

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 業務実績概要資料



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

医薬品医療機器総合機構の事業体系図	2
医薬品医療機器総合機構について	4
Part1 法人全体の業務運営の改善、国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上	8
Part2 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上(健康被害救済給付業務)	26
Part3 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上(審査等業務)	36
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)	63

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 21,577件(34%増)
 - *HPアクセス件数 72,688件(19%減)
 - *特集ページアクセス件数 397,583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）

平成22年度	平成23年度
*優先品目（目標9ヶ月）	
9.2月(20件)	→ 6.5月(50件)
*通常品目（目標12ヶ月）	
14.7月(92件)	→ 11.5月(80件)
- ・対面助言実施件数

平成22年度	平成23年度
390件	→ 447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3回）

医薬品副作用等被害救済業務

業務の迅速な処理及び体制整備【A】

- ・支給・不支給決定件数

平成22年度	平成23年度
1,021件	1,103件
- ・うち8ヶ月以内の処理件数

765件(74.9%)	809件(73.3%)
-------------	-------------
- ・うち6ヶ月以内の処理件数

434件(42.5%)	534件(48.4%)
-------------	-------------

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 1,855人
- ・HIV関連業務
 受給者 664人
- ・特定救済業務
 受給者 220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22年度	平成23年度
*優先品目 15.1月(3件)	(目標15ヶ月) 4.3月(6件)
*通常品目 16.5月(15件)	(目標20ヶ月) 9.7月(27件)
- ・対面助言実施件数

平成22年度	平成23年度
112件	141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22年度	平成23年度
*適合性書面調査 1,319件	1,319件
*GLP調査 30件	32件
*GCP調査 171件	149件
*GMP/QMS調査 2,512件	2,189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(連携大学院等)の推進
- ・研修の充実
- ・審査報告書等の速やかな公表

安全対策業務

企業、医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ【A】

- 患者、一般消費者への安全性情報の提供【A】
- ・副作用・不具合等報告の公表
 *報告を受けてから公表までの期間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

949百万回(8.7%増)

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAマイナビ)の配信先登録

55,372件(55%増)

患者向け医薬品ガイドの作成

一般消費者等向けの医薬品相談・医療機器相談の実施

- | 平成22年度 | 平成23年度 |
|------------------|--------|
| *医薬品相談
8,846人 | 8,945人 |
| *医療機器相談
574人 | 660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 16.7%節減
- ・事業費 7.8%節減
- ・人件費(平成17年度一人当たり人件費比) 8.4%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 99.8%
- *感染拠出金 100.0%
- *安全対策等拠出金 99.6%

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 1,958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

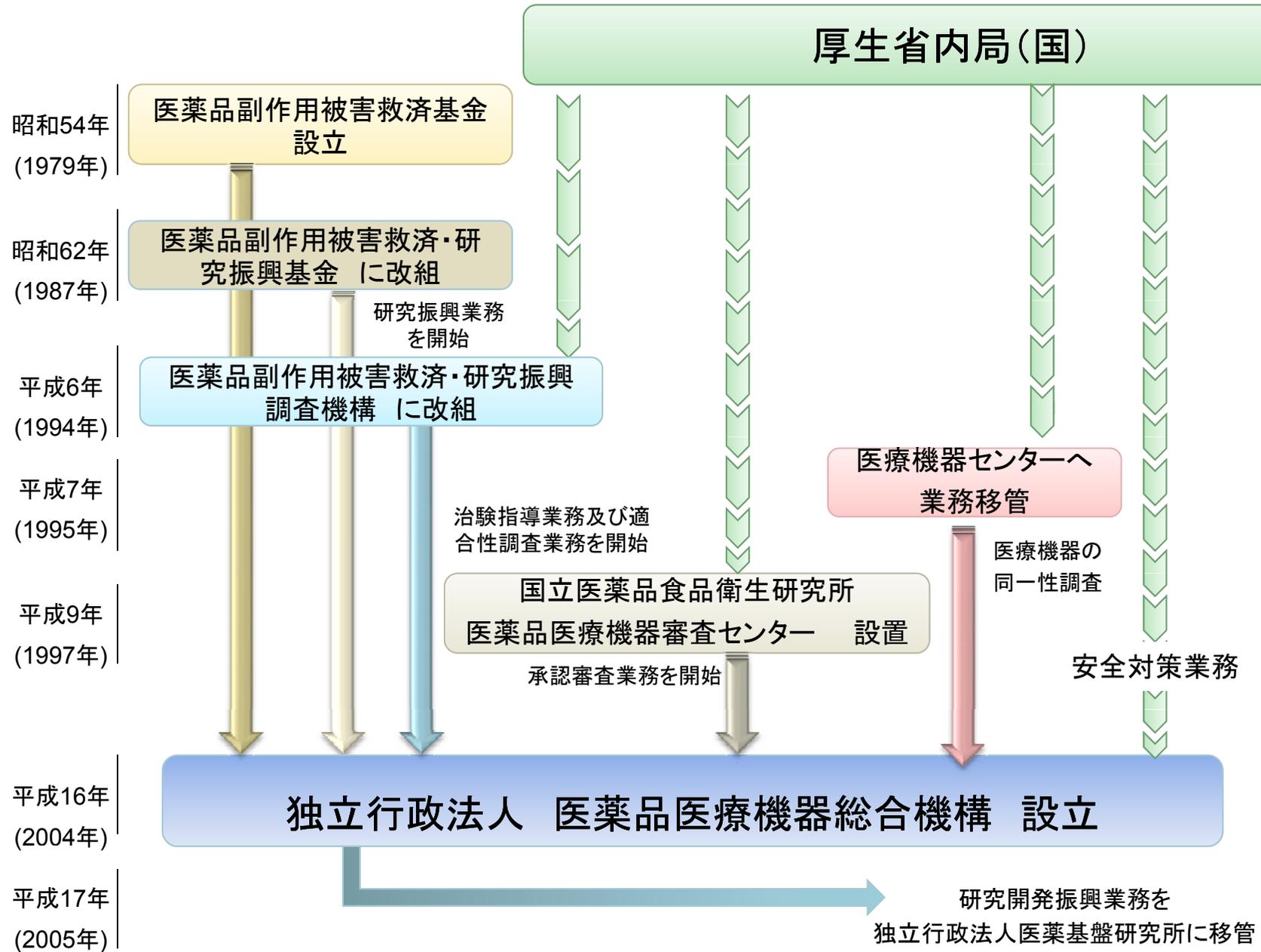
人事に関する事項及びセキュリティの確保【A】

- ・公募を通じた優秀な人材の採用・研修の充実
- ・人事評価制度の着実な実施
- ・IDカードによる入退室管理
- ・文書管理・情報管理の強化

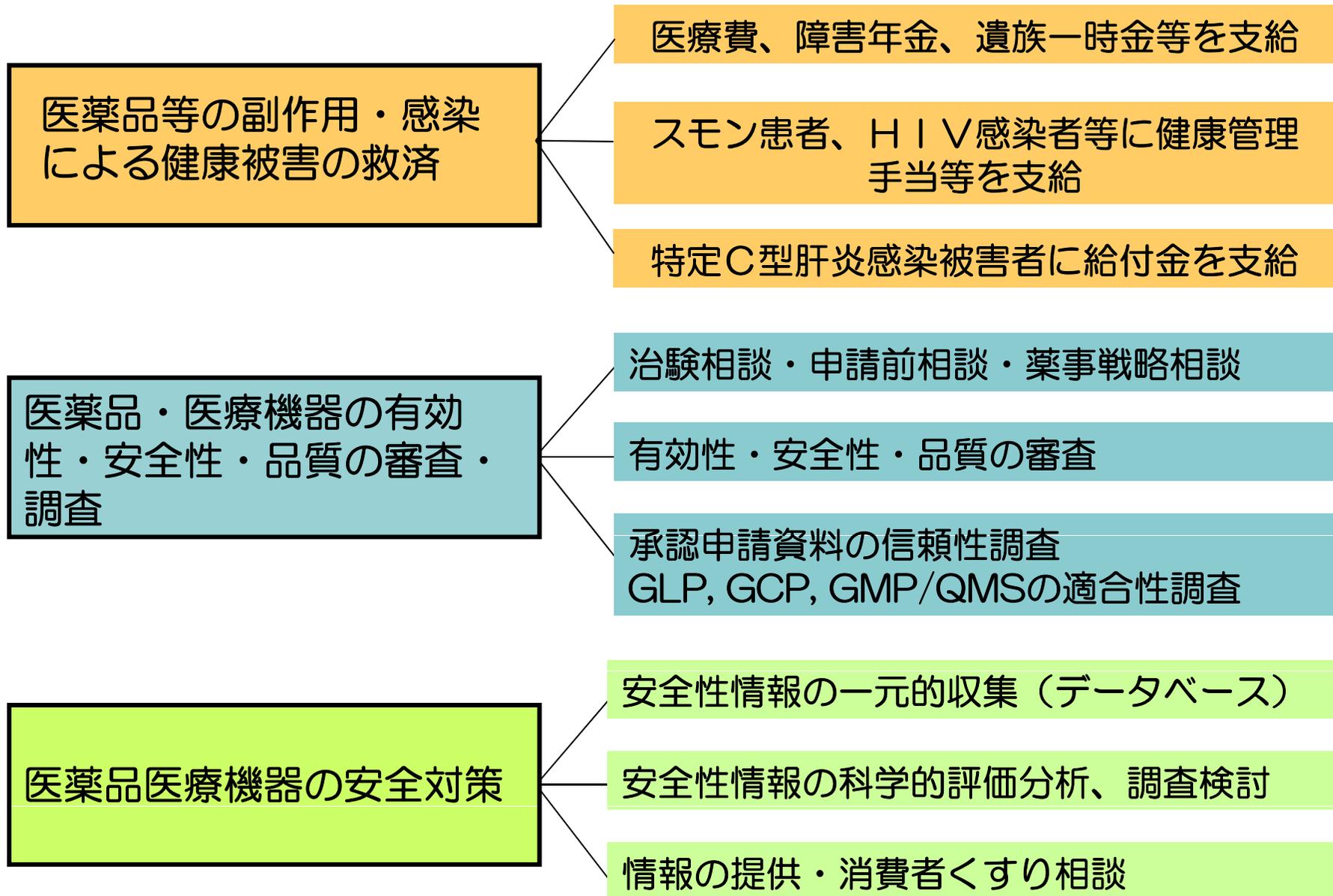
医薬品医療機器総合機構について

- (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

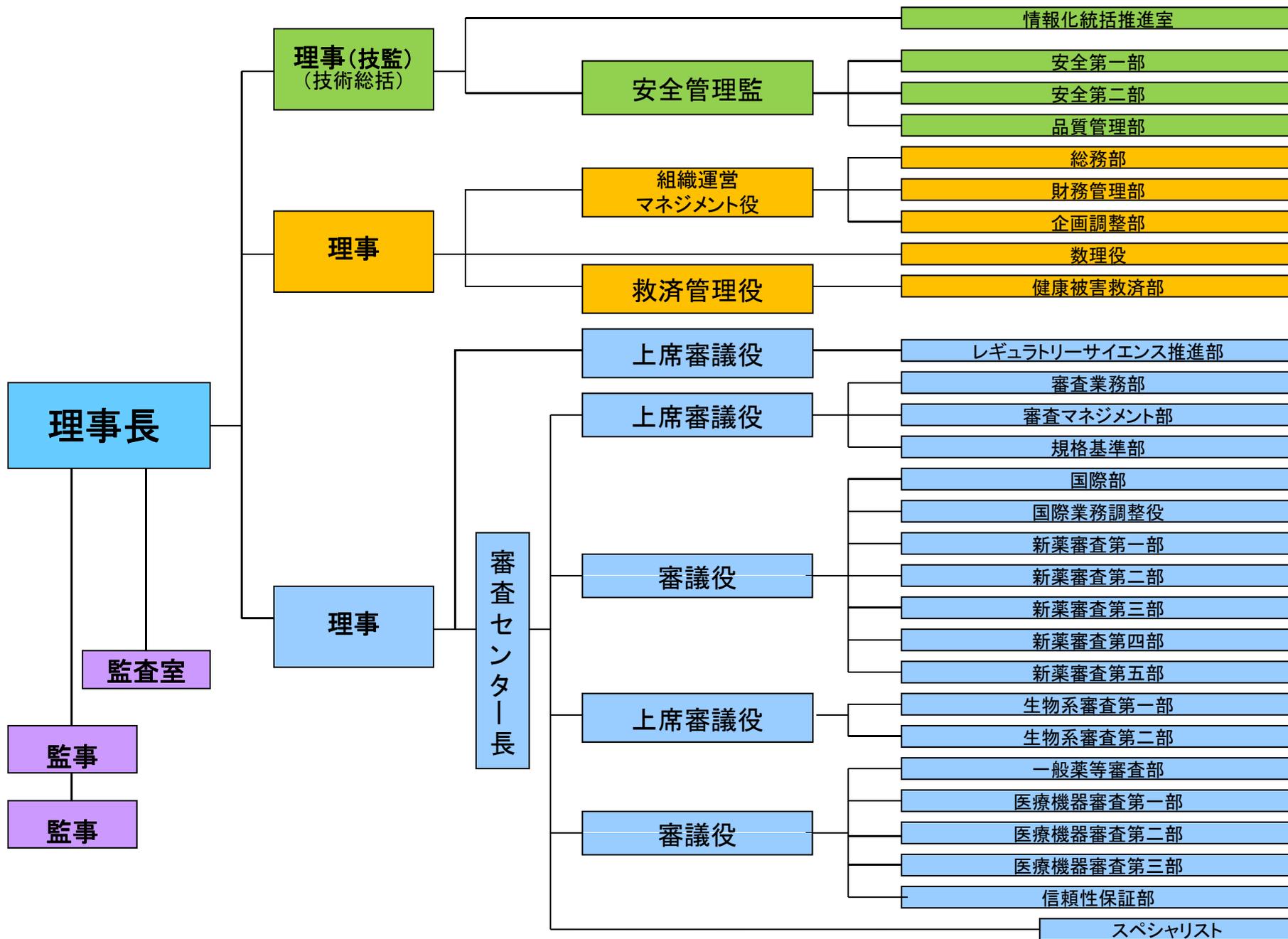
組織の変遷



PMDAの3大業務



組織図 (平成23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:P8)
- (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

(自己評定 A)

評価の視点

- 各部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。
- 戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。

評価理由及び特記事項

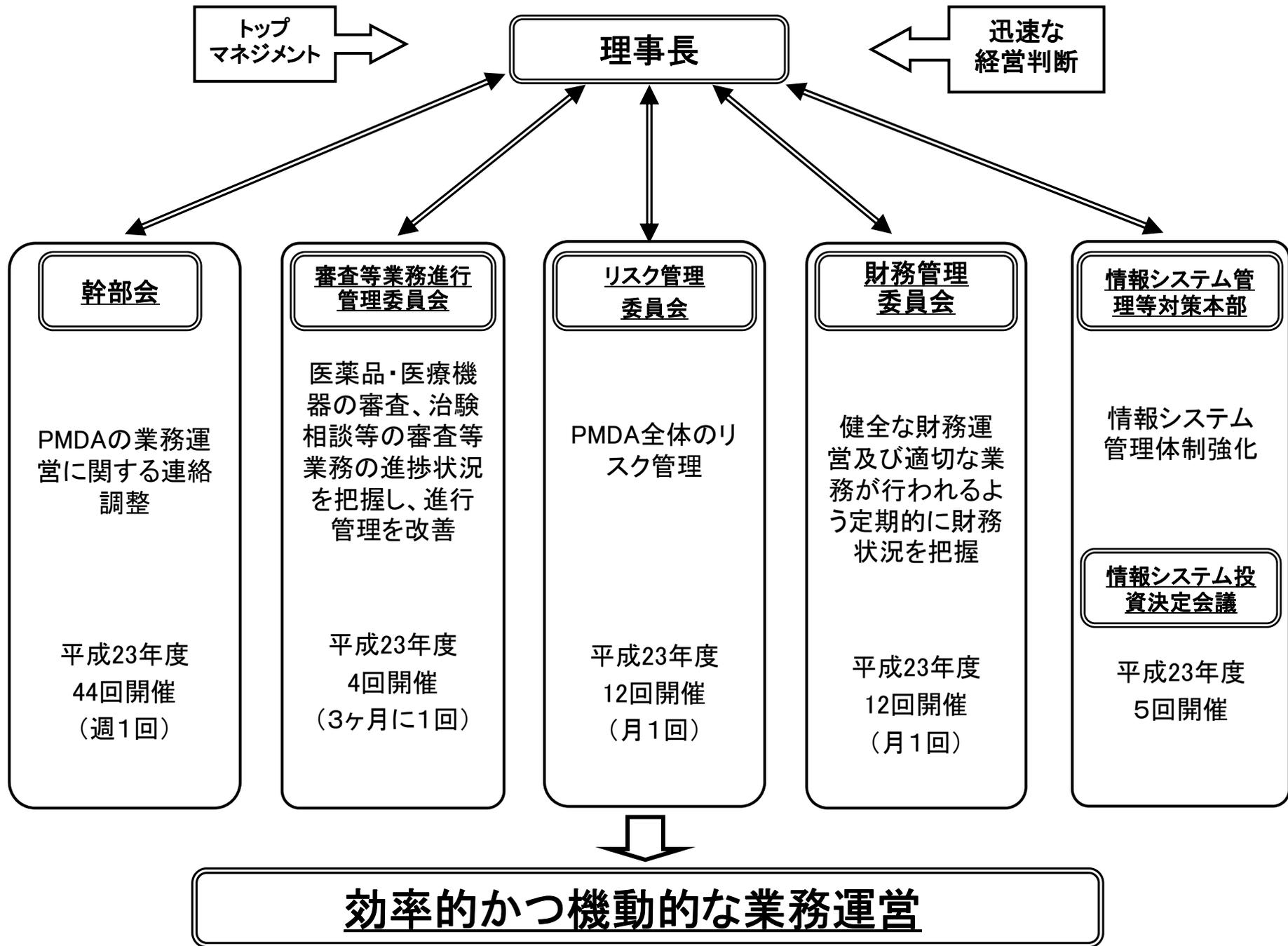
- 目標管理制度に基づく業務の遂行、毎週の幹部会の開催など、理事長のトップマネジメントによる効率的かつ組織的な業務運営を推進。
- 理事長と職員とのランチ・ミーティング、職員の意見を聴く会、「業務改善目安箱」の設置など、理事長自ら職員の意見を積極的に聞くことにより、ガバナンスの強化に努めるとともに、各部の現状と課題を把握し、重要課題への対応の方向性を検討する幹部ヒアリングを実施。

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」を策定
- レギュラトリーサイエンス研究推進のため「基本的考え方」を策定
- 審査基準等作成の効率化のため規格基準部を設置



1. -(2) 審議機関の設置による透明性の確保

(自己評定 A)

評価の視点(主なもの)

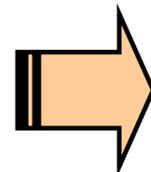
- 幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。
- 外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。

評価理由及び特記事項

- 審査(調査)部門におけるグループ制の推進、「理事長特別補佐」等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

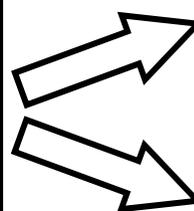
- 「運営評議会」並びに「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を公開で開催
- 会議資料及び議事録等をHPで公表
- 企業出身者の就業状況及び専門委員の寄附金等受取状況について報告



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23年 6月28日(平成22年度業務報告、平成22年度決算報告 等)

平成23年11月 9日(平成22年度業務実績評価結果、医療機器関係業務の体制強化、レギュラトリーサイエンスの推進、国際化の推進 等)

平成24年 3月14日(平成24年度計画(案)、平成24年度予算(案)、職員の再就職制限の見直し、PMDA業務の一層の強化に向けた取組み 等)

・救済業務委員会

平成23年 6月27日(平成22年度業務報告、平成23年度計画 等)

平成23年12月21日(平成22年度業務実績評価結果、平成23年度10月末までの事業実績、特定機能病院へのアンケート集計結果、医療機関における取組状況 等)

・審査・安全業務委員会

平成23年 6月28日(平成22年度業務報告、平成22年度決算報告 等)

平成23年12月20日(平成22年度業務実績評価結果、平成23年度10月末までの事業実績 等)

②効率的な業務運営体制への取組み

- 特定分野の業務について理事長への助言を求める「理事長特別補佐」を設置
- 審査及び安全対策業務に係る専門委員を委嘱。 （平成24年3月末:1,081名）
- 副作用等救済業務に係る専門委員を委嘱。 （平成24年3月末: 103名）

③データベース化の推進

- 審査業務の効率化を図るため、承認申請に係る添付資料や審査報告書等を、各審査員のPCから自由に検索・参照可能とするための機能を導入。
- 人事・給与事務の効率化を図るため、人事・給与システムの一部改修を実施。

④業務・システム最適化計画策定に基づく取組み

- 次期審査システムについて、平成22年度に完了した要件定義に基づき設計・開発を実施。
- 安全対策・健康被害救済関連システムについて、平成23年9月に要件定義を完了。今後、順次、改修等を実施していく予定。
- PMDA全体の情報管理及びIT統制の強化について調査・検討を実施。

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23年度計画予算を作成

実績

【一般管理費】

平成23年度予算額(年3%削減を見込んで設定)比16.7%の節減を達成。

※) 効率化対象額15.36億円に対し、増員未達成による人件費不用額を除き
2.57億円削減。

【事業費】

平成23年度予算額(年1%削減を見込んで設定)比7.8%の節減を達成。

※) 効率化対象額105.31億円に対し、増員未達成による人件費等不用額を除き
8.22億円削減。

人件費

新しい給与制度の導入等により、約8.4%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23年度に契約締結予定の調達案件すべてについて「契約監視委員会」による点検を実施。

2. -(2) 拠出金の徴収及び管理

(自己評定 A)

評価の視点

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

中期計画上の数値目標

- ・ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率 99%以上

評価理由及び特記事項

- 平成23年度の副作用拠出金の収納率は99.8%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.6%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(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23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	99.8%	7,421	7,407
感染拠出金	100.0%	92	92
安全対策等拠出金	99.6%	9,702	9,668

3. 相談体制の整備、業務内容の公表等

(自己評定 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。
- 「薬と健康の週間」に併せ、駅貼大型ポスター等の掲載やリーフレット等配布を実施。
- 第13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23年度相談件数は、1,958件(月平均約163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22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23年度監査計画を策定し、計画的、効率的な内部監査を実施し、監査報告書等をホームページに掲載。
- 上記により、財務諸表等の表示内容及び業務運営の内容に係る透明性、信頼性を確保。

4. 予算、収支計画及び資金計画

(自己評定 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、23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9.4億円)。
- 審査セグメントの損益について、手数料収入が見込みを上回ったことに加え、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22.1億円となった。
- 安全セグメントの損益について、拠出金収入が見込みを上回ったことに加え、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4.8億円となった。

○ 経費節減

➤ 一般管理費等の節減

【一般管理費】

平成23年度予算額(年3%削減を見込んで設定)比16.7%の節減を達成。

※) 効率化対象額15.36億円に対し、増員未達成による人件費不用額を除き2.57億円削減。

【事業費】

平成23年度予算額(年1%削減を見込んで設定)比7.8%の節減を達成。

※) 効率化対象額105.31億円に対し、増員未達成による人件費等不用額を除き8.22億円削減。

○ 平成23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	20,954	経常収益	26,346
救済給付金等	8,619	運営費交付金収益	343
事業費	10,583	補助金等収益	1,063
責任準備金繰入	265	特定救済基金預り金取崩益	4,732
一般管理費等	1,427	手数料収入	10,056
財務費用	51	拠出金収入	7,725
雑損	9	受託業務収入	1,911
臨時損失	1	資産見返補助金等戻入等	74
当期総利益	5,391	財務収益	432
		雑益	10
合 計	26,346	合 計	26,346

※ 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

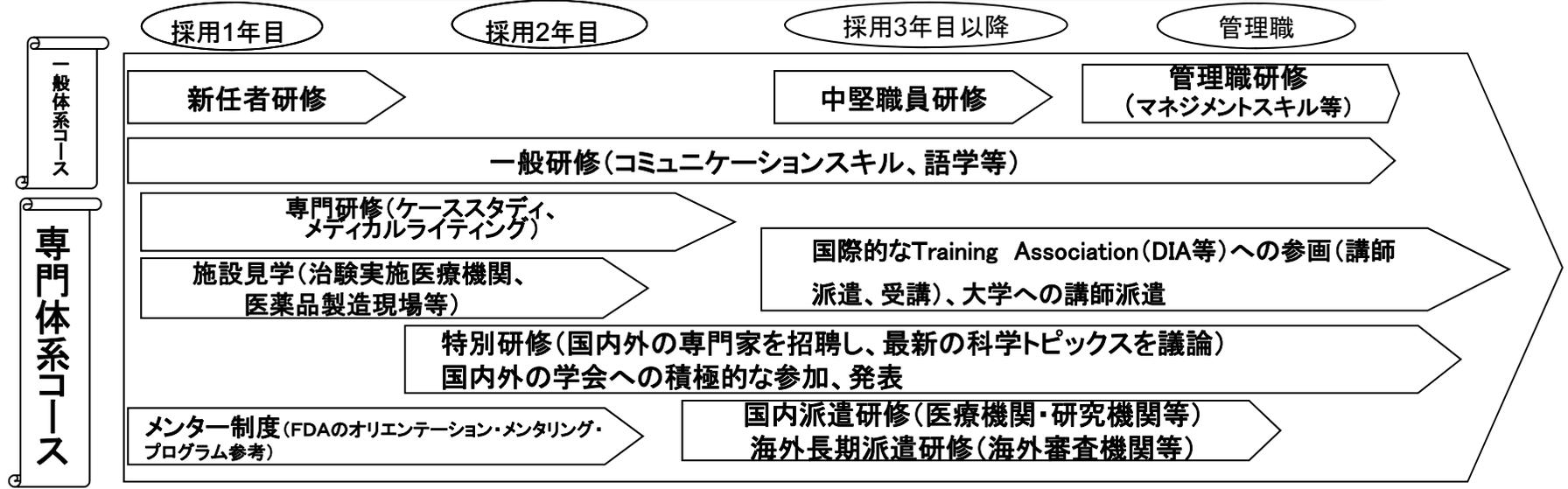
人事評価制度

- 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に着手。

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
- ✓ 中堅職員研修及び管理職職員研修を必修化
- ✓ 新たに総合職職員向けにロジカルシンキング研修を実施



公募による人材の確保

648名  678名
 (平成23年4月1日現在) (平成24年4月1日現在)

- ドラッグ・ラグ解消等のための審査要員の増員や安全対策強化のための安全要員の増員を行うに当たり、公募を中心に必要な分野の有能な人材を確保。

【PMDAの常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	648名	678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	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133名	136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:P34）
3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施（評価シート8:P37）
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:P 40）

1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実

(自己評定 A)

評価の視点(主なもの)

- ホームページ等において給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。
- 救済制度を幅広く国民に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。

数値目標

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

評価理由及び特記事項

- 支給・不支給事例情報、不支給の主な理由、医療機関における救済制度の利用に関する取組み、特定機能病院の相談窓口の設置状況調査結果、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。
- 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を使用した集中広報等、精力的な広報活動を展開。
- 救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保し、利用者の利便性を向上。

①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)、医療機関における救済制度利用に係る取組み、特定機能病院の相談窓口設置状況調査結果等の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
- 新たにオリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創り、救済制度の特集ページをHPに掲載



- 「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>



Yahoo!ネットワークサウスパネル
<ウェブ広告>



JR新宿駅東口
<駅看板>



日経メディカル取材記事
<医療系専門誌>

- 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】平成23年11月

【調査対象者】

- 一般国民：全国の20歳以上3,090人（各年代（20代、30代、40代、50代、60代以上）ごとに、男女各309人）
- 医療関係者：全国の20歳以上の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,412人

22年度（18.9%）より5.0%増加

➤ 一般国民の認知度 23.9%（「知っている」5.0%、「名前は聞いたことがある」18.9%）

➤ 医療関係者の認知度 82.7%（「知っている」50.2%、「名前は聞いたことがある」32.5%）

→ 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：副作用被害が発生した際に救済制度を患者に伝えていただく「橋渡し」役の推進を展開し、一般国民の「名前は聞いたことがある」、医療関係者の「知っている」割合の増加を図る。

④相談窓口の円滑な運営を確保等

- 相談窓口専任の職員を配置し、救済制度のご案内や請求手続きなどについて、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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	前年度比
相談件数	7,257	17,296	34,586	16,123	21,577	134%
アクセス件数	63,843	67,711	87,109	89,500	72,688	81%
救済制度特集ページ アクセス件数	—	—	—	—	397,583	(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 A)

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23年度計画上の数値目標

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

評価理由及び特記事項

- 診断書記載要領の拡充、外部専門委員による専門家協議、システム強化・改修等の取組みを引き続き実施。
- 請求件数が増加傾向にあるにもかかわらず、23年度目標を上回る成果を挙げ、中期目標達成に向け着実に進展。

実績

- ・ 8ヶ月以内の処理割合は73.3%で、70%以上を維持。
- ・ 6ヶ月以内の処理件数は 534件で対前年度(434件)比23.0%増、処理割合も対前年度(42.5%)比約6パーセントポイント増の48.4%に向上。

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請 求 件 数	908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件
決 定 件 数	855件	919件	990件	1,021件	1,103件
取下げ件数	2件	1件	2件	2件	1件
処 理 中 件 数 ※	677件	684件	746件	743件	715件
8 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	634件	683件	733件	765件	809件
達 成 率 ※※	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%	(注) 73.3%
6 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	367件	355件	360件	434件	534件
達 成 率 ※※	42.9%	38.6%	36.4%	42.5%	48.4%
処理期間(中央値)	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1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)平成23年3月の副作用・感染等被害判定部会が東日本大震災により中止。3月の部会で審議されたものと仮定して試算すると、8ヶ月以内の処理は75.9%となる。

【感染等被害救済の実績】

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請 求 件 数	9件	13件	6件	6件	9件
決 定 件 数	5件	11件	10件	7件	7件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数 ※	5件	7件	3件	2件	4件
達 成 率 ※※	100.0%	100.0%	100.0%	85.7%	100.0%
処理期間(中央値)	3.8月	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施

(自己評定 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

- 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。
- 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。

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：SJS58名、ライ症候群4名）。また、平成22年度報告書を作成し、関係者に送付。さらに、調査の精度をより高めるため、新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力を呼びかけ。
- 「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：189名）。また、平成22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するとともに、希望者の拡大を図るため、案内文を見直し。

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 (自己評定 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 1,855人 支払額 1,306百万円)

受託給付業務

財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、HIVにより健康被害を受けた方に対する調査研究事業等を実施。

(受給者 664人 支給額 519百万円)

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 220人 支給額 4,732百万円)

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:P42）
- (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 :P67）
- (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 :P88）

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 :P94）

1. -(1) 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)

(自己評定 S)

評価の視点(主なもの)

- 新医薬品について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。
- 新医薬品について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。

中期計画上の数値目標

- ・新医薬品(優先品目)の審査期間(中央値)
平成23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23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23年度は、新医薬品の総審査期間(中央値)について、優先品目、通常品目ともに目標を上回っており、総審査期間を平成22年度より大幅に短縮。
- なお、新医薬品(通常品目)の申請者側期間については目標未達成である。
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の治験相談等の実施要請や、国内においても十分なリソースの確保等を開発本部に要請するといった取組みを、更に行っていきたい。
- 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23年度までに達成すべき行政側期間(中央値)の目標を達成。
- 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」及び平成23年度から導入した「優先審査品目該当性相談」を含め、平成22年度を上回る件数を実施。原則すべての相談に対応。

【新医薬品】

①的確かつ迅速な審査の実施

- 承認申請品目の偏りにより迅速処理が困難な分野について、審査員を増員し、審査体制を強化。
- 新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うプロジェクトマネジメント制度を推進。
- 「審査等業務進行管理委員会」(3ヶ月毎)、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」による進捗状況の管理、課題解決のための検討等。
- 平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(厚生労働省)の運営に協力。当該会議での検討結果に基づき治験相談・承認申請に対応。
- 審査業務における電子化促進等により業務を効率化。
 - ・業務・システム最適化計画(次期審査システム)の推進
 - ・医薬品等調査支援システム手数料管理機能等改修
 - ・医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務 等

②新しい審査方式の導入等

- 「事前評価相談制度」(申請前の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う仕組み)を実施。

(実施内容)

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

- 「リスクマネージャー制度」(治験段階から市販後まで医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み)を9審査チーム(平成22年度)から12審査チーム(平成23年度)に拡充。

③ドラッグ・ラグ解消に向けた審査期間の短縮

◎新医薬品の審査期間(中央値)

<目標>

【平成23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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	12.3月	15.4月	11.9月	9.2月	6.5月
行政側期間	4.9月	7.3月	3.6月	4.9月	4.2月
申請者側期間	6.5月	6.8月	6.4月	3.4月	2.0月
件数	20件	24件	15件	20件	50件

【新医薬品(通常品目)
の審査期間】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	20.7月	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月
行政側期間	12.9月	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月
申請者側期間	7.9月	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月
件数	53件	53件	92件	92件	80件

④国際調和及び国際共同治験の推進

➤ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- 欧州、米国に派遣したliaison officerを通じて詳細な情報収集や意見交換を実施。
- 6月にFDAと、8月に中国SFDAと、9月にEC/EMAとそれぞれバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行うとともに、相互協力関係を強化。
- 第6回薬事規制当局長会合(10月シドニー)に参加。
- 第4回日中韓WG及び日中韓薬事関係局長級会合を開催(10月日本)。
- APEC多地域共同臨床試験東京ワークショップを共催(11月)。アジアにおける国際共同治験の推進等を議論。
- オーストラリア(9月)、アイルランド(10月)と守秘協定を締結。また、EC/EMAとの守秘協定の有効期限を1年間延長(2月)。

➤ 国際調和活動に対する取組の強化

- ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)の運営委員会・専門家会議、PDG(日米欧三薬局方調和検討会議)の専門家協議等に引き続き積極的に参加。

➤ 人的交流の促進

- アジア各国の規制当局者向けに第2回PMDAトレーニングセミナーを実施(12月)。

➤ 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(10月)。
- ・ 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。
- ・ レギュラトリーサイエンス関連の論文を執筆し、Clinical pharmacology & Therapeutics 7月号に掲載。

➤ 国際共同治験の推進

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

平成23年度：治験計画届総数 689件のうち国際共同治験関係は 121件

- ・ 新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施。

平成23年度：治験相談 73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＞ 411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、92.0%について達成。 ＜実績＞新医薬品 440件中405件

【対面助言の実施状況】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	281	315	370	390	447
取下げ件数	21	23	23	44	30
実施・取下げ合計	302	338	393	434	477

(注)対面助言実施件数(447件)は、事前評価相談等を含んでいる。

⑥ 新技術の評価等の推進

- オミックスプロジェクトチームによるゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する情報収集、相談対応等。
- 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) 2.0ヶ月(15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結果、相談申込数が増加。

【薬事戦略相談の申込数(平成24年3月31日現在)】

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計 %
大学	15	2	2	19 (53%)
企業・ベンチャー	2	1	4	7 (19%)
研究機関・その他	5	1	4	10 (28%)
計 %	22 (61%)	4 (11%)	10 (28%)	36 (100%)

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計 %
大学	48	15	11	74 (46%)
企業・ベンチャー	12	21	21	54 (32%)
研究機関・その他	17	5	16	38 (22%)
計 %	77 (46%)	41 (25%)	48 (29%)	166 (100%)

注：事前面談は2回目以降の相談もそれぞれ1件とカウントしているため、延べ件数である。

【薬事戦略相談の申込数(平成24年3月31日現在)】

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	その他 (海外企業代理申請 ・体外診断用)	計 %
大学	19	17	4	1	41 (34%)
企業・ベンチャー	16	42	4	2	64 (53%)
研究機関・その他	6	9	0		15 (13%)
計 %	41 (34%)	68 (57%)	8 (7%)	3 (2%)	120 (100%)

注：説明会を実施した際の個別面談等を含む。(大阪：32件、東京：21件、仙台：11件、福島：5件、名古屋：11件)

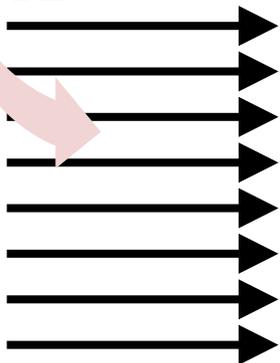
(参考)個別面談、事前面談、対面助言の違い

個別面談 (手数料不要)

事前面談よりも以前の状況で、薬事戦略相談事業を自分のシーズも踏まえて理解したい等

薬事戦略相談に適していれば、事前面談へ進む。

沢山の相談の受付
(審査マネジメント部)



事前面談

(手数料不要)

新たに採用するテクニカルエキスパートが主として対応。必要に応じて審査チームも同席。

対面助言

(手数料必要)

主として審査チームと新たに採用するテクニカルエキスパートが対応する。必要に応じて当該分野の専門委員が同席する場合もあり得る。

薬事戦略相談の流れ

薬事戦略相談2012年3月【公表資料】

【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23年度実績>

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	6.5月
一般用医薬品	3.4月
医薬部外品	5.0月

③治験相談等の円滑な実施

- 業界団体へのアンケート調査結果等を踏まえ、平成23年度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年度からスイッチOTC等申請前相談、治験実施計画書要点確認相談及び新一般用医薬品開発妥当性相談を実施。

1. -(2) 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)

(自己評定 A)

評価の視点(主なもの)

- 医療機器について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。
- 新医療機器について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。

中期計画上の数値目標

- ・新医療機器(優先品目)の審査期間(中央値)
平成23年度 総審査期間15ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間8ヶ月
- ・新医療機器(通常品目)の審査期間(中央値)
平成23年度 総審査期間20ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間12ヶ月
- ・改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間(中央値)
平成23年度 総審査期間14ヶ月、行政側期間7ヶ月、申請者側期間6ヶ月
- ・改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間(中央値)
平成23年度 総審査期間10ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月
- ・後発医療機器の審査期間(中央値)
平成23年度 総審査期間 5ヶ月、行政側期間4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4.3月、通常品目は9.7月となり、平成23年度の目標を大幅に上回った。承認件数も着実に増加。
- 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、13.9月と平成23年度の目標を達成。承認件数も着実に増加。
- 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、13.3月と平成23年度の目標を達成できなかったが、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、行政側期間(中央値)は5.6月となり、今中期計画において初めて年度目標を達成。承認件数も着実に増加。
- 後発医療機器の総審査期間(中央値)については、5.0月と平成23年度の目標を達成。なお、承認件数は前年度より減少しており、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることが必要。
- 医療機器の審査全体のパフォーマンスを上げるため、現在審査中の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。
- 平成23年11月に医療機器審査第三部を創設し、後発医療機器の審査体制を強化。
- 医療機器WEB申請プラットフォームの改修(機能追加)など、審査手続における電子化促進等により業務を効率化。
- 「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」を継続して試行的に実施。
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準等の策定に協力し、HP等により公表。
- 後発医療機器について、既承認の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるか確認を行う、同等性審査方式を引き続き実施。

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23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)	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
新医療機器 (通常品目)	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月

<実績>

【新医療機器
(優先品目)】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月
行政側期間	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月
申請者側期間	一月	一月	7.7月	10.7月	1.3月
件数	4件	4件	3件	3件	6件

【新医療機器
(通常品目)】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月
行政側期間	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月
申請者側期間	一月	一月	7.1月	8.2月	3.4月
件数	19件	12件	33件	15件	27件

◎改良医療機器・後発医療機器の審査期間(中央値)

<目標>

【平成23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)	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	5ヶ月	4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
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月
件数	30件	40件	55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
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月
件数	158件	182件	218件

【後発医療機器】

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

④国際調和及び国際共同治験の推進

➤ 欧米、アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- 6月にFDAとのバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を実施。
- メキシコ保健省及び外務省の要請を受け、メキシコを訪問し日本で承認を得た医療機器のメキシコへの早期導入に関するミーティングを実施。
- アジア諸国との関係では、AHC Workshop(7月韓国)において日本におけるGHTFの取り組みを紹介、台湾からの研修生に日本における医療機器規制に関する講習を実施 等。

➤ 国際調和活動に対する取組の強化

- IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)に関し、準備会議(10月オタワ)、設立総会(2月シンガポール)に参加し、今後の規制整合化等に向けた議論を実施。
- GHTF(医療機器規制国際整合化会議)の運営委員会・専門家会議、HBD(実践による日米医療機器規制調和)活動の運営委員会・作業部会、ISO(国際標準化機構)等に引き続き積極的に参加。
- 審査データの作成基準等について国際的基準と我が国の基準との整合性を図り、国際調和を一層促進。

⑤治験相談等の円滑な実施

- 申し込みのあったすべての治験相談(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＞ 138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、91.6%について達成。

＜実績＞ 医療機器 131件中120件

- 事前評価相談制度を継続して試行的に実施。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対面助言実施件数	72	76	110	112	141
(医療機器)	71	74	104	105	136
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5
取下げ件数	0	2	1	1	4
(医療機器)	0	2	1	1	4
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	72	78	111	113	145
(医療機器)	71	76	105	106	140
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5

(注)対面助言実施件数(141件)は、事前評価相談等を含んでいる。

1. -(3) 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)

(自己評定 A)

評価の視点(主なもの)

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

中期計画上の数値目標

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

評価理由及び特記事項

- 新医薬品等の信頼性適合性調査については、審査時間に影響を及ぼさないよう的確な時期に終了させるようにし、平成22年度と同等の件数(品目数ベース)を実施。
- 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101件中76件(75.2%)について実施し、目標を達成。
- GMP/QMS調査についても、審査事務処理期間に影響を与えないよう調査を実施。
処理件数は2,189件であり、平成22年度と同様年間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、101件中76件(75.2%)を当該方式により実施。
- GCPシステム調査制度の導入に向けて、製薬企業に対し実施したアンケート調査結果を踏まえ、EDC調査チェックリストの見直しに着手。

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109件、新医療機器の調査終了件数は2件。

③GMP/QMS調査の円滑な実施

- GMP/QMS調査処理件数
 - ・書面調査 1,968件
 - ・実地調査 221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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
適合性書面調査	774	942	1,136	1,319	1,319
新医薬品	234	293	246	251	280
医療機器	540	649	890	1,068	1,039
GCP調査	132	198	175	171	149
新医薬品	122	182	164	158	140
後発医療用 医薬品	9	15	10	10	8
医療機器	1	1	1	3	1
再審査資料適合性書面調査	119	83	66	138	111
新医薬品	119	83	66	135	109
新医療機器	—	—	—	3	2
GPSP調査(新医薬品)	107	79	65	135	109
再評価資料適合性書面調査	31	—	—	—	—
GLP調査	27	43	26	30	32
医薬品	23	32	18	26	23
医療機器	4	11	8	4	9

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成19年度				平成20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*	1,011	893 (233)	55	444	1,158	738 (214)	52	812
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44	70	78 (1)	3	33
医薬部外品	3	0 (0)	0	3	2	3 (0)	0	2
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348	971	915 (42)	44	360
計	2,105	1,998 (246)	70	839	2,201	1,734 (257)	99	1,207

	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			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	0	0 (0)	0	2
医療機器	697	765 (36)	24	57
計	2,308	2,133 (221)	56	973

*) 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

(自己評定 A)

評価の視点(主なもの)

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

評価理由及び特記事項

- 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、研修プログラムの強化、研修効果の評価、オミックスプロジェクトチームによる活動、連携大学院による外部研究者との交流・調査研究等を実施。
- 厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けて横断的プロジェクト・ワーキンググループを設置し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141件、申請資料概要90件、再審査報告書52件、新医療機器の審査報告書12件、申請資料概要10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、医療機器を使用した手術の立会いや大学研究機関での研修を行うなど、専門領域ごとに実習形式の研修を充実。
- GMP/QMS調査担当者の教育研修、臨床現場等における研修、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。
- 筑波大学、横浜市立大学、山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学及び千葉大学の6校に加え、平成23年度に武蔵野大学、岐阜大学、帝京大学、就実大学及び静岡県立大学の5校と連携大学院協定を締結。
- 蓄積した審査経験やレギュラトリーサイエンス研究成果を基準・ガイドラインとしてまとめ、さらなる審査迅速化及び開発促進につなげるため、規格基準部を設置(7月)
- レギュラトリーサイエンス研究推進のため、「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」を策定・公表(10月)

③ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進

- オミックスプロジェクトチームにおいて、評価指針作成に向けた検討を行うとともに、欧米規制当局の専門家との意見交換等により、国際的な整合化に向けた対応に協力。
- オーフアン医薬品ワーキンググループ、小児医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、新統計プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、国際共同治験プロジェクトの6つの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新たに設置し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。

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:P102)
- (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:P107)
- (3) 患者、一般消費者への安全性情報の提供 (評価シート16:P111)

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す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。従前、死亡症例のみを対象としていた詳細調査につき、重篤症例についても調査の対象とした。
- 副作用の評価の高度化・専門化に対応して12チーム体制に拡充するとともに、症例勉強会などによりチームメンバーの早期育成・戦略化を実施。

①安全対策の充実・強化

- 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をPMDAのホームページから受け付けるシステムを開発し、そのシステムを用いた情報収集を試行的に開始。
- 副作用の評価の高度化・専門化に対応するため8チームから12チーム体制とし、15日報告の99.8%を翌営業日中に因果関係进行评估。

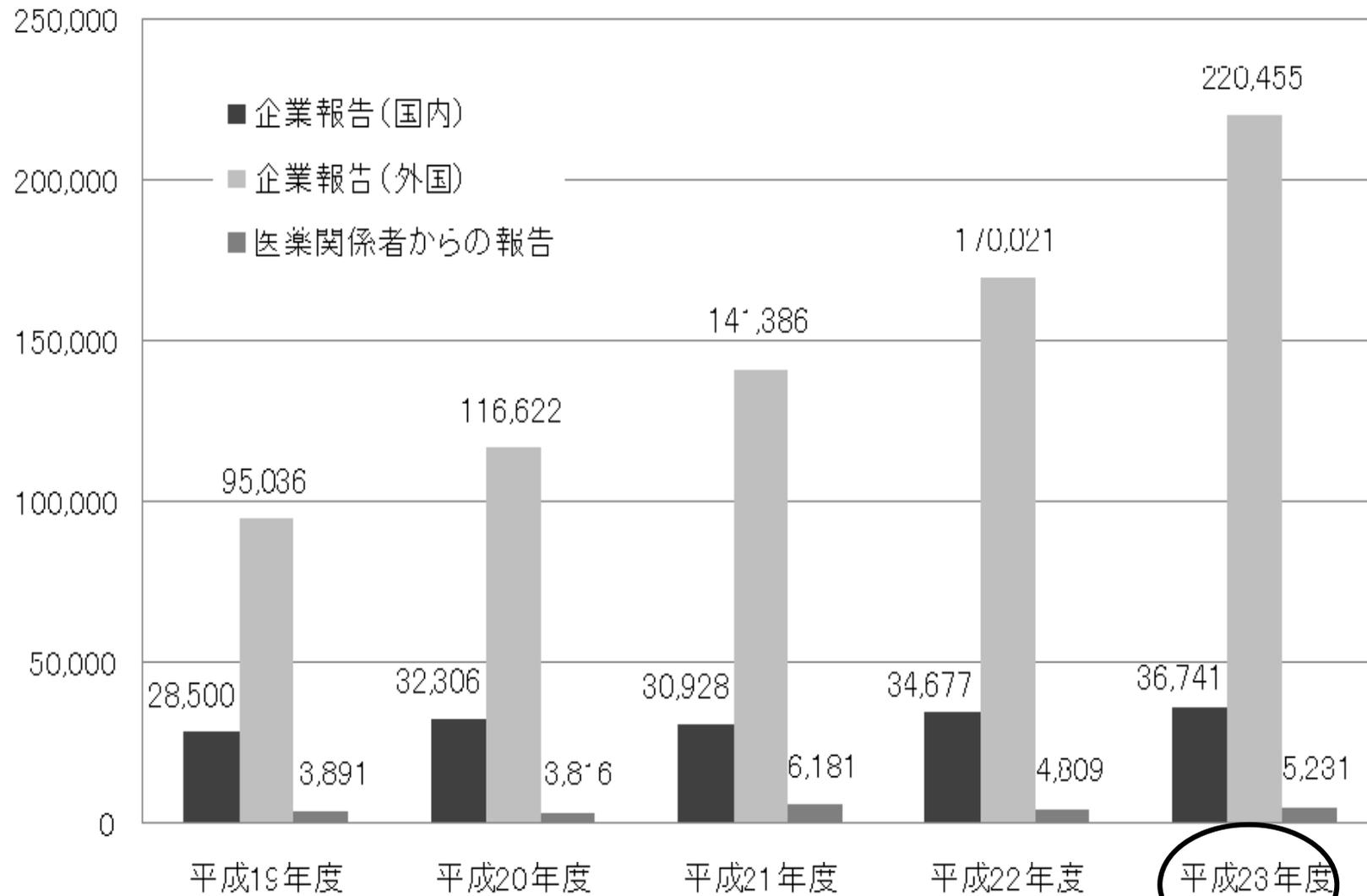
【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	204件	151件	260件	339件	185件
医療機器	10件	37件	62件	19件	17件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	1件	4件	4件	5件	6件

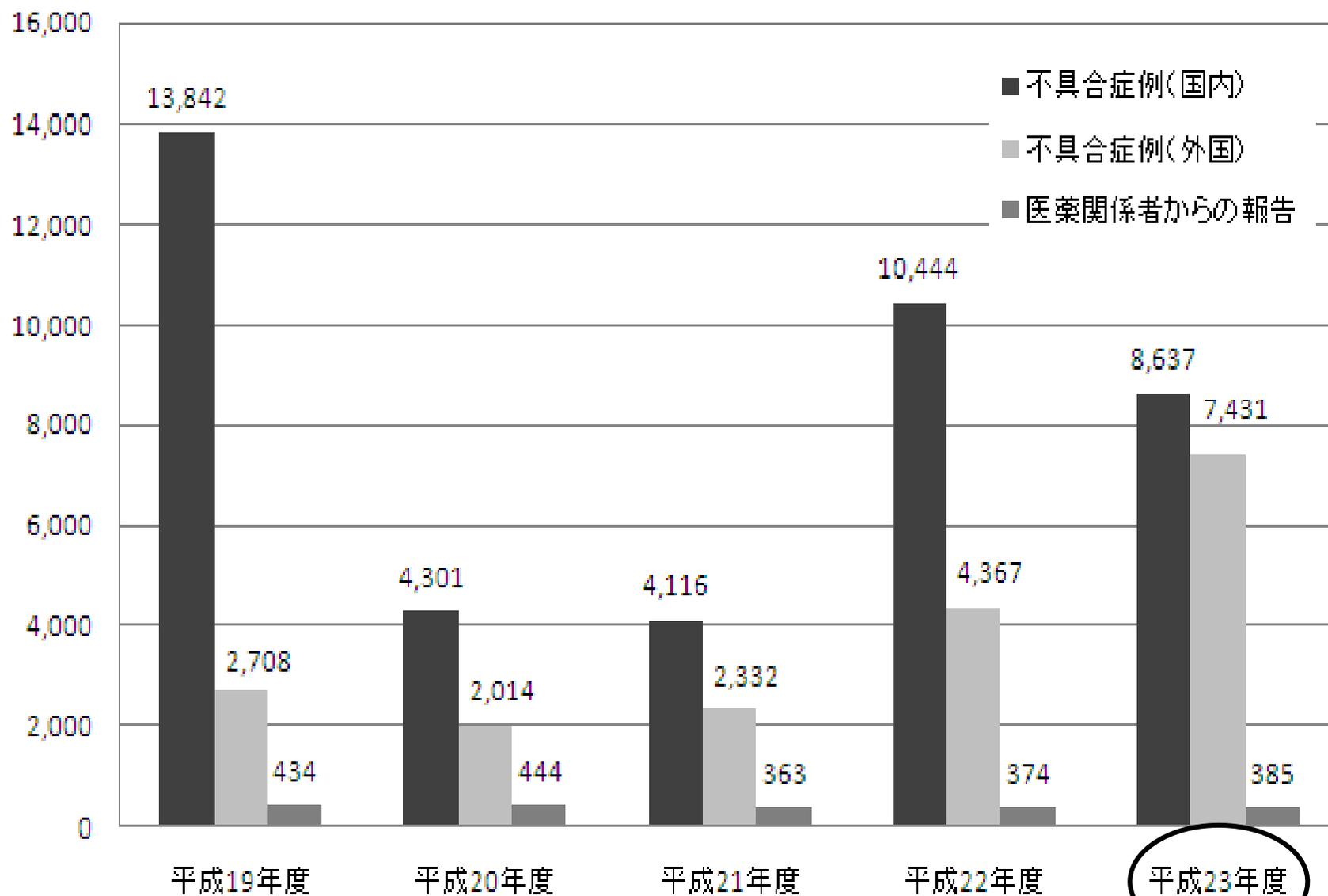
【厚生労働省における安全対策措置件数】

		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	202件	141件	254件	339件	185件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	86件	20件	29件	32件	41件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点 検通知等の発出	8件	4件	4件	3件	5件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	3件	2件	5件	3件	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23年度は、PMDA側システム開発への着手及び協力医療機関のひとつである東大病院のシステム開発を開始
- データマイニングを用いたシグナル検出方法について、発生傾向の変化を捉える手法など、データマイニング手法の高度化を引き続き検討
- 埋め込み型補助人工心臓のデータ収集、評価の試行により、トラッキング医療機器の市販後データ収集の枠組みを検討
- 冠動脈ステントに関する不具合報告の評価法について試行調査の継続実施、中間報告のとりまとめ

医療情報データベース基盤整備事業

医療情報データベース拠点を全国 10カ所の大学病院・グループ病院等に構築
2015年には、1000万人規模以上のデータを利用可能にする目標

＜事業への期待＞

安全対策への活用により迅速で的確な安全対策へ

(例: 副作用発生割合把握、リスク評価、安全対策の効果の評価 等)

PMDAや研究者による活用



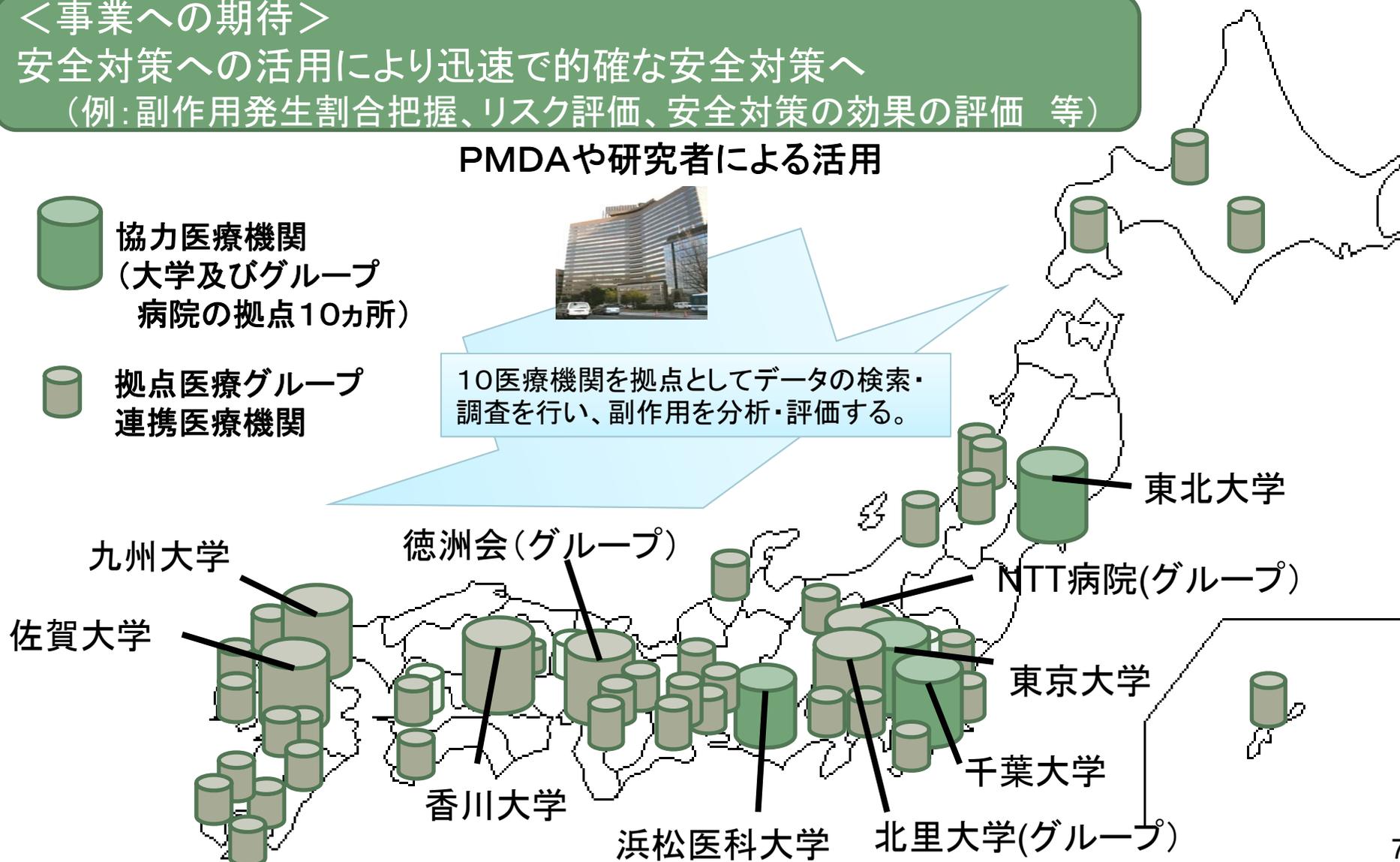
協力医療機関
(大学及びグループ
病院の拠点10カ所)



拠点医療グループ
連携医療機関



10医療機関を拠点としてデータの検索・
調査を行い、副作用を分析・評価する。



3. -(2) 企業、医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ (自己評定 A)

評価の視点(主なもの)

- 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、アクセス数を倍増するための方策を講じているか。
- 副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするための方策を講じるとともに、副作用報告から公表までの期間を4カ月で処理しているか。また、当該ラインリストについて、PMDAが調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表しているか。

中期計画上の数値目標

- ・ 副作用報告から公表までの期間を平成23年度から4ヶ月に短縮。
- ・ 医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載。
- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。
- ・ 医薬品医療機器情報発信サービス(PMDAメディナビ)について、登録を平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度を目指す。

平成23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60%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、指示発出の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、利用者に配慮したシステム改修、機能追加、コンテンツの充実を実施し、アクセス数が対20年度比で約49%増加。(642百万回(20年度)→949百万回(23年度))
- PMDAメディナビの登録件数について、22年度より約2万件増加し、55,372件まで伸長。

3. -(3)患者、一般消費者への安全性情報の提供

(自己評定 A)

評価の視点(主なもの)

- 副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を着実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。

評価理由及び特記事項

- 一般消費者からの相談業務を着実に実施。
- PMDAからの医薬品適正使用のお願い(患者向け)を新規作成しホームページで提供。
- 情報配信サービス(PMDAメディナビ)について一般の方も登録しやすくなるよう工夫するとともに、薬や医療機器に関するQ&Aの充実・改訂を実施。

①情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- 添付文書の改訂、患者向け医薬品ガイドの作成等に関する企業からの相談に対応

【各種相談への対応件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	486件	559件	619件	752件	670件
医療機器	260件	283件	247件	171件	163件
医療安全	166件	172件	142件	83件	59件

➤ 副作用・不具合等報告の公表

- ・ 副作用報告につき、最初の報告を受け付けてから公表までの期間の4ヶ月を維持。
- ・ 平成23年度末までに副作用等報告 210,413件、不具合報告 62,898件 をラインリストとして公表。(医薬品副作用等報告は平成23年11月まで、医療機器不具合報告は平成23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23年度末までに、医療用医薬品12,064件、医療機器15,584件を掲載・公開。

➤ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

- ・ 平成23年度末までに累計75疾患に係るマニュアルを掲載。(22年度末は63疾患)

➤ 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表

- ・ 平成23年度末までに、363成分 1,951品目をホームページに掲載。(平成22年度末は330成分)

➤ 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23年度は9億4,900万回
(平成20年度比で約49%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23年度末までに 55,372件の配信先登録。
- ・ 平成23年6月より追加機能として「マイ医薬品集作成サービス」を開始
- ・ 平成23年度の配信内容は次のとおり。

配信内容	件数
回収(クラス I)	42
医薬品・医療機器等安全性情報	12
DSU	10
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)	5
自主点検通知(医療機器)	0
PMDA医療安全情報	6
承認情報(医療機器)	10
承認情報(医療用医薬品)	82
医薬品関連通知、医療機器関連通知	14
医薬品の適正使用に関するお知らせ	29
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	15
医療安全対策に係る厚生労働省通知	10
厚生労働省発表資料	3
その他	9
合計	259

➤ 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23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:5,488件	5,059件	429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	5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	21件	24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	5,033件	405件

②医薬品相談・医療機器相談の実施

- 一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による医薬品相談及び医療機器相談を実施。

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品相談	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日
(うち後発医薬品相談)	(122人)	(143人)	(687人)	(617人)	(453人)
医療機器相談	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日

- 安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況についてアンケート調査を実施
- 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