

平成28年度 業務実績評価説明資料



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

平成28年度業務実績評価について

| 評価項目 | 重要度 | 難易度 | 自己評価 | ページ |
|---|-----|-----|----------|-----|
| 1-1 救済制度の情報提供、相談体制の充実 | | | B | 5 |
| 1-2 業務の迅速な処理及び体制整備（救済） | 高 | 高 | A | 9 |
| 1-3 部門間の連携及び保健福祉事業の実施 | | | B | 13 |
| 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 | | | B | 14 |
| 1-5 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品） | 高 | 高 | S | 15 |
| 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） | 高 | 高 | S | 23 |
| 1-7 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援 | 高 | 高 | A | 29 |
| 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 | 高 | 高 | A | 40 |
| 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 | 高 | 高 | A | 50 |
| 1-10 国際化等の推進 | 高 | 高 | S | 54 |
| 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 | | | B | 59 |
| 2-2 各種経費節減 | | | B | 60 |
| 2-3 拠出金の徴収及び管理 | | | B | 61 |
| 3-1 予算、収支計画及び資金計画 | | | B | 62 |
| 4-1 人事に関する事項及びセキュリティの確保 | 高 | 高 | B | 64 |
| 総合評価 | | | A | |

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の概要

1. 設立: 平成16年4月1日
2. 独立行政法人の分類: 中期目標管理法人
中期目標期間: 5年間
(第3期: 平成26年4月1日～平成31年3月31日)

3. 機構の目的

許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、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ことを目的とする。

4. 機構の3大業務

○ 医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済

- ・ 医療費、障害年金、遺族一時金等の支給
- ・ スモン患者、血液製剤によるHIV感染者等への健康管理手当等の支給
- ・ 特定C型肝炎感染被害者への給付金の支給

○ 医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質の審査・調査

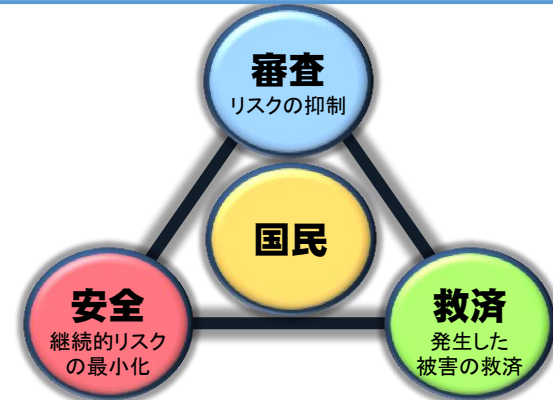
- ・ 治験相談・申請相談。薬事戦略相談
- ・ 有効性・安全性・品質の審査
- ・ 承認申請の信頼性調査

○ 医薬品・医療機器等の安全対策

- ・ 安全性情報の一元的収集(データベース)
- ・ 安全性情報の科学的評価分析、調査検討
- ・ 情報の提供・消費者くすり相談

5. 常勤役員数(平成28年4月1日現在)
役員数: 6人(うち非常勤監事1人)
職員数: 867人

PMDAの果たす3つの役割 (セイフティ・トライアングル)



3つの役割を一体として行う**世界で唯一の公的機関**として、**レギュラトリーサイエンス**に基づき、より安全でより品質のよい製剤をより早く医療現場に届け、**医療水準の向上に貢献**する

PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

① 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。

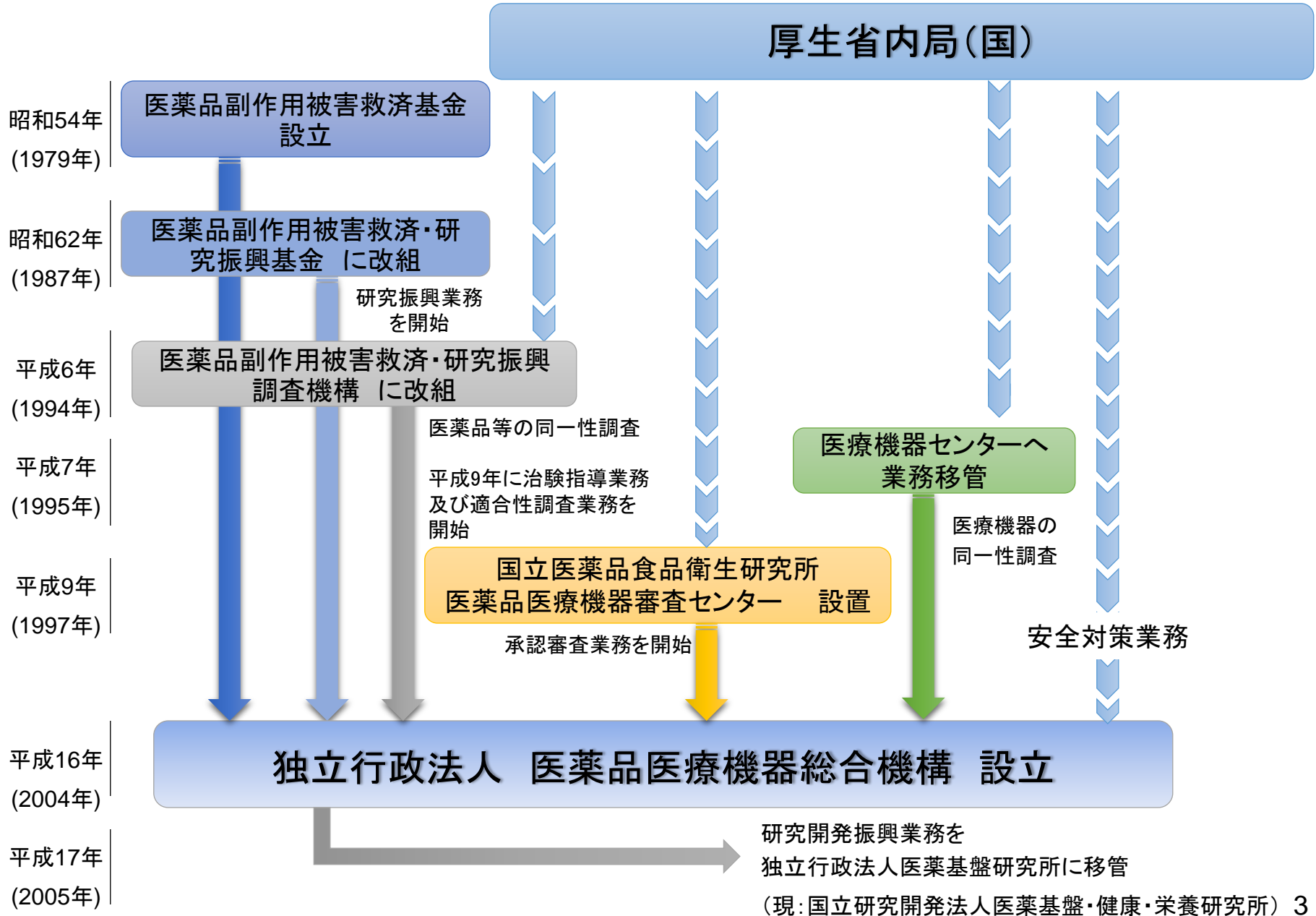
① より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。

① 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。

① 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。

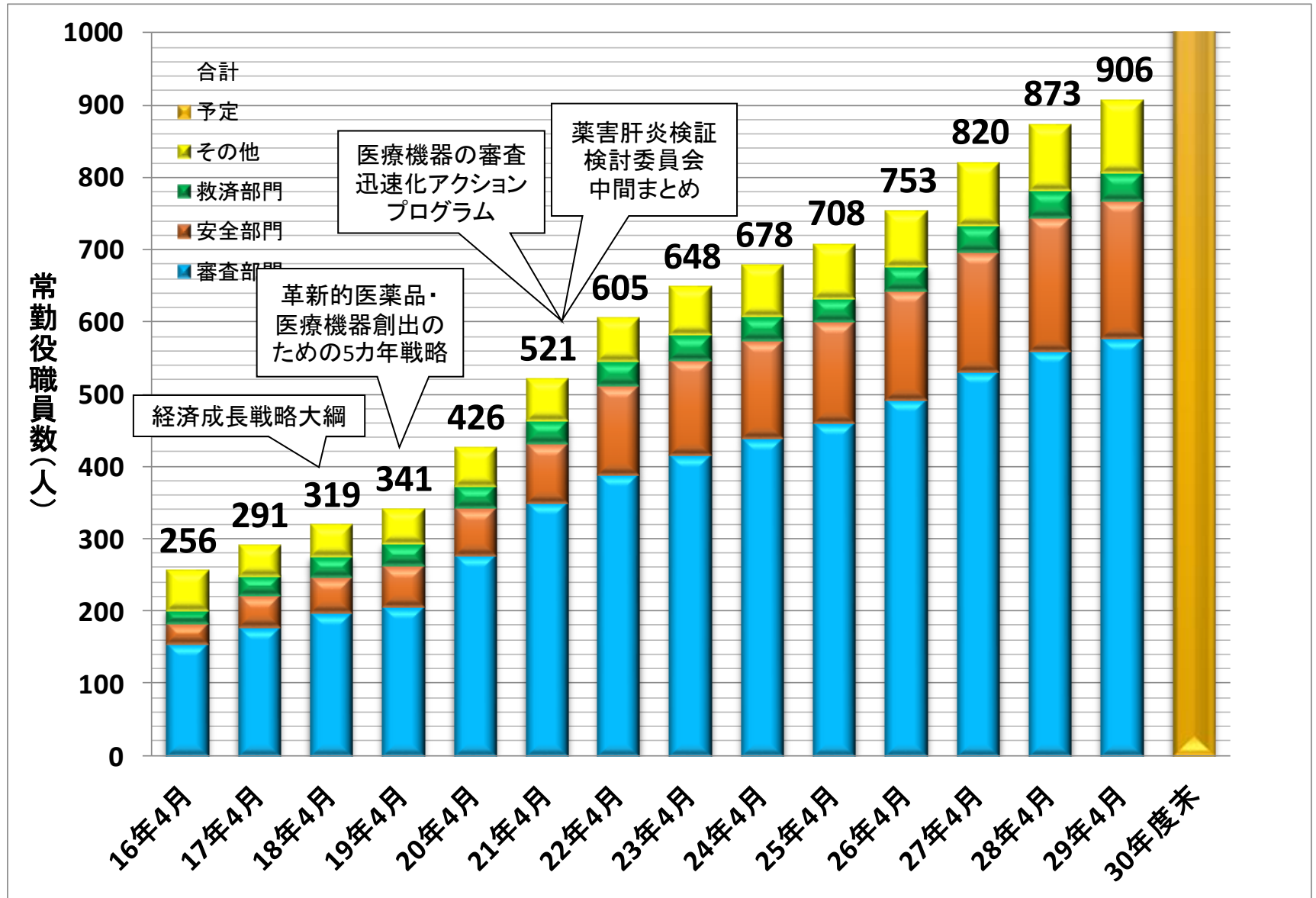
① 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。2

組織の変遷



PMDAの人員体制の推移

(1,065)



1-1 救済制度の情報提供、相談体制の充実

自己評価 B

評価の視点の主な内容

- ◆ 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。

主な業務実績

I. 広報活動の積極的展開

- 救済制度に関する認知度調査の実施と、その結果を参考とした広報活動を実施。
- 救済制度の特設サイトを運用。また特設サイトでは、CM動画の視聴を可能とした。
- 医療機関等を訪問し、救済制度を説明(60ヶ所。)
- 学会や各種研修会等において制度の説明、資料配布等を実施。
- 医療関係団体、行政機関等に対して制度広報への協力を依頼。
- 都道府県薬剤師会等のイベントや医療機関等からの要請に応じて広報資料を配布。
- 全国の民放テレビ33局、薬局店頭ビジョン(546店舗)、院内ビジョン(746施設)にて、制度の周知を目的とするCMを放映するなど、様々な広報媒体を活用した広報活動を展開。
- 医療専門誌に日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を掲載するなど、主要な医薬専門新聞等に広告を掲載。
- 救済給付に係る請求書様式及び副作用等報告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を把握。

<平成27年度業務実績評価結果の反映状況>

- 救済制度に関する医療関係者への認知度については、82.4%(前年度79.7%)に向上。

II. 給付事例等の公表

- 給付事例等をホームページや「PMDAメディナビ」で公開。

III. 制度に関する情報提供

- 請求者・医師等が請求書・診断書等を作成する際の利便性の向上を図るため、各種診断書等に対応した記載要領の見直しを検討。

IV. 相談窓口の円滑な体制確保

- 相談窓口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相談を実施。
- 平成28年度の相談件数は20,931件(前年度23,804件)

評価理由

- 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。
 - 集中広報期間中(10月～12月)の特設サイトへのアクセス件数は、他の月の5.3倍、相談件数は1.7倍となっており、副作用被害救済制度に係る請求件数も引き続き増加(対前年度比117.7%)しており、十分な成果を上げた。
- 以上のことから、B評価とした。

①積極的な広報活動の実施

- オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトの運用
- 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
- 医療関係団体、行政機関等に対して制度広報への協力を依頼
- 全国33局のテレビCMの放映、ラジオCMの放送、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
- 全国紙への新聞広告の掲載、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掲載



<テレビCMの放映>



<院内・薬局ビジョン>



<新聞広告>

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
- ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディアナビ」からも情報発信

③一般国民及び医療関係者を対象とした医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査

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に実施

【一般国民】

【実施時期】平成28年12月20日～平成29年1月10日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】一般国民：全国の20歳以上の各年代ごとの男女 計3,000人

○制度の認知率

「知っている＋聞いたことがある」 29.4% (29.6%)

○制度の内容理解

「公的制度である」 71.3% (68.0%)

「副作用による健康被害について救済給付を行う」 66.4% (64.8%)

○制度の関心度

「関心がある」＋「やや関心がある」
70.4% (74.3%)
など

【医療関係者】

【実施時期】平成28年12月20日～平成29年1月10日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】医療関係者：全国の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,500人

○制度の認知率

「知っている＋聞いたことがある」 82.4% (79.7%)

| | | |
|-------|-------|---------|
| ・医師 | 92.0% | (89.7%) |
| ・薬剤師 | 97.5% | (97.3%) |
| ・看護師 | 59.6% | (56.7%) |
| ・歯科医師 | 78.6% | (70.6%) |

○制度の内容理解

「公的制度である」 84.6% (83.4%)

「副作用による健康被害について救済給付を行う」 84.4% (84.2%)

○制度利用の勧奨率

「勧めたい」 58.2% (57.1%)
など

()内は平成27年度調査結果

【医薬品副作用被害救済制度における請求件数】

| | 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 |
|------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 請求件数 | 1,280件 | 1,371件 | 1,412件 | 1,566件 | 1,843件 |

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・特設サイトアクセス件数】

| 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% |
| 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% |

⑤集中広報期間中(10月～12月)の成果

成 果

- アクセス数 5.3倍(特設サイト)
 - ・ 10月～12月 平均53,000件 (その他の月 平均10,000件)
- 相談件数 1.7倍
 - ・ 10月～12月 平均 570件 (その他の月 平均 340件)

1-2 業務の迅速な処理及び体制整備(救済)

自己評価 A

評価の視点・定量的指標の主な内容

重要度:高 難易度:高

- ◆ 年度内に決定した総件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理する。
- ◆ 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し出に活用されているか。
- ◆ 副作用救済給付業務に関する情報のデータベースへの蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて分析・解析を行い迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムとして活用されているか。

主な業務実績

I. 数値目標の達成状況

| | 【目標】 | | 【実績】 | 【達成率】 |
|---------------|-------|---|-------|--------|
| 〇6ヶ月以内に処理する件数 | 60%以上 | ⇒ | 67.4% | 112.3% |

II. 請求内容の事実関係の調査・整理

- 請求件数が増加する中、以下のとおり請求事案の事実関係を調査、整理し申出前調査を実施。
 - ・ 診断書等の内容確認及び追加補足資料の依頼
 - ・ 事例概要及び症例経過概要表の作成
 - ・ 類似事例等の調査
 - ・ 専門家協議の実施
 - ・ 調査報告書の作成

III. 標準的事務処理期間内における迅速な事務処理

- HPV事例に関する救済給付請求が増加したことから、以下の対策を講じた。
 - ・ HPV対応チームを構成
 - ・ 専門協議が神経内科に集中するため、新たに神経内科専門医を専門委員に委嘱
- 調査員の増加等による業務の処理体制の強化や、厚生労働省担当部署との連携を密にすること等により計画的に事務処理を実施。
- 迅速な処理を行うため、医療費・医療手当に係る診断書等の様式及び記載要領を改訂。

IV. データベースを活用した業務の効率化の推進

- 過去の事例を効率的に参照・活用できるよう、副作用救済給付業務に関する情報のデータベース化を推進。

評価理由

- 平成28年度においては、決定件数のうち67.4%を6ヶ月以内に処理した(1,182件/1,754件)。これは評価指標の60%と比較すると112.3%に相当するが、
 - ・ 平成28年度の請求件数は1,843件(前年度比17.7%増)と顕著な増加
 - ・ さらに、そのうち本来であればPMDA法の救済対象ではないHPV事例に係る申請が急増した中で、HPV事例314件を含む対前年比16.2%増の1,754件を処理
 (※6ヶ月以内に処理した1,182件は昨年度の処理件数915件から前年度比129%と増加。また、これは第3期中期計画を作成した平成25年度の標準的事務処理期間6ヶ月以内の処理件数754件と比較すると157%にあたる(1,182件/754件)。)

上記の困難な環境においても処理件数を大幅に増加させ、達成率をクリアした。

以上のことから、A評定とした。

【副作用被害救済の実績】

| 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 < 7> | 1,371 < 25> | 1,412 < 39> | 1,566 < 152> | 1,843 < 334> |
| 決定件数 | 1,216 < 9> | 1,240 < 8> | 1,400 < 4> | 1,510 < 75> | 1,754 < 314> |
| 支給決定 | 997 < 7> | 1,007 < 4> | 1,204 < 2> | 1,279 < 57> | 1,340 < 117> |
| 不支給決定 | 215 < 2> | 232 < 4> | 192 < 2> | 221 < 17> | 411 < 196> |
| 取下げ件数 | 4 < 0> | 1 < 0> | 4 < 0> | 10 < 1> | 3 < 1> |
| 6カ月以内 処理件数 達成率 | 553 45.5% | 754 60.8% | 867 61.9% | 915 60.6% | 1,182 67.4% |
| 処理期間(中央値) | 6.2月 | 5.8月 | 5.7月 | 5.6月 | 5.3月 |

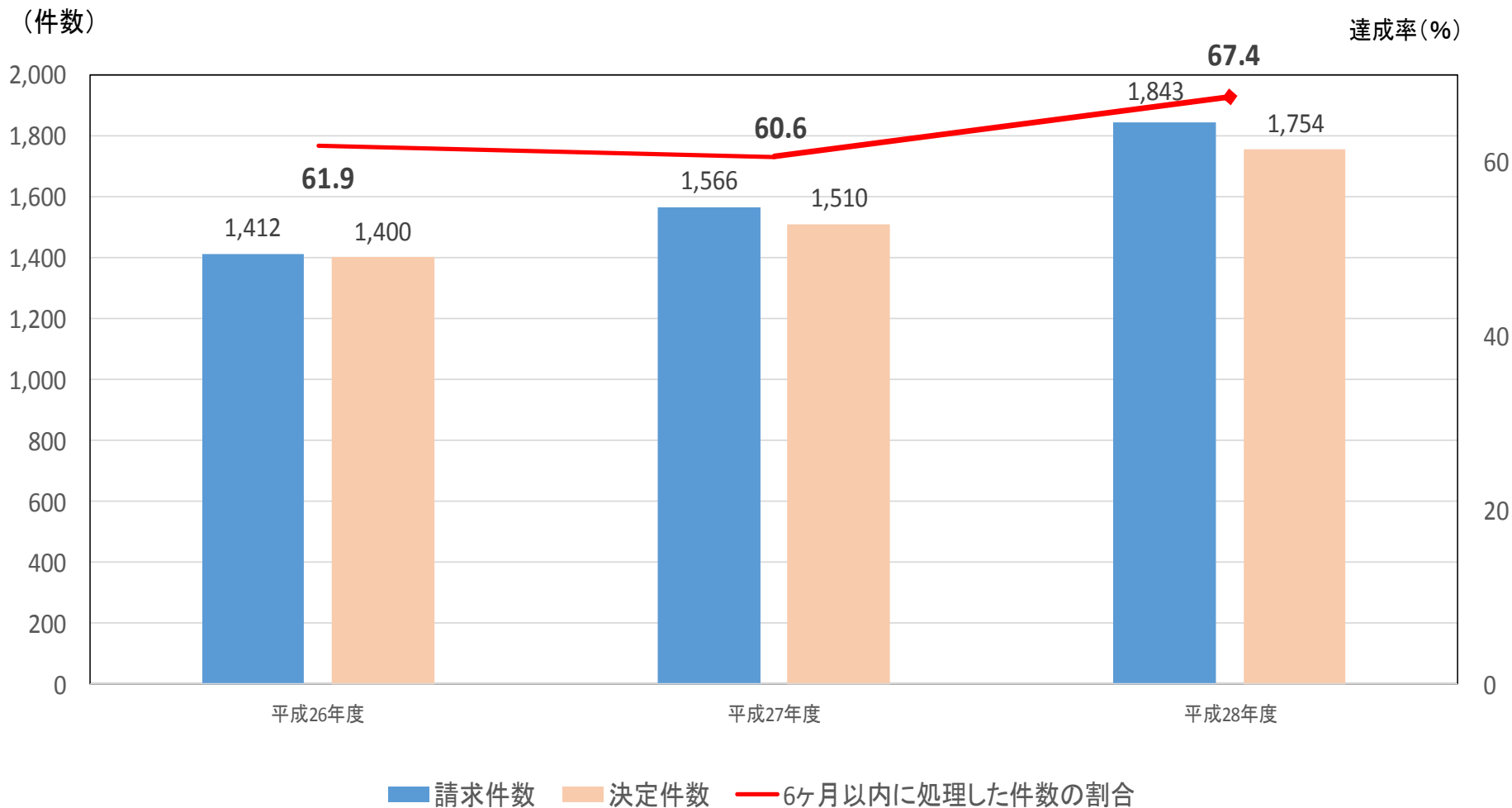
※1 請求・決定件数欄にある< >内は、HPV事例の数値であり、内数である。

※2 達成率は、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である(6カ月以内処理の割合の目標値は60%以上)。

【感染等被害救済の実績】

| 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 | 7 | 3 | 6 | 1 |
| 決定件数 | 6 | 4 | 7 | 2 | 5 |
| 支給決定 | 4 | 4 | 6 | 1 | 3 |
| 不支給決定 | 2 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| 取下げ件数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6カ月以内 処理件数 達成率 | 5 83.3% | 4 100.0% | 3 42.9% | 1 50.0% | 1 20.0% |
| 処理期間(中央値) | 4.7月 | 4.3月 | 6.3月 | 7.5月 | 10.0月 |

請求事案処理の迅速化(副作用被害救済業務)



※ 第3期中期計画(平成26~30年度)目標: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。

【副作用被害救済 給付種類別支給実績】

| 給付の種類 | 給付の内容・給付額 ※ 給付額は平成29年3月末日までの単価 (平成29年4月1日に年金等の額を改正) | 平成28年度 | |
|--|--|--------|-----------------|
| | | 件数 | 支給金額 (単位:千円) |
| 医療費 | 健康保険等による給付の額を除いた自己負担分 | 1,190 | 136,997 |
| 医療手当 | 入院の場合 1月のうち8日以上 月額 36,300円 1月のうち8日未満 月額 34,300円 | 1,269 | 120,109 |
| | 通院のみ 1月のうち3日以上 月額 36,300円 ※入院相当程度 1月のうち3日未満 月額 34,300円 | | |
| | 入院と通院がある場合 月額 36,300円 | | |
| 障害年金 (18歳以上) | 1級の場合 年額 2,756,400円 (月額 229,700円) 2級の場合 年額 2,205,600円 (月額 183,800円) | 53 | 1,082,599 |
| 障害児養育年金 (18歳未満の人を養育する人) | 1級の場合 年額 861,600円 (月額 71,800円) 2級の場合 年額 690,000円 (月額 57,500円) | 6 | 42,153 |
| 遺族年金 (死亡した人(生計維持者)と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人) | 年額 2,410,800円 (月額 200,900円) ※年金の支払は10年間。ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。 | 31 | 607,497 |
| 遺族一時金 (死亡した人(生計維持者以外)と同一生計にあった遺族のうち最優先順位の人) | 7,232,400円 | 38 | 263,243 |
| 葬祭料 (死亡した人の葬祭を行った人) | 206,000円 | 73 | 14,944 |
| 合 計 | | | 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: 支給金額については、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。

1-3 部門間の連携及び保健福祉事業の実施

自己評価 B

評価の視点の主な内容

- ◆ 救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ、審査業務や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。

主な業務実績

I. 部門間の連携

- 支給・不支給決定情報を個人情報に配慮しつつ、審査・安全対策部門に情報提供。
- 個人情報に配慮の上、定期的に、請求のあった情報及び支給・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するなど、情報を共有。
- 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いるにもかかわらず繰り返される事例に関する詳細な情報(24事案44事例)を安全対策部門へ提供。

II. 調査研究事業の実施

- 医薬品の副作用による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、調査研究事業を実施(調査研究協力者75名)。また、平成27年度事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成。
- 先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染した患者に係るQOL向上策等を検討するため、調査研究事業を実施(調査研究協力者154名)。また、平成27年度事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成。

III. 精神面などに関する相談事業の実施

- 福祉の専門家を配置し、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(99件)。
- 副作用救済給付の受給者を対象に、受給者の支給決定内容を医療関係者に正確に情報提供し、今後の治療に活かせるよう、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を希望者に配布し、平成28年度は857名に対して発行した。
- 制度周知・制度利用の促進、業務の充実を図るため平成27年度に実施した救済制度の新規受給者及び年金受給者を対象としたアンケート結果を基に、受給者カードの利用方法、利用例をホームページに掲載し、利用を促進。

評価理由

- 継続的かつ積極的に部門間の連携を図ってきており、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。
以上のことから、B評価とした。

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

自己評価 B

評価の視点の主な内容

- ◆ 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。

主な業務実績

I. 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業務を実施。

| | | |
|---------|-----------|---------|
| 受給者数(人) | | 1,319 |
| 支払額(千円) | | 942,828 |
| 内 訳 | 健康管理手当 | 709,290 |
| | 介護費用(企業分) | 176,639 |
| | 介護費用(国庫分) | 56,899 |

II. 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、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方に対する健康管理費用等の給付業務を実施。

| | 人数(人) | 受給額(千円) |
|----------|-------|---------|
| 調査研究事業 | 513 | 288,703 |
| 健康管理支援事業 | 111 | 199,650 |
| 受託給付事業 | 2 | 6,384 |
| 合計 | 626 | 494,737 |

III. 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に関する特別措置法」に基づき、裁判上の和解が成立し給付請求した特定C型肝炎ウイルス感染者等に対する給付金の支給業務及び給付金支給手続き等に関する相談業務を実施。

| | |
|-----------|-----------|
| 受給者(人) | 60 |
| (うち追加受給者) | 14 |
| 給付額(千円) | 1,156,000 |
| (うち追加給付額) | 208,000 |
| 相談件数(件) | 1,087 |

- 製造業者からの拠出金受け入れ業務を実施

| | |
|------------|-----------|
| 納付者数(者) | 1 |
| 拠出金納付額(千円) | 1,061,900 |

評価理由

- 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適切に業務を遂行しており、十分な成果を上げた。
以上の事から、B評価とした。

1-5 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)

自己評価 S

評価の視点・定量的指標の主な内容

重要度:高 難易度:高

- ◆ 的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に定める各種取組が着実に実施されているか。
- ◆ 中期計画で設定された審査期間の目標が達成されているか。
 - ・新医薬品(優先品目)の総審査期間:9ヶ月(70%マイル値)
 - ・新医薬品(通常品目)の総審査期間:12ヶ月(70%マイル値)

主な業務実績

I. 数値目標の達成状況

| | 【目標】 | 【実績】 | 【達成率】 |
|--------------------------------|--------------|-----------------|--------|
| ○新医薬品(優先)の総審査期間 | 9ヶ月(70%マイル) | ⇒ 78.9% | 112.7% |
| ○新医薬品(通常)の総審査期間 | 12ヶ月(70%マイル) | ⇒ 86.5% | 123.6% |
| ○治験相談実施までの期間 | 2ヶ月程度を堅持 | ⇒ 2ヶ月程度を堅持 | — |
| ○対面助言から記録確定までの期間 | 30勤務日を80%達成 | ⇒ 99.3% | 124.1% |
| ○カルタヘナ法に関する事前審査(第1種使用)の行政側審査期間 | 6ヶ月(中央値) | ⇒ 2.9月 | 206.9% |
| ○カルタヘナ法に関する事前審査(第2種使用)の行政側審査期間 | 2ヶ月(中央値) | ⇒ 1.3月 | 153.8% |
| ○ジェネリック医薬品一変申請(通常)の総審査期間 | 13ヶ月(中央値) | ⇒ 11.7月 | 111.1% |
| ○品質相談、生物学的同等性相談 | 申込み全件に対応 | ⇒ 56件実施(申込み79件) | 71% |
| ○医薬部外品の行政側審査期間 | 5.5月(中央値) | ⇒ 4.4月 | 125% |

参考 平成30年度までに達成を目指す数値目標の達成状況

| | 【目標】 | 【実績】 |
|----------------------------|-----------|---------|
| ○事前評価相談 | 全ての相談に対応 | ⇒ 53.8% |
| ○新医薬品の再審査の総審査期間 | 18ヶ月(中央値) | ⇒ 17.1月 |
| ○ジェネリック医薬品新規申請の行政側審査期間 | 10ヶ月(中央値) | ⇒ 8.2月 |
| ○ジェネリック医薬品一変申請(試験方法)の総審査期間 | 6ヶ月(中央値) | ⇒ 7.0月 |
| ○ジェネリック医薬品一変申請(迅速)の総審査期間 | 3ヶ月(中央値) | ⇒ 4.3月 |
| ○要指導・一般用医薬品の行政側審査期間 | 7ヶ月(中央値) | ⇒ 4.3月 |

II. 国際共同治験の推進

- APEC-LSIF-RHSCにおいて、アジア地域における国際共同治験を推進するための議論やトレーニングを主導。共同議長として、議論をリード。

III. 治験相談等の円滑な実施

- 422件の対面助言を実施。このうち、事前評価相談及び優先審査品目該当性相談を除く相談(410件)については、申し込みのあった全ての相談に対応。

IV. 新しい審査方式の導入等

- 新医薬品の申請電子データの受け入れを10月から開始(24品目受付)し、PMDA自らが先進的手法で解析等を行い、審査・相談の質の向上と企業負担の軽減を図る体制を整備。

V. 新技術の評価等の推進

- トラベラーズワクチンの臨床評価等の考え方を整理して厚生労働省より通知として発出
- オプジーボなどの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策定に協力

VI. ジェネリック医薬品

- ジェネリック医薬品の使用推進に向け「後発医薬品品質相談」および「後発医薬品生物学的同等性相談」を試行的に56件実施(前年度比17%増)。

VII. 要指導・一般用医薬品、医薬部外品

- 一般用医薬品に関する申請前相談を23件実施(前年度比53%増)。

VIII. 信頼性適合性調査と治験等の推進

- OECDのGLPワーキングの議長として国際活動にPMDAの知見・ノウハウを反映。

IX. GMP/QMS/GCTP調査等の推進

- GMPの不正防止を図るための無通告査察を11件実施。

評価理由

- PMDA単独ではコントロールすることが出来ない新医薬品等の総審査期間について、段階的にマイル値が引き上げられていく中、新医薬品の優先品目の達成率112.7%、通常品目の達成率123.6%と、いずれも目標を大きく上回る成果を達成。
 - 特に早期の上市が望まれる新有効成分品目について、申請者側にかかる時間が延びる傾向にある中で行政側期間を短縮することで目標を達成。審査期間は3年連続で世界最短であった。
 - また、その他の審査期間の数値目標についても目標とする期間を全て達成することが出来た。
 - これらの取り組みに加え、トラベラーズワクチン等最新のトピックスについて論点を整理し、対応方法をまとめるなど、審査員の資質の向上を図るとともに、評価手法の高度化を推進した。
- 以上のことから、S評価とした。

①新医薬品(優先品目)の審査期間

| 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 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | タイル値 | 60% | 60% | 70% | 70% | 80% |
| | 総審査期間 | 9月 | 9月 | 9月 | 9月 | 9月 |
| 実績 | 総審査期間 | 8.8月 | 8.7月 | 8.8月 | | |
| | 件 数 | 44件 | 37件 | 38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。

②新医薬品(通常品目)の審査期間

| 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 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | タイル値 | 60% | 70% | 70% | 80% | 80% |
| | 総審査期間 | 12月 | 12月 | 12月 | 12月 | 12月 |
| 実績 | 総審査期間 | 11.9月 | 11.3月 | 11.6月 | | |
| | 件 数 | 73件 | 79件 | 74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。

③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26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | 行政側期間 | 10月 | 10月 | 10月 | 10月 | 10月 |
| 実績 | 行政側期間 | 6.1月 | 8.2月 | 8.2月 | | |
| | 件 数 | 1,325件 | 635件 | 731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要指導・一般用医薬品の審査期間(中央値)

| 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 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | 行政側期間 | 7月 | 7月 | 7月 | 7月 | 7月 |
| 実績 | 行政側期間 | 6.3月 | 5.5月 | 4.3月 | | |
| | 件 数 | 844件 | 752件 | 646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。

⑤医薬部外品の審査期間(中央値)

| 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 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | 行政側期間 | 5.5月 | 5.5月 | 5.5月 | 5.5月 | 5.5月 |
| 実績 | 行政側期間 | 4.9月 | 4.7月 | 4.4月 | | |
| | 件 数 | 1,779件 | 2,495件 | 1,924件 | | |

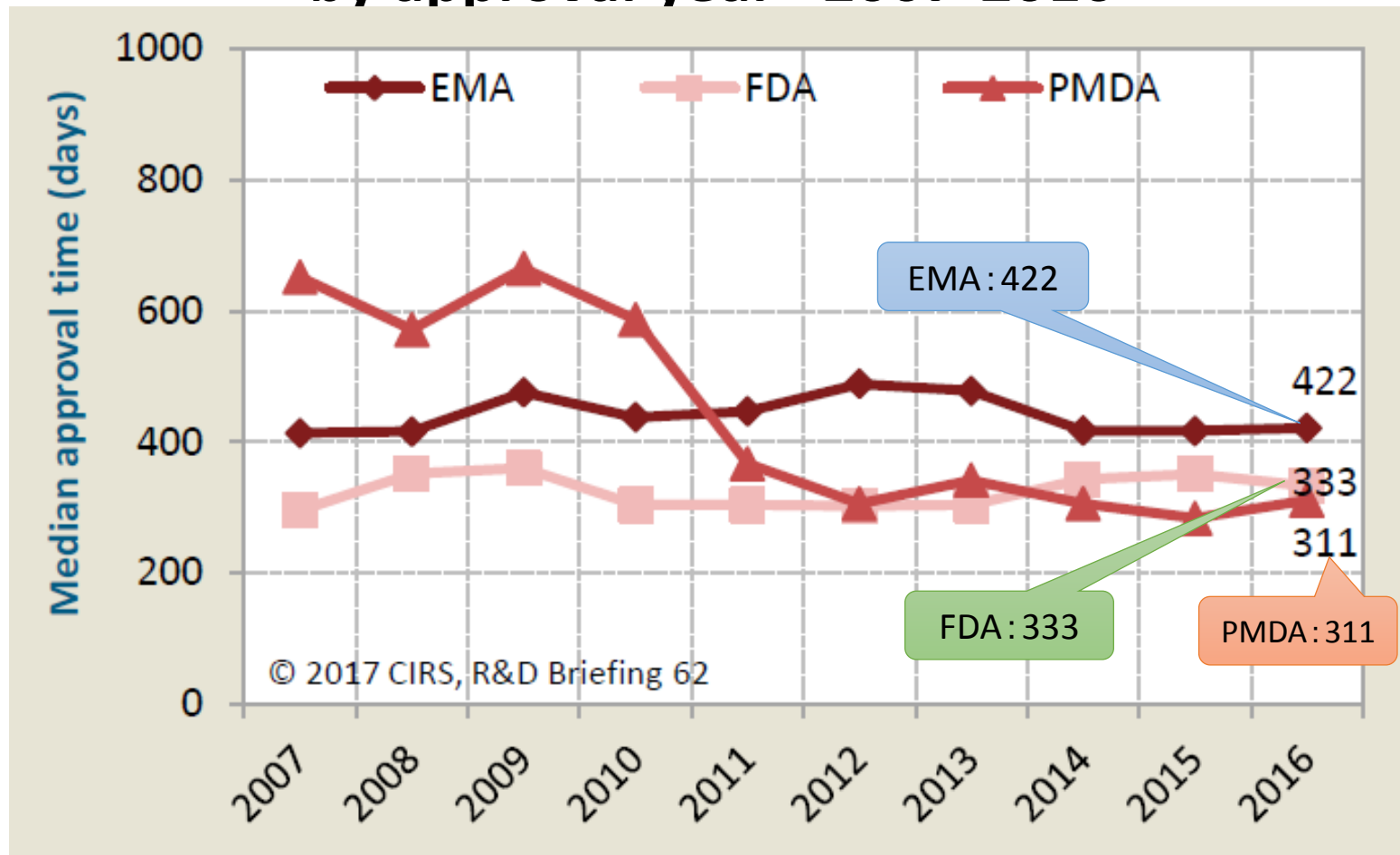
※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

【対面助言の実施状況】

| 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 |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 対面助言実施件数 | 387 | 354 | 411 | 371 | 422 |
| 取下げ件数 | 20 | 30 | 38 | 33 | 61 |
| 実施・取下げ合計 | 407 | 384 | 449 | 404 | 483 |

2007-2016年における新有効成分の審査期間(中央値)の比較

Median approval time for NASs approved by ICH agencies by approval year 2007-2016

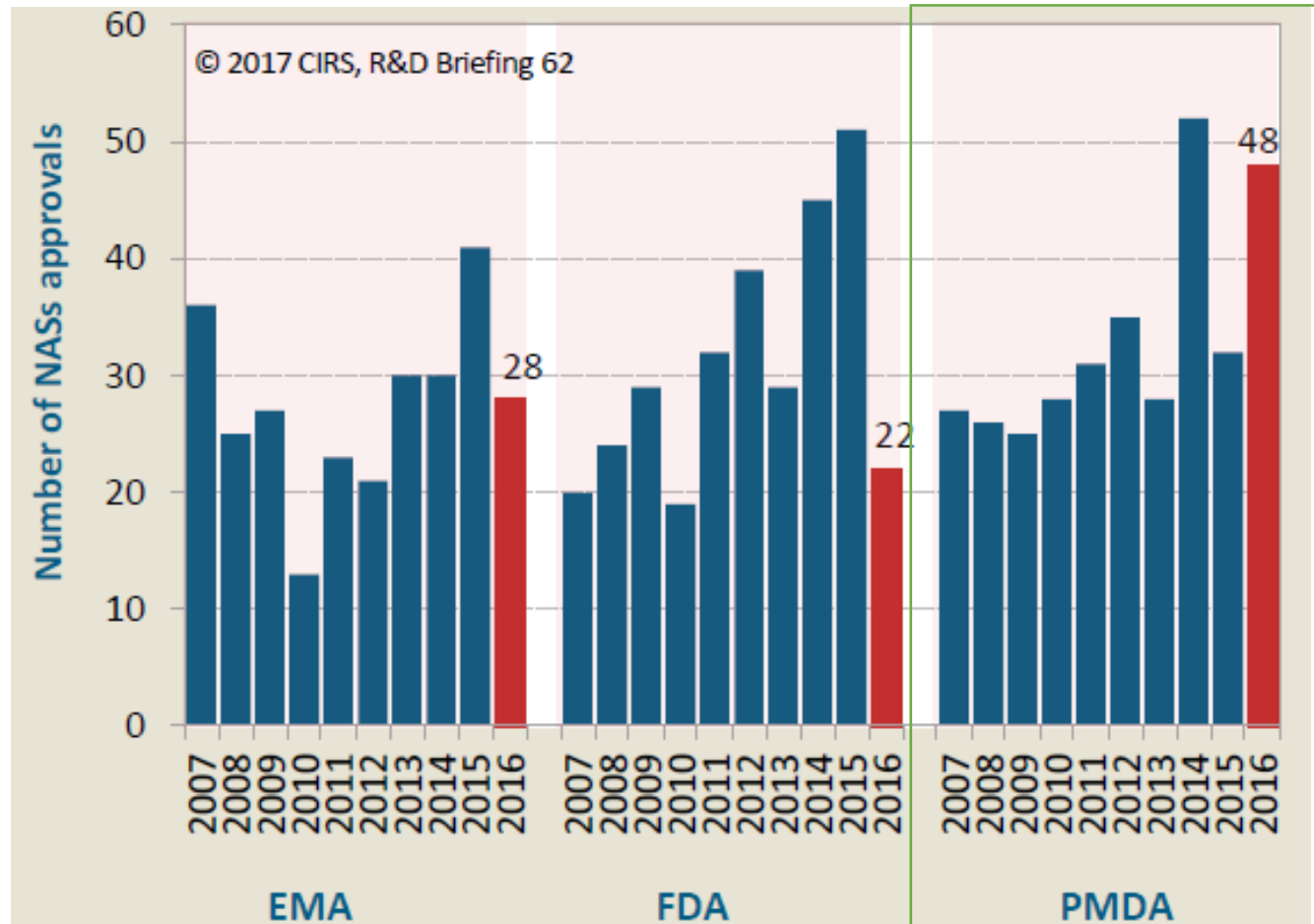


FDA and PMDA NAS median approval times converged in 2007-2016, with PMDA the fastest of the three agencies for a third year in a row

3年連続で、PMDAが新有効成分の審査期間(中央値)世界最速を達成。

新有効成分の承認品目数の比較(2007-2016)

Number of NASs approved by ICH agencies by approval year by approval year 2007-2016



In 2016, PMDA approved the greatest number of NASs (48) of the three ICH agencies, approximately double the NASs compared with EMA (28) and FDA (22).

2016年、新有効成分の審査品目はFDA・EMAより多い48品目であった。

申請電子データ活用の中長期的な展望

- 平成28年10月に申請電子データの受付を開始。
- 当面は、個別申請品目の審査において活用していくことで、企業のデータ解析業務の負担軽減などにつながると考えられる。
- さらに将来的に、データが電子的に集積されることで、品目横断的な検討も可能となり、疾患別ガイドラインの作成等が促進され、医薬品開発の成功率向上にもつながると期待される。

現時点の想定と期待

変更の可能性あり

申請電子データ受入
開始
H28年10月1日

- 申請データを滞りなく受け取り適切に管理
- 審査でのデータ活用が可能
- 承認までの期間維持、企業負担徐々に減少へ

H29年度

安定したデータ
受け入れ

- 審査での有効性・安全性の予測向上
- 毒性試験、製造販売後調査等の電子データ利用の検討へ

H30年度

個別品目審査での
データ活用が定着

ペーパーレス
の促進

経過措置期間終了
H32年3月31日

- 各ガイドラインや留意事項等を策定
- 品目横断的検討、疾患モデルの検討を本格化

H31~33年度
品目横断的検討
本格的に開始

- 疾患モデルを策定
- 疾患別ガイドラインを策定

H34~35年度
ガイドライン発信
→開発への貢献

「世界
第一級の」
審査機関へ

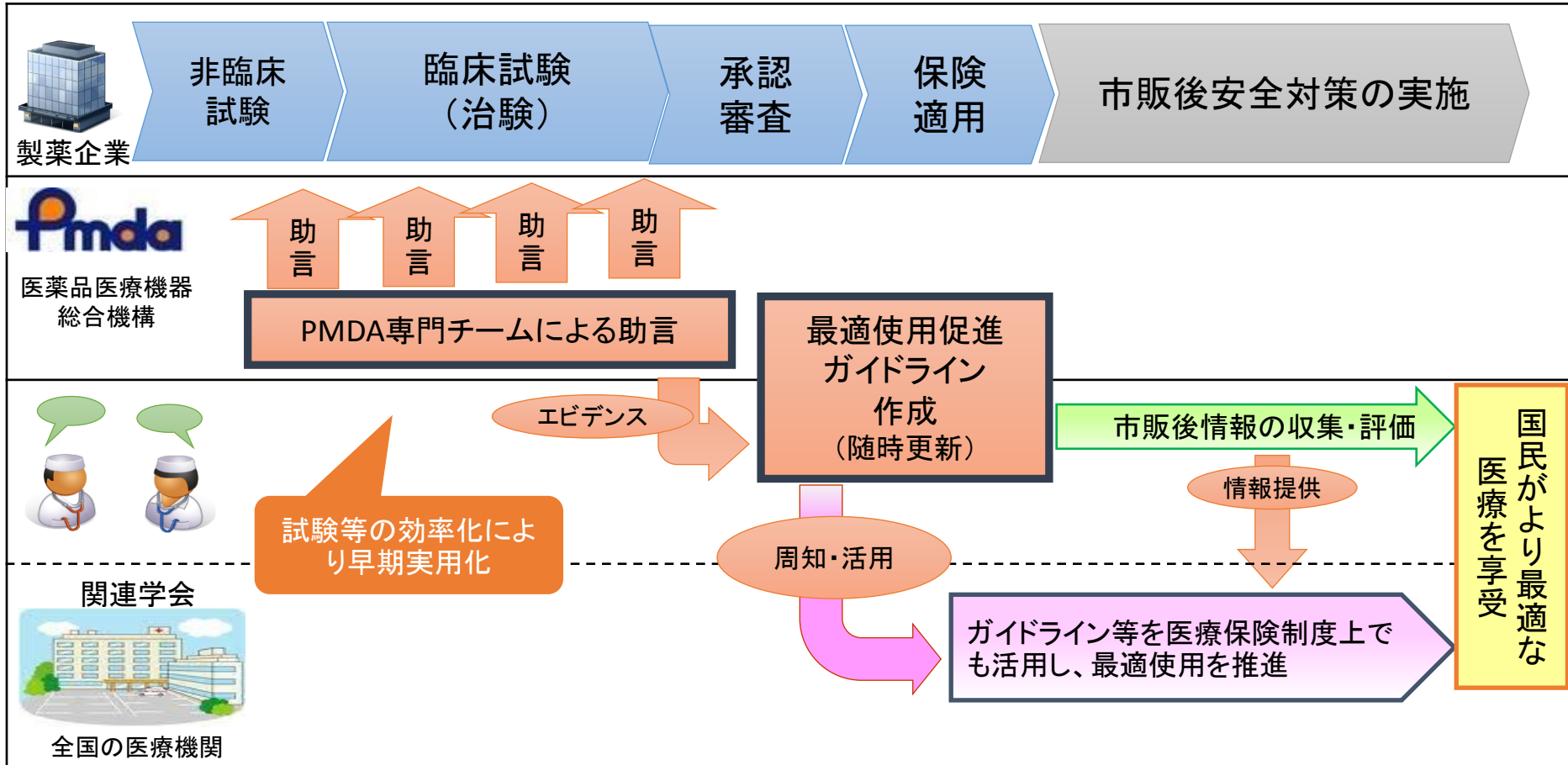
アジア人のデータ
に基づくガイドライン、疾患モデル等

申請電子データ提出 確認相談の実績

| 期間 | 実施件数 |
|---------------------------------------|------|
| 平成27年度 (平成27年5月15日 ~平成28年3月31日) | 11 |
| 平成28年度 (平成28年4月1日 ~平成29年3月31日) | 55 |
| 合計 | 66 |

革新的医薬品最適使用促進事業（最適使用推進ガイドライン）

○革新的医薬品を使用する際、より有効・安全に使用することが重要であることから、承認審査から医薬品の上市までの間に「どのような患者への使用が必須、もしくは最適なのか」について、関係学会の協力を得て革新的医薬品の最適使用を進めるためのガイドラインの作成を行い、国民がより最適な医療を安全に享受できる環境を整備する。



<実績>

平成29年2月14日：「オプジーボ」及び「キイトルーダ」の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌及び悪性黒色腫）通知発出

平成29年3月24日：「オプジーボ」の最適使用推進ガイドライン（頭頸部癌）通知発出 ※効能追加と同日付

平成29年3月31日：「レパーサ」及び「プラルエント」の最適使用推進ガイドライン 通知発出

平成29年4月18日：「オプジーボ」の最適使用推進ガイドライン（腎細胞癌及び古典的ホジキンリンパ腫）通知発出

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)

自己評価 S

評価の視点・定量的指標の主な内容

重要度:高 難易度:高

- ◆ 的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に定める各種取組が着実に実施されているか。
- ◆ 中期計画で設定された審査期間の目標が達成されているか。
 - ・新医療機器(優先品目)の総審査期間:10ヶ月(70%タイル値)
 - ・新医療機器(通常品目)の総審査期間:14ヶ月(70%タイル値)
 - ・改良医療機器(臨床あり)の総審査期間:10ヶ月(56%タイル値)
 - ・改良医療機器(臨床あり)の総審査期間:6ヶ月(56%タイル値)
 - ・後発医療機器の総審査期間:4ヶ月(56%タイル値)

主な業務実績

I. 数値目標の達成状況

| | 【目標】 | | 【実績】 | 【達成率】 |
|--------------------------------|--------------|---|-------|--------|
| ○新医療機器(優先)の総審査期間 | 10ヶ月(70%タイル) | ⇒ | 100% | 142.9% |
| ○新医療機器(通常)の総審査期間 | 14ヶ月(70%タイル) | ⇒ | 79.2% | 113.1% |
| ○改良医療機器(臨床あり)の総審査期間 | 10ヶ月(56%タイル) | ⇒ | 58.1% | 103.8% |
| ○改良医療機器(臨床なし)の総審査期間 | 6ヶ月(56%タイル) | ⇒ | 71.6% | 127.9% |
| ○後発医療機器の総審査期間 | 4ヶ月(56%タイル) | ⇒ | 79.2% | 141.4% |
| ○カルタヘナ法に関する事前審査(第1種使用)の行政側審査期間 | 6ヶ月(中央値) | ⇒ | 2.9月 | 206.9% |
| ○カルタヘナ法に関する事前審査(第2種使用)の行政側審査期間 | 2ヶ月(中央値) | ⇒ | 1.3月 | 153.8% |
| ○再生医療等製品の行政側審査期間 | 9ヶ月 | ⇒ | 2.7月 | 333.3% |

II. 的確かつ迅速な審査の実施

- 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・例規集作成等の各種環境整備を行い、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した。

III. 審査基準等の明確化

- 医療機器の承認基準等に係る委員会を5回開催。承認基準制定1件・改正1件、認証基準改正156件、指定高度管理医療機器制定1件、審査ガイドライン1件を策定し厚生労働省に報告。

IV. 治験相談等の円滑な実施

- 医療機器で276件、体外診断用医薬品で43件、再生医療等製品で28件の対面助言を実施。
- 業界等との意見交換を踏まえ、「再生医療等製品材料適格性相談」を新設。

V. 新技術の評価等の推進

- 遺伝子検査システムに用いるDNAシーケンサー等を製造販売する際の留意点やiPS細胞等の造腫瘍評価等の考え方を整理して厚生労働省より通知として発出
- 特区医療機器薬事戦略相談において、9件の相談に対応。

VI. GMP/QMS/GTP調査等の推進

- 各国共通の第三者調査機関を使った単一QMS調査実現のためのプログラムであるMDSAPについて、海外規制当局との調査結果の共有及び活用の方策について検討。
- MDSAP調査機関に対する監査を16件実施。厚生労働省及び業界団体とMDSAP調査報告書をQMS調査に活用するための調整を実施。

VII. 第三者認証機関に対する監督機能の確立

- 誤認証事案の発生に伴い、厚生労働省が実施した緊急立入検査(登録認証機関3件、製造販売業者2件)に同行し、調査に協力。また、登録認証機関に対し、誤認証防止トレーニングを実施

評価理由

- PMDA単独ではコントロールすることが出来ない医療機器等の総審査期間について、段階的にタイル値が引き上げられていく中、新医療機器の優先品目の達成率142.9%、後発医療機器の達成率141.4%となるなど目標を大きく上回る成果を達成。
 - また、その他の全ての数値目標についても目標とする期間を達成することが出来た。
 - これらの取り組みに加え、DNAシーケンサー等最新のトピックスについて論点を整理し、対応方法をまとめるなど、審査員の資質の向上を図るとともに、評価手法の高度化を推進。
- 以上のことから、S評価とした。

③審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

◎新医療機器(優先審査品目)の審査期間

| 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 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | マイル値 | 60% | 60% | 70% | 70% | 80% |
| | 総審査期間 | 10月 | 10月 | 10月 | 10月 | 10月 |
| 実績 | 総審査期間 | 8. 8月 | 7. 9月 | 8. 0月 | | |
| | 件 数 | 5件 | 8件 | 1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(通常審査品目)の審査期間

| 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 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | マイル値 | 60% | 60% | 70% | 70% | 80% |
| | 総審査期間 | 14月 | 14月 | 14月 | 14月 | 14月 |
| 実績 | 総審査期間 | 5. 6月 | 10. 1月 | 12. 0月 | | |
| | 件 数 | 62件 | 48件 | 24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26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | マイル値 | 52% | 54% | 56% | 58% | 60% |
| | 総審査期間 | 10月 | 10月 | 10月 | 10月 | 10月 |
| 実績 | 総審査期間 | 9.9月 | 11.0月 | 10.0月 | | |
| | 件 数 | 35件 | 53件 | 43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26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | マイル値 | 52% | 54% | 56% | 58% | 60% |
| | 総審査期間 | 6月 | 6月 | 6月 | 6月 | 6月 |
| 実績 | 総審査期間 | 6.0月 | 6.0月 | 5.8月 | | |
| | 件 数 | 213件 | 233件 | 218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26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|-----|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 目標 | マイル値 | 52% | 54% | 56% | 58% | 60% |
| | 総審査期間 | 4月 | 4月 | 4月 | 4月 | 4月 |
| 実績 | 総審査期間 | 3.9月 | 4.4月 | 3.5月 | | |
| | 件 数 | 920件 | 868件 | 825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。

○再生医療等製品の審査期間

| 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 |
|-----|-------|--------|-----------|--------|--------|--------|
| 目標 | 行政側期間 | 9月 | 9月 | 9月 | 9月 | 9月 |
| 実績 | 行政側期間 | - | 3.3月/2.2月 | 2.7月 | | |
| | 件 数 | - | 2件 | 1件 | | |

④治験相談等の円滑な実施

- 治験相談と審査との内容の整合性を図るため、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。

【医療機器・体外診断用医薬品の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 | 173 | 169 | 221 | 248 | 319 |
| （医療機器） | 165 | 162 | 196 | 203 | 276 |
| （体外診断用医薬品） | 8 | 7 | 25 | 45 | 43 |
| 取下げ件数 | 3 | 12 | 11 | 4 | 8 |
| （医療機器） | 3 | 11 | 11 | 4 | 7 |
| （体外診断用医薬品） | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 実施・取下げ合計 | 176 | 181 | 232 | 252 | 327 |
| （医療機器） | 168 | 173 | 207 | 207 | 283 |
| （体外診断用医薬品） | 8 | 8 | 25 | 45 | 44 |

【再生医療等製品の対面助言の実施状況】

| 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 | 6 | 18 | 28 |
| 取下げ件数 | 0 | 1 | 2 |
| 実施・取下げ合計 | 6 | 19 | 30 |

※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。）

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

自己評価 A

評価の視点・定量的指標の主な内容

重要度：高 難易度：高

- ◆ 新医薬品及び新医療機器に関する資料概要について、承認後3ヶ月以内にホームページへの掲載を行う。
- ◆ 革新的製品に関する審査基準の策定と更新を図るため、中期計画に定める各種取組が着実に実施されているか。
- ◆ 薬事戦略相談等の積極的実施を図るため、中期計画に定める各種取組が着実に実施されているか。
- ◆ アカデミア等との包括的連携協定や連携大学院協定等に基づき教育・研究指導等を通して人材交流を推進し、レギュラトリーサイエンスに関する研究活動に関する情報発信等を積極的に実施したか。

主な業務実績

I. 数値目標の達成状況

| | 【目標】 | | 【実績】 | 【達成率】 |
|---------------------|----------|---|--------|-------|
| ○新医薬品の資料概要の掲載までの期間 | 承認後3ヶ月以内 | ⇒ | 88/88件 | 100% |
| ○新医療機器の資料概要の掲載までの期間 | 承認後3ヶ月以内 | ⇒ | 9/10件※ | 90% |

※ 行政側、申請者側の双方が努力することにより情報を公表することとしているところ、1件についてはPMDAからの働きかけにかかわらず製造販売業者の対応に時間がかかり、遅れたもの。

- 審査報告書については、新医薬品は108件(100%)、新医療機器は9件(100%)について、いずれも承認から1ヶ月以内に公表。

II. 審査基準の策定と公表

- 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実施により人材交流を行うとともに、ガイドラインの作成に向けた課題研究の実施を支援し5つのガイドラインが発出。
- RS研究に係る課題2報を学術雑誌に掲載し、横断的PTに係る論文を4件掲載した。
- 次世代シークエ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HPに公表。

III. 薬事戦略相談等の積極的実施

- 個別面談190件、事前面談397件、対面助言100件の薬事戦略相談を実施。
- 愛知県、広島県、福岡県等で計39件の出張個別面談を実施。
- 関西支部におけるテレビ会議システムを用いた対面助言を6月から開始し41件実施。
- 第1回先駆け審査指定品目について、審査パートナーによる進捗管理を実施。
- 第2回先駆け審査指定品目の事前評価を実施。

IV. レギュラトリーサイエンスの推進

- 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 Vol9 Issue2)へも記事の投稿を行った。
- 平成28年4月より、科学委員会の第3期を始動。最先端のトピックについて専門家による議論を進めるべく、第三期科学委員会での検討課題を決定した上でAI専門部会をはじめとした3つの専門部会を設置。会議資料及び議事録はホームページで公表。

- アカデミア等との連携を強化するため、包括的連携協定を3機関（国立精神・神経医療研究センター、東北大学、国立国際医療研究センター）と締結。

V. 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24の大学等と人材交流を行い、17名の研究者を受け入れ、38名の職員を派遣。
- レギュラトリーサイエンスを普及させるため、連携大学院から連携教員の委嘱を受けた大学へ職員を派遣（27名が計33コマ）。

VI. 難病・希少疾病等への対応

- 日米欧加豪5カ国規制当局による小児を対象とした希少疾病用医薬品に関するWGに参加。
- 筋ジストロフィー、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研究に協力。
- 次世代シークエ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HPIに公表した。

VII. 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

- 新医薬品の申請電子データの受け入れを10月から開始（24品目受付）し、PMDA自らが先進的手法で解析等を行い、審査・相談の質の向上と企業負担の軽減を図る体制を整備。

VIII. 医療情報データの活用

- 医療情報データの活用に向けて、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築やここで得られたデータの信頼性の確保基準、臨床試験デザインや疫学手法等の研究に貢献

評価理由

- 新医薬品及び新医療機器の資料概要の承認後3ヶ月以内のホームページへの掲載については、企業の対応の遅れにより達成出来なかった1件を除き、数値目標を達成。
- 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り、実用化を促進する5つのガイドラインを発出。
- 第三期科学委員会において、AIを活用した医療機器の評価のあり方等についての議論を開始。
- 包括的連携協定による外部研究者との人材交流・研究協力も含め、活発に人材交流を行い、アカデミアにもレギュラトリーサイエンスを理解する人材を着実に増やした。
- 世界的にも医療ニーズが高まっている難病、希少疾病等について、各国との連携や、医療情報の活用のための環境整備を進め、治療薬の開発の土台作りに積極的に貢献。
以上のことからA評価とした。

薬事戦略相談の実施状況

| 個別面談／事前面談 | 開始(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)) | 420 | 237(20) | 271(63) | 221(56) | 190(63) | 1,339(202) |
| 事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2)) | 407 | 346(26) | 325(57) | 412(60) | 397(53) | 1,887(196) |
| 対面助言 | 開始(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 | 48 | 66 | 48 | 58 | 40 | 260 |
| 医療機器戦略相談 | 11 | 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) | 12 [20] | 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 | 71 [79] | 123 [136] | 85 [111] | 114 [140] | 100 [138] | 493 [604] |

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: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H27.11.20から開始)

注4: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5:H26.11.24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。

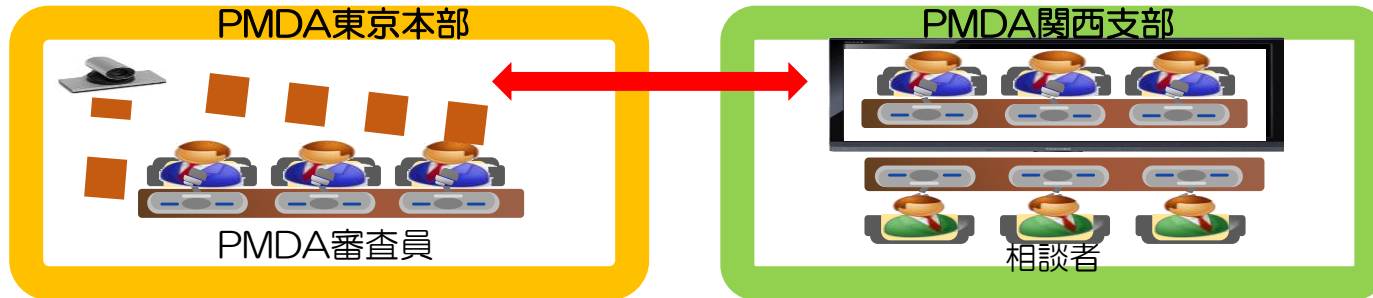
注6:H26.11.25から実施。

PMDA関西支部テレビ会議システム

平成28年6月からスタート!!

関西支部のテレビ会議システムを利用して、
PMDAの東京本部とのRS戦略相談や対面助言が可能になりました。

- ※1 RS戦略相談；主に臨床開発初期試験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言
- ※2 対面助言；新医薬品等の治験相談ほか、各種相談



今なら、大阪府の事業により、利用者全員を対象とした利用料(28万円)の減免措置(全額若しくは半額)があります。



精細な映像・クリアな音声により、対面と比較しても遜色無し!!

■交通費の削減 ■移動時間の短縮
⇒ **コスト削減の実現!!**



※詳しくは、PMDAホームページへ

関西支部テレビ会議システムの利用方法

検索

| テレビ会議システム利用状況 | |
|---------------|-----|
| 平成28年6～12月 | 22件 |
| 平成29年1月 | 5件 |
| 2月 | 8件 |
| 3月 | 6件 |
| 4月 | 2件 |

先駆け審査指定制度の試行的実施(第2回)

ステップ1: 通知及び指定申請受付

平成28年10月3日付で通知し、10月3日から11月22日までの間指定申請を受け付け(公募)。

ステップ2: 応募品目に対するヒアリング

応募品目に対してヒアリングを実施。

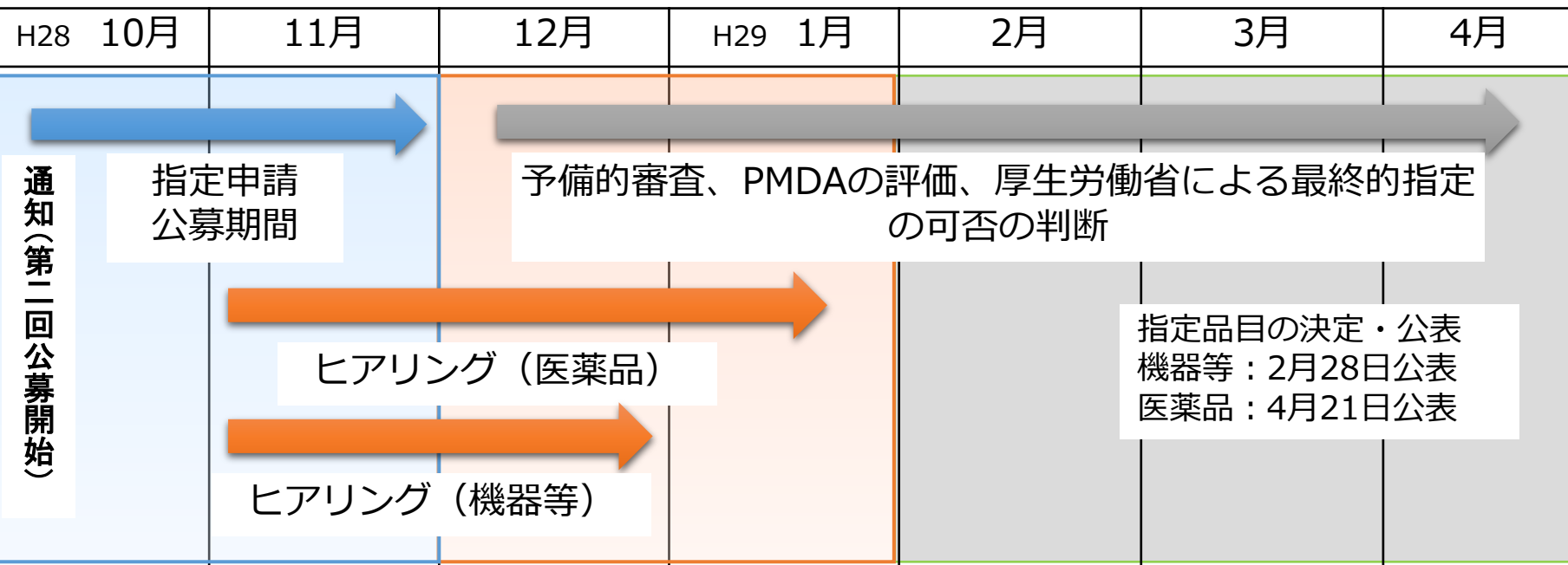
ヒアリング期間は、医薬品では11月7日～1月20日、医療機器等では11月7日～12月22日。

申請件数:
 医薬品47件
 医療機器9件
 体外診断薬6件
 再生医療等製品13件

ステップ3: 指定申請品目に対する評価と指定

指定申請品目について、必要に応じて予備的審査を実施した上で、PMDAによる評価の結果も踏まえ、指定基準に照らして特に優れていると判断されたものを指定品目として指定する。平成29年2月28日付で、医療機器3品目、体外診断用医薬品1品目、再生医療等製品3品目が厚生労働省により指定された。

なお、医薬品についても、平成29年4月21日に、5品目が厚生労働省により指定されている。



Step 1 通知・公募期間

Step 2 ヒアリング

Step 3 評価、指定

第2回先駆け審査指定制度の指定品目一覧

○平成29年4月21日付けで以下の5品目を指定。

| No. | 品目名 | 予定効能・効果 | 申請者 |
|-----|----------------------|---|-----------------|
| 1 | オリプダーゼ アルファ (遺伝子組換え) | 酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症 | サノフィ株式会社 |
| 2 | aducanumab | アルツハイマー病の進行抑制 | バイオジェン・ジャパン株式会社 |
| 3 | DS-5141b | デュシェンヌ型筋ジストロフィー (ジストロフィン遺伝子のエクソン45スキッピングにより効果が期待できる患者) | 第一三共株式会社 |
| 4 | SPM-011※ | <ul style="list-style-type: none"> ・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌 (非扁平上皮癌) | ステラファーマ株式会社 |
| 5 | ニボルマブ (遺伝子組換え) | 胆道癌 | 小野薬品工業株式会社 |

※平成29年2月28日に先駆け審査指定された「ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) システム」において用いられるホウ素製剤

医療機器、体外診断用医薬品、 再生医療等製品の先駆け審査指定品目(第二回)

- 以下、開発段階の7品目を先駆け審査指定制度の対象として、2月28日に指定
- 今後承認申請された場合、審査目標期間を大幅に短縮(医療機器で12か月→6か月)

| No. | 品目 | 予定される性能・効果 | 申請者 | 備考 |
|-----|---|---|--------------------------|---|
| 機器① | 人工気管 (ポリプロピレンメッシュとコラーゲンスポンジから成る人工気管) | 気管欠損部位に留置し、気管の構造を保ち粘膜再建の足場となり、気管欠損部を狭窄なく代替する。 | 第一医科(株) | <ul style="list-style-type: none"> • <u>アカデミア発シーズ</u> (京大・中村准教授) • <u>厚労省の研究費、経産省のAMED研究費等で支援</u> |
| 機器② | ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム (ホウ素化合物を腫瘍組織に集積させた後、中性子線を照射して腫瘍細胞を破壊する。) | ホウ素薬剤と中性子の核反応を利用し、以下に示す腫瘍細胞を破壊する。 <ul style="list-style-type: none"> ・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌(非扁平上皮癌) | 住友重機械工業(株) | <ul style="list-style-type: none"> • <u>アカデミア発シーズ</u> (京大) • <u>厚労省、経産省、JSTの研究費等で支援</u> |
| 機器③ | UT-Heart (心臓シミュレーションプログラム) | CTデータ等を用いて、コンピュータ上で患者個別の心臓を擬似的に再現し、心臓再同期療法の効果予測の判断を補助する。 | (株)UT-Heart研究所 富士フィルム(株) | <ul style="list-style-type: none"> • <u>アカデミア発シーズ</u> (東大・久田名誉教授、杉浦特任教授) • <u>「京」の優先課題選定、JST、内閣府FIRSTの研究費等で支援</u> |

| No. | 品目 | 予定される性能・効果 | 申請者 | 備考 |
|--------|---|--|------------|--|
| 体診・機器① | がん関連遺伝子パネル検査システム (体外診断用医薬品、DNAシーケンサー等から構成される、遺伝子検査システム) | 固形がん患者の腫瘍組織中のDNAにおける遺伝子の異常(変異、増幅又は融合)を一括検出することで、がん患者の遺伝子異常プロファイリングを行い、診療方針決定の補助に用いる。 | シスメックス(株) | <ul style="list-style-type: none"> 臨床現場開発品 (国立がん研究センター) 厚労省のAMED研究費等で支援 |
| 再生① | 口腔粘膜由来食道細胞シート (患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞から培養した細胞シート) | 食道がん手術後の広範囲創傷部位に移植することにより、術後狭窄の抑制効果および再上皮化までの日数短縮を目的とする。 | (株)セルシード | <ul style="list-style-type: none"> アカデミア発シース (女子医大・岡野教授) JST、内閣府FIRSTの研究費等で支援 |
| 再生② | 非自己iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞 | パーキンソン病患者に細胞を移植し、細胞から分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症候の改善を行う。 | 大日本住友製薬(株) | <ul style="list-style-type: none"> アカデミア発シース (京大CiRA・高橋教授) 厚労省、文科省、JSTの研究費、経産省のAMED研究費等で支援 |
| 再生③ | ヒト(同種)成人骨髄由来多能性前駆細胞 | ドナーの骨髄から採取し増殖させた成人接着性幹細胞を投与することにより、急性期(発症後18~36時間)の脳梗塞患者の治療を行う | (株)ヘリオス | <ul style="list-style-type: none"> 海外において米国アサシス社が開発を行っているが、世界に先駆けて日本で承認を取得するべく、(株)ヘリオスが国内で臨床試験を実施中。 |

リアルワールドデータ活用に向けた取組み

患者レジストリ等で集められたリアルワールドデータを
活用するための方策を検討

① 承認申請用データとしての活用

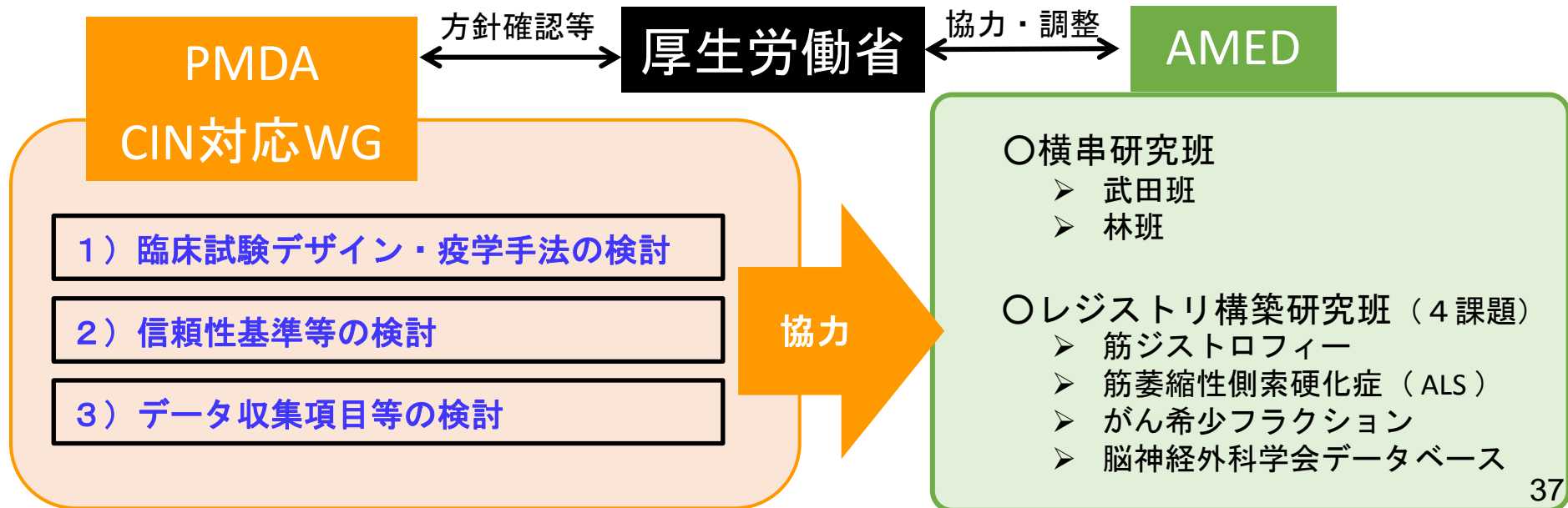
…承認申請時の評価資料

ランダム化比較試験が困難な場
合の対照群としての利用、等

② 製造販売後調査への活用

…再審査（使用成績評価）申請時の評価資料

検討体制



包括的連携協定

アカデミア等と連携し、レギュラトリーサイエンスの推進と有効性・安全性・品質確保及びその信頼性保証において医療水準の向上に貢献するために、専門機関と広範な分野で協力・連携を進める体制を構築する。

包括的連携協定の例

人材交流（必須事項）

（PMDAへの恒常的な職員の出向、PMDAからの派遣等）

人材育成

教育課程編成参画

情報交換

学位審査参画

客員教員派遣・
受け入れ

共同研究

大学院生の
受け入れ・指導

PMDA職員の
大学院入学・
学位取得

情報発信
普及啓発

●連携対象

大学だけではなく国立高度専門医療 研究センター（ナショナルセンター）等も連携対象とする。

●人材交流

連携関係の基盤を人材交流とすることで、人材育成と連携テーマの実行可能性の向上を図る。

●連携テーマ

特徴ある効果的な連携の実現を目指して、連携項目や内容を双方で協議しながら選択、設定する。

連携先：[国立がん研究センター（平成28年2月）](#)、[広島大学（平成28年3月）](#)、[慶應義塾（平成28年3月）](#)、[筑波大学（平成28年3月）](#)、[国立精神・神経医療研究センター（平成28年7月）](#)、[東北大学（平成28年10月）](#)、[国立国際医療研究センター（平成29年3月）](#)

国立精神・神経医療研究センター
(平成28年7月締結)

情報
共有

精神・神経領域の情報交換
の推進

国立精神・神経医療研究センター(NCNP)の医薬品開発(患者レジストリ、治験ネットワーク等)について意見交換等を行い、医薬品開発、安全対策等における精神・神経領域の特徴や課題を共有する。

情報
発信
・
普及
啓発

指針・手引き等の作成につ
いての協力

精神・神経領域の医薬品開発に資する考え方の指針や手引き等の作成に向けた検討を実施する。

人材
育成

研修体制の強化

PMDA職員に対し、NCNPでの研修を実施する。PMDA職員は、薬事やレギュラトリーサイエンスに関する考え方をセミナー等を通して提供する。

東北大学
(平成28年10月締結)

共同
研究

医療機器開発及び市
販後安全対策の促進

医療機器について、共同研究を行う。医薬品、医療機器の開発から承認、市販後の安全対策を含めたスムーズな流れの促進及び新医薬品、新医療機器等の創出に貢献する。

人材
育成

研修体制の強化

医薬品医療機器の開発から承認までの、一連の流れを理解できるよう、審査、安全対策の規制側の現場、あるいは医薬品、医療機器の開発の現場を知るための人材交流に加え、レギュラトリーサイエンスを担う人材の育成を行う。

国立国際医療研究センター
(平成29年3月締結)

共同
事業

国際的事案対応の相互協
力

PMDAは、アジア各国の規制調和及び人材育成を目的とした各種プログラムの実施において、国立国際医療研究センター(NCGM)からの講師派遣を受け、NCGMの有する国際的なネットワークを利用する。NCGMは、PMDAからの講師派遣等を通してPMDAの有するノウハウの提供を受ける。

人材
育成

研修体制の強化

NCGMは、感染症、肝炎、エイズ、薬剤耐性等に関する情報について、国際的な視点に立脚した研修や講演をPMDA職員に行う。PMDAは、レギュラトリーサイエンスの推進に寄与する人材の育成を、人材交流を通して、NCGM職員に行う。

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

自己評価 A

重要度：高 難易度：高

評価の視点の主な内容

- ◆ 患者副作用報告の本格運用に向けた準備の推進。
- ◆ 医療機関からの報告数の増加と報告増加に寄与する成果物の作成。
- ◆ 副作用・感染症報告の全症例について、精査を原則として翌営業日中に行う。
- ◆ 添付文書等の改訂業務、改訂相談への迅速な対応。
- ◆ 医療情報データベースの量・質の観点からのデータ蓄積の促進。
- ◆ 新薬承認審査終了までの医薬品リスク管理計画の確認。

主な業務実績

I. 副作用・不具合情報収集の強化

- 医薬関係者からの報告合計6,599件。

＜平成27年度業務実績評価結果の反映状況＞

- 医薬関係者からの報告増加については、講演や学会発表等での周知を図り、前年度から64件の増加。

- そのほか、患者副作用報告の本格運用への準備（個人情報に十分配慮を行いながら、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、いずれも目標を着実に達成。

II. 副作用等情報の整理及び評価分析の体系化

- 副作用報告は前年度比13%増、不具合報告は同16%増であったが、いずれも原則として翌営業日中に精査する等着実に評価を実施。
- 医薬品152成分について適時適切に添付文書改訂を指示。特に以下の2件については、関係学会、職能団体、多数の企業との協議・調整を行うなど社会的にも意義が大きく質の高い内容であった。
 - ・ ベンゾジアゼピン(BZ)受容体作動薬が、通常の臨床使用においても依存性を生じることに関する注意喚起
 - ・ セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)投与時の自動車運転等に関する注意事項を変更

- そのほか、企業からの添付文書改訂等の相談（医薬品は前年比14%増、医療機器は同107%増）、添付文書届出（同5.6%増）等に対して迅速に対応する等、いずれも目標を着実に達成。

III. 医療情報データベース等の構築

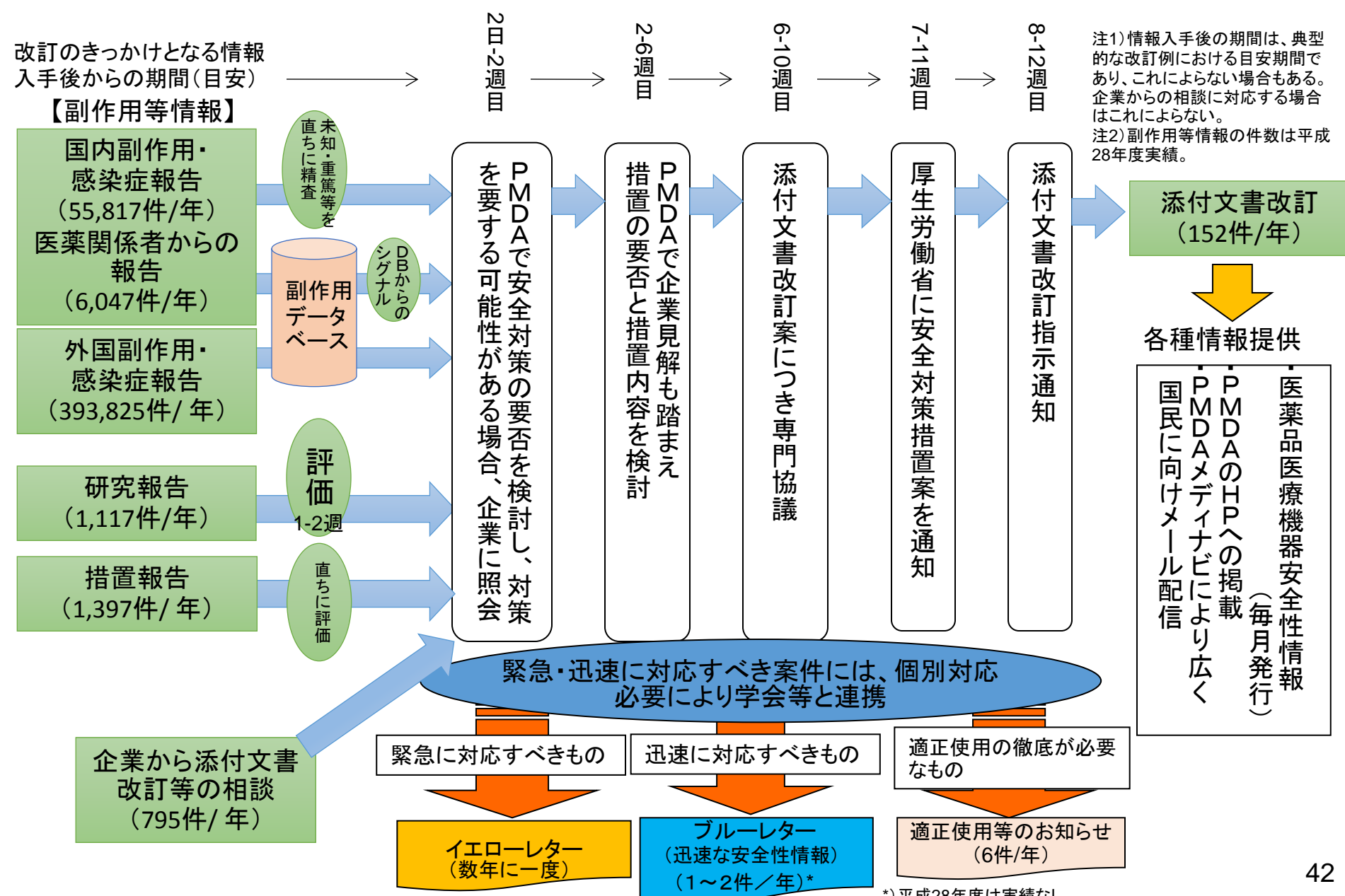
- MID-NET[®]を活用して医薬品の安全対策に関連する5つのテーマについて試行的解析を実施。主なテーマは以下のとおりであり、解析結果のまとめが終了し、安全対策措置の検討等に活用。
 - ・ 小児患者におけるコデインの処方実態及び呼吸抑制発現リスクを日本人患者ではじめて明らかにした。
 - ・ デノスマブによる低カルシウム血症発現リスクに対する安全対策措置の影響を初めて明らかにした。
- そのほか、MID-NET[®]の信頼性の高いデータの集積、MID-NET[®]の製造販売後調査への利用可能性の検討等の本格運用に向けた準備等についても、目標を着実に達成。
- 医薬品リスク管理計画(RMP)の新薬承認審査終了までの確認等RMPに基づく適切な安全対策の実施、救済請求事例の安全対策業務への活用、予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析等の新たな安全対策業務についても、目標を着実に達成。

評価理由

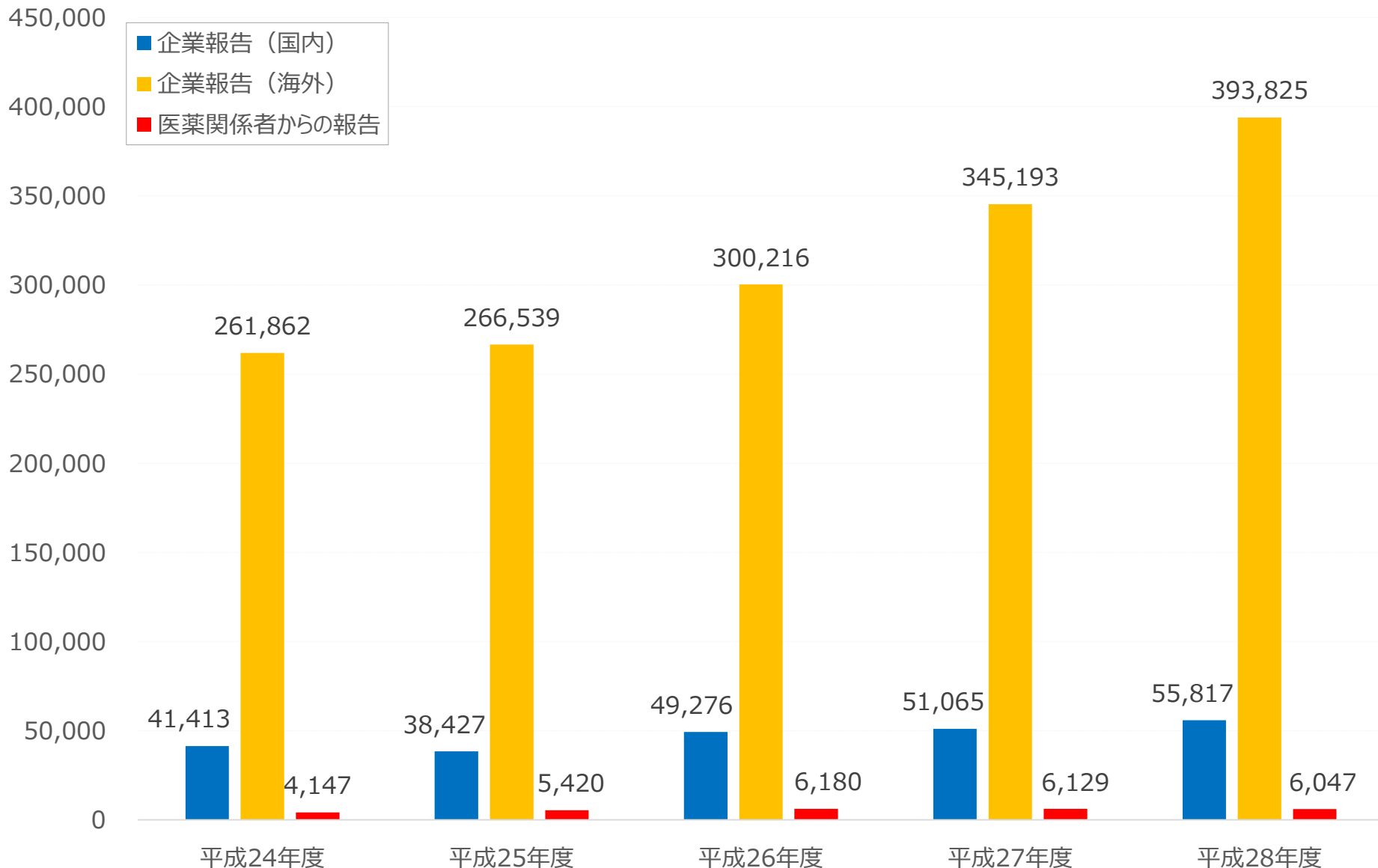
- 副作用・不具合情報の収集と整理、評価分析に関しては、以下の通り難易度が益々高まっている状況において、症例評価、安全対策措置立案等の業務を目標どおり着実に実施した。
 - ・ 医薬品副作用等報告数が前年比13%増加、医療機器不具合報告数が同16%増加
 - ・ 未知のリスクや新機序の医薬品等が増加
 - ・ 後発医薬品使用促進に伴い、医薬品の品目数、関係する企業数が増加
- 安全対策措置は、いずれも難易度が高く、特に『ベンゾジアゼピン(BZ)受容体作動薬の依存性に関する注意喚起』と『セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)投与時の自動車運転等に関する注意事項の変更』については、患者のベネフィットにも考慮しつつ医薬品の適正使用を徹底するという意味で極めて重要な内容。
- 我が国初の大規模リアルタイム医療情報データベースシステムであるMID-NET[®]については、品質管理を進め、データの信頼性は飛躍的に向上し、解析システムの高速化や高度化を達成。
- MID-NET[®]を製造販売後調査に活用するための科学的・制度的課題の検討を進め、疫学調査の具体化を達成。試行的利活用では、国内ではじめての知見が得られるなど極めて質の高い結果が得られ、安全対策措置の検討にも大きく貢献。

以上の事から、A評価とした。

副作用情報の収集・整理・評価分析と安全対策業務の流れ (医薬品のケース)

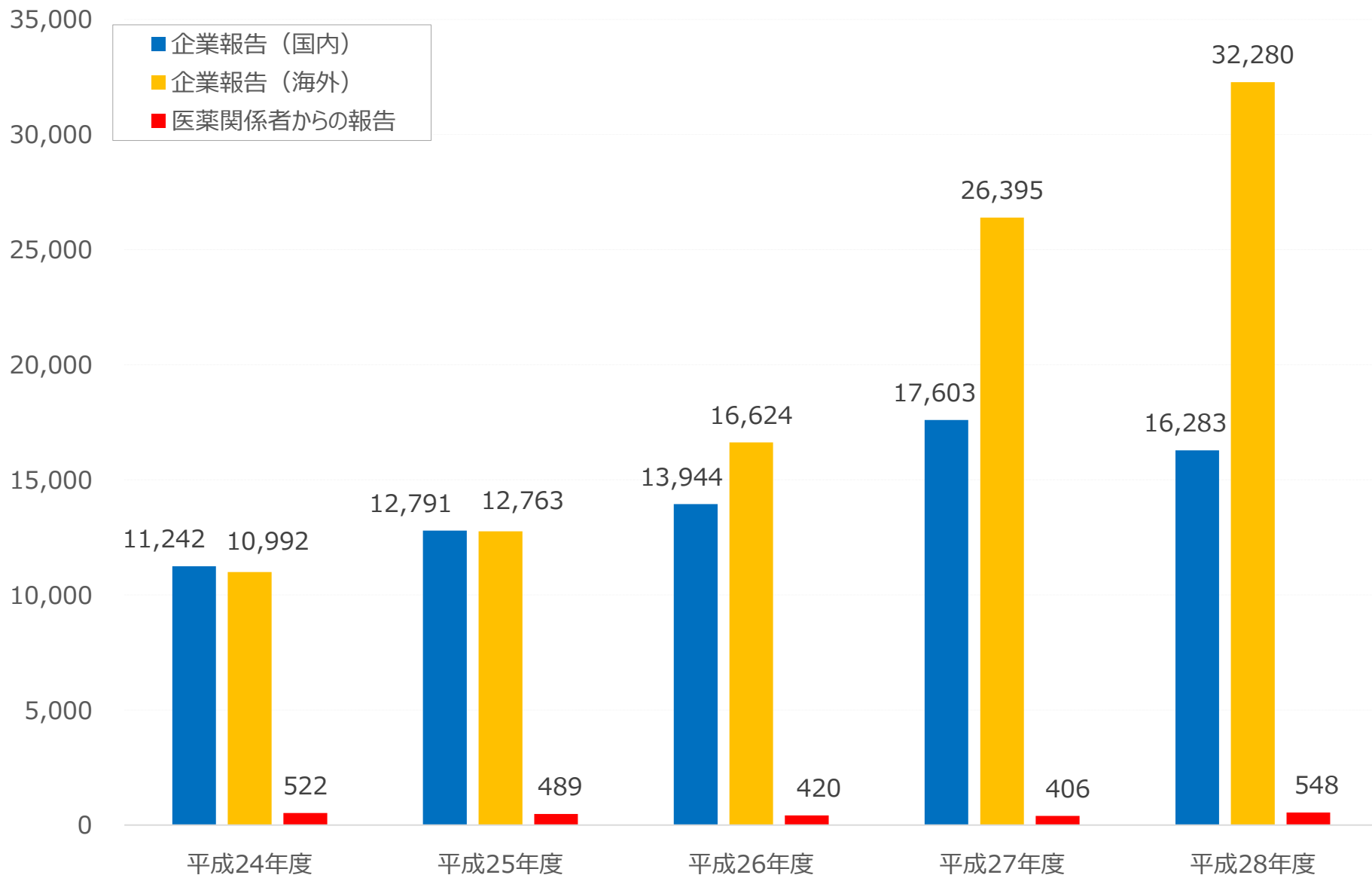


医薬品副作用・感染症報告数の年次推移



※ 医薬関係者からの報告にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告件数は含まれない。

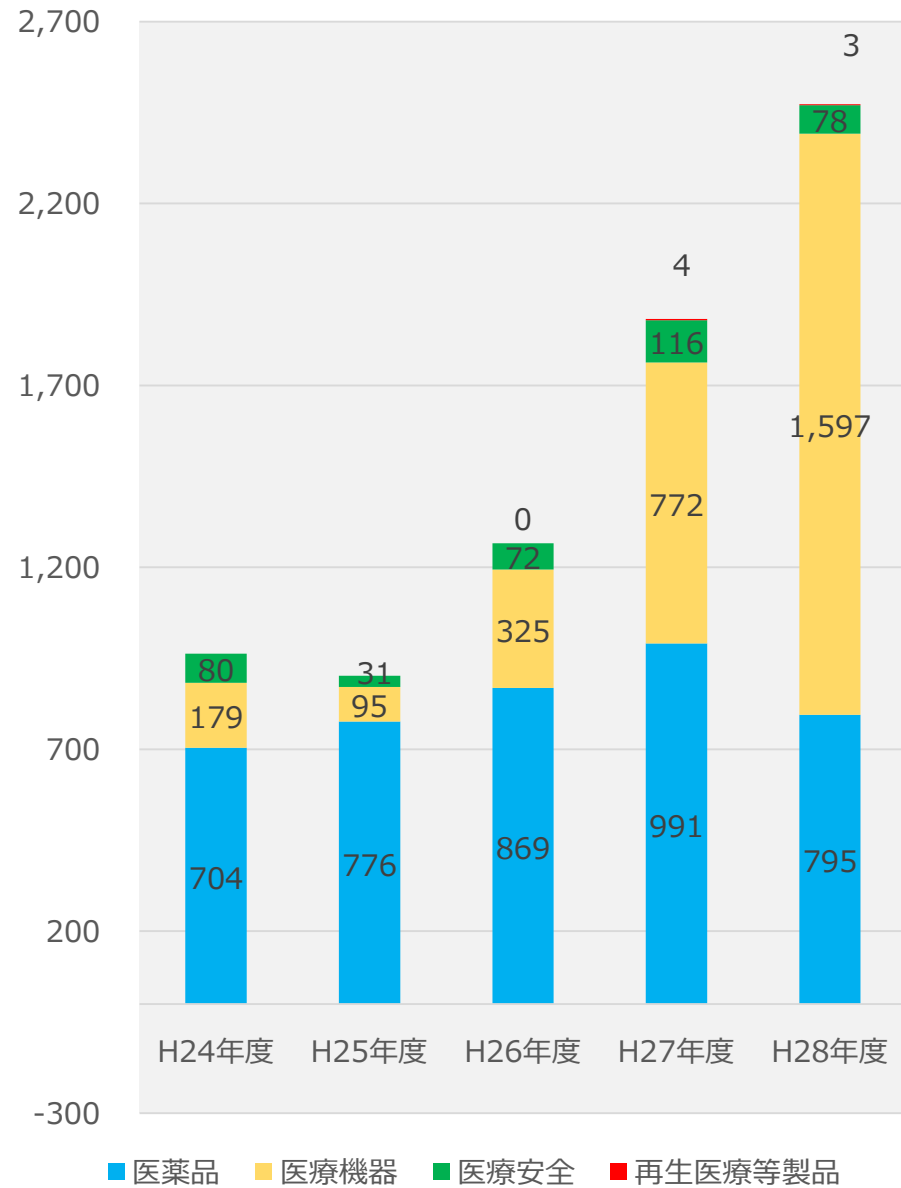
医療機器不具合・感染症報告数の年次推移



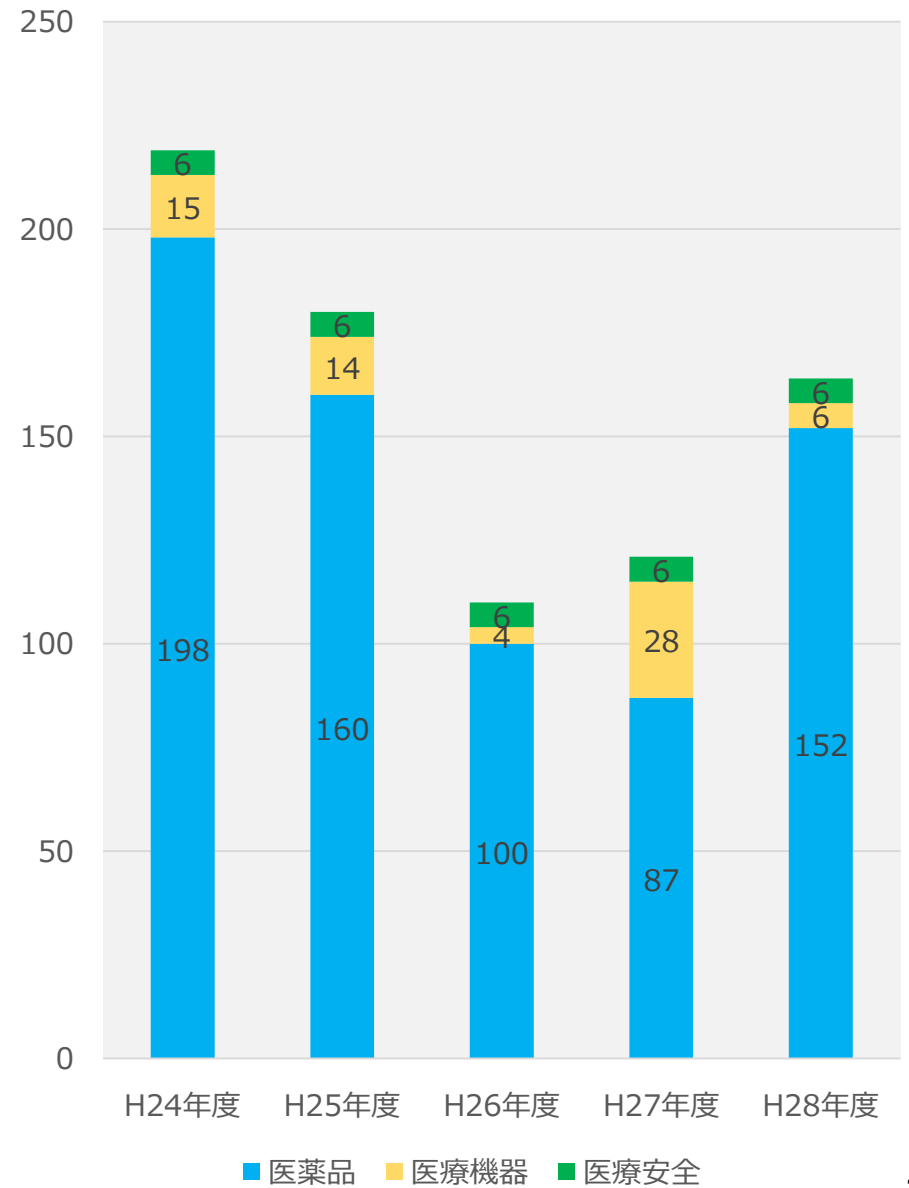
※ 医薬関係者からの報告にはコンビネーション医薬品の不具合症例にかかる報告件数は含まれない。

企業からの各種相談件数

企業からの相談件数の年次推移

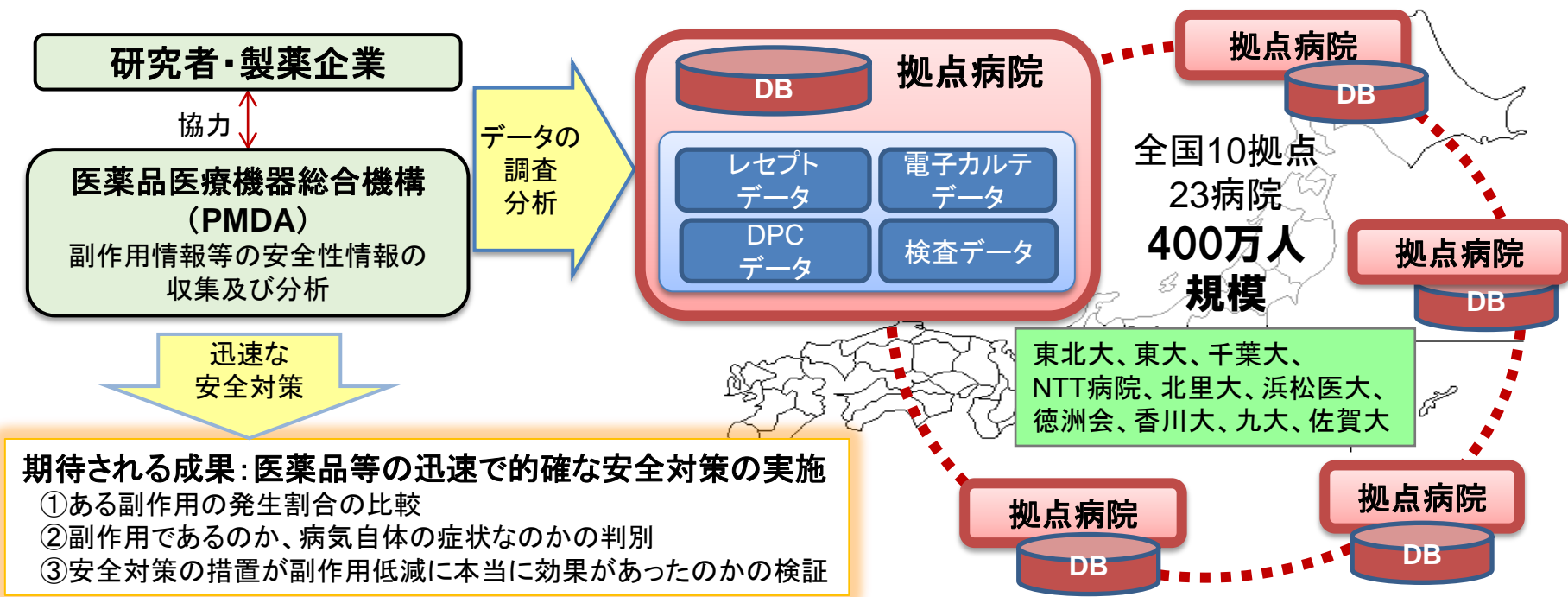


添付文書の改訂が必要等として厚労省へ報告した件数の年次推移



医療情報データベース（MID-NET）推進事業

- 医療情報データベース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。
- 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拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に情報分析システムを構築する事業を、平成23年度より実施中。



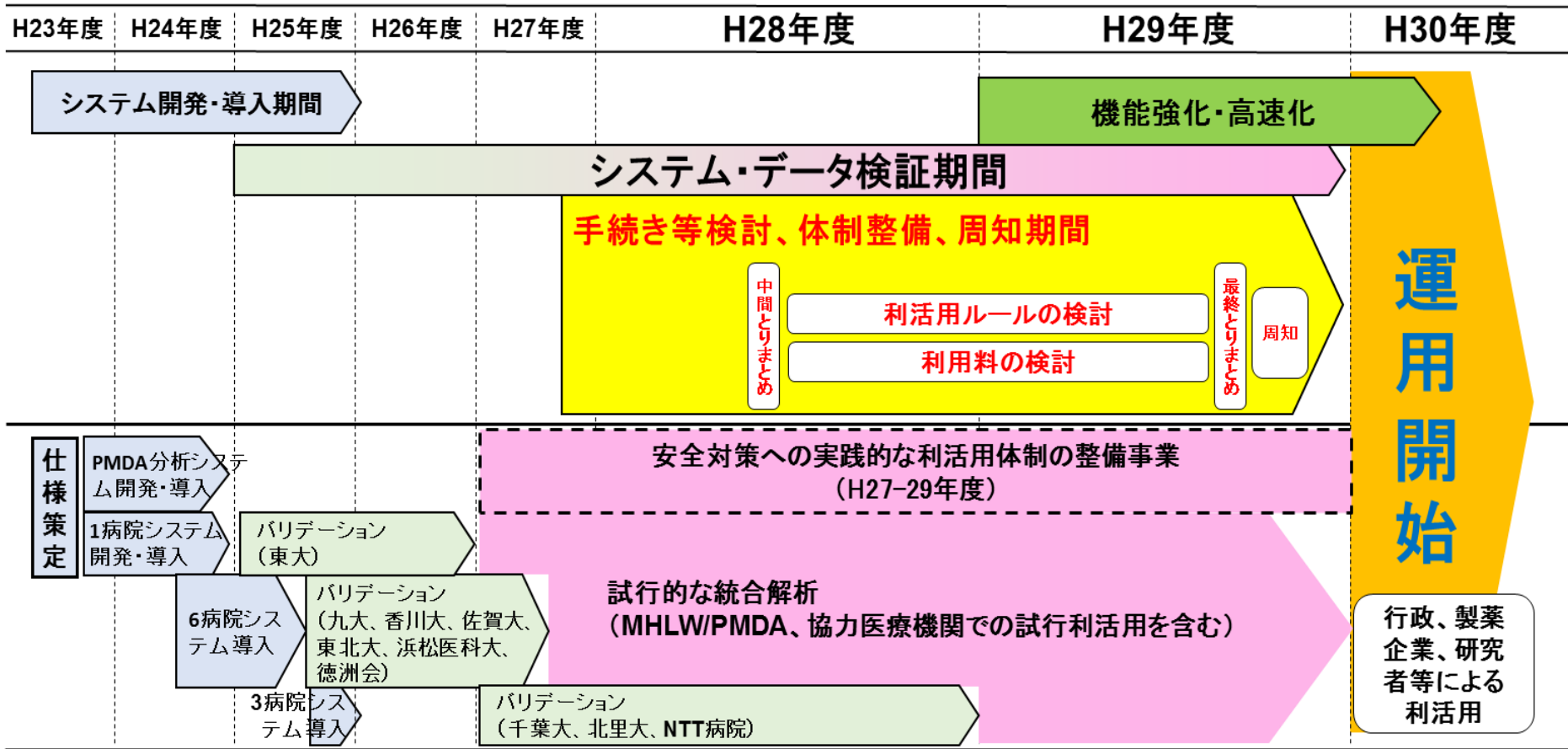
期待される成果：医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施

- ①ある副作用の発生割合の比較
- ②副作用であるのか、病気自体の症状なのかの判別
- ③安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのかの検証

- Quality Management手法をとりいれ、アウトカムである臨床検査結果を含め、オリジナルデータとの一致率はほぼ100%
- 平成28年度末までに約200万人規模の患者データ集積を完了し、約200項目の臨床検査結果の利用に目処をつけ、利用可能な臨床検査項目数においては、米国センチネルを超える規模（米国センチネルで利用可能な臨床検査は28項目のみ）

➡ 世界有数の医療情報データベースの構築に成功

MID-NET事業の進捗状況



平成30年度からの本格運用に向け下記の取組みを実施

- 品質管理の徹底による信頼性確保
- システムの高速化と機能強化
- 試行的利活用により、データベースの特徴付けと有用性等に関する検討
- 企業等による利活用のためのルール等の整備

MID-NET を活用した市販後安全対策

リアルワールドでの対象患者

心疾患の既往歴のある患者
肝・腎機能低下患者
高齢者 など…

治験対象患者

これまでは、

- 製造販売後使用成績調査等によって情報を収集
- 長期間かつ莫大な調査費用が必要

ICTを活用した効率的な調査の実現

ベンチャー懇^{*}の支援対策の一つとしても活用可能

- 市販後調査の代替としてMID-NETを活用
- 実臨床下での多様な背景を有する患者情報（リアルワールドデータ）を迅速かつ効率的に収集
- 製薬企業や医療機関における人的・財政的コストを大幅に軽減

^{*}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

安全対策の質の向上・開発促進

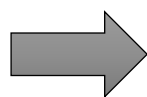
MID-NET試行的利活用の実施

- MID-NETの行政による本格的な活用や製薬企業等の利用の開始に向けて、安全対策上の実践的なテーマを設定し、複数医療機関の過去データを用いて、試行的利活用を開始（平成28年10月～）

本格運用に向けた利活用時の課題を整理する

- ✓MID-NETに格納された医療情報の特性、限界の整理
- ✓どのような医薬品の安全性評価において、MID-NETが利用可能か
- ✓MID-NETの利活用申請、承認作業等の手続き上の課題整理

| | |
|---|--|
| 1 | コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価 |
| 2 | ランマーク皮下注120mgによる重篤な低カルシウム血症に対する安全対策措置の影響調査 |
| 3 | 各クラスの糖尿病治療薬による急性心筋梗塞発生リスクの比較 |
| 4 | 各クラスの抗精神病薬による糖代謝異常発生リスクの比較 |
| 5 | 医薬品処方後の検査値異常の逐次的な検索方法の検討 |



今般、テーマ1・2の解析結果がまとまり、**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を日本人患者ではじめて明らかにする**等の**安全対策上**有用な**具体的成果**が得られた。

重要度：高 難易度：高

評価の視点・定量的指標の主な内容

- ◆ 副作用報告から4ヶ月の期間でのラインリストの公表
- ◆ 医療用医薬品の添付文書改訂の指示書発出から2日以内のホームページ掲載。
- ◆ PMDA医療安全情報等の作成及び発信。
- ◆ PMDAメディナビ登録件数の増加(1万件以上)。
- ◆ 国民等への情報発信の充実

主な業務実績

I. 数値目標の達成状況

| | 【目標】 | | 【実績】 | 【達成率】 |
|----------------------|------------|---|----------|-------|
| ○副作用ラインリストの公表 | 4ヶ月以内 | ⇒ | 4ヶ月以内に掲載 | — |
| ○添付文書改訂の指示書発出からのHP掲載 | 2日以内 | ⇒ | 2日以内に掲載 | — |
| ○PMDAメディナビ登録件数 | 新規登録を1万件以上 | ⇒ | 22,503件 | 225% |

参考 平成30年度までに達成を目指す数値目標の達成状況

| | 【目標】 | | 【実績】 |
|----------------|---|---|----------|
| ○PMDAメディナビ登録件数 | 平成25年度末(102,790件)の1.5倍以上の登録数(154,185件)とする | ⇒ | 153,596件 |

II. 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- ラインリストの公表について、掲載対象の副作用報告・不具合報告が前年比で13.9%増加しているにもかかわらず、目標を達成して公表。
- その他、医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)のホームページ掲載を開始し、後発医薬品の品質に関する情報提供を充実させる等、目標を着実に達成。

III. 医薬品・医療機器の安全性に関する国民への情報提供の充実

- 利用者の意見を踏まえてホームページの改修、患者向医薬品ガイド等のページ構成の見直し等を行うなど、目標を着実に達成して国民への情報提供を充実。
- 医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務についても実施。
 - ・医薬品相談：13,448人(15,703件)
 - ・医療機器相談：415人(463件)

IV. 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

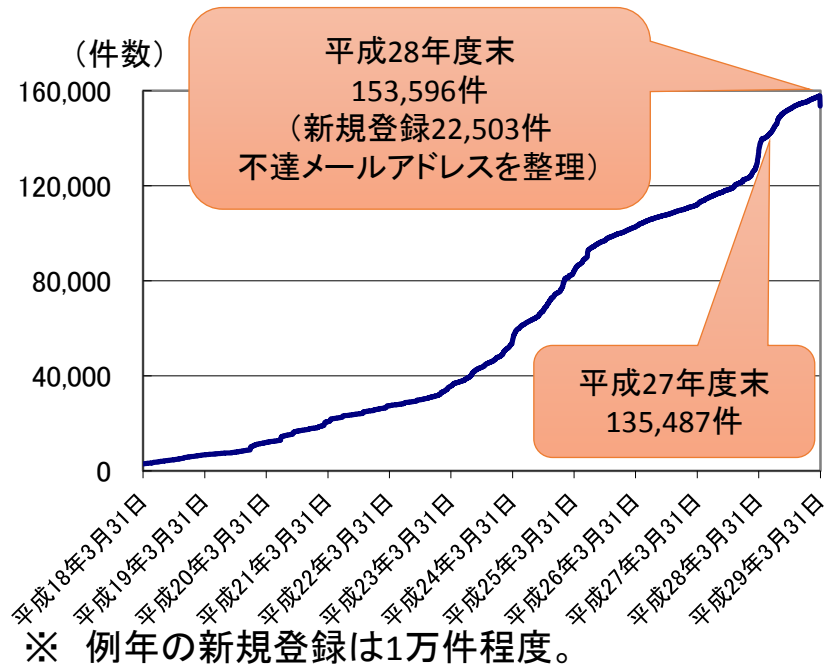
- 医療現場におけるRMPの利活用を推進するため、ホームページでRMP概要版の公開を開始。
- 医薬品安全性情報に関する調査(診療所、薬局の10%を対象)結果を踏まえ行った検討会の結果をとりまとめてホームページに掲載。
- 安全性情報の活用方法として望まれる方向について、職能団体と連携して講習会等での周知・啓発やeラーニングコンテンツの作成等を行い、医薬品等の適正使用を推進等、目標を着実に達成。

評価理由

- 提供すべき安全性情報が増大し難易度が上昇する中、これまでと同様のタイムラインを遵守して、適切に安全性情報の公開を行い、目標を着実に達成。
 - PMDAメディナビの登録件数は、例年1万件程度であるところ、診療報酬改定の影響に加えて、業界団体への働きかけを行い、その協力を得て、診療所、薬局のメディナビ登録を推進すること等により目標（新規登録1万件以上）の225%となる新規登録件数を達成。
また、医療現場の要望を踏まえてクラスⅡの回収情報を配信するなど質の充実を図り、配信数は前年度から150%増加した。
 - 一般消費者や患者に対する医薬品等の相談業務や情報提供等の活動についても着実に実施。
- 以上の事から、A評価とした。

平成28年度PMDAメディナビの配信内容別配信件数

PMDAメディナビ登録件数の推移



数値目標の達成状況

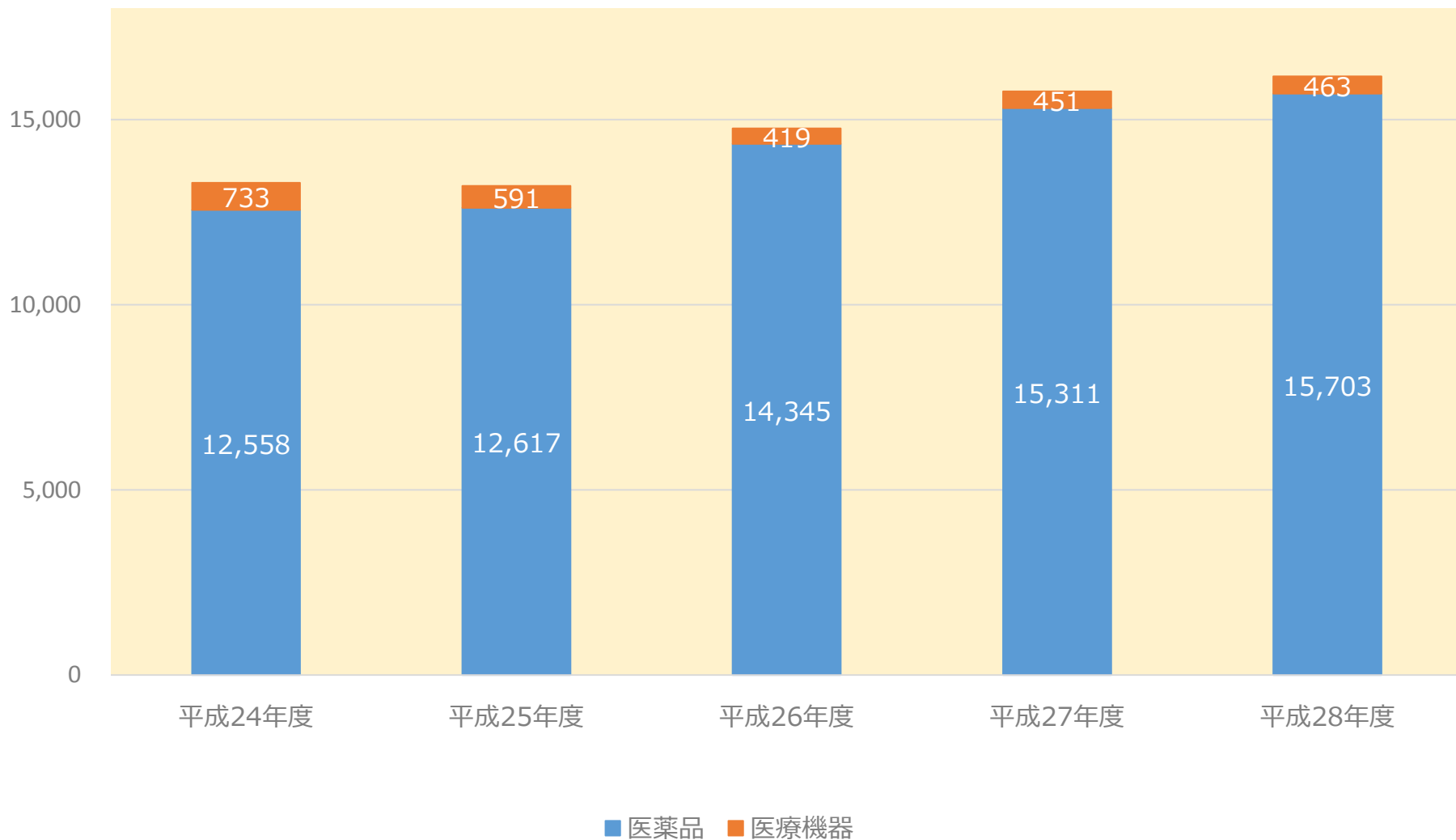
| 平成28年度 | |
|--------|--------------|
| 計画値 | 新規登録 1万件以上 |
| 実績値 | 新規登録 22,503件 |
| 達成度 | 225% |

| 配信内容 | H28年度 (件数) | (参考) H27年度 (件数) |
|-----------------------|---------------|-----------------------|
| 安全性速報(ブルーレター) | 0 | 0 |
| 回収(クラスⅠ) | 27 | 21 |
| 回収(クラスⅡ)※1 | 313 | 7 |
| 医薬品・医療機器等安全性情報 | 10 | 10 |
| DSU | 12 | 10 |
| 使用上の注意の改訂(医薬品) | 13 | 12 |
| 使用上の注意の改訂(医療機器) | 1 | 3 |
| 使用上の注意の改訂(部外品・化粧品) | 0 | 0 |
| 使用上の注意の改訂(再生医療等製品) | 0 | 0 |
| 自主点検通知(医療機器) | 0 | 0 |
| PMDA医療安全情報 | 3 | 5 |
| 承認情報(医療機器) | 8 | 10 |
| 承認情報(医療用医薬品) | 27 | 25 |
| 承認情報(再生医療等製品) | 1 | 2 |
| 医薬品・医療機器等関連通知 | 36 | 37 |
| 医薬品の適正使用に関するお知らせ | 8 | 9 |
| 医薬品に関する評価中のリスク等の情報 | 12 | 10 |
| 保険適用される公知申請品目に関する情報 | 2 | 2 |
| 副作用救済給付の決定のお知らせ | 12 | 12 |
| 医薬品リスク管理計画(RMP) | 43 | 39 |
| 後発医療用医薬品(ジェネリック医薬品)情報 | 4 | 5 |
| その他 | 30 | 18 |
| 合計※2 | 557 | 223 |

※1 平成28年3月24日より配信開始

※2 配信メール数。1メールに複数の配信内容が含まれる場合があるため、各配信内容の件数の合計とは一致しない

一般消費者・患者に対する 医薬品・医療機器電話相談件数の年次推移



1-10 国際化等の推進

自己評価 S

評価の視点・定量的指標の主な内容

重要度:高 難易度:高

- ◆ 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行されているか。
- ◆ 審査報告書の英訳について40品目を掲載する。

主な業務実績

I. 数値目標の達成状況

※年間目標を確実に達成

| | 【目標】 | | 【実績】 | 【達成率】 |
|--------------|------|---|------|-------|
| ○審査報告書の英訳の掲載 | 40件 | ⇒ | 40件 | 100% |

II. 主な成果

【アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(アジアトレセン)設置】

- 外国規制当局担当者を対象に、国内のみならず海外でも継続的にトレーニングを提供する、画期的かつ世界初の試みであるアジアトレセンを設置。立ち上げ初年度から、海外実施も含め、研修セミナーを7回開催(27の国/地域から延べ161名参加、前年度から265.9%増)
- これらが国際的にも高く評価され、APECからは、他国では大学等が1機関当たり1領域のみの承認にとどまる中、規制当局であるPMDAは「国際共同治験/GCP査察領域」及び「医薬品安全性監視領域」の2領域で、優良研修センター(CoE)として承認

【国際的協力関係の整備】

- EMA、インド、韓国、中国、ブラジル、台湾、タイ、インドネシア等と規制当局間会合を行い、さらに、WHOと守秘取決めを締結し、協力関係を一層強化
- 特に中国については、7月に厚労省とともに理事長が訪中、中国規制当局幹部と会合し、中断していた日中の協力関係を再開・進展

【薬剤耐性(AMR)アクションプランに基づく、AMR感染症治療薬の開発促進】

- EMA及びFDAに三極合同GL作成を提案し、同治療薬の承認審査

の考え方・経験を共有し、開発促進に向けた方針について議論

【国際規制整合化活動への貢献】

- 薬事規制当局サミット、ICH、IMDRF等に主導的立場で参加。11月の大阪でのICH総会で総会副議長・管理委員会議長を務めた(平成29年度の薬事規制当局サミットは10月に日本(京都)で開催予定)

【薬局方関係での進展】

- WHOと世界薬局方会議を共催し、GPhP(薬局方指針)策定に尽力
- 欧、米、中と薬局方の協力覚書を締結し、協力関係を一層強化

【GMP分野での国際活動】

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

【リエゾン派遣・職員受入れ】

- 欧州及び米へのリエゾン等派遣に加え、欧州EMA職員を初めて受け入れ、緊密な関係を構築

評価理由

個々に要望が異なる相手国に配慮し、高度な交渉や調整を必要とする国際関係業務において、

- ・ 国際会議等で中心的に活動しつつ、中国を初めとした二国間の協力関係も一層進展・強化
 - ・ アジアトレセンを新設し、海外規制当局の能力向上に寄与(国際的にも高く評価)
 - ・ 審査報告書の英訳・公開の目標も確実に達成
- ⇒ 難易度を高く設定した目標を超える成果を達成し国際的な高い評価を得たことから、S評価とした。

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(平成28年4月1日設置)

背景

- 欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけを得られていない

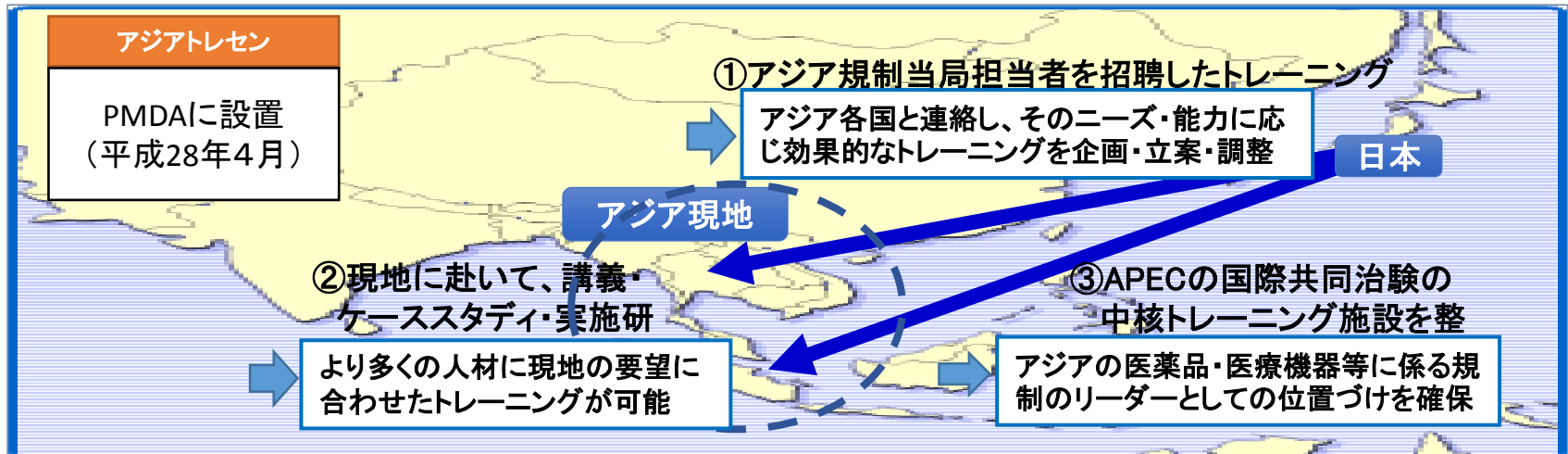
※ 米国は、アジア各地への地域事務所の開設や自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及

- 中国、シンガポールなどは国際共同治験の中心となるべくAPECの中核トレーニングセンターを設立

対応

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(アジアトレセン)をPMDAに設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供
- 日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備

➡ 日本の規制等について、アジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。アジア全体の医薬品・医療機器等の規制のレベルアップにも貢献



平成28年度のアジアトレセンの主な研修

| | セミナーの研修内容(分野) | 開催時期 | 開催場所 | 備考 |
|---|---|-------------|----------|---------------|
| 1 | 医薬品の審査、安全対策等 | 昨年7月25～29日 | PMDA | 7カ国から13名参加 |
| 2 | 医薬品の審査、安全対策等 | 昨年9月26～29日 | タイ(バンコク) | タイ及び香港から13名参加 |
| 3 | 医療機器の審査、安全対策等 | 昨年11月7～11日 | PMDA | 13カ国から28名参加 |
| 4 | 医薬品の適切な申請及び審査手続き (Good Registration Management) | 昨年11月15～17日 | 台湾(台北) | 10カ国から28名参加 |
| 5 | 医薬品のGMP (Good Manufacturing Practice) | 昨年12月5～9日 | 富山市 | 12カ国から19名参加 |
| 6 | 医薬品の国際共同治験 | 本年1月23～26日 | PMDA | 14カ国から32名参加 |
| 7 | 医薬品の薬事監視(ファーマコビジランス) | 本年2月6～9日 | PMDA | 15カ国から28名参加 |

- ・ **薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン**(平成28年4月5日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)において、薬剤耐性感染症(ARI)治療薬の優先審査制度の創設や、ARI治療薬に特化した薬事戦略相談の創設等が提言された。
- ・ これを踏まえ、市場性の低いARIに対する新薬の開発を促進するために、未承認薬迅速実用化スキーム等を活用し、企業に対して開発要請を行うことで、**ARI治療薬・ARI診断薬の実用化を加速**する。

AMR: Antimicrobial Resistance、ARI: Antimicrobial-resistant Infection

欧米未承認薬・未承認体外診断用医薬品の要望

(以下のいずれかの要件を満たすものが対象)

- ① 医師主導による国内第Ⅲ相治験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

要望は「随時受付」、「随時評価」

ARI治療薬又はARI診断薬の要望については、**開発初期の欧米未承認品目**についても対応する。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(ARI治療薬)
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(ARI診断薬)

(医療上の必要性を判断)

【基本的なスキーム】

企業に対して開発要請 又は 開発企業を公募

企業による治験・臨床性能試験等の実施

薬事承認申請

世界・アジアにおけるPMDAの貢献



- EMAにリエゾンを常駐
- FDAと技術分野で協働活動を実施
- 二国間合同シンポ、規制当局間会合を実施
- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置しセミナーを開催
- 審査報告書、安全性情報、薬局方を英語で発信

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

自己評価 B

評価の視点の主な内容

- ◆ 政策立案機能、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。
- ◆ 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。

主な業務実績

I. 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、最高意思決定機関の「理事会」を定期的開催。
- 財務マネジメントの強化を図るため、「財務管理委員会」を改組し、詳細な財務分析や財政見直しを検討。
- その他、リスク管理委員会、国際戦略会議、職員の意見を聞く会等により現状と今後にわたる重要課題を幹部が把握。

II. 運営評議会の開催

- 業務の効率化、公正性及び透明性の確保等を図るため、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り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」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を開

【開催状況】

・運営評議会

平成28年6月20日(平成27年度の業務報告・決算報告等)

平成28年11月2日(最近の主な取組み、財政状況等)

平成29年3月13日(平成29年度の計画案・予算案、委員の意見に対する取組状況等)

・救済業務委員会

平成28年6月16日 平成28年12月19日

・審査・安全業務委員会

平成28年6月16日 平成28年12月26日

III. 真に役立つ国民目線での情報提供・情報発信

- 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・利便性向上の要望を踏まえ、改修。
- PMDAを紹介するリーフレットをイベント等で配布するとともに「薬と健康の週間」に併せた広報活動や学会等へのブース出展を行い業務を紹介。
- 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(相談件数2,700件)。
- 外部監査、内部監査を実施し、関係資料をホームページ等で公開。

評価理由

- 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、ホームページ等による情報提供、一般相談窓口の対応等による国民に対するサービスの提供等について十分な成果を上げた。
以上の事から、B評価とした。

2-2 各種経費節減

自己評価 B

評価の視点・定量的指標の主な内容

- ◆ 運営費交付金を充当する一般管理費削減率(人件費を除く)を平成26年度と比べて15%以上の額とする。
- ◆ 運営費交付金を充当する事業費削減率(人件費等を除く)を平成26年度と比べて5%以上の額とする。
- ◆ 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。
- ◆ 公正かつ透明な調達手続きによる適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。

主な業務実績

I. 数値目標の達成状況

参考 平成30年度までに達成を目指す数値目標の達成状況

| | 【目標】 | | 【実績】 |
|----------------------|--------------------------|---|-------|
| ○運営費交付金を充当する一般管理費削減率 | 平成30年度までに平成26年度と比べて15%以上 | ⇒ | 41.5% |
| ○運営費交付金を充当する事業費削減率 | 平成30年度までに平成26年度と比べて5%以上 | ⇒ | 12.0% |

II. 一般管理費及び事業費の節減

- 一般競争入札等による調達コスト削減、無駄削減に向けた取組の強化、システム最適化・電子化の推進などによる、効率的な業務運営を実施。
- 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。
- 「働き方イノベーション」プロジェクトをスタートし、フレックスタイム制の試行を行うとともに、業務の効率化を進めて時間外勤務を削減。

III. 契約の競争性・透明性の確保

- 「調達等合理化計画」に基づき、契約は原則として一般競争入札により実施。

- 調達予定案件のうち、最低価格落札方式以外については、契約監視委員会(緊急時には調達等合理化検討委員会)において有識者の意見を聞きつつ、妥当性を点検(61件)。
- 一者応札の改善に向けた公告時期の前倒しや、定期的な調達予定のホームページ掲載等の取り組みを実施することで、一者応札割合は11.8%に減少。

IV. 業務の実施体制における課題の分析

- 第4期中期計画の策定に向けて人員体制や業務の効率化など、各部門の課題を抽出し、論点の整理等を行う中期計画策定PTによる検討に着手。

V. 財政基盤に係る検討

- 審査手数料の伸び悩み、人件費の増加など赤字基調が見込まれることから、財政健全化対策等検討チーム等において検討を実施。

評価理由

- 一般競争入札等による調達コスト削減、無駄削減に向けた取組の強化、システム最適化・電子化の推進等に努めた結果、中期計画に定める目標節減率を上回る節減を達成。
- また、予算編成における厳格なシーリング制度の導入や働き方イノベーションによる時間外勤務の削減を図った。以上のことから、B評価とする。

2-3 拠出金の徴収及び管理

自己評価 B

評価の視点・定量的指標の主な内容

- ◆ 各拠出金について収納率99%以上。
- ◆ 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。

主な業務実績

I. 数値目標の達成状況

| | 【目標】 | | 【実績】 | 【達成率】 |
|-----------|-------|---|-------|--------|
| ○副作用拠出金 | 99%以上 | ⇒ | 99.8% | 100.8% |
| ○感染拠出金 | 99%以上 | ⇒ | 100% | 101% |
| ○安全対策等拠出金 | 99%以上 | ⇒ | 99.8% | 100.8% |

【平成28年度 各拠出金収納実績】

| | 対象者(件) | 納付者(件) | 収納率 |
|----------|--------|--------|-------|
| 副作用拠出金 | 5,676 | 5,667 | 99.8% |
| 感染拠出金 | 100 | 100 | 100% |
| 安全対策等拠出金 | 8,130 | 8,115 | 99.8% |

II. 拠出金の安定的な徴収

- 収納率の向上を図るため、以下の取組を実施。
 - ・ ホームページ上での周知。
 - ・ 関連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。
 - ・ 未納付業者に対して、納付のお願い文書を送付。

- 各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。
- 納付義務者の利便性を確保するため、主要5銀行と収納委託契約を締結。
- 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日本薬剤師会に委託。
- 安全対策拠出金について、情報セキュリティ強化と医療機器にかかる安全対策の充実を図るための拠出金率変更(平成29年4月から適用)に対応するため拠出金徴収管理システムを改修。
- 副作用拠出金及び感染拠出金について、責任準備金の算定にかかる基礎率を見直し。(平成29年4月から適用)

評価理由

- 各拠出金の収納率は、いずれも目標に掲げた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。以上のことから、B評価とする。

3-1 予算、収支計画及び資金計画

自己評価 B

評価の視点の主な内容

- ◆ 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。
- ◆ 利益剰余金が発生している場合には、その発生要因となった業務運営は適切なものであるか。

主な業務実績

I. 予算、収支計画及び資金計画

□ 次のとおり差異が生じたがその理由は合理的なものであった。

| 勘定 | 差異の内容 | 理由 |
|---------|---------------------|--|
| 副作用救済勘定 | 収入の増加 | 拠出金の対象業者の出荷額が見込みを上回ったため。 |
| | 業務経費、物件費で不用が発生 | 調査研究対象者が見込みを下回ったことや一般競争入札に伴い調達コストが削減されたため。 |
| 感染救済勘定 | 救済給付金、保健福祉事業費で不用が発生 | 給付金の支給人員や調査研究対象者が見込みを下回ったため。 |
| 審査等勘定 | 収入の増加 | 医薬品手数料の増収及び拠出金の対象業者の出荷額が見込みを上回ったため。 |
| | 人件費に超過が発生 | 見込みを上回る退職給付金引き当ての積み増しを行ったため。 |
| | 物件費や業務経費に不用が発生 | 一般競争入札に伴う経費の節減。 |
| 特定救済勘定 | 拠出金収入及び給付金の減少 | 支給対象者が見込みを下回ったこと及びこれに伴う企業拠出金収入の減少。 |

勘定

差異の内容

理由

| | | |
|---------|----------------|--|
| 受託・貸付勘定 | 受託業務収入及び給付金の減少 | 支給対象者が見込みを下回ったこと及びこれに伴う給付金及び受託業務収入が減少したため。 |
| 受託給付勘定 | 受託業務収入及び給付金の減少 | 支給人員が見込みを下回ったこと及びこれに伴う受託業務収入が減少したため。 |

II. 剰余金の使途

□ 次のとおり剰余金が発生したが、業務運営は適切に行われている。

| 勘定 | 発生要因 |
|---------|--------------------------------|
| 副作用救済勘定 | 拠出金の対象業者の出荷額が増加したため。 |
| 感染救済勘定 | 給付金等の支給人員等が見込みを下回ったため。 |
| 審査等勘定 | 繰越積立金取崩を行ったこと及び一般競争入札に伴う経費の節減。 |
| 受託給付勘定 | 数年間にわたり費用化するソフトウェアを取得したため。 |

評価理由

- 予算と実績の差異や利益剰余金が生じた原因分析を行うとともに、一般競争入札を徹底するなど経費節減に取り組んだ結果、純損失は年度計画を下回ることとなった。以上のことから、B評価とする。

審査等勘定の財政構造について

○ 第3期中期計画の審査等勘定の財政フレームについては、第2期中期計画末に相当の積立金が発生したことから、これを取り崩して活用(＝毎年度経常損失が発生することが前提)し、日本再興戦略で指摘のあった「市販後の製品の品質確保や安全対策」及び「審査の質の向上等に必要な体制強化」を図ることとされており、第3期中期計画末に積立金が解消する(＝0になる)ことが前提となっている。

【審査等勘定の財政状況】

単位：億円

| | 26 | 27 | 28 |
|-----------|-----|-----|-----|
| 経常収益 | 149 | 158 | 167 |
| 経常費用 | 153 | 165 | 185 |
| 当期純利益 | ▲4 | ▲7 | ▲18 |
| 積立金取り崩し | 13 | 21 | 26 |
| 累積剰余金・欠損金 | 98 | 91 | 74 |

なお、

- (1) 当初計画で見込まれた申請数(金額)よりも、実際の申請の伸び悩みが判明
 - (2) クラスIV医療機器の不具合報告件数や添付文書相談件数の増加等による安全対策業務の増大
 - (3) 年金機構の事案を踏まえた情報セキュリティ関係の緊急対応
- などによる財政状況の悪化を踏まえ、平成29年4月には審査手数料、安全対策拠出金等を改定。

4-1 人事に関する事項及びセキュリティの確保

自己評価 B

評価の視点の主な内容

重要度:高 難易度:高

- ◆ 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。
- ◆ ワークライフバランスの推進など職場環境の改善に関する検討を行い、職員が働きやすい勤務環境を整備したか。
- ◆ 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。
- ◆ 情報システムにかかるセキュリティ及びデータバックアップ体制の確保。

主な業務実績

I. 人事に関する事項

- 全国での採用説明会や就職情報サイト等を活用した採用活動を行い、公募により50人を採用。(うち26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130人を受け入れるとともに、国や研究機関、大学病院等に36人を出向させ、活発な人事交流を実施。
- 製薬企業等との関係が疑われることのないよう、就業規則等に基づく従事制限を実施。従事制限等については、運営評議会及び審査・安全業務委員会において報告。

II. 働きやすい環境づくり

- ワークライフバランスを推進するため、フレックスタイム制の試行を実施。
- 「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。(H28.3とH29.3との比較で、PMDA全体で累計時間41%減、(一人当たり平均10時間減))

III. 職員の資質の向上

- 職種や職位、業務内容に応じた多様な研修プログラムを実施。
- 計画的に職員を育成するため、CDP(Career Development Program)の試行運用を開始し、その一環として各職員の強みをより活かせる人事ローテーション方針を作成。

IV. セキュリティの確保

- インターネット分離環境構築等のセキュリティ強化を実施し、標的型攻撃等の排除、不正プログラム感染防止を徹底。
- 情報流出を未然に防止するため、情報セキュリティ研修等を実施(14回、参加者総数1,054名)。
- 日々バックアップ状況を把握し、週単位で記録媒体の遠隔地保管を実施。

評価理由

- 製薬企業や医療機関等との競争が厳しい中で、積極的な採用活動等によって、能力の高い職員を採用。
- 「働き方イノベーション」をスタートし、フレックスタイム制の試行を行うとともに、業務の効率化を進めて時間外勤務を削減。
- 計画的に職員を採用するためにCDPを策定し、試行運用を開始。
以上の事から、B評価とした。