

平成23事業年度第1回
運営評議会
審査・安全業務委員会
議 事 次 第

日時 平成23年6月28日(火)
14:00~16:00
場所 医薬品医療機器総合機構
14階第21~25会議室

1. 開 会

2. 理事長挨拶

3. 議 題

- (1) 平成22事業年度 業務報告について
- (2) 平成22事業年度 決算報告について
- (3) 平成23年度の新規事業について
- (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) 退職後の再就職制限の見直しについて
- (7) その他

4. 閉 会

【配付資料】

- 議事次第
- 座席図
- 資料1-1 平成22事業年度 業務報告(案) [概要]
- 資料1-2 平成22事業年度 業務報告(案)
- 資料2-1 平成22事業年度 決算(案) [概要]
- 資料2-2 平成22事業年度 決算(案)
- 資料 3 平成23年度の新規事業について
- 資料4-1 企業出身者の就業状況の報告について
- 資料4-2 PMDA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 退職後の再就職制限の見直しについて
- 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 職員の再就職制限について
- 参考資料4 PMDA節電計画

平成23事業年度第1回運営評議会
 平成23事業年度第1回審査・安全業務委員会
 (於：医薬品医療機器総合機構14階会議室21~25)

座席図 (平成23年6月28日)

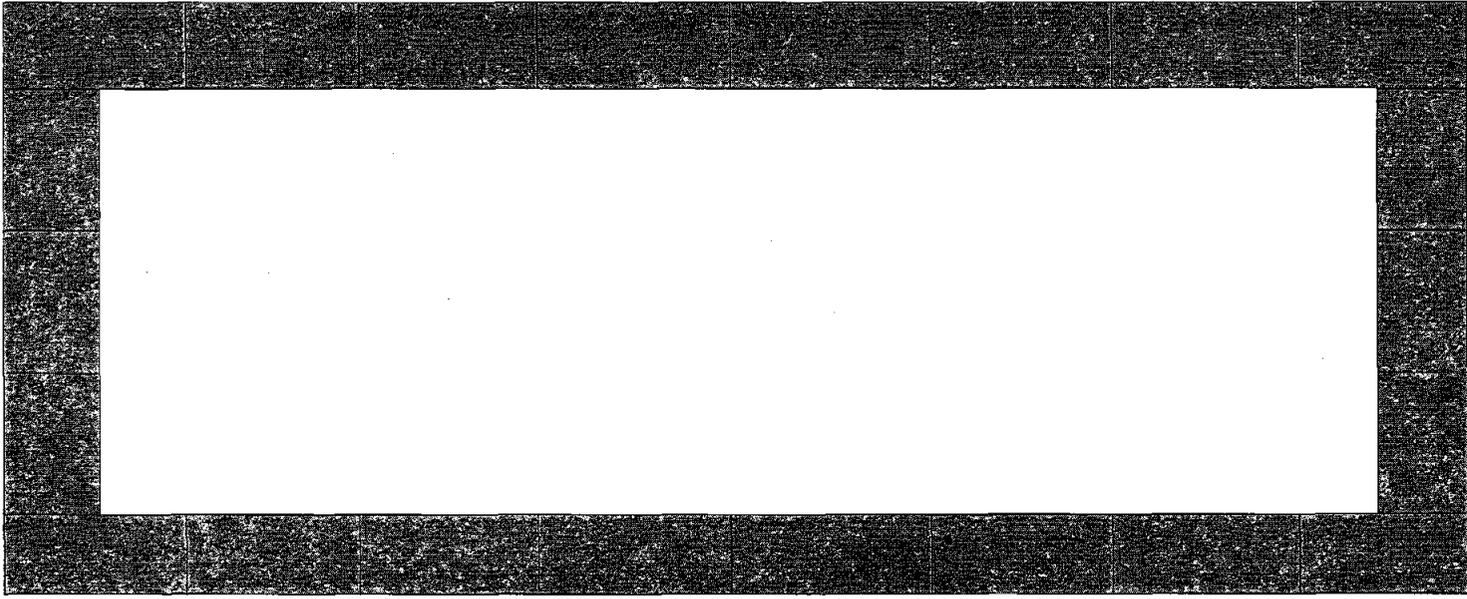
- 七海委員
- 富山委員
- 出元委員
- 貞松委員
- 北田委員
- 川口委員
- 石山委員
- 松本
委員長代理
- 市川会長
- 溝口
会長代理
- 泉委員
- 大野委員
- 長見委員
- 木平委員
- 庄田委員
- 田島委員

傍聴席

事務局席

- 花井委員
- 藤原委員
- 古川委員
- 本田委員
- 山崎委員
- 吉田委員

- 手代木委員
- 中西委員
- 羽入直方氏
(別所委員代理)
- 増山委員



- 磯部審査
マネジメント部長
- 古村総務部長
- 山田財務管理部長
- 宮田上席審議役
- 五十嵐救済管理役
- 中垣組織運営
マネジメント役
- 前川監事
- 川尻理事
- 近藤理事長
- 川原理事
- 内海理事
- 宗岡監事
- 森安全管理監
- 丸山上席審議役
- 赤川審議役
- 重藤審議役

— 出入口 —

— 出入口 —

速記席

平成22事業年度業務報告(案)の概要

平成23年6月28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
- 部ごとに職員と理事長とのランチ・ミーティングを開催
- 事業仕分け結果等を踏まえ、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を開催し、PMDAキャリアパスを策定
- 業務・システム最適化計画の推進
 - ・次期システムにおける業務・機能要件定義作業等の実施
 - ・安全対策及び健康被害救済関連システムの業務・機能要件定義作業の開始
- 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
 - ・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

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- 「無駄削減に向けた取組の強化について」、「無駄削減に向けたコスト削減目標」を職員へ周知徹底する等、無駄削減を着実に実施
- 「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7.0%、金額で24.8%増加
- 一般競争入札の促進、業務の効率化等による経費削減の結果、一般管理費20.6%、事業費6.3%の節減を達成(増員未達成要因等を除く。)
- 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 99.2%
- 人事評価等を踏まえた給与制度の実施等により、22年度の人件費は、対平成17年度1人当たり人件費で8.1%の削減

2

(3) 国民に対するサービスの向上

- 一般相談窓口
 広く国民からの意見、要望等を受け付け、「国民の声」としてホームページ上で公表するとともに、関係企業からの照会等にも対応
 ・平成22年度：合計2,192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
 ・平成21事業年度業務報告や財務状況報告、無駄削減に向けた取組の実施状況等をホームページに掲載
- 積極的な広報活動の実施
 各種イベントにおける広報活動、ニュースレターの作成、国内外での講演等を実施
- 法人文書の開示請求
 急増する開示請求を着実に処理

【法人文書開示請求件数の推移】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
合計(件)	248	233	367	568	983

3

(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、優秀な人材の確保に努力

【平成22年度の公募による採用状況等(平成23年4月1日現在)】

○技術系職員【公募4回】

応募者数	1,066人
採用者数	45人
採用内定者数	40人

○事務系職員【公募2回】

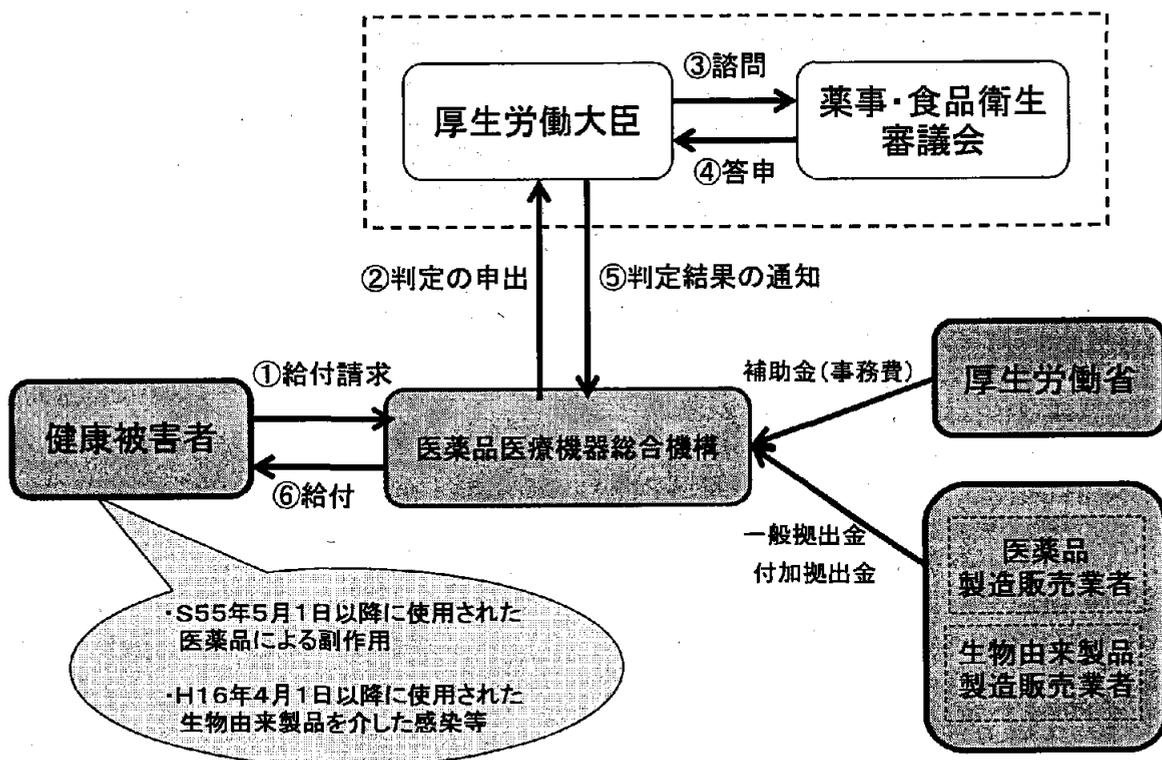
応募者数	302人
採用者数	9人

【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	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	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	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133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、国際業務調整役、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。

医薬品副作用被害救済制度の仕組み



(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

○積極的な広報活動

- ・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の活用
- ・学会及び各種研修会等において救済制度の説明、講演
- ・大学の授業や病院内の勉強会等に活用できるよう、説明スライドをHPに掲載
- ・医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウム 等

○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

- ・一般国民の認知度 18.9% (「知っている」5.1%、「名前は聞いたことがある」13.8%)
- ・医療関係者の認知度 80.9% (「知っている」53.1%、「名前は聞いたことがある」27.9%)

○相談業務の円滑な運営

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	前年度比
相談件数	6,427	7,257	17,296	34,586	16,123	47%
アクセス件数	51,810	63,843	67,711	87,109	89,500	103%

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

6

(2) 請求事案の迅速な処理

○救済給付の請求事案を迅速に処理

- ・副作用救済関係: 請求件数 1,018件 決定件数 1,021件
- ・感染救済関係: 請求件数 6件 決定件数 7件

○請求から支給・不支給決定までの事務処理期間の目標を達成

<平成22年度の目標>

- ・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
- ・6ヶ月以内に処理する件数を対前年度10%増加

<実績>

- ・標準的事務処理期間内の処理は74.9%で、70%以上を維持
- ・6ヶ月以内の処理件数は434件で、対前年度(360件)20.6%増加

【請求件数、決定件数】

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請求件数	788件	908件	926件	1,052件	1,018件
決定件数	845件	855件	919件	990件	1,021件
達成率**	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%
処理期間(中央値)	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4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。

<平成25年度までの目標>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

7

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、救済給付に係る請求情報及び支給・不支給決定情報を安全対策部門等へ適切に提供

(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向上等のための調査研究事業」の継続実施
 ○「精神面などに関する相談事業」の継続実施
 ○「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」の開始

(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

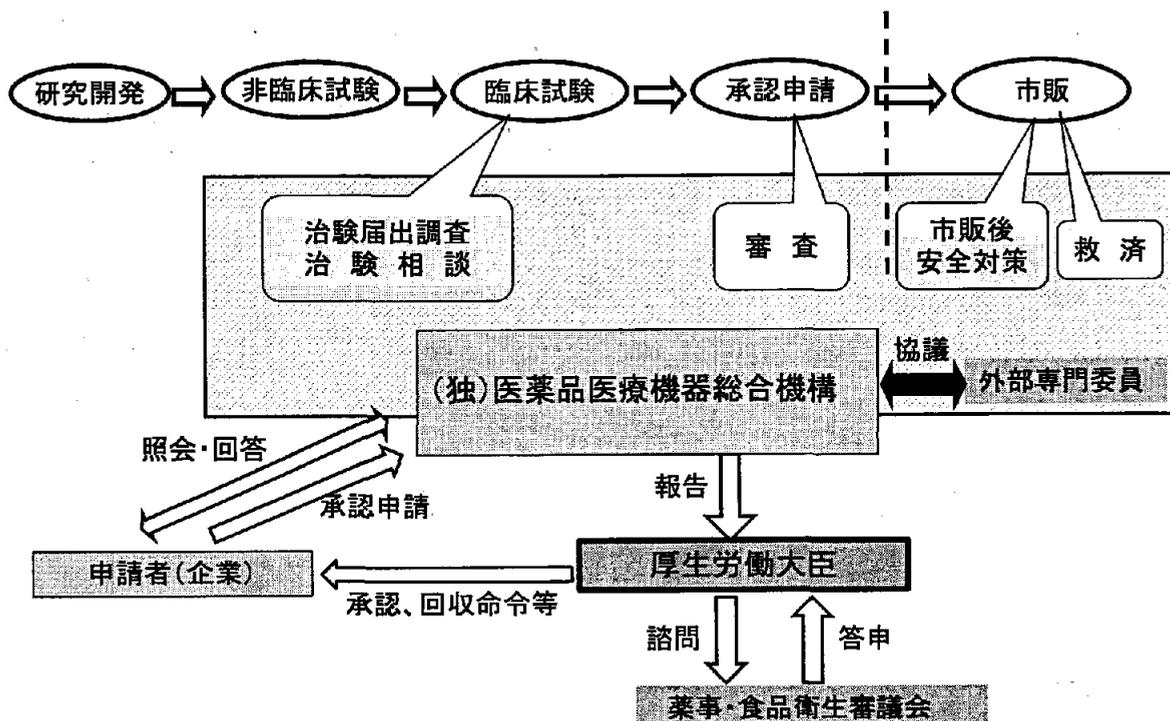
○スモン関連業務 受給者 1,960人 支払額 1,376百万円
 ○エイズ関連業務 受給者 680人 支給額 522百万円

(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 305人 給付額 6,293百万円

8

医薬品に係る業務の流れ



9

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》

- 新医薬品の承認申請品目の集中により迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制を強化
- 新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うために導入したプロジェクトマネジメント制度の定着を推進
- 「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)、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」(平成22年12月27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
- 審査業務に係る資料の電子化の促進
 - ・過去の申請資料等、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、機能追加、改修の推進
 - ・ITリテラシー研修の実施
- 「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

10

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」(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)を試行的に実施
 - 第2分野:1品目、第3分野の1:1品目、第4分野:2品目、第5分野:1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: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9審査チームで実施
- 《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体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAやEU/EMAと協議
 - ・USP、EMAにPMDA幹部職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施
 - ・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
 - ・第5回欧米アジア規制当局責任者会合(平成22年10月ロンドン)に参加
 - ・中国とのバイラテラル会議を開催(平成22年7月)し、相互の協力関係を構築

11

- 国際調和活動に対する取り組みの強化
 - ・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(5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22年度の治験計画届総数 632件のうち国際共同治験関係は 134件
 - ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施
平成22年度の治験相談は 66件

12

《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》

＜平成22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)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
新医薬品 (通常品目)	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月

＜実績＞

【新医薬品(優先品目)の総審査期間】
(中央値)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.7月	12.3月	15.4月	11.9月	9.2月(12.0月)
行政側期間	6.4月	4.9月	7.3月	3.6月	4.9月(5.3月)
申請者側期間	6.0月	6.5月	6.8月	6.4月	3.4月(6.0月)
件数	20件	20件	24件	15件	20件(13件)

※平成22年度の括弧内は未承認薬対応の公知申請を除いた場合

【新医薬品(通常品目)の総審査期間】
(中央値)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	20.3月	20.7月	22.0月	19.2月	14.7月
行政側期間	12.8月	12.9月	11.3月	10.5月	7.6月
申請者側期間	6.9月	7.9月	7.4月	6.7月	6.4月
件数	29件	53件	53件	92件	92件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

13

3-1. 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》

- 申込み・受付作業の効率化により、対面助言までの期間を1ヶ月短縮
- 申込みのあった全ての治験相談に対応
 <実績> 390件の相談を実施
- 対面相談から記録確定までの期間30勤務日以内の達成目標(70%)については、95.4%について達成
 <実績> 新医薬品 346件中330件

【治験相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	288	281	315	370	390
取下げ件数	7	21	23	23	44
実施・取下げ合計	295	302	338	393	434

《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」を引き続き実施
- 「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

14

3-1. 審査等業務及び安全対策業務【一般用医薬品・後発医薬品等】



《医薬品等の基準作成の実施》

- 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・生薬製剤及び生薬製剤に係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及び実績》

<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22年度実績>

品目	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	6.9月	2,590件
一般用医薬品	4.0月	1,007件
医薬部外品	5.2月	1,976件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

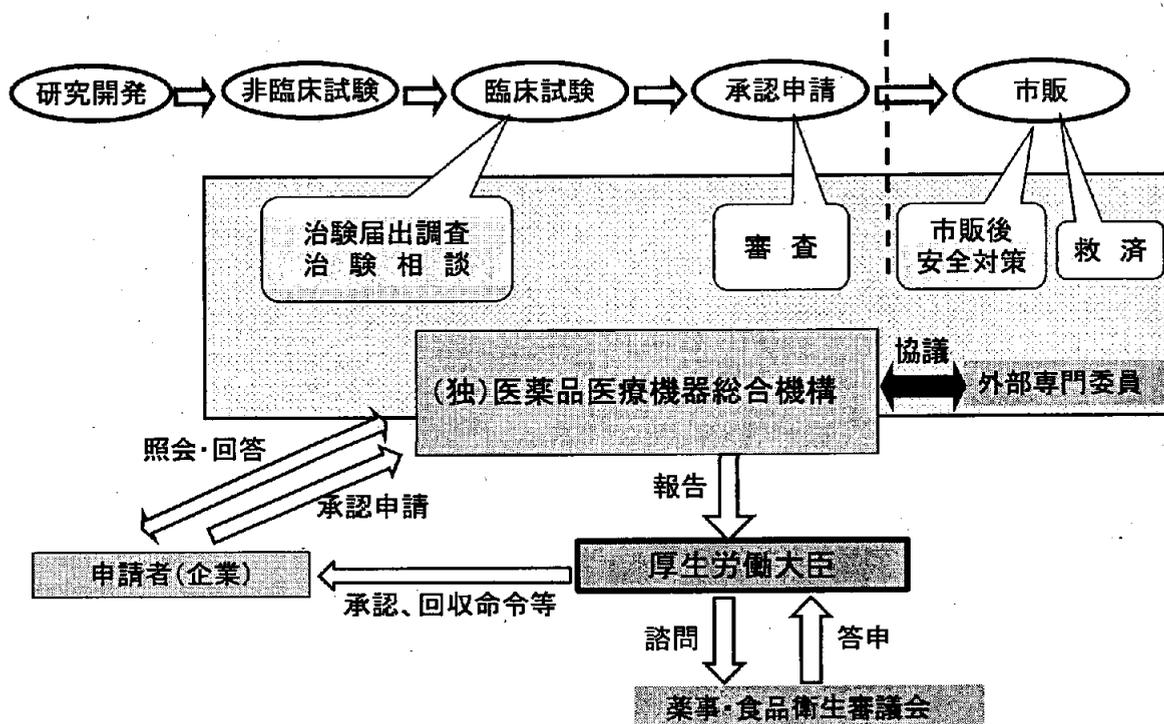
15

《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試行的実施に向けて、相談内容、時間などの需要を調査
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、平成22年6月から、一般用医薬品開発開始・申請前相談を試行的に実施

16

医療機器に係る業務の流れ



17

3-2. 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》

- 臨時の処理チームを結成し、長期化した審査品目を重点的に処理
- 平成23年度から3トラック審査制を順次実施していくため、全分野で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）」の作成・周知
- 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》

- 治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため「事前評価相談制度」を試行的に実施
- 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への協力及びHP等による公表を推進
- 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、同等性審査方式の導入

18

3-2. 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】

<平成22年度目標>	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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月
行政側期間	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月
申請者側期間	一月	一月	一月	7.7月	10.7月
件数	1件	4件	4件	3件	3件

【新医療機器(通常品目)】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月
行政側期間	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月
申請者側期間	一月	一月	一月	7.1月	8.2月
件数	14件	19件	12件	33件	15件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

19

3-2. 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】

＜平成22年度目標＞

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	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

＜平成22年度実績＞

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件数
改良医療機器 (臨床あり品目)	15.5月	7.6月	7.6月	40件
改良医療機器 (臨床なし品目)	14.5月	8.0月	6.2月	182件
後発医療機器	11.0月	5.1月	4.7月	1,391件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

20

3-2. 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》

○申込みのあった全ての治験相談に対応

＜実績＞ 113件の相談を実施

○対面相談から記録確定までの期間30勤務日以内の達成目標(60%)については、76.1%について達成

＜実績＞ 医療機器 113件中 86件

○事前評価相談制度の試行的導入、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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	42	72	78	110	113
(医療機器)	39	71	74	104	106
(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7
取下げ件数	0	0	2	1	1
(医療機器)	0	0	2	1	1
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	42	72	78	111	114
(医療機器)	39	71	76	105	107
(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7

21

3-3. 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(企業訪問型書面調査)を導入し、108件中92件(85.2%)をこの方式により実施

○「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」を発出し、医療機器に関する信頼性適合性調査を効率化

《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135件、新医療機器の調査終了件数は3件

《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

- ・43名体制(平成22年4月1日時点)
- ・PIC/S主催のセミナー受講等、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

22

3-3. 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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
適合性書面調査	426	774	942	1,136	1,319
新医薬品	251	234	293	246	251
医療機器	175	540	649	890	1,068
GCP調査	149	132	198	175	171
新医薬品	137	122	182	164	158
後発医療用医薬品	12	9	15	10	10
医療機器	0	1	1	1	3
再審査資料適合性書面調査	123	119	83	66	138
新医薬品	123	119	83	66	135
新医療機器	—	—	—	—	3
GPSP調査(新医薬品)	103	107	79	65	135
再評価資料適合性書面調査	145	31	—	—	—
GLP調査	31	27	43	26	30
医薬品	23	23	32	18	26
医療機器	8	4	11	8	4

23

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成18年度				平成19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*	1,039	783 (180)	24	381	1,011	893 (233)	55	444
体外診断用医薬品	63	32 (4)	1	43	85	84 (1)	0	44
医薬部外品	0	5 (0)	0	0	3	0 (0)	0	3
医療機器	638	300 (20)	29	378	1,006	1,021 (12)	15	348
計	1,740	1,120 (204)	54	802	2,105	1,998 (246)	70	839

	平成20年度				平成21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*	1,158	738 (214)	52	812	2,228	2,000 (287)	71	989
体外診断用医薬品	70	78 (1)	3	33	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	2	3 (0)	0	2	3	3 (0)	0	2
医療機器	971	915 (42)	44	380	1,201	1,285 (66)	39	237
計	2,201	1,734 (257)	99	1,207	3,547	3,395 (366)	115	1,244

	平成22年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,159	1,324 (131)	120	684
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19
医薬部外品	1	0 (0)	1	2
医療機器	896	944 (54)	40	149
計	2,122	2,349 (185)	163	854

*) 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。

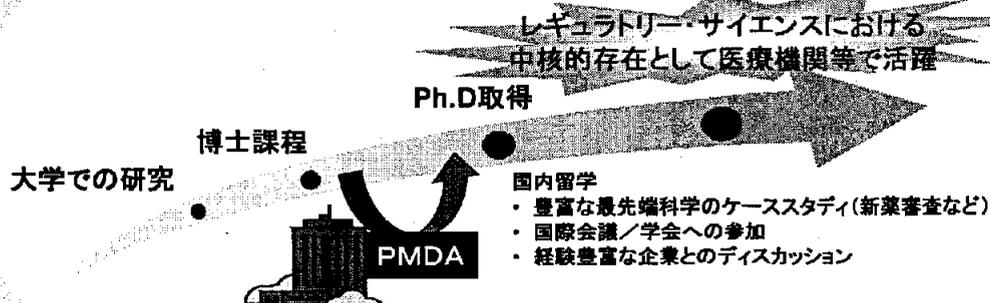
審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- 医療機器審査等及び安全対策業務について、医療機器を研究する大学研究機関において実習を含む研修を行うなど、専門領域ごとの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

《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と連携大学院協定を締結



《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・バイオマーカー等を利用した医薬品の評価推進のため、ICHガイドラインの作成を欧米と協力して行うとともに、日本語版を作成

○再生医療をテーマとした国際バイオリジクスシンポジウムを開催

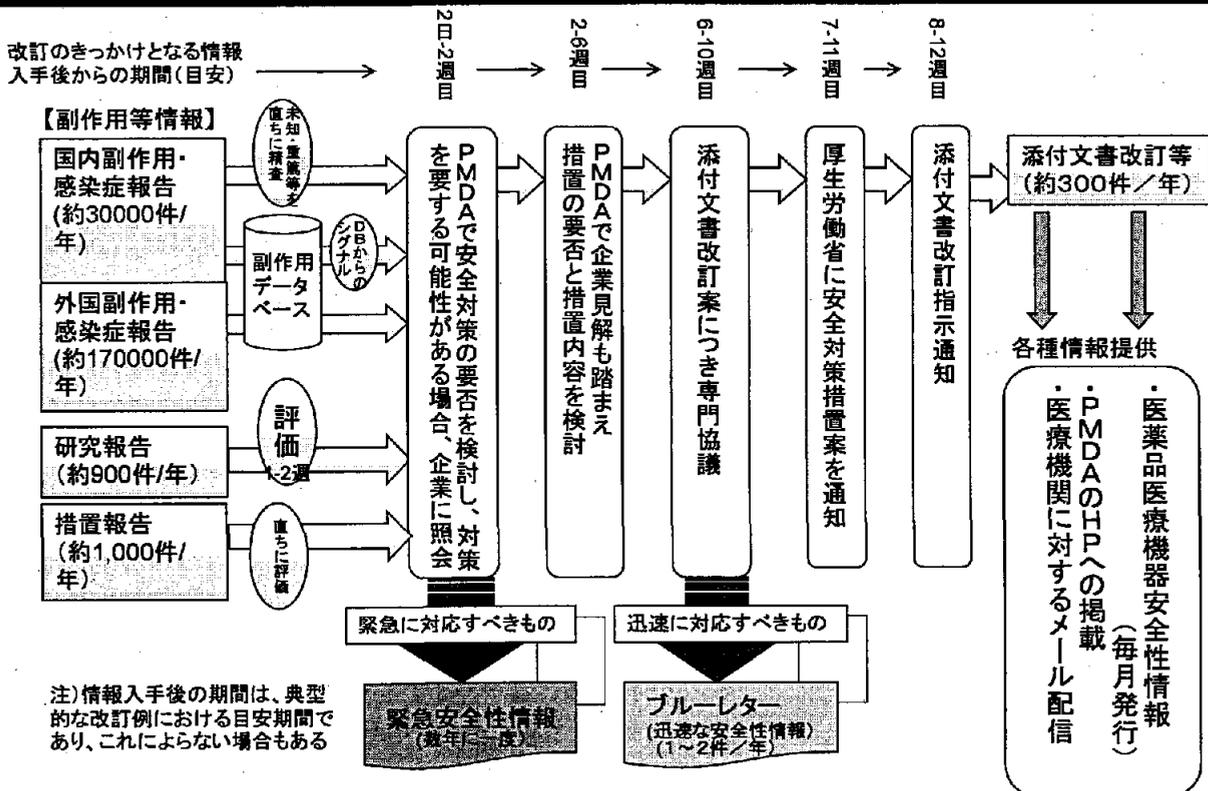
○医療機関等における実地調査の充実、GCP研修会や臨床研究コーディネーター養成研修の実施など、製薬企業担当者、医療関係者、患者等への治験の普及・啓発の推進

《審査報告書等の情報提供の推進》

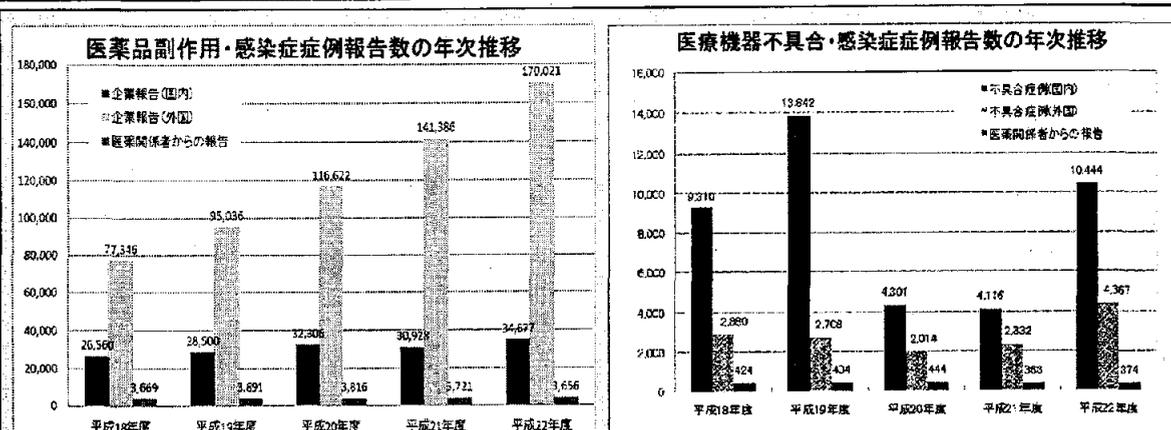
○審査報告書その他の承認審査に関する情報を速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載

○審査報告書の英訳版を作成・公表

医薬品安全対策業務の流れ
(添付文書改訂ケースを中心に)



安全対策の充実・強化



《副反応情報収集の強化》

○新型インフルエンザ予防接種事業において、ワクチン接種後の重篤な副反応の整理、評価を実施

○ワクチン接種緊急促進事業に基づき、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの重篤な副反応の整理、評価を実施

《副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施》

【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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	131件	204件	151件	280件	339件
医療機器	4件	10件	37件	62件	19件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	2件	1件	4件	4件	5件

【厚生労働省における安全対策措置件数】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	131件	202件	141件	254件	339件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	24件	86件	20件	29件	32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
	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

《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実施
- データマイニングを用いたシグナル検出方法による指標値の信頼性向上を図るなど、データマイニング手法を高度化
- 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
- 冠動脈ステントに関する調査の継続実施

30

《情報のフィードバック等》

- 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22年度
医薬品	567件	486件	559件	619件	752件
医療機器	292件	260件	283件	247件	171件
医療安全	44件	166件	172件	142件	83件

- 副作用・不具合等報告の公表
 - ・最初の報告を受け付けてから公表までの期間を4ヶ月に短縮
 - ・平成22年度末までに副作用等報告 175,360件、不具合報告 51,169件 をラインリストとして公表
(副作用等報告は平成22年11月報告分まで、不具合報告は平成22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22年度末までに、医療用医薬品については12,256件、医療機器については13,979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22年度末までに累計63疾患に係るマニュアルを掲載

31

- 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表
 - ・平成22年度末までに、330成分 2,311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 8億7,300万回
- 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の実施
 - ・平成22年度末までに 35,719件の配信先登録
 - ・平成22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)	32
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)	1
PMDA医療安全情報	7
承認情報(医療機器)	9
承認情報(医療用医薬品)	74
その他	44
合計	203

- 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提供を開始

32

- 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・検討を実施、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22年度の評価件数】

	医薬品・医療機器	医療用医薬品
対象事例総数: 916件	742件	174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	3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	7件	29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	732件	145件

33

○ 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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品相談	8,459人 34.5人/日	8,698人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,848人 36.4人/日
(うち後発医薬品相談)	—	(122人)	(143人)	(687人)	(617人)
医療機器相談	376人 1.5人/日	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成22事業年度業務報告（案）**

(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	3

II 平成22事業年度業務実績

第1 平成22年度計画の策定等

1. 平成22年度計画の策定及び推進	6
2. 平成21年度の業務実績の評価結果	6
3. 行政刷新会議による事業仕分け等	8

第2 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	11
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	11
(3) 運営評議会等の開催	13
(4) 効率的な業務運営体制への取組	15
(5) 各種業務プロセスの標準化	15
(6) データベース化の推進	16
(7) 業務・システム最適化の推進	16

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	16
(2) 事業費の節減	17
(3) 競争入札の状況	18
(4) 契約監視委員会の開催	18
(5) 拋出金の徴収及び管理	18
(6) 人件費の削減等	21
(7) 無駄削減の取組の推進	22

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口	22
(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	22
(3) ホームページの充実	23
(4) 積極的な広報活動の実施	23
(5) 法人文書の開示請求	24
(6) 個人情報の開示請求	25
(7) 監査業務関係	26
(8) 財務状況の報告	26
(9) 「随意契約等見直し計画」の公表	26

4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	26
(2) 系統的な研修の実施	27
(3) 適正な人事配置	28
(4) 公募による人材の確保	28
(5) 就業規則等による適切な人事管理	30
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	30
(2) 情報システムのセキュリティ対策	31

第3 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	32
② パンフレット等の改善	32
(2) 積極的な広報活動の実施	32
(3) 相談業務の円滑な運営	36
(4) 情報のデータベース化による一元管理	37
(5) 請求事案の迅速な処理	37
① 医薬品副作用被害救済業務	39
② 生物由来製品感染等被害救済業務	40
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	42
(7) 保健福祉事業の適切な実施	42
(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）	43
② エイズ関連業務（受託給付業務）	44
(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	45

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	46
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	46
② 新しい審査方式の導入等	54
③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組	54
④ 治験相談等の円滑な実施	58
⑤ 新技術の評価等の推進	61
【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	62
② 審査期間短縮に向けた取組	63
③ 治験相談等の円滑な実施	65

【医療機器】

- ① 的確かつ迅速な審査の実施 67
- ② 新しい審査方式の導入等 70
- ③ デバイス・ラグ解消に向けた取組 71
- ④ 治験相談等の円滑な実施 78
- ⑤ 新技術の評価等の推進 81

【各種調査】

- ① 信頼性適合性調査の円滑な実施 82
 - ② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施 83
 - ③ GMP/QMS調査の円滑な実施 84
- (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上
- ① 研修の充実 91
 - ② 外部研究者との交流及び調査研究の推進 91
 - ③ ゲノム薬理学等への対応の推進 92
 - ④ 適正な治験の推進 92
 - ⑤ 審査報告書等の情報提供の推進 93
 - ⑥ 国際化の推進 94
- (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 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施 99
 - ② 安全対策の高度化等 105
 - ③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立 109

III 参考資料

第1 健康被害救済業務関係

- 1. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成22年度）（表） 121
- 2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成22年度）（表） 122
- 3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成22年度）（表） 124
- 4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比
（昭和55年度～平成22年度）（表） 125
- 5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比
（昭和55年度～平成22年度）（グラフ） 126
- 6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移
（平成18年度～平成22年度）（表） 127
- 7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳
（平成18年度～平成22年度）（グラフ） 128
- 8. 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移（参考）（表） 129
- 9. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成18年度～平成22年度）（表） 130
- 10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成18年度～平成22年度）（グラフ） 131
- 11. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成18年度～平成22年度）（表） 132
- 12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成18年度～平成22年度）（グラフ） 135
- 13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移（参考）（表） 136

14. 副作用抛出金及び感染抛出金収納状況(表)	137
15. 救済制度に係る相談件数の推移(昭和55年度～平成22年度)(表)	138
16. 感染救済給付業務(平成16年度～平成22年度)(表)	139
17. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成22年度)(表)	140
18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成22年度)(表)	141
19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(平成8年度～平成22年度)(表)	142
20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(昭和63年度～平成22年度)(表)	143
21. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成22年度)(表)	144
22. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成22年度)(表)	144

第2 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務	145
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更	147
・ 新法施行に伴う申請区分の変更	147
(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	150
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	152
3. その他の審査関連業務	152
(1) 治験計画届調査等事業	152
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	153
(3) 原薬等登録原簿(マスターファイル)登録事業	154

<各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数(平成18年度～平成22年度)(表)	155
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数(平成18年度～平成22年度)(表)	156
3. 治験相談の実績等	157
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)	157
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)	157
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)	158
(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)	158
(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)	158
(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)	158
(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)	158
(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)	158
(9) 治験計画届調査(表)	158
(10) 輸出証明確認調査(表)	158
(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)	159
(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)	159
(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)	159
(14) 再評価資料適合性調査(表)	159
(15) GLP調査(表)	159

(16) GCP調査(表)	159
4. 平成22年度承認品目一覧(新医薬品)	160
5. 平成22年度承認品目一覧(新医療機器)	167
6. 平成22年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり品目))	169
7. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)	172
8. 厚生労働省が平成22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22年度 指示分(表)	172
9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成22年度 指示分及び自主点検通知等 平成22年度 指示分(表)	184
10. 平成22年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No.268-278)(表)	185
11. PMDA医療安全情報(表) 平成22年度	189
12. 安全対策等拠出金収納状況(表)	189
13. 手数料一覧表(表)	190

第3 その他

○ 独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針(抜粋)	199
○ 事業仕分けの結果	210
○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の改革案	224
○ 中期目標・中期計画・21年度計画・22年度計画対比表	225
○ 運営評議会設置規程	271
○ 運営評議会運営規程	274
○ 運営評議会委員名簿	275
○ 平成22年度財務諸表(法人単位)	278

Ⅰ 独立行政法人医薬品医療機器
総合機構について

第1 PMDA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、PMDEC）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。

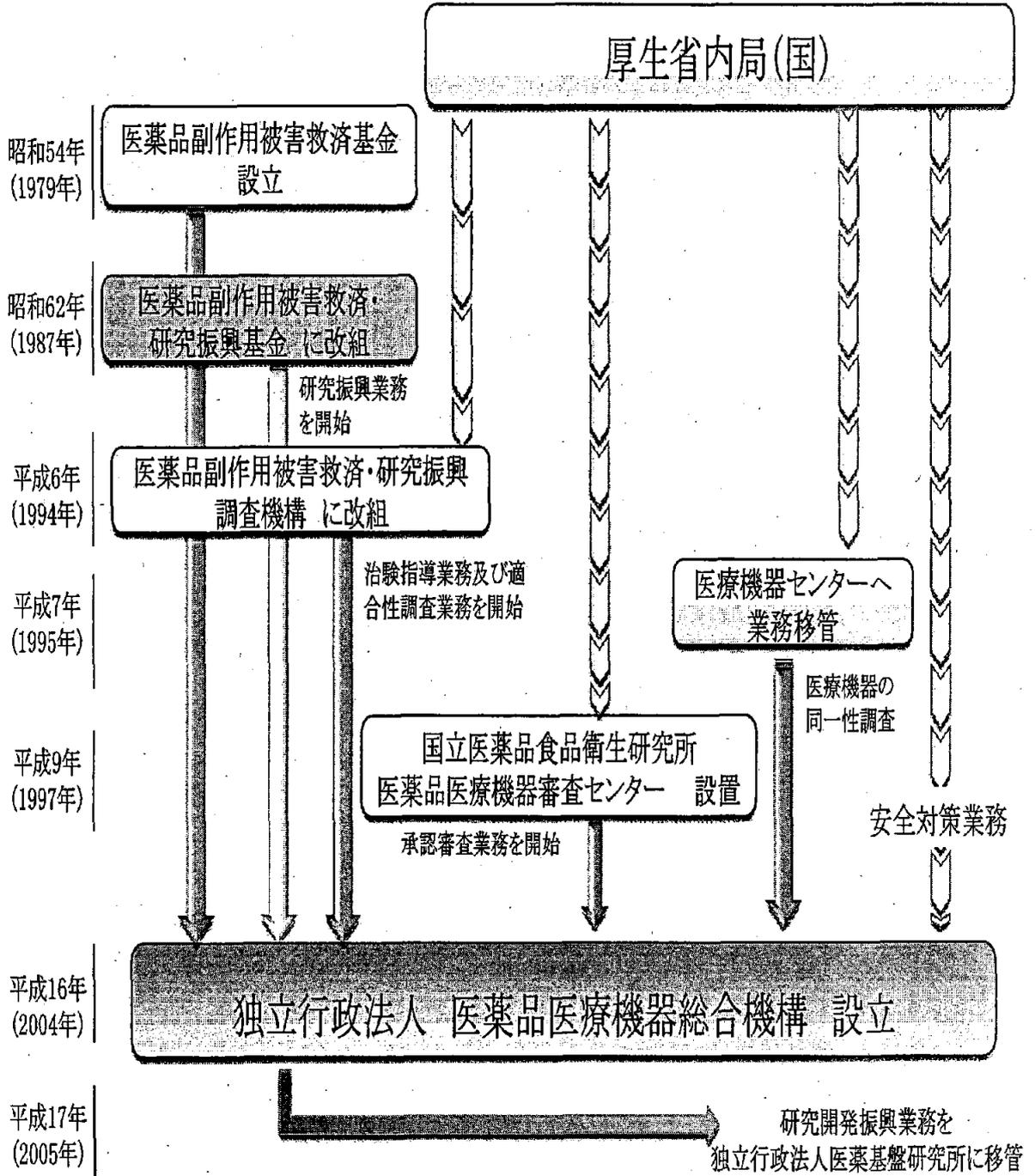
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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（PMDA）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、PMDA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。

・PMDA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、PMDA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、PMDA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月から、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。

【PMDAの沿革】



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

・PMDA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

・PMDAにおいては、薬事法に基づき、承認申請された医薬品・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、承認や再審査・再評価の申請がなされた品目について、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）。

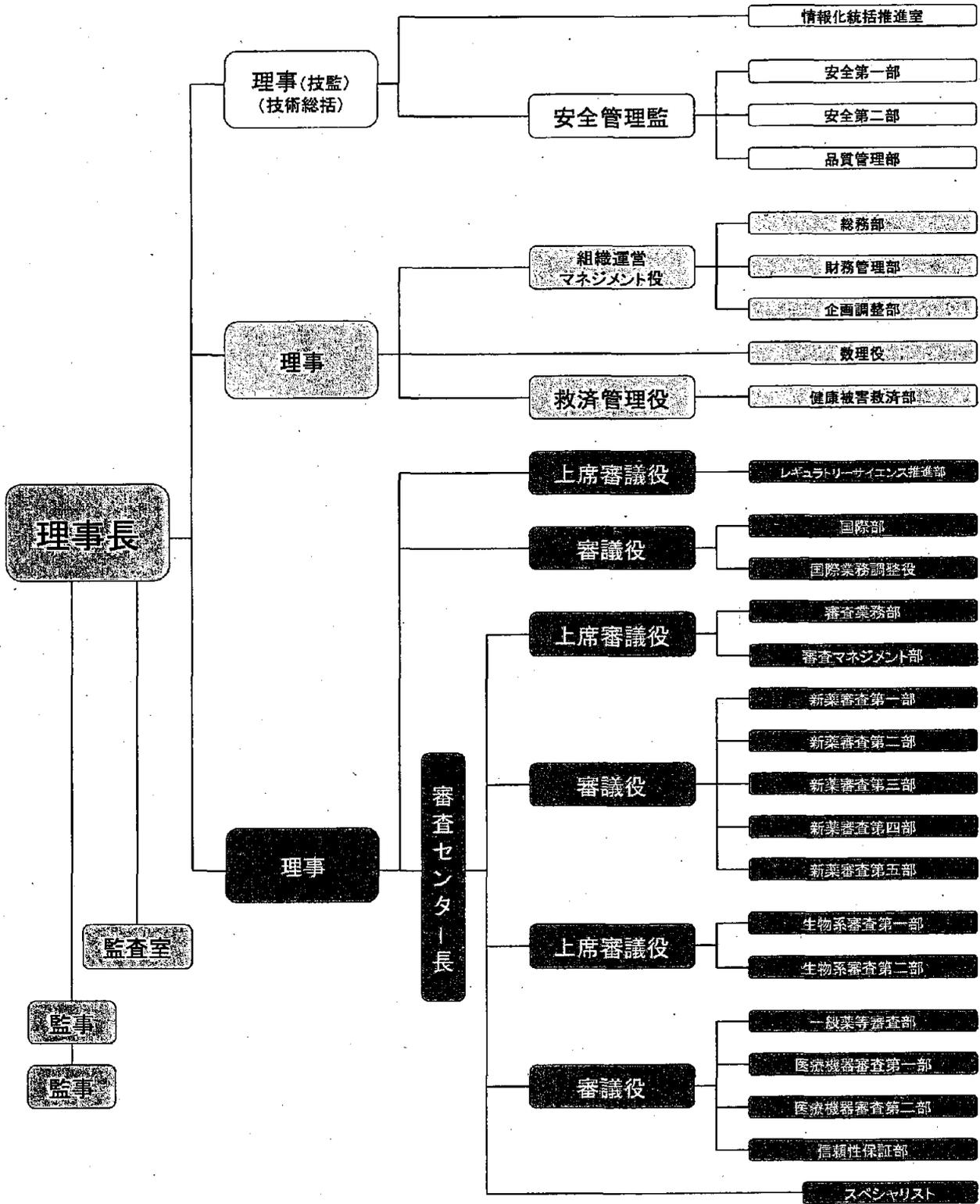
・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

3. 安全対策業務

・PMDA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）

【PMDAの組織（平成22年度）】



II 平成 22 事業年度業務実績

第1 平成22年度計画の策定等

1. 平成22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2期中期目標期間：平成21年4月～平成26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。

平成22年度においても、平成21年度末に平成22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。

平成22年度計画は、第2期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成21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等を踏まえ、策定した。

2. 平成21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から、平成22年8月27日付けで、平成21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18項目のうち、全ての項目がA評価という結果であった。

（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。

なお、「平成21年度の業務実績の評価結果」についてはホームページに掲載し、平成22年10月21日に開催した運営評議会においても報告を行った。

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	
		20年度 業務実績	21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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置		
(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	A	A
	2 審議機関の設置による透明性の確保	A	A
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3 各種経費節減	A	A
	4 拠出金の徴収及び管理	A	A
(3) 国民に対するサービスの向上	5 相談体制の整備、業務内容の公表等	A	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に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置		
1 健康被害救済給付業務			
(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6 救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開			
(3) 相談窓口の円滑な運営確保			
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	7 業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
(5) 請求事案処理の迅速化の推進			
(6) 審査・安全対策部門との連携の推進			
(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充	8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施 (旧 部門間の連携及び被害実態調査の実施)	A	A
(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			
(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	9 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施 (旧 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	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	10 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	B	A
	11 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A
	12 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	—	A
	(旧 業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談))	A	—
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上 (旧 審査等業務及び安全業務の質の向上)	A	A
	(旧 適正な治験の普及等)	A	—
	(旧 審査等業務及び安全業務の透明化の推進等)	A	—
(3) 安全対策業務の強化・充実	14 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化 (旧 副作用等の情報の収集)	A	A
	15 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ (旧 企業、医療関係者への安全性情報の提供)	A	A
	16 患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
	17 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	A	A
第4	短期借入額の限度額		
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画		
第6	剰余金の使途		
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項		
(1) 人事に関する事項	18 人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A
(2) セキュリティの確保			

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	0
	A 中期計画を上回っている	19	18
	B 中期計画に概ね合致している	1	0
	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

・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22年12月22日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出され、以下のとおり、PMDAの評価結果についても指摘があった。

(平成21年度評価結果についての意見)

・本法人の医薬品の承認審査業務については、中期計画において、平成23年度までにドラッグ・ラグを解消するため、21年度から申請者側期間を含む総審査期間を順次短縮していくとの目標を掲げ、また、審査人員も大幅に増員するものとされている。

このような状況も踏まえ、昨年度、当委員会は、ドラッグ・ラグ2.5年を23年度に解消するとの目標達成に向け、年度目標が未達成の場合には、その要因分析と改善策を明らかにさせた上で、法人の取組について厳格に評価を行うべき旨指摘している。

しかしながら、評価結果をみると、「目標を下回ったものは優先品目の申請者側期間のみであった」、「申請者側期間を短縮することは今後も課題である」などの言及がなされているのみで、新医薬品(優先品目及び通常品目)の審査期間が目標を下回っていることについての要因の分析結果や改善策は明らかにされておらず、十分な分析の下に法人の取組について厳格な評価が行われたものとは言い難い。

このため、今後の評価に当たっては、23年度までにドラッグ・ラグを解消するとの目標達成に向けた取組の実効が上がるよう、目標未達の場合における要因分析と改善策を法人に明らかにさせた上で、法人の取組について厳格に評価を行うべきである。

・本法人の救済給付の請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、中期計画において、平成25年度までに各年度に支給・不支給決定した全決定件数のうち、60パーセント以上を6か月以内に処理できるようにすることとしている。

当該項目に関する評価結果をみると、8か月以内の処理割合70パーセント以上との年度計画の目標に対し実績が74.0パーセントであったこと、6か月以内の処理件数を前年度より増加させるとの同計画の目標に対し20年度355件から21年度360件と増加させたことをもって、A評定(中期計画を上回っている)としている。

しかしながら、中期計画との対比で見れば、21年度の6か月以内の処理件数(360件)は全決定件数(990件)の36パーセントと中期計画における目標値60パーセントとは依然として大きなかい離がみられ、また、20年度(355件)から5件増加しているものの、全決定件数に対する割合は38パーセントから36パーセントに低下している状況に鑑みると、25年度までの達成目標であることを考慮してもなお中期計画を上回っているとの評定には疑問がある。

このため、今後の評価に当たっては、中期計画に照らして法人の取組実績を十分に検証した上で、厳格に評価を行うとともに、評定理由についても十分説明すべきである。

3. 行政刷新会議による事業仕分け等

・平成22年4月に厚生労働省省内事業仕分け及び行政刷新会議事業仕分け、平成22年11月に行政刷新会議事業仕分け(再仕分け)、平成23年3月に行政刷新会議規制仕分けが実施された。

○第4回厚生労働省省内事業仕分け(平成22年4月22日)評決結果

1-① 事務・事業(審査関連業務(医薬品))

- ・ 改革案では不十分(法人で事業継続するが、更なる見直しが必要(実施方法の見直し・補助金の削減など)) 4人
- ・ 改革案が妥当 2人

- 1-② 事務・事業（審査関連業務（医療機器））
 - ・ 改革案では不十分（法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）） 4人
 - ・ 改革案が妥当 2人
- 1-③ 事務・事業（安全対策業務）
 - ・ 改革案では不十分（法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）） 2人
 - ・ 改革案が妥当 4人
- 1-④ 事務・事業（健康被害救済事業）
 - ・ 改革案では不十分（事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施） 1人
 - ・ 改革案が妥当 5人
- 2 組織・運営体制
 - ・ 改革案では不十分（更なる見直しが必要（人員・管理費・余剰資産、組織など）） 4人
 - ・ 改革案が妥当 2人

○行政刷新会議事業仕分け第2弾（平成22年4月27日）評価結果

(1) 審査関連業務（医薬品・医療機器）

- ・ 当該法人が実施し、事業規模は拡充
 - ・ 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化
- <対象事業>
- ・ 他の法人でも実施（FDA等でも実施を認める） 1名（事業規模 拡充 1名）
 - ・ 国等が実施 2名（事業規模 拡充 2名）
 - ・ 当該法人が実施 13名（事業規模 現状維持5名 拡充 8名）

<見直しを行う場合の内容>

- ・ 自己収入の拡大 1名
- ・ ガバナンスの強化 13名
- ・ その他 1名

(2) 安全対策業務

- ・ 当該法人が実施し、事業規模は拡充
 - ・ ガバナンスの抜本的改革・強化
- <対象事業>
- ・ 他の法人で実施 2名（事業規模 現状維持 1名、拡充 1名）
 - ・ 国等が実施 2名（事業規模 現状維持 2名）
 - ・ 当該法人が実施 12名（事業規模 現状維持 5名、拡充 7名）

<見直しを行う場合の内容>

- ・ ガバナンスの強化 11名

○行政刷新会議事業仕分け第3弾（再仕分け）（平成22年11月17日）評価結果

(1) 審査関連業務 (2) 安全対策業務

- ・ 事業仕分け第2弾の評価結果（当該法人が実施し、事業規模は拡充 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化）が一部反映されていない
 - ① 反映されていない 6名
 - ② 一部反映されていない 8名
 - ③ 反映されている 0名
- ・ 事業仕分け第2弾の評価結果の追加等（主要業務への重点化、効率的な人材確保）
 - ① 事業仕分け第2弾の評価結果の確実な実施 2名
 - ② 事業仕分け第2弾の評価結果の追加等 12名
 - ア. 主要業務への重点化（学会出張、相談等の縮減） 10名
 - イ. 一般管理費等の縮減 5名
 - ウ. 効率的な人材確保 12名
 - エ. その他 3名
 - ③ 予算要求通り（現行通り） 0名

○行政刷新会議規制仕分け（平成23年3月6日）評価結果

A-2 医薬品及び医療機器の審査手続

改革の方向性：審査手続の一層の明確化、透明化を図る。

留意点：審査手続だけでなく、医薬品、医療機器の開発、承認のあり方全体を検証する必要がある。

・事業仕分けの結果等を受け、平成22年12月7日に「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（以下、「基本方針」という。）が閣議決定された。基本方針の中では、各独立行政法人について講ずべき措置として、PMDAについて、健康被害救済業務・審査関連業務・安全対策業務の見直し、人事管理の見直し及び組織体制の見直しが示された。

・PMDAは、事業仕分けの結果・基本方針等を踏まえ、事務・事業の改革等に向けた取組を進めていくこととしている。

平成23年1月には「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置し、3月にPMDAキャリアパスを策定するとともに、職員に周知を図った。

第2 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22年度計画の作成に合わせ、各部、各課においてその所掌に基づく、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22年11月から12月にかけて実施した。

(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21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。

・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「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）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、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成22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」を開催（平成22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。

・厚生労働省及び行政刷新会議事業仕分けにおいては、「事業規模の拡充」という評価がなされるとともに、法人としてガバナンスの更なる強化の必要性が指摘された。

・これらの指摘等を踏まえ、人事・組織運営等に関わる重要事項について調査、分析及び助言を行う「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を平成23年1月に設置し、3月にはPMDAキャリアパスを策定するとともに、職員に周知を図った。

・平成21年度から理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを月2～3回開催しており、各部が抱える課題や職員の要望等についての情報交換を図っている。

・医薬品業界との意見交換については、新薬に関する意見交換会を2回（7月及び2月）、安全に

関する意見交換会を2回（7月及び3月）開催した。

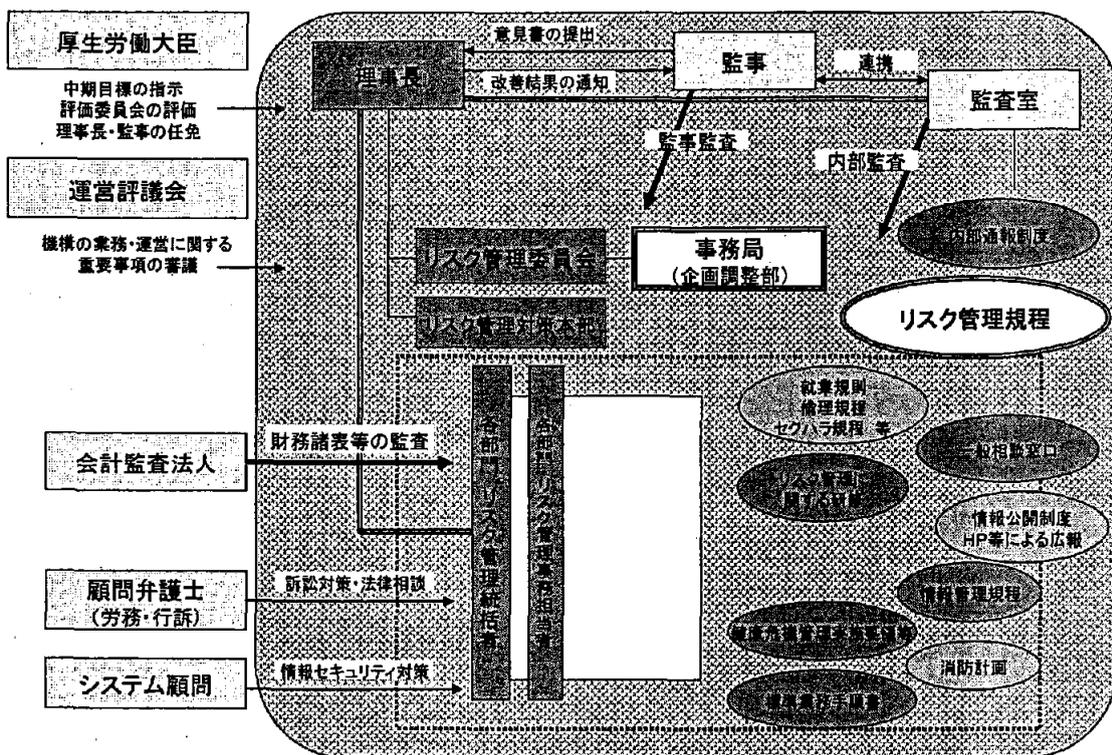
また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、平成19年2月に設置された医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会を3回（5月、10月、3月）開催した。

・PMDAの抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を平成22年度は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。理事長直属の組織である監査室においては、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。

PMDA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、PMDAの業務に関係するもの

・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、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している。

・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、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。

・平成 22 年 10 月から、レギュラトリーサイエンス推進のための体制強化として、レギュラトリーサイエンス推進部に新たに研究課を設置するとともに、品質管理部の基準課を廃止し、審査マネジメント部に新たに医薬品基準課と医療機器基準課を設置した。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識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」（現会長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を公開で開催し、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 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（現委員長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を設置している。これらの平成 22 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。

（注）平成 22 年 6 月末までは、廣部雅昭・東京大学名誉教授が運営評議会会長及び審査・安全業務委員会委員長であった。

【運営評議会】（平成 22 年度）

第 1 回（平成 22 年 6 月 23 日開催）

- (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

第 2 回（平成 22 年 10 月 21 日開催）

- (1) 会長及び会長代理の選出について
- (2) 平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について
- (3) PMDA の組織再編について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (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

第3回（平成23年3月22日開催）

- (1) 平成23事業年度計画（案）について
- (2) 平成23事業年度予算（案）について
- (3) 企業出身者の就業状況の報告及び職員の業務の従事制限に関する実施細則の改正（案）について
- (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員会における寄附金・契約金等の受取状況について
- (5) 職員の再就職制限について
- (6) その他

【救済業務委員会】（平成22年度）

第1回（平成22年6月21日開催）

- (1) 平成21事業年度業務報告について
- (2) 平成22年度計画等について
- (3) その他

第2回（平成22年12月24日開催）

- (1) 委員長及び委員長代理の選出について
- (2) 平成21事業年度の業務実績の評価結果等について
- (3) 平成22年度上半期における事業実績等について
- (4) 平成22年度医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査結果及び今後の広報について
- (5) 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の実施について
- (6) その他

【審査・安全業務委員会】（平成22年度）

第1回（平成22年6月8日開催）

- (1) 平成21年度業務報告について
- (2) 平成22年度計画等について
- (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会における寄附金等の受取状況について
- (5) その他

第2回（平成22年12月22日開催）

- (1) 委員長及び委員長代理の選出について
- (2) 平成21事業年度の業務実績の評価結果等について
- (3) 平成22年度10月末までの事業実績と今後の取組みについて
- (4) PMDAの組織再編について
- (5) 平成23年度予算等について
- (6) 企業出身者の就業状況等について
- (7) 専門協議の実施に関する各専門委員会における寄附金等の受取状況について
- (8) 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。

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

(4)効率的な業務運営体制への取組

・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。

弾力的な対応が特に必要とされる審査部門においては、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の専門委員への委嘱を引き続き行っている。

(平成23年3月31日現在での委嘱者数は、1,024名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

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の専門委員への委嘱を引き続き行っている。

(平成23年3月31日現在での委嘱者数は、91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に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、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

・業務の遂行に当たり、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。

(5)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)を作成するとともに、その内容の確認・点検を行い、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。

(6) データベース化の推進

・平成 22 年度も、「情報システム運営委員会」及び「情報システム投資決定会議」等を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や共通の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検討し、有効な施策を実施した。

また、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 発出の通知等のうち、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>◆

(7) 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、平成 20 年 3 月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表した。さらに、平成 21 年 6 月には改訂版を公表し、本計画に基づき、最適なシステム構築に向けた作業を実施している。

22 年度においても、本計画に基づき、PMDA 内審査系システムを見直し、次期システム構築に向けた要件定義を実施した。

また、安全対策及び健康被害救済関連システムについても併せて最適化を行うこととし、要件定義の策定を開始するとともに、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化について調査・検討を開始した。

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

・平成 22 年度予算の一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより平成 20 年度と比べて 6%程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成 21 年度新規発生分について 3%程度節減した額及び平成 22 年度新規発生分を加えた合計額としている。

- 1) 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革について」（平成 18 年 12 月 25 日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する一般管理費
- 2) 「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）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度及び平成 22 年度に新たに発生する一般管理費
- 3) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検証委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成 20 年 7 月 31 日）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する一般管理費

以上は、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、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 22 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、平成 22 年 4 月に策定した「随意契約等見直し計画」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、増員に伴うパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。

これらの結果、増員未達成要因を除いても、効率化対象予算額に比べて 20.6%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

・平成 22 年度予算の事業費（事務所移転経費、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。）は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより平成 20 年度と比べて 2%程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成 21 年度新規発生分について 1%程度削減した額及び平成 22 年度新規発生分を加えた合計額としている。

- 1) 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 21 年度に新たに発生する事業費
- 2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度及び平成 22 年度に新たに発生する事業費
- 3) 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する事業費

以上は、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、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 22 年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき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を行った。

これらの結果、増員未達成及び 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 6.3%の事業費の節減を図ることができた。

(3)競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で7.0%増、金額割合で24.8%増となった。

	平成21年度	平成22年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	132件 (58.9%) 1,796百万円 (40.6%)	116件 (65.9%) 3,310百万円 (65.4%)	△16件 (7.0%) 1,514百万円 (24.8%)
競争性のない 随意契約	92件 (41.1%) 2,630百万円 (59.4%)	60件 (34.1%) 1,753百万円 (34.6%)	△32件 (△7.0%) △877百万円 (△24.8%)
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	67件 (29.9%) 725百万円 (16.4%)	45件 (25.6%) 296百万円 (5.8%)	△22件 (△4.3%) △429百万円 (△10.6%)
合 計	224件 4,426百万円	176件 5,063百万円	△48件 637百万円

(4)契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、PMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、当該委員会において、平成22年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。なお、平成22年度は当該委員会を4回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5)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主な原資は、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、感染拠出金及び安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収

納率を目指すこととしているところ、平成22年度においては、副作用拠出金は99.6%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.2%の収納率を達成した。

【平成22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	716	716	100%	3,984
	薬 局	7,111	7,082	99.6%	7
	計	7,827	7,798	99.6%	3,991
感 染 拠 出 金	製造販売業	93	93	100%	693
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	627	627	100%	971
	医療機器製造販売業	2,150	2,096	97.5%	212
	医薬品・医療機器 製造販売業	199	199	100%	1,348
	薬 局	7,111	7,082	99.6%	7
	計	10,087	10,004	99.2%	2,537

(注) 拠出金額については、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。

・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 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

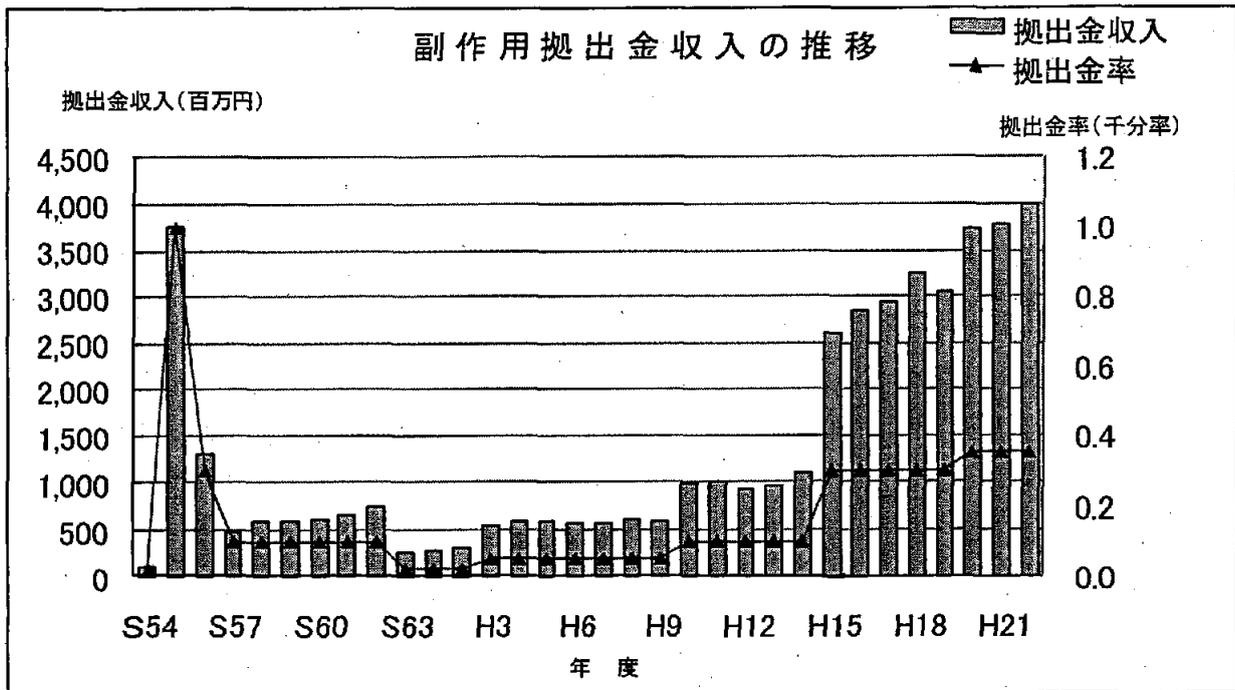
ア 副作用拠出金の徴収実績

・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22年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は3,991百万円であった。

(百万円)

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
許可医薬品製造販売業者	3,240 (778社)	3,049 (762社)	3,722 (752社)	3,783 (742社)	3,984 (716社)
薬局医薬品製造販売業者	9 (8,968者)	8 (8,309者)	8 (8,015者)	8 (7,598者)	7 (7,082者)
合 計 額	3,249	3,057	3,730	3,790	3,991
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.35/1000	0.35/1000	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 感染拠出金の徴収実績

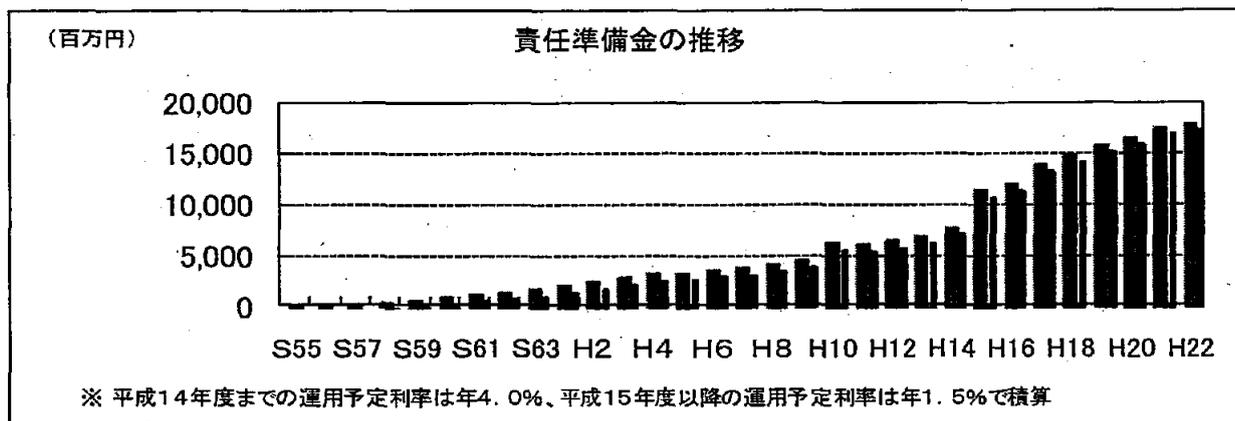
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成22年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は693百万円であった。

(百万円)

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
許可生物由来製品製造販売業者	556 (101社)	574 (98社)	620 (96社)	631 (97社)	693 (93社)
拠 出 金 率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

ウ 責任準備金

・救済給付の支給決定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22年度末の責任準備金は18,065百万円であった。



② 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 22 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,537 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,211 (3,180 社)	1,219 (3,094 社)	1,284 (3,053 社)	2,354 (3,019 社)	2,530 (2,922 社)
薬局医薬品製造販売業者	9 (8,960 者)	8 (8,297 者)	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)
合 計 額	1,220	1,227	1,292	2,362	2,537
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 (体外診断用医薬品 以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断 用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品 以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断 用医薬品)

(6) 人件費の削減等

・人事評価の結果を踏まえ、昇給等に適切に反映することにより、平成 22 年度における人件費については、約 8.1%の削減（対平成 17 年度 1 人当たり人件費）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 21 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。

※ 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。

(千円)

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	平成 21 年度	平成 22 年度
一人当たり人件費単価	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△ 11.3 %
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 %	△ 7.0 %	△ 8.1 %

(7)無駄削減の取組の推進

・平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成 21 年 12 月 22 日）の諸施策を着実に実行した。

・平成 21 年度末には具体的な削減目標を盛りこんだ「PMDA における無駄削減に向けたコスト削減目標」を策定し、自律的・積極的な取組が図られるよう、全職員に対して周知徹底等を行い、結果として一定の効果をを得ることができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が 12% 減、タクシー乗車券の使用枚数が 78% 減（金額については 76% 減）、光熱費が 9% 減となっている。

・さらに、平成 22 年度の取組状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、「平成 23 年度のコスト削減目標」を策定し公表した。

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行っており、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置くなど、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、電話・FAX による受付に加え、意見・要望を容易に収集できるよう PMDA ホームページにおける受付も行っている。

・平成 22 年 6 月からは、PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週公表するようにしており、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 22 年度に寄せられた相談等は 2,192 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 748 件であり、約 3 割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成 22 年度	1,950 (717)	11 (2)	231 (29)	0 (0)	2,192 (748)

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、審査業務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 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 22 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。

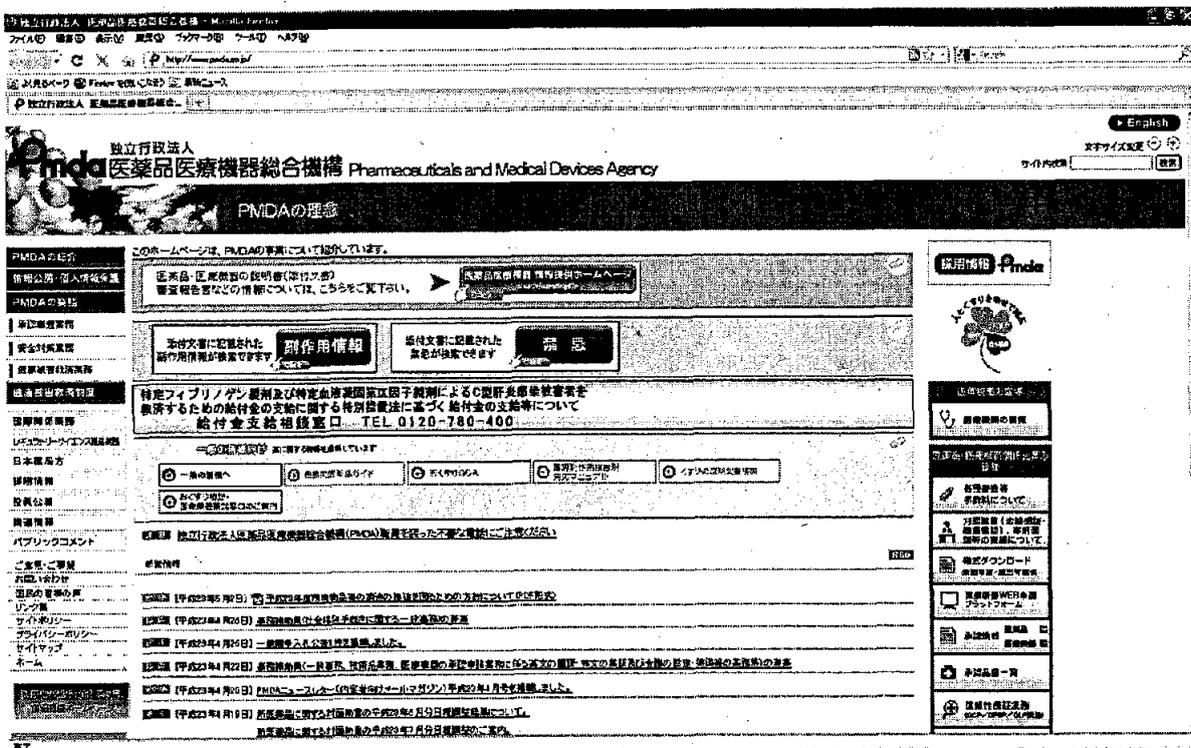
(3) ホームページの充実

・平成21年度の業務実績に関する「平成21事業年度業務報告」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、会議内容に関する情報公開を行った。

・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。

・ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見等を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページへのリンクに関するバナーの充実等を図った。



(4) 積極的な広報活動の実施

・第2期中期目標期間におけるPMDA全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA広報戦略」（平成20年7月11日）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。

平成22年度においては、「薬と健康の週間」中に9つの都道府県の薬剤師会と協力し、PMDA業務案内パンフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、広報活動を実施した。また、毎月ニュースレター（内定者メールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内及び海外における講演等（国内：23件、海外：5件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

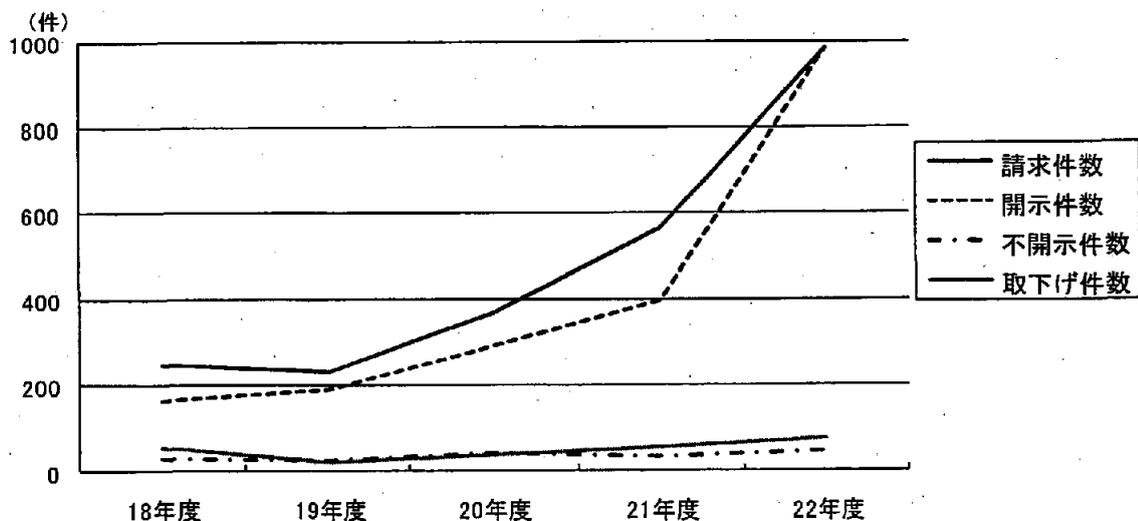
・独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりであり、平成22年度は前年度比73.1%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位：件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※1）					異議申立て	23年度へ持ち越し（※2）
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成18年度	248	56	15	147	9	21	0	6	0
平成19年度	233	21	7	182	1	22	0	2	0
平成20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	0
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	75

※1）平成22年度以降の件数について、1事案として受け付けたもので、分割して複数の開示決定等の通知を行っている場合は、それぞれの開示決定等の通知の数を計上している。

※2）23年度へ持ち越しには、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量等の理由で、法第10条第2項による開示決定等の期限延長又は法第11条による開示決定等の期限の特例を適用している案件を含む。



※1）開示件数には、部分開示を含む

※2）不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
個人	113	86	99	103	370
法人（製薬企業等）	132	143	250	426	563
報道関係者	3	4	18	39	50
合計	248	233	367	568	983

※）「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（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	備考（例）
審査系	90	115	263	377	475	製造販売届書 等
調査系	117	74	52	102	427	GCP調査結果通知 等
安全系	40	44	52	89	78	副作用報告 等
その他	1	0	0	0	3	
合計	248	233	367	568	983	

※）件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(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（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	23年度へ持ち越し
			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	0
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	0
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0
平成22年度	3	0	0	1	0	1	0	0	1

※）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（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
本人	1	3	1	1
本人の法定代理人（親権者等）	2	0	0	2
他人	0	2	0	0
合計	3	5	1	3

【個人情報開示請求件数等の推移（対象情報を含む法人文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	備考（例）
健康被害救済関係	3	5	0	3	判定申出 等
審査系	0	0	1	0	治験計画届 等
合計	3	5	1	3	

※）件数には、不開示決定の案件を含む。

(7) 監査業務関係

・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 22 年度においては、情報システム管理状況、物品の管理状況、預貯金等の管理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

・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 21 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 22 年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表

・「随意契約等見直し計画」について、平成 22 年 6 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実施し、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、平成21年4月から平成22年3月までの人事評価期間の評価結果を平成22年7月の昇給等に適切に反映させた。また、本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、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

(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く、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能力開発を充実していくことが必要であり、平成19年度から「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22年度においても体系的な研修を実施した。

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、新たな知見を身につけ、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) 一般体系コースについて

①平成22年4月から5月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

- ・各部の業務内容、関連制度・諸手続
- ・ヒューマンスキル（ビジネスマナー、コミュニケーション、モチベーション等）
- ・文書管理、無駄削減等

②階層別研修として中堅職員研修、管理職職員研修を各1回実施した。

③コンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全役職員に対するコンプライアンス等研修を実施した。

④英語コミュニケーション能力の向上のため、英語研修を実施した。また、語学力向上推進の一環として、TOEIC試験を実施した。

⑤電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。

⑥薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を実施した。

⑦実地研修として、医薬品製造施設（6ヶ所）、医療機器製造施設（3ヶ所）、医療機関のIRB等の見学（実習、ワークショップ等を含む。）を実施した。

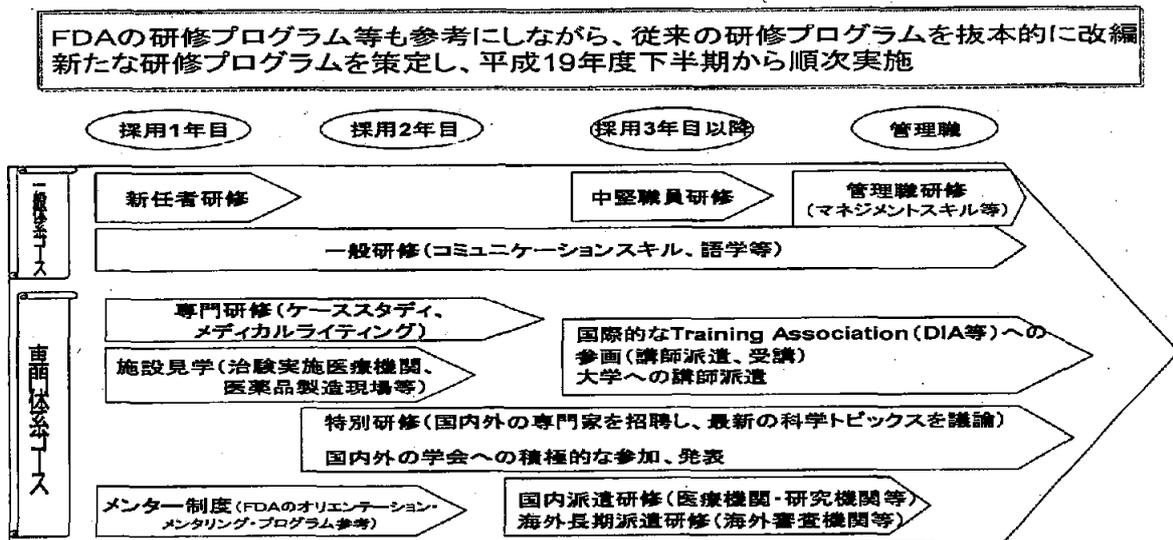
2) 専門体系コースについて

①派遣研修として、国内外の大学、海外の規制当局等へ、延べ99名（国内76名、海外23名）を派遣した。

②国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修（24回）、様々な有識者との交流を通じて広い視野を養成するレギュラトリーサイエンス特別研修（11回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（1回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（12回）を実施した。

- ③主に新任者を対象に、審査に係るケーススタディ及びメディカルライティング研修等を実施した。
- ④外部機関で行われている技術的事項に関する研修（東京大学医薬品評価科学講座、薬事エキスパート研修会等）へ職員を派遣した。
- ⑤AMDD 加盟企業の協力の下、ペースメーカ、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、実習を含む研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。
- ⑥安全対策に係る基礎力強化等を図るため、ICPE ミーティング、ISMP ワークショップへ職員を派遣するとともに、医療データベースを用いた薬剤疫学研究の実施方法に関する研修を実施した。
- ⑦医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として、医療機関3ヶ所に6名を派遣した。
- ⑧事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修へ1名を派遣した。また、簿記2級又は3級講座を6名が受講した。

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、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

(4)公募による人材の確保

- ・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、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ、第2期中期計画では期末(25年度末)の常勤役職員数を751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 22 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。

【平成 22 年度の公募による採用状況等（平成 23 年 4 月 1 日現在）】

1)	技術系職員 [公募 4 回]	
	応募者数	1,066 人
	採用者数	45 人
	採用内定者数	40 人
2)	事務系職員 [公募 2 回]	
	応募者数	302 人
	採用者数	9 人

採用募集活動について（平成 22 年度）

業務説明会

- 5～6月 東京2回、大阪1回（参加者計224人）
- 9～10月 東京2回、大阪2回、仙台、名古屋、福岡で各1回（参加者計397人）
- 11～12月 東京2回、大阪2回、福岡1回（参加者計270人）
- 2月 東京2回、大阪1回（参加者計191人）

- ・ 役職員の協力を得ての活動として以下を実施
 - ▶▶▶ 役職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（第27回小倉ライブでのパンフレット・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
 - ▶▶▶ 2012新卒求人サイト「日経就職ナビ2012」、「マイナビ2012」及び「リクナビ2012」へ情報掲載
 - ▶▶▶ 転職サイト「日経キャリアNET」へ情報掲載（9月17日から1ヶ月間、11月26日から1ヶ月間、2月4日から1ヶ月間）
 - ▶▶▶ DMの配信・購入数 50,772件
- ・ 学会誌等への募集広告の掲載
 - ▶▶▶ 「日本医事新報」、「医療薬学」、日本薬学会（ファルマシア）、「日本機械学会誌」、統計関連学会連合大会講演報告集、計算機統計セミナーテキスト、日本経済新聞（新卒就職広告特集）

【PMDAの常勤役職員数】

	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	平成 22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	605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	350人 82人	389人 123人	

注1：PMDA 全体の数値には、役員数6人（うち非常勤監事1名）を含む。

（平成18年4月1日のみ5人である。）

注2：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、国際業務調整役、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3：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。

(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ないよう、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を作成するとともに、新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・平成22年1月には既存のハンドブックを刷新し、サービス関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、全役職員等に配布した。

- ・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者へ提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

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ようにしている。

なお、平成22年5月から、エレベータ不停止階を設定し、IDカードを所持する者（役職員等）でなければ、エレベータが停止しない階を設け、セキュリティの強化を図った。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、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 22 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 年度から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、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、セキュリティの向上を図った。

【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
PMDA 外	47 社	487 枚
PMDA 内		661 枚

注：平成 23 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第3 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

・副作用救済給付の決定について、個人情報に配慮しつつ、迅速に公表してきたところであり、平成22年2月以降は、毎月分の支給・不支給事例を決定の翌月中旬にはホームページに掲載している。

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

・「副作用救済給付の決定に関する情報」と添付文書、副作用・不具合、回収、承認審査等に関する情報を提供する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」との間で相互のアクセスが簡便になるよう、それぞれのトップページにバナーを設けた。

・制度運営の透明化の観点から、平成22年度上半期の業務実績等をホームページで公表した。

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の電子媒体（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。

イ) 医師等が診断書を記入しやすいよう記載要領の整備を図っており、平成22年度においては、肺障害用及び血球系障害用について新たに作成するとともに、感染救済給付用及び皮膚病変用について見直しを行った。また、当該記載要領については、ホームページに掲載した。

ウ) 請求用紙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、請求者の利便性の向上を図った。

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

エ) これまでに請求書等の記載で不備の多かった事項を説明した注意書きを作成し、請求書類等送付の際に同封するとともに、ホームページにも掲載した。

(2) 積極的な広報活動の実施

【平成22年度新たに実施したもの】

① 大学等の授業や病院内の勉強会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドを平成22年6月にホームページに掲載した。

② 医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウムを12月6日に都内で開催し、約380名の参加があった。

内容（概要）

- ・医薬品副作用被害救済制度とは（概要説明）
- 【パート1「いかに救済制度は作られたか」】
- ・制度創設の契機となった、スモン患者及びサリドマイド被害者の講演
- ・制度創設に行政として携わった方の講演
- 【パート2「救済制度のいま」（現状と課題）】
- ・制度利用者及び家族の方の講演
- ・救済業務委員会委員による制度の現状・課題等に関する講演
- ・制度普及についてのディスカッション「制度をもっと知っていただくには」

また、参加者を対象にアンケートを実施したところ、「とても理解しやすかった」及び「理解しやすかった」が合わせて91%だった。

【出張等直接現地に出向き実施したもの】

①学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

- ◆PMDA専用ブースを設置した学会
 - ・日本輸血・細胞治療学会総会
- ◆教育講演・発表を行った学会
 - ・日本輸血・細胞治療学会総会（教育講演）
 - ・日本医療マネジメント学会学術総会（発表）
 - ・日本医薬品情報学会総会・学術大会（発表）
- ◆冊子等の配布を行った学会
 - ・日本内科学会総会
 - ・日本眼科学会総会
 - ・日本皮膚科学会総会 など合計19学会

②研修会等関係

各種研修会等において、職員が救済制度について説明した。

- ・特別区9区合同薬事講習会
- ・東京都病院薬剤師会診療部研修会
- ・東京医薬品工業協会くすり相談研究会研修講演会
- ・東京医薬品工業協会PMS担当者研修講座
- ・薬事エキスパート研修会 特別コース 第1回「薬害教育」基礎研修講座
- ・予防接種従事者研修会(全国7ヵ所)
- ・医療安全支援センター実践研修(東京・大阪)
- ・福井県臨床検査技師会研修会
- ・静岡県内輸血療法委員会委員長会議

③関係団体・行政機関への協力依頼

関係団体・行政機関に対し、制度認知の現状を伝えるとともに、広報の協力を依頼した。

◆薬剤師会

- ・都道府県薬剤師会（6ヶ所）
- ・市薬剤師会（5ヶ所）
- ・病院薬剤師会（1ヶ所）
- ・学校薬剤師会（1ヶ所）

◆医療ソーシャルワーカー協会

- ・都道府県医療ソーシャルワーカー協会（3ヶ所）

◆行政機関

- ・大阪府健康医療部業務課

④その他

- ・第24回日本エイズ学会学術集会・総会において、救済制度に係るポスター展示、抄録集への掲載及び冊子等の配布を行った。
- ・第12回薬害根絶フォーラム（札幌市）において、リーフレットを配布するとともに、救済制度の相談コーナーを設置した。

【継続して実施しているもの】

- ① 効果的な広報を実施するため、外部コンサルタントを活用した。
- ② 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査を実施し、その調査結果報告書及び概要をホームページで公表した。また、各都道府県及び関係団体等に送付した。
 - ・一般国民 調査時期：平成22年7月～8月、公表：平成22年12月24日
 - ・医療関係者 調査時期：平成22年11月、公表：平成23年2月22日

平成22年度調査における認知度は以下のとおり。

【一般国民】

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」
確実認知（5.1%） 曖昧認知（13.8%） 合計18.9%

（参考）

平成21年度「健康被害救済制度」
確実認知（5.3%） 曖昧認知（33.8%） 合計39.1%

平成21年度「医薬品副作用被害救済制度」
確実認知（6.3%） 曖昧認知（24.0%） 合計30.3%

【医療関係者】

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」
確実認知（53.1%） 曖昧認知（27.9%） 合計80.9%

（職種別）

・医師	確実認知（ <u>50.2%</u> ）	曖昧認知（39.0%）	合計 <u>89.2%</u>
・薬剤師	”（ <u>89.3%</u> ）	”（9.8%）	” <u>99.1%</u>

・看護師	〃	(21.1%)	〃	(32.4%)	〃	53.5%
・歯科医師	〃	(46.5%)	〃	(36.2%)	〃	82.7%

(参考)

平成21年度「健康被害救済制度」

確実認知 (37.2%) 曖昧認知 (42.8%) 合計80.0%

平成21年度「医薬品副作用被害救済制度」

確実認知 (42.8%) 曖昧認知 (32.0%) 合計74.8%

(職種別)

・医師	確実認知	(41.3%)	曖昧認知	(40.7%)	合計	82.0%
・薬剤師	〃	(79.9%)	〃	(16.1%)	〃	96.0%
・看護師	〃	(12.3%)	〃	(36.7%)	〃	49.0%
・歯科医師	〃	(27.7%)	〃	(39.9%)	〃	67.6%

(注) 平成22年度調査においては、直接「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」等5制度それぞれの認知を聞いている。一方、平成21年度調査においては、まず「健康被害救済制度」の認知を聞き、その認知者(確実認知+曖昧認知)を対象に「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」の2制度の認知を聞いている。

③ 救済制度の全国向け広報を平成23年2月～3月(一部は4月以降も継続)に実施した。

- ・新聞広告
- ・交通広告(電車内ステッカー・トレインチャンネル、駅貼大型ポスター)
- ・インターネット広告(バナー広告)
- ・専門雑誌等への広告(医療関係専門雑誌、開業医向けフリーペーパー、ドラッグストア配布用フリーペーパー)
- ・病院内ビジョン広告
- ・広報ポスター等の送付・掲出依頼(調剤薬局、ドラッグストア)
- ・医師向けフリーペーパーに救済制度の冊子同梱
- ・PMDAホームページの活用

④ 薬局等の「健康被害救済制度」に関する揭示義務のための広報資料(ホームページからダウンロード可能)をホームページに掲載した。

⑤ 薬袋の広報資料(ホームページからダウンロード可能)をホームページに掲載した。

⑥ 冊子「ご存知ですか?健康被害救済制度」を活用した広報を実施した。

- ・日本医師会雑誌(約17.1万部)・日本薬剤師会雑誌(約10.3万部)に同梱
- ・電子媒体化した冊子(PDF形式)をホームページに掲載
- ・大学(薬科大学、薬学部)、臨床研修病院、大学病院、看護大学・看護学部・看護師学校養成所等に配布
- ・医薬情報担当者教育センターに協力を依頼し、同センターが実施したMR教育研修において配布

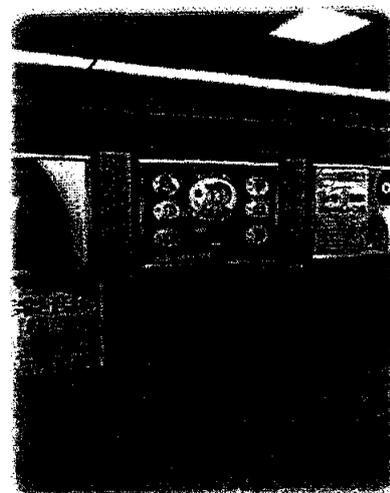
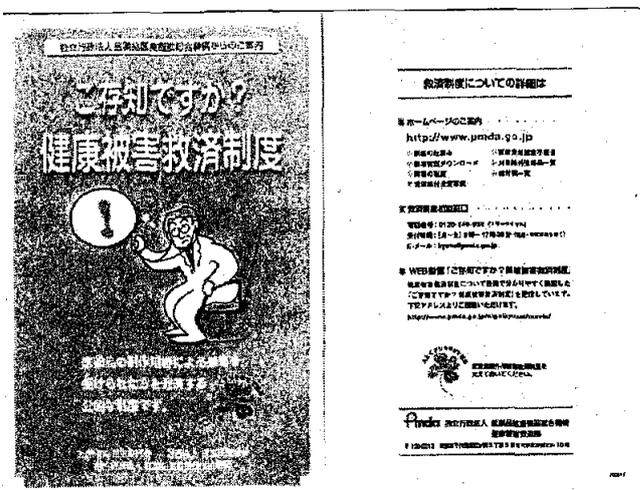
⑦ 救済制度を紹介したDVDを希望者に配付した。

⑧ 日本製薬団体連合会に依頼し、同連合会が発行する医薬品安全対策情報誌(DSU)に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布した。

- ⑨ 厚生労働省と連携し、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを折り込み、関係団体等に配布した。
- ⑩ 日本赤十字社血液センターに依頼し、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のリーフレットを、同センターから血液製剤納入医療機関に配布した。
- ⑪ 全日本病院学会、全日本自治体病院学会及び国立病院総合医学会のプログラム・抄録集に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。
- ⑫ 日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載した。
- ⑬ 「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会発行）に救済制度の内容を掲載した。
- ⑭ 「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 273」（平成22年10月）に「医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について」を掲載した。
- ⑮ 専門誌（日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本歯科医師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌）に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。

【冊子「ご存じですか?健康被害救済制度」】

【駅での大型ポスター貼付】



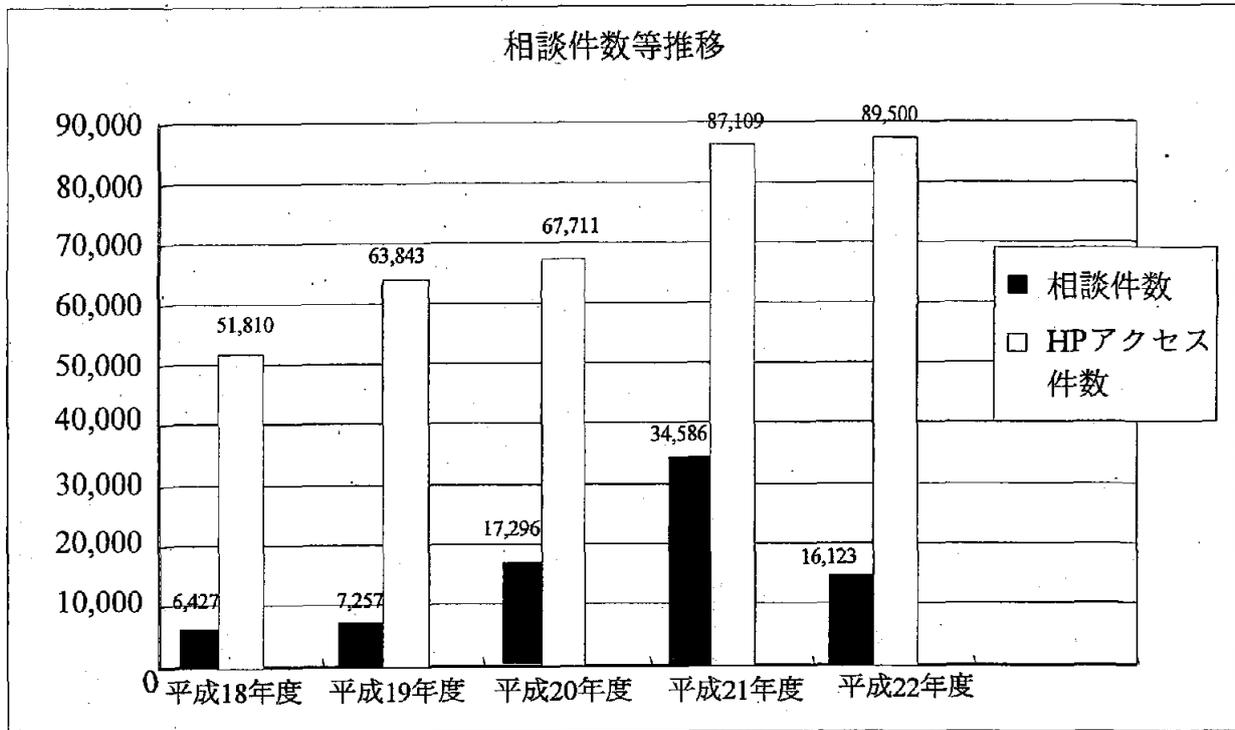
(3) 相談業務の円滑な運営

・平成22年度のホームページアクセス件数は89,500件であり、前年度比は103%であった。

・平成22年度の相談件数は16,123件であり、対前年度(34,586件)比は47%であった。なお、平成21年度については、一般用医薬品の外箱に表示されている「副作用被害救済制度」、「PMDAフリーダイヤル番号」を見て電話いただいたものの、製品に関する照会や苦情といった本来ならメーカーへ問い合わせるべき内容も相当含まれていた。このため、平成21年9月25日から案内ガイダンス(録音テープ)を導入し、医薬品副作用被害救済制度の窓口である旨をお知らせした上で相談窓口へ電話が繋がるよう改善等を行い、実際に相談対応した場合のみ相談件数にカウントするようにしたため、見かけ上の相談件数は減少したものである。

・相談者に対し、ホームページから請求様式等のダウンロードが可能であることの周知に努めた。

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	前年度比
相談件数	6,427	7,257	17,296	34,586	16,123	47%
HPアクセス件数	51,810	63,843	67,711	87,109	89,500	103%



◆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

・業務の更なる迅速化・効率化を図るため、以下の業務システムについて改修を行った。

①救済給付業務システム

- ・対象除外医薬品のうち、「一部対象の医薬品」のコード・表示記号の追加
- ・係争中案件に関する概要入力機能の追加

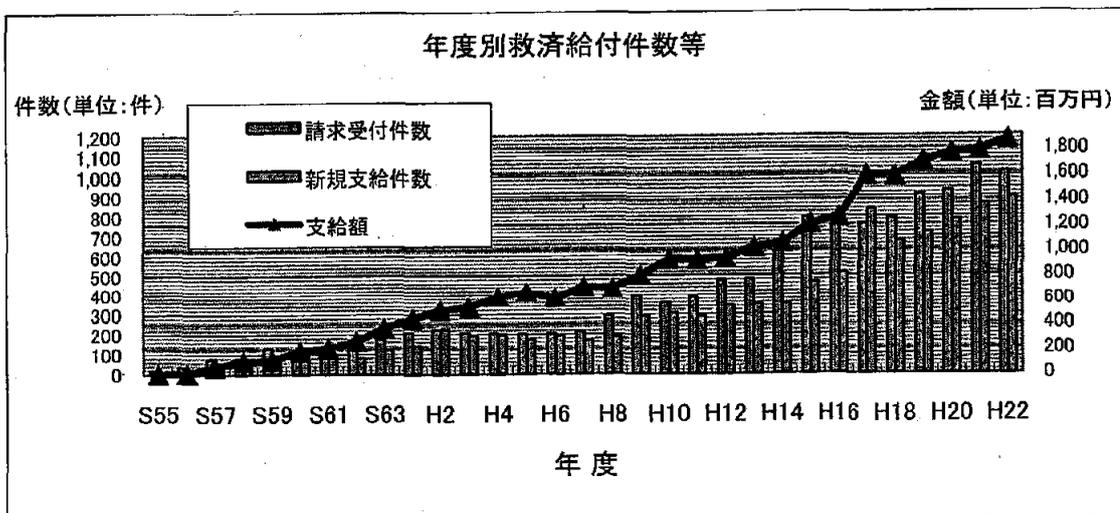
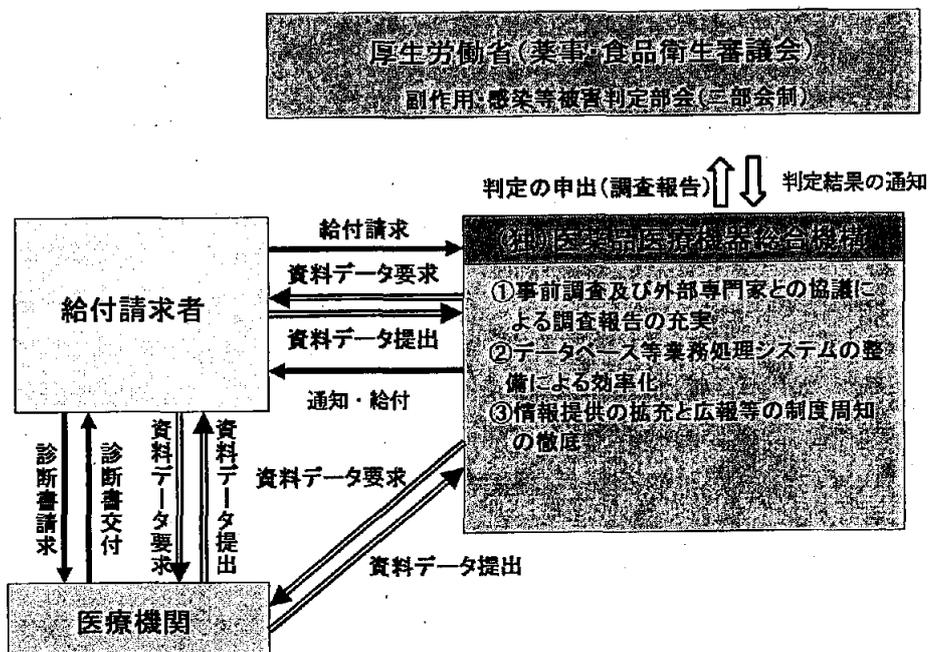
②救済給付データベース統合・解析システム

- ・これまでに蓄積された情報をより有効に活用できるよう過去類似事例検索機能の強化
- ・6ヶ月以内事務処理を目標とした事例の進捗管理等の充実

(5) 請求事案の迅速な処理

・救済給付の事務処理に当たっては、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際に、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、②症例経過概要表の作成、③調査報告書の作成等の各業務を行った。

【副作用被害救済業務の流れ】



[平成22年度実績]

- ・副作用救済関係 → 請求件数1,018件、支給・不支給決定件数1,021件 (うち897件支給決定)
- ・感染救済関係 → 請求件数6件、支給・不支給決定件数7件 (うち6件支給決定)

・第2期中期計画においては、決定した支給・不支給件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することとしており、平成22年度については、標準的事務処理期間8ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度10%増加させることを目標とし、迅速な処理に努めた。その結果、8ヶ月以内の処理件数は765件で、その割合は74.9%であった。また、6ヶ月以内の処理件数は434件で平成21年度の処理件数(360件)に比べ20.6%増であった。なお、6ヶ月以内の処理件数の割合は、42.5%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22年度における実績は、以下のとおりであった。 (単位：件)

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請 求 件 数	788件	908件	926件	1,052件	1,018件
決 定 件 数	845件	855件	919件	990件	1,021件
支給決定	676件	718件	782件	861件	897件
不支給決定	169件	135件	136件	127件	122件
取下げ件数	0件	2件	1件	2件	2件
8ヶ月以内 件数	552件	634件	683件	733件	765件
達成率*1	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%
6ヶ月以内 件数	344件	367件	355件	360件	434件
達成率*2	40.7%	42.9%	38.6%	36.4%	42.5%
処理中件数 *3	624件	677件	684件	746件	743件
処理期間 (中央値)	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月

*1 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。

*2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

*3 各年度末時点の数値。

イ 給付種類別の請求件数

平成22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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	
請 求 件 数	788	908	926	1,052	1,018	
給付種類別	医 療 費	643	730	769	902	854
	医 療 手 当	694	786	824	943	911
	障 害 年 金	60	70	79	71	74
	障害児養育年金	14	10	7	11	4
	遺 族 年 金	31	33	26	36	46
	遺 族 一 時 金	51	72	49	50	54
	葬 祭 料	88	105	78	83	100

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22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

種 類	平成21年度		平成22年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	763	86,666	803	87,475
医 療 手 当	813	70,963	837	71,142
障 害 年 金	26	804,251	38	853,854
障害児養育年金	7	50,804	5	44,210
遺 族 年 金	18	545,843	31	583,501
遺 族 一 時 金	30	215,342	29	214,081
葬 祭 料	46	9,914	63	12,927
合 計	1,703	1,783,783	1,806	1,867,190

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22年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	
請 求 件 数	6件	9件	13件	6件	6件	
決 定 件 数	7件	5件	11件	10件	7件	
	支給決定	7件	3件	6件	8件	6件
	不支給決定	0件	2件	5件	2件	1件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件	
処理中件数*	1件	5件	7件	3件	2件	
達成率**	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	85.7%	
処理期間(中央値)	3.8月	3.8月	5.2月	5.4月	6.9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22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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	
請 求 件 数	6	9	13	6	6	
給付種類別	医 療 費	5	7	11	5	5
	医 療 手 当	5	8	13	6	5
	障 害 年 金	0	1	0	0	1
	障害児養育年金	0	0	0	0	0
	遺 族 年 金	1	0	0	0	0
	遺 族 一 時 金	0	0	1	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22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18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22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	6	473	3	102	5	204	6	375	5	425
医 療 手 当	6	497	3	352	6	386	8	567	5	384
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	1	1,387	—	2,378	—	2,378	—	2,378	—	2,378
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	1	7,135	—	—	1	7,160
葬 祭 料	1	199	—	—	1	199	—	—	1	193
合 計	14	2,556	6	2,833	13	10,302	14	3,320	12	10,540

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

- ・PMDA内の各部門との連携を図るため、救済給付について、請求情報及び支給・不支給決定情報を、個人情報に配慮の上、安全対策部門等へ提供した。また、健康被害救済部と安全第二部との定期連絡会を年12回開催し、情報の共有化を図った。
- ・「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応についてお互いの役割分担を確認するなど連携を図った。

(7) 保健福祉事業の適切な実施

- ・医薬品の副作用等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、機構法に基づき健康被害者に対する保健福祉事業を実施している。

「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」

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向上等のための調査研究班」を設置し、調査研究事業を開始した。

平成22年度においては、10月29日に開催した上記研究班の会議において、平成21年度の事業実績を取りまとめるとともに、その結果を、救済業務委員会委員ほかの関係者に送付した。

【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組状況等について、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22年度調査研究協力者66名）

【調査研究班員】

班長	小澤 温	東洋大学ライフデザイン学部教授
	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	国際医療福祉大学医療福祉学部准教授

「精神面などに関する相談事業」

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」の調査において、医薬品の副作用による疾病や傷害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性が示されたことから、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ねた結果、「精神面などに関する相談事業」を平成21年度から開始した。

具体的には、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を平成22年1月から開始し、平成22年度においては、37件の相談について対応を行った。

「受給者カードの配布」

健康被害救済制度の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードを希望に応じ発行する業務を平成22年1月より開始し、平成22年度においては504人に対し発行した。

「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」

生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた者に対して調査を実施し、その日常生活の状況等の実態を把握することにより、健康被害を受けた者のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討するための資料を得るため、平成22年8月に「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班」を設置し、保健福祉事業の一環として調査研究事業を開始した。

【事業内容】

先天性の傷病の治療によりC型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者の日常生活の様々な状況を把握するため、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22年度調査研究協力者187名）

【調査研究班員】

班 長	手 島 陸 久	日本社会事業大学社会福祉学部教授
	泉 並 木	武蔵野赤十字病院副院長
	嶋 緑 倫	奈良県立医科大学小児科部長
	寺 島 彰	浦和大学こども学部教授

(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

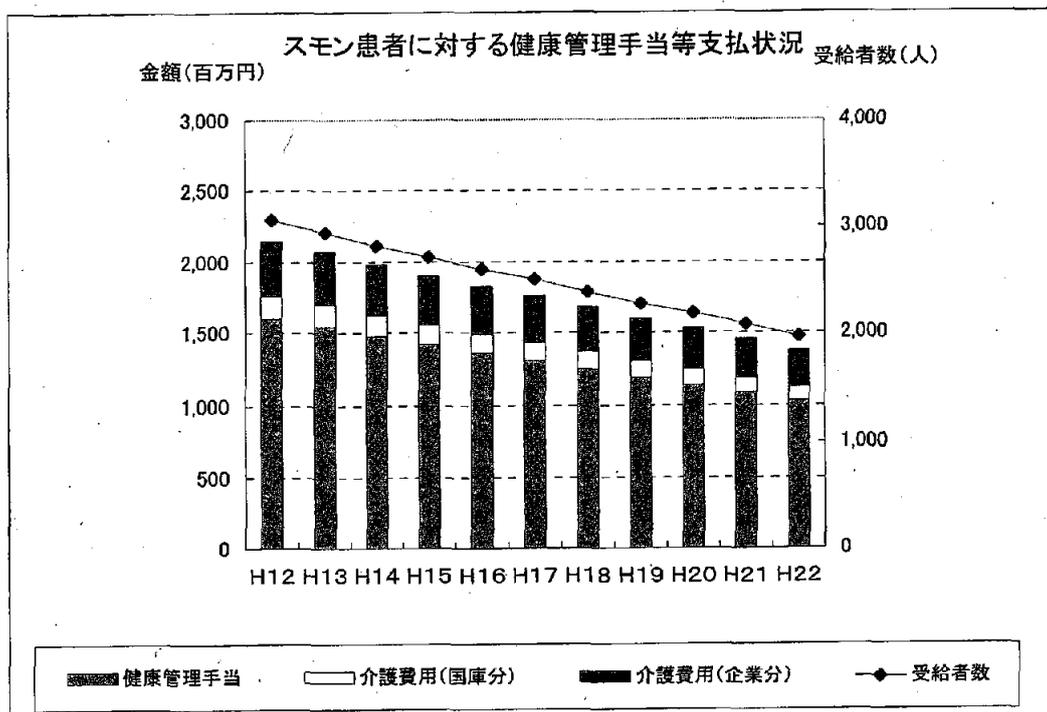
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

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行っており、平成22年度の受給者数は1,960人、平成22年度の支払額は1,376百万円であった。

年 度		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受 給 者 数		人 2,381	人 2,269	人 2,180	人 2,075	人 1,960
支 払 額		千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 1,375,622
内 訳	健康管理手当	1,251,622	1,191,245	1,140,517	1,089,491	1,031,376
	介護費用（企業分）	315,027	299,108	284,981	268,749	250,946
	介護費用（国庫分）	116,850	110,781	106,247	99,485	93,300

(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。



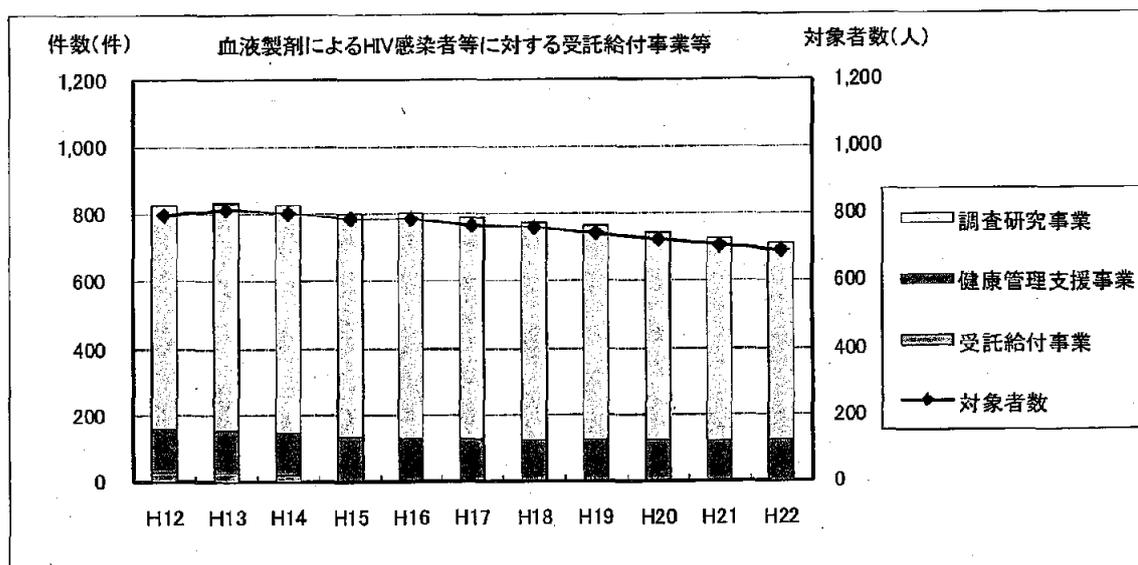
② エイズ関連業務 (受託給付業務)

・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22年度の給付対象者数は、調査研究事業が562人、健康管理支援事業が116人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は680人、総支給額は522百万円であった。

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発症者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18年度		平成19年度		平成20年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	618	334,653	603	327,857	586	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	723	560,737	709	538,222

年 度	平成21年度		平成22年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	566	313,676	562	309,355
健康管理支援事業	120	210,600	116	206,100
受託給付事業	2	6,300	2	6,300
合 計	688	530,576	680	521,755

(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22年度の受給者数は305人、支給額は62億93百万円であった。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受 給 者 数	人 108	人 660	人 661	人 305
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)	(20)
給 付 額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000	千円 6,293,000
(うち追加給付額)	(0)	(68,000)	(272,000)	(324,000)
相 談 件 数	件 16,814	件 3,607	件 894	件 1,286

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、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にすることが求められている。このため、相談・審査及び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、中期計画及び平成22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

【新医薬品】

・革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、米国で新医薬品が承認されてから我が国で承認されるまでの期間の平均的な期間差2.5年を解消すること等を目指して、各種施策を実施していくこととしている。

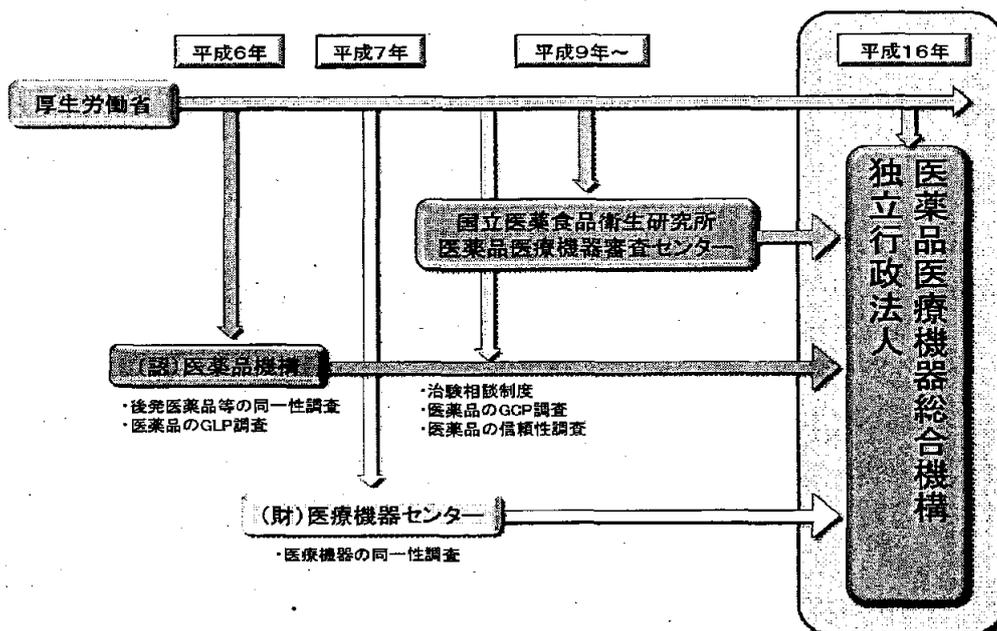
① 的確かつ迅速な審査の実施

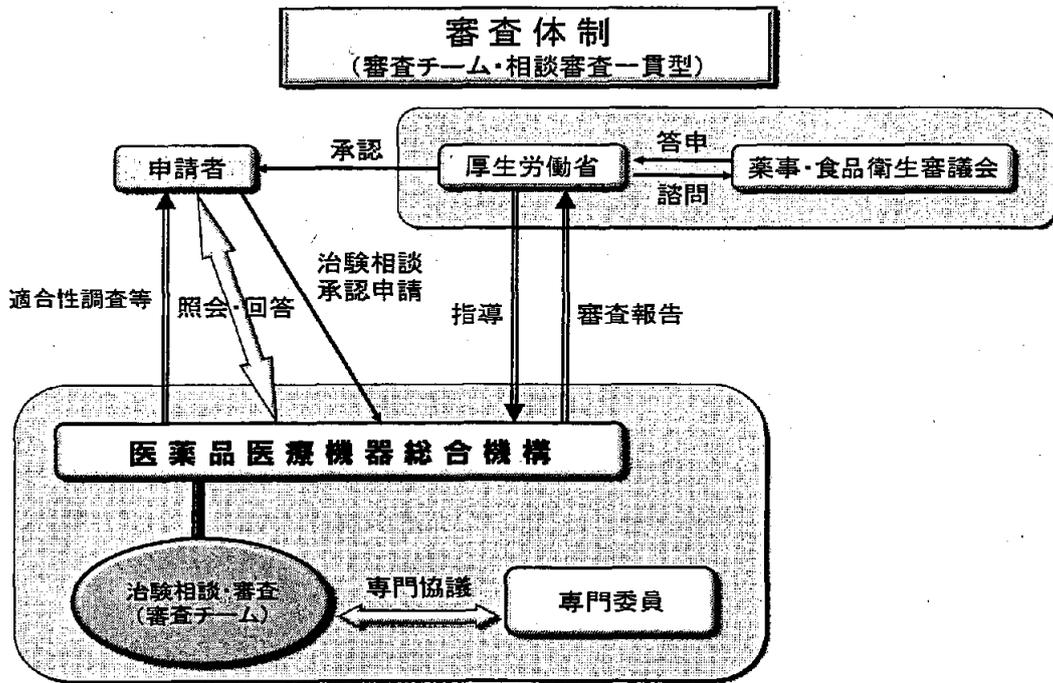
ア 治験相談・審査の実施体制

・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・医療機器の最終的な承認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ている。

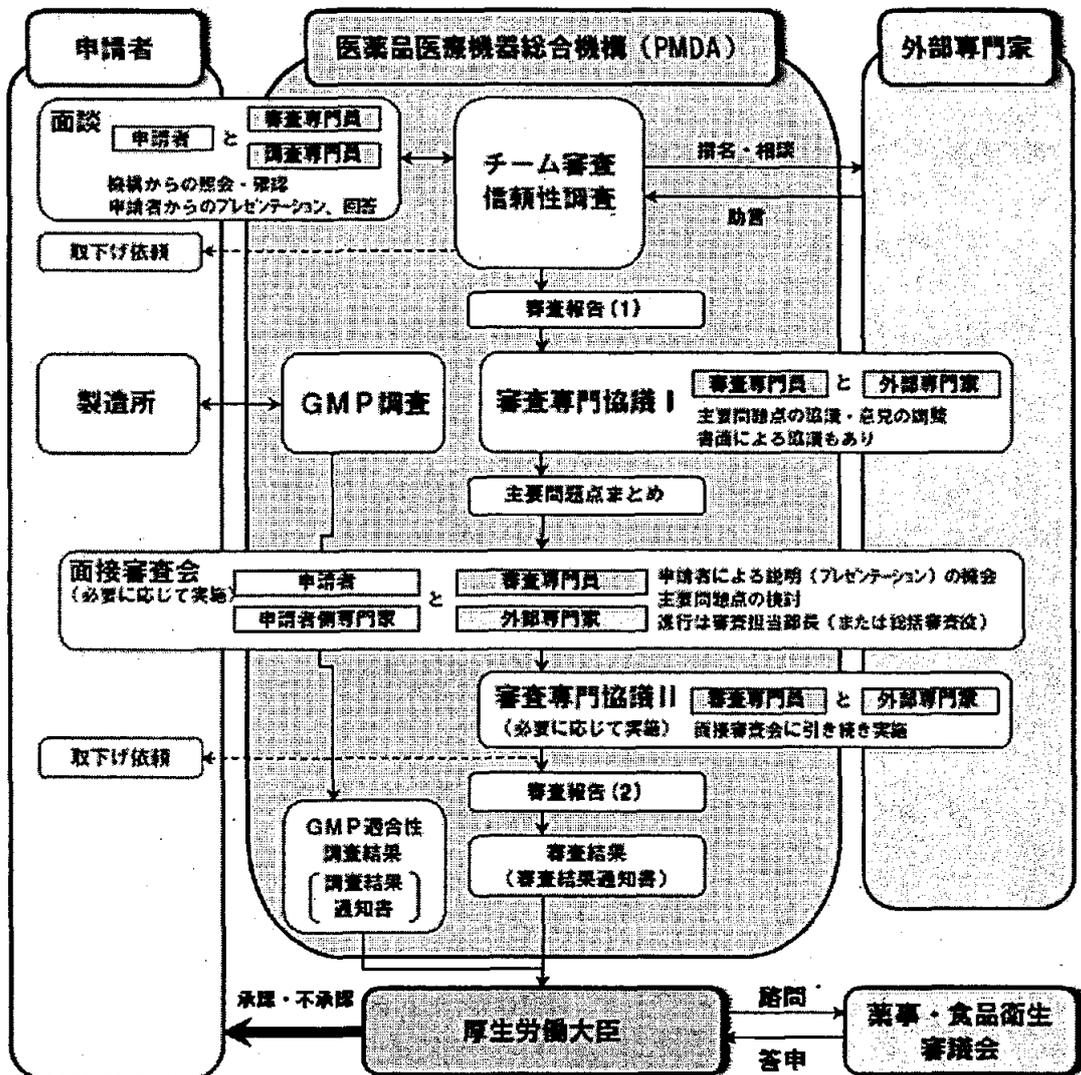
- 1) 整合性と効率化を図るため、これまで3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として1つの機関に統合
- 2) 審査員を含む職員数を大幅に増員
- 3) 治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式の導入
- 4) バイオ関係に係る審査の充実及び医療機器の審査機能を強化

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート



【平成22年度審査業務の実績】

○審査関係：

医薬品

①専門協議実施件数：175件（書面形式124件、会議形式51件）

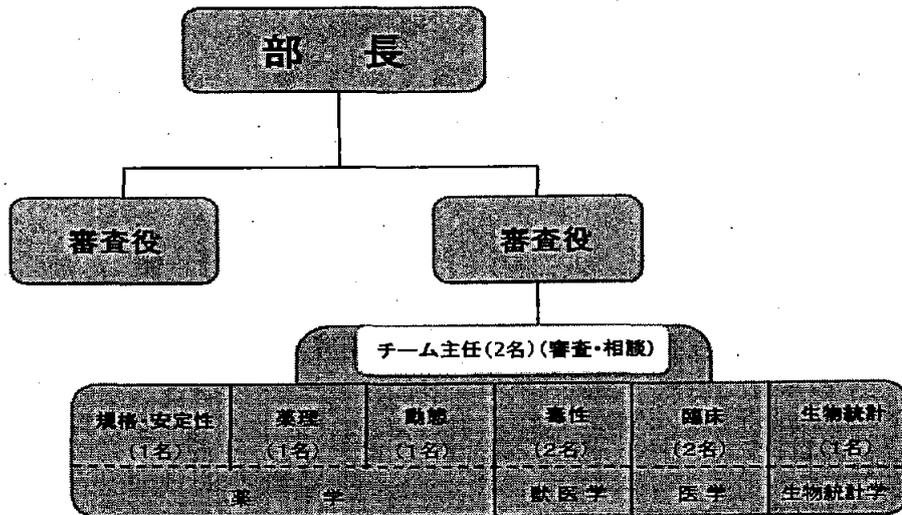
②部会審議件数：69件

部会報告件数：45件

・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。

【審査の組織体制】

新医薬品の審査の場合



・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。

・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
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
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤
新薬審査第三部	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
	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）、麻薬
新薬審査第四部	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）
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
生物系審査第一部	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	バイオ品質分野	バイオ医薬品（遺伝子治療用医薬品を含む）の品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

・新医薬品の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成した相談者への指導・助言案を基に、審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

イ 審査の進捗管理の強化・透明化

・審査等の一層の迅速化のための取組みの1つとして、平成20年度から、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たプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成22年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

・審査事務処理期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医薬品については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

・審査の進捗状況管理等のため、審査部門内に平成20年度から設置した審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成22年度においても引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、

対応策及び今後の方針等の検討並びに新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。(平成22年度11回実施)

また、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「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)、及び「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」(平成22年12月27日薬機発第1227001号)に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施している。

ウ 審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。

エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

*学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ806名(266件)

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、平成22年2月から、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(座長：堀田知光(国立病院機構名古屋医療センター院長))」が厚生労働省に設置され活動が続けられており、PMDAとしても当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。

・ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、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している。

オ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加し、対応している。

カ 再審査・再評価の適切な実施

・新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、該当業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価

を実施するとともに、内用固形製剤の溶出性について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるということを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。

・平成22年度における再審査品目数は115、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は53であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
再審査品目数		152	95	235	164	115
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
	品質再評価品目数	70	434	89	12	53

注：当該年度に再審査が終了した品目数

キ 審査業務に係る電子化の促進等

・審査業務関係システムは、PMDA、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局、都道府県及び製薬企業等が使用している新申請審査システムに加え、審査・調査及び手数料管理等業務の執行に必要な個別システム（(i)医薬品等調査支援システム、(ii)新薬DBシステム、(iii)Deviceシステム、(iv)信頼性調査支援システム、(v)医療機器調査支援システム、(vi)治験DBシステム、(vii)eCTD・ビューアシステム、(viii)医療用具不具合システム及び(ix)副作用等情報管理システム（※(viii)及び(ix)は情報参照のみ）によって構成されている。

・新申請審査システムは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売承認及び業許可等に係る申請・届出の受付から施行までの進捗状況を管理するほか、申請データ作成（申請ソフト）、受付、各審査・調査機関間のデータ受発信、審査メモ記録及び承認書の作成並びに承認台帳の管理等許認可関係の業務に使用している。

・平成22年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。また同時に、新申請・審査システム及び個別システムのサポートの確保と現在の技術水準に準拠した信頼性の高いハードウェア及びソフトウェアに入れ替えることにより、安定した稼働を継続するため、機器賃貸借等一式の調達を行った。

1) 医療機器の審査迅速化アクションプログラム達成補助機能の付加（DEVICEシステム）

・DEVICE システムの利便性を高め、医療機器承認審査に係る業務の一層の効率化を図ることを狙いとして行った。

2) 医薬品申請書類等の電子媒体変換業務

・承認審査を行う際に参照される過去の承認申請資料等を電子媒体に変換し、検索・閲覧可能なデータベース化することで、承認審査の迅速化・高度化を図った。

- 3) 添加物前例データベース改修業務
 - ・医薬品に含まれる添加物の使用前例の調査業務を効率化するため、平成21年度に添加物使用前例調査業務支援システムを構築し、初期データを登録した。
- 4) 医薬品等調査支援システム等機器リプレイス
 - ・審査・調査及び手数料管理等業務の執行等に、サーバ等機器類を新たに調達し、入れ替えを行うとともに、サーバ類のスペックアップや増強、機器類の統合に向けた環境構築を行った。
- 5) 医薬品等の新申請・審査システム機器賃貸借等
 - ・医薬品等の審査等業務の最適化、合理化等に資するため、審査系システムのサーバ統合等を行った。
- 6) 医薬品等新申請・審査システム機能追加業務
 - ・現状の新申請・審査システムについては、特に適合性調査台帳の管理に関して、完了状況の正確かつ迅速な確認を可能とするための機能を追加した。
- 7) 医療機器等承認原議電子媒体変換業務
 - ・医療機器等の承認原議等の紙資料を電子媒体化することにより、厚生労働省との情報の共有を図るとともに、広範な活用を促進することにより、審査業務の効率化、迅速化を図ることを目的として、良質かつ長期保存にも耐えうる画像データの変換作業を委託した。
- 8) 医療機器WEB申請プラットフォームの改修（機能追加）業務
 - ・医療機器については今後、第三者認証制度へ移行されるものが増えることから、第三者認証機関からの報告件数の増大を見込んだ上で、新申請・審査システムとの連携等を図った医療機器WEB申請プラットフォームを通じた提出方法を実現した。
- 9) 治験DBシステムの機能追加業務
 - ・サーバ等の保守期間切れに伴う本調達は、業務の効率化、業務負荷の軽減を図り、治験計画届調査等事業の更なる充実を図った。
- 10) 医薬品等調査支援システムFAX機能等の改修業務
 - ・医薬品等の審査等業務の最適化に資するため、FAX機能等の改修を行った。
- 11) 新薬DBシステムの機能追加及び改修
 - ・事前面談、再審査・再評価質問等の情報を同システム上で管理し、また既存の審査関連情報の入力・修正作業を軽減化する改修を行った。
- 12) 医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務
 - ・医薬品等承認原議及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・

迅速化を推進した。

13) ITリテラシー研修

・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、ITリテラシー研修（Access2007、Excel2007）を自席の端末で行うeラーニング形式により実施した。

ク eCTDに係る環境整備

・eCTD ビューアシシステムの改修業務を一般競争入札により調達し、平成20年度に実施したeCTDに係る審査事務処理機能（レビュー機能）を改善し、eCTD によるレビュー環境を向上させた。また、平成22年度の通知改正内容に沿って、申請者が eCTD 提出前に自ら様式をチェックできる無償の検証ツールの機能を改善するなど、受付時の不要な指摘事項を削減し業務を効率化した。

・内閣官房情報セキュリティセンターから通達された Internet Explorer(IE) 6 から IE8 への移行を推奨するなどの指示に従い、eCTD ビューアシシステムにおいても IE8 環境で稼働するよう改修及び検証する作業を一般競争入札により調達し実施した。

ケ 日本薬局方基準の作成等

・平成22年度に計83回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方（平成23年3月告示）収載原案として、医薬品各条451件（新規106件、改正330件、削除15件）、一般試験法15件（改正15件）、参照紫外可視吸収スペクトル28件、参照赤外吸収スペクトル38件、参考情報14件（新規4件、改正10件）、その他通則の改正、製剤総則の全面改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。

なお、これまでに厚生労働省に報告した医薬品各条の品目数は以下のとおりであった。

報告時期	平成17年9月	平成19年3月	平成20年11月	平成21年3月	平成21年8月	平成22年8月
新規収載品目	102	90	1	106	—	106
既収載改正品目	276	171	1	122	2	330

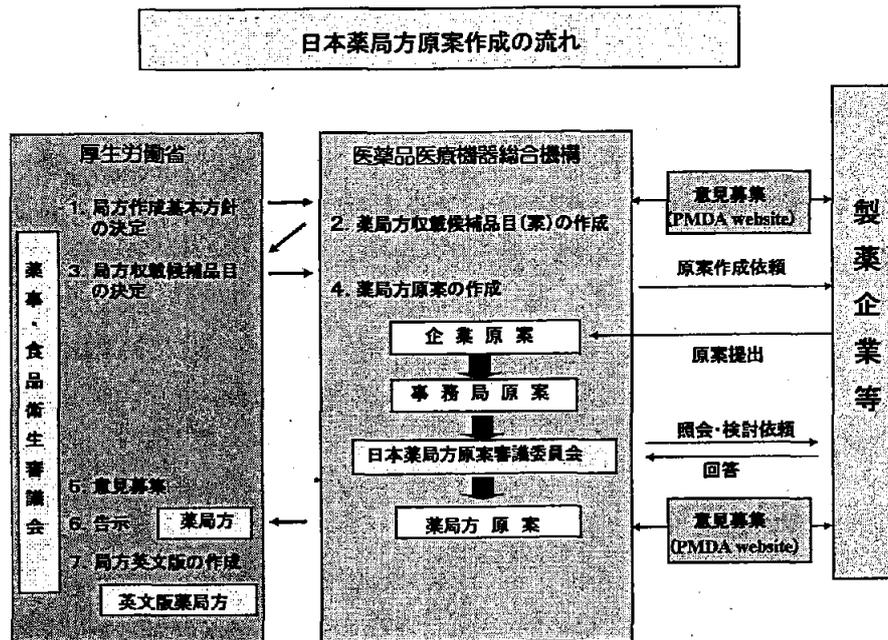
注：薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。本年度は、第十六改正（平成23年3月告示）の原案を平成22年8月に報告した。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

	第15改正	第15改正 第一追補	一部改正	第15改正 第二追補	一部改正	第16改正
告示時期	平成18年3月	平成19年9月	平成21年3月	平成21年9月	平成22年7月	平成23年3月
新規収載品目	102	90	1	106	0	106
既収載品目	272	171	1	122	2	330
削除品目	8	6	0	1	0	15
収載品目数合計	1,483	1,567	1,568	1,673	1,673	1,764

・日本薬局方関連情報ホームページにおいて、原案意見募集のほか、薬局方原案審議状況、薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行うとともに、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページにおいて、海外に向けても薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行っている。

(URL: <http://www.pmda.go.jp/kyokuhou.html>)



② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

・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ため事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成22年度も試行的に実施（第2分野：1品目、第3分野の1：1品目、第4分野：2品目、第5分野：1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：1品目）した。

また、試行の結果を受け、治験相談WGで業界側と意見交換を行いながら、第Ⅲ相試験の一部も対象とする事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）の区分を新設するとともに、受付け回数を年2回とした「医薬品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について」（平成23年1月20日薬機審長発第0120001号）に基づき、平成23年度上半期分の募集等を行った。

イ リスクマネージャー制度の導入

・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ため、平成21年度は3審査チームに対応していたリスクマネージャーを、平成22年度は9審査チームに拡充し、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。

③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ）及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品を言う。以下同じ。）については、薬学、医学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を実施した。

・平成22年度における新医薬品（事務局審査に該当する医薬品*を除く。）の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

* 既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一であるか又は用法、用量、効能がその範囲内である医薬品

ア 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)
行政側期間	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)
申請者側期間	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)
件 数	20	20	24	15	20

<参考> 【未承認薬対応の公知申請を除いた場合（平成22年度）】

	平成22年度
総審査期間	12.0月 (13.2月)
行政側期間	5.3月 (7.9月)
申請者側期間	6.0月 (7.9月)
件 数	13

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

注2：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は160頁の承認品目一覧を参照

注3：()内の数字は、参考値となっている80%値

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施しており、平成22年度の承認は20件であった（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請7件を含む）。なお、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請については、平成22年度において、8件あった。

また、優先審査を希望した8件に対する適用結果については、「該当」と判断されたものが3件、「非該当」と判断されたものが2件、現在調査中のものが3件となっている。

・優先品目における平成22年度の承認品目の総審査期間（中央値）は9.2月、行政側期間（中央値）は4.9月、申請者側期間（中央値）は3.4月であり、いずれの目標も達成した。

なお、平成22年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は、18%となっており、平成21年度の14%より増加した。

イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)
行政側期間	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)
申請者側期間	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)
件 数	29	53	53	92	92

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は160頁の承認品目一覧を参照

注2：()内の数字は、参考値となっている80%値

・通常品目の平成22年度における総審査期間（中央値）については、平成21年度の19.2月と比較して14.7月に短縮された。行政側期間（中央値）については、平成21年度の10.5月と比較して、平成22年度は7.6月と2.9ヶ月短縮しており、また、申請者側期間（中央値）についても、平成21年度の6.7月と比較して、平成22年度は6.4月と0.3ヶ月短縮している。

・申請された品目については、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施している。

・PMDAからの照会に対し回答が無い品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めており、平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成22年度までに承認又は取下げを行うことにより、136件を処理した。

【通常審査の各審査プロセスにおける処理状況（行政側期間（中央値））】

	申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認
平成22年度	1.8月 (2.2月) 52件	0.5月 (0.9月) 51件	2.1月 (4.7月) 91件	2.6月 (3.6月) 90件

注1：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

注2：平成16年4月以降申請分の集計。

注3：当該件数には、専門協議を経ずに承認に至った品目が2件あったため、通常審査の承認件数92件と異なる。

・平成22年度末における審査中件数は130件（うち希少疾病用医薬品は11件、未承認薬対応の公知申請は14件、希少疾病用医薬品及び未承認薬対応の公知申請を除く優先審査は7件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	108(2)	28(0)	4[△2]
平成16年度	87	78	9	0
平成17年度	57	50(1)	7(0)	0[△ 1]
平成18年度	102	92(2)	9(0)	1[△ 2]
平成19年度	92	78(7)	14(4)	0[△11]
平成20年度	81	76(30)	3(0)	2[△30]
平成21年度	106(1)	69(56)	14(11)	23[△67]
平成22年度	118	16(16)	2(2)	100[100]
計	783	567(114)	86(17)	130[△13]

注1：平成21年度の申請件数は、追加3件（審査の段階において他の申請区分から新医薬品の申請区分へと変更

となったものが2件、「件数」の対象に変更となったものが1件)及び削除2件(同一成分の2申請をまとめて1件としたものが2件)があった。
 注2:()の数値は、平成22年度における処理件数(内数)。
 注3:[]の数値は、平成21年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認
平成22年度	処理件数と総審査期間(中央値)	63件 63.0日	66件 193.5日	102件 28.0日	112件 65.5日

注1:各審査プロセスの総審査期間は、その間(行政側TC+申請者側TCの合計)の中央値。

注2:平成16年4月以降申請分の集計。

④ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成22年度においては指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を延べ3件実施した。

イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、これまで治験相談の仮申込書の受付による治験相談数等の把握及び対面助言実施日時のお知らせ(カレンダー)のホームページへの掲載を行った上で日程調整依頼を受け付けていたが、治験相談の効率的な実施という観点から、対面助言申込みから対面助言実施日までの期間短縮を目指し、平成22年10月実施分の相談受付より、仮申込書及びカレンダーのホームページへの掲載を廃止し、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法の効率化を行った。結果として当該期間は概ね1ヶ月の短縮が図られた。また、治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持している。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【治験相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	288	281	315	370	390
取下げ件数	7	21	23	23	44
実施・取下げ合計	295	302	338	393	434

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	—	—	—	33	30
取下げ件数	—	—	—	0	0
実施・取下げ合計	—	—	—	33	30

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	—	—	—	1	1
取 下 げ 件 数	—	—	—	0	0
実施・取下げ合計	—	—	—	1	1

注1：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注2：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注3：医薬品事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の区分を設定。

・治験相談については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受けに応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成22年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、434件（取下げ44件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を70%について達成することを目標としていたところ、平成22年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは346件中330件（95.4%）であった。

・相談の質を高めるため、平成19年1月から、相談内容に対するPMDAの意見を予め相談者に対して示す方式（事前意見提示方式）を、すべての治験相談に導入している。

【平成22年度における医薬品に係る治験相談分野別対面助言実施件数】

相談分野	実績												計
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
第1分野(消化器官用薬等)	3	3	2	8	1	2	3	2	3	1	2	3	33
第6分野の2(ホルモン剤等)	4	2	2	3	4	8	2	4	5	2	4	2	42
第2分野(循環器官用剤等)	2	3	3	8	5	2	3	7	3	3	4	2	45
第5分野(泌尿生殖器官用薬等)	2	2	0	1	0	6	0	1	1	0	0	1	14
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
体内診断薬分野	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3
第3分野の1(中枢神経用薬等)	4	1	2	4	4	1	1	2	5	7	5	4	40
第3分野の2(麻酔用薬等)	6	2	3	0	1	1	1	5	3	2	4	1	29
第4分野(抗菌剤等)	2	2	1	1	5	5	4	1	3	1	3	3	31
第6分野の1(呼吸器官用薬等)	2	3	3	3	5	2	2	5	5	0	2	13	45
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
抗悪性腫瘍剤分野	9	3	2	6	3	5	7	6	7	3	4	7	62
血液製剤分野	2	2	1	1	2	1	0	3	0	0	0	0	12
バイオ品質分野	1	1	1	2	0	4	0	1	0	0	1	2	13
生物製剤分野	1	0	2	1	1	1	2	3	2	1	1	1	16
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	3
(再掲) 医薬品事前評価相談	0	0	0	4	7	3	1	4	4	5	1	1	30
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	38	24	23	39	32	38	25	41	37	20	31	42	390
取り下げ	2	3	3	2	2	3	5	6	7	2	6	3	44
合計	40	27	26	41	34	41	30	47	44	22	37	45	434

注1：複数の分野にまたがる相談は、主たる分野の品目として集計。

注2：医薬品事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の区分を設定。

注3：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注4：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。

注5：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。

⑤ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、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、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。

(平成23年3月31日現在での委嘱者数は、1,024名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

・専門協議の実施件数については、平成22年度実績として175件(書面形式124件、会議形式51件)となっている。

・バイオマーカー、ファーマコゲノミクス等の医薬品開発への適切な利用方法や課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議などを実施し、情報の共有に努めた。

イ 国の指針作成への協力等

・再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力した。

・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学(ファーマコゲノミクス)やバイオマーカーの医薬品開発への応用が期待されているが、最先端の分野でもあり、検討すべき課題等も多い。PMDAではオミックスプロジェクトチーム(PMDA Omics project<POP>)を設立し、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、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の検討を行った。平成22年度には、内部での会合を定期的に開催するとともに、企業等との非公式会合も実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。

ウ 細胞・組織利用医薬品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

・臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度	
	申請数	終了数								
細胞・組織	1	0	2	2	1	0	2	2	0	1
遺伝子治療	1	0	0	2	1	0	0	2	1	1

・遺伝子組換え生物の使用に関し、「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(カルタヘナ法)」第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施しており、行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%(中央値)について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
第一種使用等事前審査件数	0	1	0	0	0
審査期間（中央値）	—	—	—	一月	一月
第二種使用等事前審査件数	12	8	24	11	13
審査期間（中央値）	—	—	—	2.5月	2.5月

注1：「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、それを防止する場合をいう。

注2：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

エ 先端技術を利用した医薬品に対する相談体制の整備

・ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、平成21年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を導入し、引き続き申込みに応じて実施している。

オ 先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成22年8月27日に開催された第4回会合、平成23年3月1日及び同年3月23日に開催されたスーパー特区分野別勉強会の開催に協力した。

また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応している。

【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

・国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、PMDAとして各種施策を実施していくこととしている。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ806名（266件）

イ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（51ページ）参照。

ウ 日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ（53ページ）参照。

エ 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

・漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見を収集し、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めている。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上にも努めている。

② 審査期間短縮に向けた取組

・平成16年4月1日以降に申請された後発医療用医薬品等に係る行政側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、審査を実施している。

・後発医療用医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、当該業務の進捗状況等を検証した。(平成22年度は年4回開催)

・平成22年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

<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年度までに表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
後発医療用医薬品承認品目数	2,152	3,278	1,980	3,271	2,633
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,029	3,228	1,960	3,245	2,590
中央値(平成16年4月以降申請分)	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月	6.9月
一般用医薬品承認品目数	1,030	1,329	1,821	2,171	1,008
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	923	1,309	1,807	2,166	1,007
中央値(平成16年4月以降申請分)	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月	4.0月
医薬部外品承認品目数	2,287	2,236	2,340	2,221	1,976
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,275	2,230	2,339	2,220	1,976
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月
計	5,469	6,843	6,141	7,663	5,617
うち平成16年4月以降申請分の計	5,227	6,767	6,106	7,631	5,573

注1：平成19年度、平成20年度、平成21年度及び平成22年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

注2：承認品目数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用 医薬品	平成18年度	2,631	2,152	173	2,465
	平成19年度	3,729	3,278	160	2,756
	平成20年度	3,893	1,980	199	4,488
	平成21年度	2,354	3,271	223	3,342
	平成22年度	3,062	2,633	224	3,539
一般用医薬品	平成18年度	1,236	1,030	181	2,232
	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
	平成20年度	2,387	1,821	302	2,439
	平成21年度	1,759	2,171	136	1,761
	平成22年度	1,092	1,008	133	1,712
医薬部外品	平成18年度	2,503	2,287	96	1,615
	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688
	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575
	平成21年度	2,571	2,221	82	1,824
	平成22年度	2,297	1,976	135	2,010

注：「取下げ等」については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

(一般用医薬品)

新申請区分	1	2	3の 1	3の 2	3の 3	4	5の 1	5の 2	5の 3	5の 4	6	7の 1	7の 2	8	合計
平成22年度申請品目数	1	0	0	0	1	25	5	10	0	5	6	77	3	953	1,086
平成22年度承認品目数	0	0	2	0	0	1	12	1	0	0	0	36	0	801	853

申請区分	殺虫剤	合計
平成22年度申請品目数	6	6
平成22年度承認品目数	7	7

旧申請区分	1	2	3	4の 1	4の 2	一般用 検査薬	合計
平成22年度承認品目数	1	7	8	21	111	0	148

(医薬部外品)

申請区分	1. 3	2	合計
平成22年度申請品目数	96	2,201	2,297
平成22年度承認品目数	34	1,942	1,976

注1：一般用医薬品の申請区分は、平成21年1月1日より改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、2、3、4の1、4の2については、改定前の旧申請区分にあたる。

注2：各申請区分は次のとおり。

(一般用医薬品)

- <旧申請区分> 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
 2：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの
 4の1：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
 4の2：その他の医薬品（新規性のないもの）
- <新申請区分> 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
 2：新投与経路医薬品
 3の1：新効能医薬品
 3の2：新剤形医薬品
 3の3：新用量医薬品
 4：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
 5の1：新一般用投与経路医薬品
 5の2：新一般用効能医薬品
 5の3：新一般用剤形医薬品
 5の4：新一般用用量医薬品
 6：新一般用配合剤
 7の1：類似処方一般用配合剤
 7の2：類似剤形一般用医薬品
 8：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）

(医薬部外品)

- 1：新たな有効成分を含むもの
 2：新規性のないもの
 3：「1」以外の新規性のあるもの

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成22年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）については6.9月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については4.0月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については5.2月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
後発医療用医薬品	628	1,135	601	1,004	1,040

・後発医療用医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,040件実施した。

③ 治験相談等の円滑な実施

ア 後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・後発医薬品に関する申請前相談については、第二期中期計画において、平成25年度中に、現行の簡易相談とは別の、新たな相談制度を設けることとしている。平成22年度においては、日本製薬団

体連合会を通じて、相談内容、時間などの需要を調査するなど、平成23年度中の試行的実施に向けて準備を進めた。

イ 一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、平成22年6月から、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試行的に実施した。また、これら相談を行った製薬企業へのアンケート調査等を実施した。今後、アンケート調査の結果や業界団体の意見等を参考にするなどして、相談制度を更に充実していくこととしている。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の治験相談の実施状況】

	平成22年度
治験相談実施件数	23
取下げ件数	0
実施・取下げ合計	23

注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度から実施。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成22年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
スイッチOTC等申請前相談	0	0	0
治験実施計画書要点確認相談	2	0	2
新一般用医薬品開発妥当性相談	21	0	21
合 計	23	0	23

ウ 医薬部外品に係る申請前相談の充実

・医薬部外品に関する申請前相談については、平成22年度において、今後いかなる方法でその需要を把握していくか等に関し、日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。今後も相談制度の必要性を含め意見交換を行っていくこととしている。

【医療機器】

・平成20年12月の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、新医療機器が承認されるまでの日米の平均的な期間差19ヶ月（申請前12ヶ月、申請後7ヶ月）を解消すること等を目指して、各種施策を実施していくこととしている。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

【平成22年度審査業務の実績】

○審査関係：

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：51件（書面形式40件、会議形式11件）

②部会審議件数：7件

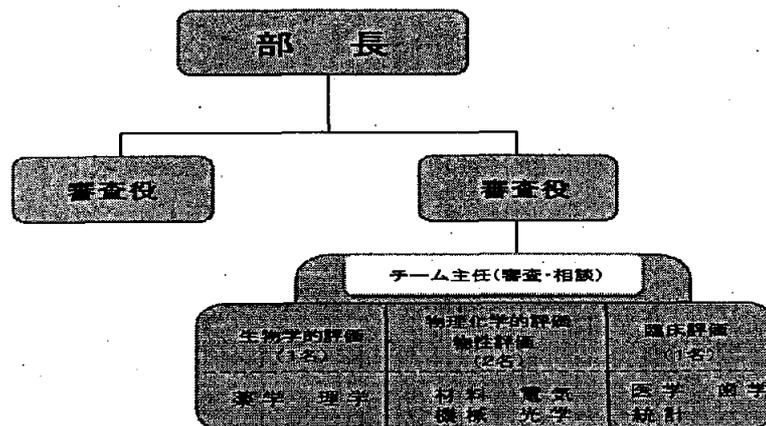
部会報告件数：62件（医療機器39件、体外診断用医薬品23件）

・新医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。

また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

【審査の組織体制】

新医療機器の審査の場合



・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要員の増員を図るとともに、平成21年8月から、医療機器審査部を医療機器審査第一部と医療機器審査第二部に再編した。さらに、平成22年7月から、申請品目の多い第六分野を二つの分野に分け、審査体制の強化を図った。

また、全体でのタイムクロックの成績を押し下げている「申請から長期間経過した品目」を重点的に処理するため、平成22年8月から平成23年3月までの間の時限的処理チームを結成し、長期化した審査品目の処理を行った。

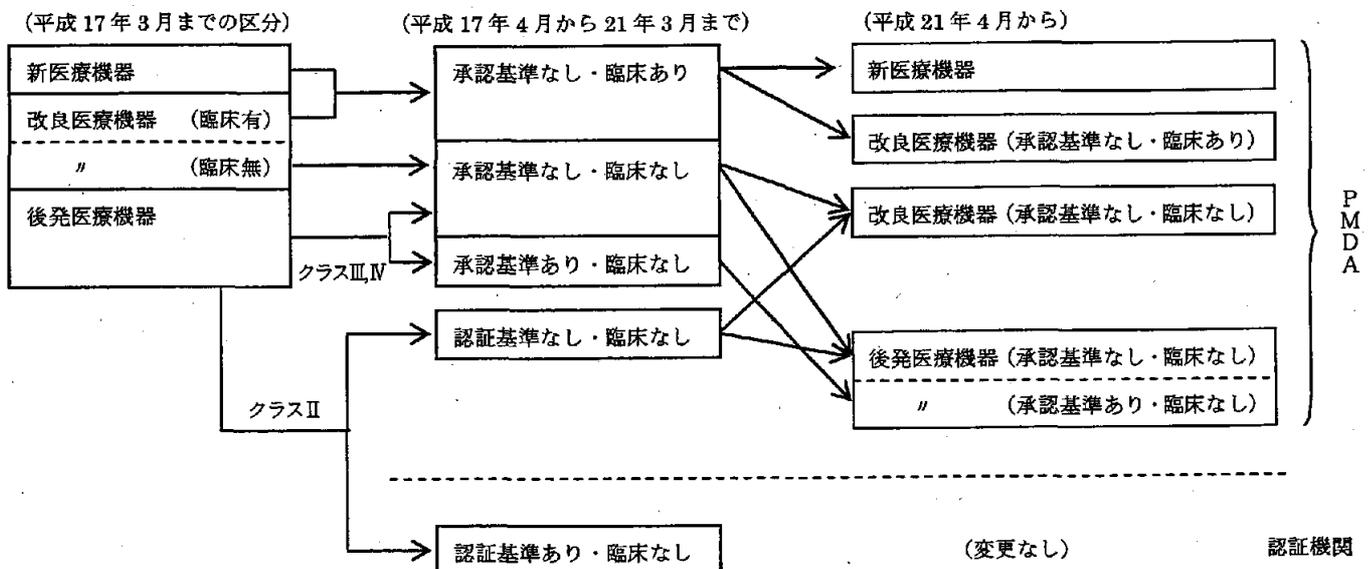
・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施した。

【新医療機器の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
医療機器審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
医療機器審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野の一	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器
	第六分野の二	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
	第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)

・新医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

・平成21年4月の改正薬事法の施行に伴い、申請区分の変更が行われている。



注:ローマ数字のII、III、IVは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスIIは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスIIIは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスIVは生命の危険に直結するおそれがあるものである。

イ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ806名（266件）

・平成18年10月に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長）」の検討結果に基づき、その検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応した。

・バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、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している。

ウ 3トラック審査制導入に向けた取組み

・平成23年度から3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各トラック）を順次実施していくため、平成22年度は全分野で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）を導入した。

エ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（51ページ）参照。

オ 審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」を担当職員に周知し、審査等において活用している。

・新医療機器については、平成21年度に作成した「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）」を改訂し、平成23年2月に「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）」を公表するとともに、周知徹底を図っている。後発医療機器については、平成21年度に作成した「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」の周知徹底を図っている。

・審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長を始めPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証した。

また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。

カ 改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

・後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を平成21年3月に公表し、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を平成23年1月に公表し、担当職員に周知するとともに、審査等において活用している。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の導入

・治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成22年10月から試行的に導入した。

イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・平成21年度に申請された13品目及び平成22年度に申請された47品目のうち承認した48品目については、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）2ヶ月以内で承認した。

ウ 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成22年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を6回開催した。

また、平成22年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりであった。

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
承認基準	6	7	5	2	6	26
認証基準	0	14	86	64	294	458
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成22年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数】

制定年度	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21年度	平成22年度	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※	5	3	41
認証基準	363	9	24	0	17	68	274	755
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	8

※平成20年度には、既制定の承認基準のうち2件が認証基準に移行したためマイナスとなっている。

【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成22年度）（表）】

医療機器認証基準(制定 274)、医療機器承認基準(制定 3)、審査ガイドライン(制定 4)	
発出年月日	基準名
厚生労働省告示第 207 号:平成 22 年 04 月 30 日	据置型診断用 X 線発生装置基準他 4 基準
厚生労働省告示第 261 号:平成 22 年 06 月 30 日	核医学装置ワークステーション等基準
厚生労働省告示第 354 号:平成 22 年 9 月 27 日	電子聴診器基準他 80 基準
厚生労働省告示第 97 号:平成 23 年 03 月 31 日	核医学診断用リング型 SPECT 装置基準他 186 基準
薬食発 0331 第 27 号:平成 23 年 03 月 31 日	カテーテルイントロデューサ承認基準
薬食発 0331 第 30 号:平成 23 年 03 月 31 日	水頭症治療用シャント承認基準
薬食発 0331 第 33 号:平成 23 年 03 月 31 日	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル承認基準
薬食機発 0730 第 1 号:平成 22 年 07 月 30 日	体内固定コンプレッション・ヒップ・プレート(OHS)審査ガイドライン
薬食機発 0730 第 4 号:平成 22 年 07 月 30 日	体内固定用ケーブル審査ガイドライン
薬食機発 0730 第 7 号:平成 22 年 07 月 30 日	体内固定ピン審査ガイドライン
薬食機発 0730 第 10 号:平成 22 年 07 月 30 日	体内固定用スクリュー・プレートガイドライン

・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素である JIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。また、医療機器に係る JIS の制定・改正状況（認証基準等の改正に関係）の提供を継続するとともに、医療機器の英文版ホームページにより、海外に向けての情報提供を継続して行っている。当該情報等は、月 2 回以上の定期更新を行っている。

・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更申請が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）を基に、個別品目については簡易相談で助言を行った。

・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等に従い適切に対応した。

・一品目の範囲の明確化等について、実務レベル合同作業部会のWGにおける検討を行い、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について（平成22年12月24日薬食機発第1224007号）の発出に協力した。

エ 後発医療機器に係る同等性審査方式の導入

・同等性審査方式については、「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成22年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入している。

オ 認証基準策定への協力等

・厚生労働省が行う認証基準の作成に協力した。平成22年度に制定された認証基準は274件であった。

③ デバイス・ラグ解消に向けた取組

・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及

び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

- ・承認申請された新医療機器(再審査の対象となる医療機器(既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器))については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

- ・新医療機器については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各区分の審査並びにこれに伴う手続き等を内容とする各業務に係る標準業務手順書等を整備し担当職員に周知した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

- ・平成22年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア 新医療機器(優先品目)の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%(中央値)について達成することを確保する。

【新医療機器(優先品目)の総審査期間(中央値)】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月
行政側期間	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月
申請者側期間	一月	一月	一月	7.7月	10.7月
件 数	1	4	4	3	3

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

- ・希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器(適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器)は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成22年度においては、3品目(全て新医療機器)承認した。

また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請は3件で、このうち1件については優先審査希望が取り下げられ、残りの2件の可否については、現在調査中である。

イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月
行政側期間	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月
申請者側期間	一月	一月	一月	7.1月	8.2月
件 数	14	19	12	33	15

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・優先品目における平成22年度の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は15.1月であり、目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は5.3月、申請者側期間（中央値）は10.7月であった。

・通常品目における平成22年度の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は16.5月であり、目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は7.1月、申請者側期間（中央値）は8.2月であった。

・申請された品目については、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査している。

・PMDAからの照会に対し回答がない品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めており、平成16年3月以前に申請のあった132品目については、平成22年度までに承認又は取下げを行うことにより、全ての処理が完了した。

・なお、平成22年度末における審査中件数は44件（うち希少疾病用医療機器は2件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は2件）である。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54 (0)	78 (3)	0 [△ 3]
平成16年度	56	35 (0)	20 (2)	1 [△ 2]
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19 (1)	3 (0)	1 [△ 1]
平成19年度	37	29 (1)	6 (2)	2 [△ 3]
平成20年度	32	26 (5)	2 (2)	4 [△ 7]
平成21年度	24	12 (7)	1 (0)	11 [△ 7]
平成22年度	28	3 (3)	0 (0)	25 [25]
計	339	185 (17)	110 (9)	44 [2]

注1：「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

注2：承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。

注3：() の数値は、平成22年度における処理件数(内数)。

注4：[] の数値は、平成21年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通知 から承認
平成22年度	処理件数と 総審査期間(中央値)	14件 38.0日	10件 311.0日	10件 149.0日	18件 33.0日

注1：各審査プロセスの総審査期間は、その間(行政側TC+申請者側TCの合計)の中央値。

注2：専門協議は必要に応じて数回実施。

注3：平成16年4月以降申請分の集計

ウ 改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間

・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの(臨床試験成績の提出を必要とする医療機器)をいう。

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%(中央値)について達成することを確保する。

【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	一月	一月	一月	17.2月	15.5月
行政側期間	一月	一月	一月	10.4月	7.6月
申請者側期間	一月	一月	一月	6.6月	7.6月
件数	—	—	—	30	40

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成22年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）40件の承認に係る総審査期間（中央値）は15.5月であり、目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は7.6月、申請者側期間（中央値）は7.6月であった。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床あり品目）の平成22年度（申請年度）分の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	24 (23)	0 (0)	10 [△23]
平成22年度	34	2 (2)	0 (0)	32 [32]
計	68	26 (25)	0 (0)	42 [9]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注3：()の数値は、平成22年度における処理件数（内数）

注4：[]の数値は、平成21年度からの増減。

エ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの（臨床試験成績の提出を要さない医療機器）をいう。

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成23年度	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成24年度	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
平成25年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	一月	一月	一月	13.2月	14.5月
行政側期間	一月	一月	一月	8.5月	8.0月
申請者側期間	一月	一月	一月	3.9月	6.2月
件数	—	—	—	158	182

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成22年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）182件の承認に係る総審査期間（中央値）は14.5月であり、目標を達成できなかった。

なお、行政側期間（中央値）は8.0月、申請者側期間（中央値）は6.2月であった。

・改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床なし品目）の平成22年度（申請年度）分の審査状況】

改良医療機器 （臨床なし品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	86 (64)	4 (4)	47 [△68]
平成22年度	165	25 (25)	2 (2)	138 [138]
計	302	111 (89)	6 (6)	185 [70]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注3：()の数値は、平成22年度における処理件数（内数）

注4：[]の数値は、平成21年度からの増減。

オ 後発医療機器の審査期間

・既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器をいう。

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	一月	一月	一月	12.9月	11.0月
行政側期間	一月	一月	一月	5.9月	5.1月
申請者側期間	一月	一月	一月	3.6月	4.7月
件数	—	—	—	1,797	1,391

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成22年度に承認された後発医療機器1,391件の承認に係る総審査期間（中央値）は11.0月であり、目標を達成できなかった。

なお、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は4.7月であった。

・後発医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

【後発医療機器の平成22年度（申請年度）分の審査状況】

後発医療機器 （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126 (△1)	891 (440)	29 (19)	206 [△459]
平成22年度	1,021	423 (423)	15 (15)	583 [583]
計	2,147	1,314 (863)	44 (34)	789 [124]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：平成21年度の申請件数については、医療機器に該当しない1件を削除。

注3：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注4：()の数値は、平成22年度における処理件数（内数）

注5：[]の数値は、平成21年度からの増減。

・改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器については、総審査期間等において目標を達成することができなかった。

平成22年度目標を達成できなかった理由としては、当該年度に処理した品目は、申請年度の古い既に長期化した品目も多かったことが挙げられる。長期化した原因を分析した結果、データ不足等による回答待ちや指摘・回答の繰り返しによることが確認され、また、審査人員不足による審査待ち時間の慢性的長期化も見られたことから、平成23年度は、更なる審査人員の補強及び3トラック審査制度の導入により体制強化を図ることとしている。また、業界の協力を得つつ、審査長期化の原因を解消する方策をアクションプログラムレビュー部会等にて検討することを予定している。

なお、承認件数については、両区分の合計で1,334件となり、平成21年度の相当する承認件数1,275件よりも増加している。また、後発医療機器の総審査期間の中央値は8.9月、行政側期間の中央値3.9月、申請者側期間の中央値3.5月であった（例外的な措置である移行承認申請分を除く）。

④ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。

イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	42	72	76	110	113
(医療機器)	39	71	74	104	106
(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7
取下げ件数	0	0	2	1	1
(医療機器)	0	0	2	1	1
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	42	72	78	111	114
(医療機器)	39	71	76	105	107
(体外診断用医薬品)	3	1	2	6	7

【うち医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	—	—	—	—	2
(医療機器)	—	—	—	—	2
(体外診断用医薬品)	—	—	—	—	0
取下げ件数	—	—	—	—	0
(医療機器)	—	—	—	—	0
(体外診断用医薬品)	—	—	—	—	0
実施・取下げ合計	—	—	—	—	2
(医療機器)	—	—	—	—	2
(体外診断用医薬品)	—	—	—	—	0

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談実施件数	—	—	—	0	0
取下げ件数	—	—	—	0	0
実施・取下げ合計	—	—	—	0	0

注1：治験相談申込件数は、各年度において日程調整依頼書の申込のあった件数を集計。

注2：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注3：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

注4：医療機器事前評価相談、体外診断用医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注5：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

・治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、114件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成22年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中86件（76.1%）であった。

【医療機器の平成22年度相談区分別治験相談の実施状況】

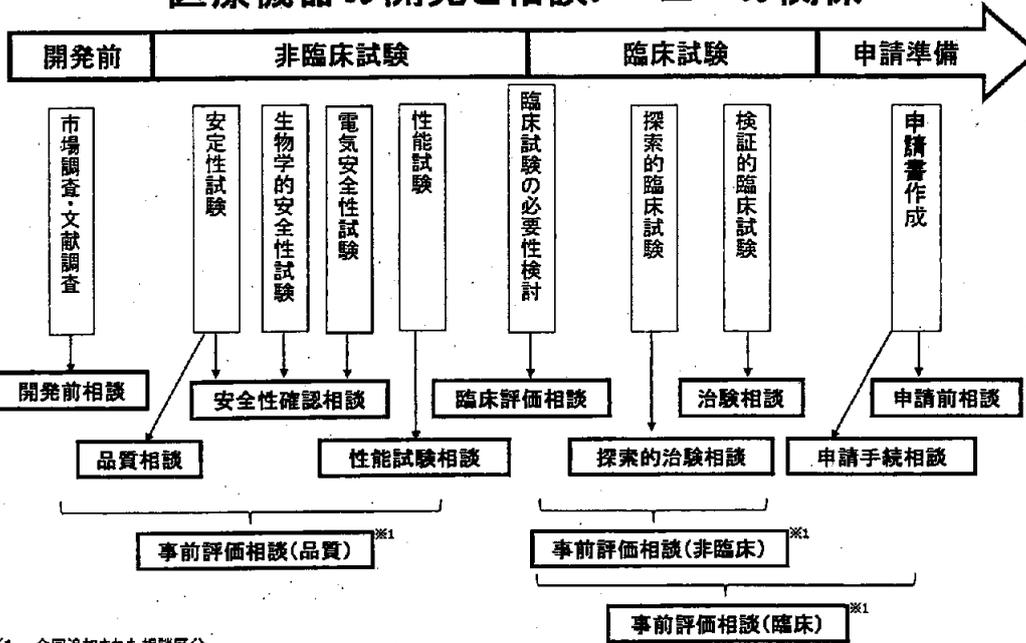
相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
医療機器開発前相談	26	0	26
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	4	1	5
医療機器品質相談（生物系を除く）	4	0	4
生物系機器安全性確認相談	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	1
医療機器性能試験相談	1	0	1
医療機器臨床評価相談	11	0	11
医療機器探索的治験相談	0	0	0
医療機器治験相談	20	0	20
医療機器申請前相談	19	0	19
医療機器申請手続相談	16	0	16
医療機器追加相談	2	0	2
医療機器信頼性基準適合性相談	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	2	0	2
医療機器事前評価相談（臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品開発前相談	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	0	0	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	0	0	0
体外診断用医薬品臨床評価相談	0	0	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	3	0	3
体外診断用医薬品申請前相談	4	0	4
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	0	0	0
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0
合 計	113	1	114

エ 相談区分の見直し

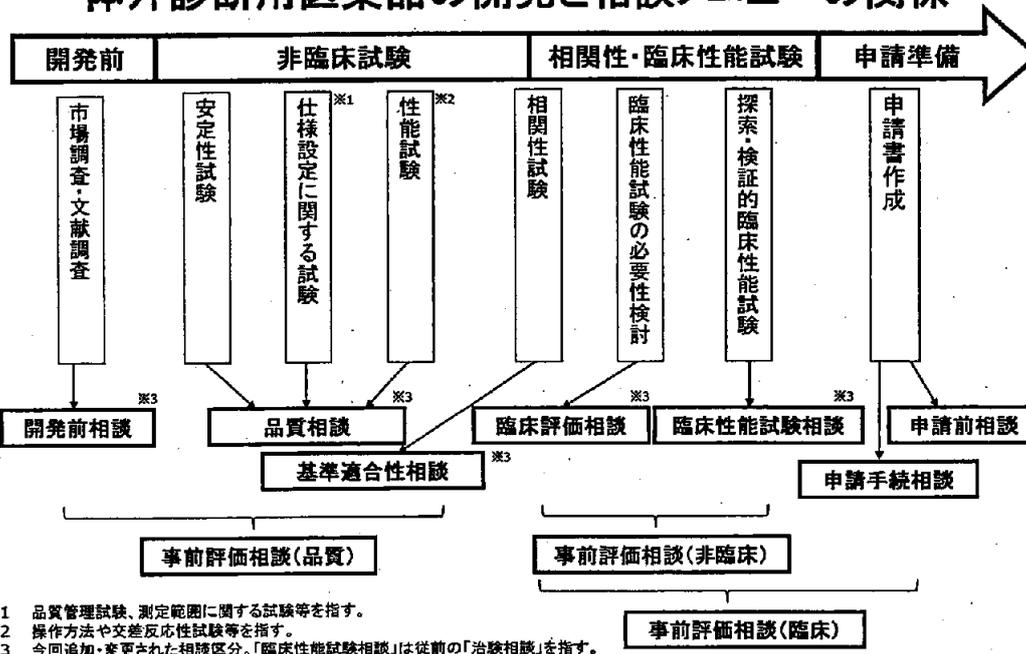
・医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度から、開発段階に応じた相談メニューの拡充を行っている。

・平成22年度は、体外診断用医薬品の相談区分を増設し運用を開始した。また、平成22年10月から事前評価相談制度を試行的に導入した。

医療機器の開発と相談メニューの関係



体外診断用医薬品の開発と相談メニューの関係



※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

⑤ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

・【新医薬品】⑤ア (61ページ) 参照。

イ 国の指針作成への協力等

・【新医薬品】⑤イ (61ページ) 参照。

・厚生労働省から平成22年1月に公表された「次世代医療機器評価指標（関節軟骨再生、神経機能修復装置及び整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント）（平成22年12月15日付け薬食機発1215第1号）」の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。また、再生医療（歯根膜）、体内埋込み型材料（カスタムメイド人工関節）、コンピュータ診断支援装置、テーラーメイド医療用診断機器（DNAチップ）の評価指標策定に協力した。

ウ 細胞・組織利用医薬品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

・【新医薬品】⑤ウ（61ページ）参照。

エ 先端技術を利用した医療機器に対する相談体制の整備

・バイオマーカーや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。これらの要請に対応するため、平成21年度からファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を導入し、引き続き申込みに応じて実施している。

オ 先端医療開発特区への協力

・【新医薬品】⑤オ（62ページ）参照。

【各種調査】

・医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、各種調査を始めとした取組を実施している。

① 信頼性適合性調査の円滑な実施

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、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（GLP）、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（GCP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することに努めた。

ア 訪問書面調査の推進

・新医薬品の適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から導入し、平成22年度は108件（成分数ベース）中92件（85.2%）について当該方式による調査を実施した。

イ GCPシステム調査制度の導入

・GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、パイロット調査を実施するとともに、EDCシステムチェックリスト（案）に対するアンケート調査を実施した。

ウ 医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

・医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査の効率化を図るため、「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」（平成22年7月30日付け薬機発第0730027号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を発出し、本通知に基づき調査を実施した。

② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・新医薬品及び新医療機器の再審査資料が申請資料の信頼性の基準、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（GPSP）又は医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。

平成22年度の新医薬品の調査終了件数は135件であり、新医療機器については3件であった。

・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。

医療用内服薬再評価適合性書面調査（品質再評価）については、平成22年度は対象となる品目はなかった。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
適合性書面調査	426	774	942	1,136	1,319
新医薬品	251	234	293	246	251
医療機器	175	540	649	890	1,068
GCP調査	149	132	198	175	171
新医薬品	137	122	182	164	158
後発医療用医薬品	12	9	15	10	10
医療機器	0	1	1	1	3
再審査資料適合性書面調査	123	119	83	66	138
新医薬品	123	119	83	66	135
新医療機器	—	—	—	—	3
GPSP調査（新医薬品）	103	107	79	65	135
再評価資料適合性書面調査	145	31	—	—	—
GLP調査	31	27	43	26	30
医薬品	23	23	32	18	26
医療機器	8	4	11	8	4

注1：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。適合性書面調査（医療機器）、GCP調査（医療機器）及び再審査資料適合性書面調査（医療機器）の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。

注2：GPSP調査欄については、平成20年度まではGPMSP調査、平成21年度以降はGPMSP調査又はGPSP調査の件数である。

③ GMP/QMS調査の円滑な実施

ア GMP/QMS調査の効率的な在り方に係る検討

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。以降、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所並びに新医薬品、新医療機器及びクラスⅣ医療機器（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となっている。

*医薬品・医薬部外品 GMP 省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

(平成 16 年厚生労働省令第 179 号)

*機器・体外診 QMS 省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

(平成 16 年厚生労働省令第 169 号)

注1：GMP (Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の基準

注2：QMS (Quality Management System)：品質管理監督システム

イ 調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成22年4月1日には43名体制とするとともに、GMP/QMS 調査担当者に対する教育訓練及びPIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme: 欧州各国を中心とするGMP 査察に関する国際組織) 主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

・平成22年度におけるGMP/QMS 調査業務における調査処理期間は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS 調査処理件数】

	平成18年度				平成19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*	1,039	783 (180)	24	381	1,011	893 (233)	55	444
体外診断用医薬品	63	32 (4)	1	43	85	84 (1)	0	44
医薬部外品	0	5 (0)	0	0	3	0 (0)	0	3
医療機器	638	300 (20)	29	378	1,006	1,021 (12)	15	348
計	1,740	1,120 (204)	54	802	2,105	1,998 (246)	70	839

	平成20年度				平成21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*	1,158	738 (214)	52	812	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	70	78 (1)	3	33	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	2	3 (0)	0	2	3	3 (0)	0	2
医療機器	971	915 (42)	44	360	1,201	1,285 (66)	39	237
計	2,201	1,734 (257)	99	1,207	3,547	3,395 (366)	115	1,244

	平成22年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,159	1,324 (131)	120	684
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19
医薬部外品	1	0 (0)	1	2
医療機器	896	944 (54)	40	149
計	2,122	2,349 (185)	163	854

*) 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。

- ・平成 22 年度における GMP/QMS 調査業務における事務処理状況は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 18 年度		平成 19 年度		平成 20 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品*	161 日	117 日	170 日	111 日	155 日	100 日
体外診断用医薬品	149 日	100 日	158 日	88 日	117 日	46 日
医薬部外品	142 日	72 日	—	—	156 日	29 日
医療機器	161 日	110 日	157 日	88 日	131 日	59 日
	平成 21 年度		平成 22 年度			
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)		
医薬品*	162 日	91 日	118 日	63 日		
体外診断用医薬品	110 日	56 日	117 日	62 日		
医薬部外品	154 日	108 日	—	—		
医療機器	142 日	56 日	145 日	69 日		

*) 体外診断用医薬品を除く。

- ・平成 22 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品*	30 (23)	16 (14)	8 (6)	40 (25)	20 (19)
体外診断用医薬品	6 (6)	2 (2)	2 (2)	4 (2)	1 (1)
医療機器	1 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (1)	3 (3)
計	37 (29)	18 (16)	11 (9)	46 (28)	24 (23)

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

- ・厚生労働省の指示により、国内製造業者等に対して、立入検査、質問及び取去を実施しており、平成 22 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（国内製造業者）】

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品*	11	27	13	12	6
体外診断用医薬品	0	1	1	3	2
医療機器	0	2	0	0	1

*) 体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 22 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品*	28	44	39	36
体外診断用医薬品	3	1	1	0
医薬部外品	0	0	0	1
医療機器	10	17	17	6
計	41	62	57	43

*) 体外診断用医薬品を除く。

ウ 海外製造所に対する実地調査の推進

・平成 17 年度から開始された海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりであった。

【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・オセ アニア	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
平成 21 年度	39	20	47	0	106
平成 22 年度	12	24	29	0	65

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（プエルトリコを含む）、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（プエルトリコを含む）、カナダ、メキシコ、アルゼンチン、中国、韓国、台湾、シンガポール、インド

21 年度：フランス、デンマーク、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、フィンランド、ドイツ、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、中国、韓国、台湾、タイ、インド、ニュージーランド

22 年度：フランス、アイルランド、ベルギー、イタリア、ポルトガル、トルコ、カナダ、米国（プエルトリコを含む）、中国、韓国、台湾、インド、ベトナム、

【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
平成 21 年度	3	28	5	0	36
平成 22 年度	8	19	1	0	28

注) 18 年度：アイルランド、スイス、米国（プエルトリコを含む）

19 年度：フランス、米国（プエルトリコを含む）

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

21 年度：スイス、フランス、デンマーク、米国、ブラジル、中国、シンガポール

22 年度：アイルランド、イタリア、オランダ、韓国、フランス、米国（プエルトリコを含む）

・平成 22 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品*	614	387	294	390	230
体外診断用医薬品	85	69	69	40	27
医薬部外品	73	57	39	41	26
医療機器	971	1,682	1,191	910	677
計	1,743	2,195	1,593	1,381	960

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、海外製造業者等に対して、立入検査、質問及び取去を実施しており、平成 22 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所）】

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品*	3	5	2	1	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	2	0	1	0	4
計	5	5	3	1	5

*) 体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	計
ヨーロッパ	フランス	1	4	6	5	6	1	23
	デンマーク	0	2	3	2	2	0	9
	アイルランド	1	2	2	5	3	2	15
	英国	0	0	4	1	3	0	8
	オランダ	0	3	1	1	5	0	10
	スペイン	0	0	3	1	1	0	5
	イタリア	0	0	2	5	3	2	12
	ベルギー	0	0	1	2	4	3	10
	オーストリア	0	1	0	2	2	0	5
	フィンランド	0	1	0	0	2	0	3
	ドイツ	0	0	0	3	7	0	10
	スウェーデン	0	0	0	1	0	0	1
	ルーマニア	0	0	0	1	0	0	1
	スロベニア	0	0	0	2	1	0	3
	ポルトガル	0	0	0	0	0	3	3
トルコ	0	0	0	0	0	1	1	
小計		2	13	22	31	39	12	119
北米・中南米	米国	6	20	22	14	18	23	103
	カナダ	1	0	0	2	2	1	6
	メキシコ	0	0	0	1	0	0	1
	バハマ	1	0	0	0	0	0	1
	アルゼンチン	0	0	0	2	0	0	2
	小計		8	20	22	19	20	24
アジア	中国	0	0	5	11	25	10	51
	インド	1	0	1	12	4	7	25
	シンガポール	0	0	2	4	0	0	6
	韓国	1	1	0	3	9	10	24
	インドネシア	0	1	0	0	0	0	1
	台湾	0	0	0	2	6	1	9
	タイ	0	0	0	0	2	0	2
	ベトナム	0	0	0	0	0	1	1
	ニュージーランド	0	0	0	0	1	0	1
	小計		2	2	8	32	47	29
リカフ	南アフリカ	0	1	0	0	0	0	1
	小計		0	1	0	0	0	1
総計		12	36	52	82	106	65	353

注1:薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2:プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	3	0	6	0	4	13
	英国	0	0	0	1	0	0	1
	イタリア	0	0	0	2	0	2	4
	オランダ	0	0	0	1	0	1	2
	スイス	1	2	0	1	1	0	5
	スペイン	0	0	0	1	0	0	1
	フランス	0	0	1	1	1	1	4
	デンマーク	0	0	0	0	1	0	1
	小計	1	5	1	13	3	8	31
北米・中南米	米国	1	10	10	16	27	19	83
	メキシコ	0	0	0	1	0	0	1
	ブラジル	0	0	0	0	1	0	1
	小計	1	10	10	17	28	19	85
アジア	中国	0	0	0	0	3	0	3
	韓国	0	0	0	0	0	1	1
	シンガポール	0	0	0	0	2	0	2
	小計	0	0	0	0	5	1	6
総計		2	15	11	30	36	28	122

注1:薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2:プエルトリコは米国に加えた。

エ GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して定期的な打合せ等（新薬部とは月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、タイムリーなGMP調査の実施に努めている。

・医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器及びペースメーカーなどのクラスⅣ医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目仕様と実際に製造所で製造される製品の規格に齟齬が生じないように、随時、QMS調査員と審査員が連携をとって進めている。また、優先審査や迅速処理の適用のある医療機器についても、同様に連携を保ちながら、QMS調査が承認審査に影響しないよう進行管理の徹底を図っている。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 研修の充実

ア 研修評価方法の検討

・平成21年度に策定した研修評価方法により、新任者研修、実地研修（施設見学等）について評価を実施した。

イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

・平成22年10月に、ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器についての実習を含めた研修を実施した。また、平成22年11月末から12月上旬にかけて、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。

さらに、実物に触れて学ぶ研修機会を設けるとともに、医療機器を研究する大学研究機関において実習を含む研修を行い、研修カリキュラムの強化を図った。

また、安全部門と連携し、安全対策担当者向けの研修（副作用勉強会、薬剤疫学）を実施した。

ウ 職務精通者による教育・指導

・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修（24回）、レギュラトリーサイエンス特別研修（11回）、薬事法等規制研修（1回）を実施した。

エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

・国立保健医療科学院における薬事衛生管理研修、PDA(Parenteral Drug Association)が主催するトレーニング、厚生労働省主催GMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器の滅菌バリデーション講習会等に参加した。

オ 臨床現場等における研修の充実

・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関3カ所に職員を派遣した。

カ 製造施設への見学の実施

・製造工場等学習として、施設見学（医薬品製造工場6ヶ所・医療機器製造工場等3ヶ所、大学研究機関1ヶ所、その他の研究所1ヶ所）を実施した。

② 外部研究者との交流及び調査研究の推進

ア 連携大学院の推進等

・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し、医学系を中心に大学への働きかけを行った。従来の筑波大学大学院人間総合科学研究科及び横浜市立大学大学院医学研究科の2校に加え、平成22年度には山形大学大学院医学系研究科、岐阜薬科大学大学院薬学研究科、神戸大学大学院医学研究科及び千葉大学大学院医学薬学府／同大学院医学研究院の4校と連携大学院協定を締結した。さらに、平成23年度からは、岐阜薬科大学から修学職員1名を受け入れ、研究指導を実施することとしている。

・国立高度専門医療研究センター、国立病院、大学等との人事交流のため、各大学や国立病院等に対しPMDAの業務内容について説明を行い、臨床担当の人材確保に努めている。

・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等からPMDA職員に対し講義の依頼があ

った際の調整等を随時行っている（26大学88コマ）。

イ 連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院生の受入れに当たり、平成21年度に各種規程を整理し、平成23年4月1日から修学職員1名を受け入れることとなった。

③ ゲノム薬理学等への対応の推進

ア 評価指針作成への協力

・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品の評価を適切に進めるため、ICHで合意されたE16ガイドライン「医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」の日本語版を主体的に作成し、厚生労働省としての通知の発出（平成23年1月）に貢献した。

・また、ファーマコゲノミクスを利用した治験に関する基本的考え方を取りまとめる必要性を提案し、その作成に向けた検討を進めた。

イ 国際的な手法確立への貢献

・ICHにおいて、E16ガイドライン「医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー：適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式」の作成を欧米と協力して行い、平成22年8月に最終版が合意された。

・バイオリジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオリジクスシンポジウムを毎年開催してきており、平成22年8月、再生医療をテーマに、欧米の規制当局から演者を招き、「第5回PMDA 国際バイオリジクスシンポジウム」を開催し、各国の取組みや動向に関して議論した。

④ 適正な治験の推進

・GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページに、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

【GCP研修会 参加者数】

開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
東京	1,303	1,212	1,338	1,165	1,048
大阪	454	495	543	461	455
計	1,757	1,707	1,881	1,626	1,503

・PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。

・訪問型書面調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、書面調査とGCP実地調査の連携を更に推し進めた。

・国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、指摘が多い事例をホームページに掲載するなど、医療関係者及び患者に対する普及・啓発に努め、更なる情報共有を行った。

・研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「臨床研究コーディネーター養成研修」を実施した（初級者研修：平成22年8月～9月に講義研修及び平成22年9月～平成23年2月に実習研修、上級者研修：平成22年11月～平成23年1月に講義研修、ローカルデータマネージャー研修：平成22年9月に講義及び実習研修）。

【平成22年度の研修生数】

初級者研修	61
上級者研修	66
ローカルデータマネージャー研修	46

⑤ 審査報告書等の情報提供の推進

ア 情報提供の充実

・医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

・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するとともに、新医薬品は平成21年度から、新医療機器は平成22年度から、再審査報告書の情報の公表を実施している。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表しており、平成22年度においては3件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

イ 審査報告書等に係る情報公表

（新医薬品の審査報告書）

・新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目（以下「審議品目」という。）と報告される品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。これらについては、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに公表している。

・平成22年度における公表状況は、審査報告書123件（承認から公表までの中央値27日）、申請資料の概要84件（承認から公表までの中央値70日）、再審査報告書71件（結果通知から公表までの中央値23日）であった。

なお、審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は53.7%（平成21年度

33.0%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は60.7% (平成21年度45.7%)であった。

(新医療機器の審査報告書)

・平成22年度における公表状況は、審査報告書9件(承認から公表までの中央値31日)、申請資料の概要14件(承認から公表までの中央値203日)であった。

なお、審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は44.4% (平成21年度38.5%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は14.3% (平成21年度16.7%)であった。

(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

・平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成22年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書7件、申請資料の概要7件、医薬部外品に係る審査報告書1件、申請資料の概要1件を公表した。

ウ 外部専門家の活用における公平性の確保

・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にすることが必要である。このため、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である「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)に基づき、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、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

⑥ 国際化の推進

・国際活動については、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、平成21年2月に策定した「PMDA国際戦略」に沿って積極的な活動を推進してきており、医薬品と医療機器に関する日本国民及び世界の人々のニーズに応えていくことで、期待される国際的役割を果たしていくこととしている。

ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・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やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDA(Food and Drug Administration)やEU/EMA(European Medicines Agency)と協議を行っている。

・FDA、EMA等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、業務方法等についても情報交換を行った。また、FDAとの間では平成22年10月にバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。

・USP(The United States Pharmacopeia)及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。またFDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。

・平成22年10月にロンドンで開催された第5回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。

・平成22年4月にシンガポール、10月に英国、11月にスイスとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。

・平成22年7月に中国とのバイラテラル会議を開催し、今後のワーキンググループの具体的な進め方について合意するなど、相互の協力関係の構築を図った。また、平成22年5月と平成23年3月に日中シンポジウムを中国で開催し、両国の薬事規制や民族的要因に関する意見交換を行った。

・平成22年9月に第3回日中韓ワーキンググループ及び日中韓薬事関係局長級会合が韓国で開催され、ワーキンググループの要綱が合意されるとともに、民族的要因の研究プロジェクトについては日本、臨床試験に関する情報交換プロジェクトについては韓国がコーディネーターとなり、各国専門家と調整を行い、具体案を作成することとされた。

イ 国際調和活動に対する取り組みの強化

・平成22年度においては、ICH等の国際調和会議に引き続き積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

・具体的には、ICH等の運営委員会及び専門家会議、PDGの専門家協議に参加する等国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

・また、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やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAと協議を行った。

*ICH：日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonization)

*PDG：日米欧三薬局方調和検討会議 (Pharmacopoeial Discussion Group)

・平成22年度においては、GHTFの運営委員会や専門家会議、HBD活動の運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。特に、GHTFにおいては、関係各国が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

*GHTF：医療機器規制国際整合化会議 (Global Harmonization Task Force)

*HBD：実践による日米医療機器規制調和 (Harmonization by Doing)

*ISO：国際標準化機構 (International Organization for Standardization)

【PMDAが参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

*ICHの専門家会議

ICHタリン会議

ICH福岡会議

ICH日本シンポジウム2010

<平成22年度に検討されたトピック>

- ・遺伝毒性試験 (S2(R1))
- ・バイオ医薬品の非臨床安全性評価 (S6(R1))
- ・光安全性の評価(S10)
- ・クメンの残留溶媒限度値 (Q3C(R5))
- ・金属不純物 (Q3D)
- ・潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価および管理(M7)
- ・薬局方テキストをICH地域において相互規制するための評価及び勧告 (Q4B)
- ・原薬の開発及び製造 (Q11)
- ・品質に関するQ&A (Q-IWG)
- ・CTD-品質文書に関するQ&A (CTD-Q)
- ・MedDRA 用語選択に関する留意事項(M1 PtC WG)
- ・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2)
- ・電子化申請様式(M8)
- ・医薬品辞書のためのデータ項目および基準 (M5)
- ・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (E2B(R3))
- ・臨床安全性データの取扱い:市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(E2C(R2))
- ・開発段階における定期的安全性報告の取扱い (E2F)
- ・医薬品の効果に関するゲノムバイオマーカー (E16)
- ・高齢者に使用される医薬品の臨床評価に関するQ&A (E7 IWG)
- ・非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価に関するQ&A (E14-IWG)
- ・非臨床試験の実施時期に関するQ&A(M3(R2))-IWG
- ・ウイルス/遺伝子治療ベクター排泄(M6)
- ・遺伝子治療に関する検討グループ (GTDG)

*PDG

*MedDRA (医薬品規制用語集) 運営会議

*ISO TC/215 (保健医療情報)

*HL7 (医療情報交換規格)

*ICCR (化粧品規制協力国際会議)

*CIOMS (国際医学団体協議会) 作業部会

*OECD GLP作業部会

*WHO INN (国際一般名) 会議

*APEC LSIF RHSC (生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会)

【PMDAが参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

ISO/TC/194 (医療機器の生物学的評価)

ISO/TC/106 (歯科)

GHTF SG1 IVD-subgroup (体外診断用医薬品の規制)

GHTF SG1 (医療機器市販前規制)

GHTF SG2 (市販後監視システム)

GHTF SG3 (品質システム)

GHTF SG4 (法的品質監査)

GHTF SG5 (医療機器診療評価のあり方)

RAPS (薬事専門家会議)

HBD(実践による日米医療機器規制調和)

APEC LSIF RHSC (生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会)

・医薬品名称専門協議を計4回開催し、計38品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を5件実施するとともに、5月及び11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

JAN：Japanese Accepted Names

INN：International Non-proprietary Names

ウ 人的交流の促進

・海外規制当局等への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、PMDA職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。（FDA 1名、OECD 1名）

・中国SFDAから1名、韓国KFDAから3名の研修生の受入れを行うとともに、韓国、ロシア、トルコ、タイ政府の研究調査団を受け入れ、説明を行った。

・アジア各国の規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、PMDAの業務内容と新薬審査のプロセス、考え方等について研修を実施した。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・英語でのコミュニケーション能力向上のため、英会話研修を平成22年8月から平成23年2月まで実施した。また、英会話研修実施に際しては、受講者の選定基準の強化、立替払い制度の導入などにより、研修への出席率の向上、研修生の英会話能力の向上が認められた。

オ 国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページに毎月ニュースリリースを掲載するとともに、英文情報の発信に努めた。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書及び安全性情報の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページに公表してきており、平成22年度においては、3件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。また、GCP省令の英訳版の公表も行った。

・日米欧各国で開催されたDIA年会等でPMDAの審査・安全対策業務に関する講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともに、ブース出展を行い、PMDA業務の広報を行った。

カ 国際共同治験の推進

・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示した「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、審査等を実施している。

なお、平成22年度の治験計画届632件中、国際共同治験に係る治験の届は134件であった。

【国際共同治験に係る治験の届件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
件数	38	82	113	134

注：平成19年度から件数の集計を開始。

・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成22年度は66件の治験相談を実施した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
件数	22	56	51	56	66