

## 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

・独立行政法人（中期目標管理法）である 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 3 期中期目標期間：平成 26 年 4 月～平成 31 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 28 年度についても、第 3 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 26 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等を踏まえ、平成 27 年度末に平成 28 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 27 年度の業務実績の評価結果

・中期目標管理法は、毎事業年度の終了後、当該事業年度における業務の実績について主務大臣の評価を受けなければならないと定められている。（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 32 条）

・平成 27 年度の業務実績については、平成 28 年 8 月 15 日の独立行政法人評価に関する有識者会議のヒアリングを踏まえ、厚生労働大臣より平成 28 年 9 月 28 日付けで、「平成 27 事業年度における業務の実績に関する評価結果について」が示された。項目別評定は 15 項目中、S が 1 項目、A が 1 項目、B が 13 項目であり、うち重要度「高」であるものが S が 1 項目、A が 1 項目、B が 6 項目あった。また、全体の評定を引き下げる事象もなかったことから、全体の評価としては厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、「B：中期計画における所期の目標を達成している。」とされた。

（注）評語による評定の一覧

（項目別評定）

### 【定量的指標を設定している場合】

S：法人の活動により、中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 120%以上で、かつ質的に顕著な成果が得られていると認められる場合）

A：法人の活動により、中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 120%以上とする。）

B：中期計画における所期の目標を達成していると認められる。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 100%以上 120%未満）

C：中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 80%以上 100%未満）

D：中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 80%未満、又は主務大臣が業務運営の改善その他の必要な措置を講ずることを命ずる必要があると認めた場合）

【定量的指標の設定が困難な場合】

S：－

A：難易度を高く設定した目標について、目標の水準を満たしている。

B：目標の水準を満たしている（「A」に該当する事項を除く。）。

C：目標の水準を満たしていない（「D」に該当する事項を除く。）

D：目標の水準を満たしておらず、主務大臣が業務運営の改善その他の必要な措置を講ずることを命ずる必要があると認めた場合を含む、抜本的な業務の見直しが必要

（総合評定）

S：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。

A：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。

B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。

C：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

・この「平成 27 事業年度における業務の実績に関する評価結果について」はホームページに掲載し、平成 28 年 11 月 2 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

## 平成 27 事業年度における業務の実績に関する評価結果について

中期計画（中期目標）		年度評価				
項目別評価		2 6 年 度	2 7 年 度	2 8 年 度	2 9 年 度	3 0 年 度
<b>I. 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</b>						
	1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実	B	B	/		
	2. 業務の迅速な処理及び体制整備（救済）	<u>A○</u>	<u>B○</u>			
	3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B	B			
	4. スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の実施	B	B			
	5. 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	<u>A○</u>	<u>S○</u>			
	6. 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）	<u>A○</u>	<u>A○</u>			
	7. 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援	<u>B○</u>	<u>B○</u>			
	8. 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	<u>A○</u>	<u>B○</u>			
	9. 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患者、一般消費者への安全性情報の提供	<u>B○</u>	<u>B○</u>			
	10. 国際化等の推進	<u>A○</u>	<u>B○</u>			
<b>II. 業務運営の効率化に関する事項</b>						
	11. 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等	B	B	/		
	12. 各種経費節減	A	B			
	13. 拠出金の徴収及び管理	B	B			
<b>III. 財務内容の改善に関する事項</b>						
	14. 予算、収支計画及び資金計画	B	B	/		
<b>IV. その他の事項</b>						
	15. 人事に関する事項及びセキュリティの確保	<u>A○</u>	<u>B○</u>	/		
全体の評価		A	B			

※ 重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く

(注) 平成 27 年度の主務大臣評価においては、独立行政法人評価制度委員会からの指摘を踏まえて、「独立行政法人の評価に関する指針」に則り厳格な評価が実施されている。

## 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おり、各理事、審議役等による業務の進捗管理の徹底による業務運営を行った。

#### (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、最高意思決定機関として、業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項について審議する「理事会」（役員及び審議役以上の職員で組織）を定期的（原則隔週）に開催した。

・また、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行うため、役員及び部長級以上の職員で組織する「幹部会」を定期的（原則週1回）に開催した。

・日本年金機構での情報漏えい事件をきっかけとしたセキュリティ対策の検討を中心に理事長をトップとした情報システム管理等対策本部を1回招集、情報システム投資決定会議を8回開催するとともに、幹部会においての情報提供を8回行う等、必要に応じた関係幹部への説明を実施した。

また、情報システム投資決定会議においては、昨年度策定した投資決定プロセスに基づき、次期中期計画期間までの運用・保守を含めた全案件（74件）を対象とし、業務への効果・投資規模等に関する詳細な確認を実施した。

・平成29事業年度予算については、機構の厳しい財政状況に鑑み、業務の安定的・継続的な運営を引き続き行いつつ、可能な限り効率的・効果的な予算執行を目指すとともに将来の損益改善に向けて、一切の聖域を設けることなくゼロベースによる見直しを行い、各経費の合理化・効率化・重点化により、適切な予算規模を考慮した予算を計上することとした。

・具体的には、予算総額の圧縮に向けてシーリング制度を導入し、システム関係費については、平成35年度末までの中長期視点に立ち、既存システムの更新・後年度負担を含む投資総枠を抑制することを目標に掲げ、情報セキュリティに配慮しつつ、緊要性の高いものに重点化して予算を計上した。その他の経費については、経費の性格に応じて削減目標を設定し、特に、役職員人件費・公課費等の義務的に必要となる経費以外の裁量的な経費について、過年度執行実績からの一層の削減を図った。その上で、予算編成段階では想定できない、他律的要因等による予見し難い予算の不足に充てるため、別途予備費を計上した。これらによって、前年度比▲10.9%となる▲36.2億円の予算縮減を図った。

・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」を改組し、これまで行ってきた月毎の部門別手数料や拠出金の申告額の収納状況及び収支分析の報告に加え、より詳細な財務分析や将来の財政見通しの検討を行うこととし、28年度は14回開催した。

また、財務面のガバナンス強化のため、運営評議会開催の都度、直近の月次決算等の状況を報告することとした。

・第3期中期計画期間の体制強化は、第2期末の剰余金を充てて行うこととしていたが、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの着実な解消による申請数減少による手数料収入の減少、安全対策業務の増大、情報セキュリティ対策の強化等から財政見通しが悪化したため、審査・相談手数料及び安全対策拠出金率を改定した。

また、第4期中期計画以降もPMDAがその役割をしっかりと果たしていくため、財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCAサイクルの中で毎年度の予算に反映させ、財政健全化を図るため、財政健全化プロジェクトチームを設置した。

プロジェクトチームでは、今後の財政見通しについて精査するとともに、短期的及び中長期的な対策について検討を行った。

・3月に「職員の意見を聴く会」を開催し、職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。

・衛生委員会を毎月開催し、職員の健康の保持増進を図るための対策等の審議を行った。

・医薬品業界との間で、11月に新薬に関する意見交換会及び安全対策業務に関する意見交換会を各1回開催した。

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。

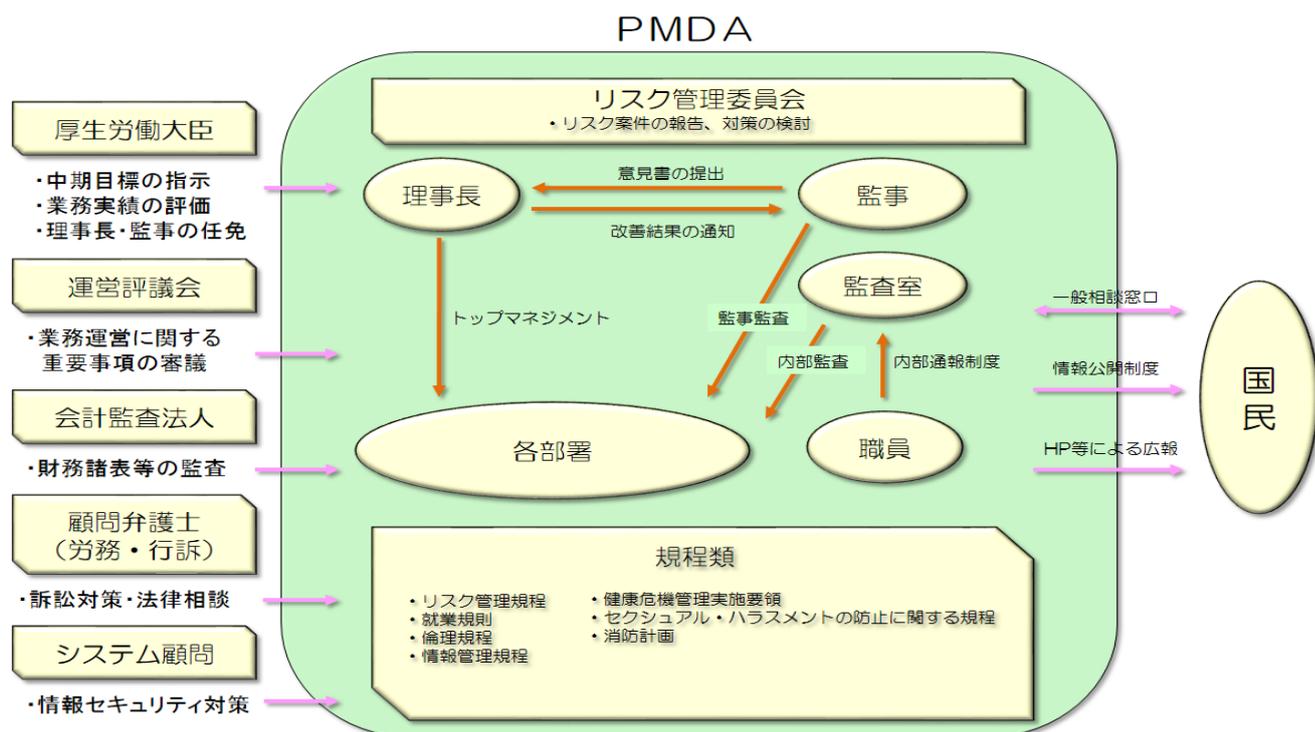
また、内部イントラのリスク管理委員会専用ページを利用して、役職員に対し、リスク管理規程、リスク管理対応マニュアル及びリスク事案防止の手引きに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。

・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、災害時対応マニュアル（1月改訂）や消防計画の周知徹底を図った。

・首都直下地震等の大規模災害発生時においてPMDAが継続すべき重要な業務の範囲等を定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の大規模災害発生時における業務継続計画（BCP）」の改訂に向けた作業を行った。

## 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、再生医療等製品並びに治験の対象とされる薬物等をいう。）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 の業務に関係するもの

・PMDA の広報については、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きている。また、PMDA の理念の策定や社会経済環境の変化等も勘案して、平成 27 年 4 月に広報戦略の改訂を行うとともに、広報委員会を設置し、PMDA が行う広報活動の方針整理や進捗管理などを行い、広報活動をより効果的に実施するよう努めている。

・「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として大阪府等から提案のあった「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため、平成 25 年 10 月に関西支部を大阪市に設置し、主として関西地区における薬事戦略相談及び GMP 実地調査等を実施しており、平成 28 年 6 月からは、テレビ会議システムを利用した各種相談（対面助言）を開始している。

・平成 28 年 7 月に公表された厚生労働大臣の「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書において、「PMDA にも医療系ベンチャーを含めた小規模事業者が持っているシーズの実用化を支援する室を 1 年以内に設置すべき」とされたことを踏まえ、平成 28 年 10 月にイノベーション実用化支援準備室（理事長伺い定め）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し、対応した。

・新たな国際戦略として平成 27 年 6 月に策定した「PMDA 国際戦略 2015」を踏まえ、平成 28 年 4 月に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置した。

また、政府関係機関移転基本方針に基づき平成 28 年 6 月に富山県に北陸支部を設置し、同支部にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所を設置し、アジア規制当局担当者に対し、GMP 調査に関する研修を実施した。

### (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：望月正隆 東京理科大学薬学部教授）を公開で開催し、業務内容や運営体制への意見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：宮坂信之 東京医科歯科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：望月正隆 東京理科大学薬学部教授）を設置している。これらの平成 28 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 28 年度）

第 1 回（平成 28 年 6 月 20 日開催）

- (1) 平成 27 事業年度業務報告について
- (2) 平成 27 事業年度決算報告について
- (3) 最近の主な取組み状況について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (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等について
- (6) その他

第2回（平成28年11月2日開催）

- (1) 会長の選出及び会長代理の指名について
- (2) 平成27年度の業務実績の評価結果について
- (3) 最近の主な取組み状況について
- (4) PMDAの財政状況について
- (5) 企業出身者の就業状況等について
- (6) 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等について
- (7) その他

第3回（平成29年3月13日開催）

- (1) 平成29年度計画（案）について
- (2) 平成29事業年度予算（案）について
- (3) 運営評議会にて委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
- (4) 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について
- (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) 審査等勘定の財政状況について
- (7) その他

【救済業務委員会】（平成28年度）

第1回（平成28年6月16日開催）

- (1) 平成27事業年度業務報告について
- (2) 平成28事業年度計画について
- (3) 健康被害救済制度に係る広報について
- (4) その他

第2回（平成28年12月19日開催）

- (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について
- (2) 平成27年度の業務実績の評価結果について
- (3) 平成28年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて
- (4) その他

【審査・安全業務委員会】（平成28年度）

第1回（平成28年6月16日開催）

- (1) 平成27事業年度業務報告について
- (2) 平成28年度計画等について
- (3) 最近の主な取組み状況等について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (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等について
- (6) その他

第2回（平成28年12月26日開催）

- (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について
- (2) 平成27年度の業務実績の評価結果について
- (3) 平成28年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (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等について
- (6) 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。

#### (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、チーム制を採用した上で、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。

・審査及び安全対策に関する科学的な重要事項に関する専門的な意見を聴くため、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29年3月31日現在の委嘱者数は1,347名）

・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に関しても、専門的な意見を聴くため、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29年3月31日現在の委嘱者数は122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「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、専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定等の後速やかに公開するとともに、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。

また、専門委員の寄附金・契約金等の受取状況に関する申告については、企業の公開情報を活用して確認する取組みを行っている。

・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。

・PMDA が保有する情報システムを通じた業務の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**

・申請企業に対し高速データ転送機能を提供する申請電子データシステムは、平成 28 年 10 月から申請電子データの電子的受入を開始した。現在まで、業務に影響を与える障害等は発生していない。同システムは、将来の品目横断解析等への利活用を目的とした全申請電子データを管理するデータベース機能を備えており、順次情報の蓄積を進めている。

#### **(7) 業務・システム最適化の推進**

・平成 27 年度に策定した IT 機器等の管理簿を利用し、平成 28 年度においては、次期中期計画までのシステム予算の推計を行うとともに更なる効率化や機能強化に向けた課題を整理し、将来の情報システム基盤像の検討を進めた。

この他、稼働中のシステムの安定的な運用及び更なる機能強化点の把握・整理を実施するため、各システムについて、システムの改修状況及び運用支援業者からの月次報告内容を確認し、現契約の範囲において可能な限りの対応を実施した。

## 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

・運営費交付金を充当する一般管理費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成 30 年度）において平成 26 年度と比べて 15%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めているところである。

・平成 28 年度においては、システムの最適化や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、前年度に引き続き、原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努め、平成 26 年度予算比△41.5%の節減を達成した。

### (2) 事業費の節減

・運営費交付金を充当する事業費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成 30 年度）において平成 26 年度と比べて 5%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めているところである。

・平成 28 年度においては、システムの最適化・電子化の推進や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、一般管理費同様、契約は原則一般競争入札により実施することで調達コストの削減に努め、平成 26 年度予算比△12.0%の節減を達成した。

### (3) 競争入札の状況

・平成 28 年度においては、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 5.3%増、金額割合で 4.8%増となった。

件数割合の増は、契約件数の合計が前年度と比べて 12 件増加した一方で、競争性のない随意契約の件数が 6 件減少したことによるものである。

また、平成 28 年度は競争性のある契約、随意契約共に契約金額が大幅に下がったが、随意契約の減少率がより高かったため競争性のある契約方式の金額割合が増加した。

	平成27年度	平成28年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	101件 (76.6%) 5,285百万円 (87.3%)	113件 (81.88%) 3,041百万円 (92.10%)	12件 (5.28%) △2,244百万円 (4.80%)
競争性のない 随意契約	31件 (23.5%) 766百万円 (12.7%)	25件 (18.12%) 261百万円 (7.90%)	△6件 (△5.38%) △505百万円 (△4.80%)
うち事務所借上に 係るものを除く	22件 (16.7%) 537百万円 (8.9%)	21件 (15.22%) 171百万円 (5.18%)	△1件 (△1.48%) △366百万円 (△3.72%)
合 計	132件 6,051百万円	138件 3,302百万円	6件 2,749百万円

注) 数値は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

#### (4) 契約監視委員会等の開催

・「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28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28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。また、「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」（平成27年5月25日総務大臣決定）に基づき、PMDAにおける調達等合理化を推進するため、PMDA内に調達等合理化検討委員会を設置し、合理的な理由により緊急調達が必要になった調達案件について、同委員会を開催し契約監視委員会と同様の観点から事前点検を受け、契約監視委員会において事後的に報告を行う仕組みとしている。

#### (5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品や再生医療等製品の副作用及び生物由来製品や再生医療等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又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製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又は感染救済給付に係る許可再生医療等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・再生医療等製品・体外診断用医薬品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28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99.8%の収納率を達成した。

・副作用拠出金率及び感染拠出金率については、5年に一度の見直しが平成30年度に到来することから、平成28年度には責任準備金の算定に係る基礎率の見直しを行った。この結果を受けて付加拠出金の現価率を定める厚生労働省告示が改正され、平成29年4月1日から適用することとしている。また、安全対策等拠出金については、情報セキュリティの強化と医療機器にかかる安全対策の充実を図るために必要な費用に充てるため、同拠出金率を変更した。変更後の拠出金率は平成29年4月1日から適用することとしている。

【平成28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	許可医薬品 製造販売業者等	693	693	100%	4,193
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	4,983	4,974	99.8%	5
	計	5,676	5,667	99.8%	4,198
感 染 拠 出 金	許可生物由来製品 製造販売業者等	100	100	100%	102
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品 製造販売業者等	3,147	3,141	99.8%	3,231
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	4,983	4,974	99.8%	5
	計	8,130	8,115	99.8%	3,236

(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、(公社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
  - 2) ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「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、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等から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成28年度の拠出金率は1000分の0.27、拠出金納付額は4,198百万円であった。

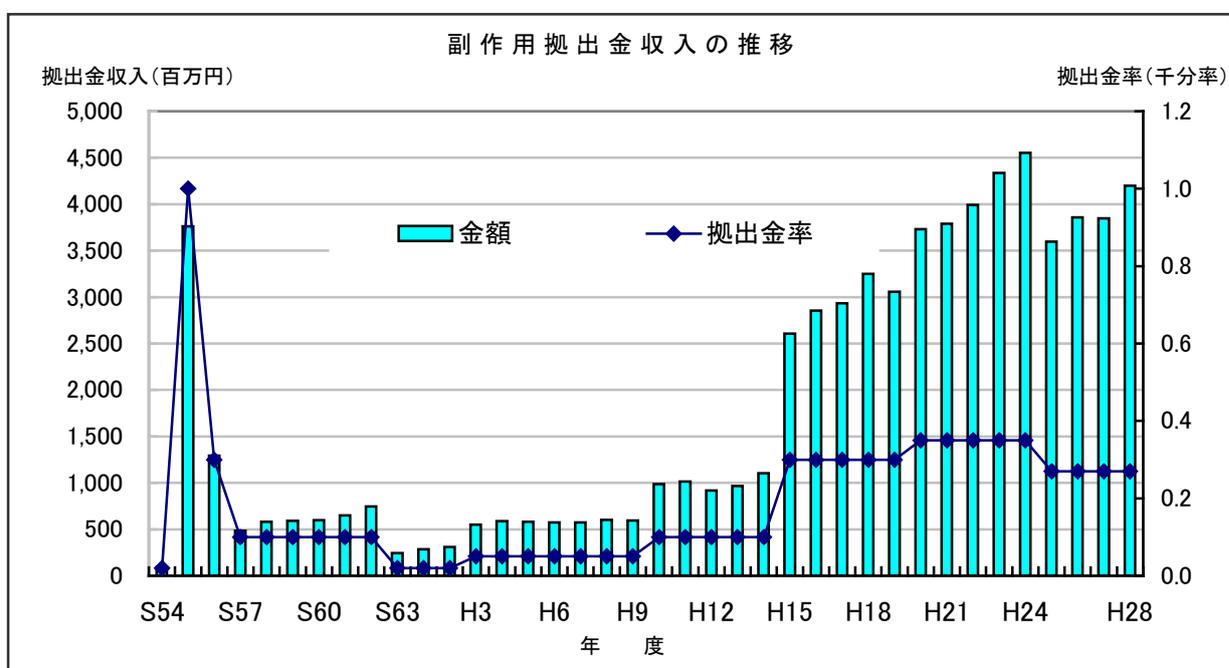
(百万円)

年 度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
許可医薬品製造販売業者等*	4,548 (688 者)	3,590 (688 者)	3,852 (692 者)	3,841 (688 者)	4,193 (693 者)
薬局製造販売医薬品 製造販売業者	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)	5 (5,439 者)	5 (4,974 者)
合 計 額	4,554	3,596	3,857	3,847	4,198
抛 出 金 率	0.35/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000

(注) 抛出金額については、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。

\*平成 26 年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成 27 年度以後は許可医薬品製造販売業者及び副作用抛出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

- ・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等から感染抛出金の徴収を実施しており、平成 28 年度の抛出金率は 1000 分の 0.1、抛出金納付額は 102 百万円であった。

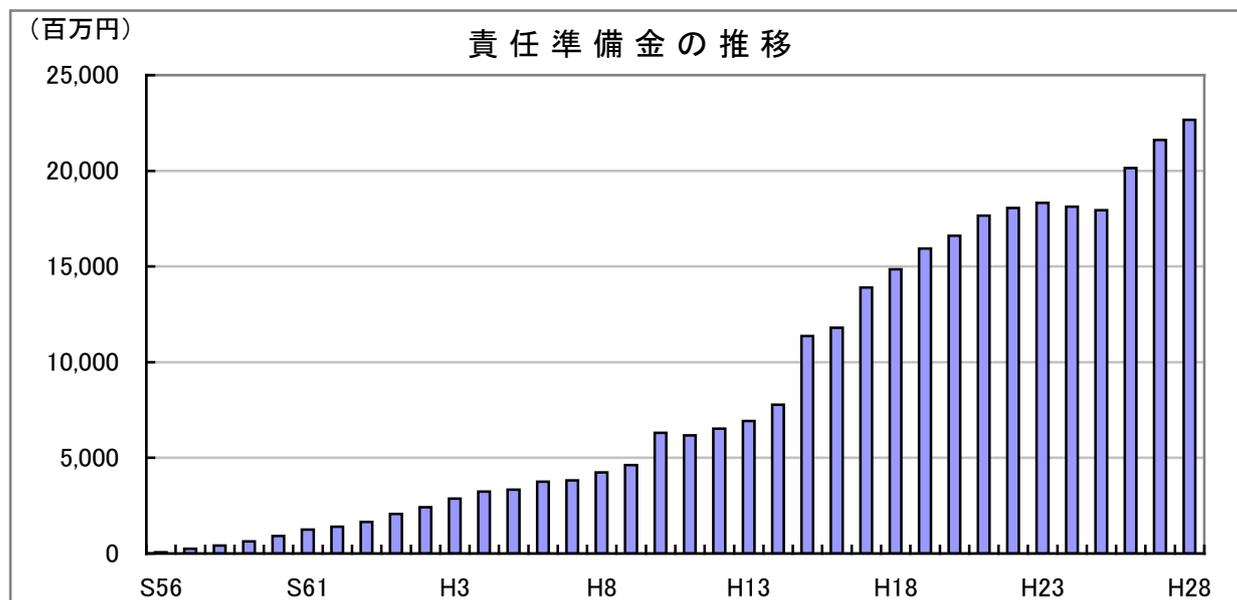
(百万円)

年 度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
許可生物由来製品 製造販売業者等*	866 (92 者)	869 (94 者)	93 (92 者)	93 (96 者)	102 (100 者)
抛 出 金 率	1/1000	1/1000	0.1/1000	0.1/1000	0.1/1000

\*平成 26 年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成 27 年度以後は許可生物由来製品製造販売業者及び感染抛出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

## 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 28 年度末の責任準備金は 22,666 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、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品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 28 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、医療機器及び再生医療等製品は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 3,236 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医 薬 品 製 造 販 売 業 者 等 *	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)	2,972 (3,099 者)	2,952 (3,139 者)	3,231 (3,141 者)
薬 局 製 造 販 売 医 薬 品 製 造 販 売 業 者	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)	5 (5,439 者)	5 (4,974 者)
合 計 額	2,774	2,816	2,977	2,958	3,236
拠 出 金 率	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)	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・再生医療等製品)	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・再生医療等製品)

(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。

\* 平成 26 年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成 27 年度以後は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

### (6) 無駄削減の取組みの推進

・平成 26 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策について着実に実行していくために、平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて「削減取組」の推進を図った。

・平成 28 年度はコピー機による印刷枚数の抑制等に取り組み、枚数にして前年度比△7.1%、経費にして前年度比△25.8%の節減を果たした。このほか、各種事務経費の削減、フロア効率の見直し等の徹底した無駄削減を図った。

また、予算そのものについても、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。

さらに、「働き方イノベーション」プロジェクトをスタートし、業務の効率化を進めて時間外勤務を削減した。

## 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、PMDA に寄せられた「国民の声」を一定期間ごとに集計し、ホームページで公表し、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 28 年度に寄せられた相談等は 2,700 件であり、うち医薬品、医療機器等の申請・相談業務に係る相談等は 828 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 28 年度	2,673 (823)	3 (0)	23 (5)	1 (0)	2,700 (828)

注 1：( )は医薬品・医療機器等の申請・相談業務等に係るもので内数。

注 2：医薬品、医療機器等の申請・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、関係企業からの審査・安全業務に関する苦情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 28 年度においても引き続き対応した。

・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、対応の検討を行っている。

### (3) ホームページの充実

・新着情報や掲載内容の更新等については、関係部署からの掲載依頼があったものから順次ホームページに掲載する等、掲載内容の充実を図った。また、厚生労働省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、ホームページで一覧表にして掲載している。

・平成27年3月に全面リニューアルしたホームページについて、利用者から寄せられた添付文書等の情報検索ページの操作性・利便性向上の要望、要請を踏まえ、平成28年度に改修を行った。

### (4) 積極的な広報活動の実施

・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、平成27年4月1日改定）では、ステークホルダーごとに効果的な広報を行うことにより積極的な情報発信を推進し、国民に対するサービスの向上を図ることとしており、平成28年度も同戦略に基づき、以下の取組みを行った。

平成28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イベント等にて配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、28都道府県等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するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。

さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことによりPMDAの業務を紹介した。

加えて、平成29年2月に記者懇談会を実施し、メディアに対してPMDAの役割と最近の取組み、Rational Medicine Initiative－合理的な医療を目指して－を紹介した。

その他、内定者向けメールマガジンを作成し、内定者に向けたPMDA業務の紹介等を実施した。また、理事長自らによる広報活動として、国内・海外における講演等（国内：24件、海外：5件）を行った。

### (5) 法人文書の開示請求

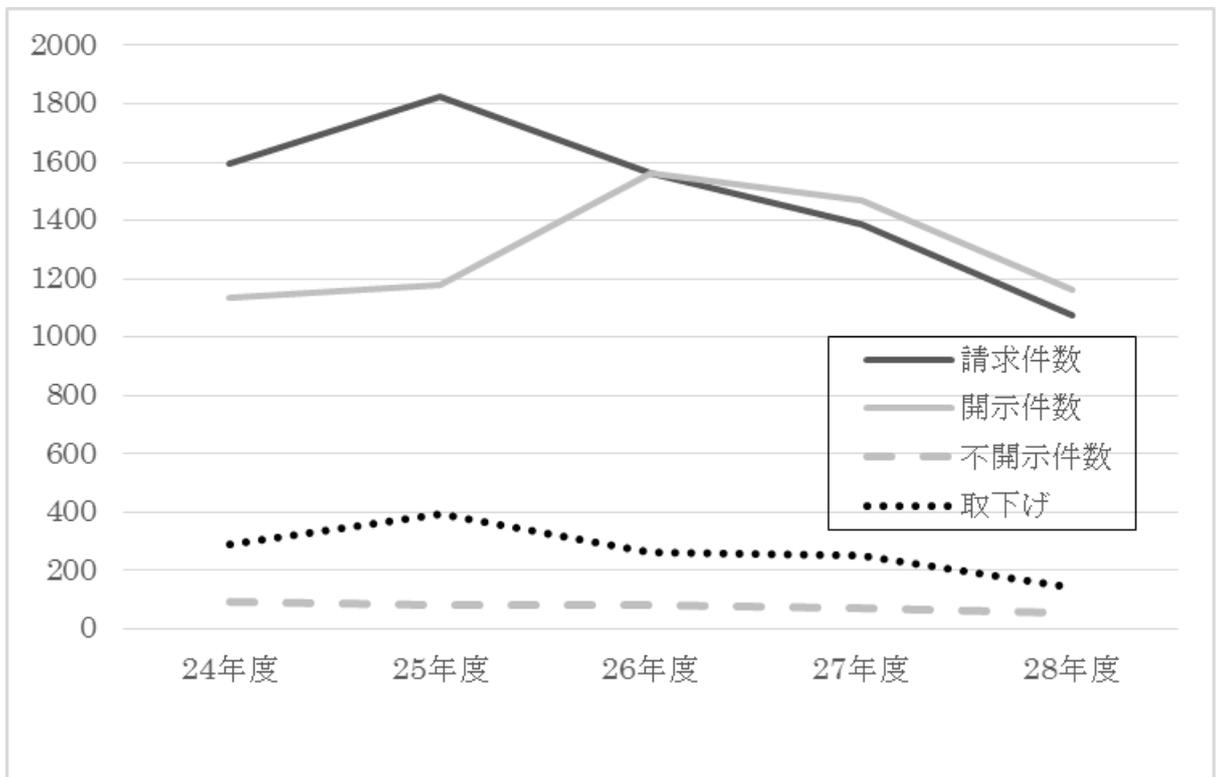
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は以下のとおりである。平成28年度の請求件数は前年度比22.3%減、開示実施件数は前年度比20.1%減であったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【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	平成29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24年度	1,593	287	147	988	0	81	10	5	—
平成25年度	1,823	394	73	1,104	7	72	4	0	—
平成26年度	1,562	262	176	1,384	0	82	1	0	—
平成27年度	1,385	249	66	1,404	0	70	2	5	—
平成28年度	1,076	142	70	1,092	6	47	0	0	222

※1）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）「平成29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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	備考（例）
審査	1,410	1,675	1,457	1,295	990	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	176	131	97	82	70	副作用報告 等
その他	7	17	8	8	16	
合 計	1,593	1,823	1,562	1,385	1,076	

※) 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	平成 29 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 24 年度	3	1	0	2	0	0	0	0	—
平成 25 年度	6	0	0	4	0	0	0	0	—
平成 26 年度	8	1	0	9	0	0	0	0	—
平成 27 年度	8	0	2	4	0	0	0	0	—
平成 28 年度	8	0	8	1	1	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 28 年度においては、文書管理状況、物品・資産の管理状況、現金・預金の管理状況、PASMO 管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルール遵守状況について、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 27 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 28 年度予算についてもホームページで公表した。

## (9) 「調達等合理化計画」の策定及び公表

・「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」（平成 27 年 5 月 25 日総務大臣決定）に基づき、事務・事業の特性を踏まえ、PDCA サイクルにより、公正性・透明性を確保しつつ、自律的かつ継続的に調達等の合理化に取り組むため、平成 27 年度に続き、調達等合理化検討委員会において、「平成 28 年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構調達等合理化計画」を策定し、平成 28 年 6 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 3 期中期計画においても、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 27 年 4 月から平成 28 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を平成 28 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。

・日頃から職員の勤務状況を知り、また、コミュニケーション創出の機会としてより良好な関係を築くことを目的とし、被評価者と二次評価者による面談を平成 25 年度から実施している。

### (2) 系統的な研修の実施

・PMDA が行う審査・安全・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・医療機器等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、業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じ、技術系職員はもとより組織運営を支える事務系職員についても系統的に研修の機会を提供していく必要がある。PMDA の職員研修には、①職員として実行すべき事項、理解すべき事項、また、情報技術、接遇等に関するもののうち、PMDA の業務の特殊性等に鑑みて意義があると判断される事項を習得する「一般体系コース」と、②医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性評価その他関連する領域における専門的事項を習得する「専門体系コース」の 2 コースがあり、職員は担当業務や職務経験に応じて各プログラムを系統的に受講し、これらの事項を習得している。

なお、業務等に応じて効率的・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、内容の充実に努め、職員の資質や能力の向上を図った。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。

各研修の実施については、研修委員会において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。実施した研修については評価を実施し、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。

## 1) 一般体系コースについて

①平成 28 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階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を実施した。本年度から新たに、フォローアップ研修や中堅職員研修実施時に、理事等による講話を行い、職員の意識向上を図った。また、従来からの管理職職員研修（マネージャーの役割）に加えて、管理職職員全体を対象とした研修（コーチング、働き方のイノベーション、労務管理）を新たに実施した。

③語学力向上推進の一環として、国際会議等実用英語研修等の会話を中心としたマンツーマンレッスン、TOEIC-IP 試験を実施した。また、英会話スクール通学費用、英語通信教育費用等の一部助成を実施した。

④コンプライアンス・個人情報保護意識を向上させるため、全役職員を対象としたリスク管理研修の実施に加えてコンプライアンス研修を新たに実施した。また、倫理関係の研修を強化するため、全職員を対象とした倫理研修を新設・実施した。

⑤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。

⑥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（マイクロソフトオフィス）を e-Learning 形式によりのべ 51 名に実施した。

## 2) 専門体系コースについて

①主に新任者を対象に、審査・安全・救済業務に必要な基礎的知識の研修（ケーススタディ及びメディカルライティング等）を実施した。

②実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（4ヶ所、のべ 46 名）、医療機関の IRB 等の見学を実施した（のべ 23 名）。医療機器の製品トレーニング研修（3ヶ所、37 名）を実施した。また、国立がん研究センター 臨床研究倫理委員会の見学（3 名）及び国立がん研究センター東病院 外来がん化学療法薬剤師業務の見学（3 名）を実施した。

③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（13 回）を実施した。生物統計を習得する臨床試験デザイン研修（10 回）、薬剤疫学研究デザインの特徴等を習得する薬剤疫学研修（11 回）を実施した。薬剤疫学研修は、外部専門家による講義（3 回）等、実施回数を増やし内容を充実・強化した。臨床試験の電子データ受入れ開始に伴い、CDISC 概論研修（8 回）、薬物動態・臨床薬理とモデリング&シミュレーション研修（3 回）を新設・実施した。また、AMED との合同研修を実施した（1 回、参加人数：19 名）。

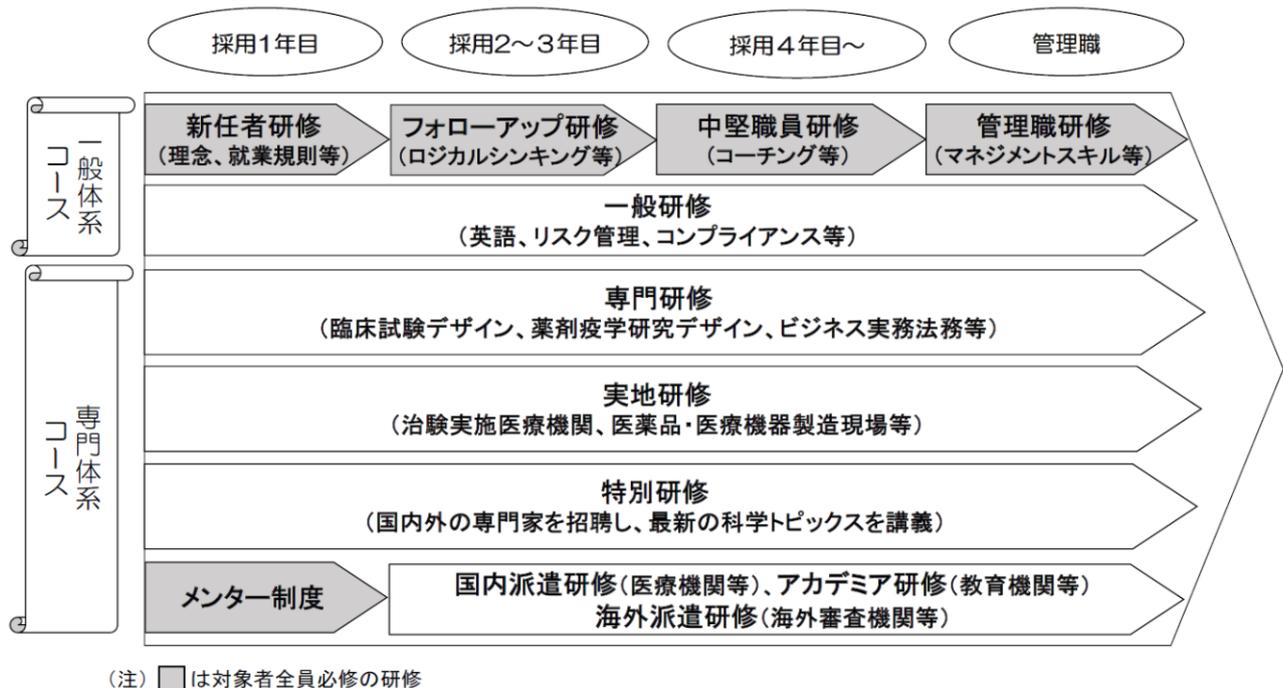
④放射線に関する専門知識、技能等の習得のため、放射線計測等の実習を含めた放射線技術研修を実施した（2 名）。また、必要性や費用対効果の観点から見直しを行い、安全性試験実地研修を GLP 施設見学に替えることとした。

⑤外部機関で行われている技術的事項に関する研修（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員 9 名を派遣した。医療機器に関する基礎知識習得のため、第 1 種及び第 2 種 ME 技術研修を実施した（18 名）。

⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として医療機関2ヶ所に4名、臨床工学技士病院実地研修として医療機関2ヶ所に3名を派遣した。

⑦総合職職員対象の研修として、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、契約研修に各1名を派遣した。また、外部の労務管理講座（3名）、簿記3級講座（3名）及びビジネス実務法務検定講座（4名）を受講させた。

## 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とともに、第3期中期計画基本方針に沿って限られたリソースを最大限に活用するため、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、全体の調整を行ったうえで、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。

・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、従来のPMDAキャリアパス（平成23年3月策定）を改変・精緻化した、CDP（Career Development Program：職能開発計画）を平成28年10月に策定し、試行運用を開始した。CDPの一環として、各職員の強みをより活かせる人事配置の実現を目指し、専門領域等のバックグラウンドをより重視する新たな人事ローテーション方針を作成した。平成28年度においては、従来のPMDAキャリアパスに沿った人事異動を実施するとともに、CDP策定以降、新たな方針を踏まえた人事配置を行うための情報収集を行った。

### (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。

・日本再興戦略、健康・医療戦略及び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などの内容を反映した薬事法等一部改正法等を踏まえ、第3期中期計画では期末（平成30年度末）の常勤役職員数を最大1,065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、採用説明会を開催するとともに、平成28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2回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

#### 平成28年度の公募による採用状況等（平成29年4月1日現在）

1)	技術系（専門職）職員 [公募2回（うち1回は平成30年4月採用に向けたもの）]	
	応募者数	381人
	採用者数	35人（うち6人は平成30年4月採用予定）
2)	総合職職員 [公募1回]	
	応募者数	129人
	採用者数	4人

#### 採用募集活動の状況（平成28年度）

##### ○採用説明会

平成28年4月：東京3回、大阪、名古屋、仙台、福岡（参加者計475人）

平成29年3月：東京3回、大阪1回（参加者計333人）

##### ○役職員の協力を得て以下の活動を実施

- ・役職員による大学等での講義・講演時の業務紹介
- ・各大学等における学内セミナーへの参加
- ・若手職員によるOB、OG訪問への対応
- ・就活支援サイト主催の合同セミナー等への参加

##### ○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400機関に送付した他、採用説明会等で配布

##### ○就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ・新卒求人サイト「マイナビ2018」及び「リクナビ2018」へ情報掲載
- ・大学等共同求人システム「キャリアタスUC」、「求人受付NAVI」等への求人票掲載

・この他、随時募集として、毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、GLP担当、GMP/QMS担当、語学担当（英語）、データマネジメント担当の合計10職種の募集を行っている。なお、随時募集での採用は17人であった。

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	平成 25 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日	平成 27 年 4 月 1 日	平成 28 年 4 月 1 日	平成 29 年 4 月 1 日	第 3 期中期 計画期末
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	753 人	820 人	873 人	906 人	1,065 人
うち										
審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	492 人	532 人	560 人	578 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	152 人	165 人	185 人	190 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 人	33 人	33 人	36 人	37 人	39 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。

ただし、平成 26 年 4 月 1 日の役員数は 5 人。

注 2：審査部門とは、審査センター長、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、上席審議役（情報システム担当を除く）、審議役（レギュラトリーサイエンス担当及び企画調整担当を除く）、次世代審査等推進室、国際部、国際協力室、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一～三部、体外診断薬審査室、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課、上級スペシャリスト、スペシャリスト、国際研修シニアコーディネーター及び国際研修コーディネーターをいう。

注 3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部、医療情報活用推進室、品質管理部及び関西支部調査課をいう。

**(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、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して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。

- ・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。

- ・職場におけるパワーハラスメント対策として、ハラスメントの防止等に関する規程及びパワーハラスメント対応マニュアルに基づき、相談員を各部に置くなど、パワーハラスメントの防止及び解決が円滑になされるための体制の整備を行った。

**(6) 給与水準の適正化**

- ・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 27 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て公表した。

- ・平成 28 年度人事院勧告を踏まえて、職員の給与水準の民間との格差の是正等のほか、扶養手当の在り方を含めた給与制度の総合的な見直しを実施した。

## (7) 働きやすい職場づくり

- ・ワークライフバランスを推進するため、「働き方のイノベーション」として時間外勤務時間の削減に取り組んだ。時間外勤務の状況としては、平成 29 年 3 月は PMDA 全体で累計 11,114 時間、職員一人平均で 17 時間の時間外勤務があったが、昨年の同時期は累計 18,682 時間、一人平均で 27 時間であり、累計時間数で約 41%減少、一人当たり平均で 10 時間減少した。今後も平成 29 年 6 月までに、臨時的、突発的な事案が発生した場合を除き、月 45 時間以上の時間外勤務を行う職員ゼロ、平成 29 年 12 月までに同様に月 35 時間以上の時間外勤務を行う職員ゼロを目指して更なる取組みを進めていく。

- ・ワークライフバランス推進委員会から提案のあった「フレックスタイム制」について、試行を行った。

## 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 28 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、IT 監査の結果や内閣サイバーセキュリティセンター（以下「NISC」という。）からの情報提供に対応したシステムの設定変更・改修を実施するとともに、セキュリティ対策強化のため、共用 LAN システムにおいて、不正通信の検知、分析及び報告を目的としたマネージドセキュリティサービスを導入した。

- ・この他、厚生労働省経由の NISC からの注意喚起（不審メール連絡）等を関係者へ提供し、必要に応じたセキュリティ対策を実施した。

- ・平成 27 年度に策定した PMDA 情報セキュリティポリシーに基づいた情報セキュリティ監査及び情報セキュリティ研修を実施した。

- ・バックアップ機能の強化を図るために平成 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が実施されたことに伴い、よりセキュリティ強度の高い「PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス」の利用を平成 28 年 1 月から開始し、平成 28 年度において引き続き安定的な運用を行った。

**【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 セキュアメール ID Class1 plus 電子証明書発行サービス	PMDA 外	75 社	837 枚
	PMDA 内		1,517 枚
PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス	PMDA 外	18 社	100 枚
	PMDA 内		137 枚

注：平成 28 年度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、医薬品や再生医療等製品による副作用や生物由来製品や再生医療等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) 救済制度に関する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、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。

なお、ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報配信を実施している。

・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、試行的に実施しているインターネットによる「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、リンクを設けている。

##### ② 広報資材等の改善

・救済制度の理解を広め、迅速な救済給付の決定を行うため、

ア) リフレットを「お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。」という患者と医療関係者の双方に呼びかけるキャッチコピーにするとともに、裏面にはQ&A形式で救済制度についての基本的な疑問に答える内容とすることにより、手に取った方が救済制度の概要を理解しやすいようにしている。

さらにデザインの点では、制度の名称のフォントを明朝体にして三段に分けて記載し、中段の「副作用被害」の文字を赤字にするなど視認性向上の工夫を凝らし、制度名称を印象付けるようにしている。

また、ホームページに同デザインのポスターの電子ファイル（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。

イ) 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ているところであるが、請求者・医師等の利便性の更なる向上を図るため、各種診断書等の記載要領の見直しを行い、ホームページに掲載した。

◆請求書のダウンロード：[http://search.pmda.go.jp/fukusayo\\_dl/](http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/)

## (2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開

積極的で効果的な制度広報のため、以下の事項を実施した。

### 【平成28年度に実施した主なもの】

① テレビ放映による広報活動として、「薬と健康の週間」にあわせ、平成28年10月17日から2週間、テレビ朝日系列、TBS系列、テレビ東京系列全国33局にて、制度の周知を目的に一般の方々を対象とした30秒及び15秒のテレビCMを放映した。また、全国33局にて30秒～60秒のパブリシティインフォーマーシャル（スポットCM）を展開し、10月の1カ月間、BS朝日の医療情報番組内で30秒CMを計5回放送した。

テレビCMの動画は、オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトにて、引き続き視聴できるようにした。

② ラジオ放送による広報活動として、10月の1カ月間、TBSラジオにて40秒CMを放送した。また、11月の1カ月間、日本医師会企画ラジオ番組内で30秒CMを放送した。

③ 新聞広告として、10月17日朝刊の全国紙（読売、朝日、産経、日経）4紙に半5段モノクロの広告を掲載した。また、10月21日朝刊の毎日新聞では、モノクロ広告とともに特別企画として日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を1頁全面で掲載した。

④ WEB広告として、一般の方々を対象に以下を実施した。

- ・ 10月17日から1月17日までの3か月間、Yahoo!JAPAN及びGoogleのディスプレイネットワーク<sup>※1</sup>を活用し、大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社などのサイトにバナーを掲出
  - ・ テレビCM放映期間と連動して、Facebook上で動画配信を展開
- また、医療関係者を対象に以下を実施した。
- ・ 10月17日から3か月間、Yahoo!JAPAN及びGoogleにリスティング広告を掲出
  - ・ 11月の1か月間は、医師、薬剤師、看護師向けの各専用サイトにバナーを掲出
  - ・ 病院・診療所向けのDSPオフィス配信<sup>※2</sup>にバナーを掲出

⑤ 全国の医療機関746施設及び薬局全国546店舗において、11月1日から11月30日までの期間、院内・店頭モニターで30秒CMを放映した。

⑥ 主要な医薬専門新聞・専門紙・雑誌計8誌に、11月中に各1回広告を掲載した。特に医療専門誌「メディカル朝日」では、毎日新聞特別企画で実施した日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を掲載した。

⑦ 報道機関へのリリース配信により、新聞社・雑誌社系サイトなど43サイトに、救済制度に関するニュースリリースを掲載した。

⑧ 学会へのアプローチとして、11月から3月にかけて開催された関係15学会の事務局にリーフレット及び毎日新聞対談記事の抜き刷りをセットで計3,000部配布した。

※1 Yahoo!JAPANやGoogleの関連サイト（新聞社、雑誌社等インターネット主要メディア）にバナー広告を掲載。

※2 パソコンのIPアドレスに基づき、配信先を限定してバナーを配信できる広告手法。病院、一般診療所、歯科診療所等を判別し、施設内でのインターネット閲覧時の様々なサイトにバナー広告を表示。

## 【現地に出向き実施したもの】

### ① 医療機関等が実施する従業者に対する研修会への講師派遣等

医療関係者に対し、救済制度への理解促進と制度利用への橋渡しをお願いするため、医療機関等が実施する従業者に対する研修等の機会を捉えて積極的に講師を派遣している。

平成28年度においては、医療機関等からの依頼により、PMDAから34の医療機関、26の関係団体等に講師を派遣し制度説明を行うとともに、123の医療機関等へ資料を送付した。

また、講師を派遣する医療機関に対して、救済制度の認知率や制度への意識の把握、今後の講演活動の改善に向けた意見等の聴取（研修時点）、研修後の医療機関の意識や体制の変化などの把握（研修3ヵ月後）を目的としたアンケート調査を実施している。

### ② 精神保健指定医研修会における講演

全国4か所（東京、大阪、兵庫、福岡）で計11回開催された精神保健指定医研修会（新規・更新）において、救済制度と抗精神神経用薬の適正使用について、情報提供のための講演及び資料配布を実施した。

### ③ 学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

#### ◆口頭発表を行った主な学会

- ・日本薬剤師会学術大会
- ・日本肝臓学会東部会
- ・DIA2016 52nd Annual Meeting 他

#### ◆ブース出展を行った主な学会

- ・日本脳卒中学会総会
- ・日本血液学会学術集会
- ・日本エイズ学会学術集会・総会 他

#### ◆リーフレット等の配布を行った主な学会

- ・日本精神神経学会学術総会
- ・日本臨床免疫学会総会
- ・日本皮膚科学会東京支部学術大会 他

### ④ 行政機関・関係団体等への協力依頼

行政機関・関係団体等19ヶ所に対し、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。

### ⑤ その他

第18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、救済制度の講演を行うとともに、リーフレットを配布した。

## 【その他】

- ① オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用し、特設WEBサイトを引き続き運用した。

② 医療関係者向け冊子「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」を活用した広報を実施した。

また、電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載した。

③ 大学等の授業や病院内の研修会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドを更新した。

④ 薬局等に掲示する救済制度のポスター及び薬袋の広報資料をホームページに掲載した。

⑤ 「医薬品・医療機器等安全性情報№337」（平成28年10月）に「医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について」を掲載した。

⑥ 医師への制度周知・理解を図るため、医薬情報担当者（MR）から医師へリーフレットを配布することを目的に、日本製薬団体連合会の協力の下、製薬企業にリーフレットを送付した。

⑦ 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。

⑧ 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」の案内に救済制度のポスターを折り込み、関係団体等に配布した。

⑨ 「薬と健康の週間」におけるリーフレット「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。

⑩ （公社）日本薬剤師会に依頼し、同薬剤師会ホームページにおける救済制度特設サイトのバナーを、より多くの方に認識していただけるよう、同会サイトの国民向けトップページに引き続き掲載した。

⑪ 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救済制度に係る認知度調査を実施した。

調査期間：平成28年12月下旬～平成29年1月上旬

⑫ 以下のとおり関係様式の見直しを通じて、救済制度に関する情報の入手経路の把握を行った。

・平成28年4月より、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられた。平成28年度に新様式で請求されたものの情報の入手経路は、医師424件（38.4%）、その他（インターネット）146件（13.2%）、新聞・TV等134件（12.1%）、薬剤師94件（8.5%）の順であった（重複回答あり）。

・平成26年6月より、医薬関係者からPMDAへの副作用等報告（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）の報告様式に、副作用被害救済の請求予定等に関する欄が設けられた。平成28年度に回答があった2506件のうち、「患者が請求予定」74件（3.0%）、「患者に紹介済み」135件（5.4%）、「患者の請求予定はない」1591件（63.5%）、「制度対象外」686件（27.4%）、「不明、その他」541件（21.6%）であった（重複回答あり）。

【特設WEBサイト／トップページ】

医薬品  
副作用被害  
救済制度

お薬を使うすべての方にとってほしい制度です。

# 医薬品 副作用被害 救済制度

制度の基本について  
私に関係ある制度ですか? [もっと詳しく](#)

制度の詳細について  
どんな救済があるの? [もっと詳しく](#)

手続きについて  
請求は、どうするの? [もっと詳しく](#)

医療関係者の皆様へ  
患者さんへお伝え下さい [もっと詳しく](#)

CM動画 掲載中 [もっと詳しく](#)

救済制度相談窓口 [0120-149-931](#)  
※救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。  
受付時間：午前9:00～午後5:00 / 月～金(祝日・年末年始を除く)

fmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
〒100-0013 東京都千代田区森が丘3-3-2 新森が丘ビル

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

【テレビCMの放映】



お薬は正しく使っていても、  
副作用の起きる可能性があります。  
万一、入院治療が必要になるほどの  
健康被害がおきたとき、医療費や年金などの  
給付をおこなう公的な制度があります。



fmda  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

詳しくは [副作用 救済](#) で [検索](#)

[0120-149-931](#)  
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）



## 【院内ビジョン、薬局ビジョンでの制度訴求】



## 【医療専門誌とのタイアップ広報】

### ◆対談記事での制度訴求：メディカル朝日に掲載

# 医薬品 副作用被害 救済制度



### “世界最速”となった日本の新薬承認 速やかな未知の副作用への対応

一近年、日本の新薬承認のスピードが劇的に速くなっています。

**近藤** いまでは世界最速と言ってもいいほどです。「ドラッグラグ」(海外で使用承認された薬が日本で長期間使えないこと)も大幅に解消され、いくつかの新薬は欧米をはじめとする世界に先行して日本で使えるようになりました。

**横倉** 近藤先生がPMDAの理事長になられて、大きく状況が変わりました。

**近藤** 薬は医療の重要な柱なので、その承認が遅いというのはやはりよくない。承認のスピードアップのために最も重視したのは、製薬企業との情報交換を密にすることです。米国食品医薬品局の手法を参考に、承認申請の前から新薬の薬の聞き、効率的な審査方法を考えることで、形式的な無駄を排しました。

**横倉** 今はインターネットを通じて患者さんが海外の情報を早いうちから入手します。海外で使われている薬が日本で承認されていないと、不満を持たれるケースもあるでしょうから、ありがたいことです。

**近藤** ただし、優れた薬を正しく使ったとしても、副作用の発生を防

げないケースがあるのは事実です。日本では、公的医療保険制度のもとで、国民に大きな経済負担をかけることなく、短期間で広く承認後の新薬が使われます。素晴らしいことですが、世界で最初の大規模に薬が使用され、臨床試験等では現れなかった副作用が初めて見つかる可能性も高まってきました。そのような背景もあり、数億の患者の大きな副作用被害を救済し創設された医薬品副作用被害救済制度の重要性が増しているのです。

### —今、患者と医療を守るために—

**横倉** 1961年に導入された国民皆保険も、経済発展の最中で先達が「国民のために」とつくったもの。約20年後に始まった医薬品副作用被害救済制度と「国民皆保険」という原点は同じですね。

**近藤** 仰る通りで、PMDAではリスクを抑制する「審査」、継続的リスクを最小化する「安全」、発生した被害に対する「救済」という3つの電線から成り立つ「セイフティ・トライアングル」により、国民皆保険で総合的なリスクマネジメントを行っています。

### 医師は治療の経過を徹底的にチェックし 患者は地域に「かかりつけ医」を

一処方箋の残りを自己判断で使ったり、薬を個人輸入したりして起きるトラブルも多いと聞きます。

**横倉** 薬には用法・用量という決まりがあり、必ず医師が患者さんに合わせて薬を処方しますが、使い方を誤ると害になります。「体調が悪い時は薬をたくさん飲んだ方がいい」と考える患者さんもおられますが、かえって副作用を起こす可能性が高まるでしょう。

**近藤** 最近では効果が高く、長く続く一方で、副作用を慎重にチェックしなければいけない薬が増えているように感じます。

**横倉** 皮膚疾患や呼吸に影響を与える神経痛症、あるいは不眠症を引き起こすものなどもあります。そのような薬は、効果と副作用を医師がしっかりとチェックしながら使用することが欠かせない。一般論ですが、新薬の使用を始める時は1週間以内の診察が必要だと思えます。

**近藤** 「薬が効いているか」「副作用が出ていないか」といった個々の判断は「かかりつけ医」にしかできません。患者さんには、不安な症状が出たら、なるべく早く「かかりつけ医」のもとを訪れていただきたいです。

**横倉** そういった意味でも、「かかりつけ医」を持つことが非常に重要となります。自らの健康状態を把握してもらっていただければ安心です。「かかりつけ医」ならば、処方した薬を飲んだ患者さんに異変が生じた時に、素早く気付くことができます。医薬品副作用被害救済制度は任意のフック接種や薬局で販売されている薬による健康被害も救済対象になっていますから、市販薬で体調が悪くなった場合も、「かかりつけ医」に相談するといいたいでしょう。

### 医療の信頼を守るセイフティネット 再生医療への展開で世界も注目

一医師にとっての医薬品副作用被害救済制度の価値とは？

**横倉** 長く使われ、安全といわれている薬であっても、患者さんの体調や重症化して飲んだ薬との関係で予期せぬ副作用が生じることがあるように、副作用の発生はゼロにはなりません。そんな方々の場合でも、患者さんを迅速にしっかりとケアすることができます。直接的には患者さんを守る制度ですが、避けたい副作用に対するセイフティネットとして、我が国の医療の信頼を守ることにもつながります。

**近藤** 実は医薬品副作用被害救済制度は、いまだ一般の方にはなじみの薄い制度です。万が一副作用が生じた時には、制度の紹介、手続きの助言など、現場に立つ医師の皆さんの力を借ることも多くあります。患者さんと制度との橋渡し役になっていたいただけです。

一制度の創設から33年、時代と共に変化も起きているのでしょうか。

**近藤** 2014年11月からPMDAでは「再生医療等製品」に関する承認と被害救済の制度を世界に先駆けて導入しています。もちろん、京都大学の山中伸弥先生の成果を踏まえていることです。

**横倉** iPS細胞(人工多能性幹細胞)ですね。

**近藤** 通常、再生医療に関わる新しい製品を審査する場合は、大規模な臨床試験を行い、有効性・安全性についての十分な結果を得た上で承認にまします。しかし、この分野は進歩が速い。患者さんに恩恵がある仕組みを考えるなら、「効果がある」と判断した製品は、迅速な承認を経て一定の条件および期限付きで使用できるようにした方がよいです。この方針を取った時、支えになるのが救済制度。いざという時に患者さんもしっかりケアできるシステムがあるからこそ、この世界初の試みが実現しました。

**横倉** 患者さんのメリットを考えた上で、副作用が起きてもちゃんとカバーできる。やはり国民皆保険を徹底しているということでしょう。

**近藤** いまでは各国が医薬品副作用被害救済制度に関心を持ち始めており、台湾、韓国、それに北米諸国も我が国をモデルに制度づくりを進めているところですよ。これらも多くの方の支援をいただき、制度をより発展させていきたいと思っています。

### 医薬品副作用被害救済制度

医薬品副作用被害救済制度とは、薬局等で購入した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り、入院治療が必要な程度の重篤な健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、年金などの給付を行う制度。救済給付に必要な費用は、製薬企業がその社会的責任に基づいて創設する拠出金で賄われている。2015年度の救済給付額は1,566件、患者への支給総額は20億円に達する。



近藤 達也

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構  
理事長兼理事長代行兼理事

### 横倉 義武

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構  
副理事長

1996年、東京大学理学部卒業。同校、同大薬学部附属薬科、77歳、ミンスター大学薬学部 客員教授。その後、京都府立総合医療センター常務理事、京都府立総合医療センター 常務理事を経て2009年4月にPMDAの副理事長、15年5月に53歳で副理事長兼理事。



救済制度の申請 救済制度についての詳細は、PMDAにご確認ください。  
お問い合わせ先  
0120-149-931  
受付時間(平日) 午前9時～午後5時  
TEL: 03-6808-1111 FAX: 03-6808-1112  
E-MAIL: [helpdesk@pmda.go.jp](mailto:helpdesk@pmda.go.jp) / [kenkou@pmda.go.jp](mailto:kenkou@pmda.go.jp)

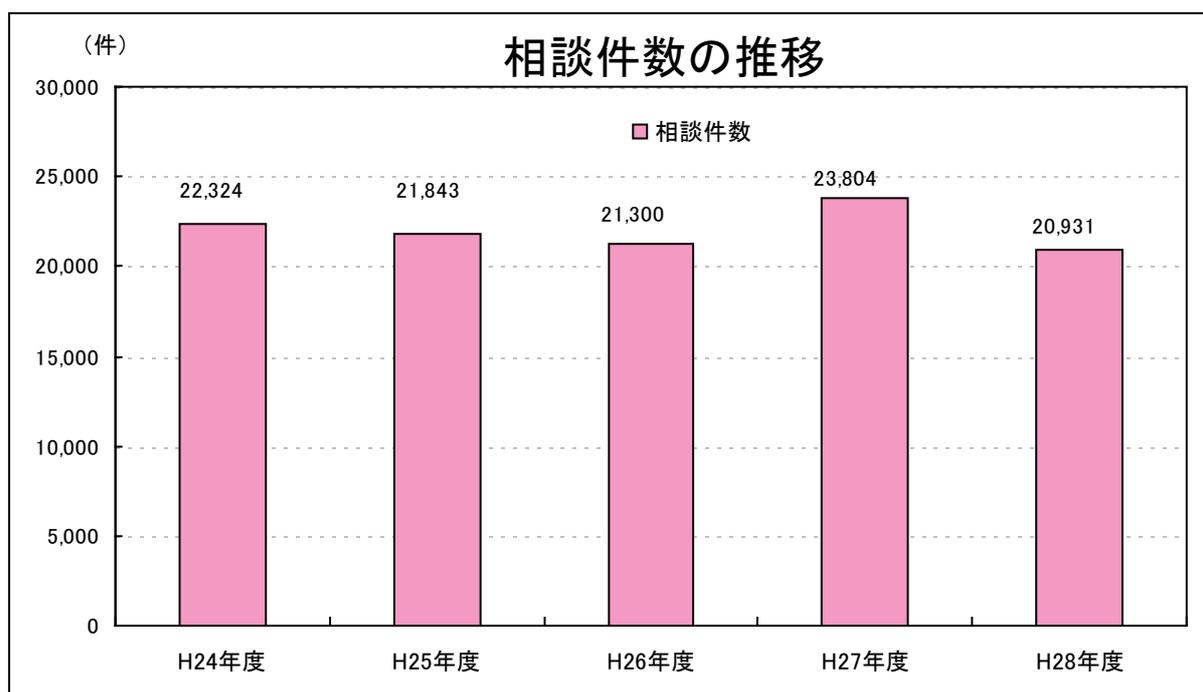
**PMDA** 独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構  
東京都千代田区千代田3-5-2 薬研ビル

この記事は、朝日新聞出版「メディカル朝日」2016年11月号に広告として掲載したものです。(2016年9月対談実施)

### (3) 相談業務の円滑な運営確保

・平成28年度の救済制度相談窓口への相談件数は20,931件であり、対前年度（23,804件）比は87.9%であった。

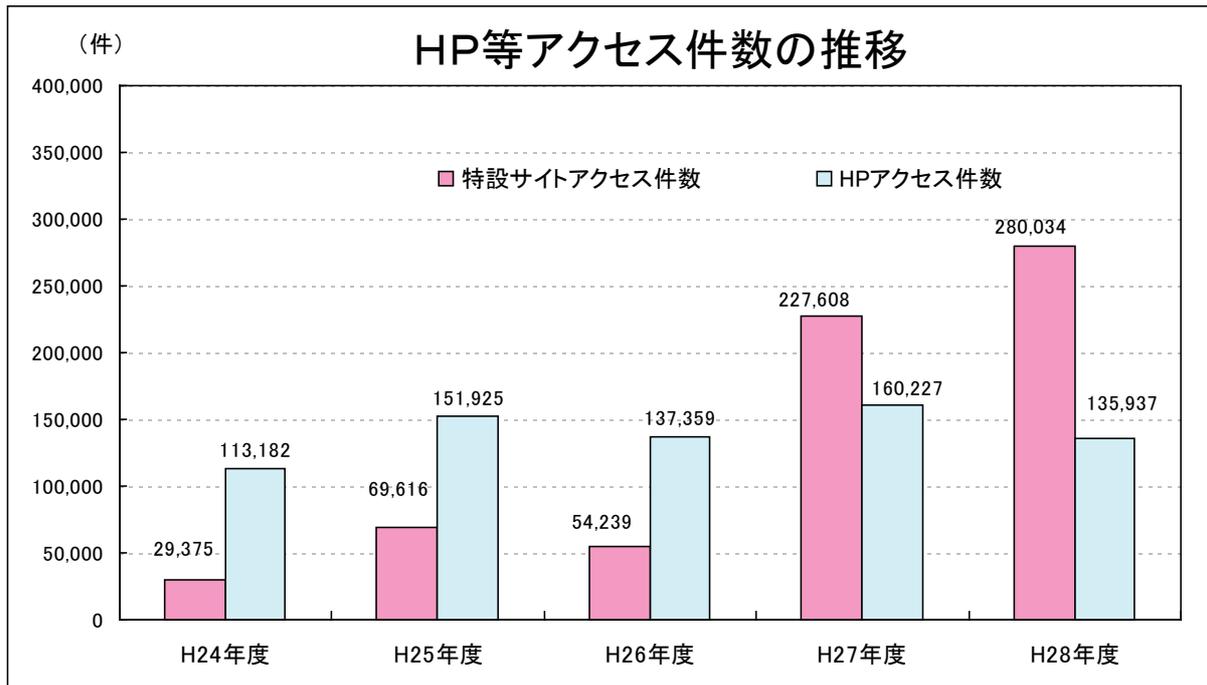
年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	前年度比
相 談 件 数	22,324件	21,843件	21,300件	23,804件	20,931件	87.9%



・平成28年度のホームページアクセス件数は135,937件であり、対前年度（160,227件）比は84.8%であった。

・救済制度の特設サイトへのアクセス件数は280,034件であり、対前年度（227,608件）比は123%であった。

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	前年度比
HPアクセス件数	113,182件	151,925件	137,359件	160,227件	135,937件	84.8%
特設サイトアクセス件数	29,375件	69,616件	54,239件	227,608件	280,034件	123.0%



＜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

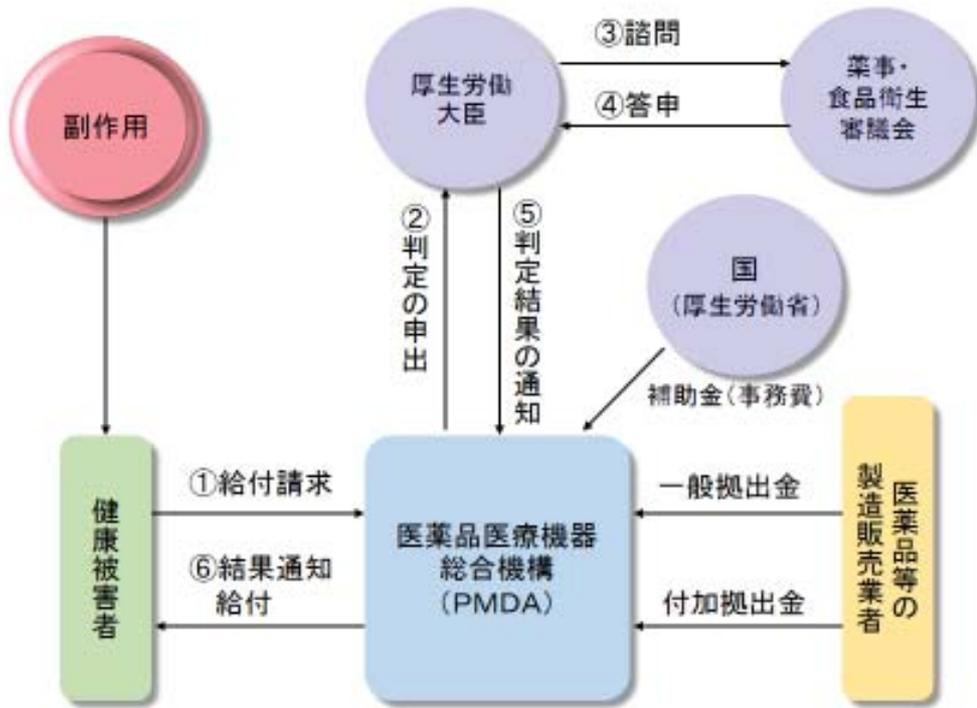
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・副作用救済給付業務に関する情報について、データベースへの蓄積を進め、過去事例を踏まえた迅速な救済給付業務に活用した。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

- ・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・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、請求案件の事実関係調査、症例経過概要表の作成、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】



※決定に不服がある場合は、厚生労働大臣に対して審査申立てが可能。

・第3期中期計画において、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持するとしており、平成28年度においても、6ヶ月以内に処理する件数を60%以上とするよう迅速な処理に努めた。

平成28年度の請求件数が平成27年度の1,566件から1,843件に大幅に増加した中で、1,754件を処理し、そのうち事務処理期間が6ヶ月以内の処理件数は1,182件で、全体の67.4%となり、年次目標を上回り、目標を達成した。

なお、HPV事案に関する請求件数については、平成27年度の152件から334件に増加した中で、これまでの請求のうち314件を処理した。

HPV事案の実績（年度別推移）

年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
請求件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件
決定件数	0	5件	9件	8件	4件	75件
年 度	平成28年度	計				
請求件数	334件	569件				
決定件数	314件	415件				

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（平成26年11月25日以降再生医療等製品も対象）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、遺族一時金及び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28年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請 求 件 数	1,280件	1,371件	1,412件	1,566件	1,843件
決 定 件 数	1,216件	1,240件	1,400件	1,510件	1,754件
支 給 決 定	997件	1,007件	1,204件	1,279件	1,340件
不支給決定	215件	232件	192件	221件	411件
取 下 げ	4件	1件	4件	10件	3件
6ヶ月以内 件数	553件	754件	867件	915件	1,182件
達成率*1	45.5%	60.8%	61.9%	60.6%	67.4%
処理中件数 *2	779件	910件	922件	978件	1,067件
処理期間（中央値）	6.2月	5.8月	5.7月	5.6月	5.3月

\*1 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。

\*2 各年度末時点の数値。

イ 給付種類別の請求件数

平成28年度における給付種類別の請求件数は、以下のとおりであった。

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	
請 求 件 数	1,280件	1,371件	1,412件	1,566件	1,843件	
給付種類	医 療 費	1,101件	1,200件	1,221件	1,341件	1,595件
	医 療 手 当	1,168件	1,252件	1,290件	1,428件	1,693件
	障 害 年 金	83件	88件	95件	109件	111件
	障害児養育年金	1件	7件	12件	7件	8件
	遺 族 年 金	46件	49件	41件	37件	56件
	遺 族 一 時 金	53件	54件	65件	61件	71件
	葬 祭 料	98件	105件	103件	100件	128件

注：1件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがある。

## ウ 給付種類別の支給決定状況

平成28年度における給付種類別の支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

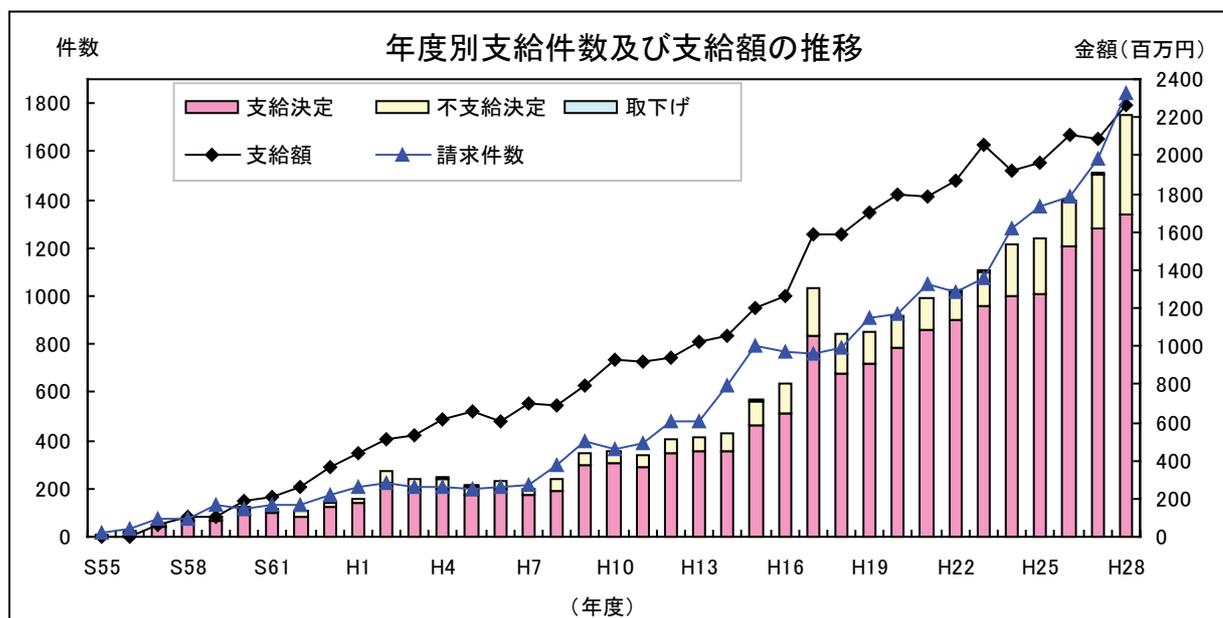
(単位：千円)

種 類	平成24年度		平成25年度		平成26年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	892	97,905	886	95,025	1,108	123,987
医 療 手 当	947	75,326	945	82,730	1,151	95,457
障 害 年 金	28	861,595	39	905,233	37	943,939
障害児養育年金	0	43,744	3	40,785	2	38,965
遺 族 年 金	32	602,068	31	603,130	31	585,626
遺 族 一 時 金	32	227,696	32	220,032	45	310,806
葬 祭 料	62	12,438	59	12,249	72	14,507
合 計	1,993	1,920,771	1,995	1,959,184	2,446	2,113,286

種 類	平成27年度		平成28年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	1,146	118,235	1,190	136,997
医 療 手 当	1,220	112,040	1,269	120,109
障 害 年 金	47	1,002,305	53	1,082,599
障害児養育年金	8	43,675	6	42,153
遺 族 年 金	23	580,934	31	607,497
遺 族 一 時 金	32	218,891	38	263,243
葬 祭 料	53	10,822	73	14,944
合 計	2,529	2,086,902	2,660	2,267,542

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。



## エ 年金受給者の現況の届出件数

平成28年度における年金受給者からの現況届受理件数は、588件（571件）であった。内訳としては、障害年金343件（329件）、障害児養育年金36件（42件）、遺族年金209件（200件）であった。

※（ ）は前年度数値。

## 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（平成26年11月25日以降再生医療等製品も対象）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、遺族一時金及び葬祭料の給付を実施している。

## ア 感染等被害救済の実績

平成28年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請 求 件 数	4件	7件	3件	6件	1件
決 定 件 数	6件	4件	7件	2件	5件
支 給 決 定	4件	4件	6件	1件	3件
不支給決定	2件	0件	1件	1件	2件
取 下 げ	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*1	2件	5件	1件	5件	1件
達 成 率*2	83.3%	100.0%	42.9%	50.0%	20.0%
処 理 期 間（中央値）	4.7月	4.3月	6.3月	7.5月	10.0月

\*1 各年度末時点において決定に至らなかったもの。

\*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。

## イ 給付種類別の請求件数

平成28年度における給付種類別の請求件数は、以下のとおりであった。

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	
請 求 件 数	4件	7件	3件	6件	1件	
給 付 種 別	医 療 費	2件	6件	2件	5件	1件
	医 療 手 当	4件	7件	3件	5件	1件
	障 害 年 金	0件	0件	0件	0件	0件
	障 害 児 養 育 年 金	0件	0件	0件	0件	0件
	遺 族 年 金	0件	0件	1件	2件	0件
	遺 族 一 時 金	0件	1件	1件	0件	0件
	葬 祭 料	0件	1件	2件	2件	0件

注：1件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがある。

## ウ 給付種類別の支給決定状況

平成28年度における給付種類別の支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成24年度		平成25年度		平成 26 年度		平成 27 年度		平成 28 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	2	83	3	258	5	336	1	0	3	92
医 療 手 当	4	282	4	356	6	566	1	170	3	210
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	2,362	—	2,353	—	2,338	—	2,393	—	1,005
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
葬 祭 料	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
合 計	6	2,726	7	2,967	11	3,239	2	2,563	6	1,306

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) 審査・安全対策部門との連携の推進

- 健康被害救済部と安全対策部門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。
- 医薬品医療機器法に則り、副作用又は感染救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害及び死亡に関する情報並びに支給・不支給決定に関する情報を、個人情報に配慮の上、定期的に安全対策部門へ提供した。
- 添付文書に記載のない副作用の事例（未知事例）や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な事例に関する詳細な情報を安全対策部門に提供した。
- 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な事例などについて、「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ている。

参考：「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」で医療従事者等に情報配信している。

- 「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。

## (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

保健福祉事業の一環として、「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28年度においては、平成27年度の事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成するとともに、SJS、ライ症候群及びライ症候群類似の重篤な健康被害者を調査対象とし、75名に対して調査研究を行った。

#### 【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28年度調査研究協力者75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教授

### ② 精神面などに関する相談事業

「医薬品の副作用による健康被害実態調査」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、医薬品等の副作用及び生物由来製品等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28年度においては99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28年度においては857人に対し発行した。

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28年度においては、平成27年度の事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成するとともに、154名に対して調査研究を行った。

【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28年度調査研究協力者154名）

【調査研究班員】

班長	手島陸久	日本社会事業大学専門職大学院福祉援助科教授
	泉並木	武蔵野赤十字病院院長
	嶋緑倫	奈良県立医科大学小児科部長
	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）

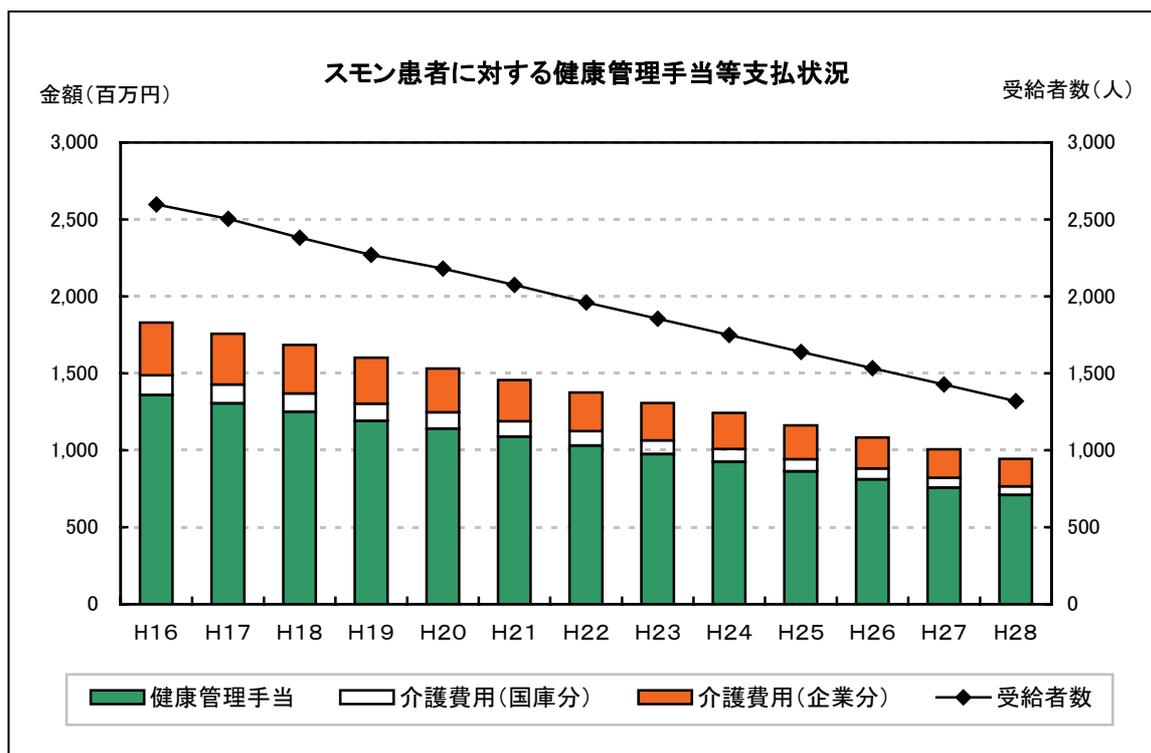
・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを行っており、平成28年度末の受給者数は1,319人、平成28年度の支払額は943百万円であった。

\*キノホルム製剤によるスモンの発生

キノホルム剤（整腸剤）を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症（スモン。しびれ、歩行困難、視力障害等）に罹患（研究班による推定患者 約1万人）

年 度		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
受 給 者 数		1,748 人	1,639 人	1,533 人	1,428 人	1,319 人
支 払 額		1,241,368 千円	1,160,944 千円	1,082,992 千円	1,006,135 千円	942,828 千円
内 訳	健康管理手当	924,669	864,462	811,727	757,285	709,290
	介護費用（企業分）	233,050	219,630	201,919	185,319	176,639
	介護費用（国庫分）	83,650	76,902	69,346	63,532	56,899

(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28年度の受給者数は、調査研究事業が513人、健康管理支援事業が111人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は626人、総支給額は495百万円であった。

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給付。

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給付。

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。

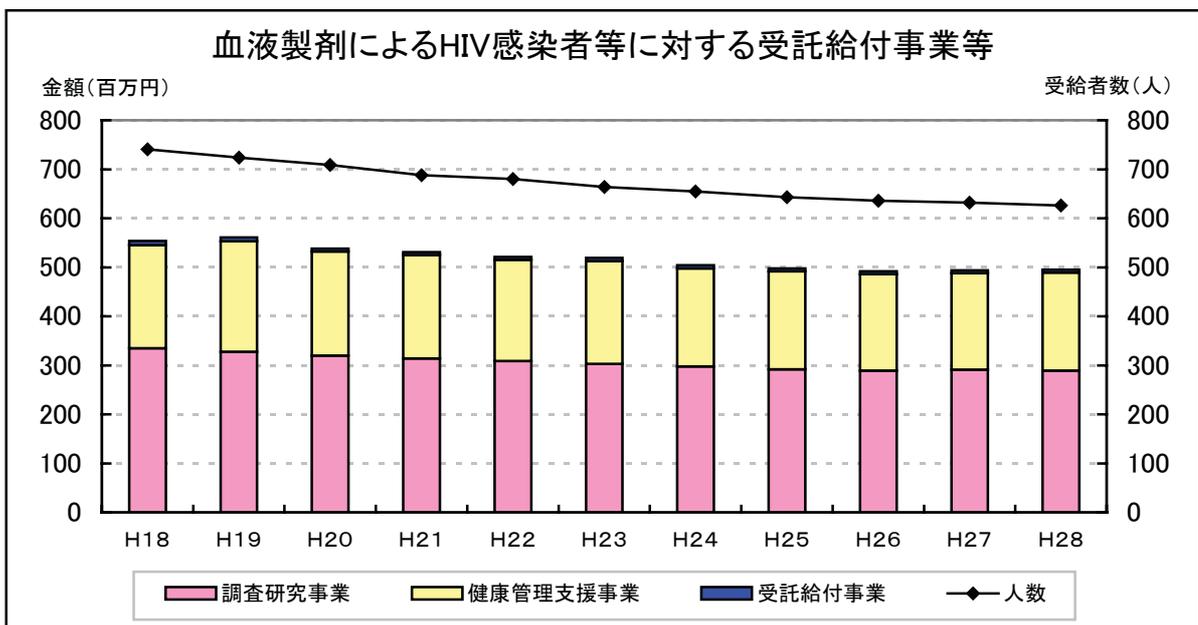
\*血液製剤によるHIV感染

米国で採血された血液を原料として製造された非加熱性の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していたHIVに感染

年 度	平成24年度		平成25年度		平成26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	540	297,790	529	292,349	524	288,736
健康管理支援事業	112	199,500	112	199,650	110	197,400
受託給付事業	3	6,362	2	6,232	2	6,190
合 計	655	503,652	643	498,230	636	492,325

年 度	平成27年度		平成28年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	520	290,935	513	288,703
健康管理支援事業	110	197,400	111	199,650
受託給付事業	2	6,336	2	6,384
合 計	632	494,671	626	494,737

(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。



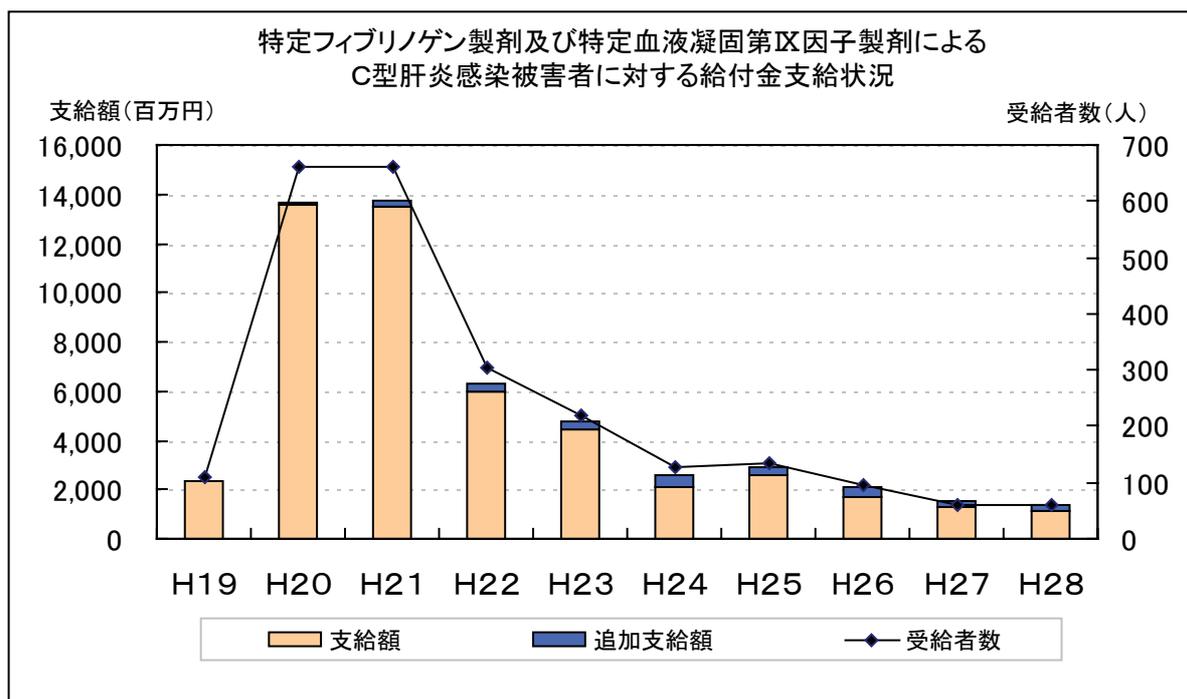
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

- 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28年度の受給者数は60人、支給額は11.6億円であった。

\*平成24年9月14日に改正法が施行され、給付金の請求期限が5年延長された。(平成30年1月15日まで)

	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 108	人 660	人 661	人 305	人 220
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)	(20)	(20)
支給額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000	千円 6,293,000	千円 4,732,000
(うち追加支給額)	(0)	(68,000)	(272,000)	(324,000)	(268,000)
相談件数	件 16,814	件 3,607	件 894	件 1,286	件 674

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
受給者数	人 129	人 133	人 95	人 60	人 60
(うち追加受給者数)	(28)	(18)	(20)	(14)	(14)
支給額	千円 2,624,000	千円 2,888,000	千円 2,100,000	千円 1,308,000	千円 1,156,000
(うち追加支給額)	(488,000)	(332,000)	(368,000)	(252,000)	(208,000)
相談件数	件 982	件 473	件 660	件 834	件 1,087



## 2. 審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）等や健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）、医薬品医療機器法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図ること、また、薬事戦略相談等による開発ラグ（※）の解消支援及び先駆け審査指定制度の活用による世界に先駆けた革新的医薬品等の実用化の促進等を目的として、以下の業務を実施した。

※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される（日本再興戦略より）。審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

なお、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、平成24年度より医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会を設置し、平成28年度においてもこの取組みを通じて、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を目指した。

### (1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

#### 【新医薬品】

・日本再興戦略や健康・医療戦略等に基づき、審査の迅速化や質の向上を図ること等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

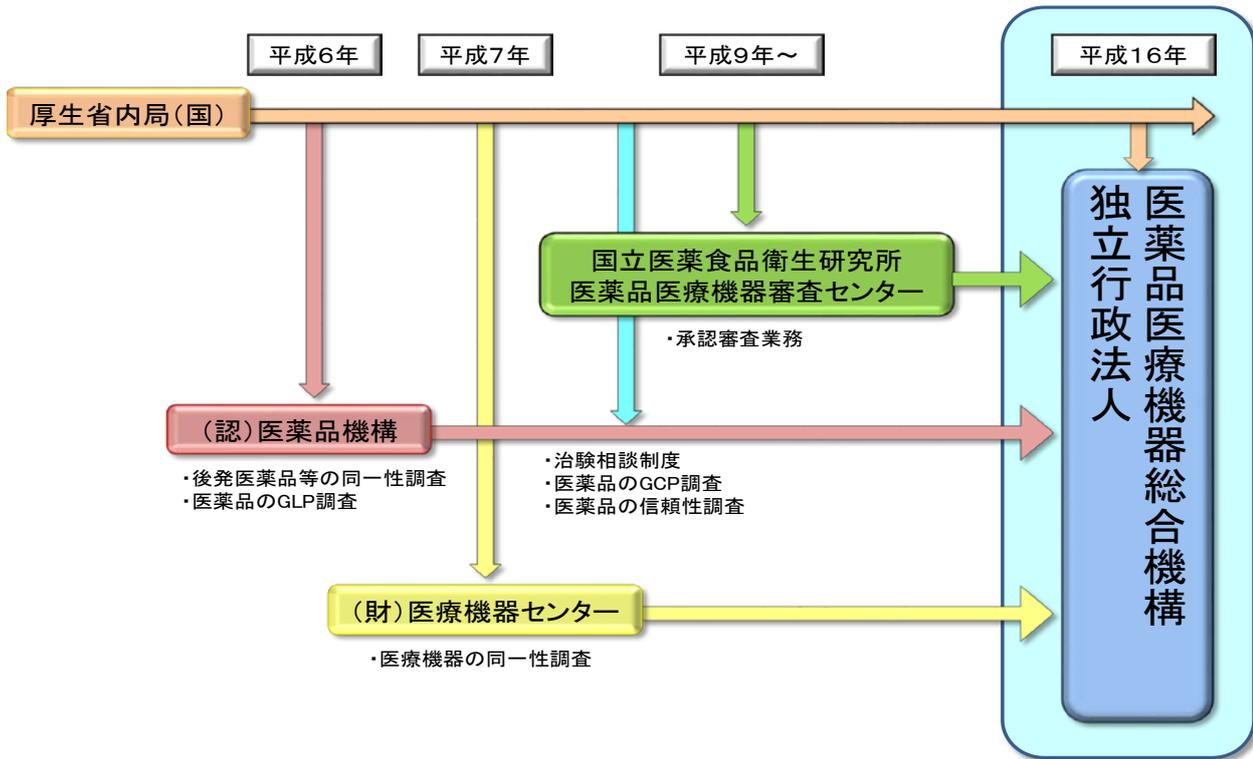
#### ① 的確かつ迅速な審査の実施

##### ア 治験相談・審査の実施体制

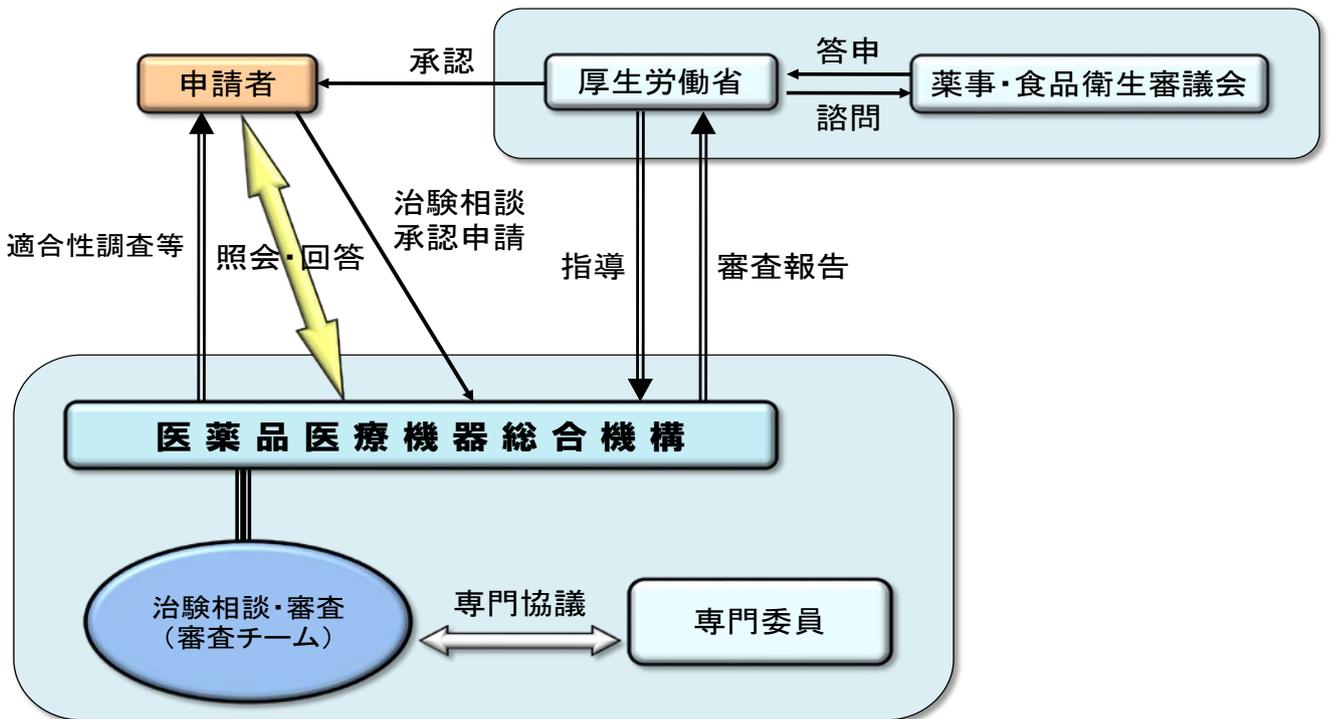
・医薬品・医療機器等の審査体制については、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から、医薬品・医療機器等の最終的な承認権限を厚生労働省に置きつつ、PMDAを発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られた。

- 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。

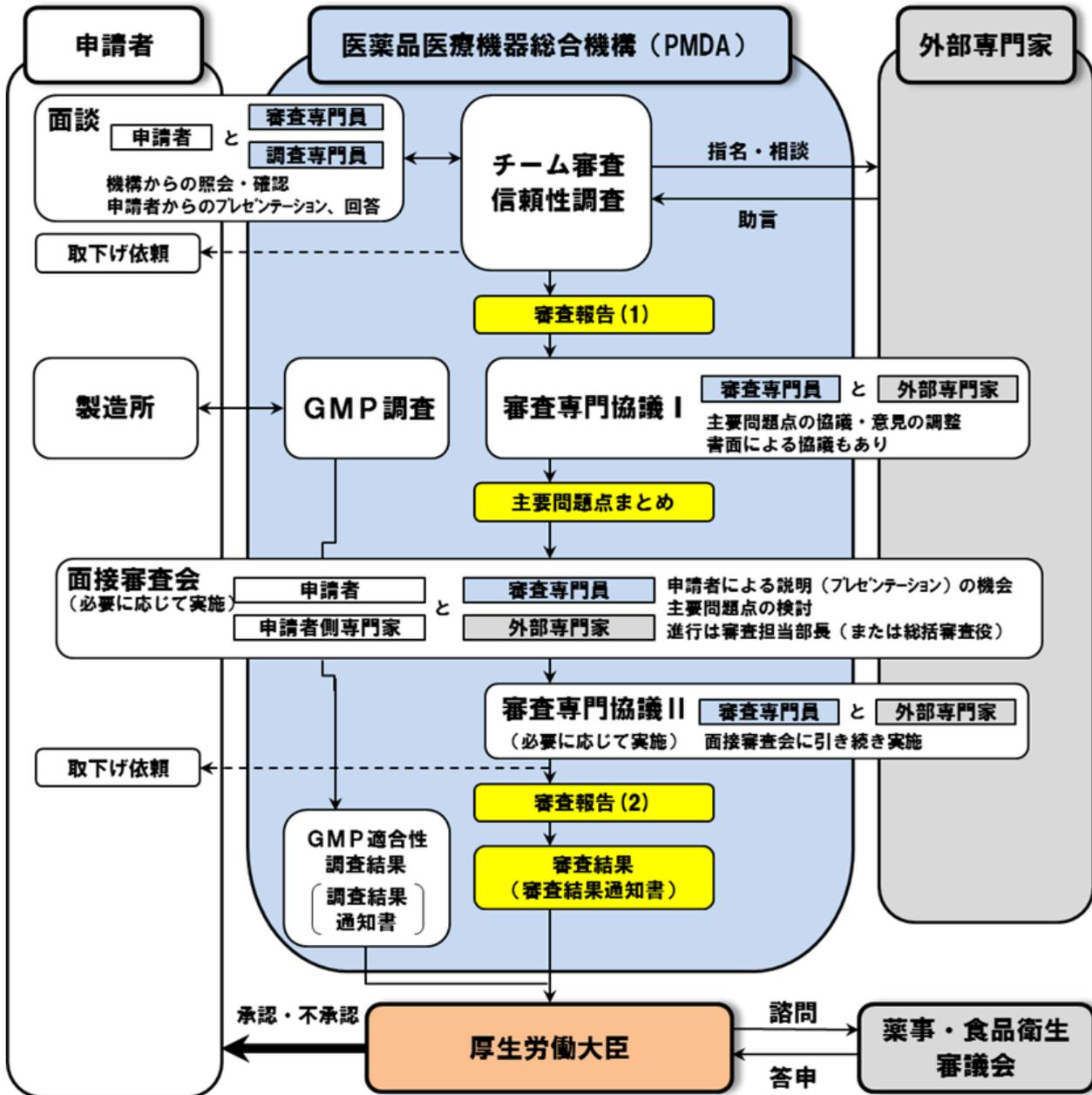
## 医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷



### 審査体制 (審査チーム・相談審査一貫型)



## 承認審査業務のフローチャート

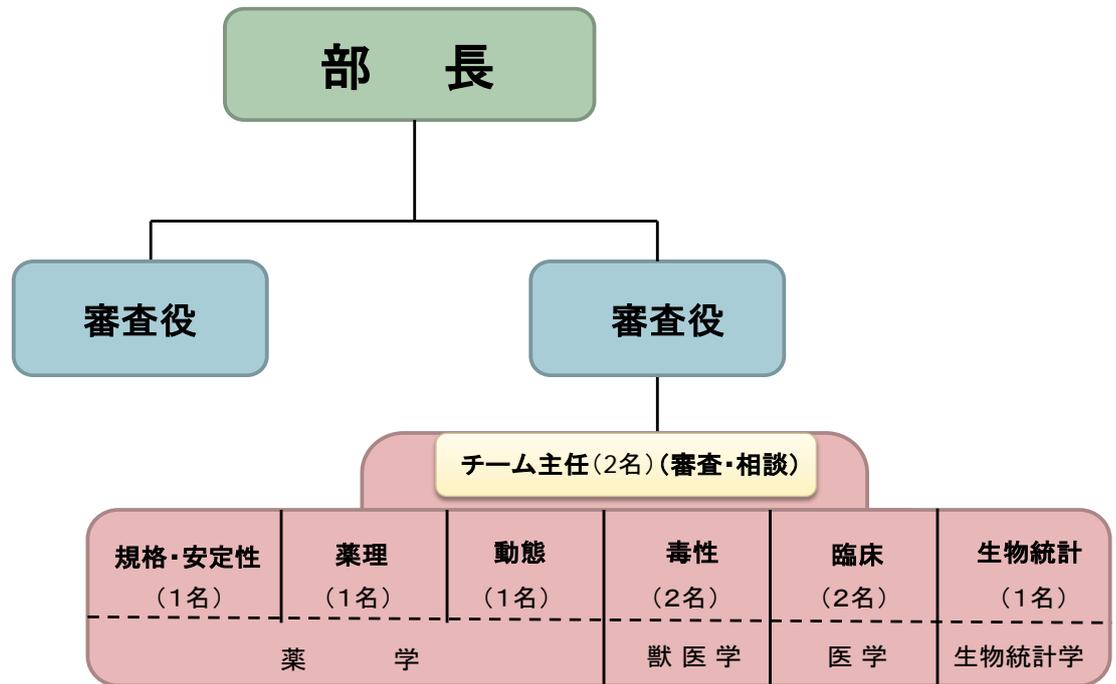


### 【平成28年度審査業務の実績（医薬品）】

- ① 専門協議実施件数：191件（書面形式154件、会議形式37件）
- ② 部会審議件数：85件、部会報告件数：28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、獣医学、医学及び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分担した上で、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、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（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	循環器官用薬、抗パーキンソン剤、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、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
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、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
	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（炎症性疾患に係るもの）
	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
再生医療製品等 審査部	再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
	遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
	生物由来機器（品質）	生物由来機器（品質）
ワクチン等審査部	ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤（血液製剤代替医薬品を含む）

・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28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目標の達成に向けて、審査の進捗状況管理等のため、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」と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」について、合同開催し、GCP、GMP 調査等も含めた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 28 年度 11 回実施）

なお、合同会議においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、幹部、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

・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。また、審査プロセスのさらなる透明化のため、承認審査が困難な場合にはその判断に至った根拠、承認の可能性等の審査上の論点を申請者に文書により連絡することとし、また申請者が承認審査に当たっての照会対応に時間を要する場合等については、総審査期間の算出から除外することとした。

## 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。また、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成27年 1 月30日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）において優先品目と通常品目における審査イベントごとの審査期間の目安が示されており、PMDAホームページで公表している。

## 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い、それを踏まえた相談及び審査を実施した。

・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、製薬企業による開発を要請するため、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（独立行政法人国立がん研究センター 名誉総長）」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、平成28年度は4回開催された。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。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースの拡充を引き続き行っている。平成21年 4 月以降にFDA及びEMAで承認された新有効成分含有医薬品のうち、国内では未承認の医薬品について、平成29年 3 月現在でFDA:123品目、EMA:91品目をPMDAホームページにおいて公開している。

## 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。

また、治験相談等のさらなる整合性確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みを、平成28年度も引き続き実施した。

## 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調査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。

・平成28年度における再審査品目数は119であった。

・平成26年度以降に再審査申請があったものについては、平成30年度までに審査期間18ヶ月（中央値）を目指すこととしており、平成28年度は101品目について再審査結果通知が発出され、総審査期間の中央値は17.1ヶ月であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
再審査品目数		50	121	86	114	119
再評価	薬効再評価品目数	0	0	139	19	0
	品質再評価品目数	0	0	0	0	0

注：当該年度に再審査・再評価結果通知が発出された品目数

## キ 日本薬局方基準原案の作成等

### 1) 日本薬局方基準原案の作成

・平成28年度に計90回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第17改正日本薬局方第一追補（平成29年秋告示予定）収載原案として、医薬品各条127件（新規23件、改正87件、削除17件）、一般試験法及び参考情報18件（新規5件、改正13件）、参照紫外可視吸収スペクトル10件（新規5件、削除5件）、参照赤外吸収スペクトル10件（新規5件、削除5件）、その他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。また、第17改正日本薬局方第二追補（平成31年春告示予定）収載原案として、医薬品各条8件（新規6件、改正2件）、参考情報1件（新規1件）、参照赤外吸収スペクトル1件（新規1件）についても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原案の品目数は以下のとおりであった。

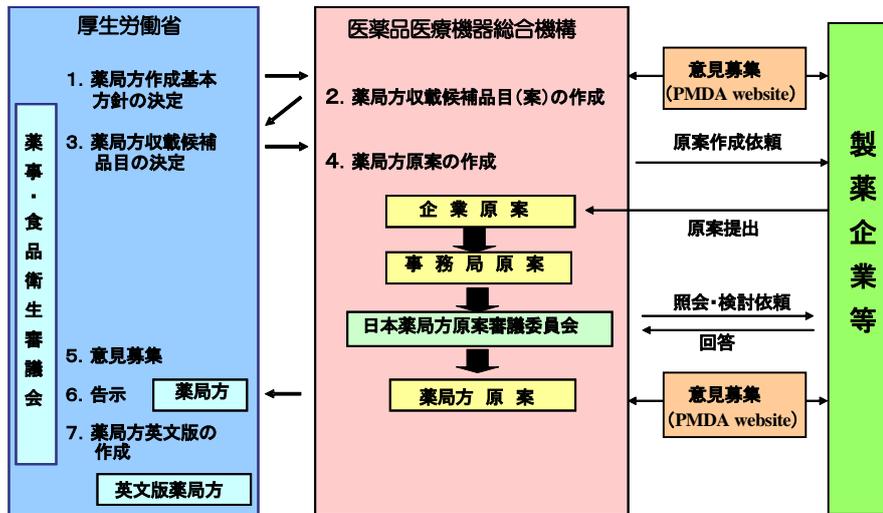
報告時期	平成20年 11月	平成21年 3月	平成21年 8月	平成22年 8月	平成24年 3月	平成25年 1月	平成25年 9月	平成27年 7月	平成29年 3月
新規 収載品目	1	106	—	106	77	0	60	76	32
既収載 改正品目	1	122	2	330	176	1	172	471	114

注：PMDAは、薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案のほか、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についても作成しており、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。

### 【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	第16改正 第一追補	一部改正	第16改正 第二追補	第17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	平成24年 9月	平成26年 5月	平成26年 2月	平成28年 3月
新規収載 品目	102	90	1	106	0	106	77	0	60	76
既収載 品目	272	171	1	122	2	330	176	1	173	471
削除品目	8	6	0	1	0	15	4	0	1	10
収載品目 数合計	1,483	1,567	1,568	1,673	1,673	1,764	1,837	1,837	1,896	1,962

## 日本薬局方原案作成の流れ



・日本薬局方関連情報ホームページにおいて、平成28年12月より医薬品各条の意見公募期間を原則1ヶ月間から3ヶ月間に延長し、更に広く意見を募ることとした。また、第17改正日本薬局方第一追補（平成29年秋告示予定）収載原案のうち全ての新規医薬品各条について、英文での原案意見公募を行った。

### 2) 通知等の発出

- ・第18改正日本薬局方作成基本方針案を取りまとめた上で厚生労働省に報告し、平成28年10月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡として発出された。
- ・第18改正日本薬局方原案作成要領を取りまとめ、PMDA規格基準部長通知（平成29年1月18日付け薬機規発第0118001号）として発出した。
- ・医薬品名称専門協議を計6回開催し、計75品目の一般的名称（JAN）について対応を決定した。平成28年度中に新規にJAN申請/届出を受領した件数は51品目分であり、滞貨の着実な処理に努めた。

### 3) 日本薬局方関連情報ホームページでの情報発信

- ・薬局方意見公募状況、薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行った。
- ・薬局方の国際調和のサイトにおいて、WHO主導の下、日本も参加して作成した薬局方作成指針（Good Pharmacopoeial Practices）を掲載した。また、日本薬局方におけるPDG調和文書の対応状況の明確化のため、PDG調和文書（カバーシート）を掲載した。

### 4) 業務効率化に向けた取組み

- ・日本薬局方原案審議委員会の化学薬品委員会等において、事前の原案整備、論点整理等を行い、事務局主体の運営による効率化を進めた。

・日本薬局方の適切な運用のため、日本薬局方原案作成に当たり、ジェネリック医薬品等審査部、厚生労働省医薬品審査管理課と月1回打合せを行うことで情報共有を図った。

#### ク マスターファイル講習会等の実施

・原薬製造業者、国内管理人及び製造販売業者等を対象に、マスターファイルによる承認審査の遅延や承認後の維持管理不備の低減を目的として、最近の指導内容等に係る講習会を1回開催した。また、国内管理人等からのファクシミリによる相談に応じ、参考となる事例については、ホームページへの掲載等により周知を図った。

### 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ている。平成28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。また、希望のあった相談に関して、審査分野における先駆け審査指定制度の対象品目数等を考慮し、可能な限り対応できるような相談業務を遂行した。

第1分野：1品目（相談区分数は4件）

抗悪性腫瘍剤分野：1品目（相談区分数は2件）

バイオ品質分野：1品目（相談区分数は1件）（※13件中7件について対応）

#### イ 申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討

・企業からの申請電子データの電子的提出、PMDA内部における提出された電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えたシステムである「申請電子データシステム」について、平成26年9月から開発を開始し、平成28年6月に構築を完了した。同年10月1日から、申請電子データシステムを活用して臨床試験データ（以下、「申請電子データ」）の電子的提出の受入れを開始し、24品目について受付を行った。

・「申請電子データシステム」について、平成28年7月7日にシステムの利用開始日等についての事務連絡を発出するとともに、システムの詳細及び申請時の留意事項について関連業界の実務担当者に周知を図るため、平成28年7月14日に説明会を開催した。

・申請電子データを伴う申請に係る各種課題について関連業界と継続的に意見交換を行うとともに、海外規制当局との協議等も踏まえ、『「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いについて」の一部改正について』（平成28年8月24日付け薬生薬審発0824第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の発出に協力するとともに、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」（平成27年4月27日付け薬機次発第0427001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知）を一部改正した。加えて、PMDAのホームページに掲載している「申請電子データに関するFAQ」を定期的に改訂している。

- ・関連業界の実務担当者に向けて、平成28年8月31日・同年9月1日に技術的な詳細事項に関するワークショップを開催するとともに、平成29年2月28日には申請電子データの電子的提出の受入れ開始後に得られた経験や申請等に係る留意事項に関する説明会を開催した。これらの取り組みにより、平成28年10月1日から、申請電子データシステムを活用して臨床試験データ（以下、「申請電子データ」）の電子的提出の受入れを開始し、24品目について受付を行った。

- ・承認申請時の申請電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、平成27年5月15日より「医薬品申請電子データ提出確認相談」を開始し、平成28年度は55件実施した。

#### 【「医薬品申請電子データ提出確認相談」の実施状況】

	平成27年度	平成28年度
申込件数	13	62
実施件数	11	55

また、審査・相談の質の高度化に繋げるため、これまでに実施したパイロット事業の実施結果等を反映した新たな審査プロセスの検討を進めるとともに、モデリング&シミュレーション（以下、「M&S」）等の先進的な解析手法が利用された審査・相談事例について審査員が対応方針等を相談できる枠組みとして、M&S事例検討ミーティングの運用を開始した。

- ・申請電子データに関する知識、ソフトウェア利用方法等について、PMDA内部での研修及び外部研修への関係職員の参加を進め、スキル向上を図った。

- ・申請電子データの提出に当たって採用しているCDISC標準への体制を整えた。

### ③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み

- ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の総審査期間（申請日から承認日までの日数をいう。以下同じ。）について、段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組んだ。

- ・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、獣医学、医学及び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28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

### <目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

### <実 績>

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 (参考：80%)	6.1月 (9.0月)	7.2月 (9.1月)	8.8月 (9.2月)	8.7月 (9.5月)	8.8月 (9.2月)
件 数	53	42	44	37	38

### <参 考>

行政側期間	3.8月	3.6月	4.0月	4.0月	4.0月
申請者側期間	1.5月	3.8月	5.0月	4.9月	5.3月

注1：平成16年4月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203ページの承認品目一覧を参照。

注2：「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目に含めている。

注3：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

### <参 考> 【未承認薬対応の公知申請を除いた場合】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 (参考：80%)	9.0月 (10.0月)	8.0月 (9.9月)	8.9月 (9.2月)	8.8月 (9.8月)	8.8月 (9.3月)
行政側期間	3.4月	3.4月	3.8月	4.0月	3.9月
申請者側期間	4.6月	4.1月	5.2月	5.2月	5.5月
件 数	25	31	37	33	32

・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28年度の承認は38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6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について、平成28年度は4件の申請があった。また、平成28年度に「該当」と判断されたものは5件、「非該当」と判断されたものは0件であった。

・優先品目における平成28年度の承認品目の総審査期間（70%マイル値）は8.8月であり、目標を達成した。

なお、平成28年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は34%となっており、平成27年度の32%より増加した。

## イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

### <目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
マイル値	60%	70%	70%	80%	80%

### <実 績>

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
マイル値	50%	50%	60%	70%	70%
総審査期間 (参考：80%)	10.3月 (11.9月)	11.3月 (12.3月)	11.9月 (12.3月)	11.3月 (11.7月)	11.6月 (12.0月)
件 数	81	96	73	79	74

### <参 考>

行政側期間	5.7月	6.7月	6.8月	7.3月	7.3月
申請者側期間	4.2月	4.6月	5.4月	5.8月	6.0月

注1：平成16年4月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203ページの承認品目一覧を参照。

注2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのマイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・通常品目の平成28年度における承認品目の総審査期間は11.6月であり、目標期間を達成した。

・平成28年度末における審査中件数は87件（うち希少疾病用医薬品は17件、未承認薬対応の公知申請は2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	109	0	29	2
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	93	0	9	0
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	77	0	4	0
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	105	0	11	0
平成23年度	130	128	0	2	0
平成24年度	140	135	0	5	0
平成25年度	123	118	0	4	1
平成26年度	128	118 (2)	0	9 (3)	1[△5]
平成27年度	125	115 (86)	0	4 (1)	6[△89]
平成28年度	102	24 (24)	0	1 (1)	77[77]
計	1,529	1,315 (112)	1	126 (5)	87[△17]

注1：( )の数值は、平成28年度における処理件数(内数)。

注2：[ ]の数值は、平成27年度からの増減。

**④ 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)、「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」(平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)及び「国際共同治験開始前の日本人第I相試験の実施に関する基本的考え方について」(平成26年10月27日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)に基づき、対面助言、審査等を実施している。

平成28年度の治験計画届645件中、国際共同治験に係るものは240件であった。

**【国際共同治験に係る治験計画届の件数】**

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
件数	138	173	181	276	240

・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28年度は73件実施し、全ての希望に対応した。

**【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】**

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
件数	64	59	67	66	73

・アジア地域における国際共同治験を推進するため、厚生労働省が主導するAPEC-LSIF-RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取組に参加、協力した。具体的には、当該Roadmapに関するリーダー（Champion）を務め、MRCT/GCP Inspection Pilot CoE Workshop（3月シンガポール）やAPEC-LSIF-RHSC（8月フィリピン、2月ペルー）での議論を円滑に進めた。また、PMDAは今年度よりAPEC-LSIF-RHSC共同議長となり、議論を主導的に進めている。

## ⑤ 治験相談等の円滑な実施

### ア 優先対面助言の実施等

・先駆け審査指定制度の運用開始に合わせ、平成27年度より、希少疾病用医薬品に加えて先駆け審査指定医薬品についても優先対面助言の対象としており、平成28年度も同様に対応した。

### 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	387	354	411	371	422
取 下 げ 件 数	20	30	38	33	61

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	19	32	32	1	7
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	7	10	6	7	5
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

注1：医薬品事前評価相談は平成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28年度は、対面助言を422件実施、取下げは61件であった。

・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希望に対応するため、日程調整依頼の受け付け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としている。平成28年度については、申込みのあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が410件、取下げが61件であり、すべての相談に対応した。

・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80%の品目について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28年度は410件中407件（99.3%）について達成した。

・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28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)	7	1	4	5	4	9	8	6	4	3	6	7	64
第6分野の2 (ホルモン剤等)	1	0	3	4	1	4	1	2	5	0	1	3	25
第2分野 (循環器官用剤等)	3	2	1	1	2	2	3	3	8	1	2	0	28
第5分野 (泌尿生殖器官用薬等)	0	0	2	1	1	2	2	2	1	2	1	2	16
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
体内診断薬分野	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	2	5
第3分野の1 (中枢神経用薬等)	1	3	2	4	1	3	2	4	7	6	4	4	41
第3分野の2 (麻酔用薬等)	1	1	0	1	0	2	1	2	4	0	4	0	16
第4分野 (抗菌剤等)	2	0	3	1	5	3	2	1	1	5	1	0	24
第6分野の1 (呼吸器官用薬等)	2	2	10	4	3	5	6	3	4	2	5	4	50
エイズ医薬品分野	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
抗悪性腫瘍剤分野	9	3	9	11	4	3	6	7	6	4	5	9	76
バイオ品質分野	1	1	1	5	8	2	3	4	5	0	1	2	33
ワクチン分野	6	2	1	2	1	0	0	5	1	2	0	2	22
血液製剤分野	5	3	2	1	0	0	3	1	0	0	1	1	17
後発医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2
(再掲) 事前評価相談	0	0	0	2	0	0	4	1	0	0	0	0	7
(再掲) 優先審査品目該当性相談	0	0	0	2	0	0	0	0	1	1	0	1	5
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	38	18	39	40	30	35	38	41	47	28	32	36	422
取下げ	1	7	4	2	3	7	4	7	4	5	6	11	61
合 計	39	25	43	42	33	42	42	48	51	33	38	47	483

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：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3：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4：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5：信頼性基準適合性調査相談は、分野に関わらず信頼性保証部又は品質管理部が対応。

## エ 相談区分、運用の見直し

・治験相談のメニューについて、厚生労働省、関係業界と意見交換等を重ね、平成28年7月に医薬品の再審査申請に添付すべき資料の信頼性について、再審査申請の前に予め確認を行う医薬品再審査適合性調査相談、平成28年8月に再生医療等製品の製造に使用されるヒト・動物由来成分を含む材料（例えば培地等のような最終製品の構成成分とならないもの）を対象に、ウイルス、プリオン等の安全性の観点からその適格性について、助言・指導を行う再生医療等製品材料適格性相談を新設した。

## ⑥ 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29年3月31日現在での委嘱者数は、1,347名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成28年度の専門協議の実施件数は、191件（書面形式154件、会議形式37件）であった。

・バイオ医薬品及び再生医療等製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、バイオ医薬品及び再生医療等製品のいずれもFDA、EMAを含む規制当局との電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

・iPS細胞等の新たな科学技術を用いた最新の医薬品開発を見据え、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業の「ヒトiPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究」研究班に研究協力者として参加するなど、最新の知見の収集等を行った。また、海外のiPS細胞等を用いた安全性評価系に関する研究についても、comprehensive in vitro proarrhythmia assay (CiPA) initiativeのSteering Teamへの参加を始めとして、電話会議や会合への参加等を通じて、情報収集に努めた。

### イ 国の指針作成への協力等

・横断的基準作成等プロジェクト内のコンパニオン診断薬ワーキンググループ（以下「WG」という。）において、「遺伝子検査システムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて」（平成28年4月28日付薬生機発0428第1号厚生労働省大臣官房参事官及び薬生監麻発0428第1号同省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「遺伝子検査システムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成29年1月26日付厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び同局監視指導・麻薬対策課事務連絡）の発出に協力した。

・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成28年度は4つの通知等が発出された。

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業については、各拠点でのシーズ開発研究、医薬品開発・評価のための研究班によるガイドライン等作成の作業に協力し、28年度においては、以下の施設とそれぞれの開発・評価方法に関する指針の作成に協力した。

・北海道大学（がん、ナノテクノロジー）、東北大学（ゲノム薬理学）、東京大学（アルツハイマー病）、国立がん研究センター（悪性腫瘍、個別化医療、分子イメージング）、名古屋市立大学（悪性腫瘍、個別化医療）、京都大学（アルツハイマー病）、大阪大学（核酸医薬）

## ウ カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・遺伝子組換え生物の使用に関し、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いる。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2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。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
第一種使用等事前審査件数	0	0	3	2	3
審査期間（中央値）	一月	一月	0.8月	0.9月	2.9月
第二種使用等事前審査件数	21	24	25	21	23
審査期間（中央値）	1.2月	0.9月	1.3月	1.0月	1.3月

注：「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。

## 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・再生医療等製品の創出に向け、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月から実施しており、平成28年度の実施件数は下表のとおりであった。

・平成28年度は、福島県、富山県、愛知県、鳥取県、広島県、福岡県等で計39件（内数）の出張個別面談を実施した。

・また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部においても、個別面談、事前面談を実施している。

・日本発のシーズの実用化を促進するため、平成26年11月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に行うこととし、対応している。

・また、「日本再興戦略」改訂2015（平成27年6月30日閣議決定）を踏まえて平成27年10月に設置した、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象

とした特区医療機器薬事戦略相談において、「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施し、特区医療機器薬事戦略相談コンシェルジュにより、開発の進捗管理に係る助言等を行っている。平成28年度については、特区事前面談を9件実施した。

#### 【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談/事前面談	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	118	302	237 (20)	271 (63)	221 (56)	190 (63)	1339 (202)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2))	153	254	346 (26)	325 (57)	412 (60)	397 (53)	1887 (196)

対面助言	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	58	40	260
医療機器戦略相談	6	5	38	16	16	20	101
再生医療等製品戦略相談(注4)	-	-	-	2	11	14	27
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注5)	5[7]	7[13]	19[32]	18[44]	29[55]	26[64]	104[215]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	-	-	-	1	0	0	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	493 [604]

注1：薬事戦略相談事業は、平成23年7月1日から実施。

注2：平成25年10月1日から実施。

注3：事前面談には、特区医療機器薬事戦略相談に係る特区事前面談10件を含む。(特区医療機器薬事戦略相談は平成27年11月20日から開始)

注4：平成26年11月25日から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

注5：平成26年11月24日まで医薬品戦略相談として受け付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

注6：平成26年11月25日から実施。

#### 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

・平成28年1月19日付薬生審査発0119第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「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について」に基づく自主点検により、479社、22,297品目において製造実態と承認書との相違があることが明らかとなった(平成28年6月1日付厚生労働省報道発表より)。これらの相違解消に係る手続き通知(平成28年2月12日付薬生審査発0212第4号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「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後の手続きについて」)に基づく記載整備届等の受付業務を適切に実施した。

#### ⑧ 最適使用ガイドライン策定への協力

・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について、その策定に協力を行った。更に、平成29年1月に厚生労働省が打ち出した新医薬品にかかる条件付早期承認制度について、制度設計に協力した。

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

### 【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

・ジェネリック医薬品等の審査の迅速化に関する措置を講ずるため、以下の各種施策の実施あるいは検討を行った。

#### ① 的確かつ迅速な審査の実施

・平成26年11月にジェネリック医薬品等審査部を新設し、業務の効率化等により審査の迅速化に努めている。

#### 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。

#### イ 日本薬局方基準原案の作成等

・【新医薬品】①キ（58ページ）参照。

## ウ マスターファイル講習会等の実施

- ・【新医薬品】①ク（60ページ）参照。

## エ 審査の効率化・透明性の確保

・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るよう検討するため、業界団体とともにCTDモックアップ原案を作成し、平成28年度の新規申請分について、対応可能な企業からCTD試行版の提出を受け入れた。CTD試行版を提出した企業に対しては、CTD作成にあたっての改善点等について個別のフィードバックを行った。なお、平成28年3月11日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知が発出され、平成29年3月よりCTDによる申請が原則義務化となることから、平成28年度の新規申請分について、CTDと同等の申請資料となるよう、承認申請チェックリストの導入を進めた。

・新規ジェネリック医薬品を対象として作成された審査報告書の試行版については、平成28年度も関係者との意見交換をもとに内容の検討を進め、審査報告書の試行版の作成に向けた検討を行った。

・既存の生物学的同等性試験ガイドラインでは評価できない製剤について試験実施ガイダンスを作成する検討を行い、水性点眼液及び粉末吸入剤の生物学的同等性試験実施に関する2つの基本的考え方を示したガイダンスを作成し、平成28年3月11日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知として発出された。平成28年度は上記以外の懸濁性点眼剤及び点鼻剤などの剤形について検討を進めた。

## 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、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が努力するとともに、申請者に協力を求めることにより取り組んだ。

・ジェネリック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、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発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。

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」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証した。

- ・平成28年度におけるジェネリック医薬品の承認状況は、以下のとおりであった。

## ア ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

### <目 標>

平成30年度までに50%マイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

### <実 績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
承認品目数	1,325件	635件	731件
行政側期間（中央値）	6.1月	8.2月	8.2月

注：平成16年4月以降に申請された品目が対象。

## イ 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

### <目 標>

以下の計画に基づき、平成30年度までに50%マイル値（中央値）で目標を達成する。

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	15ヶ月	14ヶ月	13ヶ月	12ヶ月	10ヶ月

### <実 績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
承認品目数	586件	701件	537件
総審査期間（中央値）	15.5月	13.0月	11.7月

注：平成16年4月以降に申請された品目が対象。

## ウ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（上記イ以外の品目）の審査期間

### <目 標>

平成30年度までに50%マイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	総審査期間
一変申請（試験法変更など）品目	6ヶ月
一変申請（迅速審査）品目	3ヶ月

### <実 績>

		平成26年度	平成27年度	平成28年度
試験法 変更など	承認品目数	1,367件	1,594件	1,676件
	総審査期間（中央値）	7.3月	6.9月	7.0月
迅速審査	承認品目数	168件	305件	248件
	総審査期間（中央値）	4.0月	4.8月	4.3月

注：平成16年4月以降に申請された品目が対象。

**【ジェネリック医薬品等の年度別審査等処理推移】**

対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
平成24年度	4,077	3,421	190	3,559
平成25年度	3,893	3,504	343	3,605
平成26年度	3,452	3,447	214	3,396
平成27年度	3,502	3,235	281	3,382
平成28年度	3,160	3,192	254	3,096

注：「取下げ等」について、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まない。

・平成28年度の承認品目における目標審査期間（中央値）について、ジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間（目標10ヶ月）は8.2月であり、目標を達成した。ジェネリック医薬品等の一部変更承認申請のうち、通常品目の総審査期間（目標13ヶ月）は11.7月であり、目標を達成した。また、平成30年度までの目標を掲げる、試験法変更などの一変申請品目の総審査期間（目標6ヶ月）は7.0月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標3ヶ月）は4.3月であり、次年度以降の審査体制の整備等により、平成30年度までの目標達成を目指す。

**【ジェネリック医薬品の年度別適合性書面調査件数】**

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
ジェネリック医薬品	1,188	1,086	1,080	1,045	870

・ジェネリック医薬品については、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870件実施した。

**③ 治験相談等の円滑な実施**

・ジェネリック医薬品に関する治験相談については、平成24年1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を試行的に開始し、平成28年度は56件実施した。ジェネリック医薬品の開発における治験相談の有用性が浸透し、相談申込数が増加するなか、体制整備を図りながら対応した。

**【ジェネリック医薬品に係る相談の実施状況】**

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	10	17	24	48	56
取下げ件数	0	1	1	8	4

注：ジェネリック医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

**【ジェネリック医薬品に係る相談の平成28年度相談区分別実施状況】**

相談区分	対面助言 実施件数	取下げ 件数
後発医薬品生物学的同等性相談	51	2
後発医薬品品質相談	5	2
合 計	56	4

**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**

・【新医薬品】⑦（70ページ）参照

**【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】**

・国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施した。

**① 的確かつ迅速な審査の実施**

**ア 要指導・一般用医薬品の体制強化等**

・安全対策業務経験者及び信頼性保証業務経験者が、他の職員に対してそれぞれの知見に基づいた指導を行い、要指導医薬品制度の新設等に伴う製造販売後調査の充実及び一般薬等審査部で行う書面適合性調査に対応した。また、書面適合性調査の円滑な運用に向けて通知を発出した。

・毒性及び臨床分野の審査に関して、必要に応じ、他部のそれらを専門とする職員から意見を聞くなど、連携を深めつつ業務を行った。

・審査担当者が国内外の学会等へ積極的に参加し、医療関係者等と意見交換を行うとともに、それを踏まえた審査及び相談を実施した。

・日本薬局方基準原案の作成等は、【新医薬品】①キ（58ページ）を参照。

・日本薬局方生薬委員会に審査担当者が参加し、また、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が関与する厚生労働科学研究班にも協力研究員として参加するなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。

**イ 医薬部外品の体制強化等**

・審査の効率化を目的として平成28年度の申請品目において「医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリスト」の提出を試行として行った。

・厚生労働省による医薬部外品原料規格や殺虫剤指針の改正作業に関して、「医薬部外品原料規格検討委員会」及び「殺虫剤指針等の改訂に関する検討委員会」の開催に協力した。日本動物実験代替法評価センター（JaCVAM）による動物実験代替法の活用に関して、「医薬部外品ガイドランス検討会」の開催に協力した。

・国内外の研修や学会等へ積極的に参加し、専門家等と意見交換を行うなど審査担当者の質の

向上を図りつつ、それを踏まえた審査及び相談を実施した。

## 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要指導・一般用医薬品及び医薬部外品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。

・要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査業務については、業務を的確・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「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外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。

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」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証した。

・要指導・一般用医薬品のうち新規性の高い品目について、審査セグメント内会議等において、初回照会や専門協議、部会の目標期間を提示して審査予定を明確にし、進捗管理に資するようとした。なお、照会後の回答が遅い品目に関して、申請者に進捗を確認するとともに、できるだけ早めに回答するよう促した。また、OTCとして5成分12品目を専門協議に諮り、そのうち新有効成分である2成分4品目及び新用量医薬品1成分4品目を部会に諮問し承認を得た。

・医薬部外品についても、要指導・一般用医薬品と同様に、部会等の目標期間を明確にし、審査の迅速化を図った。また、5品目を専門協議に諮り、そのうち新有効成分2品目を部会に諮問し承認を得た。

・平成28年度における要指導・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。

### ア 要指導・一般用医薬品の審査期間

#### <目 標>

平成30年度までに50%マイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月

#### <実 績>

要指導・一般用医薬品	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
承認品目数	881	916	844	752	646
行政側期間（中央値）	4.1月	4.9月	6.3月	5.5月	4.3月

注：平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、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。

## イ 医薬部外品の審査期間

### <目標>

平成30年度までに50%マイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

### <実績>

医薬部外品	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
承認品目数	1,968	2,028	1,779	2,495	1,924
行政側期間（中央値）	4.9月	4.9月	4.9月	4.7月	4.4月

注：平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、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。

### 【要指導・一般用医薬品、医薬部外品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
要指導・一般用医薬品	平成24年度	1,005	881	90	1,875
	平成25年度	1,013	916	63	1,909
	平成26年度	882	844	99	1,848
	平成27年度	716	752	126	1,686
	平成28年度	700	646	115	1,625
医薬部外品	平成24年度	2,117	1,968	79	2,260
	平成25年度	2,298	2,028	174	2,356
	平成26年度	1,828	1,779	125	2,280
	平成27年度	2,559	2,495	155	2,189
	平成28年度	2,062	1,924	137	2,190

注：「取下げ等」について、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まない。

・平成28年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、要指導・一般用医薬品（目標7ヶ月）については4.3月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.4月であり、いずれも目標を達成している。

## ③ 相談事業の円滑な実施

### ア 要指導・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22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、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27年5月から完全実施となった。今後は、厚生労働省で行われる「医療用から要指導・一般用への転用に関する検討評価会議」における議論を踏まえ、業界と意見交換をしつつ、それらの相談制度を設置するよう検討していく。

**【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】**

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	4	21	21	15	23
取 下 げ 件 数	0	0	0	1	0

**【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成28年度相談区分別実施状況】**

相談区分	対面助言 実施件数	取下げ 件数
スイッチOTC等申請前相談	2	0
治験実施計画書要点確認相談	4	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	17	0
合 計	23	0

**イ 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の拡充に向けて、日本化粧品工業連合会等関係団体との制度設計に関する意見交換を実施した。その結果を踏まえ、平成29年度よりあらたに開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）を試行的に導入する予定である。

**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**

・【新医薬品】⑦（70ページ）参照

**【医療機器】**

・「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）の後継である「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成26年3月）等に基づき、また、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」等を踏まえ、新医療機器の承認審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

**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**

・新医療機器等の承認審査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、適切に審査要員の増員・配置を実施し、新目標に対応するため審査体制の強化を図っている。

・新医療機器及び改良医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、理学、医学、歯学、獣医学及び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、物理的、化学的特性、電気的安全性等評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

(注) 新医療機器 : ・既に製造販売の承認を与えられている医療機器（当該新医療機器の承認の際、医薬品医療機器法第23条の2の9第1項の規定により使用成績評価の対象として指定された医療

機器であって、調査期間を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）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（現行法令における定義）。

- ・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（旧薬事法下における定義）。

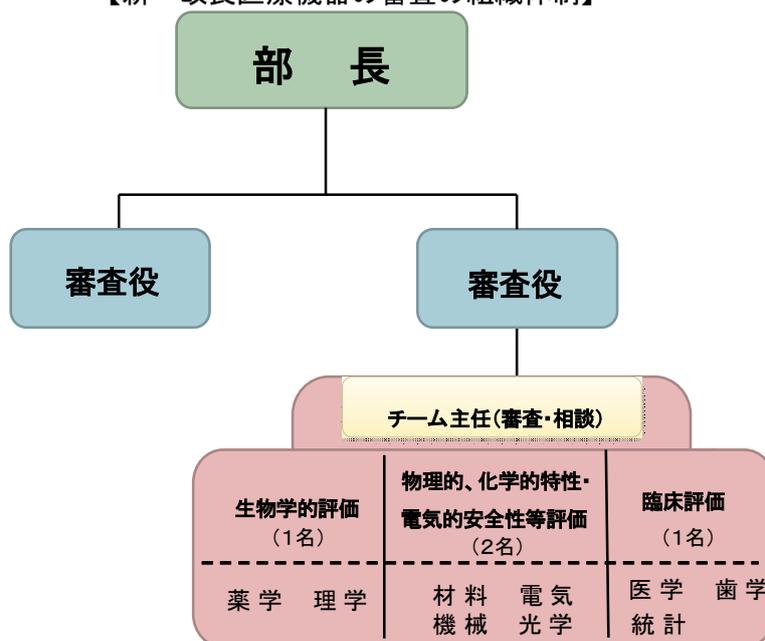
改良医療機器：・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しないものをいう（現行法令における定義）。

- ・「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（旧薬事法下における定義）。

後発医療機器：・既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が実質的に同等であるものをいう（現行法令における定義）。

- ・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（旧薬事法下における定義）。

### 【新・改良医療機器の審査の組織体制】



・新・改良医療機器の審査は、以下のとおり分野別にチームを構成し、審査を実施した。平成27年10月1日から、さらなる業務の効率化及び迅速化を図り、円滑かつ柔軟な対応が可能な審査・相談体制を構築することを目的として、新・改良・後発の3トラック制を維持しつつ、以下のとおり領域ごとの体制に再編している。

体制の再編により、新・改良チームと後発チームの間で、情報共有、審査・意識レベルの統一化を図るとともに、領域毎のチーム人数増や、審査員レベル向上・例規集等各種環境整備も相俟って、急な申請・相談件数の増にも対応可能となり、審査期間が前年に比較して短縮された。

**【新・改良医療機器の担当分野】**

＜平成27年9月30日まで＞

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 (注)	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）

注) 第七分野については、平成27年4月1日より、医療機器審査第二部から「体外診断薬審査室」に移管。

<平成27年10月1日から>

部 名	担 当 領 域	
医療機器審査 第一部	ロボット・ICT・その他 領域	主としてロボット技術、先進的ICT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・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
医療機器審査 第二部	精神・神経・呼吸器・ 脳・血管領域	・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械
	消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科口腔領域	主として歯科領域
医療機器審査 第三部	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
横断チーム		
① 臨床評価チーム ② 生物学的安全性チーム ③ 電気関係安全(レーザーを含む)チーム ④ ソフトウェア(サイバーセキュリティを含む)チーム ⑤ 後発チーム(協働計画:実質的同等性の明確化を含む) ⑥ 国際対応(IMDRF等を含む)チーム ⑦ レギュラトリーサイエンスチーム ⑧ 再生医療製品等審査部 生物由来機器チーム(生物由来製品のウイルス安全性等評価)		

・審査チームによる審査において、外部専門家の意見を聴くため、必要により専門協議を実施し、さらに、新規性の高い医療機器等は厚生労働省において、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議が行われた。

#### 【平成28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：88件（書面形式71件、会議形式17件）  
 ② 部会審議件数：11件  
 部会報告件数：297件（医療機器269件、体外診断用医薬品28件）

・新・改良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。

・後発医療機器の審査については、平成27年10月に実施した組織再編により3トラック制を維持しながら各審査部でチーム審査する体制となったことに伴い、横断的な後発チームを設置し情報共有を図ることで、審査水準の部間のバラツキが起らないよう審査を実施した。

### イ 3トラック審査制の導入

・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの1つとして、平成23年度より3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック）を完全実施しており、平成28年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

### ウ 審査の進捗管理の強化・透明化

・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査の進捗状況管理等のため、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」と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」について、合同開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等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。

なお、合同会議においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

・厚生労働省が発出した「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成25年11月20日薬食機発1120第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）、「改良医療機器（臨床あり）に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成26年3月28日薬食機発0328第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）及び「改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成26年5月19日薬食機発0519第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づき、タイムライン管理を徹底し、審査の迅速化に尽力した。

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる情報共有について」（平成26年5月30日薬機発第0530001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。

### エ 審査基準の標準化・透明化の推進

・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、その後の制度改正に伴い改定等してきた「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」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDA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「医療機器製造販売承認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内容の周知徹底を図った。また、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」、「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」及び「後発医療機器の承認申請書類の確認について」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。

## オ 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、タウンホールミーティング、依頼講演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い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

・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療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「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）（当時）」が厚生労働省に設置された。同検討会の下には、個別の検討事項について具体的な評価を行うため、ワーキンググループが設置された。以後、同検討会およびワーキンググループは活発に検討活動を行っており、平成28年度には同検討会が2回、ワーキンググループが5回開催された。PMDAは同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成28年度には医療機器1品目を承認した。また、ワーキンググループはPMDAで開催し、ワーキンググループの事務局、資料の作成、委員への連絡、学会・企業へのヒアリング等についてもPMDAが行っている。

平成27年度、我が国の医療ニーズの高い医療機器等の迅速な医療現場への導入をさらに促進するため、①要望対象を欧米承認の医療機器等に加え、一定の要件を満たす欧米未承認の国内外で実用化を目指している医療機器等に拡大、②2回行っていたワーキンググループを1回にし、診療科領域ごとに少人数体制のワーキンググループを設置、③ニーズ選定品目の進捗状況を定期的に確認し、検討会に報告する等ニーズ選定品目の開発推進、の3点について見直しが行われた。以前の選定スキームにおいては、選定期間（ワーキンググループ開催から同検討会にて選定するまでの期間）として、最短でも8ヶ月を要していたが、現在の選定スキームにおいては、最短で3ヶ月を実現している。

## カ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談と審査と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。

## キ 使用成績評価制度の円滑な運用・実施

・医薬品医療機器法の施行により、平成26年11月25日から導入された医療機器の新たな使用成績評価制度について、平成26年度第6回医療機器・体外診断薬部会（厚生労働省）において審議、承認された「承認時の使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について」に基づき、円滑な運用・実施を図った。

なお、この考え方に基づき、平成28年度中に承認された新医療機器は、26品目（うち、8品目を使用成績調査の対象品目として選定）であった。

・新たな制度を円滑に進めるため、制度改正前に再審査の対象品目として指定された品目について、調査部門（信頼性保証部）等と連携を強化して処理を進めた。その結果、平成28年度における再審査対象品目の処理数は9品目であった。

## ② 新しい審査方式の導入等

### ア 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付薬食機発第1110001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に則り、平成28年度に承認した28品目中26品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）は2ヶ月以内であった。

## イ 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28年度においては、医療機器の承認基準等に係る委員会を5回開催した。

また、平成28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。承認基準は制定が1件、改正が1件、認証基準は、指定管理医療機器の改正が156件、指定高度管理医療機器の制定が1件（リスク分類クラスⅢの医療機器）、及び審査ガイドラインは制定が1件であった。

報告年度	～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	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
承認基準	13	5	2	6	6	5	4	0	3	2	46
認証基準（指定管理医療機器）	14	86	64	294	84	67	82	129	99	156	1075
認証基準（指定高度管理医療機器）	-	-	-	-	-	-	-	3	7	1	11
審査ガイドライン	1	2	6	0	0	0	0	0	0	1	10

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成28年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。なお、認証基準の制定数は、指定高度管理医療機器の基準が1件（リスク分類クラスⅢの医療機器）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	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	合計
承 認 基 準	0	17	8	10	-2 <sup>※1</sup>	5	3	0	0	4	0	-1 <sup>※1</sup>	0	44
認証基 準（指 定管理 医療機 器）	363	9	24	0	17	68	274	67	2	3	109	0	-1 <sup>※2</sup>	935
認証基 準（指 定高度 管理医 療機器 ）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	7	1	11
審査ガ イドラ イン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	0	0	0	0	8

※1 既制定の承認基準のうち、平成20年度に2件、平成27年度に1件、認証基準に移行したためマイナスとなっている。

※2 既制定の認証基準のうち、平成28年度に1件、指定高度管理医療機器認証基準に統合されたためマイナスとなっている。

【医療機器認証基準一覧（平成28年度）（表）】

医療機器認証基準（制定1）、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159号：平成29年3月31日	麻酔薬気化器認証基準

・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国内外に向けて情報発信を行っている。平成28年度は、医療機器の国際標準化戦略推進事業の一環として、昨年度に引き続き指定高度管理医療機器認証基準などの英訳版の情報発信を行い英文版ホームページのコンテンツ拡充を図った。また、日本語のみで情報発信を行っている、約4100件の一般的名称定義、8件の審査ガイドライン等についてもコンテンツの更なる拡充を目指し英訳を行った。なお、当該ホームページの情報等については、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、軽微変更届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号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。

・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」（平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を基に、個別品目毎に簡易相談において対応した。

- ・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を基に、個別品目毎に適切に対応した。

- ・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認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」（平成24年7月13日付け薬食機発0713第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づき、簡易相談等を実施した。

#### ウ 後発医療機器に係る同等性審査方式の実施

- ・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付け薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき、平成28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。

- ・医療機器審査迅速化のための協働計画に基づき、後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るため、関係業界団体との会合を5回実施し、課題の抽出や論点の整理に努めた。

### 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

- ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の総審査期間について、段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに次ページ以降に記載されている「ア」から「オ」までに掲げる目標を達成することを目指し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組んだ。

- ・審査中品目については、すべての申請区分（新・改良・後発医療機器）で進捗管理を強化した。また、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、早期に処理を終えるべく、個別品目ごとに審査長期化要因を分析し、課題が解決できるようにPMDAと申請者が話し合ったほか、申請者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、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。さらに、新たに申請された品目については、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。

- ・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた。さらに、承認申請時によくある医療機器評価上の問題点等については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

- ・後発医療機器の審査については、平成27年10月に実施した組織再編により各審査部でチーム審査を実施する体制となったことに伴い、横断的な後発チームを設置し情報共有を図り、審査水準の部間のバラツキをなくすための運用を引き続き行っている。

・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。

・日米の産官学で実施している HBD（Harmonization by Doing）活動に参加し、国際共同治験の実施、開発支援、市販後データ活用に向けた議論を行った。平成 28 年度は日米ともに開発が遅れている小児デバイスの開発支援を行うため HBD for children としてサブワーキンググループを立ち上げ、平成 29 年 2 月 Washington, D.C. で開催された CRT

（Cardiovascular Research Technologies）における HBD セッションの中で日米の小児科医、関連企業、規制当局が参集して小児用デバイス開発の問題点について議論を行うとともに、今後の活動方針についての打ち合わせを行った。さらに、HBD 活動の一環として CVIT（Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics, 平成 28 年 2 月 東京）、TCT（Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, 平成 28 年 10 月 Washington, D.C.）等の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、個別の新医療機器開発における問題点と解決策、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した。

・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取り組んだ結果、平成28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

### <目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

### <実 績>

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 (参考：80%)	9.3月 (20.8月)	9.0月 (10.0月)	8.8月 (8.9月)	7.9月 (8.2月)	8.0月 (8.0月)
件 数	5	14	5	8	1

### <参 考>

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
行政側期間	7.2月	5.1月	4.0月	4.2月	3.2月
申請者側期間	3.4月	3.5月	3.3月	3.8月	4.8月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・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28年度においては1品目（新医療機器）を承認した。

・平成28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（70%マイル値）は8.0月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は100.0%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。

## イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

### <目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

### <実 績>

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
マイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間 (参考：80%)	12.7月 (15.5月)	6.3月 (14.8月)	5.6月 (10.6月)	10.1月 (11.9月)	12.0月 (14.0月)
件 数	41	80	62	48	24

### <参 考>

行政側期間	5.4月	4.0月	3.5月	5.0月	7.8月
申請者側期間	5.0月	1.6月	2.2月	4.3月	4.3月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成28年度実績については、医薬品医療機器法により平成26年11月25日より新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計している。

注3：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのマイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・平成28年度における新医療機器（通常品目）の承認状況についてみると、総審査期間（70%マイル値）は12.0月、総審査期間（14ヶ月）の達成率79.2%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は24件であった。なお、平成28年度末における審査中件数は22件であった。

**【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	21	0
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19	4	0
平成19年度	37	31	6	0
平成20年度	32	30	2	0
平成21年度	24	20	4	0
平成22年度	28	26 (2)	2	0 [△2]
平成23年度	42	40	2	0
平成24年度	64	63	1 (1)	0 [△1]
平成25年度	72	72	0	0
平成26年度	99	93 (3)	4 (2)	2 [△5]
平成27年度	30	28 (11)	0	2 [△11]
平成28年度	30	11 (11)	1 (1)	18 [18]
計	676	529 (27)	125 (4)	22 [△1]

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28年度における処理件数(内数)。

注4: [ ] の数値は、平成27年度からの増減。

**ウ 改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間**

＜目 標＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

＜実 績＞

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	52%	54%	56%
総審査期間 (参考: 60%)	17.3月 (19.8月)	11.6月 (13.2月)	9.9月 (10.5月)	11.0月 (11.6月)	10.0月 (11.6月)
件 数	44	63	35	53	43

<参 考>

行政側期間	7.9月	5.7月	5.0月	5.3月	6.3月
申請者側期間	8.8月	5.5月	5.0月	4.8月	4.7月

注1：平成16年4月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：平成28年度実績については、同時期に新医療機器区分で申請された機器と併用する品目を除外して集計している。

注4：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのマイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・平成28年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況についてみると総審査期間（56%マイル値）は10.0月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は58.1%となり目標を達成した。承認件数は43件であり、昨年度と比較すると増加しているものの、概ね例年並みの水準であった。

【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	33	1	0
平成22年度	34	33	1	0
平成23年度	26	21	5	0
平成24年度	42	39	3 (1)	0 [△1]
平成25年度	46	42 (2)	4 (1)	0 [△3]
平成26年度	45	40 (4)	4 (2)	1 [△6]
平成27年度	27	24 (16)	2 (2)	1 [△18]
平成28年度	49	17 (17)	0	32 [32]
計	303	249 (39)	20 (6)	34 [4]

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28年度における処理件数（内数）。

注4：[ ]の数値は、平成27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

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
マイル値	52%	54%	56%	58%	60%

<実 績>

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
マイル値	50%	50%	52%	54%	56%
総審査期間 （参考：60%）	9.7月 （11.1月）	7.5月 （9.2月）	6.0月 （7.4月）	6.0月 （7.0月）	5.8月 （5.9月）
件 数	229	231	213	233	218

<参 考>

行政側期間	4.8月	3.7月	3.3月	3.9月	3.4月
申請者側期間	4.7月	3.7月	3.4月	2.6月	2.6月

注1：平成16年4月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：平成27年度及び平成28年度実績については、医薬品医療機器法により平成26年11月25日より新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計している。

注4：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・平成28年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、総審査期間（56%タイル値）は5.8月、総審査期間（6ヶ月）の達成率は71.6%となり、目標を達成した。承認件数は218件となり、昨年度と比較して減少しているものの、概ね例年並みの水準であった。

【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	122	15	0
平成22年度	165	141	24	0
平成23年度	176	160	16	0
平成24年度	210	198	11	1
平成25年度	190	177	12 (1)	1 [△1]
平成26年度	259 [△1]	215 (18)	4 (1)	40 [△20]
平成27年度	219	201 (105)	9 (4)	9 [△109]
平成28年度	217	97 (97)	3 (3)	117 [117]
計	1,573	1,311 (220)	94 (9)	168 [△13]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：平成26年度の申請件数について、申請区分の変更となった1件追加、申請取り消しとなった2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28年度における処理件数(内数)。

注5：[ ]の数値は、平成27年度からの増減。

オ 後発医療機器の審査期間

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

<実績>

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	52%	54%	56%
総審査期間 (参考：60%)	4.0月 (6.0月)	3.9月 (5.3月)	3.9月 (4.5月)	4.4月 (5.0月)	3.5月 (3.6月)
件数	1,216	958	920	868	825

<参考>

行政側期間	1.6月	1.8月	1.9月	2.0月	1.9月
申請者側期間	2.3月	2.1月	1.8月	2.3月	1.4月

注1：平成16年4月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：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・平成28年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、総審査期間（56%タイル値）は3.5月、総審査期間（4ヶ月）の達成率は79.2%であり、目標を上回る結果であった。

【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	1,038	88	0
平成22年度	1,020	919 (1)	100 (2)	1 [△3]
平成23年度	995	931	64	0
平成24年度	1,075	1,031 (1)	43 (2)	1 [△3]
平成25年度	921	879 (5)	24 (1)	18 [△6]
平成26年度	946 [△1]	895 (14)	44 (5)	7 [△20]
平成27年度	785 [△5]	751 (185)	20 (10)	14 [△200]
平成28年度	931	628 (628)	8 (8)	295 [295]
計	7,799	7,072 (834)	391 (28)	336 [63]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：平成26年度の申請件数について申請取消となった1件と平成27年度の申請件数について申請取消となった5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28年度における処理件数（内数）。

注5：[ ]の数値は、平成27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 治験相談の実施及び体制整備

### 【対面助言の実施状況】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	165	162	196	203	276
取下げ件数	3	11	11	4	7

### 【うち医療機器事前評価相談の実施状況】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	3	1	3
取下げ件数	0	0	0

注1：医療機器事前評価相談は、平成26年11月25日付の相談枠改正に伴い廃止。

注2：医療機器事前評価相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注3：医療機器事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

### 【医療機器の平成28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
医療機器開発前相談	16	0
医療機器開発前相談（準備面談済）	119	2
医療機器臨床試験要否相談	1	0
医療機器臨床試験要否相談（準備面談済）	3	0
医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）	1	0
医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）	16	2
医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）	1	0
医療機器プロトコル相談 安全性（1試験）	1	0
医療機器プロトコル相談 安全性（1試験）（準備面談済）	2	0
医療機器プロトコル相談 安全性（2試験）（準備面談済）	1	0
医療機器プロトコル相談 安全性（4試験以上）（準備面談済）	2	0
医療機器プロトコル相談 性能（1試験）	3	1
医療機器プロトコル相談 性能（1試験）（準備面談済）	8	0
医療機器プロトコル相談 性能（2試験）（準備面談済）	5	0
医療機器プロトコル相談 性能（3試験）（準備面談済）	1	0
医療機器プロトコル相談 性能（4試験以上）（準備面談済）	5	0
医療機器プロトコル相談 探索的治験（準備面談済）	4	0
医療機器プロトコル相談 治験	4	0
医療機器プロトコル相談 治験（準備面談済）	31	0
医療機器プロトコル相談 治験（追加相談）	4	0
医療機器評価相談 安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1	0
医療機器評価相談 安全性（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1	0
医療機器評価相談 安全性（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	2	0
医療機器評価相談 安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1	0

医療機器評価相談 安全性（4 試験以上）（プロトコル未評価）	3	0
医療機器評価相談 安全性（4 試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	4	0
医療機器評価相談 品質（プロトコル未評価）	2	0
医療機器評価相談 品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	3	0
医療機器評価相談 性能（1 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（1 試験）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（2 試験）	1	0
医療機器評価相談 性能（2 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（3 試験）（プロトコル未評価）	0	1
医療機器評価相談 性能（4 試験以上）（プロトコル未評価）	2	0
医療機器評価相談 性能（4 試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	4	0
医療機器評価相談 治験（プロトコル未評価）	4	0
医療機器評価相談 治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	5	1
医療機器評価相談 治験（準備面談済）	3	0
医療機器資料充足性・申請区分相談	8	0
合 計	276	7

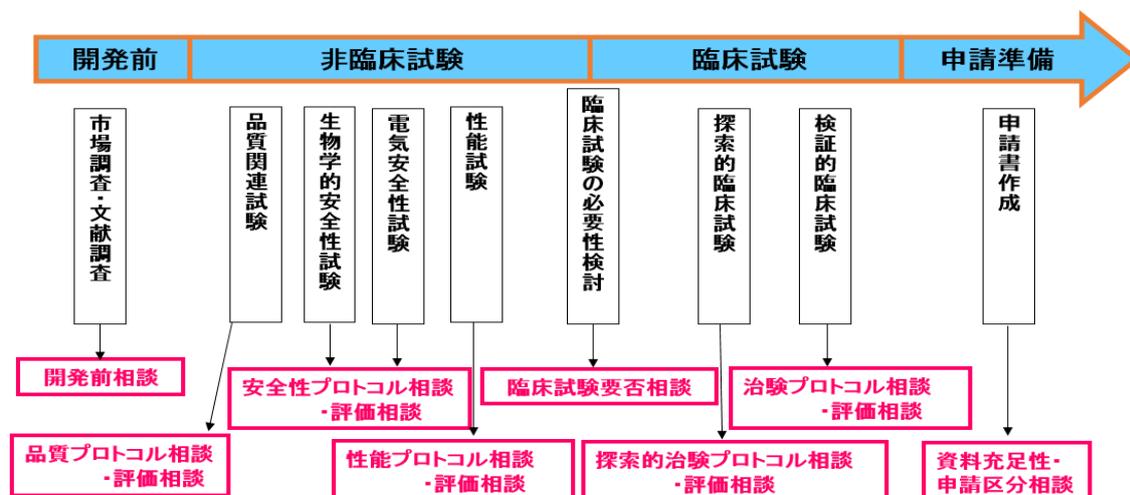
※平成28年度中に実施した相談区分のみ記載。

## ウ 相談区分の見直し

・医療機器の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するとともに、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を実施した（平成26年11月25日施行）。

・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器について、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた（再掲）。

## 医療機器の開発と相談メニューの関係



※ 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

・ICT、ロボット工学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させ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。（再掲）

（平成29年3月31日現在での委嘱者数は、11名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成28年度の専門協議の実施件数は88件（書面形式71件、会議形式17件）であった。

・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるようにするため、「科学委員会（親委員会）」並びにその下部組織である「AI専門部会」において、アカデミアや医療現場との連携を強化し、関連する知見等の収集に努めた。

### イ 国の指針作成への協力等

・平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」で示された、生体吸収性血管ステントの評価指標の策定に協力し、PMDAのホームページにおいて公表した。また、微量分析装置、生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器、血流解析シミュレーションソフトウェアについては、指標策定のWGへ参加し内容の検討を行った。

・その他、平成28年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業のうち、医療機器7テーマ（がん、電磁波・超音波治療装置、整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト、がん、次世代型内視鏡システム、低侵襲治療機器、定量的評価法、国産人工弁、次世代型循環補助装置、循環器疾患、次世代型治療機器）について、実用化に資するガイドラインの策定を円滑化するため、審査員等を大学等の研究機関に派遣するなど人材交流を推進した。加えて、実用化促進のための評価指標の策定、試験法等の確立に向けた検討を行った。

### ウ カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・【新医薬品】⑥ウ（69ページ）参照。

### エ 薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑥エ（69ページ）参照。

### オ 革新的医療機器相談承認申請支援事業の実施

・有望なシーズを発見した中小・ベンチャー企業の資金面の問題による革新的な医療機器の創出が遅れることを防ぐため、薬事承認に係る相談及び申請における財政負担を軽減することを目的として、一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業に対し、新医療機器に係る相談及び申請手数料の受領後その5割を助成する「革新的医療機器相談承認申請支援事業」を実施した。平成28年度は、補助金交付申請がなかった。

## 【体外診断用医薬品】

### ① 的確かつ迅速な審査の実施

・「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」（平成26年3月）に基づき、平成27年4月1日より、体外診断薬審査室を新設した。審査要員の増員・配置を実施し、今後の新目標に対応するための審査体制の強化を図っている。

・平成18年10月に厚生労働省に設置された「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」において、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体外診断用医薬品について、体外診断用医薬品製販企業の開発促進に資するための検討が行われている。同検討会の下、診断薬に係る検討事項について具体的な評価を行うためのワーキンググループが、平成28年度に1回PMDAで開催され、ワーキンググループの事務局、資料の作成、委員への連絡、学会・企業へのヒアリング等をPMDAが行った。

・「遺伝子検査システムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて」（平成28年4月28日付薬生機発0428第1号厚生労働省大臣官房参事官及び薬生監麻発0428第1号同省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「遺伝子検査システムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成29年1月26日付厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び同局監視指導・麻薬対策課事務連絡）の発出に協力した。

### 【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	223	76	28
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	189	8	0
平成20年度	170	160	10	0
平成21年度	183	173	10	0
平成22年度	164	157	7	0
平成23年度	177	170	7	0
平成24年度	165	155	10 (1)	0 [△1]
平成25年度	136	123 (4)	13	0 [△4]
平成26年度	163	152 (19)	7 (4)	4 [△23]
平成27年度	196	175 (101)	5 (3)	16 [△104]
平成28年度	149	75 (75)	3 (3)	71 [71]
計	2,891	2,586 (199)	186 (11)	119 [△61]

注1：（ ）の数值は、平成28年度における処理件数（内数）。

注2：[ ]の数值は、平成27年度からの増減。

注3：同一性調査制度が導入された平成6年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

## ② 相談事業の拡充

・体外診断用医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するとともに、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直しを実施した（平成26年11月25日施行）。

### 【対面助言の実施状況】

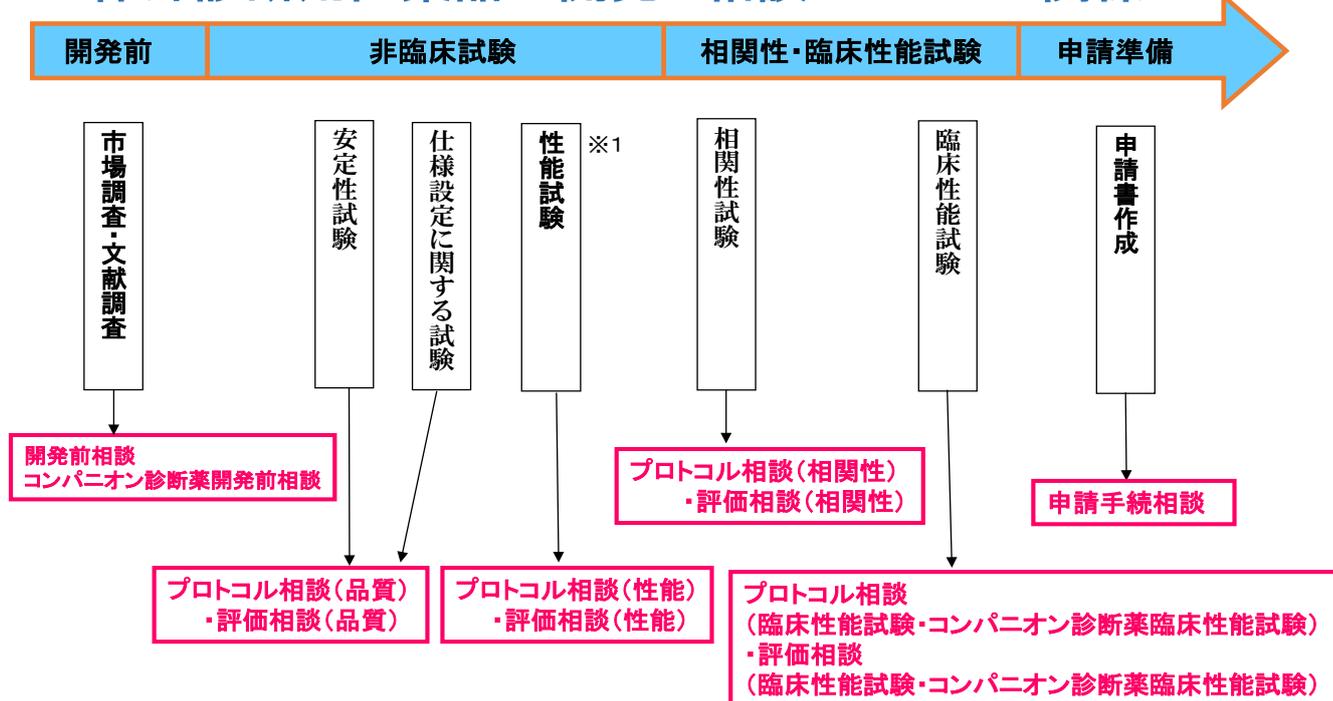
	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	8	7	25	45	43
取下げ件数	0	1	0	0	1

### 【体外診断用医薬品の平成28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
体外診断用医薬品開発前相談（準備面談済）	5	0
コンパニオン診断薬開発前相談	1	0
コンパニオン診断薬開発前相談（準備面談済）	3	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 品質	1	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 品質（準備面談済）	3	1
体外診断用医薬品プロトコル相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	4	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 性能（品質以外）（3試験以上）	1	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 相関性（準備面談済）	4	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 臨床性能試験	2	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 臨床性能試験（準備面談済）	12	0
体外診断用医薬品評価相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）	2	0
体外診断用医薬品評価相談 性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
体外診断用医薬品評価相談 性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）	1	0
体外診断用医薬品評価相談 性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
体外診断用医薬品評価相談 臨床性能試験（プロトコル未評価）	1	0
体外診断用医薬品評価相談 臨床性能試験（準備面談済）	1	0
合 計	43	1

※平成28年度中に実施した相談区分のみ記載。

# 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、安定性試験以外の試験（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。

## 【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

・医薬品医療機器法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療等製品の審査プロセスを整備した。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い、的確かつ迅速な審査・相談を実施している。

### ② 審査期間目標の設定

・平成28年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標を9ヶ月に設定し、これに対応した審査の進行管理を実施することとした。平成28年度には、1品目の再生医療等製品の製造販売承認申請について、総審査期間は8.1ヶ月であり、行政側期間は2.7月であった。行政側期間の9ヶ月の審査期間目標の達成率は100%であった。

・当該の目標を達成するため、次の取組みを行った。

- ① 審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
- ② 問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。
- ③ 申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・治験相談（薬事戦略相談を含む）、治験届出及び申請の透明化及び効率化に資するよう、技術的なガイダンスを作成中であり、関係業界、関係学会との意見調整を行っている。

・再生医療等製品の審査期間

＜目 標＞

標準的な審査期間で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
再生医療等製品	9ヶ月

＜実 績＞

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
総審査期間	一月	11.9月／10.8月	8.1月
行政側期間	一月	3.3月／2.2月	2.7月
申請者側期間	一月	8.6月／8.5月	5.5月
件数	0	2	1

注：品目毎の審査期間

③ 治験相談等の円滑な実施

・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種相談の活用について、日本再生医療学会等の学会等における会議などを通じて関係者への周知を図り、関係者との対話を進めた。再生医療等製品の特徴を踏まえ、品質や安全性、臨床試験計画等に関する各種相談制度に加え、先駆け審査指定制度に対応した相談メニューを設定し、関係者に周知し、運用を開始したところである。

・また、確認申請の代替分については、薬事戦略相談に再生医療等製品等の品質及び安全性に係る薬事戦略相談として実施している。

・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、平成26年11月から、薬事戦略相談において開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言を行う相談（開発計画等戦略相談）を試行的に実施するとともに、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談や、記録付きの再生医療等製品事前面談等を実施している。

【再生医療等製品に係る対面助言の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	6	18	28
取 下 げ 件 数	0	1	2

【うち再生医療等製品事前評価相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対面助言実施件数	0	1	0
取 下 げ 件 数	0	0	0

注1：再生医療等製品に係る相談区分は、平成26年11月25日に新設。表は同日以降の実績。（それまでは医薬品対面助言又は医療機器対面助言として実施。）

注2：再生医療等製品事前評価相談は平成26年11月25日より実施し、資料搬入日を実施日として集計。

注3：再生医療等製品事前評価相談は相談区分数を集計（安全性・品質・効力、探索的試験、検証的試験の区分を設定）。

#### ④ 新技術の評価等の推進

##### ア 外部専門家の活用等

・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成27年8月14日にCPC専門部会でとりまとめられた「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」及び平成25年8月20日科学委員会においてとりまとめられた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。

また、EMAやFDA等と国際学会等を利用して、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換を行った。

##### イ 知見の収集等

・日本再生医療学会をはじめとした関係学会、さらに、CiRA、大阪大、理研、千葉大、医科研等の実用化促進事業実施機関にも在職派遣を行うなどにより、開発型の医療機関のニーズを把握し、実用化に関する情報収集を行っている。

##### ウ 国の指針作成への協力等

・再生医療等の先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力した。また革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業等での検討にも協力した。それらの成果については以下のとおりであった。

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業については、各拠点でのシーズ開発研究、再生医療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、28年度においては、以下の評価方法に関する指針の作成に協力した。

- ・細胞加工製品：7 課題（北海道大学（脳梗塞治療）、京都大学（iPS血小板）、大阪大学（心不全、角膜上皮疾患）、国立成育医療研究センター（ES先天性肝疾患）、医薬基盤・健康・栄養研究所（品質・非臨床評価）、理化学研究所（網膜色素上皮疾患）、三重大学（がん免疫療法））
- ・遺伝子治療製品：2 課題（東京大学（悪性腫瘍ウイルス療法）、国立成育医療研究センター（WASウイルス療法））
- ・その他 1 課題（千葉大学（中枢神経障害））

・厚生労働科学研究費については、下記についてオブザーバ参加又は事務局業務として研究班による指針作成に協力している。

- ・「特定細胞加工物／再生医療等製品の品質確保に関する研究」（研究代表者：新見信吾）
- ・「再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究」（研究代表者：早川堯夫）

・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業関係については、平成28年度事業としてヒト（自己）表皮（皮膚）再生にかかる班会議（委託先：佐藤陽治、座長：松村一）にオブザーバ参加し、指針作成に協力している。

#### ⑤ 薬事戦略相談の利用促進

・臨床試験実施前の再生医療等製品（従来の遺伝子治療用医薬品を含む。）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きたが、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、遺伝子治療用医薬品については平成25年7月より事前審査は廃止され、薬事戦略相談に代替された。平成26年11月の医薬品医療機器法の施行に伴う再生医療等製品区分の対面助言や相談事業に関する通知による関係者への周知の他、関係学会等での情報提供などを通じて利用促進を図ってきた。これにより、平成28年度末までに再生医療等製品区分の新規アカデミア発の医師主導治験を含む治験が52計画開始されており、治験の円滑な実施を支援してきている。（薬事戦略相談の実績は、2.（1）⑥エ（69ページ）を参照。）

・カルタヘナ法に関する事前審査関係業務については、【新医薬品】⑥ウ（69ページ）参照。

#### 【信頼性適合性調査と治験等の推進】

・医薬品等の承認申請に当たって、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るため、次の取組みを実施した。

#### ① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・リスクを考慮した調査手法について、治験届出情報から治験実施状況をひとつの参考指標として調査対象施設を選定する手法を検討し、一部に導入した。

・効率的な調査の実施を目的とする管理シートとして、治験依頼者における各種業務のプロセスを記載するGCP管理シート（仮称）、及び安全性情報に係る業務を対象とする安全性情報管理シート（仮称）のパイロット調査参加企業を対象にアンケート調査を実施した。当該結果を踏まえて業界団体と協議・調整しつつ、GCP管理シートの平成29年度からの本格運用を決定した。また、円滑な導入を図るため、作成の手引き・記載見本を整備の上ホームページに掲載したほか、業界向けの運用説明会を開催した。

・業界団体からの要望等を踏まえ、海外実施医療機関のGCP実地調査時に治験依頼者の一部同席を認める調査方法の実施可能性について検討するため、パイロット調査を実施した。その結果、円滑な海外調査を実施することが可能との結論を踏まえ一部手順を見直し、治験依頼者が希望する場合は一部同席する運用を開始することとした。

・承認審査予定事前面談に同席することで、承認申請予定品目の海外における申請情報を早期入手するとともに、担当審査部と審査・調査予定に関する情報交換・情報共有を実施した。

・GCP調査について、海外規制当局との間で調査報告書の交換等を見据えて、FDA及びEMAと個別に意見交換を実施した。信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米GCP initiativeへの参加が提案され、パイロット参加に向けた調整を実施した。

・CDISC標準が導入された治験に対する調査手法の検討については、平成27年度のパイロット検討結果を踏まえて、研修等を実施し体制を整備の上、電子データの調査前の補助的利用を開始した。

## ② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・医療機器審査部と信頼性保証部の間で進捗確認会合を定期的実施することで、審査・調査双方の進捗状況を共有するとともに、適合性調査を適時適切に実施した。

なお、平成28年度は、新医療機器1品目のGCP実地調査を、適切な手続き・体制のもと実施した。

・医療機器審査迅速化のために適合性調査に必要な具体的な要件等について、「医療機器審査迅速化のための協働計画」の実務者会議に参加し、業界側と意見交換を実施した。

・「医療機器審査迅速化のための協働計画」を踏まえ作成した「医療機器適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項」について業界と合意し、ホームページに掲載した。

## 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

・平成27・28年度に申請された再生医療等製品について、医薬品に対する調査手順を基盤として平成28年度に調査を実施した。

## ④ GLP 適合性調査の円滑・効率的な実施

・現在、信頼性保証部の職員がOECD GLP作業部会の議長を務めており、当該職員が多くの国内GLP調査に同行し、直接、国際的なGLP査察の実施方法との相違点等の指導を行い、国際的に通用するGLP調査員の養成を進めた。

・平成26年度に改正した「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の施設に係るGLP適合性調査実施要領」を円滑に運用するため、本年度のGLP研修会では特に再生医療等製品のGLP適用に関する解説やその他疑問とされることが多い事象の説明を行うとともに、業界との意見交換会も実施した。

・OECDのGLP作業部会への参加（本年度は議長に就任）、OECD事務局への研修員派遣（1名）等を行っており、これらを通じて、GLPに関する国際活動において、PMDAの知見・ノウハウの導入を図った。

## 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

・医薬品の調査の効率化に関し、同じ申請者が同時期に複数品目を申請した場合は同時に調査を実施するなど、調査手法や調査員数・調査日数の見直し等を行い調査の効率化を図り、申請数の多い平成28年度にも適切に対応した。また、安全性情報管理シートを利用した調査の試行を行い、調査の効率化について業界と意見交換を実施した。

・医薬品業界との薬剤疫学・電子診療情報データベース活用関連ワーキングにおいて、今後、電子診療情報を用いた結果を再審査申請資料として利用する場合の信頼性調査の方法について検討を行った。また、平成28年7月より開始した医薬品再審査適合性調査相談に関し、開始後も引き続き業界との意見交換会を実施した。

- ・医療機器について新たに導入された使用成績評価制度の円滑な運用・実施に関し、業界の意見を踏まえ、「医療機器GPSP適合性調査チェックリスト」及び「適合性書面調査における確認内容の例示等」をホームページに公表した。

なお、再審査申請品目については、医療機器審査部と定期的に調査の進捗について情報共有を実施した。

- ・医薬品再審査適合性調査相談については8件相談を実施した。

## ⑥ 適正な治験等の推進

- ・GCP/GPSP研修会を東京と大阪で開催し、適合性書面調査・GCP実地調査及び再審査適合性調査において指摘が多い事例を紹介すること等により、適正な治験等の推進に関する啓発を深めた。研修会資料をホームページに掲載し、広く周知を図った。また、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が適合性調査に関する講演を行い、関係者との意見交換に努めた。医療機器再審査適合性調査に関し、信頼性調査の留意点等について平成28年6月の医療機器業界主催の説明会及び同年12月の安全管理講習会、及び同年10月、11月の医療機器関係団体主催の講習会にて情報提供を行った。

- ・厚生労働科学研究の研究班に分担研究者として協力し、効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究を実施した。特に、ICH-E6関連では、国内導入に向けてスケジュールの作成と改訂ガイダンス案や通知案の作成を行った。

- ・平成26年度に導入した信頼性保証に関する相談について、医薬品に関しては合計50件、医療機器に関して合計25件、再生医療等製品に関しては合計4件の相談を実施した。

- ・GCP/GLP/GPSP等に関する講演依頼があった際には、可能な限り、これに協力し、適合性調査に関する啓発を行った。

【GCP/GPSP研修会 参加者数】

開催地	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
東京	1,254	1,189	1,242	1,140	1,043
大阪	471	404	448	352	368
計	1,725	1,593	1,690	1,492	1,411

- ・厚生労働省が主導する疾患登録情報等を活用した臨床開発手法の検討や、医療情報データベースの利活用に向けた取組に基づき、関連団体・部署と連携しながら、承認や再審査申請などへの利用可能性も含め、信頼性確保の考え方について検討した。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
適合性書面調査	2,737	2,610	2,396	2,332	2,066
新医薬品	286	364	370	389	381
後発医療用医薬品	1,188	1,086	1,080	1,045	870
医療機器	1,263	1,160	946	894	812
再生医療等製品	—	—	0	4	3
GCP実地調査	197	242	236	201	204
新医薬品	187	222	221	191	191
後発医療用医薬品	9	15	10	7	11
医療機器	1	5	5	1	1
再生医療等製品	—	—	0	2	1
再審査資料適合性書面調査	127	80	81	136	230
新医薬品	112	71	74	120	176
新医療機器	15	9	7	16	54
再審査GPSP実地調査	112	71	74	120	176
新医薬品	112	71	74	120	176
新医療機器	0	0	0	0	0
再評価資料適合性書面調査	0	0	0	19	0
再評価GPSP実地調査	0	0	0	19	0
GLP調査	39	21	40	36	24
医薬品	29	18	27	22	17
医療機器	10	3	13	9	4
再生医療等製品	—	—	0	5	3

注：これらの数値は調査が終了した品目数である。(なお、医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査、再審査資料適合性書面調査及び再審査GPSP実地調査の平成25年12月までの件数は、調査及び審査が終了した品目数である。)

## 【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】

### ① GMP/GCTP/QMS 調査の円滑な実施

#### ア GMP/GCTP/QMS調査の効率的な実施に係る検討

・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省令や医療機器・体外診断用医薬品QMS省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。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の調査対象となった。

・平成26年11月の医薬品医療機器法の施行により医療機器及び体外診断用医薬品については、製造業が許可制から登録制に改められた。

・医療機器・体外診断用医薬品QMS省令も改正され、新たに製造販売業がその範囲に組み入れられるとともに、認証基準のない医療機器に係るQMS調査のうち、従来都道府県が実施していたものについてはすべてPMDAが実施することになった。さらに製品群別の基準適合証を発行することにより、製品群及び製造所の組合せが同一のQMS調査を不要とする制度となり、申請者の利便性が図られた。医薬品医療機器法の施行後1年以内に承認又は認証を受けた日から5年ごとのQMS調査を受けるべき日を迎える医療機器又は体外診断用医薬品については、医薬品医療機器法の施行後1年以内の間に調査申請を行うことで差し支えないことになったため、特に更新に係る調査申請数が集中・激増したことから、事務処理体制の見直しにより対応した。現在、次回の更新調査申請数の集中・激増を回避するために、申請者と申請時期と調査期間の調整も含めた対策を考案し、検討を開始している。

・単回使用医療機器（SUD）の再製造についての法規制の枠組みが導入されることに伴い、現在QMS省令の改正案の作成への協力や毎年のQMS実地調査の検討などを開始している。

・ある医薬品製造販売業者が製造販売する血液製剤が長年にわたり承認書と異なる方法で製造され、虚偽の製造記録を別途作成し組織的隠蔽等を図っていたという平成27年に発覚した問題で、GMP調査において、不正防止対策の一つとして、厚生労働省の通知（平成28年1月15日付け薬生監麻発0115第3号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に基づき、無通告査察を継続的に実施している。平成28年度は11件の無通告査察を実施した。

・再生医療等製品については、再生医療等製品のGCTP省令及び薬局等構造設備規則が、平成26年に制定・施行され、製造所の製造管理及び品質管理の円滑な実施を促進するため、運用事例集やガイドライン作成の検討に協力している。

\*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)

\*医療機器・体外診断用医薬品 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)

\*再生医療等製品 GCTP 省令とは：「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」  
(平成 26 年厚生労働省令第 93 号)

注 1 : GMP(Good Manufacturing Practice)

注 2 : QMS (Quality Management System)

注 3 : GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice )

## イ 調査体制の構築

・ GMP/GCTP/QMS 調査担当者は、平成 28 年度末で 50 名となっている。(関西支部調査課を含む。)

品質管理部においては、調査役を中心に調査員をグループ分けし、GMP/QMS 等の調査実務をおこなってきたが、さらなる業務の効率化を図るため、平成 28 年 1 月 1 日から医薬品品質管理課及び医療機器品質管理課の調査担当ごとの課制に移行している。

医薬品・医薬部外品分野においては、平成 26 年の PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme : 欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際的枠組み) 加盟を踏まえ、品質管理部内に調査品質保証グループを設置したが、医療機器分野についても同様の体制を導入する等、組織全体の品質管理監督システム構築を進めた。

・平成28年度におけるGMP/GCTP/QMS調査業務の事務処理状況は、以下のとおりであった。

【医薬品医療機器法に基づく GMP/GCTP/QMS 調査処理件数】

	平成23年度				平成24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*	1,538	1,283 (185)	31	908	1,582	1,593 (198)	40	821
体外診断用医薬品	73	85 (0)	1	6	64	48 (0)	0	16
医薬部外品	0	0 (0)	0	2	6	2 (0)	2	3
医療機器	697	765 (36)	24	57	999	954 (81)	3	37
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—	—	—
計	2,308	2,133 (221)	56	973	2,651	2,597 (279)	45	877

	平成25年度				平成26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*	1,508	1,415 (168)	75	875	1,877	1,672 (163)	51	1,030(0)
体外診断用医薬品	52	67 (1)	0	7	65	38 (1)	0	27(0)
医薬部外品	3	3 (1)	0	4	5	6 (0)	0	2(0)
医療機器	988	883 (61)	11	193	755	512 (42)	18	225(86)
再生医療等製品	—	—	—	—	0	0 (0)	0	0(0)
計	2,551	2,368 (231)	86	1,079	2,702	2,228 (206)	69	1,284(86)

	平成27年度				平成28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*	1,719	1,647 (165)	67	1,039	1,818	1,783 (171)	122	959
体外診断用医薬品	1 179	1 (0) 146 (33)	0 1	0 50	0 54	0 (0) 83 (44)	1 1	0 20
医薬部外品	2	2 (0)	0	2	1	3 (0)	0	0
医療機器	70 2,333	178 (25) 1,854 (326)	7 38	1 436	0 739	1 (0) 951 (251)	10 11	0 210
再生医療等製品	9	8 (3)	1	0	1	0 (0)	0	1
計	4,313	3,836 (552)	114	1,528	2,613	2,821 (466)	145	1,190

\*) 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27年度と平成28年度の体外診断用医薬品及び医療機器の欄については、上段が旧法申請、下段が新法申請の順に記載。さらに改正後1申請当り平均3施設の施設が含まれるため、新法と旧法、又は医薬品・医薬部外品・再生医療等製品との数値での単純な比較は出来ない。

・平成 28 年度における GMP/GCTP/QMS 調査の事務処理期間は、以下のとおりであった。

**【GMP/ GCTP/QMS 調査の事務処理期間】**

	平成 23 年度		平成 24 年度		平成 25 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*	176 日	90 日	147 日	77 日	118 日	71 日
体外診断用医薬品	100 日	36 日	83 日	38 日	106 日	66 日
医薬部外品	219 日	71 日	-	-日	272 日	71 日
医療機器	21 日	44 日	113 日	21 日	106 日	56 日
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—
	平成 26 年度		平成 27 年度		平成 28 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*	172 日	76 日	172 日	81 日	163 日	84 日
体外診断用医薬品	147 日	102 日	160/120 日	38/72 日	772/128 日	30/57 日
医薬部外品	166 日	96 日	422 日	158 日	141 日	74 日
医療機器	118 日	74 日	114/140 日	60/85 日	601/105 日	35/49 日
再生医療等製品	—	—	84 日	54 日	—	—

\*) 体外診断用医薬品を除く。

平成27年度と平成28年度の体外診断用医薬品及び医療機器の欄については、旧法申請/新法申請の順に記載。

・平成 28 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。医療機器、体外診断用医薬品については、新法からは登録制になったため構造設備調査は実施していない。

**【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】**

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬品*	15 (9)	9 (4)	25 (11)	26 (18)	19 (11)
体外診断用医薬品	1 (1)	3 (3)	0 (0)	—	—
医療機器	2 (1)	0 (0)	2 (2)	—	—
再生医療等製品	—	—	1 (1)	1 (1)	—
計	18 (11)	12 (7)	28 (14)	27 (19)	19 (11)

\*) 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 28 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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬品*	13	6	5	7	15
体外診断用医薬品	1	1	0	0	0
医療機器	0	0	0	0	0
再生医療等製品	—	—	0	0	3
計	14	7	5	7	18

\*) 体外診断用医薬品を除く。

・GMP/GCTP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 28 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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬品*	38	44	32	33	36
体外診断用医薬品	0	0	0	4	0
医薬部外品	0	0	0	0	0
医療機器	8	3	51	64	34
再生医療等製品	—	—	—	3	0
計	46	47	83	104	70

\*) 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 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
平成 24 年度	14	14	38	0	66
平成 25 年度	12	10	42	0	64
平成 26 年度	20	3	51	0	74
平成 27 年度	0	2	61	0	63
平成 28 年度	6	6	67	0	79

注)28年度の内訳：(ヨーロッパ) フランス、ベルギー、イタリア、オーストリア、ハンガリー  
 (北米、中南米) 米国  
 (アジア、オセアニア) 中国、インド、韓国、タイ、台湾、シンガポール

**【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・オセアニア	アフリカ	合計
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
平成 24 年度	11	22	4	0	37
平成 25 年度	4	12	10	0	26
平成 26 年度	4	5	20(2)	0	29(2)
平成 27 年度	0	0	9	0	9
平成 28 年度	0	0	2	0	2

注1) 28年度の内訳：(アジア、オセアニア)韓国、シンガポール

注2) 下記件数について、集計誤りが判明したため、訂正をしている。

平成 26 年度 ヨーロッパ 「5」から「4」に訂正

アジア・オセアニア 「19(2)」から「20(2)」に訂正

・平成 28 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。医療機器、体外診断用医薬品については、新法からは登録制になったため構造設備調査は実施していない。

**【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】**

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬品*	530	383	384	356	686
体外診断用医薬品	68	79	23	-	-
医薬部外品	62	58	58	33	69
医療機器	1,751	1,453	722	-	-
再生医療等製品	-	-	0	0	0
計	2,411	1,973	1,187	389	755

\*) 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 28 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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬品*	4	2	1	0	0
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	1	1	0	0	0
再生医療等製品	-	-	0	0	0
計	5	3	1	0	0

\*) 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	20年 度	21年 度	22年 度	23年 度	24年 度	25年 度	26年 度	27年 度	28年 度
ヨーロッパ	フランス	5	6	1	3	2	1	3	0	1
	デンマーク	2	2	0	0	0	2	0	0	0
	アイルランド	5	3	2	0	1	1	0	0	0
	英国	1	3	0	0	1	1	0	0	0
	オランダ	1	5	0	0	2	0	0	0	0
	スペイン	1	1	0	0	0	0	1	0	0
	イタリア	5	3	2	0	1	2	3	0	1
	ベルギー	2	4	3	1	0	2	3	0	1
	オーストリア	2	2	0	1	2	0	1	0	2
	フィンランド	0	2	0	0	1	0	0	0	0
	ドイツ	3	7	0	3	1	0	1	0	0
	スウェーデン	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	ルーマニア	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	チェコ	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	ウクライナ	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	リトアニア	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	スロベニア	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	ポルトガル	0	0	3	0	0	0	0	0	0
	ギリシャ	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	トルコ	0	0	1	0	0	0	1	0	0
アイスランド	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
ハンガリー	0	0	0	0	0	0	3	0	1	
キプロス	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
ラトビア	0	0	0	0	0	0	2	0	0	
スロバキア	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
小計	31	39	12	9	14	12	20	0	6	

北米・中南米	米国	14	18	23	6	14	8	3	2	6
	カナダ	2	2	1	0	0	1	0	0	0
	メキシコ	1	0	0	1	0	0	0	0	0
	アルゼンチン	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	ブラジル	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	小 計	19	20	24	7	14	10	3	2	6
アジア・オセアニア	中国	11	25	10	20	16	18	23	27	30
	インド	12	4	7	4	4	3	4	19	18
	シンガポール	4	0	0	0	0	2	0	0	1
	韓国	3	9	10	18	14	11	13	10	11
	インドネシア	0	0	0	0	1	0	0	3	0
	台湾	2	6	1	1	2	6	6	2	6
	タイ	0	2	0	1	0	2	1	0	1
	ベトナム	0	0	1	1	0	0	3	0	0
	イスラエル	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	ニュージーランド	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	マレーシア	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	小 計	32	47	29	45	38	42	51	61	67
総 計	82	106	65	61	66	64	74	63	79	

注1：医薬品医療機器法第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	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
ヨーロッパ	アイルランド	6	0	4	1	3	0	1	0	0
	英国	1	0	0	1	0	1	2	0	0
	イタリア	2	0	2	1	1	0	1	0	0
	オランダ	1	0	1	0	0	0	0	0	0
	スイス	1	1	0	0	0	1	0	0	0
	スペイン	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	フランス	1	1	1	1	4	0	0	0	0
	デンマーク	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	オーストリア	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	ベルギー	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	トルコ	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	小計	13	3	8	4	11	3	4	0	0
北米・中南米	米国	16	27	19	12	21	8	4	0	0
	メキシコ	1	0	0	1	0	0	1	0	0
	ブラジル	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	カナダ	0	0	0	1	1	4	0	0	0
	コスタリカ	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	小計	17	28	19	15	22	12	5	0	0
アジア	中国	0	3	0	0	1	1	6	0	0
	韓国	0	0	1	0	0	5	8	4	1
	タイ	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	シンガポール	0	2	0	0	0	2	1	1	1
	フィリピン	0	0	0	0	2	0	0	0	0
	イスラエル	0	0	0	1	0	1	0	0	0
	台湾	0	0	0	0	0	1	3	3	0
	アラブ首長国連邦	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	マレーシア	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	インド	0	0	0	0	0	0	1	0	0
小計	0	5	1	1	4	11	20	9	2	
総計	30	36	28	20	37	26	29	9	2	

注1：医薬品医療機器法第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。

注3：平成27年度以降の総計については新法の施設数のみ。

注4：平成26年度の地域別集計の誤りが判明したため、ヨーロッパ小計を26年度「5」から「4」へ、アジア小計を26年度「19」から「20」へ訂正している

## エ GMP/GCTP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品及び再生医療等製品分野については、審査部門と定期的な打合せ等（新薬部とは月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況と製造管理及び品質管理に関連する審査の品質に関する情報交換により、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も、「後発医療機器」及び「改良医療機器（臨床無し）」申請については、申請者に対し、製造販売承認申請とQMS適合性調査申請は10日以内になるよう平成27年度に厚生労働省から通知が発出されたことを受け、QMS適合性調査申請の有無を逐一確認できる運用となった。また、審査の進捗状況に合わせてQMS適合性調査を終了できるよう、毎週QMS調査の進捗を審査部に情報提供するとともに定期的な打合せで情報交換を行うことで、承認時期に影響しないQMS調査の実施が実現できた。

## オ 登録認証機関に対する立入検査の実施

・平成26年11月の制度改正により登録認証機関に対する監督業務がPMDAの業務となった。平成28年度は国内の認証機関に対し、登録時実地調査を1件、登録更新時実地調査を10件及び定期立入検査を2件実施した。

・要承認医療機器が誤って認証されていた事案が発覚したことに伴い、厚生労働省が実施した無通告の立入検査（登録認証機関3件、製造販売業者2件）に同行し、立入検査に協力した。

## カ MDSAP調査機関に対する調査の実施

・平成27年6月にMDSAP<sup>注)</sup>への正式参加を表明したことにより、MDSAPの調査機関に対する監査を実施している。平成28年度は16件の監査を実施した。

注) Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム）：日米加豪伯の規制当局により構成されるQMS単一調査プログラム。民間の調査機関がQMS調査を行い、その調査結果を各規制当局が活用しようとするもの。

## ② 再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築

### ア 調査体制の構築

・平成26年に施行された再生医療等安全性確保法により、厚生労働省医政局又は地方厚生局の依頼による細胞培養加工施設の製造許可/認定に係る同法第42条の構造設備の基準に対する適合性調査を実施している。

また、医政局の指示に基づく立入検査も実施することとなっているが、平成28年度は依頼実績はなかった。

調査員の確保については、品質管理部の調査員に調査手法のトレーニングを開始した。申請件数に対応した要員数の確保に努めている。

**【再生医療等安全性確保法に基づく製造許可／認定調査処理件数】**

	平成26年度				平成27年度				平成28年度			
	申 請	処 理 済	取 下 げ	調 査 中	申 請	処 理 済	取 下 げ	調 査 中	申 請	処 理 済	取 下 げ	調 査 中
製造 (国内) 許 可申請	19	0	0	19	43	37 (36)	2	4	13	7 (7)	1	5
製造 (海外) 許可申請	0	0	0	0	4	1 (1)	1	2	2	1 (1)	0	1
合 計	19	0	0	19	47	38 (37)	3	6	15	8 (8)	1	6

注) 内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

**【許可／認定調査の事務処理期間】**

	平成 26 年度		平成 27 年度		平成 28 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)
製造(国内)許可申請	-	-	134 日	83 日	142 日間	64 日間
製造(海外)許可申請	-	-	166 日	136 日	133 日間	114 日間

**【PMDAが実施した立入検査件数】**

地域	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
国内	0	0	0
海外	0	0	0
計	0	0	0

**【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26年度	-	-	-	-	-
平成27年度	0	0	2	0	2
平成28年度	0	0	2	0	2

### 【海外施設に対する国別実地調査施設数】

地域	国名	26年度	27年度	28年度	計
ヨーロッパ	-	-	-	-	0
	小計	-	0	0	0
北米・中南米	-	-	-	-	0
	小計	-	0	0	0
アジア	韓国	-	2	2	4
	小計	-	2	2	4
総計		-	2	2	4

## (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

### ① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新

・最先端の科学技術の評価方法等について、国内トップクラスの研究者とPMDA審査員等が意見交換する場として、科学委員会を平成24年5月に設置している。平成28年4月からは第3期の活動を開始した。科学委員会の活用に関する詳細は、第3 4. (1) ② (142ページ) を参照。

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づき、事業実施機関からの特任職員の受け入れとPMDAからの職員派遣による人材交流及び情報交換を行い、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性と有効性の評価方法の確立と承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた課題研究の実施を支援し、あわせてアカデミア、審査側双方において革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成の推進を図った。

・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進している。PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等の意見を聞いた上で、理事長が指定する研究（指定研究）については、業務として実施されている。指定研究について、平成28年度は7課題（新規1課題、継続6課題）が選定され、そのうち4課題の研究成果（論文公表2件、講演2件）が学術雑誌及び講演会で発表された。

・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た横断的基準作成等プロジェクト（以下「横断的PT」という。）内の10のWGの活動を通じて、評価指針作成等に協力した。平成28年度は、コンパニオン診断薬WGより1つの通知案及び1つの事務連絡の発出に協力した。

・横断的PTのコンパニオン診断薬WGでは、FDAとの意見交換等を実施し、次世代シーケンサーを用いたコンパニオン診断システムの評価方針に関するコンセプトペーパーをまとめてPMDAのホームページに掲載した。また、コンパニオン診断薬の開発における留意点について、関連業界団体と計3回の意見交換を行った。

・横断的PTの小児医薬品WGでは、検討課題を共有し、対応を検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議を定期的実施した他、小児用医薬品開発について関連業界団体と意見交換を行った。また、PMDAワークショップ「小児用医薬品の開発促進を目指して～子供の未来のために今できること～」を平成28年11月28日に開催し、産学官で意見交換を行った。さらに、ワークショップや国際学会での講演やパネルディスカッションに参加し、国際的な整合化に向け本邦における審査・相談の考え方を紹介し、海外規制当局の参加者と意見交換を行った。

・横断的PTのオーファン医薬品WGでは、希少疾病用医薬品の開発について、関連業界団体と意見交換を行った。

・横断的PTのオミックスWGでは、安全性バイオマーカーに関する関連団体のワークショップにプログラム準備委員会も含めて参加し、産学官の参加者と意見交換を行った。

・横断的PTのICH Q12対応WG及び革新的製造技術WGでは、FDAやEMAと意見交換を行った。

・横断的PTのCIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）対応WGでは、患者レジストリを用いた臨床試験デザイン・疫学手法及び信頼性基準等の検討、並びに筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、がん希少フラクション及び脳外科治療の患者レジストリ構築の検討を行う国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った。

## ② 薬事戦略相談等の積極的実施

・平成26年11月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に実施している。さらに、出張個別面談の実施や、関係学会等においてパンフレットを配布するなど広報を行うとともに、関係部が連携を図り迅速かつ適切に対応した。

・厚生労働省でとりまとめられた「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書（平成28年7月）」に対応するため、平成28年10月に「イノベーション実用化支援準備室」を設置した。

・関西支部において実施する薬事戦略相談（個別面談、事前面談）について、関係学会等において周知を図ることにより活用を促進するとともに、引き続き東京と関西支部との連携を図りながら実施した。

関西地区申請者の利便を図りたいとの大阪府及び関西の製薬企業等業界団体からの要望に応え、平成28年6月から関西支部において「テレビ会議システム」を用いた対面助言を開始した。平成28年度は10ヶ月間で41件の利用があった。

・革新的な医薬品・医療機器等の早期の創出・実用化を目指し、平成27年8月19日付で国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と締結した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」に基づき、連携事項の1つとして、AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則として薬事戦略相談を受けることとし、薬事戦略相談の実施時期や相談内容をAMEDと調整した。

### ③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、関係部が連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会等において周知し利用促進を図った。

### ④ 先駆け審査指定制度の運用

・平成27年度より試行的に開始された医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」に対応するため、これまでPMDAにおいては、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するとともに、指定品目の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等の体制を整備している。

・厚生労働省からの依頼に基づき、PMDA審査各部において指定申請品目について事前評価を行い、当該結果を踏まえ、平成27年10月に医薬品6品目が、平成28年2月に医療機器2品目及び再生医療等製品3品目が厚生労働省において先駆け審査指定された。医療機器の先駆け審査指定された2品目のうち、1品目については平成29年4月に先駆け総合評価相談（QMS）が申し込まれ、当該製品の製造管理品質管理の整備状況について訪問確認を計画中である。なお、もう1品目については、取下げとなった。平成29年2月に医療機器3品目、体外診断用医薬品1品目及び再生医療等製品3品目が新たに指定された。先駆け審査指定品目の一覧及びその概要については、PMDAホームページに掲載し、公表した。また、当該指定品目について、審査パートナーによる個別の進捗管理を開始した。

### 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

・市販されている医薬品、医療機器及び再生医療等製品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、医療機器及び再生医療等製品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に報告される企業からの重篤症例の医薬品の副作用・感染症報告は国内外合わせて年間約45万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約5万2千件、再生医療等製品の不具合・感染症報告は約120件、コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告については国内外合わせて約1,800件、医薬部外品／化粧品の副作用報告は合わせて約210件あり、これらの情報はデータベース等に整理し、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、医療機器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、関連の学術文献も精査し、副作用・不具合関連情報の分析・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、医療機器及び再生医療等製品等の包括的な安全対策に努めている。

・こうした副作用等報告や不具合等報告等については、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の数）及び医療安全について、公益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・医療機器の安全対策の観点から分析し、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は、以下のとおりであった。

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品	198件	160件	100件	87件*2	152件
医療機器	15件	14件	4件	28件	6件
再生医療等製品	—	—	0件*1	0件	0件
医療安全	6回	6回	6回	6回	6回

\*1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

\*2 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計。

・PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた使用上の注意改訂等の対応は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	198件	160件	100件	87件*1	152件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	36件	40件	29件	28件*2	32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*3	16件 (4件)	11件 (3件)	4件 (2件)	28件 (3件)	6件 (1件)
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	1件	4件	1件	1件	0件
再生医療等製品	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	—	—	0件*4	0件	0件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	—	—	0件*4	0件	0件

\*1 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計。

\*2 医薬品27件と体外診断用医薬品1件の合計。

\*3 カッコ内の数字は通知等の件数。

\*4 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

・ベンゾジアゼピン系薬剤のうち、催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬について、これまでの大量長期投与による依存の注意から、承認の用法用量内であっても依存が形成されること等の使用上の注意の改訂を行った。

・抗うつ薬のうち、SNRIについて、自動車運転の禁止解除に係る改訂を行った。

・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、新医療機器又は新再生医療等製品の審査過程（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、医薬品医療機器法に基づき、救済給付申請事例について情報の整理及び調査を実施しているほか、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。

・企業及び医療機関から報告される副作用等報告や不具合等症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、厚生労働省との定期的な連絡会の開催、職員等の学会等への参加推進及び情報収集等に加え平成28年度においては、新たに以下の取組みを行った。

- ア. 年度当初から国際的な副作用報告の次期交換規約であるICH-E2B(R3)の運用を開始した。
- イ. 企業の電子的報告を支援するため、テストファイルを送信できる検証環境を提供した。
- ウ. 医薬部外品及び化粧品の副作用等報告について、ICH-E2B(R3) に対応した電子的伝送に関する取扱い等の通知が厚生労働省より発出されたことに伴い、報告に係る留意点についての部長通知を発出した。
- エ. 不具合等症例報告の電子報告環境における利便性を向上させるため、不具合情報管理システム等を改修し、入力可能文字数の拡張等を行った。

## ○副作用報告等の収集状況

### 1-1) 医薬品関係の報告件数

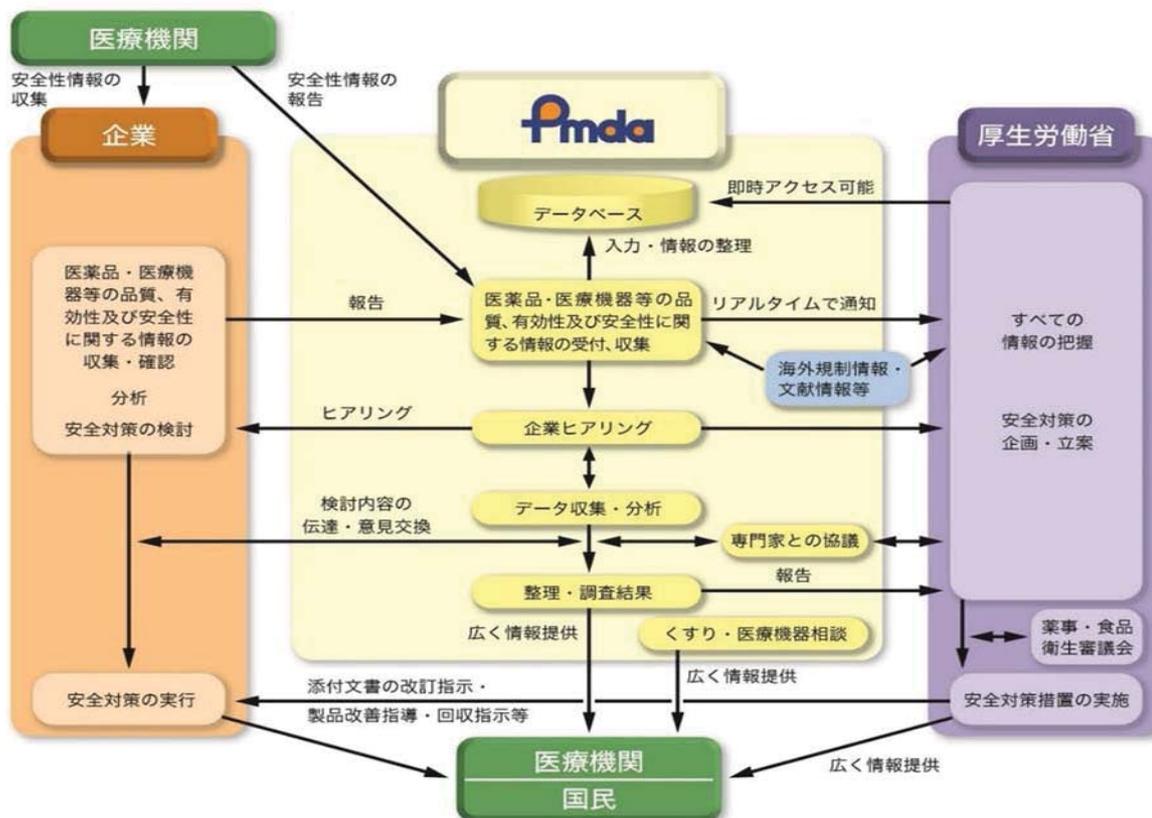
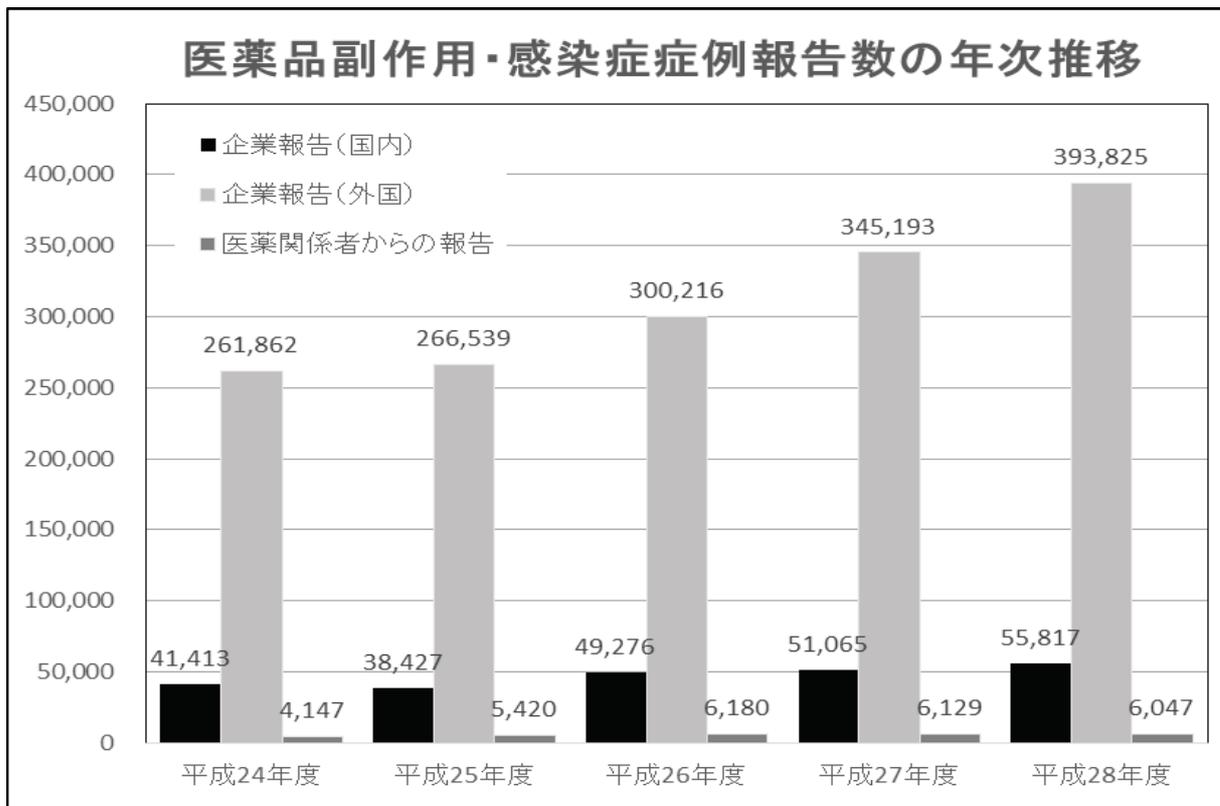
	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
企業からの報告	306,410	308,383	352,908	399,852	453,296
(副作用症例(国内))	(41,254)	(38,329)	(49,198)	(50,977)	(55,728)
(感染症症例(国内))	(159)	(98)	(78)	(88)	(89)
(副作用症例(外国))	(261,823)	(266,506)	(300,191)	(345,161)	(393,767)
(感染症症例(外国))	(39)	(33)	(25)	(32)	(58)
(研究報告)	(884)	(962)	(1,099)	(1,219)	(1,117)
(外国措置報告)	(1,134)	(1,317)	(1,219)	(1,273)	(1,397)
(感染症定期報告)	(1,117)	(1,138)	(1,098)	(1,102)	(1,140)
医薬関係者からの報告	4,147	5,420	6,180	6,129	6,047
(①安全性情報報告制度)	(3,304)	(4,067)	(4,782)	(4,891)	(4,956)
(②ワクチン※)	(843)	(1,353)	(1,398)	(1,238)	(1,091)
合計	310,557	313,803	359,088	405,981	459,343

※平成24年度は、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副反応疑い報告件数の合計であり、平成25年度からは、全てのワクチンに係る予防接種後副反応疑い報告件数の合計である。

		平成26年度	平成27年度	平成28年度
コンビネーション医薬品の 不具合症例 (国内)	企業からの報告	0	38	661
	医薬関係者からの報告	-	-	4
コンビネーション医薬品の 不具合症例 (外国)	企業からの報告	0	60	1,126

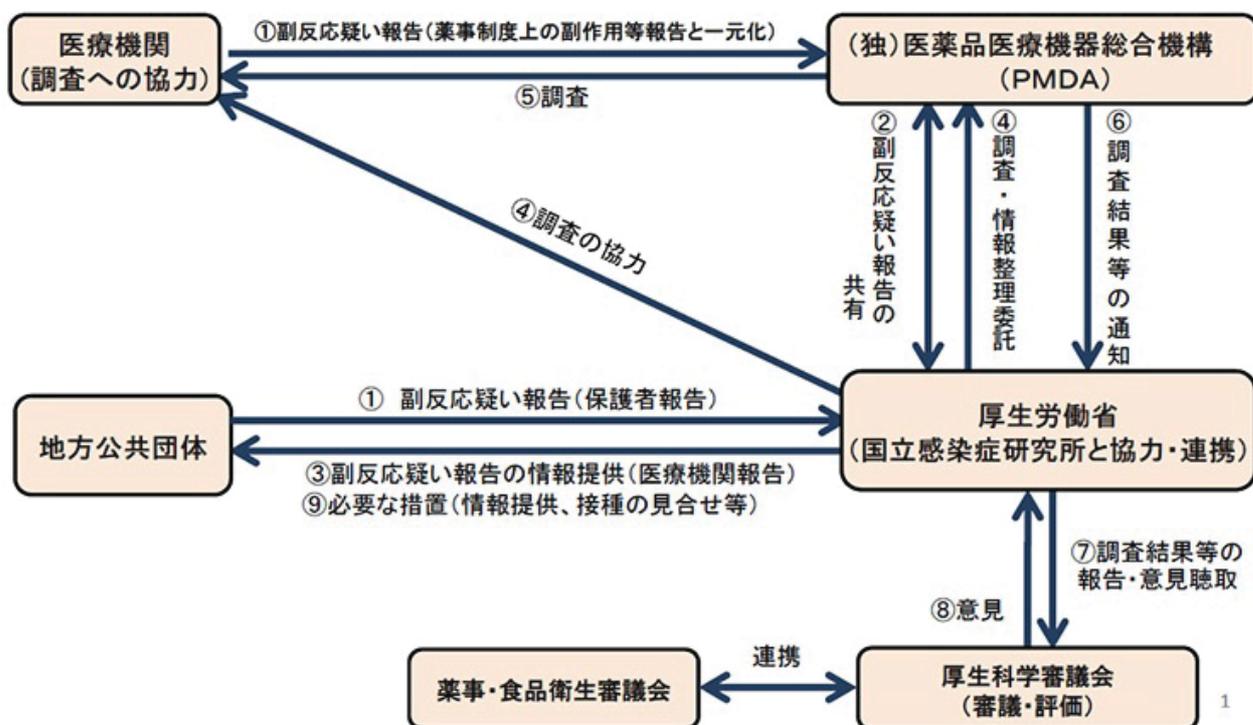
注) 平成26年11月25日から平成28年11月24日までは経過措置期間であり、平成28年11月25日からは報告が義務化されている。なお、平成26年度の報告件数は、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数である。

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医薬部外品	561	323	146
化粧品	116	114	71



1-2) 予防接種法に基づく予防接種後副反応疑い報告

予防接種法（昭和23年法律第68号）第14条の規定に基づき、副反応疑い報告（平成28年10月1日より「副反応報告」から名称変更）の情報整理事業及び調査事業を行っている。平成26年11月25日の予防接種法改正及び予防接種法施行規則の改正により、副反応疑い報告はPMDAになされることとなっている（下記スキーム参照）。平成28年度における副反応疑い報告数は1,091件であった。PMDAでは副反応疑い報告を受領後、被疑ワクチンの製造販売業者に対し情報提供するとともに、医薬品医療機器法上の規定に基づき適正に対処するよう指示を行っている。また、報告症例については、必要に応じて副反応と疑われる症状等を診断した医師、予防接種を実施した医師などへ聞き取り調査を行い、死亡症例及び特定の重篤な副反応と疑われる症状等（アナフィラキシー反応等）については、診断の妥当性やワクチンとの因果関係等について専門家へ意見聴取を行うなど、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。



### 1-3) 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、厚生労働省の「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（平成22年4月、以下「薬害肝炎検証検討委員会提言」という。）でその必要性が述べられ、厚生労働省の厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書（平成24年1月）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、平成24年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行っている。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から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ことを目的としており、平成30年度までに正式に報告の受け付けを開始する予定としている。

平成28年度は、これまでの状況を踏まえて、個人情報に十分な配慮を行いながら、報告症例の評価等に必要な情報を円滑に入手するための手順書の整備等を行った。

平成28年度までに収集した患者副作用報告数は下表のとおりであり、順次報告された症例の公開を行っている。

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
患者副作用報告数（延べ数）※	154	122	91	186	50

※報告数については各年度末時点の数であり、報告者からの申し出により取り下げられる場合もある。また、患者副作用報告の対象外である品目（医薬部外品、化粧品、健康食品等）についての報告は除いている。

### 1-4) 医療機関報告のPMDAによる詳細調査の実施

医療機関からの副作用等報告のうち、死亡・重篤症例について、医薬関係者への直接の照会等の必要な調査を実施する体制を整備するよう、薬害肝炎検証検討委員会提言において指摘されたことを受け、医療機関報告の詳細調査を行っている。

医薬品による重篤な副作用と疑われる症例のうち、医療機関等から製造販売業者等への情報提供が行われていない症例、またはその有無が不明の症例を原則としてPMDA調査担当症例とし、必要によりPMDAにおいて詳細調査を実施している。PMDA調査担当症例以外の症例は、製造販売業者調査担当症例として、必要により製造販売業者にて詳細調査を行っている。

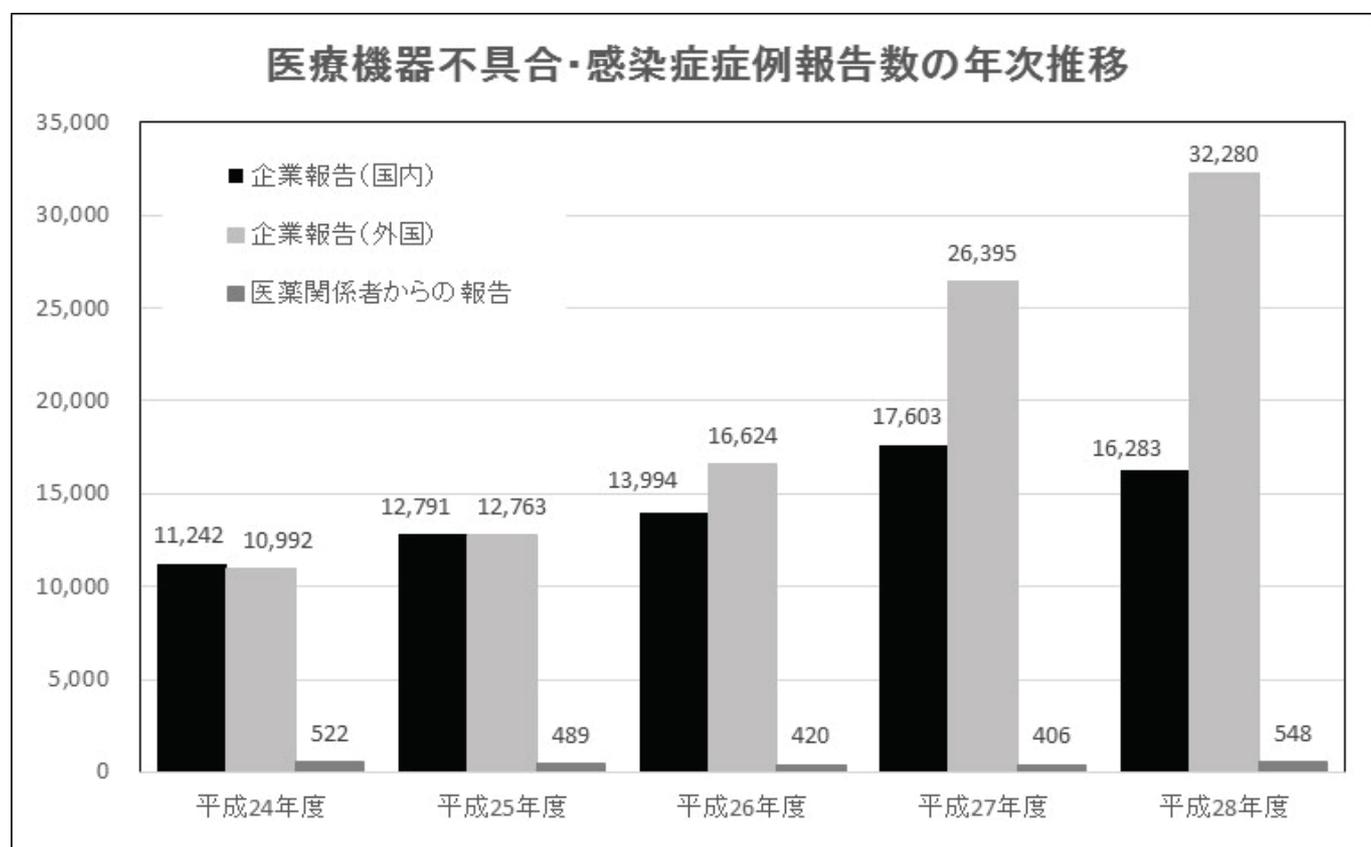
これまでのPMDA調査対象症例数は下表のとおりである。

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
PMDA調査対象症例数	663	862	1,067	1,100	1,132

医療機関報告のうち、PMDA調査担当症例については、PMDAが被疑薬と評価した医薬品の製造販売業者にインターネット（情報共有のための専用サーバーを利用）を介して情報共有している。

2) 医療機器関係の報告件数

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
企業からの報告	23,643	27,303	32,490	46,406	52,063
(不具合症例(国内))	(11,242)	(12,791)	(13,994)	(17,603)	(16,283)
(不具合症例(外国))	(10,992)	(12,763)	(16,624)	(26,394)	(32,280)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
(感染症症例(外国))	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)
(研究報告)	(3)	(5)	(20)	(598)	(1,289)
(外国措置報告)	(1,337)	(1,669)	(1,779)	(1,742)	(2,144)
(感染症定期報告)	(69)	(75)	(73)	(68)	(67)
医薬関係者からの報告	522	489	420	406	548
合計	24,165	27,792	32,910	46,812	52,611



3) 再生医療等製品関係の報告件数

	平成 26 年度※	平成 27 年度	平成 28 年度
企業からの報告	17	49	122
(不具合症例(国内))	12	35	88
(不具合症例(外国))	0	0	0
(感染症症例(国内))	0	0	0
(感染症症例(外国))	0	0	0
(研究報告)	0	0	0
(外国措置報告)	0	0	0
(感染症定期報告)	5	14	34
医薬関係者からの報告	0	0	0
合計	17	49	122

※平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

② 安全対策の高度化等

ア リスクマネジメント制度の導入及び医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

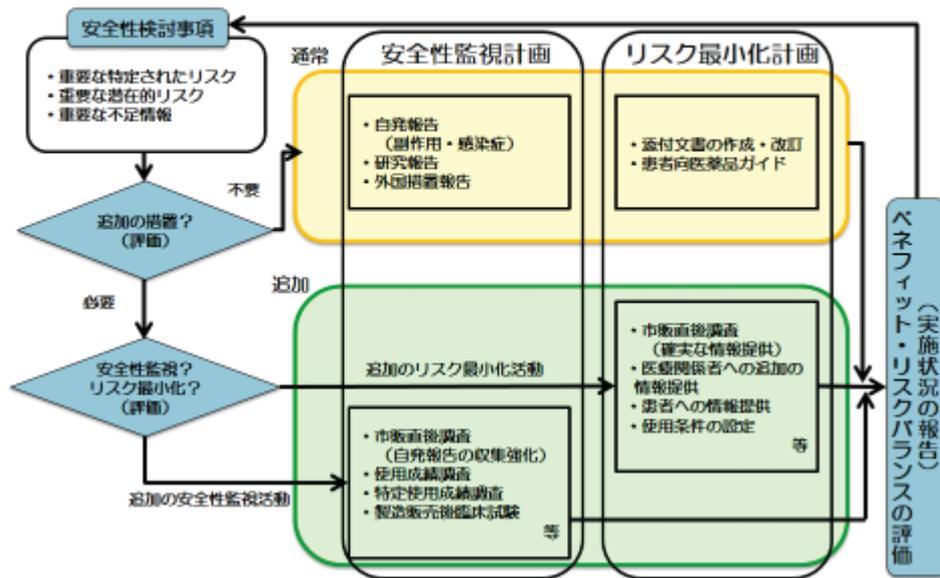
・平成23年よりリスクマネジメント制度を本格導入し、リスクマネージャー（RM）を新薬審査部門に併任することにより、医薬品の開発段階から製造販売後までの安全性を一貫して管理できる体制を整備している。RMは段階的に増員し、平成29年3月時点で新薬審査部門の各チームに対応した14名のRMを配置している。

また、医薬品の開発段階から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することを目的として、平成25年4月より、医薬品リスク管理計画（RMP）の策定が行われ、平成25年10月以降は承認条件として付与されている。承認審査中の品目に関するRMPについて、RMを中心として、審査部門及び安全部門が連携し、安全性検討事項の特定、安全性監視活動及びリスク最小化活動の適切性を確認し、審査中に照会事項を送付して申請者と議論しつつ、審査終了までにRMPを確認している。

平成28年5月より、医療現場でのRMPの利活用を推進するため、RMPの内容を一覧できる「RMP概要」をRMP本体とともにPMDA ホームページに掲載することとした。

平成28年度には新たに93件、更新217件（延べ）のRMPをホームページで公表し、平成29年3月末現在、270件のRMPを公表している。

## RMP全体のイメージ



### イ 電子診療情報等の活用

・第3期中期計画において、「医療情報データベース等電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る」としている。

これを受け、平成21年度より開始した「MIHARI Project」では、第2期中期計画に得られた成果に基づいて、レセプトデータや病院情報システムデータ等の電子診療情報を用いた調査及び評価手法を、実際の医薬品の市販後安全性評価へ積極的に活用していくこととし、第3期中期計画に「①電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用」及び「②副作用リスク分析手法の高度化」を進めることとしている（図参照）。

## 第3期中期計画におけるMIHARI Projectの方向性

### MIHARI Project 2009-2013

PMDA 第2期中期計画（該当箇所抜粋）：  
診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、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

電子診療情報データへのアクセス確保、データの特性把握、データの活用について検討を行うため、既知の副作用をテーマとした様々な試行調査を実施

### MIHARI Project 2014-2018

PMDA 第3期中期計画 2014-2018（該当箇所抜粋）：  
医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る

- ①電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用の開始
  - ・ 電子診療情報を用いた薬剤疫学調査の実施
  - ・ 薬剤疫学調査および文献レビュー
- ②副作用リスク分析手法の高度化
  - ・ 新規データソースの利用可能性の検討
  - ・ 新規疫学的調査手法の利用可能性の検討

平成28年度においては、新薬審査及び安全の関係部と協力し、製薬企業より提出された製造販売後調査計画や薬剤疫学研究文献のレビューを実施するとともに、意志決定に必要な根拠資料等への活用を目的として、データベースを活用した医薬品の処方実態調査やリスク分析調査を実施した。また、厚生労働省からの依頼に基づき、使用上の注意の改訂に至った品目についてもデータベースを活用した処方実態調査を実施した。さらに、新規データソースとして厚生労働省保険局の管理するナショナルレセプトデータを用いて、「各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの比較」に関して詳細な解析を実施し、本調査結果については論文投稿に向け準備を進めている。一方、各種医療情報データベースの安全対策や再審査への活用について検討するため、厚生労働省主催の製薬業界とのワーキンググループにおいて、データベースを活用した製造販売後調査を想定して、パイロット調査を実施し、疫学相談の設置を含む、疫学的な検討に対応する場合の行政側の課題の整理や、製造販売後データベース調査の調査計画書の記載事項に関する留意点の整理、及び、信頼性調査に関する考え方の整理を行った。また、新医薬品の承認審査過程における疫学的課題の評価体制についても検討し整備を行った。

- ・ MIHARIプロジェクトの重要なデータソースとして、PMDAでは平成23年度より厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」において、医療情報データベースシステム（MID-NET<sup>®</sup>）の構築を進めている。具体的には、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23病院（協力医療機関）が保有している電子的な医療情報を収集するシステムを構築するとともに、PMDA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していくこととしている（図参照）。

## 医療情報データベース基盤整備事業の協力医療機関

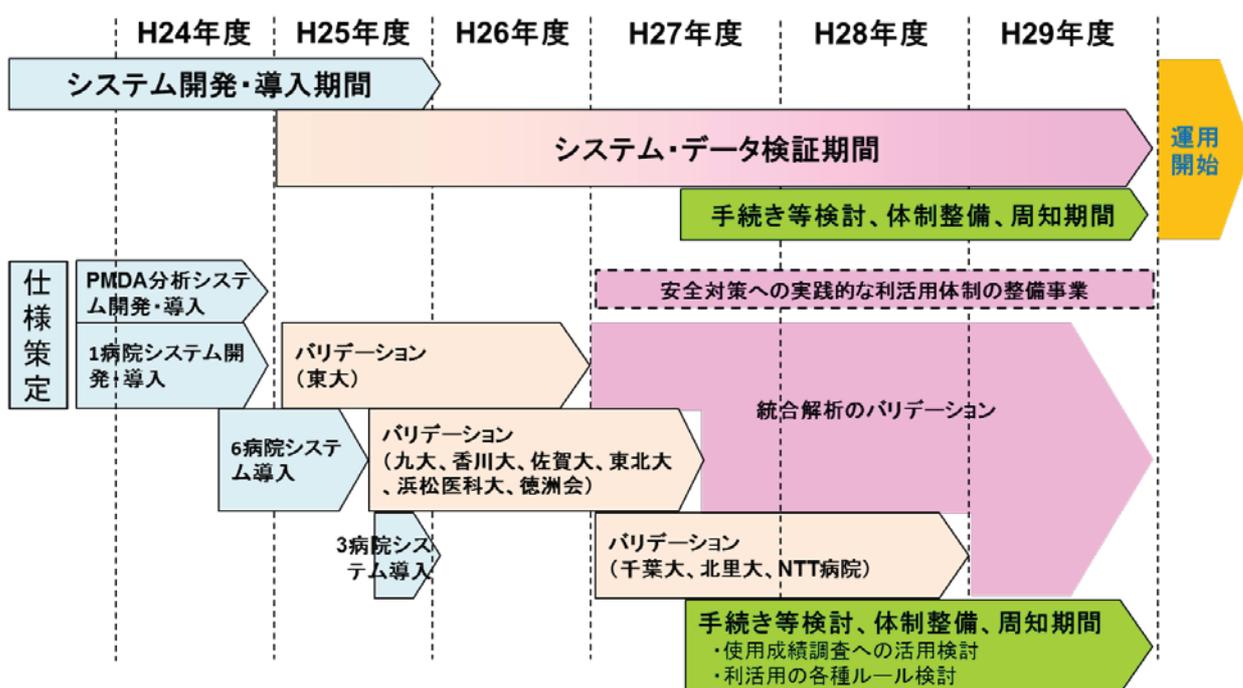
■ 10拠点23病院を拠点として、電子カルテ、レセプト、検査等のデータに基づき、医薬品の安全性評価を実施



平成28年度においては、以下の業務を実施し、平成30年度からの本格運用に向けた準備を着実に進めた。

- ✓ 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、利活用に向けた必要な改善等を進め、品質を大幅に向上させることに成功し、MID-NET<sup>®</sup>の信頼性確保に一定の目処を付けた。
- ✓ 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拠点に実装した。
- ✓ 試行調査として、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<sup>®</sup>のデータに基づく解析を実施した。また、プログラムライブラリを構築するため、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した。
- ✓ 厚生労働省が平成28年1月に設置した「医療情報データベースの運営等に関する検討会」での議論に協力し、平成30年度からの製薬企業等による利活用開始を含む医療情報データベースの本格的な運用を想定した利活用ルールや経費等の検討を進めた。
- ✓ MID-NET<sup>®</sup>と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の整理を進めた。
- ✓ 小児患者におけるコデインの処方実態及び呼吸抑制発現リスク並びにデノスマブによる低カルシウム血症発現リスクに対する安全対策措置の影響等を日本人患者で初めて明らかにした。

## 医療情報データベース基盤整備事業の進捗及び今後の計画



### ウ 医療機器（植込み型補助人工心臓）のデータ収集事業

・平成22年度より産官学の連携のもと、レジストリのモデル事業として開始した植込み型補助人工心臓のレジストリ（J-MACS）事業について、第3期中期計画において、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）として市販後情報収集体制の強化を図ることとしている。平成28年度に、新たな運用体制の在り方について、関係学会、関係企業等と検討を進めた結果、平成29年度より特定非営利活動法人 日本胸部外科学会が運営の主体となる新体制に移行することが決定した。なお、J-MACSには平成29年3月31日現在で全国41施設から、799症例（植込型680例、体外設置型119例）が登録されており、これまでの登録数の推移、生存率等について、ホームページにて公表している。

### エ 再生医療等製品の患者登録システム（レジストリ）構築

・厚生労働省における「再生医療製品患者登録システムの在り方に関する検討会」において、再生医療等製品の市販後安全対策の充実を図るため、使用患者の情報を登録する「患者登録システム」を構築することが取りまとめられたことを受け、第3期中期計画において、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築を図ることとしている。

・平成28年度は、引き続き再生医療等製品患者登録システムに関する検討会を開催し、再生医療等製品患者登録システムに関する運用方針を策定するとともに、これまでに承認された3製品のうち1製品については学会のデータベースを用いた運用を開始し、2製品については、製品ごとの分科会を開催して詳細な運用方針などを定め、各製造販売業者が構築したデータベースを用いた運用を開始した。

・ホームページに「再生医療等製品患者登録システム」のページを開設し、レジストリの目的、再生医療等製品患者登録システムの運用方針、PMDA構築データベースの概要、再生医療等製品患者登録システムに関する検討会及び分科会の役割及び委員一覧を公表した。

### 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 ホームページと医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）による情報発信

・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、迅速にホームページに掲載し、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（PMDAメディナビ）によって配信している。添付文書情報等の各種の安全性情報についても、同様にホームページに掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・患者向医薬品ガイドやRMP一覧ページ、くすり・医療機器相談窓口のページについて利用者の意見等を踏まえ、ページ構成の見直し、表示の見直し等を行い、より使いやすいよう改善を行った。

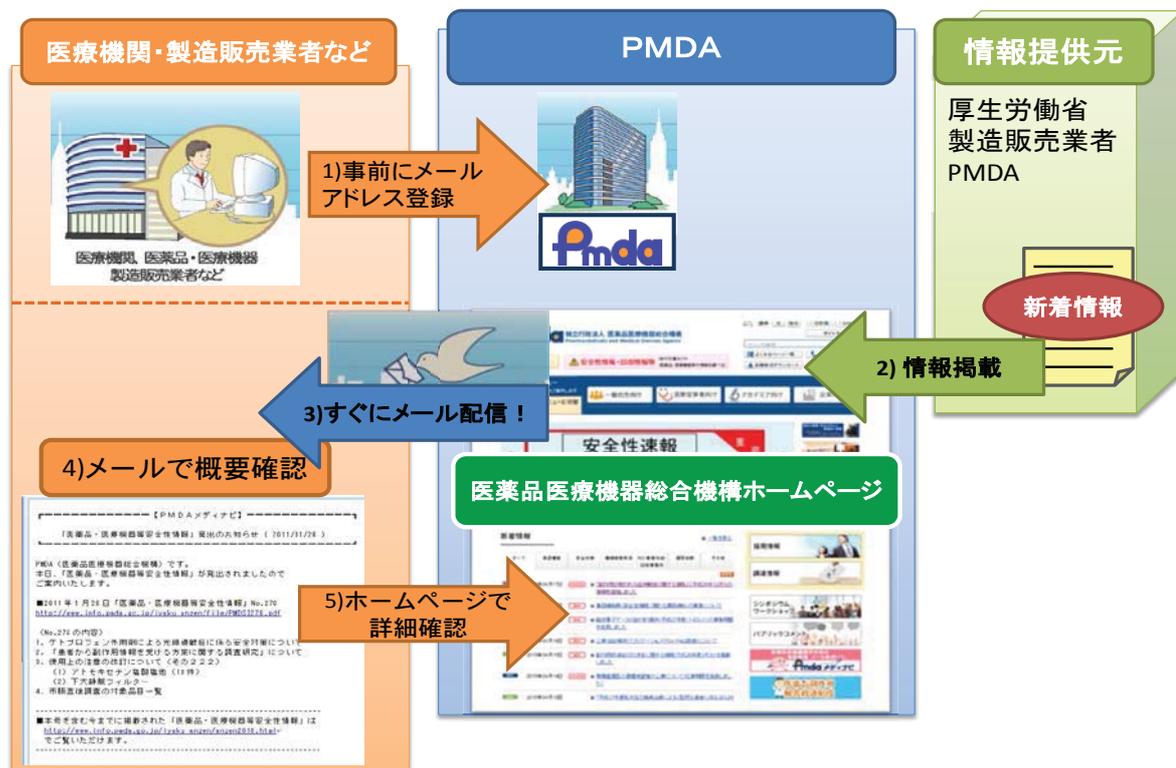
・また、厚生労働省で作成された医療用医薬品最新品質情報集（通称：ブルーブック）の掲載を開始し、PMDAメディナビでもブルーブックについての周知を行うことにより、後発品の品質情報の提供について充実を図った。

・PMDAメディナビは、緊急安全性情報・安全性速報や使用上の注意改訂指示通知、クラスⅠの回収情報等の重要な安全性情報を迅速に提供しており、医療関係者に活用してもらうことが必要である。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った。また、メディナビの転送、利用状況を把握するためメディナビ登録者を対象にアンケート調査を実施し、利活用推進のための検討材料とした。

・その結果、登録数は、目標が新規登録1万件以上のところ、前年度末と比べて18,109件増加し、平成28年度末で153,596件となった。なお、平成28年度の新規登録件数は22,503件であり、年度末にメールが不達となっていたアドレス4,394件を削除した。登録者の所属施設の内訳は、病院・診療所が約45,800件（約4,600件増）、薬局が約55,100件（約8,300件増）、歯科診療所等の医療関係施設が約9,000件（約200件増）、製造販売業者・販売業者が約20,200件（約2,500件増）であった。

・PMDAメディナビの追加機能である「マイ医薬品集作成サービス」の登録数は、平成28年度末で12,231件であり、前年度に比べて22%（2,239件）増加した。

# 医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディアナビ)



【平成28年度PMDAメディアナビの配信内容】

配信内容	件数	配信内容	件数
安全性速報（ブルーレター）	0	承認情報（医療機器）	8
回収（クラスⅠ）	27	承認情報（医療用医薬品）	27
回収（クラスⅡ）	313	承認情報（再生医療等製品）	1
医薬品・医療機器等安全性情報	10	医薬品・医療機器等関連通知	36
DSU	12	医薬品の適正使用に関するお知らせ	8
使用上の注意の改訂（医薬品）	13	医薬品に関する評価中のリスク等の情報	12
使用上の注意の改訂（医療機器）	1	保険適用される公知申請品目に関する情報	2
使用上の注意の改訂（部外品・化粧品）	0	副作用救済給付の決定のお知らせ	12
使用上の注意の改訂（再生医療等製品）	0	医薬品リスク管理計画（RMP）	43
自主点検通知（医療機器）	0	後発医療用医薬品（ジェネリック医薬品）情報	4
PMDA 医療安全情報	3	その他	30

【平成28年度末現在の主なHP掲載情報の件数】※1

		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
添付文書情報						
	医療用医薬品の添付文書情報	12,435件	12,921件	14,912件	14,843件	14,639件
	医療機器の添付文書情報	17,539件	19,309件	20,504件	22,001件	23,754件
	再生医療等製品の添付文書情報	—	—	2件	3件	4件
	一般用医薬品の添付文書情報	10,158件	10,234件	11,127件	11,360件	11,385件
	要指導医薬品の添付文書情報	—	—	20件	15件	16件
	体外診断薬の添付文書情報	4,054件	4,076件	4,247件	4,238件	4,178件
患者向医薬品ガイド※2		1,748件 (2,453品目)	2,155件 (3,409品目)	2,701件 (4,842品目)	3,213件 (5,911品目)	3,366件 (6,362品目)
ワクチン接種を受ける人へのガイド※2		—	—	72件 (74品目)	73件 (75品目)	72件 (74品目)
厚生労働省発出の安全性情報						
	使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）	—※3	257件	272件	284件	297件
	安全対策に関する通知等（医薬品）	—※3	—※3	—※3	40件	56件
	使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）	45件	48件	50件	53件	54件
	安全対策に関する通知等（医療機器）	—※3	—※3	—※3	83件	88件
	自主点検通知	51件	51件	52件	52件	52件
	医薬品・医療機器等安全性情報	—※3	168件	178件	188件	198件
	厚生労働省発表資料	—※3	69件	69件	73件※4	87件※4
緊急安全性情報		25件	27件	30件	24件	24件
安全性速報					15件※5	15件※5
医薬品リスク管理計画(RMP)		—	6件※6	117件※6	180件	270件
Drug Safety Update(日薬連)		91件	101件	111件	121件	132件
症例報告に関する情報						
	副作用が疑われる症例報告に関する情報	254,392件	292,720件	338,224件	387,162件	440,485件
	不具合が疑われる症例報告に関する情報	73,012件	84,766件	98,407件	116,182件	133,159件
	再生医療等製品の不具合が疑われる症例報告に関する情報	—	—	—	35件	91件
	コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告に関する情報	—	—	—	6件	339件
医療安全対策に関連する通知等		87件	96件	108件	119件	130件
PMDA医療安全情報		36件	43件	45件	48件	50件
重篤副作用疾患別対応マニュアル		75件	75件	75件	75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		666成分 (1,314品目)	700成分 (1,416品目)	834成分 (1,652品目)	※7	※7
回収情報※8						
	医薬品（体外診断用医薬品を含む）	1,907件	1,913件	1,817件	375件	351件
	医薬部外品				49件	42件
	化粧品				229件	242件
	医療機器				1,223件	1,224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※9	207件	215件	234件	223件	557件
	配信先登録数	84,146件	102,790件	112,079件	135,487件	153,596件

- ※1 平成27年度3月にホームページのリニューアルに伴う掲載ページの変更等により、平成26年度までの集計数と平成27年度以降の集計数の差が、追加掲載数とならない項目がある。
- ※2 ガイド件数及びガイドに掲載されている医薬品・ワクチンの品目数。
- ※3 未集計。
- ※4 「厚生労働省発表資料（医薬品関連）」、「厚生労働省発表資料（医療機器）」、「厚生労働省発表資料（医薬部外品・化粧品）」ページの掲載件数の合計。
- ※5 「緊急安全性情報・安全性速報」のページの掲載件数。（平成23年9月以前に安全性速報と同じ位置づけで掲載されたものを含む。）
- ※6 ファイルの更新件数を含んだ掲載のべ件数。
- ※7 掲載件数は、第3 4.（4）審査報告書等の情報提供の推進 の項を参照。
- ※8 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。
- ※9 配信件数は、各年度における配信メール数。1メールを複数の配信項目として配信する場合があるため、配信内容の表における件数の単純合計とは一致しない。

## イ 添付文書に関する情報提供

・医療用医薬品の添付文書情報については、平成28年度末現在、ホームページに14,639件を掲載しており、厚生労働省から添付文書改訂の指示等が発出された場合には、改訂指示通知等をホームページへ掲載し、当該添付文書とリンクさせている。

・平成28年度においては、平成29年度に予定されている医療用医薬品添付文書記載要領の改正に対応するため、添付文書情報のXML化及び関連システムの改修に関する要件定義の作成を行った。

・医療機器については、医薬品医療機器法により添付文書の届出が義務づけられているのはクラスIV医療機器のみであるが、クラスI～Ⅲの医療機器についても添付文書を公開してきている。平成28年度末現在、23,754件の添付文書を公開している。また、医療機器についても、医薬品同様、改訂指示通知等と当該添付文書とのリンクさせている。

・再生医療等製品については、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後、平成28年度末現在4件の添付文書を公開している。

・一般用医薬品については、平成28年度末現在11,385件の添付文書を掲載している。

・要指導医薬品については、平成26年6月の改正薬事法施行に伴い、添付文書に関する情報提供を開始した。平成28年度末現在16件の添付文書を掲載している。

・体外診断用医薬品については、平成28年度末現在4,178件の添付文書を掲載している。

## ウ 副作用報告・不具合報告の公表等

### 1) 医薬品の副作用報告の公表

- ・企業から報告された医薬品の国内副作用報告について、「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「性別」、「年代」、「原疾患等」、「身長」、「体重」、「被疑薬名（一般名及び販売名）」、「適用理由」、「要指導/リスク区分」、「投与経路」、「1回投与量」、「投与開始日」、「投与終了日」、「被疑薬の処置」、「副作用/有害事象」、「発現日」、「再投与による再発の有無」、「評価」、「転帰」、「併用被疑薬名（一般名）」及び「併用薬名（一般名）」の各項目について、報告から概ね4ヶ月の期間で国内副作用報告の公開を行った。

- ・また、医療機関報告のうち、PMDA調査担当症例についても同様に公開を行っており、企業からの報告と当該医療機関報告を合わせて、平成28年度末現在、平成28年11月までの報告分440,485件を掲載している。
- ・さらに、平成24年4月より公開している調査・研究に利用可能なCSV形式の副作用症例データセット（Japanese Adverse Drug Event Report database（JADER））についても、報告から概ね4ヶ月後に公開した。
- ・なお、平成28年4月からのICH E2B(R3)の運用開始に伴い、同年8月の公開より、同規約に対応したラインリストのレイアウト及びJADERのテーブル構成に変更した。

## 2) 医療機器の不具合報告の公表

- ・企業から報告された医療機器の国内不具合報告について、「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、報告から概ね4ヶ月以内に公開を行った。
- 平成28年度末現在、平成28年11月までの報告分133,159件を掲載している。

## 3) 再生医療等製品及びコンビネーション医薬品の不具合報告の公表

- ・企業から報告された再生医療等製品の国内の不具合報告については平成27年7月より、コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合報告については平成27年10月より、公表を開始した。平成28年度末現在、再生医療等製品については平成28年11月までの報告分91件を、コンビネーション医薬品については平成28年11月までの報告分339件を掲載している。

## エ 医薬品適正使用情報の提供

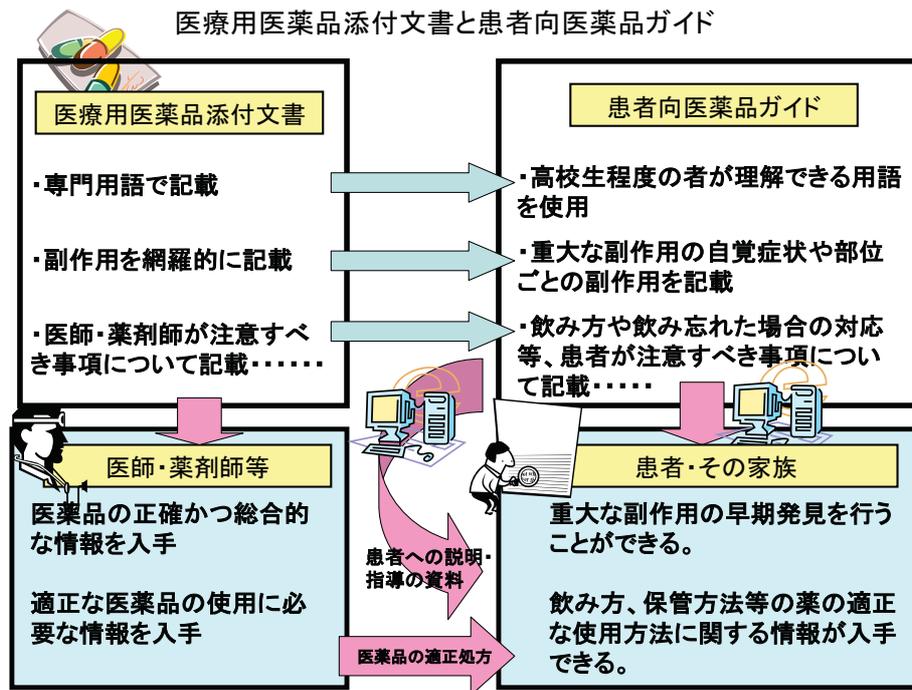
・添付文書や企業文書などにおいて適正使用の具体的な対策（医薬品の服用量や頻度のみならず、副作用を監視するための検査の頻度なども含む）が既に推奨されている医薬品の場合には、適正に医薬品が使用されなかった又は適正に検査が実施されなかったために、副作用の救済給付が受けられなくなる可能性もある。このため、注意喚起を繰り返しても不適正使用による副作用症例が報告される医薬品について適正使用の徹底を図るべく、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を作成し医療従事者及び関連学会への情報提供を平成22年度よりホームページに掲載している。

「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」ページについて、医薬品の適正使用等に関する情報のページと医薬品の安全使用（取り違え等）に関する情報のページを設け、内容によって掲載ページを分け、ユーザがより閲覧しやすくなるよう情報提供方法の改善を行った。

## オ 患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の情報提供

### 1) 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、「患者向医薬品ガイドの作成要領について」（平成17年6月30日付け薬食発第0630001号）等に従い検討・修正し、平成18年1月からホームページに掲載している。平成28年度においては、新たに販売された医薬品や使用上の注意の改訂を行った医薬品など添付文書数83件（後発医薬品11件を含む）を作成した。平成28年度末現在、添付文書数3,366件、6,362品目を掲載している。



### 2) ワクチン接種を受ける人へのガイドの公表

・ワクチン接種を受ける人やその家族の方に、ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見につなげることを目的とする「ワクチン接種を受ける人へのガイド」を、「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領について」（平成26年3月31日付け薬食発0331第7号）等に従い検討を行い、平成26年6月からホームページで掲載している。平成28年度においては、新たに作成した品目はなく、平成28年度末現在、添付文書数72件、74品目を掲載している。

### 3) 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

・厚生労働省が重篤副作用総合対策事業において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。

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。

・平成28年度は、厚生労働省において本マニュアルの改定事業が開始され、PMDAも協力を行っている。改定後、順次ホームページ掲載を行っていく予定としている。

## カ 医療安全情報の提供

・公益財団法人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、再生医療等製品等に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成28年度においては、医薬品関係1,801件及び医療機器関係385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、これら2,186件について、以下のとおりホームページに掲載した。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：2,186件	1,801件	385件
1) 医薬品、医療機器、再生医療等製品等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	2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	23件	7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	1,776件	378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で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28年度は、以下の3件を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.49	平成28年11月	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について（その2）
NO.50	平成29年3月	シリンジポンプセット時の注意について
No.33	平成29年3月 改訂	光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について

## キ 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、安全対策措置が決定する前に、より早く情報提供するため、平成23年7月より、ホームページで、評価中のリスク情報として随時掲載している。

## ク 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、全ての「PMDA Risk Communications」、医薬品の使用上の注意改訂情報、調査結果概要、「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、ホームページに掲載した。また、医療機器の使用上の注意改訂情報及び調査結果概要の英訳を開始し、平成28年度はそれぞれ2件、ホームページに掲載した。

その他、厚生労働省、PMDAから発出された通知についても英訳を行い、平成28年度は新たに6件の通知をホームページに掲載した。さらに、守秘協定に基づく海外規制当局への情報提供に加えて、平成29年3月からはタイ、インドネシアなどアジア諸国の規制当局に添付文書改訂・情報を伝達する事業を開始した。

## ケ 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、再生医療等製品の市販後安全対策及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂、市販後製品の医薬品リスク管理計画、患者向医薬品ガイドの作成に関する相談、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28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品	704件	776件	869件	991件	795件
医療機器	179件	95件	325件	772件	1,597件
医療安全	80件	31件	72件	116件	78件
再生医療等製品	—	—	0件*	4件	3件

\* 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

・平成28年度の医療安全に係る相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品、医療機器及び再生医療等製品のヒヤリ・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。

## コ 一般消費者・患者からの医薬品相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全に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28年度の相談は、医薬品相談13,448人（15,703件）、医療機器相談415人（463件）であった。

・医薬品相談から、ジェネリック医薬品（後発医薬品）に関する相談事例を抽出し、ジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所に設置された有識者による検討会）の事務局に提供している。

**【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】**

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品相談	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日	11,556人 47.4人/日	12,551人 51.7人/日	13,448人 55.3人/日
(うち後発医薬品相談)	(493人)	(626人)	(543人)	(600人)	(495人)
医療機器相談	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日	370人 1.5人/日	406人 1.7人/日	415人 1.7人/日

**サ 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**

・医薬品・医療機器の適正使用の推進のために、講じた安全対策措置等の安全性情報が、医療現場に適切に伝達され、活用されることが重要である。このため、PMDAでは平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療現場での安全性情報の活用策等について検討することを目的とした調査を行っている。これまで実施した調査の結果は、PMDAのホームページ等で公開している。

・平成26年度に実施した、病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（全国の病院（8,481施設）を対象）及び病院における医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（一般病院500施設（無作為抽出）を対象）、平成27年度に実施した、診療所における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（全国の保険診療を行う一般診療所のうち10%（8,737施設）を対象）及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（全国の保険薬局のうち10%（5,664施設）を対象）について、調査結果や課題を、職能団体と連携して学会、各種講習会等でフィードバックを行い、医療現場での適切な情報の入手・伝達・活用の推進を図った。

➤ これまで実施した主な調査の概要

年度	調査名	調査対象	調査期間	備考	
平成22年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院 (8,679施設)	平成23年1月13日～ 平成23年2月10日	アンケート調査 (回収率 41.2%)	
平成23年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院 (8,640施設)	平成24年1月20日～ 平成24年2月10日	アンケート調査 (回収率 25.9%)	
平成24年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院 (8,541施設)	平成25年1月7日～ 平成25年2月28日	アンケート調査 (回収率 53.4%)	
		全国の薬局の半数 (26,915施設)	平成25年1月7日～ 平成25年2月28日	アンケート調査 (回収率 64.6%)	
平成25年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する優良事例調査	国内の病院14施設及びその 近隣診療所・薬局	平成25年10月～ 平成26年2月	訪問調査	
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用についての基礎調査	国内の病院・診療所9施設	平成25年10月～ 平成26年2月	訪問調査	
平成26年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院 (8,481施設)	平成26年12月15日～ 平成27年3月13日	アンケート調査 (回収率 57.8%)	
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手 2. 医薬品採用時の適切な情報の活用 3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達 4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用の推進 5. 病院と薬局の連携の推進			
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般病院500施設 (無作為抽出)	平成27年2月9日～ 平成27年3月13日	アンケート調査 (回収率 40.0%)	
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用 (1) 確実な情報入手 (2) 的確な情報伝達 (3) 情報管理に関する組織的な取り組み (4) PMDAのホームページ、PMDAメディアナビ等の電子情報の活用 2. 企業及び行政からの情報提供の課題			
平成27年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般診療所の10% ※保険診療を行う施設に限る (8,737施設)	平成27年10月6日～ 平成27年12月14日	アンケート調査 (回収率 53.1%)	
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. PMDAのホームページ、PMDAメディアナビの活用 2. 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手 3. 情報媒体の特性をふまえた情報の入手 4. 診療所と薬局での患者情報の共有			
		保険薬局の10% (5,664施設)	平成27年10月6日～ 平成27年12月14日	アンケート調査 (回収率 68.2%)	
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. PMDAのホームページ、PMDAメディアナビ等の電子情報の活用 2. 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理 3. 情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手 4. 医療機関と薬局での患者情報の共有			

※詳細はPMDAホームページを参照のこと。

- 医療機関等における安全性情報の活用策について周知・啓発を行った主な学会、講習会は以下のとおり（一部抜粋）。

＜医薬品調査＞

- ・日本医薬品情報学会 総会・学術大会
- ・日本医療薬学会 年会
- ・日本薬剤師会 学術大会 PMDAセッション
- ・日本病院薬剤師会研修会（年10回）

＜医療機器調査＞

- ・医療の質・安全学会 学術集会
- ・日本医療法人協会 医療安全管理者養成講習会
- ・国立病院機構 東海北陸ブロック主催 医療安全管理研修

## シ 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、PMDA の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。

## 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 Rational Medicine Initiative (合理的な医療) の概念の確立

・患者さんを中心とした合理的な医療を基軸として、医薬品、医療機器、再生医療等製品を評価していくレギュラトリーサイエンスを推進すべく、Rational Medicine Initiative (合理的な医療) の概念を確立し公表、世界にも発信した。また、DIA Global Forum (April 2017 Vol19 Issue2) へも記事の投稿を行った。

#### ② 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とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器・再生医療等製品審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年 5 月から科学委員会を設置している。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開で開催しており、委員は医歯薬工などの外部専門家から構成される。

・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)

・親委員会、各専門部会の資料及び議事録(機密情報を除く)をホームページ上で公表した。

・平成 28 年 8 月 4 日には「PMDA 科学委員会シンポジウム 2016」を開催し、第 1 期及び第 2 期科学委員会の成果を紹介するとともに、今後の展望についてパネルディスカッションを行った。

・第 2 期の 5 つの専門部会で作成された計 5 報の議論の取りまとめを含む「第二期科学委員会活動報告書」冊子を作成、上記シンポジウムや関係学会等で配布し、ホームページ以外でも科学委員会における議論の情報発信に努めた。

#### ③ レギュラトリーサイエンス研究の充実

・新医薬品の臨床試験データの電子的提出については、第 3 2. (1) 【新医薬品】②イ(60 ページ)を参照。

・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進している。PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等の意見を聞いた上で、理事長が指定する研究（指定研究）については、業務として実施されている。指定研究について、平成 28 年度は 7 課題（新規 1 課題、継続 6 課題）が選定され、研究が実施された。そのうち 4 課題の研究成果（論文公表 2 件、講演 2 件）が学術雑誌及び講演会で発表された。（再掲）

・革新的製品については、第 3 2. (2) ① (116 ページ) を参照。

・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、レギュラトリーサイエンス研究を実施した（AMED や厚生労働行政推進調査事業費等の公的研究費を用いた研究：28 課題）。また、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究（1 課題）が進められている。

・指定研究を適切に実施するために、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等を開催し、関連規程に基づいて、平成 29 年度新規指定研究課題の選定等を行った。また、指定研究最終報告会を昨年に続き実施し、平成 27 年度に終了した 2 課題については、学術論文及び講演で情報発信をし、一定の成果が得られ、高く評価された。

・レギュラトリーサイエンス研究規程・様式等を実態に合わせて整備するとともに、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程」に基づき、倫理審査委員会を実施（2 課題）、その後、申請課題の迅速審査（4 品目）を行い、研究環境及び体制の整備を行った。

・平成 27 年度に続き、レギュラトリーサイエンス研究の展示会を平成 28 年度も実施した。研究実施者の情報交換を行い、職員の研究意欲の向上に努めた。

・平成 27 年度より実施している指定研究実施者の人事評価シートへの記載について、平成 28 年度の希望者は 2 名であった。

・横断的基準作成等プロジェクト（以下「横断的 PT」という。）の関連する WG において、審査・相談事例、関連情報を共有し、海外の規制状況に関する情報収集、外部専門家や海外規制当局との意見交換を適宜行った（コンパニオン診断薬 WG、小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、革新的製造技術 WG、ナノ医薬品 WG）。

・横断的 PT の検討内容について学会等での発表を行い、広報活動を行った（コンパニオン診断薬 WG（学会発表・講演 4 件）、オミックス WG（学会発表・講演 2 件）、小児医薬品 WG（学会発表 4 件、論文 2 報、ワークショップ 1 回）、オーファン医薬品 WG（説明会 1 件）、ICH Q12 対応 WG（学会発表・講演 14 件、論文 1 報）、CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）対応 WG（学会発表・講演 3 件）、革新的製造技術 WG（学会発表・講演 6 件）、ナノ医薬品 WG（学会発表・講演 3 件、論文 1 報）、心血管系リスク評価 WG（学会発表・講演 6 件、論文 2 報））。

・横断的 PT において、評価方針等について開発企業、関連業界団体、関連学会等との意見交換を行った（コンパニオン診断薬 WG 3 件、オミックス WG 1 件、小児医薬品 WG 1 件、オーファン医薬品 WG 1 件）。

・横断的 PT の小児医薬品 WG では、PMDA ワークショップ「小児用医薬品の開発促進を目指して～子供の未来のために今できること～」を平成 28 年 11 月 28 日に開催し、産学官で意見交換を行った。

・横断的 PT の各 WG では、関連する AMED 研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った（コンパニオン診断薬 WG、小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、CIN 対応 WG、革新的製造技術 WG、心血管系リスク評価 WG）。

#### ④ 研修の充実

##### ア 専門家による教育・指導

・職員の資質の向上を図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、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を含む特別研修（13 回）、生物統計を習得する臨床試験デザイン研修（10 回）、薬剤疫学研究デザインの特徴等を習得する薬剤疫学研修（11 回）を実施した。薬剤疫学研修は、外部専門家による講義（3 回）等、実施回数を増やし内容を充実・強化した。臨床試験の電子データ受入れ開始に伴い、CDISC 概論研修（8 回）、薬物動態・臨床薬理とモデリング&シミュレーション研修（3 回）を新設・実施した。また、AMED との合同研修を実施した（1 回、参加人数：19 名）。

・外部機関で行われている技術的事項に関する研修（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員 9 名を派遣した。医療機器に関する基礎知識習得のため、第 1 種及び第 2 種 ME 技術研修を実施した（18 名）。

##### イ 海外派遣

・海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するため短期派遣を実施した（1 名）。

・薬剤耐性（AMR）アクションプラン（平成 28 年 4 月 5 日）に基づき、AMR 治療薬・診断薬の早期導入について、厚生労働省の取り組みに協力するとともに、G7 サミット伊勢志摩会合（平成 28 年 5 月）等における耐性菌感染症対策の議論をうけて、同 9 月に米国医薬品食品局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）との対面会合を実施し、承認審査におけるデータの現状を共有するとともに、今後、更に協力して議論を行う方針を確認した。

##### ウ 現場研修

・実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（4 ヶ所、のべ 46 名）、医療機関の IRB 等の見学を実施した（のべ 23 名）。

・医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した（3 ヶ所、37 名）。また、国立がん研究センター 臨床研究倫理委員会の見学（3 名）及び国立がん研究センター東病院 外来がん化学療法薬剤師業務の見学（3 名）を実施した。

・放射線に関する専門知識、技能等の習得のため、放射線計測等の実習を含めた放射線技術研修を実施した（2名）。

・医療現場の実態に即した業務ができるよう、薬剤師病院実地研修として医療機関2ヶ所に4名、臨床工学技士病院実地研修として医療機関2ヶ所に3名を派遣した。また、医療機器を用いた検査・治療等の見学のため、医療機関1ヶ所に8名を派遣した。

## ⑤外部研究者との交流及び調査研究の連携

### ア 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の推進

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進している。平成28年度は、24の大学等と人材交流を行い、17名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、延べ38名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

・事業の成果を基に策定された、5つのガイドライン（冠動脈ステントの耐久性試験方法、大腿膝窩動脈ステントの耐久性試験方法、左心補助人工心臓用脱血管の *in vitro* 血栓性試験方法、持続的血液濾過器の *in vitro* 血栓性試験法、経皮的エネルギー照射治療のためのロボット・ナビゲーションシステムに関するガイドライン）が厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知として発出された（H28年度3月末現在）。

### イ 包括的連携協定等によるアカデミアとの連携・協力関係の推進

・平成27年度より、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・強化させた。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27年度は国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾及び筑波大学と、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した。包括的連携の中で以下のような人材交流、講演、勉強会、共同研究等を行い、レギュラトリーサイエンス人材の育成に寄与した。

・国立がん研究センターでは、同センターからの人材交流として平成28年度在籍者数は4名であり、PMDAからの人材交流者は1名であった。また、同センターにて実施される「革新的がん医療実用化研究事業 新規抗がん剤のPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性確保に関する研究」に研究協力者として参加した。また、PMDA職員を対象とした同センターでの研修2件（研究倫理委員会見学研修、外来がん化学療法薬剤師業務見学研修）、及び同センターとPMDAによる個別化医療等に関する勉強会1件を開催した。

・広島大学では、PMDA役員が広島大学の教職員を対象に、ファカルティー・ディベロップメントの一環として、薬事行政、PMDAの業務等について講演を1件行った。同大学からの人材交流として、平成28年度在籍者数は1名であった。

- ・慶應義塾では、平成 28 年度に PMDA への人材交流者 1 名があった。

- ・筑波大学では、筑波大学が開講した、「医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座」の講師として PMDA 役職員 6 名が講義を行った。

- ・国立精神・神経医療研究センターとは、平成 28 年 7 月 11 日に協定締結を行った。同センターからの人材交流として平成 28 年度在籍者数は 3 名であり、PMDA からの人材交流者は 1 名であった。また、PMDA 職員が、同センター職員を対象に、小児てんかん領域に関する講演 1 件及び同センターと PMDA による神経・筋疾患領域に関する臨床評価等について勉強会 2 件を実施した。

- ・東北大学とは、平成 28 年 10 月 31 日に協定締結を行った。同大学からの人材交流として、平成 28 年度在籍者数は 3 名であった。PMDA 職員 1 名が大学院生に対して PMDA 業務等について 1 件講義を行った。

- ・国立国際医療研究センターとは、平成 29 年 3 月 14 日に協定締結を行い、理事長講演として「国立国際医療研究センターと PMDA の連携について」を開催した。同センターからの人材交流として、平成 28 年度在籍者数は 3 名であった。

- ・また、国立がん研究センター、国立精神・神経医療研究センターとは、AMED 研究事業における疾患登録システム（患者レジストリ）構築研究班を通じた連携がなされている。

- ・連携大学院協定を締結している大学院に対して、連携教員の委嘱をうけた PMDA 役職員 20 名及び非委嘱の職員 7 名が計 33 コマの講義を行った。

## (2) 国際化への対応

- ・「PMDA 国際戦略 2015」及び厚生労働省の「国際薬事規制調和戦略」（いずれも平成 27 年 6 月公表）を踏まえ、以下の活動を実施した。

### ① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター）

- ・外国規制当局担当者を対象に、国内のみならず海外においても継続的にトレーニングを提供するという画期的かつ世界初の試みである「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」及びその主な実務及び事務局機能を担う国際協力室を平成 28 年 4 月に PMDA に設置した。「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」において、以下の表に掲げる研修セミナーを計画的に企画・立案の上、実施した（計 7 回、27 の国/地域から延べ 161 名が参加）。いずれのセミナーについても、参加者から高い評価を得た。研修セミナーでは、講義資料を用いた研修（座学）のほか、ケーススタディーやグループワーク、実地見学などを含め、それぞれ研修の趣旨を踏まえた効果的なセミナーとなるよう実施し、成功させた。なお、平成 28 年 3 月に策定された政府関係機関移転基本方針に基づき、同年 6 月富山県庁に PMDA 北陸支部を、同支部に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所」をそれぞれ設置した。この研修所を活用し、上記セミナーの一つとして GMP 調査に関する研修セミナーを実施した。

また、PMDA が同センターを通じて実施したセミナーの実績に基づき、PMDA は、APEC より、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」(APEC LSIF RHSC Training Centers of Excellence for Regulatory Science : CoE) に正式に承認され、国際的に高く評価されることとなった(平成 29 年 2 月)。

	セミナー内容・分野	開催時期	開催場所	参加者数(国・地域数)
1	医薬品の審査、安全対策等	平成28年7月25～29日	PMDA	13名(7)
2	医薬品の審査、安全対策等	9月26～29日	タイ(バンコク)	13名(2)
3	医療機器の審査、安全対策等	11月7～11日	PMDA	28名(13)
4	医薬品の適切な申請及び審査手続き	11月15～17日	台湾(台北)	28名(10)
5	医薬品のGMP	12月5～9日	富山市	19名(12)
6	医薬品の国際共同治験	平成29年1月23～26日	PMDA	32名(14)
7	医薬品安全監視	2月6～9日	PMDA	28名(15)

#### (欧米等の規制当局との情報交換)

・米国 FDA、欧州 EMA 等との間で、引き続き、守秘取決め(CA)に基づき企業からの治験相談の情報、審査や安全性に関する情報等をやり取りし、PMDA における最新の科学的知見に基づく的確な審査、安全対策等に役立てた。

欧米との定期的な情報交換ツールとしてのクラスター活動については、小児、バイオシミラー、再生医療等製品といった既存のクラスターへの積極的な関与に加え、ファーマコビジランスクラスターへの関与を強化し、安全対策情報をより密に交換できる状況を新たに整えた。

・薬剤耐性(AMR)アクションプラン(平成 28 年 4 月 5 日)に基づき、AMR 治療薬・診断薬の早期導入について、厚生労働省の取り組みに協力するとともに、G7 サミット伊勢志摩会合(平成 28 年 5 月)等における耐性菌感染症対策の議論をうけて、同 9 月に米国医薬品食品局(FDA)と欧州医薬品庁(EMA)との対面会合を提案・実施し、承認審査の考え方・経験を共有するとともに、今後、更に協力して議論する方針を確認した。

・また、欧州 EMA、インド CDSCO、韓国 MFDS、中国 CFDA、ブラジル ANVISA、台湾 TFDA、タイ TFDA、インドネシア BPOM 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。

さらに、WHO と守秘取決め(CA)を締結し、協力関係を一層強化した。

・特に中国については、7月に厚生労働省とともに、理事長が訪中の上、中国規制当局(CFDA)幹部と会合を持ち、中断していた日中の協力関係を再開・進展させた。

(リエゾン派遣等)

・米国及び欧州へのリエゾンの派遣並びに審査・安全領域へのPMDA職員の派遣を継続し、情報収集、連携強化に努めた。

また、EMAに継続的に派遣しているリエゾンを通じて、定期的開催されている専門委員会(CHMP、PRAC等)の状況を入手するとともに、PRIME、ビッグデータ、モデル&シミュレーション等の動向の把握、情報/意見交換を実施した。そのほか、EMAが主催する各種ワークショップに参加し、日本の状況の紹介等の対応を行った。

さらに、EMAからの職員受入れを初めて実施し、日本における小児用医薬品開発に関する動向等日本の活動についてインプットを行うとともに、情報交換を実施した。

(GLP、GCP、GMP及びQMS)

・OECDのデータ相互受入れ制度に基づき、GLP調査結果の相互受入れを行った。

・調査結果の情報交換については、日台間では、昨年度に続いてGCP調査に関する情報交換を行うとともに、要望に応じたトレーニング・講演の実施、QMS調査に関する情報交換を行い、連携を強化した。また、米国FDA、ヘルスカナダ、アイルランドHPRA等との間で、GMPに関する調査報告書を交換し、調査の効率化を図った。

・GCPに関しては、欧米において、調査報告書の交換等を見据えて、FDA及びEMAと個別に意見交換を実施した。信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米GCP initiativeへの参加が提案され、パイロット参加に向けた調整を実施した。

また、信頼関係醸成の一環として、

- ①GCPに関する海外調査は、当該国の規制当局に事前連絡し、可能な限り当該規制当局の同行の上実施する
- ②海外規制当局の日本における査察に、可能な限り同行し、情報共有する
- ③信頼性保証部職員を米国FDA及びEMAに派遣し、研修等に参加させることや信頼性調査方法について意見交換等を実施する 等

GCPに関する協働性・実施環境整備のための対応を行った。

アジア地域に関しては、将来的な協働等を見据えて、台湾、韓国、中国等との協議・要望に応じた講義等を実施することで日本の規制・基準の浸透を図った。

・厚生労働省が進めている日本とEUとの間の医薬品GMPに関する相互承認(MRA)の対象範囲の拡大のための交渉に協力し、平成28年4月に、日本のGMP要件とその実施の同等性を確認した国として、既存の15カ国に加えて、新たに13カ国(ブルガリア、キプロス、チェコ、クロアチア、エストニア、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、マルタ、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スロベニア)を、医薬品GMPに関する相互承認の対象国とすることに成功した。

・平成28年11月より、欧州EMA、米国FDA、オーストラリア、カナダ等による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、海外の医薬品原薬製造所に関するGMP調査情報の共有等により、日本のみならず世界で流通する医薬品の品質確保に貢献した。

(薬局方関係)

・平成 28 年 9 月に WHO 等との共催で第 7 回世界薬局方会議を開催し、PMDA が事前に各国との間で会議で必要となる問題点の調整を積極的に実施したほか、当該会議の座長となり GPhP (薬局方指針: Good Pharmacopoeial Practices) の策定を主導した。また、この機会に、英国薬局方及びブラジル薬局方と二者間会合を実施し、相互理解の促進、協力体制の構築を進めた。

・第 7 回世界薬局方会議に引き続き、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、国際的な薬局方間の連携・協力の促進や、日本薬局方に基づく日本の品質の考え方の国際的理解の促進により、グローバルレベルでのサプライチェーンの担保の強化を図った。同シンポジウムには世界薬局方会議出席者を含め国内外の関係者約 400 人が参加した。

・欧州薬局方 (EP) と連携し、平成 28 年 7 月に EP 職員との意見交換、平成 28 年 9 月に薬局方分野における協力覚書 (MOC) 及び守秘協定 (CA) を締結した。さらに平成 28 年 12 月に EP 委員会へのオブザーバー参加が認められ、平成 29 年 3 月の同会合に参加し積極的な連携強化及び情報収集を行ったほか、その機会を利用して二者間会合を実施することで調和活動を促進した。

・USP (米国薬局方) と連携し、平成 28 年 9 月に二者間会合を実施し薬局方における協力に関する覚書 (MOC) を締結した。また、二者間の添加物の調和活動を推進するために職員をリエゾンオフィサーとして派遣し月 1 回電話会議を行うなど、密な情報交換を行った。

・ブラジル薬事規制当局と連携し、平成 28 年 10 月に第 3 回日伯医療分野規制に関するセミナー及び二国間会合において、平成 27 年 9 月に厚生労働省とブラジル国家衛生監督局 (ANVISA) 間で締結された「薬局方分野における協力に関する覚書き」に基づき意見交換を行った。

・インド薬事規制当局と連携し、平成 28 年 5 月に第 1 回日インド医療製品規制に関するシンポジウム及び二国間会合において、平成 27 年 12 月に署名された厚生労働省とインド中央医薬品基準管理機構 (DCSCO) 間で締結された「医療製品規制に係る対話と協力の枠組みに関する協力覚書」に基づき意見交換を行った。

・平成 28 年 9 月に中国薬局方 (ChP) と二者間会合を実施し、薬局方における協力に関する覚書 (MOC) を締結した。

・日本薬局方の参照薬局方化の認定に向けた取組として、タイ TFDA 職員に対する薬局方に関する昨年度の研修のフォローアップを、平成 29 年 2 月に開催した日タイ合同シンポジウム及び二国間会合の場等を利用して行い、日本薬局方に対する理解を促進した。既に参照薬局方化を達成しているブラジルとの規制当局間会合において薬局方を取り上げる等、一層の連携を深めた。

## ②国際調和活動等に対する取組みの強化

(医薬品に関する主な取組)

・ ICH (医薬品規制調和国際会議 : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) については、平成 28 年 6 月及び 11 月にそれぞれポルトガル (リスボン) 及び日本 (大阪) で会合が開催され、PMDA が ICH 総会においては副議長を、管理委員会においては議長又は副議長を務め、議論を主導した。

その結果、薬事規制に関する複数のガイドライン (新医薬品の承認申請資料におけるベネフィットリスク情報の標準化に関するガイドライン、GCP (Good Clinical Practice) ガイドラインの改訂等) を最終化し、さらに、ICH で新たに調和を目指すトピックとして、日本から提案した「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション」が採択された。また、今後も ICH で日本が主導して円滑に議論が進められるよう、ICH の組織規程の整備や議論の進め方のルールを見直した。

(医療機器に関する主な取組)

・ IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム : International Medical Device Regulators Forum) については、平成 28 年 9 月及び平成 29 年 3 月にそれぞれブラジル (フロリアノポリス) 及びカナダ (バンクーバー) で開催された管理委員会会合に出席し、各種 IMDRF ガイダンス文書の最終化 (医療機器レジストリーの要件に関するガイドライン、機器レジストリーデータ活用の方法論的要件、審査員の力量やトレーニング要件に関するガイドライン等) や活動の方向性について調整を行った。また、PMDA より各作業班にも積極的に参加し、特に PMDA が議長を務める医療機器不具合用語作業班では、一つ目のガイダンスとなる医療機器不具合用語集を作成の上、管理委員会会合においても最終化させることに成功した。

・ HBD (実践による日米医療機器規制調和 : Harmonization by Doing) については、日米における循環器関連学会会合の中で HBD town hall を実施 (平成 28 年 7 月東京、平成 28 年 10 月及び平成 29 年 2 月ワシントン DC) した。その中で HBD の活動によって得られた成果を幅広く周知するなど、HBD 活動を引き続き推進し、情報発信の促進を図った。また、小児用医療機器の日米同時開発促進を目標とする HBD for Children 活動を発足させ、進捗させることができた。

・ このほか、各種 ISO 作業部会にも出席し、改訂中の ISO14155 (医療機器 GCP) 規格を日本でも受入れ可能なものとなるよう調整した。

(その他の分野の主な取組)

・ 先進国を中心とした約 20 カ国の医薬品規制当局のトップが毎年一堂に会する会合である、薬事規制当局サミット (Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies) の第 11 回会合が平成 28 年 11 月にスイス (インターラーケン) で開催され、PMDA から近藤理事長等が参加し、薬事規制に関する様々な課題について議論した。

なお、同サミットの第 12 回会合は、平成 29 年 10 月に、サミットとして初めて日本で開催予定である。PMDA は、厚生労働省とともに議長を務める予定であり、国際規制調和・国際協力を積極的に進めるにあたり、その準備を着実に進めた。

・薬事規制当局サミットに付随する ICMRA（薬事規制当局国際連携組織：International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）では、PMDA がキャパシティビルディング活動のリード国として、PMDA が立ち上げたキャパシティビルディング活動ポータルサイトの WHO データベースとの統合をはじめ、WHO とのキャパシティビルディング活動の連携可能性を検討した。また、PMDA が平成 27 年度に構築し、平成 28 年 3 月に公開を始めた ICMRA 公式ウェブサイトの保守管理を PMDA が主体となって実施し、ICMRA 活動の認知度向上に貢献した。

・平成 28 年 5 月及び 10 月（東京にて主催）に開催された PDG（日米欧三薬局方検討会議：Pharmacopoeial Discussion Group）対面会議及び月 1 回電話会議を実施し、密な情報交換を行うことで、試験法 1 件及び添加物 1 品目を新規に調和したほか、試験法 1 件及び添加物 2 件を改正した。

また、10 月の東京会合において PDG 調和プロセスの効率化が提案され、その後 3 回の電話会議を開催し検討を進めた。PDG で新規調和予定の添加物 1 品目及び改正調和予定の添加物 5 品目に関して本邦での意見公募を実施した。

・国際一般名（INN）の申請相談を 4 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。

・APEC の分野別会合（ライフサイエンスイノベーション・フォーラム）に設置された薬事規制を調和するための規制調和運営委員会（APEC LSIF RHSC）が平成 28 年 8 月にペルー、平成 29 年 2 月にベトナムで開催された。PMDA が共同議長を務め、APEC 地域の Capacity Building に関する議論を主導して進めるなど、国際連携の強化に貢献した。

また、APEC-LSIF-RHSC では規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、トレーニングを提供する「優良研修センター」（CoE）の設置にむけたパイロットを実施している。PMDA は、APEC-LSIF-RHSC により設定された 6 つの作業領域のうち、国際共同治験/GCP 査察領域（平成 29 年 1 月）及び医薬品安全性監視領域（同年 2 月）におけるパイロットとして、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによるセミナーを実施した。APEC-LSIF-RHSC ベトナム会合（平成 29 年 2 月）では、これらの成果に基づき、APEC より、同 2 領域における CoE に正式に承認され、国際的に高く評価されることとなった。

・平成 28 年 5 月及び 10 月に開催された IGDRP（国際後発医薬品規制当局会議：International Generic Drug Regulators Programme）に参加し、特に原薬（原薬等登録原簿：マスターファイル）、ジェネリック医薬品の品質評価、生物学的同等性に関する取扱い等について各規制当局と意見交換した。また、IGDRP の活動を評価する Performance Indicator 検討チーム及び IPRF/IGDRP 組織統合に関する検討チームに参加し、今後の運営体制と効率化検討について各規制当局と意見交換した。

さらに、生物学的同等性評価に関して、厚生労働科学研究において、海外での規制との整合化の可能性を検討した。

・平成 28 年 7 月に米国で開催された ICCR-10（第 10 回化粧品規制国際会議：International Corporation on Cosmetics Regulation）に参加し、米国、欧州連合、カナダ及びブラジルの規制当局者と各国の化粧品規制等に関する情報交換を行った。

・平成 28 年 10 月に名古屋で Self-CARER「第 3 回アジア環太平洋 OTC 医薬品規制当局間会合：Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable」を主催し、議長国として、アジア諸国の規制当局者との議論を主導した。

・厚生労働省が行う医療機器国際標準化戦略推進事業に協力した。当該事業の開始年度である平成 26 年度に作成したロードマップに基づき、日本発又は日本の考え方が反映された規格・基準の国際標準化を日本がリードできるように、ISO/IEC 国際会議等への積極的な参画の推進、国内審議団体等との連携の枠組み整備、及びアジア・欧米諸国等各国規制当局等との信頼関係の構築・連携強化を促進するための活動を実施した。具体的には、国際標準を戦略的に推進する重点領域の抽出を行い、該当テーマである医療用ロボット分野や積層造形分野を含む、ISO/IEC の規格審議委員会に 121 回（国際会議 26 回、国内委員会 80 回、テレカン 15 回）参画し、日本の意見の反映に向けた活動を行った。また、アカデミアが国際会議等へ参画するための支援事業においては、平成 28 年度は 3 領域（3 名）の専門家を国際会議に派遣し、規格審議への参画及び情報収集を行うとともに、アカデミア派遣者を一堂に会した ISO/IEC 国際会議及び国際規格の動向に関する勉強会を開催し、情報の共有化を図った。

さらに、これらの活動で得られた情報・課題等を国内審議団体間で共有するための枠組みの重要性を関係団体に提案し、平成 27 年度より日本医療機器産業連合会に「規格審議団体連絡会」が組織された。当該連絡会への参加審議団体は、H27 年度は 10TC であったが、平成 28 年度は、新たに ISO/TC276（バイオテクノロジー）、ISO/TC261（積層造形）、ISO/TC299（医療用ロボット）などの 7TC が加わり、17TC へと規模を拡大した。一方、国際規格の策定に関し、アジア地域における連携体制の構築を進めるため、インド、韓国、タイ、AMDC（ASEAN 医療機器委員会）などにおいて日本における国際規格を活用した認証基準等に関する考え方の普及・啓発を行うとともに、AMDC 会議にて規格基準にかかる Work Shop の実施を提案し了承された。これにより ASEAN 地域における国際標準化の推進を図り、国際規格の策定時における日本とアジア地域の連携強化を図るための基盤整備を行った。なお、平成 28 年度より IMDRF に standard WG が立ち上がったことから、これらの会議への参加を通じ、規制目的で使用する国際規格等について国際調和の推進を行った。

・OECD の GLP 作業部会で議長ポストに就任する他、OECD 事務局に GLP 担当として職員派遣（1 名）を行っており、これらを通じて、GLP に関する国際活動において、PMDA の知見・ノウハウの導入を図った。

・申請添付資料について、英語資料の受入れ範囲の更なる拡大に関し、関係業界との意見交換を行った。

### ③人的交流の促進

・米国 FDA と人材派遣交渉を行い、臨床薬理領域、ファーマコビジランス領域、CDISC 領域に新たな職員を派遣する機会を得ることができた。

・アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターによる研修セミナーの実施に加え、随時、海外規制当局から研修生を受け入れた（短期～半年間、米、タイ等より）。

・二国間合同シンポジウム及び規制当局者間会合を実施し（平成 28 年 5 月インド、6 月韓国、10 月ブラジル、12 月台湾、平成 29 年 2 月タイ）、アジア諸国等に対する日本の薬事規制等への理解を促進した。

また、英国 MHRA、EMA、シンガポール HSA、インドネシア BPOM 等とも規制当局間会合を実施し、情報交換しつつ、協力案件について協議した。

#### 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

（英語での発表等）

・DIA (The Drug Information Association) 及び RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) において PMDA のセッションやワークショップ枠を獲得し、各部の業務について英語での発表の機会を設けた。

・海外機関や大学院における育成プログラムについては、EMA が開催する査察領域での育成プログラムやマンズフィールド財団が提供する医薬品規制に関する育成プログラムに人材を派遣するなどして、国際的に活動可能な人材の育成に努めた。

（英語研修の内容の充実）

・業務における英語の必要性の高低に応じた英語研修のプログラムを実施した。海外長期派遣予定者に対しては、海外長期派遣に先立ち、実践的な英語能力を向上させるための海外長期派遣者用英語研修、国際会議等の場での発表等を行う職員に対しては、国際会議等の場で PMDA としての主張を英語で積極的に述べるようにするための国際会議等実用英語研修を実施した。また、TOEIC-IP 試験や、各職員の必要に応じ、各々が英語能力を向上させるための英語研修（マンツーマン／グループレッスン／通信）を実施することにより、職員全体の英語能力の充実を図った。

#### ⑤国際広報、情報発信の充実・強化

（審査報告書の英訳）

・日本で承認された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、各国にも影響を及ぼす可能性がある品目の審査報告書を英訳し、PMDA ホームページで公開し、日本の承認審査の水準等を周知した（平成 28 年度実績：40 品目（医薬品 36 品目、医療機器 2 品目及び再生医療等製品 2 品目））。

（海外への情報発信）

・「PMDA Updates」として、PMDA の国際会議対応・二国間関係等の取組状況について、毎月、関係者に配信し、PMDA ホームページにも掲載・公開することで、海外規制当局関係者を含め、幅広く情報発信した。

また、平成 28 年度の海外からの照会については、照会件数（info mail）が延べ 476 件、PMDA からの回答件数が延べ 436 件であった。海外からの照会に、PMDA の施策等を適時適切に回答した。

さらに、DIA 欧州年会・米国年会及び RAPS 年会へのブース出展を継続し、PMDA の施策等を周知した。

・ 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した（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）。

また、平成 29 年 3 月に、海外ユーザーが誤って日局医薬品各条の規定のみで適否の判定をしないよう、日局医薬品各条の適否は通則、一般試験法等の規定により判定される旨の注意喚起文を PMDA のホームページに英文で掲載した。

さらに、横断的基準作成等プロジェクトの活動状況についても、PMDA のホームページに英文で掲載し、情報発信した。

### (3) 難病・希少疾病等への対応

・横断的 PT オープン医薬品 WG において、厚生労働省と連携しつつ、EMA と情報交換を行い、希少疾病の開発促進に資する方法について検討を継続している。

・横断的 PT の小児 WG において小児を対象とした希少疾病用医薬品に関する日米欧加豪 5 カ国規制当局によるワーキンググループに参加し、情報収集を行った。

・横断的 PT の CIN 対応 WG においては、筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、がん希少フラクション及び脳外科治療の患者レジストリ構築に向けた AMED 研究班に協力している。

### (4) 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している。

#### 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 28 年度における公表状況は、審査報告書 108 件、申請資料の概要 88 件、再審査報告書 48 件であった。

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 100%（平成 27 年度 100%）であった。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 100%（平成 27 年度 100%）、承認から公表までの中央値は 49 日であり、目標 3 ヶ月（90 日）と比較して 184%の成果をあげた。

（注）承認（再審査報告書にあっては結果通知）から公表までの期間（中央値）は、審査報告書は 6 日、申請資料の概要

は49日、再審査報告書は6日。

(新医療機器の審査報告書)

・平成28年度における新医療機器の公表状況は、審査報告書9件、申請資料の概要10件、再審査報告書7件であった。

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100% (平成27年度93%) であった。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27年度94%)、承認から公表までの中央値は58日であり、目標3ヶ月(90日)と比較すると155%の成果をあげた。

(注) 承認(再審査報告書にあっては結果通知)から公表までの期間(中央値)は、審査報告書は27日、申請資料の概要は58日、再審査報告書は4日。

(新再生医療等製品の審査報告書)

・平成28年度における新再生医療等製品の公表状況は、審査報告書1件、申請資料の概要1件であった。

(要指導医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

・平成28年度における公表状況は、要指導医薬品に係る審査報告書1件、申請資料の概要1件であった。医薬部外品に係る審査報告書1件、申請資料の概要2件を公表した。

【審査報告書の公表件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新医薬品	121件	120件	130件	118件	108件
新医療機器	11件	19件	9件	16件	9件
新再生医療等製品	—	—	—	2件	1件
要指導・一般用医薬品	5件	5件	3件	2件	1件
医薬部外品	0件	0件	1件	3件	1件

(5) 外部専門家の活用における公平性・透明性の確保

・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「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、平成28年11月25日改正)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、対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定等の後速やかに公開するとともに、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。

(6) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施

・高度管理医療機器の認証基準(3基準)が制定されるのに伴い、登録認証機関においてこれらの基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施した。

## (7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・最適化計画に基づき構築した申請・審査システムを平成 26 年 8 月 25 日より稼働しており、優先順位を付けて運用上必要な改修を実施した。また、申請電子データシステムを稼働させ、平成 28 年 8 月よりゲートウェイ経由での申請予告及び電子ファイル提出の受付を開始した。また、副作用等情報管理システム、安全対策支援システムについて ICH-E2B(R3)の運用上必要な改修を実施した（3. 安全対策業務①（119 ページ）参照）

・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。

・大阪府並びに大阪医薬品協会、大阪商工会議所及び公益社団法人関西経済連合会の要望を踏まえ、関西地区の相談申込者の利便を図るため、平成 28 年 6 月より関西支部においてテレビ会議システムを利用した対面助言等の実施を開始した。平成 28 年度は 41 件のテレビ会議システムを利用した対面助言等を実施した。

・申請・審査システム及び新 eCTD ビューアシステムについて、申請電子データシステムとの連携に係るシステム改修を実施した。平成 28 年 8 月からゲートウェイ経由での電子ファイル提出の受付を開始し、申請企業から寄せられた要望を受けてシステムの改修を行った。また、申請電子データシステムを PMDA 内で動作確認等に利用する検証環境を構築し、平成 29 年 3 月にシステムを稼働させた。

・ICH における eCTD ver.4.0 の議論進展に伴い、平成 29 年度以降に開発する eCTD ver.4.0 の受付閲覧用システムの調達に向けた準備を行った。