

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成26年度業務実績概要資料



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

○ 医薬品医療機器総合機構の事業体系図	2
○ 医薬品医療機器総合機構について	4
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	
・1-1 救済制度の情報提供、相談体制の充実	8
・1-2 業務の迅速な処理及び体制整備	14
・1-3 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	18
・1-4 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	22
・1-5 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	26
・1-6 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)	40
・1-7 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援	48
・1-8 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	58
・1-9 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	68
・1-10 国際化等の推進	74
II : 業務運営の効率化に関する事項	
・2-1 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	80
・2-2 各種経費節減	88
・2-3 拠出金の徴収及び管理	92
III : 財務内容の改善に関する事項	
・3-1 予算、収支計画及び資金計画	96
IV : その他業務の運営に関する重要事項	
・4-1 人事に関する事項及びセキュリティの確保	100

医薬品医療機器総合機構（PMDA）の事業体系図

医薬品の副作用等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資する。

I：国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上

II：業務運営の効率化

健康被害救済業務

【現状と課題】

- ① 医薬品副作用等被害救済制度の認知度の向上
- ② 請求事案処理の更なる迅速化

救済制度の情報提供、相談体制の充実【B】

- ・積極的な広報活動の実施
*医療関係団体、各種学会等において説明及び講演の実施
*オリジナルキャラクターを用いた広報
- ・給付事例等の公表
*支給・不支給事例、医療機関の取組み、認知度調査結果等をHPに掲載
- ・相談窓口の円滑な運営
*相談件数 21,300件
*HPアクセス件数137,359件

審査等業務

【現状と課題】

- ① ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ解消のための審査期間の短縮（審査ラグ「0」を目指す）
- ② 早期申請につなげるための治験相談等（対面助言）の円滑な実施

業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）【A】

- ・新医薬品の総審査期間
（50%マイル値）（60%マイル値）
平成25年度 平成26年度
*優先品目 （目標9ヶ月）
7.2月(42件) → 8.8月(44件)
*通常品目 （目標12ヶ月）
11.3月(96件) → 11.9月(73件)
- ・対面助言実施件数
平成25年度 平成26年度
354件 → 411件

安全対策業務

【現状と課題】

- ① 情報収集の強化
- ② 評価・分析の高度化
- ③ 医療現場や消費者に対する安全性情報の迅速な提供

副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化【A】

- ・医療機関からの副作用報告等の受付業務開始
- ・開発段階から市販後までの一貫したリスクマネジメント
*リスクマネージャーを配置し審査チームと連携
- ・医療情報データベース事業の推進

【現状と課題】

- ① 内部統制の確保
- ② 無駄削減の徹底
- ③ 業務運営の効率化・透明化

目標管理による業務運営、トップマネジメント等【B】

- ・業務計画表による進捗管理・改善
- ・理事長の経営判断を迅速に反映させるための「幹部会」等の開催
- ・重要課題を検討する幹部ヒアリングの実施
- ・外部の有識者、関係業界、薬害被害者等で構成される運営評議会の開催
- ・一般相談窓口の開設
1,731件

業務の迅速な処理及び体制整備【A】

- ・支給・不支給決定件数
平成25年度 1,240件 → 平成26年度 1,400件
- ・うち6ヶ月以内の処理件数
754件(60.8%) → 867件(61.9%)
- ・請求件数
1,371件 → 1,412件

部門間の連携及び保健福祉事業の実施【B】

- ・支給・不支給情報等を安全対策部門に提供
*把握した情報を活用しHPで適正使用の徹底を呼びかけ
- ・保健福祉事業の円滑な実施
*精神面などに関する相談事業等の継続実施

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の実施【B】

- ・スモン関連業務
受給者 1,533人
- ・HIV関連業務
受給者 636人
- ・特定救済業務
受給者 95人
相談件数 660件

業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）【S】

- ・新医療機器の総審査期間（50%マイル値）（60%マイル値）
平成25年度 9.0月(14件) → 平成26年度 8.8月(5件)
*優先品目（目標10ヶ月）
*通常品目（目標14ヶ月）
- ・対面助言実施件数
平成25年度 169件 → 平成26年度 221件

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【B】

- ・人材交流、研究協力
- ・評価指針の策定等の協力
- ・研修の充実
- ・職員の資質や能力の向上

国際等業務

【現状と課題】

- ① 積極的な国際活動を推進しPMDAの国際的地位の確立を図る
- ② 国際感覚等を備えた人材の育成等

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【B】

- ・副作用・不具合等報告の公表
*報告を受けてから公表までの期間4ヶ月を維持
- ・添付文書情報及び添付文書改訂指示通知等のHP掲載
*情報入手から2日以内に掲載
- ・医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の配信先登録
112,079件(約9,289件増)
- ・一般消費者等向けの医薬品相談・医療機器相談の実施
平成25年度 10,244人 → 平成26年度 11,556人
*医薬品相談
*医療機器相談 547人 → 340人
- ・医療従事者等への適正使用情報の提供

国際化等の推進【A】

- ・欧米アジア諸国等との連携強化
- ・国際調和活動等の強化
- ・人的交流の促進
- ・国際広報、情報発信の強化等

各種経費節減【A】

- ・一般管理費 27.7%節減
- ・事業費 14.2%節減

拠出金の徴収及び管理【B】

- ・各種拠出金の収納率の確保
*副作用拠出金 99.7%
*感染拠出金 100.0%
*安全対策等拠出金 99.7%

Ⅲ：財務内容の効率化

予算、収支計画及び資金計画【B】

- ・経費節減計画を折り込んだ予算の作成・執行、財務管理委員会・契約監視委員会の開催
- ・「随意契約等見直し計画」の着実な実施

Ⅳ：その他

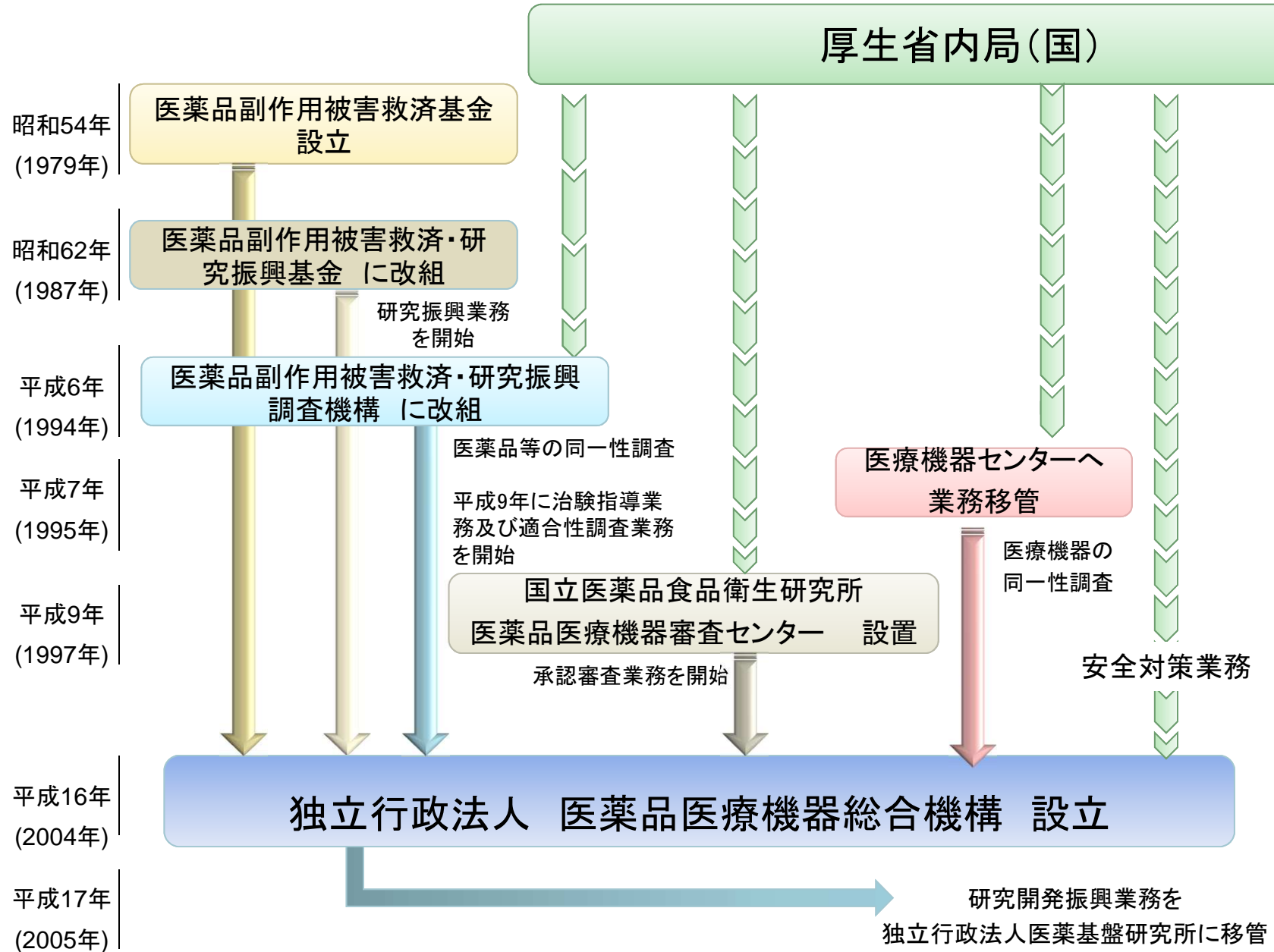
人事に関する事項及びセキュリティの確保【A】

- ・公募を通じた優秀な人材の採用、働きやすい環境づくり
- ・IDカードによる入退室管理
- ・情報管理体制の強化

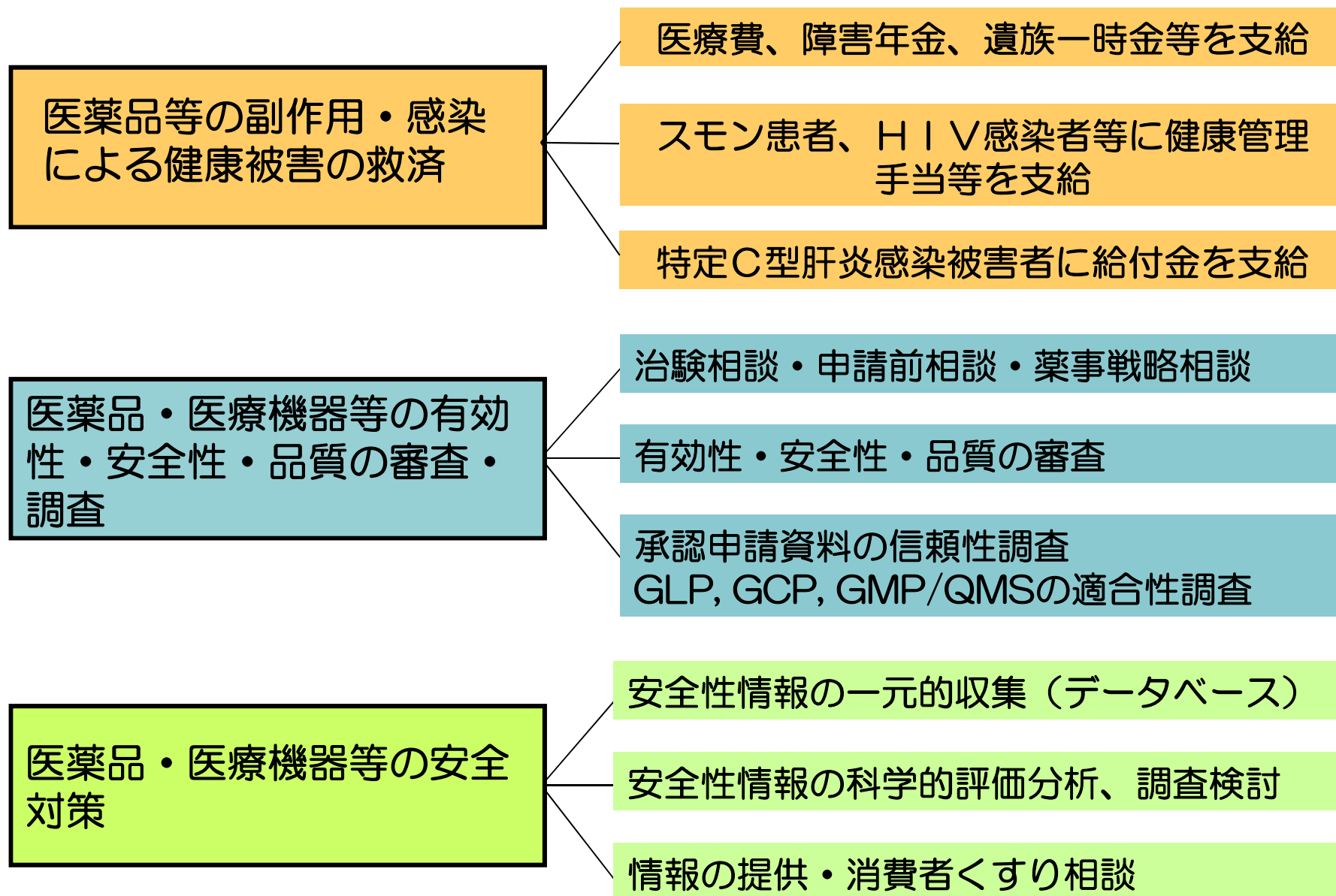
医薬品医療機器総合機構について

- (独)医薬品医療機器総合機構は、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び(財)医療機器センターの一部業務を統合し、平成16年4月1日に設立
- 機構は、国民保健の向上に貢献することを目的として、次の業務を遂行
 - (1)健康被害救済業務
 - ◆ 医薬品等の副作用により健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付
 - ◆ 生物に由来する原料や材料により作られた医薬品、医療機器等により感染等の健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付
 - ◆ スモン患者への健康管理手当等の受託支払、HIV感染者・発症者への受託給付
 - ◆ 特定C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給業務等
 - (2)審査関連業務
 - ◆ 医薬品医療機器法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
 - ◆ 治験などに関する指導及び助言
 - ◆ 申請資料の信頼性に関する実地及び書面調査
 - ◆ 新医薬品、新医療機器等が適切な管理体制の下で製造されているかの実地及び書面調査
 - (3)安全対策業務
 - ◆ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析、相談及び情報提供等
- ※ 平成16年度まで当機構が担っていた研究開発振興業務については、平成17年4月に「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管

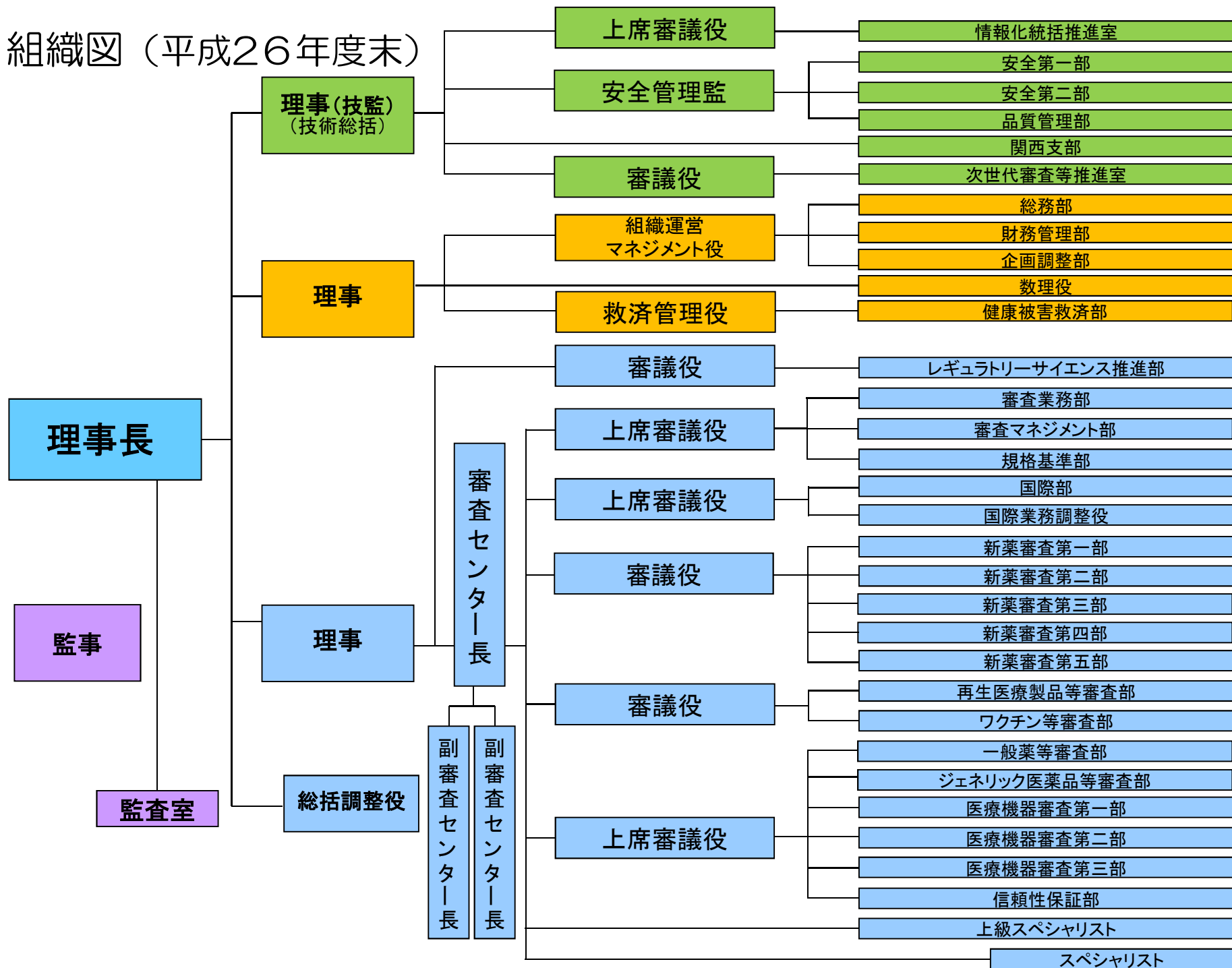
組織の変遷



PMDAの3大業務



組織図 (平成26年度末)



1 - 1 . 救済制度の情報提供、相談体制の充実

評価の視点(主なもの)

- 救済制度を幅広く国民、医療関係者に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。
- ホームページ等において給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。
- 救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保しているか。

重要度 「一」

難易度 「一」

主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

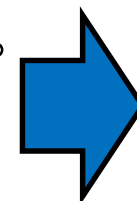
主要な業務実績

- 全国の民放テレビ30局によるインフォーマーシャルCMなど、様々な広報媒体を活用した広報活動を積極的に展開
- 医療機関等に訪問し医療関係者等に救済制度を説明(56か所)
- 支給・不支給事例情報、不支給の主な理由、認知度調査の結果等をHPに掲載するとともに、救済事例で把握した情報を活用し、HPで適正使用を呼びかけ
- スマートフォン用サイトを構築するとともに、PMDAメディナビでも情報提供
- 相談窓口専任職員(相談員)を配置(相談件数21,300件)。相談マニュアルの改訂や勉強会を通じて相談員の質を向上

自己評価

様々な広報媒体を活用した広報の他、医療機関等に訪問し説明を実施するなど、積極的な広報活動を展開した。

集中広報期間中(10月~12月)の特設サイトへのアクセス数が他の月の3.5倍、相談件数は同1.6倍となり、副作用被害救済制度に係る請求件数も引き続き増加(対前年比103%)しており、十分な成果を上げた。



自己評定
B

①積極的な広報活動の実施

- 医療関係団体等を訪問し、救済制度の研修実施について協力を依頼
- 学会及び各種研修会等において救済制度に関し説明、講演 等
- 「薬と健康の週間」を含む10月～12月を集中広報期間として、全国30局のテレビCMの放映、薬局及び院内ビジョンを活用したCM放映、ウェブ広告やポスター・リーフレット配布等による全国向け広報を展開



<医療関係者向け小冊子>



<交通広告(駅デジタルサイネージ)>



<病院・薬局ビジョン>

②給付事例等の公表

- 支給・不支給事例(医薬品販売名、副作用名称等、不支給理由等)、医療関係者向けの広報冊子、業務実績や各種統計資料等のHPへの掲載

④相談窓口の円滑な運営を確保等

- 相談窓口に専任の職員を配置し、救済制度のご案内や請求手続きなどについて、フリーダイヤルを活用した相談を引き続き実施。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	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	前年度比
相談件数	16, 123	21, 577	22, 324	21, 843	21, 300	97. 5%
アクセス件数	89, 500	72, 688	113, 182	151, 925	137, 359	90. 4%

⑤集中広報期間中(10月～12月)の成果

成 果

- アクセス数 3. 5倍(特設サイト)
 - ・ 10月～12月 平均9, 731件 (その他の月 平均2, 783件)
- 相談件数 1. 6倍
 - ・ 10月～12月 平均 699件 (その他の月 平均 424件)

1 - 2 . 業務の迅速な処理及び体制整備(救済)

評価の視点(主なもの)

- 請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学・薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。
- 中期目標期間終了時まで、各年度に支給・不支給決定をした全決定件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理するための取組が着実に行われているか。

重要度「高」

- 健康被害救済制度は、サリドマイド、スモンといった薬害の発生を契機に医薬品の副作用による健康被害の救済のため、昭和55年にPMDAの母体である医薬品副作用被害救済基金を運営主体として創設された制度である。健康被害の迅速な救済は、PMDA設立目的そのものであり、医薬品等の有効性と安全性を担保するための審査及び安全対策とともに、PMDAの理念であるセイフティ・トライアングルの一 corner を担うもので極めて重要度が高いため。

難易度「高」

- 請求される事例について、いずれも原疾患、服用される医薬品、投与時期、健康被害の発生状況等は全て異なり、事例毎に医学・薬学的事項に係る調査・整理する必要があり、その上で専門家との詳細な協議及び厚生労働省との細部にわたる調整を要する業務である。また、HPVなど慎重を期する症例も多く、事案の処理時間が必然的に長くなる事例もあり、請求件数が増加する中で、標準的な事務処理期間6ヶ月以内60%以上を維持することは、極めて難易度が高いため。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 年度内に決定した総件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理

主要な業務実績

- 請求手引き等の見直し、外部専門委員の拡充等による専門家協議の迅速化・効率化、システムの機能強化と救済給付関連情報のデータベース化による一元管理等を実施
- 請求件数が過去最高(26年度1,412件、25年度1,371件)であった中で、処理件数を増加(26年度1,400件、25年度1,240件)させ、目標を達成
 - ・6ヶ月以内の処理割合は61.9%で、前年度の60.8%から更に向上(103.2%)
 - ・6ヶ月以内の処理件数は867件と前年度の754件から増加(115.0%)

自己評価

請求件数が過去最高を記録する中、難易度の高い本業務について、総処理件数は12.9%増、6ヶ月以内処理件数は15.0%増と大幅に増加させ、かつ、6ヶ月以内の処理割合を目標上回る103.2%とした。



【副作用被害救済の実績】

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
請 求 件 数	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件	1,412件
決 定 件 数	1,021件	1,103件	1,216件	1,240件	1,400件
取下げ件数	2件	1件	4件	1件	4件
処 理 中 件 数 ※1	743件	715件	779件	910件	922件
<u>6 ヶ 月 以 内</u>					
処 理 件 数	434件	534件	553件	754件	867件
達 成 率 ※2	42.5%	48.4%	45.5%	60.8%	61.9%
処理期間(中央値)	6.4月	6.1月	6.2月	5.8月	5.7月

※1 「処理中件数」とは、各年度末時点において決定に至らなかったもの。

※2 「達成率」とは、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。

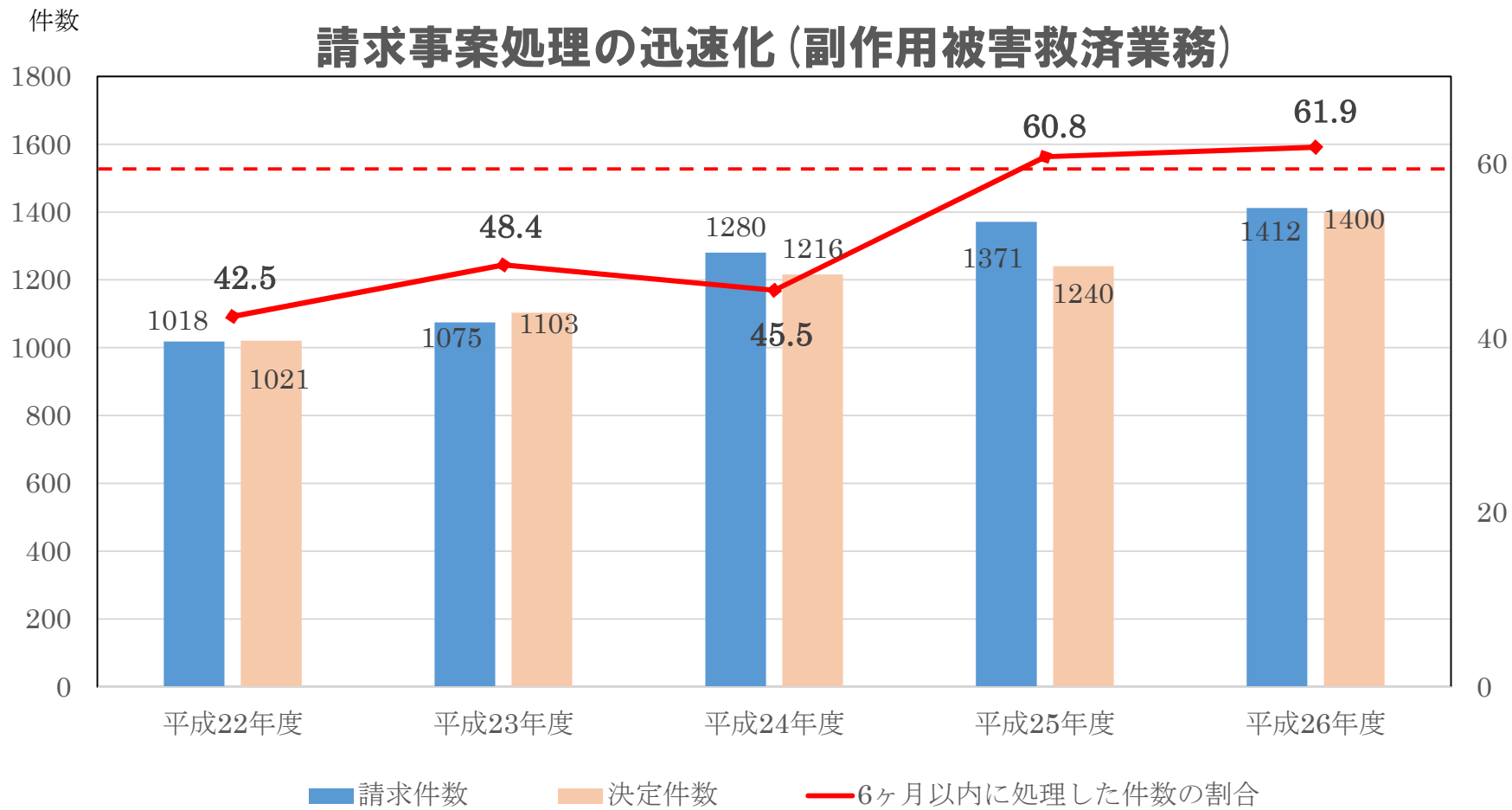
【感染等被害救済の実績】

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
請 求 件 数	6件	9件	4件	7件	3件
決 定 件 数	7件	7件	6件	4件	7件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数 ※1	2件	4件	2件	5件	1件
達 成 率 ※2	42.9%	100.0%	83.3%	100.0%	42.9%
処理期間(中央値)	6.9月	4.4月	4.7月	4.3月	6.3月

※1 「処理中件数」とは、各年度末時点において決定に至らなかったもの。

※2 「達成率」とは、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。

請求事案処理の迅速化(副作用被害救済業務)



1 - 3 . 部門間の連携及び保健福祉事業の実施

評価の視点(主なもの)

- 救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。
- 重篤で希少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。
- 精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。

重要度 「一」

難易度 「一」

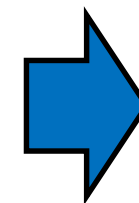
主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

主要な業務実績

- 救済給付請求事例等を通じて把握した情報を安全対策部門に提供し、安全対策部門を通じて適正使用の更なる徹底を呼びかけ
- 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に対するQOL向上等のための調査研究事業、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を引き続き実施
- 精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施
- 受給者の支給決定内容を担当医等に正確に情報提供し、今後の治療に活かせるよう、受給者カードの配布を引き続き実施

自己評価

継続的かつ積極的に部門間の連携を図り、適切な安全対策業務を実施した。
また、保健福祉事業についても、各事業ともに適切に実施しており、十分な成果を上げた。



自己評定

B

①部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

- PMDA内の各部門との連携を図るため、個人情報に配慮の上、毎月、請求情報及び支給・不支給情報等を安全対策部門等に提供。救済部門と安全対策部門との定期連絡会を開催し、情報の共有化を図った。
- 救済給付請求事例等の情報を活用し、添付文書などで注意喚起しているにもかかわらず繰り返される事例について、安全対策部門を通じて「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」としてHPに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点などをわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけ。

②保健福祉事業の実施

- 「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業」では、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調査研究を実施（調査研究協力者83名）。また、平成25年度事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成。
- 「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」を実施（調査研究協力者：159名）。また、平成25年度事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成。
- 福祉の専門家（常勤）を配置し、健康被害救済制度受給者及びその家族に精神面のケア及び福祉サービスに関する助言等を行う「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施（44件）。
- 健康被害救済制度の受給者が、自身の副作用被害について医療関係者に正確に情報提供できるよう、希望者に副作用の原因と考えられる医薬品名等を記載した携帯可能な受給者カードの配布を引き続き実施し、平成26年度は657名に対して発行した。

1 - 4 . スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する 受託支払業務等の実施

評価の視点(主なもの)

- スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約内容に基づき、適切に行われているか。
- 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について、個人情報に配慮した上で、適切に行われているか。

重要度 「一」

難易度 「一」

主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

主要な業務実績

- 受託支払業務、受託給付業務及び特定救済業務の三業務ともに、個人情報に特に配慮して業務を実施
- 前二業務については委託契約の内容に基づき、特定救済業務については法律に基づき、それぞれ適切に実施

自己評価

受託支払業務、受託給付業務及び特定救済業務について、いずれも計画に掲げたとおりに適切に業務を遂行しており、十分な成果を上げた。

→ 自己評定
B

受託支払業務

国及び関係製薬企業からの委託を受け、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業務を実施。

(受給者 1,533人 支払額 1,083百万円)

受託給付業務

公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、HIVにより健康被害を受けた方に対する調査研究事業等を実施。

(受給者 636人 支給額 492百万円)

特定救済業務

「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。

(受給者 95人 支給額 2,100百万円)

(相談件数 660件)

1 - 5 . 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)

評価の視点(主なもの)

- 新医薬品について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。
- 新医薬品について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。

重要度「高」

- 「『日本再興戦略』の改訂について」(平成26年6月閣議決定)において、「2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ『0』」が達成すべき成果目標として設定されているため。

難易度「高」

- 新医薬品の目標総審査期間について、第2期中期目標期間中は「50%タイル値」であったところ、今期は最終的に「80%タイル値」という高水準の達成目標としているため。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 新医薬品(優先品目)の総審査期間 9ヶ月
26年度～:60%タイル値、28年度～:70%タイル値、30年度～:80%タイル値
- 新医薬品(通常品目)の総審査期間 12ヶ月
26年度～:60%タイル値、27年度～:70%タイル値、29年度～:80%タイル値
- ジェネリック医薬品等(以下は26年度の目標でいずれも中央値)
 - ・ジェネリック医薬品新規申請の総審査期間 10ヶ月
 - ・ジェネリック医薬品一部変更申請(通常品目)の総審査期間 15ヶ月
 - ・要指導・一般用医薬品の行政側期間 7ヶ月
 - ・医薬部外品の行政側期間 5.5ヶ月

主要な業務実績

- 審査員の増員、研修の充実、審査の進捗状況管理の強化、申請品目の多寡に応じた弾力的な審査員の配置など、各種取り組みを精力的に実施
- 新医薬品の総審査期間について、優先品目、通常品目ともに目標を大きく上回り達成
 - ・優先品目: 目標 9ヶ月、実績 8.8ヶ月 (9ヶ月達成率75% 前年度計画値50%比較 150%達成)
 - ・通常品目: 目標12ヶ月、実績11.9ヶ月 (12ヶ月達成率67.1% 上記同様 134.2%達成)
- ジェネリック医薬品(新規)、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の行政側期間についても、それぞれ目標を達成
 - ・ジェネリック医薬品: 目標10ヶ月、実績6.1ヶ月
 - ・要指導・一般用医薬品: 目標 7ヶ月、実績6.3ヶ月
 - ・医薬部外品: 目標5.5ヶ月、実績4.9ヶ月
- ジェネリック医薬品等(通常一変)の総審査期間については、目標を達成できなかった(目標15ヶ月、実績15.7ヶ月)。これは、申請者側期間が目標で想定した5ヶ月を超え7.9ヶ月に及んでいることが要因であるため、昨年度途中にはジェネリック医薬品等審査部を前倒しで新設し、申請資料のまとめ方などの助言・指導に更に注力
 - ※ 26年度上期17.0ヶ月 → 26年度通期15.7ヶ月
- 新医薬品の治験相談(事前評価相談等を除く。)について、すべての相談に対応(373件)。治験相談実施日から記録確定日までの目標期間(30勤務日以内80%)についても達成(98.3%)

自己評価

新医薬品(優先品目)については、目標の総審査期間9ヶ月を達成した品目は75%であり、前年度計画値50%と比較すると達成率150%。新医薬品(通常品目)についても同様に12ヶ月を達成した品目は67.1%であり、達成率134.2%と、いずれも目標を上回る成果を上げた。

その他の品目も目標を上回っており、唯一目標を達成できなかったジェネリック医薬品等(通常一変)についても、申請者の支援等のためにジェネリック医薬品等審査部を設置(平成26年11月)した以降は、審査期間を短縮しており、審査体制の強化を図っている。



自己評価

A

【新医薬品】

①的確かつ迅速な審査の実施

- 新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うために導入したプロジェクトマネジメント制度の更なる定着を推進。
- 新医薬品の審査は原則として、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た「審査チーム」により実施。
- 「審査等業務進行管理委員会」(3ヶ月毎)、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」(約1ヶ月毎)による進捗状況の管理、課題解決のための検討等。
- 審査の透明化・効率化を促進するため、審査イベントごとの審査期間の目安を示した「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」を公表。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(厚生労働省)の運営に協力。当該会議での検討結果に基づき治験相談・承認申請に対応。
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬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把握し、未承認薬データベースで公開。

②新しい審査方式の導入等

- 「事前評価相談制度」(申請前の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う仕組み)を実施。

(実施内容)

第2分野:2品目(相談区分数は7件)、第3分野の1:3品目(同16件)、
第4分野:2品目(同5件)、抗悪性腫瘍剤分野:1品目(同3件)、
ワクチン分野:1品目(同1件)

- 承認申請データを電子的に集積し、先進的手法による解析等を行い、申請者の負担軽減や審査・相談の質の向上を図るため、次世代審査等推進室を設置(平成26年4月)。
- 次世代審査・相談体制構築に向けた、各種課題について製薬業界との継続的に意見交換、海外規制当局との協議等を踏まえ、「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(平成26年6月20日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の発出に協力。
- 平成28年度からの実施に向けて、次世代審査システムの構築・整備を進めるとともに、臨床試験の電子データの試行的提供を受け、解析等のパイロットを実施。

③医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

◎新医薬品(優先品目)の審査期間

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
目標	マイル値	50%	50%	50%	50%	<u>60%</u>
	総審査期間	10月	9月	9月	9月	9月
実績	総審査期間	9.2月	6.5月	6.1月	7.2月	8.8月
	件 数	20件	50件	53件	42件	44件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

◎新医薬品(通常品目)の審査期間

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
目標	マイル値	50%	50%	50%	50%	<u>60%</u>
	総審査期間	16月	12月	12月	12月	12月
実績	総審査期間	14.7月	11.5月	10.3月	11.3月	11.9月
	件 数	92件	80件	81件	96件	73件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

④国際共同治験の推進

- 「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)、「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。

平成26年度：治験計画届総数 601件のうち国際共同治験関係は 178件

- 新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施。

平成26年度：治験相談 67件

- 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 RHSCにおける取り組みに協力。次期共同議長を拝命するに至る。

⑤ 治験相談等の円滑な実施

- 申込み・受付作業の効率化により、治験相談(対面助言)までの期間2ヶ月程度を堅持。
- 申し込みのあったすべての治験相談(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)に対応。
- 治験相談から記録確定までの期間30勤務日以内の達成目標(80%)については、98.3%(前年度96.6%)について達成。
＜実績＞新医薬品363件中357件(前年度321件中310件)

【対面助言の実施状況】

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
対面助言実施件数	390	447	387	354	411
取下げ件数	44	30	20	30	38
実施・取下げ合計	434	477	407	384	449

⑥ 新技術の評価等の推進

- 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専門家をPMDA専門委員として委嘱。
- 研究機関に職員を派遣するなど、最新の科学技術を用いた医薬品や再生医療等製品の実用化に適切に対応するための最新の知見を収集。

➤ カルタヘナ法に係る審査状況(行政者側期間(中央値))

第一種使用等(目標6ヶ月) 0.8ヶ月(3件)

第二種使用等(目標2ヶ月) 1.3ヶ月(25件)

※「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、環境中への拡散を防止する場合をいう。

➤ 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から実施。大阪・東京・仙台等で説明会を実施した他、大学等の講演会においても薬事戦略相談事業について説明を行った結果、相談実施件数が増加。

➤ 平成25年10月に設置されたPMDA関西支部(PMDA-WEST)においても、個別面談、事前面談を実施。

【ジェネリック医薬品、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品】

①的確かつ迅速な審査の実施

- ジェネリック医薬品等審査部の新設(平成26年11月設置)。
- ジェネリック医薬品のリスク管理計画の着実な実施に向け審査部門と安全部門が連携して対応。

②審査期間の短縮

○ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間(中央値)

年 度		平成25年度	平成26年度
目標	行政側期間	10月	10月
実績	行政側期間	5.3月	6.1月
	件 数	-	1,325件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

○ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)の審査期間(中央値)

年 度		平成25年度	平成26年度
目標	総審査期間	-	15月
実績	総審査期間	-	15.7月
	件 数	-	567件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

※第2期中期計画では一変申請の審査期間の目標は設定されていない。

○要指導・一般用医薬品の審査期間(中央値)

年 度		平成25年度	平成26年度
目標	行政側期間	8月	7月
実績	行政側期間	4.9月	6.3月
	件 数	916件	844件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

○医薬部外品の審査期間(中央値)

年 度		平成25年度	平成26年度
目標	行政側期間	5.5月	5.5月
実績	行政側期間	4.9月	4.9月
	件 数	2,028件	1,779件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

【信頼性適合性調査、GMP/GCTP/QMS調査】(医薬品、医療機器、再生医療等製品共通記載)

① 信頼性適合性調査等の円滑・効率的な実施

- 新医薬品等の信頼性適合性調査については、各品目の承認審査に係る審査期間に影響を及ぼさないように処理することに努めた(2,396件実施)。
- 次世代審査対応について、審査部門と連携し今後入手するCDISC標準電子データを利用した調査方法・リスク等に基づく手法等の検討に着手。
- OECDのGLP作業部会で副議長ポストに就任する他、OECD事務局に職員を派遣し、GLPに関する国際活動においてPMDAの知見・ノウハウを導入。
- 医薬品医療機器法施行(平成26年11月)に合わせて、GCP/GLP/GPSP相談、GCP/GLP/GPSP簡易相談の新設など、適切な相談枠を設置。

② GMP/GCTP/QMS調査等の推進

- GMP/GCTP/QMS調査について、審査事務処理期間に影響を与えないように調査を実施(2,297件実施)。
- 平成26年7月に、国際的な査察共同体であるPIC/Sに正式加盟。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	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
適合性書面調査	2,359	2,437	2,737	2,610	2,396
新医薬品	251	280	286	364	370
後発医療用 医薬品	1,040	1,118	1,188	1,086	1,080
医療機器	1,068	1,039	1,263	1,160	946
GCP実地調査	171	149	197	242	236
新医薬品	158	140	187	222	221
後発医療用 医薬品	10	8	9	15	10
医療機器	3	1	1	5	5
再審査資料適合性書面調査	138	111	127	80	79
新医薬品	135	109	112	71	74
新医療機器	3	2	15	9	5
GPSP調査(新医薬品)	135	109	112	71	74
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	30	32	39	21	40
医薬品	26	23	29	18	27
医療機器	4	9	10	3	13

【医薬品医療機器法に基づくGMP/GCTP/QMS調査処理件数】

	平成22年度				平成23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*	1,159	1,324 (131)	120	684	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	1	0 (0)	1	2	0	0 (0)	0	2
医療機器	896	944 (54)	40	149	697	765 (36)	24	57
計	2,122	2,349 (185)	163	854	2,308	2,133 (221)	56	973

	平成24年度				平成25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*	1,582	1,593 (198)	40	821	1,508	1,415 (168)	75	875
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	16	52	67 (1)	0	7
医薬部外品	6	2 (0)	2	3	3	3 (1)	0	4
医療機器	999	954 (81)	3	37	988	883 (61)	11	193
計	2,651	2,597 (279)	45	877	2,551	2,368 (231)	86	1,079

	平成26年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,877	1,672 (163)	51	1,030
体外診断用医薬品	65	38 (1)	0	27
医薬部外品	5	6 (0)	0	2
医療機器	755	512 (42)	18	225
再生医療等製品	0	0 (0)	0	0
計	2,702	2,228 (206)	69	1,284

*) 体外診断用医薬品を除く。

注: 「処理済」欄の括弧内は実地調査処理件数。

1 - 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)

評価の視点(主なもの)

- 新医療機器について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。
- 新医療機器について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。

重要度「高」

- 「『日本再興戦略』の改訂について」(平成26年6月閣議決定)において、「2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ『0』」が達成すべき成果目標として設定されているため。

難易度「高」

- 新医療機器の目標総審査期間について、第2期中期目標期間中は「50%タイル値」であったところ、今期は最終的に「80%タイル値」という高水準の達成目標としているため。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 新医療機器(優先品目)の総審査期間 10ヶ月
26年度～:60%タイル値、28年度～:70%、30年度～:80%タイル値
- 新医療機器(通常品目)の総審査期間 14ヶ月
26年度～:60%タイル値、28年度～:70%、30年度～:80%タイル値
- 改良医療機器(臨床あり品目)の総審査期間 10ヶ月
26年度:52%タイル値、27年度:54%、28年度:56%、29年度:58%、30年度:60%タイル値
- 改良医療機器(臨床なし品目)の総審査期間 6ヶ月
26年度:52%タイル値、27年度:54%、28年度:56%、29年度:58%、30年度:60%タイル値
- 後発医療機器の総審査期間 4ヶ月
26年度:52%タイル値、27年度:54%、28年度:56%、29年度:58%、30年度:60%タイル値

主要な業務実績

- 審査員の増員、研修の充実、審査の進捗状況管理の強化、3トラック審査制、2人1組となって審査を行うBuddy制の更なる推進など、各種取組みを精力的に実施
- 新医療機器の総審査期間(60%マイル値)について、優先品目、通常品目ともに目標を大きく上回り達成
優先品目: 目標10ヶ月、実績8.8ヶ月(10ヶ月達成率100% 前年度計画値50%比較 200%達成)
通常品目: 目標14ヶ月、実績5.6ヶ月(14ヶ月達成率98.4% 上記同様 196.8%達成)
- 改良医療機器(臨床あり品目、臨床なし品目)の総審査期間(52%マイル値)、後発医療機器の総審査期間(52%マイル値)について、いずれも目標を達成
改良医療機器(臨床あり品目): 目標10ヶ月、実績9.9ヶ月
改良医療機器(臨床なし品目): 目標 6ヶ月、実績6.0ヶ月
後発医療機器 : 目標 4ヶ月、実績3.9ヶ月
- 指定(高度)管理医療機器の認証基準を132件作成し、厚生労働省に報告したほか、従来の再審査・再評価制度に代えて新たに導入された使用成績評価制度を着実に運用(新医療機器の承認30品目中7品目が対象品目)するなど、医薬品医療機器法改正の趣旨を踏まえ、医療機器の特性に合った審査を実施した。

自己評価

新医療機器(優先品目)については、目標の総審査期間10ヶ月を達成した品目は100%であり、前年度計画値50%と比較すると達成率は200%。新医療機器(通常品目)についても同様に14ヶ月を達成した品目は98.4%であり、達成率は196.8%と、顕著な成果を上げた。

その他の品目も目標を達成し十分な成果を上げた。

上記の成果は、医薬品医療機器法の膨大な施行準備を行いつつ、より医療機器の特性を踏まえた審査制度とする質的な転換を果たす中で実現したものであり、質量ともに極めて大きな成果をあげた。

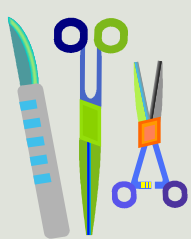


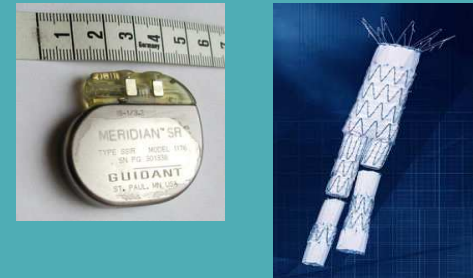


自己評価

S

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を医薬品医療機器法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

平成26年度に承認されたクラスⅣの新医療機器の事例

○【植込み型補助人工心臓EVAHEART】(一般的名称:植込み型補助人工心臓システム)

製造販売業者 : 株式会社サンメディカル技術研究所

一変承認年月日 : 平成26年6月30日

製品概要 : 心臓移植適応の重症心不全患者に使用される植込み型補助人工心臓システム

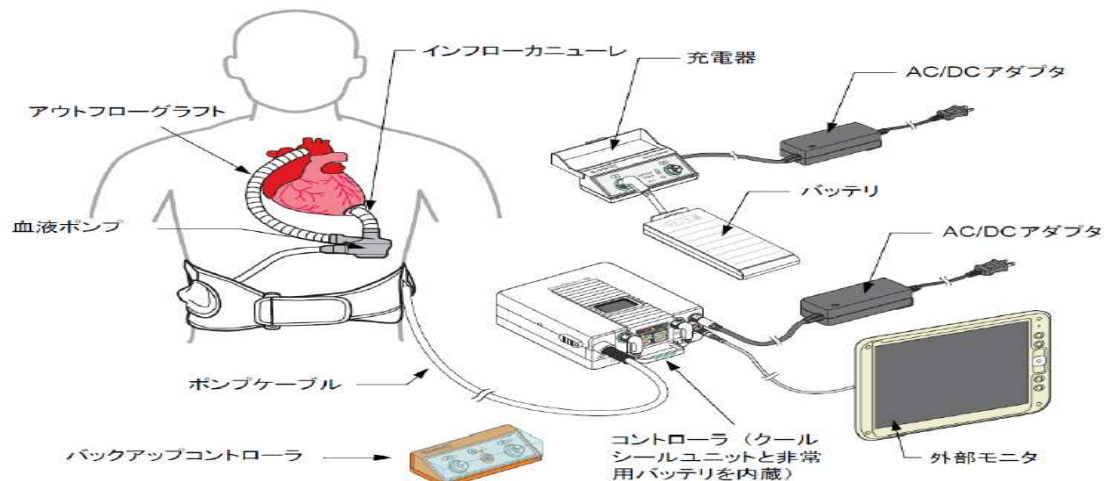
システム構成図



血液ポンプ、インフローカニューレ
アウトフローグラフト



コントローラ



○【COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム】(一般的名称:大動脈用ステントグラフト)

製造販売業者 : Cook Japan 株式会社

承認年月日 : 平成26年11月7日

製品概要 : 合併症を有する急性B型大動脈解離患者の血管内治療に使用する医療機器

○【コアバルブ】(一般的名称:経カテーテル左心室のう膜弁)

製造販売業者 : 日本メドトロニック株式会社

承認年月日 : 平成27年3月25日

製品概要 : 外科的な大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動脈弁狭窄症の患者に対して、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システム

①的確かつ迅速な審査の実施

- 審査等の高度化及び迅速化を図るための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)の更なる定着を推進。
- 引き続き「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(厚生労働省)の検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応。
- 「審査等業務進行管理委員会」(3ヶ月毎)、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」(約1ヶ月毎)の開催により進捗状況を管理し、課題解決のための検討等を実施。
- 後発医療機器の審査チームについて、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、熟練者と新人が2人1組となって審査を行うBuddy制を導入。更にBuddyをマネージャーが束ね、調査役が全体を掌握することで分野間のバラツキも解消。

②審査基準等の明確化

- 厚生労働省が行う医療機器承認基準等の作成への協力及びHP等による国内外への公表を推進。
- 後発医療機器について、既承認の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるかの確認を行う「同等性審査方式」の継続実施。

③医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

◎新医療機器(優先品目)の審査期間

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
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	<u>60%</u>
	総審査期間	16月	15月	13月	10月	10月
実績	総審査期間	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月	8.8月
	件 数	3件	6件	5件	14件	5件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

◎新医療機器(通常品目)の審査期間

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
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	<u>60%</u>
	総審査期間	21月	20月	17月	14月	14月
実績	総審査期間	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月	5.6月
	件 数	15件	27件	41件	80件	62件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

◎改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間

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
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	52%
	総審査期間	16月	14月	12月	10月	10月
実績	総審査期間	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月	9.9月
	件 数	40件	55件	44件	63件	35件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

◎改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間

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
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	52%
	総審査期間	11月	10月	9月	6月	6月
実績	総審査期間	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月	6.0月
	件 数	182件	218件	229件	231件	213件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

◎後発医療機器の審査期間

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
目標	タイル値	50%	50%	50%	50%	52%
	総審査期間	6月	5月	4月	4月	4月
実績	総審査期間	11.0月	5.0月	4.0月	3.9月	3.9月
	件 数	1,391件	907件	1,216件	958件	920件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

④国際共同治験の推進

- HBD（実践による日米医療機器規制調和）活動に参加し、国際共同治験の実施、日米の共通のプロトコル作成、市販後調査データの共通化に向けた議論等を実施。

⑤治験相談等の円滑な実施

- 申し込みのあったすべての治験相談（事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を除く）に対応。

【医療機器の治験相談の実施状況】

	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
対面助言実施件数	112	141	173	169	221
（医療機器）	105	136	165	162	196
（体外診断用医薬品）	7	5	8	7	25
取下げ件数	1	4	3	12	11
（医療機器）	1	4	3	11	11
（体外診断用医薬品）	0	0	0	1	0
実施・取下げ合計	113	145	176	181	232
（医療機器）	106	140	168	173	207
（体外診断用医薬品）	7	5	8	8	25

⑥新技術の評価等の推進

- 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専門家をPMDA専門委員として委嘱。

1-7. 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

評価の視点(主なもの)

- 革新的製品に関する審査基準の策定と更新を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。
- 業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。また、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図っているか。

重要度「高」

- 「健康・医療戦略」(平成25年6月関係大臣申合せ)において、革新的医薬品等の実用化に資するよう、薬事戦略相談の拡充、審査ガイドラインの整備等を進めることとされているため。また、「日本再興戦略」(平成25年6月閣議決定)において、「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図ることとされているため。

難易度「高」

- アカデミア等における有望なシーズを見極め、円滑に実用化に導くことを支援する薬事戦略相談の充実、前例のない革新的製品に関する新たな審査基準の策定、更には平成26年11月に導入された再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度への対応を行うこととしているため。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 申請資料概要の掲載までの期間について、承認後3ヶ月以内の割合を高める。

主要な業務実績

- 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業(厚生労働省予算事業)による人材交流、研究協力を実施
- PMDA内に設置した11の横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループの活動を通じて国の評価指針の策定等に協力
- アカデミア等における医薬品等の開発支援として、相談メニューを新設するなど、薬事戦略相談を拡充
- 各部に研修推進委員を配置し研修に係るニーズのくみ上げ、ニーズを踏まえた研修を実施
- 病院実地研修、製品トレーニング研修等の他、FDA等の海外機関へ職員を長期派遣
- 承認審査業務の透明性の確保するために公表している申請資料概要の掲載は、新医薬品94%(前期平均78%)、新医療機器38%(前期平均46%) なお、新医療機器については、厚生労働省が法改正対応に、PMDAがシステム運用支援業者の作業品質改善等に労力を要したためであり、今後、厚生労働省とより一層の連携を図る。

自己評価

科学委員会におけるレギュラトリーサイエンスの積極的な推進、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業による外部研究者との人材交流・研究協力や薬事戦略相談における相談メニューの新設など、
計画に掲げた事項について十分な成果を上げた。



自己評定
B

【革新的製品に関する審査基準の策定と更新、レギュラトリーサイエンスの推進】

①科学委員会の設置

(目的)

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月に科学委員会を設置した。

【第1期】(平成24年5月～平成26年3月) ※ 以下の3報の議論の取りまとめ報告書を作成・公表。

- 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
- 抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ
- 医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ



【第2期】(平成26年4月～)へ

【第2期】(平成26年4月～)

構成及び開催状況

科学委員会(親委員会)
4回(委員26名)

プラセボ対照試験に関する専門部会
3回(委員16名)

非臨床試験の活用に関する専門部会
4回(委員22名)

数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会
3回(委員19名)

医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会
3回(委員9名)

CPC(Cell Processing Center)専門部会
5回(委員22名)

②外部研究者との交流及び調査研究の推進

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業に基づき、大学等研究機関との人材交流、研究協力。革新的医薬品等の安全性及び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作成に向けた課題研究の実施を支援。
- 平成26年度は24の大学等研究機関と人材交流を行い、26名の研究者を特任職員として受け入れ、38名の職員を派遣。

➤ レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から連携大学院構想を推進。

➤ 19校と連携大学院協定を締結。

筑波大学、横浜市立大学、山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学、千葉大学、武蔵野大学、岐阜大学、帝京大学、就実大学、静岡県立大学、大阪大学、京都薬科大学、岡山大学、名古屋大学、名古屋市立大学、北海道大学、金沢大学、熊本大学

➤ 審査、安全対策及び健康被害救済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、レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進。平成性26年度は、13課題が選定され、うち2課題の研究成果が学術雑誌で公表。

③横断的プロジェクトを活用した審査基準の策定等

➤ 11のPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループを通じて国の評価指針策定等に協力。

コンパニオン診断薬プロジェクト、医薬品製法変更等プロジェクト、マイクロドーズ臨床試験プロジェクト、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、新統計プロジェクト、国際共同治験プロジェクト、心血管系リスク評価プロジェクト、オミックスプロジェクト

④薬事戦略相談の積極的实施

- 平成26年11月から、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開始するなど、薬事戦略相談の拡充・見直しを実施。

⑤研修の充実

- 各部の研修に係るニーズをくみ上げるために、各部に研修推進委員を配置し、各研修の実施日、内容等の調整を実施。
- 国際交渉や国際会議でトピックをリードし、海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成に向け、FDA等の海外機関に長期派遣を実施。
- 技能向上を図るための領域毎の専門家による教育・指導を行う臨床デザイン研修、薬剤疫学研修等を実施。
- 臨床使用の実情を理解するための病院実地研修、医療機器の操作を通じて医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修や医薬品等の製造現場見学を実施。

⑥難病・希少疾病等への対応

- PMDA内横断的プロジェクトの一つであるオーファン医薬品ワーキンググループにおいて、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を検討。
- コンパニオン診断薬及びオミックス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において、昨年度の技術的ガイダンス発出を踏まえ、PMDAワークショップを開催し、より一層の効率的な開発及び承認審査の促進を目的として、アカデミアからの提言、開発企業からの問題提起も含めた産学官での意見交換を実施。

⑦審査報告書等の情報提供の推進

- 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。

新医薬品 : 審査報告書130件、申請資料の概要88件、再審査報告書40件
新医療機器: 審査報告書 9件、申請資料の概要13件、再審査報告書 6件

⑧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・審査システムを稼働。また、E2B/R3の実装に向けて平成27年2月16日付けで「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」を発出し、システム稼働に向けた対応を実施。
- 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実施し、画像データの検索等の活用により審査業務の効率化・迅速化を推進。
- ICHにおいて開発中のeCTDver.4.0について、実装ガイド案を公開し意見募集を開始。また、eCTDver.4.0の技術仕様の理解支援を目的として作成・閲覧を補助する簡易的なツールを作成・無料公開。

薬事戦略相談の実施状況

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	合計
個別面談 (うち関西支部実施(注2))	118	302	237 (20)	271 (63)	928 (83)
事前面談 (うち関西支部実施(注2))	153	254	346 (26)	325 (57)	1,078 (83)

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	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	162
医療機器戦略相談	6	5	38	16	65
再生医療等製品戦略相談(注3)	-	-	-	2	2
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注4)	5 [7]	7 [13]	19 [32]	18 [44]	49 [96]
薬事開発計画等戦略相談(注5)	-	-	-	1	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	279 [326]

注1: 薬事戦略相談事業は、H23.7.1から実施。

注2: H25.10.1から実施。

注3: H26.11.25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4: H26.11.24まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。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5: H26.11.25から実施。

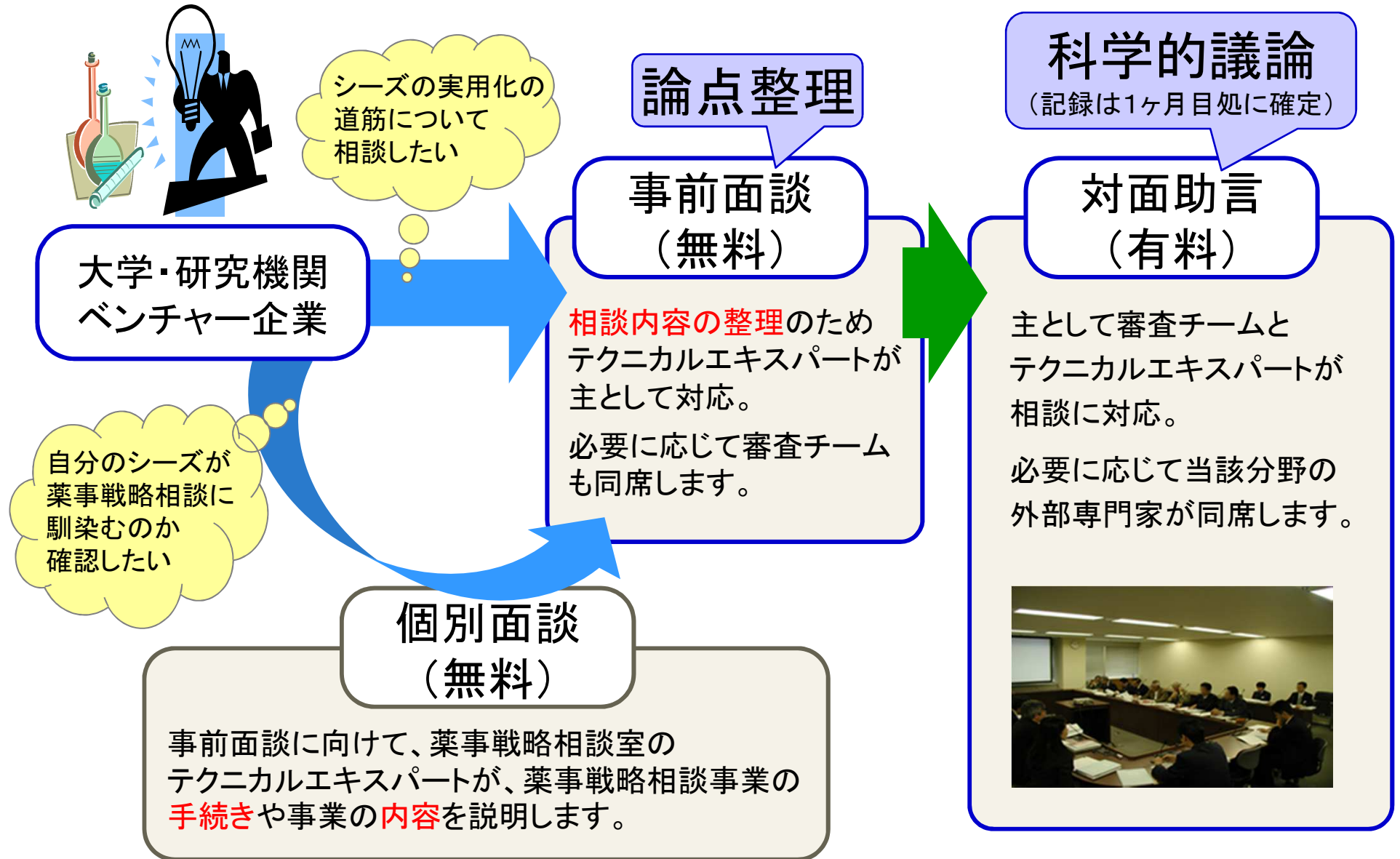
○出張面談を以下の都道府県で実施(平成27年3月31日現在、個別面談494件、事前面談10件)。

(個別面談) 北海道5件、岩手県14件、宮城県18件、福島県28件、栃木県5件、埼玉県6件、千葉県13件、東京都36件、神奈川県31件、富山県6件、静岡県4件、愛知県45件、三重県7件、京都府6件、大阪府131件、兵庫県26件、岡山県9件、広島県18件、山口県10件、徳島県7件、愛媛県4件、福岡県59件、熊本県6件

(事前面談) 福岡県10件

○その他、都道府県の開発振興課や関係学会が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

薬事戦略相談制度の概略



1 - 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

評価の視点(主なもの)

- 医薬品医療機器法の施行に向け、医療機関報告の受付準備を進め、適切に受付業務を開始できているか。
- 国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、報告内容の精査を翌営業日中に行っているか。
- 医薬部外品・化粧品の副作用報告の受付を開始しているか。また、副作用報告を調査・分析し、必要に応じて製造販売業者等への指導を行っているか。

重要度「高」

- 「日本再興戦略」(平成25年6月閣議決定)において、「世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る」とされているとおり、市販後安全対策の着実な実施は審査の迅速化の大前提であり、副作用情報等の収集・整理・評価分析といった一連の業務の重要度は非常に高い。また、医療情報データベース整備事業についても、同戦略において、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延命につながる重要な事業とされており、市販後安全対策の更なる高度化を図るのみならず、国民の健康増進への寄与という面からも極めて重要度が高いため。

難易度「高」

- 安全対策業務は、患者の安全性に直結する業務であり、大量の安全性情報の評価、迅速な対応の決定と情報提供が求められる。加えて、平成26年度は、医薬品医療機器法の施行等により極めて短期間によるシステム改修を含めた安全性情報提供のための基盤整備が求められた。また、医療情報データベースの構築は日本で類を見ない先駆的な取り組みであるため。

主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

主要な業務実績

- 国内の医薬品副作用・感染症報告・医療機器不具合・感染症報告の全症例の精査を翌営業日中に実施（医薬品4.9万件（前年度3.8万件）、医療機器1.4万件（前年度1.3万件）うち104件について使用上の注意の改訂指示の安全対策がとられた。
- 医薬品医療機器法改正により医療機関からの副作用報告等の提出先がPMDAとされたことに伴うシステム改修及び体制整備を実施
医療機関からの報告数は6,180件と前年度から760件増加したが遅滞なく処理
- 26年度から医薬部外品、化粧品の個別症例毎の副作用報告を受付開始。全症例の精査を翌営業日中に実施
- 平成30年度の医療情報データベースの運用開始に向けてデータの質の確保を着実に推進した。なお、安全対策での活用の前提となるデータの品質管理を進める中で、各医療機関の医療情報の更なる標準化の必要性が明らかとなったことから、試行的な利活用には至らなかったものの、この作業から得られた知見は、国内医療情報の標準化仕様規格の改善に貢献。

自己評価

医薬品副作用・感染症症例報告及び医療機器不具合感染症症例報告数の総件数が約39万件と前年度から約5万件増加する中、個別の症例を精査する難易度が高い業務について、医薬品医療機器法改正に伴う業務追加がある中で、滞りなく着実に実施した。

また、我が国初の大規模リアルタイム医療情報データベースの整備を通じて、こうしたデータベースの真の標準化に向けた課題提起を行うなど、我が国における医療情報の利活用に向けて大きな成果を上げた。



自己評価

A

①安全対策業務

- 平成26年度から医薬品医療機器法改正(平成26年11月25日)により医療機関からの副作用・感染症・不具合報告、予防接種による副反応報告の受付をPMDAが開始。システム改修及び体制を整備。
- 企業及び医療機関からPMDAに報告された国内外の副作用報告等(約40万件)について、海外規制当局の措置情報なども含めた評価・分析を実施。結果104件について使用上の注意の改訂指示の安全対策が措置(うち3件は安全性速報(ブルーレター))された。
- 患者からの副作用報告は、副作用チームの担当者がすべて確認して、緊急な対応の要否等について判断している。また、医療機関への詳細調査の実施に向けて手順書や体制を整備。
- 国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査(因果関係評価又は報告内容の確認)を翌営業日中に実施。
- 平成26年度から医薬部外品、化粧品の個別症例毎の副作用報告の受付をPMDAが開始。報告された全症例について、精査(因果関係評価又は報告内容の確認)を翌営業日中に実施。

【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	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
医薬品	339件	185件	198件	160件	100件
医療機器	19件	17件	15件	14件	4件
再生医療等製品 ※	—	—	—	—	0件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	5件	6件	6件	6件	6件

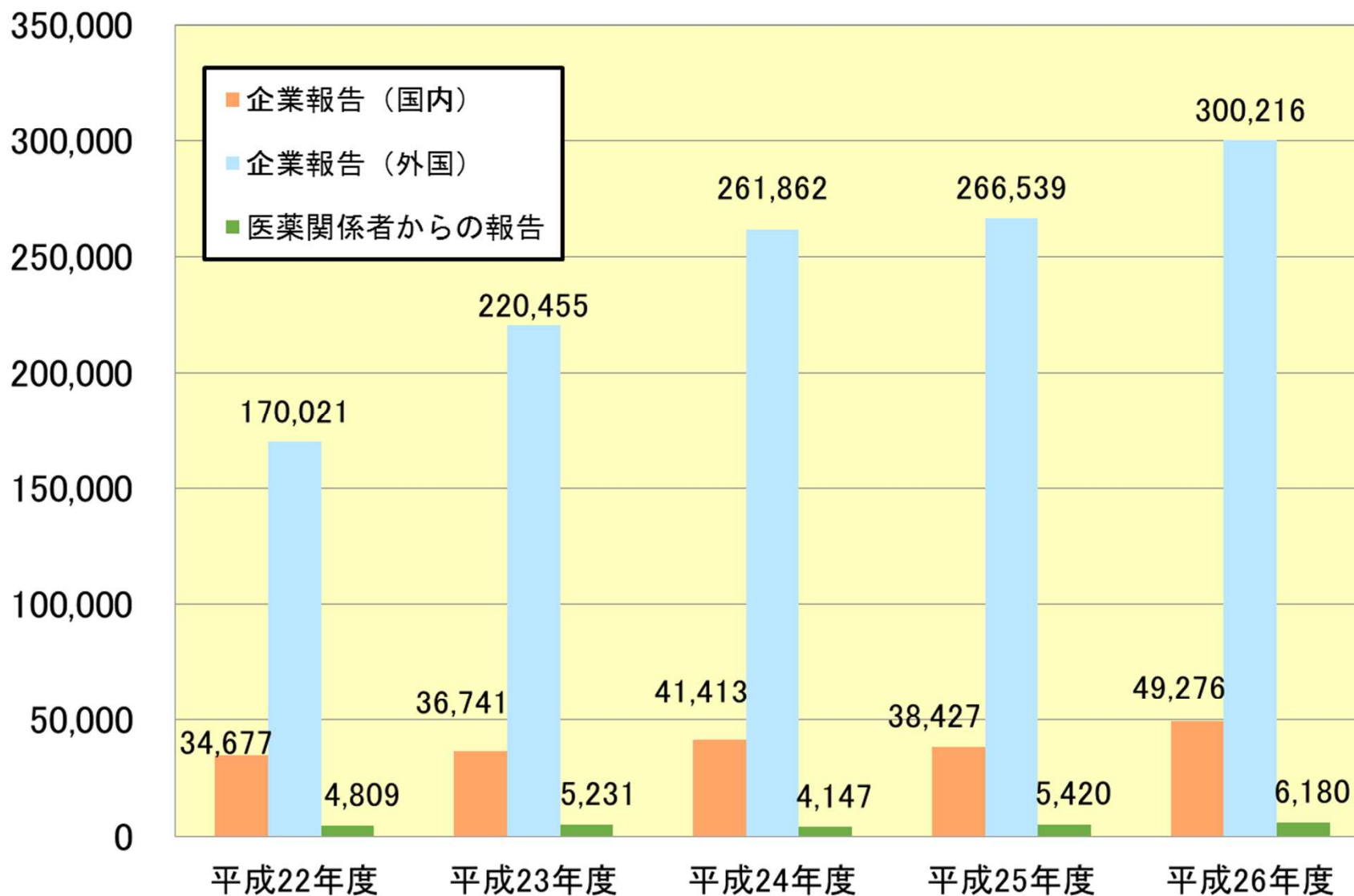
※ 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

【PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策措置件数】

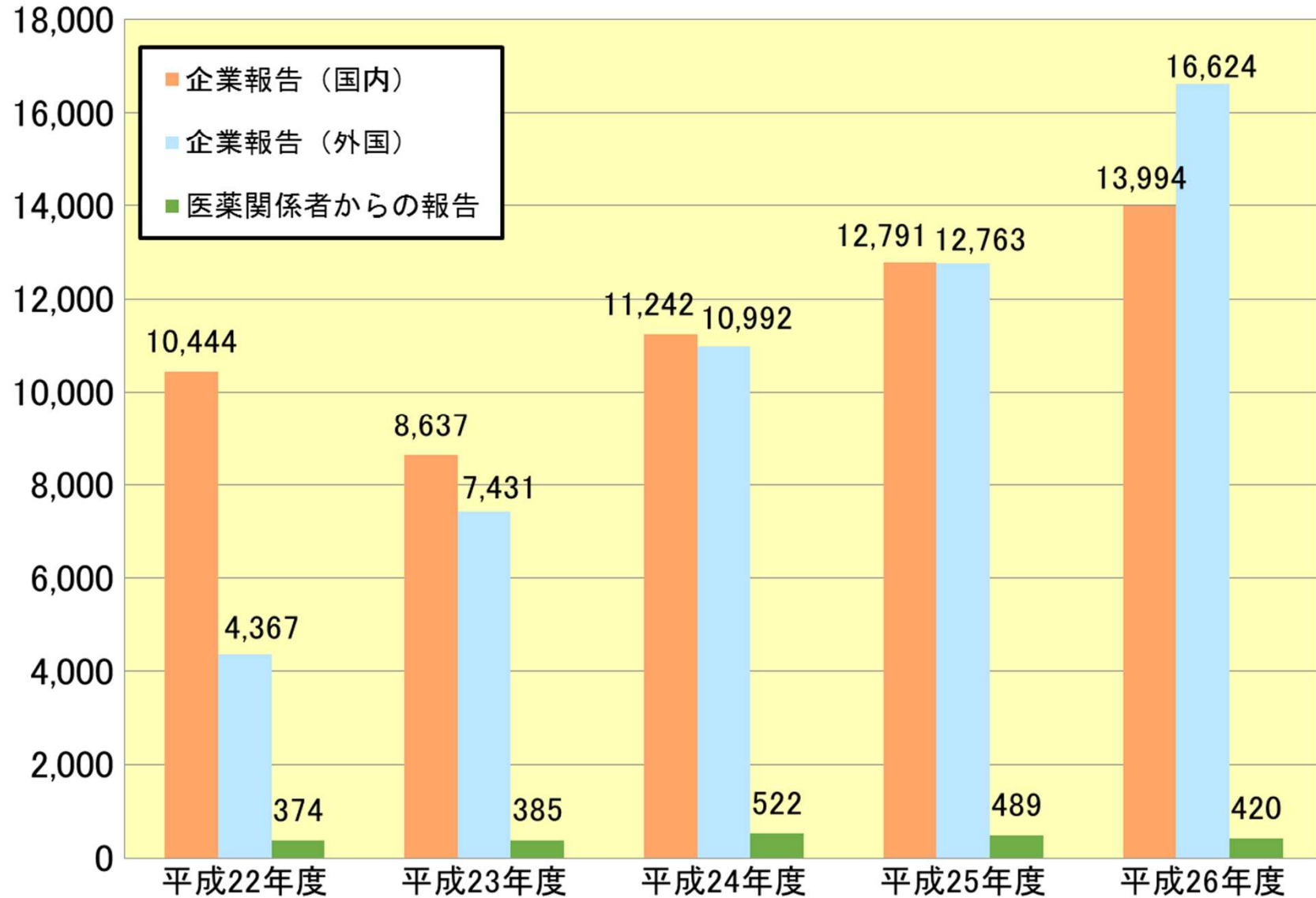
		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	339件	185件	198件	160件	100件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	32件	41件	36件	40件	29件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点 検通知等の発出	3件	5件	4件	3件	2件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	3件	4件	1件	4件	1件
再生医療 等製品 ※	使用上の注意改訂の指示又は自主点 検通知等の発出	—	—	—	—	0件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	—	—	—	—	0件

※ 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移

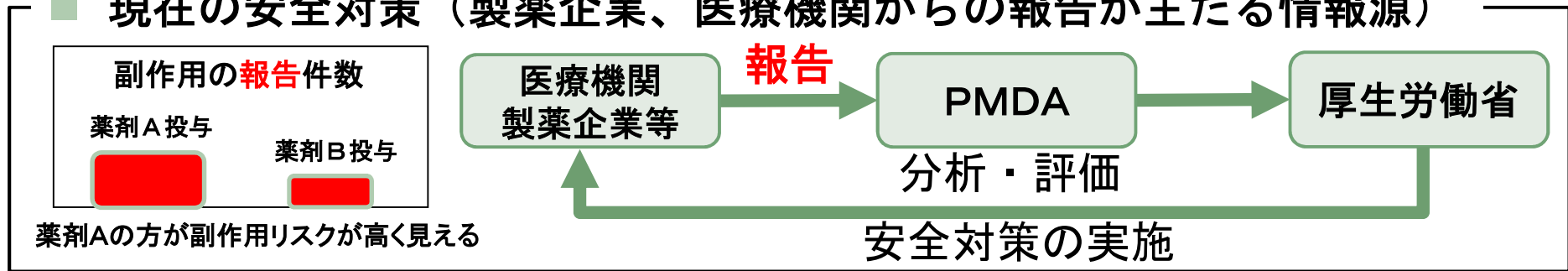


②安全対策の高度化

- 「MIHARI Project」 レセプトデータ、病院情報システムデータ等の電子診療情報等の活用
 - 電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用について、「非定型抗精神病薬処方後の脂質異常症発現リスク」の評価調査を実施。
 - 副作用リスク分析手法の高度化について、厚生労働省から同省の管理する「ナショナルレセプトデータ」を用いた試行調査へのレセプト情報等の提供の承認を得た。
 - 実施した各種薬剤疫学調査の結果について、薬剤疫学専門の医療従事者以外の医療従事者にも分り易く内容を要約した「MIHARI COMMUNICATION」の公表を開始。
- 平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始
 - 全国の大学病院等10拠点(協力医療機関)にデータベースを構築し、将来的に1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を整備、安全対策に活用。
 - 平成26年度は、10拠点においてデータ蓄積を進めるとともに、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。
- 医療機器(埋込み型補助人工心臓)のデータ収集、評価
 - 長期に安全性を確認する患者登録システム(レジストリ)の構築等の市販後情報収集体制の強化を図るため、関係学会等と連携して検討を開始(H27.3.30現在参加施設31施設、449症例)。
- 冠動脈ステントに関する試行調査(経皮的冠動脈インターベンション症例13,592例、冠動脈バイパス手術症例2,200例を5年間追跡したデータ)について、集計・解析した結果を最終報告書として取りまとめ公表。

MIHARI Project の安全対策への活用事例

■ 現在の安全対策（製薬企業、医療機関からの報告が主たる情報源）

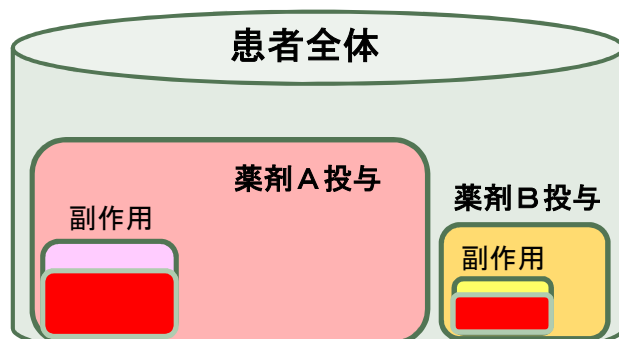


現在の副作用報告の限界

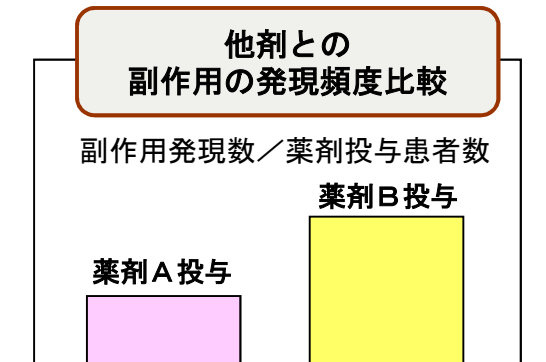
- ① 医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければPMDAに報告されない
- ② 医薬品の使用患者数を把握できないので、発現頻度がわからない
- ③ 原疾患による症状なのか、医薬品による副作用なのか、判別が難しい

■ 医療情報を活用した安全対策の導入へ

- ① 能動的に副作用情報・投与状況等を把握可能

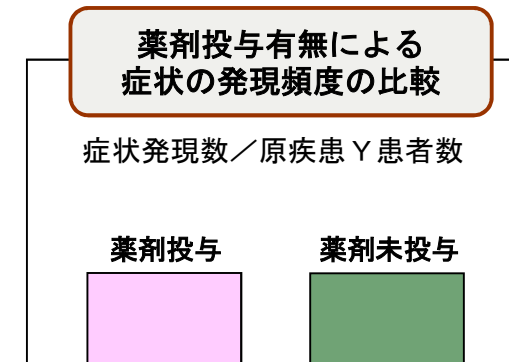


- ② 発現頻度を把握できるので、他剤とのリスクを比較可能



薬剤Bの方が副作用の発現頻度が高い

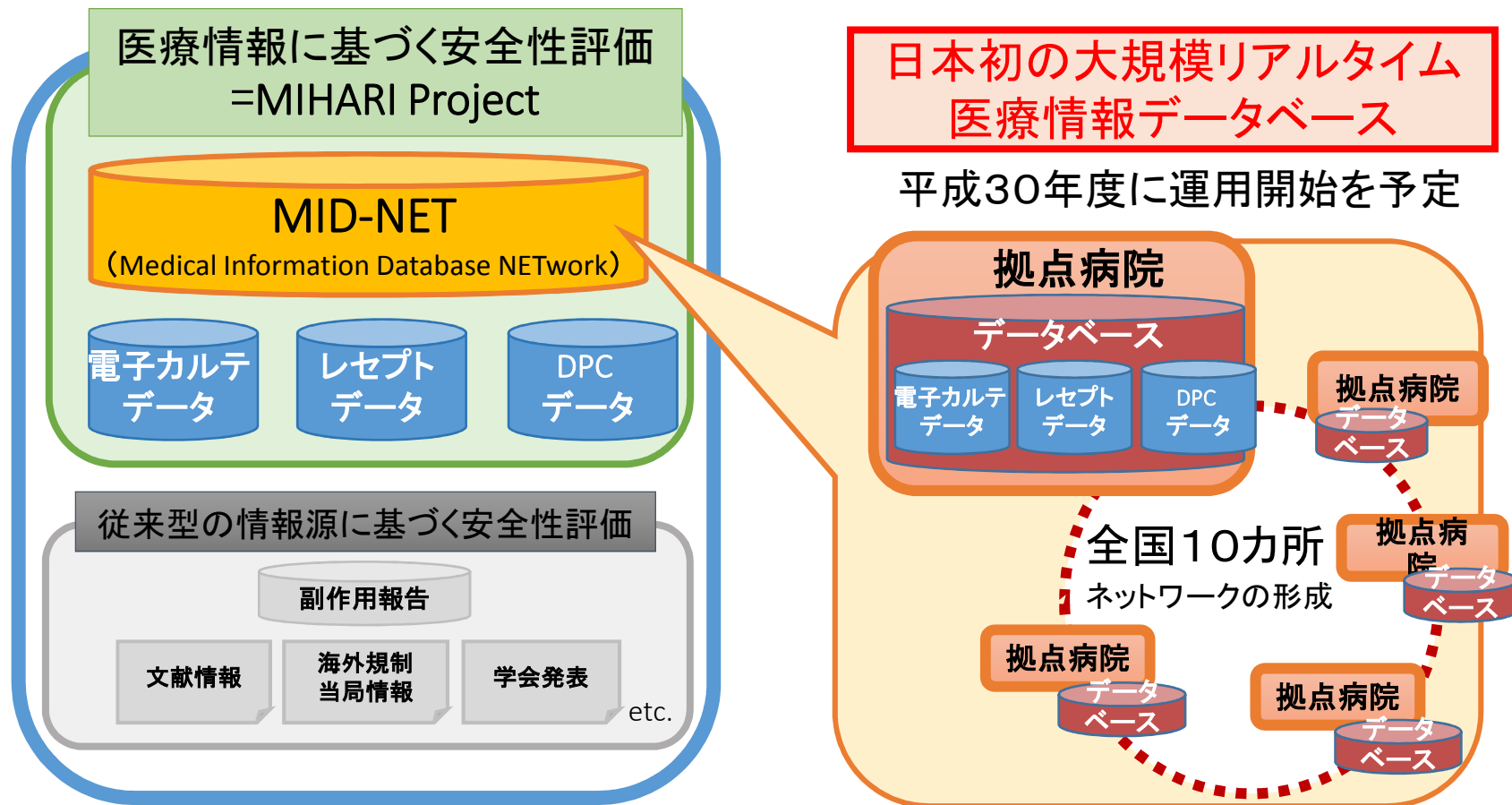
- ③ 未投与患者での有害事象も把握できるので、薬剤の影響を評価可能



薬剤は症状の発現に寄与していない

MID-NET構築事業

- MIHARI Projectの一環として、大量の医療情報を活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進するため、医療情報データベース(MID-NET)を構築中。
- 大規模医療データを収集するための医療情報データベースを10拠点に構築するとともに、PMDAに情報分析システムを構築中。現在、データの品質管理業務を進めている。



医療情報(電子カルテデータ)の利活用の課題

PMDAのこれまでの経験から得た課題

データベース構築における課題

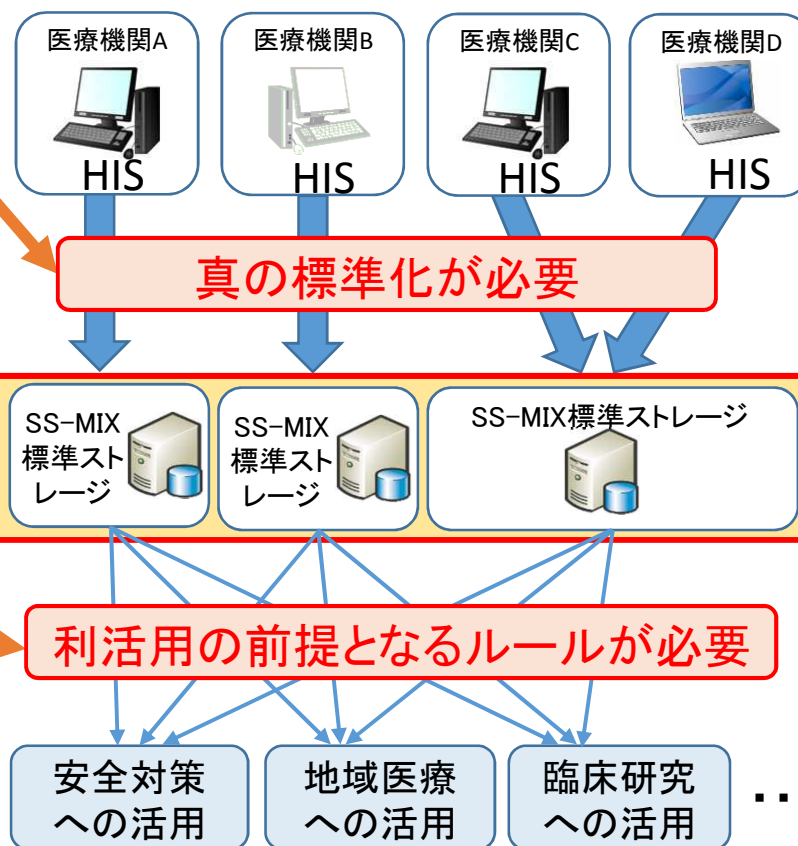
医療情報の標準化及び品質管理

- 医療情報の標準化・品質管理は、科学的な分析に基づく安全対策の大前提
- SS-MIX標準ストレージに送信するデータの一部(日付、標準コード等)の運用が、ベンダーや医療機関で異なる。コード化されていないデータもある。標準化が不十分
- 真の標準化のための政府全体や医療関係者の取組みが必要

データ利活用における課題

医療情報の取扱いルールの整備

- 国民の理解を得て、医療情報の積極的な利活用を推進するために患者同意の取り方など国としてのルールの策定が必要



いわば「公共財」としての意味合いもある医療情報を国民のために活用することについて、これまで得た知見を生かし、PMDAも積極的に協力していく予定。

1 - 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

評価の視点(主なもの)

- 副作用のラインリストについて、副作用報告から公表までの期間を4カ月で処理しているか。また、当該ラインリストについて、PMDAが調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表しているか。
- 医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページに掲載しているか。
- 医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を着実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。

重要度「高」、難易度「一」

- 「日本再興戦略」(平成25年6月閣議決定)において、「世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る」とされているとおり、市販後安全対策の着実な実施は審査の迅速化の大前提である。市販後安全対策は、情報収集・評価分析を踏まえた安全対策措置の立案及び実施と、講じた措置の情報提供からなっており、医療関係者、一般国民等への安全性情報提供業務は重要度が極めて高いため。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 副作用のラインリストについて、副作用報告から4カ月以内に公表。
- 医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にホームページ掲載。
- 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)について、登録数を平成30年度末までに平成25年度末の1.5倍以上(約154千件)とする。平成26年度は平成25年度末比110%の登録数を目指す。

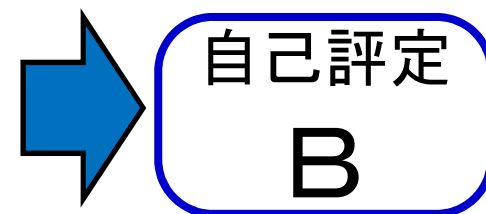
主要な業務実績

- 企業からの副作用報告約50,000件について、受理後に死亡症例の評価等を行った上で、4ヶ月の期間を遵守してラインリストを公表
また、PMDAが医療機関報告4,782件のうち、医療機関に対して調査した1,067件については調査完了後速やかに公表
- 添付文書改訂指示について、すべて指示の発出から2日以内にホームページに掲載
- PMDAメディナビの登録件数について、平成25年度末102,790件より9,289件増加し、112,079件まで伸長。しかしながら、平成26年度目標は110%のところ109%と達成できなかった
- 一般消費者や患者に対する医薬品等に関する相談業務を着実に実施
- 医療従事者や関連学会向けに医薬品適正使用情報を提供

自己評価

医薬品医療機器法改正に伴い業務が拡大する中、製造販売業者から副作用報告約50,000件、医療機関報告4,782件について調査し公表するなど、いずれも目標期間内に迅速に対応しており、十分な成果を上げた。

また、PMDAメディナビは、目標にはあと一歩及ばなかったが、医薬品医療機器法改正に伴い業務が拡大する中で、9,289件と着実に伸長させている。



①情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- 添付文書の改訂、患者向医薬品ガイドの作成等に関する企業からの相談に対応

【各種相談への対応件数】

	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
医薬品	752件	670件	704件	776件	869件
医療機器	171件	163件	179件	95件	325件
医療安全	83件	59件	80件	31件	72件
再生医療等製品※	—	—	—	—	0件

- 副作用・不具合等報告の公表
 - ・ 最初の報告を受け付けてから公表までの期間4ヶ月を維持。
 - ・ 平成26年度末までに副作用等報告 338,224件、不具合報告 98,407件 を公表。
(副作用等報告は平成26年11月報告分まで、不具合報告は平成26年9月までの累計)
- 医療用医薬品等の添付文書情報及び添付文書改訂指示通知等のホームページへの迅速な掲載
 - ・ 添付文書改訂指示通知等の発出から2日以内にホームページに掲載。
 - ・ 平成26年度末までに、医療用医薬品14,912件、医療機器20,504件、再生医療等製品2件等を掲載・公開。
- 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表
 - ・ 平成26年度末までに、4,842品目をホームページに掲載。

➤ 医療安全情報の提供

- (公財)日本医療機能評価機構の公表情報から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等の抽出、評価・検討をPMDAで実施し、厚生労働省に報告。
- 繰り返し報告された事例や添付文書を改訂した事例等を医療従事者向けに解説した「PMDA医療安全情報」を提供。

【平成26年度の評価件数】

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数:2,378件	2,064件	314件
1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0件	1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	18件	35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	2,046件	278件

- 安全性情報が医療現場でより適切に利用されるよう、医療機関内での入手・伝達・活用状況についてアンケート調査を実施。結果は取りまとめ次第公表予定。

②医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の実施

- ・ 平成26年度末までに 112,079件(前年度から9,289件増)の配信先登録。
- ・ 「マイ医薬品集作成サービス」(追加機能)について、平成26年度末までに 7,974件登録。
- ・ 平成26年度の配信内容は次のとおり。

配信内容	件数
安全性速報(ブルーレター)	3
回収(クラス I)	19
医薬品・医療機器等安全性情報	10
DSU	10
使用上の注意の改訂(医薬品)	12
使用上の注意の改訂(医療機器)	2
自主点検通知(医療機器)	0
PMDA医療安全情報	2
承認情報(医療機器)	6
承認情報(医療用医薬品)	39
医薬品関連通知、医療機器関連通知	35
医薬品の適正使用に関するお知らせ	9
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	10
保険適用される公知申請品目に関する情報	4
副作用救済給付の決定のお知らせ	12
RMP	42
その他	20
合計	235

③医薬品相談・医療機器相談の実施

- 一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による医薬品相談及び医療機器相談を実施。

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	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
医薬品相談	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日	11,556人 47.4人/日
(うち後発医薬品相談)	(617人)	(453人)	(493人)	(626人)	(543人)
医療機器相談	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日	370人 1.5人/日

- 医療従事者や関連学会向けに医薬品適正使用情報を提供。
 - 医薬品が適正に使用されなかった場合等に副作用救済給付が受けられなくなる可能性もあるため、PMDA自ら情報提供を平成22年度より開始。
平成26年度は、胎児への影響が報告されている医薬品の適正使用情報を提供。

1 - 1 0 . 国際化等の推進

評価の視点(主なもの)

- 欧米やアジア諸国との連携により、積極的な国際活動を推進し、医療サービスの向上とPMDAの国際的地位の確立を図るための諸々の施策が着実に実施されているか。
- 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化を図っているか。

重要度 「高」

- 「健康・医療戦略」(平成26年7月閣議決定)において「日本発の高品質の医薬品、医療機器等の国際展開を拡大することを念頭に、我が国の規制・基準等への理解度向上に向けて、新興国、途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を強化し、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る。」とされており、PMDAが世界各国の規制当局と信頼関係を築き、積極的な国際貢献を行うことは極めて重要度が高いため。

難易度 「高」

- 諸外国、諸国際機関との連携では、個々に要望や状況が異なる相手に配慮しつつ、日本/PMDAとしてのベネフィットと同時に相手のベネフィットも確保する、Win-Winの関係を構築する必要がある。そのためには、関連する諸団体やPMDA内各部も含む、多くの関係者間に渡る高度な交渉・調整を行うことが必要となる。従って、業務の多くは画一的な手順書によることができず、多彩な知識や経験に基づく臨機応変な判断・対応が求められる。国際関係が高度に複雑化する中、ほとんどの項目で現状維持を超えた目標を設定しており、極めて難易度が高いため。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 審査報告書の翻訳数について、2014年度末までに40品目。

主要な業務実績

- 米国FDA、欧州EMA等とのバイラテラル会合の開催。ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)等に参加するなど、国際規制整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力
- ICMRA(薬事規制当局国際連携会議)において、近藤理事長がManagement Committeeの副議長として活動し、国際協力に向けて議論をリード(日本はCapacity Buildingを担当)
- IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)において、日本が管理委員会の議長国となり、PMDAにおいて第7回管理委員会会合を主催。さらに同会合において、日本が新規作業として提案した医療機器不具合用語の国際整合化に向けた取組みについて、日本を議長として作業を進めることを採択
- 国際交渉や国際会議でトピックをリードすることなどが可能な職員の育成に向け、職員をFDA等の海外機関に長期派遣。また、日本の規制や業務手法等を紹介するPMDAトレーニングセミナーを実施し、アジアを中心とする規制当局より36名を受入れ。
- 審査報告書の翻訳は完了は9件(ほかに着手済みは35件、うち13件が80%以上完了)

自己評価

個々に要望や状況が異なる相手に配慮し、高度な交渉や調整を必要とする困難度の高い国際業務の中において、ICMRAの副議長、ICHとIMDRFにおける会合開催議長国、APECにおける共同議長を務めるなど、各国際会議の中心的な役割を担っている。

この他、FDA等への職員派遣や海外規制当局からの研修生の受入れなども実施しており、相手のある難易度が高い業務について、目標を上回る成果を上げた。

自己評価

A

①欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

- 米国USP、欧州EMA、スイスSwissmedicに職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施。
- 米国FDAに新たに協力分野を設定して4名を派遣し、情報収集や意見交換を実施。
- 米国FDA、欧州EMA、イタリアAIFA、英国MHRA、シンガポールHSA、豪州TGA、韓国MFDS、中国CFDAなどとそれぞれバイラテラル会合を開催し、協力案件や規制等に関する意見交換を実施。
- 各国の薬事規制当局の幹部が、国際調和や薬事規制当局の能力向上を支援するための組織であるICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)において近藤理事長がManagement Committeeの副議長として活動し、国際協力に向けての議論をリード。日本は、Capacity Building(能力開発)を担当。

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

- ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)、IGDRP(国際後発薬規制当局パイロット)の運営委員会・専門家会議、APEC LSIF RHSC(生命科学革新フォーラム)、PDG(日米欧三薬局方調和検討会議)の専門家協議等に参加するなど、国際規制統合化・調和に向けた取り組みに積極的に協力。

- IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）において、平成27年1月より日本が管理委員会の議長国となり、同年3月には、PMDAにおいて第7回管理委員会会合を主催。さらに同会合において、日本が新規作業として提案した医療機器不具合用語の国際統合化に向けた取り組みについて、日本を議長として作業を進めることが採択。
- HBD（実践による日米医療機器規制調和）では、米国アカデミアとの共同議長として各作業部会の活動を支援。
- OECDのGLP作業部会で副議長ポストに就任する他、OECD事務局に職員を派遣し、GLPに関する国際活動においてPMDAの知見・ノウハウを導入。

③人的交流の促進

- 日本の規制や業務手法等を紹介するPMDAトレーニングセミナーを実施し、アジアを中心とする規制当局より医薬品分野17名、医療機器分野19名の参加者を受入れ。
- タイFDAから4名、マレーシアNPCBから2名、米国FDAから1名の研修生を受入れ。

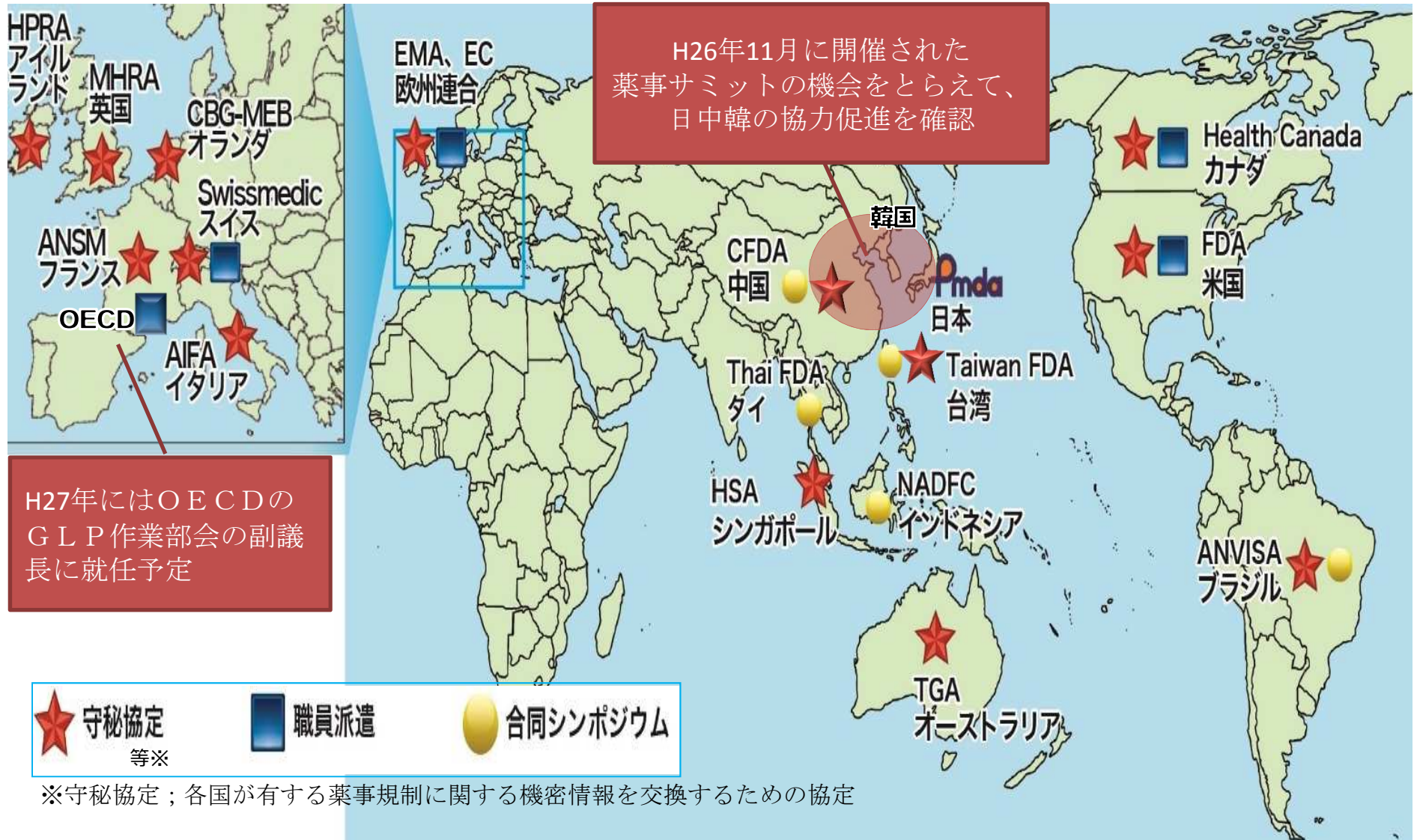
④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- 国際交渉や国際会議でトピックをリードし、海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成に向け、FDA等の海外機関に長期派遣を実施（5名）。
- 海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するため、海外規制当局が実施するトレーニングセミナー等に短期派遣を実施（12名）。

⑤国際広報、情報発信の強化・充実

- PMDAのホームページのリニューアルにあわせ、英文ホームページについてもリニューアルし、利便性を向上。
- 毎月PMDA updates を掲載するなど、英文情報を発信。
- PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書及び安全性情報の英文版を作成し、PMDAの英文ホームページで公表。
また、新医薬品・新医療機器の承認品目一覧の英語版を作成し、概ね四半期毎に公表。

【各国との協力の状況】



2 - 1 . 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審議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

評価の視点(主なもの)

- 各部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。
- 戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。
- 幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。また、外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。
- 国民に対するサービスの向上のため、「PMDA広報戦略」に基づいた各種施策に取り組んでいるか。
- 業務内容及びその成果について、PMDAホームページにおける公表等が国民に分かりやすいものになっているか。

重要度 「一」

難易度 「一」

主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

主要な業務実績

- 各部において業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を実施。第3期中期計画実行基本方針の策定、毎週の幹部会の開催など、理事長のトップマネジメントによる効率的かつ組織的な業務運営を推進
- 理事長と厚生労働省医薬食品局長との連絡会等、国際戦略会議等の開催、各部の現状と課題を把握し重要課題への対応の方向性を検討する幹部のヒアリングを実施
- 審査(調査)部門におけるグループ制の推進、外部専門家の有効活用、標準業務手順書(SOP)の整備等により、業務の効率的な運営を進めるとともに、運営評議会での審議により、業務の公正性、透明性を確保
- PMDAホームページを誰でも使いやすいホームページとなるよう全面リニューアル。一般消費者からの意見等の受付、PMDAホームページ及びパンフレット等による情報提供等を随時実施。また、イベント、学会等における講演やブース出展など、積極的な広報を実施
- 外部監査や内部監査等を実施し、それらの結果を遅滞なく公表

自己評価

理事長によるトップマネジメント、外部有識者で構成される運営評議会による業務の公正性・透明性の確保等、計画に掲げた事項について十分な成果を上げた。



自己評定

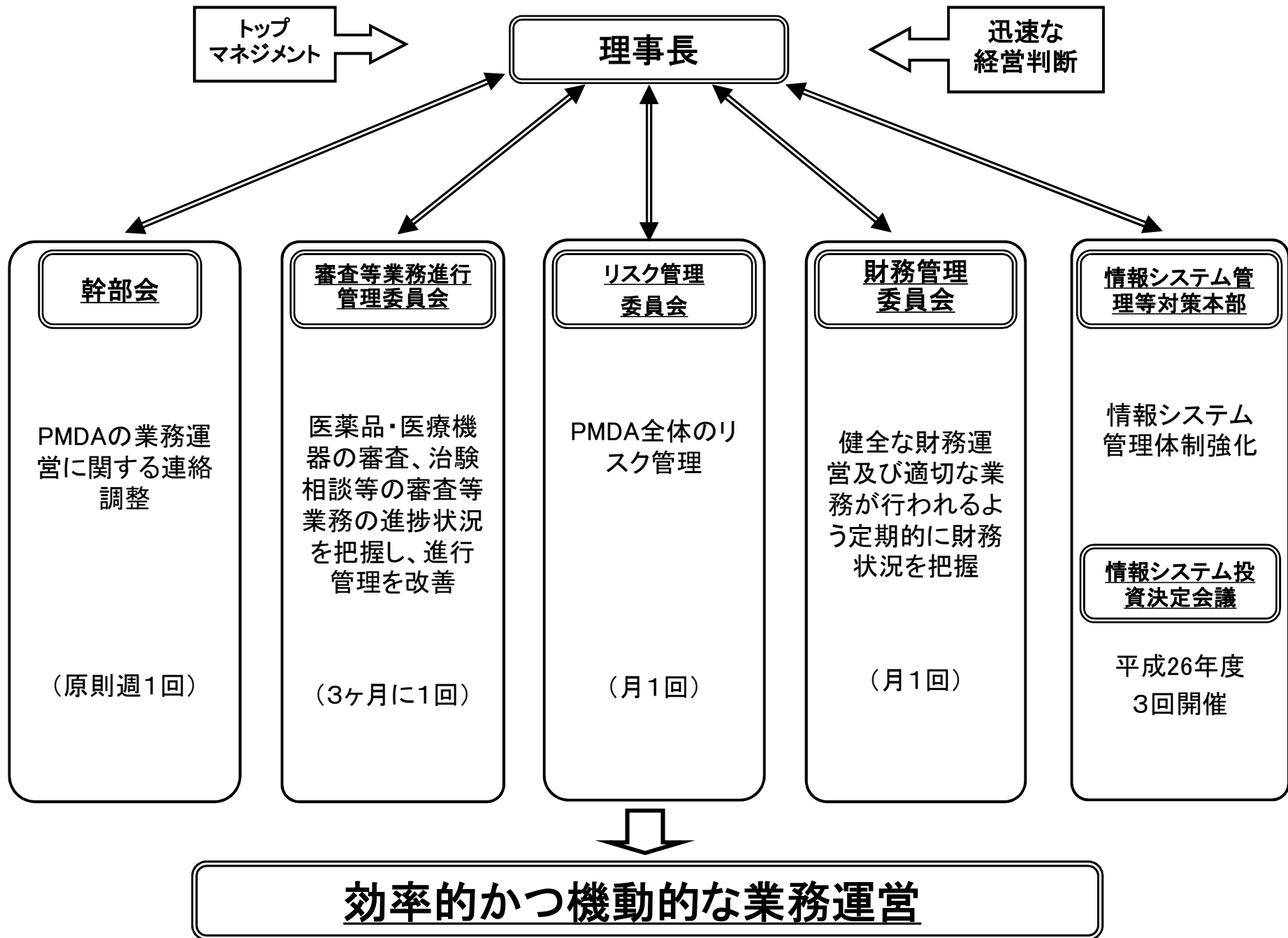
B

①目標管理による業務運営

- 職員研修において目標管理制度の意義・必要性の周知。
- 業務計画表を作成し、進捗管理・改善を行いつつ、計画的に業務を遂行。
- 第3期中期計画実行基本方針を策定。当該方針に基づいてPDCAサイクルを回すことにより着実に当該計画を実行。
- 幹部によるヒアリングを実施し、重要課題への対応の方向性を指示。

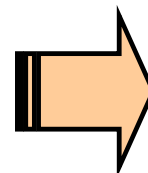
②業務管理体制の強化、トップマネジメント

- 理事長の経営判断を迅速に業務運営に反映させるため、「幹部会」のほか、「国際戦略会議」、「審査等業務進行管理委員会」、「財務管理委員会」、「リスク管理委員会」、「ステアリング・コミッティ」などを開催。
- 業務運営の効率化、不正・誤謬発生防止のため内部監査を実施し、報告書を公表。



③運営評議会の開催

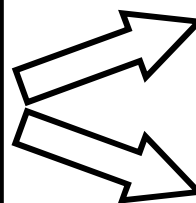
- 「運営評議会」並びに「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を公開で開催
- 会議資料及び議事録等をHPで公表
- 企業出身者の就業状況及び専門委員の寄附金等受取状況について報告



業務の公正性・透明性を確保

運営評議会

業務の効率化、公正性及び透明性の確保等を図るため、幅広い分野の学識経験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



救済業務委員会

審査・安全業務委員会

【開催状況】

・運営評議会

平成26年 6月26日(平成25年度業務報告、平成25年度決算報告、業務方法書改正(案) 等)

平成26年11月 7日(会長の選出及び会長代理の指名、平成25年度業務実績評価結果、中期目標期間業務実績最終評価結果 等)

平成27年 3月10日(平成27年度計画(案)及びPMDA広報戦略(案)、平成27年度予算(案) 等)

・救済業務委員会

平成26年 6月25日(平成25年度業務報告、平成26年度計画 等)

平成26年12月10日(委員長の選出及び委員長代理の指名、平成25年度業務実績評価結果、中期目標期間業務実績最終評価結果 等)

・審査・安全業務委員会

平成26年 6月26日(平成25年度業務報告、平成26年度計画 等)

平成26年12月24日(委員長の選出及び委員長代理の指名、平成25年度業務実績評価結果、中期目標期間業務実績最終評価結果 等)

④効率的な業務運営体制への取組み

- 審査部門ではグループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括
- 審査及び安全対策業務に係る専門委員を委嘱。 （平成27年3月末：1,304名）
- 副作用等救済業務に係る専門委員を委嘱。 （平成27年3月末： 126名）

⑤データベース化の推進

- 過去の承認原議等へのインデックス付与及びデータベース化を推進し、審査等業務への幅広い活用を目的としたシステム改修を実施。

⑥業務・システム最適化の推進

- 医薬品医療機器法改正対応も含む審査系統合システムの設計・開発を実施。
- 人事・給与システムの設計・開発を実施。
- 安全対策業務及び健康被害救済業務の情報連携強化のため、消費者くすり機器相談室支援システムの構築、副作用システム機能の安全対策システムへの移行・データベース統合等を実施。

⑦「PMDA広報戦略」に基づく諸施策の実施

- 毎年度「PMDA広報戦略」に基づく広報計画を策定、ステークホルダー毎に効果的な広報を行うよう、PMDAの理念の制定等も勘案して「PMDA広報戦略」を改訂。
- 「薬と健康の週間」に併せて、17都道府県等の薬剤師会と協力し、一般国民向けの広報活動としてイベントで講演等を実施。さらに、医療従事者等に対しては、学会等へのブース出展を行い業務を紹介。
- 広く国民からの意見、質問や苦情等を受け付ける一般相談窓口を開設（平成26年度相談件数は、1,731件（月平均約144件））。
- PMDAに寄せられた「国民の声」を毎週公表し、業務運営の改善に活用。
- ニュースレター（内定者メールマガジン）をホームページに掲載するとともに、理事長自ら、国内外において講演等を実施。

⑧外部監査及び計画的な内部監査の実施

- 平成25年度決算等について、外部監査法人による会計監査を実施。
- 平成26年度監査計画を策定し、計画的、効率的な内部監査を実施し、監査報告書等をホームページに掲載。
- 上記により、財務諸表等の表示内容及び業務運営の内容に係る透明性、信頼性を確保。

2 - 2 . 各種経費節減

評価の視点(主なもの)

- 中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。
- 契約の締結に当たって、透明性・競争性等が確保されているか。

重要度 「一」

難易度 「一」

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 一般管理費(運営費交付金を充当する一般管理費(人件費を除く。))
 - 中期目標期間終了時に平成26年度予算と比べて15%以上の節減
- 運営費(運営費交付金を充当する事業費(人件費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。))
 - 中期目標期間終了時に平成26年度予算と比べて5%以上の節減

主要な業務実績

- 平成22年4月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、引き続き一般競争入札を促進
また、契約監視委員会(外部有識者・監事により構成。平成26年度4回開催。)において、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について事前点検を受けた上で調達を実施
- 一般管理費は、システムの最適化、業務改善、原則一般競争入札等の取り組みの結果、予算比27.7%の節減を達成
- 事業費は、一般管理費と同様の取り組みの結果、予算比14.2%の節減を達成

自己評価

システムの最適化等の取り組みにより調達コストの削減に努めた結果、第三期中期計画に定める節減率(平成27年度以降の4年間で一般管理費15%、事業費5%)を大きく上回る成果を上げた。



一般管理費・事業費

削減目標

(※中期目標期間終了時)

【一般管理費】

・・・15%の節減
(対26年度予算)

【事業費】

・・・5%の節減
(対26年度予算)

所要の削減を見込んだ平成26年度計画予算を作成

実績

【一般管理費】

平成26年度予算額比27.7%の節減を達成。
※) 予算額50,033千円に対し、実績額36,162千円と13,871千円節減。

【事業費】

平成26年度予算額比14.2%の節減を達成。
※) 予算額587,362千円に対し、実績額503,805千円と83,557千円節減。

随意契約

平成26年度に契約締結予定の調達案件について「契約監視委員会」(年4回開催)による点検を実施。

2 - 3 . 拠出金の徴収及び管理

評価の視点(主なもの)

- 各拠出金の安定的な徴収を確保するものとなっているか。

重要度 「一」

難易度 「一」

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率 99%以上

主要な業務実績

- 副作用拠出金の収納率は99.7%と目標を達成
- 感染拠出金の収納率は100%と目標を達成
- 安全対策等拠出金の収納率は99.7%と目標を達成

自己評価

副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率は、いずれも中期計画に掲げた99%以上という高い目標を上回っており、十分な成果を上げた。

自己評価
B

各拠出金の効率的な収納及び収納率の向上を図るための各種方策を実施

- ① 拠出金徴収管理システムを活用し、効率的な徴収・管理業務を実施。
- ② 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を(公社)日本薬剤師会に委託。
- ③ 安全対策等拠出金については、以下の取組みを行い、関係者に周知。
 - 医薬品・医療機器関係業界団体へ周知協力依頼
 - 各種講演会等を通じたの協力要請
 - ホームページ上での周知
 - 関係業界紙への広告掲載
 - 「申告・納付の手引」を作成し納付対象者へ送付

【平成26年度 各拠出金収納実績】

	収納率(%)	対象者(件)	納付者(件)
副作用拠出金	99.7%	6,366	6,350
感染拠出金	100.0%	92	92
安全対策等拠出金	99.7%	8,776	8,757

3 - 1 . 予算、収支計画及び資金計画

評価の視点(主なもの)

- 予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。

重要度 「一」

難易度 「一」

主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

主要な業務実績

- 「副作用救済勘定の減収の主な要因は、拠出金徴収対象業者の出荷額が見込みを下回ったことによるものである」など、その要因分析を行った結果、いずれも発生理由は明らかであり、かつ合理的であった。
- 収入の年度計画を下回ったが、収入に見合った支出削減を実施し、支出の年度計画を上回る削減を達成
- 責任準備金については、平成26年度決算において、過年度における責任準備金算出誤りによる繰入不足額1,015百万円を臨時損失として計上
救済給付の受給者の給付額や拠出金率(千分の0.27)への影響はなかった。
また、平成26年度決算における責任準備金は201億円、利益剰余金は122億円となっている。

自己評価

収入の年度計画を下回ったが、システムの最適化、一般競争入札の徹底等、収入に見合った支出削減を実施した結果、支出の年度計画を上回る削減を達成した。

また、責任準備金については、26年度において、過年度における誤りの発見、原因であるデータの並び順やデータの値を是正、監査法人とのダブルチェックなど再発防止措置を講じるとともに、運営評議会で公表した。



自己評定

B

○ 経費節減

➤ 一般管理費、事業費の節減

【一般管理費】

平成26年度予算額比27.7%の節減を達成。

※) 予算額50,033千円に対し、実績額36,162千円と13,871千円節減。

【事業費】

平成26年度予算額比14.2%の節減を達成。

※) 予算額587,362千円に対し、実績額503,805千円と83,557千円節減。

○ 予算と実績の差異

- 年度予算と実績との差異について、各勘定ごとに発生理由を把握し、整理。
- 審査セグメントについては、財務管理委員会において毎月の収支を報告、検証。

○ 責任準備金の算定誤り

【責任準備金とは】

- 責任準備金とは、救済給付の支給決定を受けた者について、将来の給付を賄うために現在保有すべき額であり、いわゆる引当金のようなもので決算時に計算のうえ、必要額を積み立てる。

【原因等】

- 平成18事業年度に修正した計算プログラムに以下のような誤りがあった。
 - ①乗すべき値の一部が「0」となっていた
 - ②受給者データの並び順に誤りがあり、年金受給者の一部が計算対象外となっていた
- これにより、平成19事業年度から平成25事業年度までの救済勘定の責任準備金の計算の際、責任準備金が本来の額よりも低く計算されていたことが、平成26事業年度の決算作業において判明
- このため、平成26事業年度決算において繰入不足額 10億1千5百万円を臨時損失として計上
- なお、今回の計算誤りが、救済給付の受給者の給付額や拠出金を納付する製造販売業者の拠出金率に影響を及ぼすことはない。

【再発防止策】

- 再発防止策として、以下の措置を実施。
 - ・原因となった数値、データ・計算プログラムの訂正、計算・検証作業に係るマニュアルの整備
 - ・監査法人での再計算によるダブルチェック体制

4 - 1 . 人事に関する事項及びセキュリティの確保

評価の視点(主なもの)

- 専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。
- 厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図っているか。
- ワークライフバランスの推進など職場環境の改善を行い、職員が働くやすい勤務環境が整備されているか。
- 事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティ及びデータバックアップ体制の確保が図られているか。

重要度 「高」

- 日本再興戦略(平成25年6月閣議決定)において、2020年までに「PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。」とされ、これを受けて第3期中期計画に掲げられた必要な人員(平成25年度末比314人増)を確保することは極めて重要度が高いため。

難易度 「高」

- 薬学、臨床医学、システム、毒性担当等の技術系職員については、製薬企業、医療機関、大学との競合が極めて厳しい中で、博士号又は修士号を取得している能力の高い職員の採用を行っており、その難易度は極めて高いため。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 第三期中期目標期末(平成30年度末)の常勤職員数 1,065人

主要な業務実績

- 公募により104人を採用(うち48人は博士号又は修士号取得者)
- 国や研究機関、大学病院等から119人を受け入れるとともに、国等に47人を出向させ活発な人事交流を実施
- 「子の看護休暇」、「育児時間」等の対象を拡大するなど、子育て支援策を大幅に拡充
- 入退室管理システムの適正な運用、情報管理の強化等

自己評価

職員の採用については、特に薬学、臨床医学、システム、毒性担当等の製薬企業や医療機関等との競合が極めて厳しい中で、積極的な採用活動等によって、能力の高い職員を採用することができた。

また、優秀な職員が働き続けられる環境を整備するため、ワークライフバランスの実践につながる先駆的な取組みを実施し、給与は公務員とのバランスが求められる中、国内トップクラスの環境を整備した。

このほか、業務内容に応じた63種類の多様な研修の実施、エリア毎の入退室管理や不正プログラム感染防止等のセキュリティ対策を実施し情報流出等の事故を防止するなど、いずれも高い成果を上げた。



自己評価

A

①人事に関する事項

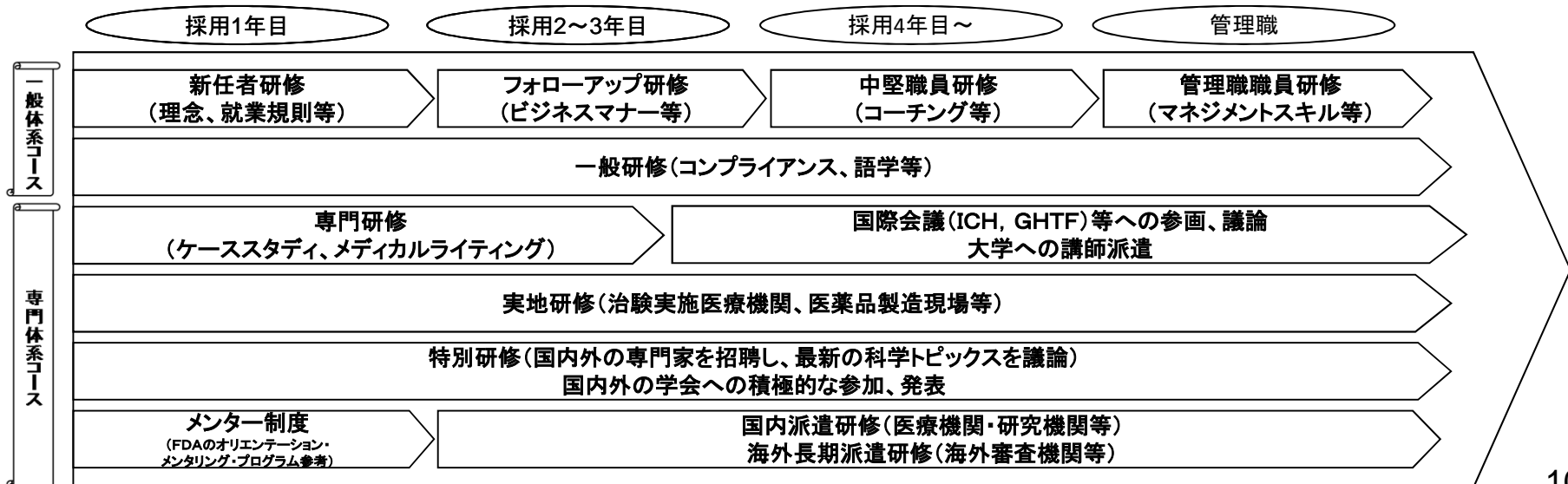
人事評価制度

- 人事評価制度の周知のため、新任者を中心とした職員に対する研修を実施。
- 人事評価結果を昇給等に適切に反映する等、人事評価制度を着実に実施。

系統的な研修の実施

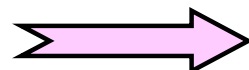
- これまで系統的に実施してきた研修について、更なる充実を図りつつ、研修計画に基づき実施。

- ✓ 製造施設の見学や企業側における開発の取組みなどを紹介する研修を実施
- ✓ フォローアップ研修、中堅職員研修及び管理職職員研修を必修化
- ✓ 総合職職員向けにロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座及びビジネス法務検定講座を実施



公募による人材の確保

753名



820名

(平成26年4月1日現在)

(平成27年4月1日現在)

- 審査ラグ「0」達成のための審査要員の増員や安全対策強化のための安全要員の増員を行うに当たり、公募を中心に必要な分野の有能な人材を確保。
- 特に専門性が高い毒性担当、システム担当、臨床医学担当等10職種については、通年で公募を実施。

【PMDAの常勤役職員数の推移】

(単位:人)

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	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	第3期中 期計画期 末 30年度末
機構全体 (役職員)	256	291	319	341	426	521	605	648	678	708	753	820	1,065 (予定)
うち 審査部門	154	178	197	206	277	350	389	415	438	460	492	532	
うち 安全部門	29	43	49	57	65	82	123	133	136	140	152	165	

②働きやすい環境づくり

- ワークライフバランス推進委員会での検討を踏まえ、「子の看護休暇」「育児時間」「早出遅出勤務」の対象拡大と、いわゆる学校感染症に罹患した子を看護する際の別枠の休暇を新設し、子育て支援策の充実を図った。

PMDAにおける子育てを行う職員等の両立支援のための制度一覧

		取得可能期間										
		妊娠	産前6週間	出産	産後8週間	満1歳	満2歳	満3歳	小学校入学	小1修了	小3修了	中学校入学
母性保護	妊産婦である女性職員の保健指導・健診時間の確保	→		→								
	妊娠中の女性職員の通勤緩和	→										
特別休暇	産前・産後休暇	→		→								
	配偶者の出産休暇		→									
	男性職員の育児参加のための休暇			→ (第1子出産の場合)	→ (第2子以降の出産の場合)							
	保育時間			→								
	子の看護休暇			→	→	→	→	→	→	→	→	→
	子の看護休暇(学校感染症に罹患した子を看護する場合)(※新設)			→	→	→	→	→	→	→	→	→
休業	育児休業			→	→	→	→	→	→	→	→	→
	育児時間			→	→	→	→	→	→	→	→	→
早出遅出	早出遅出勤務			→	→	→	→	→	→	→	→	→

※中学校就学の始期に達するまでの子を養育する職員が子を看護する必要がある場合に認められる休暇

※中学校就学の始期に達するまでの子を養育する職員が学校保健安全法施行規則に定まる感染症に罹患した子を看護する必要がある場合に認められる休暇

※小学校1学年修了前の子を養育する職員に1日2時間まで認められる部分休業

※中学校就学の始期に達するまでの子を養育する職員に、1日の勤務時間を変更することなく、始業・就業時間を変更して勤務させる

赤字: 新設休暇

黄線: 拡充した休暇

③セキュリティの確保

- IDカードによる入退室管理システムの適正な運用管理を図るとともに、電子メールの暗号化(セキュアメール)によるセキュリティの強化及びバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施。