

平成24事業年度第1回
運営評議会

審査・安全業務委員会

議 事 次 第

日時 平成24年6月21日(木)
16:00~18:00
場所 医薬品医療機器総合機構
14階第21~25会議室

1. 開 会

2. 理事長挨拶

3. 議 題

- (1) 平成23事業年度 業務報告について
- (2) 平成23事業年度 決算報告について
- (3) 医療イノベーションに対応した審査体制の
充実・強化について
- (4) 患者副作用報告の試行について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における
寄附金等の受取状況について
- (7) その他

4. 閉 会

【配付資料】

- 議事次第
- 座席図
- 資料1-1 平成23事業年度 業務報告(案) [概要]
- 資料1-2 平成23事業年度 業務報告(案)
- 資料2-1 平成23事業年度 決算(案) [概要]
- 資料2-2 平成23事業年度 決算(案)
- 資料3-1 医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化について
- 資料3-2 医療イノベーション5か年戦略
- 資料 4 患者副作用報告の試行について
- 資料5-1 企業出身者の就業状況の報告について
- 資料5-2 PMDAにおける企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告について
- 資料 6 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について

- 参考資料1 委員名簿
- 参考資料2 運営評議会設置規程
- 参考資料3 業務・システム最適化計画(改訂版)について
- 参考資料4 前回の運営評議会では委員からいただいたご質問について

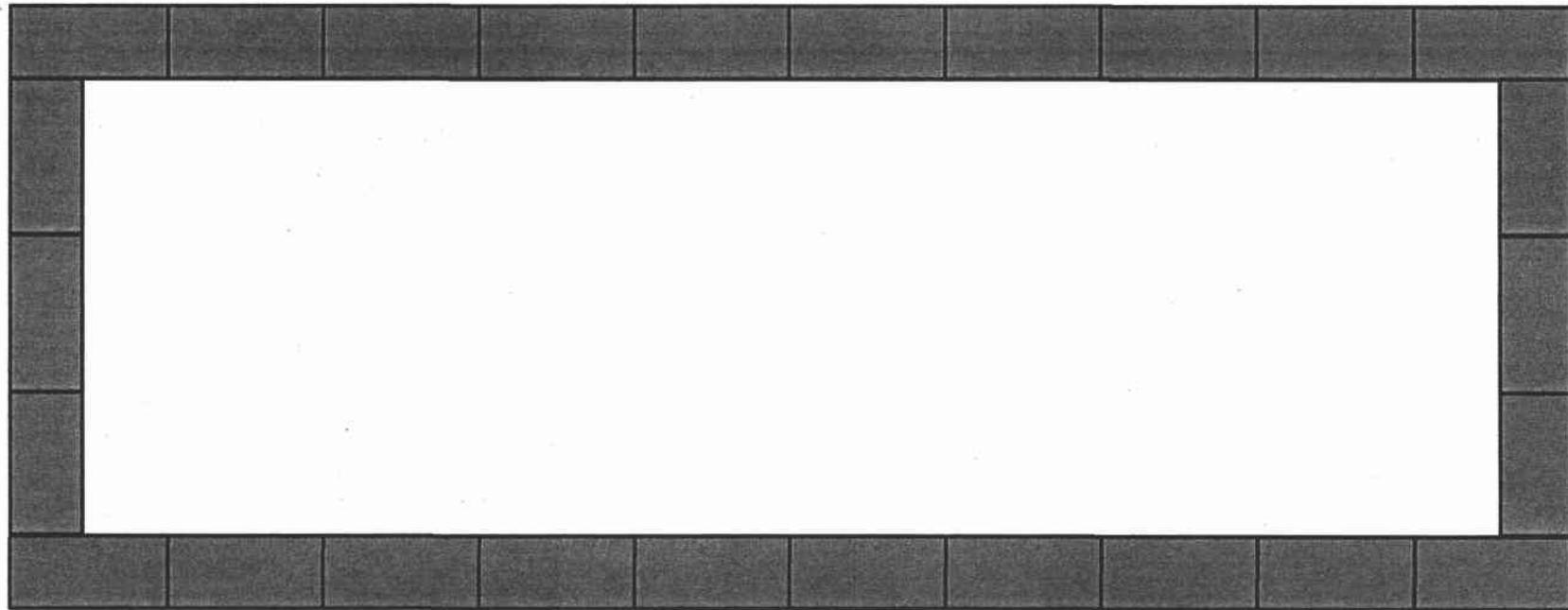
平成24事業年度第1回運営評議会

平成24事業年度第1回審査・安全業務委員会

(於：医薬品医療機器総合機構14階会議室21~25)

座席図 (平成24年6月21日)

- 花井 委員
- 七海 委員
- 富山 委員
- 出元 委員
- 貞松 委員
- 北田 委員
- 稲垣 委員
- 石山 委員
- 松本 委員
委員長代理
- 市川 会長
- 溝口 会長代理
- 泉 委員
- 大野 委員
- 岡野 委員
- 荻野 委員
- 長見 委員
- 木平 委員
- 見城 委員
- 鈴木 委員
- 木村 政之氏
(内藤委員代理)



- 磯部 審査
マネジメント部長
- 平岩 企画調整部長
- 川辺 財務管理部長
- 古村 総務部長
- 宮田 上席審議役
- 日下田 救済管理役
- 前川 監事
- 石井 理事
- 近藤 理事長
- 成田 理事
- 内海 理事
- 矢守 審査センター長
- 梅澤 副審査センター長
- 佐久間 副審査センター長
- 森 安全管理監
- 丸山 上席審議役
- 三宅 上席審議役
- 佐藤 審議役
- 重藤 審議役

事務局席

傍聴席

— 出入口 —

速記席

平成23事業年度業務報告(案)の概要

平成24年6月21日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

1. 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上



(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- 各部、各課が業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を実施
- 「幹部会」(原則週1回)、「財務管理委員会」(原則月1回)、「リスク管理委員会」(原則月1回)の開催
- 部ごとに職員と理事長とのランチ・ミーティングを開催
- 「PMDA国際ビジョン」(平成23年10月)を策定し、積極的な国際活動を推進
- レギュラトリーサイエンス研究推進のため、「基本的考え方」(平成23年10月)を策定
- 規格基準部の設置による審査基準等作成の効率化
- 業務の公正性、透明性の確保を図るため、「運営評議会」等の開催
 - ・運営評議会 年3回
 - ・救済業務委員会 年2回
 - ・審査・安全業務委員会 年2回
 - ・医薬品業界との意見交換会(新薬及び安全対策に関する意見交換) 年2回
 - ・厚労省が主催する医療機器の定期意見交換会、APレビュー部会に協力

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- 「無駄削減に向けた取組の強化について」、「無駄削減に向けたコスト削減目標」を職員へ周知徹底する等、無駄削減を着実に実施
- 「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札等を促進した結果、競争性のある契約方式の割合が前年度と比べ件数で15.7%、金額で10.6%増加
- 一般競争入札の促進、業務の効率化等による経費削減の結果、一般管理費16.7%、事業費7.8%の節減を達成(増員未達成要因等を除く。)
- 拠出金徴収管理システムを活用した効率的な徴収・管理業務の実施により、各拠出金の収納率は目標(収納率99%以上)を達成
 - ・副作用拠出金収納率 99.8%
 - ・感染拠出金収納率 100%
 - ・安全対策等拠出金収納率 99.6%
- 人事評価等を踏まえた給与制度の実施等により、23年度の人件費は、対平成17年度1人当たり人件費で8.4%の削減

2

(3) 国民に対するサービスの向上

- 一般相談窓口
 広く国民からの意見、要望等を受け付け、「国民の声」としてホームページ上で公表するとともに、関係企業からの照会等にも対応
 ・平成23年度：合計1,958件
- ホームページの充実
 ・利用者からの意見等を踏まえ、サイトマップ及び各業務に関するバナーの充実など、ホームページの利便性を向上
 ・平成22事業年度業務報告や財務状況報告、無駄削減に向けた取組の実施状況等をホームページに掲載
- 積極的な広報活動の実施
 各種イベントにおける広報活動、ニュースレターの作成、国内外での講演等を実施
- 法人文書の開示請求
 急増する開示請求を着実に処理

【法人文書開示請求件数の推移】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
合計(件)	233	367	568	983	1,192

3

(4) 人事に関する事項

○ 公募による人材の確保

・PMDAホームページや就職情報サイト等を活用し、優秀な人材の確保に努力

【平成23年度の公募による採用状況等(平成24年4月1日現在)】

○ 技術系職員[公募3回]

応募者数 491人
採用者数 30人

○ 事務系職員[公募1回]

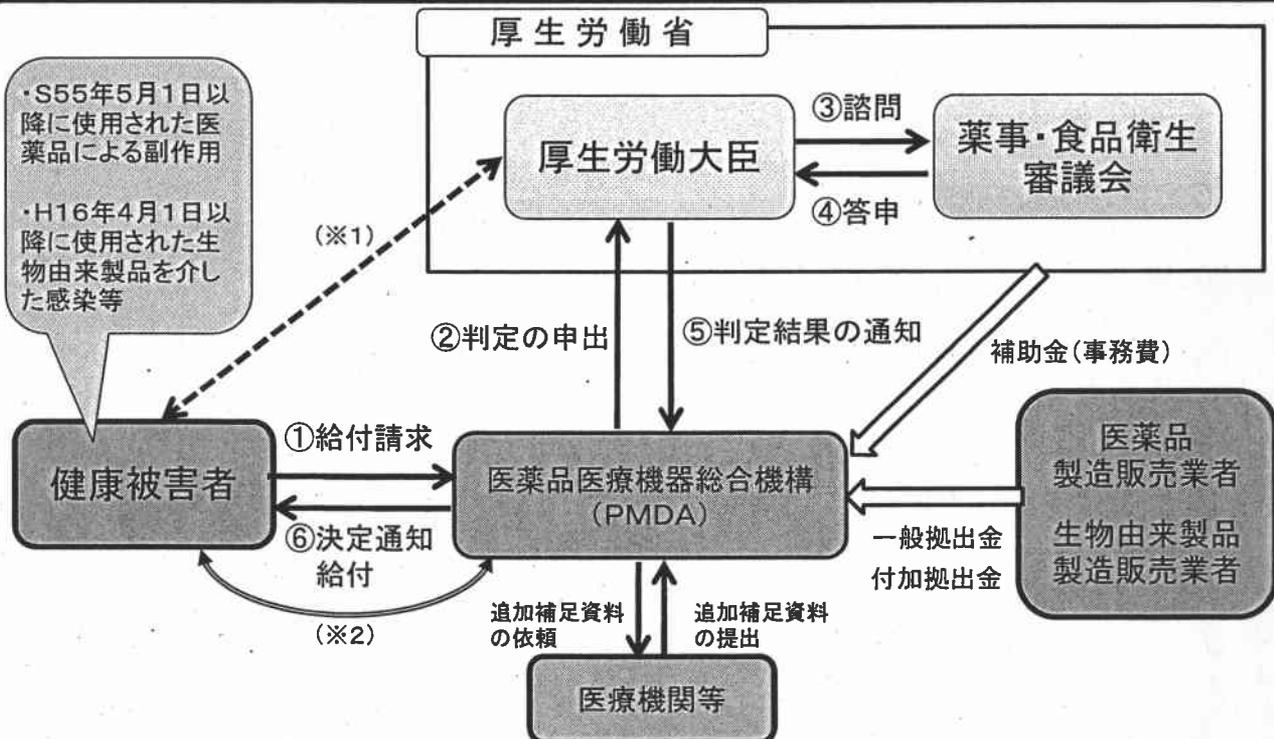
応募者数 196人
採用者数 4人

【PMDAの常勤役員数の推移】

	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役員を含む)	521名	605名	648名	678名	751名 (予定)
うち審査部門	350名	389名	415名	438名	
うち安全部門	82名	123名	133名	136名	
うち救済部門	32名	34名	34名	※33名	

注1: 審査部門とは、審査センター長、上席審議役(レギュラトリーサイエンス担当を除く)、審議役、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格標準部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、上級スペシャリスト及びスペシャリストをいう。
注2: 安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。
※平成24年5月1日現在34名

副作用・感染救済業務の流れ



※1 決定に不服がある場合は審査申立てが可能であり、医薬品副作用被害等救済給付不服申立検討会(厚生労働省医薬食品局長の私的検討会)に医学的薬学的見解を聴取したうえで、厚生労働大臣が裁決を行う。

※2 「健康被害の迅速な救済」の目的を達成するため、給付金の支給以外の事業の必要性に着目し、保健福祉事業を実施。

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び広報活動の積極的な実施等

○積極的な広報活動

- ・医療関係団体等を訪問し、研修の際の救済制度の資料の積極的な活用や講師派遣に応じる旨の説明をし、周知の協力を依頼
- ・「ドクトルQ」を使用し「薬と健康の週間」を含む3ヶ月間(9月～11月)に集中的広報
- ・学会及び各種研修会等において救済制度の説明、講演
- ・第13回薬害根絶フォーラムにおいて、救済制度の相談コーナーを設置
- ・日本薬剤師会や厚生労働省などの関係機関が発行する資料に広報資料を掲載 等

○一般国民及び医療関係者を対象とした医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査

- ・一般国民の認知度 23.9% (「知っている」5.0%、「名前は聞いたことがある」18.9%)
- ・医療関係者の認知度 82.7% (「知っている」50.2%、「名前は聞いたことがある」32.5%)

○相談業務の円滑な運営

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	前年度比
相談件数	7,257	17,296	34,586	16,123	21,577	134%
アクセス件数	63,843	67,711	87,109	89,500	72,688	81%
救済制度特集ページアクセス件数	—	—	—	—	397,583	(23年度からアクセス件数調査)

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

6

2. 健康被害救済給付業務

(2) 請求事案の迅速な処理

○救済給付の請求事案を迅速に処理

- ・副作用救済関係： 請求件数 1,075件 決定件数 1,103件
- ・感染救済関係： 請求件数 9件 決定件数 7件

○請求から支給・不支給決定までの事務処理期間の目標を達成

<平成23年度の目標>

- ・年度内に決定した総件数のうち、70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持
- ・6ヶ月以内に処理する件数を対前年度10%増加

<実績>

- ・8ヶ月以内(標準的事務処理期間内)の処理は73.3%(注)で、70%以上を維持
- ・6ヶ月以内の処理件数は534件で、対前年度(434件)23.0%増加

(注)平成23年3月の副作用・感染等被害判定部会が東日本大震災により中止。3月の部会で審議されたものと仮定して試算すると、8ヶ月以内の処理は75.9%となる。

【請求件数、決定件数】

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
請 求 件 数	908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件
決 定 件 数	855件	919件	990件	1,021件	1,103件
8ヶ月以内達成率	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%	73.3%
6ヶ月以内達成率	42.9%	38.6%	36.4%	42.5%	48.4%
処理期間(中央値)	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月

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

7

2. 健康被害救済給付業務

(3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

○救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載・「PMDAメディアナビ」で情報提供

(4) 保健福祉事業の適切な実施

○「医薬品による重篤かつ稀少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業」の継続実施及び平成24年度の調査対象者として、新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力の呼びかけ

○「精神面などに関する相談事業」の継続実施

○「受給者カード配布」の継続実施及び配布の案内文の見直し

○「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業」の継続実施

(5) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

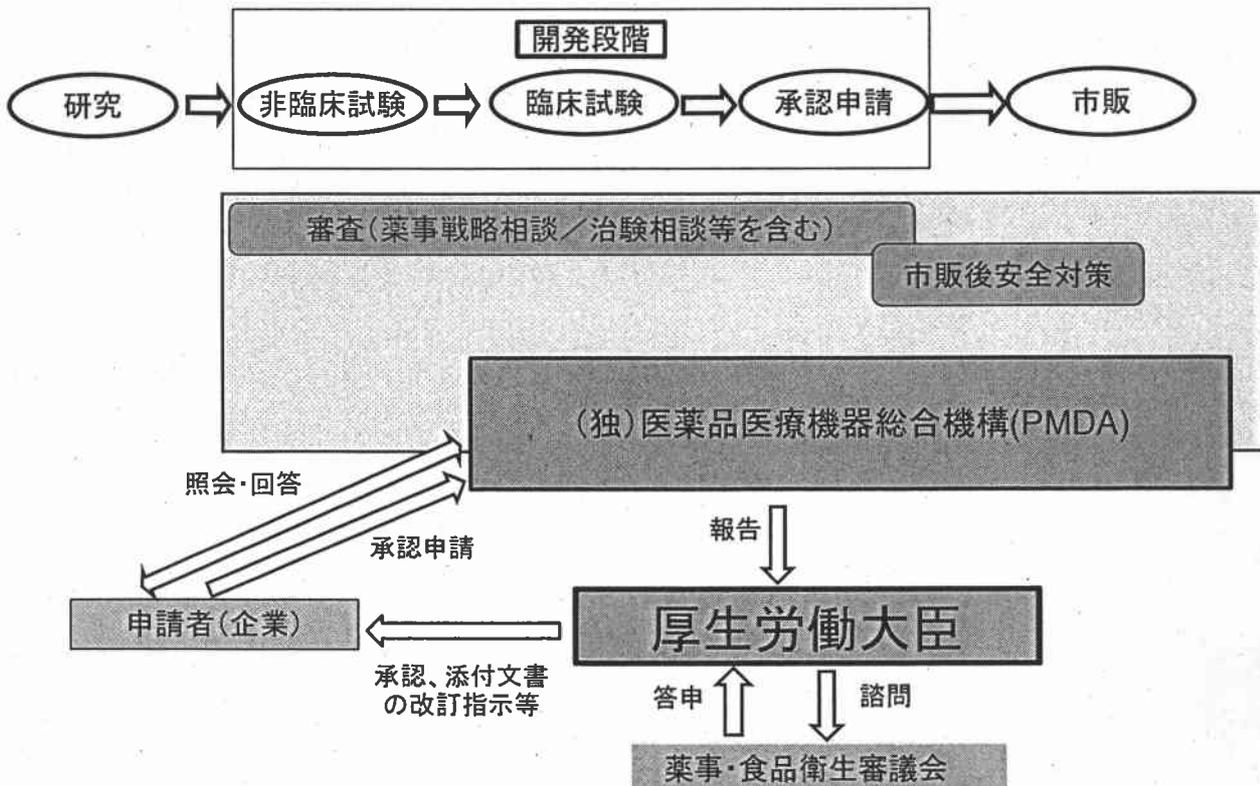
○スモン関連業務 受給者 1,855人 支払額 1,306百万円

○HIV関連業務 受給者 664人 支給額 519百万円

(6) 特定フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

受給者 220人 支給額 4,732百万円

医薬品・医療機器の審査・安全に係る業務の流れ



先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

《的確かつ迅速な審査の実施》

- 新医薬品の承認申請品目の集中により迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制を強化
- 新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うために導入したプロジェクトマネジメント制度の定着を推進
- 「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日）に基づき、承認審査段階における申請者との情報共有を円滑に実施
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（厚生労働省）の運営に協力
- 審査業務に係る電子化の促進等
 - ・業務・システム最適化計画（次期審査システム）の具体化に向けた設計開発
 - ・審査・調査関連システムの機能追加、改修の推進
 - ・医薬品等承認原義・治験届等の電子媒体変換を推進
 - ・ITリテラシー研修の実施

10

先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

《新しい審査方式の導入等》

- 「事前評価相談制度」（申請前の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う仕組み）を実施
 - 第1分野：1品目、第3分野の1：1品目、第3分野の2：2品目、第6分野の1：1品目、第6分野の2：1品目、抗悪性腫瘍剤分野：1品目、生物製剤分野：2品目
- 治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み（リスクマネージャー制度）を12審査チームで実施

11

3-1. 審査等業務及び安全対策業務 【新医薬品】



《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》

＜平成23年度目標＞

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

＜実績＞

【新医薬品(優先品目)
の総審査期間】
(中央値)

	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
総審査期間	12.3月	15.4月	11.9月	9.2月(12.0月)	6.5月(9.2月)
行政側期間	4.9月	7.3月	3.6月	4.9月(5.3月)	4.2月(4.1月)
申請者側期間	6.5月	6.8月	6.4月	3.4月(6.0月)	2.0月(5.0月)
件数	20件	24件	15件	20件(13件)	50件(18件)

※平成22・23年度の括弧内は、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合。

【新医薬品(通常品目)
の総審査期間】
(中央値)

	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
総審査期間	20.7月	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月
行政側期間	12.9月	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月
申請者側期間	7.9月	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月
件数	53件	53件	92件	92件	80件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

12

3-1. 審査等業務及び安全対策業務 【新医薬品】



《治験相談等の円滑な実施》

○申込みのあった全ての治験相談(事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く)に対応

＜実績＞ 411件の相談を実施

○治験相談の実施日から記録確定日までの期間30勤務日以内の達成目標(80%)については、92.0%について達成

＜実績＞ 新医薬品 440件中405件

【対面助言の実施状況】

	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
対面助言実施件数	281	315	370	390	447
取下げ件数	21	23	23	44	30
実施・取下げ合計	302	338	393	434	477

(注)対面助言実施件数(447件)は、事前評価相談等を含んでいる。

13

3-1. 審査等業務及び安全対策業務【新医薬品】



《新技術の評価等の推進》

- オミックスプロジェクトチームによるゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する情報収集、相談対応等
- 再生医療やワクチンの評価のため、国の指針作成に協力
- 「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択課題における治験相談等について迅速に対応
- 「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から開始。大阪・東京・仙台等で説明会を実施した結果、相談申込数が増加

【薬事戦略相談の申込数(平成24年3月31日現在)】

対面助言	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	15	2	2	19 (53%)
企業・ベンチャー	2	1	4	7 (19%)
研究機関・その他	5	1	4	10 (28%)
計 %	22 (61%)	4 (11%)	10 (28%)	36 (100%)

事前面談	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	48	15	11	74 (46%)
企業・ベンチャー	12	21	21	54 (32%)
研究機関・その他	17	5	16	38 (22%)
計 %	77 (46%)	41 (25%)	48 (29%)	166 (100%)

注：事前面談は2回目以降の相談もそれぞれ1件とカウントしているため、延べ件数である。

14

3-1. 審査等業務及び安全対策業務【新医薬品】



《新技術の評価等の推進》

【薬事戦略相談の申込数(平成24年3月31日現在)】

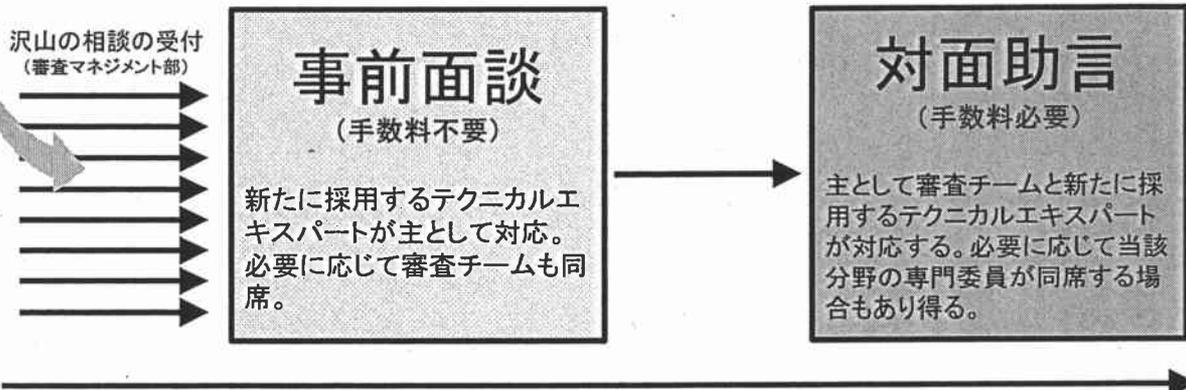
個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	その他 (海外企業代理申請 ・体外診断用)	計 %
大学	19	17	4	1	41 (34%)
企業・ベンチャー	16	42	4	2	64 (53%)
研究機関・その他	6	9	0	0	15 (13%)
計 %	41 (34%)	68 (57%)	8 (7%)	3 (2%)	120 (100%)

注：説明会を実施した際の個別面談等を含む。(大阪：32件、東京：21件、仙台：11件、福島：5件、名古屋：11件)

15

個別面談 (手数料不要)
 事前面談よりも以前の状況で、薬事戦略相談事業を自分のシーズも踏まえて理解したい等

薬事戦略相談に適していれば、事前面談へ進む。



薬事戦略相談の流れ
薬事戦略相談2012年3月【公表資料】

3-1. 審査等業務及び安全対策業務【一般用医薬品・後発医薬品等】

《医薬品等の基準作成の実施》

- 医薬部外品原料規格基準改正案の作成
- 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化に向けた検討

《審査期間短縮に向けた目標設定及び実績》

＜目標＞

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

＜平成23年度実績＞

品目	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	6.5月	3,046件
一般用医薬品	3.4月	1,029件
医薬部外品	5.0月	1,938件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

《治験相談等の円滑な実施》

- 業界団体へのアンケート調査結果等を踏まえ、平成23年度から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を実施
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、平成22年度からスイッチOTC等申請前相談、治験実施計画書要点確認相談及び新一般用医薬品開発妥当性相談を実施

18

《的確かつ迅速な審査の実施》

- 平成23年11月に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
- 後発医療機器の審査チームについて、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、熟練者と新人が2人1組となって審査を行うBuddy制を導入
- 引き続き「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(厚生労働省)の検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応
- 改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

《新しい審査方式の導入等》

- 開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため「事前評価相談制度」を試行的に継続実施
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準等の策定への協力及びHP等による公表を推進
- 後発医療機器について、既承認の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるか確認を行う、同等性審査方式の継続実施

19

3-2. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】



《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》【新医療機器】

＜平成23年度目標＞

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
新医療機器 (通常品目)	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月

＜実績＞ 【新医療機器(優先品目)】

	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
総審査期間	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月
行政側期間	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月
申請者側期間	－月	－月	7.7月	10.7月	1.3月
件数	4件	4件	3件	3件	6件

【新医療機器(通常品目)】

	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
総審査期間	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月
行政側期間	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月
申請者側期間	－月	－月	7.1月	8.2月	3.4月
件数	19件	12件	33件	15件	27件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

20

3-2. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】



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

＜平成23年度目標＞

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
改良医療機器 (臨床あり品目)	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月

＜実績＞ 【改良医療機器(臨床あり品目)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月
件数	30件	40件	55件

【改良医療機器(臨床なし品目)】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3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	6.5月
件数	158件	182件	218件

21

3-2. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】



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

＜実績＞【後発医療機器】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月
件数	1,797件	1,391件	907件

(注1) 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

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

22

3-2. 審査等業務及び安全対策業務【医療機器】



《治験相談等の円滑な実施》

○申込みのあった全ての治験相談(事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカ一相談を除く)に対応

＜実績＞ 138件の相談を実施

○治験相談の実施日から記録確定日までの期間30勤務日以内の達成目標(60%)については、91.6%について達成

＜実績＞ 医療機器 131件中120件

○事前評価相談制度の試行的運用、相談メニューの拡充等を継続実施

【医療機器の対面助言の実施状況】

	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
対面助言実施件数	72	76	110	112	141
(医療機器)	71	74	104	105	136
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5
取下げ件数	0	2	1	1	4
(医療機器)	0	2	1	1	4
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	72	78	111	113	145
(医療機器)	71	76	105	106	140
(体外診断用医薬品)	1	2	6	7	5

(注) 対面助言実施件数(141件)は、事前評価相談等を含んでいる。

23

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

○新医薬品の書面調査について、企業を訪問して実施する方式(企業訪問型書面調査)により、101件中76件(75.2%)を実施

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

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

○新医薬品の調査終了件数は109件、新医療機器の調査終了件数は2件

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

○GMP/QMS調査担当者の継続的採用並びに教育訓練及び研修を実施

・45名体制(平成23年4月1日時点)

・PIC/S主催のセミナー受講等、国内外の研修への参加

○海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施

○GMP/QMS調査担当者及び審査員の協力による調査及び審査の連携を推進

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	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
適合性書面調査	774	942	1,136	1,319	1,319
新医薬品	234	293	246	251	280
医療機器	540	649	890	1,068	1,039
GCP調査	132	198	175	171	149
新医薬品	122	182	164	158	140
後発医療用医薬品	9	15	10	10	8
医療機器	1	1	1	3	1
再審査資料適合性書面調査	119	83	66	138	111
新医薬品	119	83	66	135	109
新医療機器	—	—	—	3	2
GPSP調査(新医薬品)	107	79	65	135	109
再評価資料適合性書面調査	31	—	—	—	—
GLP調査	27	43	26	30	32
医薬品	23	32	18	26	23
医療機器	4	11	8	4	9

【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			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,011	893 (233)	55	444	1,158	738 (214)	52	812
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44	70	78 (1)	3	33
医薬部外品	3	0 (0)	0	3	2	3 (0)	0	2
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348	971	915 (42)	44	360
計	2,105	1,998 (246)	70	839	2,201	1,734 (257)	99	1,207

	平成21年度				平成22年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	2,228	2,000 (297)	71	969	1,159	1,324 (131)	120	684
体外診断用医薬品	115	107 (3)	5	36	66	81 (0)	2	19
医薬部外品	3	3 (0)	0	2	1	0 (0)	1	2
医療機器	1,201	1,285 (66)	39	237	896	944 (54)	40	149
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244	2,122	2,349 (185)	163	854

	平成23年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	0	0 (0)	0	2
医療機器	697	765 (36)	24	57
計	2,308	2,133 (221)	56	973

*) 体外診断用医薬品を除く。
注: 「処理済」欄の括弧内は実地調査処理件数。

3-3. 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- 医療機器審査等及び安全対策業務について、医療機器を使用した手術の立会いや大学研究機関での研修を行うなど、専門領域ごとに実習形式の研修を充実
- GMP/QMS調査担当者の教育研修、臨床現場等における研修、製造施設への見学などを引き続き実施

《ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進》

- オミックスプロジェクトチームにおいて、評価指針作成に向けた検討を行うとともに、欧米規制当局の専門家との意見交換等により、国際的な整合化に向けた対応に協力
- 小児ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、新統計プロジェクトの5つのPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループを新たに設置して国の評価指針作成に協力
- 医療機関等における実地調査終了後の意見交換やGCP研修会の実施など、製薬企業担当者、治験施設支援機関、医療関係者等へ治験の普及・啓発を推進

《審査報告書等の情報提供の推進》

- 審査報告書その他の承認審査に関する情報を速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載
- 厚生労働省が行う医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に協力

国際化・レギュラトリーサイエンスの推進

《国際化の推進》

- 平成23年10月に「PMDA国際ビジョン」を制定し、今後5-10年の間に目指す「姿」を明確化
- 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
 - ・USP、EMAに幹部職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施
 - ・FDA、EC/EMAとそれぞれバイラテラル会議を開催（FDA：6月、EC/EMA：9月）
 - ・第6回薬事規制当局長会合（平成23年10月シドニー）に参加し、各国規制当局と意見交換
 - ・中国とは、バイラテラル会議（平成23年8月）、医薬品開発に関する日中シンポジウム（平成24年3月）を開催し、協力関係を強化
 - ・APEC多地域共同臨床試験東京ワークショップを共催（平成23年11月）
- 国際調和活動に対する取り組みの強化
 - ・ICH、GHTFの運営委員会・専門家会議、HBDの運営委員会・作業部会、ISO等を引き続き参加
 - ・GHTFについては、議長国として会議運営や専門家会議への指導を実施
 - ・GHTFを土台として新たに発足したIMDRFに運営委員として参加

28

国際化・レギュラトリーサイエンスの推進

《国際化の推進》

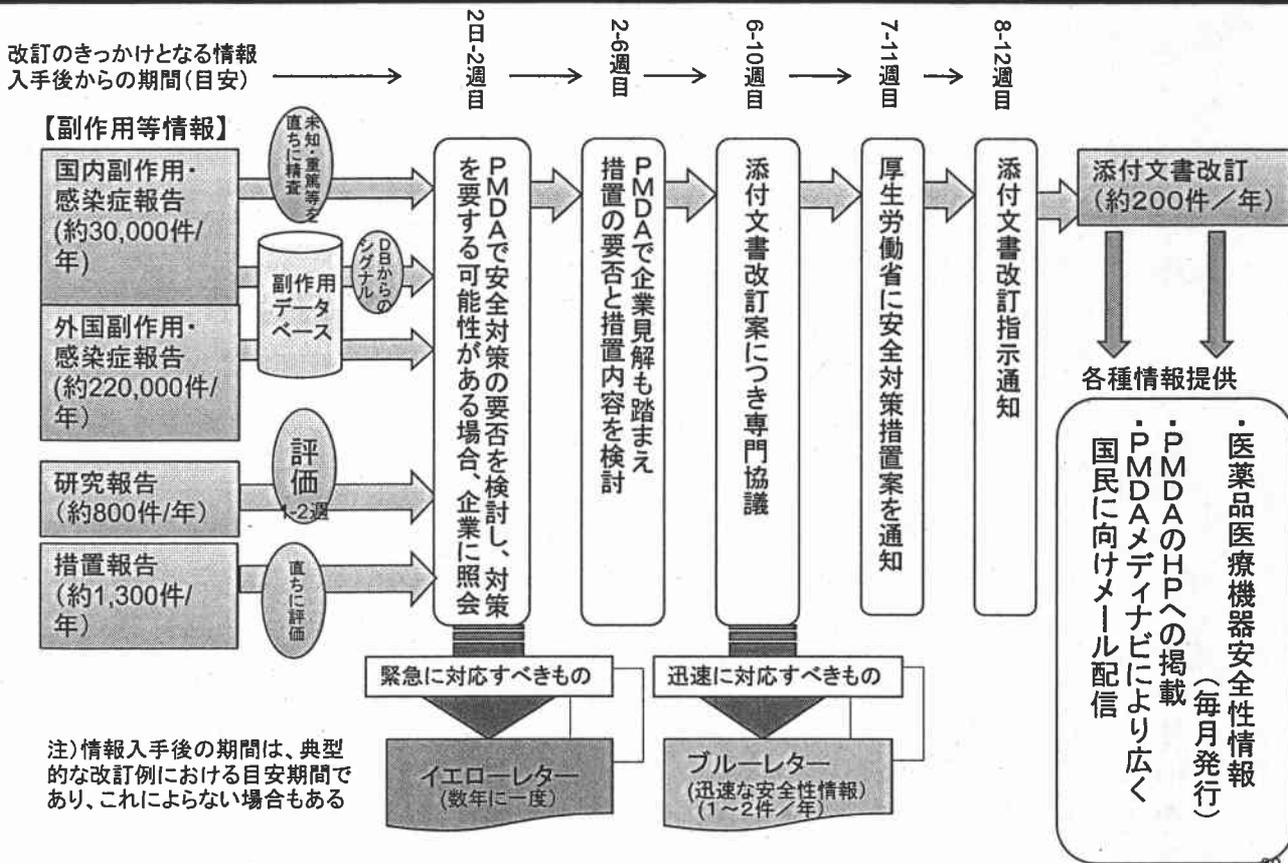
- 国際共同治験の推進
 - ・「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を実施
 - 平成23年度の治験計画届689件中、国際共同治験関係は121件
 - ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施
 - 平成23年度の治験相談は73件

《レギュラトリーサイエンスの推進》

- PMDAとしてのレギュラトリーサイエンスに関する考え方を学術論文として公表（平成23年7月）
- 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基準・ガイドラインとしてまとめ、さらなる審査迅速化及び開発促進につなげるため、規格基準部を設置（平成23年7月）
- レギュラトリーサイエンス研究推進のため、「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」を策定・公表（平成23年10月）
- 筑波大学、横浜市立大学、山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学及び千葉大学の6校に加え、平成23年度に武蔵野大学、岐阜大学、帝京大学、就実大学及び静岡県立大学の5校と連携大学院協定を締結

29

医薬品安全対策業務の流れ (添付文書改訂ケースを中心に)

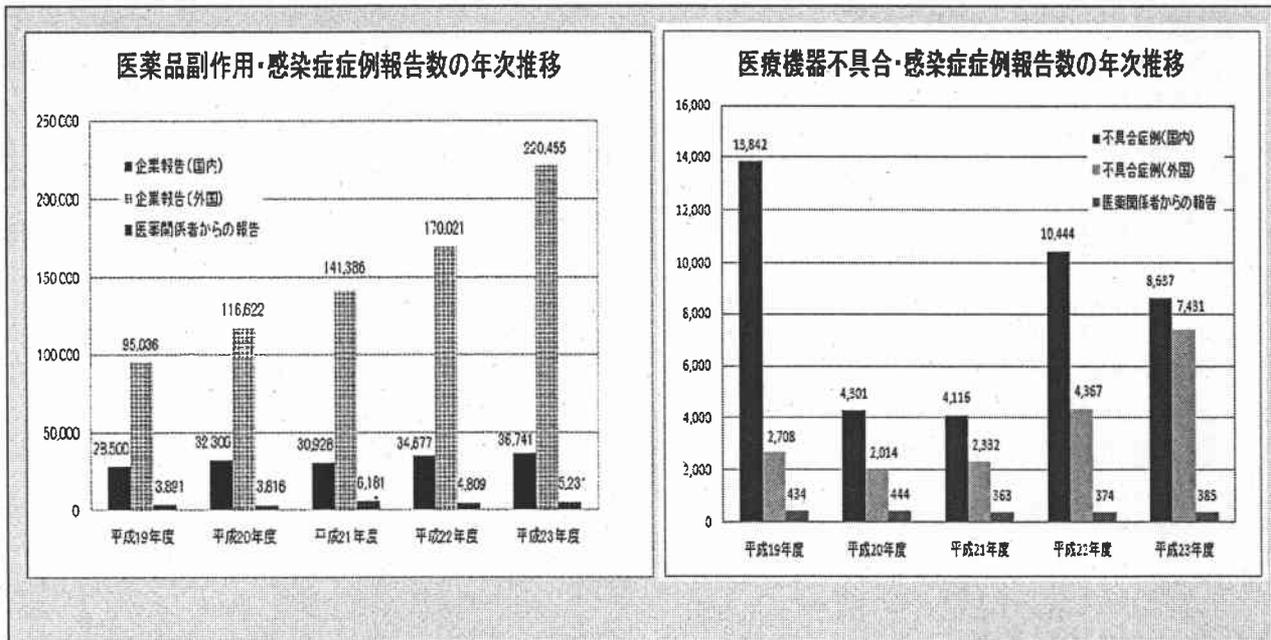


30

3-4. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】



安全対策の充実・強化



31

《副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施》

【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	204件	151件	260件	339件	185件
医療機器	10件	37件	62件	19件	17件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	1件	4件	4件	5件	6件

【厚生労働省における安全対策措置件数】

		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
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	202件	141件	254件	339件	185件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	86件	20件	29件	32件	41件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点 検通知等の発出	8件	4件	4件	3件	5件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	3件	2件	5件	3件	3件

32

安全対策の充実・強化

《副作用報告等の収集状況》

○新型インフルエンザ(A/H1N1)は、平成23年4月から通常の季節性インフルエンザとして取り扱われることになったが、ワクチン接種後の重篤な副反応の整理、評価を引き続き実施

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

○インターネットを介した患者からの副作用報告受付事業を試行的に開始
(平成24年3月～)
平成23年度実績 30件

○医療機関報告のフォローアップ調査を行うとともに、報告内容を企業にフィードバック

33

《安全対策の高度化》

- レセプトデータ、病院情報システムデータ等の電子診療情報等の活用
 - ・「MIHARIプロジェクト」において、「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」の助言を得ながら、レセプトデータや病院情報システムデータを用いた試行調査を引き続き実施
- 平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始
 - ・全国の大学病院等10拠点(協力医療機関)にデータベースを構築し、将来的に1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を整備、安全対策に活用
 - ・平成23年度は、PMDA側システム開発への着手及び協力医療機関のひとつである東大病院のシステム開発を開始
- 引き続き、データマイニングを用いたシグナル検出方法による指標値の信頼性向上を図るなど、データマイニング手法を高度化
- トラッキング医療機器(埋め込み型補助人工心臓)のデータ収集、評価
- 冠動脈ステントに関する調査の継続実施、中間報告のとりまとめ

《情報のフィードバック等》

- 添付文書の改訂、患者向け医薬品ガイドの作成等に関する企業からの相談に対応

【各種相談への対応件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	486件	559件	619件	752件	670件
医療機器	260件	283件	247件	171件	163件
医療安全	166件	172件	142件	83件	59件

- 医薬品に関する評価中のリスク等情報の公開を開始
- 副作用・不具合等報告の公表
 - ・最初の報告を受け付けてから公表までの期間4ヶ月を維持
 - ・データ項目や公表範囲を拡充
 - ・平成23年度末までに副作用等報告 210,413件、不具合報告 62,898件を公表
(副作用等報告は平成23年11月報告分まで、不具合報告は平成23年9月までの累計)
- 医療用医薬品・医療機器の添付文書情報及び添付文書改訂指示通知等のホームページへの迅速な掲載
 - ・添付文書改訂指示通知等の発出から2日以内にホームページに掲載
 - ・平成23年度末までに、医療用医薬品については12,064件、医療機器については15,584件を掲載・公開
- 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供
 - ・平成23年度末までに累計75疾患に係るマニュアルを掲載

- 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表
 - ・平成23年度末までに、363成分 1,951品目をホームページに掲載
- 医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数 平成23年度 9億4,900万回
- 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の実施
 - ・広報活動の強化により、平成23年度末までに 55,372件の配信先登録
 - ・平成23年6月より追加機能として「マイ医薬品集作成サービス」を開始
 - ・平成23年度の配信内容は次のとおり

配信内容	件数
回収(クラスI)	42
医薬品・医療機器等安全性情報	12
DSU	10
使用上の注意の改訂(医薬品)	12
使用上の注意の改訂(医療機器)	5
自主点検通知(医療機器)	0
PMDA医療安全情報	6
承認情報(医療機器)	10
承認情報(医療用医薬品)	82
医薬品関連通知、医療機器関連通知	14
医薬品の適正使用に関するお知らせ	29
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	15
医療安全対策に係る厚生労働省通知	10
厚生労働省発表資料	3
その他	9
合計	259

36

- 医療安全情報の提供
 - ・(財)日本医療機能評価機構が公表している医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する評価・検討を実施、厚生労働省に報告
 - ・繰り返し報告された事例や添付文書を改訂した事例等を医療従事者向けに解説した「PMDA医療安全情報」を提供

【平成23年度の評価件数】

事項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数: 5,488件	5,059件	429件
1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	5件	0件
2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	21件	24件
3) 情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	5,033件	405件

37

○ 医薬品相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による医薬品相談及び医療機器相談を実施

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品相談	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日
(うち後発医薬品相談)	(122人)	(143人)	(687人)	(617人)	(453人)
医療機器相談	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日

○ 安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況についてアンケート調査を実施

○ 医療従事者や関連学会向けに医薬品適正使用情報を提供

平成23事業年度業務報告 (案)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的	1
第2 業務の概要	3

II 平成23事業年度業務実績

第1 平成23年度計画の策定等

1. 平成23年度計画の策定及び推進	6
2. 平成22年度の業務実績の評価結果	6
3. 独立行政法人の制度・組織の見直し	8

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営	9
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	9
(3) 運営評議会等の開催	11
(4) 効率的な業務運営体制への取組み	13
(5) 各種業務プロセスの標準化	14
(6) データベース化の推進	14
(7) 業務・システム最適化の推進	14

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減	14
(2) 事業費の節減	15
(3) 競争入札の状況	16
(4) 契約監視委員会の開催	16
(5) 拠出金の徴収及び管理	16
(6) 人件費の削減等	19
(7) 無駄削減の取組みの推進	20

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口	20
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	21
(3) ホームページの充実	21
(4) 積極的な広報活動の実施	22
(5) 法人文書の開示請求	22
(6) 個人情報の開示請求	23
(7) 監査業務関係	24
(8) 財務状況の報告	24
(9) 「随意契約等見直し計画」の公表	24

4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	24
(2) 系統的な研修の実施	25
(3) 適正な人事配置	26
(4) 公募による人材の確保	26
(5) 就業規則等による適切な人事管理	28
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	28
(2) 情報システムのセキュリティ対策	29

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1) 情報提供の拡充及び見直し	
① ホームページにおける給付事例等の公表	30
②パンフレット等の改善	30
(2) 積極的な広報活動の実施	31
(3) 相談業務の円滑な運営	34
(4) 情報のデータベース化による一元管理	35
(5) 請求事案の迅速な処理	35
① 医薬品副作用被害救済業務	37
② 生物由来製品感染等被害救済業務	38
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	40
(7) 保健福祉事業の適切な実施	40
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	
① スモン関連業務(受託・貸付業務)	42
② HIV関連業務(受託給付業務)	43
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	44

2. 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	45
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	45
② 新しい審査方式の導入等	52
③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み	53
④ 治験相談等の円滑な実施	56
⑤ 新技術の評価等の推進	60
【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	62
② 審査期間短縮に向けた取組み	63
③ 治験相談等の円滑な実施	66

【医療機器】

- ① 的確かつ迅速な審査の実施…………… 6 7
- ② 新しい審査方式の導入等…………… 7 0
- ③ デバイス・ラグ解消に向けた取組み…………… 7 2
- ④ 治験相談等の円滑な実施…………… 7 9
- ⑤ 新技術の評価等の推進…………… 8 2

【各種調査】

- ① 信頼性適合性調査の円滑な実施…………… 8 3
- ② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施…………… 8 4
- ③ GMP/QMS調査の円滑な実施…………… 8 5
- (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上
 - ① 研修の充実…………… 9 2
 - ② 外部研究者との交流及び調査研究の推進…………… 9 2
 - ③ ゲノム薬理学等への対応の推進…………… 9 3
 - ④ 適正な治験の推進…………… 9 3
 - ⑤ 審査報告書等の情報提供の推進…………… 9 4
 - ⑥ 国際化の推進…………… 9 5
- (3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）
 - ① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施…………… 9 9
 - ② 安全対策の高度化等…………… 1 0 5
 - ③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立…………… 1 1 1

III 参考資料

第1 健康被害救済業務関係

- 1. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）…………… 1 2 3
- 2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）…………… 1 2 4
- 3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成23年度）（表）…………… 1 2 6
- 4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比
（昭和55年度～平成23年度）（表）…………… 1 2 7
- 5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比
（昭和55年度～平成23年度）（グラフ）…………… 1 2 8
- 6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移
（平成19年度～平成23年度）（表）…………… 1 2 9
- 7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳
（平成19年度～平成23年度）（グラフ）…………… 1 3 0
- 8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成19年度～平成23年度）（表）…………… 1 3 1
- 9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ）…………… 1 3 2
- 10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成19年度～平成23年度）（表）…………… 1 3 3
- 11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ）…………… 1 3 6
- 12. 不支給理由の内訳（平成19年度～平成23年度）（グラフ）…………… 1 3 7
- 13. 副作用抛出金及び感染抛出金収納状況（表）…………… 1 3 8

14. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）	139
15. 感染救済給付業務（平成16年度～平成23年度）（表）	140
16. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成23年度）（表）	141
17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成23年度）（表）	142
18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成23年度）（表）	143
19. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成23年度）（表）	144
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成23年度）（表）	145
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成23年度）（表）	146

第2 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務	147
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更	
・ 新法施行に伴う申請区分の変更	149
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	
① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について	152
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	154
3. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	154
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	155
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業	156

<各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表）	157
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表）	158
3. 治験相談の実績等	
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数（表）	159
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数（表）	159
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数（表）	160
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数（表）	160
(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数（表）	160
(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数（表）	160
(7) 新医薬品に関する事前面談件数（表）	160
(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数（表）	160
(9) 治験計画届調査（表）	160
(10) 輸出証明確認調査（表）	160
(11) 承認審査資料適合性書面調査（表）	161
(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査（表）	161
(13) 後発医療用医薬品適合性調査（表）	161
(14) 再評価資料適合性調査（表）	161
(15) GLP調査（表）	161
(16) GCP調査（表）	161

4. 平成23年度承認品目一覧（新医薬品）	162
5. 平成23年度承認品目一覧（新医療機器）	169
6. 平成23年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり品目））	172
7. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）	177
8. 厚生労働省が平成23年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る 「使用上の注意」の改訂 平成23年度 指示分（表）	177
9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成23年度 指示分 平成23年度 指示分（表）	184
10. 平成23年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No. 279-289）（表）	184
11. PMDA医療安全情報（表）平成23年度	188
12. 安全対策等拠出金収納状況（表）	188
13. 手数料一覧表（表）	189

第3 その他

○ 独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針（抜粋）	199
○ 関係閣議決定	212
○ 薬事法等制度改正についてのとりまとめ	214
○ 中期目標・中期計画・22年度計画・23年度計画対比表	236
○ 運営評議会設置規程	281
○ 運営評議会運営規程	284
○ 運営評議会委員名簿	285
○ 平成23年度財務諸表（法人単位）	288

Ⅰ 独立行政法人医薬品医療機器
総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的

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

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

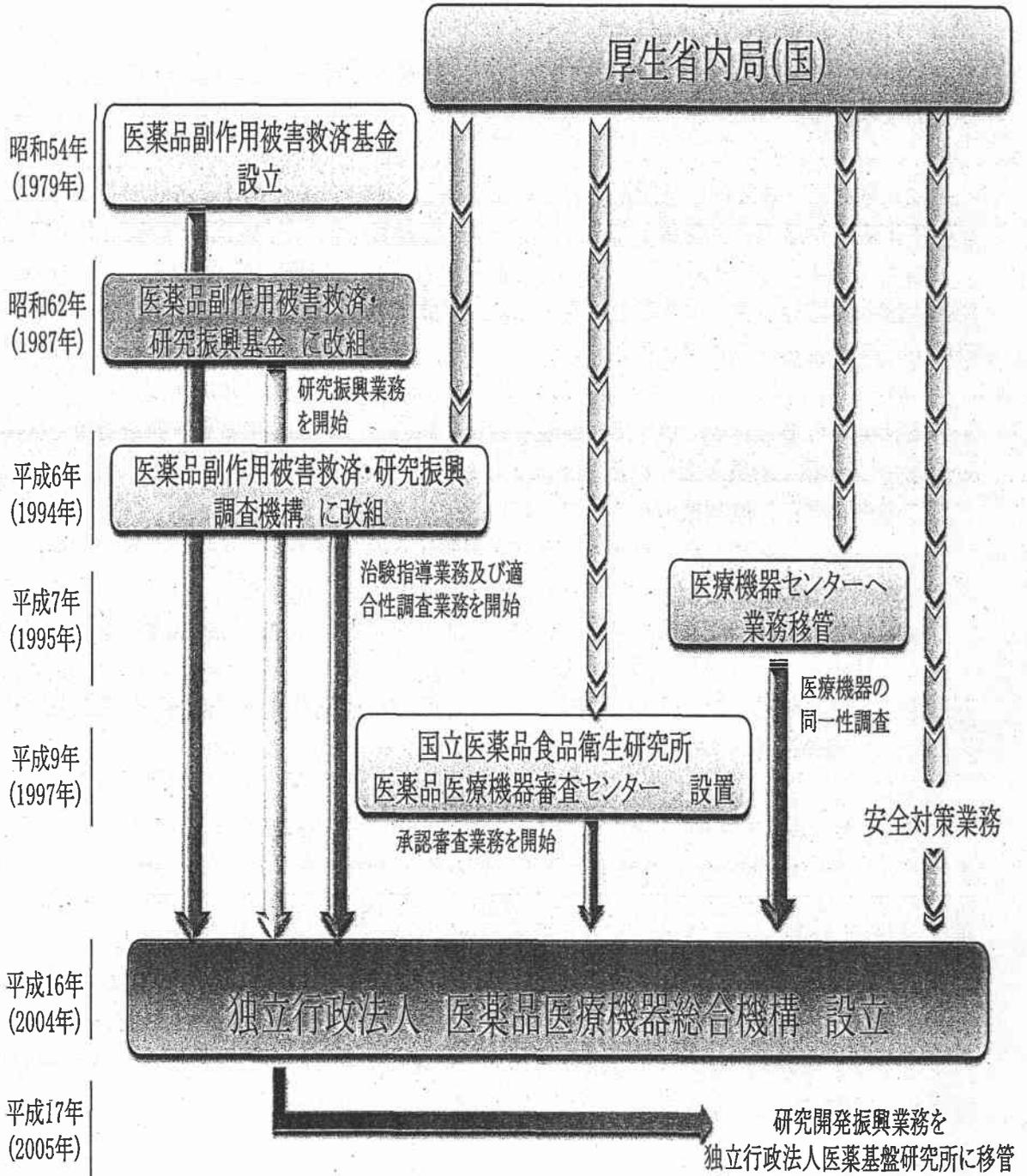
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

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

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

【PMDAの沿革】



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

・PMDAにおいては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。

・平成16年4月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品・医療機器等による感染等の健康被害を受けた方に対しても同様の給付を行うこととされ、業務を行っている（生物由来製品感染等被害救済業務）。

・平成20年1月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（平成20年法律第2号）に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を行っている（特定救済業務）。

・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者・発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

2. 審査等業務

・PMDAにおいては、薬事法に基づき、承認申請された医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質について、現在の科学技術水準に即した、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。

・さらに、承認や再審査・再評価の申請がなされた品目について、申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。

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

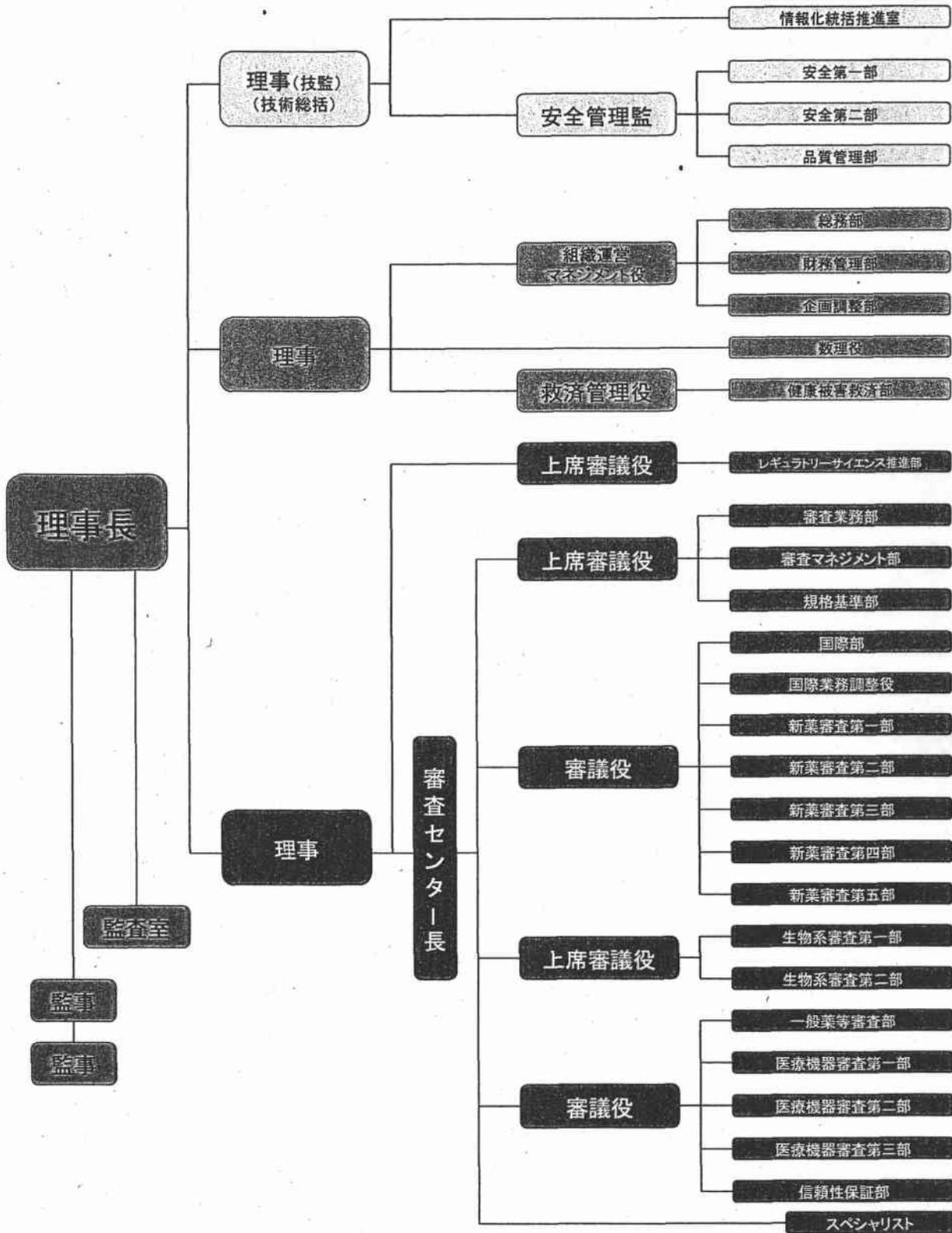
・薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査を行っている。（基準作成調査業務）。

3. 安全対策業務

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

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

【PMDAの組織（平成23年度末）】



II 平成 23 事業年度業務実績

第1 平成23年度計画の策定等

1. 平成23年度計画の策定及び推進

・PMDAは、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第2期中期目標期間：平成21年4月～平成26年3月）。この中期計画を達成するため、各事業年度ごとに業務運営に関する計画（年度計画）を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

・平成23年度についても、第2期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成22年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見、行政刷新会議事業仕分けの評価結果等を踏まえ、平成22年度末に平成23年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行った。

2. 平成22年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第12条）

・PMDAの評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成23年9月2日付けで、「平成22年度の業務実績の評価結果」が示された。評価内容は、評価項目18項目の中で、「各種経費節減」、審査等業務のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」はS評価、その他の項目は全てA評価という結果であった。

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

・この「平成22年度の業務実績の評価結果」はPMDAのホームページに掲載し、平成23年11月9日に開催した運営評議会においても報告を行った。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	評価結果		
		21年度 業務実績	22年度 業務実績	
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置			
(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A
	2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	A	S
	4	拠出金の徴収及び管理	A	A
(3) 国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置			
1 健康被害救済給付業務				
(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開				
(3) 相談窓口の円滑な運営確保				
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
(5) 請求事案処理の迅速化の推進				
(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A
(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充				
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	9	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	A	A
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施				
2 審査等業務及び安全対策業務				
(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A	S
	11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A
	12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A	A
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A
(3) 安全対策業務の強化・充実	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	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	A	A
	16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入額の限度額			
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画			
第6	剰余金の使途			
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項			
(1) 人事に関する事項	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A
(2) セキュリティの確保				

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S 中期計画を大幅に上回っている	0	2
	A 中期計画を上回っている	18	16
	B 中期計画に概ね合致している	0	0
	C 中期計画をやや下回っている	0	0
	D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 23 年 12 月 9 日付けで総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘があった。

(平成 22 年度評価結果についての意見)

・医薬品の承認審査事務については、平成 21 年度及び 22 年度の当委員会の意見として、貴委員会に対し、「目標未達の場合における要因分析と改善策を法人に明らかにさせた上で、法人の取組について厳格に評価を行うべきである。」との指摘を行っている。

貴委員会の評価結果をみると、「総審査期間（中央値）については、新医薬品の優先品目は目標 10 か月に対して実績 9.2 か月、通常品目は目標 16 か月に対して実績 14.7 か月などいずれも目標を大きく上回っている」ことをもって「S」評定（中期計画を大幅に上回っている）としている。しかしながら、新医薬品の通常品目の審査期間のうち申請者側期間については、平成 22 年度目標の 5 か月に対して実績が 6.4 か月と目標値を下回っているにもかかわらず、法人において目標未達要因の分析や改善策が明らかにされておらず、このことに対する貴委員会の言及もない。

今後の評価に当たっては、総審査期間だけでなく、申請者側期間や行政側期間それぞれの目標の達成状況を確認し、実績が目標値を下回った場合には、その要因分析及び改善策を明らかにさせた上で、法人の取組について厳格な評価を行うべきである。

3. 独立行政法人の制度・組織の見直し

・平成 23 年 9 月、行政刷新会議の下に「独立行政法人改革に関する分科会」が設置され、同分科会及び 3 つのワーキンググループにおいて、関係省庁、各独立行政法人等に対するヒアリングを実施しながら、独立行政法人の制度・組織の見直しに係る検討が行われた。PMDA については、平成 23 年 10 月に 3 回ヒアリングが実施された。

検討結果は、平成 24 年 1 月 19 日に「独立行政法人の制度・組織の見直しについて」（分科会報告書）としてまとめられ、1 月 20 日に「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」が閣議決定された。

※独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針（平成 24 年 1 月 20 日閣議決定）〈抜粋〉

・この改革の実施に必要な措置については、平成 26 年 4 月に新たな法人制度及び組織に移行することを目指して講じるものとする。

【医薬品医療機器総合機構】

- 固有の根拠法に基づき設立される法人とする。
- 本法人が行う医薬品等の審査業務は、国民の生命・安全に関わるものであること、また、審査結果は主務大臣の責任に直結することから、国の責任に応じた適切な監督権限を設け、国の関与を強化する。また、このような業務の特性を踏まえ、その業務運営における中立性・公平性を確保する観点から、本法人のガバナンスは新たな法人制度に比較し厳格なものとする。
- 具体的な制度の在り方については、例えば、事業仕分け、「新成長戦略」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）等で指摘されたドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための戦略的な人材確保、出向者の在り方を含めた法人のガバナンスの抜本的な見直し、透明性及び説明責任を確保するための積極的な情報公開、外部の目による徹底した評価の仕組みの導入、国民負担の最小化等の観点から検討を進める。

・PMDA は閣議決定の内容を踏まえ、新たな組織への移行に向けた検討を進めていくこととしている。

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

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

・このため、平成23年度計画の作成に合わせ、各部・各課においてその所掌事務についての業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、PDCAサイクルによるPMDA全体のパフォーマンス向上の為に、各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを平成23年12月から平成24年1月にかけて実施した。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、平成22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業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き定期的（原則週1回）に開催した。また、各部内の今後にわたる重要課題への対応の方向性に関する幹部ヒアリングを平成24年2月に実施した。

・情報システム管理体制をより強化するために設置された「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）を開催し、機構業務の実態に合わせて「業務・システム最適化計画」の見直し及び今後の作業方針を検討した。さらに、その下部会議である「情報システム投資決定会議」を複数回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成23年度5回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（平成23年度12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを開催し、各部が抱える課題や職員の要望等についての情報交換を図った。

・医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を2回（8月及び1月）、安全に関する意見交換会を2回（7月及び1月）開催した。

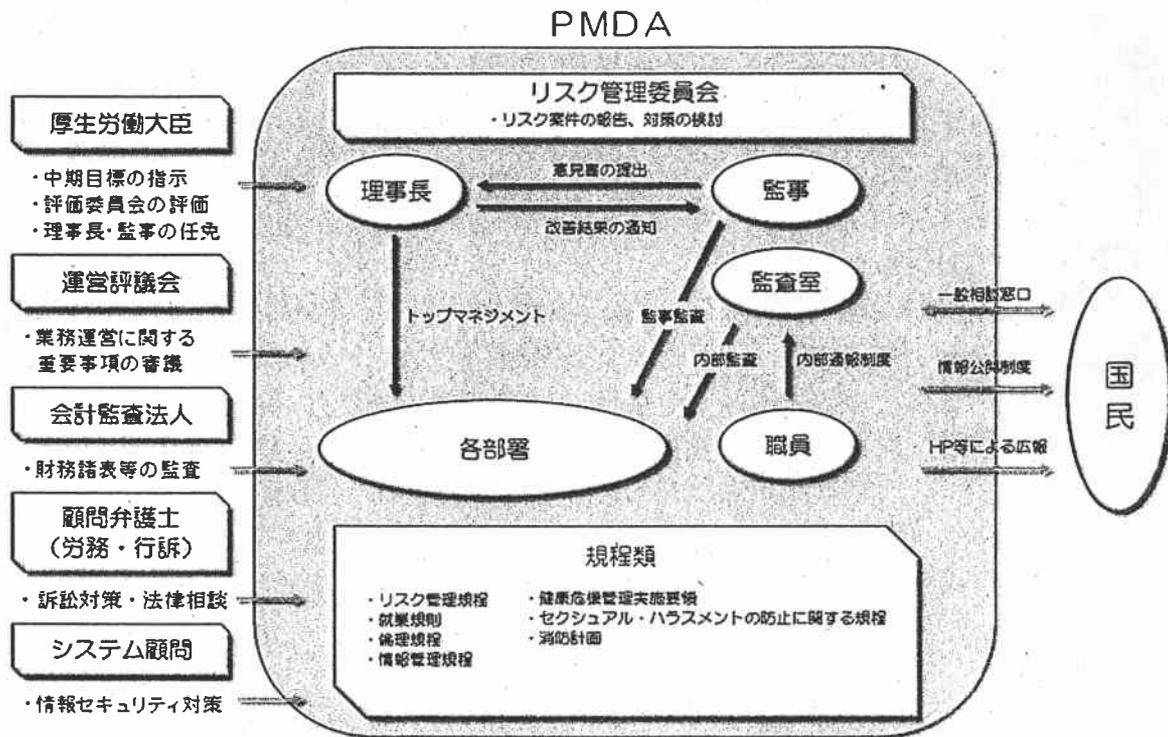
また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（7月）の開催や、アクションプログラムレビュー部会（7月及び12月）の運営及び開催に協力した。

・PMDAの抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月1回開催した。また、文書の外部への持ち出しルールを見直した。

また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図ると共に、マニュアルを改正した。理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

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

PMDAにおけるリスク管理体制について



★PMDAにおけるリスクとは…

イ. 組織にとってのリスク

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

ロ. PMDAの職務として対応すべきリスク

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

・第2期中期目標期間におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」(平成20年7月11日)を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進している。

・国際活動全般の基本方針として平成21年に定めた「PMDA国際戦略」を達成しつつ、今後5～10年の間にPMDAが目指す姿を明確にするものとして、「PMDA国際ビジョン」（平成23年10月11日）を策定し、規制当局としての世界トップレベルの実力の確保、アジア諸国との緊密なパートナーシップ、基準等の国際調和への積極的な貢献を目指すこととした。

・レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの業務の遂行に役立てる観点から、「PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」（平成23年10月）を策定した。また、この基本的考え方に基づき、透明性と公正性を確保し、国民の信頼を高めるとともに、国際調和を推進し、世界に向かって期待される役割を果たすこととした。

・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新たに規格基準部として再編し、審査基準・ガイドライン作成等に係るPMDA横断的プロジェクトを一括して管理することで、一貫した対応及び作業の効率化とPMDA内の情報共有の一層の推進を図った。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDAにおいては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を公開で開催し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を設置している。これらの平成23年度の開催日及び審議内容は以下のとおりである。

【運営評議会】（平成23年度）

第1回（平成23年6月28日開催）

- (1) 平成22事業年度業務報告について
- (2) 平成22事業年度決算報告について
- (3) 平成23年度の新規事業について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議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
- (6) 退職後の再就職制限の見直しについて
- (7) その他

第2回（平成23年11月9日開催）

- (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) 医療機器関係業務の体制強化等について
- (3) レギュラトリーサイエンスの推進について
- (4) 人材の交流について
- (5) 国際化の推進について

- (6) 平成 23 年度新規事業の状況について
 - 1) 薬事戦略相談推進事業
 - 2) 医療情報データベース基盤整備事業
 - 3) リスクマネジメントプラン
- (7) 企業出身者の就業状況について
- (8) 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
- (9) その他

第 3 回（平成 24 年 3 月 14 日開催）

- (1) 平成 24 事業年度計画（案）について
- (2) 平成 24 事業年度予算（案）について
- (3) 企業出身者に対する就業制限規定の改正について
- (4) 職員の再就職制限の見直しについて
- (5) 最近の主な取組みについて
- (6) PMDA 業務の一層の強化に向けた取組みについて
- (7) 平成 23 年度の運営評議会でもいただいたご意見等に対する取組状況について
- (8) 独立行政法人の制度・組織の見直し（閣議決定）について
- (9) 薬事法等制度改正についての取りまとめ（厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会報告書）について
- (10) 企業出身者の就業状況について
- (11) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について
- (12) その他

【救済業務委員会】（平成 23 年度）

第 1 回（平成 23 年 6 月 27 日開催）

- (1) 平成 22 事業年度業務報告について
- (2) 平成 23 事業年度計画等について
- (3) その他

第 2 回（平成 23 年 12 月 21 日開催）

- (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

【審査・安全業務委員会】（平成 23 年度）

第 1 回（平成 23 年 6 月 28 日開催）

- (1) 平成 22 年度業務報告について
- (2) 平成 22 年度決算報告について
- (3) 平成 23 年度の新規事業について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について

- (5) 専門協議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
- (6) 退職後の再就職制限の見直しについて
- (7) その他

第2回（平成23年12月20日開催）

- (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

・上記各会議は公開で開催し、議事録及び資料はホームページ上で公表した。

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

(4) 効率的な業務運営体制への取組み

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

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

また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。

（平成24年3月31日現在の委嘱者数は1,081名）

・医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。（平成24年3月31日現在の委嘱者数は103名）

・各専門委員の一覧はPMDAホームページに掲載している。

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

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

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

(5) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成するとともに、その内容の確認・点検を行い、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(6) データベース化の推進

・平成 23 年度も、「情報システム投資決定会議」等の会議において、各情報システムの状況、共通基盤システムである共用 LAN システムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について検討し、有効な施策を実施した。

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

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

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

(7) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年 7 月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、平成 20 年 3 月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表した。今回、平成 23 年 6 月に 2 回目の改訂版を公表し、本計画に基づき、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。

平成 23 年度は、平成 22 年度までに完了した次期審査システム構築の要件定義結果に沿って、設計・開発をすすめた。

また、安全対策及び健康被害救済関連システムも、併せて最適化を実施することとしたため、システム開発に関する要件定義、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。今後、成果物に沿った形でシステム改修等を実施する計画である。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・平成 23 年度予算の一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成 20 年度と比べて 9 % 程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成 21 年度新規発生分について 6 % 程度節減した額、平成 22 年度新規発生分について 3 % 程度節減した額、そして平成 23 年度新規発生分の額を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

- 1) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成 18 年 12 月 25 日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する一般管理費

- 2) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度、平成22年度及び平成23年度に新たに発生する一般管理費
- 3) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検証委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」(平成20年7月31日)に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成21年度に発生する一般管理費

以上は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成23年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、平成22年4月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、増員に伴うパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。

これらの結果、増員未達成要因を除いても、効率化対象予算額に比べて16.7%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・平成23年度予算の事業費(事務所移転経費、給付関係経費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。)は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより平成20年度と比べて3%程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成21年度新規発生分について2%程度削減した額、平成22年度新規発生分について1%程度削減した額、そして平成23年度新規発生分の額を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

- 1) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費
- 2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度、平成22年度及び平成23年度に新たに発生する事業費
- 3) 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成21年度に発生する事業費

以上は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成23年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実にいった。

これらの結果、増員未達成及び GMP 海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて7.8%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で15.7%増、金額割合で10.6%増となった。

	平成22年度	平成23年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	116件 (65.9%) 3,310百万円 (65.4%)	115件 (81.6%) 4,892百万円 (76.0%)	△1件 (15.7%) 1,582百万円 (10.6%)
競争性のない 随 意 契 約	60件 (34.1%) 1,753百万円 (34.6%)	26件 (18.4%) 1,546百万円 (24.0%)	△34件 (△15.7%) △207百万円 (△10.6%)
うち競争入札移 行になじまない 事務所借上に係 るものを除く	45件 (25.6%) 296百万円 (5.8%)	10件 (7.1%) 94百万円 (1.5%)	△35件 (△18.5%) △202百万円 (△4.3%)
合 計	176件 5,063百万円	141件 6,438百万円	△35件 1,375百万円

(4) 契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、PMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、同委員会において、平成23年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。なお、平成23年度は同委員会を4回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務と、医薬品等の品質・有効性・安全性の向上に関する業務に係る主な原資は、それぞれ、副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金である。副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品・医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行5行と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動を実施できた。

・副作用抛出金、感染抛出金、安全対策等抛出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成23年度においては、副作用抛出金は99.8%、感染抛出金は100%、安全対策等抛出金は99.6%の収納率を達成した。

【平成23年度各抛出金収納実績】

区 分		対象者数(者)	納付者数(者)	収納率	抛出金額 (百万円)
副 作 用 抛 出 金	医薬品製造 販売業者	714	713	99.9%	4,330
	薬局製造販売医薬 品製造販売業者	6,707	6,694	99.8%	7
	計	7,421	7,407	99.8%	4,337
感 染 抛 出 金	許可生物由来製 品製造販売業者	92	92	100%	785
安 全 対 策 等 抛 出 金	医薬品製造 販売業者	621	620	99.8%	1,083
	医 療 機 器 製 造 販 売 業 者	2,169	2,149	99.1%	213
	医薬品・医療機器 製 造 販 売 業 者	205	205	100%	1,300
	薬局製造販売医薬 品製造販売業者	6,707	6,694	99.8%	7
	計	9,702	9,668	99.6%	2,603

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

・各抛出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

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

① 副作用抛出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

ア 副作用抛出金の徴収実績

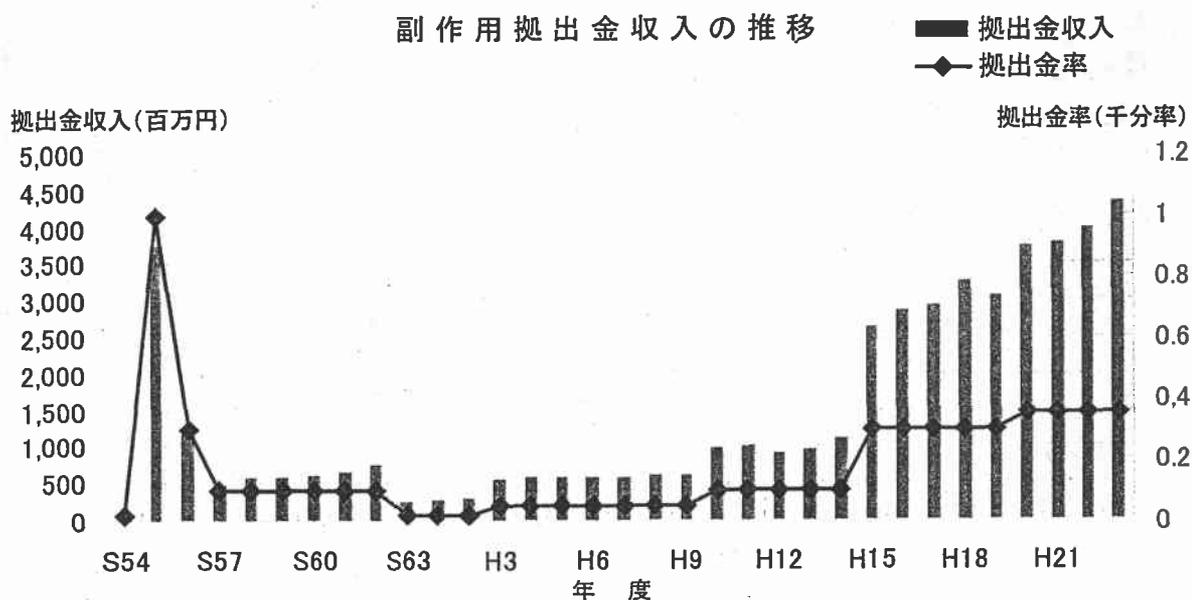
・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用抛出金の徴収を実施しており、平成23年度の抛出金率は1000分の0.35、抛出金納付額は4,337百万円であった。

(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
医薬品製造販売業者	3,049 (762 者)	3,722 (752 者)	3,783 (742 者)	3,984 (716 者)	4,330 (713 者)
薬局製造販売医薬品 製造販売業者	8 (8,309 者)	8 (8,015 者)	8 (7,598 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)
合 計 額	3,057	3,730	3,790	3,991	4,337
抛 出 金 率	0.3/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用抛出金収入及び抛出金率は、以下のとおりである。

副作用抛出金収入の推移



イ 感染抛出金の徴収実績

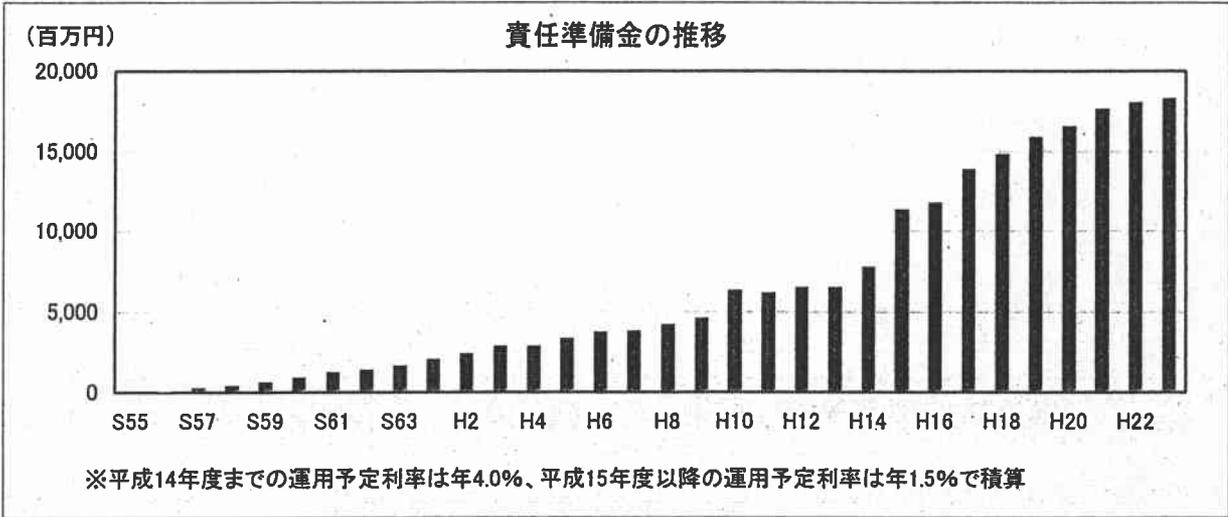
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染抛出金の徴収を実施しており、平成 23 年度の抛出金率は 1000 分の 1、抛出金納付額は 785 百万円であった。

(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
許可生物由来製品 製造販売業者	574 (98 者)	620 (96 者)	631 (97 者)	693 (93 者)	785 (92 者)
抛 出 金 率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

ウ 責任準備金

・救済給付の支給決定を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 23 年度末の責任準備金は 18,326 百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成23年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が1000分の0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は1000分の0.11、拠出金納付額は2,603百万円であった。

(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
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,219 (3,094者)	1,284 (3,053者)	2,354 (3,019者)	2,530 (2,922者)	2,596 (2,974者)
薬局製造販売 医薬品製造販売業者	8 (8,297者)	8 (8,013者)	8 (7,594者)	7 (7,082者)	7 (6,694者)
合 計 額	1,227	1,292	2,362	2,537	2,603
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)

(6) 人件費の削減等

・国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努め、平成23年度における人件費については、約8.4%の削減(対平成17年度1人当たり人件費)を図ることができた。

・PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成22年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

(千円)

年 度	平成 17 年度 (基準年度)	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
一人当たり人件費単価	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△ 11.3 %	△ 11.8 %
人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△ 8.1 %	△ 8.4 %

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(7) 無駄削減の取組みの推進

・平成 21 年度に策定し、平成 22 年度の取組み状況を踏まえ改正した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成 23 年 3 月 31 日）の諸施策を着実に実行した。

・本取組みにおけるコスト削減内容について、平成 22 年度末に策定した「PMDA における無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組みが図られるよう、全職員への周知徹底を行い、結果として一定の効果を得ることができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が 7 % 減、タクシー乗車券の使用枚数が 49 % 減（金額は 51 % 減）、光熱費が 21 % 減となっている。

・平成 24 年度以降も継続して実施していくため、平成 23 年度の取組み状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、コスト削減に向けた職員の行動指標として「コスト削減に向けた効率的な行動基準」を策定し、全職員に周知した。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・ホームページでも、意見等を受け付けている。

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

・なお、平成 23 年度に寄せられた相談等は 1,958 件であり、うち医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 664 件であり、約 3 割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成23年度	1,800 (639)	1 (0)	157 (25)	0 (0)	1,958 (664)

注1：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

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

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

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

・申請者からPMDAにおける審査等業務や安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを平成16年度に設け、平成23年度においても引き続き行った。

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

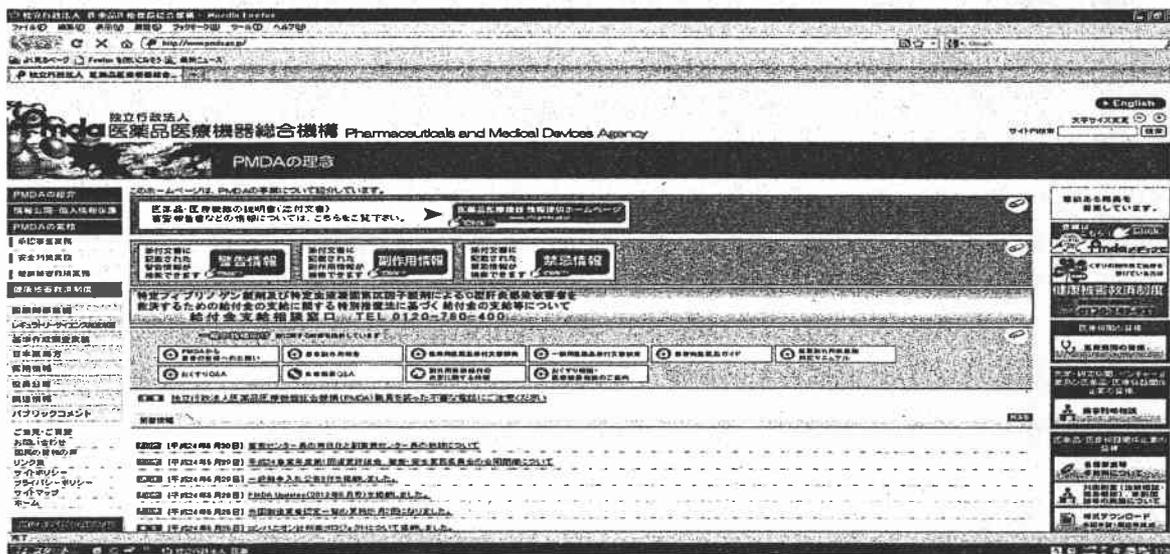
(3) ホームページの充実

・平成22年度の業務実績に関する「平成22事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料や議事録もホームページに順次掲載し、会議内容の情報公開を図った。

・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから順次ホームページに掲載した。

・閲覧者・利用者からいただいた、ホームページの利便性に関するご意見を踏まえ、添付文書や審査報告書等の情報を掲載する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」へのリンクをより分かり易いバナーにする等の充実を図った。



(4) 積極的な広報活動の実施

・第2期中期目標期間におけるPMDA全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA広報戦略」（平成20年7月11日）では、積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

平成23年度においては、一般国民向けにPMDAを紹介するリーフレットを作成し、各地でのイベント等にて配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せ、駅貼大型ポスター等の交通広告を利用した広報を行うとともに、8つの都道府県の薬剤師会と協力し、PMDA業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、広報活動を実施した。

その他、毎月ニュースレター（内定者メールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内・海外における講演等（国内：19件、海外：3件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

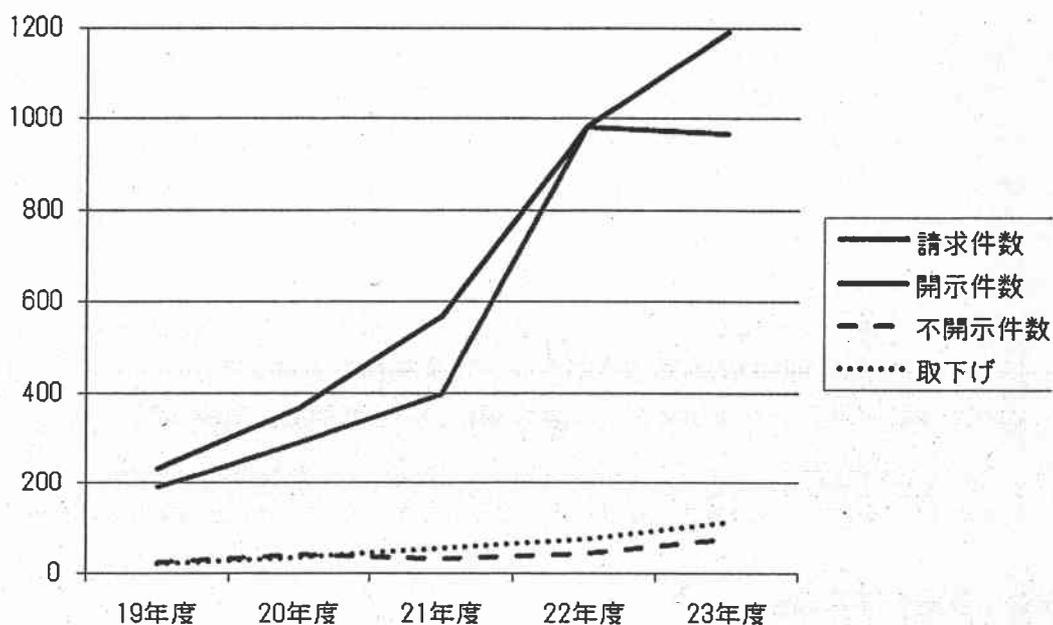
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は以下のとおりである。平成23年度の請求件数は前年度比21.3%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位：件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※1）					異議申立て	24年度へ持ち越し（※2）
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成19年度	233	21	7	182	1	22	0	2	0
平成20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	0
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	0
平成23年度	1192	112	138	831	1	74	0	1	152

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

※2）「24年度へ持ち越し」の件数には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量である等の理由で、法令に基づく開示決定の期限延長等を適用した案件を含む。



※1) 開示件数には、部分開示を含む

※2) 不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移 (対象文書の系統別)】 (単位; 件)

系統/年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	備考 (例)
審査	189	315	479	902	1046	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	44	52	89	78	139	副作用報告 等
その他	0	0	0	3	7	
合計	233	367	568	983	1192	

※) 件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

・「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」に基づく個人情報の開示請求状況 (過去5カ年分) は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位：件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	24年度へ持ち越し
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成19年度	3	0	2	1	0	0	0	0	0
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	0
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0
平成22年度	3	0	0	1	0	1	0	0	0
平成23年度	1	0	0	2	0	0	0	0	0

(7) 監査業務関係

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

・平成23年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成22年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成23年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表

・契約状況の点検・見直しについて、「平成22年度における契約状況のフォローアップ」を平成23年9月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

・中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、第2期中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・これに沿って、平成22年4月から平成23年3月までの人事評価期間の評価結果を平成23年7月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

・PMDAの人事評価制度は国に先がけ平成19年4月から導入・実施したものであり、既に4年を経過したことから、運用方法等について見直しの検討を始めた。

(2) 系統的な研修の実施

・PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が非常に高く、しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。

・それゆえ、職員の専門性を高めるための能力開発を充実していくことが必要であり、職員研修を平成19年度から「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成23年度においても体系的な研修を実施した。

また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的・効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

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

1) 一般体系コースについて

①平成23年4月から5月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

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

②階層別研修として中堅職員研修、管理職職員研修を各1回実施した。

③コンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全役職員を対象としたコンプライアンス等研修を実施した。

④英語コミュニケーション能力の向上のため、英語研修を強化し、職員の英語能力に応じ、国際会議等実用英語研修及び中級英語研修を実施した。また、語学力向上推進の一環として、TOEIC試験を実施した。

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

⑥薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を3回実施した。

⑦実地研修として、医薬品製造施設（3ヶ所）、医療機器製造施設（4ヶ所）、医療機関のIRB等の見学（実習、ワークショップ等を含む。）を実施した。

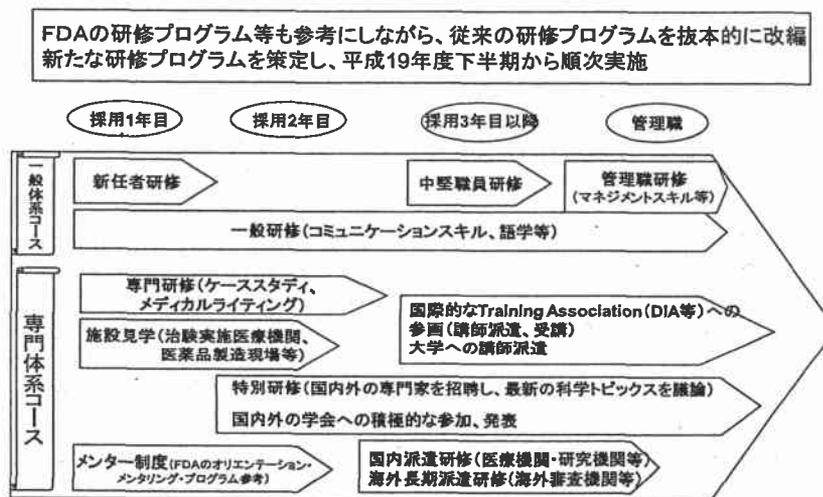
2) 専門体系コースについて

①派遣研修として、国内外の大学、海外の規制当局等へ、延べ92名（国内63名、海外29名）を派遣した。

②国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修（39回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（1回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（10回）を実施した。特別研修においては、企業側における開発の取組みなどを紹介する研修も実施した。

- ③主に新任者を対象に、審査に係るケーススタディ及びメディカルライティング研修等を実施した。
- ④外部機関で行われている技術的事項に関する研修（東京大学医薬品評価科学講座、薬事エキスパート研修会等）へ職員27名を派遣した。
- ⑤ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、手術立会い及び実習を含む研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。
- ⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修及び薬剤科研修として、医療機関3ヶ所に11名を派遣した。
- ⑦事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修に1名を派遣した。簿記2級又は3級講座を11名が受講した。また、総合職職員向けにロジカルシンキング研修を実施した。
- ⑧関係団体の協力の下、医薬品製造施設におけるGMP実地研修を実施し、1施設に1名を派遣した。

研修・人材育成について



(3) 適正な人事配置

・PMDAでは、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

・平成23年度においては、平成23年3月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行った。

(4) 公募による人材の確保

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

・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委

員会の提言を踏まえ、第2期中期計画では期末(25年度末)の常勤役職員数を751人と定めており、職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、業務説明会を開催するとともに、平成23年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について3回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成23年度の公募による採用状況等(平成24年4月1日現在)

1)	技術系職員 [公募3回]	
	応募者数	491人
	採用者数	30人
2)	事務系職員 [公募1回]	
	応募者数	196人
	採用者数	4人

採用募集活動の状況(平成23年度)

○業務説明会

2月	東京2回、大阪1回(参加者計255人)
5月～6月	東京2回、大阪1回(参加者計213人)
9月～10月	東京2回、大阪1回(参加者計178人)

○役職員の協力を得ての活動として以下を実施

- ・役職員による大学等での講義や業務説明
- ・若手職員によるOB、OG訪問

○採用ツール

- ・採用パンフレット、職員採用ポスター
- ・大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約500機関に送付した他、業務説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ・2013新卒求人サイト「日経就職ナビ2013」、「マイナビ2013」及び「リクナビ2013」へ情報掲載
- ・DMの延べ配信数 149,876件

○学会誌等への募集広告の掲載

- ・「日本医事新報」、「医療薬学」、「ファルマシア」(日本薬学会)、「日本機械学会誌」、「日本計算機統計学会論文集」、「統計関連学会連合大会講演報告集」、「計算機統計セミナーテキスト」

PMDA の常勤役職員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	第 2 期中期計画 期末 (25 年度末)
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	751 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	※ 33 人	

注 1 : PMDA 全体の数値には、役員数 6 人（うち非常勤監事 1 名）を含む。

注 2 : 審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注 3 : 安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

※平成 24 年 5 月 1 日現在 34 人。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

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

- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約、家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限等について就業規則に規定し、その内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・具体的には、関係規程の概要や Q&A を作成するとともに、新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・平成 23 年 5 月には既存のハンドブックを刷新し、服務関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、全役職員等に配布した。

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

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

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

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

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

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

- ・平成 23 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努めた。
- ・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、平成 19 年度から実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。
- ・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、関連規程を改正し、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、セキュリティの向上を図った。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行累計枚数
PMDA 外	50 社	569 枚
PMDA 内		862 枚

注：平成 24 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

健康被害救済業務においては、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知するとともに、医薬品による副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の施策を講じている。

(1) 情報提供の拡充及び見直し

① ホームページにおける給付事例等の公表

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

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

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、「PMDAメディナビ」で情報提供し、適正使用の更なる徹底を呼びかけている。

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

・医薬品による副作用の発生傾向を把握するなど医薬品の安全対策を進めることを目的として、平成24年3月26日から試行的にインターネットによる「患者副作用報告」を開始したことに伴い、「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、新たにリンクを設けている。

・制度運営の透明化の観点から、平成23年度10月末までの業務実績等をホームページで公表している。

・平成23年12月21日開催の救済業務委員会において、医療機関における医薬品副作用被害救済制度の利用に関する取組みを紹介するとともに、特定機能病院に対して実施した副作用の相談窓口の設置状況についてのアンケート調査結果を報告し、それぞれ当該資料をホームページで公表している。なお、アンケート調査結果を踏まえ、4ヶ所の特定機能病院を直接訪問して制度の説明を行った。

②パンフレット等の改善

・迅速な支給決定を行うため、

ア) 救済制度を分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」について、実際の給付事例を基に記載内容を見直し、配布するとともに、ホームページに同冊子の電子ファイル（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。

イ) 医師等が診断書を記入しやすいよう記載要領の整備を図っている。平成23年度においては、ショック・アナフィラキシー様症状及び腎障害について新たに記載要領を作成するとともに、障害年金・障害児養育年金診断書の記載要領について見直しを行った。また、当該記載要領をホームページに掲載した。

ウ) 請求用紙等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、請求者の利便性の

向上を図った。

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

エ) 請求書等作成のための注意書きを作成し、請求書類等送付の際に同封するとともに、ホームページにも掲載した。

(2) 積極的な広報活動の実施

【平成23年度新たに実施したもの】

厚生労働省発出の事務連絡（救済制度資料の研修資料への活用等）に対する関係団体への協力依頼

平成24年1月30日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室発出の事務連絡「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」に、PMDA が救済制度の資料送付や講師派遣の相談に応じる旨記載されたことについて、医療関係団体等（19ヶ所）を訪問して、救済制度に関する研修の実施への協力を依頼した。

【現地に出向き実施したもの】

①学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

◆ポスター発表を行った学会

・日本医療薬学会年会

◆講演・発表を行った学会

・日本アレルギー学会秋季学術大会

◆冊子等の配布を行った学会

・日本アレルギー学会春季臨床大会

・日本神経学会学術大会

・日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 など合計 19 学会

②研修会等関係

各種研修会等において、職員が救済制度について説明した。

・日赤薬剤師会臨床薬学研修会

・予防接種従事者研修会（全国7ヶ所）

・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・大阪） ほか

③行政機関・関係団体への協力依頼

行政機関・関係団体に対し、救済制度の認知度の現状を伝えるとともに、広報の協力を依頼した。

◆行政機関

・都道府県（2ヶ所）

・市区町村（6ヶ所）

◆保健所

・7ヶ所

◆医療安全支援センター

・都道府県（2ヶ所）

・市区町村（2ヶ所）

◆医療機関

・ 8ヶ所

◆地域医師会・歯科医師会

・ 3ヶ所

④その他

・ 第25回日本エイズ学会学術集会・総会において、救済制度に係るポスター展示、抄録集への掲載及び冊子等の配布を行った。

・ 第13回薬害根絶フォーラム（全国薬害被害者団体連絡協議会主催）において、リーフレットを配布するとともに、救済制度の相談コーナーを設置した。

【継続して実施しているもの】

① 効果的な広報を実施するため、外部コンサルタントを活用した。

② 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査を実施し、その調査結果報告書及び概要をホームページで公表した。また、各都道府県及び関係団体等に送付した。

・ 一般国民及び医療関係者

調査時期：平成23年11月下旬、公表：平成24年3月13日

平成23年度調査における認知度は以下のとおり。

【一般国民】

平成23年度「医薬品副作用被害救済制度」(n=3,090)

知っている (5.0%) 名前は聞いたことがある (18.9%) 合計23.9%

(参考)

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」(n=21,000)

知っている (5.1%) 名前は聞いたことがある (13.8%) 合計18.9%

【医療関係者】

平成23年度「医薬品副作用被害救済制度」(n=3,412)

知っている (50.2%) 名前は聞いたことがある (32.5%) 合計82.7%

(職種別)

・ 医 師	知っている (47.0%)	名前は聞いたことがある (42.4%)	合計	89.4%
・ 薬 剤 師	" (84.3%)	" (14.1%)	"	98.4%
・ 看 護 師	" (20.7%)	" (39.4%)	"	60.1%
・ 歯 科 医 師	" (46.3%)	" (37.3%)	"	83.6%

(参考)

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」(n=3,377)

知っている (53.1%) 名前は聞いたことがある (27.9%) 合計80.9%

(職種別)

・ 医 師	知っている (50.2%)	名前は聞いたことがある (39.0%)	合計	89.2%
・ 薬 剤 師	" (89.3%)	" (9.8%)	"	99.1%
・ 看 護 師	" (21.1%)	" (32.4%)	"	53.5%
・ 歯 科 医 師	" (46.5%)	" (36.2%)	"	82.7%

- ③ オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を創るとともに、「薬と健康の週間」（10月17日～23日）を含む平成23年9月～11月の3ヶ月間を集中的広報期間と定め、同キャラクターを使用した救済制度の全国向け広報を展開した（一部は平成24年4月以降も継続している。）。
- ・新聞広告
 - ・駅看板広告
 - ・インターネット広告（バナー広告）
 - ・専門雑誌等への広告（医療関係専門雑誌、医療関係専門新聞）
 - ・病院内の広告（院内ビジョン放送、リーフレット配置）
 - ・広報ポスター等の送付・掲出依頼（調剤薬局、ドラッグストア）
 - ・リーフレットの配布（調剤薬局）
 - ・PMDAホームページの活用
- ④ 薬局等の救済制度に関する掲示義務のための広報資料（ホームページからダウンロード可能）をホームページに掲載した。
- ⑤ 薬袋の広報資料（ホームページからダウンロード可能）をホームページに掲載した。
- ⑥ 大学等の授業や病院内の勉強会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるように、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドの最新版について平成24年3月にホームページに掲載した。
- ⑦ 冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」を活用した広報を実施した。
- ・日本医師会雑誌（約17.1万部）・日本薬剤師会雑誌（約10.1万部）に同梱
 - ・電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載
 - ・大学（薬科大学、薬学部）、臨床研修病院、大学病院、看護師養成施設等に配布
 - ・MR認定センター（旧：医薬情報担当者教育センター）に協力を依頼し、同センターが実施したMR教育研修において配布
- ⑧ 救済制度を紹介したDVDを希望者に配付している。
- ⑨ 日本製薬団体連合会に依頼し、同連合会が発行する医薬品安全対策情報誌（DSU）に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布した。
- ⑩ 厚生労働省と連携し、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを折り込み、関係団体等に配布した。
- ⑪ 日本赤十字社血液センターに依頼し、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度のリーフレットを、同センターから血液製剤納入医療機関に配布した。
- ⑫ 全日本病院学会、全日本自治体病院学会及び国立病院総合医学会のプログラム・抄録集に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。
- ⑬ 日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載した。
- ⑭ 「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会発行）に救済制度の内容を掲載した。
- ⑮ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 286」（平成23年12月）に「医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について」を掲載した。
- ⑯ 専門誌（日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本歯科医師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌）に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。
- ⑰ 平成23年度に厚生労働省が全国の中学生に配布した教材「薬害って何だろう？」に救済制度のHPアドレスを掲載した。

fmda からのお知らせ
 ビューティーエー
 お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

ドクトルQ
 覚えておくと
 安心ですね!

詳しくは
 副作用 救済 で 検索
 PMDA で 検索

医薬品副作用
 被害救済制度

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

【オリジナルキャラクター
 「ドクトルQ」を使用した新聞広告】

【冊子「ご存じですか?健康被害救済制度」】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からのご案内

ご存知ですか?
 健康被害救済制度

医薬品の副作用等による被害を
 受けられた方を救済する
 公的な制度です。

救済制度についての詳細は

ホームページご案内
<http://www.pmda.go.jp>

※ 救済制度の特集ページへのアクセス件数は397,583件あった。

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

fmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 健康被害救済課

【駅看板による広報】

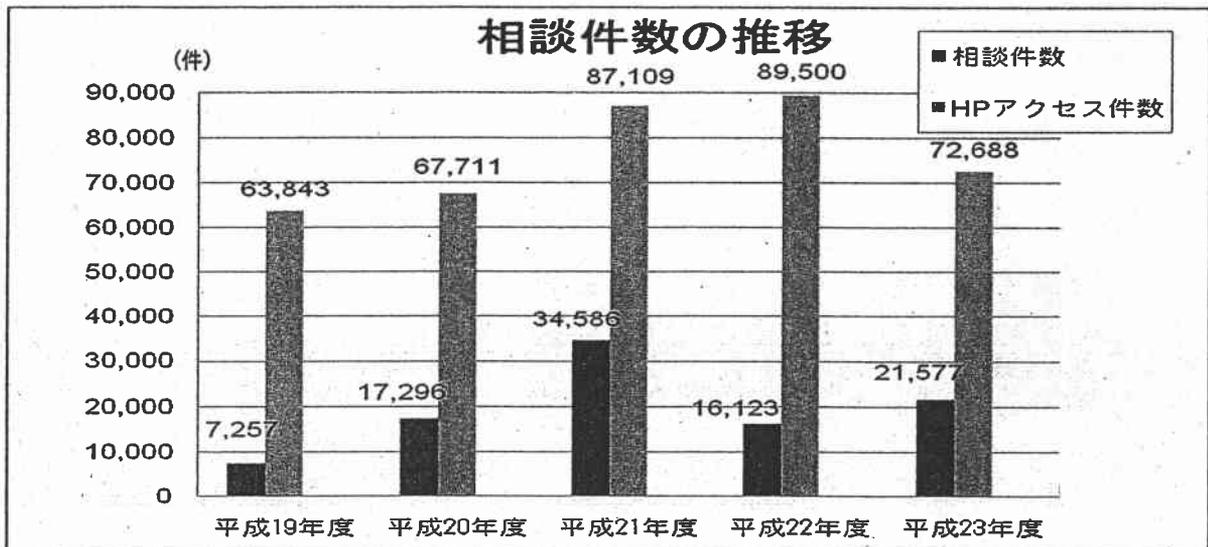


(3) 相談業務の円滑な運営

- ・平成23年度の救済制度相談窓口への相談件数は21,577件であり、対前年度(16,123件)比は134%であった。
- ・平成23年度のホームページアクセス件数は72,688件であり、対前年度(89,500件)比は81%であった。
- ・救済制度の特集ページへのアクセス件数は397,583件あった。
- ・相談者に対し、ホームページから請求様式等のダウンロードが可能であることの周知に努めた。

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	前年度比
相 談 件 数	7,257件	17,296件	34,586件	16,123件	21,577件	134%
HPアクセス 件 数	63,843件	67,711件	87,109件	89,500件	72,688件	81%

※ 利用者からの意見を踏まえて、平成21年9月25日から案内ガイダンス(録音テープ)を導入し、医薬品副作用被害救済制度の窓口である旨をお知らせした上で相談窓口で電話が繋がるよう改善等を行うとともに、実際に相談対応した場合のみ相談件数に計上している(これ以前は、一般用医薬品の外箱の連絡先を見た方からの製品自体に関する照会や苦情が相当数含まれていた。)



＜救済制度相談窓口＞

◆フリーダイヤル：0120-149-931
 （受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 9：00～17：00）

◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp

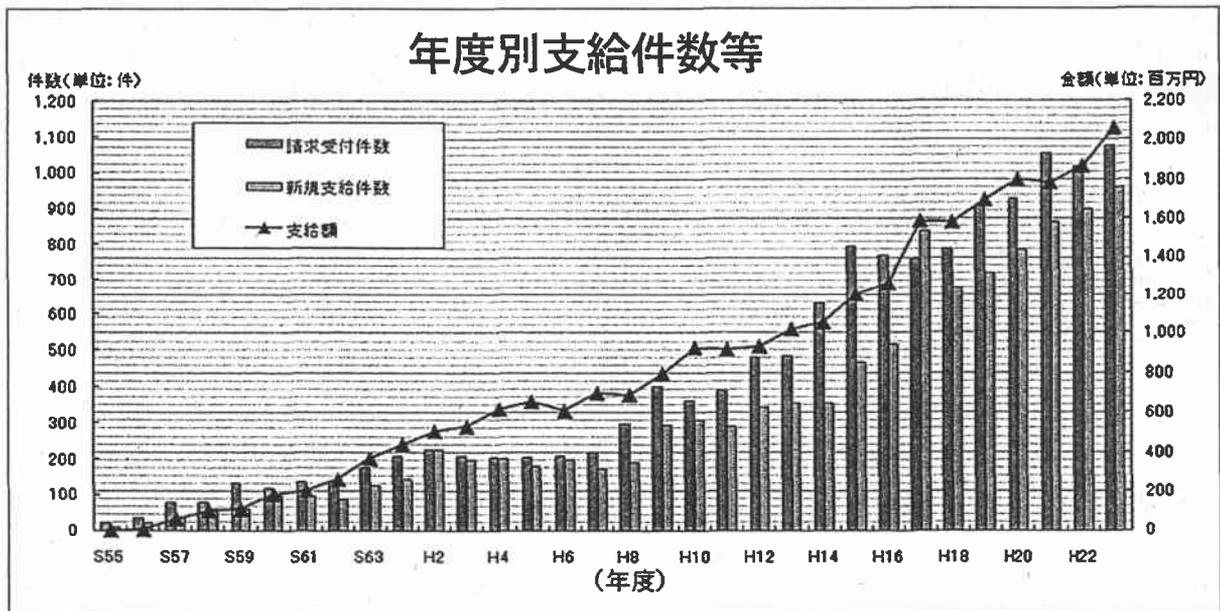
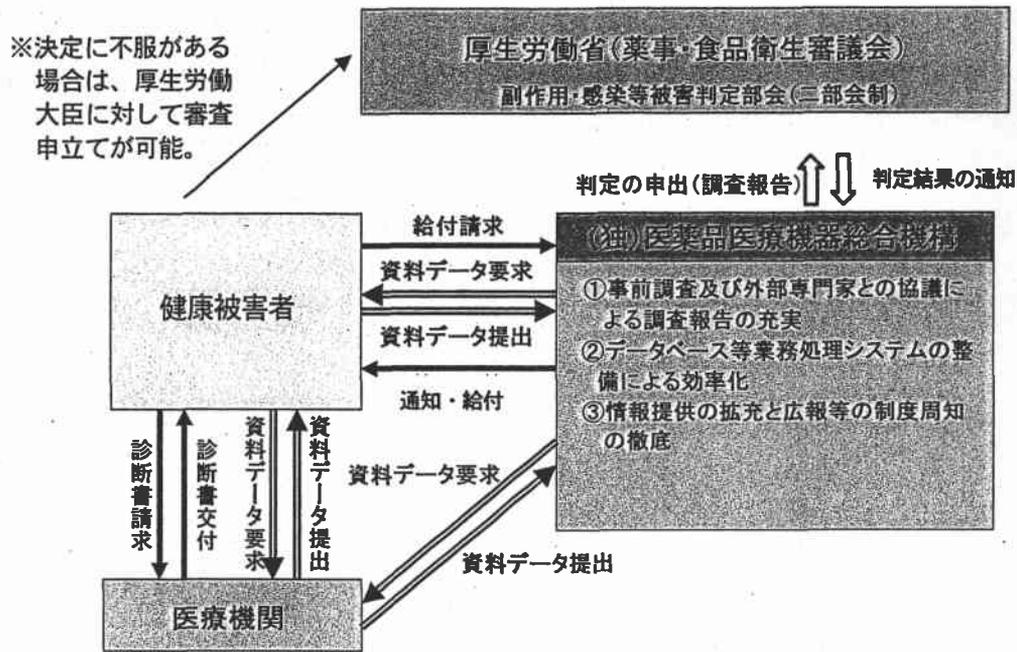
(4) 情報のデータベース化による一元管理

- ・業務の更なる迅速化・効率化を図るため、救済給付データベース統合・解析システムについて、以下の改修を行った。
 - ・障害年金等の現況届のデータベース化及び障害等級の変化の可視化
 - ・6ヶ月以内の事務処理を目標とした事例難易度別の進捗管理等の充実

(5) 請求事案の迅速な処理

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

【副作用被害救済業務の流れ】



【平成23年度実績】

- ・副作用救済関係 → 請求件数1,075件、支給・不支給決定件数1,103件 (うち959件支給決定)
- ・感染救済関係 → 請求件数9件、支給・不支給決定件数7件 (うち3件支給決定)

・第2期中期計画においては、決定した支給・不支給件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することとしており、平成23年度については、標準的事務処理期間8ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度10%増加させることを目標とし、迅速な処理に努めた。その結果、平成23年3月開催予定の副作用・感染等被害判定部会が東日本大震災により中止されたものの、8ヶ月以内の処理件数は809件で全体の73.3%であった(注)。また、6ヶ月以内の処理件数は534件で、平成22年度処理件数の434件に比べ23.0%増であった。なお、6ヶ月以内の処

理件数の割合は、平成22年度の42.5%から平成23年度は48.4%と向上し、第2期中期計画における目標達成に向け、着実に進展している。

注：3月の部会で審議予定の70件は5月の部会で審議され、このうち8ヶ月以内に処理したものは32件であった。この70件について、事例毎に実際の事務処理日数を用いつつ3月の部会で審議されたものと仮定して事務処理期間を試算すると、8ヶ月以内の処理件数は60件となり、この試算結果を用いて平成23年度の結果を試算すると8ヶ月以内の処理件数は837件、達成率は75.9%となる。

① 医薬品副作用被害救済業務

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

ア 副作用被害救済の実績

平成23年度における実績は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請 求 件 数	908件	926件	1,052件	1,018件	1,075件
決 定 件 数	855件	919件	990件	1,021件	1,103件
支 給 決 定	718件	782件	861件	897件	959件
不支給決定	135件	136件	127件	122件	143件
取 下 げ	2件	1件	2件	2件	1件
8ヶ月以内	634件	683件	733件	765件	809件
達成率*1	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%	73.3%
6ヶ月以内	367件	355件	360件	434件	534件
達成率*2	42.9%	38.6%	36.4%	42.5%	48.4%
処理中件数 *3	677件	684件	746件	743件	715件
処理期間 (中央値)	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月

*1 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

*2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

*3 各年度末時点の数値。

イ 給付種類別の請求件数

平成23年度における給付の種類別請求件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

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	
請 求 件 数	908	926	1,052	1,018	1,075	
給付種類別	医 療 費	730	769	902	854	909
	医 療 手 当	786	824	943	911	964
	障 害 年 金	70	79	71	74	77
	障害児養育年金	10	7	11	4	4
	遺 族 年 金	33	26	36	46	47
	遺 族 一 時 金	72	49	50	54	63
	葬 祭 料	105	78	83	100	107

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成23年度における給付の種類別支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	603	67,603	659	75,339	763	86,666
医 療 手 当	651	62,668	711	62,055	813	70,963
障 害 年 金	42	730,007	27	747,362	26	804,251
障害児養育年金	7	35,760	7	40,127	7	50,804
遺 族 年 金	20	501,454	22	523,455	18	545,843
遺 族 一 時 金	39	286,373	47	335,977	30	215,342
葬 祭 料	63	12,661	72	14,391	46	9,914
合 計	1,425	1,696,525	1,545	1,798,706	1,703	1,783,783

種 類	平成22年度		平成23年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	803	87,475	836	93,284
医 療 手 当	837	71,142	895	75,198
障 害 年 金	38	853,854	28	881,885
障害児養育年金	5	44,210	6	49,606
遺 族 年 金	31	583,501	35	614,318
遺 族 一 時 金	29	214,081	47	328,093
葬 祭 料	63	12,927	80	16,006
合 計	1,806	1,867,190	1,927	2,058,390

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

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

② 生物由来製品感染等被害救済業務

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

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

ア 感染等被害救済の実績

平成23年度における実績は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
請 求 件 数	9件	13件	6件	6件	9件
決 定 件 数	5件	11件	10件	7件	7件
支 給 決 定	3件	6件	8件	6件	3件
不支給決定	2件	5件	2件	1件	4件
取 下 げ	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	5件	7件	3件	2件	4件
達 成 率**	100.0%	100.0%	100.0%	85.7%	100.0%
処 理 期 間 (中 央 値)	3.8月	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月

* 「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

イ 給付種類別の請求件数

平成23年度における給付の種類別請求件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

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	
請 求 件 数	9	13	6	6	9	
給 付 種 別	医 療 費	7	11	5	5	6
	医 療 手 当	8	13	6	5	8
	障 害 年 金	1	0	0	1	0
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0	0	1
	遺 族 年 金	0	0	0	0	0
	遺 族 一 時 金	0	1	0	1	0
	葬 祭 料	0	1	0	1	0

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成23年度における給付の種類別支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	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	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	3	102	5	204	6	375	5	425	3	213
医 療 手 当	3	352	6	386	8	567	5	384	3	282
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障 害 児 養 育 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	2,378	—	2,378	—	2,378	—	2,378	—	2,370
遺 族 一 時 金	—	—	1	7,135	—	—	1	7,160	—	—
葬 祭 料	—	—	1	199	—	—	1	193	—	—
合 計	6	2,833	13	10,302	14	3,320	12	10,540	6	2,865

注：金額については単位未満を四捨五入したため、数値の合計は必ずしも一致しない。

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

・PMDA内の各部門との連携を図るため、救済給付について、請求情報及び支給・不支給決定情報を、個人情報に配慮の上、安全対策部門等へ提供した。また、健康被害救済部と安全部との定期連絡会を月1回程度開催し、情報の共有化を図った。

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点などをわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけた。

参考：「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」でも、事前に登録されている医療従事者等に対してメールで情報提供している。

・「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応について互いの役割分担を確認するなど連携を図った。

・「患者副作用報告」のホームページに「医薬品副作用被害救済制度」のホームページへのリンクを設けた。

(7) 保健福祉事業の適切な実施

・医薬品の副作用等による健康被害の迅速な救済を図るため、救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合に、機構法に基づき健康被害者に対する保健福祉事業を実施している。

① 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

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

平成23年度においては、62名に対して調査研究を行うとともに、平成22年度の事業実績を取りまとめ、その結果を救済業務委員会委員ほかの関係者に送付した。また、ライ症候群の調査対象者数がSJSに比べ少ないことから、平成24年度の調査対象者を見直して、新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者に調査協力を呼びかけることとしたほか、QOL向上策等の検討に資するよう、調査票を見直した。

【事業内容】

健康被害を受けた方々の日常生活の様々な状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成23年度調査研究協力者62名）

【調査研究班員】

班長	小澤 温	筑波大学大学院・人間総合科学研究科教授（生涯発達科学専攻）
	高橋 孝雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松永 千恵子	国際医療福祉大学医療福祉学部准教授

②精神面などに関する相談事業

平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の調査において、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性が示されたことから、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ねた結果、「精神面などに関する相談事業」を平成22年1月から開始した。

具体的には、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方とその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を行い、平成23年度においては56件の相談について対応した。

③受給者カードの配布

副作用救済給付の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードを希望に応じ発行する業務を平成22年1月より開始し、平成23年度においては431人に対し発行した。また、救済業務委員会で意見があった受給者カード配布の案内文について、見直しを行った。

④先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

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

平成23年度においては、189名に対して調査研究を行うとともに、平成22年度の事業実績を取りまとめ、その結果を救済業務委員会委員ほかの関係者に送付した。また、QOL向上策等の検討に資するよう、平成24年度に向けて調査票を見直した。

【事業内容】

先天性の傷病の治療によりC型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者の日常生活の様々な状況を把握するため、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。(平成23年度調査研究協力者189名)

【調査研究班員】

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

(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

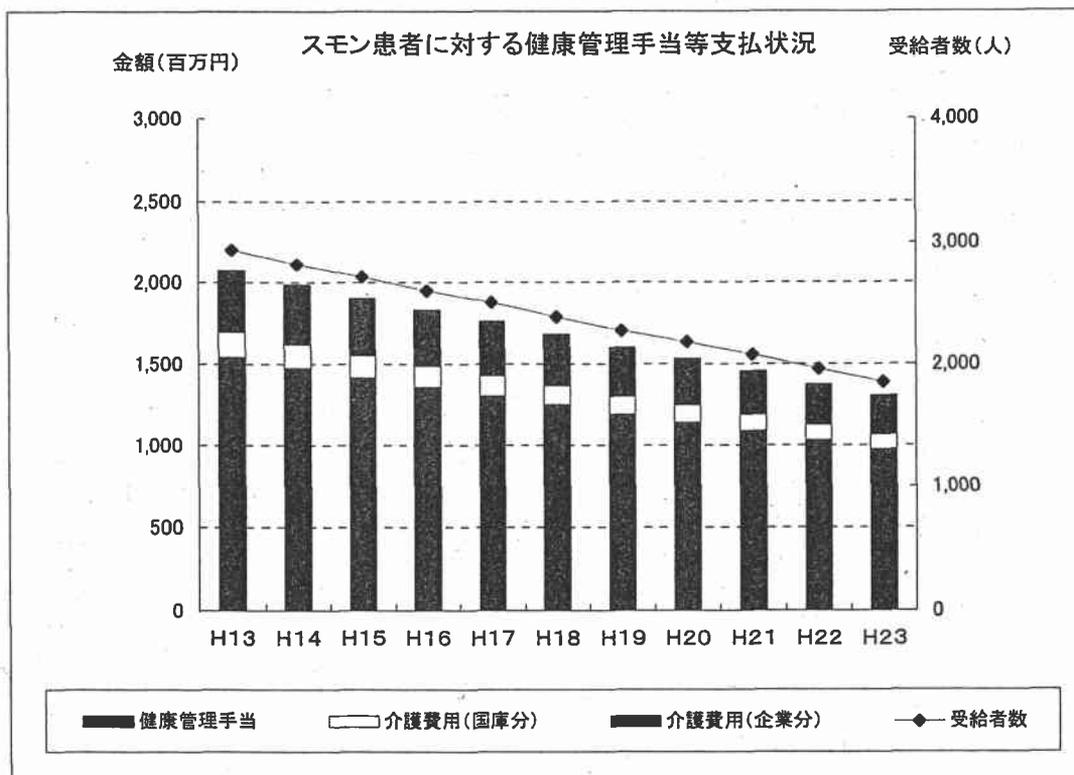
・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

① スモン関連業務（受託・貸付業務）

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを行っており、平成23年度の受給者数は1,855人、平成23年度の支払額は1,306百万円であった。

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
受 給 者 数		2,269	2,180	2,075	1,960	1,855
支 払 額		1,601,134	1,531,745	1,457,724	1,375,622	1,306,329
内 訳	健康管理手当	1,191,245	1,140,517	1,089,491	1,031,376	975,567
	介護費用（企業分）	299,108	284,981	268,749	250,946	241,890
	介護費用（国庫分）	110,781	106,247	99,485	93,300	88,872

(注) 金額については単位未満を四捨五入したため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



② HIV関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施している。平成23年度の給付対象者数は、調査研究事業が547人、健康管理支援事業が115人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は664人、総支給額は519百万円であった。

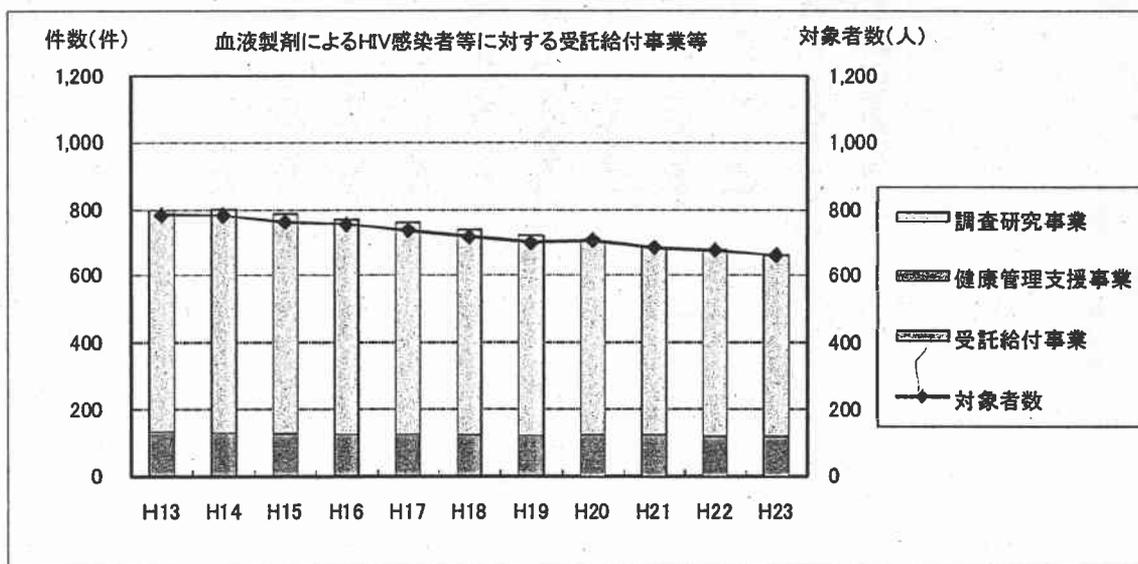
ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

イ 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給。

ウ 受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。

年 度	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	603	327,857	586	320,122	566	313,676
健康管理支援事業	117	224,796	121	211,800	120	210,600
受託給付事業	3	8,084	2	6,300	2	6,300
合 計	723	560,737	709	538,222	688	530,576

年 度	平成22年度		平成23年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	562	309,355	547	302,763
健康管理支援事業	116	206,100	115	210,000
受託給付事業	2	6,300	2	6,276
合 計	680	521,755	664	519,039



(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

・平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成23年度の受給者数は220人、支給額は47億32百万円であった。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受給者数	人 108	人 660	人 661	人 305
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)	(20)
支給額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000	千円 6,293,000
(うち追加支給額)	(0)	(68,000)	(272,000)	(324,000)
相談件数	件 16,814	件 3,607	件 894	件 1,286

	平成23年度
受給者数	人 220
(うち追加受給者数)	(20)
支給額	千円 4,732,000
(うち追加支給額)	(268,000)
相談件数	件 674

2. 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けること、それらの適正な使用を確保し、保健衛生上の危害発生の防止と、発生時の的確・迅速な対応を行うことが求められている。このため、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画及び平成23年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

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

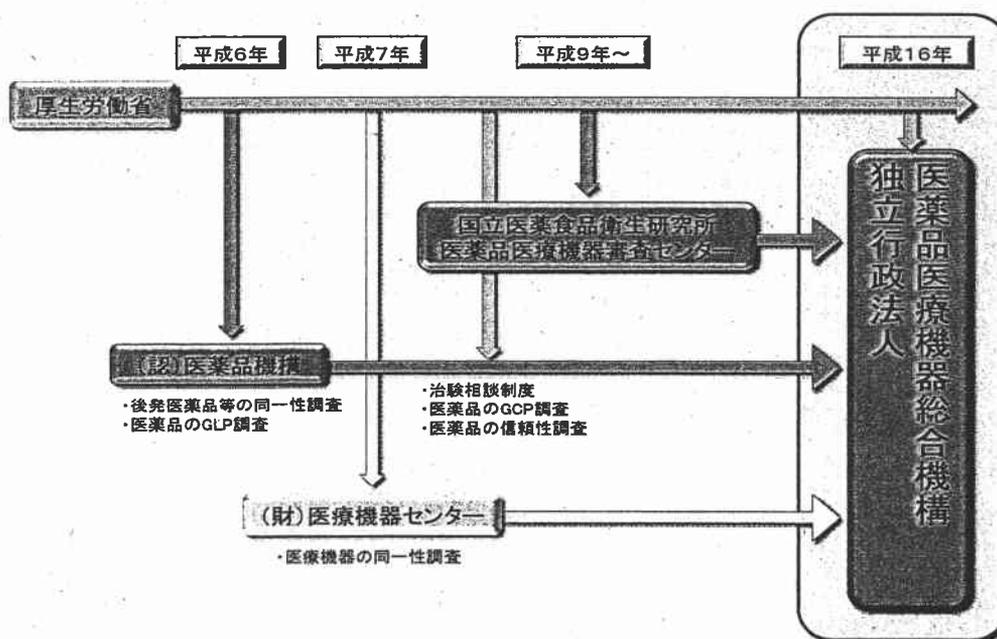
① 的確かつ迅速な審査の実施

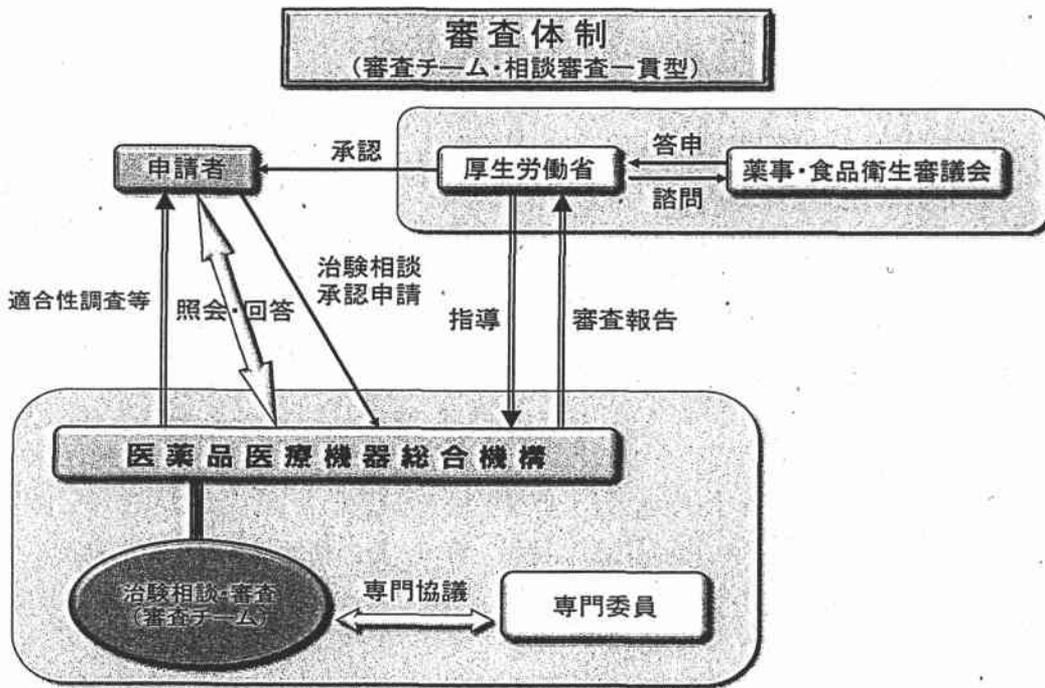
ア 治験相談・審査の実施体制

・医薬品・医療機器の審査体制については、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から、医薬品・医療機器の最終的な承認権限を厚生労働省に置きつつ、PMDAを発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られた。

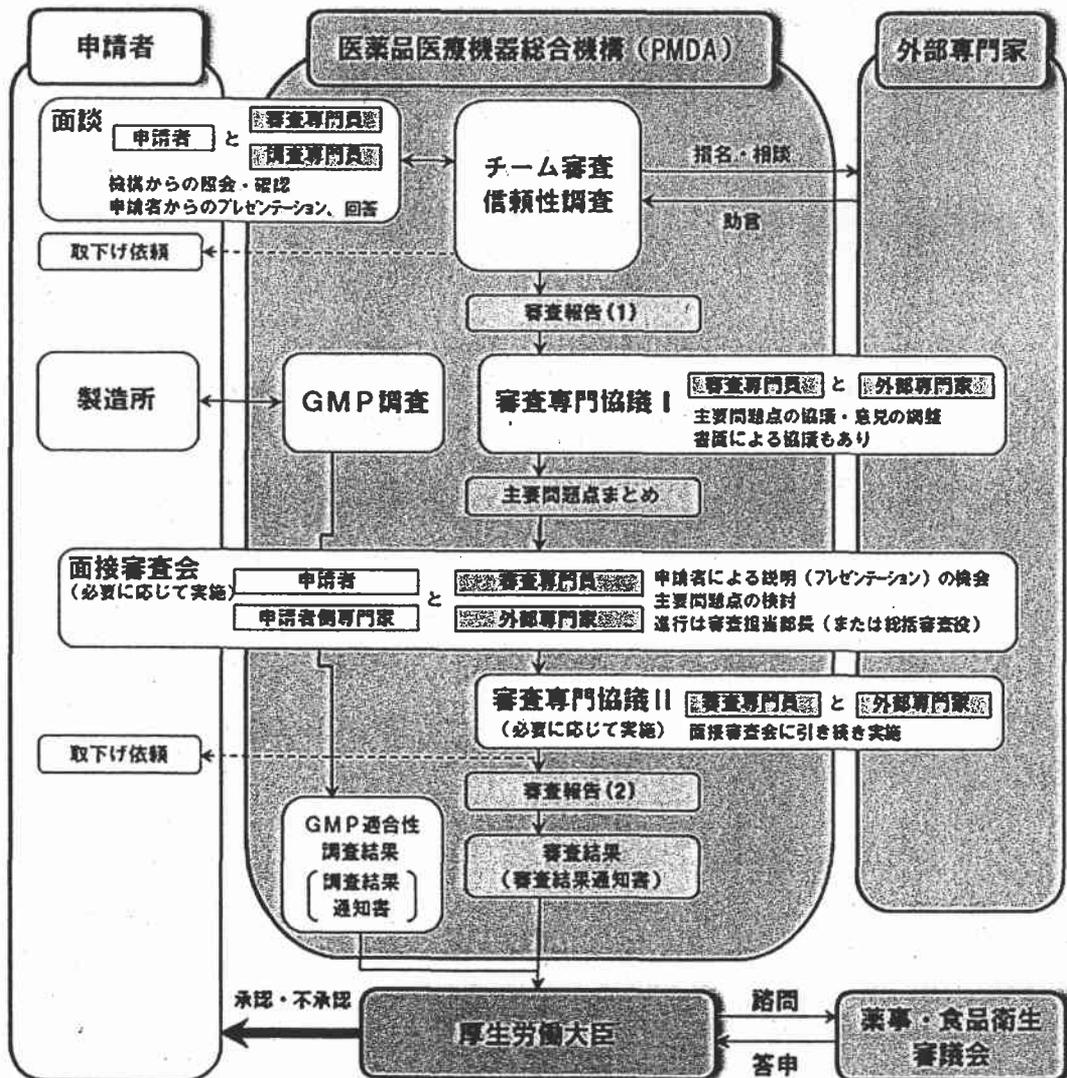
- 1) 整合性と効率化を図るため、3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として1つの機関に統合。
- 2) 審査員を含む職員数を大幅に増員。
- 3) 治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式を導入。
- 4) バイオ関係に係る審査を充実。
- 4) 医療機器の審査機能を強化。

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート

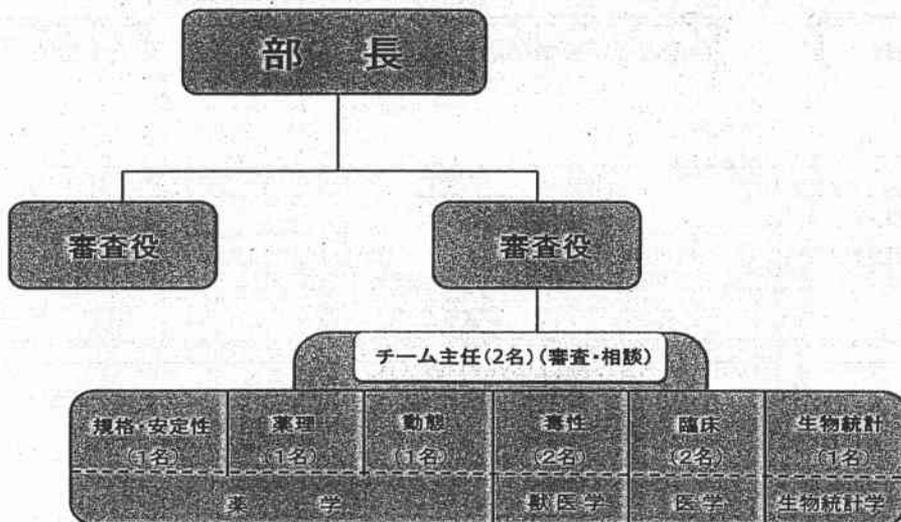


【平成23年度審査業務の実績（医薬品）】

- ①専門協議実施件数：180件（書面形式137件、会議形式43件）
- ②部会審議件数：69件
部会報告件数：50件

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

【新医薬品の審査の組織体制】



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

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

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤
新薬審査第三部	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
生物系審査第一部	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	バイオ品質分野	バイオ医薬品（遺伝子治療用医薬品を含む）の品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

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

イ 審査の進捗管理の強化・透明化

・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成23年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

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

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成23年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目

の審査状況の把握等を行った。(平成23年度10回実施)

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

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

ウ 審査基準の標準化の推進

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

エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

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

*学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,137名(338件)

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

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

これらの要請に対応するため、平成21年度に導入したバイオマーカー等の適格性の評価を行うファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施するとともに、適格性評価資料作成のために実施する試験計画に関する相談に対応するため、相談区分拡充の準備を行った。

オ 治験相談・審査内容の整合性の確保

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

カ 再審査・再評価の適切な実施

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

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価を実施するとともに、内用固形製剤の溶出性について、業者より提出された資料に基づき、品質が適当