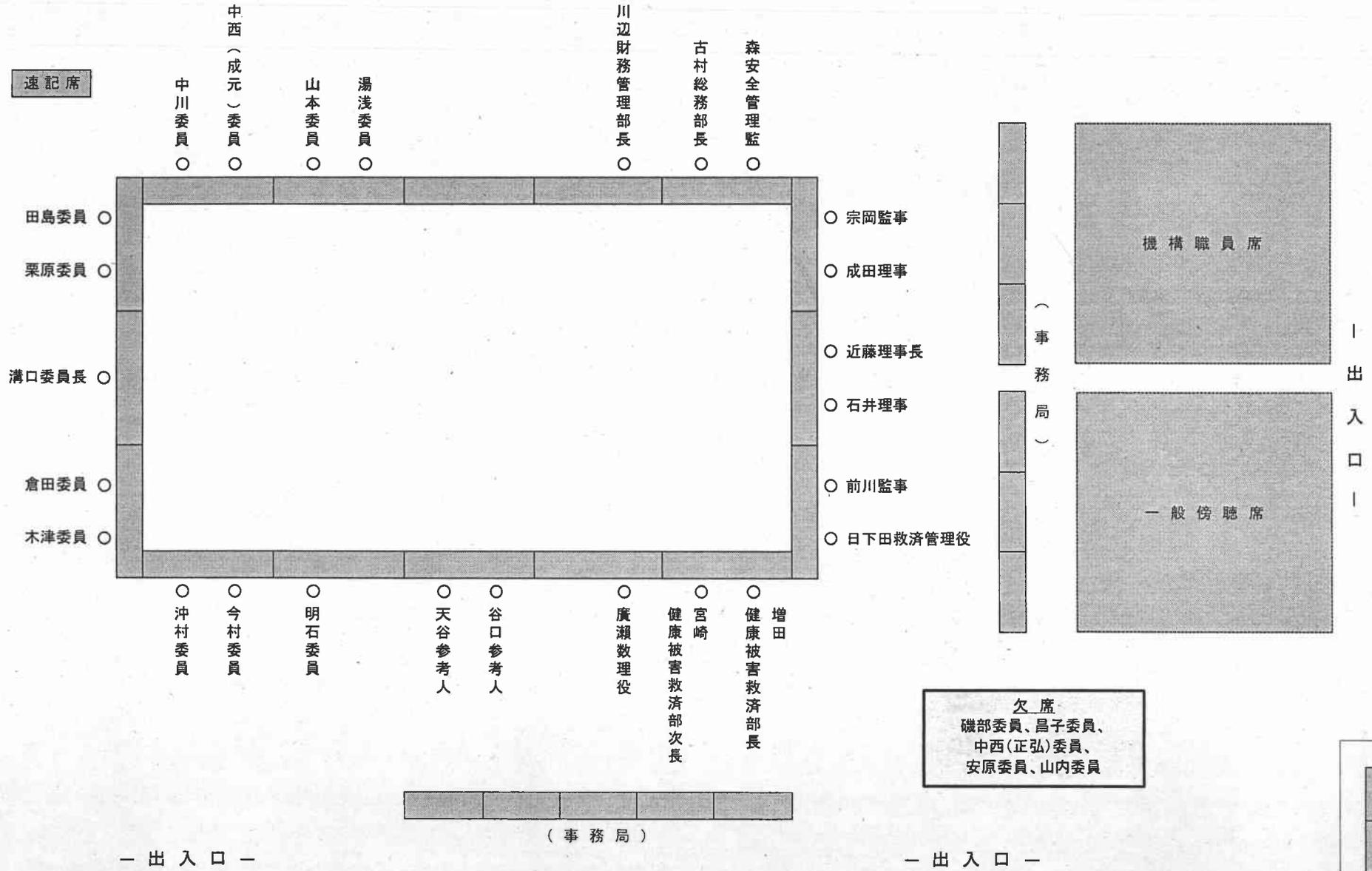


平成23事業年度第2回救済業務委員会(平成23年12月21日)座席図 (於:霞山会館 霞山の間)



平成23事業年度 第2回 救済業務委員会 議 事 次 第

日時：平成23年12月21日（水）

14：00～16：30

場所：霞山会館 霞山の間

（霞が関コモンゲート西館37階）

1. 開 会

2. 理事長挨拶

3. 議 題

- （1）平成22事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- （2）平成23年度10月末までの事業実績等について
- （3）特定機能病院へのアンケート集計結果について
- （4）医療機関における取組状況について
- （5）その他

4. 閉 会

【配付資料】

○議事次第

○座席図

○資料 1 - 1 平成 2 2 事業年度の業務実績に対する厚生労働省
独立行政法人評価委員会の評価結果一覧

○資料 1 - 2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成 2 2
年度の業務実績の評価結果

○資料 2 - 1 平成 2 3 年度 1 0 月末までの事業実績等について

○資料 2 - 2 平成 2 3 年度（4～10月）における健康被害救
済制度の広報活動実績について

○資料 2 - 3 健康被害救済制度の周知に向けた今後の取組み

○資料 3 特定機能病院に対する医薬品副作用被害救済制度
についてのアンケートの集計結果について

○資料 4 - 1 慶應義塾大学病院における救済制度に関する体制
等について

○資料 4 - 2 副作用被害救済制度への薬剤師のかかわり（J A
札幌厚生病院）

○参考資料 1 救済業務委員会委員名簿

○参考資料 2 運営評議会設置規程

○参考資料 3 医療機器関係業務の体制強化等について

○参考資料 4 平成 2 4 年度概算要求（日本再生重点化措置）に
ついて

平成22事業年度の業務実績に対する厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果一覧

○医薬品医療機器総合機構

	自己評定	最終評定	21年度の 評定結果
1. 目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	A
2. 審査機関の設置による透明性の確保	A	A	A
3. 各種経費削減	S	S	A
4. 拠出金の徴収及び管理	A	A	A
5. 相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A	A
6. 救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	A
7. 業務の迅速な処理及び体制整備	A	A	A
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	A
9. スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施 (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IX因子製剤によるC型肝炎感染被害 者に対する給付業務等の実施)	A	A	A
10. 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	S	S	A
11. 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A	A
12. 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A	A	A
(旧 業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談))	—	—	—
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	A
(旧 適正な治験の普及等)	—	—	—
(旧 審査等業務及び安全業務の透明化の推進等)	—	—	—
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	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	A
16. 患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A	A
17. 予算、収支計画及び資金計画	S	A	A
18. 人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	A

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成 22 年度の業務実績の評価結果

平成 23 年 8 月 22 日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

※ なお、下線等については、当委員会における説明に際して便宜上、健康被害救済業務に係る箇所について、PMDAにおいて加筆したものである。
また、評価シート、別添資料については、省略している。

1. 平成22年度業務実績について

(1) 評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務並びに財団法人医療機器センターで行われていた一部業務を統合し、平成16年4月に新たに独立行政法人として発足したものである。

今年度のPMDAの業務実績の評価は、平成21年2月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標（平成21年度～25年度）の第2年度（平成22年4月～平成23年3月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成22年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる2次意見等も踏まえ、評価を実施した。

なお、PMDAは、欧米に比べて新医薬品及び新医療機器が上市されるのに数年遅れている、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の解消及び安全対策の体制強化のために平成19年度から第二期中期目標期間にかけて増員が認められており、体制強化が図られているところであることを特記しておきたい。

(2) 平成22年度業務実績全般の評価

PMDAは、医薬品の副作用や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、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、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行うことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としており、これらの事業を公正かつ効率的に運営していくことが求められている。

業務運営に関しては、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全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。

さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的で開催するとともに、平成22年度には「PMDA業務適正化調査委員会」の設置や「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」を設置して「PMDAキャリアパス」を策定するなど、効率的かつ機動的な業務の運営や長期的な展望を職員に示すことにより、業務の公正性や透明性の確保等のための取組が有効に機能しており、中期計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた人員不足については、専門性の高い有能な人材の確保が進み、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成22年度においても当初計画していた増員数を満たしておらず、引き続き、積極的な公募による人材の確保がなされることを期待する。

財務状況については、平成19年度に策定した「随意契約見直し計画」の着実な実施、事務所借料の削減、一般競争入札の推進等により、経費の削減が図られた。その結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成22年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、それぞれ20.6%減、6.3%減という更なる削減を達成し、平成21年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを高く評価する。

人件費に関しては、増員により医薬品の承認審査等を担当する優秀な人材を確保するに当たり、給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあるという特殊事情があるなか、平成22年度における一人当たり人件費が、平成17年度と比べて約8.1%減となっていることを高く評価する。

また個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の増加にもかかわらず、標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた平成22年度の目標の70%を上回る74.9%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間6カ月以内を60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるよう一層の努力を期待する。

審査等業務については、新医薬品審査部門においては、従来からの増員計画が未達成となっているものの、総審査期間について目標を達成できたことは高く評価する。このほか、一般用医薬品、後発医療用医薬品等の行政側審査期間の目標を達成したことを含め、医薬品審査に係るすべての数値目標を達成したことは、高く評価できる。今後は、平成23年度のドラッグ・ラグの解消に向け、行政側の審査期間の一層の短縮とともに、申請者側の審査期間も短縮されることを期待する。

医療機器審査部門については、新医療機器及び改良医療機器（臨床あり品目）においては総審査期間の目標を達成できたが、改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器においては目標とする総審査期間を下回った。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目も多かったこと等から、審査期間の短縮ができなかったためであるが、今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」としてリスクマネジメントの機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、副作用・不具合に係る情報の収集を強化するため、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの報告を受けるための制度構築を検討・準備し、収集された医療機関報告について、PMDA自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施し

ていることを評価する。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応するための安全対策のチーム編成を8チーム体制としていることも評価する。なお、副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4ヶ月に短縮することを中期計画に掲げているが、平成22年度は、副作用報告から公表までの期間をすでに4ヶ月に短縮するなど、安全対策の強化体制の整備について段階的に行われていると評価する。ただし、平成21年度に100人の増員を行うとした計画は、平成22年度においても未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待する。

これらを踏まえると、平成22年度の業務実績については、全体としてPMDAの設立目的に資するものであり、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については2のとおりである。また、個別項目に関する評価結果については、別紙として添付した。

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化に関する措置について

① 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表の策定、幹部による業務計画表ヒアリングの実施と必要に応じて指示を行うことにより、理事長の経営方針を組織全体に浸透させる体制が確立されている。また、PMDAの業務運営に関する連絡調整を行う「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況の把握、進行管理の改善を検討する「審査等業務進行管理委員会」、PMDA内のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」等を開催して理事長の経営判断を迅速に反映させる体制も整備されている。

さらに、平成22年度には、行政刷新会議事業仕分けによる指摘等を踏まえ、「PMDA業務適正化調査委員会」を設置して幹部職員の適性或業務遂行の透明性の検証を行うとともに、「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」を設置してPMDA職員の人事異動・キャリアアップの方向性を定めた「PMDAキャリアパス」を策定するなど、効率的かつ機動的な業務の運営や長期的な展望を職員に示してモチベーションの向上に努めている。

昨年度に続き、幹部と職員のコミュニケーションを図る工夫や「業務改善目安箱」を設置して職員の業務運営への積極的参加を促進するなど、経営判断に職員の意見を採用する取組も行っており、役職員一体の組織体制の整備に努めていると評価する。

② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

人事に関しては、平成19年度に導入した人事評価制度が平成22年度も引き続き実施され、着実に定着し有効に機能している。また、平成16年度の独立行政法人化後に採用された職員の成長に合わせ、研修も系統的に計画され、また、米国USPや欧州EMAに職員を常駐させて情報収集や意見交換を行うなど、職員の資質や能力の向上とともに国際化に対応した取組が適切に図られていることを評価し、この活動内容の報告とそれに基づく新たな取組が、次年度以降の業務に反映されることを期待する。今後も、引き続き人員配置等を機動的に行える体制整備について期待する。

セキュリティの確保に関しては、医薬品等の承認申請書や個人情報に関わる書類など機密情報を多く扱う法人であり、情報データ等の管理については特段の注意を払う必要があるが、IDカードによる入退室管理システムの運用等適切な管理が行われていると評価する。ただし、今後、人員の拡充に伴い、情報データの管理について一層注意を払う必要があり、セキュリティの強化及び確保については一層の取組を期待する。

(2) 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措置について

① 国民に対するサービスの向上

平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」に基づき、PMDAの業務について積極的な情報発信を行い、特に健康被害救済制度については、「平成22年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」を実施し、その調査結果を踏まえ、新たな広報媒体を取り入れる等積極的な広報を実施するなど普及に努めたことを評価する。しかし、後述するが、健康被害救済制度の認知度は未だ高いとは言えず、更なる工夫と努力により、認知度を高めることを期待する。

外部監査や内部監査の結果や財務状況等については、遅滞なく公表されており、ホームページを利用者からの意見を踏まえて改編し、英文ホームページも充実させるなど、より国民に分かりやすい情報発信を推進していることを評価する。

② 審議機関の設置等による透明性の確保

PMDAの全体の業務について審議するため、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を構成員として設置された「運営評議会」及びその下に設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」については、平成22年度において計7回開催されており、PMDAの業務の報告、委員からの提言等が行われた。各会議はすべて公開され、その議事録及び資料がPMDAのホームページで積極的に公表されている。特に、運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況や

専門委員の寄附金受け取り状況について報告がなされ、特定の企業の利益が業務に反映されることのないよう配慮がなされており、業務の公正性、透明性が確保されていると評価する。

(3) 財務内容の改善等について

① 各種経費節減等

所要の削減額を織り込んで作成された平成22年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、一般管理費は20.6%、事業費は6.3%の更なる節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成した。節減内容としては、事務所借料の削減や競争入札の促進等によるもので、経費節減の努力の結果として高く評価する。

人件費についても、平成19年度に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を実施し、増員が行われているため総人件費は増加しているが、一人当たりの人件費で比較すると平成17年度比で約8.1%の減となっている。一方、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、平成21年度の104.0から当年度は104.2となっているが、医薬品の承認審査等のために優秀な人材の確保が不可欠であるなか、一人当たりの人件費が下がっていることについて高く評価する。

② 拠出金の徴収及び管理

平成22年度において、副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.2%となっており、中期計画における目標値99%以上を達成しており、また、徴収管理業務の効率化も進めて十分な成果を上げたと評価する。

(4) 各業務の評価について

① 健康被害救済給付業務

システムの強化・改修、外部専門委員による専門家協議、診断書記載要領の拡充等の取組みを引き続き実施した結果、支給・不支給の決定件数は平成21年度が990件であったのに対し、平成22年度は1,021件と増加している。さらに救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、8ヵ月以内の処理を70%以上達成するという中期計画における平成22年度の目標を上回る74.9%となり、処理対象件数を増加させつつ目標を達成したことを評価する。また、6ヵ月以内の処理件数を前年度から増加させるという年度計画についても、前年度の360件から当年度は434件と達成しているが、達成率にすると42.5%であり、
今後は、中期計画で掲げている平成25年度までに標準的事務処理期間6ヶ月以

内の達成率60%以上を達成すべく一層の努力を期待する。

医薬品副作用被害救済制度の認知度については、确实認知度（「知っている」と回答した者の割合）は一般国民で5.1%、医療関係者でも53.1%と決して高くはない。当該制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般国民の确实認知度を10%以上とすることを早期に達成することを期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係るQOL向上等のための調査研究班」において、平成21年度の調査研究実績を取りまとめ、公表している。また、これまでの調査結果を踏まえ、健康被害救済制度受給者及びその家族に対する「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施するとともに、平成22年8月から「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業」を立ち上げたことを評価する。

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、受託給付業務及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価する。

② 審査等業務

新医薬品の総審査期間（中央値）については、平成23年度までにドラッグ・ラグを解消することを目標として定めた中期計画に基づき、各年度毎の具体的な目標を定めた年度計画を策定しており、優先品目は目標10ヵ月に対して実績は9.2ヵ月、通常品目は目標16ヵ月に対して実績は14.7ヵ月と目標を上回っている。これを行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標6ヵ月に対して実績は4.9ヵ月、申請者側期間は目標4ヵ月に対して実績は3.4ヵ月、通常品目の行政側期間は目標11ヵ月に対して実績は7.6ヵ月、申請者側期間は目標5ヵ月に対して実績は6.4ヵ月となっている。行政側期間はいずれも目標を大きく上回っており、増員と研修等による質の向上策の効果が出てきているものと高く評価する。

なお、新医薬品の平成22年度の承認件数は、優先品目で20件（平成21年度：15件）、通常品目で92件（同：92件）であり、承認件数全体として増加しており、この点についても高く評価する。

また、その他の医薬品分野の総審査期間（中央値）については、後発医療用医薬品が行政側期間の目標10ヵ月に対して実績は6.9ヵ月、一般用医薬品は行政側期間の目標8ヵ月に対して実績は4.0ヵ月、医薬部外品は行政側期間の目標5.5ヵ月に対して実績は5.2ヵ月でいずれも目標を上回っており、医薬品

の審査に係るすべての数値目標を達成したことは、大いに評価できる。

新医療機器の総審査期間（中央値）についても、平成25年度にデバイス・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目については目標16ヵ月に対して実績は15.1ヵ月、通常品目については目標21ヵ月に対して実績は16.5ヵ月と目標を大きく上回っていると評価する。これを行政側期間と申請者側期間に分けて審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績は5.3ヵ月、申請者側期間は目標9ヵ月に対して実績は10.7ヵ月、通常品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績7.1ヵ月、申請者側期間は目標14ヵ月に対して実績は8.2ヵ月と概ね目標を上回っている。

しかし、その他の医療機器分野の総審査期間（中央値）については、改良医療機器（臨床あり品目）が目標16ヵ月に対して実績は15.5ヵ月と目標を上回っているが、改良医療機器（臨床なし品目）は目標11ヵ月に対して実績は14.5ヵ月、後発医療機器は目標6ヵ月に対して実績は11.0ヵ月と目標を下回っている。これらは、申請年度が古く、既に長期化した品目も多かったこと等から審査期間が伸びたものとなっていることから、今後、平成25年度までの計画的な増員の達成と系統的な研修等による質の向上などの体制整備が必要である。

なお、新医療機器の平成22年度の承認件数は、優先品目で3件（平成21年度：3件）、通常品目で15件（同：33件）となっている。

GMP/QMS調査については、平成22年度は2,512件と過去3カ年の平均を上回る件数を処理し、海外にある医薬品製造所に対する実地調査を実施するなど、適切に調査を行っている。また、中期計画で、平成25年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の50%以上を企業訪問型書面調査により実施する計画としているが、当年度で既に85.2%の実施を達成しており、調査体制の充実についても評価する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、引き続き系統的な研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及推進、連携大学院の推進など、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。また、審査業務の透明化についても、関係企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書123件、申請資料概要84件、再審査報告書71件、新医療機器の審査報告書9件、申請資料概要14件をホームページで公開するなど、積極的に情報提供を行い、審査業務の透明化の推進が図られている。

③ 安全対策業務

医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報の収集・整理・分析評価の強化に

については、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの報告を受けるための制度構築の検討・準備を進め、収集された医療機関報告について、PMDA自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施している。また、安全対策のチーム体制を8チームとすることにより体制の整備が進められていると評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、副作用報告から公表までの期間を平成23年度から4ヵ月に短縮する計画としているが、当年度は4ヵ月に短縮され、既に目標を前倒して達成していることを評価するが、今後は、さらに早期に公表されることを期待する。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）については、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から8,309件増の35,719件となっており、広報の成果を評価するが、中期計画においては、平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指すことを目標としていることから、一層の広報の努力を期待する。

また、患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者向け医薬品ガイドを3月までに330成分、2,311品目をホームページに掲載するとともに、カラーの図表を入れるなど、内容の充実とともにより分かりやすくする工夫をし、適切な情報提供を行っていることを評価する。また、一般消費者等からの医薬品相談件数は8,846人となっており、後発医療用医薬品の相談は617人となっている。積極的な情報提供により、PMDAの安全対策が広く周知されるとともに、医薬品等の安全に対する国民の関心が高まることも考えられることから、今後ともより一層の努力を期待する。

(5) 評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点等への対応について

① 財務状況について

1億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、救済給付金の支給額が見込みを下回ったことがその主な要因であり、業務運営については適切であると評価する。審査等勘定については、収入面において、増員が未達成となる中、審査関係にかかる処理件数が増加し収入も着実に増加するとともに、安全対策等拠出金も予算通り収納されたのに対し、支出面において、人件費の不用及び事務所借料等の削減に加え、システム関係経費の事業費について一般競争入札の実施により調達コストの削減に努めたことにより、利益が計上されている。審査人員の増員は未達成であるが、総審査期間の目標達成状況をみると、医療機器について一部目標未達成の部分があるものの、新医薬品、一般用医薬品、後発医薬品等の行政側期間については目標を達成しており、業務運営については適切

に実施されていると評価する。

なお、副作用救済勘定と感染救済勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第4項に基づき、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書き、第3項及び第4項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。審査等勘定については、審査セグメントにおいて収入・支出両面での経営努力の結果、累積収支が黒字に転換したこと等を踏まえ、中期計画の剰余金の使途として定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修等に使用するための積立金として申請している。

運営費交付金の未執行が生じた理由は、主に治験推進助成事業において研修実施機関に支払う謝金等が不要になったこと及び厚生労働省の求めに応じて行うGMP査察において査察回数が少なかったこと等外的な要因による不用のほか、診療情報システム経費については、既存システム活用による欧米データベースの購入の不要、事務所借料の削減や入札の推進によるコスト削減によるもので、業務運営に関して問題はないと評価する。

② 保有資産の管理・運用等について

副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を国債等の有価証券の取得により運用しているが、国債や地方債などによる長期運用で利回りは1.56%であり、業務運営に関して問題はないと評価する。なお、土地、建物等は所有していない。

③ 組織体制・人件費管理について

平成22年度におけるPMDA職員の給与水準の対国家公務員指数（年齢・地域・学歴勘案）は、104.2となっているが、PMDAが必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与について国の研究職相当の給与水準としており、100を上回る指数となっている。一方、平成19年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、中高年齢層給与水準を引き下げ給与カーブのフラット化や賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入するなど、将来に向けて対国家公務員指数を100に近づける取組を行っている。

総人件費改革については、平成19年度以降、審査部門や安全部門で増員が行われており、増員の人数に応じて基準額の補正が行われるが、1人当たりの単価で比較すると平成17年度比8.1%減を達成しており、取組は順調に行われていると評価する。

国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況については、扶養手当と賞与が国と

異なる算出基準となっているが、国では期末手当の算定基礎額に含まれる扶養手当相当額をPMDAでは賞与の算定基礎額から外し、その分を毎月の扶養手当に含める形にしているため、年間を通じた支給総額は国と同水準となっている。

福利厚生費については、主な法定外福利費は健康診断費やメンタルヘルス等の相談業務に充てているのみであり、レクリエーションへの支出はない。

国家公務員再就職者の在籍状況については、役員においては監事が該当していたが、平成21年度中に公募を行い、平成22年4月からは民間出身の監事となり、元国家公務員の役員は0人となった。また職員については平成22年度末に11人在籍していたものの、いずれも薬剤師又は歯科医師という資格を持ち、公募により採用されたものであった。非人件費ポストである嘱託については、平成22年度末に2人在籍していたが、職員同様、専門知識を持ち、公募により採用されたものであった。

④ 事業費の冗費の点検について

事業費については、契約監視委員会に提出した四半期毎の契約予定案件リストに従い計画的に契約等の事務を行っており、また、旅費についても、年間の出張計画を策定し、四半期毎に定めた年度実施計画額の範囲内で実施している。なお給与振込経費は発生していない。

また、無駄削減に向けた取組として職員の勤務行動と密接に関わっていると考えられるコストについて個別に削減目標を設定して一層の削減を図っており、特にタクシー利用や夜間空調の使用を大幅に削減することにより、一定の削減効果があったと高く評価する。

⑤ 契約について

契約に係る規程類とその運用状況については、「独立行政法人における契約の適正化（依頼）」（平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡）において講ずることとされている措置は全て実施されている。

なお、契約監視委員会において、平成22年度より、原則として一般競争入札以外の契約方式による場合にはその理由の審査を行っており、一般競争入札についても仕様書等の内容の審査を行っている。また「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ており、適正に取り組んでいると高く評価する。

⑥ 内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する「幹部会」を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されており、また、年度計

画に基づいた業務計画表を作成し、進捗管理を行いながら計画的に業務が実施されている。理事長を始めとする幹部が職員から意見を聴く環境も整備されており、平成23年1月には事業仕分けの指摘等を踏まえ、「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」を設置し、3月には職員の人事異動・キャリアアップの方向性を定めたPMDAキャリアパスを策定するなど、役職員一体となり業務を行う体制が作られていることも評価する。

また、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された「運営評議会」を公開で開催し、様々な議題の審議、企業出身者の就業情報や専門委員の寄附金受け取り状況等の報告など業務の効率化、公正性、透明性の確保についても図られており評価する。

⑦ 事務・事業の見直し等について

審査関連業務について、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、申請が集中する部門への職員の重点的な配属を行うとともに、平成22年度においては、申請ラグ解消のため開発初期段階からの相談に応じる「薬事戦略相談推進事業」を翌年度から開始するための準備が行われており、また、平成23年1月から製薬業界・医療機器業界に対するアンケート調査を実施し、今後の施策に役立てるなどラグ解消に向けた取組みがなされていることを評価する。

行政刷新会議事業仕分けを受けて、審査員・安全対策要員の増員、「事前評価相談制度」や「薬事戦略相談推進事業」の実施等による審査関連業務及び安全対策業務の充実・強化が図られており、また、厚生労働省内事業仕分けにおいて示した改革案に基づき、ガバナンスの強化のため課長級以上のプロパー職員の増加やレギュラトリーサイエンスの普及促進も進められており、引き続きより一層の国民保健の向上に向けた取組がなされることを期待する。

⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事監査の実施状況及び業務運営上の検討等について説明を受け、評価を行った。

⑨ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成23年7月7日から8月5日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行ったところ、意見は寄せられなかった。

平成23年度10月末までの 事業実績等について

平成23年度第2回救済業務委員会
(平成23年12月21日)

目次

- (1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し 1
- (2) 相談窓口の円滑な運営確保 2
- (3) 請求事案処理の迅速化の推進 3
- (4) 保健福祉事業の適切な実施と拡充 6
- (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 8
- (6) 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 10
- (7) 拠出金の効率的な徴収 11

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し



○集中広報の実施(9月～11月) 【資料2-2参照】

- ・オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創作。
- ・キャラクターを使用した新聞広告、リーフレット・ポスター、病院内広告などを作成し、広報を展開。

○ホームページの救済制度特集ページの見直し(9月)

【資料2-2参照】

- ・キャラクターを使用した医薬品副作用被害救済制度の特集ページの内容の見直し。

○請求書類の入手方法の簡便化

- ・ホームページから請求書類のダウンロードが可能であることについて、相談窓口において、引き続き周知を行い、利用者・請求者の利便性の向上に努めた。

(2) 相談窓口の円滑な運営確保

平成23年度10月末までの相談件数 ⇒ 12,471件
 (内訳: 通常の相談 4,686件、外箱表示による相談 7,785件)

全体に占める割合 62.4%

円滑な電話相談に向けた取り組み



参考: 相談電話をいただいた方からのご指摘を端緒として、「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」(平成23年10月14日付け厚生労働省医薬食品局長通知)において、外部の容器又は外部の被包の記載項目として、製薬会社の「消費者相談窓口」の連絡先等を記載することが新たに追加された。

関係部門との連携及び情報共有の強化

「医薬品・医療機器相談窓口」(安全部門)との間で、相談事例について意見交換を実施

【相談件数・ホームページアクセス件数】

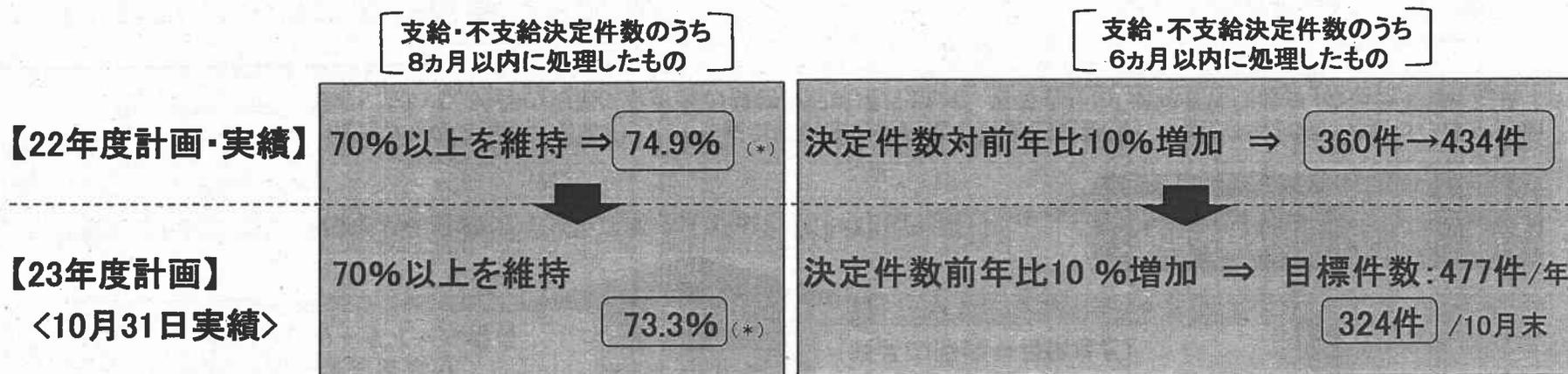
年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
相談件数	7,257件	17,296件	34,586件	16,123件	12,471件
アクセス件数	63,843件	67,711件	87,109件	89,500件	43,772件
救済制度特集ページ へのアクセス件数	—	—	—	—	202,809件

(3) 請求事案処理の迅速化の推進



第2期中期計画(平成21~25年度)

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



* 達成率 = 当該事務処理期間以内の処理件数 / 年度の総件数

【中期計画達成に向け、下記について今年度中に実施予定】

医療機関等に依頼する追加・補
足資料等の減少のための施策

腎障害など疾患別に対応する診断書の記入例の追加

業務システムの強化

6ヵ月以内事務処理を目標とした事例の進捗管理等の充実

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
請求件数	908件	926件	1,052件	1,018件	633件
決定件数	855件	919件	990件	1,021件	685件
支給決定	718件	782件	861件	897件	603件
不支給決定	135件	136件	127件	122件	81件
取下げ件数	2件	1件	2件	2件	1件
支給額	1,696,525千円	1,798,706千円	1,783,783千円	1,867,190千円	994,371千円
8ヶ月以内 処理件数 達成率 ※1	643件 74.2%	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%	502件 73.3%
6ヶ月以内 処理件数 達成率 ※2	367件 42.9%	355件 38.6%	360件 36.4%	434件 42.5%	324件 47.3%
処理期間(中央値)	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.3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

【感染救済の実績】

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
請求件数	9件	13件	6件	6件	5件
決定件数	5件	11件	10件	7件	2件
支給決定	3件	6件	8件	6件	1件
不支給決定	2件	5件	2件	1件	1件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
支給額	2,833千円	10,302千円	3,320千円	10,540千円	1,307千円
処理期間(中央値)	3.8月	5.2月	5.4月	6.9月	5.3月

(4) 保健福祉事業の適切な実施と拡充



保健福祉事業として下記4事業を実施。

ア. 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

- ・平成23年度調査研究協力者は、62名（内訳：SJS58名、ライ症候群4名）
- ・調査研究協力者について、ライ症候群類似事例の追加を検討中。

イ. 精神面などに関する相談事業（平成22年1月から実施）

- ・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた方及びその家族が対象
- ・精神面のケア及び福祉サービスの利用等に関する助言を実施
- ・PMDAにおいて福祉の資格（精神保健福祉士・社会福祉士）を有する専門家を配置
- ・平成23年度10月末までの相談件数は24件

【主な相談内容】

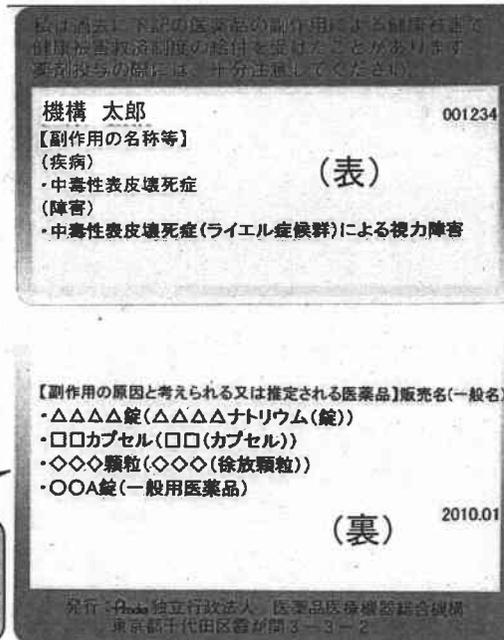
- 健康に関する不安、医療
- 生活支援等福祉サービス
- 家庭問題
- 経済的問題

など

ウ. 受給者カードの配布(平成22年1月から実施)

- ・健康被害救済制度の受給者が自身の副作用被害について正確に情報提供できるよう、希望に応じて随時発行
- ・携帯可能なサイズのカード
- ・平成23年度10月末までの発行数は265名分

副作用の原因と考えられるまたは推定される医薬品を記載



エ. 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(平成22年8月から実施)

- ・平成23年度調査研究協力者は、189名

(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



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いを行う(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)。

・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

① スモン関連業務(受託・貸付業務)

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
受給者数	人 2,269	人 2,180	人 2,075	人 1,960	人 1,899
支払額	千円 1,601,134	千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 1,375,622	千円 600,362
内 訳					
健康管理手当	千円 1,191,245	千円 1,140,517	千円 1,089,491	千円 1,031,376	千円 413,080
介護費用(企業分)	299,108	284,981	268,749	250,946	142,184
介護費用(国庫分)	110,781	106,247	99,485	93,300	45,098

②HIV関連業務(受託給付業務)

区 分	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度 10月末	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	603	327,857	586	320,122	566	313,676	562	309,355	546	151,347
健康管理支援事業	117	224,796	121	211,800	120	210,600	116	206,100	115	108,300
受託給付事業	3	8,084	2	6,300	2	6,300	2	6,300	2	2,615
合 計	723	560,737	709	538,222	688	530,576	680	521,755	663	262,262

「調査研究事業」…血液製剤によるHIV感染者(エイズ未発症者)に対する健康管理費用の支給

「健康管理支援事業」…裁判上の和解が成立した血液凝固因子製剤によるエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給

「受託給付事業」…輸血用血液製剤によるエイズ発症者に対する特別手当等の給付

(6) 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。

・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
受給者数	108人	660人	661人	305人	108人
うち追加受給者数(※)	0人	4人	22人	20人	14人
支給額	2,360,000千円	13,632,000千円	13,748,000千円	6,293,000千円	2,408,000千円
うち追加支給額(※)	0千円	68,000千円	272,000千円	324,000千円	208,000千円
拠出金収納額	0千円	0千円	12,679,500千円	6,146,117千円	1,717,800千円
政府交付金	20,462,000千円	0千円	0千円	9,500,000千円	0千円

※給付金の支給後に症状が進行したことにより、追加給付金の請求を行って支給を受けた者及び金額。

(7) 拠出金の効率的な徴収

副作用拠出金

許可医薬品製造販売業者

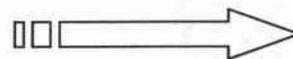
- ・対象者716者のうち699者が申告 収納率:97.6%
- ・未申告業者に対しては、はがき及び電話による催促を実施

薬局医薬品製造販売業者

- ・効率的な収納と収納率の向上を図るため、(社)日本薬剤師会に収納業務を委託
- ・年3回報告を受けることとしている(9月、11月、12月)
- ・10月末(11月報告分まで)⇒6,736薬局のうち6,490薬局が申告 収納率:96.3%

数値目標

99%以上



10月末実績

96.5%

年 度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
製造販売業	対象者	762件	753件	743件	716件	716件
	納付者数	762件	752件	742件	716件	699件
薬 局	対象者	8,346件	8,047件	7,628件	7,111件	6,736件
	納付者数	8,309件	8,015件	7,598件	7,082件	6,490件
合 計	対象者	9,108件	8,800件	8,371件	7,827件	7,452件
	納付者数	9,071件	8,767件	8,340件	7,798件	7,189件
収 納 率		99.6%	99.6%	99.6%	99.6%	96.5%
収 納 額		3,057百万円	3,730百万円	3,790百万円	3,991百万円	4,336百万円

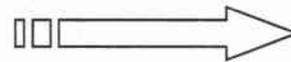
感染拠出金

許可生物由来製品製造販売業者
・対象者92者のうち92者が申告

収納率:100%

数値目標

99%以上



10月末実績

100%

年 度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末
製造販売業	対象者	98件	96件	97件	93件	92件
	納付者数	98件	96件	97件	93件	92件
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		574百万円	620百万円	631百万円	693百万円	785百万円

平成23年度(4～10月)における 健康被害救済制度の広報活動実績について

1. 集中広報の実施

- ・9月～11月を中心として、全国的な広報を実施。
- ・オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創り、キャラクターを使用した新聞広告、リーフレット・ポスター、病院内広告などを作成し、広報を展開。

◆一般国民向け

【新聞広告】(9月、10月)

全国紙5紙＋ブロック紙2紙＋地方紙29紙

全国紙に加え各都道府県ごとに購読率の高い地方紙に広告を掲載(全国紙と地方紙を合わせて5割以上の購読率)

【薬局でのリーフレット・ポスター配布・掲示】(10月、11月)

リーフレットの配布: 全国の薬局131カ所で15万枚配布

ポスター・リーフレットの掲示: 約310カ所掲示

【病院内広告】(9月～12月)

①院内ビジョン: 首都圏、その他の地域(248台)

②リーフレット設置: 首都圏、その他の地域(250台)

fmda からのお知らせ
お薬を使うすべての方に
知ってほしい制度です。

覚えておくと
安心ですね!

ドクトルQ

医薬品副作用
被害救済制度

詳しくは 副作用 救済 で 検索
PMDA で 検索

ご相談は ☎ 0120-149-931
受付時間: 午前9:00～午後5:00 月～金(祝日・年末年始を除く)
Eメール: kyufu@pmda.go.jp

fmda 独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

【駅看板広告】

JR新宿駅・JR大阪駅・地下鉄名古屋駅で駅看板を6ヶ月間掲出(9月～2月末まで)



JR大阪駅(御堂筋口改札)

【インターネット広告】

- ・Yahoo!JAPAN「ネットワークサウスパネル」(バナー表示)4,000万回(10/17～10/23)
- ・Trend Match(関連ワードの含まれる記事へ配信されるもの)1,200万回(9月～11月)

◆医療関係者向け

【専門誌に救済制度の概要を掲載】

①医師向け

日経メディカル(取材記事)、日本医師会雑誌、病院新聞、日本医事新報

②薬剤師向け

日経ドラッグインフォメーション、薬事日報

③看護師向け

エキスパートナーズ

【インターネット広告(専門サイト展開)】(9月)

・日経メディカルオンラインバナー、日経メディカルオンラインメール(会員向け)

患者さんにお伝えください！



2. 継続的広報の実施

◆ホームページの活用

○オリジナルキャラクターを使用して特集ページを掲載するとともに、医薬品副作用被害救済制度をよりわかりやすくご理解いただけるよう、内容を見直した。

The screenshot shows the PMDA website interface. The main content area is titled 'Pmdaからのお知らせ' (Notice from PMDA) and 'お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。' (A system we want everyone who uses medicine to know). Below this is a navigation bar with links: 'TOPページ', '制度の基本', '給付の請求方法', and 'よくある質問'. The central banner features a cartoon doctor character and the text '医薬品副作用被害救済制度'. To the right, there is a 'キャラクター紹介' (Character Introduction) section with a speech bubble saying '覚えておくと安心ですね!' (Remembering this will be reassuring!). Below the banner are two buttons: '医療関係者の方はこちら' (Click here for medical professionals) and 'さらに詳しく知りたい方は' (If you want to know more). At the bottom, there is a PMDA logo and contact information.

○このほか、HPを活用し、医薬品副作用被害救済制度の概要を説明したスライド、薬事法に規定する薬局等の「健康被害救済制度」に関する掲示義務のための広報資料等を提供し、⁴ 利便性の向上に努めているところ。

◆関係機関等との連携

日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会

- ・薬袋の広報資料(PMDAホームページからダウンロード可能)を活用した救済制度の広報
- ・都道府県薬剤師会を通じ、「薬と健康の週間」(10/17～10/23)のイベントなどに使用する広報資料を配布(企画調整部と協力)
- ・日本薬剤師会が発行する「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載(毎年度約10万部発行)

など

厚生労働省及び日本薬剤師会

- ・「薬と健康の週間」(10/17～10/23)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

日本赤十字社血液センター

- ・生物由来製品感染等被害救済制度及び医薬品副作用被害救済制度に係るリーフレットについて、同センターから10月に全国の血液製剤納入医療機関に配布

公益財団法人MR認定センター (旧:財団法人医薬情報担当者教育センター)

- ・同センターが10月に実施したMR教育研修において、救済制度の冊子(230部)を配布

各種学会

- ・全国自治体病院学会(10/19～20)、全日本病院学会(10/29～30)、国立病院総合医学会(10/7～8)のプログラム・抄録集に救済制度の概要について掲載

◆ 関係機関等に出向き実施したもの

1. 学会への参加

日本医療薬学会年会、日本アレルギー学会春季臨床大会等へ参加
合計15学会において救済制度に係るパンフレット配布、発表等

2. 各種研修会等において職員が救済制度の説明を実施

日赤薬剤師会臨床薬学研修会

東京都病院薬剤師会診療部研修会

医療安全支援センター実践研修(東京、名古屋)

予防接種従事者研修会(札幌、仙台、東京、名古屋、岡山、福岡)

ほか

3. 行政機関・関係団体等に対して広報の協力を依頼

【行政機関】 北海道庁、札幌市役所、名古屋市役所、神戸市役所、他2カ所

【保健所】 札幌市、岐阜市、吹田市、岡山市、倉敷市、他2カ所

【医療安全支援センター】 宮城県、福岡県、仙台市、福岡市

【医師会】 福岡県医師会

【医療機関】 (国病)九州医療センター、JA札幌厚生病院、その他民間医療機関など

健康被害救済制度の周知に向けた今後の取組み

◆認知度調査の実施

医薬品副作用被害救済制度の認知度を把握し、より効果的な広報を実施するため、当該調査を引き続き実施

- ・ 一般国民向け
(20代、30代、40代、50代、60代以上の年代ごとに、男女各300人 計3,000人)
- ・ 医療関係者向け
(20歳以上の男女の医師・薬剤師・歯科医師・看護師 計3,300人)



◆外部での相談

第13回薬害根絶フォーラム【主催：全国薬害被害者団体連絡協議会 協賛：PMDA他】
(東京都港区11月19日)

- ・健康被害救済制度及びお薬相談窓口を設置

◆医療関係者向けの広報等

(1)きめ細かな説明を通じた理解の拡大

○医療機関や学会等に積極的に出向き、健康被害救済制度の趣旨、仕組み等を説明

○医療関係者の購読率が高い専門誌に、広告を掲載予定

日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本病院薬剤師学会雑誌、日本歯科医師会雑誌など

○広報資料の配布

・日本医師会雑誌及び日本薬剤師会雑誌に冊子・ポスターを同梱（11月実施）

・全国の大学（薬科大学、薬学部）、臨床研修病院、大学病院、看護師養成施設等に冊子を配布（11月実施）

○厚生労働省が発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」に、健康被害救済制度の概要及び給付が認められないケース等を掲載予定

○日本製薬団体連合会が発行する「医薬品安全対策情報誌(DSU)」11月号(23万部発行)に、医薬品副作用被害救済制度の概要を掲載し、全医療機関に配布

(2)医療関係者の負担の軽減

○診断書を作成しやすくするため、ホームページに掲載する「疾病ごとの診断書記入例」等を追加予定。

※ 上記に加えて、引き続きこれまでの施策を継続的に実施

特定機能病院に対する医薬品副作用被害救済制度
についてのアンケートの集計結果について

1. 回答率

特定機能病院83病院中、回答を得たのは79病院で回答率は95.2%。

2. 救済制度の認識状況

回答を得た79病院中、「医薬品副作用被害救済制度を知っている」と回答があったのは78病院(98.7%)。なお、「名前は聞いたことがある」と回答があった1病院についても、今回のアンケートを契機として、救済制度を調べて内容を把握した旨コメントがあった。

3. 運営主体の認識状況

回答を得た79病院中、「運営主体はPMDA」と回答があったのは74病院(93.7%)。

4. 相談窓口の設置状況

回答を得た79病院中、「副作用が発現された方に対する相談窓口を設けている」と回答があったのは45病院(57.0%)。

なお、「設けていない」と回答した病院の中には、「相談窓口はないが、問合せがあれば関係者で対応」、「医師が窓口として対応」などのコメントがあった。

相談窓口の部署名・名称としては、「医事課」、「医療サービス課」、「医療相談窓口」、「医療福祉相談室」、「患者様相談窓口」、「総合相談室」、「薬剤部」などの回答があった。

5. 相談窓口の業務内容

「相談窓口がある」と回答を得た45病院中、相談窓口の業務内容として、「副作用に関する相談」を行っているとは回答があったのは27病院(60.0%)、「医薬品副作用被害救済制度の紹介」を行っているとは回答があったのは30病院(66.7%)、「医薬品副作用被害救済制度に係る書類の作成の補助(診断書の作成を含む。)」を行っているとは回答があったのは18病院(40.0%)。

なお、相談窓口で行っているその他の業務として、「患者様からの相談全般を行っている」などの回答があった。

6. 相談窓口の利用実績

「相談窓口がある」と回答を得た45病院中、平成22年4月1日から平成23年3月31日までの1年間の相談窓口の利用実績として、

- (1) 窓口で相談を受けた患者がいたと回答があったのは24病院(53.3%)、
- (2) 副作用に関する相談があったと回答があったのは18病院(40.0%)、

(3) 医薬品副作用被害救済制度に関する相談があったと回答があったのは15病院(33.3%)、

(4) 窓口を利用した医薬品副作用被害救済制度への請求の実績があったと回答があったのは11病院(24.4%)。

なお、利用実績については、「記録していない」、「不明」、「窓口を利用しない救済制度への請求はある」旨の回答が6病院(13.3%)からあった。

7. その他

副作用の相談窓口の有無や活動内容に対する、副作用が発現された方からのご意見として、「救済制度の有無について情報の浸透性がうすい(【医師が紹介してくれなかった】との訴えがある)」、「他の制度(例えば障害年金)と併用して使用できるのか?など(の意見を受けた)」などの回答があった。

このほか、「副作用被害救済制度については、院内の会議にて紹介している」、「副作用に関する相談は、基本的に医師に行うことが多く、薬剤師が副作用であることを知った場合は、副作用被害救済制度の説明を行うこともある。」との意見もあった。

医薬品副作用被害救済制度について

＜アンケートのご協力をお願い＞

特定機能病院 院長殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」）に基づいて平成16年4月に設立され、「健康被害救済」・「審査」・「安全対策」の3つの業務を行っております。

医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で処方された医薬品、薬局で購入した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り、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行う法に基づく公的な制度です（ただし、一部救済の対象とならない医薬品等もあります）。

このたび、PMDAでは、医薬品副作用被害救済制度のより一層の活用を図るため、医療機関における医薬品の副作用に関する相談窓口の設置状況等を収集することを目的として、特定機能病院を対象にアンケート調査を実施することといたしました。

ご回答いただいた内容は、PMDAホームページ等で集計結果として公表させていただく予定ですが、個人名を公表することはございません。また、事前の了解なしに病院名を公表することはございません。

ご多用中誠に恐れ入りますが、是非本アンケートの趣旨をご理解いただき、アンケートにご協力いただきますようお願い申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也

お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部企画管理課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

TEL: 03-3506-9460

FAX: 03-3506-9439

MAIL: kaitou@pmda.go.jp

※ 電話・ファックスのおかけ間違いが多くなっております。番号をご確認いただくとともに、ファックスについては「ゼロ」発信の有無を併せてご確認ください。

アンケートにご記入いただきましたら、9月30日（金）までに、アンケート用紙をファックス（03-3506-9439）又はメール（kaitou@pmda.go.jp）にて、ご返信ください。

また、アンケート用紙の電子媒体がご入用の場合は、kaitou@pmda.go.jp宛ご連絡ください。



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

アンケート回答

医療機関名 _____ 所属 _____ ご芳名 _____

1. 医薬品副作用被害救済制度をご存知ですか? (1つ選んでチェックしてください。)
知っている 名前は聞いたことがある 知らない
2. 運営主体をご存じですか? (1つ選んでチェックしてください。)
厚生労働省 自治体 PMDA 健康保険組合連合会 知らない
3. 副作用が発現された方に対する相談窓口を設けていますか? (例: 医事課患者様相談窓口、医療相談室、医療福祉相談窓口)
はい いいえ

以下の項目は、上の3. で「はい」と回答いただいた方のみご協力ください。

4. 窓口の部署名・名称を教えてください。
(_____)
5. 窓口ではどのような業務を行っていますか? (該当するものを全て選んでチェックしてください。)
副作用に関する相談 医薬品副作用被害救済制度の紹介 医薬品副作用被害救済制度に係る書類の作成の補助(診断書の作成を含む。) その他(以下に自由に記載してください。)
(_____)
6. 平成22年4月1日から平成23年3月31日までの1年間の窓口の利用実績を教えてください(実績が無ければ「0」と記載してください。)
(1) 窓口で相談を受けた患者は(_____)名。
(2) (1)のうち、副作用に関する相談は(_____)名。
(3) (2)のうち、医薬品副作用被害救済制度に関する相談は(_____)名。
(4) (3)のうち、窓口を利用した医薬品副作用被害救済制度への請求は(_____)名。
7. 副作用の相談窓口の有無や活動内容に対する、副作用が発現された方からのご意見を受けたことがあれば、教えてください。(自由に記載してください。)
(_____)

※ 項目5及び7については、別用紙に記載していただいても構いません。

ご多忙のところアンケートにご協力くださいますて、ありがとうございました。

平成 23 年 12 月 21 日
慶應義塾大学病院

慶應義塾大学病院における救済制度に関する体制等について

1. 病院の概要

- (1) 所在地：東京都新宿区信濃町 35 番地
- (2) 診療科目：内科（循環器、呼吸器、消化器、腎臓・内分泌・代謝、神経、血液、リウマチ、老年） / 外科（一般・消化器、心臓血管、呼吸器、脳神経、小児） / 麻酔科 / 整形外科 / 形成外科 / 小児科 / 産科 / 婦人科 / 眼科 / 皮膚科 / 泌尿器科 / 耳鼻咽喉科 / 精神・神経科 / 放射線治療科 / 放射線診断科 / 歯科・口腔外科 / リハビリテーション科 / 救急科 / 漢方医学センター / スポーツ医学総合センター / 感染症クリニック / 臨床遺伝学センター外来
- (3) 患者数（22 年度）：外来患者数 延べ人数：1,003,867 人 /
1 日平均：3,718 人 入院患者数 延べ人数：328,898 人 /
1 日平均：901 人 救急患者数：21,238 人
- (4) 病床数：1,059 床
- (5) 指定医療：特定機能病院 / エイズ拠点病院 / 特定承認保険医療機関 / 救急病院 / 身体障害者福祉法指定（東京都） / 労災保険指定病院 / 災害拠点病院
- (6) 職員数：医師 854 名、歯科医師 28 名、薬剤師 100 名、
看護師 1,026 名、コメディカル 314 名、事務職員 332 名

2. 救済制度に係る体制

当院では、重篤な副作用被害が生じた場合、各診察室で医師が患者さんに「医薬品副作用被害救済制度」についての説明を行い請求の意思を確認した上で、「医療事務室」の担当者が請求書作成のための支援業務を行っている。

3. 医療事務室における具体的な救済制度支援業務

- (1) 副作用救済制度の詳細説明
- (2) 受診診療科の関係確認（副作用により受診となった他科の調査）

4. 医療事務室における救済制度支援業務以外の主な業務

- (1) 請求業務
- (2) 受付業務
- (3) 会計業務

5. 医療事務室の職員構成及び救済制度支援担当者
事務職 8 人【救済制度支援担当者：事務職 8 人】

6. 院内における救済制度に関する研修等

薬事委員会（全診療科ならびにクラスターより選出の委員で構成）にて救済制度について周知している。

PMDA 発行の救済制度申請マニュアルを手順書としている。

7. 院内における副作用情報の管理・提供体制について

全診療科に配置されている服薬指導担当薬剤師により院内で起きた副作用を収集して共有している。

副作用報告については、薬剤部が窓口となっている。

8. 医薬品安全性情報報告件数及び救済制度請求に関わった件数について
(平成 22 年度)

報告件数：10 件、請求に関わった件数：8 件



病院概要

- ・ 診療科 17診療科
- ・ 病床数 494床
(ICU3床・HCU5床・無菌病室1床含む)
- ・ 病棟数 9病棟 (一般病棟入院基本料 7:1)
- ・ 外来患者数 1302人/日
- ・ 入院患者 437人/日

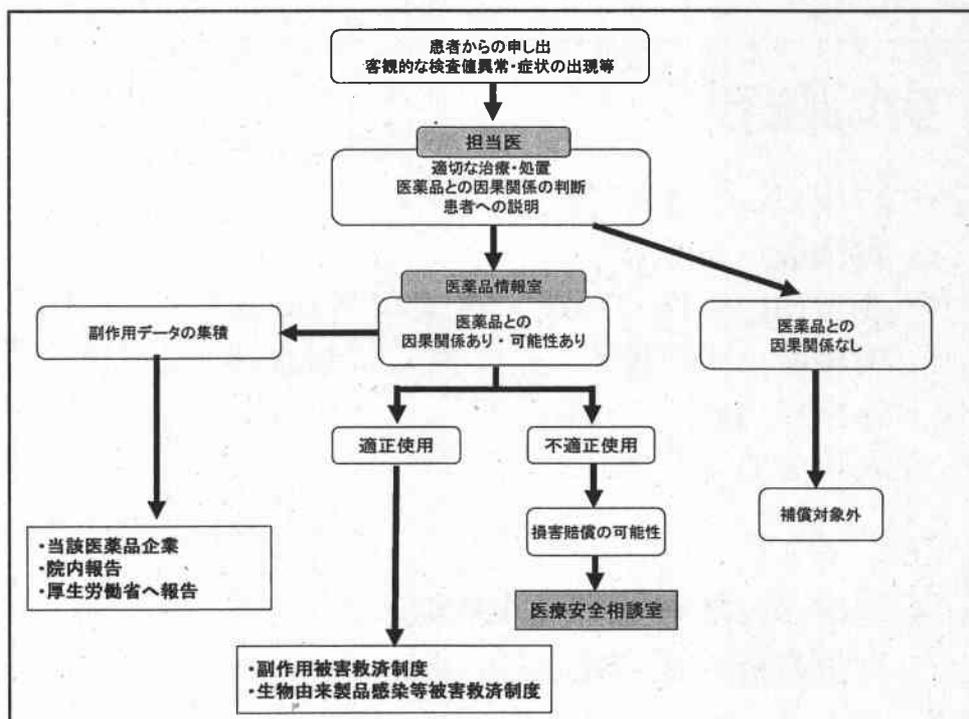
平成22年度実績

- ・ 地域がん診療連携拠点病院
- ・ 病院機能評価認定病院(Ver5.0)

副作用発現時の対応方法

当院における副作用発現時の流れについて

- ①副作用が発現した場合、担当医が適切な治療・処置を行うとともに、医薬品との因果関係を判断する。
- ②医薬品との因果関係がある場合、担当医はDI室に報告する。
- ③DI室では担当医と医薬品の適正使用の可否や救済制度の対象薬剤かを確認する。
- ④適正使用による場合は救済制度の対象となり、DI室が窓口としての役割を担う。
- ⑤また、DI室では発生した副作用について当該医薬品企業に副作用の発現を連絡するとともに、データ集積を行い、院内や厚生労働省に報告する。



救済制度における医薬品情報室の対応

副作用被害救済制度における医薬品情報室の対応について

① 副作用救済制度の依頼がある場合、報告用紙等を医師へ配布し、医師より患者の情報を確認する。また、確定診断のために、リンパ球幼弱化試験 (drug lymphocyte stimulation test: 以下, DLST) など、救済制度で補償されない検査等を行う予定があるかを確認する。

② 次に医薬品情報室担当者は当該医薬品メーカーに副作用等の発現を報告する。その際、DLSTなどの検査が行われる場合は、その費用をメーカーで負担することが可能か確認する。また、当該メーカーが副作用報告書を医師に依頼する際は、当該メーカーと当院との間に副作用報告・感染症報告実施契約書が発生するため、医薬品情報室が契約書の配布・回収を行うとともに、医師が記載した副作用報告書の複写を当該メーカーより受け取り保管する。

③ メーカーが負担する検査が発生した場合、当該患者と行う検査内容、当該薬品メーカー連絡先等を検査科に報告し、検査費が患者の負担にならないようにする。

④ 当該メーカー担当者は担当医へ詳細情報の確認、副作用報告書の依頼、回収等を行う。

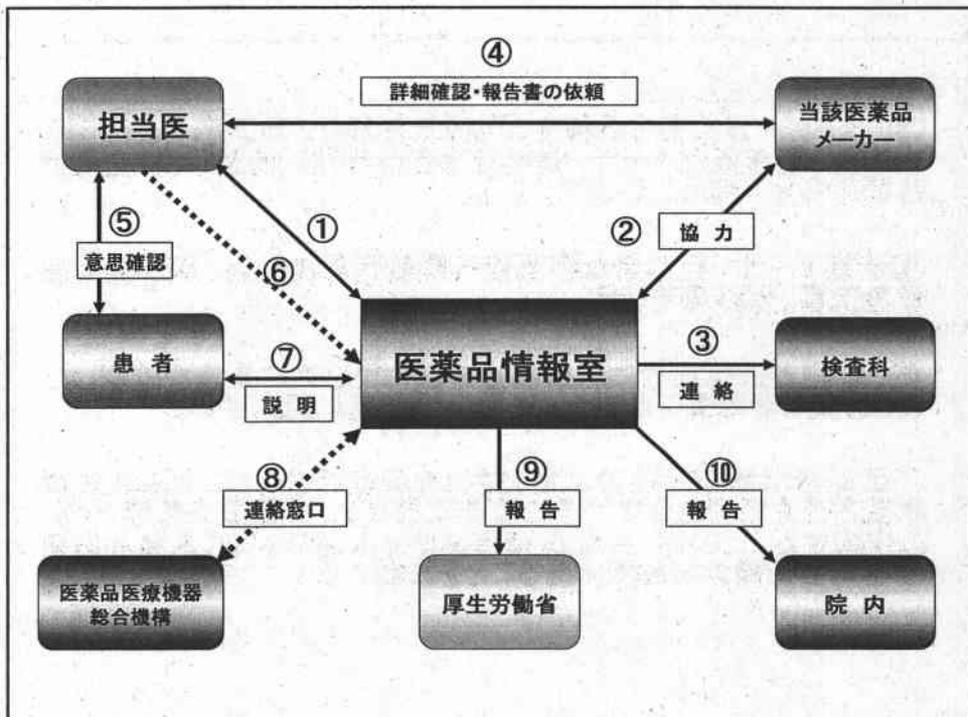
⑤、⑥ 担当医は患者に救済制度申請についての意思を確認した後、必要な診断書を作成し、医薬品情報室に提出する。

⑦ 医薬品情報室担当者は提出された診断書をもとに救済制度の申請方法を患者あるいはその家族に説明し、申請書を患者とともに作成する。その時、今後医療機関からは連絡がなく医薬品医療機器総合機構から連絡があることを説明する

⑧ 作成した申請用書は、不備がないかを確認し、医薬品医療機器総合機構に送付するとともに、送付した申請用書の写しを医薬品情報室で保管する。

⑨ 当該メーカーより複写した副作用報告書をもとに医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省に送付する。

⑩ 集積した副作用等のデータについては薬事委員会や薬局ニュース等により院内のスタッフに報告する。



副作用被害救済制度の申請状況

2002年1月1日～2011年7月31日

医薬品安全性情報報告

100例

副作用被害救済制度

申請受理

18例

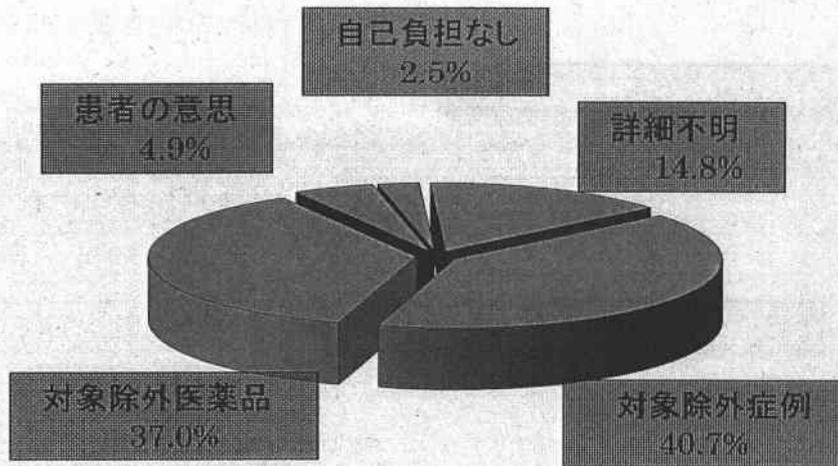
現在申請中?

1例

救済制度申請症例

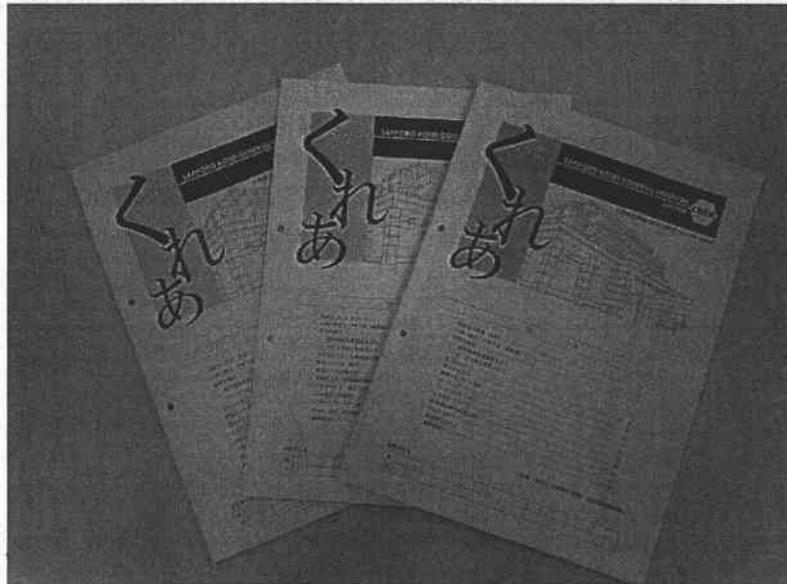
薬品名	症状
フロモックス錠	皮疹
テグレート錠	薬剤誘発性過敏症状
セフゾンカプセル	偽膜性大腸炎
イトリゾールカプセル	うっ血性心不全
ラミシール錠	肝機能障害
サワシリンカプセル	不定型紅斑
リビディルカプセル	急性腎不全
ユナシン錠	多形紅斑型薬疹
シプロキササン錠	スティーブンス・ジョンソン症候群
小柴胡湯	急性好酸球性肺炎
ニューモバックスNP	腎機能障害
バプロンS	多形滲出性紅斑
ケナコルトA	アナフィラキシーショック
アリクストラ	腹腔内出血
FOY	アナフィラキシーショック
タガメット・柴苓湯	肝機能障害
テグレート錠	皮膚障害
ピジクリア配合錠	急性腎不全
柴苓湯エキス	肝機能障害

救済制度未申請症例の理由



n = 81

啓蒙活動



薬局 ニュース

医薬品情報室

平成18年9月

特集 副作用被害救済制度について

少しずつ秋の風が吹いてきた今日この頃です。本当に暑かった夏が恋しくなってきますね。さて、皆さんはお薬を飲んで副作用が発現した場合、しかも入院や死亡するような重篤の副作用が発現した場合、それによってかかった医療費や遺族年金が支払われる制度を御存じですか？この制度は『副作用被害救済制度』といいます。実際に札幌厚生病院でも、先生方のご協力により1年に数件の患者様にこの制度の申請をおこなっております。この制度を知っていれば、患者様やその家族を経済的に救うことができます。そこで、今回はこの副作用被害救済制度について簡単に勉強してみましょう。



『副作用被害救済制度とは？』

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健康被害者に対して各種の給付を行い、被害者の救済を図る制度です。この制度は医薬品製造販売業者より資金が拠出されています。

『対象となる健康被害はどんなもの？』

発生した副作用により、入院治療を必要とする程度のもの、障害、死亡が対象となります

(審査があり、対象となる健康被害すべての人に給付されるわけではありません)。



『対象となる医薬品は？』

厚生労働大臣の許可を受けた医薬品で、病院で投薬された医薬品だけでなく、薬局などで購入した医薬品も対象となります(対象除外品もあります)。

★ 厚生労働省への副作用報告状況

副作用等報告制度とは？

医療機関で得られた医薬品・医療機器の使用による副作用、感染症、不具合等の情報を適正使用に生かし、速やかな安全対策を行うための制度です。

所定の様式を使用して、医療機関から厚生労働省へ直接報告を行います。

例えば、こんな時には厚生労働省まで報告！

- ★ 死亡、障害、治療のための入院又はその延長が起こったとき
- ★ 使用対象者の子に先天異常が認められたとき
- ★ 感染症が起こったとき
- ★ 添付文書に記載されていない事象が起こったとき など

●ロキソニン錠 60mg (第2消化器科)

副作用症状・異常所見:腎機能障害

No.	患者 性・年齢	使用理由(合併症)	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置	備考
1	男性 83歳	腰痛	2.5mg/1× 経口投与 2010年1月18日 ～1月20日	腎機能障害 1月18日 前日頃から強い寒熱あり、呼吸器科にてロキソニン錠とアベロックス錠の処方を受ける。当科も受診胆管炎のデータであった。 1月20日 倦怠感訴え入院。胆管炎と考え絶食とした。 1月21日 採血時に腎障害あり、朝ロキソニン服用したか不明も、昼よりロキソニン錠とアベロックス錠は中止。倦怠感は次第に改善。 1月25日 以後、症状はほぼ消失。	
併用 アベロックス錠400mg 1T/1x昼、ラシックス錠20mg 1T/1x、スベリア錠200mg 6T/3x、マグミット錠330mg 3T/3x、ブルゼニド錠12mg 2T/1x、ウルソ錠100mg 3T/3x					

何かご不明な点等がありましたら、DI室(内 2135)または PHS(6062)までお願い致します。

副作用被害救済制度・厚生労働省安全性報告

- 副作用の発現があった場合、下記の図のとおりに対応する（薬事委員会にて報告済み）。厚生労働省安全性報告は副作用が発現した場合は必ず報告する。副作用被害救済制度については医師あるいは患者からの依頼があり、対象となる薬剤・疾病のときに申請する。

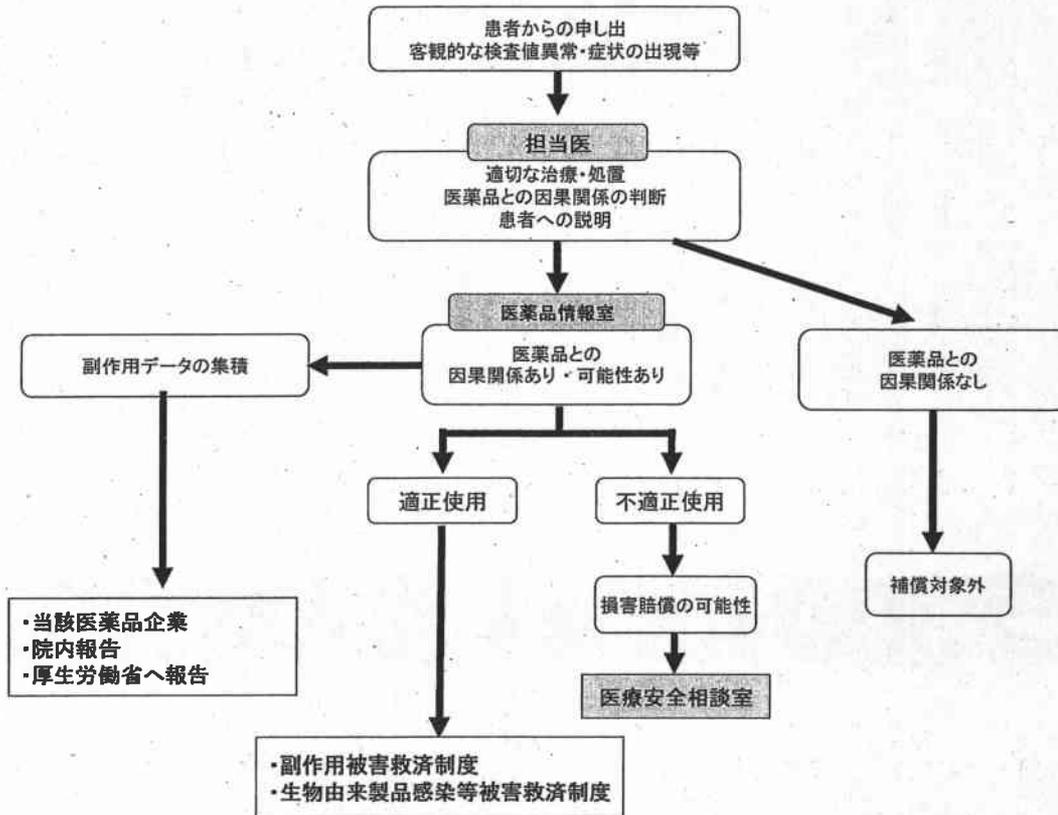


図 1. 副作用発現時の流れ

- 厚生労働省医薬品安全情報報告・副作用救済制度等が発生した場合は、『医薬品情報室』フォルダ→『副作用報告・副作用救済制度』→『副作用感染症報告』フォルダにあるエクセルファイルの『申請一覧表』ファイルに詳細を記載する。厚生労働省安全情報報告受理のはがきおよび、救済制度受理の書類についてもフォルダに保管する。

◆ 副作用報告、感染症報告

- 副作用報告、感染症報告が発生した場合は、『医薬品情報室』フォルダ→『副作用報告・副作用救済制度』→『契約書』→『副作用報告、感染症報告実施契約書・覚書』フォルダの中にある、ワードファイルの『副作用報告手続きのながれ(依頼者説明用)札幌』をMRに配布する。(副作用報告、感染症報告実地契約書は、通常のもの、DLSTをメーカーで負担する場合、HTV-6型の検査をメーカーで負担する場合の3種類があり、それぞれの状況に合わせてMRに配布する)。配布方法は紙あるいは電子ファイルにて渡す。記載方法は、『医薬品情報室』フォルダ→『副作用報告・副作用救済制度』→『契約書』→『副作用報告、感染症報告実施契約書・覚書』フォルダの中にある、ワードファイルの『副作用報告書類 説明見本』を参考に、緑のラインの部分に記載してもらい、各2部ずつ回収する。このときの責任医師の印鑑等もメーカー担当者に依頼してもらおう。この契約書が完成したら回収し、治験担当薬剤師

(現在は熊谷主任)に渡す。この契約書は院内決済を通り、請求書が作成される。請求書が作成されると、治験担当薬剤師より各2部が戻ってくる(院内保存用とメーカー配布用)。戻ってきたら、当該薬担当MRに契約書と請求書ができたことを連絡して渡す。また、リンパ球幼弱化試験(drug lymphocyte stimulation test: 以下,DLST)等を行う場合には、下記の通りとする。

◆ 副作用被害救済制度

- 副作用被害救済制度における医薬品情報室の対応について下記に示した。
副作用救済制度の依頼がある場合、報告用紙等を医師へ配布し、医師より患者の情報を確認する。また、確定診断のために、リンパ球幼弱化試験(drug lymphocyte stimulation test: 以下,DLST)など、救済制度で補償されない検査等を行う予定があるか確認する(図2-①)。
次に医薬品情報室担当者は当該医薬品メーカーに副作用等の発現を報告する。その際、DLSTなどの検査が行われる場合は、その費用をメーカーで負担することが可能か確認する。また、当該メーカーが副作用報告書を医師に依頼する際は、当該メーカーと当院との間に副作用報告・感染症報告実施契約書が発生するため、医薬品情報室が契約書の配布・回収を行うとともに、医師が記載した副作用報告書の複写を当該メーカーより受け取り保管する。(図2-②)。
その後、メーカーが負担する検査が発生した場合、当該患者と行う検査内容、当該薬品メーカー連絡先等を検査科に報告(『医薬品情報室』フォルダ→『副作用報告・副作用救済制度』→『手紙等』フォルダの中にある、ワードファイルの『臨床検査技術部門技師長 DLST等依頼』に必要事項を記載し、メーカーの名刺コピーをつけて渡す)、検査費が患者の負担にならないようにする(図2-③)。
一方、当該メーカー担当者は担当医へ詳細情報の確認、副作用報告書の依頼、回収等を行う(図2-④)。
担当医は患者に救済制度申請についての意思を確認し他後、必要な診断書を作成し、医薬品情報室に提出する(図2-⑤・⑥)。
医薬品情報室担当者は提出された診断書をもとに救済制度の申請方法を患者あるいはその家族に説明し、申請書を患者とともに作成する。その時、今後医療機関からは連絡がなく医薬品医療機器総合機構から連絡があることを説明する(手紙が送付してくるので医療機関への連絡ありにして返信してもらうようお願いする)(図2-⑦)。
作成した申請書は、不備がないかを確認し、医薬品医療機器総合機構に送付するとともに、送付した申請書の写しを医薬品情報室で保管する(図2-⑧)。
また、当該メーカーより複写した副作用報告書をもとに医薬品安全性情報報告書を作成し、厚生労働省に送付する(図2-⑨)。
集積した副作用等のデータについては薬事委員会や薬局ニュース等により院内のスタッフに報告する(図2-⑩)。

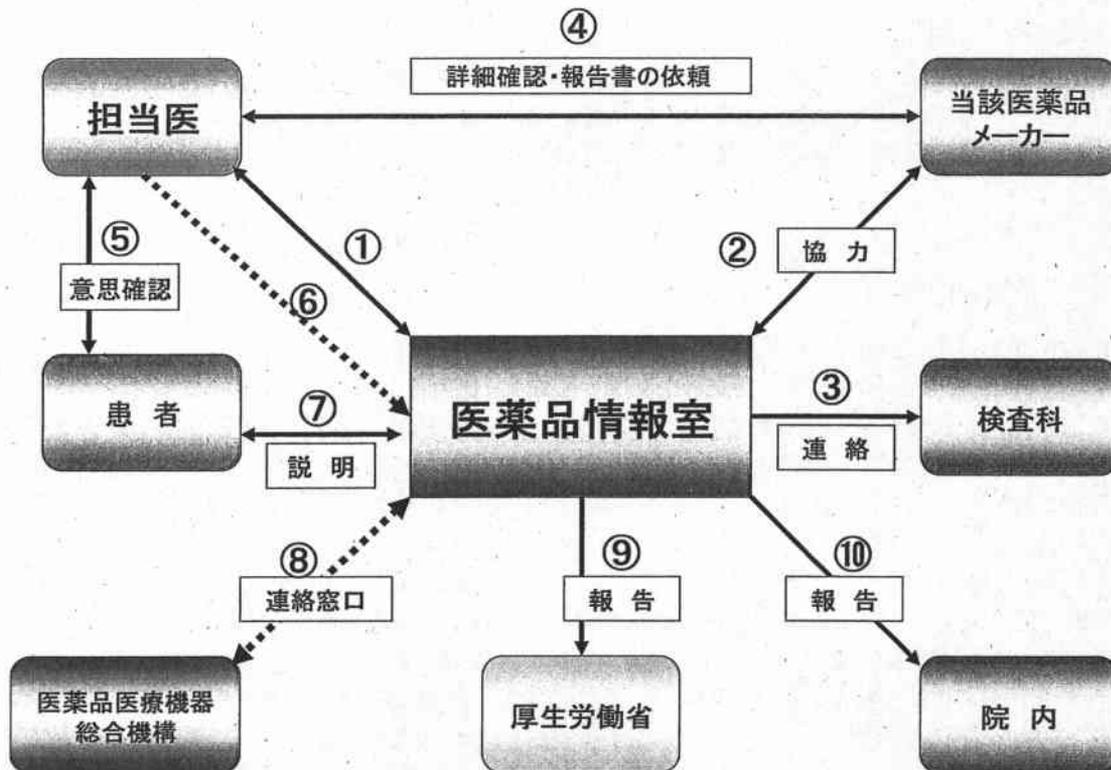


図2. 救済制度申請時の医薬品情報室の役割

通常は「副作用救済給付用 医療費・医療手当請求の手引き」に沿って請求を行う。

提出する書類は別紙の通りとする。

※患者より外来・入院の請求書のコピーを必ずもらう（必要ならば事務にお願いをする）

患者に記載してもらうのは 様式1 である。

後は医師に必要事項を記載してもらい、空欄を情報室で記入する。

救済業務委員会委員名簿

氏名	役職
明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部 哲	慶應義塾大学法科大学院准教授
今村 定臣	(社) 日本医師会常任理事
沖村 一徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
木津 純子	慶應義塾大学薬学部教授
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (MMR被害児を救援する会)
昌子 久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員
田島 優子	弁護士 (さわやか法律事務所)
中川 仁敬	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
中西 成元	虎の門病院 医療安全アドバイザー 国家公務員共済組合連合会 シミュレーション・ラボセンター長
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (スモンの会全国連絡協議会)
◎溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
○安原 真人	東京医科歯科大学医学部教授
山内 一也	東京大学名誉教授
山本 信夫	(社) 日本薬剤師会副会長
湯浅 和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理
(五十音順) (敬称略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号

改正 平成17年3月31日17規程第12号
平成20年4月1日20規程第7号
平成21年6月12日21規程第8号
平成22年9月22日22規程第11号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、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ことを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部並びに平成16年4月の改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成14年の第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、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（法律第192号。以下「法」という。）に基づき、平成16年4月1日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

（設置）

第1条 機構に業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、運営評議会を設置する。

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

第3条 委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

(委員の任期等)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(招集、開催)

第6条 会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。

- 2 会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
- 3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

第7条 運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
- 3 委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
- 4 前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

(代理者の出席)

第8条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合には、会長の承認を得て、代理人に意見を述べさせることができる。

(専門委員及び委員会)

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

- 2 専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
- 4 前5条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

(委員等の秘密保持義務)

第10条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(資料の提出等の要求)

第11条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第12条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

2 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査マネジメント部において処理し、企画調整部において総括する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

1 この規程は、平成16年6月2日から施行する。

2 理事長は、第5条第1項の規定に基づき会長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。

3 第4条第1項の規定に関わらず、運営評議会設置規程の一部を改正する規程（平成22年9月22日22規程11号）の施行の際、現に委嘱されている委員の任期は、平成22年10月1日から起算して2年とする。

附 則（平成17年3月31日17規程第12号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20規程第7号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年6月12日21規程第8号）

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

附 則（平成22年9月22日22規程第11号）

この規程は、平成22年9月22日から施行する。

医療機器関係業務の体制強化等について

医療機器審査業務の体制強化

①医療機器審査第三部の設置

一新医療機器、改良医療機器(臨床あり)については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に示されている審査期間の目標は達成できているものの、後発医療機器については目標期間を超えている状況にある。

—こうしたことから、**医療機器審査第三部**を創設し、後発医療機器の審査体制を強化し、審査の質の向上と審査期間の短縮を目指すこととした。(平成23年11月～)

②審査の質の向上とバラツキの解消

—後発医療機器の審査に当たっては、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、今年度からは**熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入**した。また、4ないし5のBuddyをチームマネージャが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間の審査内容のバラツキの解消を行った。

③医療機器の審査員の確保

—医療機器の審査の人員については、アクションプログラムの目標である平成25年度末までに104名体制とするため、**優秀な審査員の確保**に努めており、平成23年10月1日現在で75名とした。

1

医薬品・医療機器の審査基準等作成業務の体制強化

—PMDAに蓄積した審査経験やレギュラトリーサイエンス研究成果を効率的に体系化し、基準・ガイドラインとしてまとめることで審査の科学的な考え方の透明化を図ると共に、審査基準等の国際連携を推進し、医薬品・医療機器のさらなる審査迅速化及び開発促進につなげることを目指して、審査マネジメント部の医薬品基準課及び**医療機器基準課**、審査業務部審査業務第一課のマスターファイル管理室を移管し、新たに**規格基準部**を設置(平成23年7月～)

—人体への侵襲性の低い医療機器(クラスⅡ)については、第三者認証制度へ移行することが、審査の迅速化に寄与するところが大きいことから、規格基準部において、承認基準を精力的に策定してきた。その結果、クラスⅡの分類の申請件数のうち、認証制度に移行したものが9割を超す状況となっている。

海外規制当局とのネットワーク構築の推進

—医療機器規制の国際整合化を図る国際会議であるGHTF(Global Harmonization Task Force: 我が国は平成23年7月から来年末まで議長国を務める)や日米両国が共同してより具体的な医療機器における承認審査の整合化を図る取組みであるHBD(Harmonization By Doing)などを始めとした医療機器における国際的な取組みを、より強化するため、米国担当及び欧州担当に加え新たに**医療機器担当の国際業務調整役**を設置(平成23年7月～)

2

医療機器審査部門の組織改正概要(新旧組織図)

(旧)

(新)

(平成23年11月以降)

医療機器審査第一部

- 医療機器審査第二部以外の領域
- ・新医療機器
- ・改良医療機器
- ・後発医療機器

医療機器審査第二部

- 消化器、泌尿器、婦人科、整形・形成科等の領域
- ・新医療機器
- ・改良医療機器
- ・後発医療機器
- 体外診断薬

医療機器審査第一部

- 医療機器審査第二部以外の領域
- ・新医療機器
- ・改良医療機器

医療機器審査第二部

- 消化器、泌尿器、婦人科、整形・形成科等の領域
- ・新医療機器
- ・改良医療機器
- 体外診断薬

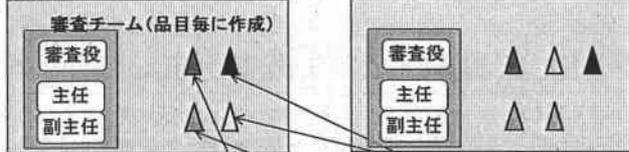
医療機器審査第三部

- ・後発医療機器

3

審査体制(Buddy制など)

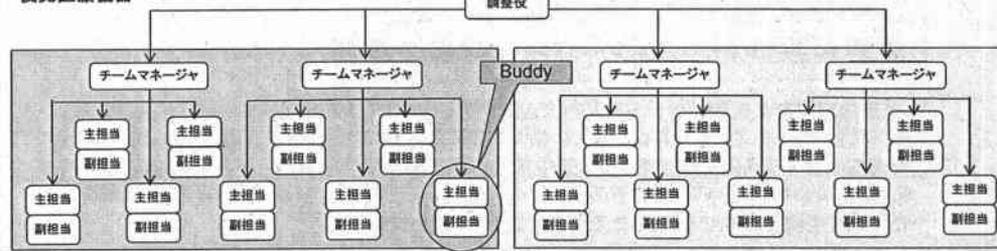
新医療機器・改良医療機器(臨床あり)



改良医療機器(臨床なし)

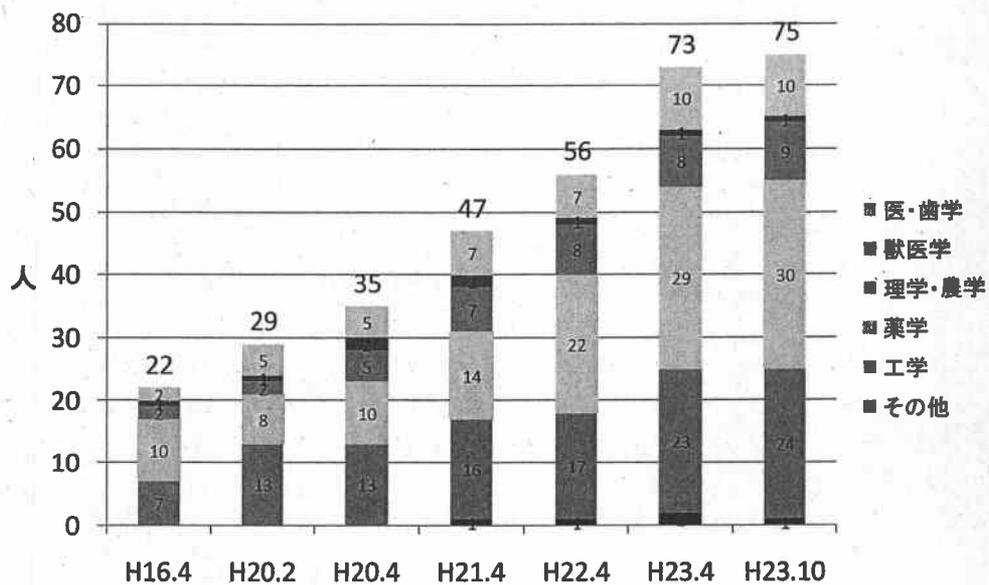


後発医療機器



4

医療機器の審査体制



平成24年度概算要求(日本再生重点化措置)について

参考資料4

「平成24年度予算の概算要求組替え基準について」(平成23年9月20日閣議決定)を踏まえ、経済社会の再生に真に資する予算を重点配分する取組として、「日本再生重点化措置」を要望

技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上【日本再生重点化措置】 (24年度要求額 11,269百万円)

(1)革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンスの推進による審査等の迅速化・高度化と 安全対策の充実・強化 (24年度要求額 10,794百万円)

ア. 革新的新薬・新医療機器の創出に資するレギュラトリーサイエンスの推進

- 大学に寄付講座を設置することにより、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等を行う。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を薬事承認審査に必要なガイドライン策定等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。
- 国立医薬品食品衛生研究所を有効性・安全性の評価試験法の開発等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。

イ. レギュラトリーサイエンスの成果の活用による審査等の迅速化・高度化

- レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン(審査等の方針)等へ反映させる。
これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組みを強化する。
- 新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を行う。

(2)グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジアの拠点としての充実・強化 (24年度要求額 475百万円)

- 世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、アジア各国の規制当局からの研修員の受け入れを行うほか、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査の促進等を図る。
- 医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うと同時に、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化する。

平成 23 年 12 月 21 日

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤達也 様
同 運営評議会救済業務委員会
委員長 溝口秀昭 様

同 救済業務委員会
委員 中西正弘
委員 栗原 敦

参考資料の提出について

標記の件、来る 12 月 21 日救済業務委員会の参考資料として、下記の通り提出いたしますので、配布方よろしくお願いいたします。

記

平成 23 年 8 月 24 日付全国薬害被害者団体連絡協議会より厚生労働大臣あて「要望書」抜粋

以上

平成 23 年 8 月 24 日付厚生労働大臣あて要望書（抜粋）

全国薬害被害者団体連絡協議会

6、医薬品副作用被害救済制度の充実と申請促進について

医薬品副作用被害救済制度において対象除外医薬品である抗がん剤を救済対象に含める検討が始まっておりますが、副作用被害で死亡した胎児の救済の枠組みについても早急に検討を始めてください。

また、医療法改正に伴い「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」を添付して発出された通知（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号）をみなおし、副作用被害者に救済制度を説明し、その利用を促すことなどを業務に位置づけるよう指導してください。