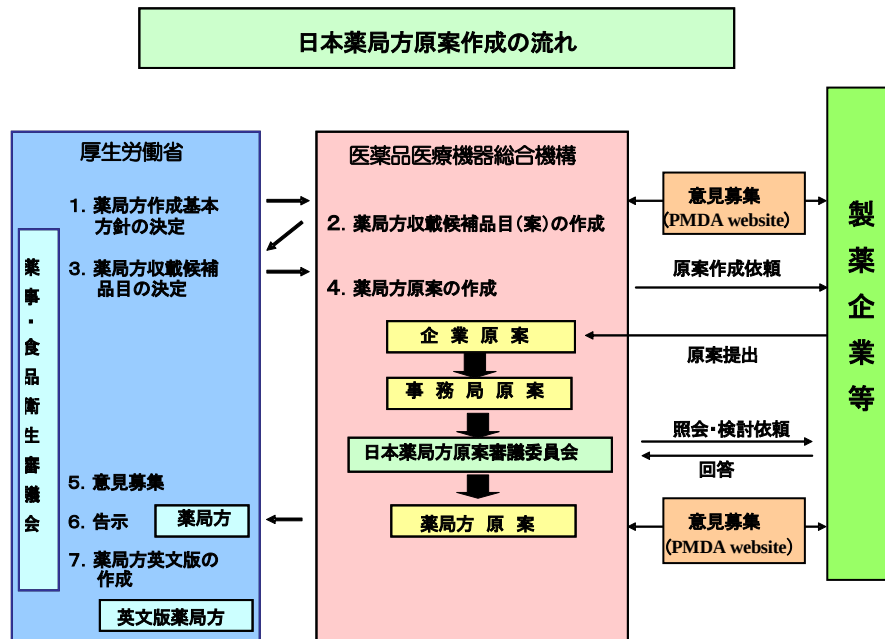
注：薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。本年度は、第十六改正第一追補（平成24年9月告示予定）の原案を平成23年3月に報告した。

【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
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
新規収載品目	102	90	1	106	0	106
既収載品目	272	171	1	122	2	330
削除品目	8	6	0	1	0	15
収載品目数合計	1, 483	1, 567	1, 568	1, 673	1, 673	1, 764

・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>)



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た。平成23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3分野の1：1品目（5件）、第3分野の2：2品目（8件）、第6分野の1：1品目（4件）、第6分野の2：1品目（5件）、抗悪性腫瘍剤分野：1品目（1件）、生物製剤分野：2品目（4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

・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、平成22年度は9審査チームに対応していたリスクマネージャーを、平成23年度は12審査チームに拡充し、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。

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、医学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

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

・平成23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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)
行政側期間	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	4.2月 (5.5月)
申請者側期間	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	2.0月 (4.7月)
件 数	20	24	15	20	50

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162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
総審査期間	12.0月 (13.2月)	9.2月 (10.7月)
行政側期間	5.3月 (7.9月)	4.1月 (5.5月)
申請者側期間	6.0月 (7.9月)	5.0月 (7.0月)
件数	13	18

・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23年度の承認は50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32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23年度において6件あり、「該当」と判断されたものが2件、「非該当」と判断されたものが2件、平成23年度末現在で調査中のものが2件となっている。

・優先品目における平成23年度の承認品目の総審査期間（中央値）は6.5月、行政側期間（中央値）は4.2月、申請者側期間（中央値）は2.0月であり、いずれも目標を達成した。

なお、平成23年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は38%となっており、平成22年度の18%より増加した。

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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)
行政側期間	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.3月 (8.2月)
申請者側期間	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.1月 (9.6月)
件 数	53	53	92	92	80

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162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23年度における総審査期間（中央値）は11.5月であり、平成22年度の14.7月と比較して短縮した。行政側期間（中央値）は6.3月であり、平成22年度の7.6月と比較して1.3ヶ月短縮した。また、申請者側期間（中央値）は5.1月であり、平成22年度の6.4月と比較して1.3ヶ月短縮した。

・申請された品目の審査については、受付の順番を遵守するとともに、審査期間目標を十分に考慮して実施した。

【通常審査の各審査プロセスにおける処理状況（行政側期間（中央値））】

	申請から初回面談	初回面談から 重要事項照会	重要事項照会 から専門協議	専門協議から承認
平成23年度	1.6月 (1.8月) 29件	0.4月 (0.7月) 27件	2.3月 (3.7月) 69件	2.0月 (2.7月) 80件

注1：平成16年4月以降申請分の集計。

注2：()内の数字は、参考値となっている80%値。

・平成23年度末における審査中件数は106件（うち希少疾病用医薬品は12件、未承認薬対応の公知申請は9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3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)	0(0)	28(0)	4[0]
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	92(0)	0(0)	9(0)	1[0]
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	76(0)	0(0)	4(1)	1[△1]
平成21年度	106	87(18)	1(1)	18(4)	0[△23]
平成22年度	116(△2)	101(85)	0(0)	11(9)	4[△94]
平成23年度	123	27(27)	0(0)	0(0)	96[96]
計	904	697(130)	1(1)	100(14)	106[△22]

注1：平成22年度の申請件数は、削除2件（審査の段階においてチーム審査区分から事務局審査区分へと変更となったものが2件あった。）

注2：()の数値は、平成23年度における処理件数（内数）。

注3：[]の数値は、平成22年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数と、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23年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	43件 63.0日	50件 173.0日	86件 26.0日	130件 45.0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23年度は指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を延べ4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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	281	315	370	390	447
取 下 げ 件 数	21	23	23	44	30
実施・取下げ合計	302	338	393	434	477

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	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
対面助言実施件数	—	—	33	30	33
取 下 げ 件 数	—	—	0	0	0
実施・取下げ合計	—	—	33	30	33

【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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	—	—	1	1	1
取 下 げ 件 数	—	—	0	0	0
実施・取下げ合計	—	—	1	1	1

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	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
対面助言実施件数	—	—	—	—	2
取 下 げ 件 数	—	—	—	—	0
実施・取下げ合計	—	—	—	—	2

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23年度は、対面助言を477件（取下げ30件を含む）実施した。

・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にしている。平成23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、441件（取下げ30件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・80%の品目について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を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23年度において、当該期間が30勤務日以内であったものは440件中

405件（92.0％）であった。

・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23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)	4	2	2	5	3	0	10	3	3	3	0	6	41	
第6分野の2(ホルモン剤等)	2	3	4	4	5	8	6	2	2	2	5	1	44	
第2分野(循環器官用剤等)	4	4	6	7	3	3	5	4	7	4	3	1	51	
第5分野(泌尿生殖器官用薬等)	3	0	2	0	2	0	3	1	3	1	2	2	19	
放射性医薬品分野	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	3	
体内診断薬分野	0	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	3	8	
第3分野の1(中枢神経用薬等)	7	4	2	6	5	3	3	6	3	0	2	8	49	
第3分野の2(麻酔用薬等)	0	1	0	0	4	3	1	1	2	4	0	4	20	
第4分野(抗菌剤等)	2	3	4	5	3	3	4	1	0	1	0	1	27	
第6分野の1(呼吸器官用薬等)	8	4	6	4	8	0	5	2	5	8	2	3	55	
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
抗悪性腫瘍剤分野	7	5	3	4	6	3	9	11	11	1	3	9	72	
血液製剤分野	1	2	1	0	2	1	0	2	0	1	0	1	11	
バイオ品質分野	0	1	2	4	1	1	1	3	1	4	0	1	19	
生物製剤分野	1	1	1	2	0	1	6	2	2	1	5	2	24	
細胞治療分野	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	3	
(再掲) 事前評価相談	0	0	0	0	3	6	9	0	1	6	0	8	33	
(再掲) 優先審査品目該当性相談	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2	
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
計	41	32	34	43	42	27	53	41	39	30	22	43	447	
取次ぎ	3	2	2	2	0	7	1	1	6	1	2	3	30	
合 計	44	34	36	45	42	34	54	42	45	31	24	46	477	

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：遺伝子治療用医薬品資料整備相談を含めて集計。

注3：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4：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5：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6：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。

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24年3月31日現在での委嘱者数は、1,081名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

・平成23年度の専門協議の実施件数は、180件(書面形式137件、会議形式43件)であった。

・平成23年度において、PMDAのオミックスプロジェクトチーム(PMDA Omics project<POP>)では、アカデミア、企業等との非公式会合を適宜実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。また、関連学会等に参加してゲノム薬理学・バイオマーカー等を用いた医薬品開発について講演し、意見交換を行った。

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た。

「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス(案)」の作成に協力し、平成24年3月下旬パブリックコメントが開始された。また、平成23年10月31日付薬食審査発1031第1号「「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」について」の作成・発出に協力した。

「平成23年度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)、課題名：再生医療実用化加速に資するヒト幹細胞由来製品及び関連要素の品質及び安全性確保に関する総合的研究 研究代表者：早川堯夫」に基づく下記の5つの指針案の作成に協力した。なお当該指針案については、平成24年2月にパブリックコメントが実施され、その後通知として発出が予定されている。

- ・ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案)
- ・ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案)
- ・ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案)
- ・ヒト(同種)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案)
- ・ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針(案)

また、「厚生科学審議会科学技術部会 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」におけるワーキンググループに参加し、指針の対象となる幹細胞における品質・安全性評価上の留意点の検討等に協力した。

・PMDAのオミックスプロジェクトチーム(PMDA Omics project<POP>)は、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、適切な個別化医療の促進に向けて科学的な観点から情報収集を行っており、内部での会合を定期的を開催するとともに、適宜厚生労働省とも協力して対応した。平成23年度にはゲノム薬理学・バイオマーカー相談について対応し、バイオマーカーの適格性確認を行った。

・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、「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」を策定し、公表した（平成23年10月）。また、この基本的考え方に基づいてPMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究を実施するために必要となる内部規程等を整備し、透明性と公正性の確保を図った。さらに、レギュラトリーサイエンスに関するPMDAとしての考え方を国際的な学術雑誌である *Clinical Pharmacology Therapeutics* 誌において公表し（平成23年7月）、国際的な理解の向上に努めた。

ウ 細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。なお、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された。

【事前審査の申請数及び終了数】

	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	
	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	1	0	2	2	0	1	1	1
遺伝子治療	0	2	1	0	0	2	1	1	1	0

・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おり、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。また、「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号に基づき厚生労働大臣が定めるGILSP遺伝子組換え微生物」（平成十六年厚生労働省告示第27号）の改正に協力し、平成23年11月11日に改正告示された。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	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
第一種使用等事前審査件数	1	0	0	0	0
審査期間（中央値）	—	—	一月	一月	一月
第二種使用等事前審査件数	8	24	11	13	15
審査期間（中央値）	—	—	2.5月	2.5月	2.0月

注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

注2：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

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月から開始した。8月には大阪・東京、10月には仙台で説明会を実施した他、個別面談や大学等の講演会においても薬事戦略相談事業について説明を行った結果、相談申込数は増加しており、平成24年3月31日現在では下表のとおりとなっている。

【薬事戦略相談の申込数（平成24年3月31日現在）】

対面助言相談	医薬品関係 （再生医療関係を除く）	医療機器関係 （再生医療関係を除く）	再生医療関係	計　％
大学	15	2	2	19（53%）
企業・ベンチャー	2	1	4	7（19%）
研究機関・その他	5	1	4	10（28%）
計　％	22（61%）	4（11%）	10（28%）	36（100%）

事前面談	医薬品関係 （再生医療関係を除く）	医療機器関係 （再生医療関係を除く）	再生医療関係	計　％
大学	48	15	11	74（46%）
企業・ベンチャー	12	21	21	54（32%）
研究機関・その他	17	5	16	38（22%）
計　％	77（46%）	41（25%）	48（29%）	166（100%）

注：事前面談は2回目以降の相談もそれぞれ1件とカウントしているため、延べ件数である。

個別面談	医薬品関係 （再生医療関係を 除く）	医療機器関係 （再生医療関係を 除く）	再生医療関係	その他 （海外企業代 理申請・体外診 断用）	計　％
大学	19	17	4	1	41（34%）
企業・ベンチャー	16	42	4	2	64（53%）
研究機関・その他	6	9	0		15（13%）
計	41（34%）	68（57%）	8（7%）	3（2%）	120（100%）

注：説明会を実施した際の個別面談等を含む。（大阪：32件、東京：21件、仙台：11件、福島：5件、名古屋：11件）

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）薬事相談会に関して、平成23年度は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おける治験相談等については、医薬品治験相談3件、医療機器治験相談1件及び薬事戦略相談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。

【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

・国民の間での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、平成23年度は一般国民を対象とした各種シンポジウムでの講演、ジェネリック医薬品Q&A（厚生労働省作成）作成協力を行うとともに、このQ&Aをはじめ職員が講師を務めた各種説明会資料等、各種資料を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。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）

イ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（50ページ）参照。

ウ 日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ（51ページ）参照。

エ 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23年度に計6回の「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。検討会の審議結果に基づき、「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について、平成23年12月19日付け厚生労働省医薬食品局長通知が発出された。

オ 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

・漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見を収集し、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めた。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、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明文化した「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23年度は年4回開催）

・平成23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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23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	3,278 3,228	1,980 1,960	3,271 3,245	2,633 2,590	3,091 3,046
中央値(平成16年4月以降申請分)	4.5月	5.3月	7.5月	6.9月	6.5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	1,329 1,309	1,821 1,807	2,171 2,166	1,008 1,007	1,031 1,029
中央値(平成16年4月以降申請分)	4.0月	3.5月	4.6月	4.0月	3.4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	2,236 2,230	2,340 2,339	2,221 2,220	1,976 1,976	1,938 1,938
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月	5.0月
計	6,843	6,141	7,663	5,617	6,060
うち平成16年4月以降申請分の計	6,767	6,106	7,631	5,573	6,013

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19年度	3,729	3,278	160	2,756
	平成20年度	3,893	1,980	199	4,488
	平成21年度	2,354	3,271	223	3,342
	平成22年度	3,062	2,633	224	3,539
	平成23年度	2,892	3,091	165	3,175
一般用医薬品	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
	平成20年度	2,387	1,821	302	2,439
	平成21年度	1,759	2,171	136	1,891
	平成22年度	1,092	1,008	138	1,842
	平成23年度	1,130	1,031	92	1,848
医薬部外品	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688
	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575
	平成21年度	2,571	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

注１：「取下げ等」について、平成19年度は審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含むが、平成20年度以降は当該件数を含まない。

注２：一般用医薬品及び医薬部外品の件数について、平成21年度及び平成22年度に一部集計漏れが判明したため、以下のとおり訂正を行っている。

＜一般用医薬品＞

平成21年度の「審査中」について、「1,761」から「1,891」に訂正。

平成22年度の「取下げ等」について、「133」から「138」に訂正。

平成22年度の「審査中」について、「1,712」から「1,842」に訂正。

＜医薬部外品＞

平成21年度の「審査中」について、「1,824」から「1,844」に訂正。

平成22年度の「審査中」について、「2,010」から「2,030」に訂正。

【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23年度申請品目数	0	0	0	0	0	16	0	2	0	3	6	89	16	989	1,121
平成23年度承認品目数	0	0	0	0	1	6	0	4	0	2	11	73	8	869	974

申請区分	殺虫剤	合計
平成23年度申請品目数	9	9
平成23年度承認品目数	6	6

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用 検査薬	合計
平成23年度承認品目数	0	4	20	2	25	0	51

（医薬部外品）

申請区分	1, 3	2	合計
平成23年度申請品目数	82	2,130	2,212
平成23年度承認品目数	50	1,888	1,938

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23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6.5月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については3.4月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については5.0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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
後発医療用医薬品	1,135	601	1,004	1,040	1,118

・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1,118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、第2期中期計画において、平成25年度中に、現行の簡易相談とは別の、新たな相談制度を設けることとしている。平成23年度は、平成22年度に実施した業界団体へのアンケート調査結果等を検討し、10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の受付を開始し、平成24年1月から試行的に実施した。

【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】

	平成23年度
治験相談実施件数	3
取 下 げ 件 数	0
実施・取下げ合計	3

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23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	1	0	1
後発医薬品品質相談	2	0	2
合 計	3	0	3

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23年度から新一般用医薬品開発妥当性相談を本格的に実施した。また、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平成22年度に引き続き試行的に実施した。さらに、これらの相談を行った製薬企業へのアンケート調査等を実施した。今後、アンケート調査の結果や業界団体の意見等を参考にすることで、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
治験相談実施件数	23	17
取 下 げ 件 数	0	2
実施・取下げ合計	23	19

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23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	0	0	0
治験実施計画書要点確認相談	1	0	1
新一般用医薬品開発妥当性相談	16	2	18
合 計	17	2	19

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。今後とも相談制度の必要性を含め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、新医療機器が承認されるまでの日米の平均的な期間差19ヶ月（申請前12ヶ月、申請後7ヶ月）を解消すること等を目指して、各種施策を実施した。

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

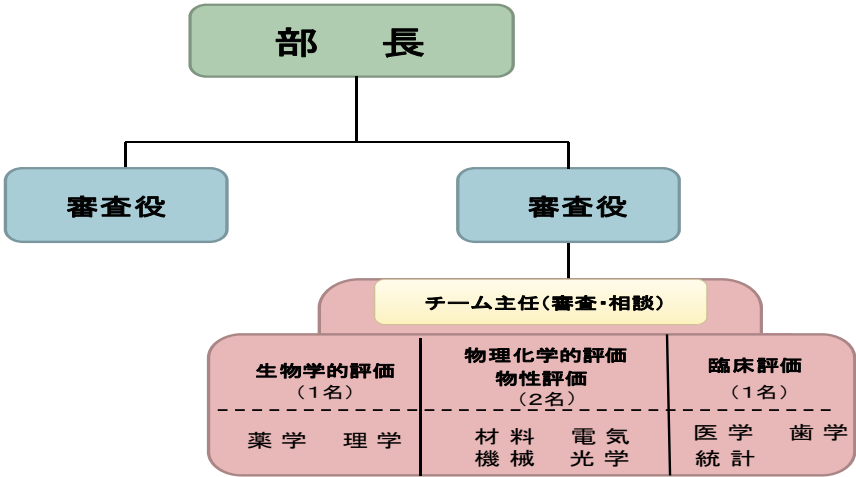
【平成23年度審査業務の実績（医療機器・体外診断用医薬品）】

- ①専門協議実施件数：75件（書面形式57件、会議形式18件）
- ②部会審議件数：11件
部会報告件数：233件（医療機器214件、体外診断用医薬品19件）

・新医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。

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

【新医療機器の審査の組織体制】



・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、後発医療機器の審査体制を強化し、審査の質の向上と審査期間の短縮を図るため、平成23年11月に医療機器審査第三部を創設した。

・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で実施した。

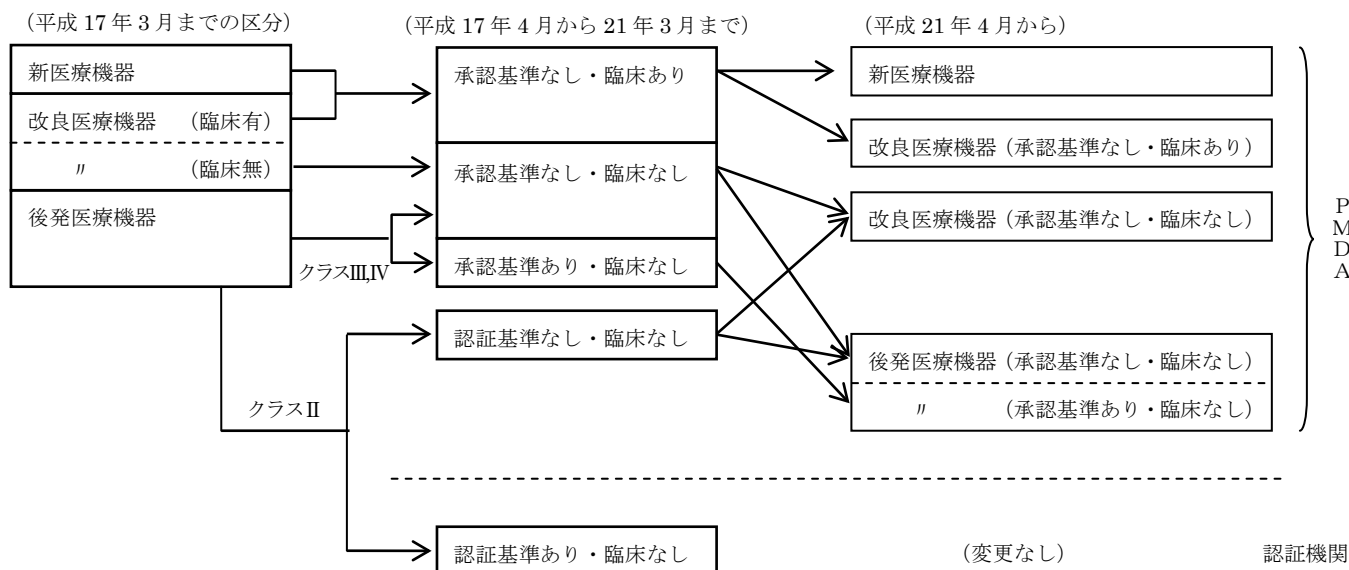
【新医療機器の担当分野】

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)

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

・平成21年4月の改正薬事法の施行に伴い、申請区分の変更が行われている。



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

イ 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。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名（338件）

・平成18年10月に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長）」の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、医療機器6品目、体外診断用医薬品3品目を承認した。

・バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施している。

ウ 3トラック審査制の導入

・後発医療機器の審査チームについて、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、平成23年度

から熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入した。また、11月には後発医療機器の審査の迅速化を図るために、新医療機器、改良医療機器の審査チームと分離し、後発医療機器の専門の審査部として医療機器審査第三部を設置し、3トラック審査制を完全実施した。

エ 審査業務に係る電子化の促進等

- ・【新医薬品】①キ（50ページ）参照。

オ 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年度に作成した「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」を担当職員に周知し、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周知徹底を図った。また、後発医療機器についても同様に「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」を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。

- ・新医療機器等の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「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」に対して、関連通知の改正に伴う見直しを図り、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。

- ・審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長を始めPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証した。

また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。

カ 改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

- ・改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化を図るため、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」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。

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23年度も同様の運用方法により継続している。

イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

- ・平成22年度に申請された9品目及び平成23年度に申請された38品目のうち承認した33品目について

ては、1品目を除き審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）2ヶ月以内に承認した。

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23年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を3回開催した。

また、平成23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	合計
承認基準	6	7	5	2	6	6	32
認証基準	0	14	86	64	294	84	542
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成23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	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※	5	3	0	41
認証基準	363	9	24	0	17	68	274	67	822
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	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23年度）（表）】

医療機器認証基準（制定67）、医療機器承認基準（制定0）、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264号：平成23年07月29日	単一エネルギー骨X線吸収測定装置他12基準
厚生労働省告示第69号：平成24年03月01日	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット他11基準
厚生労働省告示第69号：平成24年03月01日	皮膚赤外線体温計他41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、軽微変更申請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、個別品目については簡易相談で助言を行った。

・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に従い適切に対応した。

・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日薬食機発第1224007号)に基づき、対面助言等を実施した。

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23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作成に協力した。平成23年度に制定された認証基準は67件であった。

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。

・承認申請された新医療機器及び改良医療機器については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

(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。

・改良医療機器については、進捗管理を強化するとともに、審査期間の短縮を妨げている要因を分析し、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、審査の迅速化を図った。

・後発医療機器の審査については、審査業務の質と迅速性を両立させるため、審査チームの一類型として、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うbuddy制を導入した。また、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、分野間の審査内容のバラツキの解消を図ったほか、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に審査を支援させるなど、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。

(注) 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。

・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。

・国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を目的として、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に向けた議論を行った。また、前年度に引き続き、「米国食品医薬品庁との医療機器の対面助言及び承認審査に係る情報交換の試行について(その3)」(平成23年6月16日付け薬食機発0616第1号)を発出し、審査、相談業務において米国FDAと情報交換を行うことにより、審査の迅速化に努めた。

・平成23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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月
行政側期間	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月
申請者側期間	一月	一月	7.7月	10.7月	1.3月
件 数	4	4	3	3	6

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：申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成23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4.3月であり、承認件数を増やすとともに目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は2.9月、申請者側期間（中央値）は1.3月であった。

・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23年度においては6品目（全て新医療機器）を承認した。

また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請はなかった。なお、平成22年度末に調査中であった2件はいずれも優先審査希望が取り下げられた。

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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月
行政側期間	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月
申請者側期間	一月	一月	7.1月	8.2月	3.4月
件 数	19	12	33	15	27

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：申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成23年度における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9.7月であり、承認件数を増やすとともに目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は3.4月であった。

・申請された品目の審査については、受付の順番を遵守するとともに、審査期間目標を十分に考慮して実施した。

・なお、平成23年度末における審査中件数は44件（うち希少疾病用医療機器は4件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は1件）である。

【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 (0)	21 (1)	0 [△ 1]
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19 (0)	4 (1)	0 [△ 1]
平成19年度	37	29 (0)	6 (0)	2 [0]
平成20年度	32	28 (2)	2 (0)	2 [△ 2]
平成21年度	24	17 (5)	3 (2)	4 [△ 7]
平成22年度	28	21 (18)	2 (2)	5 [△20]
平成23年度	42	10 (10)	1 (1)	31 [31]
計	381	220 (35)	117 (7)	44 [0]

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23年度における処理件数（内数）。

注4：[] の数値は、平成22年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から品目 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23年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	25 件 29.0日	12 件 238.0日	16 件 81.5日	33 件 8.0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：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

- ・改良医療機器（臨床あり品目）とは、改良医療機器のうち、承認審査の際に臨床試験成績の提出を必要とする医療機器をいう。

【改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間】

- ・平成23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。

<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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	一月	一月	17.2月	15.5月	13.9月
行政側期間	一月	一月	10.4月	7.6月	7.0月
申請者側期間	一月	一月	6.6月	7.6月	7.2月
件 数	—	—	30	40	55

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。

注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成23年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）55件の承認に係る総審査期間（中央値）は13.9月であり、承認件数を順調に増やすとともに目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は7.0月、申請者側期間（中央値）は7.2月であった。

【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	30（6）	1（1）	3 [△ 7]
平成22年度	34	30（28）	0（0）	4 [△28]
平成23年度	26	1（1）	0（0）	25 [25]
計	94	61（35）	1（1）	32 [△10]

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23年度における処理件数（内数）。

注4：[]の数値は、平成22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

・改良医療機器（臨床なし品目）とは、改良医療機器のうち、承認審査の際に臨床試験成績の提出を要さない医療機器をいう。

【改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間】

・平成23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。

<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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	一月	一月	13.2月	14.5月	13.3月
行政側期間	一月	一月	8.5月	8.0月	5.6月
申請者側期間	一月	一月	3.9月	6.2月	6.5月
件 数	—	—	158	182	218

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。

注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成23年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）218件の承認に係る総審査期間（中央値）は13.3月であり、承認件数は順調に増えているものの目標を達成できなかった。

なお、行政側期間（中央値）は5.6月、申請者側期間（中央値）は6.5月であった。

・改良医療機器（臨床なし品目）については、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ため、平成23年度は総審査期間の目標達成には至らなかったものの、審査中の品目数はかなり減少させることができた。

しかしながら、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が完了したわけではないため、さらに精力的にこれら品目の処理に努めることとしている。

【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	110 (24)	12 (8)	15 [△32]
平成22年度	165	105 (80)	9 (7)	51 [△87]
平成23年度	177	38 (38)	2 (2)	137 [137]
計	479	253 (142)	23 (17)	203 [18]

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23年度における処理件数（内数）。

注4：[]の数値は、平成22年度からの増減。

オ 後発医療機器の審査期間

・後発医療機器とは、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同等と認められる医療機器をいう。

【後発医療機器の審査期間】

- ・平成23年度の後発医療機器の審査状況は、以下のとおりである。

<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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	一月	一月	12.9月	11.0月	5.0月
行政側期間	一月	一月	5.9月	5.1月	2.5月
申請者側期間	一月	一月	3.6月	4.7月	2.3月
件 数	—	—	1,797	1,391	907

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。

注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成23年度に承認された後発医療機器907件の承認に係る総審査期間（中央値）は5.0月、行政側期間（中央値）は2.5月で、いずれも年度の目標を達成したが、申請者側期間（中央値）は2.3月であった。アクションプログラムで設定された目標に向けて、後発医療機器の総審査期間、行政側期間、申請者側期間ともに短縮しているが、平成24年度からは、その目標がそれぞれ4.0月、3.0月、1.0月となることから、引き続き、審査員の増員、研修の充実、審査基準の明確化など、総審査期間等の短縮のための努力を続けることとしている。

なお、承認件数907件は平成22年度より減少しており、平成23年度の申請品目数が減少してはいものの、未だ審査中品目が多数存在することから、審査期間の短縮と併行して、承認件数の増加と審査中品目数の削減を図るよう努めることとしている。

【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	977 (86)	53 (24)	96 [△110]
平成22年度	1,020 (△1)	766 (343)	55 (40)	199 [△384]
平成23年度	994	498 (498)	17 (17)	479 [479]
計	3,140	2,241 (927)	125 (81)	774 [△ 15]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：平成22年度の申請件数については、申請取り消しとなった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23年度における処理件数（内数）。

注5：[]の数値は、平成22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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	72	76	110	112 (△1)	141
(医療機器)	71	74	104	105 (△1)	136
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5
取下げ件数	0	2	1	1	4
(医療機器)	0	2	1	1	4
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	72	78	111	113 (△1)	145
(医療機器)	71	76	105	106 (△1)	140
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5

【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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	—	—	—	2	3
(医療機器)	—	—	—	2	3
(体外診断用医薬品)	—	—	—	0	0
取下げ件数	—	—	—	0	0
(医療機器)	—	—	—	0	0
(体外診断用医薬品)	—	—	—	0	0
実施・取下げ合計	—	—	—	2	3
(医療機器)	—	—	—	2	3
(体外診断用医薬品)	—	—	—	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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	—	—	0	0	0
取 下 げ 件 数	—	—	0	0	0
実施・取下げ合計	—	—	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。

注5：平成22年度の実施件数については、実施件数に該当しない1件を削除。

・平成23年度は、対面助言を145件（取下げ4件を含む）実施した。

・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相談に対応するとの目標に対し、142件（取下げ4件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対象品目のうち60%について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を30勤務日以内とすることを目標としていたところ、平成23年度は131件中120件（91.6%）について達成した。

【医療機器の平成23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	36	2	38
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	2	0	2
医療機器品質相談（生物系を除く）	2	0	2
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	0	0	0
医療機器性能試験相談	11	0	11
医療機器臨床評価相談	19	0	19
医療機器探索的治験相談	1	0	1
医療機器治験相談	28	2	30
医療機器申請前相談	11	0	11
医療機器申請手続相談	17	0	17
医療機器追加相談	6	0	6
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）	3	0	3
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	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	0	0	0
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	0	0	0
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	1	0	1
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	1	0	1
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
細胞・組織利用製品資料整備相談	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	141	4	145

注：細胞・組織利用製品資料整備相談は平成23年6月までの相談事業である。

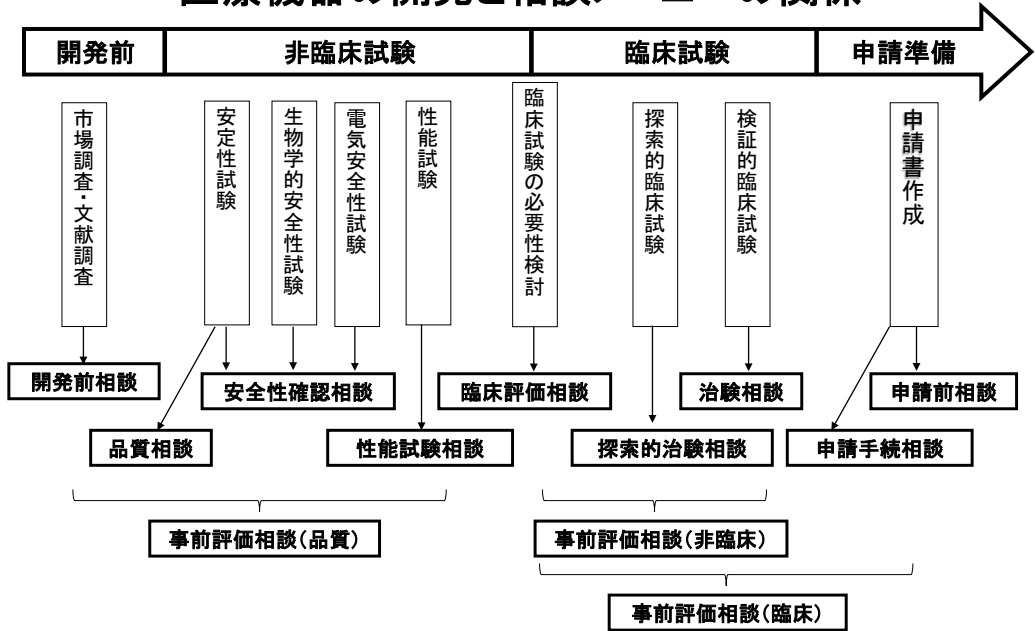
エ 相談区分の見直し

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

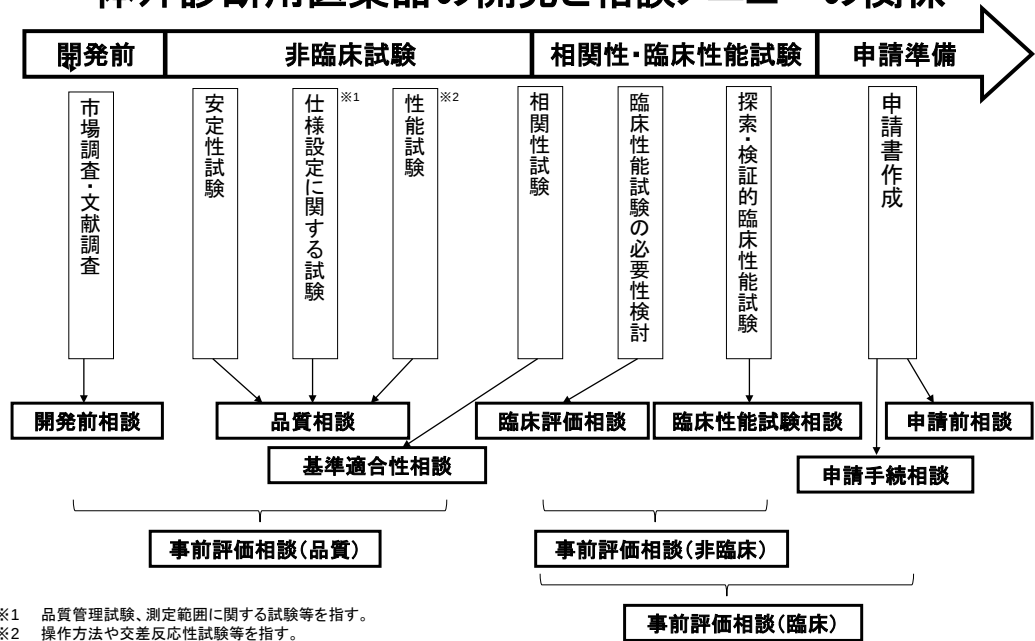
・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価相談制度の試行的運用を平成

22年10月から開始し、平成23年度も同様の運用方法により継続した。

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（60ページ）参照。

- ・平成23年度の専門協議の実施件数は75件（書面形式57件、会議形式18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（4件のべ8人）。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。

- ・バイオ医薬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

- ・【新医薬品】⑤イ（60ページ）参照。

- ・厚生労働省から平成23年12月に公表された「次世代医療機器評価指標（歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置）（平成23年12月7日付け薬食機発1207第1号）」の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。

ウ 細胞・組織利用医薬品及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

- ・【新医薬品】⑤ウ（61ページ）参照。

エ 薬事戦略相談事業の実施

- ・【新医薬品】⑤エ（61ページ）参照。

オ 先端医療開発特区への協力

- ・【新医薬品】⑤オ（62ページ）参照。

【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。

- ・「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト」を作成し機構ホームページで公開するとともに、平成23年7月より運用を開始した。また、平成23年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）84件（成分数ベース）は全て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23年度は101件（成分数ベース）中76件（75.2%）を企業訪問型で実施した。

イ GCPシステム調査制度の導入

- ・製薬企業に対して実施した「治験関連文書の電子化保存に関する現状調査」（アンケート調査）の結果をとりまとめてGCP研修会で公表した。また、当該調査で寄せられた疑問点等に対する説明もGCP研修会で行い、これらの資料をホームページに掲載し、関係者への周知を図った。

- ・GCPシステム調査に関する検討の一環として、上記のアンケート調査を踏まえてEDC調査チェックリスト（案）の見直しに着手し、EDCシステムシート（案）を作成して当該シートを活用したパイロット調査を開始した。

ウ 医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

- ・医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査については、「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きに関するQ&Aについて」（平成23年8月30日付け薬機審長発第0830004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）を発出するとともに、信頼性保証部ホームページを充実させ、申請者が作成する様式をダウンロードできるようにするなど、適合性書面調査を効率的に実施できるようにした。

- ・平成23年度の調査終了件数は、適合性書面調査は1,039件、GCP調査は1件であった。

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23年度の調査終了件数は、新医薬品は109件、新医療機器は2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23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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
適合性書面調査	774	942	1,136	1,319	1,319
新医薬品	234	293	246	251	280
医療機器	540	649	890	1,068	1,039
GCP調査	132	198	175	171	149
新医薬品	122	182	164	158	140
後発医療用医薬品	9	15	10	10	8
医療機器	1	1	1	3	1
再審査資料適合性書面調査	119	83	66	138	111
新医薬品	119	83	66	135	109
新医療機器	—	—	—	3	2
GPSP調査（新医薬品）	107	79	65	135	109
再評価資料適合性書面調査	31	—	—	—	—
GLP調査	27	43	26	30	32
医薬品	23	32	18	26	23
医療機器	4	11	8	4	9

注1：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP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、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。適合性書面調査（医療機器）、GCP調査（医療機器）及び再審査資料適合性書面調査（医療機器）の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。

注2：GPSP調査欄については、平成20年度まではGPSP調査、平成21年度以降はGPSP調査又はGPSP調査の件数である。

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・体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令となった。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 23 年 4 月 1 日には 45 名体制とするともに、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。

・平成23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。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	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

	平成21年度				平成22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*	2,228	2,000 (297)	71	969	1,159	1,324 (131)	120	684
体外診断用医薬品	115	107 (3)	5	36	66	81 (0)	2	19
医薬部外品	3	3 (0)	0	2	1	0 (0)	1	2
医療機器	1,201	1,285 (66)	39	237	896	944 (54)	40	149
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244	2,122	2,349 (185)	163	854

	平成23年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	0	0 (0)	0	2
医療機器	697	765 (36)	24	57
計	2,308	2,133 (221)	56	973

*) 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 23 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 19 年度		平成 20 年度		平成 21 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*	170 日	111 日	155 日	100 日	162 日	91 日
体外診断用医薬品	158 日	88 日	117 日	46 日	110 日	56 日
医薬部外品	—	—	156 日	29 日	154 日	108 日
医療機器	157 日	88 日	131 日	59 日	142 日	56 日
	平成 22 年度		平成 23 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)		
医薬品*	118 日	63 日	147 日	77 日		
体外診断用医薬品	117 日	62 日	83 日	38 日		
医薬部外品	—	—	—	—		
医療機器	145 日	69 日	113 日	21 日		

*) 体外診断用医薬品を除く。

- ・平成 23 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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品*	16 (14)	8 (6)	40 (25)	20 (19)	25 (19)
体外診断用医薬品	2 (2)	2 (2)	4 (2)	1 (1)	3 (3)
医療機器	0 (0)	1 (1)	2 (1)	3 (3)	0 (0)
計	18 (16)	11 (9)	46 (28)	24 (23)	28 (22)

*) 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 23 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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品*	27	13	12	6	12
体外診断用医薬品	1	1	3	2	3
医療機器	2	0	0	1	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 23 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 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品*	44	39	36	44
体外診断用医薬品	1	1	0	0
医薬部外品	0	0	1	0
医療機器	17	17	6	6
計	62	57	43	50

*) 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

注)23 年度の内訳：（ヨーロッパ）フランス、ベルギー、オーストリア、ドイツ、ギリシャ
（北米、中南米）米国、メキシコ
（アジア、オセアニア）中国、インド、韓国、台湾、タイ、ベトナム

【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
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

注）23 年度の内訳：（ヨーロッパ）アイルランド、英国、イタリア、フランス
（北米、中南米）米国（プエルトリコ含む）、カナダ、メキシコ、コスタリカ
（アジア）イスラエル

・平成 23 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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品*	387	294	390	230	579
体外診断用医薬品	69	69	40	27	60
医薬部外品	57	39	41	26	72
医療機器	1, 682	1, 191	910	677	1, 187
計	2, 195	1, 593	1, 381	960	1, 898

*) 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 23 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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品*	5	2	1	1	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	1	0	4	1
計	5	3	1	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	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	計
ヨーロッパ	フランス	4	6	5	6	1	3	25
	デンマーク	2	3	2	2	0	0	9
	アイルランド	2	2	5	3	2	0	14
	英国	0	4	1	3	0	0	8
	オランダ	3	1	1	5	0	0	10
	スペイン	0	3	1	1	0	0	5
	イタリア	0	2	5	3	2	0	12
	ベルギー	0	1	2	4	3	1	11
	オーストリア	1	0	2	2	0	1	6
	フィンランド	1	0	0	2	0	0	3
	ドイツ	0	0	3	7	0	3	13
	スウェーデン	0	0	1	0	0	0	1
	ルーマニア	0	0	1	0	0	0	1
	スロベニア	0	0	2	1	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	0	3	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	0	1	1
	トルコ	0	0	0	0	1	0	1
	小 計	13	22	31	39	12	9	126
北米・中南米	米国	20	22	14	18	23	6	103
	カナダ	0	0	2	2	1	0	5
	メキシコ	0	0	1	0	0	1	2
	バハマ	0	0	0	0	0	0	0
	アルゼンチン	0	0	2	0	0	0	2
	小 計	20	22	19	20	24	7	112
アジア	中国	0	5	11	25	10	20	71
	インド	0	1	12	4	7	4	28
	シンガポール	0	2	4	0	0	0	6
	韓国	1	0	3	9	10	18	41
	インドネシア	1	0	0	0	0	0	1
	台湾	0	0	2	6	1	1	10
	タイ	0	0	0	2	0	1	3
	ベトナム	0	0	0	0	1	1	2
	ニュージーランド	0	0	0	1	0	0	1
	小 計	2	8	32	47	29	45	163
リ ア カ フ	南アフリカ	1	0	0	0	0	0	1
	小 計	1	0	0	0	0	0	1
総 計		36	52	82	106	65	61	402

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	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	3	0	6	0	4	1	14
	英国	0	0	1	0	0	1	2
	イタリア	0	0	2	0	2	1	5
	オランダ	0	0	1	0	1	0	2
	スイス	2	0	1	1	0	0	4
	スペイン	0	0	1	0	0	0	1
	フランス	0	1	1	1	1	1	5
	デンマーク	0	0	0	1	0	0	1
	小 計	5	1	13	3	8	4	34
北米・中南米	米国	10	10	16	27	19	12	94
	メキシコ	0	0	1	0	0	1	2
	ブラジル	0	0	0	1	0	0	1
	カナダ	0	0	0	0	0	1	1
	コスタリカ	0	0	0	0	0	1	1
	小 計	10	10	17	28	19	15	99
アジア	中国	0	0	0	3	0	0	3
	韓国	0	0	0	0	1	0	1
	シンガポール	0	0	0	2	0	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	0	1	1
	小 計	0	0	0	5	1	1	7
総 計		15	11	30	36	28	20	140

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

・ペースメーカ、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、手術立会い及び実習を含む研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。

さらに、医療機器を研究する大学研究機関において実習を含む研修を行い、研修カリキュラムの強化を図った。

また、安全部門と連携し、安全対策担当者向けの研修（副作用勉強会、薬剤疫学）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組みなどを紹介する研修、審査パート別研修等を含む特別研修（39回）、薬事法等規制研修（1回）及び臨床試験デザイン研修（10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、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。また、関係団体の協力の下、医薬品製造施設におけるGMP実地研修を実施し、1施設に1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及び薬剤科研修として、医療機関3ヶ所に11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、医薬品製造施設（3ヶ所）、医療機器製造施設（4ヶ所）、大学研究機関（1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。6校^(注1)に加え、平成23年度には5校^(注2)と連携大学院協定を締結した。また、平成23年4月からは、岐阜薬科大学から修学職員1名を受け入れ、研究指導を実施した。

^(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／同大学院医学研究院

^(注2) 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／同大学院薬学研究科、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

- ・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23年度：27大学71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当たり、平成21年度に各種規程を整理し、平成23年4月1日から修学職員1名を受け入れている。

③ ゲノム薬理学等への対応の推進

ア 評価指針作成への協力

- ・平成23年度において、PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）は、遺伝子検査のための試料収集のあり方や、ゲノム薬理学を利用した治験の実施方法等について、ガイドラインの作成開始に向けた検討や意見交換を行った。

- ・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、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、新統計プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、国際共同治験プロジェクトの6つのPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループを新たに設置して国の評価指針作成に協力した。

イ 国際的な手法確立への貢献

- ・平成23年度において、PMDAのオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）は、バイオマーカー、ファーマコゲノミクス等の医薬品開発への適切な利用方法や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などを実施し、意見交換を行った。また、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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
東京	1,212	1,338	1,165	1,048	1,086
大阪	495	543	461	455	418
計	1,707	1,881	1,626	1,503	1,504

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23年度においては5件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

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23年度における公表状況は、審査報告書141件（承認から公表までの中央値16日）、申請資料の概要90件（承認から公表までの中央値61日）、再審査報告書52件（結果通知から公表までの中央値7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86.5%（平成22年度53.7%）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90%（平成22年度60.7%）であった。

（新医療機器の審査報告書）

・平成23年度における公表状況は、審査報告書12件（承認から公表までの中央値29日）、申請資料の概要10件（承認から公表までの中央値101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58.3%（平成22年度44.4%）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50.0%（平成22年度14.3%）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23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5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。

エ 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・厚生労働省が行う医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究班会議に参加し、基盤整備の基となる要件定義書の作成に協力し、平成24年2月末に完成させた。

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じていくことで、期待される国際的役割を果たしていくこととしている。

ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDA(Food and Drug Administration)やEU/EMA(European Medicines Agency)と協議を行っている。

・FDA、EMA等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、業務方法等についても情報交換を行った。また、FDAとの間では平成23年6月に、EC/EMAとは平成23年9月にそれぞれバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。

・USP(The United States Pharmacopeia)及びEMAに幹部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23年10月にシドニーで開催された「第6回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。

・平成23年9月にオーストラリア、10月にアイルランドとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。また、平成24年2月には、EC/EMAとの守秘協定の有効期限を1年間延長し、引き続き情報交換を行える体制を整備した。

・平成23年8月に中国との二国間会議を開催し、医薬品分野のワーキンググループにおいて4つのプロジェクト(GCP, GMP, Training, Clinical Development)を実施することについて合意するなど、相互の協力関係の強化を図った。また、平成24年3月に「第3回医薬品開発に関する日中シンポジウム」を中国で開催し、両国の薬事規制や民族的要因に関する意見交換を行った。

・平成23年10月に「第4回日中韓ワーキンググループ」及び「日中韓薬事関係局長級会合」が日本で開催され、日本がコーディネートする民族差研究について進捗状況の報告を行った。

・平成23年11月に、「APEC多地域共同臨床試験東京ワークショップ」を厚生労働省、レギュラトリサイエンス学会及びAPECハーモナイゼーション・センターと共催した。日中韓薬事関係局長級会合の成果を報告するとともに、がん治療薬における国際共同治験のケーススタディ等について発表を行い、アジアにおける国際共同治験の推進等について議論を行った。

イ 国際調和活動に対する取組みの強化

・平成23年度においては、ICH等の医薬品国際調和会議に引き続き積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準と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、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。

*ICH：日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonization）

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

・平成23年度においては、GHTFの運営委員会及び専門家会議、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。GHTFは平成24年をもって活動を終了することが決定しているが、平成23年7月から日本が最後の議長国となったため、関係各国とのガイダンス文書作成等の従来の活動に加え、会議の運営や専門家会議への指導も行った。また、GHTFの活動基盤を土台として、平成23年10月に新たに発足したIMDRFについて、立ち上げ段階より運営委員として参加した。

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

*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。特に、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国際会議（審査及び安全対策関連）】

*ICHの専門家会議

ICHシンシナティ会議

ICHセビリヤ会議

<平成23年度に検討されたトピック>

・遺伝毒性試験（S2(R1)）

・バイオ医薬品の非臨床安全性評価（S6(R1)）

・光安全性の評価（S10）

- ・金属不純物 (Q3D)
- ・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)
- ・薬局方テキストをICH地域において相互規制するための評価及び勧告 (Q4B)
- ・原薬の開発及び製造 (Q11)
- ・品質に関するQ&A (Q-IWG)
- ・CTD-品質文書に関するQ&A (CTD-Q)
- ・MedDRA 用語選択に関する留意事項 (M1 PtC WG)
- ・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2)
- ・電子化申請様式 (M8)
- ・医薬品辞書のためのデータ項目および基準 (M5)
- ・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))
- ・非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価に関するQ&A (E14-IWG)
- ・非臨床試験の実施時期に関するQ&A (M3 (R2)-IWG)
- ・がん原性試験の必要性 (S1A Informal WG)
- ・治験総括報告書の構成と内容に関するQ&A (E3 IWG)
- *PDG
- *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)
- *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)

【PMDAが参加した医療機器関係の国際会議 (審査及び安全対策関係)】

- *ISO
 - ・ISO/TC/194 (医療機器の生物学的評価)
 - ・ISO/TC/106 (歯科)
- *GHTF
 - ・SG1 (医療機器市販前規制)
 - ・SG1 IVD-subgroup (体外診断用医薬品の市販前規制)
 - ・SG2 (市販後監視システム)
 - ・SG3 (品質システム)
 - ・SG4 (法的品質監査)
 - ・SG5 (医療機器臨床評価のあり方)
- *RAPS (薬事専門家会議)
- *HBD (実践による日米医療機器規制調和)
- *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)

・医薬品名称専門協議を計5回開催し、計53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2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

ウ 人的交流の促進

・海外規制当局等への長期派遣について、「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、長期派遣を行った。(OECD 1名)

・韓国KFDAから3名、台湾TFDAから2名の研修生の受け入れを行うとともに、中国、台湾、ロシア、インドネシア、ベトナムからの研究調査団を受け入れ、説明を行った。

・アジア各国の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GMP調査のシステム、考え方等について研修を実施した。

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

・英語コミュニケーション能力の向上のため、平成23年度から英語研修を強化し、職員の英語能力に応じ、国際会議等実用英語研修（20名）及び中級英語研修（28名）を実施した。また、英語研修の実施に際しては、受講者の選定基準の強化、立替払い制度の導入などにより、研修への出席率の向上、研修生の英会話能力の向上が認められた。

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23年度においては、5件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。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。

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）に基づき、対面助言、審査等を実施している。

平成23年度の治験計画届689件中、国際共同治験に係るものは121件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	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
件 数	38	82	113	134	121

・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23年度は73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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
件 数	56	51	56	66	73

(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報告は国内外合わせて年間約26万6千件、医療機器の不具合報告は国内外合わせて年間約1万7千件あり、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。

・こうした副作用報告や不具合報告等については、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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	204件	151件	260件	339件	185件
医療機器	10件	37件	62件	19件	17件
医療安全*	1件	4件	4件	5件	6件

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

・PMDAからの報告を基に厚生労働省で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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	202 件	141 件	254 件	339 件	185 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	86 件	20 件	29 件	32 件	41 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	8 件	4 件	4 件	3 件	5 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	3 件	2 件	5 件	3 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23年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

- ア．副作用等情報管理システム、安全対策支援システムの改修及び医療機関報告の進捗管理システムの構築
- イ．医薬品名、副作用名及び企業名データのマスタファイルの更新
- ウ．職員の学会参加の推進（延べ198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）

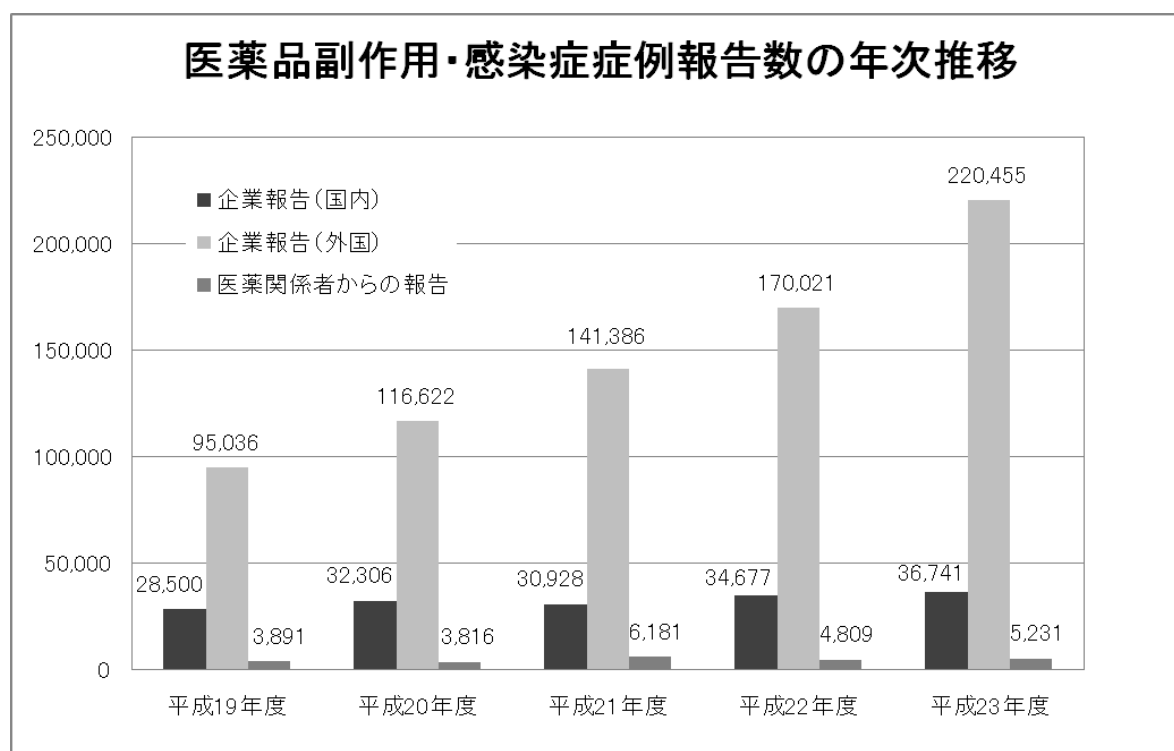
・また、平成23年度においては、国際的な副作用報告の次期交換規約であるICH-E2B(R3)に副作用等情報管理システム、安全対策支援システムを対応させる必要があることから、パイロットシステムによる検証を開始した。

○ 副作用報告等の収集状況

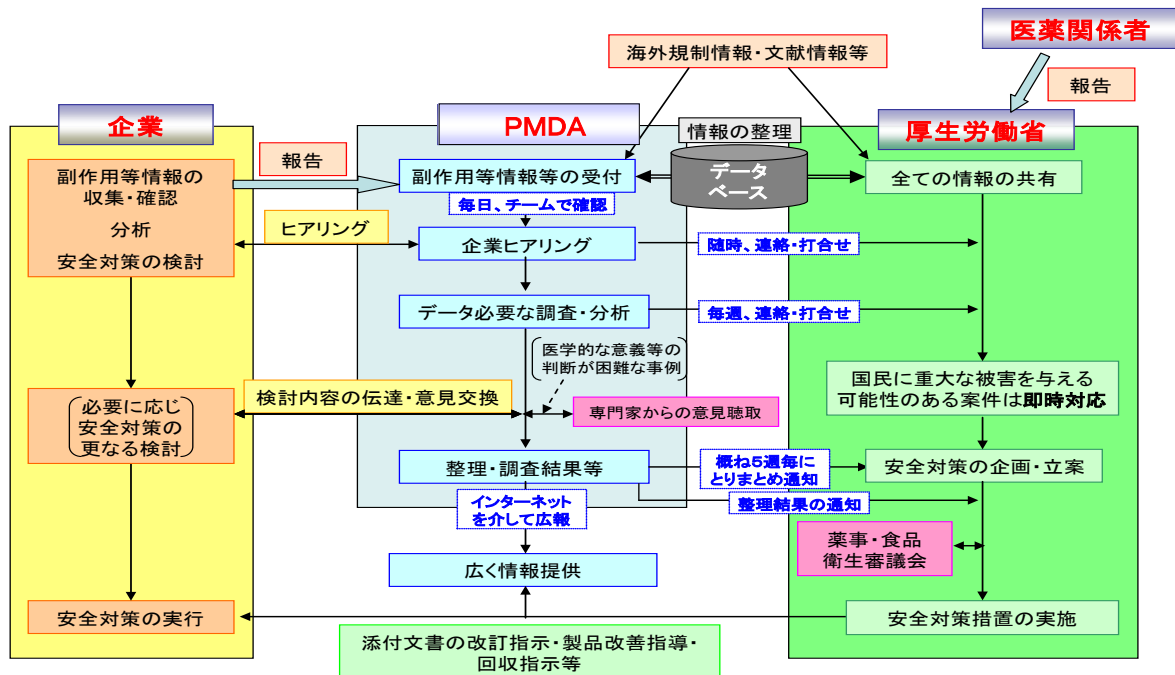
1-1) 医薬品関係の報告件数

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
企業からの報告	126, 181	151, 726	175, 285	207, 772	260, 473
(副作用症例(国内))	(28, 231)	(31, 455)	(30, 814)	(34, 578)	(36, 641)
(感染症症例(国内))	(269)	(851)	(114)	(99)	(100)
(副作用症例(外国))	(95, 015)	(116, 592)	(141, 364)	(169, 994)	(220, 410)
(感染症症例(外国))	(21)	(30)	(22)	(27)	(45)
(研究報告)	(858)	(855)	(933)	(940)	(841)
(外国措置報告)	(695)	(869)	(930)	(1, 033)	(1, 347)
(感染症定期報告)	(1, 092)	(1, 074)	(1, 108)	(1, 101)	(1, 089)
医療関係者からの報告	3, 891	3, 816	6, 181	4, 809	5, 231
①安全性情報報告制度	3, 891	3, 816	3, 721	3, 656	3, 388
②3 ワクチン・インフル※			2, 460	1, 153	1, 843
合計	130, 072	155, 542	181, 466	212, 581	265, 704

※平成21、22年度の業務報告において、3 ワクチン（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、本年度の業務報告から、「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

平成21年10月に開始された新型インフルエンザ予防接種事業については、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針（平成21年10月1日制定、同12月15日改定 新型インフルエンザ対策本部）に基づき、ワクチン接種後の重篤な副反応について、国が迅速に情報を把握する仕組みが構築された。この仕組みに従って収集された副反応報告数は上記1-1)の表に示したとおりであり、PMDAでは、当該副反応の整理、評価を実施し、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。

なお、新型インフルエンザ（A/H1N1）は、平成23年4月1日から通常の季節性インフルエンザとして取り扱われることになり、本事業は終了したが、平成23年9月29日健発0929第3号、薬食発0929第8号厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知「インフルエンザ予防接種における副反応報告の取り扱いについて」により、インフルエンザ予防接種後副反応報告については、同様の仕組みによる迅速な情報及び評価が実施されている。

副反応報告	平成21年度	平成22年度	平成23年度
インフルエンザワクチン	2,460	684	558

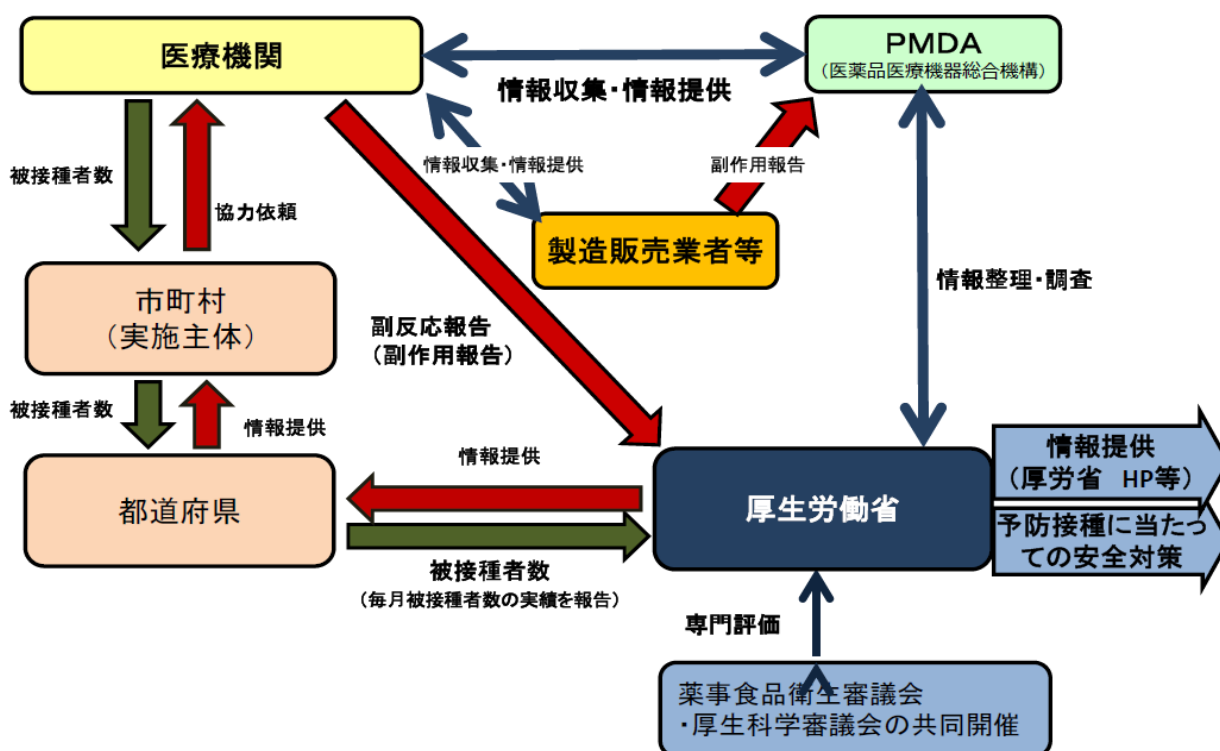
1-3) ワクチン接種緊急促進事業に基づくワクチン接種後副反応報告

「ワクチン接種緊急促進実施要領」（平成22年11月26日健発1126第10号、薬食発1126第3号厚生労働省健康局長、医薬食品局長通知「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」別紙、平成23年3月31日一部改正）に基づき、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の接種後

の重篤な副反応について、国が迅速に情報を把握する仕組みが構築された（下記スキーム参照）。このスキームに従って収集された副反応報告数は下表のとおりであり、PMDAでは、当該副反応の整理、評価を実施し、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。

副反応報告数	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
平成22年度	176	135	158
平成23年度	765	210	310

ワクチン接種緊急促進事業における予防接種後副反応報告の流れ



1-4) 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、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開始した。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の方より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23年度に収集した患者副作用報告数は下表のとおりである。

	平成23年度
患者副作用報告数	30

1-5) 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を安全対策に活用す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たところである。

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日より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。

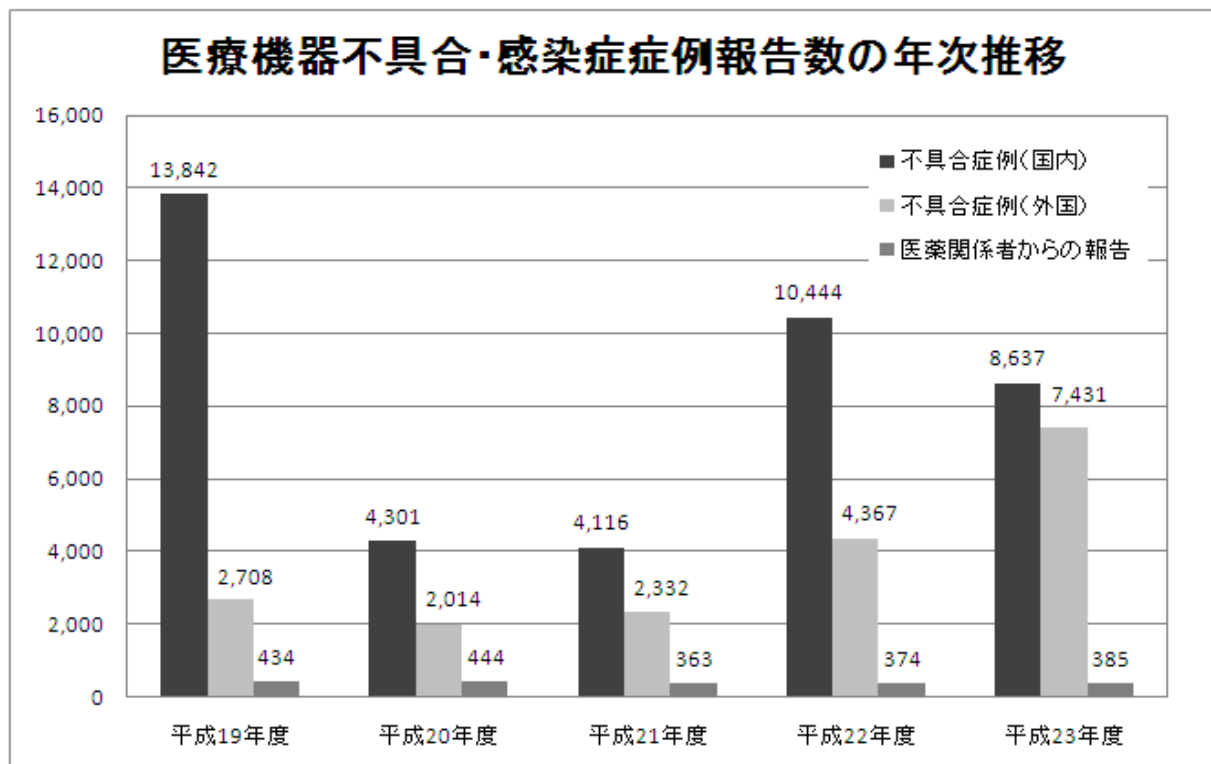
これまでPMDAが詳細調査を実施した症例数は下表のとおりである。

	平成22年度	平成23年度
詳細調査実施症例数	75	613

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月より、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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
企業からの報告	17, 142	7, 137	7, 344	15, 874	17, 192
（不具合症例(国内)）	(13, 842)	(4, 301)	(4, 114)	(10, 444)	(8, 637)
（不具合症例(外国)）	(2, 708)	(2, 014)	(2, 332)	(4, 367)	(7, 431)
（感染症症例(国内)）	(0)	(0)	(2)	(0)	(0)
（研究報告）	(15)	(10)	(6)	(27)	(2)
（外国措置報告）	(525)	(748)	(831)	(978)	(1, 060)
（感染症定期報告）	(52)	(64)	(59)	(58)	(62)
医薬関係者からの報告	434	444	363	374	385
合計	17, 576	7, 581	7, 707	16, 248	17, 577



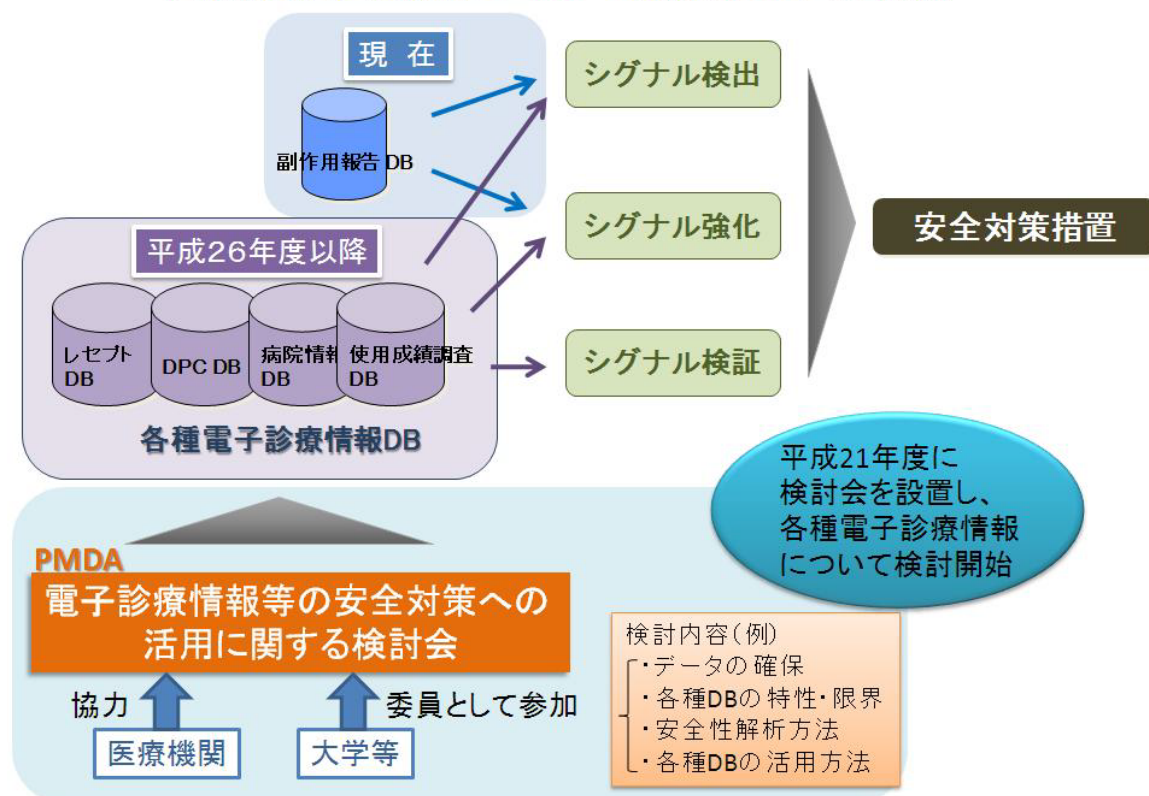
② 安全対策の高度化等

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る。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築することとしている。

・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、助言を得ながら各種試行調査を行った。平成23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）。

医薬品の安全性評価プロセスへの新たなDBの導入検討



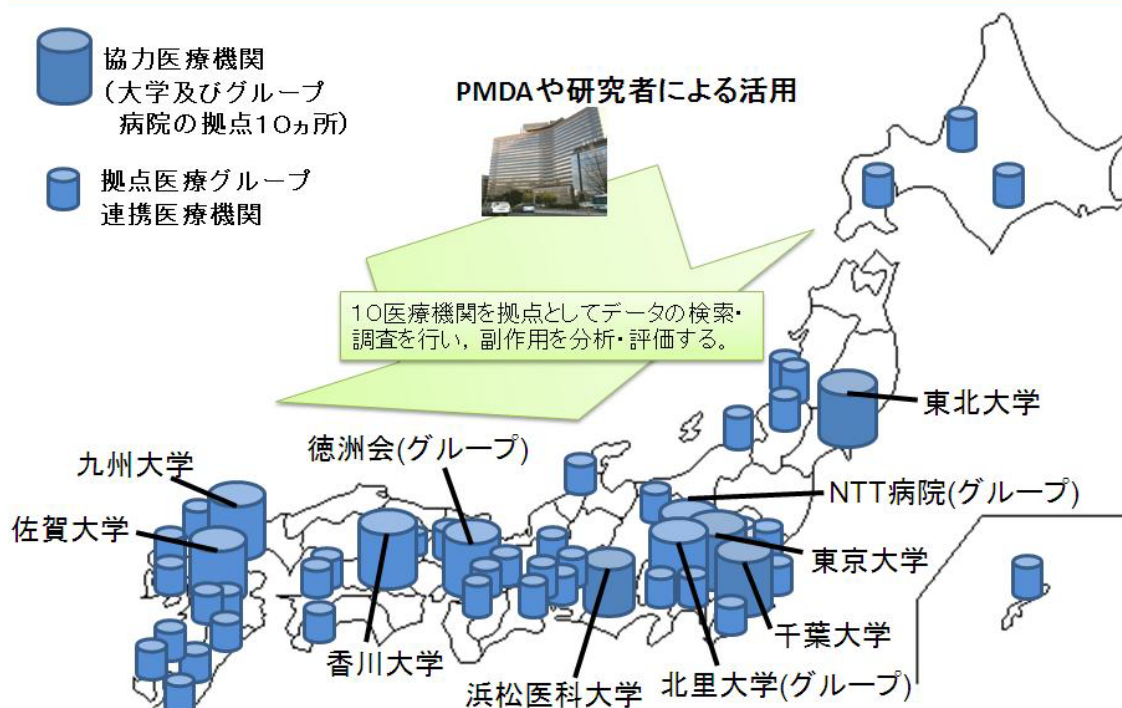
データソース	検討開始年度	研究デザイン	内 容
レセプトデータ (市販DB、小規模)	H. 21	データ特性分析	ICD-10コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処置別、治療薬別等の分析を実施 (報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み)
	H. 22	医薬品処方実態調査	以下の4種の医薬品を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. アマンタジン 2. チアマゾール 3. パロキセチン 4. 抗インフルエンザ薬 (報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。一部は学会発表実施)
	H. 22	安全対策措置の影響調査	以下の4種の医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	副作用のリスク分析 (Cohort study, Nested Case-Control Study)	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分析を実施（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)
	H. 22	薬剤疫学的手法によるシグナル検出 (PSSA [†])	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PSSAを用い、シグナル検出を実施（学会発表実施） [†] PSSA: Prescription Symmetry Sequence Analysis
	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. ドキソルビシン 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
DPC（診断群分類別包括評価）データ	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
	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	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
	H. 23		（一部は学会発表実施）
	H. 22	ケース特定条件検討	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カルテレビューにより確認
	H. 23		（学会発表実施）

・平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」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

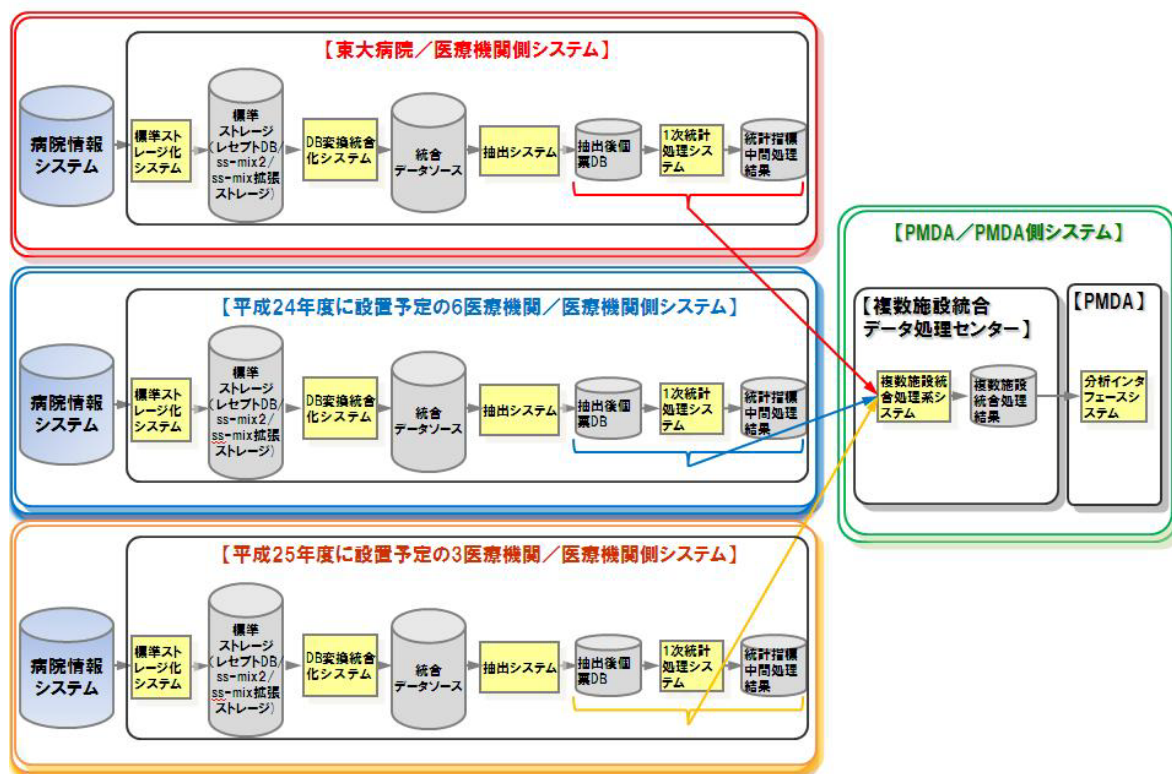
医療情報データベース拠点を全国10カ所の大学病院・グループ病院等に構築
2015年には、1000万人規模以上のデータを利用可能にする目標



・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年間に順次行っていく予定であり、平成24年度には7協力医療機関、平成25年度には3協力医療機関での稼働を目指している。

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、6医療機関の病院情報システムの改修を実施するとともに、医療機関側システムを完成させ、東大病院を含む7協力医療機関に本システムを導入する計画である。平成25年度には、3協力医療機関に対し、同様に医療機関側システムを導入する予定である（図参照）。

医療情報データベースシステム概要



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る。

・平成23年度は、副作用報告をデータベースとして公開するためのシステム改修を実施した。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において引き続き検討中である。

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る。

【参考】データマイニング手法とは

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

具体的には、副作用個別症例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。

・平成23年度は、平成21年度に検討を開始した発生傾向（副作用報告件数の時系列変化）を捉える変化点解析の手法について、閾値の妥当性、副作用発現日の利用、シグナルの数量、検出タイミング等々、理論・実務の両面から継続して検討を進めた。検討結果は報告書としてまとめた。

【参考】変化点解析とは

時系列データの時間域を二つに分割し、それまでの傾向が急激に変化するような分割点を探すことによって、時系列の変化点を探す解析方法である。

具体的には、ある医薬品・副作用の組み合わせに対して、例えば一ヵ月あたりの報告件数が急に増加するような時点を見つけ出す手法である。

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る。

【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23年度においても、第1期中期計画から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）事業を進めたところである。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24年3月28日現在で参加12施設、88症例（植込型57例、対外設置型31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る。

・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いるところである。経皮的冠動脈インターベンション(PCI)あるいは冠動脈バイパス手術(CABG)が行われた症例を対象とした調査（26施設、登録約16,000症例、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ている。

・平成22年度において集計・解析を行った追跡期間3年のデータ（26施設、15,792症例（PCI 13,592, CABG 2,200）〔不同意症例除く〕）について中間報告書を取りまとめ、平成23年10月に医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載した。平成23年度においては、追跡期間5年のデータ収集に向けた準備（26施設との契約手続き等）を終え、平成24年1月よりデータ収集を開始し、平成24年2月24日現在、17施設 8,533例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、データマイニング手法を用いたシグナルの活用による効率的な副作用分析の実施、開発段階から市販後まで安全性情報を一貫して管理するリスクマネジメントの導入、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情報へのアクセス

- ・医療機関から報告があった副作用情報のうち、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開始した。

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23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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	486件	559件	619件	752件	670件
医療機器	260件	283件	247件	171件	163件
医療安全	166件	172件	142件	83件	59件

- ・平成23年度の相談内容の内訳は、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。医療機器の相談件数が減少してきている要因の1つとして、平成16年度から行っている添付文書の改訂相談により相談者側の知識・理解が向上したことが考えられる。

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の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目について、平成18年1月から、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が、平成24年3月まで

に、平成23年11月までの報告分210,413件を掲載した。

・また、上記に加え、平成24年3月より、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、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うこととした。拡大した公開範囲及び追加・変更したデータ項目は以下のとおり。

拡大した公開範囲：

製造販売業者等より報告を受けた国内副作用報告のうち、未完了の報告、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

追加・変更したデータ項目：

「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「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」、「有害事象（発現日）」、「被疑薬の処置」、「再投与による再発の有無」、「その他の併用薬」

・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、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する準備を行った（平成24年4月よりデータ公開）。

・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23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が、平成24年3月までに、平成23年9月までの報告分62,898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23年度末までに12,064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23年度末までに15,584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23年度末までに10,065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23年度末までに3,994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

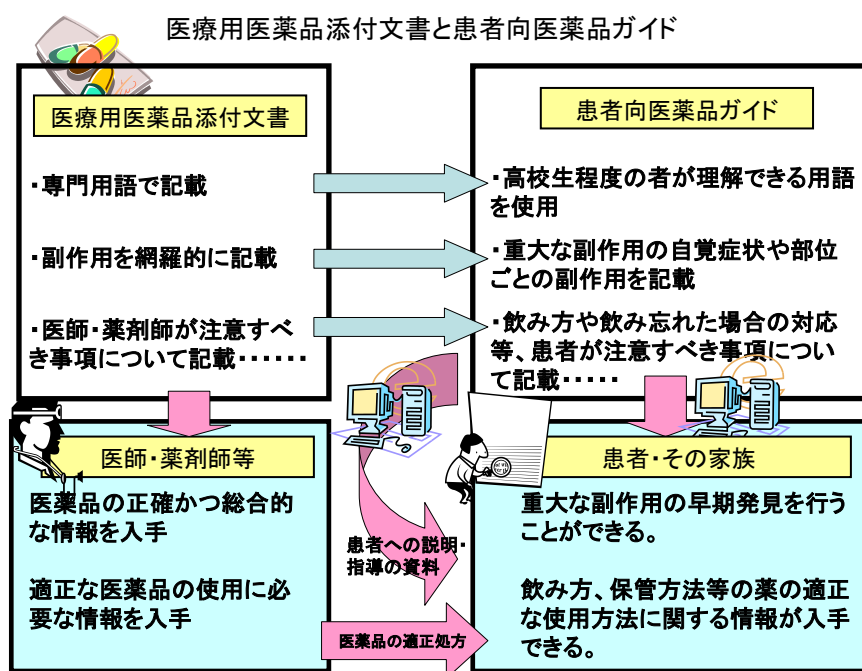
・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成23年度末までに累計75疾患に係るマニュアルを掲載した。

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。

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23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33成分について作成し、平成23年度末までに363成分1,951品目（関連添付文書数1,307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の改修等

- ・使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者にメールによって配信するとともに、添付文書情報等の各種の安全性情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

- ・平成23年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、医療用医薬品添付文書情報のうち、警告のみを検索できるよう検索システムを構築し、トップページにリンクを設けた。

- ・医療用医薬品の添付文書情報検索機能等、各種検索機能において、一般名・販売名別の検索、前方一致検索等、さらに検索しやすくなるよう機能追加を行った。

- ・機能面以外にも、新規コンテンツの掲載、従来コンテンツの表示見直し、メンテナンス案内の実施など、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。

- ・この他、一般向けの情報サイトについても、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。

- ・平成24年3月末で55,372件の配信先が登録されており（平成23年度は約20,000件／年の増加）、うち約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24年3月末で、4,565件の登録がされている。

- ・このサービスは、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。

[illegible]

配信内容	件数
回収（クラスⅠ）	42
医薬品・医療機器等安全性情報	12
D S U	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）	5
自主点検通知（医療機器）	0
PMDA 医療安全情報	6
承認情報（医療機器）	10
承認情報（医療用医薬品）	82
医薬品関連通知、医療機器関連通知	14
医薬品の適正使用に関するお知らせ	29
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	15
医療安全対策に係る厚生労働省通知	10
厚生労働省発表資料	3
その他	9
合計	259

セ 医療安全情報の提供

・(財)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 23 年度においては、医薬品関係 5,059 件及び医療機器関係 429 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 5,488 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：5,488件	5,059件	429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	5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	21件	24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	5,033件	405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解を用いて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 23 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. 23	平成23年 4 月	インスリン注射器の取扱い時の注意について
NO. 24	平成23年 6 月	ニードレスバルブ使用時の注意について
NO. 25	平成23年 9 月	MR I 検査時の注意について（その 1）
NO. 26	平成23年 9 月	MR I 検査時の注意について（その 2）
NO. 27	平成23年10月	溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて
NO. 28	平成23年11月	血糖測定器の取扱い上の注意について
NO. 29	平成23年12月	心電図モニタの取扱い時の注意について

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、新たに「PMDA Risk Communications」として医薬品に関する評価中のリスク等の情報を英訳して英文ホームページで掲載を開始した。また、引き続き「PMDA医療安全情報」、PMDAからの医薬品適正使用のお願い、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23年度の相談者は、医薬品相談8,945人（12,473件）、医療機器相談660人（686件）であった。

・なお、後発医薬品については、平成19年5月から後発医薬品相談として一般消費者だけでなく、医師・薬剤師等の医療関係者からの相談も受け付けている。平成23年度の相談者は453人、うち一般消費者は90.3%、医師・薬剤師は3.0%であった。

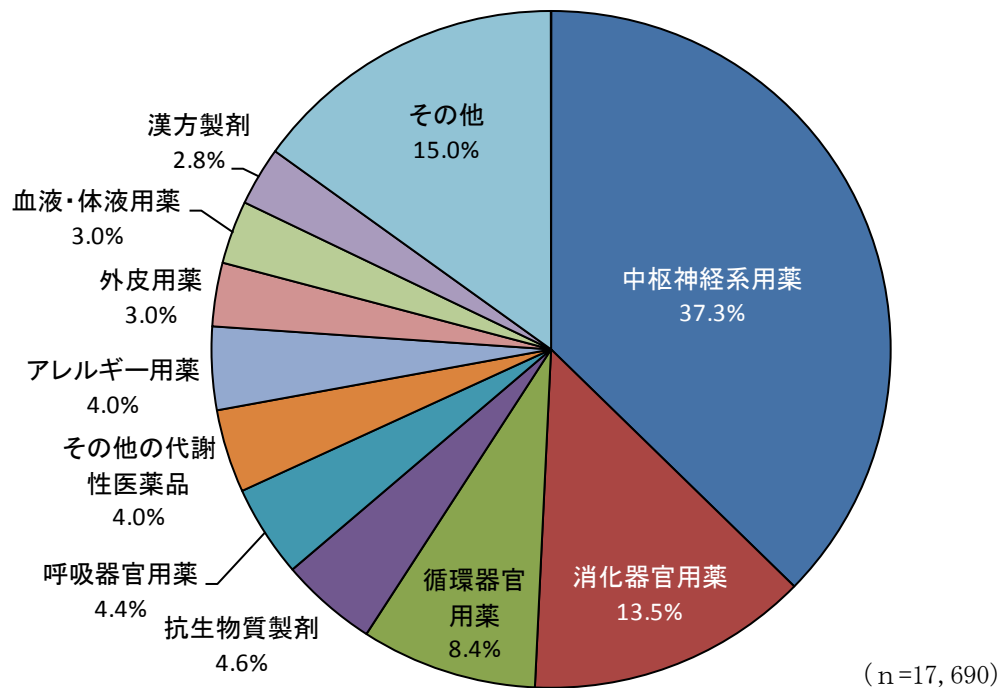
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品相談	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日
（うち後発医薬品相談）	(122人)	(143人)	(687人)	(617人)	(453人)
医療機器相談	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日

【医薬品相談の内容】

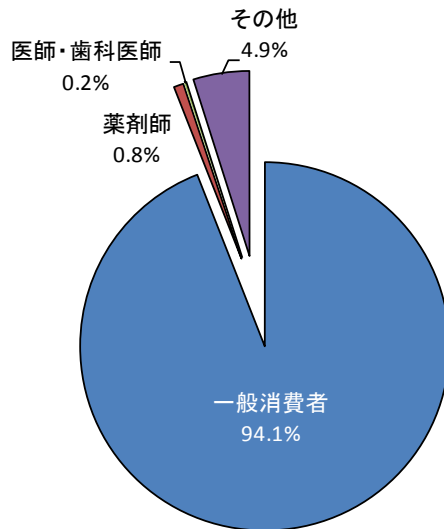
相 談 内 容	平成 19 年度	平成 20 年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
① 安 全 性	5,731 件 (45.9%)	6,347 件 (50.6%)	5,727件 (42.4%)	5,553件 (45.0%)	5,146件 (41.3%)
② 効能・効果	1,175 件 (9.4%)	954 件 (7.6%)	1,079件 (8.0%)	890件 (7.2%)	1,147件 (9.2%)
③ 用法・用量	1,072 件 (8.6%)	836 件 (6.7%)	746件 (5.5%)	784件 (6.4%)	981件 (7.9%)
④ 相 互 作 用	715 件 (5.7%)	732 件 (5.8%)	753件 (5.6%)	784件 (6.4%)	986件 (7.9%)
⑤ 成 分	236 件 (1.9%)	214 件 (1.7%)	251件 (1.9%)	181件 (1.5%)	199件 (1.6%)
そ の 他	3,548 件 (28.4%)	3,450 件 (27.5%)	4,960件 (36.7%)	4,144件 (33.6%)	4,014件 (32.1%)
合 計	12,477 件 (100.0%)	12,533 件 (100.0%)	13,516件 (100.0%)	12,336件 (100.0%)	12,473件 (100.0%)

【医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成23年度）】

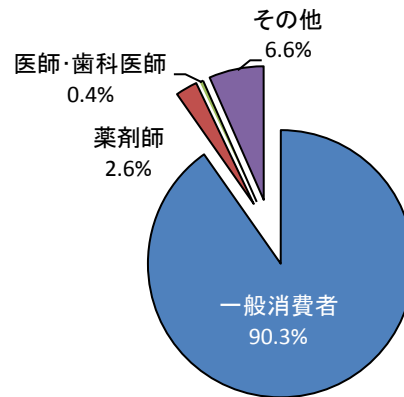


【平成23年度の医薬品相談者内訳（職業等）】

医薬品相談（n=8,945）

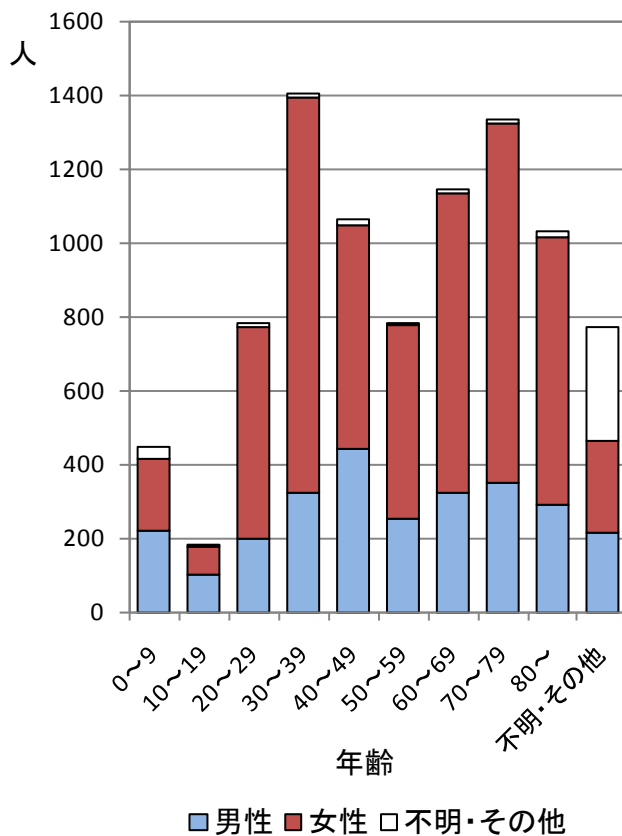


後発医薬品相談（n=453）

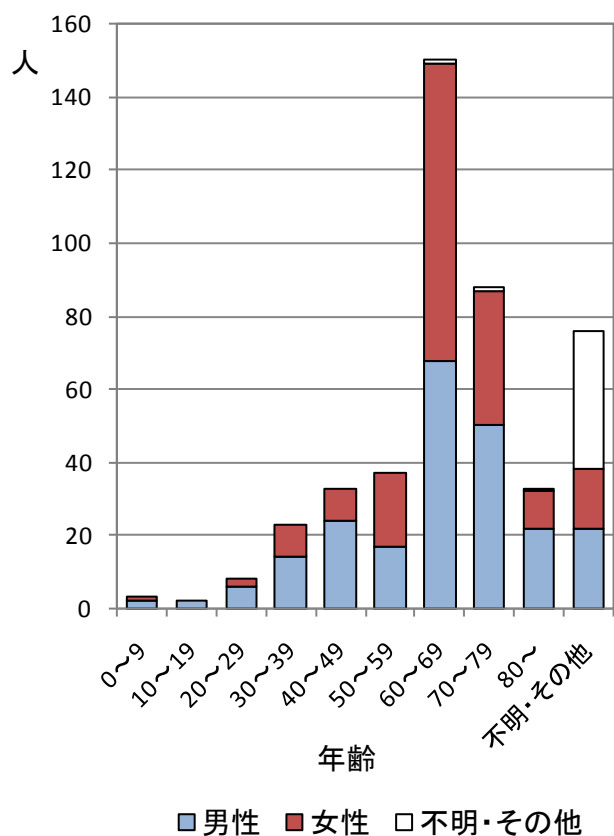


【平成23年度の医薬品相談者の内訳（年齢・性別）】

医薬品相談（n=8,945）



後発医薬品相談（n=453）

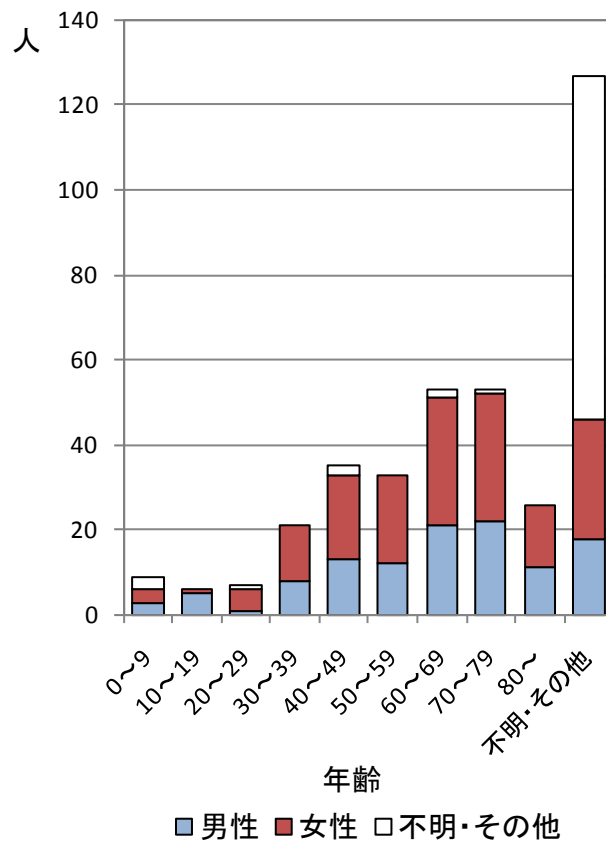


【医療機器相談の内容】

相 談 内 容	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
①安 全 性	91 件 (11.0%)	96 件 (10.6%)	74件 (12.0%)	78件 (12.5%)	85件 (12.4%)
②効能・効果	85 件 (10.3%)	90 件 (10.0%)	59件 (9.6%)	61件 (9.8%)	69件 (10.1%)
③性 能	37 件 (4.5%)	46 件 (5.1%)	27件 (4.4%)	17件 (2.7%)	24件 (3.5%)
④使 用 方 法	12 件 (1.5%)	17 件 (1.9%)	15件 (2.4%)	12件 (1.9%)	10件 (1.5%)
そ の 他	599 件 (72.7%)	653 件 (72.4%)	441件 (71.6%)	454件 (73.0%)	498件 (72.5%)
合 計	824 件 (100.0%)	902 件 (100.0%)	616件 (100.0%)	622件 (100.0%)	686件 (100.0%)

【平成23年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※】

(n=370)



※一般消費者、消費生活センターの計370人を対象に集計

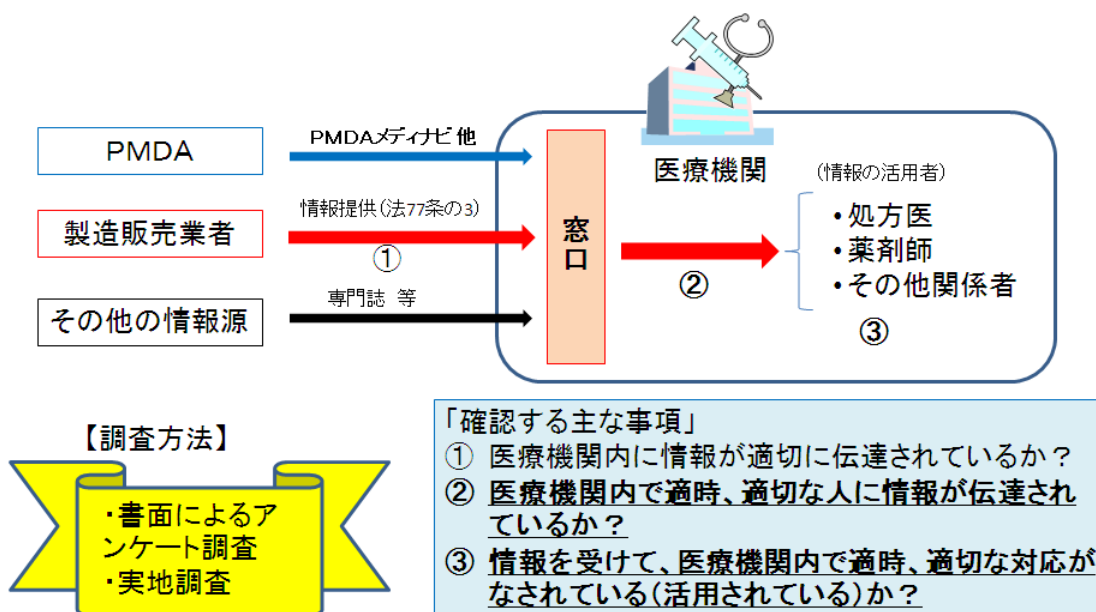
ツ 伝達された安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について

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年度から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、その結果をPMDAの情報提供ホームページに掲載した。平成23年度には調査項目を替え、全国の病院（8,640

施設)を対象に調査を行った。調査結果はまとまり次第公表するとともに、医療機関における適切な情報伝達・活用を推進するために役立てていく予定である。

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もある。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。平成23年度においては、チャンピックス錠、ベンズブロマロン等5成分について情報提供を行った。なお、チャンピックス錠については、患者向けにも作成し情報を提供した。

■ 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.4 2011年11月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い
(独)医薬品医療機器総合機構

痛風・高尿酸血症治療薬ベンズブロマロンの定期的な肝機能検査の実施・自覚症状の確認について

ベンズブロマロンによる痛風・高尿酸血症の治療において、副作用として肝障害が発現する可能性があります。肝障害の徴候が認められているにもかかわらず投与を続けた結果、重篤化した症例も報告されています。投与にあたっては、下記の事項にご留意ください!!

- ・投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的な肝機能検査を実施し、それ以降も定期的に肝機能検査を実施してください!!
- ・患者に対し、肝障害に伴う自覚症状の発現に注意し、自覚症状があらわれた場合には投与を中止し直ちに受診するよう、十分な指導をお願いします。
- ・投与中は、検査値異常や自覚症状等の肝障害の徴候に注意してください!!

ベンズブロマロンの副作用として知られている重要な肝障害については、添付文書で注意喚起がなされており、2000年2月に緊急安全性情報も発出されています。しかし、依然として重篤な肝障害が毎年20例程度報告されており、定期的な肝機能検査を実施していない症例や、肝機能検査値異常や自覚症状が認められていたにもかかわらず投与が継続された症例の中には、重篤化した例も報告されています。

【副作用報告例】

(症例1) 50代男性。痛風治療のため、ベンズブロマロン30mg/日投与開始。投与開始29日目、肝機能検査値異常なし。投与開始128日目、その2週間前頃から全身倦怠感、心窩部不快感、褐色尿があったとこのことで受診。AST:1,315 U/L、ALT:1,388 U/L、γ-GTP:701 U/Lと高値を認めたため投与を中止し入院した。

(症例2) 70代女性。高尿酸血症治療のため、ベンズブロマロン50mg/日投与開始。投与開始111日目、AST:57 U/L、ALT:77 U/L、γ-GTP:193 U/L、自覚症状は特に認められず、経過観察。投与開始151日目、AST:145 U/L、ALT:161 U/L、γ-GTP:95 U/L、投与開始165日目、倦怠、倦怠感、食欲不振等が発現。投与開始175日目、AST:291 U/L、ALT:359 U/L、γ-GTP:254 U/L、高値を認めたため、投与を中止し入院した。

■ 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.1 2011年10月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い
(独)医薬品医療機器総合機構

禁煙補助薬チャンピックス錠を服用中の方へ

チャンピックス錠を服用中の方は自動車の運転などの危険を伴う機械の操作をしないでください!!

危ない!!

チャンピックス錠を服用している方で、運転中に突然意識がなくなり、自動車事故に至った事例が報告されております。

(患者向け医薬品適正使用のお願い)

【平成24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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
添付文書情報※1					
医療用医薬品の添付文書情報	13,090 件	13,287 件	13,050 件	12,256 件	12,064 件
医療機器の添付文書情報	5,462 件	8,164 件	11,213 件	13,979 件	15,584 件
一般用医薬品の添付文書情報	7,437 件	8,356 件	9,513 件	9,884 件	10,136 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
患者向医薬品ガイド※1	270 成分 (1,567 品目)	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)
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	323 件	350 件	376 件	409 件	438 件
緊急安全性情報(製薬企業) ※2	24 件	24 件	24 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)	41 件	51 件	61 件	71 件	81 件
機器安全対策通知					
自主点検通知	45 件	47 件	49 件	50 件	50 件
使用上の注意の改訂指示通知	28 件	30 件	32 件	33 件	41 件
医療機器関連通知	54 件	57 件	66 件	74 件	83 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報	84,094 件	110,879 件	142,084 件	175,360 件	210,412 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	34,226 件	42,405 件	46,551 件	51,169 件	62,898 件
医療事故防止対策関係通知	26 件	44 件	56 件	68 件	77 件
PMDA 医療安全情報	3 件	9 件	15 件	22 件	29 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	25 件	38 件	63 件	63 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	308 成分 (642 品目)	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)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※3	2,777 件	3,448 件	1,979 件	1,977 件	2,299 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	87 件	107 件	188 件	203 件	259 件
配信先登録数	11,965 件	20,707 件	27,410 件	35,719 件	55,372 件
アクセス回数※5	497 百万回	642 百万回	754 百万回	873 百万回	949 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（イエローレーター）、安全性情報（ブルーレーター）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