

# 平成26事業年度業務報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## (目 次)

頁

### I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

|               |   |
|---------------|---|
| 第1 PMDAの沿革と目的 | 1 |
| 第2 業務の概要      |   |
| 1. 健康被害救済業務   | 3 |
| 2. 審査等業務      | 3 |
| 3. 安全対策業務     | 4 |

### II 平成26事業年度業務実績

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 第1 平成26年度計画の策定等                   |    |
| 1. 平成26年度計画の策定及び推進                | 6  |
| 2. 平成25年度の業務実績の評価結果               | 6  |
| 3. 中期目標期間の業務実績の最終評価結果             | 8  |
| 4. 独立行政法人の制度・組織の見直しの動向            | 10 |
| 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) 第3期中期計画実行基本方針の策定              | 11 |
| (2) 目標管理による業務運営                   | 11 |
| (3) 業務管理体制の強化、トップマネジメント           | 11 |
| (4) 運営評議会等の開催                     | 13 |
| (5) 効率的な業務運営体制への取組み               | 15 |
| (6) 各種業務プロセスの標準化                  | 16 |
| (7) データベース化の推進                    | 16 |
| (8) 業務・システム最適化の推進                 | 16 |
| 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                      | 17 |
| (2) 事業費の節減                        | 17 |
| (3) 競争入札の状況                       | 17 |
| (4) 契約監視委員会の開催                    | 18 |
| (5) 拠出金の徴収及び管理                    | 18 |
| (6) 無駄削減の取組みの推進                   | 21 |
| 3. 国民に対するサービスの向上                  |    |
| (1) 一般相談窓口                        | 22 |
| (2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応 | 22 |
| (3) ホームページの充実                     | 22 |
| (4) 積極的な広報活動の実施                   | 23 |
| (5) 法人文書の開示請求                     | 23 |

|                     |    |
|---------------------|----|
| (6) 個人情報の開示請求       | 25 |
| (7) 監査業務関係          | 25 |
| (8) 財務状況の報告         | 25 |
| (9) 「随意契約等見直し計画」の公表 | 25 |
| 4. 人事に関する事項         |    |
| (1) 人事評価制度の実施状況     | 26 |
| (2) 系統的な研修の実施       | 26 |
| (3) 適正な人事配置         | 28 |
| (4) 公募による人材の確保      | 28 |
| (5) 就業規則等による適切な人事管理 | 30 |
| (6) 給与水準の適正化        | 30 |
| (7) 働きやすい職場環境づくり    | 30 |
| 5. セキュリティの確保        |    |
| (1) 入退室の管理          | 31 |
| (2) 情報システムのセキュリティ対策 | 31 |

### 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  |    |
| (1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し                                     | 32 |
| ① ホームページにおける給付事例等の公表   | 32 |
| ② パンフレット等の改善   | 32 |
| (2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開                                    | 33 |
| (3) 相談業務の円滑な運営確保   | 38 |
| (4) データベースを活用した業務の効率化の推進                                     | 39 |
| (5) 請求事案処理の迅速化の推進  | 39 |
| ① 医薬品副作用被害救済業務   | 40 |
| ② 生物由来製品感染等被害救済業務  | 42 |
| (6) 審査・安全対策部門との連携の推進   | 43 |
| (7) 保健福祉事業の適切な実施   | 44 |
| ① 医薬品等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                     | 44 |
| ② 精神面などに関する相談事業  | 44 |
| ③ 受給者カードの配布  | 44 |
| 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                       | 44 |
| (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                   | 46 |
| ① スモン関連業務（受託・貸付業務）   | 46 |
| ② HIV関連業務（受託給付業務）  | 47 |
| (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<br>C型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施 | 48 |
| 2. 審査等業務   |    |
| (1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化                                    | 49 |
| 【新医薬品】   |    |
| ① 的確かつ迅速な審査の実施   | 49 |

|  |     |
|--|-----|
| ②  新しい審査方式の導入等                                 | 57  |
| ③  医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み                   | 58  |
| ④  国際共同治験の推進                                   | 61  |
| ⑤  治験相談等の円滑な実施                                 | 61  |
| ⑥  新技術の評価等の推進                                  | 64  |
| <b>【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】</b>                     |     |
| ①  的確かつ迅速な審査の実施                                | 67  |
| ②  審査期間の短縮に向けた取組み                              | 67  |
| ③  治験相談等の円滑な実施                                 | 70  |
| <b>【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】</b>                      |     |
| ①  的確かつ迅速な審査の実施                                | 71  |
| ②  審査期間の短縮に向けた取組み                              | 71  |
| ③  相談事業の円滑な実施                                  | 73  |
| <b>【医療機器】</b>                                  |     |
| ①  的確かつ迅速な審査の実施                                | 74  |
| ②  新しい審査方式の導入等                                 | 78  |
| ③  医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み                  | 80  |
| ④  治験相談等の円滑な実施                                 | 86  |
| ⑤  新技術の評価等の推進                                  | 89  |
| <b>【体外診断用医薬品】</b>                              |     |
| ①  的確かつ迅速な審査の実施                                | 90  |
| ②  相談事業の拡充                                     | 91  |
| <b>【再生医療等製品】</b>                               |     |
| ①  新しい審査方式の導入及び的確かつ迅速な審査の実施                    | 93  |
| ②  審査期間目標の設定                                   | 93  |
| ③  治験相談等の円滑な実施                                 | 93  |
| ④  新技術の評価等の推進                                  | 94  |
| ⑤  薬事戦略相談の利用促進                                 | 95  |
| <b>【信頼性適合性調査と治験等の推進】</b>                       |     |
| ①  新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施                    | 96  |
| ②  医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施                     | 96  |
| ③  再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施                  | 96  |
| ④  GLP適合性調査の円滑・効率的な実施                          | 96  |
| ⑤  再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施         | 97  |
| ⑥  適正な治験等の推進                                   | 97  |
| <b>【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】</b>                    |     |
| ①  GMP/GCTP/QMS調査の円滑な実施                        | 99  |
| ②  再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築                      | 107 |
| (2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品<br>の実用化促進のための支援 | 108 |
| ①  革新的製品に関する審査基準等の策定と更新                        | 108 |
| ②  薬事戦略相談等の積極的实施                               | 109 |

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| ③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用       | 109 |
| 3. 安全対策業務                      |     |
| ① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施         | 110 |
| ② 安全対策の高度化等                    | 117 |
| 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     | 121 |
| 4. レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進        |     |
| (1) レギュラトリーサイエンスの推進            | 135 |
| ① 科学委員会の活用                     | 135 |
| ② レギュラトリーサイエンス研究の充実            | 135 |
| ③ 研修の充実                        | 136 |
| ④ 外部研究者との交流及び調査研究の連携           | 137 |
| (2) 国際化への対応                    | 137 |
| ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化         | 138 |
| ② 国際調和活動等に対する取り組みの強化           | 139 |
| ③ 人的交流の促進                      | 142 |
| ④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化 | 143 |
| ⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化              | 143 |
| (3) 難病・希少疾病等への対応               | 143 |
| (4) 審査報告書等の情報提供の推進             | 143 |
| (5) 外部専門家の活用における公平性の確保         | 144 |
| (6) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施      | 145 |
| (7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上   | 145 |

### Ⅲ 参考資料

#### 第1 健康被害救済業務関係

|   |     |
|---|-----|
| 1. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成26年度）（表）                     | 146 |
| 2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成26年度）（表）          | 147 |
| 3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成26年度）（表）              | 149 |
| 4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比<br>（昭和55年度～平成26年度）（表）   | 150 |
| 5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比<br>（昭和55年度～平成26年度）（グラフ） | 151 |
| 6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移<br>（平成22年度～平成26年度）（表）      | 152 |
| 7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳<br>（平成22年度～平成26年度）（グラフ）       | 153 |
| 8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成22年度～平成26年度）（表）               | 154 |
| 9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ）               | 155 |
| 10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成22年度～平成26年度）（表）              | 156 |
| 11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ）              | 159 |
| 12. 不支給理由の内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ）                      | 160 |

|   |     |
|---|-----|
| 13. 感染救済給付業務（平成16年度～平成26年度）（表）              | 161 |
| 14. 副作用抛出国及び感染抛出国収納状況（表）                    | 162 |
| 15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成26年度）（表）        | 163 |
| 16. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成26年度）（表）           | 164 |
| 17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成26年度）（表）     | 165 |
| 18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成26年度）（表）   | 166 |
| 19. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成26年度）（表） | 167 |
| 20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成26年度）（表）      | 168 |
| 21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成26年度）（表）      | 169 |

## 第2 審査等業務及び安全対策業務関係

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 1. 医薬品等承認審査業務             | 170 |
| 2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務    |     |
| (1) 医療機器の法改正に伴う申請区分の変更    | 174 |
| (2) 体外診断用医薬品の承認審査事業       |     |
| ① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について  | 178 |
| ② 申請区分の変更と申請件数            | 178 |
| 3. その他の審査関連業務             |     |
| (1) 治験計画届調査等事業            | 179 |
| (2) 治験中の副作用等報告調査事業        | 180 |
| (3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業 | 181 |

## <各種表>

|  |     |
|--|-----|
| 1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成22年度～平成26年度）（表）                | 182 |
| 2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成22年度～平成26年度）（表）                | 183 |
| 3. 治験相談等の実績  |     |
| (1) 新医薬品に関する治験相談終了件数（表）                              | 184 |
| (2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数（表）                     | 185 |
| (3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数（表）                           | 186 |
| (4) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する薬事戦略相談終了件数（表）                | 186 |
| (5) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数（表）                      | 186 |
| (6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数（表）                         | 186 |
| (7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数（表）                     | 187 |
| (8) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数（表）                           | 187 |
| (9) 再生医療等製品に関する簡易相談件数（表）                             | 187 |
| (10) GMP・QMSに関する簡易相談件数（表）                            | 187 |
| (11) 新医薬品に関する事前面談件数（表）                               | 187 |
| (12) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数（表）                           | 187 |
| (13) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数（表）                      | 187 |
| (14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談<br>・同時申請相談・フォローアップ面談件数（表） | 187 |
| (15) 再生医療等製品に関する事前面談件数（表）                            | 188 |

|  |     |
|--|-----|
| (16) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表) .....                                      | 188 |
| (17) 治験計画届調査(表) .....  | 188 |
| (18) 輸出証明確認調査(表) .....   | 188 |
| (19) 承認審査資料適合性書面調査(表) .....  | 188 |
| (20) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表) .....                                      | 188 |
| (21) 後発医療用医薬品適合性調査(表) .....  | 189 |
| (22) 再評価資料適合性調査(表) .....   | 189 |
| (23) GLP調査(表) .....  | 189 |
| (24) GCP実地調査(表) .....  | 189 |
| 4. 平成26年度承認品目一覧(新医薬品) .....  | 190 |
| 5. 平成26年度承認品目一覧(新医療機器) .....   | 197 |
| 6. 平成26年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり)) .....                                      | 206 |
| 7. 副作用・不具合の報告件数の推移(表) .....  | 212 |
| 8. 厚生労働省が平成26年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る<br>「使用上の注意」の改訂 平成26年度 指示分(表) ..... | 212 |
| 9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成26年度 指示分(表) .....                                | 216 |
| 10. 平成26年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 312-321)(表) .....                          | 216 |
| 11. PMDA医療安全情報(表) 平成26年度 .....   | 218 |
| 12. 安全対策等拠出金収納状況(表) .....  | 219 |
| 13. 手数料一覧表(表) .....  | 220 |

### 第3 その他

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| ○ 中期目標【第3期】 .....             | 238 |
| ○ 中期計画【第3期】 .....             | 243 |
| ○ 中期目標・中期計画・平成26年度計画対比表 ..... | 264 |
| ○ 第3期中期計画実行基本方針 .....         | 323 |
| ○ 運営評議会設置規程 .....             | 324 |
| ○ 運営評議会運営規程 .....             | 327 |
| ○ 運営評議会委員名簿 .....             | 328 |
| ○ 平成26年度財務諸表(法人単位) .....      | 331 |