

# 平成23事業年度第2回審査・安全業務委員会

## 議 事 次 第

日時 平成23年12月20日(火)

10:00～12:00

場所 医薬品医療機器総合機構

14階会議室21～25

### 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と今後の取組み等について

(3) 企業出身者の就業状況等について

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

(5) その他

### 4. 閉 会

## 【配布資料一覧】

- 議事次第
- 座席図
- 資料1-1 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
- 資料1-2 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成22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)
- 資料2-1 平成23年度10月末までの事業実績及び今後の取組みについて
- 資料2-2 薬事戦略相談推進事業の状況
- 資料2-3 医療情報データベース基盤整備事業の状況
- 資料2-4 リスクマネジメントプランについて
- 資料2-5 医療機器関係業務の体制強化等について
- 資料3-1 企業出身者の就業状況
- 資料3-2 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告
- 資料4 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
- 参考資料1 審査・安全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 平成24年度概算要求(日本再生重点化措置)について

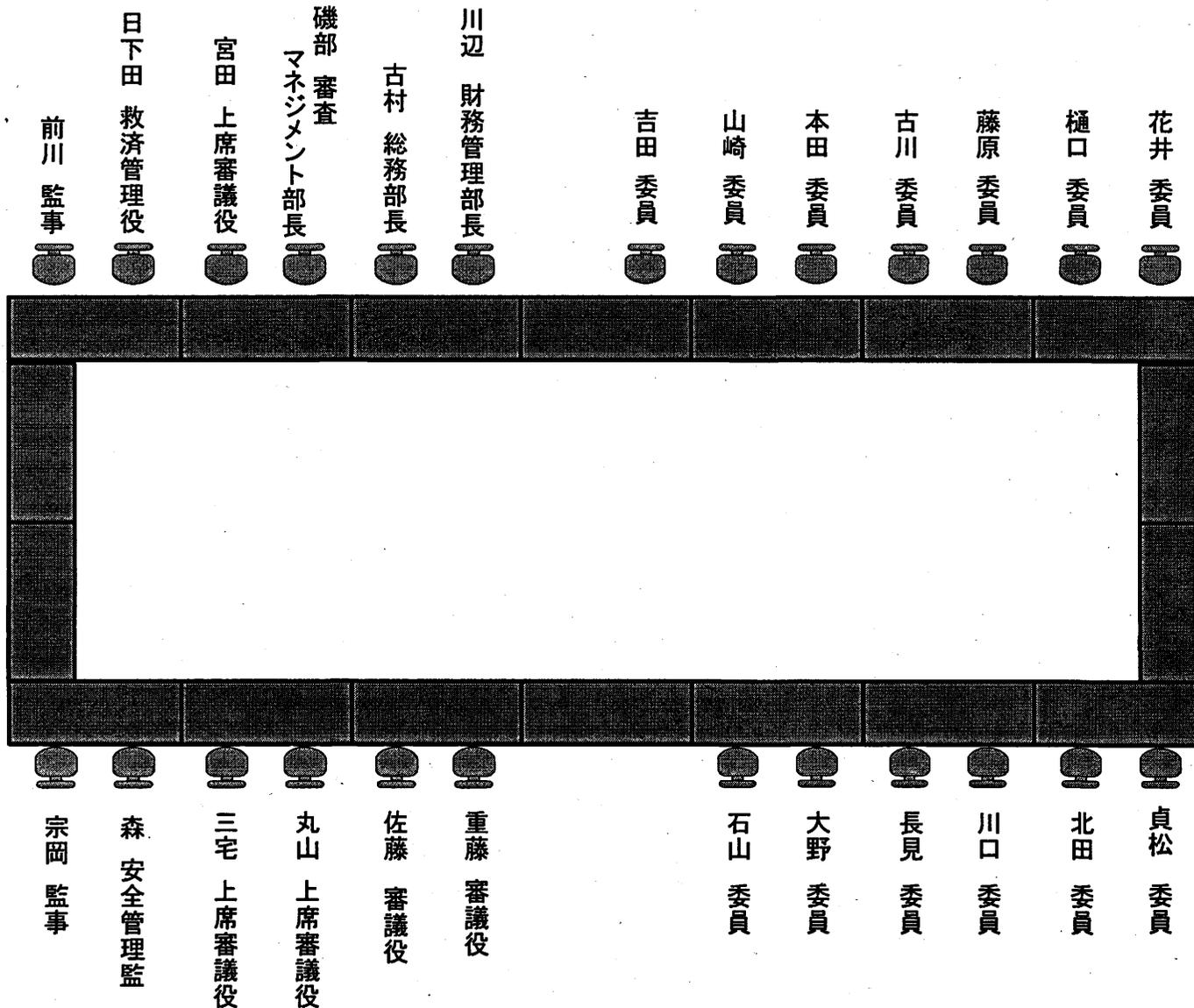
# 平成23事業年度第2回審査・安全業務委員会

座席図 (平成23年12月20日)

(於：医薬品医療機器総合機構14階会議室21~25)

事務局席

傍聴席



— 出入口 —

事務局

## 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、説明に際して便宜上、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」等を定期的に開催するとともに、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や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ヵ月以

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者に係る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と評価する。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と 今後の取組みについて



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成23年12月

## (1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化



### <規格基準部の新設について>

#### ○ 改組の内容及び目的

本年7月1日付で、医薬品・医療機器の審査基準等作成業務の体制強化を図るため、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。

審査情報やレギュラトリーサイエンス研究成果を体系化し、基準・ガイドラインを作成

- > 審査の科学的な考え方の透明化を図る
- > 審査基準等の国際連携を推進する
- > 医薬品・医療機器の審査迅速化及び開発促進につなげる

#### ○ 主な業務及び取組み状況

##### 【横断的審査基準等作成業務】

- ・ 5つの組織横断的プロジェクトを立ち上げ、活動を開始。
- ・ 各プロジェクトの情報は公表準備中。

##### 【基準等作成業務】

- ・ 日本薬局方、医療機器認証基準、医療機器承認基準等を作成し厚生労働省へ報告、同省において薬事・食品衛生審議会に諮問後、パブコメ等の手続き後制定。

##### 【マスターファイルに関する業務】

- ・ マスターファイル(MF)管理の円滑な実施。
- ・ 恒常的な電子ファイル化及び電子ファイル閲覧システムへの導入を検討中。
- ・ MF制度への理解を向上させるため講習会を準備中。

① 新医薬品

ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

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療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度や承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

第1回募集期間:平成21年6月18日～8月17日

第2回募集期間:平成23年8月 2日～9月30日

＜第2回公募した要望の条件＞

○未承認薬

欧米等6か国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米等6か国のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む)されていること

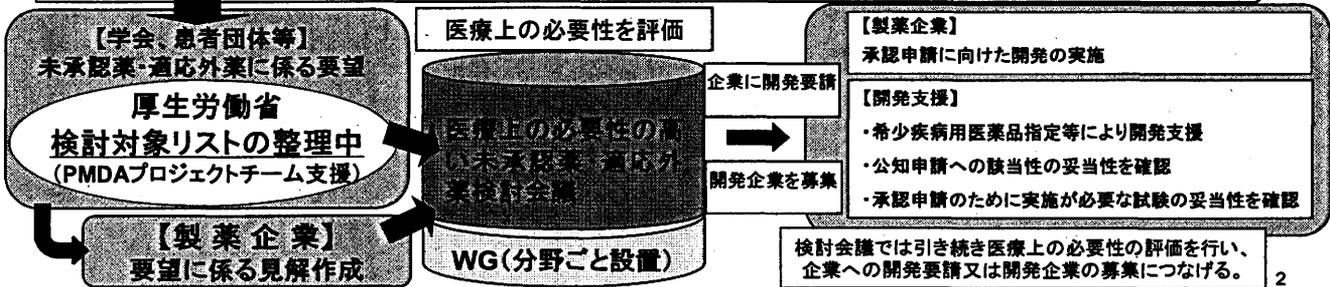
「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

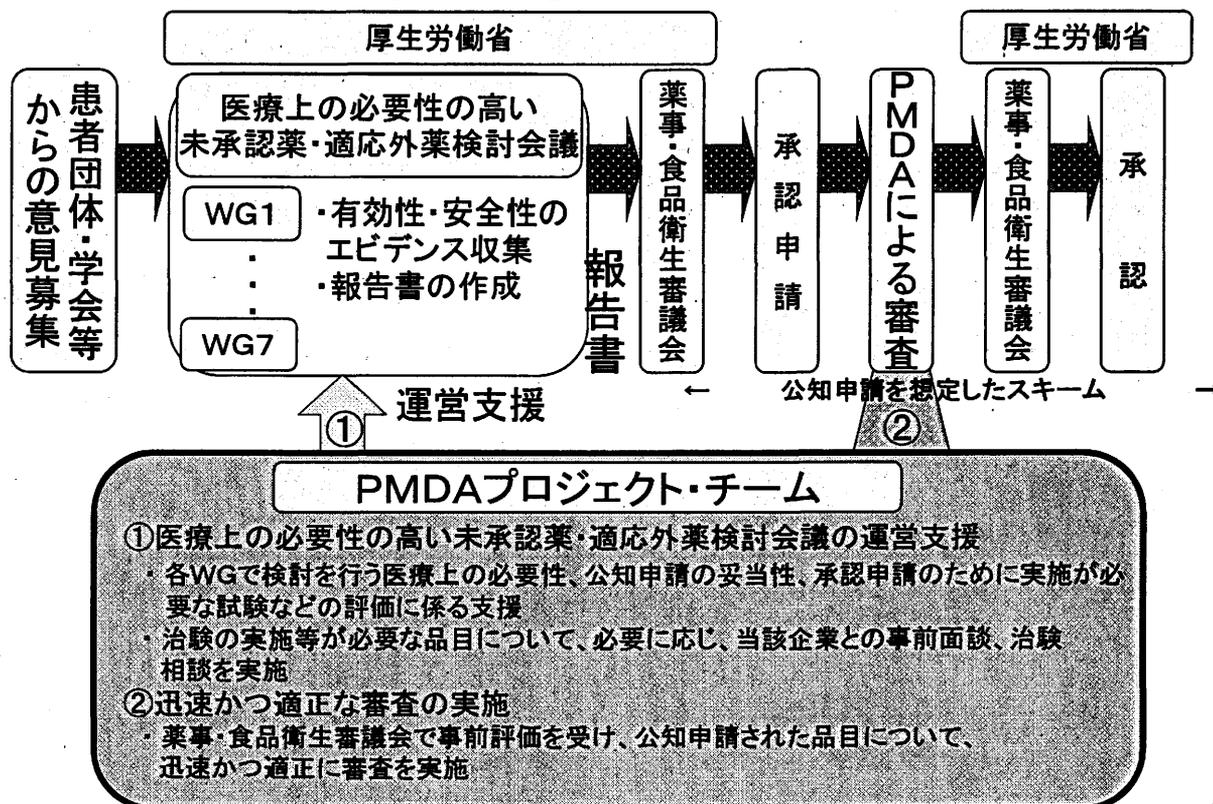
第1回要望に係る検討状況の概要(平成23年10月31日時点)

学会、患者団体等から374件の要望があり、未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いとされたものは186件であり、厚生労働省から企業に開発要請(167件)、開発企業の募集(19件)を行っている。

医療上の必要性が高いとされた要望の検討状況	第1回開発要請 (H22.5.21)等	第2回開発要請 (H22.12.13)等	第3回開発要請 (H23.5.13)等	計
企業に開発要請したもの	92	72	3	167
公知申請が妥当であるもの	25	22	1	48*
既に開発に着手しているもの(承認申請済みのものを含む)	43	11	0	54
治験の実施等が必要と考えられるもの	18	30	1	49
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中のもの	6	9	1	16
開発企業を公募したもの	16	2	1	19
合計	108	74	4	186

※ 39件が公知申請され、うち23件、承認済み。

【未承認薬等に関するPMDAの対応について】



4

イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

新医薬品に関する審査期間については、優先品目及び通常品目のそれぞれに対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

平成23年度目標

優先品目: 総審査期間 9ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間3ヶ月)  
通常品目: 総審査期間12ヶ月(行政側期間9ヶ月/申請者側期間3ヶ月)

<新医薬品・優先品目に係る審査状況>

【参考】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除いた場合

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月末まで	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	12. 3月 (19. 4月)	15. 4月 (19. 1月)	11. 9月 (24. 5月)	9. 2月 (12. 6月)	6. 8月 (9. 0月)	12. 0月 (13. 2月)	9. 2月 (9. 7月)
行政側期間	4. 9月 (7. 7月)	7. 3月 (8. 3月)	3. 6月 (6. 7月)	4. 9月 (6. 8月)	4. 1月 (5. 1月)	5. 3月 (7. 9月)	4. 1月 (4. 9月)
申請者側期間	6. 5月 (12. 0月)	6. 8月 (11. 4月)	6. 4月 (15. 9月)	3. 4月 (7. 6月)	2. 3月 (4. 5月)	6. 0月 (7. 9月)	4. 6月 (7. 0月)
承認件数	20件	24件	15件	20件	27件	13件	11件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:( )内の数値は、参考値となっている80%値。

注3:平成22年度以降、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は優先品目に含む。

5

### <新医薬品・通常品目に係る審査状況>

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月末まで
総審査期間	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.7月 (15.9月)
行政側期間	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.1月 (8.4月)
申請者側期間	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.2月 (10.3月)
承認件数	53件	53件	92件	92件	52件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:( )内の数値は、参考値となっている80%値。

### <新医薬品に係る取下げ状況>

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月末まで
取下げ件数	11件	10件	12件	17件	9件

### <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23年度 10月末まで	1.6月 (1.8月) 12件	0.6月 (0.7月) 12件	2.3月 (4.1月) 49件	2.0月 (2.7月) 52件

注1:平成16年度以降に申請された品目の集計。

注2:( )内の数字は、参考値となっている80%値。

6

### <ドラッグ・ラグ調査の実施>

ドラッグ・ラグについては、平成19年に発表された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等において、「新薬の上市までの期間を2.5年短縮する」とされている。

これを受けて、PMDAでは実態把握のため、昨年度に引き続き、本年3月下旬から4月上旬にかけて、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査を実施した。

	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
申請ラグ (申請件数・申請企業数)	1.2年 (96件・47社)	2.4年 (89件・44社)	1.5年 (76件・43社)	1.5年 (97件・45社)	1.0年 (116件・53社)
審査ラグ	1.2年	1.0年	0.7年	0.5年	0.1年※
ドラッグ・ラグ	2.4年	3.4年	2.2年	2.0年	1.1年

申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値。申請企業に対しアンケート調査を実施し、その回答から試算。ただし、上表記載の申請件数・申請企業数は、米国における申請時期が不明のため申請ラグの試算ができないもの等を除いた数である。

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬(通常品目)の総審査期間(中央値)の差。  
※平成22年度の審査ラグについては、米国の総審査期間が未公表であるため、平成21年と同じ値と仮定して試算。

ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和

7

### ウ 国際調和及び国際共同治験の推進

- 平成23年度10月末までに承認された新医薬品は79件、うち、国際共同治験を実施したものは5件。
- また、同期間に提出された治験計画届は375件、うち、国際共同治験に係る治験届は74件。
- なお、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、同期間において52件の治験相談を実施。

### エ 治験相談等の円滑な実施

- 平成21年度から開始した医薬品事前評価相談については、平成21年度及び平成22年度はパイロットプロジェクト、平成23年度からは通常業務と位置づけて実施している。平成21年度：7成分、平成22年度：9成分を実施、平成23年度：10成分を実施予定。
- また、平成23年10月からは、オーファンドラッグ以外の新医薬品に係る優先審査の適用の可否について、承認申請前に評価を行う医薬品優先審査品目該当性相談を新設。また、オーファンドラッグの治験に係る相談区分を新設。
- 従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応。

### ＜新医薬品の治験相談の実施状況＞

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
治験相談等実施件数	281	315	370	390	271
取下げ件数	21	23	23	44	17
実施・取下げ合計	302	338	393	434	288

注1: 治験相談の件数には、平成21年度より実施の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の件数を含む。

注2: 医薬品事前評価相談については、平成21年度7成分に対する相談区分毎の相談実施件数33件、平成22年度9成分に対する相談区分毎の相談実施件数30件、平成23年度(10月末まで)5成分に対する相談区分毎の相談実施件数18件を含む。

### 平成23年度における事前評価相談の改善に向けての取組み状況

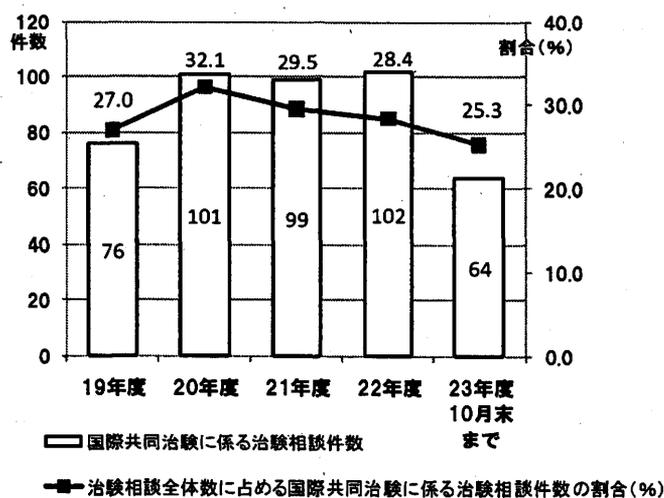
- 第Ⅲ相試験の一部を対象とした区分の新設
- 年1回から年2回への募集回数の変更、平成24年度上半期実施品目の実施依頼書受付は11月初旬に実施。

8

### ＜国際共同治験への対応＞

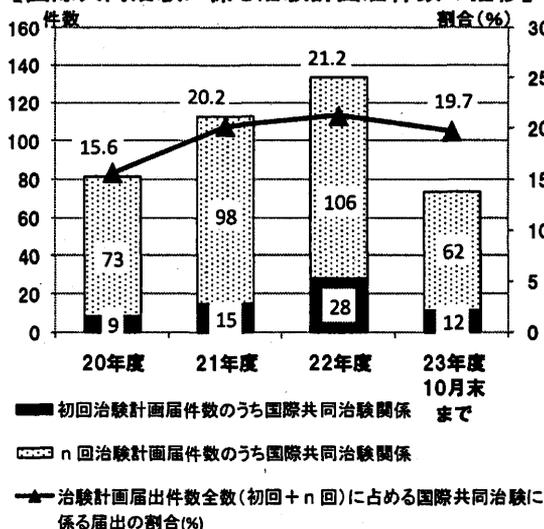
「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)を活用し、相談体制の充実化を進めている。

【国際共同治験に係る相談件数の推移※】



※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を除く。  
※平成23年度10月末の相談件数は、相談記録が確定した件数。

【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】



【治験計画届件数】

平成	20年度	21年度	22年度	23年度 10月末まで
初回治験計画届	128	129	159	94
n回治験計画届	396	431	473	281
計	524	560	632	375

9

② 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等

ア 審査期間短縮に向けた目標設定

- 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等に関する審査期間については、それぞれに対して目標を設定し、50%(中央値)において、平成23年度までにその達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

目標

後発医療用医薬品: 行政側期間10ヶ月  
 一般用医薬品: 行政側期間8ヶ月  
 医薬部外品: 行政側期間5.5ヶ月

イ 治験相談等の円滑な実施

- 一般用医薬品については、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」の3相談区分を設け、引き続き実施。
- 後発医療用医薬品については、平成23年10月から「後発医薬品生物学的同等性相談」及び「後発医薬品品質相談」を新設し、本年度はパイロットプロジェクトとして3品目を選定し実施予定。

<一般用医薬品の治験相談の実施状況>

	平成22年度	平成23年度 10月末まで
治験相談等実施件数	23	10
取下げ件数	0	2
実施・取下げ合計	23	12

注: 一般用医薬品の治験相談は、平成22年度より実施。

<後発医療用医薬品等の年度別承認状況>

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
後発医療用医薬品承認品目数	3,278	1,980	3,271	2,633	1,636
うち平成16年4月以降申請分	3,228	1,960	3,245	2,590	1,602
中央値	4.5月	5.3月	7.5月	6.9月	6.6月
一般用医薬品承認品目数	1,329	1,821	2,171	1,008	652
うち平成16年4月以降申請分	1,309	1,807	2,166	1,007	650
中央値	4.0月	3.5月	4.6月	4.0月	3.7月
医薬部外品承認品目数	2,236	2,340	2,221	1,976	1,177
うち平成16年4月以降申請分	2,230	2,339	2,220	1,976	1,177
中央値	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月	5.0月
計	6,843	6,141	7,663	5,617	3,465
うち平成16年4月以降申請分	6,767	6,106	7,631	5,573	3,429

注1: 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: 承認件数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目を含む。

注3: 中央値については、平成16年度以降に申請された品目が対象。

### ③ 医療機器

#### ア 的確かつ迅速な審査の実施

- 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。さらに、後発医療機器の審査体制を強化し、審査期間の短縮を図るため、本年11月から医療機器審査第三部を創設。
- 本年7月からは、医薬品・医療機器の審査基準等作成業務の体制強化を図るため、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。また、海外規制当局とのネットワーク構築を推進するため、新たに医療機器担当の国際業務調整役を設置。
- 申請者が、照会事項に疑義が生じた場合に迅速な問い合わせが行える手順、及び申請品目を用いたプレゼンテーション開催の手順など、コミュニケーションをより改善するために通知を发出。

#### イ 事前評価相談制度の導入

- 平成22年度から、新医療機器等の事前評価相談制度に係る試行的運用を開始。平成22年度は採択2件、実施中2件であり、平成23年度は採択3件、10月末時点で実施中1件。

### <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23年10月末までに医療機器承認基準等審議委員会を2回開催した。(23年度計4回開催予定)

#### ○承認基準等案作成数 最近6年間 (基準課設立以降)

報告年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年 (4から10月)	累積数 (H23年10月迄)	H23年度作成 見込み数	累計見込み数 (H23年度末迄)
承認基準	制定	6	7	4	2	3	0	22	22
	改正	0	0	1	0	3	0	4	4
認証基準	制定	0	12	70	18	256	19	375	416
	改正	0	2	16	46	38	13	115	117
審査 ガイドライン	制定	0	1	2	6	0	0	9	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0

#### ○制定/改正(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

報告年度	H17年度迄	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年 (4から10月)	累積数 (H23年10月迄)	H23年度作成 見込み数	累計見込み数 (H23年度末迄)
承認基準	制定	17	8	10	-2※	5	3	0	41	41
	改正	0	0	0	0	1	0	3	4	10
認証基準	制定	372	24	0	17	68	274	25	780	821
	改正	0	0	0	1	0	3	114	116	120
審査 ガイドライン	制定	0	0	0	3	1	4	0	8	8
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※平成20年度には、既制定の承認基準2件が認証基準に移行

制定数はPMDA設立前に厚生労働省で作成したものを含む数

## ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

医療機器に関する審査期間については、新医療機器をはじめそれぞれの分類に対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

### 平成23年度目標

新医療機器(優先品目):総審査期間15ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間8ヶ月)  
 (通常品目):総審査期間20ヶ月(行政側期間8ヶ月/申請者側期間12ヶ月)  
 改良医療機器(臨床あり):総審査期間14ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間6ヶ月)  
 (臨床なし):総審査期間10ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間5ヶ月)  
 後発医療機器:総審査期間5ヶ月(行政側期間4ヶ月/申請者側期間1ヶ月)

### <新医療機器・優先品目に係る審査状況>

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月末まで
総審査期間	15. 7月	28. 8月	13. 9月	15. 1月	17. 1月
行政側期間	8. 6月	5. 8月	6. 0月	5. 3月	7. 0月
申請者側期間	一月	一月	7. 7月	10. 7月	10. 3月
承認件数	4件	4件	3件	3件	1件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目。

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標値として設定されたため、平成20年度以前は未算出。

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:16ヶ月、平成22年度:16ヶ月、平成23年度:15ヶ月。

14

### <新医療機器・通常品目に係る審査状況>

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月末まで
総審査期間	15. 1月	14. 4月	11. 0月	16. 5月	8. 6月
行政側期間	7. 7月	9. 8月	6. 8月	7. 1月	4. 7月
申請者側期間	一月	一月	7. 1月	8. 2月	3. 4月
承認件数	19件	12件	33件	15件	13件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標値として設定されたため、平成20年度以前は未算出。

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:21ヶ月、平成22年度:21ヶ月、平成23年度:20ヶ月。

注4:一部変更承認を除いた(新規申請品目の承認のみを対象とした)場合の総審査期間及び承認件数は、平成21年度:19. 3ヶ月(21件)、平成22年度:20. 5ヶ月(10件)、平成23年度(10月末まで):12. 1ヶ月(4件)。

### <新医療機器に係る取下げ状況>

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月末まで
取下げ件数	4件	3件	5件	9件	4件

15

<改良医療機器(臨床あり)に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	17.2月	15.5月	11.6月
行政側期間	10.4月	7.6月	6.4月
申請者側期間	6.6月	7.6月	5.7月
承認件数	30件	40件	30件

<改良医療機器(臨床なし)に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	13.2月	14.5月	13.4月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.9月
承認件数	158件	182件	111件

<後発医療機器に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	12.9月	11.0月	4.9月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.8月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.0月
承認件数	1,797件	1,391件	450件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。

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。

注3:当該区分について、平成21年度より目標値として設定されたため、平成20年度以前は未算出。

<デバイス・ラグに係る検討状況>

厚生労働省が平成20年12月に策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」においては、平成25年度までにデバイス・ラグを解消し、米国並みとすることとしている。

【医療機器の審査迅速化アクションプログラムレビュー部会】

- 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」では、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に取り組むこととされていることから、年2回定期的に官民による会合を開催し、進捗状況のレビューを行うこととしている。
- これまでに5回のレビュー部会を開催(平成21年12月、平成22年6月、同年12月、平成23年7月、同年12月)し、①半期ごとの取組状況、②取組状況(目標の達成状況)に関するレビュー、③来期の取組予定、等について検討を行っている。
- 実施項目は以下のとおり。
  1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上
  2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等
    - (1)3トラック審査制の導入
    - (2)新医療機器等への事前評価相談制度の導入
    - (3)相談業務の拡充
  3. 審査基準の明確化等
    - (1)審査基準の明確化
    - (2)標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
  4. その他
    - (1)情報公開の充実
    - (2)クラスII品目の第三者認証制度への完全移行 等

## エ 治験相談等の円滑な実施

- 平成22年度10月から、医療機器及び体外診断用医薬品に係る事前評価相談並びに体外診断用医薬品に係る開発前相談、品質相談、基準適合性相談及び臨床評価相談を新設。なお、従来の治験相談については、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての需要に対応。
- 今後の取組みとしては、相談申込み状況や相談申込みから実施までの待ち時間等を把握した上で、相談体制の整備・拡充を図るため業界とのコミュニケーションを密接にとりながら必要に応じて協議を行う予定。
- また、引き続き、相談の利用推進を図るため、学会における講演や業界団体等が主催する講習会などの機会を通じて、制度の紹介や運用面の周知等を行う予定。

### <医療機器の治験相談の実施状況>

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
治験相談実施件数	72	78	110	113	79
医療機器	71	74	104	106	76
体外診断用医薬品	1	2	6	7	3
取下げ件数	0	2	1	1	1
医療機器	0	2	1	1	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	72	78	111	114	80
医療機器	71	76	105	107	77
体外診断用医薬品	1	2	6	7	3

注1: 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。

18

## (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

### ① 各種調査

#### ア 信頼性適合性調査等の円滑な実施

新医薬品の信頼性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「企業訪問型書面調査」を平成21年度より段階的に実施。

平成23年度目標

50%以上を維持

(現在の実施率: 74.1%)

### <信頼性適合性調査等に係る実施状況>

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
適合性書面調査	774	942	1,136	1,319	639
新医薬品	234	293	246	251	151
医療機器	540	649	890	1,068	488
GCP調査	132	198	175	171	100
医薬品	131	197	174	168	100
医療機器	1	1	1	3	0
GLP調査	27	43	26	30	15
医薬品	23	32	18	26	13
医療機器	4	11	8	4	2

注: 適合性書面調査(医療機器除く)、GLP調査及びGCP調査(医療機器除く)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)の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。

19

### イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査及び書面調査を実施。

#### <再審査適合性調査に係る実施状況>

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	107	79	65	135	55

注:数字は調査結果の通知数である。

### ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。

GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

- (1)簡易相談等の相談窓口の円滑な運用
- (2)リスク等を勘案した実地調査体制の構築
- (3) 調査及び審査の連携の推進による各業務の向上
- (4) 品質システムの充実強化
- (5) アジア等の海外の製造所に対する積極的な実地調査、等を実施している。

#### 平成22年度実績

実地調査	国内	海外
GMP	66件	65件
QMS	26件	28件
計	92件	93件

#### 平成23年度10月末実績

実地調査	国内	海外
GMP	37件	60件
QMS	12件	14件
計	49件	74件



- ・医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。その結果、アジア地区や無菌医薬品の製造所に対する実地調査が主体となっている。
- ・医療機器は製品リスクの高い新医療機器、細胞組織医療機器、クラスIV医療機器等に一部(心臓系及び脳系)について実地調査を行っている。
- ・申請に基づく調査件数を計上している。

### 【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成19年度				平成20年度				平成21年度			
	申請	処理済	取下	調査中	申請	処理済	取下	調査中	申請	処理済	取下	調査中
医薬品	1,011	893 (233)	55	444	1,158	738 (214)	52	812	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44	70	78 (1)	3	33	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	3	0 (0)	0	3	2	3 (0)	0	2	3	3 (0)	0	2
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348	971	915 (42)	44	360	1,201	1,285 (66)	39	237
計	2,105	1,998 (246)	70	839	2,201	1,734 (257)	99	1,207	3,547	3,395 (366)	115	1,244

	平成22年度				平成23年度10月末まで			
	申請	処理済	取下	調査中	申請	処理済	取下	調査中
医薬品	1,159	1,324 (131)	120	684	1,148	386 (97)	33	1,413
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19	51	55 (0)	0	15
医薬部外品	1	0 (0)	1	2	0	0 (0)	0	2
医療機器	896	944 (54)	40	149	395	461 (26)	17	66
計	2,122	2,349 (185)	163	854	1,594	902 (123)	50	1,496

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

### 【GMP/QMS海外実地調査の施設数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度10月末まで	計
GMP調査	52 (8)	82 (32)	106 (47)	65 (29)	60 (36)	365 (152)
QMS調査	11 (0)	30 (0)	36 (5)	28 (1)	14 (0)	119 (6)
計	63 (8)	112 (32)	142 (52)	93 (30)	74 (36)	484 (158)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

## ② 審査報告書等の情報提供の推進

新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書及び資料概要について、承認後一定の期間内にHPへの掲載を実施。

### 目標

審査報告書:承認後直ちに掲載  
資料概要:承認後3ヶ月以内に掲載

### <審査報告書等の承認日からHP掲載日までの期間における中央値>

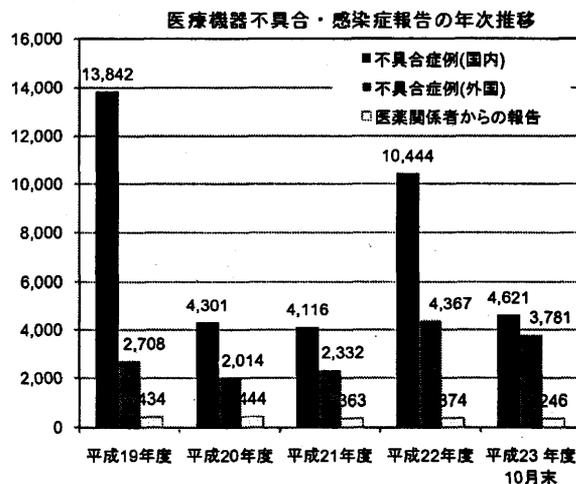
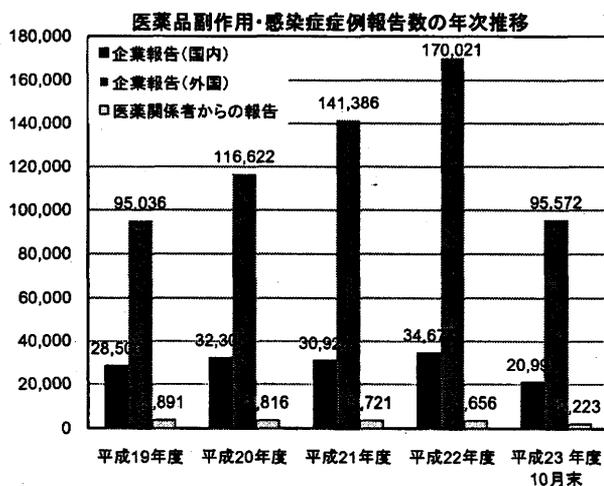
年度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
新 医 薬 品	審査報告書	—日	—日	43日	27日	19日
	件数	77件	91件	109件	123件	88件
	資料概要	—日	—日	96日	70日	67日
	件数	30件	80件	70件	84件	51件
新 医 療 機 器	審査報告書	—日	—日	62日	31日	96日
	件数	7件	8件	13件	9件	3件
	資料概要	—日	—日	131日	203日	183日
	件数	0件	0件	6件	14件	4件

注1:件数について、平成20年度までについては、公表版の確定件数であり、平成21年度からはHP掲載件数となっている。  
注2:公表期間に係る中央値について目標を定めたのが平成21年度からであるため、平成20年度以前は未算出。

24

## (3) 安全対策業務の強化・充実

### <副作用・不具合等報告の受付状況等>



### 添付文書改訂等の措置案の件数

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
医薬品	204件	151件	260件	339件	115件
医療機器	10件	37件	62件	19件	9件
医療安全*	1件	4件	4件	5件	3件

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

25

## <安全対策の高度化等>

### 1. 診療情報の薬剤疫学的活用(MIHARI project)

「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」(及び分科会)において、電子診療情報へのアクセス基盤整備や薬剤疫学的解析による副作用発現リスクの評価方法等を検討中。

#### 【進捗状況】

<b>レセプトデータ・DPCデータ</b> > 平成21年度より市販の小規模レセプトデータ(約40万人・4年分)を利用し、レセプトデータの特性把握、活用方法(処方実態調査、安全対策措置の効果、副作用発現リスク、薬剤疫学的シグナル検出、機械的シグナル検出)の検討を実施。検討の成果は、報告書としてPMDA情報提供ホームページで公開。 > DPCデータについても市販のデータを用いた試行調査により、レセプトデータとの特性比較を実施。
<b>病院情報システム</b> > 平成21年度よりSS-MIX規格で標準化された病院情報が電子的に得られる複数の医療機関の協力を得て、試行調査(副作用症例検索条件、検索症例の妥当性等を検討)。
<b>副作用報告データベース</b> > 情報提供ホームページで公開している「副作用が疑われる症例報告に関する情報」については、今年度中に、関係者が調査・研究のために利用できるデータセットの一括ダウンロードシステムを稼働する。
<b>使用成績調査データ</b> > 使用成績調査データの安全対策への二次活用目的、製薬業界側のメリット、および今後の製造販売後調査体制の動向等を踏まえ、データベース化の是非、項目について検討中。
<b>海外規制当局等</b> > 安全対策へのデータベース活用状況について情報交換(平成22年6月FDA国際会議、同8月国際薬剤疫学会、他)実施。外部専門家による薬剤疫学的解析の定期的相談(コンサル)の委託実施中。

26

### 2. 医療情報データベース構築事業

> 医薬品等の安全対策のさらなる向上を図る目的で、厚生労働省が公募により選定した協力10医療機関を拠点として、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用すべく、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築する。

#### 【進捗状況】

	厚労省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年4~5月	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。 ワーキンググループ(WG)を設置。	入札により支援業者(医療情報データベース及び関連システムの仕様書案等の作成)を選定。
平成23年6~10月	平成23年6~10月、4回のWG会合開催。	平成23年10月、各種調達の入札公示: ● 最初の1医療機関のシステム開発等。 ● 統合データの分析システム等。 ● 各医療機関でのデータ標準化のためのマッピング(対応付け)作業。

#### 【今後の予定】

今後平成25年度末までに段階的に協力10医療機関のシステムを開発し、テストランを経て稼働させていく予定。また、システム開発と平行し、厚生労働省においてデータベース利活用のための運用ガイドライン等が整備される予定。

### 3. 副作用報告データベースからのシグナル検出の高度化

> 医薬品等の主として既知の副作用に対し、過去に遡って急激な報告件数の増大を統計学的に捉える変化点解析の手法について、平成21年度より継続して検討中。

#### 4. 医療機器不具合に係る評価システムの整備

##### ①埋め込み型補助人工心臓の患者登録システム

【進捗状況】平成23年10月末現在、参加医療機関12、うち7医療機関より登録症例数64(植込み型37、体外式27)。情報提供ホームページに登録数推移を掲載。データ収集継続中。

平成22年度までの主な実績	
平成19・20年度	「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」及び「埋込み型補助人工心臓分科会」を設置。コンサルタントによる米国INTERMACSへのヒアリング等情報収集およびシステム仕様書案作成等を経てレジストリ構築に向けた検討を開始。
平成21年度	検討会・分科会にて実施計画書「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)」を策定。データセンター業務の外部委託先を選定し、データ入力システムを開発。
平成22年度	参加医療機関において倫理審査を含む体制整備を進め、データ収集・管理・解析等の業務委託先により開発された登録システムで、平成22年6月よりデータ収集開始。

##### ②冠動脈ステントに関する調査

【進捗状況】平成23年10月、情報提供ホームページに中間報告書掲載。5年間追跡調査継続中。

平成22年度までの主な実績	
平成18・19年度	「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」のもと「ステント分科会」を設置し、冠動脈ステントに関する調査目的及び方法を検討。分科会での検討を踏まえ、実施計画書を策定。データ収集・管理・解析等の業務委託先を選定。26施設、登録症例数約15,000例、5年間追跡の調査におけるデータ収集作業を開始。
平成20・21年度	委託先により中間解析を実施し、分科会・検討会にて報告。
平成22年度	調査委託先より調査実施状況及び中間解析結果(約3年の追跡データ)を得て、分科会(9月)・検討会(10月)にて評価を行い、今後の方向性等について検討。

28

#### <情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立>

##### ① 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で60%増を目指す。

アクセス回数	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
	5.0億回	6.4億回	7.5億回	8.7億回	5.7億回

##### ② 医薬品医療機器情報配信サービスの内容をより充実するとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の登録を関係機関の協力を得て推進し、23年度末までに6万件の登録を目指す。

医薬品・医療機器 情報配信サービス	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月末まで
配信件数(件)	87	107	188	203	151
配信先登録数 (累計)	11,965	20,707	27,410	35,719	45,143

29

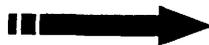
## <安全対策拠出金の効率的な徴収>

効率的な収納と収納率の向上を図るため、

- ①(社)日本薬剤師会に薬局医薬品製造販売業者の収納業務を委託。
- ②納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。  
申告・納付のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。
- ③納付義務者の利便性・迅速な資金移動のため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

数値目標

収納率を99%以上とする



今後の取り組み

拠出金の納付対象となる医薬品・医療機器製造販売業者からの納付状況の把握に努め、引き続き、定期的に催促等を行っていく

(百万円)

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月末まで
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,219 (3,094社)	1,284 (3,053社)	2,354 (3,019社)	2,530 (2,922社)	2,585 (2,826社)
薬局医薬品 製造販売業者(注1)	8 (8,297者)	8 (8,013者)	8 (7,594者)	7 (7,082者)	2 (1,815者)
合計額	1,227	1,292	2,362	2,537	2,587
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000(注2)	0.22/1000(注2)	0.22/1000(注2)

注1) 薬局医薬品製造販売業者の徴収については、年3回に分けて収納され、9月10日、11月10日及び1月10日までに報告を受けることとしている。

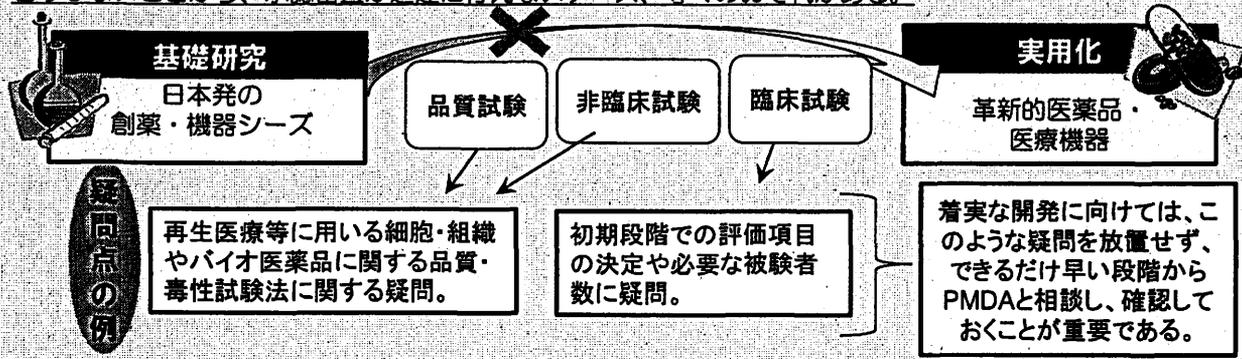
注2) 医療機器及び体外診断用医薬品の拠出金率は0.11/1000。

# 1. 薬事戦略相談について(事業の概要等)



日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施するものとして、本年7月1日より開始した。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、また、革新的な医薬品・医療機器で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができていないか否かははっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



参考

京都大学iPS細胞研究所は、再生医療用iPS細胞バンクの構築に向け、iPS細胞という新しい技術に適した規制制度がまだ全て整っていないという課題を踏まえ、規制当局であるPMDAの薬事戦略相談を開始した旨をホームページで公表している。(別添参照)

## 別添(京都大学iPS細胞研究所ホームページ、23年10月18日ニュースリリースより)



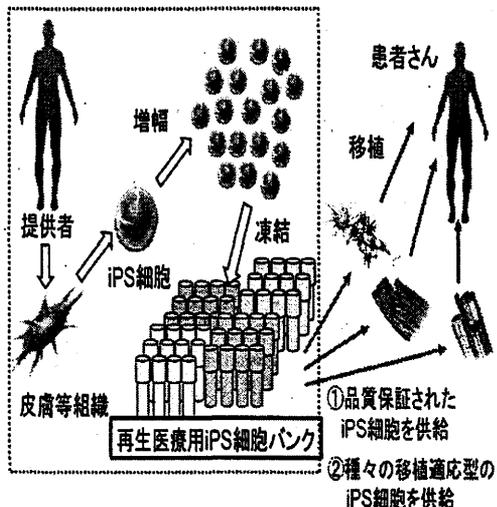
### 再生医療用iPS細胞バンク構築に向けた薬事戦略相談を開始

京都大学iPS細胞研究所(CiRA)は、再生医療用iPS細胞バンクの構築の準備を進めています。規制科学部門の木村貴文教授、青井貴之教授と藤原沙都姫研究員が中心になり、このほど、医薬品医療機器総合機構(PMDA)との薬事戦略相談における対面助言を開始し、iPS細胞バンク構築に向けた規制課題を克服するための第1歩を踏み出しました。

CiRAは、細胞移植治療に用いることのできるiPS細胞バンクの構築を目指し、細胞のHLA型のうち、他のHLA型との拒絶反応が低い3座(HLA-A、HLA-B、HLA-DR)ホモ接合型を持つ人からのiPS細胞をバンク化する計画を進めています。このように様々な移植適応型提供者より頂いた皮膚等の組織から作製した「再生医療用iPS細胞バンク」を構築することにより、品質の保証されたiPS細胞及びiPS細胞から作製した移植用細胞をあらかじめ準備しておくことができ、個々の患者さんからiPS細胞を作製する必要がなくなります。これによって、移植細胞を準備する期間の大幅な短縮や、患者さんあたりにかかる費用の削減に貢献し、より多くの難治性疾患や急性期の傷病の治療に対する再生医療を実現することが可能となります。

再生医療用iPS細胞バンクの構築までにはまだまだ多くのクリアすべき技術的課題もありますが、それだけではなく、種々の法規制や関連する様々な指針等を遵守することが大前提となります。また、iPS細胞はこれまでになかった新しい技術であるため、iPS細胞バンクの作製に適した規制制度がまだ全て整っていないという課題もあります。

CiRA 規制科学部門は、この規制に関する対応について、規制当局であるPMDAの薬事戦略相談における対面助言を開始しました。第1回目は本年9月21日に東京で行われ、法規制に準拠したiPS細胞の作成方法やバンク構築に向けた準備等について相談しました。今後も引き続き薬事戦略相談を行い、一日でも早い再生医療用iPS細胞バンクの構築を目指します。



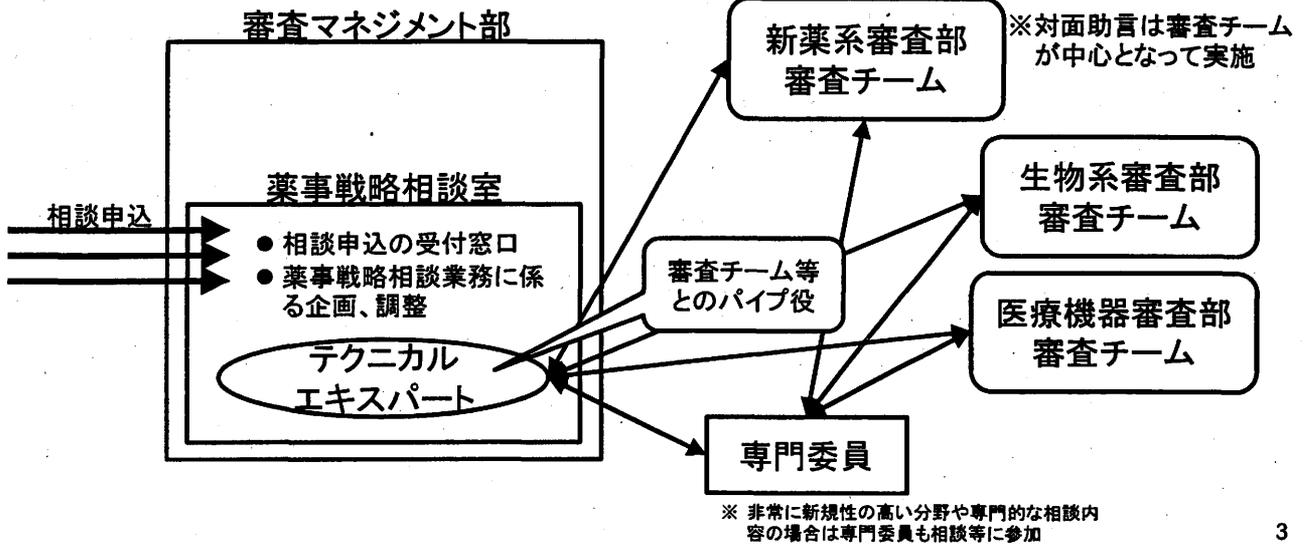
## 2. 相談体制について

### 【実施体制】

- ・ 新たに医薬品や医療機器に関連する研究・開発・薬事等に精通した者をテクニカルエキスパートとして採用
- ・ 事前面談に対しては、主として新たに採用したテクニカルエキスパートが対応し、必要に応じて審査チームも同席
- ・ 対面助言に対しては、主として審査チームと新たに採用したテクニカルエキスパートが対応し、必要に応じて当該分野の専門委員も同席

### 相談体制

薬事戦略相談業務を円滑に行うため、審査マネジメント部に新たに薬事戦略相談室を設置。



## 3. 薬事戦略相談の現状

7月開始当初から、8月までの申し込み件数は少なかったものの、8月末に実施した説明会以降、申し込み数は急増している。

なお、薬事戦略相談では、対面助言を実施する前に、質問事項等に関する事前の打ち合わせ(事前面談)することとしていることから、相談者は、まず、事前面談の申し込みを実施することとなる。

(平成23年7月1日～12月1日現在)

	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計
対面助言(申込数)	16(大学11、研究機関5)	2(大学1、企業1)	8(大学2、企業2、研究機関4)	26
事前面談(申込数) <sup>注1</sup>	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計 %
大学	33	8	8	49(50%)
企業・ベンチャー	4	8	15	27(28%)
研究機関・その他	8	6	8	22(22%)
%	45(46%)	22(22%)	31(32%)	98(100%)

注1)事前面談は2回目以降の相談もそれぞれ1件となりますので、延べ件数となります。

○大阪、東京、仙台の3カ所で説明会を実施(説明会参加者合計389名)。また、個別面談は合計92件実施。  
 大阪:8月29日(月)10時～、千里ライフサイエンスセンター ※説明会参加者182名。午後に個別面談32件を実施。  
 東京:8月31日(水)10時～、長井記念ホール(渋谷) ※説明会参加者172名。午後に個別面談21件を実施。  
 仙台:10月21日(金)15時～、JALシティー ※説明会参加者35名。午前に個別面談11件を実施。  
 説明会以外における個別面談も実施(12件)。その他、11月8日に福島県立医科大において個別面談を5件、11月29日に名古屋大学において個別面談を11件実施。  
 ○その他、大学等の講演会や会議(大阪大医工情報連携シンポジウム、東京大研究倫理セミナー、文部科学省橋渡し研究支援プログラム拡大運営委員会、PMDA主催GCP研修会<東京、大阪>等)において、薬事戦略相談事業に関して説明を実施。

### ○広報等の実施について

薬事戦略相談の新設及びその目的について十分に周知されていないことや潜在的なニーズはまだあると思われることから、説明会の実施や個別面談を引き続き実施する。

### ○効率的な運営方法の検討

事前面談数が増加していく中で、特に相談の多い(抗悪性腫瘍用薬・再生医療・医療機器)審査チームの業務量も増えており、効率的な運営が必要。

また、遠方の先生方に東京に出てきてもらう金銭的かつ時間的負担を軽減するための方策(例えば、1大学で複数の案件がある場合には、薬事戦略相談室の担当者が大学を訪問し、対面助言前の打ち合わせを実施する等)の検討も必要。

### ○アンケート調査の実施

薬事戦略相談の課題や改善点について相談者へのアンケート調査を行い、適宜必要な改善を図る。

# 医療情報データベース基盤整備事業

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

## <事業への期待>

安全対策への活用により迅速で的確な安全対策へ

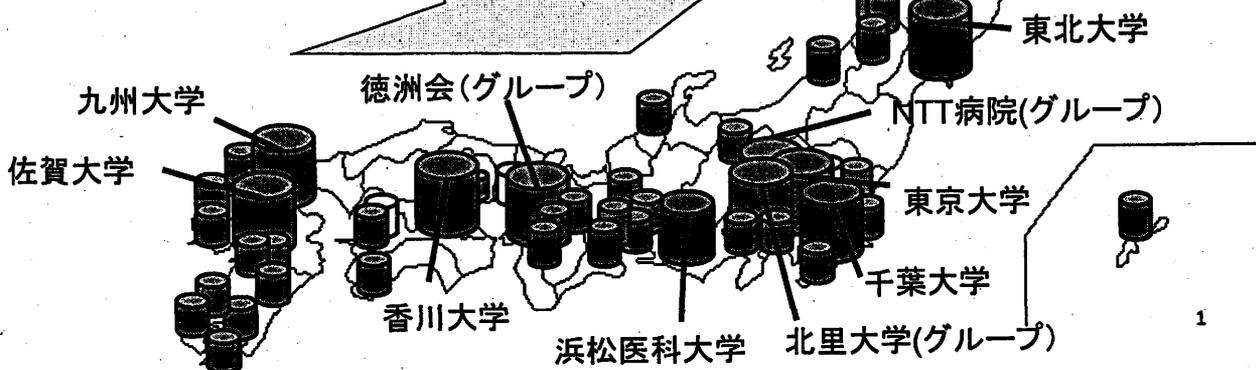
(例: 副作用発生割合把握、リスク評価、安全対策の効果の評価 等)

PMDAや研究者による活用

 協力医療機関  
(大学及びグループ  
病院の拠点10カ所)

 拠点医療グループ  
連携医療機関

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



## 医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上

キャッチフレーズ「1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」

### 背景

医薬品等の安全性情報の正確性・迅速性を向上するため、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」(平成22年4月最終提言)において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められ、政府のIT戦略(平成22年5月)、新成長戦略(平成22年6月)においても、データベースの活用について盛り込まれている。また、平成22年8月には、厚生労働省の懇談会により「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言」がとりまとめられ、電子化医療情報の大規模データベース整備(5年間で1000万人規模)の必要性が提言された。

### 概要

全国の大学病院等10か所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、PMDAに情報分析システムを構築する。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

### 目標

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1,000万人規模のデータベースを構築する。

# リスクマネジメントプラン(RMP)について



## 【RMPの背景・目的】

現在も、製造販売業者により、製造販売後の安全対策として、副作用報告、使用成績調査、添付文書の改訂、患者向医薬品ガイドの作成、提供などが実施されている。

「**医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)**」は、製造販売後の安全性の確保、ベネフィットとリスクの評価及びそれらの評価に基づく安全対策の改善に資することを目的として、新医薬品の承認時等に、医薬品のリスク情報である安全性検討事項を特定し、その安全性検討事項を踏まえ、現在実施されている安全対策などを含んだ「**医薬品安全性監視計画**」及び「**リスク最小化策**」を製造販売業者が策定し、その実施状況に応じ適時適切に見直しを実施するもの。

## 【RMPの特長】

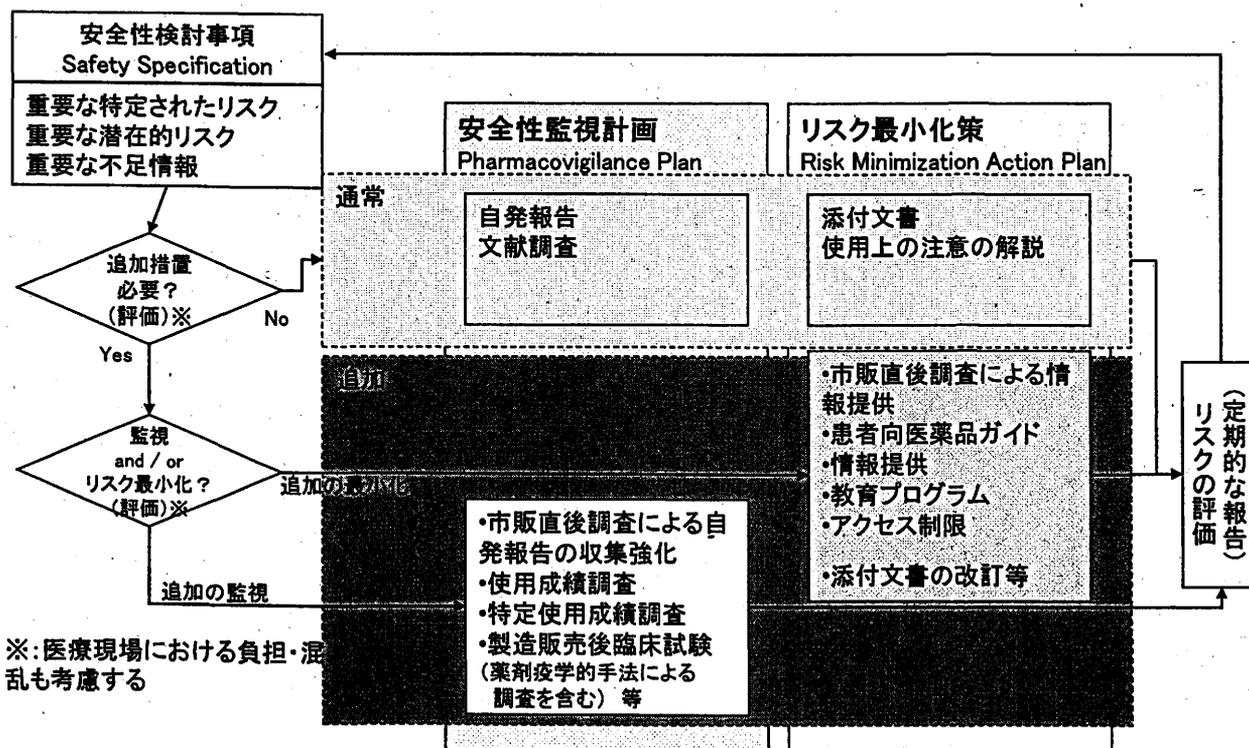
- ・医薬品ごとの安全性検討事項の特定
- ・安全性検討事項を踏まえた「安全性監視計画」・「リスク最小化策」の策定
- ・適時適切な評価・見直しの実施、など

## 【スケジュール】

厚生労働省において、

- ・平成23年4月20日～同年10月31日まで、「**医薬品リスク管理計画ガイダンス(案)**」(日本版RMP)のパブリックコメントを募集(安全対策課、審査管理課連名)
- ・平成23年度末を目途に通知、必要な周知期間の後に施行予定。

# RMPの概念図



# 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。

## 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統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統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～)

# 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  
 ・後発医療機器  
 ○体外診断薬

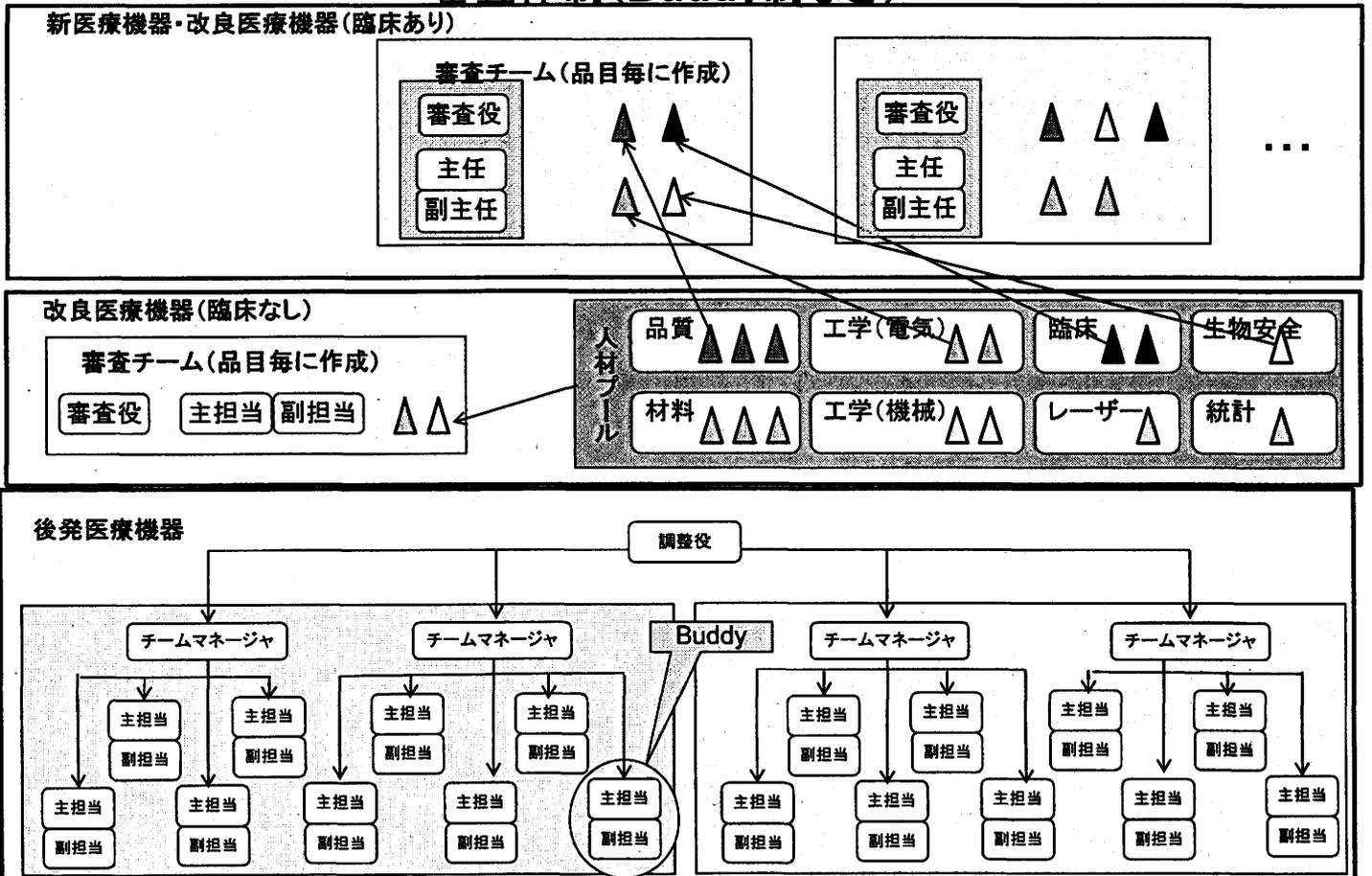
## 医療機器審査第二部

○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

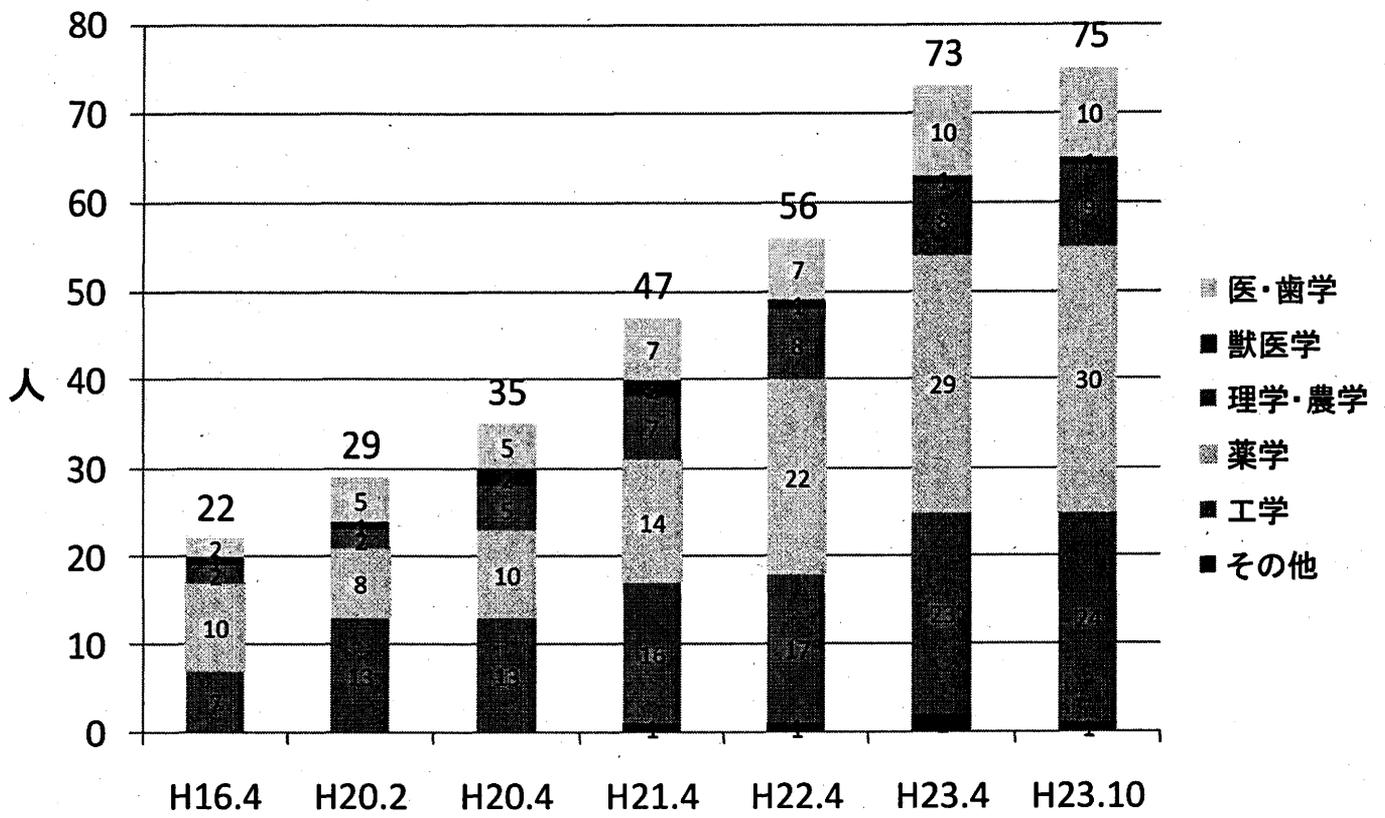
## 医療機器審査第三部

・後発医療機器

## 審査体制(Buddy制など)



# 医療機器の審査体制



平成23年 12月 20日

企業出身者の就業状況

1. 企業出身者の配置状況.....別紙1
2. 職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について.....別紙2
3. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況.....別紙3
4. 製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況.....別紙4

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

(別紙1)

平成23年11月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	11 (7)	2		3 (1)	16 (8)	416
新薬審査第一部	2 (2)				2 (2)	
新薬審査第二部	1 (1)			1	2 (1)	
新薬審査第三部				1	1	
新薬審査第四部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第五部	1				1	
生物系審査第二部	2				2	
一般薬等審査部	2 (2)				2 (2)	
医療機器審査第一部		1			1	
医療機器審査第二部	1 (1)			1 (1)	2 (2)	
信頼性保証部	1	1			2	
【安全部門】	1 (1)				1 (1)	98
安全第一部	1 (1)				1 (1)	
【品質管理部門】			2 (1)		2 (1)	31
品質管理部			2 (1)		2 (1)	
【その他部門】				3 (2)	3 (2)	95
情報化統括推進室				2 (2)	2 (2)	
財務管理部				1	1	
合計	12 (8)	2	2 (1)	6 (3)	22 (12)	640

※ 網掛けの部分は、就業規則実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の( )は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17細則第1号）附則3項の報告について

（別紙2）

	配置部	配置年月日	採用前5年間において 在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	生物系審査第二部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究・開発部門	

※参考

	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	3人	0人	3人
GMP担当	8人	0人	8人
新薬審査担当	7人	1人	8人
一般薬等審査担当	2人	0人	2人
医療機器審査担当	1人	0人	1人
信頼性調査担当	1人	0人	1人

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成23年4月1日～平成23年10月31日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	79	18
新医療機器	14	6
合計	93	24

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	767	354
医療機器等	1,224	62
合計	1,991	416

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 新医薬品の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、新医薬品の審査業務は、原則10名のチームを組んで行うとともに、生物統計の審査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。

注2 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注3 GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。また、GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成23年11月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
レギュラトリーサイエンス推進部											1	1		1	1
健康被害救済部											1	1		1	1
審査業務部										1		1	1		1
審査マネジメント部				10		10				3	1	4	13	1	14
規格基準部										6	1	7	6	1	7
新薬審査第五部											1	1		1	1
生物系審査第二部										1		1	1		1
一般薬等審査部										2	4	6	2	4	6
医療機器審査第二部											2	2		2	2
医療機器審査第三部										1	1	2	1	1	2
信頼性保証部										3	6	9	3	6	9
安全第一部				2		2					1	1	2	1	3
品質管理部	3	4	7										3	4	7
合計	3	4	7	12		12				17	19	36	32	23	55

※ 嘱託・事務補助員の総数は、327名である。(嘱託：95名、事務補助員：232名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

平成23年12月20日  
監 査 室独立行政法人医薬品医療機器総合機構における  
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する  
監査結果報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職す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を実施した結果については、下記のとおりである。

## 記

## 1. 監査の対象月

平成23年4月～平成23年9月

## 2. 監査の対象者

【平成23年4月】	20名	（別紙1参照）
【平成23年5月】	21名	（別紙2参照）
【平成23年6月】		
【平成23年7月】	21名	（別紙3参照）
【平成23年8月】		
【平成23年9月】	21名	（別紙4参照）

## 3. 就業制限ルールの遵守状況

就業制限ルールについては、平成23年4月から平成23年9月のそれぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められる。

平成19年12月26日  
監 査 室

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における  
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（平成16年規程第2号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第1号）に規定する就業制限ルールが適用されるものについて、以下のとおり、当該ルールの遵守状況に関する監査を実施する。

1. 監査の対象者

機構に在職する企業出身者のうち、機構採用前5年間に製薬企業等に在職していた職員

2. 監査の対象となる就業制限ルール

- ①企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後5年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させない。
- ②企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、管理職又は審査チームの主任の地位に就けない。
- ③企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、1つの品目（案件）を当該企業出身者一人に担当させない。

（※）「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合」に該当する【出身企業における業務】と【機構における職務】の関係については、以下のとおり。

【出身企業における業務】	→	【機構における職務】
研究・開発部門の業務	→	審査関係部の職務
市販後調査・安全対策部門の業務	→	安全第一部又は安全第二部の職務
製造・品質管理部門の業務	→	品質管理部（※基準課を除く）の職務

※平成23年7月より、規格基準部

3. 監査の実施概要

- (1) 監査は、半期毎に年2回実施する。
- (2) 監査の対象となる企業出身者を把握する。
- (3) 把握した企業出身者の機構採用年月日、役職、出身企業、業務内容（担当品目等）等について確認を行う。
- (4) その確認結果の適正性を確保するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成17年規程第9号）に基づく書面監査を実施し、必要に応じ、企業出身者に対するヒアリング等の実地監査を実施する。

## 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成23年4月)

### 【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム
2	レギュラトリーサイエンス推進部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) メディカルカンパニー	開発
3	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発
4	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
5	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発
6	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発 (福祉機器)
7	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
10	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

### 【採用後2年未満の者】

11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
12	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
14	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Y'S Therapeutics Inc	市販後・安全対策 開発
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
16	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
18	生物系審査第二部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後・安全対策 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスターマ	開発 (健康食品)

## 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成23年5月～6月)

### 【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム
2	レギュラトリーサイエンス推進部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) メディカルカンパニー	開発
3	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発
4	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
5	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発
6	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発 (福祉機器)
7	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
10	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

### 【採用後2年未満の者】

11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
12	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
14	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Y'S Therapeutics Inc	市販後・安全対策 開発
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
16	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
18	生物系審査第二部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後・安全対策 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティブスファーマ	開発 (健康食品)
21	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオファーマ(株)	研究、開発

## 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成23年7月～8月)

### 【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム
2	レギュラトリーサイエンス推進部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) メディカルカンパニー	開発
3	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発
4	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
5	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発
6	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発 (福祉機器)
7	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
10	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質
11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

### 【採用後2年未満の者】

12	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
14	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Y'S Therapeutics Inc	市販後・安全対策 開発
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
16	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
18	生物系審査第二部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後・安全対策 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスターマ	開発 (健康食品)
21	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発

# 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成23年9月)

## 【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	情報化統括推進室	平成19年1月1日	アストラゼネカ(株)	システム
2	レギュラトリーサイエンス推進部	平成20年1月1日	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) メディカルカンパニー	開発
3	新薬審査第二部	平成20年2月1日	セルジェンテック(株)	開発
4	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
5	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	生化学工業(株)	研究、開発
6	医療機器審査第二部	平成20年4月1日	パラマウントベッド(株)	開発 (福祉機器)
7	情報化統括推進室	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
8	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
9	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
10	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質
11	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
12	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

## 【採用後2年未満の者】

13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
14	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シエリング・ブラウ(株) Y'S Therapeutics Inc	市販後・安全対策 開発
15	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
16	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
17	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
18	生物系審査第二部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
19	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後・安全対策 開発
20	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスファーマ	開発 (健康食品)
21	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発

平成23年12月20日

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

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は、「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」の7.(3)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

平成23年6月～平成23年10月までに公開の対象となった専門協議等における  
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
90件	344名	0名 〔※特例適用数 名〕	0名 〔※特例適用数 名〕

※特例とは、「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」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの

※医療機器承認基準審議委員会及び審査ガイドライン専門検討会を含む。

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
9件	63名	0名 〔※特例適用数 名〕	0名 〔※特例適用数 名〕

※特例とは、「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」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの

審査・安全業務委員会委員名簿

氏名	役職
石山陽事	虎の門病院臨床生理検査部嘱託・顧問
◎市川厚	武庫川女子大学薬学部長
大野泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長
長見萬里野	(財)日本消費者協会参与
川口政良	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
北田光一	千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長
貞松直喜	(社)日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員
鈴木邦彦	(社)日本医師会常任理事
出元明美	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (陣痛促進剤による被害を考える会)
富山雅史	(社)日本歯科医師会常務理事
七海朗	(社)日本薬剤師会副会長
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪H I V薬害訴訟原告団)
樋口輝彦	国立精神・神経医療研究センター理事長
藤原昭雄	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
古川孝	日本医療機器産業連合会常任理事
本田麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
○松本和則	獨協医科大学特任教授
山崎文昭	N P O法人日本がん患者協会理事長
吉田茂昭	青森県病院事業管理者

◎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、代理者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。

# 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3

「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。