

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 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
Part1 法人全体の業務運営の改善、国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上	8
Part2 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上(健康被害救済給付業務)	26
Part3 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上(審査等業務)	35
Part4 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上(安全対策業務)	59

# 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。

## 医薬品副作用等被害救済業務

### 【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【A】

- ・認知度調査の実施  
\*調査結果を分析・検証し広報計画を作成
- ・積極的な広報活動の実施  
\*各種学会、研修会、シンポジウム等において救済制度に関する説明及び講演の実施
- ・相談窓口の円滑な運営  
\*相談件数 16,123件(53%減)(注)  
\*HPアクセス件数 89,500件  
(3%増)  
(注) 案内ガイダンス導入による減少

## 審査関連業務

### 【現状と課題】

- ① ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（米国との承認時期の差は2.5年／19月）解消のための審査期間の短縮
- ② 早期申請につなげるための治験相談等の円滑な実施

### 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）【S】

- ・新医薬品の総審査期間  
(中央値)  
平成21年度 平成22年度  
\*優先品目 (目標10ヶ月)  
11.9月(15件) → 9.2月(20件)  
\*通常品目 (目標16ヶ月)  
19.2月(92件) → 14.7月(92件)
- ・治験相談実施件数  
平成21年度 平成22年度  
370件 → 390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】

- ・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
- ・データマイニング手法等の活用
- ・診療情報データベースの構築・活用に向けた検討

## 適切な業務運営のための組織・予算

### 【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【A】

- ・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」の開催(毎週)
- ・ランチ・ミーティングの実施
- ・PMDAキャリアパスの策定

### 審議機関の設置による透明性の確保【A】

- ・外部の有識者や関係業界・薬害被害者等で構成される運営評議会の開催(年3回)

医薬品副作用等  
被害救済業務

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21年度 990件 → 平成22年度 1,021件  
・うち8ヶ月以内の処理件数  
733件(74.0%) → 765件(74.9%)  
・うち6ヶ月以内の処理件数  
360件(36.4%) → 434件(42.5%)

部門間の連携及び保健福祉  
事業の実施【A】

・支給・不支給情報等を審査・  
安全対策部門に提供  
・保健福祉事業の円滑な実施  
\*先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係る調査研究事業の開始

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  
【A】

・スモン関連業務  
受給者 1,960人  
・エイズ関連業務  
受給者 680人  
・特定救済業務  
受給者 305人

審査関連業務

業務の迅速な処理及び体制  
整備（医療機器）  
【A】

・新医療機器の総審査期間  
(中央値)  
平成21年度 13.9月(3件) → 平成22年度 15.1月(3件)  
\*優先品目 (目標16ヶ月)  
\*通常品目 (目標21ヶ月)  
11.0月(33件) → 16.5月(15件)  
・治験相談実施件数  
平成21年度 110件 → 平成22年度 113件

業務の迅速な処理及び体制  
整備（各種調査）  
【A】

・各種調査の円滑な実施  
平成21年度 1,136件 → 平成22年度 1,319件  
\*適合性書面調査  
26件 → 30件  
\*GLP調査  
175件 → 171件  
\*GMP/QMS調査  
3,510件 → 2,512件

審査等業務及び安全業務の  
信頼性の向上【A】

・レギュラトリーサイエンス(連携  
大学院等)の推進  
・研修の充実  
・審査報告書等の速やかな公表

安全対策業務

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【A】  
患者、一般消費者への安  
全性情報の提供【A】

・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  
期間を4ヶ月に短縮  
・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  
\*HPトップページの改善

・医薬品医療機器情報提供HP  
アクセス数  
8.7億万回(16%増)

・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  
35,719件(30%増)

・患者向け医薬品ガイドの作  
成

・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21年度 9,316人 → 平成22年度 8,846人  
\*医薬品相談  
558人 → 574人  
\*医療機器相談

適切な業務運営の  
ための組織・予算

各種経費節減【S】

・一般管理費 20.6%節減  
・事業費 6.3%節減  
・人件費(平成17年度一人当た  
り人件費比) 8.1%削減

拠出金の徴収及び管理  
【A】

・各種拠出金の徴収率の確保  
\*副作用拠出金 99.6%  
\*感染拠出金 100.0%  
\*安全対策等拠出金 99.2%

相談体制の整備、業務内容  
の公表等【A】

・一般相談窓口の開設 2,192件  
・外部監査・内部監査の実施及  
び監査報告書等のHP掲載

予算、収支計画及び資金計  
画【S】

・経費削減計画を折り込んだ予  
算の作成・執行、財務管理委  
員会(毎月)・契約監視委員会  
(年4回)の開催  
・「随意契約等見直し計画」の着  
実な実施

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・研修の充実  
・人事評価制度の着実な実施  
・連携大学院の推進  
・IDカードによる入退室管理

# 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及び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給付、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

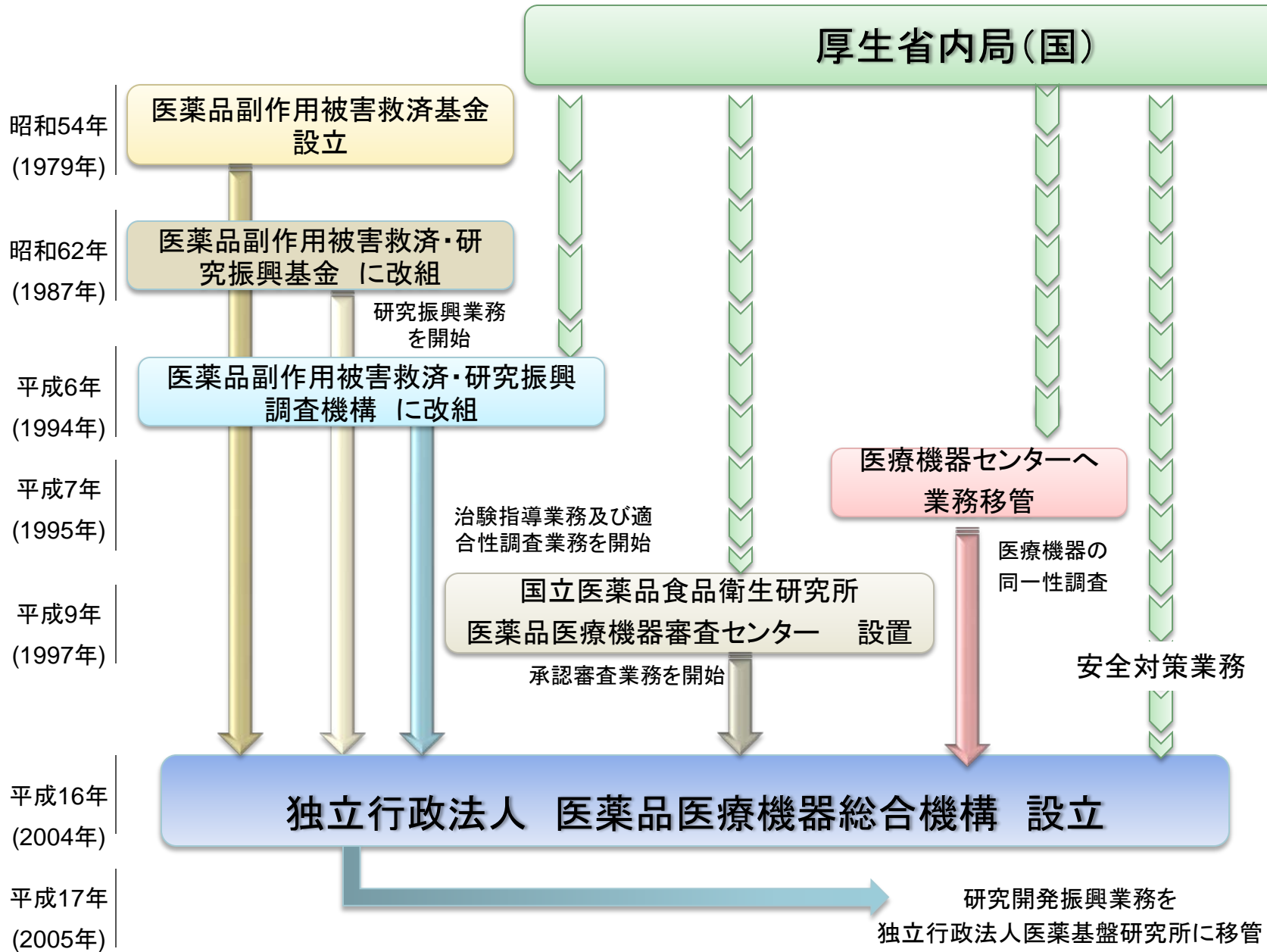
- ◆ 薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ◆ 治験などに関する指導及び助言
- ◆ 申請資料の信頼性に関する実地及び書面調査
- ◆ 新医薬品、新医療機器等が適切な管理体制の下で製造されているかの実地及び書面調査

## (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

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

特定C型肝炎感染被害者への給付金の支給

スモン、HIVの被害者への健康管理手当等の支給

医薬品・医療機器の承認審査

治験相談・申請前相談

有効性・安全性の審査

承認申請資料の信頼性調査  
GLP・GCP・GMPへの適合性調査

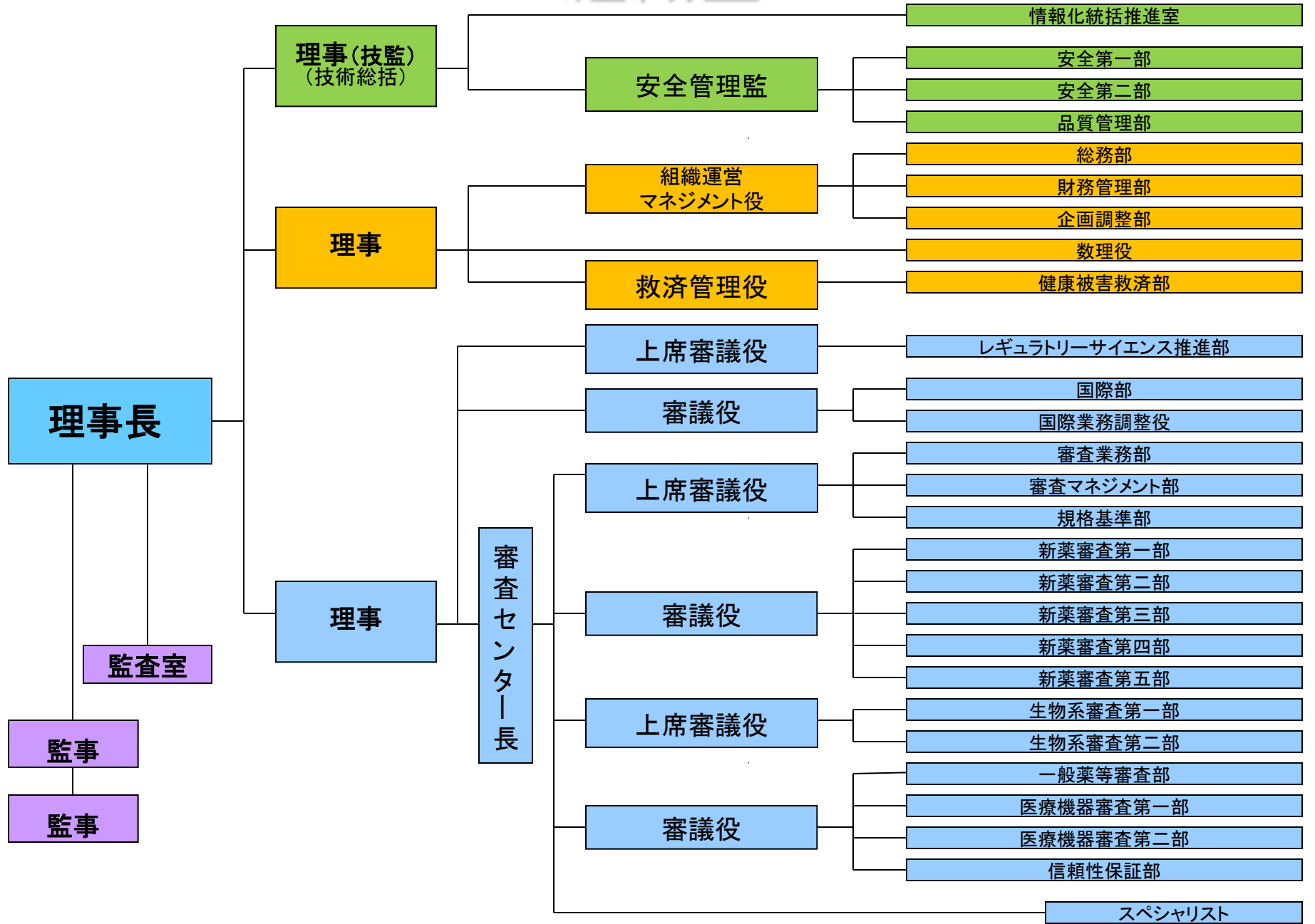
医薬品・医療機器の安全対策

安全性情報の一元的収集・データベース化

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

# 組織図





# Part 1

- 法人全体の業務運営の改善、国民に対して提供するサービス等の業務の質の向上等

## 1. 効率的かつ機動的な業務運営

- (1) 目標管理による業務運営、トップマネジメント(評価シート1:P1)
- (2) 審議機関の設置による透明性の確保(評価シート2:P4)

## 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- (1) 各種経費節減等(評価シート3:P7)
- (2) 拠出金の徴収及び管理(評価シート4:P14)

## 3. 国民に対するサービスの向上

相談体制の整備、業務内容の公表等(評価シート5:P16)

## 4. 予算、収支計画及び資金計画(評価シート17:P19)

## 5. 人事に関する事項及びセキュリティの確保(評価シート18:P22)

# 1. -(1) 目標管理による業務運営、トップマネジメント

(自己評定 A)

## 評価の視点

- 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。

## 評価理由及び特記事項

- 目標管理制度に基づく事業の遂行、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。
- 職員の意見を聴く会、理事長と職員とのランチ・ミーティング、「業務改善目安箱」の設置など、理事長自ら職員の意見を積極的に聞くことにより、ガバナンスの強化に努めるとともに、職員の人事異動・キャリアアップの方向性を定めた「PMDAキャリアパス」を策定。

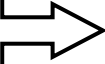
## ①目標管理による業務運営

- 職員に対する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

## 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、「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」などを開催。
- 行政刷新会議事業仕分けによる指摘等を踏まえ、
  - ・ 「PMDA業務適正化調査委員会」を設置し、幹部職員の適性や業務遂行の透明性を検証。
  - ・ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置し、PMDAキャリアパスを策定するとともに、職員に周知。

トップ  
マネジメント



理事長

迅速な  
経営判断



幹部会

PMDAの業務運  
営に関する連絡  
調整

平成22年度  
41回開催  
(週1回)

審査等業務進行  
管理委員会

医薬品・医療機  
器の審査、治験  
相談等の審査等  
業務の進捗状況  
を把握し、進行  
管理を改善

平成22年度  
4回開催  
(3ヶ月に1回)

リスク管理  
委員会

PMDA全体のリ  
スク管理

平成22年度  
12回開催  
(月1回)

財務管理  
委員会

健全な財務運  
営及び適切な業  
務が行われるよ  
う定期的に財務  
状況を把握

平成22年度  
12回開催  
(月1回)

情報システム管  
理等対策本部

情報システム  
管理体制強化

情報システム投  
資決定会議

平成22年度  
2回開催

効率的かつ機動的な業務運営

## 1. -(2) 審議機関の設置による透明性の確保

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

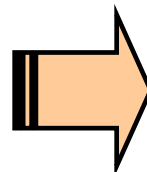
- 幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。
- 外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。

### 評価理由及び特記事項

- 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。
- 審査業務等に係るデータベース化の推進、業務・システム最適化計画に基づく要件定義書の作成等、業務効率化のための各種取組を実施。

## ①運営評議会の開催

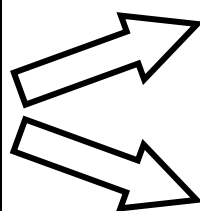
- 「運営評議会」並びに「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を公開で開催
- 会議資料及び議事録等をHPで公表
- 企業出身者の就業状況及び専門委員の寄付金受取状況について報告



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22年 6月23日(平成21年度業務報告、平成21年度決算報告 等)

平成22年10月21日(平成21年度業務実績評価結果、組織再編 等)

平成23年 3月22日(平成23年度計画(案)、平成23年度予算(案)、企業出身者の従事制限規定の改正、職員の再就職制限 等)

##### ・救済業務委員会

平成22年 6月21日(平成21年度業務報告、平成22年度計画 等)

平成22年12月24日(平成21年度業務実績評価結果、平成22年度上半期における事業実績、医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査結果、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 等)

##### ・審査・安全業務委員会

平成22年 6月 8日(平成21年度業務報告、平成22年度計画 等)

平成22年12月22日(平成21年度業務実績評価結果、平成22年度10月末までの事業実績、組織再編、平成23年度予算 等)

## ②効率的な業務運営体制への取組み

- 審査及び安全対策業務に係る専門委員を委嘱。 (平成23年3月末:1,024名)
- 副作用等救済業務に係る専門委員を委嘱。 (平成23年3月末: 91名)

## ③データベース化の推進

- 審査迅速化を図るため、過去の審査資料の電子化を実施し、審査員が自由に検索可能なシステムを導入。
- 人事及び給与事務の効率化を図るため、人事・給与システムの一部改修を実施。

## ④業務・システム最適化計画策定に基づく取組み

- 「業務・システム最適化計画」に基づき、PMDA内審査系システムの要件定義書案を策定。
- 安全・救済システムの要件定義策定を開始。
- PMDA全体の情報管理及びIT統制の強化について調査・検討を開始。

## 2. -(1) 各種経費節減

(自己評定 S)

### 評価の視点(主なもの)

- 一般管理費及び事業費の削減について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取組みが講じられ、着実に進展しているか。

### 中期計画上の数値目標

- 一般管理費 5年間で15%程度の節減
- 事業費 5年間で5%程度の節減
- 運営費交付金 5年間で18%の節減
- 人件費 5年間で5%以上の削減

### 評価理由及び特記事項

- 一般管理費及び事業費の節減並びに「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等により、経費節減に十分な成果を上げた。



## 一般管理費・事業費

### 削減目標

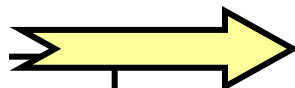
一般管理費

・・・15%の節減

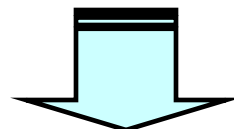
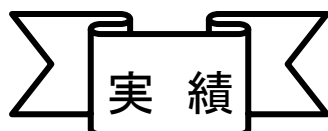
事業費

・・・5%の節減

(※中期目標期間終了時)



所要の削減を見込んだ平成22年度計画予算を作成



### 【一般管理費】

平成22年度予算額(年3%削減を見込んで設定)比20.6%の節減を達成。

※) 効率化対象額16.27億円に対し、増員未達成による人件費不用額等を除き3.35億円削減。(平成20年度実績と比較しても1.75億円(11.0%)節減。)

### 【事業費】

平成22年度予算額(年1%削減を見込んで設定)比6.3%の節減を達成。

※) 効率化対象額102.46億円に対し、GMP海外実地調査旅費の不用額等を除き6.47億円削減。

## 人件費

新しい給与制度の導入等により、約8.1%の削減(対平成17年度一人当たり人件費)を達成。

## 随意契約

平成22年度に契約締結予定の調達案件すべてについて「契約監視委員会」による点検を実施。

## 2. -(2) 拠出金の徴収及び管理

(自己評定 A)

### 評価の視点

- 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を効率的に行うための取組が着実に進められ、その結果として、各拠出金の収納率が99%以上の達成となっているか。

### 中期計画上の数値目標

- 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

### 評価理由及び特記事項

- 平成22年度の副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.2%であり、いずれも中期計画に掲げた目標99%以上を達成。

## 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 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務を(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(10,321部)

### 【平成22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	99.6%	7,827	7,798
感染拠出金	100.0%	93	93
安全対策等拠出金	99.2%	10,087	10,004

### 3. 相談体制の整備、業務内容の公表等

(自己評価 A)

#### 評価の視点(主なもの)

- 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。

#### 評価理由及び特記事項

- PMDAホームページにおける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。
- 外部監査や内部監査等を実施し、それらの結果を遅延なく公表。

## ①「PMDA広報戦略」に基づく諸施策の実施

- 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、都道府県薬剤師会に業務案内パンフレット等を送付。
- 第12回薬害根絶フォーラムにおいてパネル展示・パンフレット配布、出張くすり相談、健康被害救済制度についての相談を実施。
- 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22年度相談件数は、2,192件(月平均約183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。

## ②外部監査及び計画的な内部監査の実施

- 平成21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22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。

## 4. 予算、収支計画及び資金計画

(自己評定 S)

### 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。

### 評価理由及び特記事項

- 「効率的かつ機動的な業務運営」及び「業務運営の効率化に伴う経費節減」の達成に向けて、一般管理費及び事業費の経費削減計画を折り込んだ予算を作成。その執行に当たっては、「随意契約等見直し計画」を着実に実施したことなどにより、22年度の削減目標を上回る経費節減を達成(入札による節減効果11.8億円)。
- 審査セグメントの損益について、審査関係にかかる処理件数が着実に増加したことやシステム経費等の一般競争入札の促進による調達コストの節減により、21年度末の繰越欠損金相当額(▲8.2億円)を解消し、13.4億円の利益剰余金相当額を計上。
- これを受けて、審査等勘定に係る当期利益のうち経営努力による部分については、中期計画で定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修等に充てるための積立金として申請。

## ○ 経費節減

### ➤ 一般管理費等の節減

#### 【一般管理費】

平成22年度予算額(年3%削減を見込んで設定)比20.6%の節減を達成。

※) 効率化対象額16.27億円に対し、増員未達成による人件費不用額等を除き3.35億円削減。(平成20年度実績と比較しても1.75億円(11.0%)節減。)

#### 【事業費】

平成22年度予算額(年1%削減を見込んで設定)比6.3%の節減を達成。

※) 効率化対象額102.46億円に対し、GMP海外実地調査旅費の不用額等を除き6.47億円削減。

## ○ 平成22事業年度損益計算書

損益計算書(法人全体)

(単位:百万円)

区 分	金 額	区 分	金 額
経常費用	22,274	経常収益	27,380
救済給付金等	10,068	運営費交付金収益	395
事業費	3,754	補助金等収益	1,338
責任準備金繰入	405	特定救済基金預り金取崩益	6,293
一般管理費等	8,010	手数料収入	9,597
財務費用	26	拋出金収入	7,220
雑損	11	受託業務収入	1,982
臨時損失	0	資産見返補助金等戻入等	104
当期総利益	5,105	財務収益	396
		雑益	50
合 計	27,380	合 計	27,380

※ 計数は単位未満を切捨てしているため、合計と一致しない。

## ○ 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。

## 5. 人事に関する事項及びセキュリティの確保

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 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。
- 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の確保が図られているか。

### 評価理由及び特記事項

- 新人事評価制度の着実な実施、新研修体系に基づくプログラムの更なる充実。
- 入退室管理システムの適正な運用等。



# ①人事に関する事項

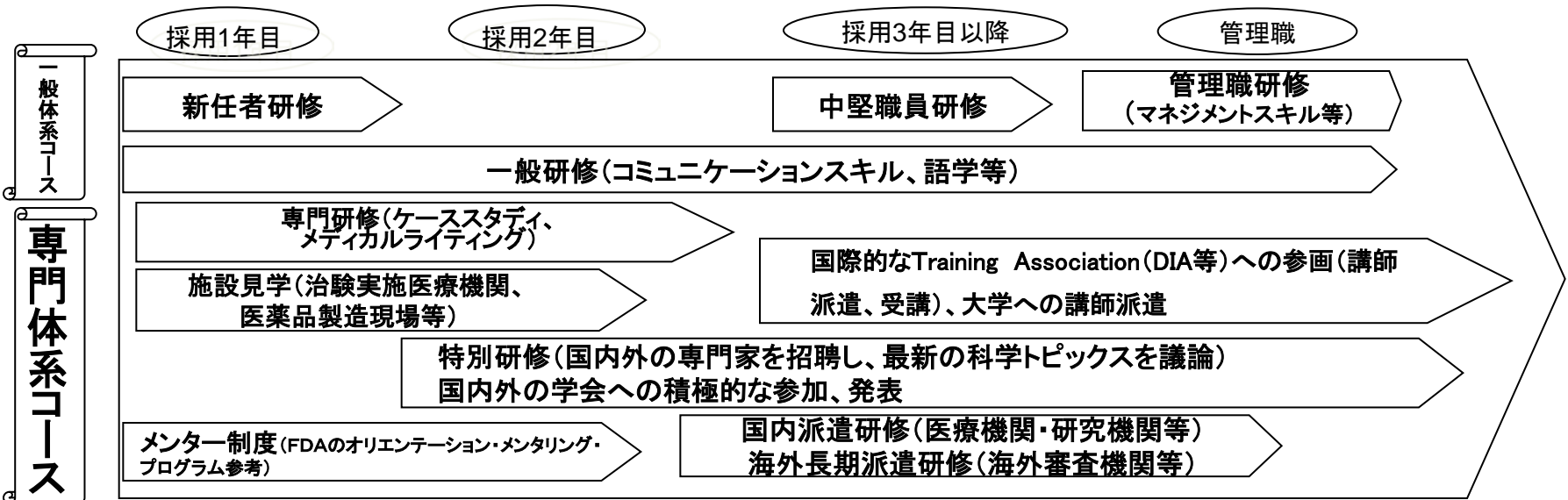
## 人事評価制度

- 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、その更なる充実を図りつつ、研修計画に基づき実施。

- ✓ コンプライアンス等研修、英語研修、e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施
- ✓ 製造施設等の見学や医療機器を研究する大学研究機関において実習を含む研修を実施
- ✓ その他レギュラトリーサイエンス特別研修、臨床試験デザイン研修、薬剤師病院実地研修等を実施



## 公募による人材の確保

605名  648名  
 (平成22年4月1日現在) (平成23年4月1日現在)

- ドラッグ・ラグ解消等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。

### 【PMDAの常勤役職員数の推移】

	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	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	648名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	415名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133名	

## ②セキュリティの確保

- 部外者の入室制限の徹底を図るため、エレベーターに不停止階を導入するとともに、外部の者等に入退室カードを貸与する際の手順書を策定。
- 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を引き続き推進。

## Part 2

- 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービス等の業務の質の向上（健康被害救済給付業務）

### 【健康被害救済給付業務】

1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実（評価シート6：P26）
2. 業務の迅速な処理及び体制整備（評価シート7：P31）
3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施（評価シート8：P34）
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（評価シート9：P36）

# 1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実

(自己評価 A)

## 評価の視点(主なもの)

- 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。
- 救済制度を幅広く国民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。

## 数値目標

救済制度に関する一般国民の确实認知度を、平成25年度までに10%以上にする。

## 評価理由及び特記事項

- 「平成22年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」を実施し、その調査結果を踏まえ、新たな広報媒体を取り入れる等積極的な広報を実施。
- 関係団体の協力の下、ホームページを活用した広報資料の提供、学会及び各種研修会への積極的な参加等、精力的な広報活動を展開。
- 救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保し、利用者の利便性を向上。

## ①一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

- 一般国民の認知度 18.9% (「知っている」5.1%、「名前は聞いたことがある」13.8%)
- 医療関係者の認知度 80.9% (「知っている」53.1%、「名前は聞いたことがある」27.9%)

## ②積極的な広報活動の実施

- 交通機関(電車)、病院、ドラッグストアへのポスターの送付、掲出依頼
- 病院における院内ビジョンの活用
- 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
- 大学の授業や病院内の勉強会等に活用できるよう、説明スライドをHPに掲載
- 医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウムの開催 等

## ③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、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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	前年度比
相談件数	6,427	7,257	17,296	34,586	16,123	47%
アクセス件数	51,810	63,843	67,711	87,109	89,500	103%

注)平成21年9月より案内ガイダンス(対応録音テープ)導入により、実際に相談対応した場合のみカウントしており、平成22年度は見かけ上の相談件数が減少した。

## 2. 業務の迅速な処理及び体制整備

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 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。

### 中期計画上の数値目標

- ・ 救済給付における事務処理期間について、平成25年度までに全決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。

### 平成22年度計画上の数値目標

- ・ 年度内に決定した総件数のうち、70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、更なる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度より10%増加させる。

### 評価理由及び特記事項

- システムの強化・改修、外部専門委員による専門家協議、診断書記載要領の拡充等の取組みを引き続き実施。
- 請求件数が増加傾向にあるにもかかわらず、目標を上回る成果。

実績

- ・ 8ヶ月以内の処理割合は74.9%で、70%以上を維持。
- ・ 6ヶ月以内の処理件数は 434件で、対前年度(360件)比20.6%増。

## 【副作用被害救済の実績】

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請 求 件 数	788件	908件	926件	1,052件	1,018件
決 定 件 数	845件	855件	919件	990件	1,021件
取下げ件数	0件	2件	1件	2件	2件
処 理 中 件 数 ※	624件	677件	684件	746件	743件
8 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	552件	634件	683件	733件	765件
達 成 率 ※※	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%
6 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	344件	367件	355件	360件	434件
処理期間(中央値)	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

## 【感染救済の実績】

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請 求 件 数	6件	9件	13件	6件	6件
決 定 件 数	7件	5件	11件	10件	7件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数 ※	1件	5件	7件	3件	2件
達 成 率 ※※	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	85.7%
処理期間(中央値)	3.8月	3.8月	5.2月	5.4月	6.9月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

### 3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施

(自己評価 A)

#### 評価の視点

- 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。
- 重篤で稀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。

#### 評価理由及び特記事項

- 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、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を行う「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施。
- 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開始。



## ①部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

- 個人情報に配慮の上、副作用救済給付については支給・不支給情報を、感染救済については請求情報及び支給・不支給情報を、それぞれ安全対策部門等に提供。

## 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班」の班会議を開催し、平成21年度事業実績を取りまとめ。平成23年2月に調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に報告。
- 健康被害救済制度受給者及びその家族に対する「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施。
- 平成22年8月から「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」を開始。

## 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 A)

### 評価の視点

- 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について、個人情報に配慮した上で、委託契約の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。

### 評価理由及び特記事項

- 受託支払業務、受託給付業務及び特定救済業務の三事業ともに、個人情報に特に配慮して業務を実施。
- 前二事業については、委託契約の内容に定められた業務を遅滞なく実施。
- 特定救済業務については、法律に基づき適切に実施するとともに、国からの追加交付金(95億円)を受入れ、事業財源の確保に努力。

## 受託支払業務

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払業務を実施。

(受給者 1,960人 支払額 1,376百万円)

## 受託給付業務

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 680人 支給額 522百万円)

## 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 305人 支給額 6,293百万円)

## Part 3

- 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービス等の業務の質の向上（審査等業務）

### 【審査等業務及び安全対策業務】（審査等業務）

#### 1. 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

- (1) 業務の迅速な処理及び体制整備[医薬品]（評価シート10:P38）
- (2) 業務の迅速な処理及び体制整備[医療機器]（評価シート11 :P60）
- (3) 業務の迅速な処理及び体制整備[各種調査]（評価シート12 :P76）

#### 2. 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

（評価シート13 :P80）

# 1. -(1) 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)

(自己評定 S)

## 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。

## 中期計画上の数値目標

- ・新医薬品(優先品目)の審査期間(中央値)

平成22年度 総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間4ヶ月

- ・新医薬品(通常品目)の審査期間(中央値)

平成22年度 総審査期間16ヶ月、行政側期間11ヶ月、申請者側期間5ヶ月

- ・新医薬品の治験相談について、処理可能な枠数として、平成23年度までに最大で1,200件程度を確保。

- ・カルタヘナ法に関する事前審査の行政側期間については、第1種使用の承認は6ヶ月、第2種使用の確認は3ヶ月(中央値)。

- ・後発医薬品等審査期間(中央値)

後発医薬品 行政側期間10ヶ月

一般用医薬品(OTC) 行政側期間8ヶ月

医薬部外品 行政側期間5.5ヶ月

## 評価理由及び特記事項

- 総合科学技術会議の意見具申等を踏まえた審査体制の強化を行うために、平成19年度から、増員及び新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組みを精力的に実施。
- 平成22年度は、新医薬品の総審査期間(中央値)について、優先品目、通常品目ともに目標を上回っており、特に通常品目については、総審査期間を平成21年度より大幅に短縮。
- 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品についても、平成22年度において平成23年度までに達成すべき行政側期間(中央値)の目標を達成。
- カルタヘナ法に関する事前審査については、第2種使用等の確認を13件実施し、行政側期間(中央値)の目標を達成。
- 新医薬品の治験相談については、平成21年度から導入した「医薬品事前評価相談」、「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」を含め、平成21年度を上回る件数を実施。原則すべての相談に対応。

## 【新医薬品】

### ①的確かつ迅速な審査の実施

- 承認申請品目の偏りにより迅速処理が困難な分野について、審査員を増員し、審査体制を強化。
- 新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うプロジェクトマネジメント制度を推進。
- 「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」による進捗状況の管理、課題解決のための検討等。
- 平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施。
- 「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。
- 審査業務における電子化促進等により業務を効率化。
  - ・医薬品申請書類等の電子媒体変換
  - ・添加物前例データベース改修
  - ・医薬品等新申請・審査システム機能追加 等

## 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)を試行的に実施するとともに、第Ⅲ相試験の一部も対象とする相談区分を新設。

(実施内容)

第2分野:1品目、第3分野の1:1品目、第4分野:2品目、第5分野:1品目、第6分野の1:1品目、第6分野の2:1品目、抗悪性腫瘍剤分野:1品目、生物製剤分野:1品目

- 「リスクマネージャー制度」(治験段階から市販後まで医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み)を3審査チーム(平成21年度)から9審査チーム(平成22年度)に拡充。



### ③ドラッグ・ラグ解消に向けた審査期間の短縮

#### ◎新医薬品の審査期間(中央値)

##### <目標>

【平成22年度】

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
新医薬品 (通常品目)	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月

##### <実績>

【新医薬品(優先品目)  
の審査期間】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.7月	12.3月	15.4月	11.9月	9.2月
行政側期間	6.4月	4.9月	7.3月	3.6月	4.9月
申請者側期間	6.0月	6.5月	6.8月	6.4月	3.4月
件数	20件	20件	24件	15件	20件

【新医薬品(通常品目)  
の審査期間】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	20.3月	20.7月	22.0月	19.2月	14.7月
行政側期間	12.8月	12.9月	11.3月	10.5月	7.6月
申請者側期間	6.9月	7.9月	7.4月	6.7月	6.4月
件数	29件	53件	53件	92件	92件

## ④国際調和及び国際共同治験の推進

### ➤ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- 欧州、米国に派遣したliaison officerを通じて詳細な情報収集や意見交換を実施。
- 日中バイラテラル会議(7月)、日米バイラテラル会議(10月)を開催し、活発な意見交換を行うとともに、相互協力関係を構築。
- 第5回欧米アジア規制当局責任者会合(10月ロンドン)に参加。
- 第3回日中韓WG及び日中韓薬事関係局長級会合を開催(9月韓国)。

### ➤ 国際調和活動に対する取組の強化

- ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)の運営委員会・専門家会議、PDG(日米欧三薬局方調和検討会議)の専門家協議等に引き続き積極的に参加。
- PIC/S(医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム)加盟を含めたGMP調査方法の海外との整合性・調和に向けて、業界団体とともにワーキンググループを発足させ、ギャップ分析等を行うとともに、国際会合に出席し、情報収集。
- WHOで開催された国際一般名(INN)の会議への参加(5月、11月)。

➤ **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)に基づき、対面助言、審査等を実施。

平成22年度：治験計画届総数 632件のうち国際共同治験関係は 134件

- 新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施。

平成22年度：治験相談 66件

## 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、対面助言までの期間を1ヶ月短縮。
- 申し込みのあったすべての治験相談に対応。 <実績> 390件の相談を実施
- 対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内の達成目標(70%)については、95.4%について達成。 <実績>新医薬品 346件中330件

### 【治験相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	288	281	315	370	390
取下げ件数	7	21	23	23	44
実施・取下げ合計	295	302	338	393	434

## ⑥新技術の評価等の推進

- オミックスプロジェクトチームを設立し、科学的な観点からの情報収集、厚生労働省と協力してガイドライン作成に向けた検討を実施。
- 「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択案件につき、厚生労働省が実施する薬事相談会に協力。
- 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) 該当なし
  - 第二種使用等(目標3ヶ月) 2.5月(13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。

## 【一般用医薬品及び後発医薬品等】

### ①的確かつ迅速な審査の実施

- 日本薬局方原案及び医薬部外品原料規格原案の作成業務を推進。
- 漢方・生薬製剤及び生薬製剤に係る審査の効率化を検討し、審査体制を充実・強化。

### ②審査期間の短縮

#### <目標>

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

※ 平成23年度までに、それぞれ50%(中央値)について達成。

#### <平成22年度実績>

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	6.9月
一般用医薬品	4.0月
医薬部外品	5.2月

### ③治験相談等の円滑な実施

- 後発医療用医薬品に係る申請前相談制度の試行的実施に向けて、相談内容、時間などの需要を調査。
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、平成22年6月から、一般用医薬品開発開始・申請前相談を試行的に実施。

# 1. -(2) 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器) (自己評定 A)

## 評価の視点(主なもの)

- 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。

## 中期計画上の数値目標

- ・新医療機器(優先品目)の審査期間(中央値)  
平成22年度 総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間9ヶ月
- ・新医療機器(通常品目)の審査期間(中央値)  
平成22年度 総審査期間21ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間14ヶ月
- ・改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間(中央値)  
平成22年度 総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間7ヶ月
- ・改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間(中央値)  
平成22年度 総審査期間11ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月
- ・後発医療機器の審査期間(中央値)  
平成22年度 総審査期間6ヶ月、行政側期間4ヶ月、申請者側期間2ヶ月
- ・医療機器の治験相談について、処理可能な枠数として、平成25年度までに最大で200件程度を確保。
- ・カルタヘナ法に関する事前審査の行政側期間については、第1種使用の承認は6ヶ月、第2種使用の確認は3ヶ月(中央値)。

## 評価理由及び特記事項

- 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制導入に向けた審査体制の拡充、審査ガイドライン等の策定を推進。
- 新医療機器の総審査期間(中央値)については、優先審査品目は15.1月、通常品目は16.5月となり、平成22年度の目標を達成。
- 平成21年度に目標達成できなかった改良医療機器(臨床あり品目)の総審査期間(中央値)についても、15.5月と平成22年度の目標を達成。
- 改良医療機器(臨床なし品目)及び後発医療機器については、申請年度が古く、既に長期化した品目も多かったこと等から、平成22年度の目標を達成できなかったが、両区分の承認件数合計は1,334件となり、平成21年度の1,275件よりも増加。
- 改良医療機器(臨床なし品目)及び後発医療機器の審査期間長期化の対応として、平成23年度は、更なる審査員の増員と3トラック審査制度導入による審査体制の強化とともに、申請者側の対応迅速化のため、審査長期化を解消する方策をアクションプログラムレビュー部会等で検討する予定。

## ①的確かつ迅速な審査の実施

- 臨時の処理チームを結成し、長期化した審査品目を重点的に処理。
- 平成23年度から3トラック審査制を順次実施していくため、全分野で2トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入。
- 「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」を作成、周知。
- 「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」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。
- DEVICEシステムの強化など、審査業務における電子化促進等により業務を効率化。

## ②新しい審査方式の導入等

- 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う「事前評価相談制度」を試行的に実施。
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準等の策定に協力し、HP等により公表。
- 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確認を行う、同等性審査方式を導入。



### ③デバイス・ラグ解消に向けた審査期間の短縮

#### ◎新医療機器の審査期間(中央値)

##### <目標>

【平成22年度】

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
新医療機器 (通常品目)	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月

##### <実績>

【新医療機器  
(優先品目)】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月
行政側期間	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月
申請者側期間	一月	一月	一月	7.7月	10.7月
件数	1件	4件	4件	3件	3件

【新医療機器  
(通常品目)】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月
行政側期間	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月
申請者側期間	一月	一月	一月	7.1月	8.2月
件数	14件	19件	12件	33件	15件

## ◎改良医療機器・後発医療機器の審査期間(中央値)

### <目標>

【平成22年度】

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
改良医療機器 (臨床あり品目)	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

### <実績>

【平成22年度】

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
改良医療機器 (臨床あり品目)	15.5月	7.6月	7.6月
改良医療機器 (臨床なし品目)	14.5月	8.0月	6.2月
後発医療機器	11.0月	5.1月	4.7月

## ④国際調和及び国際共同治験の推進

- 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化。
  - 日米バイラテラル会議(10月)、第5回欧米アジア規制当局責任者会合(10月ロンドン)等に参加し、活発な意見交換を実施。
  - QMS調査関係情報の英訳、医療機器セミナー(7月中国、10月台湾)でのQMS調査に関する講演・ディスカッションの実施等、QMS関係で各国と交流。
  - 米国に派遣したliaison officerを通じて詳細な情報収集や意見交換を実施。
  
- 国際調和活動に対する取組の強化
  - GHTF(医療機器規制国際整合化会議)の運営委員会・専門家会議、HBD(実践による日米医療機器規制調和)活動の運営委員会・作業部会、ISO(国際標準化機構)等に引き続き積極的に参加。
  - 審査データの作成基準等について国際的基準と我が国の基準との整合性を図り、国際調和を一層促進。

## 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に対応。

＜実績＞ 113件の相談を実施

- 対面相談から記録確定までの期間30勤務日以内を60%について達成することを目標とし、76.1%について達成。

＜実績＞ 医療機器 113件中 86件

- 体外診断用医薬品の相談区分を増設し、事前評価相談制度を試行的に導入。

### 【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	42	72	76	110	113
(医療機器)	39	71	74	104	106
(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7
取下げ件数	0	0	2	1	1
(医療機器)	0	0	2	1	1
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	42	72	78	111	114
(医療機器)	39	71	76	105	107
(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7

## 1. -(3) 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)

(自己評定 A)

## 評価の視点(主なもの)

- 新医薬品の信頼性適合性調査について、企業訪問型書面調査を導入し、着実に実施しているか。
- GMP/QMS調査の円滑な実施に当たり、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。

## 中期計画上の数値目標

平成25年度までに新医薬品の信頼性調査件数の50%以上を企業訪問型書面調査により実施。

## 評価理由及び特記事項

- 新医薬品等の信頼性適合性調査については、審査時間に影響を及ぼさないよう的確な時期に終了させるようにし、平成21年度と同等以上の件数(品目数ベース)を実施。
- そのうち、「適合性書面調査」の件数は、平成21年度より16%増。  
また、新医薬品の適合性書面調査のうち、企業訪問型書面調査を108件中92件(85.2%)について実施し、目標を達成。
- GMP/QMS調査についても、審査事務処理期間に影響を与えないよう調査を実施。  
処理件数は2,512件であり、過去3か年の平均を上回る件数を処理。

## ①信頼性適合性調査の円滑な実施

- 新医薬品の適合性書面調査について、企業を訪問して実施する方式(企業訪問型書面調査)を導入し、108件中92件(85.2%)を当該方式により実施。
- 「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」を発出し、医療機器に関する信頼性適合性調査を効率化。

## ②再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

- 新医薬品の調査終了件数は135件、新医療機器の調査終了件数は3件。

## ③GMP/QMS調査の円滑な実施

- GMP/QMS調査処理件数
  - ・書面調査 2,327件
  - ・実地調査 185件
- 海外の製造所に対する実地調査を積極的に実施。
- GMP/QMS調査担当者と審査員の連携による合同調査及び審査を推進。

## 【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
適合性書面調査	426	774	942	1,136	1,319
新医薬品	251	234	293	246	251
医療機器	175	540	649	890	1,068
GCP調査	149	132	198	175	171
新医薬品	137	122	182	164	158
後発医療用 医薬品	12	9	15	10	10
医療機器	0	1	1	1	3
再審査資料適合性書面調査	123	119	83	66	138
新医薬品	123	119	83	66	135
新医療機器	—	—	—	—	3
GPSP調査(新医薬品)	103	107	79	65	135
再評価資料適合性書面調査	145	31	—	—	—
GLP調査	31	27	43	26	30
医薬品	23	23	32	18	26
医療機器	8	4	11	8	4

## 【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成18年度				平成19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*	1,039	783 (180)	24	381	1,011	893 (233)	55	444
体外診断用医薬品	63	32 (4)	1	43	85	84 (1)	0	44
医薬部外品	0	5 (0)	0	0	3	0 (0)	0	3
医療機器	638	300 (20)	29	378	1,006	1,021 (12)	15	348
計	1,740	1,120 (204)	54	802	2,105	1,998 (246)	70	839

	平成20年度				平成21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*	1,158	738 (214)	52	812	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	70	78 (1)	3	33	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	2	3 (0)	0	2	3	3 (0)	0	2
医療機器	971	915 (42)	44	360	1,201	1,285 (66)	39	237
計	2,201	1,734 (257)	99	1,207	3,547	3,395 (366)	115	1,244

	平成22年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,159	1,324 (131)	120	684
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19
医薬部外品	1	0 (0)	1	2
医療機器	896	944 (54)	40	149
計	2,122	2,349 (185)	163	854

\*) 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。



## 2. 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 平成19年度に策定した医薬品審査等に係る研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実、研修の着実な実施が図られているか。
- 審査業務に係る透明化の推進を図るため、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。

### 評価理由及び特記事項

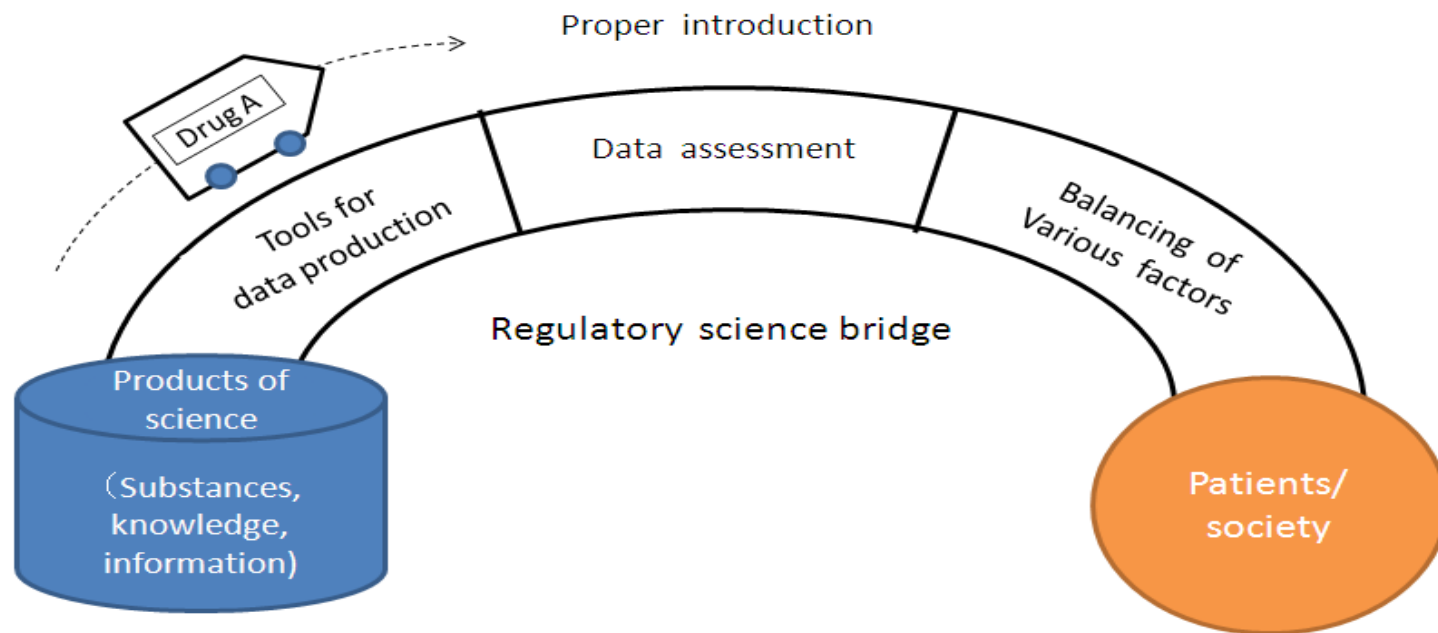
- 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、新たな研修プログラム、研修効果の評価、連携大学院による外部研究者との交流・調査研究等を実施。
- 厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行う等、国の評価指針作成に協力するとともに、東京・大阪においてGCP研修会を実施するなど適正な治験の普及啓発を積極的に実施。
- 審査等業務の透明化に資するため、新医薬品の審査報告書123件、申請資料概要84件、再審査報告書71件、新医療機器の審査報告書9件、申請資料概要14件を関係企業等の協力を得てPMDAホームページに公表。
- 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部専門家を公正なルールに基づき活用。

## ①外部研究者との交流及び調査研究の推進

- 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。
- 筑波大学、横浜市立大学に加え、新たに山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学及び千葉大学の4校と連携大学院協定を締結。

### レギュラトリーサイエンス・ブリッジ

- より適切な判断のために、レギュラトリーサイエンスの発展が必要不可欠



Tominaga T et al, Clin Pharmacol Therapeut, 90: 29-31, 2011

## ②研修の充実

- 医療機器審査等及び安全対策業務について、医療機器を研究する大学研究機関において実習を含む研修を行うなど、専門領域ごとに実習形式の研修を充実。
- GMP/QMS調査担当者の教育研修、臨床現場等における研修などを引き続き実施。

## ③ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進

- オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品の評価推進のため、ICHガイドラインの作成を欧米と協力して行うとともに、日本語版を作成。
- 医療機関等における実地調査の充実、GCP研修会や臨床研究コーディネーター養成研修の実施など、製薬企業担当者、医療関係者、患者等に対する治験の普及・啓発を推進。

## ④審査報告書等の情報提供の推進

- 審査報告書等の審査関連情報を速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載。
- 審査報告書の英訳版を作成・公表。

## Part 4

- 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービス等の業務の質の向上（安全対策業務）

### 【審査等業務及び安全対策業務】（安全対策業務）

#### 3. 安全対策業務の強化・充実

- (1) 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  
(評価シート14:P87)
- (2) 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  
(評価シート15:P93)
- (3) 患者、一般消費者への安全性情報の提供 (評価シート16:P97)

### 3. -(1) 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 (自己評定 A)

#### 評価の視点(主なもの)

- 中期計画に掲げる副作用・不具合情報収集の強化のための施策を適切に実施しているか。
- 審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成(12チーム)の実施を目指し、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実するとともに、IT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査しているか。

#### 評価理由及び特記事項

- 副作用・不具合情報収集の強化のため、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの報告を受けるための制度構築を検討・準備。
- 収集された医療機関報告について、PMDA自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施。
- 副作用の評価の高度化・専門化に対応して8チーム体制にするとともに、症例勉強会などによりチームメンバーの早期育成・戦略化を実施。

## ①安全対策の充実・強化

- ▶ パンフレット配布、外部サイトにおける医療機関報告サイトへのリンク付け等により医療機関からの報告制度を周知。
- ▶ 厚生労働科学研究の研究成果を参考に、平成23年度からの試行的実施を目指し、患者からの副作用報告をWEB上で受け付けるシステムを開発。
- ▶ 副作用の評価の高度化・専門化に対応するため8チーム体制とし、15日報告の98.9%を翌営業日中に因果関係进行评估。

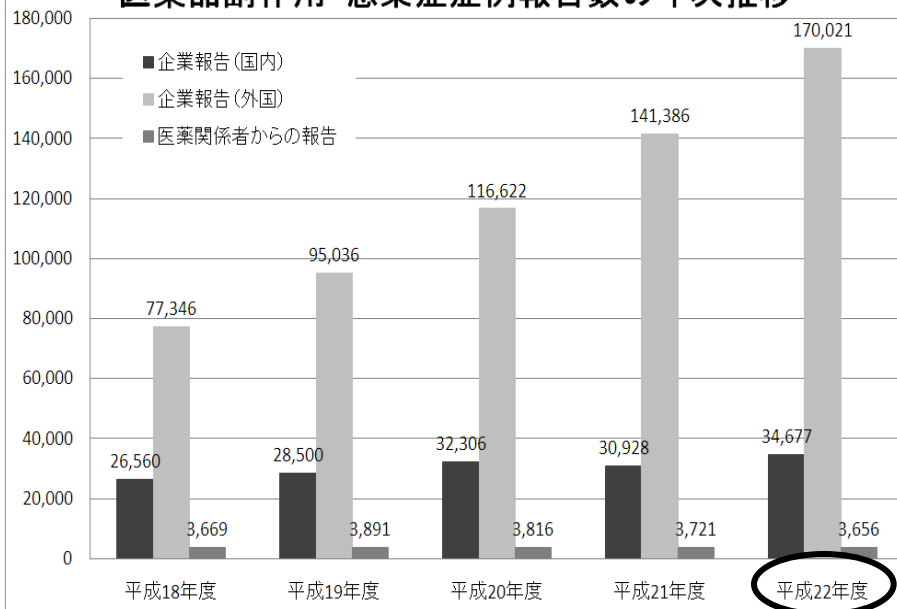
【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	131件	204件	151件	260件	339件
医療機器	4件	10件	37件	62件	19件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	2件	1件	4件	4件	5件

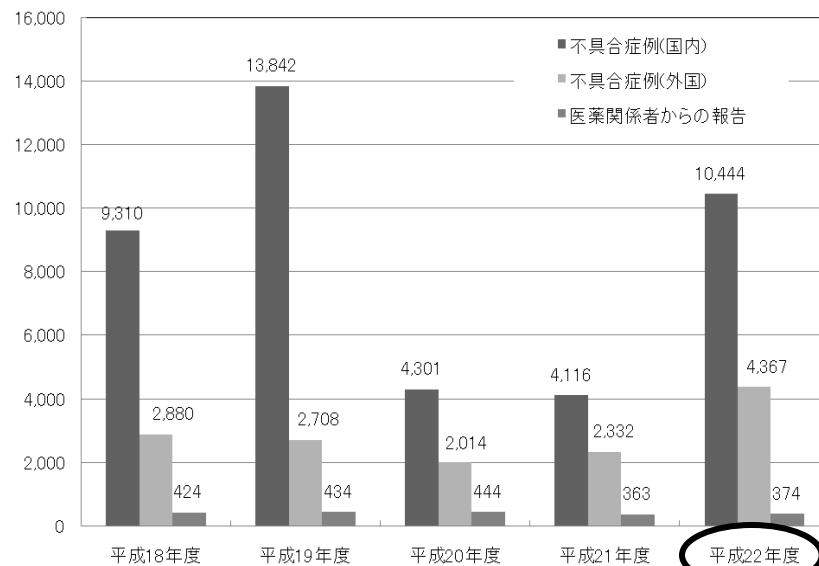
## 【厚生労働省における安全対策措置件数】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	131件	202件	141件	254件	339件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	24件	86件	20件	29件	32件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	—	8件	4件	4件	3件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	—	3件	2件	5件	3件

### 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

- 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
  - ・ 「MIHARIプロジェクト」において、「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」の助言を得ながら、レセプトデータや病院情報システムデータを用いた試行的調査を実施。
- データマイニングを用いたシグナル検出方法による指標値の信頼性向上を図るなど、データマイニング手法を高度化。
- トラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）のデータを収集、評価。
- 冠動脈ステントに関する調査を継続実施。



### 3. -(2) 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 (自己評定 A)

#### 評価の視点(主なもの)

- 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、アクセス数を倍増するための方策を講じているか。
- 副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするための方策を講じるとともに、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。

#### 中期計画上の数値目標

- ・ 副作用報告から公表までの期間を平成23年度から4ヶ月に短縮。
- ・ 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Webに掲載。
- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。
- ・ 医薬品医療機器情報発信サービス(PMDAメディナビ)について、登録を平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度を目指す。

#### 平成22年度計画上の数値目標

- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、アクセス数を対平成20年度比で40%増を目指す。

## 評価理由及び特記事項

- 副作用報告から公表までの期間を5カ月から4カ月に短縮。
- 添付文書改訂指示について、指示発出から2日以内にWEB掲載。
- 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、利用者に配慮したシステム改修、機能追加、コンテンツの充実を実施し、アクセス数が対20年度比で約32%増加。
- PMDAメディナビの登録件数について、21年度より8,309件増加し、35,719件まで伸長。

### 3. -(3)患者、一般消費者への安全性情報の提供

(自己評定 A)

#### 評価の視点(主なもの)

- 副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等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。

#### 評価理由及び特記事項

- 一般消費者からの相談業務を着実に実施。
- 医療用医薬品の添付文書情報について、禁忌・副作用の情報のみを検索・表示するコンテンツを追加。
- 情報配信サービスについて一般の方も登録しやすくなるよう工夫するとともに、Q&Aの充実・改訂を実施。

## 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、患者向け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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	567件	486件	559件	619件	752件
医療機器	292件	260件	283件	247件	171件
医療安全	44件	166件	172件	142件	83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を4ヶ月に短縮。
- ・ 平成22年度末までに副作用等報告 175,360件、不具合報告 51,169件 をラインリストとして公表。(医薬品副作用等報告は平成22年11月まで、医療機器不具合報告は平成22年9月までの累計)

### ➤ 医療用医薬品・医療機器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22年度末までに、医療用医薬品12,256件、医療機器13,979件を掲載・公開。

### ➤ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

- ・ 平成22年度末までに累計63疾患に係るマニュアルを掲載。

➤ 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表

- ・ 平成22年度末までに、330成分 2,311品目をホームページに掲載。

➤ 医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数      平成22年度は8億7,300万回  
(平成20年度比で約32%増加)

➤ 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22年度末までに 35,719件の配信先登録。(平成21年度から8,309件増加)
- ・ 平成22年度の配信内容は次のとおり。

配信内容	件数
回収(クラス I)	32
医薬品・医療機器等安全性情報	11
DSU	10
使用上の注意の改訂(医薬品)	14
使用上の注意の改訂(医療機器)	1
自主点検通知(医療機器)	1
PMDA医療安全情報	7
承認情報(医療機器)	9
承認情報(医療用医薬品)	74
その他	44
合計	203

## ➤ 医療安全情報の提供

- (財)日本医療機能評価機構が公表している医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する評価・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22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:916件	742件	174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	3件	0件
2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	7件	29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	732件	145件

## ②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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品相談	8,459人 34.5人/日	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日
(うち後発医薬品相談)	—	(122人)	(143人)	(687人)	(617人)
医療機器相談	376人 1.5人/日	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日