

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 等	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)	28
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)	39
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)	70

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】

- ・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
- ・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
- ・相談窓口の円滑な運営
- ・相談件数 21,843件(2%減)
- ・HPアクセス件数151,925件(34%増)
- ・特集ページアクセス件数 69,616件

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）
- | 品目 | 平成24年度 | 平成25年度 |
|-------|------------|------------|
| *優先品目 | 6.1月(53件) | 7.2月(42件) |
| *通常品目 | 10.3月(81件) | 11.3月(96件) |
- ・対面助言実施件数
- | 年度 | 件数 |
|--------|------|
| 平成24年度 | 387件 |
| 平成25年度 | 354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
- ・医療情報データベース事業の推進
- ・患者からの副作用報告の試行的な開始

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）
- ・重要課題を検討する幹部ヒアリングの実施

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4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【S】

- ・支給・不支給決定件数
平成24年度 1,216件 → 平成25年度 1,240件
- ・うち8ヶ月以内の処理件数
923件(75.9%) → 1,063件(85.7%)
- ・うち6ヶ月以内の処理件数
553件(45.5%) → 754件(60.8%)

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
*把握した情報を活用しHPで適正使用を呼びかけ
- ・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【A】

- ・スモン関連業務
受給者 1,639人
- ・HIV関連業務
受給者 643人
- ・特定救済業務
受給者 133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24年度 9.3月(5件) → 平成25年度 9.0月(14件)
*優先品目（目標10ヶ月）
- ・通常品目（目標14ヶ月）
12.7月(41件) → 6.3月(80件)
*通常品目
- ・対面助言実施件数
平成24年度 173件 → 平成25年度 169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24年度 2,737件 → 平成25年度 2,610件
*適合性書面調査
- ・GLP調査
39件 → 21件
- ・GCP調査
197件 → 242件
- ・GMP/QMS調査
2,642件 → 2,454件

審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上【A】

- ・レギュラトリーサイエンスの推進（連携大学院等）
- ・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提供HPアクセス数
1,080百万回(対20年度比68%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
102,790件(約18,600件増)
- ・患者向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24年度 9,679人 → 平成25年度 10,244人
*医薬品相談
- ・医療機器相談
700人 → 547人

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 11.5%節減
- ・事業費 4.7%節減
- ・人件費(平成17年度一人当たり人件費比) 14.2%削減

拠出金の徴収及び管理【A】

- ・各種拠出金の収納率の確保
- *副作用拠出金 100.0%
- *感染拠出金 100.0%
- *安全対策等拠出金 99.8%

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 1,776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【A】

- ・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(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

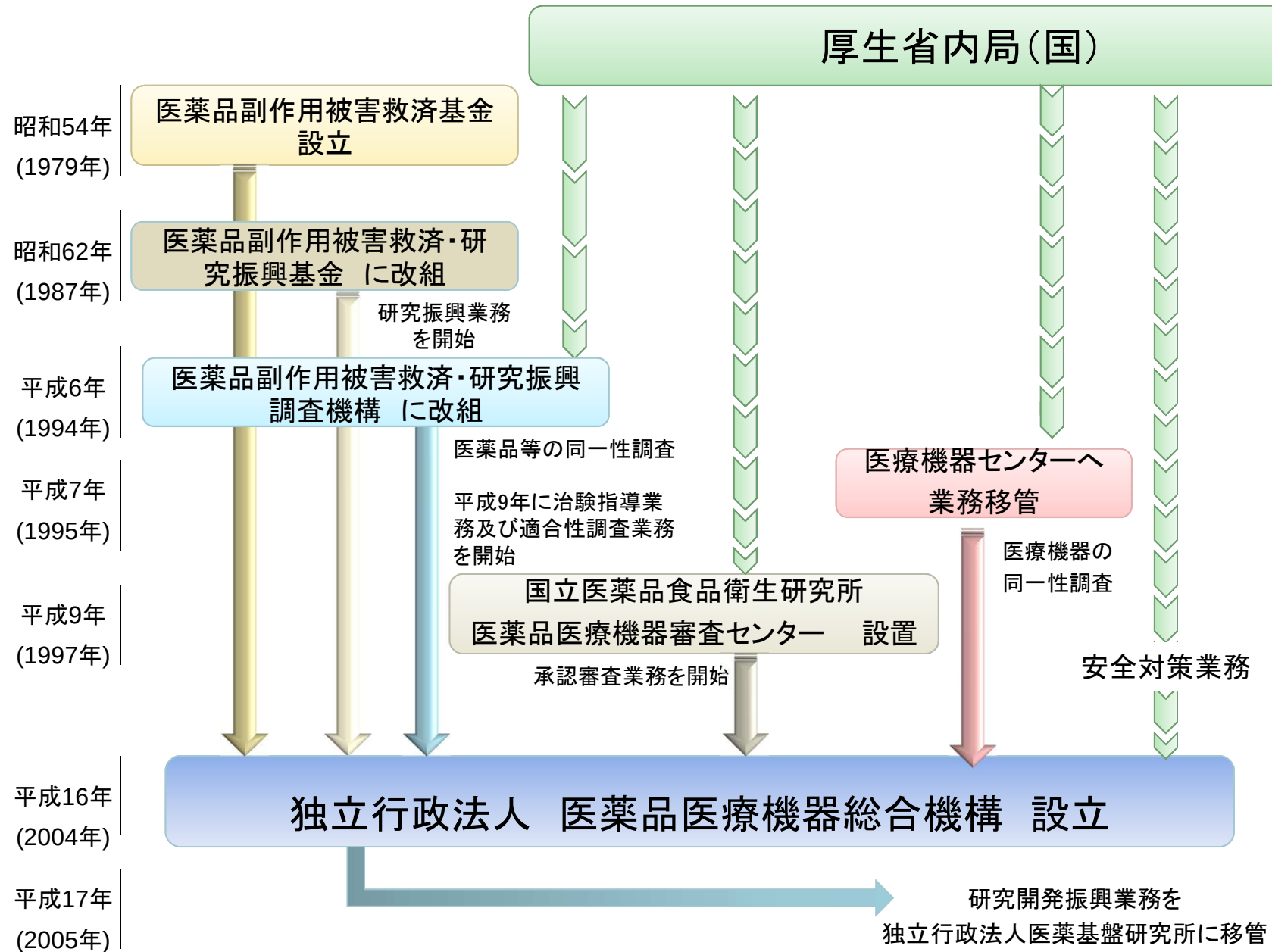
人事に関する事項及びセキュリティの確保【A】

- ・公募を通じた優秀な人材の採用、研修の充実
- ・IDカードによる入退室管理
- ・文書管理・情報管理の強化

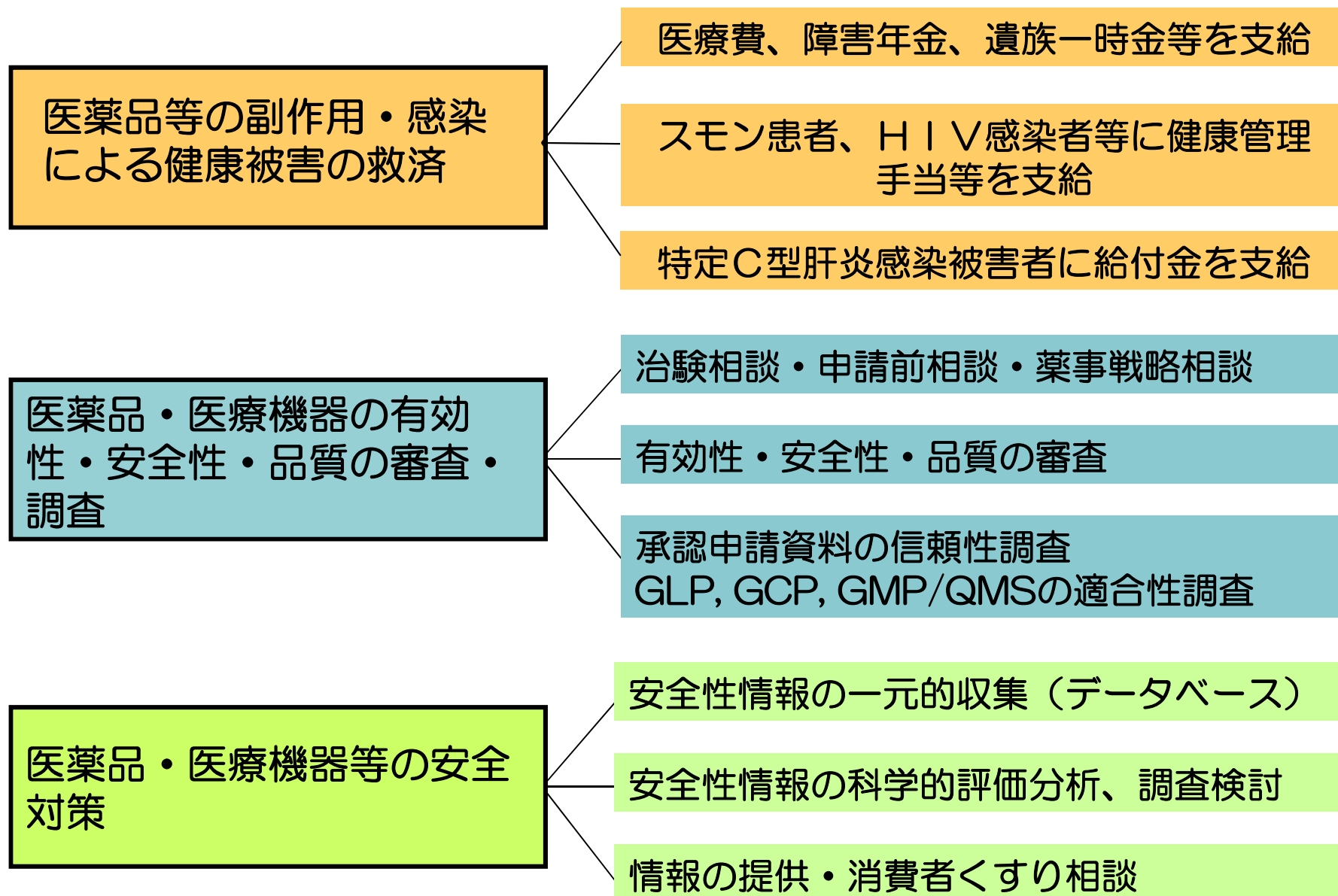
医薬品医療機器総合機構について

- (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
 - ◆ 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

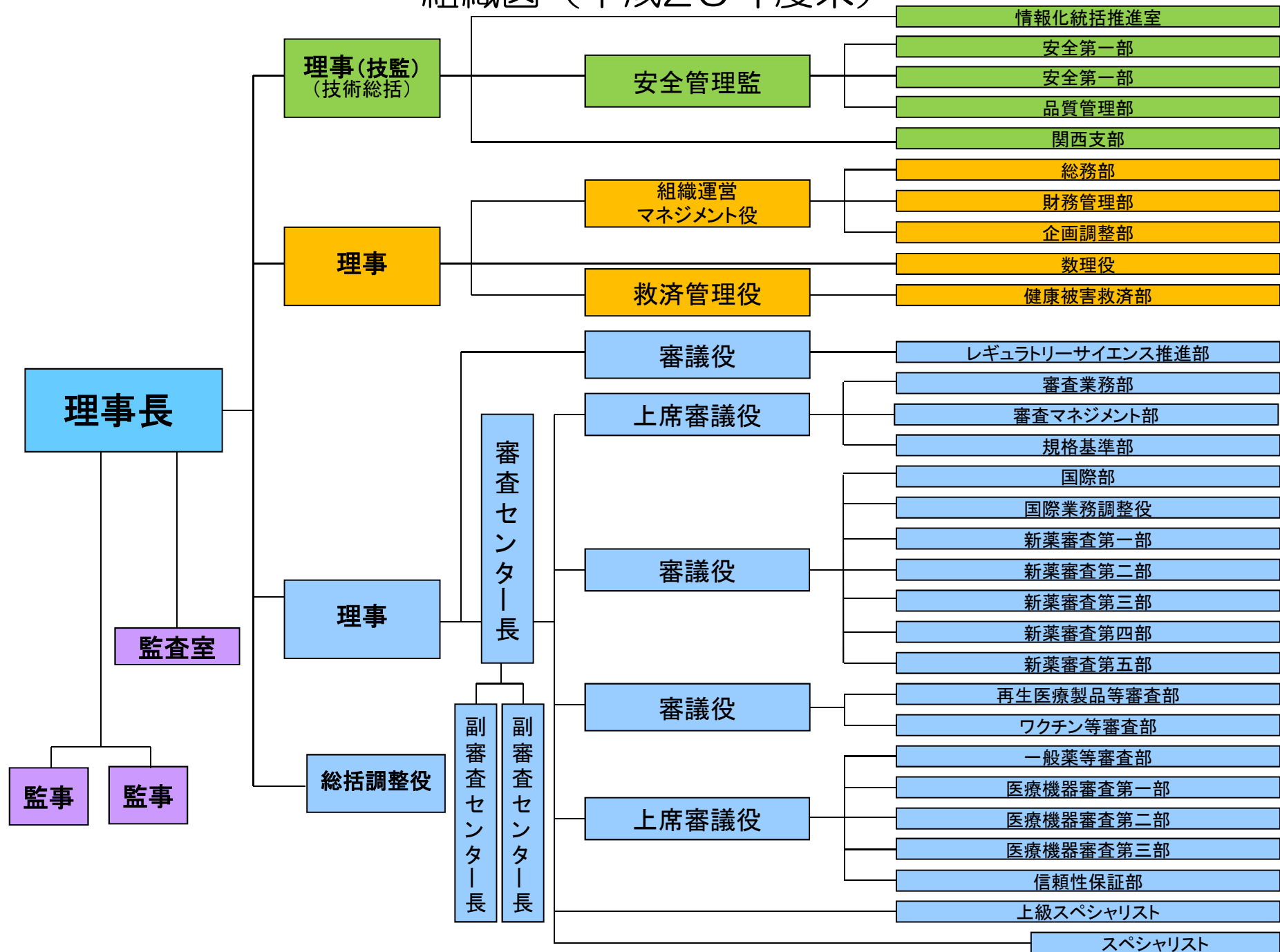
組織の変遷



PMDAの3大業務



組織図（平成25年度末）



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 (評価シート3 : P9)
- (2) 拠出金の徴収及び管理 (評価シート4 : P15)

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 : P17)

4. 予算、収支計画及び資金計画

- (評価シート17 : P20)

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 : P23)

1. -(1) 目標管理による業務運営、トップマネジメント

(自己評価 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

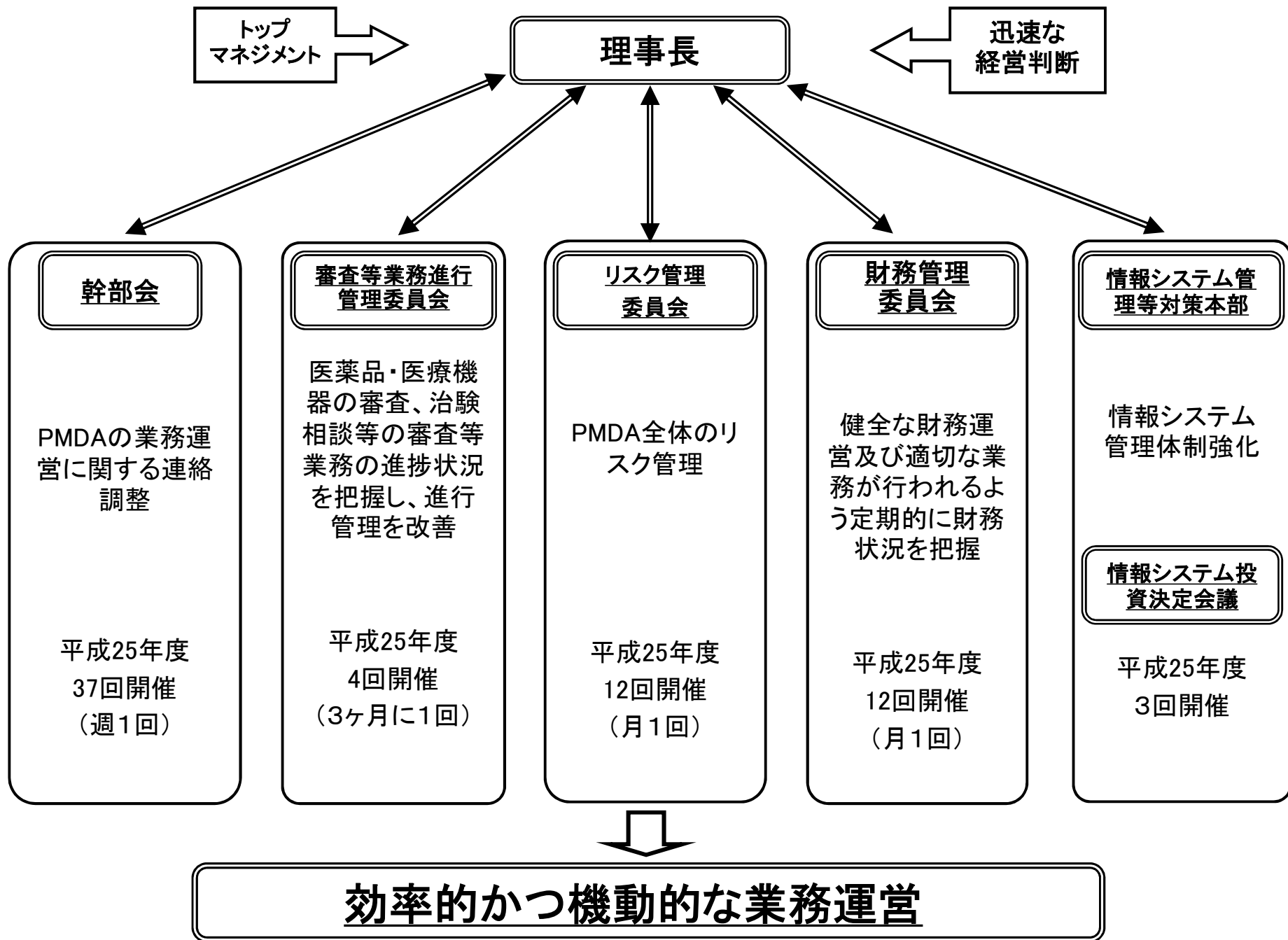
- 目標管理制度に基づく業務の遂行、毎週の幹部会の開催など、理事長のトップマネジメントによる効率的かつ組織的な業務運営を推進。
- 理事長と厚生労働省医薬食品局長との連絡会等、職員の意見を聴く会、国際戦略会議の設置等に加え、各部の現状と課題を把握し、今後にわたる重要課題への対応の方向性を検討する幹部のヒアリングを実施。

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
- 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、「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。
- 積極的な国際活動推進のため「PMDA国際ビジョン」に基づくロードマップを策定。
- 薬事戦略相談体制等の強化のため「関西支部」を設置。



1. -(2) 審議機関の設置による透明性の確保

(自己評価 A)

評価の視点(主なもの)

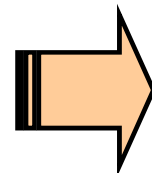
- 幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。
- 外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。

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。
- 次期申請・審査システムの設計・開発、法人全体の情報管理及びIT統制の強化に関する調査・検討等、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

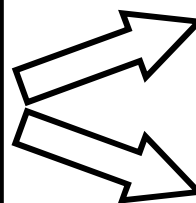
- 「運営評議会」並びに「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を公開で開催
- 会議資料及び議事録等をHPで公表
- 企業出身者の就業状況及び専門委員の寄附金等受取状況について報告



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25年 6月17日(平成24年度業務報告、平成24年度決算報告、第3期中期計画の意見交換 等)

平成25年10月31日(平成24年度業務実績評価結果、中期目標期間業務実績暫定評価結果、第3期中期計画へ向けた論点 等)

平成26年 2月 4日(第3期中期計画(案)、平成26年度以降の感染抛出金率(案) 等)

平成26年 3月14日(第3期中期計画、平成26年度計画(案)、平成26年度予算(案) 等)

・救済業務委員会

平成25年 6月10日(平成24年度業務報告、平成25年度計画 等)

平成25年12月11日(平成24年度業務実績評価結果、中期目標期間業務実績暫定評価結果、平成26年度以降の感染抛出金率 等)

・審査・安全業務委員会

平成25年 6月14日(平成24年度業務報告、平成25年度計画 等)

平成25年12月26日(平成24年度業務実績評価結果、中期目標期間業務実績暫定評価結果、平成25年度10月末までの事業実績・今後の取組み 等)

②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。

構成及び開催状況

科学委員会(親委員会)
3回(委員16名)

医薬品専門部会 6回(委員12名)

医療機器専門部会 3回(委員17名)

バイオ製品専門部会 6回(委員11名)

細胞組織加工製品専門部会 5回(委員14名)

③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26年3月末:1,159名)
- 副作用等救済業務に係る専門委員を委嘱。 (平成26年3月末: 124名)

④データベース化の推進

- 電子文書情報の一元管理・検索機能強化により、文書作成・活用業務を効率化するため、各部が保有する各情報システムの情報、運用状況等を把握し、情報システムの改修を提案、その共有すべき情報に係る情報システムのインフラ整備を具体化。

⑤業務・システム最適化計画策定に基づく取組み

- ペーパーレス社内会議システムを導入し、併せて体系的な情報の整理・保管に必要なインフラ基盤の整備を推進。
- 財務会計システム及び人事給与システムについて、平成24年度に改訂した業務・システム最適化計画に基づき再構築への取組みを推進。
- 安全対策及び健康被害救済関連システム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に向けた取組みを推進。

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り組みが講じられ、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25年度計画予算を作成

実績

【一般管理費】

平成25年度予算額(年3%削減を見込んで設定)比11.5%の節減を達成。

※) 効率化対象額16.01億円に対し、増員未達成による人件費等不用額を除き1.85億円削減。

【事業費】

平成25年度予算額(年1%削減を見込んで設定)比4.7%の節減を達成。

※) 効率化対象額109.02億円に対し、増員未達成による人件費等不用額を除き5.09億円削減。

人件費

新しい給与制度の導入等により、約14.2%の削減(対平成17年度一人当たり人件費)を達成。

随意契約

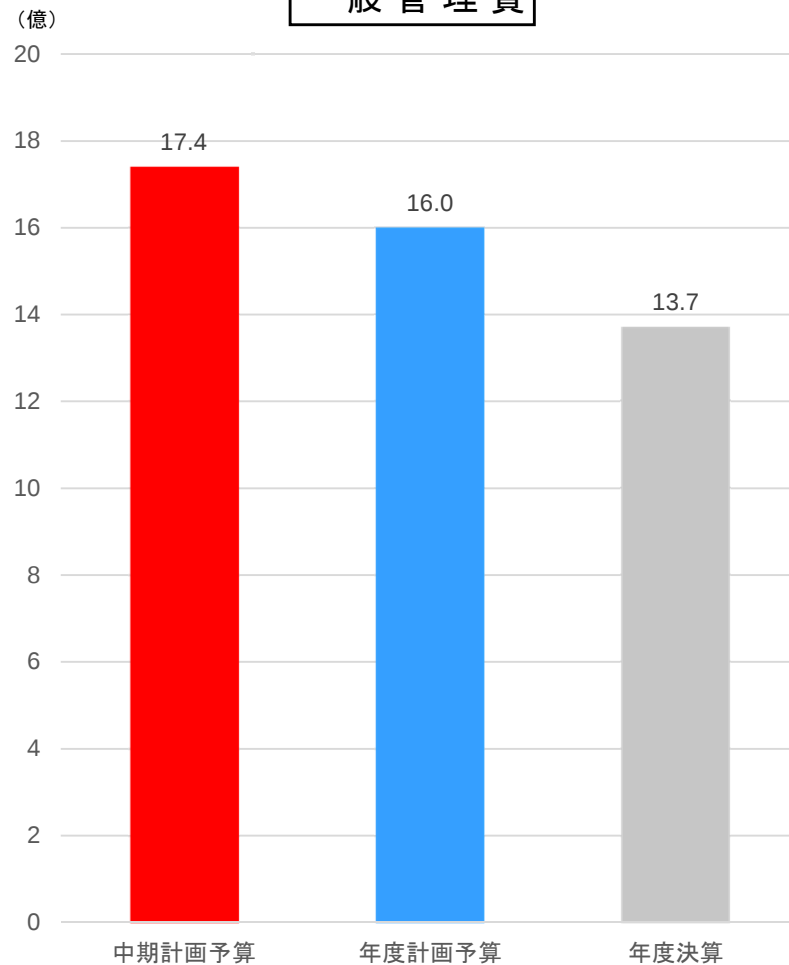
平成25年度に契約締結予定の調達案件すべてについて「契約監視委員会」(年4回開催)による点検を実施。

平成25年度効率化状況

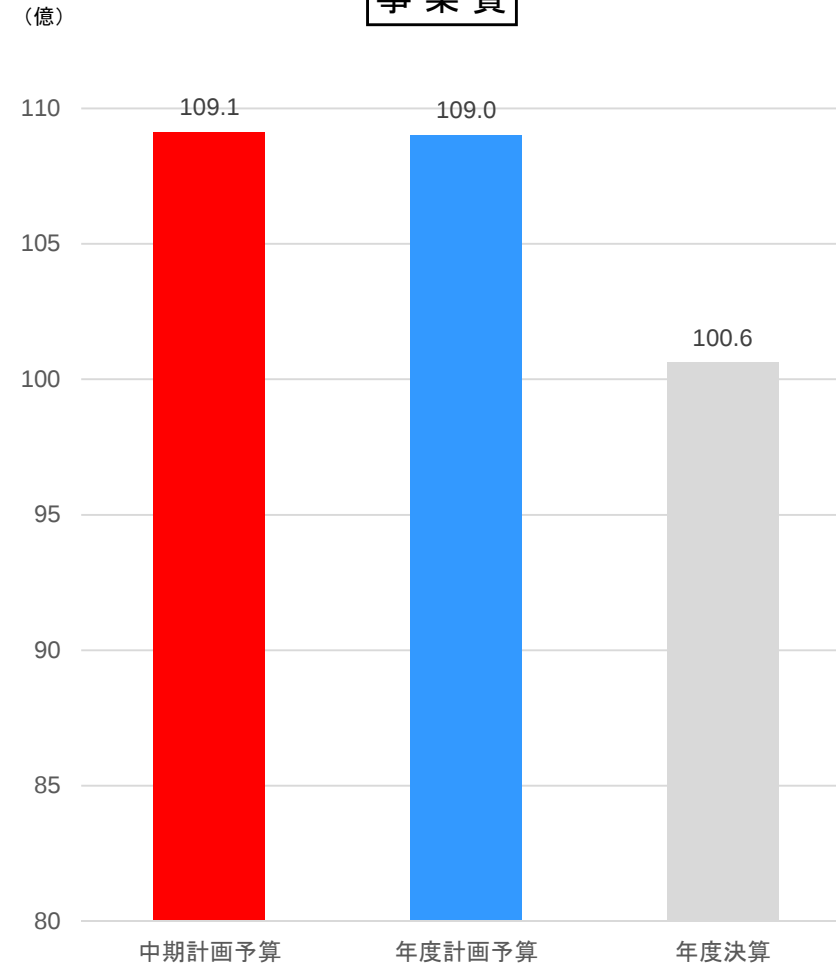
中期計画予算額と決算額に乖離がみられる主な理由としては、

- ①増員が採用時期の関係で計画より遅くなったことから執行が見込みを下回ったこと
- ②競争入札等によりシステム開発等における調達コストを節減したことが挙げられる。

一般管理費



事業費



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25年度の副作用拠出金の収納率は100%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.8%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25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	100.0%	6,554	6,554
感染拠出金	100.0%	94	94
安全対策等拠出金	99.8%	8,899	8,889

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。
- リーフレットの新規作成・配布や交通広告の利用など、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するとともに、理事長自ら、国内外において講演等を実施。
- 「薬と健康の週間」に併せ、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。
- 第15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25年度相談件数は、1,776件(月平均約148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24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25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

(自己評価 A)

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節減計画を織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、25年度の節減目標を上回る経費節減を達成(入札による節減効果23.2億円)。
- 審査セグメントの損益について、一般競争入札の促進により、調達コストを節減したことから、当期利益が15.6億円となった。
- 安全セグメントの損益について、一般競争入札の促進により、調達コストを節減したことから、当期利益が5.6億円となった。

○ 経費節減

➤ 一般管理費等の節減

【一般管理費】

平成25年度予算額(年3%削減を見込んで設定)比11.5%の節減を達成。

※) 効率化対象額16.01億円に対し、増員未達成による人件費等不用額を除き1.85億円削減。

【事業費】

平成25年度予算額(年1%削減を見込んで設定)比4.7%の節減を達成。

※) 効率化対象額109.02億円に対し、増員未達成による人件費等不用額を除き5.09億円削減。

○ 平成25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	20,529	経常収益	24,692
救済給付金等	10,981	運営費交付金収益	541
事業費	7,738	補助金等収益	1,006
一般管理費等	1,761	特定救済基金預り金取崩益	2,888
財務費用	28	手数料収入	10,323
雑損	18	拠出金収入	7,280
臨時損失	13	受託業務収入	1,894
		資産見返補助金等戻入等	281
目的積立金取崩額	△521	財務収益	453
当期総利益	4,671	雑益	22
合 計	24,692	合 計	24,692

※ 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

(自己評価 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

- 人事評価制度の着実な実施、新研修体系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、文書管理・情報管理の強化等。

①人事に関する事項

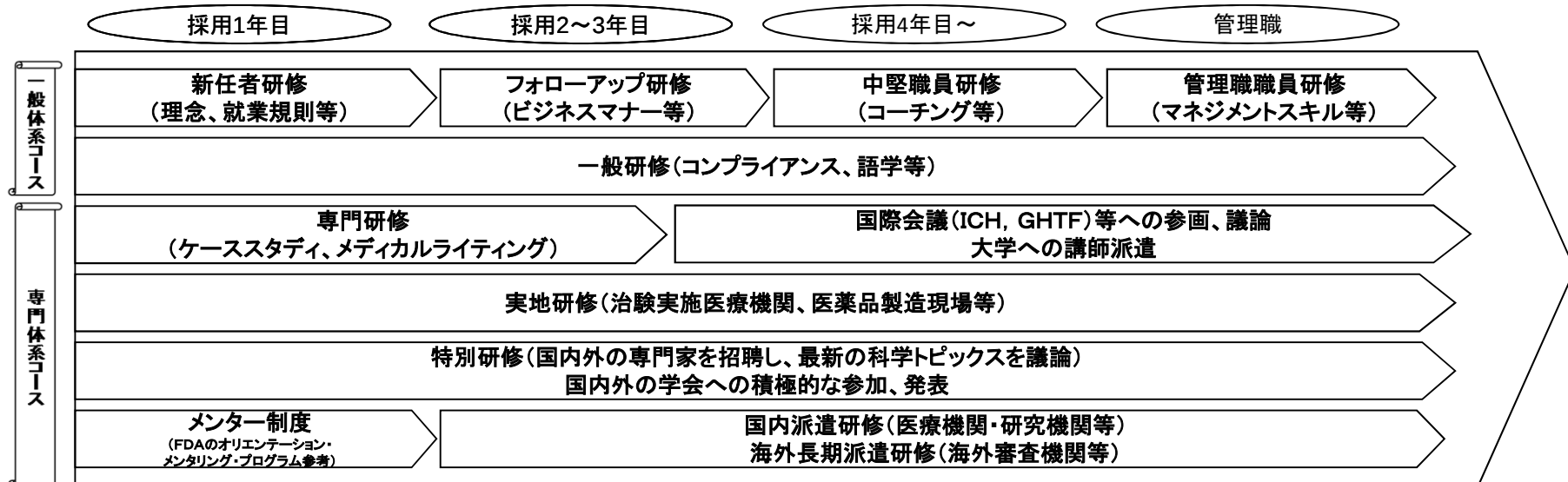
人事評価制度

- 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。
- 人事評価制度の見直しの検討を引き続き実施。

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。

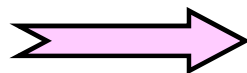
- ✓ 製造施設の見学や企業側における開発の取組みなどを紹介する研修を実施
- ✓ フォローアップ研修、中堅職員研修及び管理職職員研修を必修化
- ✓ 総合職職員向けにロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座及びビジネス法務検定講座を実施



公募による人材の確保

708名

(平成25年4月1日現在)



753名

(平成26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。
- 随時募集について、新たに疫学担当等6職種を追加し、計10職種に拡大。

【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	平成24年 4月1日	平成25年 4月1日	平成26年 4月1日	第3期中期 計画期末 (30年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	648名	678名	708名	753名	1,065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	438名	460名	492名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133名	136名	140名	152名	

②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を引き続き実施。
- 公文書管理法に基づき文書管理規程を改正し、PMDA文書管理マニュアルを策定。

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 : P28）
2. 業務の迅速な処理及び体制整備 （評価シート7 : P36）
3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施 （評価シート8 : P39）
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 : P42）

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確実認知度を、平成25年度までに10%以上にする。

評価理由及び特記事項

- 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。
- 一般向けのリーフレットのキャッチコピーについて、一方的な発言ではなく、患者の視点に立ち「お薬を正しく使えば副作用は出ない？」と改め、「自分事化」を訴求し、その回答を「いいえ。正しく使っていても、まれに重い健康被害を起こすことがあります。」と改め、「気づき」を訴求。
- 医療関係団体の協力の下、学会及び各種研修会への積極的な参加、オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した集中広報等、精力的な広報活動を展開。

①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を一新し、業務実績や各種統計資料等HPへの掲載

②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
- 「薬と健康の週間」を含む3ヶ月間を集中的広報期間と定め、「ドクトルQ」を用いた新聞広告、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



<新聞広告>



<医療関係者向け小冊子>



<電車内広告>



<屋外ビジョン>



<病院・薬局ビジョンによる公告放映>

- 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

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

【実施時期】

○一般国民:平成26年1月27日～1月30日

○医療関係者:平成26年1月27日～2月13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 計3,118人

○医療関係者:全国の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,640人

- 一般国民の認知度 21.2% (「知っている」4.9%、「聞いたことがある」16.3%)
- 医療関係者の認知度 81.3% (「知っている」52.5%、「聞いたことがある」28.8%)

→ 外部コンサルタントが行った認知度調査結果の分析を踏まえ、広報業務に反映。具体的には、
一般国民:実際に健康被害を受けた際に、健康被害救済制度を思い出してPMDAや医師、薬剤師に相談することで、制度の利用に結びつける広報
医療関係者:医薬品の適正使用の推進に関する情報と組み合わせた広報の推進
を展開し、一般国民の「聞いたことがある」、医療関係者の「知っている」割合の増加を図る。

【医薬品副作用被害救済制度における請求件数】

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,371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】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	前年度比
相談件数	34, 586	16, 123	21, 577	22, 324	<u>21, 843</u>	<u>97. 8%</u>
アクセス件数	87, 109	89, 500	72, 688	113, 182	<u>151, 925</u>	<u>134. 2%</u>
救済制度特集ページ アクセス件数	—	—	397, 583	29, 375	<u>69, 616</u>	(23年度から アクセス件数調査)

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。

2. 業務の迅速な処理及び体制整備

(自己評定 S)

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。

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25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60%以上とする。

評価理由及び特記事項

- 投薬証明書・診断書記載要領の拡充、外部専門委員による専門家協議、システムの機能強化等の取組みを引き続き実施。
- 請求件数が過去最高であったにもかかわらず、処理件数を増加させ、中期目標を達成。

実績

- ・ 8ヶ月以内の処理件数は1,063件で前年度の923件から増加。処理割合は85.7%で、70%以上を維持。
- ・ 6ヶ月以内の処理件数は754件で前年度の553件から増加。処理割合は60.8%で、60%以上を達成。

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件
決 定 件 数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	1,240件
取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件
処 理 中 件 数 ※	746件	743件	715件	779件	910件
8 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	733件	765件	809件	923件	1,063件
達 成 率 ※※	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%	85.7%
6 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	360件	434件	534件	553件	754件
達 成 率 ※※	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%	60.8%
処理期間(中央値)	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.8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、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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請 求 件 数	6件	6件	9件	4件	7件
決 定 件 数	10件	7件	7件	6件	4件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数 ※	3件	2件	4件	2件	5件
達 成 率 ※※	100.0%	85.7%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	5.4月	6.9月	4.4月	4.7月	4.3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。

評価理由及び特記事項

- 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。

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、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」を実施（調査研究協力者：87名）。また、平成24年度報告書を作成し、関係者に送付。また、平成25年度の調査対象者を見直して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に加えた。
- 「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：164名）。また、平成24年度報告書を作成し、関係者に送付。
- 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を行う「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施。
- 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25年度は508人に対して発行した。

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。

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 1,639人 支払額 1,161百万円)

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 643人 支給額 498百万円)

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 133人 支給額 2,888百万円)

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 : P44）
- （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 : P71）
- （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 : P97）

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 : P104）

1. -(1) 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(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25年度 総審査期間 9ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間3ヶ月

- ・新医薬品(通常品目)の審査期間(中央値)

平成25年度 総審査期間12ヶ月、行政側期間9ヶ月、申請者側期間3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25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達成。
- なお、新医薬品(優先品目、通常品目ともに)の申請者側期間については目標未達成であった。審査期間の数値目標としては、総審査期間の目標達成が最も重要と考えるが、申請者側期間短縮のため、承認申請前の段階で治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方や評価の十分性等の助言・指導を受けることについて要請するなどといった取組みを実施。
- 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25年度までに達成すべき行政側期間(中央値)の目標を達成。
- 新医薬品の対面助言については、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」及び「優先審査品目該当性相談」を含め、原則すべての相談に対応。
- 平成24年度のドラッグ・ラグ(中央値)の試算結果は、新有効成分含有医薬品の開発ラグは検討会品目を含めて0.3年、審査ラグ0年と合わせラグは0.3年となった。

ただし、比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、開発ラグも含めたドラッグ・ラグ試算値は一時的な改善傾向である可能性は否定できないことから、引き続き開発ラグ解消支援等に取り組む必要がある。

【新医薬品】

①的確かつ迅速な審査の実施

- 新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制を強化。
- 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定着を推進。
- 「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。
- 「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を構築・公開。
- 審査業務における電子化の促進等
 - ・業務・システム最適化計画(次期審査システム)の実運用テストを実施
 - ・医薬品等承認原議及び治験届等の画像データへの変換を推進

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1分野:1品目(相談区分数は6件)、第2分野:1品目(同1件)、
第3分野の1:1品目(同6件)、第6分野の1:1品目(4件)、
第6分野の2:1品目(同6件)、抗悪性腫瘍剤分野:2品目(同6件)、
血液製剤分野:2品目(同3件)
- 治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み(リスクマネージャー制度)を12審査チームで実施。
- 全ての提出された医薬品リスク管理計画についてリスクマネージャー間で情報や製造販売後にRMPを変更する場合の事例を共有。
- 承認申請データを活用し、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・相談体制準備室を設置(平成25年9月)し、次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換及び製薬企業等向けの説明会を実施。

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25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)	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

<実績>

【新医薬品(優先品目)
の審査期間】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11.9月	9.2月	6.5月	6.1月	7.2月
行政側期間	3.6月	4.9月	4.2月	3.8月	3.6月
申請者側期間	6.4月	3.4月	2.0月	1.5月	3.8月
件数	15件	20件	50件	53件	42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】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月	11.3月
行政側期間	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月	6.7月
申請者側期間	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月	4.6月
件数	92件	92件	80件	81件	96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。

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成24年度におけるドラッグ・ラグの実態把握のため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
- その結果、平成24年度のドラッグ・ラグの試算結果は大幅に改善され、ラグはほぼ解消したように見える。具体的には、新有効成分含有医薬品の開発ラグは検討会品目を含めても0.3年、審査ラグ0年とあわせ、ドラッグ・ラグは0.3年と試算された。
- ただし、比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、また開発ラグも含めたドラッグ・ラグ試算値は一時的な改善傾向である可能性は否定できない。この改善傾向を恒常的に達成するためには、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る
 - ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注3)

【新有効成分含有医薬品】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
開発ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)	0.3年※ (0年)
審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年	0年
ドラッグ・ラグ	3.3年 (3.1年)	1.7年 (1.4年)	1.6年 (0.5年)	0.3年※ (0年)

※：米国での開発見込みが少ないと思われる品目を除くと、開発ラグ(＝ドラッグ・ラグ)は0.4年(検討会品目を除くと0.2年)となる

- (注1) 開発ラグ：当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ：当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差。米国は直近の公表データを使用(※※)。
 ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

※※引用：新有効成分含有医薬品の分析にあたっては、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。よって、平成24年における米国の数値は2011年のものとなっている。

- (注2) 表中()内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を示したもの。ここで、検討会品目とは、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。

- (注3) 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した

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

- USP、EMA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。
- レギュラトリーサイエンス研究のための国際連携会議（GCRSP）に参加し意見交換を実施。
- 「第8回薬事サミット（薬事規制当局長会合）」（12月オランダ・アムステルダム）に参加、各国規制当局と意見交換。
- EMA、シンガポールHAS、インドネシアNADFC、WHOとそれぞれバイラテラル会合を開催し、情報交換等を行うとともに、協力案件について協議。
- PIC/S加盟に向け、9月に実地検査を受けた。特段の指摘事項もなく、平成26年5月の総会で加盟が承認された。

➤ 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）、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、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。
- 新たに発足した国際医薬品規制当局者フォーラム（IPRF）で副議長を務め、国際連携に貢献。

➤ 人的交流の促進

- ・アジア各国の規制当局者向けに第4回PMDAトレーニングセミナーを実施(2月)。
- ・インドネシア、台湾、米国からの研修生の受け入れ。

➤ 国際広報、情報発信の強化・充実

- ・ PMDAパンフレット及び業務報告の英語版を作成し、ホームページに公表。
- ・ 英文ニュースリリース、審査報告書及び新医薬品・新医療機器の承認品目一覧の英語版を作成し、随時ホームページに公表。

➤ 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)に基づき、対面助言、審査等を実施。

平成25年度：治験計画届総数 601件のうち国際共同治験関係は 169件

- ・ 新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施。

平成25年度：治験相談 59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、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。＜実績＞ 312件の相談を実施
- 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、96.6%について達成。 ＜実績＞新医薬品 321件中310件

【対面助言の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	370	390	447	387	354
取下げ件数	23	44	30	20	30
実施・取下げ合計	393	434	477	407	384

(注)対面助言実施件数(354件)は、事前評価相談等(42件)を含んでいる。

(注)この他、薬事戦略相談の対面助言58件、対面助言と同様に審査部が相談対応する事前面談1,006件、薬事戦略相談の事前面談147件を加えると1,523件を実施。

⑥新技術の評価等の推進

- 横断的プロジェクトを活用し、国際共同治験、マイクロドーズ臨床治験、ナノ医薬品、コンパニオン診断薬等に関する厚労省の通知作成等に協力。
- 再生医療やワクチンの評価のため、国の指針作成に協力。
- 「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択案件の治験相談等に迅速対応。

➤ 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) 0.9ヶ月(24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。

【薬事戦略相談の実施件数(平成26年3月31日現在)】

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78 [6]	206 [6]
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134 [12]	404 [12]
再生医療関係	3	19	25 [2]	47 [2]
合計	118	302	237 [20]	657 [20]

【薬事戦略相談の実施件数(平成26年3月31日現在)】

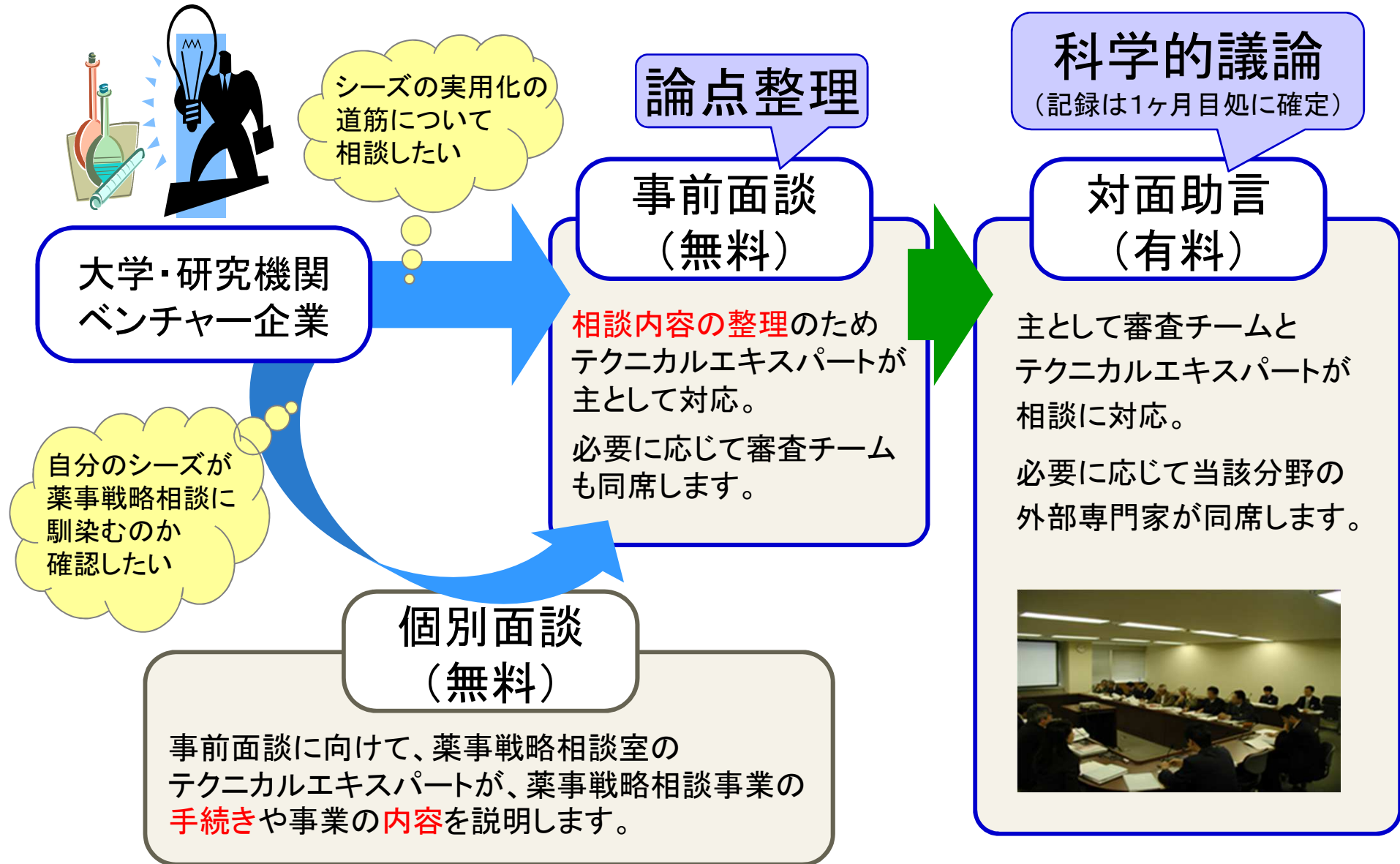
事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147 [12]	307 [12]
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91 [7]	223 [7]
再生医療関係	43	72	108 [7]	223 [7]
合計	153	254	346 [26]	753 [26]

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	103
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	41
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	32 (45)	50 (71)
合計	31 (33)	40 (46)	123 (136)	194 (215)

注1：[]の数値は、関西支部における実施件数の内数（平成25年10月より実施）。

注2：()の数値は、細胞・組織加工製品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。

薬事戦略相談制度の概略



【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

- 医薬部外品原料規格基準改正案の作成。
- 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化に向けた検討。

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25年度実績>

品目	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	5.3月	3,502件
一般用医薬品	4.9月	916件
医薬部外品	4.9月	2,028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治験相談等の円滑な実施

- 平成24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成25年度は17件実施。
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、平成22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は引き続き試行的に実施。

1. -(2) 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器) (自己評価 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25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
- ・新医療機器(通常品目)の審査期間(中央値)
平成25年度 総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間7ヶ月
- ・改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間(中央値)
平成25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
- ・改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間(中央値)
平成25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
- ・後発医療機器の審査期間(中央値)
平成25年度 総審査期間4ヶ月、行政側期間3ヶ月、申請者側期間1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トラック審査制の導入、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、優先品目は9.0月、通常品目は6.3月となり、平成25年度の目標を大幅に上回った。承認件数も大幅に増加。
- 改良医療機器(臨床あり品目)の総審査期間(中央値)については、11.6月と平成25年度の目標を達成できなかったが、行政側期間は5.7月と目標を達成し、承認件数は平成21年度以降で最多。これは審査が長期化している品目の処理を精力的に進めた結果であり、平成24年度以前に申請され、申請中であった品目を相当数削減。
- 改良医療機器(臨床なし品目)の総審査期間(中央値)については、7.5月と平成25年度の目標を達成できなかったが、行政側期間は3.7月と目標を達成し、承認件数は平成21年度以降で最多。これは審査が長期化している品目の処理を精力的に進めた結果であり、平成24年度以前に申請され、申請中であった品目を大幅に削減。

評価理由及び特記事項

- 後発医療機器の総審査期間(中央値)については、3.9月と平成25年度の目標を達成したが、申請者側期間については目標未達成であった。
- 改良医療機器(臨床あり品目)、改良医療機器(臨床なし品目)、後発医療機器の申請者側期間短縮のため、承認申請前の段階で対面助言等を活用し、申請資料のまとめ方や評価の十分性等を助言・指導を受けること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施。
- 医療機器の審査全体のパフォーマンスを上げるため、総審査期間が長期に渡っている品目の審査をさらに精力的に進めるとともに、計画的な増員と系統的な研修等による審査の質の向上などの体制整備を行う予定。

①的確かつ迅速な審査の実施

- 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。
- 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。
- 治験中機器不具合報告等の受付及び情報管理の効率化を図るため、治験中機器等不具合報告システムを開発。
- 「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。

②新しい審査方式期の導入等

- 開発段階から品質、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」を平成24年度から正式に実施。
- 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25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)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
新医療機器 (通常品目)	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

<実績>

【新医療機器
(優先品目)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月
件数	3件	3件	6件	5件	14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)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月
件数	33件	15件	27件	41件	80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。

※平成25年度の件数については、MRI対応のペースメーカーに関する申請が多かったため、一時的に件数が増えている。

◎改良医療機器・後発医療機器の審査期間(中央値)

<目標>

【平成25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)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
後発医療機器	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

<実績>

【改良医療機器
(臨床あり品目)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月
件数	30件	40件	55件	44件	63件

【改良医療機器
(臨床なし品目)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月
件数	158件	182件	218件	229件	231件

【後発医療機器】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月	3.9月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月
件数	1,797件	1,391件	907件	1,216件	958件

※いずれの承認品目数も、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)】

- 本申請区分が制定された平成21年度以降に申請された品目のうち審査中品目数については、申請年度が古いものから着実に改善しており、平成24年度以前に申請され、審査中であった品目を相当数削減させることができた。

改良医療機器 (臨床あり)	平成24年度末	平成25年度末
	審査中品目	審査中品目
平成21年度申請	0	0
平成22年度申請	7	2
平成23年度申請	7	1
平成24年度申請	32	6
平成25年度申請	—	33

【改良医療機器(臨床なし品目)】

- 本申請区分が制定された平成21年度以降に申請された品目のうち審査中品目数については、申請年度が古いものから着実に改善しており、平成24年度以前に申請され、審査中であった品目を大幅に削減させることができた。

改良医療機器 (臨床なし)	平成24年度末	平成25年度末
	審査中品目	審査中品目
平成21年度申請	7	0
平成22年度申請	16	7
平成23年度申請	36	11
平成24年度申請	143	23
平成25年度申請	—	106

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

- FDA担当者から米国が主導しているMulti-lateral Single Audit Programや監査員教育についての情報収集等を行い、最新動向を把握。
- IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)、MDSAP(医療機器単一監査)に出席し、監査報告書交換のための情報収集を実施。
- 国際共同治験の実施を円滑に実施するための環境整備として、HBD(実践による日米医療機器規制調和)活動に参加し、市販後調査データ共有化等について議論。

➤ 国際調和活動に対する取組の強化

- IMDRFの管理委員会・作業部会、HBD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。
- QMS調査手法の国際整合等について検討を進めるため、IMDRF、MDSAP Pilotに出席し、監査機関のあり方や体制整備について意見交換を実施。
- 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(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。

＜実績＞ 168件の相談を実施

- 治験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、97.5%について達成。

＜実績＞ 医療機器 158件中154件

- 事前評価相談制度を正式に実施。

【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	110	112	141	173	169
(医療機器)	104	105	136	165	162
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	7
取下げ件数	1	1	4	3	12
(医療機器)	1	1	4	3	11
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	1
実施・取下げ合計	111	113	145	176	181
(医療機器)	105	106	140	168	173
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	8

(注)対面助言実施件数(169件)は、事前評価相談等(1件)を含んでいる。

(注)この他、薬事戦略相談の対面助言33件、対面助言と同様に審査部が相談対応する事前面談884件、薬事戦略相談の事前面談91件を加えると1,176件を実施。

1. -(3) 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)

(自己評価 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、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、平成24年度と同等の件数(品目数ベース)を実施(2,610件)。
- 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140件中124件(88.6%)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2,454件であり、年間2千件以上を処理。

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、140件中124件（88.6%）を当該方式により実施。
- GCPシステム調査に関する検討の一環として、平成25年10月よりEDC管理シートを用いた調査を本格的に開始。

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71件、新医療機器の調査終了件数は9件。

③GMP/QMS調査の円滑な実施

- GMP/QMS調査処理件数
 - ・書面調査 2,137件
 - ・実地調査 231件
- アジア等の海外製造所に対し、リスクを勘案の上、優先的に実地調査を実施。
- 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。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
適合性書面調査	2,140	2,359	2,437	2,737	2,610
新医薬品	246	251	280	286	364
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086
医療機器	890	1,068	1,039	1,263	1,160
GCP実地調査	175	171	149	197	242
新医薬品	164	158	140	187	222
後発医療用医薬品	10	10	8	9	15
医療機器	1	3	1	1	5
再審査資料適合性書面調査	66	138	111	127	80
新医薬品	66	135	109	112	71
新医療機器	—	3	2	15	9
GPSP調査(新医薬品)	65	135	109	112	71
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	26	30	32	39	21
医薬品	18	26	23	29	18
医療機器	8	4	9	10	3

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成21年度				平成22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*	2,228	2,000 (297)	71	969	1,159	1,324 (131)	120	684
体外診断用医薬品	115	107 (3)	5	36	66	81 (0)	2	19
医薬部外品	3	3 (0)	0	2	1	0 (0)	1	2
医療機器	1,201	1,285 (66)	39	237	896	944 (54)	40	149
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244	2,122	2,349 (185)	163	854

	平成23年度				平成24年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,538	1,283 (185)	31	908	1,582	1,593 (198)	40	857
体外診断用医薬品	73	85 (0)	1	6	64	48 (0)	0	22
医薬部外品	0	0 (0)	0	2	6	2 (0)	2	4
医療機器	697	765 (36)	24	57	999	954 (81)	3	99
計	2,308	2,133 (221)	56	973	2,651	2,597 (279)	45	982

	平成25年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,508	1,415 (168)	75	875
体外診断用医薬品	52	67 (1)	0	7
医薬部外品	3	3 (1)	0	4
医療機器	988	883 (61)	11	193
計	2,551	2,368 (231)	86	1,079

*) 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対策業務の信頼性の向上

(自己評価 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、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(厚生労働省予算事業)による人材交流の一環として、大学・研究機関等の研究者による最先端技術に関する特別研修・セミナーを実施。
- 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の活動を通じて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120件、申請資料概要81件、再審査報告書38件、新医療機器の審査報告書19件、申請資料概要18件、再審査報告書9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、医療機器を用いたトレーニング研修、第1、2種ME技術研修、RMP(リスク管理計画)に関する特別研修を実施するなど、専門領域ごとに研修を充実。
- GMP/QMS調査担当者の教育研修、臨床現場等における研修、製造施設への見学などを引き続き実施。

②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。
- 従来の筑波大学、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、名古屋市立大学及び北海道大学の17校に加え、金沢大学及び熊本大学の2校と連携大学院協定を締結。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療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、研究協力を推進。
- 平成25年度は24の大学等と人材交流を行い、20名の研究者を特任職員として受け入れ、34名の職員を派遣。

③ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進

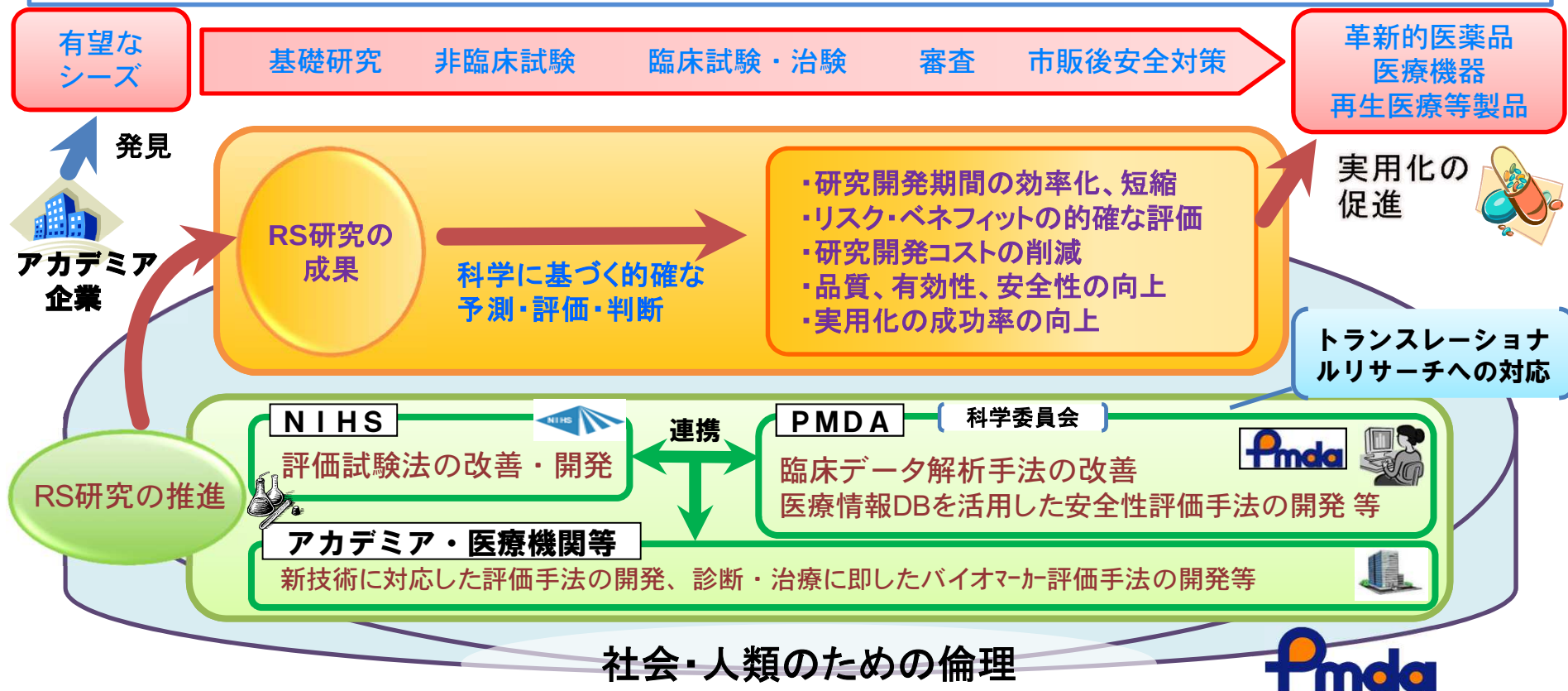
- コンパニオン診断薬プロジェクト、医薬品製法変更等プロジェクト、マイクロドーズ臨床試験プロジェクト、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、新統計プロジェクト、国際共同治験プロジェクト、心血管系リスク評価プロジェクト、オミックスプロジェクトの11のPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループを通じて国の評価指針作成に協力。
- 医療機関等における実地調査終了後の意見交換やGCP研修会の実施など、製薬企業担当者、治験施設支援機関、医療関係者等へ適正な治験の普及・啓発を推進。

④審査報告書等の情報提供の推進

- 審査報告書その他の承認審査に関する情報を速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載。
- 再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力。

医薬品・医療機器分野におけるレギュトリーサイエンスの推進について

- 医薬品、医療機器等を必要とする医療の現場に速やかに届けるためには、品質、有効性、安全性について、科学的な根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、倫理観をもって国民が使ってよいかという観点から見定めることが必要である。そのための科学であるレギュトリーサイエンス（RS）の推進が一層重要である。
- PMDAにおいても、医薬品、医療機器等の分野におけるRS研究をさらに充実・強化することが重要である。



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 :P112）
- （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 :P118）
- （3）患者、一般消費者への安全性情報の提供 （評価シート16 :P122）

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 (自己評価 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、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を準備し、24年3月から試行的に開始。
- 収集された医療機関報告について、フォローアップのためPMDA自ら詳細調査を実施する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施。企業に連絡されていない重篤症例については、適宜必要な問い合わせを行い、医療機関報告を安全対策措置の根拠症例として活用。
- 副作用の評価の高度化・専門化に対応した12チーム体制に加え部内横断的業務として各チーム職員を指名して対応。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

- 予防接種法に基づき平成25年4月より、副反応報告の情報整理事業、調査事業を開始。
- 医療機関からの報告制度をパンフレット配布、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周知。
- 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。
- 副作用の評価の高度化・専門化に対応できる体制に拡充した12チーム体制に加え、部内横断的業務として各チーム職員を指名して、発がん副作用、先天異常副作用に対応。IT技術を利用し21年度に新支援システムを導入した業務フローにて安全対策を実施。15日報告分については、翌営業日中に因果関係評価等を精査。

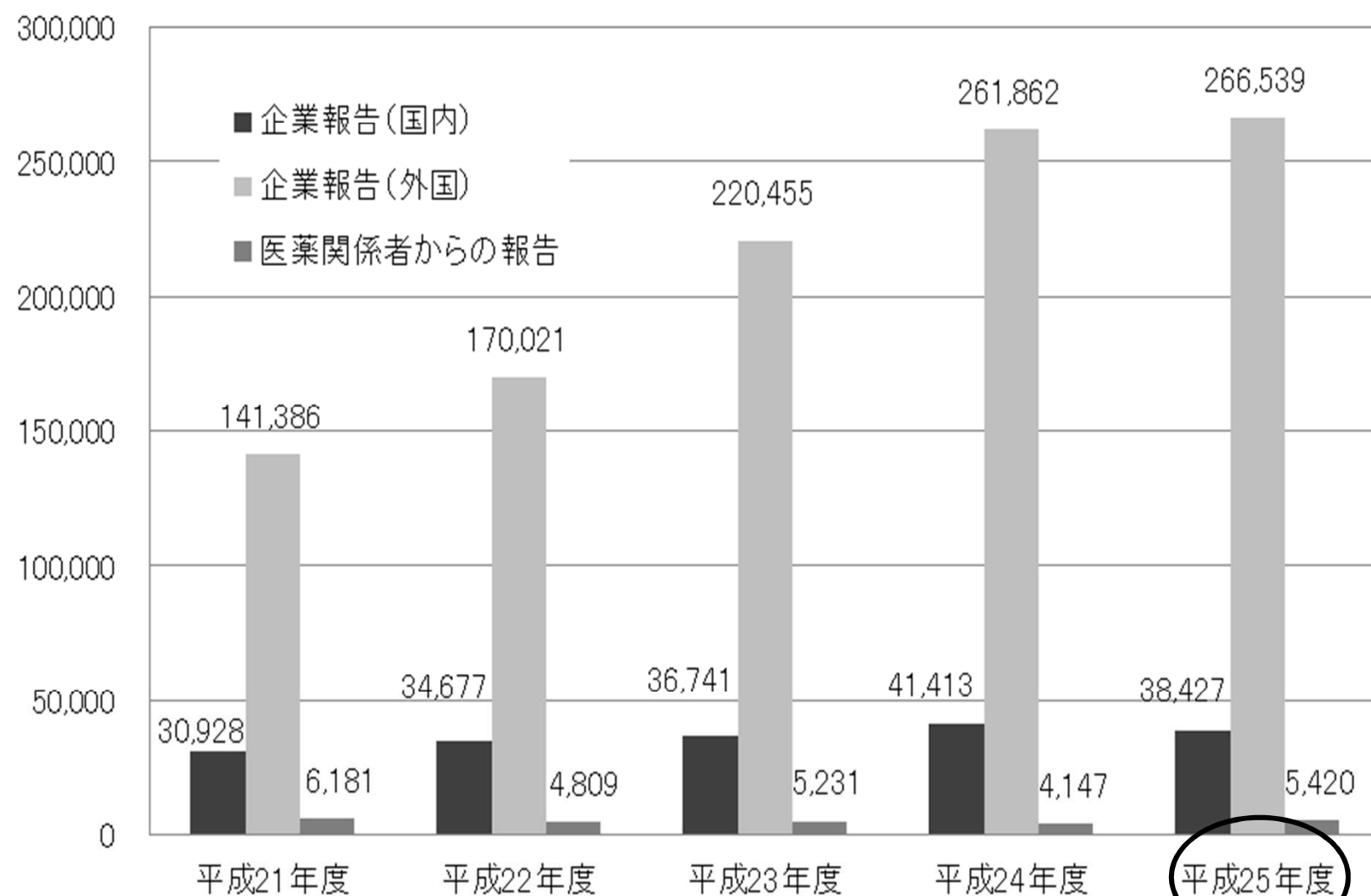
【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	260件	339件	185件	198件	160件
医療機器	62件	19件	17件	15件	14件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	4件	5件	6件	6件	6件

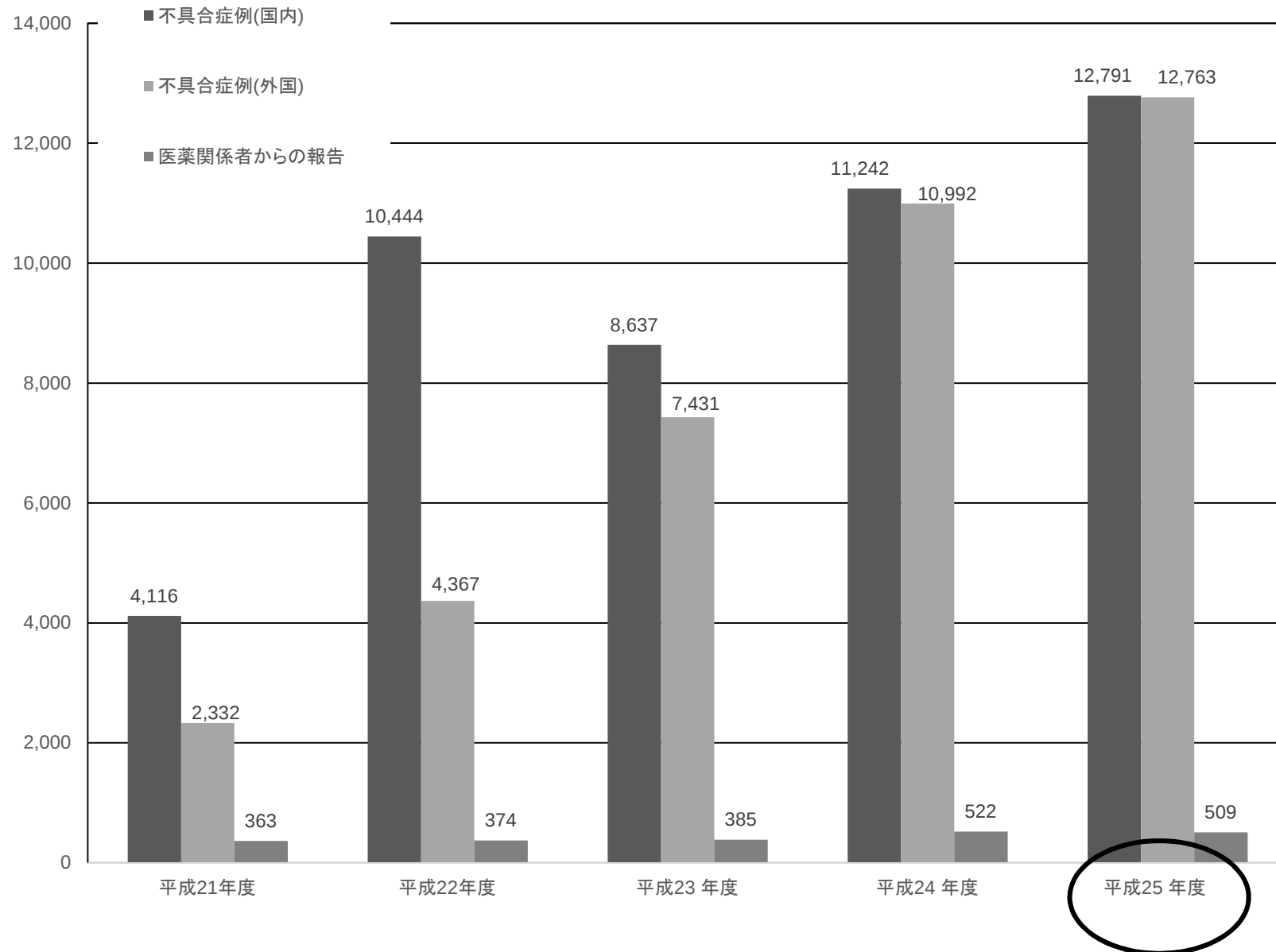
【PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策措置件数】

		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	254件	339件	185件	198件	160件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	29件	32件	41件	36件	40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	4件	3件	5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	5件	3件	4件	1件	4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



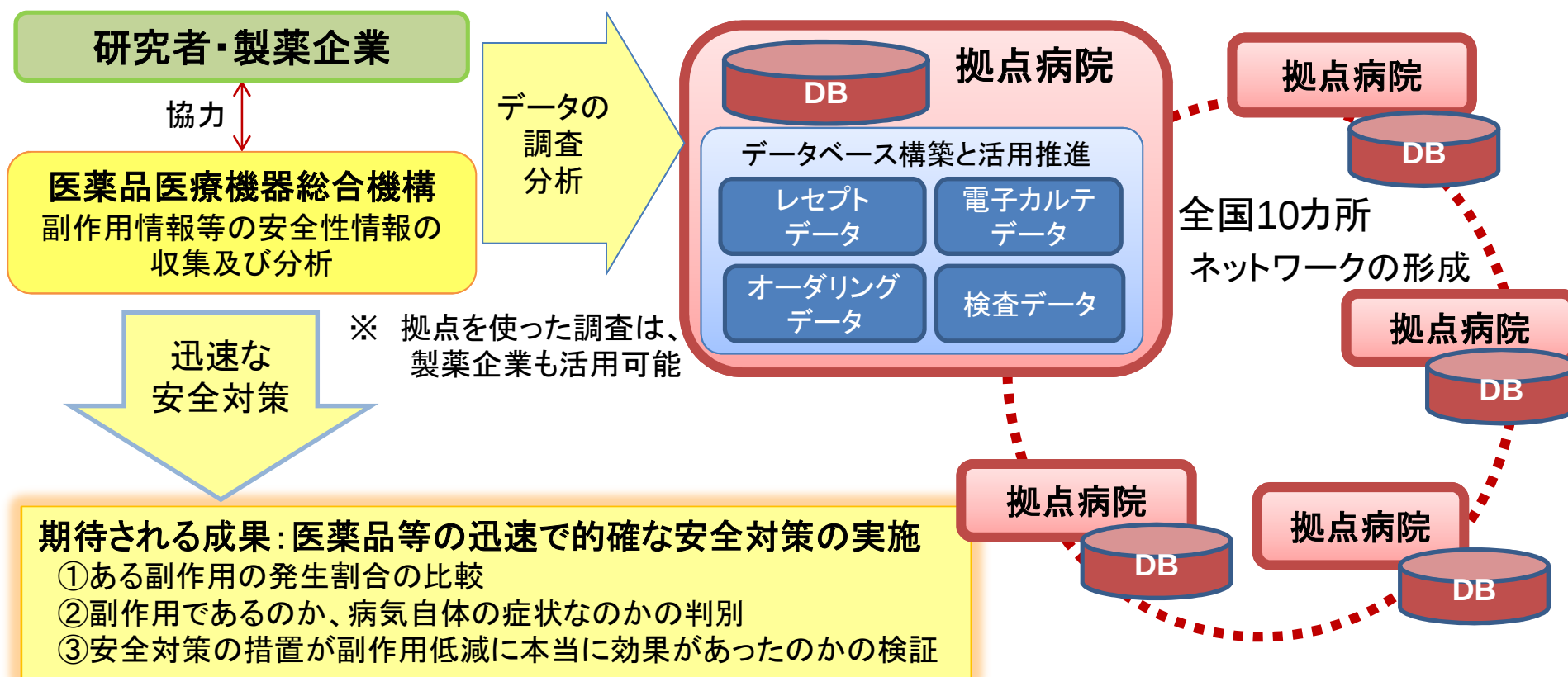
②安全対策の高度化

- 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調査を引き続き実施
- 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25年度には、3協力医療機関への医療機関側システムの導入を開始
 - ・平成25年度からは、医療情報データベースの分析手法高度化のためのデータ検証（バリデーション）事業を開始
- データマイニング手法^{（注）}は、副作用報告の評価プロセスに活用し、平成25年度は引き続き、その検討を推進

（参考）データマイニング手法とは、データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。具体的には、副作用個別症例報告データベースから、因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ（シグナル）等を検出する手法
- トラッキング医療機器（埋め込み型人工心臓）のデータ収集、評価
- 冠動脈ステントに関する調査の継続実施、追跡期間5年のデータ収集終了。速報として一部の結果を取りまとめ公表

医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 医療情報DB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。
- 1,000万人規模の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5年計画で開始。



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 (自己評価 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25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100%増を目指す。

評価理由及び特記事項

- 副作用報告からホームページにおける公表までの期間の4カ月を維持。
- 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。
- 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、アクセス数は年間約10.8億回であり、対20年度比で68%増加。
なお、約4,000医療機関を対象とした調査において76%が「正確な情報を入手できる」と、79.3%が「信頼できる情報を入手できる」と情報提供ホームページを高く評価。
- PMDAメディナビの登録件数について、24年度末の84,146件より約18,600件増加し、102,790件まで伸長。
なお、約1,400医療機関を対象とした調査において72%が「院内に周知している」と回答しており、実際の情報活用者は登録者よりもかなり多いと推測。また、同調査において72.3%が「迅速な情報を入手できるようになった」と回答しており評価。
さらに、診療報酬における基準調剤加算の施設基準及び病棟薬剤業務実施加算の留意事項の例示としてPMDAメディナビによる情報収集が記載されるなど、最新の医薬品情報の提供方法としての活用を推進。

- 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25年度は10億8,000万回
(平成20年度比で約68%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

- ・ 広報活動の強化により、平成25年度末までに 102,790件の配信先登録。
- ・ 「マイ医薬品集作成サービス」(追加機能)について、平成25年度末までに7,366件登録。
- ・ 平成25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)	2
回収(クラスⅠ)	27
医薬品・医療機器等安全性情報	12
DSU	11
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)	3
自主点検通知(医療機器)	0
PMDA医療安全情報	7
承認情報(医療機器)	14
承認情報(医療用医薬品)	52
医薬品関連通知、医療機器関連通知	21
医薬品の適正使用に関するお知らせ	12
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	6
副作用救済給付の決定のお知らせ	12
その他	14
合計	215

3. -(3)患者、一般消費者への安全性情報の提供

(自己評価 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。
- PMDAのHPと医薬品医療機器情報提供HPの統合を踏まえて、一般向けのコンテンツの見直しを継続して検討。
- 医療機関、薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査において、PMDAメディナビの登録者に対する満足度等についても調査を実施した。

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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	619件	752件	670件	704件	776件
医療機器	247件	171件	163件	179件	95件
医療安全	142件	83件	59件	80件	31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。
- ・ データ項目や公表範囲を拡充。
- ・ 平成25年度末までに副作用等報告 292,720件、不具合報告 84,766件 を公表。
(副作用等報告は平成25年11月報告分まで、不具合報告は平成25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25年度末までに、医療用医薬品12,921件、医療機器19,309件を掲載・公開。

➤ 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表

- ・ 平成25年度末までに、492成分 3,409品目をホームページに掲載。

➤ 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25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:3,048件	2,680件	368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	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	12件	31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	2,668件	337件

- 安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について訪問による実地調査を実施
・薬局を調査対象に追加、郵送に加えWeb上での調査も実施

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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品相談	9,316人 38.5人/日	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
(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)	(626人)
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2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