

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成27年度業務実績概要資料



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目 次

○ 医薬品医療機器総合機構の事業体系図	2
○ 医薬品医療機器総合機構について	4
I : 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項	
・1-1 救済制度の情報提供、相談体制の充実	8
・1-2 業務の迅速な処理及び体制整備	14
・1-3 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	18
・1-4 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	22
・1-5 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	26
・1-6 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器、再生医療等製品)	40
・1-7 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進の ための支援	48
・1-8 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	60
・1-9 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ、患者・一般消費者 への安全性情報の提供	68
・1-10 国際化等の推進	76
II : 業務運営の効率化に関する事項	
・2-1 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の 確保、相談体制の整備、業務内容の公表等	86
・2-2 各種経費節減	94
・2-3 拠出金の徴収及び管理	98
III : 財務内容の改善に関する事項	
・3-1 予算、収支計画及び資金計画	102
IV : その他業務の運営に関する重要事項	
・4-1 人事に関する事項及びセキュリティの確保	106

医薬品医療機器総合機構（PMDA）の事業体系図

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

I：国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上

II：業務運営の効率化

健康被害救済業務

【現状と課題】

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

救済制度の情報提供、相談体制の充実【B】

- ・積極的な広報活動の実施
 - *医療関係団体、各種学会等において説明及び講演の実施
 - *オリジナルキャラクターを用いた広報
- ・給付事例等の公表
 - *支給・不支給事例、医療機関の取組み、認知度調査結果等をHPに掲載
- ・相談窓口の円滑な運営
 - *相談件数 23,804件
 - *HPアクセス件数 160,227件
 - *特設サイトアクセス件数 227,608件

審査等業務

【現状と課題】

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

業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）【S】

- ・新医薬品の総審査期間
 (60%タイル値) (60%タイル値)
 平成26年度 平成27年度
 *優先品目 (目標9ヶ月)
 8.8月(44件) → 8.7月(37件)
 (60%タイル値) (70%タイル値)
 *通常品目 (目標12ヶ月)
 11.9月(73件) 11.3月(79件)
- ・対面助言実施件数
 平成26年度 → 平成27年度
 411件 371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】

- ・副作用報告等を遅滞なく処理
- ・届出された添付文書の迅速な確認
- ・開発段階から市販後までの一貫したリスクマネジメント
 - *リスクマネージャーを配置し審査チームと連携
- ・医療情報データベース事業の推進

【現状と課題】

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

目標管理による業務運営、トップマネジメント等【B】

- ・業務計画表による進捗管理・改善
- ・理事長の経営判断を迅速に反映させるための「理事会」等の開催
- ・外部の有識者、関係業界、薬害被害者等で構成される運営評議会等の開催
- ・PMDA広報戦略に基づく諸施策の実施
- ・一般相談窓口の開設 2,529件

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26年度 1,400件 → 平成27年度 1,510件
- ・うち6ヶ月以内の処理件数
867件(61.9%) → 915件(60.6%)
- ・請求件数
1,412件 → 1,566件

部門間の連携及び保健福祉事業の実施【B】

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

スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施【B】

- ・スモン関連業務
受給者 1,428人
- ・HIV関連業務
受給者 632人
- ・特定救済業務
受給者 60人
相談件数 834件

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（60%タイル値）（60%タイル値）
平成26年度 平成27年度
*優先品目（目標10ヶ月）
8.8月（5件） → 7.9月（8件）
*通常品目（目標14ヶ月）
5.6月（62件） → 10.1月（48件）
- ・対面助言実施件数
平成26年度 221件 → 平成27年度 248件

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

- ・人材交流、研究協力
- ・評価指針の策定等の協力
- ・薬事戦略相談の積極的実施
- ・アカデミアとの包括連携協定
- ・申請資料概要の公表

国際等業務

【現状と課題】

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

企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ、患者・一般消費者への安全性情報の提供【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配信サービス（PMDAメディナビ）の配信先登録
135,487件（約23,408件増）
- ・一般消費者等向けの医薬品相談・医療機器相談の実施
平成26年度 平成27年度
*医薬品相談 11,556人 → 12,551人
*医療機器相談 370人 → 406人
- ・医療従事者等への適正使用情報の提供

国際化等の推進【A】

- ・PMDA国際戦略2015の策定
- ・欧米アジア諸国等との連携強化
- ・国際調和活動等の強化
- ・人的交流の促進
- ・国際広報、情報発信の強化等

各種経費節減【A】

- ・一般管理費 51.1%節減
- ・事業費 18.1%節減

拠出金の徴収及び管理【B】

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

Ⅲ：財務内容の効率化

予算、収支計画及び資金計画【B】

- ・経費節減計画を折り込んだ予算の作成・執行、財務管理委員会・契約監視委員会の開催
- ・「調達等合理化計画」の着実な実施

Ⅳ：その他

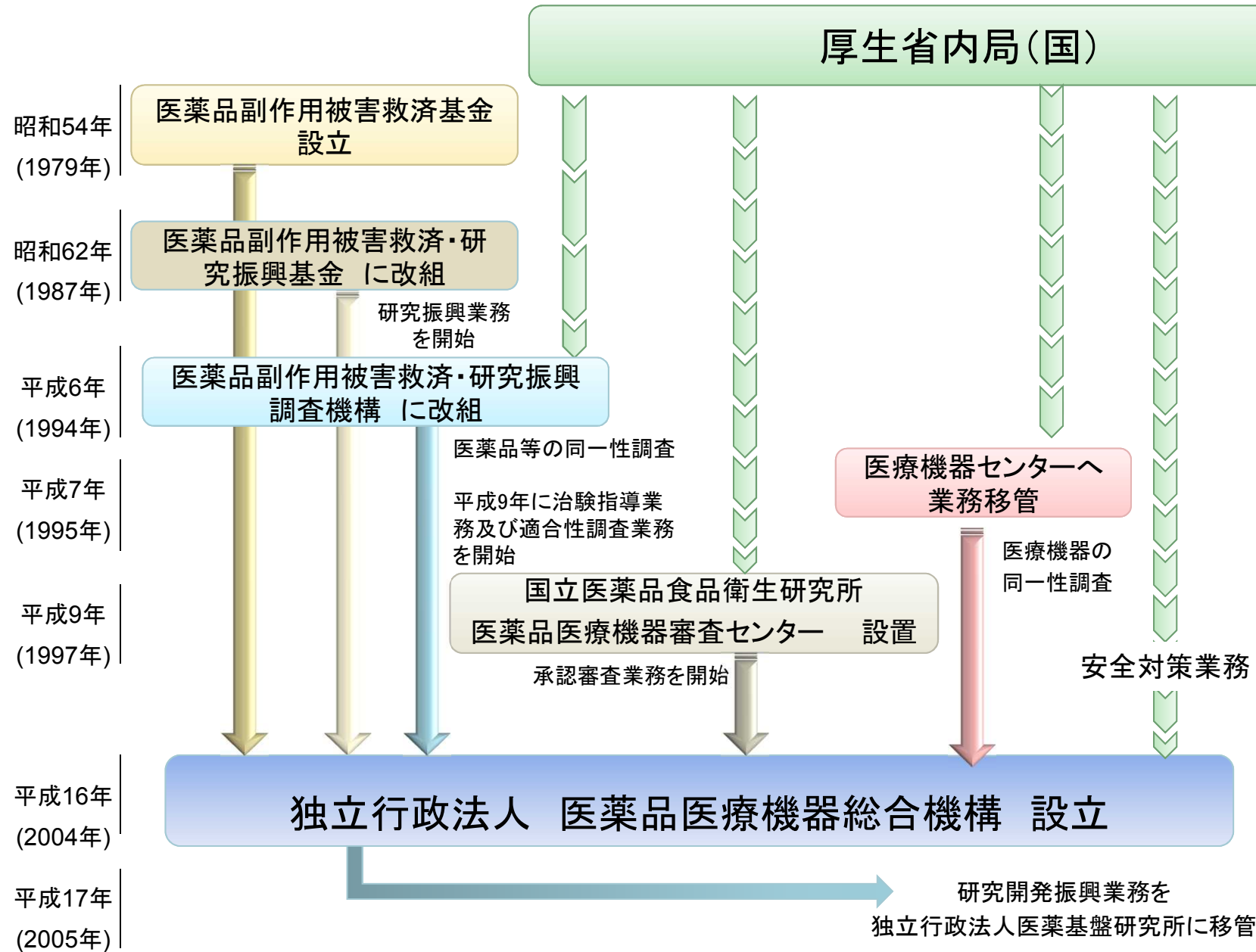
人事に関する事項及びセキュリティの確保【B】

- ・公募を通じた優秀な人材の採用と人事交流の促進
- ・業務システムのインターネット環境からの分離等の情報セキュリティ対策の強化

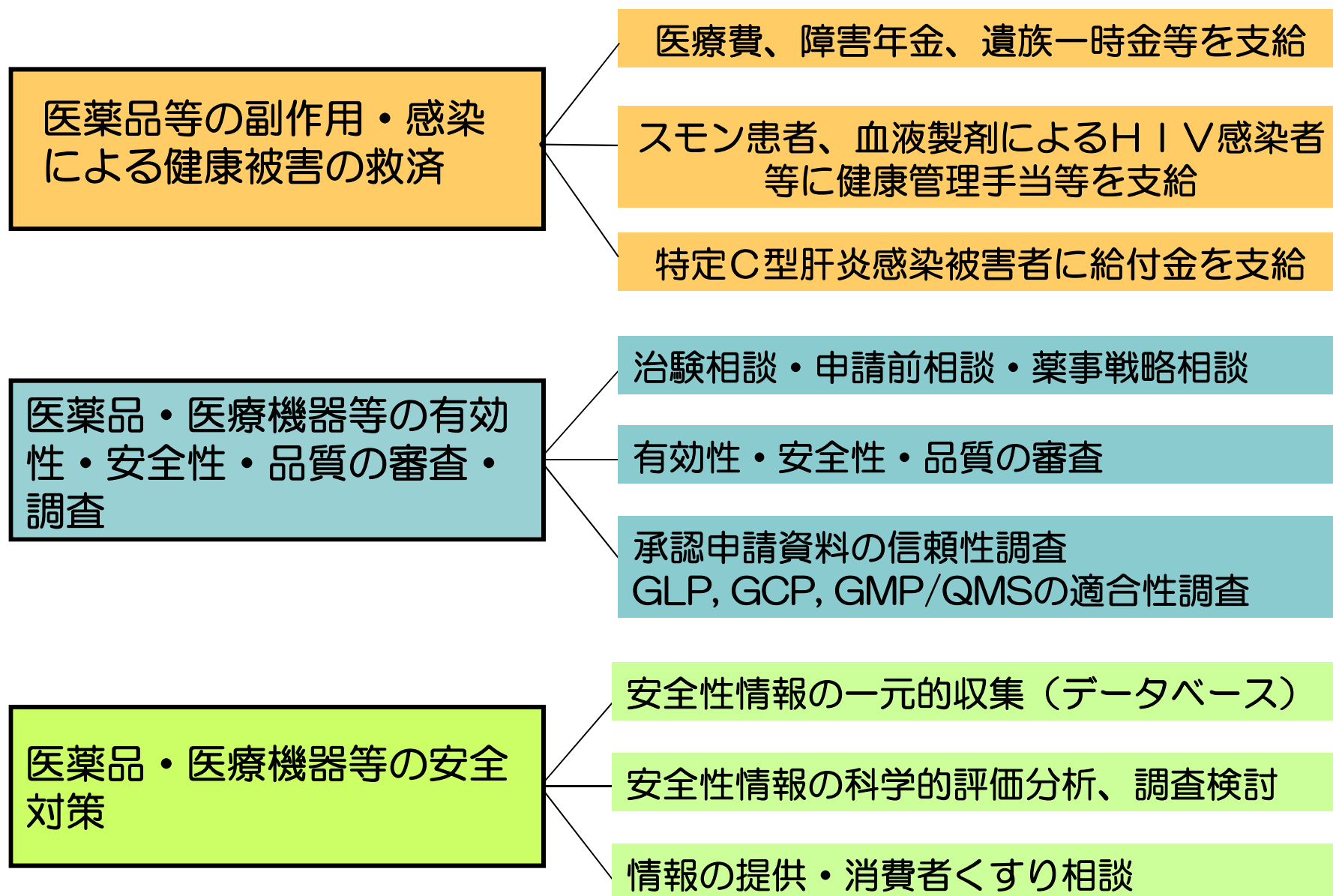
医薬品医療機器総合機構について

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

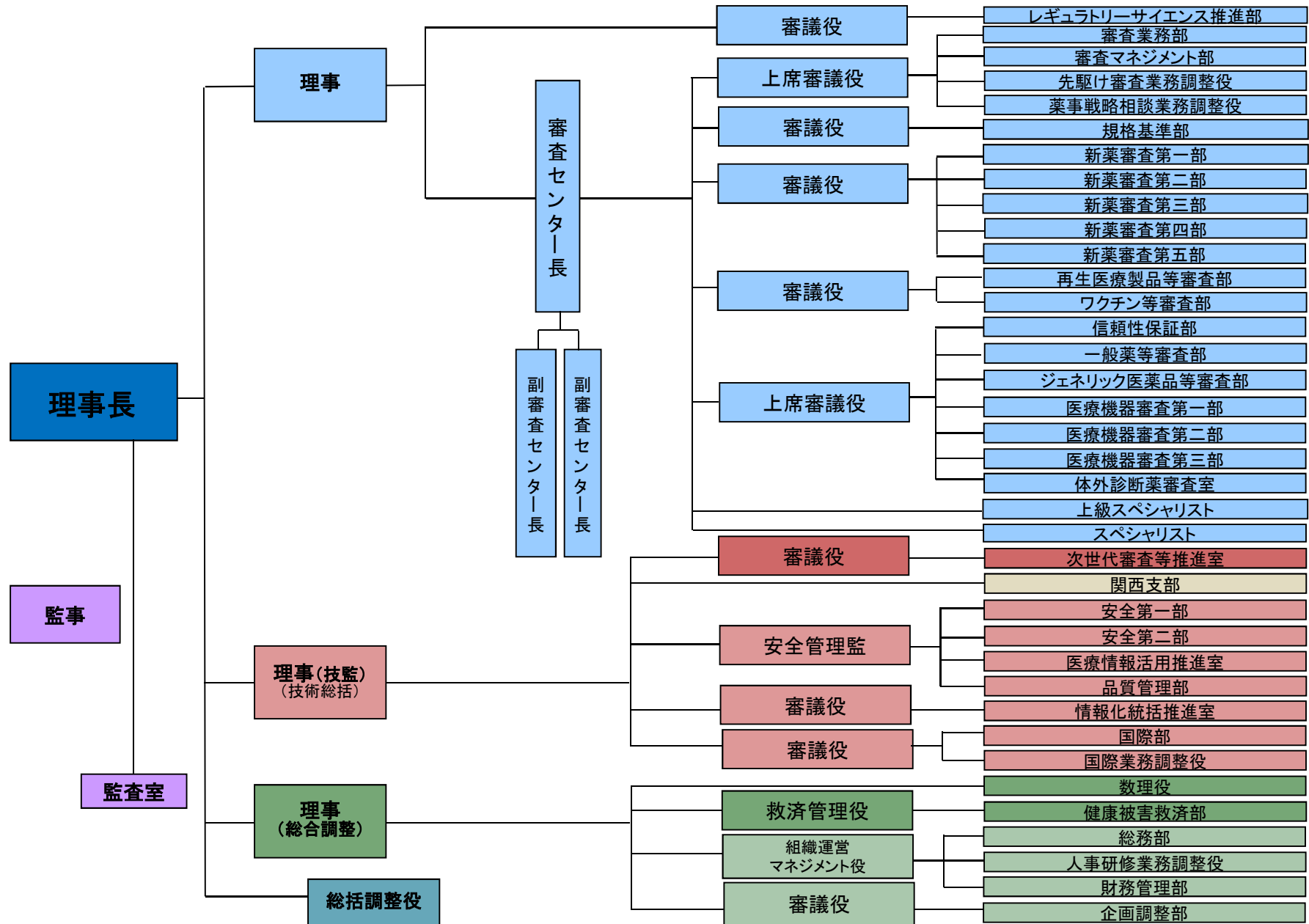
組織の変遷



PMDAの3大業務



組織図（平成27年度末）



1 - 1 . 救済制度の情報提供、相談体制の充実

評価の視点(主なもの)

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

重要度 「一」

難易度 「一」

主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

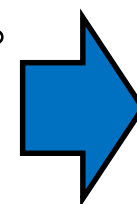
主要な業務実績

- 救済制度の特設サイトの視認性を高めるとともに、CM動画を視聴できるようにリニューアル。
- 全国の民放テレビ30局にて、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積極的に展開。
- 医療機関等を訪問し、医療関係者等に救済制度を説明(62か所。)
- 全国の主要駅700か所にポスターを一週間掲出。
- 全国の薬局店頭ビジョン(518店舗)及び院内ビジョン(738施設)を活用し、救済制度の30秒CMを放映。
- 相談窓口に専任職員(相談員)を配置(相談件数23,804件)。相談マニュアルの改訂や勉強会を通じて相談員の質を向上。

自己評価

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

集中広報期間中(10月～12月)の特設サイトへのアクセス数が他の月の3.5倍、相談件数は同1.8倍となり、副作用被害救済制度に係る請求件数も引き続き増加(対前年比114%)しており、十分な成果を上げた。



自己評定
B

①積極的な広報活動の実施

- オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトのリニューアル
- 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30局のテレビCMの放映、薬局及び院内ビジョンを活用したCM放映、ウェブ広告やポスター・リーフレット配布等による全国向け広報を展開
- 全国紙、地方紙及びブロック紙への新聞広告の掲載



＜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27年12月22日～平成28年1月8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3,160人

○制度の認知率

「知っている＋聞いたことがある」 29.6% (21.8%)

○制度の内容理解

「公的制度である」 68.0% (54.1%)

「副作用による健康被害に
ついて救済給付を行う」 64.8% (50.5%)

○制度の関心度

「関心がある」＋「やや関心がある」
74.3% (79.7%)
など

【医療関係者】

【実施時期】平成27年12月22日～平成28年1月8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」 79.7% (79.9%)

・医師	89.7% (88.1%)
・薬剤師	97.3% (99.6%)
・看護師	56.7% (55.1%)
・歯科医師	70.6% (78.1%)

○制度の内容理解

「公的制度である」 83.4% (83.8%)

「副作用による健康被害に
ついて救済給付を行う」 84.2% (85.1%)

○制度利用の勧奨率

「勧めたい」 57.1% (70.5%)
など

()内は平成26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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
請 求 件 数	1,075件	1,280件	1,371件	1,412件	1,566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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	前年度比
相談件数	21,577件	22,324件	21,843件	21,300件	23,804件	111.8%
HPアクセス件数	72,688件	113,182件	151,925件	137,359件	160,277件	116.6%
特設サイトアクセス件数	397,583件	29,375件	69,616件	54,239件	227,608件	419.6%

⑤集中広報期間中(10月～12月)の成果

成 果

- アクセス数 3.5倍(特設サイト)
 - ・ 10月～12月 平均40,860件 (その他の月 平均11,670件)
- 相談件数 1.8倍
 - ・ 10月～12月 平均 919件 (その他の月 平均 505件)

1 - 2 . 業務の迅速な処理及び体制整備(救済)

評価の視点(主なもの)

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

重要度「高」

- 健康被害の迅速な救済は、医薬品等の有効性と安全性を担保するための審査及び安全対策とともに、PMDAの理念であるセイフティ・トライアングルの一 corner を担うもの。画期的な医薬品等を迅速に患者の元へ届けるためにも不可欠な制度であり、極めて重要度が高い。

難易度「高」

- 請求される事例について、いずれも原疾患や、服用される医薬品等の投与時期、健康被害の発生状況等が異なることから、事例毎に臨床経過等を調査・整理する必要がある、医学・薬学の全領域に関する幅広い知識と経験が必要である。
- 特に、最近、制度の浸透により、副作用発現時期が古い事例の請求や多種多様な健康被害に関する請求が増え、医薬品により発現したとは認められない事例、適正な使用とは認められない事例など、難解事例が多くなっている。
- 昨年度は、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害に係る健康管理支援事業の開始に伴い、同ワクチンに係る請求(HPV事例)が急激に増加した。HPV事例は、
 - ・ 原因が明確でなく多様の症状を複数発現し、複数の医療機関を受診している事例があること
 - ・ 従来業務では給付対象外の通院相当の治療に係る調査が負荷され、全ての受診医療機関について、網羅的で詳細な調査が必要であったことから調査に時間を要した。
さらに、新たな事業に基づく請求であることから、事務手続きを含めて厚生労働省と綿密な調整が必要であった。
- 請求件数が大幅に増加する中で、このような調査に時間を要する多数の事例を処理しつつ、標準的な事務処理期間6ヶ月以内60%以上を維持する目標であり、極めて難易度は高いと考えられる。

主な定量的指標(その他の指標を含む。) ○ 6ヶ月以内に処理する件数を60%以上とする

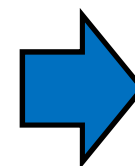
主要な業務実績

- 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害に係る健康管理支援事業が年度途中に開始されたことに伴い、
 - ・ HPV対応チームを構成
 - ・ 専門協議が神経内科に集中することから神経内科専門医を専門委員に委嘱することにより、75件を処理。
- 請求件数が過去最高(27年度1,566件、26年度1,412件)となり、難解なHPV事例に関する請求が急増(27年度152件、26年度39件)する中で、処理件数を増加(27年度1,510件、26年度1,400件)させ、目標を達成。
 - ・ 6ヶ月以内の処理割合は60.6%(前年度は61.9%)
 - ・ 6ヶ月以内の処理件数は915件と目標を設定した平成25年度の754件から増加(121.4%)
- 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の全面的な改訂を行うとともに、各種診断書等に対応した記載要領の見直しを行いホームページに掲載。
- 迅速な救済給付のため、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。

自己評価

請求件数が過去最高を記録し、特に、通常の場合と質的に異なるHPV事例に関する請求件数が急増する中で、目標を達成した。

目標の達成率は101%であったが、目標を設定した平成25年度から総処理件数が121.8%と大幅に増加した中での目標達成であり、6ヶ月以内の処理件数も平成25年度の121.4%の件数となっており、中期目標における所期の目標を量的、質的に上回る顕著な成果を挙げた。



自己評価

S

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
請 求 件 数	1,075件	1,280件	1,371件	1,412件	1,566件
決 定 件 数	1,103件	1,216件	1,240件	1,400件	1,510件
取下げ件数	1件	4件	1件	4件	10件
処 理 中 件 数 ※1	715件	779件	910件	922件	978件
6 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	534件	553件	754件	867件	915件
達 成 率 ※2	48.4%	45.5%	60.8%	61.9%	60.6%
処理期間(中央値)	6.1月	6.2月	5.8月	5.7月	5.6月

※1 「処理中件数」とは、各年度末時点において決定に至らなかったもの。

※2 「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

【感染等被害救済の実績】

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
請 求 件 数	9件	4件	7件	3件	6件
決 定 件 数	7件	6件	4件	7件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数 ※1	4件	2件	5件	1件	5件
達 成 率 ※2	100.0%	83.3%	100.0%	42.9%	50.0%
処理期間(中央値)	4.4月	4.7月	4.3月	6.3月	7.5月

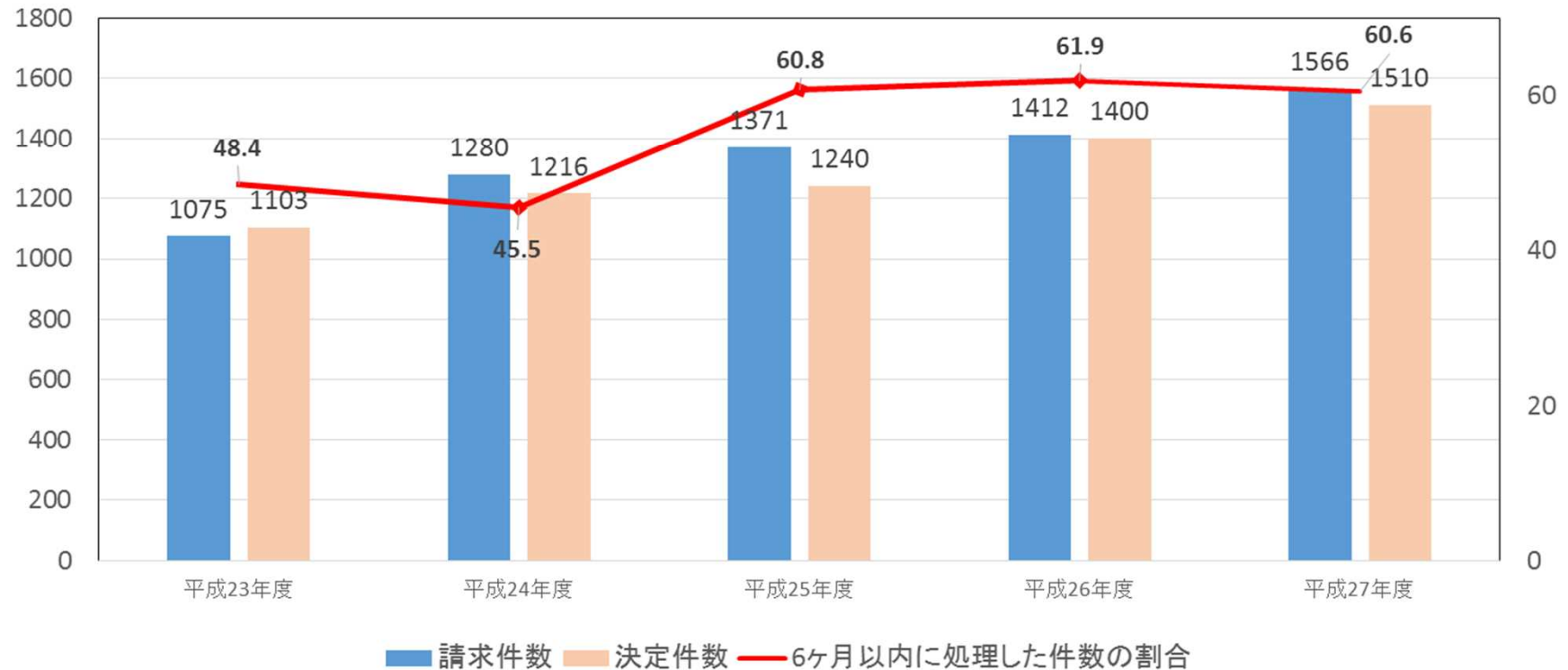
※1 「処理中件数」とは、各年度末時点において決定に至らなかったもの。

※2 「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

(件数)

達成率(%)

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。

1 - 3 . 部門間の連携及び保健福祉事業の実施

評価の視点(主なもの)

- 救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ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。

重要度 「一」

難易度 「一」

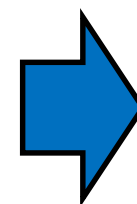
主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

主要な業務実績

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

自己評価

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



自己評価
B

①部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

- 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、請求情報及び支給・不支給情報等を安全対策部門等に提供。救済部門と安全対策部門との定期連絡会を開催し、情報の共有化を図った。
- 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33事例）を安全対策部門へ提供。

②保健福祉事業の実施

- 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77名）。また、平成26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159名）。また、平成26年度事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成。
- 福祉の専門家を配置し、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（43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27年度は704名に対して発行した。
- 運用改善等により業務の充実を図り、早期救済につなげる材料を得ることを目的として救済制度の新規受給者1,056名及び年金受給者483名を対象にアンケート調査を実施。

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

評価の視点(主なもの)

- スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約内容に基づき、適切に行われているか。
- 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務について、個人情報に配慮した上で、適切に行われているか。

重要度 「一」

難易度 「一」

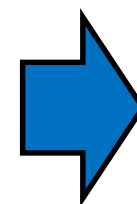
主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

主要な業務実績

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

自己評価

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



自己評価

B

受託支払業務

- 国及び関係製薬企業からの委託を受け、裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払業務を実施。
(受給者 1,428人 支払額 1,006百万円)

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、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。
(受給者 632人 支給額 495百万円)

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」に基づき、裁判上の和解等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を実施。
(受給者 60人 支給額 1,308百万円)
- 給付金支給手続等に関する相談業務を実施。
(相談件数 834件)

1 - 5 . 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)

評価の視点(主なもの)

- 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。
- 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。

重要度「高」

- 「『日本再興戦略』の改訂について」(平成26年6月閣議決定)において、「2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ『0』」が達成すべき成果目標として設定されており、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグを解消し、更なる審査の迅速化と質の向上を図ることは重要度が高いと考えられる。

難易度「高」

- 新医薬品の目標は総審査期間として設定している。この期間の中にはPMDAが審査を行う期間のみならず、申請者側が作業を行う期間も含まれており、PMDA単独でコントロールすることができない期間を含めた目標設定としている。
- 審査に必要な科学的知見のレベルが上がり、難易度が増していく中で、総審査期間目標を達成する品目の割合を、50%から80%に引き上げるという野心的な目標設定であり、この達成のためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンスを推進し、有効性・安全性評価に関する知見を深め開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、審査部門の多面的な活動が必要であり、難易度が高いと考えられる。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 新医薬品(優先品目)の総審査期間 9ヶ月
26年度～:60%タイル値、28年度～:70%タイル値、30年度～:80%タイル値
- 新医薬品(通常品目)の総審査期間 12ヶ月
26年度～:60%タイル値、27年度～:70%タイル値、29年度～:80%タイル値
- ジェネリック医薬品等(以下はいずれも中央値)
 - ・ジェネリック医薬品新規申請の総審査期間 最終年度に10ヶ月
 - ・ジェネリック医薬品一部変更申請(通常品目)の総審査期間 14ヶ月
 - ・要指導・一般用医薬品の行政側期間 最終年度に7ヶ月
 - ・医薬部外品の行政側期間 5.5ヶ月

主要な業務実績

- 新医薬品の総審査期間について、優先品目、通常品目ともに目標を大きく上回り達成。
 - ・優先品目: 目標: 9ヶ月以内達成率60%⇒実績: 9ヶ月以内達成率70.3% (目標達成率117.2%)
 - ・通常品目: 目標12ヶ月以内達成率70%⇒実績: 12ヶ月以内達成率88.6% (目標達成率126.6%)
- ジェネリック医薬品(通常一変)及び医薬部外品の行政側期間について、それぞれ目標を達成。
 - ・ジェネリック医薬品 目標: 中央値14ヶ月、実績: 中央値13.0ヶ月
 - ・医薬部外品 目標: 中央値5ヶ月、実績: 中央値4.7ヶ月
- カルタヘナ法に関する事前審査の行政側期間について、目標を大きく上回り達成。
 - ・第一種使用等事前審査 目標: 中央値6ヶ月、実績: 中央値0.9ヶ月 (目標達成率667%)
 - ・第二種使用等事前審査 目標: 中央値2ヶ月、実績: 中央値1.0ヶ月 (目標達成率200%)
- 新医薬品の治験相談404件に対応、薬事戦略相談の実施、新医薬品の基準適合性調査の実施、GMP調査の実施等。(国際共同治験に係る治験計画届の件数は276件(26年度は181件))
- 次世代審査システムの構築に向けて、平成28年10月から開始予定の臨床試験データの電子的提出の導入に向けた準備作業を精力的に実施し、予定どおり10月から実施予定。

自己評価

PMDA単独でコントロールすることができない新医薬品について、段階的にタイル値が引き上げられていく中、優先品目の達成率117.2%、通常品目の達成率126.6%と、いずれも目標を大きく上回る成果を上げた。

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、目標達成に大きく寄与。

カルタヘナ法に関する事前審査について、第一種使用等の確認で達成率667%、第二種使用等の確認で達成率200%と目標を大きく上回った。

それに加えて、次世代の審査システム構築に向けた取り組みも精力的に進め、中期目標における所期の目標を量的、質的に上回る顕著な成果を挙げた。



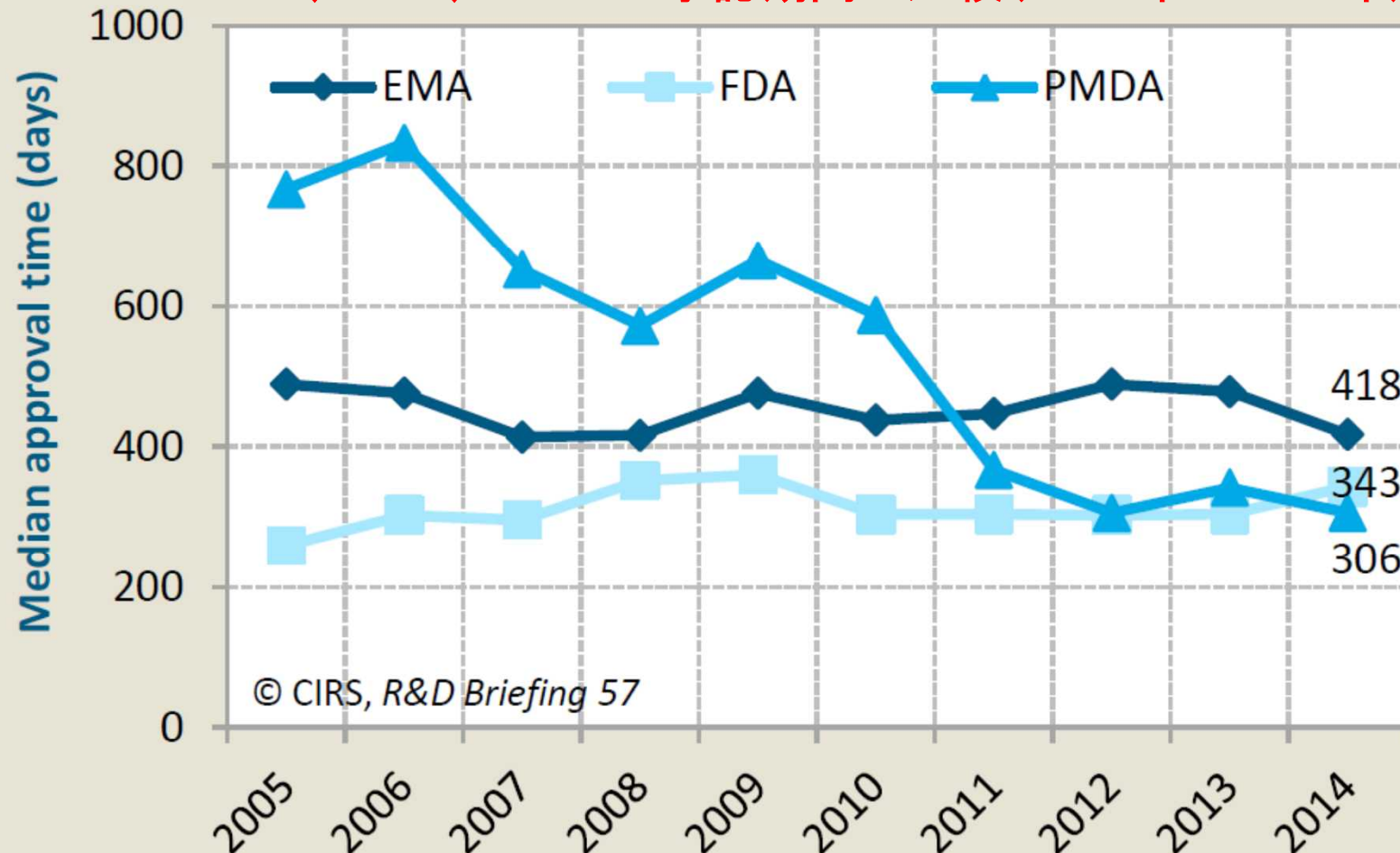
自己評価

S

国際的にもPMDAの取組みを評価

PMDAの審査期間はFDAと同程度にまで短縮

FDA、EMA、PMDAの承認期間の比較(2005年～2014年)



2014年度は、PMDAの新規有効成分の審査期間(中央値:306日)が僅差でFDAを抜き、世界最短となった。

Regulatory Affairs Professionals Society 31 July 2015

【新医薬品】

①的確かつ迅速な審査の実施

- 新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うために導入したプロジェクトマネジメント制度の更なる定着を推進。
- 新医薬品の審査は原則として、薬学、獣医学、医学及び生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成された「審査チーム」により実施。
- 「審査等業務進行管理委員会」(3ヶ月毎)、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」(12回実施)による進捗状況の管理、課題解決のための検討等。
- 承認審査の各段階における情報を申請者に連絡するとともに、審査プロセスのさらなる透明化のため、承認審査が困難な場合は、その判断に至った根拠、承認の可能性等の審査上の論点を申請者に文書により連絡。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(厚生労働省)の運営に協力。当該会議での検討結果に基づき治験相談・承認申請に対応。
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を把握し、未承認薬データベースで公開。
- 治験相談と審査の連携を保ち、治験相談等のさらなる整合性確保を図るため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組の実施。
- 日本薬局方基準原案の作成、マスターファイル講習会等の実施。

②新しい審査方式の導入等

- 「事前評価相談制度」(申請前の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う仕組み)を実施。
(実施内容)
第2分野: 1品目(相談区分数は1件)
- 次世代審査・相談体制構築に向けた、各種課題について製薬業界との継続的な意見交換、海外規制当局との協議等を踏まえ、
 - ・ 「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」(厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)等の発出に協力
 - ・ 「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」を発出するとともに、説明会及びワークショップを開催。
- 承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めるため「医薬品申請電子データ提出確認相談」を開始。(相談実施件数11件)
- 次世代審査システムの構築・整備を進めるとともに、製薬企業5社による協力の下、システムパイロットを実施するとともに、システムに係る操作マニュアル等をホームページに公開。
- パイロット試験を継続実施し、実施結果等を反映した新たな審査プロセスの検討を開始するとともに、モデリング&シミュレーション等の先進的な解析手法が利用された審査・相談事例について審査員が対応方針等を相談できる枠組みを構築。

③医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

◎新医薬品（優先品目）の審査期間

年 度		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
目標	タイル値	50%	50%	50%	60%	<u>60%</u>
	総審査期間	9月	9月	9月	9月	9月
実績	総審査期間	6.5月	6.1月	7.2月	8.8月	8.7月
	件 数	50件	53件	42件	44件	37件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

◎新医薬品（通常品目）の審査期間

年 度		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
目標	タイル値	50%	50%	50%	60%	<u>70%</u>
	総審査期間	12月	12月	12月	12月	12月
実績	総審査期間	11.5月	10.3月	11.3月	11.9月	11.3月
	件 数	80件	81件	96件	73件	79件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

④国際共同治験の推進

- 「国際共同治験に関する基本的考え方」(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)」(厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)、「国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」(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27年度：治験計画届総数 657件のうち国際共同治験関係は 276件

- 新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施。

平成27年度：治験相談 66件

- アジア地域における国際共同治験を推進するため、厚生労働省が主導するAPEC-LSIF-RHSCにおける取り組みに協力。共同議長として議論を主導。

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相談を除く)に対応。
- 先駆け総合評価相談、申請電子データ提出確認相談、医薬品拡大治験開始前相談を新設。
- 先駆け審査指定制度の運用開始に伴い、希少疾病用医薬品に加えて先駆け審査指定医薬品を優先対面助言の対象とする。
- 治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80%の品目について30勤務日以内に収めることとする目標は、99.2%について達成。
＜実績＞新医薬品359件中356件(前年度363件中357件)

【対面助言の実施状況】

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	447	387	354	411	371
取下げ件数	30	20	30	38	33
実施・取下げ合計	477	407	384	449	404

⑥新技術の評価等の推進

- 専門協議等の場において科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部専門家をPMDA専門委員として委嘱。(専門協議302件、委嘱者数1,385名)
- 国の指針作成への協力等を実施。
- カルタヘナ法に係る審査状況(行政者側期間(中央値))
 - 第一種使用等(目標6ヶ月) 0.9ヶ月(2件)
 - 第二種使用等(目標2ヶ月) 1.0ヶ月(21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・医療機器等の創出に向け、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」を実施。

⑦医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施

- 医薬品の製造販売承認書と製造実態との相違の確認のための自主点検に付随して発出された「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」(平成28年2月12日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)及び関連する質疑応答集(Q&A)の発出に協力。

【ジェネリック医薬品、要指導・一般用医薬品及び医薬部外品】

①的確かつ迅速な審査の実施

- ジェネリック医薬品等審査部の設置(平成26年11月)による、業務の効率化等と審査の迅速化。
- 新規ジェネリック承認品目について、試行版による審査報告書の作成。
- 既存の生物学的同等性試験ガイドラインでは評価できない製剤の試験実施ガイドスを作成する検討を行い、水性点眼液及び粉末吸入剤の生物学的同等性試験実施に関する基本的方針を作成。

②審査期間の短縮

○ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間(中央値)

年 度		平成26年度	平成27年度
目標	行政側期間	10月	10月
実績	行政側期間	6.1月	8.2月
	件 数	1,325件	635件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

○ジェネリック医薬品等の一部変更申請(通常品目)の審査期間(中央値)

年 度		平成26年度	平成27年度
目標	総審査期間	15月	14月
実績	総審査期間	15.5月	13.0月
	件 数	587件	701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。

○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
目標	行政側期間	7月	7月
実績	行政側期間	6.3月	5.5月
	件 数	844件	752件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

○医薬部外品の審査期間(中央値)

年 度		平成26年度	平成27年度
目標	行政側期間	5.5月	5.5月
実績	行政側期間	4.9月	4.7月
	件 数	1,779件	2,495件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

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

① 信頼性適合性調査等の円滑・効率的な実施

- 新医薬品等の承認審査期間に影響を及ぼさないように信頼性調査を実施。
(適合性書面調査2,332件、GCP実地調査201件実施)
- リスクを考慮した調査手法について、実地調査施設選定の方法の実施可能性を検討するとともに、FDA、EMAと意見交換を実施。
- 「GCP管理シート(仮称)」を用いたパイロット調査を実施。
- 審査各部門と情報交換・情報共有を実施。
- CDISC標準が導入された治験に対する調査についてパイロット検討を実施するとともに、現行の調査プロセスの根本的な見直しを実施。
- GLP研修会で「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の施設に係るGLP適合性調査実施要領」の解説やその他運用に関する説明を実施。
- OECDのGLP作業部会で副議長ポストに就任する他、OECD事務局に職員を派遣しGLPに関する国際活動においてPMDAの知見・ノウハウを導入。
- 同じ申請者が同時期に複数品目を申請した場合に同時に調査を実施するなど、調査を効率化。
- 信頼性調査の方法、医薬品再審査適合性調査相談等について業界との意見交換を実施。
- GCP/GPSP研修会等で、治験の推進に関する啓発を行うとともに、積極的な講演活動による適合性調査に関する啓発を実施。

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

② GMP/GCTP/QMS調査等の推進

- GMP調査の不正防止対策の一つとして無通告査察を開始。
- 審査部門と定期的に審査状況の情報交換を実施。
- GMP/GCTP/QMS調査について、審査事務処理期間に影響を与えないように調査を実施(3,836件(うち実地調査は552件)実施)。
- リスク評価に基づき、リスクの高い製造所を選定し、継続的に実地調査を実施(原薬ではインド、無菌製剤では韓国の調査を多く実施)。
- PIC/Sの4項目のガイドライン作成チームに、国内調整を図りながら参加。
- 民間調査機関の実施した医療機器の製造・品質管理に係る調査の結果を各国が活用する試行的な取組であるMDSAP Pilotへの正式参加に伴い、調査手順書を作成しMDSAP調査機関に提示。
- 登録認証機関に対する定期立入検査及び登録調査を実施。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
適合性書面調査	2,437	2,737	2,610	2,396	2,332
新医薬品	280	286	364	370	389
後発医療用医薬品	1,118	1,188	1,086	1,080	1,045
医療機器	1,039	1,263	1,160	946	894
再生医療等製品	—	—	—	—	4
GCP実地調査	149	197	242	236	201
新医薬品	140	187	222	221	191
後発医療用医薬品	8	9	15	10	7
医療機器	1	1	5	5	1
再生医療等製品	—	—	—	—	2
再審査資料適合性書面調査	111	127	80	81	136
新医薬品	109	112	71	74	120
新医療機器	2	15	9	7	16
GPSP調査(新医薬品)	109	112	71	74	120
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	19
再評価GPSP実地調査	—	—	—	—	19
GLP調査	32	39	21	40	36
医薬品	23	29	18	27	22
医療機器	9	10	3	13	9
再生医療等製品	—	—	—	—	5

【医薬品医療機器法に基づくGMP/GCTP/QMS調査処理件数】

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

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

	平成27年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,719	1,647 (165)	67	1,039
体外診断用医薬品	1 179	1 146 (33)	0 1	0 50
医薬部外品	2	2 (0)	0	2
医療機器	70 2,333	178 (25) 1,854 (326)	7 38	1 436
再生医療等製品	9	8 (3)	1	0
計	4,313	3,836 (552)	114	1,528

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

1 - 6 . 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器、再生医療等製品)

評価の視点(主なもの)

- 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。
- 中期計画等で設定された新医療機器等の審査期間の目標が達成されているか。

重要度「高」

- 「『日本再興戦略』の改訂について」(平成26年6月閣議決定)において、「2020年までに、医薬品・医療機器の審査ラグ『0』」が達成すべき成果目標として設定されており、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグを解消し、更なる審査の迅速化と質の向上を図ることは重要度が高いと考えられる

難易度「高」

- 医療機器の目標は総審査期間として設定している。この期間の中にはPMDAが審査を行う期間のみならず、申請者側が作業を行う期間も含まれており、PMDA単独でコントロールすることができない期間を含めた目標設定としている。
- 審査に必要な科学的知見のレベルが上がり、難易度が増していく中で、総審査期間目標を達成する品目の割合を、段階的に引き上げるという野心的な目標設定であり、この達成のためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施し、申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンスを推進し、有効性・安全性評価に関する知見を深め開発を支援するガイドラインを策定・公表するなど、審査部門の多面的な活動が必要であり、難易度が高いと考えられる。

なお、米国FDAにおいては審査側期間のみを目標とし、期間を含め、我が国ではより高い目標を掲げているところである。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 新医療機器(優先品目)の総審査期間 10ヶ月
26年度～:60%タイル値、28年度～:70%、30年度～:80%
- 新医療機器(通常品目)の総審査期間 14ヶ月
26年度～:60%タイル値、28年度～:70%、30年度～:80%
- 改良医療機器(臨床あり品目)の総審査期間 10ヶ月
26年度:52%タイル値、27年度:54%、28年度:56%、29年度:58%、30年度:60%
- 改良医療機器(臨床なし品目)の総審査期間 6ヶ月
26年度:52%タイル値、27年度:54%、28年度:56%、29年度:58%、30年度:60%
- 後発医療機器の総審査期間 4ヶ月
26年度:52%タイル値、27年度:54%、28年度:56%、29年度:58%、30年度:60%
- 再生医療等製品の行政側審査期間 9ヶ月

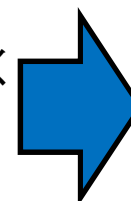
主要な業務実績

- 新医療機器の総審査期間(60%タイル値)は、優先品目、通常品目共に目標を大きく上回り達成
 - ・ 優先品目 目標: 10ヶ月以内達成率60%⇒実績: 10ヶ月以内達成率100%(目標達成率166.7%)
 - ・ 通常品目 目標: 14ヶ月以内達成率60%⇒実績: 14ヶ月以内達成率87.5%(目標達成率145.8%)
- 改良医療機器(臨床あり品目、臨床なし品目)の総審査期間(54%タイル値)、後発医療機器の総審査期間(54%タイル値)は、PMDA側の進捗管理上の要因のみならず、申請者側の照会に対する回答の遅延、添付資料の不足、QMS調査への対応遅れ等により一部目標を達成することができなかった。
 - ・ 改良医療機器(臨床あり品目) 目標: 10ヶ月以内達成率54%⇒実績: 10ヶ月以内達成率47.2%
 - ・ 改良医療機器(臨床なし品目) 目標: 6ヶ月以内達成率54%⇒実績: 6ヶ月以内達成率54.1%
 - ・ 後発医療機器 目標: 4ヶ月以内達成率54%⇒実績: 4ヶ月以内達成率50.5%
- カルタヘナ法に関する事前審査の行政側期間について、目標を大きく上回り達成。
 - ・ 第一種使用等事前審査 目標: 中央値6ヶ月、実績: 中央値0.9ヶ月(目標達成率667%)
 - ・ 第二種使用等事前審査 目標: 中央値2ヶ月、実績: 中央値1.0ヶ月(目標達成率200%)
- 再生医療等製品の行政側審査期間(目標9ヶ月)については、承認された2品目の審査期間が2.2月及び3.3月と目標を大きく上回り達成。

自己評価

一部品目について目標を下回ったが、新医療機器(優先品目)については、目標の総審査期間10ヶ月を達成した品目は100%であり、達成率は166.7%。新医療機器(通常品目)についても同様に14ヶ月を達成した品目は87.5%であり、達成率は145.8%と、顕著な成果を上げた。

また、平成26年度にスタートした新制度下の初の承認となった再生医療等製品についても、前例がない中で、目標の行政側審査期間9ヶ月に対して承認された2品目の行政側審査期間はそれぞれ3.3ヶ月、2.2ヶ月となっており、達成率は272.7%、409.1%と、同じく顕著な成果を上げており、総合的に判断すれば、初期の目標を大きく上回る成果が得られている。

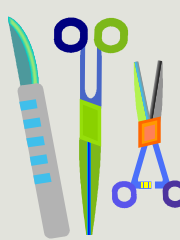
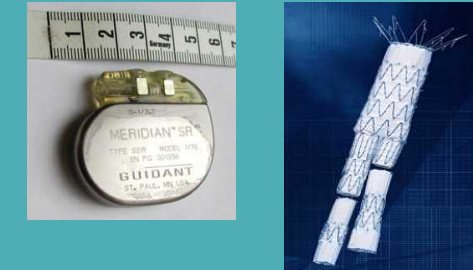


自己評価

A

医療機器の分類と規制

小 ← リ ス ク → 大

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

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

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

①的確かつ迅速な審査の実施

- 医療機器の審査は原則として、工学、薬学、理学、医学、統計学などの専門課程を修了した審査員で構成された「審査チーム」により実施。
- 業務の効率化及び迅速化を図り、円滑かつ柔軟な対応が可能な審査・相談体制を構築するため、新・改良・後発の3トラック制を維持しつつ、領域ごとの体制に再編するとともに、再編後の各部の連携・融和を推進するため、課題に応じた横断的チームを設置。
- 後発医療機器の審査について、横断的な後発チームを設置し情報共有を図ることで部門のバラツキが起こらないよう審査を実施。
- 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。
- 承認審査の各段階における情報を申請者に連絡。
- 「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」（12回実施）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審査基準等の明確化

- 厚生労働省が行う医療機器承認基準等の作成に協力（承認基準（改正基準）3件、指定管理医療機器認証基準（改正基準）99件及び高度管理医療機器認証基準（制定基準）7件）。
- 基準等に関する最新情報をホームページにより情報発信。

③審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定

◎新医療機器(優先品目)の審査期間

年 度		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
目標	タイル値	50%	50%	50%	60%	<u>60%</u>
	総審査期間	15月	13月	10月	10月	10月
実績	総審査期間	4. 3月	9. 3月	9. 0月	8. 8月	7. 9月
	件 数	6件	5件	14件	5件	8件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

◎新医療機器(通常品目)の審査期間

年 度		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
目標	タイル値	50%	50%	50%	60%	<u>60%</u>
	総審査期間	20月	17月	14月	14月	14月
実績	総審査期間	9. 7月	12. 7月	6. 3月	5. 6月	10. 1月
	件 数	27件	41件	80件	62件	48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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	52%	<u>54%</u>
	総審査期間	14月	12月	10月	10月	10月
実績	総審査期間	13. 9月	17. 3月	11. 6月	9. 9月	11. 0月
	件 数	55件	44件	63件	35件	53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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	52%	<u>54%</u>
	総審査期間	10月	9月	6月	6月	6月
実績	総審査期間	13. 3月	9. 7月	7. 5月	6. 0月	6. 0月
	件 数	218件	229件	231件	213件	233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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	<u>52%</u>	<u>54%</u>
	総審査期間	5月	4月	4月	4月	4月
実績	総審査期間	5. 0月	4. 0月	3. 9月	3. 9月	4. 4月
	件 数	907件	1, 216件	958件	920件	868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
目標	行政側期間	—	9月
実績	行政側期間	—	3.3月/2.2月
	件 数	—	2件

※品目毎の審査期間。

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	141	173	169	221	248
(医療機器)	136	165	162	196	203
(体外診断用医薬品)	5	8	7	25	45
取下げ件数	4	3	12	11	4
(医療機器)	4	3	11	11	4
(体外診断用医薬品)	0	0	1	0	0
実施・取下げ合計	145	176	181	232	252
(医療機器)	140	168	173	207	207
(体外診断用医薬品)	5	8	8	25	45

⑤新技術の評価等の推進

- 科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部専門家をPMDA専門委員として委嘱(専門協議81件、委嘱者数11名)。
- 国の指針作成への協力等を実施。
- カルタヘナ法に係る審査状況(行政者側期間(中央値))
 - 第一種使用等(目標6ヶ月) 0.9ヶ月(2件)
 - 第二種使用等(目標2ヶ月) 1.0ヶ月(21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・医療機器等の創出に向け、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

評価の視点(主なもの)

- 革新的製品に関する審査基準の策定と更新を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。
- 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の普及に協力するとともに、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。

重要度「高」

- 「日本再興戦略2016」(平成28年6月閣議決定)において、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化等を図りつつ、国際水準の質の高い臨床研究・治験の推進を図る」、「薬事戦略相談による実用化促進のための支援を強化する」とされており、日本発の優れた医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発・事業化は、わが国の成長戦略の「一丁目一番地」と言えるため。

難易度「高」

- アカデミア等における有望なシーズを見極め、円滑に実用化に導くことを支援する薬事戦略相談の実施、革新的製品に関する新たな審査基準の策定、さらには平成26年11月に導入された再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度への対応のための申請前の取り組みは、いずれも前例のない業務内容を伴うこととなるため。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 新医薬品・新医療機器の申請資料概要の掲載までの期間について、承認後3ヶ月以内の割合を高める。

主要な業務実績

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業による人材交流、研究協力を実施するとともに、横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループの活動を通じて国の評価指針の策定等に協力するなど、レギュラトリーサイエンスを積極的に推進
- アカデミアとの連携を強化するため、新たに包括的連携協定の取り組みをスタートし、4機関との間で協定を締結。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、薬事戦略相談を実施。AMEDと包括的な連携協定を締結（平成27年8月）し、AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則として薬事戦略相談を受けることとするなど、出口戦略の策定支援等に関しAMEDとの連携を強化。
- 平成27年度からスタートした「先駆け審査指定制度」を運用するためにコンシェルジュを配置するなど、体制を整備。（医薬品6品目、医療機器2品目、再生医療等製品3品目）
- 承認審査業務の透明性確保のために公表している申請資料概要の掲載は、新医薬品100%（中央値32日）、新医療機器94%（中央値72日）。

自己評価

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及び包括的連携協定による外部研究者との人材交流・研究協力を実施するとともに、AMEDとの連携協定の締結や先駆け審査指定制度への円滑な対応など、計画に掲げた事項について十分な成果を上げた。
申請資料概要の公表についても3ヶ月（90日）以内とする目標に対し、新医薬品で32日（281%）、新医療機器で72日（125%）と目標を上回った。

自己評価

A

【革新的製品に関する審査基準の策定と更新、レギュトリーサイエンスの推進】

①革新的製品に関する審査基準の策定と更新

- 国内トップクラスの研究者とPMDA審査員等が意見交換する科学委員会において、
 - ・「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」
 - ・「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ」
 - ・「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言」
 - ・「プラセボ対照試験の現状と考え方」
 - ・「整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書」の5報の取りまとめ報告書を作成。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業に基づき、大学等研究機関との人材交流、研究協力。革新的医薬品等の安全性及び有効性の評価方法の確立と承認審査の迅速化に必要なガイドライン作成に向けた課題研究の実施を支援。
- 平成27年度は24の大学等研究機関と人材交流を行い、21名の研究者を特任職員として受け入れ、延べ54名の職員を派遣。また、プログラムオフィサー(PO)による年2回の事業実施機関への訪問を実施。
- 審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図るため、RS研究を積極的に推進。平成27年度は12課題(新規3課題、継続9課題)が選定され、そのうち2課題の研究成果が学術雑誌で公表。

②横断的プロジェクトを活用した審査基準の策定等

- 横断的基準策定プロジェクト内のWGの活動を通じて評価指針作成等に協力。平成27年度は、コンパニオン診断薬WGより1つの通知案及び1つの事務連絡案の作成、ナノ医薬品WGより1つの通知及び2つの事務連絡の発出に協力。
- 横断的PTの活動を学会等で発表(コンパニオン診断薬WG(学会発表・講演14件、論文1報)、小児医薬品WG(学会発表9件、論文1報)、オーファン医薬品WG(学会発表3件、説明会1件)、心血管系リスク評価WG(学会発表・講演6件、論文1報))。
- コンパニオン診断薬WG及びオミックスWGにおいて革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業(名古屋市立大学大学院薬学研究科(がん、個別化医療))にて作成されたゲノムバイオマーカーを用いた臨床試験と患者選択にかかる方法論(案)に関する検討。
- コンパニオン診断薬WGで、開発企業、関連業界団体及び関連学会と次世代シーケンサーを利用したコンパニオン診断システムの開発に関する意見交換を実施。また、本邦におけるコンパニオン診断薬の規制に係る考え方を取りまとめ、Nature Biotechnology誌に投稿し、掲載。
- 小児医薬品WG、オーファン医薬品WGで、検討課題を共有し、欧米規制当局の専門家と電話会議を定期的実施。また、小児医薬品WGで、ワークショップや国際学会に参加し、本邦における審査・相談の考え方を紹介し、海外規制当局との意見交換を行った他、小児医薬品開発の促進に向けた取り組みをレギュラトリーサイエンス学会誌に投稿し、掲載。
- 国際共同治験WGで、JPMA/PhRMA/EFPIA/PMDA共催ワークショップ「グローバル開発戦略における長期投与試験の考え方」を開催し、意見交換を実施。

③薬事戦略相談等の積極的实施

- 日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、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実施。平成27年度は、個別面談221件、事前面談412件、対面助言114件を実施。
- 平成27年度は、福島県、富山県、愛知県、広島県、福岡県、大分県等 で計63件(内数)の出張個別面談を実施。
- 関西支部においても薬事戦略相談(個別面談、事前面談)を実施。
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)と連携協定を締結し、AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則として薬事戦略相談を受けることとし、薬事戦略相談の実施時期や相談内容をAMEDと調整。
- 「日本再興戦略」改訂2015(平成27年6月閣議決定)を踏まえ、国家戦略特別区域内における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器薬事戦略相談を新設。
- 試行的に開始された「先駆け審査指定制度」について、連絡調整や開発状況の進捗管理等を行う審査パートナー(コンシェルジュ)を配置するとともに、指定品目の申請予定資料の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等、本制度を運用するための体制を整備。
- 厚生労働省からの依頼に基づき、指定申請品目について事前評価を実施(医薬品6品目、医療機器2品目及び再生医療等製品3品目が先駆け審査指定)。

④再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

- 再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、関係部が連携を図り薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会等において周知し利用を促進。
- 再生医療等製品区分の新規アカデミア発の医師主導治験を含む治験が33計画開始されており、治験の円滑な実施を支援。

⑤レギュラトリーサイエンスの推進

- 次世代審査・相談体制構築に向けた継続的な意見交換・協議等を踏まえ、通知の発出、説明会等の開催、「医薬品申請電子データ提出確認相談」等を実施。
- アカデミア等の外部機関と協力・連携し、RS研究を実施（AMEDや厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：27課題）。
- アカデミア等との連携を強化することを目指し、従来の連携大学院制度を発展・強化させた包括連携協定を4機関（国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾大学及び筑波大学）と締結。
- 国立医薬品食品衛生研究所との共同研究（2課題）を新たに実施。

⑥研修の充実

- 研修内容の見直しを図り、職員が必要時に研修を視聴できるように研修動画をイントラネットに掲載。また、特別研修を関西支部で同時聴講出来るようにWeb配信。
- 海外機関への派遣者に対する英語研修を引き続き実施するとともに、海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するための短期派遣を実施(2名)。
- 職員の技能向上のため、新任者専門研修(医薬品評価論、ケーススタディなど)、臨床試験デザイン研修、薬剤疫学研修、特別研修(各領域の主に専門家による講演)を実施。
- 臨床使用の実情を理解するための病院実地研修、医療機器の操作を通じて医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修や医薬品等の製造現場見学を実施。
- 大学院生1名を修学職員として受け入れ、研究教育指導等を実施した。
- レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、講義依頼があった大学等へ職員を講師として派遣(27大学49コマ)。

⑦難病・希少疾病等への対応

- PMDA内横断的PTの一つであるオーファン医薬品WGにおいて、厚生労働省と連携しつつ、EMAと情報交換を行い、希少疾病の開発促進に資する方法を検討。
- 横断的PTの小児WGにおいて、小児を対象とした希少疾病用医薬品に関する日米欧加豪の規制当局によるワーキンググループに参加し、情報収集。

⑧審査報告書等の情報提供の推進

- 承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、審査報告書などの新薬等の承認審査に関する情報をホームページに掲載。
- 新医薬品の審査報告書118件、申請資料概要79件、再審査報告書53件を公表
 - ・ 審査報告書の1ヶ月以内の公表は100%、資料概要の3ヶ月以内の公表は100%。
 - ・ 資料概要公表までの中央値は32日で目標3ヶ月(90日)に対して281%の成果。
- 新医療機器の審査報告書16件、申請資料概要17件、再審査報告書15件を公表
 - ・ 審査報告書の1ヶ月以内の公表は93%、資料概要の3ヶ月以内の公表は94%。
 - ・ 資料概要公表までの中央値は72日で目標3ヶ月(90日)に対して125%の成果
- 新再生医療等製品の審査報告書2件、申請資料概要2件を公表。
- 要指導医薬品の審査報告書2件、申請資料概要2件を公表。
- 医薬部外品審査報告書3件、申請資料概要2件を公表。
- 審査に関連する請求を含め、1,385件の情報公開請求を受け、1,470件について開示決定。

⑨外部専門家の活用における公平性の確保

- 専門委員への協議に関して、判断の公平性・透明性が確保されるよう、承認審査や安全対策に係る専門協議を依頼した専門委員の寄付金・契約金等の受取状況を運営委員会及び審査・安全業務委員会に報告。

⑩情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

- 最適化計画に基づき構築した申請・審査システムの運用上必要な改修を実施。
- 申請電子データシステムの開発に伴うパイロットテストを開始するなど、システム稼働に向けた対応を実施。
- 医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐える画像データへの変換を実施し、画像データの検索等の活用による審査業務の効率化・迅速化を推進。
- 関西支部においてテレビ会議システムを利用した対面助言を実施するため、関西支部の移転、テレビ会議システムの調達等、平成28年度の運用開始に向けた準備を実施。
- 申請・審査システム及び新eCTDビューアシステムの申請電子データシステムとの連携に係る改修を実施し、平成28年秋からのゲートウェイ経由での受付開始に向けたパイロットテストを実施。
- ICHにおけるeCTDver.4.0の議論進展に伴い、eCTDver.4.0の作成及び閲覧を補助する簡易ツールを更新しホームページ上で無料公開。

薬事戦略相談の実施状況

個別面談／事前面談	平成23年度(注1)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	118	302	237(20)	271(63)	221(56)	1,149(139)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2))	153	254	346(26)	325(57)	412(60)	1,490(143)
対面助言	平成23年度(注1)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	58	220
医療機器戦略相談	6	5	38	16	16	81
再生医療等製品戦略相談(注4)	－	－	－	2	11	13
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注5)	5[7]	7[13]	19[32]	18[44]	29[55]	78[151]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	－	－	－	1	0	1
合計	31[33]	40[46]	123[136]	85[111]	114[140]	393[466]

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1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。

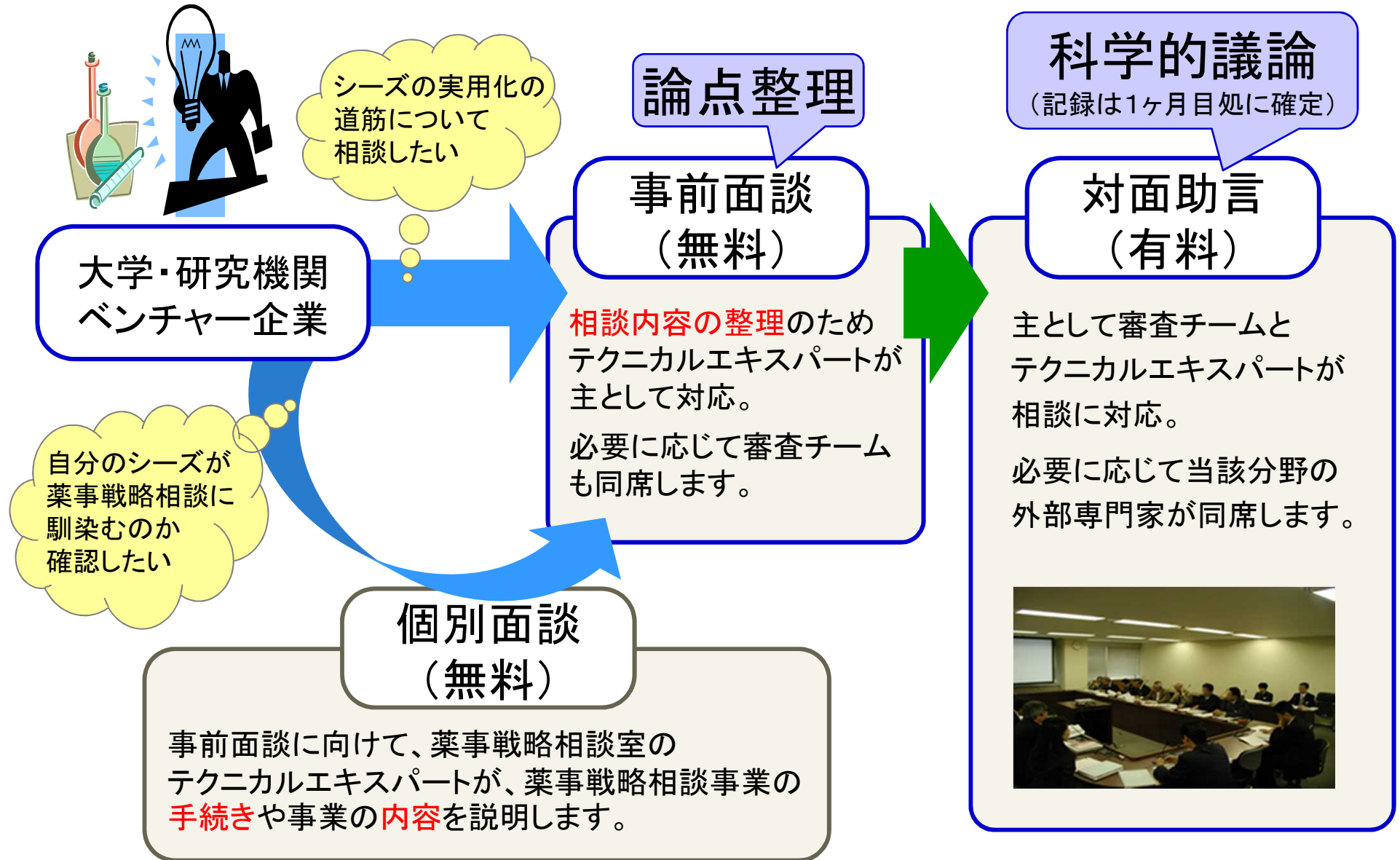
○出張面談を以下の都道府県で実施(平成28年3月31日現在、個別面談557件、事前面談10件)。

(個別面談) 北海道5件、岩手県14件、宮城県18件、福島県35件、栃木県5件、埼玉県6件、千葉県13件、東京都36件、神奈川県31件、富山県12件、静岡県4件、愛知県67件、三重県7件、京都府6件、大阪府132件、兵庫県26件、岡山県9件、広島県24件、山口県10件、徳島県7件、愛媛県4件、福岡県73件、熊本県6件、大分県7件

(事前面談) 福岡県10件

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

薬事戦略相談制度の概略



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（本年2月）、広島大学（本年3月）、
慶應義塾（本年3月）、筑波大学（本年3月）

1 - 8 . 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化

評価の視点(主なもの)

- 国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、報告内容の精査を翌営業日中に行っているか。
- 「医薬品の添付文書の改訂業務に至る標準的な流れ」に沿って業務処理を的確かつ迅速に行う。
- 医療情報データベース(DB)システムが安全対策において有用なツールとなるよう、DBの利活用の観点を適切に反映し、DB構築に係る各種業務を遂行できたか。

重要度「高」

- 「日本再興戦略2016」(平成28年6月閣議決定)において、「MID-NETの診療データ及びNC等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関でのMID-NETの活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。」とされている。

市販後安全対策の着実な実施は審査の迅速化の大前提であり、副作用・不具合情報の収集・整理・評価分析といった一連の業務の重要度は非常に高い。

また、MID-NETについては、同戦略において、「医療等分野データ利活用プログラム」(平成28年3月30日次世代医療ICT基盤協議会策定)に整理したスケジュールに沿って、患者データの長期追跡や、医療情報データベースシステム(MID-NET)基盤整備事業や小児と薬情報収集ネットワーク整備事業等の各データベース間の連携、民間利活用の拡大に向けて、着実に対応を進める。」とされ、極めて重要性の高いものである。

難易度「高」

- 近年、画期的な効果を示す新薬や、日本での開発が先行する新薬の承認が加速する中、未知のリスクや今までとは異なる機序のリスクの医薬品、より重篤な疾患や高度な手技に使用される医療機器が増加し、これまでの知見では想定されないような副作用・不具合が発生するおそれがある。また、世界に先駆けて日本が安全対策を実施するケースが増加し、海外規制当局との守秘義務協定等に基づく安全性情報の交換も活発化しており、医療現場が混乱させずに適切な情報提供を行うための方法の検討など、安全対策業務の質の難易度は益々高くなっている。
- 平成27年度の副作用・感染症報告件数は前年度13%増、不具合報告件数は同42%増であり、5年前と比較し、副作用・感染症では1.9倍、不具合では2.9倍であった。添付文書改訂等の安全対策の企業等からの相談件数は、医薬品が前年度14%増、医療機器が同138%増であり、5年前と比べて医薬品が1.3倍、医療機器が4.5倍であった。質、量ともに急増した業務を体制の拡充がない状況で実施し、極めて高い難易度であった。
- また、医療情報データベース整備事業(MID-NET)については、レセプト情報及びDPCの情報に加えて、臨床検査結果等を含む電子カルテ情報を利活用できる400万人規模のデータベースを国内で初めて構築するもの。特に、安全対策に活用するため高品質のデータが求められることから、格納されているデータについては、電子カルテデータとの突合によるバリデーションや標準コードへのマッピング作業など極めて高度な品質管理を実施しているが、この手法は世界的にも確立されていない高度なものとなっている。また、データ解析に関しては第三者による利活用を目指して、他のDBにはない簡便な解析システムを独自に開発しており、難易度は極めて高い。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)「一」

主要な業務実績

- 国内の医薬品副作用・感染症報告・医療機器不具合・感染症報告の全症例の精査を翌営業日中に実施(医薬品5.1万件(前年度4.9万件)、医療機器1.8万件(前年度1.4万件))。
- 医療機関からの副作用等報告6,129件(副作用報告4,891件、副反応報告1,238件)を遅滞なく処理。
- 企業からの情報提供資材の配布等に関する指導・助言を迅速かつ適切に実施し、医薬品991件(前年比14%増)、医療機器772件(前年比138%増)、再生医療等製品4件(前年0件)の添付文書の改訂等に関する企業からの相談に対応。
- 平成30年度の医療情報データベースの本格運用開始に向けてデータ及び解析システム品質管理に係る作業を着実に推進するとともに、試行的利活用のテーマを決定し着手。また、品質管理に係る作業を通じて得られた知見を関連団体にフィードバックし、医療情報の標準化仕様であるSS-MIX2規格の改訂に貢献。

自己評価

医薬品副作用・感染症症例報告及び医療機器不具合感染症症例報告数の総件数が約45万件と前年度から約6万件増加する中、未知の症例が増える中で個別の症例を精査する難易度が高い業務について、医薬品医療機器法に基づく添付文書の届出への対応など業務が増加する中で、滞りなく着実に実施した。

また、我が国初の大規模リアルタイム医療情報データベースについて、世界で確立していない品質管理に関する作業を進め、試行的利活用に着手するとともに、そこで得られた知見をフィードバックすることで、国内の標準化規格の改訂に貢献。



自己評価

A

①安全対策業務

- 国内の医薬品副作用・感染症報告の全症例について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に実施（医薬品副作用・感染症症例報告等約40万件）。
- 医療機関からの副作用報告4,891件（うち機構調査対象は1,100件）について、不足情報があるものについては、詳細調査を実施。
- 医薬部外品、化粧品の副作用報告の全症例について、精査（因果関係評価又は報告内容の確認）を、原則として翌営業日中に実施（医薬部外品323件、化粧品114件）。
- 患者からの副作用報告の本格運用に向けて、システム等の改修や標準業務手順書の策定などの準備を進める。
- 副作用情報システムのパイロットテストを実施するとともに、パイロットテストに参加しなかった企業向けにテストツールを一般公開し、年度内に関連通知を発出。
- 医薬品84成分について、適時適切な添付文書改訂を実施。
- 添付文書届出に当たって必要な相談整理番号の連絡や、届け出された添付文書（4,609件）の確認を、手順書に従い、迅速かつ確実に実施。
- 企業からの情報提供資材の配布等に関する指導・助言を迅速かつ適切に実施し、医薬品991件（前年比14%増）、医療機器772件（前年比138%増）、再生医療等製品4件（前年0件）の添付文書の改訂等に関する企業からの相談に対応。
- 企業からの医薬品及び医療機器に係る医療安全相談116件に対して、迅速に対応。
- 承認条件として全例調査が付された医薬品について、市販後に得られた安全性情報等を迅速に評価するとともに、10件の承認条件解除に係る報告書を作成。
- 予防接種法に基づく副反応報告1,238件について、情報提供などを行うとともに厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献。

【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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医薬品	185件	198件	160件	100件	87件※2
医療機器	17件	15件	14件	4件	28件
再生医療等製品※1	—	—	—	0件	0件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	6件	6件	6件	6件	6件

※1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

※2 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計

【PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策措置件数】

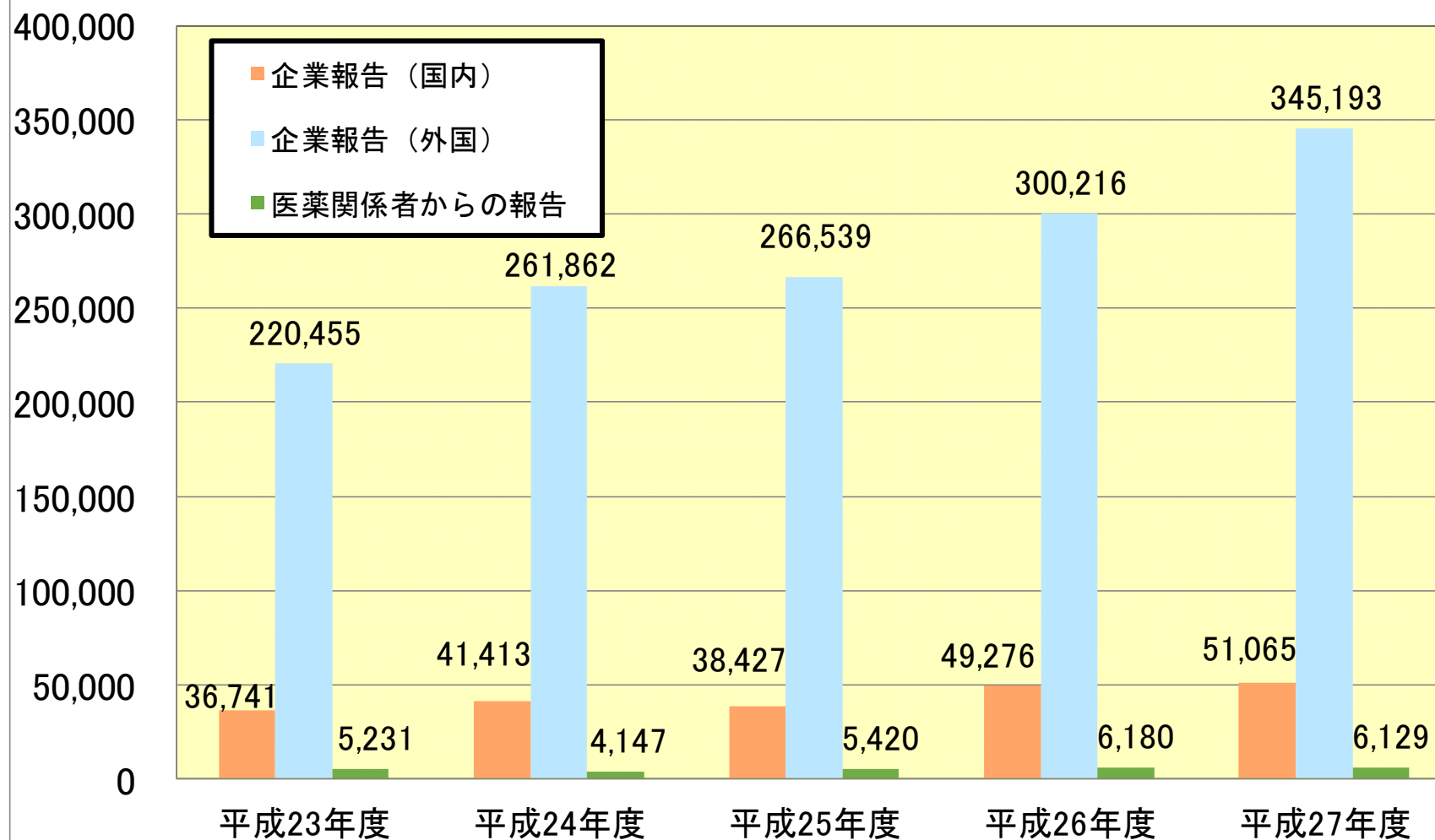
		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	185件	198件	160件	100件	87件※1
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	41件	36件	40件	29件	28件※2
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点 検通知等の発出	5件	4件	3件	2件	3件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	4件	1件	4件	1件	1件
再生医療 等製品※3	使用上の注意改訂の指示又は自主点 検通知等の発出	—	—	—	0件	0件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	—	—	—	0件	0件

※1 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計

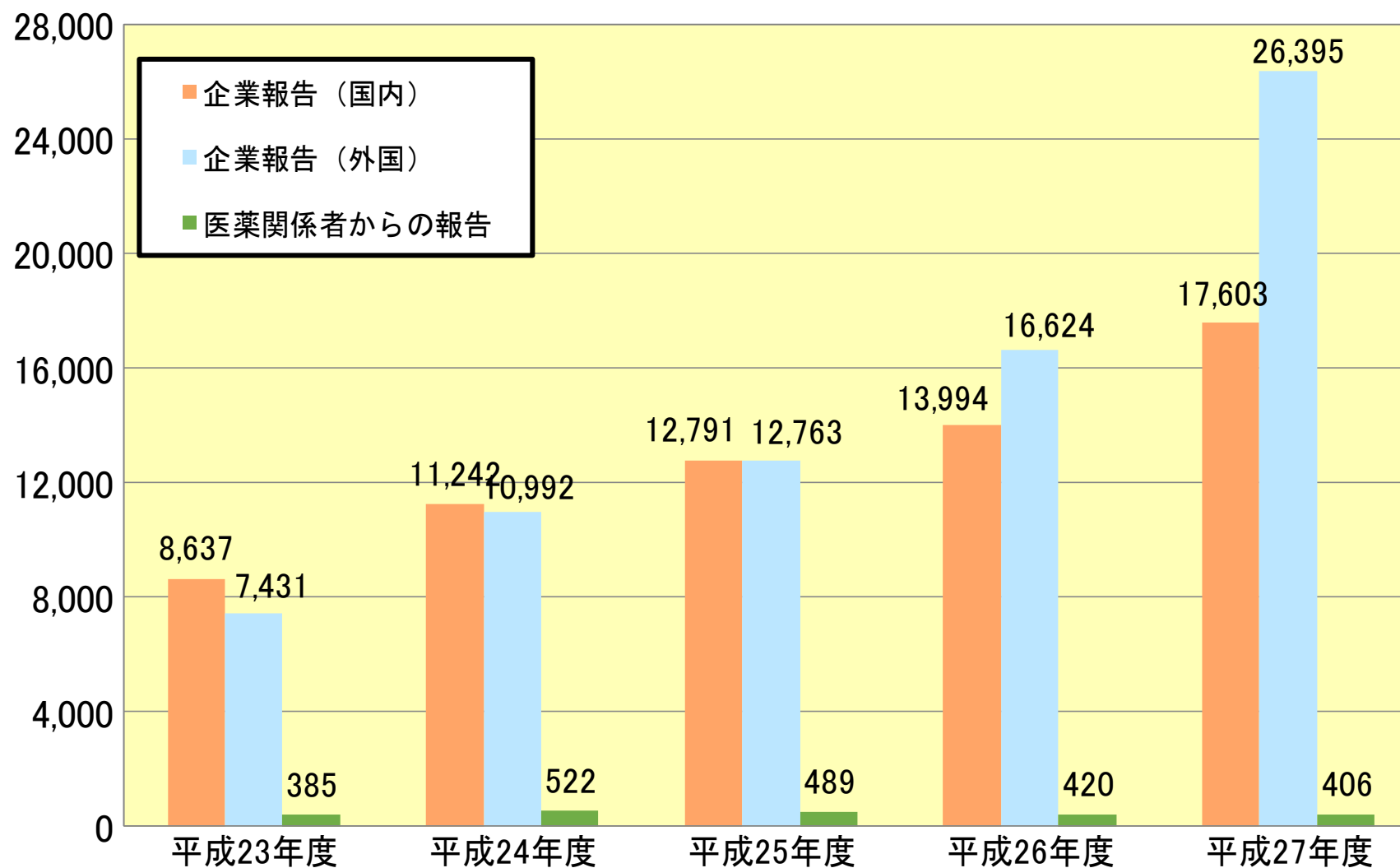
※2 医薬品27件と体外診断用医薬品1件の合計

※3 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移

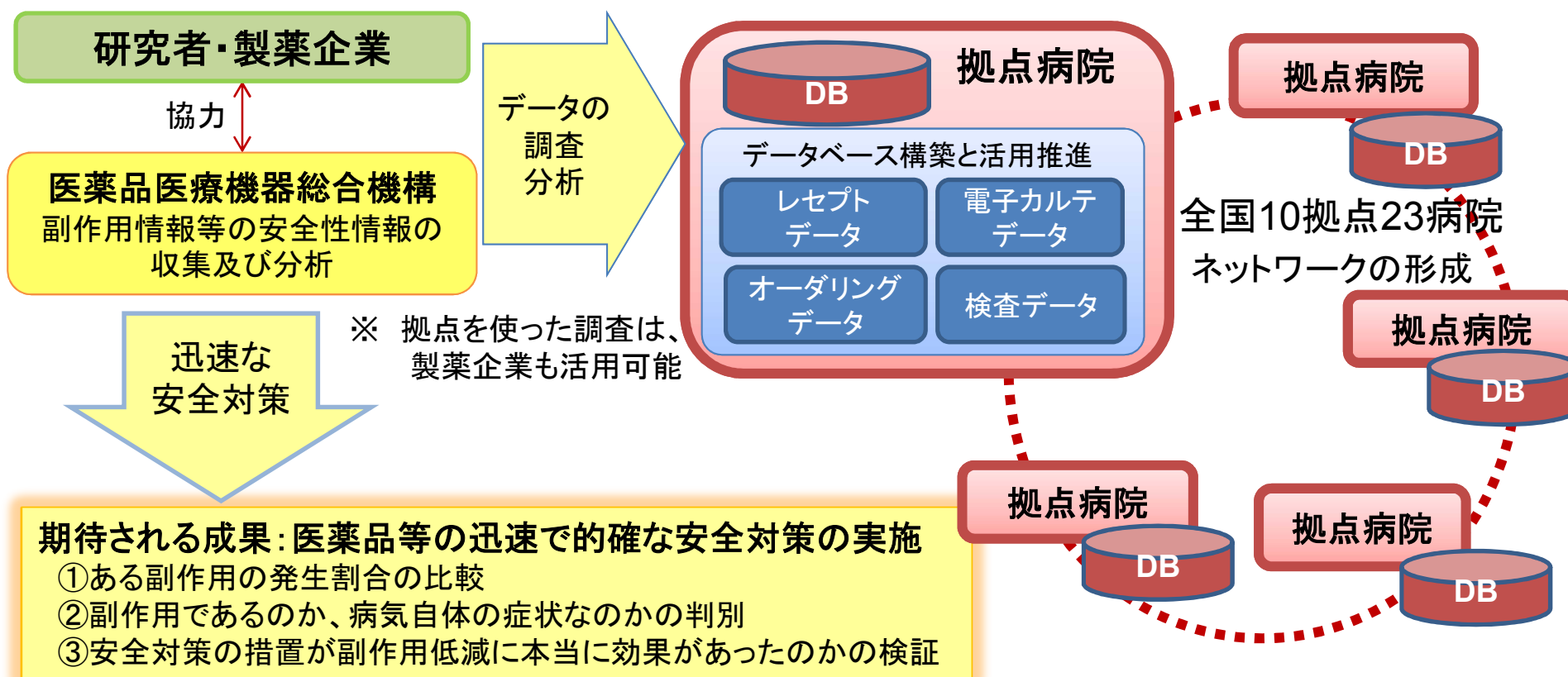


②安全対策の高度化

- 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10拠点に構築した医療情報データベースに格納されるデータ及び解析システムの品質管理に係る作業を進め、必要なシステム改修等の対応を行うとともに、データ検証（バリデーション）を実施。
 - 試行的利活用として、医薬品の安全対策に関連するテーマを選定し、各テーマの実行可能性を評価するための基礎調査を実施。
 - 品質管理に係る作業を通じて得られた知見を関連団体にフィードバックし、医療情報の標準化仕様であるSS-MIX2規格の改訂に貢献。
 - 厚生労働省が設置した「医療情報データベースの運営等に関する検討会」での議論に協力し、平成30年度からの本格的な運用開始に向けた議論を開始。
- 補助人工心臓の市販後患者登録システム（J-MACS）について、新たな運用体制に移行するためWGを設置し、課題解決に向けた取組を推進（H28.2.20現在参加施設38施設、591症例）。
- 再生医療等製品の患者登録システム（レジストリ）構築に向けて、システムの仕様書に基づき、データベース及び運用手順書等を完成。
- 新薬審査部門の各チームに対応して14名のリスクマネージャーを配置し、審査終了までにリスク管理計画（RMP）を確認（平成27年度は新たに65品目、更新111品目のRMPをホームページで公開し、平成28年3月末現在、185品目のRMPを公開）。
- 医療現場におけるRMPの利活用を推進するため、RMP概要版をホームページで公表するための受付・公表の手順を整備。

医療情報データベース基盤整備事業

- 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。
- 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、PMDAに情報分析システムを構築する事業を平成23年度より開始。
- 日本初の大規模リアルタイム医療情報データベースであり、データの品質管理・向上のための検証作業等を経て、平成30年度に本格的な運用開始予定。



【拠点病院 7箇所】 東北大、東大、千葉大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大
【拠点病院 3グループ】 NTT病院、北里大・北里研、徳州会

1 - 9 . 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ、 患者・一般消費者への安全性情報の提供

評価の視点(主なもの)

- 副作用のラインリストについて、副作用報告から公表までの期間を4カ月で処理しているか。
- 医薬品の添付文書改訂の指示について、指示発出から2日以内にホームページに掲載しているか。
- 医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を着実に実施しているか。また、国民等への情報発信の充実を図っているか。

重要度「高」

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

難易度「高」

- 安全性情報の提供は、極めて迅速に行うことが求められており、これまで、厳しいタイムラインを設定している。また、安全性情報を医療機関等で様々な形で活用できるよう、医療関係者のニーズは多様化し、一般消費者や患者への情報提供の充実も求められるなど、業務はより複雑化・困難化している。
- 平成27年度においては、PMDAに報告された安全性情報は、医薬品の副作用報告等が前年度の13%増(5年前の1.9倍)、医療機器の不具合報告が同42%増(5年前の2.9倍)となっており、提供すべき情報もそれに対応して増大している。一方、安全性情報の提供の増加・充実に対応した増員は図られておらず、現行の体制のまま、これまで同様のタイムライン、かつ、ニーズに対応したよりきめ細やかな提供を行うことが求められており、難易度の高い業務といえることができる。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- PMDAメディナビ登録件数

主要な業務実績

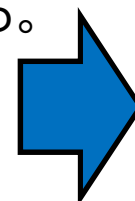
- 企業からの副作用報告約50,000件について、受理後に死亡症例の評価等を行った上で、4ヶ月の期間を遵守してラインリストを公表
また、医療機関報告4,891件のうち、PMDAが医療機関に対して調査した1,100件については調査完了後速やかに公表
- 添付文書改訂指示について、2日以内にホームページに掲載
- PMDAメディナビの登録件数について、前年度から23,408件増加し、135,487件となり、増加件数でみれば、目標(11,269件増)の208%を達成。
- 一般消費者や患者に対する医薬品等に関する相談業務や啓発活動を着実に実施。
- 医療従事者や関連学会向けに医薬品適正使用情報を提供

自己評価

医薬品副作用報告などの報告件数が増加し、提供すべき安全性情報が増大する中、これまでと同様のタイムラインを遵守して、製造販売業者から副作用報告約50,000件、医療機関報告4,891件について調査し公表を行った。

PMDAメディナビの登録件数は、前年度から23,408件増加しており、件数ベースで26年度末に対して11,269件増という目標の208%を達成している。

また、医薬品等に関する相談業務や情報提供等の活動を着実に実施。



自己評定

A

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医薬品	670件	704件	776件	869件	991件
医療機器	163件	179件	95件	325件	772件
医療安全	59件	80件	31件	72件	116件
再生医療等製品	—	—	—	0件	4件

- 製造販売業者からの副作用報告約50,000件について、受理後に死亡症例の評価等を行った上で、概ね4ヶ月の期間を遵守してラインリストを公表。
- 医療機関からの副作用報告4,891件のうち、PMDA調査対象分1,100件について、必要に応じて詳細調査を実施した上で速やかにラインリストを公表。
- 医薬品の添付文書改訂の際に、概ね発出から2日以内にホームページに掲載し、即日メディナビ配信。
- 添付文書改訂が必要な医療用医薬品84件(成分数)を厚生労働省に報告しホームページに掲載。また、医療機器28件(一般的名称)については、厚生労働省に報告し平成28年度上半期にホームページ掲載予定。

- PMDAメディナビの機能強化(メールアドレスの変更機能、配信メールのHTML化、クラスⅡ回収情報の配信、マイ医薬品集における添付文書情報更新時のお知らせメール配信及び新旧添付文書比較機能追加等)を図るとともに、認知度の向上と登録者の増加のため、広報活動を強化。
- 平成28年度診療報酬改定で、薬局の基準調剤加算の算定要件にPMDAメディナビ登録が必須とされたことに対応して、登録証明書の発行を行えるシステムを開発。
- 平成27年度末の登録数は前年度から23,408件増加し、135,487件となり、平成25年度比132%、平成27年度計画における目標値(平成25年度比120%)を大きく上回る。
- 「マイ医薬品集作成サービス」(追加機能)の登録数は、平成27年度末で9,992件(平成26年度末は7,974件)。

【平成27年度PMDAメディナビの配信内容】

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

※1 平成28年3月22日以降(改修後)の配信項目に準じる。

※2 平成28年3月24日より配信開始。

(公財)日本医療機能評価機構の公表情報から医薬品・医療機器・再生医療等製品に係るヒヤリ・ハット事例等を収集分析し、医療現場において医薬品・医療機器等がより安全に用いられるよう、PMDA医療安全情報を3報作成してPMDAホームページ等で公表するとともに、さらに1報の策定に着手。

【平成27年度の評価件数】

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数:2,322件	1,972件	350件
1)医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	2件	0件
2)製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	22件	21件
3)情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	1,948件	329件

【平成27年度に作成したPMDA医療安全情報】

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
NO.46	平成27年5月	血液浄化装置使用時の注意点
NO.47	平成27年9月	薬液投与ルートの手扱いについて
NO.48	平成28年1月	三方活栓の手扱い時の注意について

②医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実

- 患者向医薬品ガイドについて、新規作成91件、更新256件(いずれも後発品を含む)、ワクチンガイドについて、新規作成1件、更新13件の対応を行い、ホームページに掲載。
- 患者向医薬品ガイドについて、厚生労働省と連携して作成要領の改定案を作成、業界と意見交換を実施。
- 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を引き続き実施(医薬品相談12,551人(15,311件)、医療機器相談406人(451件))。

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医薬品相談	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日	11,556人 47.4人/日	12,551人 51.7人/日
(うち後発医薬品相談)	(453人)	(493人)	平成23年度	(543人)	(600人)
医療機器相談	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日	370人 1.5人/日	406人 1.7人/日

- カラーコンタクトレンズの適正使用を図るため、動画及びパンフレットを作成し、PMDA特設ウェブサイトに掲載するとともに、パンフレットの配布等を実施。
- 患者向医薬品ガイドを3,213件、ワクチンガイド73件(いずれも添付文書数)をホームページに掲載。
- 副作用報告のラインリスト、重篤副作用マニュアルの患者用資材、患者からの副作用報告の症例等を引き続きPMDAのホームページに掲載するとともに、子どもや高齢者による医薬品の誤飲事故に関する注意を掲載。

③講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- 「医薬品安全性情報に関する調査」及び「医療機器の安全性情報に関する調査」について、有識者による検討会での意見を踏まえて取りまとめ、ホームページで公開。
- 有識者による検討会の意見を踏まえ、診療所・薬局の10%を対象とした医薬品安全性情報に関する調査を実施(回答率は、診療所53.1%、薬局68.2%)し、集計・解析。
- 有識者による検討を経て取りまとめた安全性情報の活用策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・啓発を行い、医薬品等の適正使用を推進。

1 - 10 . 国際化等の推進

評価の視点(主なもの)

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

重要度「高」

- 「日本再興戦略2016」(平成28年6月閣議決定)において「各国での制度整備を見越して、国際機関との連携を強化し、日本が国際保健に係るルール形成の場で主導権を握ることを目指して、・・・PMDAのアジア医薬品医療機器トレーニングセンターによる研修等を通じ、日本の医薬品・医療機器等の規制制度等の理解を促進・普及し、アジア諸国への制度輸出に向けた環境整備に取り組む。」とされているため。

難易度「高」

- 個々に要望や状況が異なる相手(国、国際機関)に配慮しつつ、日本/PMDAとしてのベネフィットと同時に相手のベネフィットも確保するWin-Winの関係の構築が必要。そのためには、関連する諸団体も含めて、多くの関係者との間で高度な交渉・調整を行うことが必要。これらの交渉・調整のほとんどについては、統一的な手順はなく、これまでに蓄積された知識や経験も最大限に活用しつつ、状況に応じて、短時間で適切な判断や柔軟な対応が求められる。その時点での判断や対応により、その後の交渉や、他の交渉などにも影響を及ぼすため、慎重な判断力が必要。
- ここ数年の審査期間短縮に象徴されるPMDAの国際的な地位の向上に伴い、欧米各国の有力な規制当局との調整やPMDAの審査結果をそのまま利用するなど、PMDAに依存する規制当局との協議が難易度を増している。
PMDAは、今や「大国」の規制当局としての行動が求められており、単に狭小な国益を追求するのみでは足りず、国際的な見地で薬事規制に貢献することが国際社会のみならず日本の国益にもつながるという状況にある。例えば、国際標準の策定において、かつては、日本の規制当局と企業が困るものにならないことだけを確認していたが、現在では、アジアの公衆衛生のためにリーダーシップを取って積極的に策定に関与することが要請されている。このような新たなフェーズでの国際活動の難易度は従前とは比較にならないものである。このような状況の中、国際交渉に従事する職員の増員は図られておらず、難易度は極めて高いと考える。

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

- 審査報告書の翻訳数について、2015年度末までに40品目。

主要な業務実績

- 国内外からの更なる国際貢献への期待を踏まえ、新たな国際戦略として、「PMDA国際戦略2015」を策定・公表。
- ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)で、二つの新たなトピックスを提案し、同トピックスの議論において、ラポータを務め、日本主導で関連のガイドラインの策定を推進するとともにICHの副議長となり、ICH総会での議論を主導。
- ブラジル、台湾、タイ等と規制当局間会合を行い、協力関係を構築。特に、台湾及びタイについては、日本を簡略審査対象国とする交渉に成功。また、韓国、インド、ブラジルとの間で、両国間の協力に関する覚書(MOC)を締結。
- PMDAトレーニングセミナーの実施や、タイやマレーシアの規制当局等からの研修生受け入れを行うとともに、アジア諸国規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の設置を準備(当初予定を前倒しし、平成28年4月1日付けで設置)。
- 審査報告書の英訳の掲載は40件で目標を達成。

自己評価

個々に要望や状況が異なる相手に配慮し、高度な交渉や調整を必要とする困難度の高い国際業務の中において、ICHの副議長となり議論を主導するなど、各国際会議の中心的な役割を担うとともに、台湾及びタイで、日本を簡略審査対象国とする交渉に成功する顕著な成果を挙げた。海外規制当局の能力向上にも多大な貢献。

「PMDA国際戦略」の策定や、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の設立準備などの取り組みを実施
また、審査報告書の英訳についても目標を達成。



自己評価

A

①新国際戦略の策定

- 審査ラグの解消が国際的にも高い評価を受け、国内外からの更なる国際貢献への期待を踏まえ、新たな国際戦略として、「PMDA国際戦略2015」を策定・公表。

②欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

- アジア諸国において、医薬品や医療機器に関する日本の規制の理解を促すため、アジア諸国規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置するための準備（平成28年4月1日付けで設置）。
- ICMRA（薬事規制当局国際連携組織：International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）では、キャパシティビルディング活動のリード国として、参加国の実施状況等を調査し、今後の方向性に関する提言を取りまとめ、ICMRAの公式ウェブサイトをPMDAが主体となって立ち上げ、活動の認知度向上に貢献。
- 米国FDA、欧州EMA等との間で、秘密保持契約（CA）に基づき（平成28年3月末時点CAの締結数：13）、企業からの治験相談の情報、審査や安全性に関する情報等をやり取りし、最新の科学的知見に基づく的確な審査、安全対策等に活用。
- ブラジル、台湾、タイ等と規制当局間会合を行い、協力関係を構築。特に、台湾及びタイについては、日本を簡略審査対象国とする交渉に成功。また、平成27年度中に、韓国、インド、ブラジルとの間で、両国間の協力に関する覚書（MOC）を締結。
- 米国（FDA）、カナダ（Health Canada）、アイルランド（HPRA）等との間で、GMPに関する調査報告書を交換し、調査を効率化。また、日台間では、GCP調査の実務的な相互同行、QMS調査に関する情報交換を行い、連携を強化。

- 米国及び欧州にリエゾンを派遣。特に、米国FDAに対しては、新たな技術領域への派遣を開拓。
- FDA及びEMAとの間で国際共同治験に関する問題品目を中心に情報交換するとともに、職員をFDA及びEMAに派遣し、研修等への参加、信頼性調査方法についての意見交換等を通じ、GCPに関する協働性・実施環境整備のための検討を実施。
- 日本薬局方の参照薬局方化の認定に向け、タイFDA職員に対する薬局方に関する研修を行い、日本薬局方に対する理解を促進。また、既に参照薬局方化を達成しているブラジルと規制当局間会合において薬局方を取り上げる等、連携を深化。
- ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)と薬事規制当局間会合を実施し、薬局方における協力に関する覚書を締結。
- ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議:International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)で、二つの新たなトピックス(E17:国際共同治験、E18:ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱い)を提案し、同トピックスの議論において、日本がラポータを務め、日本主導で関連のガイドラインの策定を推進。
- ICHの組織規程の整備や議論進行のルールを見直すなど、ICHの組織改革に貢献。また、ICHの副議長となり、ICH総会での議論を主導。
- APECの委員会APEC Life Science Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee(APEC LSIF RHSC)の共同議長となり、議論を主導し、APECの国際的な活動に貢献。

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

- IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム:International Medical Device Regulators Forum)の議長国となり、今後5年間の計画策定や、ガイダンス文書(医療機器プログラムの品質管理システムの適用に関する文書等)の最終化に貢献。
- ISO作業部会に参加し、改訂中のISO14155(医療機器GCP)を日本で受入れ可能となるよう調整。
- HBD(実践による日米医療機器規制調和:Harmonization by Doing)特別プログラム等を開催し、成果を幅広く周知するなど、HBD活動を推進し、情報の受発信を促進。
- 薬局方調和検討会議(PDG)に参加し、添加物1品目、一般試験法1件を改正。また、PDGで調和予定の試験法2件に関して本邦での意見公募を実施。
- 国際一般名(INN)の申請相談を3件実施するとともに、INNの会議に参加。
- IGDRP(国際後発医薬品規制当局パイロット:International Generic Drug Regulators Programme)の会合に参加し、活動成果の発表方法に関する議論に貢献。
- 「第9回化粧品規制国際会議(ICCR-9)」に参加し、各国の化粧品規制等に関して情報交換。
- 「第2回アジア環太平洋OTC医薬品規制当局間会合(Self-CARER)」に参加し、アジア諸国の規制当局者と情報交換。
- 第6回世界薬局方会議に参加し、主にGood Pharmacopoeial Practiceの作成に、原案策定グループの一員として協力。

- 日本発又は日本の考え方が反映された規格・基準の国際標準化をリードするために、重点領域の抽出を行い、その領域のISO/IEC国際会議に参加し日本提案を行うなどの活動を実施するとともに、アカデミアが国際会議等へ参加するための支援事業を開始。
- 国際標準化（ISO/IEC等）に関するアジア諸国との連携を図るため、台湾、シンガポール及びタイを訪問し、規格・基準の活用に関する意見交換を行うとともに、産業界も含めたセミナーを実施し、日本の規格・基準の活用に関する啓発普及と規制当局間の継続的な協議・連携を推進。
- OECDのGLP作業部会で副議長ポストに就任する他、OECD事務局にGLP担当として職員派遣を行い、PMDAの知見・ノウハウの導入を推進。
- OECDのデータ相互受け入れ制度に基づきGLP調査結果の相互受け入れを実施。
- 申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、関係業界と意見交換を実施。

③人的交流の促進

- 米国FDAへの新たな人材派遣交渉を行い、派遣を希望する医療機器領域、臨床薬理領域、CDISC領域等に職員を派遣（米国FDAへの派遣人数（平成27年度中）：5名）。
- PMDAトレーニングセミナー（医薬品：7カ国から13名、医療機器：11カ国から31名）を実施するとともに、タイやマレーシアの規制当局等の研修生を積極的に受け入れ、研修生の要望に応じた規制の基盤整備に必要な情報を提供。
- ブラジル（平成27年9月）及び台湾（平成27年11月）との合同シンポジウムを開催し、アジア諸国等に対する日本の薬事規制等への理解を促進。

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- DIA、RAPS等においてPMDAのセッションやワークショップ枠を獲得し、各部の業務について英語での発表の機会を設けた。
- 海外の審査及び安全対策業務の実情を習得する海外機関や大学院における育成プログラムについては、マンスフィールド財団が提供する医薬品規制に関する育成プログラム（平成27年度中2名を派遣）等に人材を派遣するなどして、国際的に活動可能な人材の育成に努めた。
- 英語研修について、職員の業務での英語の必要性の強弱に応じ、各研修の応募資格・PMDAの費用負担率を変え、英語研修のラインアップを充実させる等の改善を図った。

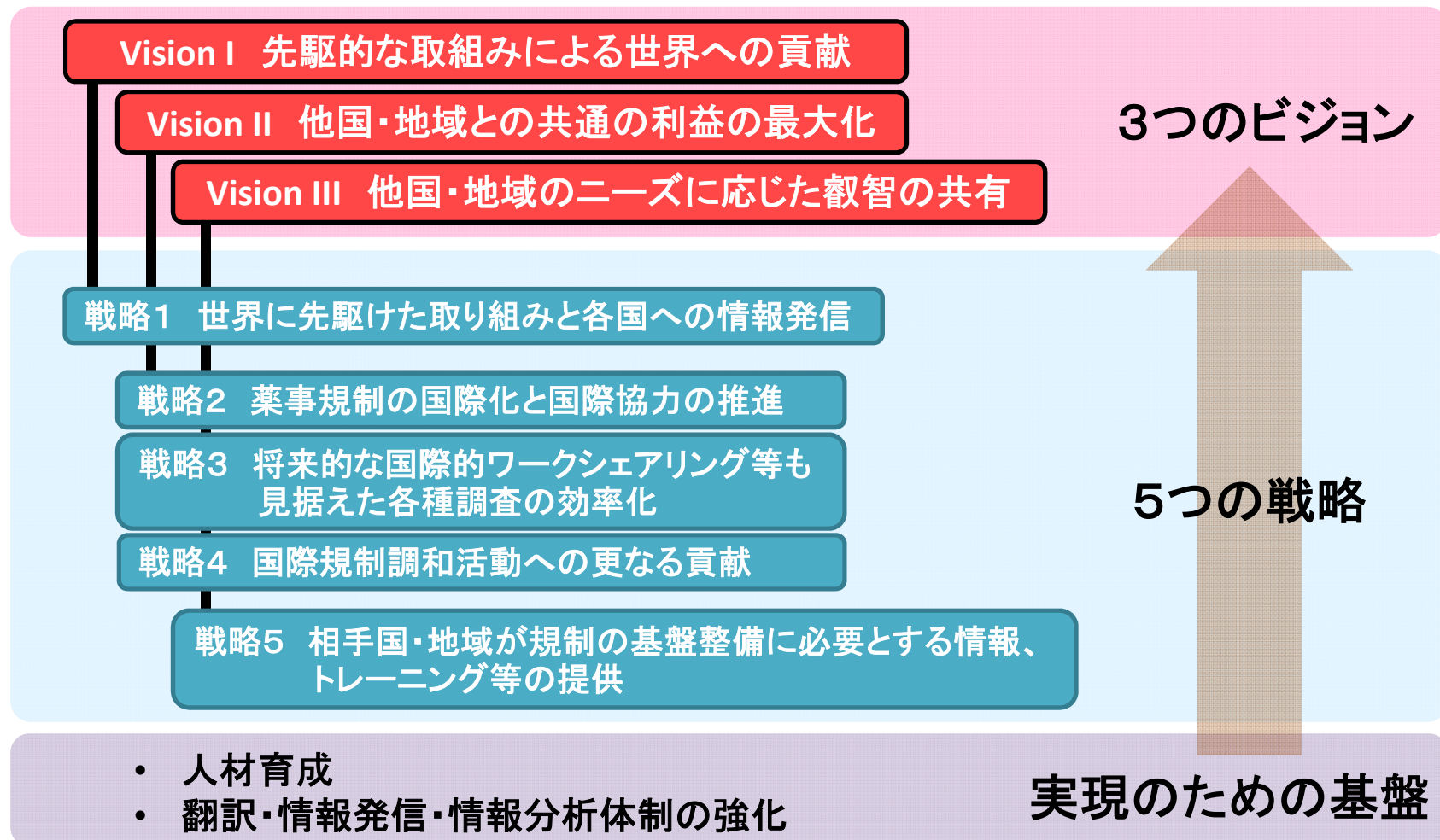
⑤国際広報、情報発信の強化・充実

- 「PMDA Updates」として、PMDAの国際会議対応・二国間関係等の取組状況について、月1回PMDAの関係者に配信するとともにホームページにも掲載・公開することで、海外規制当局関係者を含め、幅広く継続的に周知。
- 英文ホームページにおいて、科学委員会の取りまとめ報告書の英訳版を掲載。なお、「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言」の報告書については、Cancer Science誌に投稿し、掲載。
- 英文ホームページにおいて、横断的基準作成等プロジェクトを紹介。
- 海外からの照会について、照会件数(info mail)が延べ417件、PMDAからの回答件数が延べ397件(平成27年4月1日～平成28年3月31日)。海外からの照会に、適時適切に回答することで、PMDAの対応の浸透・伝達を進展。
- PMDA英語版ホームページのコンテンツを通年にわたり作成し、情報発信。
- DIA欧州年会・米国年会のほか、DIA新薬開発コンフェレンス(日本)・DIA日本年会、RAPS年会にブースを出展し、PMDAの施策等を周知。
- 日本で承認された医薬品等のうち、各国にも影響を及ぼす可能性がある品目の審査報告書を英訳し、PMDAホームページ等で公開し、日本の承認審査の水準等を周知することができた(平成27年度実績:40品目)

PMDA国際戦略2015の概要

【序文】

- ・PMDAの責務（よりよい医療製品を、より早く、より安心して使用できる環境の創出）
- ・PMDAをとりまく環境の変化（開発・製造・流通の国際化、更なる国際貢献への期待）



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。また、アジア全体の医薬品・医療機器等に係る規制のレベルアップにも貢献



2 - 1 . 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審議機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備・業務内容の公表等

評価の視点(主なもの)

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

重要度 「一」

難易度 「一」

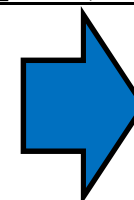
主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

主要な業務実績

- 各部において業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を実施。
- 理事長の経営判断を迅速に業務運営に反映させるために、「理事会」、「幹部会」等を開催するとともに、業界団体との意見交換会等を行い、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。
- 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」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」での審議により、業務の公正性、透明性を確保。
- PMDAホームページの機能充実、一般消費者からの意見等の受付、PMDAホームページ及びパンフレット等による情報提供等を随時実施。また、イベント、学会等における講演やブース出展など、積極的な広報を実施。
- 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。
- 外部監査や内部監査等を実施し、それらの結果を遅滞なく公表

自己評価

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



自己評定

B

①目標管理による業務運営

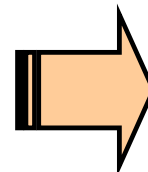
- 目標管理制度の意義・必要性を職員に周知。
- 年度計画の作成に合わせ、業務計画表を作成し、進捗管理・改善を行いつつ、計画的に業務を遂行。

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、最高意思決定機関である「理事会」のほか、「幹部会」、「国際戦略会議」、「財務管理委員会」、「リスク管理委員会」、「情報システム管理等対策本部」などを開催。
- 「職員の意見を聞く会」を開催し、職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討。
- 医薬品業界と、「新薬に関する意見交換会」及び「安全に関する意見交換会」を開催。また、厚生労働省が主催する「医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会」の運営及び開催に協力。
- 理事長直属の組織である監査室において内部監査を実施。
- PMDAの抱えるリスクを協議するためのリスク管理委員会を毎月1回開催するとともに、内部イントラにリスク管理委員会専用ページを立ち上げ、役職員に対して、リスク管理規程及びリスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理を周知徹底。

③運営評議会の開催

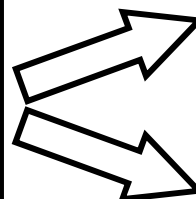
- 「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を公開で開催
- 会議資料及び議事録等をHPで公表
- 企業出身者の就業状況及び専門委員の寄附金等受取状況について報告



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27年 6月24日(平成26年度業務報告、平成26年度決算報告 等)
平成27年11月 5日(平成26年度業務実績評価結果 等)
平成28年 3月 8日(平成28年度計画(案)、平成28年度予算(案) 等)

・救済業務委員会

平成27年 6月24日(平成26年度業務報告、平成27年度計画 等)
平成27年12月18日(平成26年度業務実績評価結果 等)

・審査・安全業務委員会

平成27年 6月22日(平成26年度業務報告、平成27年度計画 等)
平成27年12月16日(平成26年度業務実績評価結果 等)

④効率的な業務運営体制への取組み

- 弾力的な対応が特に必要とされる審査部門ではグループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括。
- 審査及び安全対策業務に係る専門委員を委嘱。 （平成28年3月末：1,385名）
- 副作用等救済業務に係る専門委員を委嘱。 （平成28年3月末： 125名）
- 専門委員の寄付金・契約金等の受取状況については、企業の公開情報を活用して確認する取り組みを試行的に開始。

⑤各種業務プロセスの標準化

- 主要業務で必要性の高いものから、標準業務手順書(SOP)を作成し、必要に応じて見直しを実施するとともに、定型的な業務に非常勤職員等を活用。

⑥データベース化の推進

- ハードウェア、ソフトウェアの棚卸しを行い、システム管理を行うための管理簿を整備。
- 新審査システム(Pegasus)に文書管理機能を付与し、文書の電子化を推進。

⑦業務・システム最適化の推進

- 拠出金システム及び特定C型肝炎システムを基盤環境刷新対象とし、救済部門のシステム環境を整備。
- 審査系システムの統合によるドキュメントすべてを統一的な様式で整備。
- 稼働中システムの安定的な運用及び更なる機能強化点の把握・整理を実施するため、各システムの改修状況及び運用支援業者からの月次報告内容を確認し、現契約の範囲において可能な限りの対応を実施。
- 各情報システムの要望事項を整理し、適切な優先順位付けを行うとともに、特に優先度が高い案件については、改修のための調達仕様書を作成。

⑧「PMDA広報戦略」に基づく諸施策の実施

- ホームページについて寄せられた要望等を踏まえ、添付文書等の検索画面へのアクセスを容易にするなど、機能を充実。
- 「薬と健康の週間」に併せて、18都道府県等の薬剤師会と協力し、一般国民向けの広報活動としてイベントでの講演等を実施。さらに、研究者や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。
- 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2,529件）。
- PMDAに寄せられた「国民の声」を毎週公表し、業務運営の改善に活用。
- ニュースレター（内定者メールマガジン）をホームページに掲載するとともに、理事長自ら、国内外において講演等を実施。

⑨外部監査及び計画的な内部監査の実施

- 独立行政法人制度に基づく会計監査人による監査を実施。
- PMDA内部監査規程に基づき、内部統制の観点から、監査室において内部監査を実施し、監査報告書をホームページに掲載。
- PMDA監事監査規程に基づき、業務が関係法令に従い、適正かつ効率的・効果的に運営されているか、また会計経理の適正性が確保されているか等の観点から監事監査を実施し、監事監査報告書をホームページに掲載。
- 平成26年度決算を、主務大臣の承認を受けた後に、官報及びホームページで公表。

2 - 2 . 各種経費節減

評価の視点(主なもの)

- 中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。
- 契約の締結に当たって、透明性・競争性等が確保されているか。
- 公正かつ透明な調達手続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、「調達合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。

重要度 「一」

難易度 「一」

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

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

主要な業務実績

○ 平成27年7月に策定した「調達等合理化計画」に基づき、契約の締結は原則として一般競争入札を実施。

また、契約監視委員会(外部有識者3名及び監事2名により構成。平成27年度5回開催。)において、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性について事前点検を受けた上で調達を実施

○ 一般管理費は、システムの最適化・電子化の推進、無駄削減の取組など業務の効率化、原則一般競争入札等の取り組みの結果、平成26年度予算比51.1%の節減を達成

○ 事業費は、一般管理費と同様の取り組みの結果、予算比18.1%の節減を達成

自己評価

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



一般管理費・事業費

削減目標

(※中期目標期間終了時)

【一般管理費】

・・・15%の節減
(対26年度予算)

【事業費】

・・・5%の節減
(対26年度予算)

所要の削減を見込んだ平成27年度計画予算を作成

実績

【一般管理費】

平成26年度予算額比51.1%の節減を達成。

※) 予算額50,033千円に対し、実績額24,483千円と25,550千円節減。

【事業費】

平成26年度予算額比18.1%の節減を達成。

※) 予算額587,362千円に対し、実績額481,001千円と106,361千円節減。

随意契約

平成27年度に契約締結予定の調達案件について「契約監視委員会」(年5回開催)による点検を実施。

2 - 3 . 拠出金の徴収及び管理

評価の視点(主なもの)

- 各拠出金の安定的な徴収を確保するものとなっているか。

重要度 「一」

難易度 「一」

主な定量的指標(その他の指標を含む。)

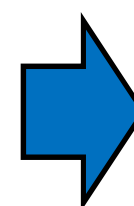
- 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率 99%以上

主要な業務実績

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

自己評価

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



自己評定

B

各拠出金の効率的な収納及び収納率の向上を図るための各種方策を実施

- ① 拠出金徴収管理システムを活用し、効率的な徴収・管理業務を実施。
- ② 薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務を(公社)日本薬剤師会に委託。
- ③ 収納率の向上を図るため、以下の取組みを実施。
 - 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、納付のお願いの文書を送付。
- ④ 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。

【平成26年度 各拠出金収納実績】

	収納率(%)	対象者(件)	納付者(件)
副作用拠出金	99.7%	6,140	6,127
感染拠出金	100.0%	96	96
安全対策等拠出金	99.7%	8,601	8,578

3 - 1 . 予算、収支計画及び資金計画

評価の視点(主なもの)

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

重要度 「一」

難易度 「一」

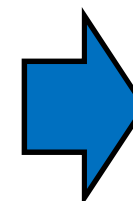
主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

主要な業務実績

- 予算、収支計画及び資金計画などに差が生じた要因分析を行った結果、いずれも発生理由は明らかであり、かつ合理的であった。
- 利益剰余金が発生した要因分析を行った結果、その発生要因となった業務運営は適切なものであった。
- また、一般競争入札の実施による調達コストの節減が図られたことから、支出面において年度計画を上回る削減を達成。

自己評価

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



自己評定

B

①差が生じた主な要因

- 副作用救済勘定の業務経費で不用が生じている要因は、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ことによるもの。
- 感染救済勘定の収入が減収となっている主な要因は、拠出金の算定基礎となる対象業者の出荷額が見込みを下回ったこと等によるもの。
- 感染救済勘定の業務経費で不用が生じている要因は、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ことによるもの。
- 審査等勘定の収入が減収となっている主な要因は、医薬品手数料収入等が減収となったことや拠出金の算定基礎となる対象業者の出荷額が見込みを下回ったこと等によるもの。
- 審査等勘定で一般管理費の人件費に不用が生じている主な要因は、予定していた増員の確保に至らず人件費が不用となったことによるもの。同じく物件費や業務経費に不用が生じている主な要因は、一般競争入札に伴い調達コストが節減されたこと等によるもの。
- 特定救済勘定で拠出金収入及び給付金が減少している要因は、支給対象者が見込みを下回り、給付金及び給付財源の一部を負担する企業拠出金収入が減少したことによるもの。
- 受託・貸付勘定で給付金及び受託業務収入が減少している要因は、健康管理手当等給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるもの。
- 受託給付勘定で給付金等及び受託業務収入が減少している要因は、特別手当等給付金等の支給人員が見込みを下回ったことによるもの。

②利益剰余金が生じた主な要因

- 感染救済勘定の利益剰余金は、給付金等の支給人員等が見込みを下回ったために発生したものであり、業務運営は適切に実施。
- 審査等勘定の利益剰余金は、前中期目標期間繰越積立金取崩を行ったことに加え、収入面において医薬品手数料収入等が減収となった一方で、支出面において一般競争入札実施による調達コストの節減が図られたこと等によるものであり、業務運営は適切に実施。

4 - 1 . 人事に関する事項及びセキュリティの確保

評価の視点(主なもの)

- 専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。
- 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及びデータバックアップ体制の確保が図られているか。

重要度「高」

- 日本再興戦略(平成25年6月閣議決定)において、2020年までに「PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。」とされており、これを達成するためには優秀な人材を確保することは極めて重要度が高い。また、業務運営上、個人情報、医薬品・医療機器等の審査関連情報など重要な情報資産を取り扱っていることから、これらの情報資産に対する情報漏えいリスク等への対策を講じることは極めて重要度が高い。

難易度「高」

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

主な定量的指標(その他の指標を含む。) 「一」

主要な業務実績

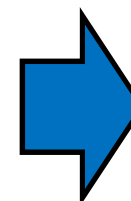
- 公募により84人を採用(うち49人は博士号又は修士号取得者)。
- 国や研究機関、大学病院等から121人を受け入れるとともに、国等に44人を出向させ活発な人事交流を実施。
- 職種や職位、業務内容に応じた63種類もの多様な研修プログラムを実施するとともに、CDP(Career Development Program:職能開発計画)の検討において、研修体系の見直し等を実施。
- セキュリティ対策強化のため、共有LANシステムシステムにおいてインターネット環境と各業務システムとの論理分離をおこなうとともに、情報セキュリティポリシーの周知徹底を目的とした情報セキュリティ研修等を実施。

自己評価

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

情報セキュリティに関しては、インターネット分離環境の構築等の措置を講じ、情報流出等の事故を防止した。

また、情報流出を未然に防止するため、役職員向けにPMDA情報セキュリティポリシーの周知徹底を目的とした情報セキュリティ研修(集合研修)等を実施した。



自己評価

B

①人事に関する事項

公募による人材の確保

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

国・研究機関・大学等との交流を促進

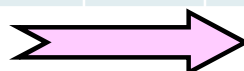
- 国や研究機関、大学病院等から121人の職員を受け入れるとともに、国や研究機関、大学病院等に44人が出向。

【PMDAの常勤役職員数の推移】

(単位:人)

	H16.4.1	H17.4.1	H18.4.1	H19.4.1	H20.4.1	H21.4.1	H22.4.1	H23.4.1	H24.4.1	H25.4.1	H26.4.1	H27.4.1	H28.4.1	第3期中 期計画期 末 30年度末
機構全体 (役職員)	256	291	319	341	426	521	605	648	678	708	753	820	873	最大 1,065
うち 審査部門	154	178	197	206	277	350	389	415	438	460	492	532	560	
うち 安全部門	29	43	49	57	65	82	123	133	136	140	152	165	185	

820人



873人

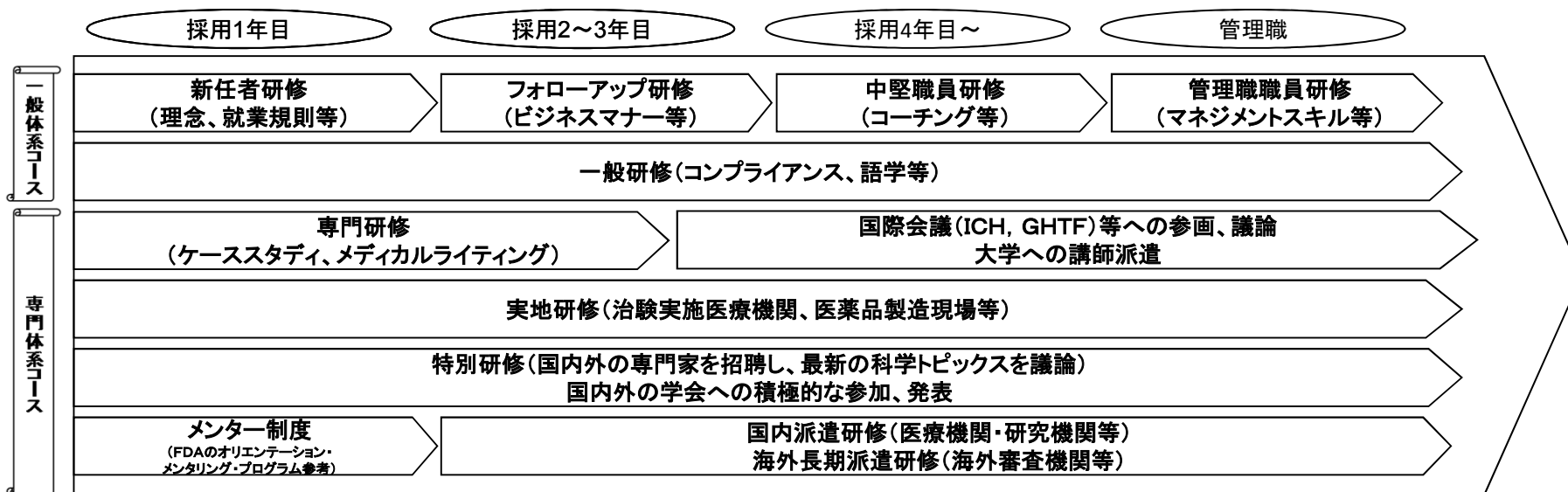
(平成27年4月1日現在)

(平成28年4月1日現在)

系統的な研修の実施

- 職種や職位、業務内容に応じた63種類の多様な研修プログラムを実施。
- CDP(Career Development Program: 職能開発計画)の検討において、研修体系の見直し等を実施。

- ✓ 製造施設の見学や企業側における開発の取り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

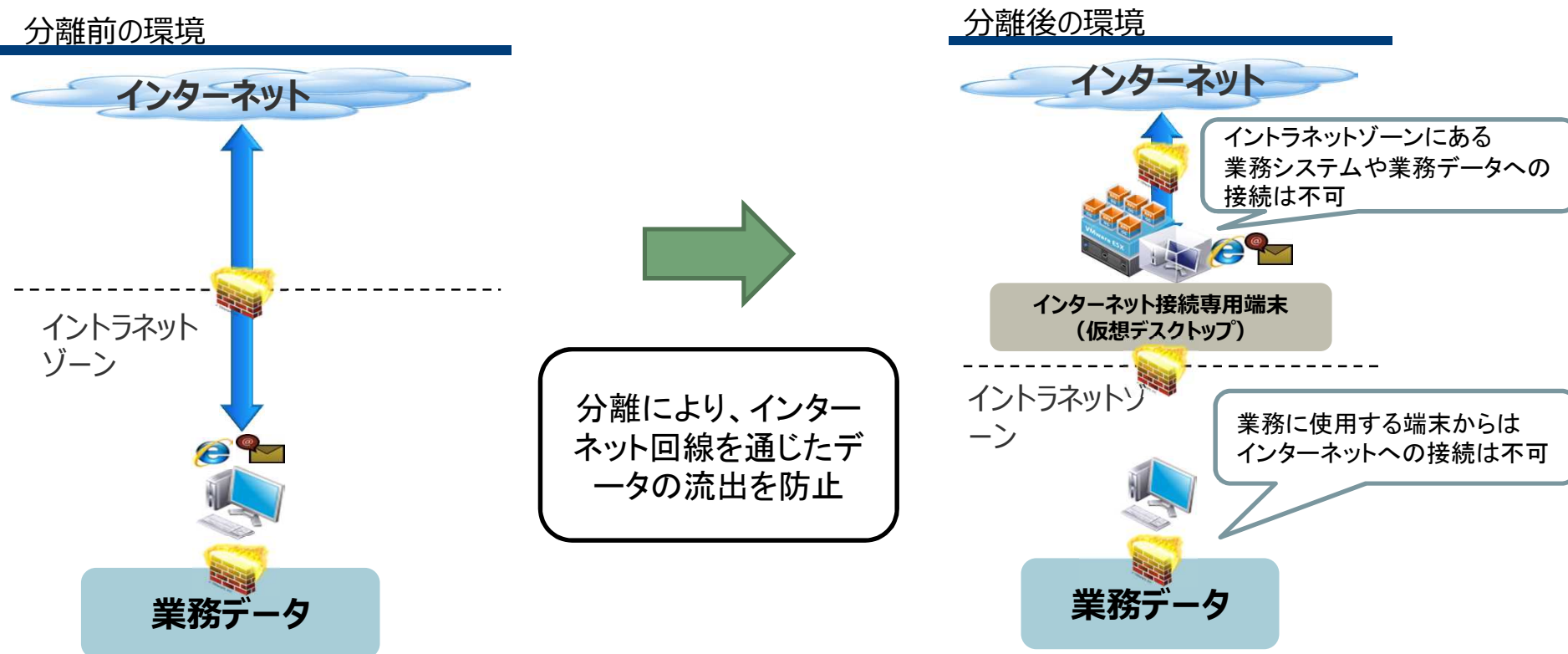


人事評価制度

- 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。

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り、部外者の入退室を制限するとともに、役職員等についてもエリア毎に入退室区分を設け、管理体制を徹底。
- セキュリティ対策強化のため、共用LANシステムにおいて個人情報等の重要情報を扱う業務システムをインターネットに接続されたネットワークから論理的に分離。



- 情報流出を未然に防止するため、役職員向けにPMDA情報セキュリティポリシーの周知徹底を目的とした情報セキュリティ研修等を実施。