

議 事 次 第

平成21事業年度 第1回 運営評議会
平成21事業年度 第1回 審査・安全業務委員会
平成21年6月12日(金) 10:00~

1. 開 会

2. 理事長挨拶

3. 議 題

(1) 平成20事業年度 業務報告について

(2) 平成20事業年度 決算報告について

(3) 組織再編について

(4) 企業出身者の就業状況の報告について

(5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄
附金等の受取状況について

(6) その他

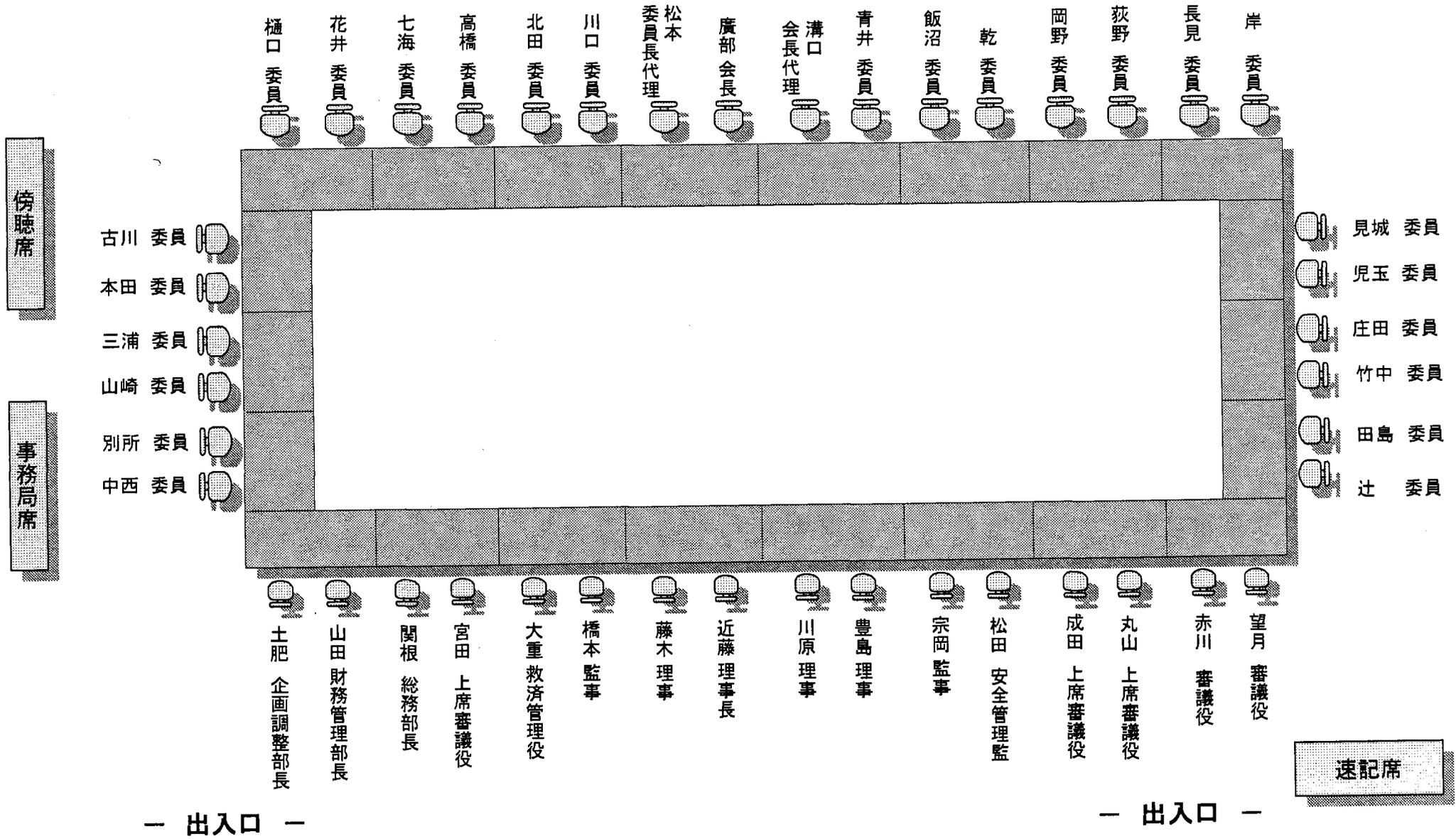
4. 閉 会

【配付資料】

- 資料 1-1 平成20事業年度 業務報告(案) [概要]
- 資料 1-2 平成20事業年度 業務報告(案)
- 資料 2-1 平成20事業年度 決算(案) [概要]
- 資料 2-2 平成20事業年度 決算(案)
- 資料 3 PMDAにおける組織再編について
- 資料 4-1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17年細則第1号) 附則第3項の報告について
- 資料 4-2 企業出身者の就業状況の報告について
- 資料 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構における企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告
- 資料 6 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について
- 資料 7 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程の改正について

- 参考資料 1 委員名簿
- 参考資料 2 業務・システム最適化計画（改訂版）について
- 参考資料 3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第1次提言）
- 参考資料 4 新型インフルエンザへの対応
- 参考資料 5 平成21年度補正予算について
- 参考資料 6 「再生医療/細胞・組織加工製品の実用化のための薬事講習会（仮称）」の開催について

平成21事業年度第1回運営評議会
 平成21事業年度第1回審査・安全業務委員会
 座席図 (平成21年6月12日)
 (於：医薬品医療機器総合機構14階会議室21～25)



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成20事業年度業務報告(案)【概要】

法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

○ PMDAの理念及び各種戦略の策定

- ・ 「日本のPMDA」から「世界のPMDA」への目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を、対外的に明確に伝えるとともに、職員が、心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして、平成20年9月にPMDAの理念を策定し、ホームページのトップページに掲載した。
- ・ 第2期中期目標期間におけるPMDAの広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」(平成20年7月11日)を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。
- ・ 第2期中期目標期間におけるPMDAの国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」(平成21年2月6日)を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、日本国民はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及びPMDAの国際的なPositioningの確立を図ることとした。

○ 業務・システム最適化の推進

- ・ 19年度に策定した「業務・システム最適化計画」に基づき、最適化実施の第1段階であるサーバの統合・データベースの統合等の要件定義を行い、最適化実施の第2段階である審査系統合新システム構築に向けての足がかりとした。

○ 一般管理費及び事業費の節減

- ・ 年度計画予算の効率的な執行を図るため、人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を着実に実施したほか、一般競争入札の割合を前年度に比べ13.5%増加させるなどにより調達コストの削減を図り、その結果、効率化対象予算額に比べて、以下の削減を図ることができた。

一般管理費…予算額比、 4.8%の減(欠員人件費等の不用額を除く)

事業費…予算額比、 6.6%の減(GMP海外実地調査等の不用額を除く)

○ 拠出金の徴収及び管理

- ・ 各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載、「申告・納付の手引き」の作成・配布等、納付義務者への周知を引き続き実施した。

【平成20年度各拠出金収納実績】

	収納率 (%)	対象者 (件)	納付者 (件)
副作用拠出金	99.6%	8,800	8,767
感染拠出金	100%	96	96
安全対策等拠出金	99.0%	11,176	11,066

【中期計画】

- ・ 副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。
- ・ 安全対策等拠出金については、中期目標期間終了時までには、副作用拠出金及び感染拠出金と同様の収納率を目指す。

○ 人件費の削減及び給与体系の見直し

- ・ 平成19年4月に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度等により、平成20年度における人件費については、約6.6%の削減（対平成17年度1人あたり人件費）を図ることができた。

○ 公募による人材の確保

- ・ PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施し、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

【採用等の状況：平成21年4月1日現在】

技術系職員 採用者数44名、採用内定者数54名

事務系職員 採用者数 8名

- ・ 平成21年4月1日現在の役職員数は521名。

【PMDAの常勤職員数】

	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	(第2期中期計画) 期末(25年度末)
PMDA 全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	751人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	346人 82人	

部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

健康被害救済業務

○ 広報活動の積極的实施

- ・ 救済制度を分かりやすく解説した冊子等を薬科大学等に配布、学会等において救済制度の説明、新聞、電車の中吊り広告等により、救済制度を幅広く国民の周知するための積極的な広報を実施した。

○ 相談窓口の運営

- ・ 平成20年度の相談件数は、平成15年度と比べて224%増加した。
- ・ 平成20年度のホームページアクセス件数は、平成15年度と比べて90%増加した。

【相談等の件数】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成15年度比
相 談 件 数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	224%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711	90%増

【中期計画】

- ・ 相談件数、HPアクセス件数を、中期目標終了時（平成20年度）までに、平成15年度比20%増（平成18年度計画では15%増）とする。

○ 請求事案の迅速な処理

- ・ 平成20年度の達成率は、引き続き精力的な事務処理を行った結果として、設定目標の60%を大幅に上回る74.3%である。

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件	926件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件	919件
支 給 決 定	465件	513件	836件	676件	718件	782件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件	136件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件	1件
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件	684件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%
処 理 期 間 (中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月

* 「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

【感染被害救済の実績】

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	5件	5件	6件	9件	13件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件	11件
支給決定	2件	3件	7件	3件	6件
不支給決定	0件	3件	0件	2件	5件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	1件	5件	7件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処 理 期 間 (中 央 値)	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月	5.2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ヶ月以内に処理できたものの割合。

【中期計画】

- ・ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を8ヶ月とし、中期目標終了時（平成20年度）までに、全請求件数の60%以上達成することとする。

- 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等の適切な実施
 - ・ 平成20年1月より「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し、20年度実績は、受給者数は660人、支給額は136億32百万円である。

審査等業務

- 新医薬品に係る審査の効率化・質の向上のための取組み
 - ア 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮
 - ・ 平成20年度においては、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟に対応することができる体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるようにした。
 - ・ 平成20年度における相談件数は、目標420件のところ、原則申請のあった相談にはすべて対応したものの、実施件数は315件、取り下げは23件であった。また、平成20年度に申請された品目に係る一成分あたりの平均相談件数は、目標2.0件のところ、実施件数は1.8件であった。
 - イ 審査の進捗管理の強化・透明化
 - ・ 平成20年度の目標値は、総審査期間の中央値を20ヶ月（行政13ヶ月、申請

者8ヶ月)、優先審査品目について総審査期間の中央値を12ヶ月(行政6ヶ月、申請者6ヶ月)となっている。

- ・ 通常品目において、総審査期間(中央値)は平成19年度と比較すると、長期化しているが、これは、申請件数が多かった平成18年度の申請品目を主に処理していることによるものである。
- ・ 優先審査品目においても、総審査期間(中央値)は平成19年度と比較して長期化しているが、これは、主に優先審査品目の増加により処理に時間を要したため、行政側審査期間が長期化したためである。

【16年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間(中央値)】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
通常 審査 品目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月(29.5月)	22.0月(27.6月)
	うち行政側 審査期間	10.3月	12.8月	12.9月(17.7月)	11.3月(18.5月)
	うち申請者側 審査期間	7.2月	6.9月	7.9月(11.2月)	7.4月(14.1月)
	件数	15	29	53	53
	優先 審査 品目	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月(19.4月)
	うち行政側 審査期間	2.8月	6.4月	4.9月(7.7月)	7.3月(8.3月)
	うち申請者側 審査期間	2.2月	6.0月	6.5月(12.0月)	6.8月(11.4月)
	件数	9	20	20	24

*) () 内の数字は、参考値となっている80%値。

ウ 国際共同治験への対応

- ・ 国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を明らかにする必要があるとされていたことから、「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)が取りまとめられ、これを対面助言、審査等において活用している。
 なお、平成20年度の治験計画届524件中、国際共同治験に係る治験の届は82件である。

エ 事前評価(治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価)を行う仕組みの導入に向けた整備

- ・ 日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと共に設置した「治験相談及び審査の技術的事項に関するWG」での検討を実施し、平成21年度より試行的に導入した。

オ プロジェクトマネジメント制度の実施状況

- ・ 平成20年4月より、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した。

○ 医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

- ・ 「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年6月27日 閣議決定）を受け、厚生労働省において、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）が策定され、PMDAとしては、当該プログラムに示された各種施策を第2期中期計画に反映させるとともに、平成21年度よりこれらの審査の迅速化・質の向上のための取組みを開始するため、準備作業を実施した。

○ 承認審査等の実施

ア 新医薬品の承認審査

【医薬品等承認品目（件）数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医療用医薬品	3,742件	2,199件	2,390件	3,648件	2,329件
一般用医薬品	1,781件	1,570件	1,030件	1,329件	1,821件
体外診断用医薬品	502件	281件	136件	199件	112件
医薬部外品	2,972件	2,611件	2,287件	2,236件	2,340件
化粧品	0件	0件	0件	0件	0件
計	8,997件	6,661件	5,843件	7,412件	6,602件
(再掲)					
新医薬品（件数）	49件	60件	77件	81件	79件
うち優先審査品目（件数）	22件	18件	24件	20件	25件

【新医薬品の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
【新医薬品全体】									
承認件数	49件	60件	24件	77件	49件	81件	73件	79件	77件
審査期間 (中央値)	(8.6月) [65%]	(12.0月) [50%]*	(8.6月) [83%]	(13.7月) [39%]*	(10.5月) [59%]	(11.6月) [54%]*	(10.5月) [60%]	(9.0月) [70%]*	(9.0月) [70%]
総審査期間 (中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月	18.9月	18.8月
【優先審査品目】									
承認件数	22件	18件	9件	24件	20件	20件	20件	25件	24件
審査期間 (中央値)	(2.8月) [86%]	(8.9月) [28%]*	(2.8月) [56%]	(7.3月) [42%]*	(6.4月) [50%]	(4.9月) [65%]*	(4.9月) [65%]	(7.4月) [32%]*	(7.3月) [33%]
総審査期間 (中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月	15.6月	15.4月
【通常品目】									
承認件数	27件	42件	15件	53件	29件	61件	53件	54件	53件
審査期間 (中央値)	(12.3月) [41%]	(14.2月) [41%]*	(10.3月) [73%]	(15.5月) [23%]*	(12.8月) [41%]	(14.5月) [41%]*	(12.9月) [47%]	(11.2月) [57%]*	(11.3月) [57%]
総審査期間 (中央値)	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	22.0月	20.7月	22.1月	22.0月

注：[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

* 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

** 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

- 平成20年度の承認状況については、平成16年4月以降申請分に係る目標達成率は70%(77件中54件)であり、第1期中期計画の最終目標である80%に届かなかった。

【中期計画】

平成16年4月以降の申請分について、以下の数値を達成。

- 平成16年度から平成19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%
 - 中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%
- (優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間6ヶ月を50%)

イ 新医療機器の承認審査

【医療機器承認品目（件）数】

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医療機器		3,309件	1,827件	1,342件	2,222件	2,452件
うち優先審査品目		2件	0件	1件	4件	7件*
再掲	新医療機器	8件	11件	23件	26件	16件
	承認基準なし、臨床試験あり	—	0件	5件	14件	31件
	承認基準なし、臨床試験なし	—	16件	189件	552件	557件
	承認基準あり、臨床試験なし	—	3件	444件	1,141件	1,511件
	管理医療機器（承認基準及認証基準なし、臨床試験なし）	—	1件	146件	335件	286件
	改良医療機器	154件	263件	136件	78件	31件
後発医療機器		3,147件	1,533件	399件	76件	20件

*：うち新医療機器は4件

【新医療機器の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
【新医療機器全体】									
承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23件	16件	16件
審査期間 (中央値)	(12.7月) [50%]*	(7.7月) [82%]*	(1.8月) [100%]	(6.0月) [83%]*	(3.4月) [100%]	(8.6月) [73%]*	(8.2月) [83%]	(8.9月) [75%]	(8.9月) [75%]
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月	16.0月	16.0月
【優先審査品目】									
承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件	4件	4件
審査期間 (中央値)	(9.3月) [50%]*			(5.7月) [100%]*	(5.7月) [100%]	(8.6月) [75%]*	(8.6月) [75%]	(5.8月) [75%]	(5.8月) [75%]
総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月	28.8月	28.8月
【通常品目】									
承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	22件	19件	12件	12件
審査期間 (中央値)	(15.0月) [33%]*	(7.7月) [82%]*	(1.8月) [100%]	(6.3月) [82%]*	(3.2月) [100%]	(8.7月) [73%]*	(7.7月) [84%]	(9.8月) [75%]	(9.8月) [75%]
総審査期間 (中央値)	43.3月	22.4月	10.3月	19.8月	15.7月	18.9月	15.1月	14.4月	14.4月

注：[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*）中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**）平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

- ・平成20年度の承認状況については、平成16年4月以降申請分に係る目標達成率は75%(16件中12件)であり、第1期中期計画の最終目標である90%に届かなかった。

【中期計画】

平成16年4月以降の申請分について、以下の数値を達成。

- ・平成16年度は、審査事務処理期間12ヶ月を70%
- ・平成17年度及び平成18年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%
- ・平成19年度及び中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を90%
(優先審査品目は、中期目標期間終了時の平成20年度には、審査事務処理期間9ヶ月を70%)

ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPSP(GPMSP)調査

- ・平成20年度における申請書類の適合性書面調査は942件、GLP調査は43件GCP調査は198件、GPSP(GPMSP)調査は79件である。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
適合性書面調査	161	136	426	774	942
医薬品	161	135	251	234	293
医療機器	-	1	175	540	649
GLP調査	20	39	31	27	43
医薬品	20	37	23	23	32
医療機器	-	2	8	4	11
GCP調査*	73	131	149	132	198
新医薬品	68	120	137	122	182
後発医療用医薬品	5	11	12	9	15
医療機器	-	0	0	1	1
GPSP調査**	27	82	103	107	79

*)平成16年度以降のGCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

**)平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。

注1：GLP (Good Laboratory Practice) 医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注2：GCP (Good Clinical Practice) 医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注3：GPMSP (Good Post-Marketing Surveillance Practice) 医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

注4：GPSP (Good Post-Marketing Study Practice) 医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

【後発医療用医薬品等の年度別承認状況】

	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度
後発医療用医薬品	3,476	1,919	2,152	3,278	1,980
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,468	1,782	2,029	3,228	1,960
中央値（平成16年4月以降申請分）	3.3月	7.3月	4.0月	4.5月	5.3月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	100%	98%	93%	95%	83%
一般用医薬品	1,781	1,570	1,030	1,329	1,821
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	270	1,163	923	1,309	1,807
中央値（平成16年4月以降申請分）	8.7月	7.8月	6.3月	4.0月	3.5月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	83%	84%	85%	90%	94%
医薬部外品	2,972	2,611	2,287	2,236	2,340
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,431	2,575	2,275	2,230	2,339
中央値（平成16年4月以降申請分）	5.6月	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	89%	86%	67%	83%	93%
計	8,229	6,100	5,469	6,843	6,138
うち平成16年4月以降申請分の計	3,169	5,520	5,227	6,767	6,106

注1：平成19年度、平成20年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、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：承認件数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

- 平成20年度における平成16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況は、後発医療用医薬品は83%（1,960品目中1,627品目）、一般用医薬品は94%（1,807品目中1,699品目）、医薬部外品はに係る目標達成率は93%（2,339品目中2,175品目）であり、中央値を遵守した。

【厚生労働省が定めた標準的事務処理期間】

平成16年4月以降の申請分について、中央値で以下の数値を達成。

- ・ 後発医療用医薬品 審査事務処理期間 12ヶ月
- ・ 一般用医薬品 審査事務処理期間 10ヶ月
- ・ 医薬部外品 審査事務処理期間 6ヶ月

○ 治験相談の充実

ア 優先治験相談の実施

- 平成20年度においては、4成分の医薬品関係の優先治験相談の指定申請があり、4成分（平成19年度の申請は2成分、平成20年度の申請は2成分）を「優先治験相談」に該当すると判定し、残りの2成分については、現在検討中。指定した成分に

については、治験相談を延べ27件実施。平成20年度における医療機器関係の優先治験相談の指定申請はなかった。

イ 医薬品の治験相談の迅速化

- 平成20年度の相談件数は、420件の目標に対し338件（取下げ23件含む）。対面助言から記録確定まで30勤務日以内は326件中286件（87.7%（目標50%））、優先治験相談の第1回目対面までの期間が30勤務日以内は16件中9件（56.3%（目標50%））であり、いずれも目標を達成した。

【新医薬品の治験相談の申込状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	342 (326)*

*) ()の数値は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数。

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談実施件数	193	218	288	281	315
取 下 げ 件 数	23	14	7	21	23
実施・取下げ合計	216	232	295	302	338

【参考：医療機器の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談申込件数*	9	33	46	76	87
(医療機器)	7	32	43	75	84
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	3
治験相談実施件数	8	30	42	72	76
(医療機器)	6	29	39	71	74
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	2
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	2
(医療機器)	0	0	0	0	2
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	72	78
(医療機器)	6	29	39	71	76
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	2

*) 治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

○ GMP/QMS 調査体制の整備

GMP/QMS 調査担当者については継続的な採用を行い、平成21年4月1日現在には40名体制とするとともに、教育訓練、国内外における研修を進めた。なお、平成20年度における改正薬事法に基づくGMP/QMS 調査処理件数については、1,734件である。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS 調査処理件数】

	平成17年度				平成18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*	203	53 (35)	1	149	1,039	783 (180)	24	381
体外診断用医薬品	22	9 (0)	0	13	63	32 (4)	1	43
医薬部外品	5	0 (0)	0	5	0	5 (0)	0	0
医療機器	101	32 (4)	0	69	638	300 (20)	29	378
計	331	94 (39)	1	236	1,740	1,120 (204)	54	802

	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

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成17年度	2	8	2	0	12
平成18年度	13	20	2	1	36
平成19年度	22	22	8	0	52
平成20年度	31	19	32	0	82

注) 18年度：フランス、オランダ、アイルランド、デンマーク、フィンランド、オーストリア、米国、韓国、インドネシア、南アフリカ

19年度：フランス、英国、デンマーク、スペイン、アイルランド、ベルギー、イタリア、オランダ、米国、プエルトリコ、中国、シンガポール、インド

20年度：フランス、デンマーク、スウェーデン、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、ドイツ、ルーマニア、スロベニア、米国、カナダ、メキシコ、プエルトリコ、アルゼンチン、中国、韓国、台湾、シンガポール、インド

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成17年度	1	1	0	0	2
平成18年度	5	10	0	0	15
平成19年度	1	10	0	0	11
平成20年度	13	17	0	0	30

注) 18年度：アイルランド、スイス、米国、プエルトリコ

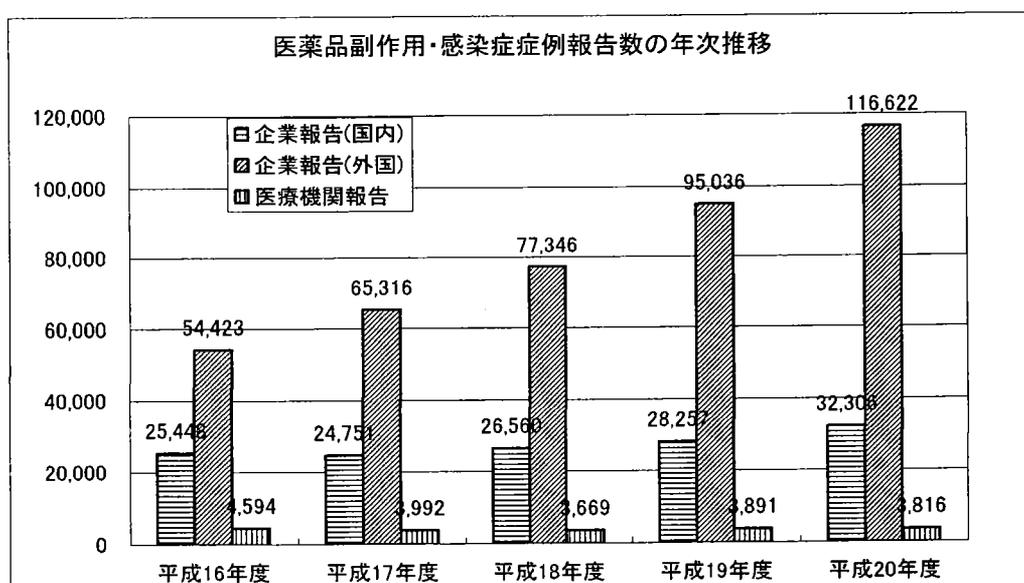
19年度：フランス、米国、プエルトリコ

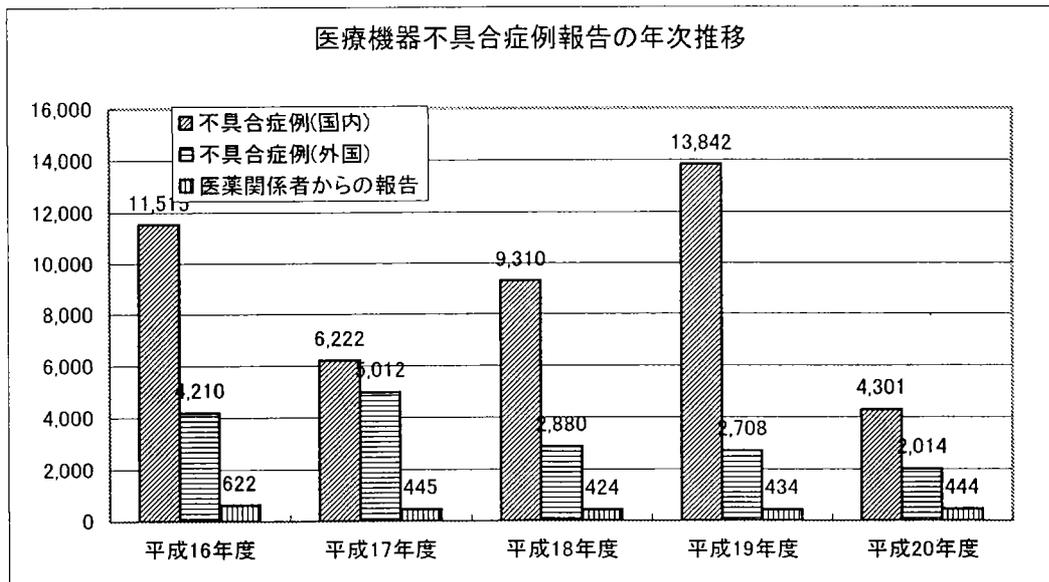
20年度：アイルランド、イタリア、英国、オランダ、スイス、スペイン、フランス、米国、メキシコ

安全対策業務

○ 安全対策の基本的方向

- ・ 審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を実施している。
- ・ PMDA に報告される医薬品の国内外の副作用報告は年間約15万2千件、医療機器の国内外の不具合報告は年間約7千件であり、これらの情報については、厚生労働省と共有化を図っている。
- ・ 審査部門と安全部門の連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を推進している。
- ・ 重要な安全性情報のプッシュ型メールによる配信や医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載による情報提供の充実強化に努めている。
- ・ データマイニング手法の導入するためのシステム開発、業務プロセスへの組み込みを完了した。
- ・ より積極的に科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、データマイニングによるシグナルを活用したもれのない迅速な副作用分析の実施等により、安全対策の充実・強化を図る。





○ 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

- 副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を中期計画期間中に導入する。
- 平成20年度においては、試験運用を経て、データマイニング結果が利用できる新支援システムを開発し、業務に容易にデータマイニング結果を活用できるようになった。これにより、欧米主要国と同等のレベルで副作用報告データベースから安全性に関するシグナルをより早期に網羅的に把握することが可能となり、安全対策業務充実のための基盤が整備された。

○ 拠点医療機関ネットワークの構築

- 抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）を引き続き実施し、平成19年6月末に全ての症例追跡を終えた後、評価に向けたデータ入力、解析方法について検討を実施した。
- 平成20年2月に参加施設75の登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件のデータに関する最終解析を終了し、追加解析を経て、最終報告書を21年5月にホームページに掲載した。
- 拠点医療機関ネットワークの構築については複数の医療機関の協力を得て詳細な情報を収集、分析し、副作用の解析精度を高める仕組みを作るという点では一定の成果を得た。これを市販後安全対策に本格的に実現するには莫大な経費、人員を要すると判断された。一方、拠点医療機関ネットワークの構築のための調査を行う過程で、電子カルテやDPCデータなどの電子データの試行的な解析、既存の電子診療情報データの活用により、特定医薬品の特定副作用の詳細情報の収集、分析が実施できる可能性が示唆された。今後は、電子診療情報の市販後安全対策への活用に取り組むこととした。

○ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課との緊密な連携を確保している。
- 副作用報告及び不具合報告の調査並びに医療安全については、専門家の意見を聴取した上で、必要な安全対策措置案を厚生労働省に報告した。

- 添付文書の改訂等の措置が必要なものとして、厚生労働省に報告した平成20年度の件数は、以下のとおりである。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品	133件	240件	131件	204件	151件
医療機器	15件	18件	4件	10件	37件
医療安全*	2件	2件	2件	1件	4件

* 医療安全については、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

○ 副作用・不具合情報等報告の電子化

- 平成20年度通年の電送化率は92.3%となり、目標である90%以上を達成した。

【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
電送化率(通年)	69.1%	86.4%	90.4%	91.1%	92.3%

※平成15年10月に電送化を開始。平成16年4月時点での電送化率は約50%。

「中期計画」上の目標：中期目標期間終了時までには電送化率を年平均80%以上とする。

「平成20年度計画」上の目標：電送化率90%を確保する。

【中期計画】

中期目標期間終了時までには電送化率を年平均80%以上

○ 情報のフィードバック等による市販後安全対策の確立

ア 企業へのフィードバック

- 平成20年度においては、平成20年9月末までに報告があった副作用報告110,879件及び不具合報告42,405件をラインリストとして公表。また報告を受け付けてから公表までの期間は6ヶ月に短縮し、目標を達成した。
- 企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施しており、平成20年度の当該相談への対応件数は以下のとおりである。

・平成20年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品	513件	557件	567件	486件	559件
医療機器	722件	553件	292件	260件	283件
医療安全	46件	46件	44件	166件	172件

イ 医療関係者へのフィードバック

- 平成20年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、①ホームページへの迅速な掲載、②一般用医薬品の添付文書に関する情報提供、③体外診断用医薬品添付文書情報掲載の準備、④重篤副作用疾病別対応マニュアルの情報提供、⑤医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュメール）の実施をした。

【平成20年度プッシュメールの配信内容】

配信内容	件数
回収（クラスI）	41
医薬品・医療機器等安全性情報	11
DSU	10
使用上の注意の改訂（医薬品）	12
使用上の注意の改訂（医療機器）	2
自主点検通知（医療機器）	2
PMDA 医療安全情報	6
その他	23
合計	107

ウ 一般消費者・患者への情報提供

- 平成20年度においては、くすり相談に12,533件、医療機器相談に902件の相談あった。
- 平成21年3月末までに、1,958品目の「患者向医薬品ガイド」をホームページに掲載した。

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成20事業年度業務報告**

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 機構の沿革と目的	1
第2 業務の概要	
1. 健康被害救済業務	3
2. 審査等業務	3
3. 安全対策業務	3

II 平成20事業年度業務実績

第1 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定等	
1. 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定	7
2. 第2期中期計画のポイント	7
第2 平成20年度計画の策定等	
1. 平成20年度計画の策定及び推進	9
2. 平成19年度の業務実績の評価結果	9
3. 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果	12
第3 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
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	14
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	14
(3) PMDAの理念及び各種戦略等の策定	16
(4) 運営評議会等の開催	17
(5) 効率的な業務運営体制への取組み	19
(6) 各種業務プロセスの標準化	19
(7) データベース化の推進	20
(8) 業務・システム最適化の推進	20
2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	
(1) 一般管理費の節減	20
(2) 事業費の節減	21
(3) 競争入札の状況	21
(4) 拋出金の徴収及び管理	24
(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し	26
3. 国民に対するサービスの向上	
(1) 一般相談窓口	27

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	27
(3) ホームページの充実	28
(4) 積極的な広報活動の実施	29
(5) 法人文書の開示請求	30
(6) 個人情報の開示請求	31
(7) 監査業務関係	32
(8) 財務状況の報告	32
(9) 「随意契約見直し計画」の公表	32
4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	32
(2) 系統的な研修の実施	33
(3) 適正な人事配置	34
(4) 公募による人材の確保	34
(5) 就業規則等による適切な人事管理	36
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	36
(2) 情報システムのセキュリティ対策	37

第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1) 情報提供の拡充及び見直し	
① ホームページにおける給付事例等の公表	38
② パンフレット等の改善	38
(2) 広報活動の積極的実施	38
(3) 相談窓口の運営	40
(4) 情報のデータベース化による一元管理	40
(5) 請求事案の迅速な処理	41
① 医薬品副作用被害救済業務	42
② 生物由来製品感染等被害救済業務	43
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	45
(7) 医薬品による被害実態等に関する調査 (保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業)	45
(8) 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適切な実施	
① スモン関連業務(受託・貸付業務)	46
② エイズ関連業務(受託給付業務)	46
(9) 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等の適切な実施	47

2. 審査等業務及び安全対策業務

(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 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保	48
ア 治験相談・審査の実施体制	48
イ 国民や医療関係者のニーズの把握	52

② 新医薬品に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み	53
ア 人員拡大	53
イ 研修の充実	54
ウ 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮	54
エ 審査の進捗管理の強化・透明化	54
オ 国際共同治験への対応	56
カ 審査基準の明確化等	56
キ 事前評価（治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価）を行う仕組みの導入に向けた整備	56
ク プロジェクトマネジメント制度の実施状況	56
③ 医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み	56
④ 承認審査等の実施	57
ア 新医薬品の承認審査	57
イ 新医療機器の承認審査	62
ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMSP調査	65
エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査	67
⑤ 治験相談の充実	71
ア 優先治験相談の実施	71
イ 医薬品の治験相談の迅速化	71
⑥ 国際的調和への取組み	74
ア ICH等国際調和への取組み	74
イ 総審査期間の導入に向けた取組み	75
(2) 業務の信頼性の向上	
① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供	76
② GMP/QMS調査体制の整備	76
③ 外部専門家の活用	80
④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等	80
⑤ 海外規制当局との連携強化	81
⑥ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力	82
⑦ 適正な治験の普及	83
⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供	83
⑨ 審査報告書の英訳版の作成及び公表	84
(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）	
① 安全対策の基本的方向	84
② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）	88
③ 拠点医療機関ネットワークの構築	89
④ 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討	91
⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施	92
⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化	94
⑦ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	
ア 企業へのフィードバック	94
イ 医療関係者へのフィードバック	95

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	
① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について	133
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	134
(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧(平成20年度)(表)	135
3. 信頼性調査業務	
(1) 再審査資料適合性調査事業	136
(2) 再評価資料適合性調査事業	136
4. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	136
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	137
(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務	137
(4) 原薬等登録原簿(マスターファイル)登録事業	138
(5) 海外製造所に対する国別GMP/QMS実地調査施設数	139
5. 医薬品等申請品目数及び承認品目数(平成16年度～平成20年度)(表)	141
6. 医療機器申請品目数及び承認品目数(平成16年度～平成20年度)(表)	142
7. 治験相談の実績等	
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)	143
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数(表)	143
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)	143
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)	144
(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)	144
(6) GMP・QMSに関する簡易相談実施件数(表)	144
(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)	144
(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)	144
(9) 治験計画届調査(表)	144
(10) 輸出証明確認調査(表)	144
(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)	145
(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)	145
(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)	145
(14) 再評価資料適合性調査(表)	145
(15) GLP調査(表)	145
(16) GCP調査(表)	145
8. 平成20年度承認品目一覧(新医薬品)(表)	146
9. 平成20年度承認品目一覧(新医療機器)(表)	151
10. 平成20年度承認品目一覧(新医療機器以外の臨床あり品目)(表)	153
11. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)	157
12. 厚生労働省が平成20年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成20年度 指示分(表)	157
13. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成20年度 指示分及び自主点検通知 平成20年度 指示分(表)	164
14. 平成20年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No.246-256)(表)	165

15. PMDA医療安全情報（表）	168
16. 安全対策等拠出金収納状況（表）	169
17. 手数料一覧表（表）	170

第3 その他

○ 中期目標（第2期）	180
○ 中期計画（第2期）	189
○ 医療機器の審査迅速化アクションプログラム	222
○ PMDA広報戦略	225
○ PMDA国際戦略	234
○ 中期目標・中期計画・19年度計画・20年度計画対比表	236
○ 運営評議会設置規程	262
○ 運営評議会運営規程	265
○ 運営評議会委員名簿	266
○ 平成20年度財務諸表（法人単位）	269

I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

第1 機構の沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成6年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成9年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

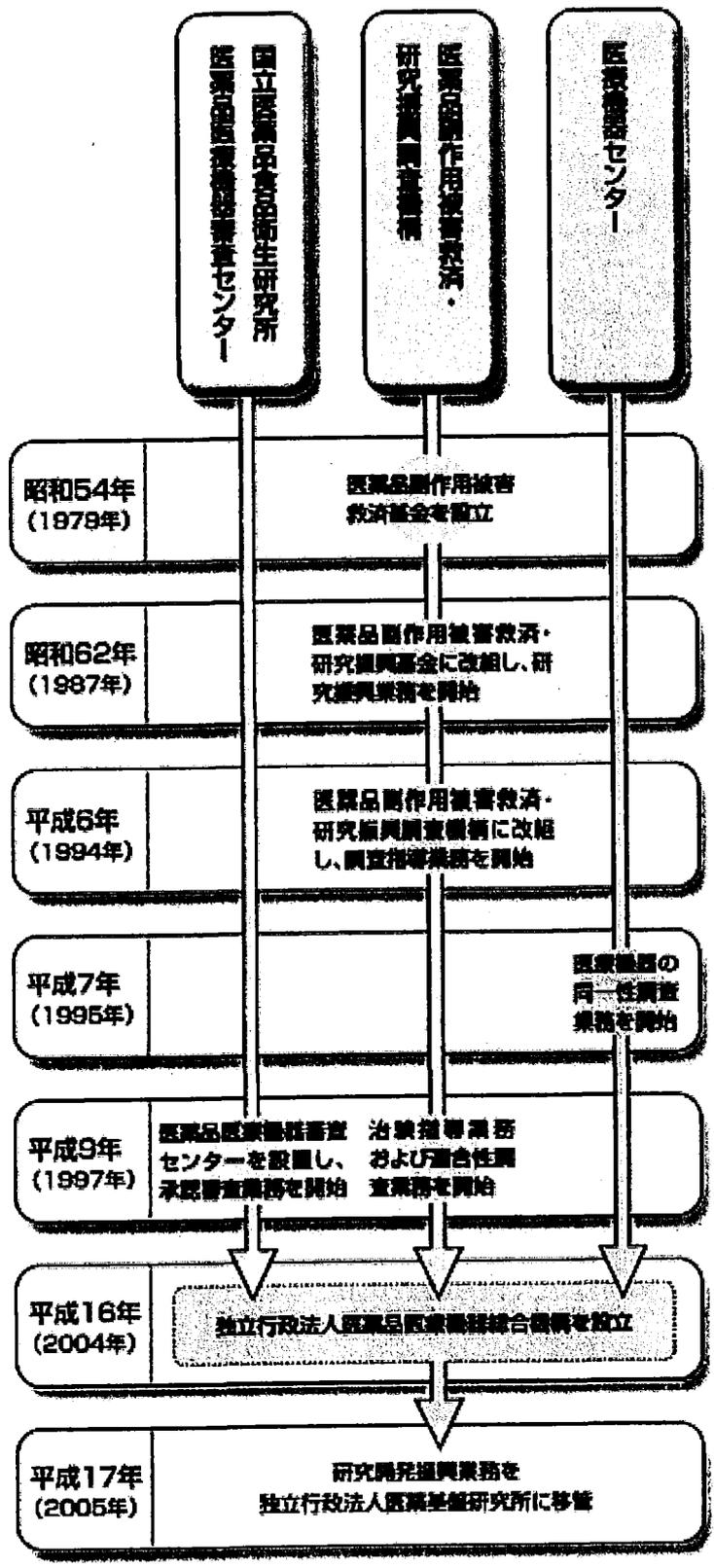
・平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年4月1日に設立された。

・当機構は、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

- ・機構においては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。
- ・平成16年4月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害を受けた方に対しても、同様の給付を行うこととされ、業務を開始した（生物由来製品感染等被害救済業務）。
- ・さらに、平成20年1月からは、「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、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を開始した（特定救済業務）。
- ・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

2. 審査等業務

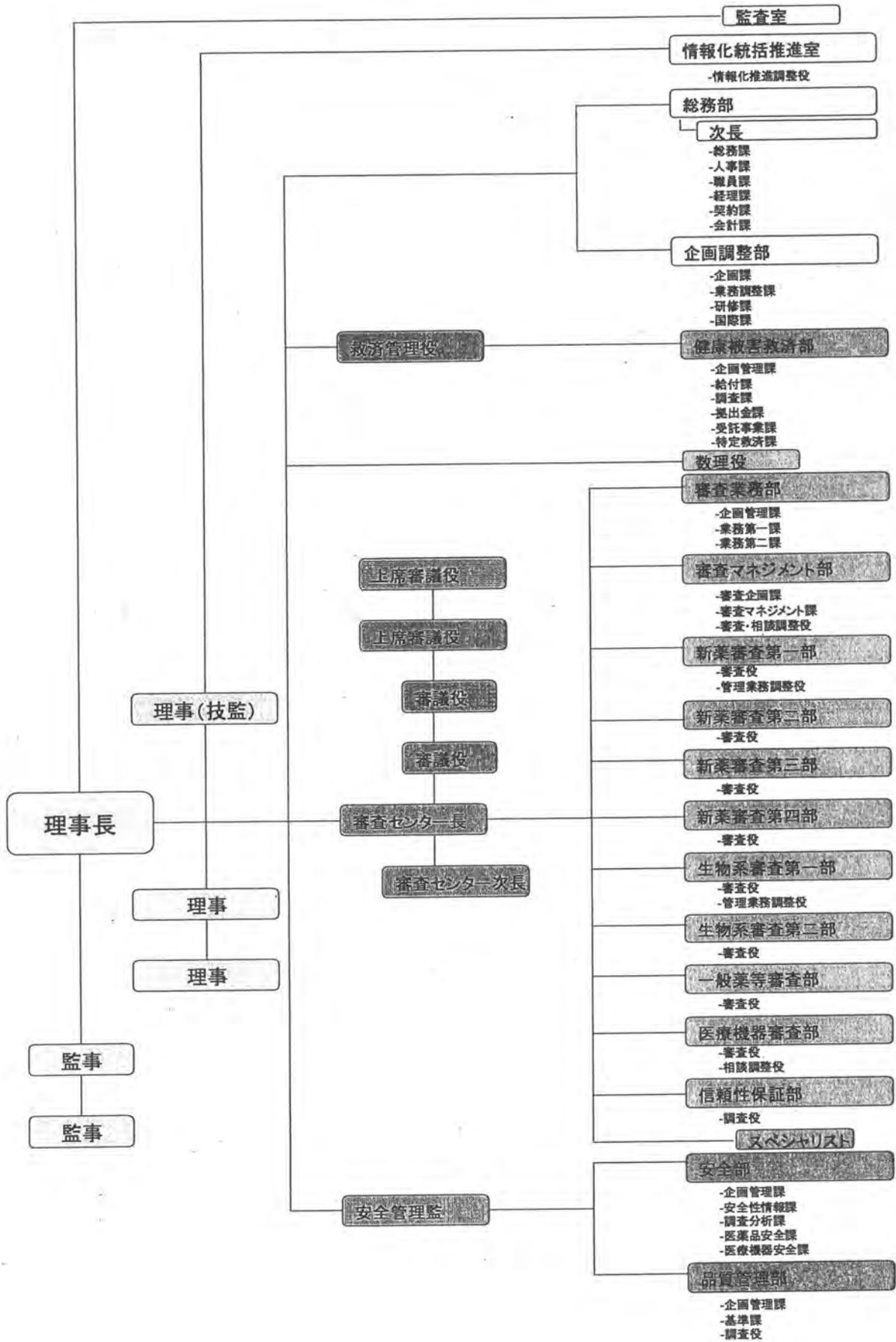
- ・機構においては、薬事法に基づき、申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。
- ・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。
- ・さらに、承認審査や再審査・再評価の申請がなされた品目について、承認申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。
- ・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

3. 安全対策業務

- ・機構においては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
- ② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）
- ④ 医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）
- ⑤ 薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

【機構の組織（平成20年度）】



Ⅱ 平成 20 事業年度業務実績

第1 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定等

1. 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定

・平成21年4月から平成26年3月の期間中にPMDAが達成すべき業務運営に関する目標を定めた「第2期中期目標」が、厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成21年2月18日開催）の審議を経て、厚生労働大臣より、平成21年2月27日付けでPMDAに対して示された。

・PMDAにおいても、運営評議会委員、厚生労働省独立行政法人評価委員会委員をはじめ、医薬品・医療機器産業界、全国薬害被害者団体連絡協議会等の関係各者のご意見も伺いながら、中期目標案を厚生労働省より事前に情報提供いただいた上で、その指導のもと第2期中期計画案を作成し、運営評議会（第3回 平成21年2月6日開催）及び厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成21年2月18日開催）の審議を経て、平成21年2月27日付けで厚生労働大臣に提出し、平成21年3月31日付けで認可を受けている。

2. 第2期中期計画のポイント

PMDA 第2期中期計画における目標のポイント

1 ～新たな視点での積極的な業務展開～

- ・ 審査—安全—救済の各部門の連携を強化し、世界に例を見ないPMDAのセイフティトライアングルを万全なものとする。
- ・ 「PMDA国際戦略」に基づき、国際連携を推進する。
- ・ 連携大学院構想の推進、研究交流、情報発信等を通じて、レギュラトリーサイエンスの普及に努める。
- ・ バイオ、ゲノム、再生医療等の先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、スーパー特区への対応等に積極的に取り組む。

2 ～業務改善及び効率的な事業運営に向けた取組み～

- ・ 第三者審議機関からの提言、改善意見を求め、内部統制プロセスを整備し、事業運営の透明化、効率化(経費節減)を図る。より効果的、効率的な事業運営の観点から、事務所移転も含めた検討を行う。
- ・ 業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の取り組みを推進する。
- ・ 「PMDA広報戦略」に基づく国民への情報発信を通じて、国民に対するサービスの向上に務める。

3 ～健康被害救済業務の推進～

- ・ 患者や医療関係者に向けた効果的な広報の推進、学校教育の場の活用等により、健康被害救済制度の周知及び理解を促進する。
- ・ 救済給付の申請から支給決定までの事務処理期間の更なる迅速化を進める。

(第1期計画)

(第2期計画)

全体の60%を8ヶ月以内に処理 → 全体の60%を6ヶ月以内に処理

- ・ 保健福祉事業の一環として、新たに医薬品の副作用等による健康被害者の精神面などに関する相談事業を実施

4 ～よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に届けていくための取組み～

- ・ プロジェクトマネジメント制度の着実な実施、開発段階から安全性等の評価を行う新しい仕組みの導入、承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第1期計画末(平成20年度末)

第2期計画末(平成25年度末)

12ヶ月

→

9ヶ月

- ・ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化による国際調和、積極的な国際共同治験への参加を推進する。
- ・ 質の高い治験相談を実施するとともに、全ての相談に対応できる体制を整える。
- ・ 一般用医薬品及び後発医薬品についても、審査期間短縮に向けた目標値を設定する。
- ・ アクションプランに基づき、3トラック制度の導入その他の医療機器承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、デバイス・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第2期計画当初(平成21年度末)

第2期計画末(平成25年度末)

16ヶ月

→

10ヶ月

- ・ 企業訪問型書面調査の段階的導入等、信頼性適合性調査の円滑な実施に取り組むとともに、アジア等の海外製造所に対する実地調査にも積極的に取り組むなどGMP/QMS調査の円滑な実施を推進する。

5 ～市販後安全対策の拡充による副作用の拡大・発生の防止に向けて～

- ・ 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、分野ごとのチーム編成の実現を目指すなど、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実を図る。
- ・ レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年までに整備するなど、安全対策の高度化を図る。
- ・ より効果的、合理的な安全対策等が可能となるよう、治験段階から市販後までの医薬品の安全性の一貫した管理体制の整備等を行う。

第2 平成20年度計画の策定等

1. 平成20年度計画の策定及び推進

・PMDAは、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第1期中期目標期間：平成16年4月～平成21年3月）。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

第1期中期計画の最終年度にあたる平成20年度においても、平成19年度末に平成20年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

また、平成21年1月27日及び3月16日には、「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事業等の実施に伴う特定救済給付金の支出予算額の増額変更につき、厚生労働大臣に対して届け出を行った。

平成20年度計画は、中期目標及び中期計画の変更、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成19年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見を踏まえ、策定した。

・PMDAでは、より一層の組織体制の整備及びマネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果が上げられるよう、各種取組みを実施してきた。

平成20年度においても、平成19年度同様に事業の重点事項として、①審査業務の充実、②安全対策業務の充実及び③健康被害救済業務の改善を3つの柱とした業務内容を発表（平成20事業年度第1回運営評議会（平成20年6月20日））した。

また、中期計画、年度計画及び当該重点事項を着実に推進していくために、平成20年度内に実施すべき事項を整理し、「下半期事業の重点事項」として発表（平成20事業年度第3回運営評議会（平成21年2月6日））した。

2. 平成19年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法第12条）

PMDAの評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成20年8月18日付けで、平成19年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、評価項目20項目のうち、A評価が17、B評価が3という結果であった（B評価は「拠出金の徴収及び管理」及び「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）及び（医療機器）」）。

なお、当該評価結果についてはホームページに掲載し、平成20年10月1日に開催した運営評議会においても報告を行った。

（注）S評価：中期計画を大幅に上回っている、A評価：中期計画を上回っている、B評価：中期計画に概ね合致している、C評価：中期計画をやや下回っている、D評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	評価結果			
		18年度 業務実績	19年度 業務実績		
第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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					
(1) 効率的かつ機動的な業務運営 (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 (3) 国民に対するサービスの向上	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	
	2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A	
	3	各種経費節減	A	A	
	4	拠出金の徴収及び管理	A	B	
	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	B	A	
第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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					
1 健康被害救済給付業務					
(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 (2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 (3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置 (4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 (6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 (7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 (8) 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適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 (9) 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等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	
	7	業務の迅速な処理及び体制整備	S	A	
	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	A	
	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及び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等の実施	A	A	
	2 審査等業務及び安全対策業務				
	(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A	B
		11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	B
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)	B	A
	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	13	審査等業務及び安全業務の質の向上	A	A
14		適正な治験の普及等	A	A	
15		審査等業務及び安全業務の透明化の推進等	A	A	
16		副作用等の情報の収集	A	A	
(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	17	企業、医療関係者への安全性情報の提供	A	A	
	18	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A	
	19	予算、収支計画及び資金計画	A	A	
第3 予算、収支計画及び資金計画					
第4 短期借入金の限度額					
第5 重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画					
第6 剰余金の使途					
第7 その他主務省令で定める業務に関する事項					
(1) 人事に関する事項 (2) セキュリティの確保	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S 中期計画を大幅に上回っている	1	0
	A 中期計画を上回っている	17	17
	B 中期計画に概ね合致している	2	3
	C 中期計画をやや下回っている	0	0
	D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・また、厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 20 年 11 月 26 日及び 21 年 1 月 7 日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より 2 度に分けて意見が提出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘が行われた。

- (1) 「本法人の総人件費改革の取組については、本法人の給与水準等公表によると、平成 17 年度の基準値 545,454 千円に対し 19 年度 609,545 千円 (11.1%増加 (人事院勧告を踏まえた給与と改定分を除く。)) となっている。この状況が法人の具体的な削減計画上予定されたものであるとの事情はみられない。しかしながら、業務実績報告書においては、「新給与制度の導入等により、平成 19 年度における人件費については、約 3.3%の削減 (対平成 17 年度一人当たり人件費) が図られた」と給与水準公表における基準値及び実績値と異なる説明がされており、これを前提とした評価が行われているが、公表値を前提とした法人の取組状況については評価結果において明らかにされていない。

今後の評価に当たっては、取組開始からの経過年数に応じた達成状況を踏まえ、公表値を前提とした法人の取組状況の適切性について検証し、今後の削減計画等、5 年間で 5%以上の削減を確実に達成するための展望を明らかにした上で、法人の取組を促す評価を行うべきである。」

- (2) 「医薬品医療機器総合機構 (その他の法人名については略) については、平成 19 年度における対国家公務員指数 (年齢勘案) が前年度に比べ上昇しているが、評価結果においてこの理由についての検証状況が明らかにされていない。

前年度と比較して給与水準が上昇している場合には、給与水準について社会的な理解を得ることがより困難と考えられることから、今後の評価に当たっては、その理由について評価結果において明らかにするとともに、給与水準の適正化に向けた法人の取組を促すべきである。」

- (3) 「医薬品医療機器総合機構 (その他の法人名については略) については、給与水準等公表において法人が公表している総人件費改革の取組状況における人件費等の基準値及び実績値と異なる説明が業務実績報告書においてなされており、これを前提として評価が行われているが、公表値を前提とした法人の取組の検証状況については評価結果において明らかにされていない。

今後の評価に当たっては、取組開始からの経過年数に応じた達成状況を踏まえ、公表値を前提とした法人の取組状況の適切性について検証し、今後の削減計画等、5 年間で 5%以上の削減を確実に達成するための展望を評価結果において明らかにした上で、法人の取組を促すべきである。」

- (4) 「6 法人 (医薬品医療機器総合機構 (その他の法人名については略)) については、契約に係る規程類の整備内容の適切性について評価結果において言及されていない。

契約に係る規程類の整備の有無及び規定内容を把握した上で、これらの規程類の整備内容の適切性についてより厳格に評価を行うとともに、評価結果において明らかにすべきである。」

- (5) 「4 法人については、表 3- (2) のとおり当該法人における競争性のない随意契約の金額について平成 19 年度実績が 18 年度実績と比較して増加しているにもかかわらず、この原因等

の検証結果が、評価結果において言及されていないとの状況がみられた。

したがって、今後の随意契約見直し計画の実施・進捗状況等に関する評価に当たっては、随意契約の金額が増加している原因等の検証結果についても評価結果において明らかにするよう留意されたい。」

3. 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成20年8月27日付けで、「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」が示された。全般的な評価内容は、平成16年度から平成19年度までの過去4年間の評価結果を平均して決定されること、評価項目20項目のうち、A評価が18、B評価が2という結果であった（B評価は「業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）及び（治験相談）」であった。）。

なお、当該評価結果についてはホームページに掲載し、平成20年10月1日に開催した運営評議会においても報告を行った。

（注）S評価：中期計画を大幅に上回っている、A評価：中期計画を上回っている、B評価：中期計画に概ね合致している、C評価：中期計画をやや下回っている、D評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

中期目標期間の業務実績に対する総合機構の暫定評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	評価結果		
		暫定評価		
第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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				
(1) 効率的かつ機動的な業務運営 (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 (3) 国民に対するサービスの向上	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	
	2	審議機関の設置による透明性の確保	A	
	3	各種経費節減	A	
	4	拠出金の徴収及び管理	A	
	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	
第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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				
1 健康被害救済給付業務				
(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置 (2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 (3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置 (4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置 (5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置 (6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置 (7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置 (8) 受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 (9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	
	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	
	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	
	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及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施	A	
	2 審査等業務及び安全対策業務			
	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A
		11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	B
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)	B
	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	13	審査等業務及び安全業務の質の向上	A
14		適正な治験の普及等	A	
15		審査等業務及び安全業務の透明化の推進等	A	
16		副作用等の情報の収集	A	
(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	17	企業、医療関係者への安全性情報の提供	A	
	18	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	
	19	予算、収支計画及び資金計画	A	
第3 予算、収支計画及び資金計画			A	
第4 短期借入金の限度額				
第5 重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画				
第6 剰余金の使途				
第7 その他主務省令で定める業務に関する事項				
(1) 人事に関する事項 (2) セキュリティの確保	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S 中期計画を大幅に上回っている	0
	A 中期計画を上回っている	18
	B 中期計画に概ね合致している	2
	C 中期計画をやや下回っている	0
	D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0

第3 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

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

・PMDAの業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

・このため、PMDAの平成20年度計画の作成にあわせ、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、9月末までの業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成20年10月から11月にかけて実施するとともに、当該ヒアリングにおいて幹部から指摘があった事項については、12月の幹部会において報告を行った。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理又はチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、平成19年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びPMDAの業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き、定期的（原則週1回）に開催した。

・理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、第2期中期計画の作成に関して、各段階における報告等を実施した（平成20年度2回開催）。

・医薬品及び医療機器の審査・治験相談に係る進捗状況を把握するため、理事長を委員長とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催（平成20年度4回開催）し、審査等業務に係る進行管理を徹底した。

・PMDAにおける情報システムの管理体制をより強化するべく設置している理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」において、「業務・システム最適化」の実施方針・実施スケジュールについて合意を得、CIO補佐の協力の下、今年度業務である要件定義業務を実施した。その検討の中で審査員等の増員に伴い、業務の効率化に資するシステムを根本から再構築することで機構内の意思統一が図られ、最適化実施第1段階としてサーバの統合・データベースの統合、第2段階として審査系統合システムの開発を行うこととなり、「業務・システム最適化計画」についても、同内容を反映したものに改訂・公表することで合意を得た（平成20年度2回開催）。

また、同対策本部の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断

し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成20年度2回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」開催（平成20年度12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）及び欧州製薬団体連合会（EFPIA）との意見交換会を2回（7月及び12月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成19年2月に設置されたタスクフォースを5回開催した。また、タスクフォースの下に設置した6つのWGを合計58回開催した。

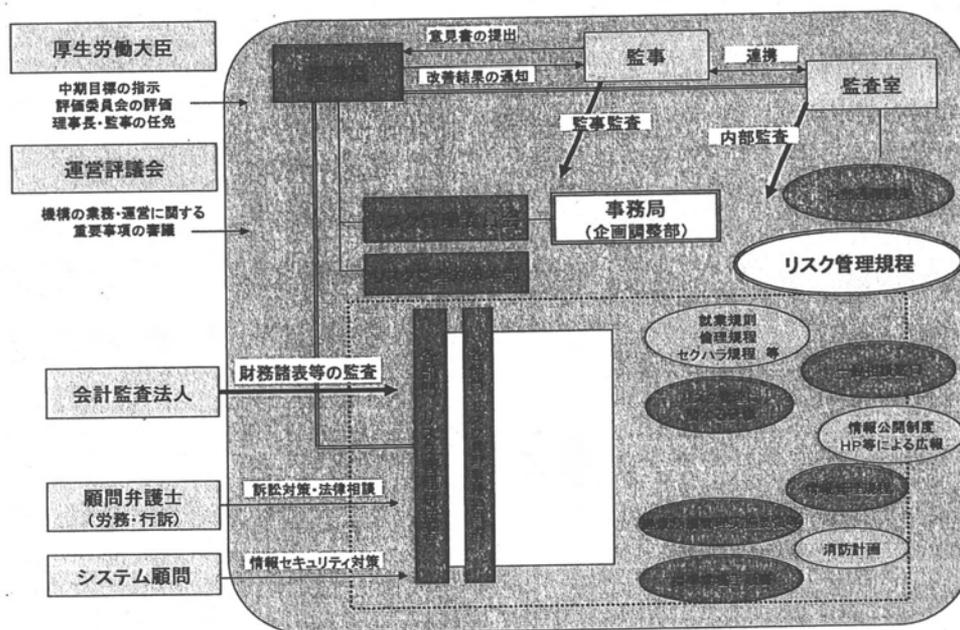
・PMDAのリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」を平成20年度においては12回開催し、文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。

また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図った。

なお、理事長直属の組織である監査室において、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

機構におけるリスク管理体制について



★PMDAにおけるリスクとは…

イ. 組織にとってのリスク

- ・ PMDA の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDA の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ. PMDA の職務として対応すべきリスク

- ・ 医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、機構の業務に関係するもの

(3) PMDA の理念及び各種戦略等の策定

- ・ 国民や、医薬品、医療機器に関わる関係者とともに、「日本の PMDA」から「世界の PMDA」への目標に向かって道を切り拓くために、PMDA の使命を、対外的に明確に伝えとともに、職員が、心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして、平成 20 年 9 月に PMDA の理念を策定し、ホームページのトップページに掲載を行った。

PMDA の理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確な判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

・ 第 2 期中期目標期間における PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。

・ 第 2 期中期目標期間における PMDA 全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」（平成 21 年 2 月 6 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、日本国民はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及び PMDA の国際的な Positioning の確立を図ることとした。

(4) 運営評議会等の開催

・PMDAにおいては、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する「運営評議会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置している。これらの平成20年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

なお、平成20年度は、「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」の各委員とも任期満了を迎えたため、改選手続きを行い（救済業務委員会の公募による専門委員を含む。）、平成20年10月1日開催の第2回運営評議会以降、新たな委員構成により行っている。

【運営評議会】（平成20年度）

第1回（平成20年6月20日開催）

- (1) 平成19事業年度業務報告について
- (2) 平成19事業年度決算報告について
- (3) 平成20年度事業の重点事項について
- (4) 広報業務改革の実施について
- (5) 企業出身者の就業情報の報告について
- (6) その他

第2回（平成20年10月1日開催）

- (1) 会長及び会長代理の選出について
- (2) 平成19年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果について
- (3) 次期中期計画へ向けた論点について
- (4) 利益相反にについて
- (5) 企業出身者の就業情報の報告について
- (6) その他

伺い（平成21年1月21日開催）

- (1) 医薬品医療機器総合機構の平成20事業年度予算の変更について

第3回（平成21年2月6日開催）

- (1) 平成20年度11月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項について
- (2) 第2期中期計画（案）について
- (3) 抛出金率（案）について
- (4) 業務方法書改正（案）について（案）
- (5) 企業出身者の就業制限について
- (6) PMDA国際戦略について
- (7) その他

第4回（平成21年3月16日開催）

- (1) 第2期中期計画について
- (2) 平成21年度計画（案）について
- (3) 平成21事業年度予算（案）について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) 平成20事業年度予算の変更について
- (7) その他

【救済業務委員会】（平成20年度）

第1回（平成20年6月16日開催）

- (1) 「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」に基づく給付金の支給等について
- (2) 平成19年度業務報告について
- (3) 平成20年度計画等について
- (4) 広報業務改革の実施について
- (5) その他

第2回（平成20年12月25日開催）

- (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名
- (2) 平成20年度10月末までの主な事業実績及び今後の取組みについて
- (3) 次期中期計画へ向けた論点について
- (4) 感染抛入金率の平成20年度再計算（案）について
- (5) その他

【審査・安全業務委員会】（平成20年度）

第1回（平成20年6月10日開催）

- (1) 平成19年度業務報告について
- (2) 平成20年度計画等について
- (3) 広報業務改革の実施について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) その他

第2回（平成20年12月17日開催）

- (1) 委員長及び委員長代理の選出について
- (2) 平成20年度10月末までの主な事業実績と今後の取組みについて
- (3) 次期中期計画へ向けた論点について
- (4) 利益相反について
- (5) ベンチャー企業支援のための相談事業の実施について
- (6) 企業出身者の就業状況の報告について
- (7) その他

・「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」については、透明性を確保するため原則公開で開催し、議事録及び資料等については、ホームページ上で公表した。

・また、特定救済勘定の特定救済給付金について、支給額が見込みより増加したことから、平成21年1月21日付けの持ち回り開催及び平成21年3月16日開催の第4回運営評議会において支出予算額の変更に伴う平成20年度予算の変更についての審議を行い、平成20年度計画の変更を行った。

◆運営評議会関係：<http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html>◆

(5) 効率的な業務運営体制への取組み

・PMDAにおいては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により、効率的な業務運営体制を構築することとしている。

このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。

また、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、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成21年3月31日現在での委嘱者数は、914名)

さらに、医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関して、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成21年3月31日現在での委嘱者数は、62名)

・審査等及び健康被害救済の各専門委員として委嘱が完了した者については、PMDA ホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会に報告を行っている。

・業務の遂行にあたり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理及び人事評価制度の導入に際しては、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。また、「業務・システム最適化計画」の策定支援業務についても、外部委託により実施した。

・PMDAが保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

(6) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る

ため、主要業務について、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行うとともに、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(7) データベース化の推進

・平成 20 年度も、「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や PMDA の共通的基盤システムである共用 LAN システムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

また、CD-R に記録されている過去の承認原議へのインデックス付与及びデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的としたデータベース化を推進するとともに、業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

・厚生労働省及び PMDA 発出の通知のうち、PMDA 業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

◆<http://www.pmda.go.jp/operations/notice.html>◆

(8) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年 7 月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、業務・システム最適化計画を策定し、平成 20 年 3 月 28 日に公表した。

平成 20 年度は、外部専門業者を活用しつつ最適化実施の第 1 段階であるサーバの統合・データベースの統合等の要件定義を行い、最適化実施の第 2 段階である審査系統合新システム構築に向けての足がかりとした。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・PMDA においては、業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等を行うことにより、中期目標期間の終了時における一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算について、以下の節減額を見込んだものとしている。

- 1) 平成 15 年度と比べて 15% 程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成 16 年度から発生する一般管理費については、平成 16 年度と比べて 12% 程度の額
- 3) 改正薬事法が平成 17 年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成 17 年度と比べて 9% 程度の額
- 4) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改正について」（平成 18 年 12 月 25 日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成 19 年度から発生する一般管理費については、平成 19 年度と比べて 3% 程度の額

一般管理費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目

標を踏まえたものであり、中期計画に基づく年度計画予算を作成し、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 20 年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、人件費については、平成 19 年 4 月に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を着実に実施した。また、物件費についても平成 19 年 12 月に策定した「随意契約見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、コピー用紙を始めとした消耗品等や増員に伴う什器の購入及びパソコン等の賃貸借契約等も競争に付することにより調達コストの削減を図った。

これらの結果、欠員人件費等の不用額を除いても、効率化対象予算額に比して、4.8%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・PMDA においては、電子化の推進など業務の効率化を図ることにより、中期目標期間の終了時における事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わる中期計画予算について、以下のとおり節減額を見込んだものとしている。

- 1) 平成 15 年度と比べて 5%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成 16 年度から発生する事業費については、平成 16 年度と比べて 4%程度の額
- 3) 改正薬事法が平成 17 年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成 17 年度と比べて 3%程度の額
- 4) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成 19 年度から発生する事業費については、平成 19 年度と比べて 1%程度の額

事業費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づいて年度計画予算を作成し、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 20 年度においては、一般管理費と同様に一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、GMP 海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて 6.6%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

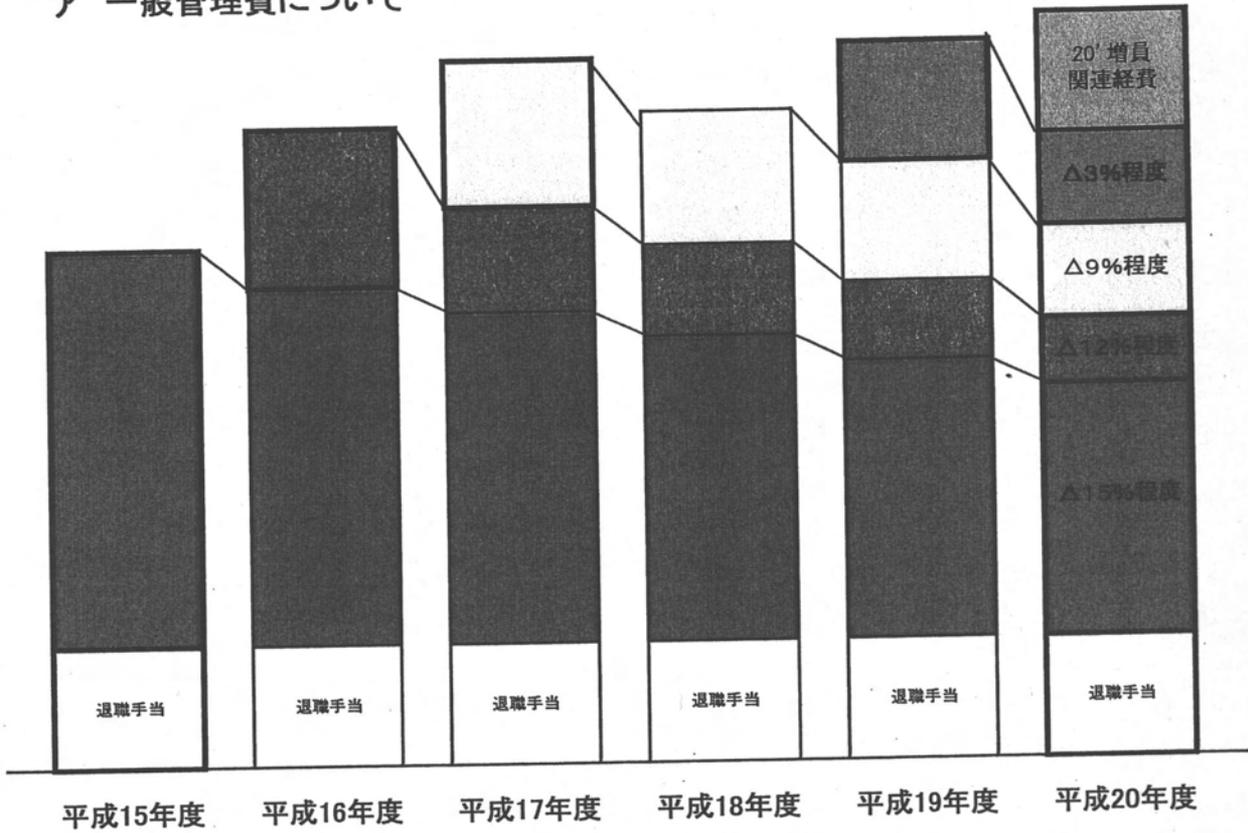
・「随意契約見直し計画」に基づく平成 20 年度見直し対象案件については、一般管理費・事業費ともに全て一般競争入札に移行したほか、契約全般にわたって入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合が、前年度に比べ 13.5%増となった。

競争入札の状況

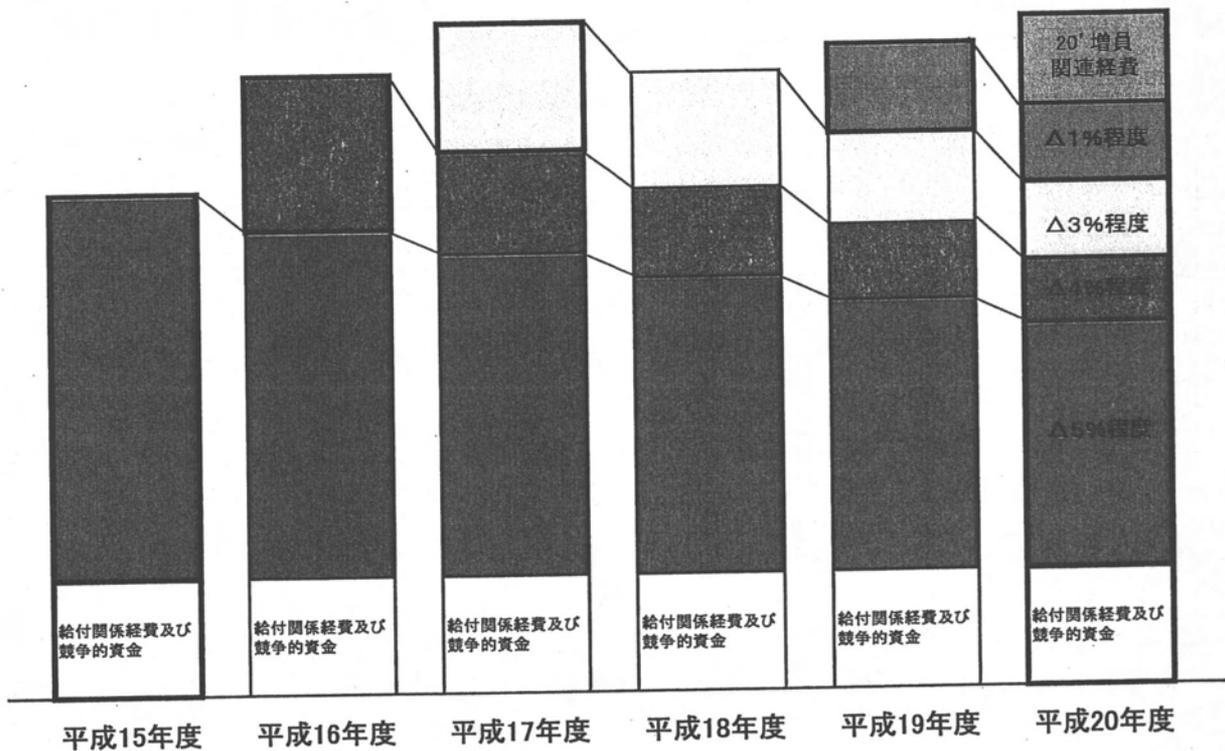
	19年度	20年度	増減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	66件 (33.5%)	101件 (47.0%)	35件 (13.5%)
競争性のない 随意契約	131件 (66.5%)	114件 (53.0%)	△17件 (△13.5%)
うち競争入札移行になじ まない事務所借上に係る ものを除く件数	104件 (52.8%)	91件 (42.3%)	△13件 (△10.5%)
合計	197件	215件	18件

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】

ア 一般管理費について



イ 事業費について



(4) 拠出金の徴収及び管理

・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の救済業務並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、それぞれ、副作用拠出金及び感染拠出金並びに安全対策等拠出金であり、副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品及び医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金を一元的に徴収管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動が確保できた。

・副作用拠出金及び感染拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までには、99%以上の収納率を目指すこととしているが、平成20年度においては、副作用拠出金は99.6%、感染拠出金は100%であった。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すこととしているが、平成20年度においては、99.0%であった。

【平成20年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者（件）	納付者数（件）	収納率（%）	拠出金額 （百万円）
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	753	752	99.9%	3,722
	薬 局	8,047	8,015	99.6%	8
	計	8,800	8,767	99.6%	3,730
感 染 拠 出 金	製造販売業	96	96	100%	620
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	659	657	99.7%	520
	医療機器製造販売業	2,273	2,199	96.7%	197
	医薬品・医療機器 製造販売業	197	197	100%	567
	薬 局	8,047	8,013	99.6%	8
	計	11,176	11,066	99.0%	1,292

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

- 1) 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) 安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金の徴収実績及び責任準備金の推移

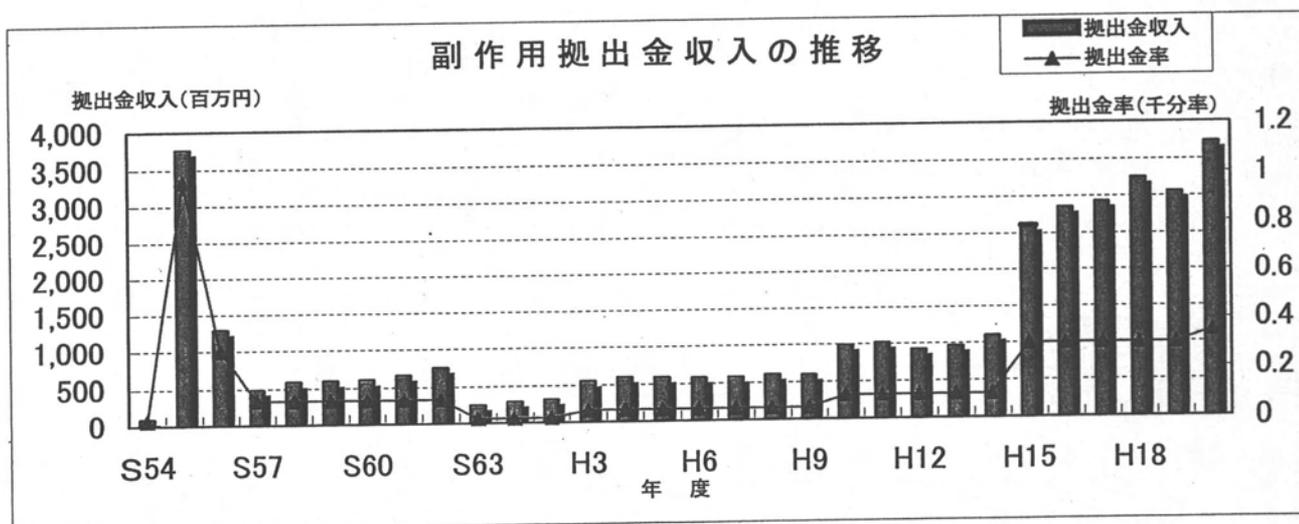
ア 副作用拠出金

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成20年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は3,730百万円であった。

(百万円)

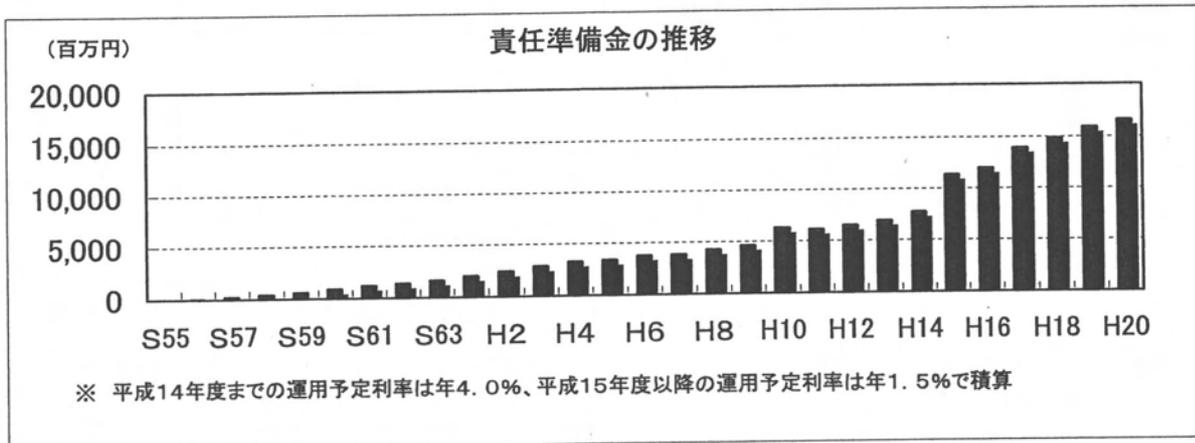
年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
許可医薬品製造販売業者	2,596 (842社)	2,844 (833社)	2,923 (787社)	3,240 (778社)	3,049 (762社)	3,722 (752社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,175者)	11 (10,550者)	10 (9,993者)	9 (8,968者)	8 (8,309者)	8 (8,015者)
合 計 額	2,607	2,855	2,933	3,249	3,057	3,730
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 責任準備金

・救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成20年度末の責任準備金は16,579百万円であった。



② 感染拠出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成20年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は620百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
許可生物由来製品製造販売業者	554 (108社)	553 (105社)	556 (101社)	574 (98社)	620 (96社)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

③ 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成20年度の拠出金率は1000分の0.11、拠出金納付額は1,292百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品・医療機器製造販売業者	1,091 (3,076社)	1,143 (2,982社)	1,211 (3,180社)	1,219 (3,094社)	1,284 (3,053社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (10,541者)	10 (9,987者)	9 (8,960者)	8 (8,297者)	8 (8,013者)
合 計 額	1,101	1,153	1,220	1,227	1,292
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000

(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・平成19年4月に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度等により、平成20年度における人件費については、約6.6%の削減(対平成17年度1人あたり人件費)を図ることができた。

・PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成19年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

年 度	平成 17 年度 (基準年度)	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
一人当たり人件費単価	@ 8,281 千円	@ 8,057 千円	@ 8,052 千円	@ 7,787 千円
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %
人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

3. 国民に対するサービスの向上

(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、一般相談窓口の運用をしており、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置き、来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、FAX による受付に加え、平成 19 年 6 月から PMDA ホームページにおける受付を開始し、PMDA に対する意見・要望を容易に発信できるよう対応し、平成 20 年度においても引き続き実施した。

・ 平成 20 年度に寄せられた相談等は 2,622 件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 1,240 件であり、約 5 割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
平成 20 年度	2,522 (1,212)	1 (1)	99 (27)	0 (0)	2,622 (1,240)

注 1：() は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

注 2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査管理部でも対応を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・ PMDA においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、審査・安全業務に関する関係企業等からの苦情等への対応も行っている。

・ 申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関する問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明しており、平成 20 年度においても引き続き行っている。なお、平成 20 年度におけるこうした取扱いについては、新医薬品で 165 件、新医療機器及び改良医療機器で 3 件であった。

【新医薬品の審査進捗状況等についての企業からの相談件数】

部 名	担 当 分 野		件数(延べ)
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬	3件
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）	0件
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬	25件
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	0件
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	5件
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	0件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0件
	体内診断薬分野	造影剤	1件
新薬審査第三部	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬	39件
	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く	7件
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻酔	6件
新薬審査第四部	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)	28件
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）	42件
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認	0件
	バイオ品質分野	抗体製剤品質	1件
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	8件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	0件
計			165件

注：第3分野は、平成20年12月1日付で、第3分野の1と第3分野の2に分割した。第3分野の件数は、分割前の平成20年4月1日から同年11月30日までのものであり、第3分野の1と第3分野の2の件数については、分割後の平成20年12月1日から平成21年3月31日までのものである。

・なお、申請者からPMDAにおける審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを平成16年度に設け、平成20年度においても引き続き行っている。

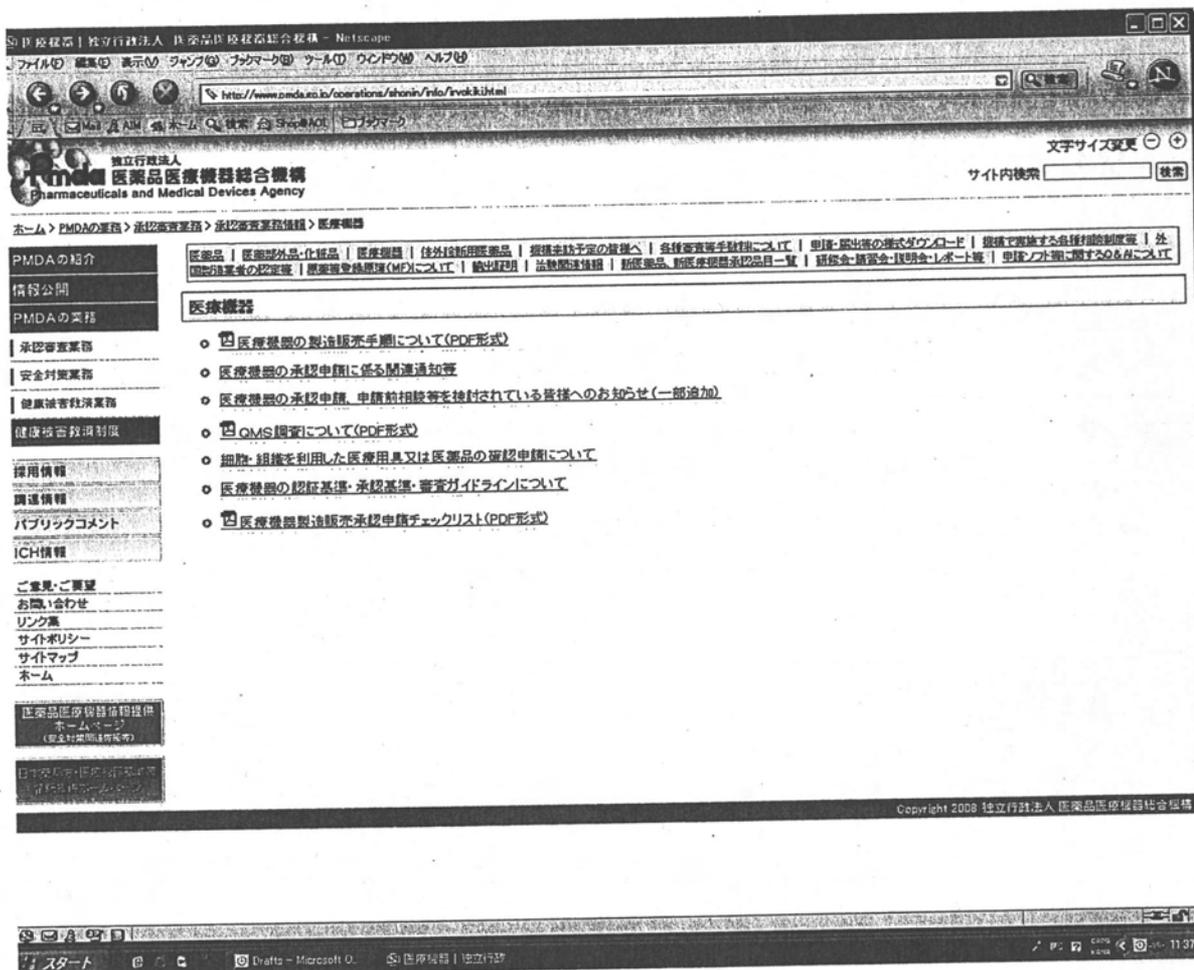
・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、関係企業から受けた苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、検討を進めている。

(3) ホームページの充実

・平成19年度の業務実績に関する「平成19事業年度業務報告」及び平成20年4月～10月までの業務実績に関する「平成20年10月末までの主な事業実績（4月～10月）及び今後の取組み」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料及び議事録についても、ホームページに順次掲載を行い、会議の様子に関する情報提供を行った。

・QMS 調査等の申請に必要な手続き及びその流れ並びに当該申請に必要な書類の様式や製造販売承認申請書記載事項チェックリストなどについては、関係部より掲載依頼のあったものからホームページに掲載を行っている。



(4) 積極的な広報活動の実施

・第二期中期目標期間におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」（平成20年7月11日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

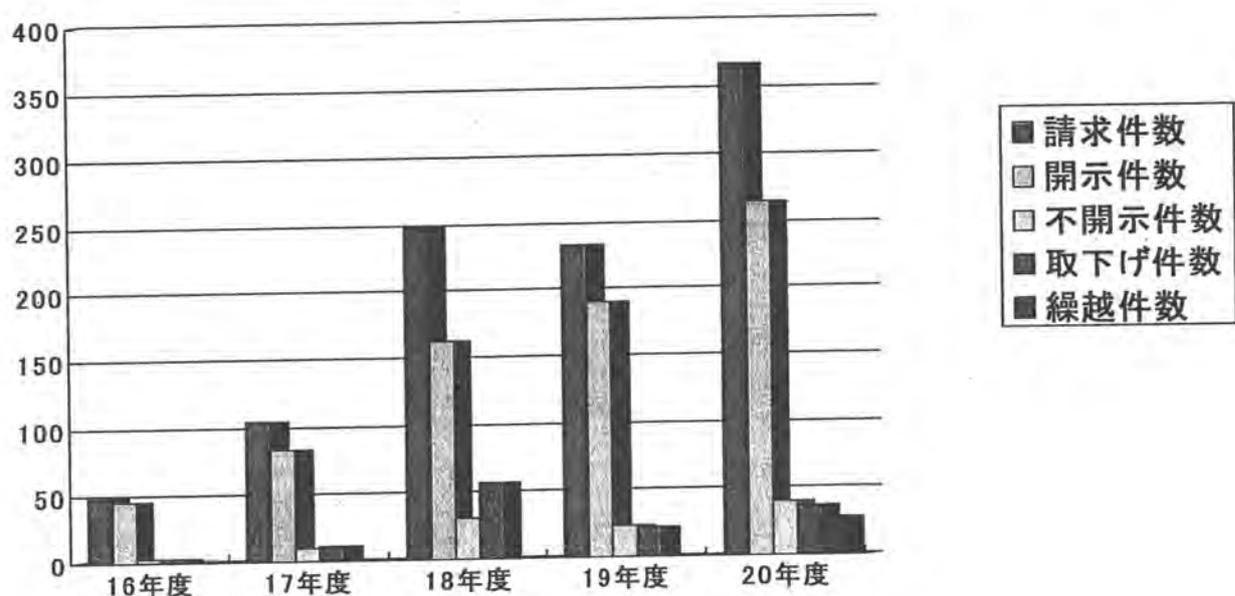
(5) 法人文書の開示請求

・独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律に基づく法人文書の開示請求状況は、以下のとおりである。

【法人文書開示請求件数等の推移（全体）】

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	翌年度繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成16年度	50	2	9	37	0	2	0	0	
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	0	
平成18年度	248	56	15	147	9	21	0	0	
平成19年度	233	21	7	182	1	22	0	0	
平成20年度	367	36	14	250	6	29	5	27	
合計	1,002	126	58	686	20	80	5	27	

※) 平成20年度においては、異議申立てが1件あり、当該案件については内閣府情報公開・個人情報保護審査会に諮問を行い、平成21年3月31日現在、同審査会において審議中である。



※1) 開示件数には、部分開示を含む

※2) 不開示件数には、文書不存在を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（請求者別）】

請求者／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	累計
個人	35	74	113	86	99	407
法人（製薬企業等）	14	25	132	143	250	564
報道関係者	1	5	3	4	18	31
合計	50	104	248	233	367	1,002

※) 「個人」には、実質的には法人からの請求であるが、個人名で請求されているものを含む。

【法人文書開示請求件数等の推移（系統別）】

系統／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	備考（例）
審査系	8	22	90	115	262	製造販売届書 等
調査系	32	69	117	74	52	GCP調査結果通知等
安全系	8	13	40	44	53	副作用報告 等
その他	2	0	1	0	0	旅行命令簿 等
合計	50	104	248	233	367	

※) 件数には、取下げ、不開示決定及び文書不存在の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

- ・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律に基づく個人情報の開示請求状況は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移（全体）】

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	翌年度繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成19年度	3	0	2	1	0	0	0	0	
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	
合計	8	0	2	4	2	0	0	0	

※) 平成18年度以前は、個人情報開示請求はなかった。

【個人情報開示請求件数等の推移（請求者別）】

請求者／年度	平成19年度	平成20年度	計
本人	1	3	4
本人の法定代理人（親権者等）	2	0	2
他人	0	2	2
合計	3	5	8

【個人情報開示請求件数等の推移（系統別）】

系統／年度	平成19年度	平成20年度	計	備考（例）
健康被害救済部	3	5	8	判定申出 等
合計	3	5	8	

(7) 監査業務関係

・PMDAにおいては、独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

・平成20年度においては、情報システムの管理状況、契約の状況、現預金・物品の保管状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・PMDAにおいては、支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成19事業年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成20事業年度予算についてもホームページで公表した

(9) 「随意契約見直し計画」の公表

・PMDAにおいては、平成19年度の随意契約の見直し計画のフォローアップについて、平成20年7月にホームページで公表した。また、平成20年度に締結した「競争性のない随意契約」について、平成21年3月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

・PMDAの中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、PMDAの中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・このため、人事評価制度について、全職員を対象とした試行を平成18年4月から同年9月までの間実施した上で、平成19年4月から本格的に導入し、その結果を平成20年7月の昇給等に適切に反映した。

また、人事評価制度については、同制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しては、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げたところである。

(2) 系統的な研修の実施

・PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務は、いずれも専門性が非常に高い。しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は、日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるための適切な能力開発を実施することが必要であることから、平成19年度において「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成20年度においても引き続き実施した。また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

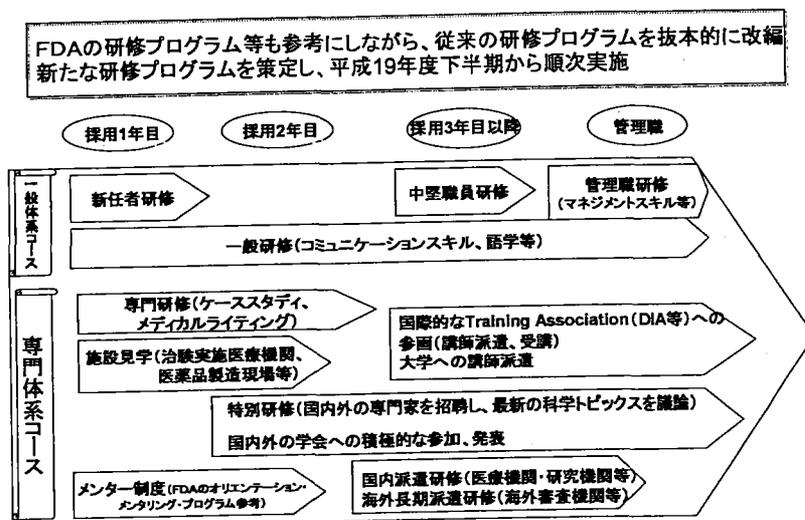
・具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

- ① 平成20年4月と10月に新任者研修を実施した。
- ② 国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ51名を派遣した。
- ③ 特別研修として、国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を16回実施した。
- ④ ビジネスライティング研修・ビジネスマナー研修をそれぞれ上半期に2回、下半期に1回ずつ実施するとともに、コンプライアンス研修・OJT トレーナー養成研修をそれぞれ下半期に1回ずつ実施し、総合職職員を対象とした簿記研修を外部機関を利用して1回実施した。
- ⑤ 一般研修として、英会話研修を平成20年8月から12月まで実施した。また、英会話研修の効果測定及び語学力の向上を目的としてTOEIC試験を平成20年5月、平成21年1月に実施した。
- ⑥ 薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場からPMDAに対する要望等について話を聞く研修を1回行うとともに、個人情報保護に関する基礎知識の習得を目指す研修を1回行った。
- ⑦ 外部機関において行われる技術的事項に関する研修（薬事エキスパート研修会、昭和大学IRB見学等）へ職員を派遣した。
- ⑧ PMDA・厚生労働省・外部関係機関より講師を招き、中堅職員を対象とした薬事規制等研修を平成20年7月から12月にかけて全13回実施した。
- ⑨ ACCJ加盟企業の協力のもと、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を平成20年11月に2日間実施した。

・なお、新任者に対しては、平成20年6月から平成21年2月にかけて、施設見学（医薬品関連施設7ヶ所・医療機器関連施設4ヶ所・医療機関4ヶ所）を実施した。

・このほか、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った。(平成21年3月末で延べ1,009人)。

研修・人材育成について



(3) 適正な人事配置

・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。

・ このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととしている。

(4) 公募による人材の確保

・ PMDAにおいては、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、PMDAの中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題となっている。

・ 総合科学技術会議の意見具申を踏まえた平成18年度末の変更後の中期計画では、期末(20年度末)の常勤役職員数を484人と定めたため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していく必要があることから、業務説明会を開催するとともに、平成20年度においても、PMDAホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

(注)平成18年度末の中期計画の変更により、平成19年度から平成21年度までの3ヶ年において236人(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)の増員を行う予定。

【平成20年度の公募による採用状況等（平成21年4月1日現在）】

1)	技術系職員 [公募4回]	
	応募者数	約 910人
	採用者数	44人
	採用内定者数	54人
2)	事務系職員 [公募2回]	
	応募者数	約 140人
	採用者数	8人

採用募集活動について（平成20年度）

業務説明会

- 5～6月 東京、大阪、仙台、広島で各1回（参加者計154人）
- 9月 東京で2回、大阪、名古屋、福岡で各1回（参加者計384人）
- 12月 東京で2回、大阪で1回（参加者計220人）
- 3月 東京で2回、大阪で1回（参加者計258人）

役員等の協力を得ての活動として以下を実施

役員による大学等での講義や業務説明

若手職員によるOB、OG訪問

学会へのブース等出展（日本感染症学会、第25回小倉ライブ、日赤シンポジウム（東京・大阪・福岡・北海道）でのパンフレット・ポスター展示等）

採用ツール

採用パンフレット、職員採用ポスター

大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約500機関に送付する他、業務説明会等で配布した

就職情報サイトへの募集情報の掲載

2010新卒求人サイト「日経就職ナビ2010」へ情報掲載

転職サイト「日経キャリアNET」へ情報掲載（8月29日から1ヶ月間、11月21日から1ヶ月間）

DMの配信（薬・理・工・農・医学等を専攻している大学院生を対象に延べ19,196件配信）

学会誌等への募集広告の掲載

「日本医事新報」、「臨床薬理」、「医療薬学」、日本薬学会（ファルマシア）、統計関連学会連合大会（講演報告集）

第11回日本医薬品情報学会（プログラム）、「日本機械学会誌」、「日本生体医工学会誌」、日本経済新聞（新卒就職

広告特集）

日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師研修センター、日本薬剤疫学会、日本医療情報学会、日本医薬品情報学会、

日本医療薬学会、医学情報大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の協力を得て、ホームページ上に募集内容を掲載

【PMDA の常勤職員数】

	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	(第2期中期計画) 期末(25年度末)
PMDA 全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	751人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	346人 82人	

注1：中期計画における PMDA 発足時の平成16年4月（期初）の役職員数は317人。
（研究振興部の11人を除くと306人。）

注2：PMDA 全体の数値には、役員数6人を含む（平成18年4月1日のみ5人である。）

注3：平成16年4月1日のPMDA 全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。なお、研究振興部が平成17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（平成20年度末）の予定数は357人であり、平成18年度末の中期計画変更前の中期計画の期末（平成20年度末）の予定数は346人である。

注4：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役（国際担当を除く）、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。（平成19年7月1日に新薬審査第四部を新設するとともに、同年10月1日に生物系審査部を二部制とした。また、平成21年4月1日に新薬審査第五部を新設した。）

注5：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

- ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないように、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約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って、適切な人事管理に努めている。

- ・具体的には、関係する規程の概要やQ&Aを作成し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・また、サービス関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべきサービス規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布している。

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 20 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。

・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、平成 19 年度より実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。

・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、関連規程を改正し、平成 21 年度より、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、更なるセキュリティの向上に努めた。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
機構外	43 社	310 枚
機構内		349 枚

注：平成 21 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

健康被害救済業務においては、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による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られた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下のような施策を講じている。

(1) 情報提供の拡充及び見直し

① ホームページにおける給付事例等の公表

・救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図るため、平成20年度の業務実績等をホームページで公表する予定である。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、平成19年度第4・四半期決定分までをホームページで公表したところであり、平成20年度以降の分についても、順次公表する予定である。

◆支給・不支給事例：<http://pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information2.html>◆

② パンフレット等の改善

・請求書類の不備等により事務処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図るため、

ア) 救済制度を分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直し、配布するとともに、ホームページに冊子（PDF形式）及び冊子を要約した動画を配信し、より使いやすくした。

イ) 医薬品副作用被害救済の診断書様式を見直すとともに、生物由来製品感染等被害救済の診断書の記載要領を作成し、医師等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。

ウ) 請求書やパンフレット等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、救済制度をより使いやすくした。

◆請求書のダウンロード：http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/◆

(2) 広報活動の積極的実施

・救済制度を幅広く国民に周知するため、効果的な広報について検討し、

① 救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報（日本医師会雑誌（約17万部）・日本薬剤師会雑誌（約10万部）に同梱、冊子を要約した動画（14分）及び冊子をPDF形式にして機構ホームページより配信）、薬科大学、薬学部、看護師養成施設等に「ご存じですか？健康被害救済制度」の冊子及び冊子を要約したDVDの配付

② 感染救済制度については専門誌6誌に掲載、HIV感染者等の受託給付業務については専門誌5誌に掲載

③ 日本病院学会他4学会プログラム・抄録集に救済制度の内容の掲載

④ 医学会等（日本皮膚科学会総会、日本輸血・細胞治療学会総会、日本神経学会総会他）に参画し、救済制度について8ヶ所でパンフレット配布・発表等

⑤ 予防接種従事者研修会（全国8カ所）、医療安全支援センター実践研修（全国4カ所）、薬学部講義（東京薬科大学）、健康被害救済制度学習会（鳥取県民主医療機関連合会）、薬害オンブズパーソン・タイアップグループ函館第36回講演会に直接赴いた上での救済制度の説明

⑥ 「第22回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度全般に係るポスター展示や抄録集

への掲載、資料配布など

- ⑦ 外部専門家を活用の上企画競争を行い、新聞（読売、北海道、中日・東京、西日本、河北新報、中国新聞、スポーツニッポン）、交通（電車）、ラジオCMによる広報
- ⑧ 相談窓口におけるフリーダイヤルの拡充（携帯電話、公衆電話からも利用可）を実施した。

・関係団体の協力による主な広報、

- ① 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌に広報を掲載した上での、全医療機関への配布
- ② 日本薬剤師会による制度紹介のパンフレットの薬局への配布
- ③ 日本赤十字社血液センターによる制度紹介のパンフレットの医療機関への配布
- ④ (社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」への救済制度の内容の掲載
- ⑤ 製薬業界の自主申し合わせにより、一般用医薬品の外箱に救済制度の問い合わせ先を記載

【冊子による広報】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からのご案内

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度です。

社団法人 日本医師会 / 社団法人 日本薬剤師会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

救済制度についての詳細は

■ ホームページのご案内

<http://www.pmda.go.jp>

- ◎ 制度の仕組み
- ◎ 請求書類ダウンロード
- ◎ 障害の程度
- ◎ 救済給付決定事例
- ◎ 医療費等請求手続き
- ◎ 対象除外医薬品一覧
- ◎ 給付額一覧

■ 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）
受付時間：[月～金] 9時～17時30分（休日・年末年始を除く）
E-メール：kyufu@pmda.go.jp

■ WEB動画「ご存知ですか？健康被害救済制度」

健康被害救済制度について動画で分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」を配信しています。下記アドレスよりご視聴いただけます。
<http://www.pmda.go.jp/higalkyusal/movie/>



医薬品副作用被害救済制度を
覚えておいてください。

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部

〒100-0013 東京都千代田区豊が岡3丁目3番2号新豊が岡ビル10階

(3) 相談窓口の運営

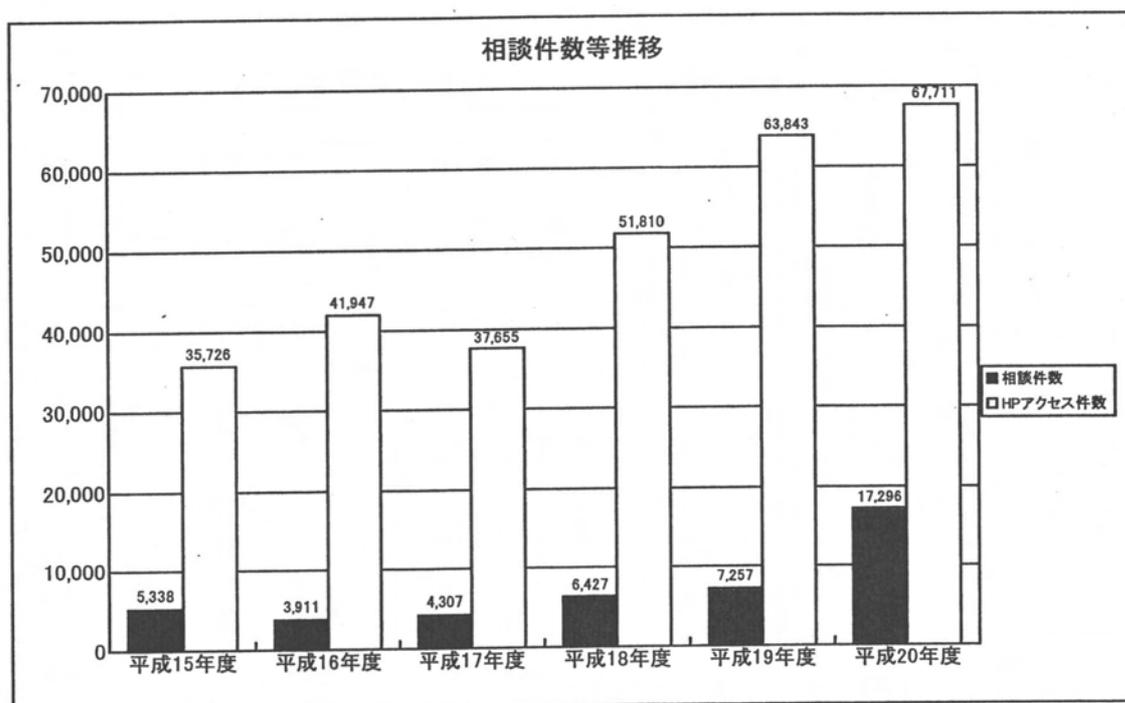
・平成20年度計画においては、相談件数、ホームページアクセス件数ともに、平成15年度と比べて20%程度増加させることを目標としたところ、平成20年度の相談件数は平成15年度と比べて224%増加した。

増加した要因については、救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成した上で、日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌への同梱による広報、機構ホームページより冊子を要約した動画の配信による広報等、また、携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルを利用できるようにしたこと及び製薬業界の自主申し合わせによって、一般用医薬品の外箱に救済制度の問い合わせ先が記載されたことがあげられる。

また、平成20年度のホームページアクセス件数は平成15年度と比べると90%増加した。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成15年度比
相 談 件 数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	224%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711	90%増

◆フリーダイヤル：0120-149-931◆◆救済制度相談窓口
メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp◆



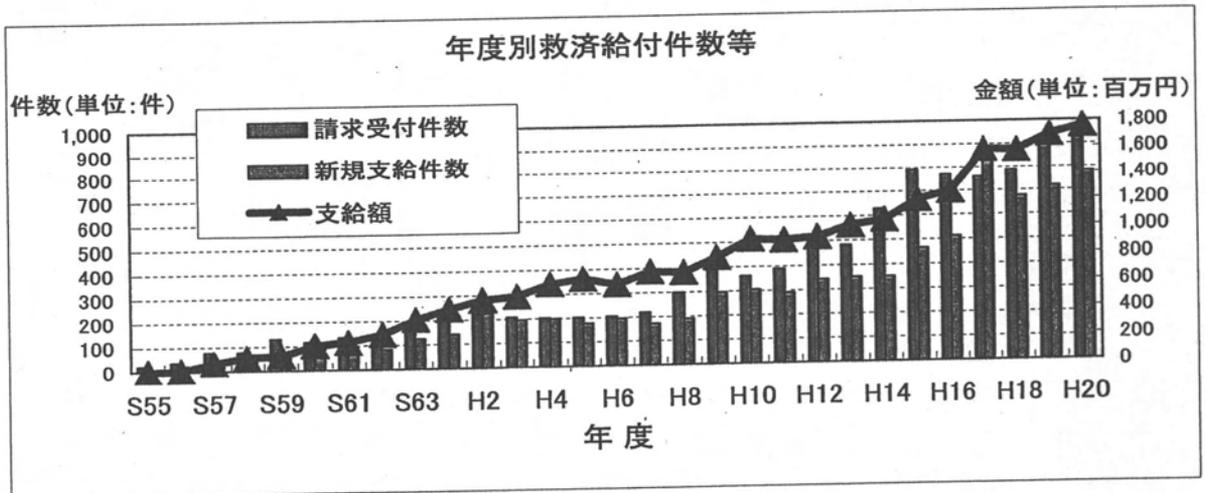
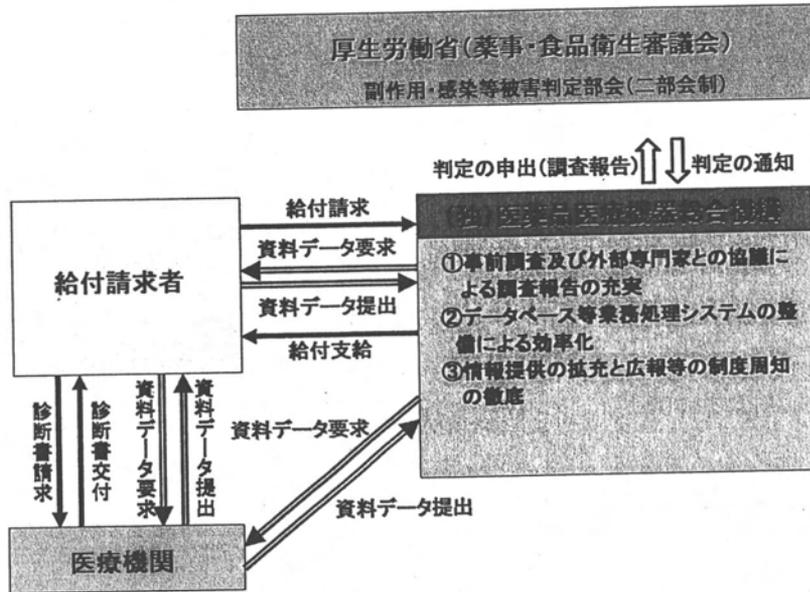
(4) 情報のデータベース化による一元管理

・業務の迅速化・効率化を図るため、適切に進捗状況を把握し、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に関する情報（特に、原因薬や副作用疾病名等に関する情報）のデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析・解析し、業務の標準化に活用することができる「救済給付データベース統合・解析システム」の第2次開発を平成21年3月に終了した。

(5) 請求事案の迅速な処理

・救済給付の事務処理については、迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、①請求案件の事実関係調査等、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行った。

【副作用被害救済業務の流れ】



[平成20年度]

- ・副作用救済関係 → 請求件数926件、支給・不支給決定件数919件 (うち782件支給決定)
- ・感染救済関係 → 請求件数13件、支給・不支給決定件数11件 (うち6件支給決定)

・また、請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間(厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。)を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、請求事案の迅速な処理を図り、中期目標期間が終了する平成20年度には、年度中に決定した支給・不支給件数のうち60%以上を標準的事務処理期間内に処理することとしていた。

・なお、厚生労働省と調整を行い、医学的薬学的判定を行う同省との事務処理期間の時間配分を同省2ヶ月、機構6ヶ月(請求者や医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行

うことができなかつた期間等は除く。) とするとともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、適正な事務処理期間の管理が行える体制を維持していた。

・第1期中期計画の最終年度である平成20年度の達成率は、引き続き精力的な事務処理を行った結果として、設定目標の60%を大幅に上回る74.3%であった。

① 医薬品副作用被害救済業務

昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

ア 副作用被害救済の実績

平成20年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件	926件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件	919件
支 給 決 定	465件	513件	836件	676件	718件	782件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件	136件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件	1件
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件	684件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%
処 理 期 間 (中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5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。

イ 給付種類別の請求件数

平成20年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	
請 求 件 数	793	769	760	788	908	926	
給 付 種 別	医 療 費	640	613	602	643	730	769
	医 療 手 当	683	650	659	694	786	824
	障 害 年 金	68	73	78	60	70	79
	障 害 児 養 育 年 金	9	14	5	14	10	7
	遺 族 年 金	56	54	41	31	33	26
	遺 族 一 時 金	42	47	48	51	72	49
	葬 祭 料	98	101	84	88	105	78

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成20年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成15年度		平成16年度		平成17年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	367	34,813	448	51,722	717	78,527
医 療 手 当	408	35,388	472	42,711	757	70,073
障 害 年 金	22	552,869	24	592,028	33	653,143
障害児養育年金	2	16,991	4	17,810	17	40,639
遺 族 年 金	32	335,829	31	412,167	44	502,468
遺 族 一 時 金	30	217,148	19	137,041	32	228,708
葬 祭 料	61	11,205	48	9,167	74	14,010
合 計	922	1,204,243	1,046	1,262,647	1,674	1,587,567

種 類	平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	572	67,502	603	67,603	659	75,339
医 療 手 当	624	60,034	651	62,668	711	62,055
障 害 年 金	35	692,446	42	730,007	27	747,362
障害児養育年金	6	30,131	7	35,760	7	40,127
遺 族 年 金	22	493,010	20	501,454	22	523,455
遺 族 一 時 金	34	229,446	39	286,373	47	335,977
葬 祭 料	53	10,386	63	12,661	72	14,391
合 計	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525	1,545	1,798,706

注1：件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

注2：金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

② 生物由来製品感染等被害救済業務

平成16年4月1日以降に生物由来製品※を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

※ 人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

ア 感染等被害救済の実績

平成20年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	5件	5件	6件	9件	13件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件	11件
支給決定	2件	3件	7件	3件	6件
不支給決定	0件	3件	0件	2件	5件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*	3件	2件	1件	5件	7件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月	5.2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ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ 給付種類別の請求件数

平成20年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	
請 求 件 数	5	5	6	9	13	
給付種類別	医 療 費	5	5	5	7	11
	医 療 手 当	5	5	5	8	13
	障 害 年 金	0	0	0	1	0
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0	0	0
	遺 族 年 金	0	0	1	0	0
	遺 族 一 時 金	1	0	0	0	1
	葬 祭 料	1	0	1	0	1

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成20年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	2	161	3	475	6	473	3	102	5	204
医 療 手 当	2	142	3	249	6	497	3	352	6	386
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障 害 児 養 育 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	—	—	—	1	1,387	—	2,378	—	2,378
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	—	—	—	—	1	7,135
葬 祭 料	—	—	—	—	1	199	—	—	1	199
合 計	4	302	6	724	14	2,556	6	2,833	13	10,302

注：金額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- ・ 機構内の各部門との連携を図るため、平成20年度中の副作用救済給付及び感染救済給付に関する支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で、安全対策部門へ提供した。

(7) 医薬品による被害実態等に関する調査（保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業）

- ・ 医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから、健康被害者について保健福祉事業を実施することとしている。
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号口)。

「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のため調査研究」

保健福祉事業の一環として、平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果（平成18年3月）を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るため、平成18年4月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のため調査研究班」を設置して、調査研究事業を開始した。

当該調査研究事業の平成18年度報告書については、当該調査研究班の班長から平成19年11月14日に提出があり、平成19年12月13日開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページで公表した。

また、平成19年度報告書についても、班長から平成20年11月17日に提出があり、平成20年12月25日開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページで公表した。

【事業内容】

健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成20年度調査研究協力者61名）

【調査研究班員】

班 長	宮 田 和 明	日本福祉大学学長
	高 橋 孝 雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪 田 一 男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松 永 千 恵 子	独立行政法人国立重度知的障害者総合施設 のぞみの園企画研究部研究課研究課長

(8) 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適切な実施

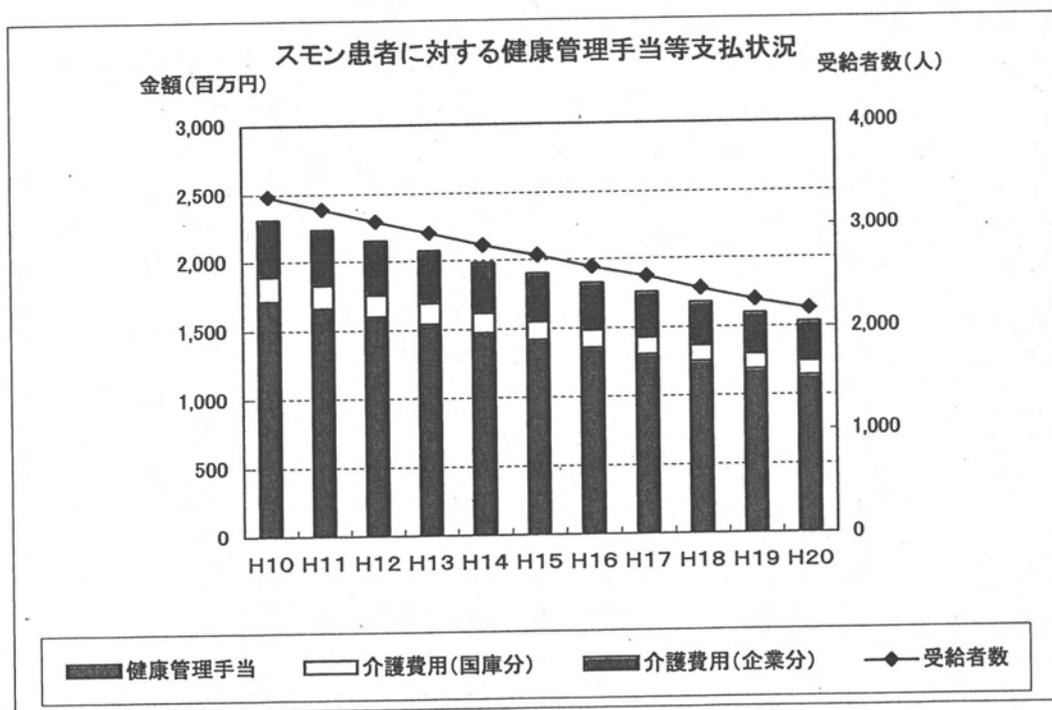
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約の内容に基づく適切な業務を実施した。

① スモン関連業務（受託・貸付業務）

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施しており、平成20年度の受給者数は2,180人、平成20年度の支払額は1,532百万円であった。

年 度		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
受 給 者 数		人 2,713	人 2,598	人 2,504	人 2,381	人 2,269	人 2,180
支 払 額		千円 1,901,829	千円 1,829,332	千円 1,757,774	千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 1,531,745
内 訳	健康管理手当	1,417,469	1,359,056	1,305,168	1,251,622	1,191,245	1,140,517
	介護費用（企業分）	349,933	342,357	330,086	315,027	299,108	284,981
	介護費用（国庫分）	134,427	127,920	122,520	116,850	110,781	106,247

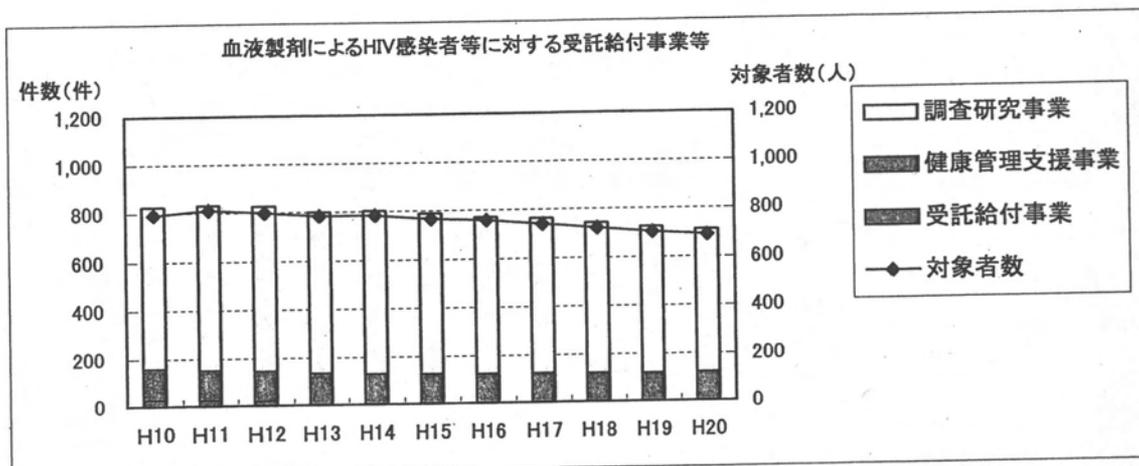
(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



② エイズ関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施しており、平成20年度の給付対象者数は、調査研究事業が587人、健康管理支援事業が121人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は710人、総支給額は538百万円であった。

- ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。
- イ 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。
- ウ 受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。



年 度	平成15年度		平成16年度		平成17年度	
	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円
調査研究事業	662	355,343	647	348,446	638	341,017
健康管理支援事業	127	221,400	124	210,600	121	210,300
受託給付事業	3	8,733	3	8,706	3	8,706
合 計	789	576,477	772	567,752	762	560,023

年 度	平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円	人数	支給額 千円
調査研究事業	618	334,653	604	327,857	587	320,122
健康管理支援事業	120	210,000	117	224,796	121	211,800
受託給付事業	3	8,678	3	8,084	2	6,300
合 計	741	553,331	724	560,737	710	538,222

(9) 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等の適切な実施

- 平成20年1月16日より「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しており、平成20年度の受給者数は660人、支給額は136億32百万円であった。

	平成19年度	平成20年度
受 給 者 数	108 人	660 人
(うち追加受給者数)	(0)	(4)
給 付 額	2,360,000 千円	13,632,000 千円
(うち追加給付額)	(0)	(68,000)
相 談 件 数	16,814 件	3,607 件

2. 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止や発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようすることが求められている。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成20年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

(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 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

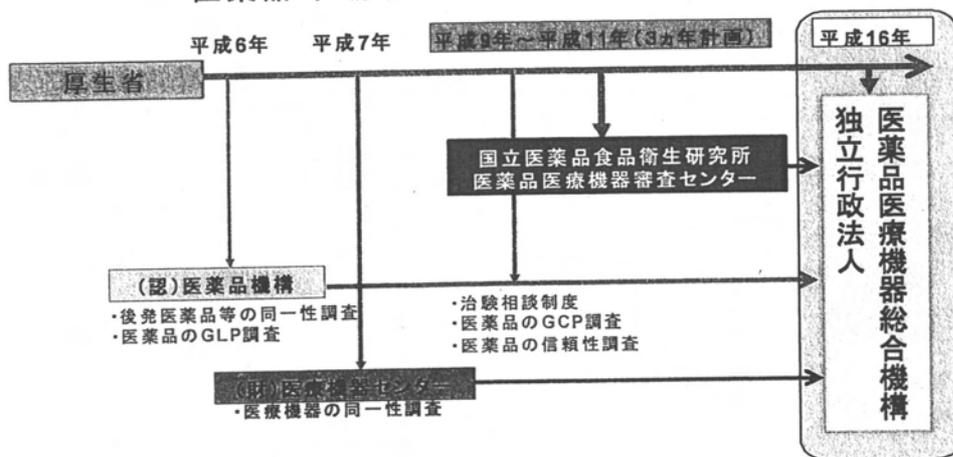
・先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を国民や医療関係者が速やかに享受できるという恩恵を最大限に確保するとともに、アクセスの迅速化によって製薬企業等の恩恵も確保することが求められている。

ア 治験相談・審査の実施体制

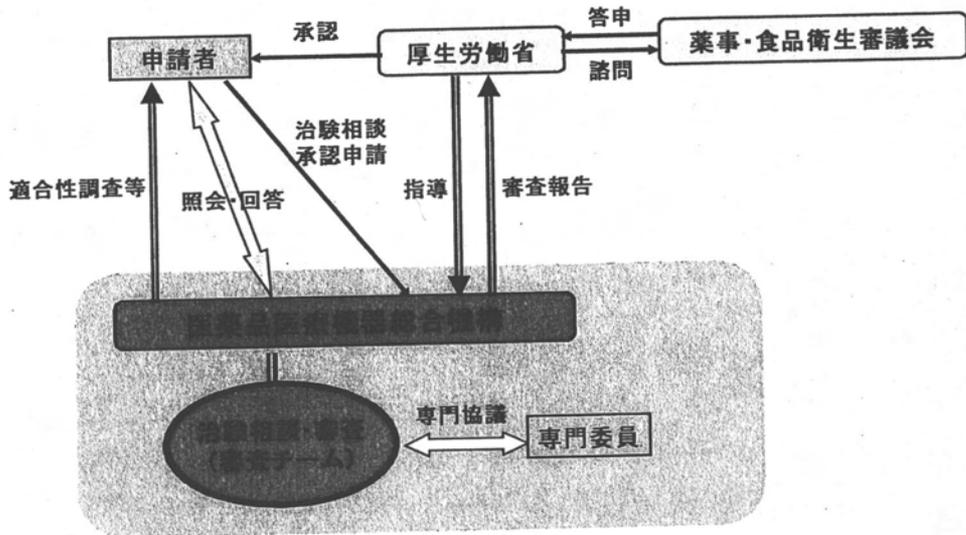
・医薬品・医療機器の審査体制は、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から医薬品・医療機器の承認権限、最終判断権限を厚生労働省に置きつつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られることとなった。

- 1) これまで3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として1つの機関に統合し、整合性と効率化を図ることとした
- 2) 審査員を含む職員数を中期目標期間内に約100名程度大幅に増員することとした
- 3) これまで審査と審査前の治験相談が、別組織・別のスタッフで行われていたため、両者に見解・方針の食い違いなどの不整合が生ずることがあったが、PMDAでは治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式をとることとした
- 4) 今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷



審査体制 (審査チーム・相談審査一貫型)



承認審査業務のフローチャート

