

平成 28 事業年度業務実績概要

<審査等業務・安全対策業務関係>

I. 審査、安全対策について、より迅速かつ質の高い業務を遂行

【迅速な審査】

○ 審査期間の目標の達成

医薬品、医療機器、再生医療等製品について、第 3 期中期計画に定められた平成 28 年度の審査期間目標を申請者側の協力も得て、全項目達成した。

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（優先品目））の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月
実 績	総審査期間	8.8 月	8.7 月	8.8 月		
	件数	44	37	38		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	60%	70%	70%	80%	80%
	総審査期間	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月
実 績	総審査期間	11.9 月	11.3 月	11.6 月		
	件数	73	79	74		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

ウ ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間（中央値）

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
	行政側期間	6.1 月	8.2 月	8.2 月		
実 績	件数	1,325	635	731		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

エ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間（中央値）

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	総審査期間	15 ヶ月	14 ヶ月	13 ヶ月	12 ヶ月	10 ヶ月
	件数	586	701	537		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

オ 要指導・一般用医薬品の審査期間（中央値）

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	7 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月
	件数	844	752	646		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

カ 医薬部外品の審査期間（中央値）

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	5.5 ヶ月	5.5 ヶ月	5.5 ヶ月	5.5 ヶ月	5.5 ヶ月
	件数	1,779	2,495	1,924		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

キ 新医療機器（優先品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実 績	総審査期間	8.8 月	7.9 月	8.0 月		
	件数	5	8	1		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

ク 新医療機器（通常品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月
実 績	総審査期間	5.6 月	10.1 月	12.0 月		
	件数	62	48	24		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

ケ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実 績	総審査期間	9.9 月	11.0 月	10.0 月		
	件数	35	53	43		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

コ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	総審査期間	6.0 月	6.0 月	5.8 月		
	件数	213	233	218		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

サ 後発医療機器の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月
実 績	総審査期間	3.9 月	4.4 月	3.5 月		
	件数	920	868	825		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

シ 体外診断用医薬品の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	行政側期間	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	行政側期間	2.6 月	3.9 月	3.5 月		
	件数	109	172	199		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

※体外診断用医薬品の目標値は、昭和 60 年 10 月 1 日付薬発第 960 号（厚生省薬務局長通知）に定められた標準的事務処理期間に基づき設定されている。

ス 再生医療等製品の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月
実 績	行政側期間	—	3.3 月/2.2 月	2.7 月		
	件数	—	2	1		

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

【円滑かつ質の高い審査の実施等】

○ 申請電子データを用いた審査・相談体制

新医薬品の承認申請時に添付される臨床試験の電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えた「申請電子データシステム」を構築し、10月から電子的提出の受け入れを開始。

今後、これらを利用し、PMDA 自らが先進的手法で解析等を行うことにより、審査・相談の質の向上及び企業の負担軽減を目指す。（資料1－2 P1～P2参照）

○ 最適使用ガイドラインの策定協力

有効性の発現の仕方や安全性プロファイルが既存の医薬品と大きく異なることがある新規作用機序医薬品について、その最適な使用を進めていくため、厚生労働省が試行的に策定することとした、革新的な医薬品の最適使用を推進するためのガイドラインの策定に協力。

医薬品名	効能・効果	発出日
オブジーボ点滴静注20 mg オブジーボ点滴静注100 mg	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	平成29年2月14日
	根治切除不能な悪性黒色腫	平成29年2月14日
	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	平成29年3月28日
	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	平成29年4月18日
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	平成29年4月18日
キイトルーダ点滴静注20 mg キイトルーダ点滴静注100 mg	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	平成29年2月14日
	根治切除不能な悪性黒色腫	平成29年2月14日
レパーサ皮下注140 mgシリンジ レパーサ皮下注140 mgペン	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。	平成29年3月31日
プラルエント皮下注75 mgシリンジ プラルエント皮下注75 mgペン プラルエント皮下注150 mgシリンジ プラルエント皮下注150 mgペン	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。	平成29年3月31日

○ イノベーション実用化支援体制の強化等

イノベーション実用化支援準備室を設置し、薬事戦略相談業務の充実強化など、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品の実用化にかかる支援方策について検討。

また、関西地区申請者の利便を図るため、関西支部においてテレビ会議システムを利用した各種相談（対面助言）を開始。（資料1－2 P3～P4参照）

○ 先駆け審査指定制度への対応

「先駆け審査指定制度」に対応するため、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するなど、指定品目の進捗管理を実施。

また、厚生労働省からの依頼に基づき、第2回指定品目の選定にかかる事前評価を実施。（第2回指定品目：医薬品5品目、医療機器3品目、体外診断用医薬品1品目、再生医療等製品3品目）（資料1－2 P5参照）

○ 医薬品・医療機器の規格基準の充実

日本薬局方に関し、第17改正日本薬局方第一追補（新規制定32品目及び改正114品目を含む。）の原案を作成した（平成29年9月に告示予定）。

また、医療機器の認証基準等（高度管理医療機器の認証基準制定1件、承認基準制定1件／改正1件、審査ガイドライン制定1件、及び管理医療機器の認証基準改正156件）の原案を作成した（逐次、厚生労働省より告示・通知）。

【迅速かつ的確な安全対策措置】

○ 副作用・不具合報告の収集・評価・分析

平成28年度に企業及び医療機関からPMDAに報告された国内外の医薬品の副作用・感染症報告、医療機器の不具合・感染症報告、再生医療等製品の不具合・感染症報告（総計約50万件）について、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を実施。その結果、158件について、使用上の注意の改訂指示の安全対策措置がとられた。（資料1－2 P6参照）

○ 安全性情報の提供

添付文書改訂指示等の安全対策措置、企業等から報告された副作用症例・不具合症例等の情報をホームページに公開する等、安全性情報の提供を迅速に実施。

医薬品医療機器法改正に基づき届け出られた医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書を受け付け、適切に公開（平成28年度末時点で、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書約3万8000件をホームページに掲載）。

【最先端の科学や医療情報を活用した審査・安全対策】

○ MID-NETの構築

MID-NET（医療情報データベース基盤整備事業）については、平成30年度からの本格運用に向け、下記の取組みを着実に実施した。

- ✓ 平成27年度に引き続きデータベースに格納されたデータの品質管理・向上のための検証作業を重点的に実施し、品質を大幅に向上させることに成功。
- ✓ 協力医療機関において、さらなる解析の高速化を目指した検討を実施し、従来よりも高速で解析が可能なシステム仕様を確立し、3拠点に実装。
- ✓ 医薬品の安全対策に関連するテーマを5つ選定し、7つの協力医療機関と協力して、MID-NETのデータに基づく解析を実施。また、薬剤疫学調査においてよく利用される主な研究デザインに関し、汎用的に使用可能な解析プログラムを作成。
- ✓ 他のデータベースとの連携を進めるため、国立成育医療研究センターの小児と薬情報収集ネットワークをモデルとして連携に向けた技術的課題を整理（資料1－2 P7参照）。

【迅速な健康被害救済の実施】

○ 健康被害救済請求の処理状況

健康被害救済制度に係る請求手引きの改善など利用者の視点に立った見直しを実施するとともに、請求件数が大幅に増加する中で、第3期中期計画に定められた請求事務処理期間目標（6ヶ月以内に処理する件数が60%以上）を大きく上回る実績を達成。

なお、HPV事案に関する請求件数については、平成27年度に152件であったが、平成28年度においては334件に大幅に増加する中、これまでの請求（569件）のうち314件を処理。

Ⅱ. 情報発信の強化

○ 健康被害救済制度の広報

健康被害救済制度の認知度向上・制度利用につなげるため、一般の方を対象としたテレビCM（15秒、30秒）を放映し、その内容を救済制度特設サイトで視聴可能化。

また、医療機関等が実施する研修会への講師派遣（年間60回）等の積極的な広報を実施。

○ PMDA メディナビの配信

日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、ホームページのほか、医療関係者や企業関係者にメール（PMDA メディナビ）により配信。

平成28年度は、平成27年度末に実施した機能強化について浸透を図るとともに、認知度の向上と登録者の増加のため、引き続き広報活動の強化を図り、平成29年3月末で153,596件の配信先が登録された。（対前年度13%増）（資料1－2 P8参照）

○ 審査報告書等の公表

医薬品・医療機器等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PMDAのホームページに掲載。

平成28年度は、審査報告書について、新医薬品108件（承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は100%）、新医療機器9件（同100%）を公表。また、資料概要については、新医薬品88件（承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は100%）、新医療機器は10件（同90%）を公表。

Ⅲ. 国際的な規制基準調和活動への貢献

○ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの設置

アジア諸国の規制当局の医薬品・医療機器規制に関する理解を促すため、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を新設し、各国規制当局担当者向けの研修セミナーを国内外で7回開催（27の国/地域から延べ161名が参加）。

また、APEC から国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域における「優良研修センター」(CoE) に正式に承認され、国際的に高い評価（資料1－2 P9参照）。

○ 英語による情報発信

日本で承認された医薬品、医療機器等のうち、重要な品目の審査報告書を英訳し、PMDA ホームページ等で公開。日本の承認審査の水準等を周知（平成28年度実績：40品目の目標を達成）。また、ISO/IEC の国際規格等を活用した医療機器の認証基準等の国際的な調和を推進するため、英訳したこれらの基準をホームページで公開（平成28年度を含むこれまでの総累計で認証基準946件、基本要件適合性チェックリスト他を公開）。

○ 国際規制整合化活動への貢献

薬事規制当局サミット、ICH、IMDRF 等に継続的に参加。11月に大阪で開催されたICH総会で総会副議長・管理委員会議長を務めた。（平成29年度の薬事規制当局サミットは10月に日本（京都）で開催予定）

○ GMP 分野での国際活動

欧州委員会との間で、医薬品 GMP に関する相互承認の対象範囲拡大の交渉に協力し、新たに13カ国を対象国とすることに成功。

また、医薬品原薬製造業者に対する国際的な GMP 調査合理化プログラムに参加し、プログラム参加各国の規制当局と調査計画・調査結果等の GMP 調査関連情報を交換することにより、GMP 調査の効率性・効果の向上を目指した国際協力を開始。

○ 薬局方分野での国際活動

WHO 等と共催で第7回世界薬局方会議を開催し、積極的に各国と問題点を事前調整したほか、当該会議の座長となり GPhP (薬局方指針: Good Pharmacopoeial Practices) の策定を主導。また、日本薬局方130周年を記念した国際シンポジウムを開催し、薬局方間の国際的な連携・協力を促進。

○ 医療機器分野での国際活動

ISO/IEC に対して日本発の規格のトピック提案を行うなど、日本の考え方が反映された規格の国際標準化の促進に貢献。また、平成28年度より IMDRF に設置された standard WG に参加し、規制目的で使用する国際規格等について国際調和を推進。

IV. アカデミア等と連携した最先端の科学的知見に基づく対応

○ 包括的連携協定の締結

平成 27 年度に引き続き、アカデミアとの連携を強化することを目指し、従来の連携大学院制度を包括的連携協定として発展・強化。

連携対象として国立高度専門医療研究センター等の医療機関及び研究機関などを含め、広範な分野で協力・連携を推進するために複数のアカデミアと協議を進め、平成 28 年度は国立精神・神経医療研究センター、東北大学及び国立国際医療研究センターと包括的連携協定を締結。(資料 1-2 P10~P11 参照)

○ 科学委員会の活用

今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進を図ること等を目的とした外部機関として、平成 24 年 5 月から科学委員会を設置している。

平成 28 年 4 月からの第 3 期においては、検討すべき課題（テーマ）を科学委員会（親委員会）で決定した上で、各テーマに応じた以下の 3 つの専門部会を設置した。

平成 29 年 3 月 31 日現在、親委員会が 6 回開催（うち 1 回は書面開催）された他、各専門部会で具体的な検討が進められている。

- 1) 希少がん対策専門部会（3 回開催）
- 2) 医薬品開発専門部会（2 回開催）
- 3) AI 専門部会（2 回開催）

V. 経営基盤の強化

○ 効率的な業務運営

一般競争入札等による調達コスト削減、無駄削減に向けた取組の強化、標準業務手順の改訂や情報システム最適化の計画的推進などによる、効率的な業務運営を実施。

○ 厳格なシーリング予算の編成

平成 29 事業年度の予算編成において、厳格なシーリング制度の導入によって予算総額を圧縮の上、執行管理をより厳格に行っていくことで、無駄のない効率的執行を図ることとした。

○ 働き方イノベーションの推進

「働き方イノベーション」プロジェクトをスタートし、フレックスタイム制の試行を行うとともに、業務の効率化を進めて時間外勤務を削減。

○ 人材育成の推進

計画的に職員を育成し、PMDA 全体の機能強化等を図る目的で、CDP（Career Development Program：職能開発計画）を平成 28 年 10 月に策定し、試行運用を開始。