

平成21～24事業年度業務実績
暫定評価シート
説明用資料



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人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、17年4月に「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管

PMDAの3大業務

医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済

医療費、障害年金、遺族一時金等を支給

スモン患者、HIV感染者等に健康管理手当等を支給

特定C型肝炎感染被害者に給付金を支給

医薬品・医療機器の有効性・安全性・品質の審査・調査

治験相談・申請前相談・薬事戦略相談

有効性・安全性・品質の審査

承認申請資料の信頼性調査
GLP, GCP, GMP/QMSの適合性調査

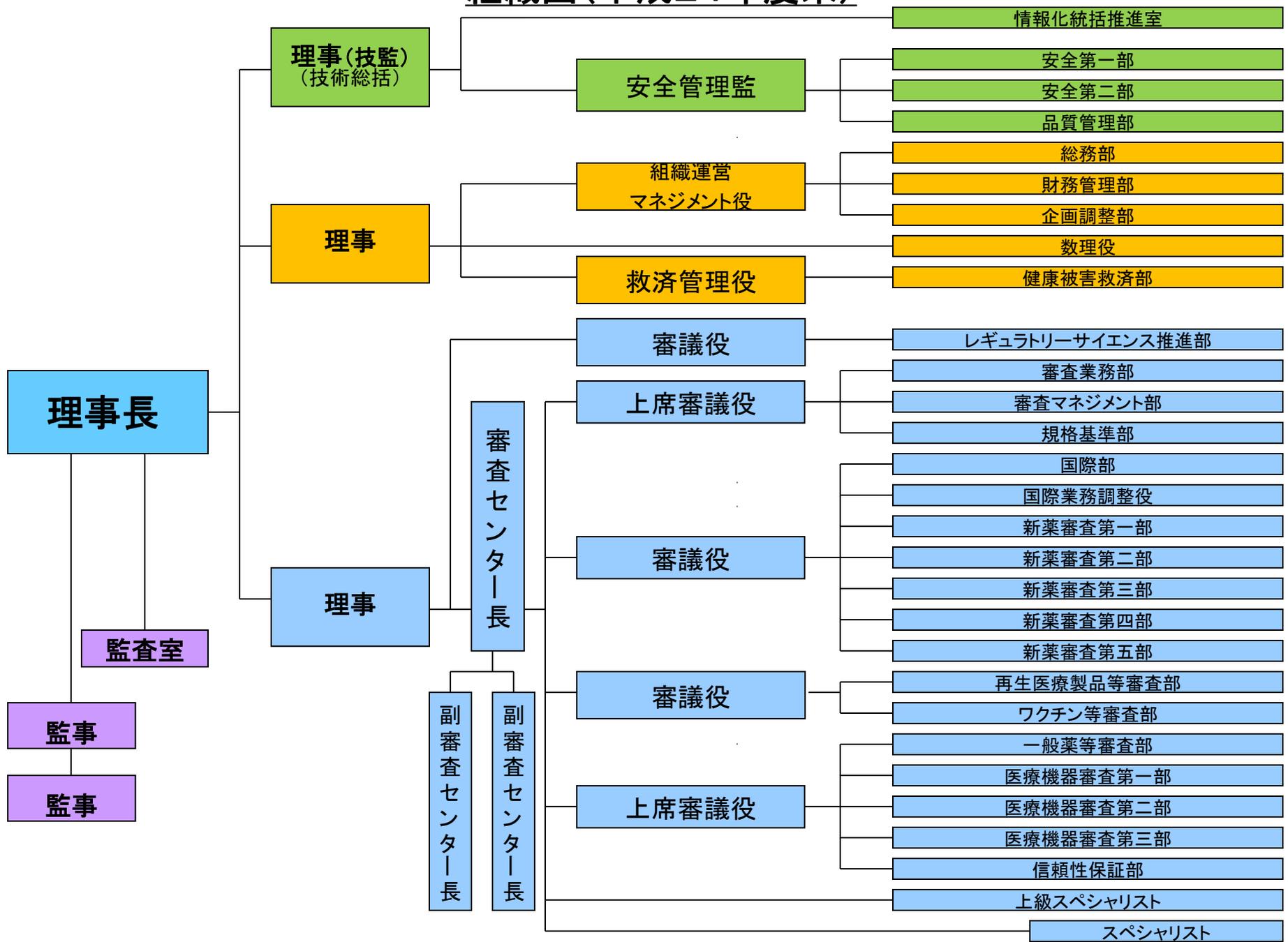
医薬品・医療機器等の安全対策

安全性情報の一元的収集(データベース)

安全性情報の科学的評価分析、調査検討

情報の提供・消費者くすり相談

組織図(平成24年度末)



1. 目標管理による業務運営、トップマネジメント (評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

①目標管理による業務運営

- 目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、各年度毎に研修等を実施。

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するための「幹部会」のほか、「財務管理委員会」、「審査等業務進行管理委員会」及び「情報システム管理等対策本部」などを開催。
- 機構全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づき、リスク管理委員会を開催。
- 国際社会におけるPMDAの地位確立に取り組むため、「国際戦略会議」を平成24年度に設置し概ね2ヶ月に1度開催。



↓

効率的かつ機動的な業務運営

2. 審議機関の設置による透明性の確保

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

① 運営評議会の設置

- 機構全体の業務について、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する「運営評議会」及びその下に業務に関する専門的事項を審議するために設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置・開催。

② 科学委員会の設置

- iPS細胞等先端科学技術分野の革新的医薬品・医療機器シーズを実用化するとともに、より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、医薬品・医療機器審査等業務における最先端技術評価の科学的側面にかか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。

③適正な人事配置

- 審査センター業務の充実・強化を図るため、これまで審査等担当理事が兼務していた審査センター長を平成24年度より専任化。また、承認審査業務の体制強化とアカデミアとの連携を図るため、細胞・加工製品(再生医療製品)分野及び医療機器分野のそれぞれを担当する副審査センター長を新設。

④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外部の専門家として、専門委員を委嘱
(平成21年度末:1,099名、平成22年度末:1,024名、平成23年度末:1,081名、平成24年度末:1,165名)
- 副作用等救済業務に係る外部の専門家として、専門委員を委嘱
(平成21年度末:78名、平成22年度末:91名、平成23年度末:103名、平成24年度末:118名)

⑤データベース化の推進

- 「情報システム管理等対策本部」において、各情報システムの稼働状況等を把握するとともに、「情報システム投資決定会議」を開催し、各部門の実態を踏まえ、業務上必要性等を考慮し、効率的かつ効果的な機能追加を実施。

3. 各種経費節減

(評定 21年度:A、22年度:S、23年度:S、24年度:S、暫定:S)

- ① 一般管理費について、節減目標を達成するために、「随意契約等見直し計画」(平成22年)に基づく一般競争入札の促進、貸主との交渉による入居ビル賃料の減額、「無駄削減に向けた取組の強化」(平成21年)の取組み等により、平成24年度においては効率化対象予算額に対し、8.6%の節減を達成した。

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成21～24 累計 |
|-----|--------|--------|--------|--------|---------------|
| 節減率 | 20.9% | 20.6% | 16.7% | 8.6% | 17.0% |

- ② 事業費について、節減目標を達成するために、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」(平成22年)に基づく一般競争入札の促進、「無駄削減に向けた取組の強化」(平成21年)の取組み等により、平成24年度においては効率化対象予算額に対し、10.2%の節減を達成した。

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成21～24 累計 |
|-----|--------|--------|--------|--------|---------------|
| 節減率 | 6.8% | 6.3% | 7.8% | 10.2% | 7.8% |

4. 拠出金の徴収及び管理

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- ① 副作用拠出金及び感染拠出金の収納率は、平成21年度から平成24年度の間において、中期計画で設定した数値目標である99%以上を達成
- ② 安全対策等拠出金の収納率は、平成21年度から平成24年度の間において、中期計画で設定した数値目標である99%以上を達成

【各拠出金における収納率】

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|----------|--------|--------|--------|--------|
| 副作用拠出金 | 99.6% | 99.6% | 99.8% | 100.0% |
| 感染拠出金 | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% |
| 安全対策等拠出金 | 99.0% | 99.2% | 99.6% | 99.8% |

5. 相談体制の整備、業務内容の公表等

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

①一般相談窓口

- PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用。

| | 照会・相談 | 苦情 | 意見・要望 | その他 | 合計 |
|--------|--------|-----|-------|-----|--------|
| 平成21年度 | 2,076件 | 5件 | 86件 | 0件 | 2,167件 |
| 平成22年度 | 1,950件 | 11件 | 231件 | 0件 | 2,192件 |
| 平成23年度 | 1,800件 | 1件 | 157件 | 0件 | 1,958件 |
| 平成24年度 | 1,918件 | 6件 | 183件 | 0件 | 2,107件 |

②「PMDA広報戦略」に基づく諸施策の実施

- ニュースレターの作成・提供、英文版「PMDA Updates」の作成等に加え、「薬と健康の週間」や薬害根絶フォーラム等の機会を活用し、業務案内パンフレット・リーフレットやノベルティグッズ等の頒布、救済制度の相談コーナー設置等広報活動を実施。

6. 救済制度の情報提供、相談体制の充実

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

①情報提供の拡充

- 救済制度に係る支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、支給等決定の翌月にホームページに掲載した。また、業務実績等についても、定期的にホームページに公表。

②相談窓口の拡充

- 相談窓口専任の職員を配置するとともに、フリーダイヤルによる相談を導入し、制度に関する相談や給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を確保。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

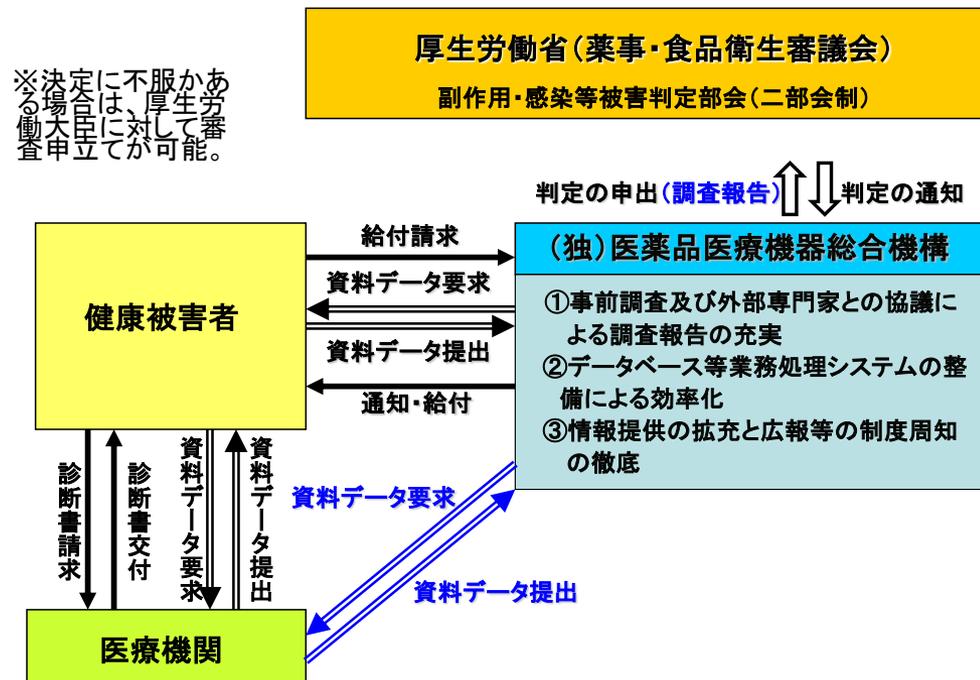
| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|-------------------------|---------|---------|----------|----------|
| 相談件数 | 34, 586 | 16, 123 | 21, 577 | 22, 324 |
| アクセス件数 | 87, 109 | 89, 500 | 72, 688 | 113, 182 |
| 救済制度 特集ページ アクセス件数 | — | — | 397, 583 | 29, 375 |

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

7. 業務の迅速な処理及び体制整備（副作用被害救済業務） （評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A）

- ① 副作用救済給付業務に関する情報について、救済給付データベース統合・解析システムへのデータ蓄積を進め、蓄積されたデータを活用して、業務の更なる迅速化及び効率化を推進。
- ② 厚生労働省の二部会体制に対応するため、21年4月に調査課を二課体制へ組織改編するとともに、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要票の作成、③調査報告書の作成を行い、厚生労働大臣に提出。

【副作用被害救済業務の流れ】



- ③ 請求から支給・不支給決定までの事務処理について、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、さらなる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理できる件数を増加。

【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 |
|----------------------|--------|--------|--------|--------------|
| 請 求 件 数 | 1,052件 | 1,018件 | 1,075件 | 1,280件 |
| 決 定 件 数 | 990件 | 1,021件 | 1,103件 | 1,216件 |
| 支給件数 | 861件 | 897件 | 959件 | 997件 |
| 不支給件数 | 127件 | 122件 | 143件 | 215件 |
| 取下げ件数 | 2件 | 2件 | 1件 | 4件 |
| 処 理 中 件 数 ※ | 746件 | 743件 | 715件 | 779件 |
| 8 ヶ 月 以 内 処 理 件 数 | 733件 | 765件 | 809件 | 923件(944件) |
| 達 成 率 ※※ | 74.0% | 74.9% | 73.3% | 75.9%(77.6%) |
| 6 ヶ 月 以 内 処 理 件 数 | 360件 | 434件 | 534件 | 553件(576件) |
| 達 成 率 ※※ | 36.4% | 42.5% | 48.4% | 45.5%(47.4%) |
| 処理期間(中央値) | 6.8月 | 6.4月 | 6.1月 | 6.2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。

(注)括弧書きは、平成24年5月の部会が予定どおり開催されたと仮定した場合の数値。

8. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

①部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

- 救済部門から審査・安全対策部門に対し、毎月、副作用救済給付に関する支給・不支給決定情報について、個人情報に配慮しつつ情報提供を実施。
- 平成23年度より、業務を通じて把握した情報を活用し、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などについて「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」としてホームページや「PMDAメディナビ」で情報提供。

②保健福祉事業の実施

- 「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催した上で、調査研究事業の実績を取りまとめ、調査報告書を作成し救済業務委員会への報告やホームページでの公表を実施。
- 平成21年度より、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を実施。

9. 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

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

①受託支払業務

個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理手当等の支払業務を適切に実施。

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 受給者数(人) | 2,075 | 1,960 | 1,855 | 1,748 |
| 支払額(千円) | 1,457,724 | 1,375,622 | 1,306,329 | 1,241,368 |

②受託給付業務

個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、健康管理費用等の支払業務を適切に実施。

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|---------|---------|---------|---------|---------|
| 受給者数(人) | 688 | 680 | 664 | 655 |
| 支払額(千円) | 530,576 | 521,755 | 519,039 | 503,201 |

③特定救済業務

個人情報に特に配慮し、給付金の支給及び相談業務を適切に実施。

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|---------|------------|-----------|-----------|-----------|
| 受給者数(人) | 661 | 305 | 220 | 129 |
| 給付額(千円) | 13,748,000 | 6,293,000 | 4,732,000 | 2,624,000 |
| 相談件数(件) | 894 | 1,286 | 674 | 982 |

10. 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)

(評定 21年度:A、22年度:S、23年度:S、24年度:S、暫定:A)

【新医薬品】

- ① 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、いわゆるドラッグラグを2.5年短縮。
- その主たる具体策は以下のとおり。
- ・組織内の審査業務等に係る各種会議のほか、年2回官民による会合を開催し、レビュー実施。
 - ・企業団体と治験相談に係るワーキンググループを開催し、そこでの意見を踏まえつつ、事前評価相談制度の改善(22年度)、優先審査品目該当性相談及び治験に係るオフィンの相談区分の新設(23年度)を実施。
 - ・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、審査要員の増員を図るとともに、抗悪分野を担当する新薬審査第五部の新設(21年度)、生物系審査部門の改組(24年度)を実施。

- ② 医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者等と意見交換を実施。

【学会・セミナーへの国内参加実績(延べ数)】

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|-------|--------|--------|--------|--------|
| 参加職員数 | 851名 | 806名 | 1,137名 | 1,378名 |

- ③ 新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入。また、審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を開催し、新薬に係る審査状況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等を検討。

(平成21年度:10回開催、平成22年度:11回開催、平成23年度:10回開催、平成24年度:11回開催)

- ④ 申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施。また、治験相談から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するためにリスクマネージャーを配置。(平成24年度は12審査チーム13人体制)

【新医薬品(優先品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

| | 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ヶ月 | 10ヶ月 | 9ヶ月 | 9ヶ月 | 9ヶ月 |
| 行政側期間 | 6ヶ月 | 6ヶ月 | 6ヶ月 | 6ヶ月 | 6ヶ月 |
| 申請者側期間 | 5ヶ月 | 4ヶ月 | 3ヶ月 | 3ヶ月 | 3ヶ月 |

申請件数が大幅に増加している中でも、総審査期間は約半分に短縮した。

<実績>

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

注1:平成22年度以降については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を優先品に含めている。

注2:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【新医薬品(通常品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

| | 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ヶ月 | 16ヶ月 | 12ヶ月 | 12ヶ月 | 12ヶ月 |
| 行政側期間 | 12ヶ月 | 11ヶ月 | 9ヶ月 | 9ヶ月 | 9ヶ月 |
| 申請者側期間 | 7ヶ月 | 5ヶ月 | 3ヶ月 | 3ヶ月 | 3ヶ月 |

総審査期間、行政側期間ともに約半分に短縮した。

<実績>

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

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【ドラッグ・ラグ調査の実施】

・ドラッグ・ラグの実態把握のため、平成24年5月～6月にかけて、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査を実施。

<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 |
|---------|----------------|----------------|----------------|
| 申請ラグ | 2.5年 (2.3年) | 1.3年 (1.0年) | 1.5年 (0.4年) |
| 審査ラグ | 0.8年 | 0.4年 | 0.1年 |
| ドラッグ・ラグ | 3.3年 | 1.7年 | 1.6年 |

(注)

申請ラグ : 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 : 申請ラグと審査ラグの和。

※引用:「CDER Approval Time for Priority and Standard NDAs and BLAs Calendar Years」又は「PERFORMANCE REPORT TO THE PRESIDENT AND CONGRESS for the Prescription Drug User Fee Act」を使用しているが、22年、23年の米国数値は、前年のものとなっている。

なお、新有効成分含有医薬品の分析については、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。

⑤ 「PMDA国際戦略」に基づき、以下の取組みを実施。

【他国との情報交換等】

- ・医薬品規制当局の長官、理事長等が集まる薬事サミット、WHO主催のICDRA(国際医薬品規制当局会議)へ参加し、主体的に国際協力を推進。
- ・情報交換の前提となる守秘協定の締結国は、2か国／地域(20年度末)から11か国／地域(24年度末)に増加。
- ・他の欧米アジア諸国との二国間、三国間の会議は、平成21年度は開催しなかったが、年々増え、24年度は9か国／地域との間で開催。
- ・FDA、EC／EMAとバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を実施。
- ・USP及びEMAに職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を実施。
- ・従来 of 米国、台湾、インドネシア等に加え、中国、韓国、タイ、ベトナム、ロシアから研修生等を受け入れ。
- ・インドネシア規制当局との共同シンポジウムをジャカルタにて開催。
- ・平成22年度より、海外規制当局向けのトレーニングセミナーを年一度開催。
- ・情報発信の充実、海外からの問い合わせ(約40件／月)の適切な対応。

【国際規制調和等】

- ・ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)、PDG(日米欧三薬局方調和検討会議)、IDGRP(国際後発薬規制当局パイロット)、APEC LSIF RHSC(アジア太平洋経済協力 生命科学イノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)の会議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の調和を主体的に実施。
- ・PIC/S加盟に向け、システムづくりを実施。

【組織・人材】

- ・平成21年4月に国際部を設立し、海外規制当局とのネットワーク構築の推進のため、新たに米国、欧州担当の国際業務調整役を設け、体制を充実・強化。
- ・国際的に活躍できる人材育成のため「国際学会等若手体験研修(チャレンジ)プログラム」を平成21年度に策定し、DIA等の国際会議や、米国のFDAのトレーニングコース等に計画的に職員を派遣して人材を育成・強化。職員の国際学会参加の機会を倍増。

【国際共同治験への対応】

- ・「国際共同治験に関する基本的考え方(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づき、対面助言、審査等を実施。
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施。

【国際共同治験に係る治験の届件数】

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|----|--------|--------|--------|--------|
| 件数 | 113 | 134 | 121 | 130 |

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|----|--------|--------|--------|--------|
| 件数 | 56 | 66 | 73 | 64 |

- ⑥ 医薬品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平成21年度より、優先審査品目該当性相談を平成23年度より実施し、相談メニューを充実・強化。

【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 |
|----------|--------|--------|--------|--------|
| 対面助言実施件数 | 370 | 390 | 447 | 387 |
| 取下げ件数 | 23 | 44 | 30 | 20 |
| 実施・取下げ合計 | 393 | 434 | 477 | 407 |

- ⑦ 平成21年度から開始した医薬品事前評価相談の対応状況は以下のとおり。
- ・平成21年度及び平成22年度はパイロットプロジェクトと位置づけて実施し、平成21年度は7成分、平成22年度は9成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応。
 - ・平成23年度からは通常業務と位置づけて実施し、平成23年度は9成分、平成24年度は6成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応。

【対面助言のうち医薬品事前評価相談の実施状況】

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|----------|--------|--------|--------|--------|
| 対面助言実施件数 | 33 | 30 | 33 | 19 |
| 取下げ件数 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 実施・取下げ合計 | 33 | 30 | 33 | 19 |

- ⑧ 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月から開始。大阪・東京・仙台等での説明会の実施、個別面談や大学等の講演会において事業の説明を行った結果、相談実施数が増加。

【薬事戦略相談の実施件数(平成25年3月31日現在)】

| 個別面談 | 医薬品関係 (再生医療関係除く) | 医療機器関係 (再生医療関係除く) | 再生医療関係 | 計 % |
|--------------|---------------------|----------------------|--------|------------|
| 大学 | 68 | 82 | 14 | 164 (39%) |
| 企業・ ベンチャー | 43 | 162 | 4 | 209 (50%) |
| 研究機関・ その他 | 17 | 26 | 4 | 47 (11%) |
| 計 % | 128(30%) | 270(64%) | 22(5%) | 420 (100%) |

| 事前面談 | 医薬品関係 (再生医療関係除く) | 医療機器関係 (再生医療関係除く) | 再生医療関係 | 計 % |
|----------|---------------------|----------------------|----------|------------|
| 大学 | 104 | 51 | 31 | 186 (46%) |
| 企業・ベンチャー | 24 | 66 | 50 | 140 (34%) |
| 研究機関・その他 | 32 | 15 | 34 | 81 (20%) |
| 計 % | 160(39%) | 132(32%) | 115(28%) | 407 (100%) |

| 対面助言 | 医薬品関係 (再生医療関係除く) | 医療機器関係 (再生医療関係除く) | 再生医療関係 | 計 % |
|----------|---------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| 大学 | 30 | 4 | 5 (8) | 39 (42) 55% (53%) |
| 企業・ベンチャー | 3 | 3 | 8(10) | 14 (16) 20% (20%) |
| 研究機関・その他 | 12 | 1 | 5(8) | 18 (21) 25% (27%) |
| 計 % | 45 63% (57%) | 8 11% (10%) | 18 (26) 25% (33%) | 71 (79) 100%(100%) |

注：() 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及び割合。

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

＜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。

＜実績＞

【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間(中央値)】

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|----------------------|--------|--------|--------|--------|
| 後発医療用医薬品承認品目数 | 3,271 | 2,633 | 3,091 | 3,421 |
| うち平成16年4月以降申請分の承認品目数 | 3,245 | 2,590 | 3,046 | 3,388 |
| 中央値(平成16年4月以降申請分) | 7.5月 | 6.9月 | 6.5月 | 5.9月 |
| 一般用医薬品承認品目数 | 2,171 | 1,008 | 1,031 | 881 |
| うち平成16年4月以降申請分の承認品目数 | 2,166 | 1,007 | 1,029 | 881 |
| 中央値(平成16年4月以降申請分) | 4.6月 | 4.0月 | 3.4月 | 4.1月 |
| 医薬部外品承認品目数 | 2,221 | 1,976 | 1,938 | 1,968 |
| うち平成16年4月以降申請分の承認品目数 | 2,220 | 1,976 | 1,938 | 1,968 |
| 中央値(平成16年4月以降申請分) | 4.8月 | 5.2月 | 5.0月 | 4.9月 |
| 計 | 7,663 | 5,617 | 6,060 | 6,270 |
| うち平成16年4月以降申請分の計 | 7,631 | 5,573 | 6,013 | 6,237 |

注1：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

注2：承認品目数には、標準事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

11. 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器) (評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- ① 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、いわゆるデバイスラグを19ヶ月短縮すること等を目指して、以下の措置を実施。
- ・平成23年度より3トラック審査制(新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器)を完全実施。
 - ・平成23年度より後発医療機器を専門に審査する医療機器審査第三部を設置するとともに、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入。
 - ・審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を開催し、新医療機器に係る審査状況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等を検討。(平成21年度:10回開催、平成22年度:11回開催、平成23年度:10回開催、平成24年度:11回開催)
 - ・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ため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年度から開始し、平成24年度から正式に実施。
 - ・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」(平成20年11月)に則り、各年度に承認した品目について、審査側の持ち時間(信頼性調査期間を除く。)2ヶ月以内で承認。
 - ・医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定に協力し、基準等情報提供ホームページにより情報発信を実施。

② 上記の取組みを実施した結果、以下の成果があった。

・新医療機器の総審査期間(中央値)については、優先品目、通常品目ともに各年度目標を大幅に上回った。承認件数も着実に増加。

・平成24年度の改良医療機器(臨床あり品目)の総審査期間(中央値)については、目標値を超過しているが、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、21年度以降の申請品で23年度末審査中であった49品目のうち35品目を処理し、着実に進捗。

・平成24年度の改良医療機器(臨床なし品目)の総審査期間(中央値)については、目標値を超過しているが、これは申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めた結果、申請者側期間(中央値)が目標を上回ったことによるものであり、行政側期間(中央値)は目標を達成し、今中期計画において最多の承認件数を達成。

・平成24年度の後発医療機器の総審査期間(中央値)については、目標を達成。承認件数も増加。

【新医療機器(優先品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

| | 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 | 16ヶ月 | 16ヶ月 | 15ヶ月 | 13ヶ月 | 10ヶ月 |
| 行政側期間 | 8ヶ月 | 8ヶ月 | 7ヶ月 | 7ヶ月 | 6ヶ月 |
| 申請者側期間 | 9ヶ月 | 9ヶ月 | 8ヶ月 | 6ヶ月 | 4ヶ月 |

<実績>

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|--------|--------|--------|--------|--------|
| 総審査期間 | 13.9月 | 15.1月 | 4.3月 | 9.3月 |
| 行政側期間 | 6.0月 | 5.3月 | 2.9月 | 7.2月 |
| 申請者側期間 | 7.7月 | 10.7月 | 1.3月 | 3.4月 |
| 件数 | 3 | 3 | 6 | 5 |

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【新医療機器(通常品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

| | 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 | 21ヶ月 | 21ヶ月 | 20ヶ月 | 17ヶ月 | 14ヶ月 |
| 行政側期間 | 8ヶ月 | 8ヶ月 | 8ヶ月 | 7ヶ月 | 7ヶ月 |
| 申請者側期間 | 14ヶ月 | 14ヶ月 | 12ヶ月 | 10ヶ月 | 7ヶ月 |

<実績>

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|--------|--------|--------|--------|--------|
| 総審査期間 | 11.0月 | 16.5月 | 9.7月 | 12.7月 |
| 行政側期間 | 6.8月 | 7.1月 | 5.1月 | 5.4月 |
| 申請者側期間 | 7.1月 | 8.2月 | 3.4月 | 5.0月 |
| 件数 | 33 | 15 | 27 | 41 |

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

| | 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 | 16ヶ月 | 16ヶ月 | 14ヶ月 | 12ヶ月 | 10ヶ月 |
| 行政側期間 | 8ヶ月 | 8ヶ月 | 7ヶ月 | 7ヶ月 | 6ヶ月 |
| 申請者側期間 | 7ヶ月 | 7ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 | 4ヶ月 |

<実績>

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

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間(中央値)】

<目標>

| | 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ヶ月 | 11ヶ月 | 10ヶ月 | 9ヶ月 | 6ヶ月 |
| 行政側期間 | 6ヶ月 | 6ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 | 4ヶ月 |
| 申請者側期間 | 5ヶ月 | 5ヶ月 | 5ヶ月 | 4ヶ月 | 2ヶ月 |

<実績>

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

注:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

【審査長期化品目の処理状況】

| 改良医療機器 (臨床あり) | 平成23年度末 | 平成24年度末 |
|------------------|---------|---------|
| | 審査中品目数 | 審査中品目数 |
| 平成21年度申請 | 5 | 0 |
| 平成22年度申請 | 16 | 7 |
| 平成23年度申請 | 28 | 7 |

| 改良医療機器 (臨床なし) | 平成23年度末 | 平成24年度末 |
|------------------|---------|---------|
| | 審査中品目数 | 審査中品目数 |
| 平成21年度申請 | 25 | 7 |
| 平成22年度申請 | 53 | 16 |
| 平成23年度申請 | 139 | 36 |

【後発医療機器の審査期間(中央値)】

<目標>

| | 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 | 8ヶ月 | 6ヶ月 | 5ヶ月 | 4ヶ月 | 4ヶ月 |
| 行政側期間 | 5ヶ月 | 4ヶ月 | 4ヶ月 | 3ヶ月 | 3ヶ月 |
| 申請者側期間 | 3ヶ月 | 2ヶ月 | 1ヶ月 | 1ヶ月 | 1ヶ月 |

<実績>

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

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

③ 「PMDA国際戦略」に基づき、以下の取組みを実施。

【他国との情報交換等】

- ・情報交換の前提となる守秘協定の締結国は、2か国(20年度末)から11か国(24年度末)に増加。
- ・FDAとバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を実施。
- ・USP及びEMAに職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を実施。
- ・AHWP(アジア医療機器法規調和組織)等のフォーラムに参加し、アジア各国規制当局との対話を実施。
- ・台湾から研修生を受け入れ。

【国際規制調和等】

- ・HBD(実践による日米医療機器規制調和)の共同議長を歴任。運営委員会や作業班会議に参加し、日米共同治験や市販後データの調和等を推進。
- ・GHTF(医療機器規制国際統合化会議)の運営委員会や専門家会議に参加し、審査データの作成基準等の国際調和を促進。平成24年には最後の議長国としてGHTF総会を東京で開催。
- ・GHTFを土台として設立されたIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)に参加し、運営方針や各作業項目の進捗等に関する議論を実施。
- ・ISO(国際標準化機構)等における国際的な基準作成への参画と貢献を図るとともに、得られた国際情報を共有。

【組織・人材】

- ・平成23年7月に医療機器に関する海外規制当局とのネットワーク構築の推進のため、新たに医療機器担当の国際業務調整役を設け、体制を充実・強化。
- ・国際的に活躍できる人材育成のため「国際学会等若手体験研修(チャレンジ)プログラム」を平成21年度に策定し、米国FDAのトレーニングコース等に計画的に職員を派遣して人材の育成・強化を実施。職員の学会参加の機会を倍増。

- ④ ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を平成21年度より、医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談を平成22年度より実施し、相談メニューを充実・強化。

【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 |
|------------|--------|--------|--------|--------|
| 対面助言実施件数 | 110 | 112 | 141 | 173 |
| (医療機器) | 104 | 105 | 136 | 165 |
| (体外診断用医薬品) | 6 | 7 | 5 | 8 |
| 取下げ件数 | 1 | 1 | 4 | 3 |
| (医療機器) | 1 | 1 | 4 | 3 |
| (体外診断用医薬品) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 実施・取下げ合計 | 111 | 113 | 145 | 176 |
| (医療機器) | 105 | 106 | 140 | 168 |
| (体外診断用医薬品) | 6 | 7 | 5 | 8 |

12. 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- ① 新医薬品の適合性書面調査については、職員が企業に訪問して実施する方式(企業訪問型書面調査)を平成21年度から導入。

※企業訪問型書面調査の実施割合(成分ベース)

平成21年度:52件(61%)、平成22年度:92件(85.2%)、平成23年度:76件(75.2%)、平成24年度:100件(84.0%)

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

- ② GCPシステム調査に関する検討の一環として、EDC(電子的臨床試験情報収集)を利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的に、パイロット調査を実施。平成24年度には、EDC調査チェックリストを公表。

【GMP/QMS調査処理件数】

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|------|------------------|----------------|-----------------|------------------|
| 書面調査 | 3,144件 | 2,327件 | 1,968件 | 2,363件 |
| 実地調査 | 国内224件 海外142件 | 国内92件 海外93件 | 国内140件 海外81件 | 国内145件 海外134件 |

13. 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上 (評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- ① 審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修、レギュラトリーサイエンス特別研修、薬事法等規制研修などを実施。

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|----|---|--|--|--|
| 実績 | 特別研修14回 レギュラトリーサイエンス特別研修8回 薬事法等規制研修3回 | 特別研修24回 レギュラトリーサイエンス特別研修11回 薬事法等規制研修1回 | 特別研修39回 薬事法等規制研修1回 臨床試験デザイン研修10回 | 特別研修32回 薬事法等規制研修1回 臨床試験デザイン研修10回 |

- ② 平成21～24年度にかけて、筑波大学等17校と連携大学院協定を締結。平成23年度より、岐阜薬科大学から修学職員を受け入れ研究指導を実施。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く大学等研究機関との人材交流(平成24年度～)等により、国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学、研究機関等との人事交流を実施。
- ③ 平成21年度からのオミックスプロジェクトチームや平成23年度からの横断的基準作成プロジェクトでの検討や意見交換を通じて、国の評価指針の作成に協力。

- ④ 製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を開催し、適合性書面調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介すること等により、適正な治験の推進に関して周知。

【GCP研修会 参加者数】

| 開催地 | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|-----|--------|--------|--------|--------|
| 東京 | 1,165 | 1,048 | 1,086 | 1,254 |
| 大阪 | 461 | 455 | 418 | 471 |
| 計 | 1,626 | 1,503 | 1,504 | 1,725 |

- ⑤ 関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載。また、再審査報告書の情報の公表を平成21年度から実施。
- ⑥ 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な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を委嘱。(平成24年度末現在1,165名)
- ⑦ iPS細胞等先端科学技術分野の革新的医薬品・医療機器シーズを実用化するとともに、より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、医薬品・医療機器審査等業務における最先端技術評価の科学的側面にかか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。

14. 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

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

① 安全対策の充実・強化

- 医療機関からの報告制度をパンフレット配布サイトへのリンク付け等による周知。
- 医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応して段階的にチーム数を拡充。
平成21年度:5チーム、平成22年度:8チーム、平成23年度:12チーム、平成24年度:12チームに加え部内横断的に発がん副作用、先天異常副作用に対応
- 平成21年度から、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細調査を実施し、平成22年度から、安全部内にフォローアップ調査を行うチームを結成し詳細調査を実施。また、フォローアップ調査結果について、各企業に還元するシステムを平成23年度に稼働。

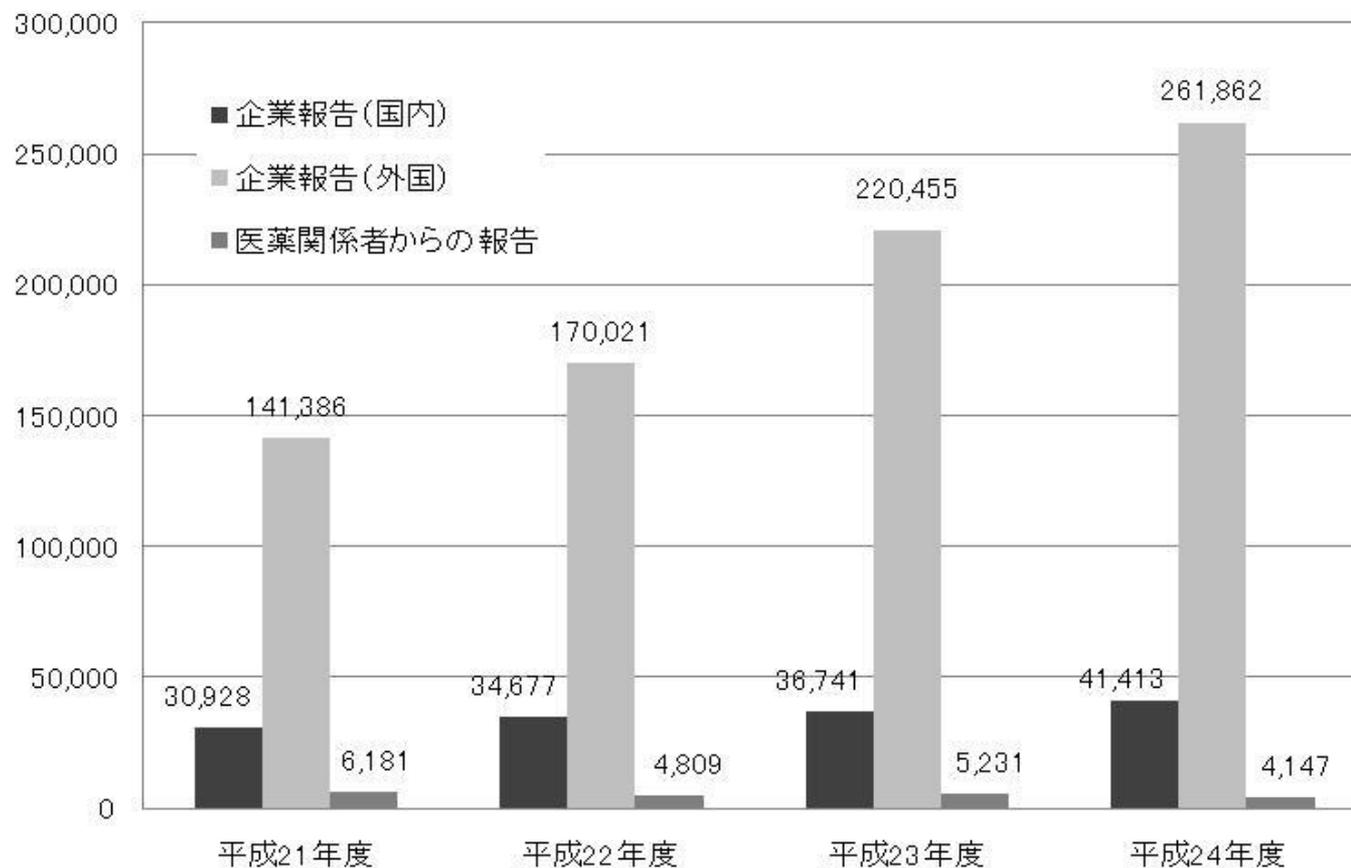
【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

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

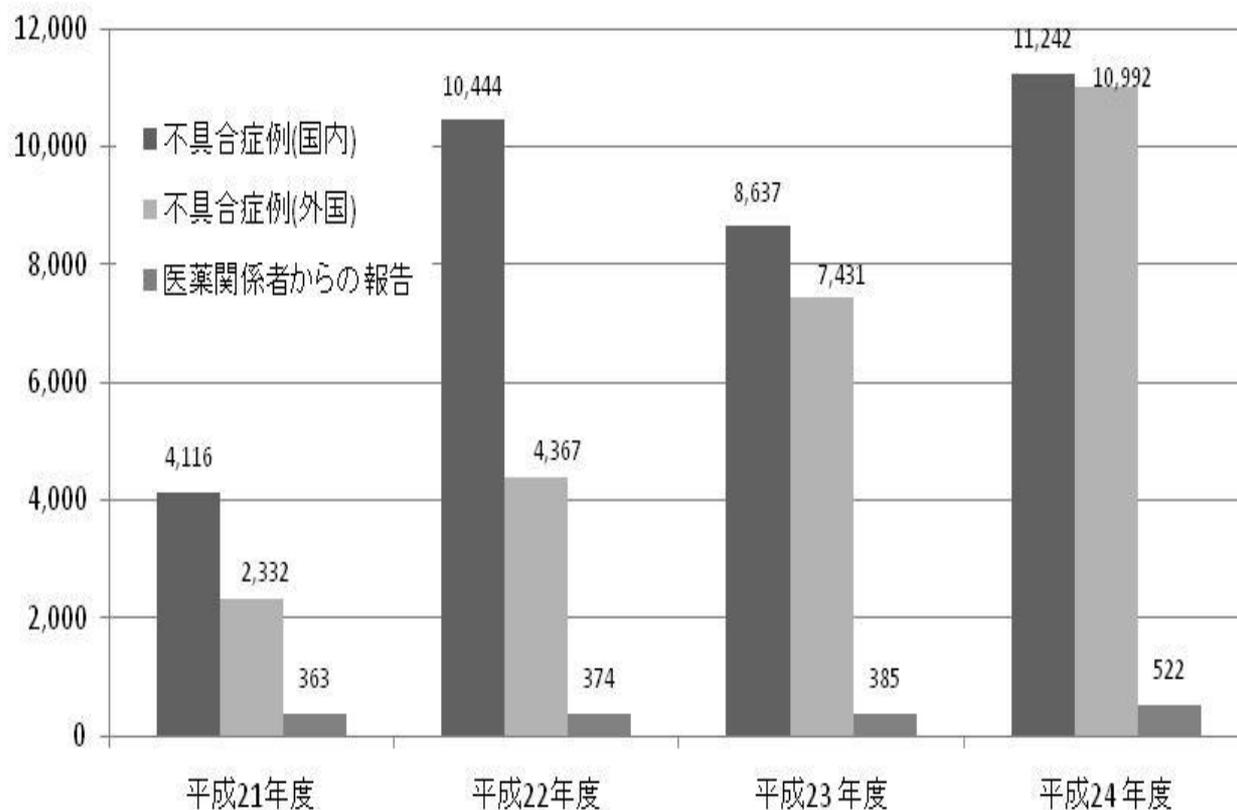
【PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策措置件数】

| | | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|------|--------------------------|--------|--------|--------|--------|
| 医薬品 | 使用上の注意改訂等の指示 | 254件 | 339件 | 185件 | 198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 |
| 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 |
| | 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 |

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

- 電子診療情報等を安全対策へ活用するための検討を「MIHARIプロジェクト」と命名し、平成21年度よりレセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種別に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について検討。外部の有識者からなる「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置し、助言を得ながら各種試行調査を実施。
- データマイニング手法※の活用方法に関する業務手順書を平成21年度に改訂し、手法の更なる高度化について、専門化を含む協議会で検討の上、随時改善を実施。

※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。データベース(Data)を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘(mining)」するという意味。具体的には、副作用個別症例報告のデータベースから、“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。

- 平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」開始した。全国の大学病院等10拠点(協力医療機関)に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指す。
 - ・平成23年度は、分析インターフェースシステム等のPMDA側システム開発に着手するとともに、協力医療機関のひとつである東京大学医学部附属病院(東大病院)において医療機関側システムの開発・病院情報システムの改修を実施。
 - ・平成24年度は、PMDA側システムと医療機関側システムを完成させ、PMDAと東大病院にシステムを導入するとともに、6医療機関の病院情報システムの改修を開始。
- J-MACSと命名した埋め込み型補助人工心臓レジストリー(患者登録)のシステムが平成21年度に完成し、平成22年度よりデータ収集を開始。(平成25年4月現在:参加22施設、167症例(植込型115例、体外設置型52例)が登録されている。)
- 冠動脈ステント調査を継続して実施。平成22年度にそれまでの調査結果を解析・評価するとともに、追跡期間を3年から最長5年に延長。

15. 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 (評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

① 企業、医療関係者への安全性情報の提供

- 情報提供ホームページの機能追加、コンテンツの充実に努めるとともに、各種広報活動を行った結果、平成24年度のアクセス数は約10億回となり、平成20年度比で54%増。
- 副作用報告データについて、公表すべき項目やフォーマットについての検討を踏まえたシステム開発を行い、平成22年度途中から公表までの期間を4ヶ月に短縮。
- 医療用医薬品の添付文書改訂の指示書の発出から2日以内にwebに掲載。
- 平成22年度に「PMDAメディナビ」の愛称を決定、広告会社を通じたインターネットを含む各種媒体による広報、登録方法の簡素化及び配信内容の充実に努め、登録件数を増加。

【医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)】

| | | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 医薬品医療機器 情報配信サービス (PMDAメディナビ) | 配信件数 | 188 | 203 | 259 | 207 |
| | 配信先登録数 | 27,410 | 35,719 | 55,372 | 84,146 |

② 講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- 平成23年度に、市販のレセプトデータを用いた安全対策措置の効果についての調査方法を取りまとめ。
- 平成22年度から病院・診療所に対する訪問調査及び書面調査を実施し、調査対象範囲を広げるとともに、毎年度、調査結果を取りまとめ。

16. 患者、一般消費者への安全性情報の提供

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

①一般消費者・患者への情報提供

【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 |
|-------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 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 |
| (うち後発医薬品相談) | (687人) | (617人) | (453人) | (493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 |

- 一般向けQ&Aの充実を図るとともに、添付文書情報について禁忌及び副作用情報のみを検索・表示するコンテンツの追加(平成22年度)、「PMDAからの適正使用のお願い」(患者向け)の立ち上げ(平成23年度)等を実施。
- 情報提供ホームページやPMDAメディナビに対するニーズや満足度について調査を行い、登録時パスワード廃止、検索機能の改善、一般の方にも分かりやすいレイアウトへの変更等の改善を実施。

17. 予算、収支計画及び資金計画

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

- 予算、収支計画及び資金計画に基づく予算執行等の実績は、各年度における決算報告書及び財務諸表のとおり。
- 平成21年度においては、国の補正予算により未承認薬等審査迅速化に係る業務が追加されたこと及び特定救済給付金の和解後請求件数等が見込みを上回ったことから、年度計画予算等を変更し届出。
- 平成22年度の審査等勘定における当期利益28.0億円のうち、経営努力による部分6.2億円については、中期計画の剰余金の使途において定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修等に充てるための積立金として、国に申請し認可。

18. 人事に関する事項及びセキュリティの確保

(評定 21年度:A、22年度:A、23年度:A、24年度:A、暫定:A)

①人事に関する事項

- 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、①募集要項の機構ホームページへの掲載、②就職支援サイト等の活用、③募集要項・機構パンフレット・掲示用ポスターの大学等への送付、業務説明会等を実施。

【PMDAの常勤役員数の推移】

| | 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 | 第2期中期 計画期末 (25年度末) |
|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------------|
| 機構全体 (役員含む) | 256名 | 291名 | 319名 | 341名 | 426名 | 521名 | 605名 | 648名 | 678名 | 708名 | 751名 (予定) |
| うち審査部門 | 154名 | 178名 | 197名 | 206名 | 277名 | 350名 | 389名 | 415名 | 438名 | 460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 | |

- 業務等の目標に応じ、「一般体系コース」、「専門体系コース」からなる系統的な研修を実施するとともに、製造工場の施設見学、各分野の専門家による特別研修、国内外の大学・研究所等への派遣研修を実施。

| | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|--|---|--|--|--|
| 製造工場等の施設見学 | 医薬品・ 医療機器 9ヶ所 | 医薬品・ 医療機器 9ヶ所 | 医薬品・ 医療機器 7ヶ所、 IRB等の見学 | 医薬品・ 医療機器 5ヶ所、 IRB等の見学 |
| 国内外の規制当局担当者、 企業や大学・研究所など の専門家による特別研修 | 特別研修 14回、 レギュラトリーサイエンス特別 研修 8回、 薬事法等規制研修 3回 | 特別研修 24回、 レギュラトリーサイエンス特別 研修 11回、 薬事法等規制研修 1回 | 特別研修 39回、 薬事法等規制研修 1回、 臨床試験デザイン 研修 10回 | 特別研修 32回、 薬事法等規制研修 1回、 臨床試験デザイン 研修 10回 |
| 国内外の大学・研究所・医 療機関、海外の医薬品規 制当局等への派遣研修 | 59名 | 99名 | 92名 | 92名 |

- 総合職職員向けにロジカルシンキング研修及び労務管理研修を実施。
- 人事評価結果を昇給等に適切に反映するとともに、人事評価制度周知のため、新任研修、中間レビュー研修、年度末評価研修を実施。
- 17大学との連携大学院協定締結（平成24年度末現在）、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く大学等研究機関との人材交流（平成24年度～）等により、国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学、研究機関等との人事交流を実施。

- 採用時の誓約書の提出、配置及び退職後の再就職等に関する規制又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することにより適切な人事管理を実施。
なお、人材の流動化を図る観点から、平成24年度より、事前に届け出ること、不適切な働きかけを禁じることを前提に、退職者が企業での関係する業務に就くことを認めることとした。

②セキュリティの確保

- 部外者の入室制限の徹底を図るため、受付窓口等のあるフロアを除き、エレベーターの不停止階を導入した。入退室カードの貸し出しに関する標準業務手順書を作成。
(平成22年度)
- 情報セキュリティの確保に向けて、各種施策を適切に実施。
【平成21年度】
 - ・スパム対策機の導入等、サーバのセキュリティ強化を実施。
【平成22年度】
 - ・ログオンパスワードの導入やUSB接続制限等を実施。
【平成23年度】
 - ・セキュリティ会社のセミナー等へ参加し、最新情報や知識の収集・習得。
【平成24年度】
 - ・情報システム脆弱性監査業務を外注し、第三者的立場から機構のセキュリティホールの最新情報を収集。ウイルス対策に特化したパッケージソフトを導入。