

平成28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28事業年度業務実績

第1 平成28年度計画の策定等	
1. 平成28年度計画の策定及び推進	6
2. 平成27年度の業務実績の評価結果	6
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	9
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	9
(3) 運営評議会等の開催	12
(4) 効率的な業務運営体制への取組み	14
(5) 各種業務プロセスの標準化	15
(6) データベース化の推進	15
(7) 業務・システム最適化の推進	15
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	16
(2) 事業費の節減	16
(3) 競争入札の状況	16
(4) 契約監視委員会等の開催	17
(5) 拠出金の徴収及び管理	17
(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	21
(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	21
(3) ホームページの充実	22
(4) 積極的な広報活動の実施	22
(5) 法人文書の開示請求	22
(6) 個人情報の開示請求	24
(7) 監査業務関係	24
(8) 財務状況の報告	25
(9) 「調達等合理化計画」の策定及び公表	25

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況	25
(2) 系統的な研修の実施	25
(3) 適正な人事配置	27
(4) 公募による人材の確保	27
(5) 就業規則等による適切な人事管理	29
(6) 給与水準の適正化	29
(7) 働きやすい職場づくり	30

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理	30
(2) 情報システムのセキュリティ対策	30

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 広報資材等の改善	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	39
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	40
(5) 請求事案処理の迅速化の推進	40
① 医薬品副作用被害救済業務	42
② 生物由来製品感染等被害救済業務	44
(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	45
(7) 保健福祉事業の適切な実施	46
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	46
② 精神面などに関する相談事業	46
③ 受給者カードの配布	46
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	47
(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	47
① スモン関連業務（受託・貸付業務）	47
② HIV関連業務（受託給付業務）	48
(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	50

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	51
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	51
② 新しい審査方式の導入等	60
③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み	61
④ 国際共同治験の推進	64
⑤ 治験相談等の円滑な実施	65
⑥ 新技術の評価等の推進	68

⑦ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施	70
⑧ 最適使用ガイドライン策定への協力	71
【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】	
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	72
③ 治験相談等の円滑な実施	74
④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施	75
【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	75
② 審査期間の短縮に向けた取組み	76
③ 相談事業の円滑な実施	77
④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施	78
【医療機器】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	78
② 新しい審査方式の導入等	84
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	86
④ 治験相談等の円滑な実施	92
⑤ 新技術の評価等の推進	95
【体外診断用医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	96
② 相談事業の拡充	97
【再生医療等製品】	
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	98
② 審査期間目標の設定	98
③ 治験相談等の円滑な実施	99
④ 新技術の評価等の推進	100
⑤ 薬事戦略相談の利用促進	101
【信頼性適合性調査と治験等の推進】	
① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	101
② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	102
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	102
④ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施	102
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	102
⑥ 適正な治験等の推進	103
【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】	
① GMP/GCTP/QMS調査の円滑な実施	105
② 再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築	114
(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	
の実用化促進のための支援	116
① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新	116
② 薬事戦略相談等の積極的実施	117
③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用	118
④ 先駆け審査指定制度の運用	118

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 1 1 9
- ② 安全対策の高度化等 1 2 6
- 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 1 3 1

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 1 4 2
 - ① Rational Medicine Initiative（合理的な医療）の概念の確立 1 4 2
 - ② 科学委員会の活用 1 4 2
 - ③ レギュラトリーサイエンス研究の充実 1 4 2
 - ④ 研修の充実 1 4 4
 - ⑤ 外部研究者との交流及び調査研究の連携 1 4 5
- (2) 国際化への対応 1 4 6
 - ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化 1 4 6
 - ② 国際調和活動等に対する取組みの強化 1 5 0
 - ③ 人的交流の促進 1 5 2
 - 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 1 5 3
 - ⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化 1 5 3
- (3) 難病・希少疾病等への対応 1 5 4
- (4) 審査報告書等の情報提供の推進 1 5 4
- (5) 外部専門家の活用における公平性・透明性の確保 1 5 5
- (6) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施 1 5 5
- (7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上 1 5 6

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28年度）（表） 1 5 7
- 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28年度）（表） 1 5 8
- 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28年度）（表） 1 6 0
- 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
（昭和55年度～平成28年度）（表） 1 6 1
- 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
（昭和55年度～平成28年度）（グラフ） 1 6 2
- 6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移
（平成24年度～平成28年度）（表） 1 6 3
- 7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳
（平成24年度～平成28年度）（グラフ） 1 6 4
- 8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成24年度～平成28年度）（表） 1 6 5
- 9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成24年度～平成28年度）（グラフ） 1 6 6
- 10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成24年度～平成28年度）（表） 1 6 7
- 11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成24年度～平成28年度）（グラフ） 1 7 1
- 12. 不支給理由の内訳（平成24年度～平成28年度）（グラフ） 1 7 2
- 13. 感染救済給付業務（平成16年度～平成28年度）（表） 1 7 3

14. 副作用抛出金及び感染抛出金収納状況（表）	174
15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成28年度）（表）	175
16. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成28年度）（表）	176
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28年度）（表）	177
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28年度）（表）	178
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28年度）（表）	179
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成28年度）（表）	180
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成28年度）（表）	181

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	182
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) これまでの申請区分の変遷	186
(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	190
② これまでの申請区分の変遷	190
3. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	191
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	192
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業	193

<各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成24年度～平成28年度）（表）	194
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成24年度～平成28年度）（表）	195
3. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成28年度）（表）	196
4. 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）	197
(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）	198
(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数（表）	199
(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）	199
(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）	199
(6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数（表）	199
(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数（表）	200
(8) 新医薬品に関する簡易相談終了件数（表）	200
(9) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数（表）	200
(10) GMP・QMS・GCTPIに関する簡易相談終了件数（表）	200
(11) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数（表）	200
(12) 新医薬品に関する事前面談件数（表）	200
(13) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数（表）	200
(14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数（表）	200
(15) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談 ・同時申請相談・フォローアップ面談件数（表）	201
(16) 再生医療等製品に関する事前面談件数（表）	201

(17) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)	201
(18) 治験計画届調査(表)	201
(19) 輸出証明確認調査(表)	201
(20) 承認審査資料適合性書面調査(表)	201
(21) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)	202
(22) 後発医療用医薬品適合性調査(表)	202
(23) 再評価資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)	202
(24) GLP調査(表)	202
(25) GCP実地調査(表)	202
5. 平成28年度承認品目一覧(新医薬品)	203
6. 平成28年度承認品目一覧(新医療機器)	210
7. 平成28年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり))	214
8. 平成28年度承認品目一覧(再生医療製品)	221
9. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)	222
10. 厚生労働省が平成28年度に実施した医薬品等に係る 「使用上の注意」の改訂等 平成28年度 指示分(表)	223
11. PMDAの報告を基に実施した医療機器に係る 「使用上の注意」の改訂等 平成28年度 指示分(表)	229
12. 平成28年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No.332-341)(表)	229
13. PMDA医療安全情報(表) 平成28年度	231
14. 安全対策等拠出金収納状況(表)	232
15. 医薬品相談の内容	233
16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合(平成28年度)	233
17. 平成28年度の医薬品相談者内訳(職業等)	234
18. 平成28年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)	234
19. 医療機器相談の内容	235
20. 平成28年度の医療機器相談者内訳(年齢・性別)	235
21. 手数料一覧表(表)	236

第3 その他

○ 中期目標【第3期】	271
○ 中期計画【第3期】	276
○ 中期目標・中期計画・平成27年度計画・平成28年度計画対比表	294
○ 第3期中期計画実行基本方針	357
○ 運営評議会設置規程	359
○ 運営評議会運営規程	362
○ 運営評議会委員名簿	363
○ 平成28年度財務諸表(法人単位)	366