

議 事 次 第

平成22事業年度 第1回 運営評議会
平成22年6月23日(水) 10:00~

1. 開 会
2. 理 事 長 挨 拶
3. 議 題
 - (1) 平成21事業年度 業務報告について
 - (2) 平成21事業年度 決算報告について
 - (3) 企業出身者の就業状況の報告について
 - (4) 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
 - (5) その他
4. 閉 会

【配付資料】

- 資料1-1 平成21事業年度 業務報告(案)[概要]
- 資料1-2 平成21事業年度 業務報告(案)
- 資料2 独立行政法人に係る事業仕分け結果について
- 資料3-1 平成21事業年度 決算(案)[概要]
- 資料3-2 平成21事業年度 決算(案)
- 資料4 企業出身者の就業状況の報告について
- 資料5 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6 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7 無駄削減に向けた取組の強化について
- 資料8 職員の採用状況等について
- 参考資料1 委員名簿
- 参考資料2 運営評議会設置規程
- 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(最終提言)の概要

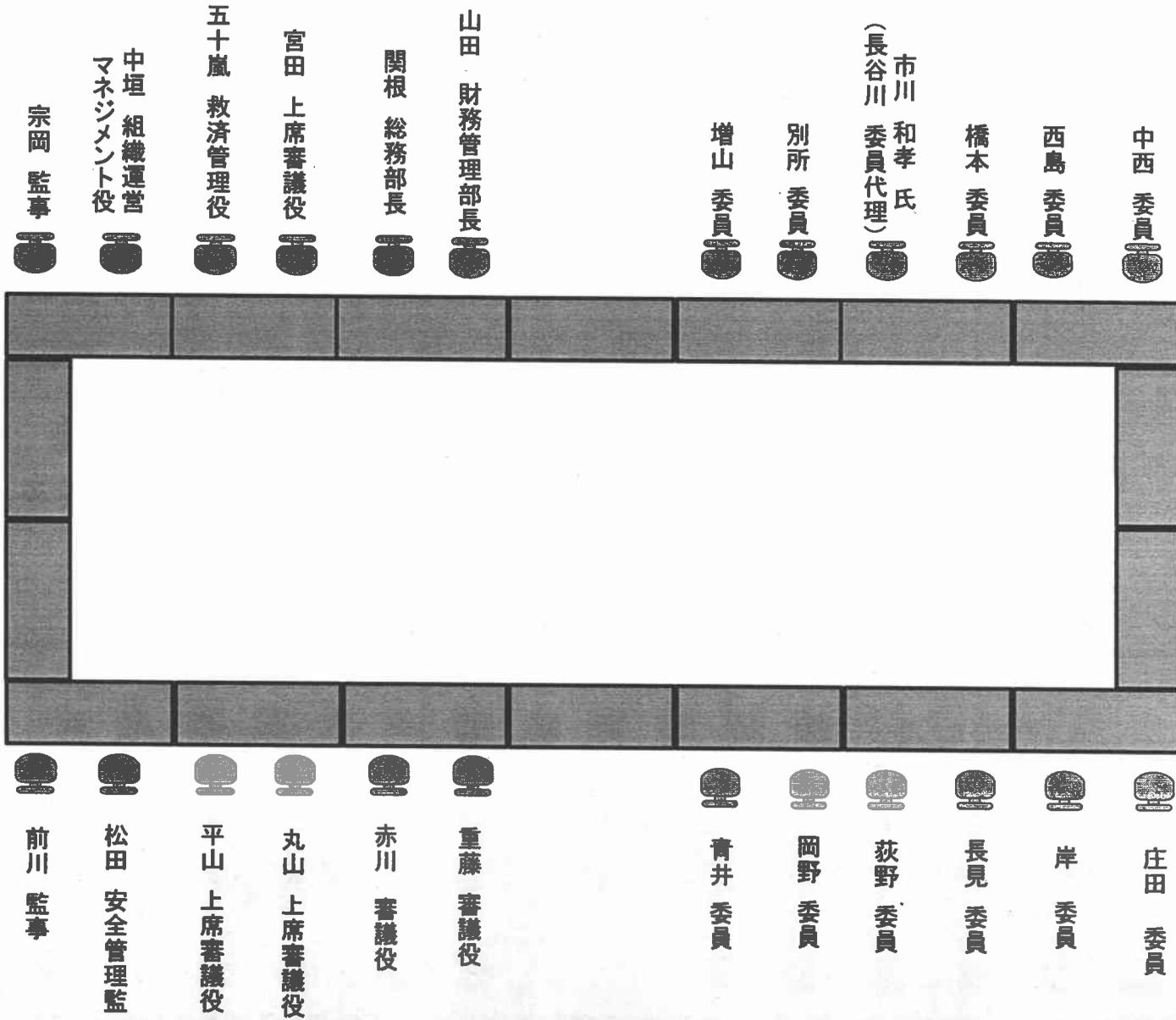
平成22事業年度第1回運営評議会

(於：医薬品医療機器総合機構14階会議室21～25)

座席図 (平成22年6月23日)

事務局席

傍聴席



速記席

— 出入口 —

平成21事業年度業務報告(案)の概要

平成22年6月23日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 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

- 各部、各課が業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を実施
- 「幹部会」(原則週1回)、「財務管理委員会」(原則月1回)、「リスク管理委員会」(原則月1回)の開催
- 業務の公正性、透明性の確保を図るため、「運営評議会」等の開催
 - ・運営評議会 年3回
 - ・救済業務委員会 年2回
 - ・審査安全業務委員会 年2回
 - ・薬害被害者団体との意見交換会 年1回
 - ・医薬品業界との意見交換会(新薬及び安全対策に関する意見交換) 年2回
- 業務・システム最適化計画の推進
 - ・現行システムの改修に伴う要件定義書の作成
 - ・次期システムにおける業務・機能要件定義作業等の開始

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- 業務の効率化等による経費削減の結果、効率化対象予算額と比べて、一般管理費 20.9%、事業費 6.8%の節減を達成(増員未達成要因等を除く。)
- 「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札等を促進した結果、競争性のある契約方式の割合が前年度と比べ件数で 11.9%、金額で 11.0%増加
- 拠出金徴収管理システムを活用した効率的な徴収・管理業務の実施により、各拠出金の収納率は中期計画の目標(収納率 99%以上)を達成
 - ・副作用拠出金収納率 99.6%
 - ・感染拠出金収納率 100 %
 - ・安全対策等拠出金収納率 99.0%
- 人事評価等を踏まえた給与制度の実施等により、21年度の人件費は、対平成17年度1人当たり人件費で 7.0%の削減を達成
- 「無駄削減に向けた取組の強化について」を策定し、その内容を職員へ周知徹底する等、無駄削減の取組を着実に実施

2

(3) 国民に対するサービスの向上

- 一般相談窓口の設置
広く国民からの意見、要望等を受け付けるとともに、関係企業からの照会等にも対応
・平成21年度： 合計2,167件
- ホームページの充実
利用者からの意見等を踏まえ、サイトマップ及び各業務に関するバナーの充実など、ホームページの利便性を向上
- 法人文書の開示請求への対応

【法人文書開示請求件数の推移】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
合計(件)	104	248	233	367	568

- 各種資料等の公表
平成20事業年度業務報告や財務状況報告、随意契約見直し計画のフォローアップ等をホームページに掲載

3

1. 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上



(4) 人事に関する事項

○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

【平成21年度の公募による採用状況等(平成22年4月1日現在)】

○技術系職員[公募4回]

応募者数	1,298人
採用者数	58人
採用内定者数	40人

○事務系職員[公募1回]

応募者数	80人
採用者数	3人

【PMDAの常勤役員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	

注1: 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、国際部、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、医療機器審査第一～二部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。
注2: 安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

4

2. 健康被害救済業務



(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び広報活動の積極的な実施等

○一般国民及び医療関係者を対象とした健康被害救済制度に係る認知度調査を実施

- ・一般国民の認知度 39.1% (「知っている」5.3%、「名前は聞いたことがある」33.8%)
- ・医療関係者の制度の認知度 80.0% (「知っている」37.2%、「名前は聞いたことがある」42.8%)

○積極的な広報活動の実施

- ・交通機関(電車)、病院、ドラッグストアへのポスターの送付、掲出依頼
- ・病院における院内ビジョンにおける広報
- ・医学会及び各種研修会等において救済制度の説明、講演 等

○相談窓口の円滑な運営を確保等

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	前年度比
相談件数	4,307	6,427	7,257	17,296	34,586	200%
アクセス件数	37,655	51,810	63,843	67,711	87,119	129%

5

2. 健康被害救済給付業務



(2) 請求事案の迅速な処理

○救済給付の請求事案についての迅速な事務処理

- ・副作用救済関係： 請求件数 1,052件 決定件数 990件
- ・感染救済関係： 請求件数 6件 決定件数 10件

○請求から支給・不支給決定までの事務処理期間について(副作用救済関係)

＜目標＞平成25年度までに、各年度に支給・不支給決定をした全決定数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにすること

(平成21年度計画)

- ・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
- ・6ヶ月以内に処理できる件数の増加

＜実績＞

- ・標準的事務処理期間内の処理は74.0%で、70%以上を維持
- ・6ヶ月以内の処理件数は360件で、前年度(355件)を上回る

【請求件数、決定件数】

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	760件	788件	908件	926件	1,052件
決 定 件 数	1,035件	845件	855件	919件	990件
達 成 率**	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%
処理期間(中央値)	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月

**「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。

6

2. 健康被害救済給付業務



(3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- 個人情報に配慮した上で、判定結果等により得られた情報を審査部門及び安全対策部門へ適切に提供

(4) 保健福祉事業の適切な実施

- 「医薬品による重篤かつ稀少な健康被害者に係るQOL向上策等のための調査研究」の継続実施
- 「精神面などに関する相談事業」を開始

(5) 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

○スモン関連業務 受給者 2,075人 支払額 1,458百万円

○エイズ関連業務 受給者 688人 支給額 531百万円

(6) 特定フィブリノゲン製剤及び血液凝固第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

受給者 661人 給付額 13,748百万円

7

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

《的確かつ迅速な審査の実施》

- 平成21年4月1日から、抗悪分野を専門的に担当する新薬審査第五部を新たに設置するとともに、新薬審査各部の担当分野の一部組替え等を実施し、新薬審査部門の体制を更に充実強化
- 新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うために導入したプロジェクトマネジメント制度の充実
- 「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」(平成21年3月19日)に基づき、承認審査段階における申請者との情報共有を円滑に実施
- 審査業務に関する資料の電子化を促進
 - ・諸申請書類等、審査業務に関する資料の電子化の促進
 - ・審査・調査関連システムの再構築の推進
 - ・ITリテラシー研修の実施

8

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

《新しい審査方式の導入等》

- 「事前評価相談制度」(治験相談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)を試行的に導入
 - 第1分野:1品目、第2分野:1品目、第3の1分野:1品目、第4分野:3品目、生物製剤分野:1品目
- 治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み(リスクマネージャー制度)を3審査チームで試行
- 《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
 - ・治験相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国と共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつFDAと協議
 - ・FDA、EMA等における審査体制及び安全対策の体制等に関する情報収集を実施
 - ・USP、EMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、詳細な情報収集や意見交換を実施
 - ・第4回欧米アジア規制当局責任者会合(平成21年10月オタワ)に参加

9

○国際調和活動に対する取組の強化

- ・ICH、GHTFの運営委員会・専門家会議、HBDの運営委員会・作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加
- ・国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組に積極的に協力(ICH等の運営委員会、専門家会議、PDGの専門家協議への参加等)
- ・WHOで開催された国際一般名(INN)の会議への参加(4月、11月)

○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21年度: 治験計画届総数 560件のうち国際共同治験関係は 113件
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施
平成21年度: 治験相談 56件(申込み 61件)

3. 審査等業務及び安全対策業務 【新医薬品】

《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》(平成21年度)

<目標>

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)	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
新医薬品 (通常品目)	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月

<実績>

【新医薬品(優先品目)
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	平成21年度
総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月	15.4月	11.9月
行政側期間	2.8月	6.4月	4.9月	7.3月	3.6月
申請者側期間	2.2月	6.0月	6.5月	6.8月	6.4月
件数	9件	20件	20件	24件	15件

【新医薬品(通常品目)
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	平成21年度
総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月	22.0月	19.2月
行政側期間	10.3月	12.8月	12.9月	11.3月	10.5月
申請者側期間	7.2月	6.9月	7.9月	7.4月	6.7月
件数	15件	29件	53件	53件	92件

3. 審査等業務及び安全対策業務【新医薬品】



《治験相談等の円滑な実施》

○申し込みのあった全ての治験相談へ対応
 <実績> 370件の相談を実施

○対面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、93.0%について達成
 <実績> 新医薬品 328件中305件(93.0%)

【治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	243	327	325	326	407
治験相談実施件数	218	288	281	315	370
取下げ件数	14	7	21	23	23
実施・取下げ合計	232	295	302	338	393

注:平成20年度までの数値は、同一案件が選定漏れにより、複数回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。
 平成20年8月以降は、複数回の申込みは不要となっている。

《新技術の評価等の推進》

○「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度」を新設

○「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択案件につき、厚生労働省が実施する薬事相談会に協力

12

3. 審査等業務及び安全対策業務【一般用医薬品及び後発医薬品等】



《的確かつ迅速な審査の実施》

○日本薬局方原案作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進

○漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化の検討及び審査体制の充実・強化

《審査期間短縮に向けた目標設定》

<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

<実績>

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	7.5月
一般用医薬品	4.6月
医薬部外品	4.8月

13

3. 審査等業務及び安全対策業務【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《治験相談等の円滑な実施》

- 後発医療用医薬品に係る申請前相談制度の創設に向け、業界の意見、要望を聴取
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、業界との協議を踏まえ新たな相談制度の骨格を作成
(注:平成22年6月より、「一般用医薬品開発・申請前相談」を試行的に実施)

14

3. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- 医療機器審査部を2部制に再編し、審査体制を強化
- 3トラック審査制の順次実施に向けて、複数の分野で2トラック審査制(新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック)を導入
- 「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針(新医療機器、改良区分)」等の作成、周知徹底
- 改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

《新しい審査方式の導入等》

- 新医療機器等の「事前評価制度」導入に向け、治験相談の運用を見直すとともに業界との合意を得て制度設計に着手
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準等の策定への協力及びHP等による公表を推進
- 後発医療機器に係る同等性審査方式の導入

15

3. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】



《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》【新医療機器】

<目標>

	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)	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
新医療機器 (通常品目)	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月

<実績> 【新医療機器(優先品目)】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月
行政側期間	一月	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.7月
件数	一件	1件	4件	4件	3件

【新医療機器(通常品目)】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	10.3月	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月
行政側期間	1.8月	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.1月
件数	5件	14件	19件	12件	33件

16

3. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】



《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》【改良医療機器・後発医療機器】

<目標>

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)	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月

<実績>

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)	17.2月	10.4月	6.6月
改良医療機器 (臨床なし品目)	13.2月	8.5月	3.9月
後発医療機器	12.9月	5.9月	3.6月

17

3. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】

《治験相談等の円滑な実施》

○申し込みのあった全ての治験相談へ対応

＜実績＞ 111件(取下げ1件を含む)の相談を実施

○対面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、96.0%について達成

＜実績＞ 医療機器 113件中 78件(69.0%)

○事前評価制度の試行的運用を目指し、相談区分の見直し等を実施

【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	33	46	76	87	130
(医療機器)	32	43	75	84	122
(体外診断用医薬品)	1	3	1	3	8
治験相談実施件数	30	42	72	76	109
(医療機器)	29	39	71	74	104
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	5
取下げ件数	0	0	0	2	1
(医療機器)	0	0	0	2	1
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	30	42	72	78	110
(医療機器)	29	39	71	76	105
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	5

18

3. 審査等業務及び安全対策業務【各種調査】

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

○書面調査について、企業を訪問して実施する方式(訪問書面調査)を導入し、52件(61%)をこの方式により実施

○優先・迅速品目については、訪問書面調査と実地調査を同時に実施

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

○再審査適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行う検討会を設置

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

○GMP/QMS調査担当者の継続的採用並びに教育訓練及び研修を実施
 ・40名体制(平成21年4月1日時点)
 ・国内外の研修への参加

○海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施

○GMP/QMS調査担当者及び審査員の交流による調査及び審査の連携を推進

19

3. 審査等業務及び安全対策業務【各種調査】



【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

	平成21年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	3	3 (0)	0	2
医療機器	1,201	1,285 (66)	39	237
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244

*) 体外診断用医薬品を除く。
注: 内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

20

3. 審査等業務及び安全対策業務【各種調査】



【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
適合性書面調査	136	426	774	942	1,136
医薬品	135	251	234	293	246
医療機器	1	175	540	649	890
GLP調査	39	31	27	43	26
医薬品	37	23	23	32	18
医療機器	2	8	4	11	8
GCP調査	131	149	132	198	175
新医薬品	120	137	122	182	164
後発医療用医薬品	11	12	9	15	10
医療機器	0	0	1	1	1
GPSP調査	82	103	107	79	65

21

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- 国際的に汎用されている5段階モデルを参考に評価方法(案)を作成
- 医療機器審査等及び安全対策業務について、専門領域ごとに実習形式の研修を実施

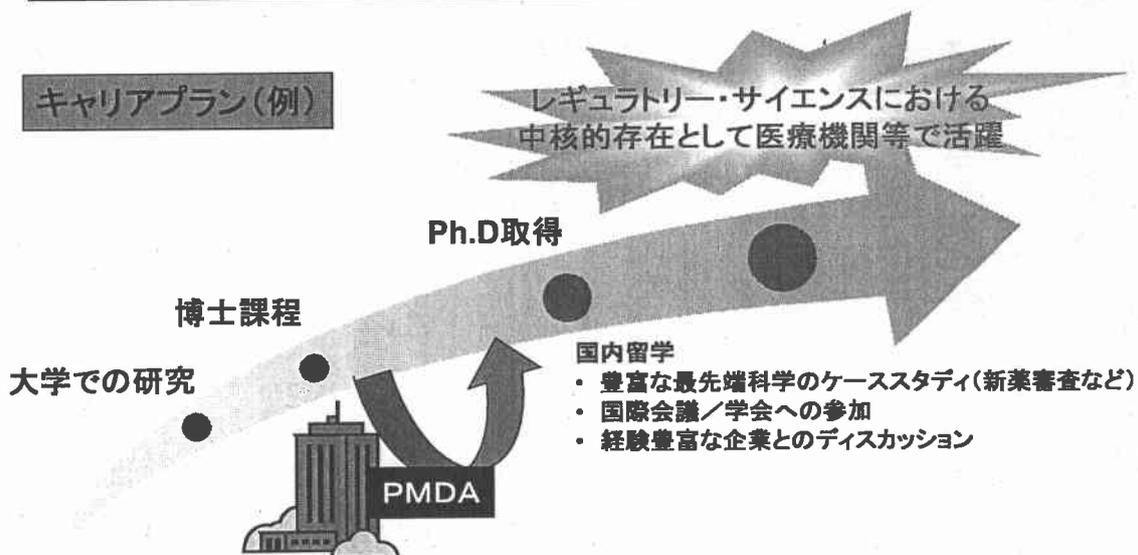
《外部研究者との交流及び調査研究の推進》

- 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
- 筑波大学及び横浜市立大学と連携大学院協定を締結

～連携大学院制度の導入

PMDAに優秀な人材を集め、PMDAから優秀な人材を発信
(レギュラトリー・サイエンスの実践、発信センターへ)

キャリアプラン(例)



《ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進》

- ファーマコゲノミクス、バイオマーカーに関する国の評価指針の作成に協力
- 国際バイオリジクスシンポジウムの開催
- 医療機関等における実地調査の充実、医療関係者及び患者への治験の啓発の推進

《審査報告書等の情報提供の推進》

- 審査報告書やそ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
- 審査報告書の英訳版を作成・公表

(3) 安全対策業務の強化・充実

《安全対策の基本的方向》

○「車の両輪」としての審査と安全対策

- ・審査・安全連絡会の開催
- ・3審査チームに安全部門と審査部門の連携業務を担うリスクマネージャーを配置

○積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策

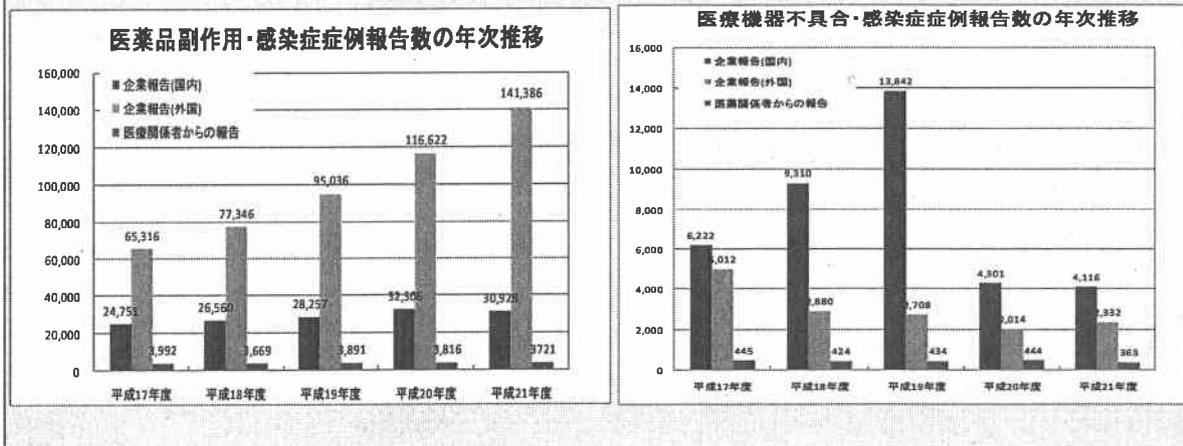
- ・副作用発生の未然防止策のため、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法(データマイニング手法)を導入するためのシステムを開発、業務プロセスへの組み込みを完了
- ・開発段階から市販後まで安全性情報を一貫して管理するリスクマネジメントの導入
- ・電子診療情報の活用を検討

○情報提供の充実強化

- ・添付文書情報等各種の安全性情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載
- ・使用上の注意の改訂等重要な安全性情報のプッシュ型メールによる配信

《副作用・不具合情報収集の強化》

- 患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携して、安全対策に活用するための方策を検討
- 副作用情報のデータベース構築に向けて、必要な要件等について検討



《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
 - 外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置し、年度末までに5回開催
- ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用のための検討を開始
- トラッキング医療機器(埋め込み型補助人工心臓)のデータ収集、評価
 - 埋め込み型補助心臓レジストリー(患者登録)のWebベースの入力システムの1次リリース
- 冠動脈ステントに関する調査の継続実施

3. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】

《副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施》

【厚生労働省への報告件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	240件	131件	204件	151件	261件
医療機器	18件	4件	10件	37件	62件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	2件	2件	1件	4件	4件

【厚生労働省における安全対策措置件数】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	212件	131件	202件	141件	261件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	28件	24件	86件	20件	29件
医療機器	使用上の注意改訂等の指示又は自主 点検通知等の発出	7件	—	8件	4件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	7件	—	3件	2件	5件

3. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】

《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への対応
【各種相談への対応件数】

	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	平成21年度
医薬品	513件	557件	587件	486件	559件	619件
医療機器	722件	553件	292件	260件	283件	247件
医療安全	46件	46件	44件	166件	172件	142件

- 副作用・不具合等報告の公表

- ・報告を受け付けてから公表までの期間を5ヶ月に短縮
- ・副作用等報告 142,084件、不具合報告 46,551件 をラインリストとして公表
(いずれも平成21年11月報告分までの累計)

- 医療用医薬品添付文書情報の掲載及び関連する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

- ・平成22年3月末までに 13,050件を掲載・改訂に関する情報を入手してから2日以内にホームページへ掲載

- 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

- ・平成21年度においては新たに 25疾患(累計 63疾患)に係るマニュアルを掲載

3. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】



- 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表
 - ・平成22年3月末までに、312成分 1,920品目を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のアクセス数
 - 平成21年度 7億5,400万回
- 医薬品医療機器情報配信サービスの実施
 - ・平成22年3月末までに 27,410件の配信先登録
 - ・平成21年度プッシュメールの配信内容は次のとおり

配信内容	件数
回収(クラスI)	76
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)	14
使用上の注意の改訂(医療機器)	1
自主点検通知(医療機器)	2
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)	43
その他	15
合計	188

30

3. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】



- 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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品相談	7,741人 30.0人/日	8,459人 34.5人/日	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日
(うち後発医薬品相談)	—	—	(122人)	(143人)	(687人)
医療機器相談	166人 1.0人/日	376人 1.5人/日	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日

31