

平成24事業年度第2回審査・安全業務委員会 議 事 次 第

日時 平成24年12月26日(水)
13:00～15:00
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) 委員長の選出及び委員長代理の指名について
- (2) 平成24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) 平成23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
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (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) その他

4. 閉 会

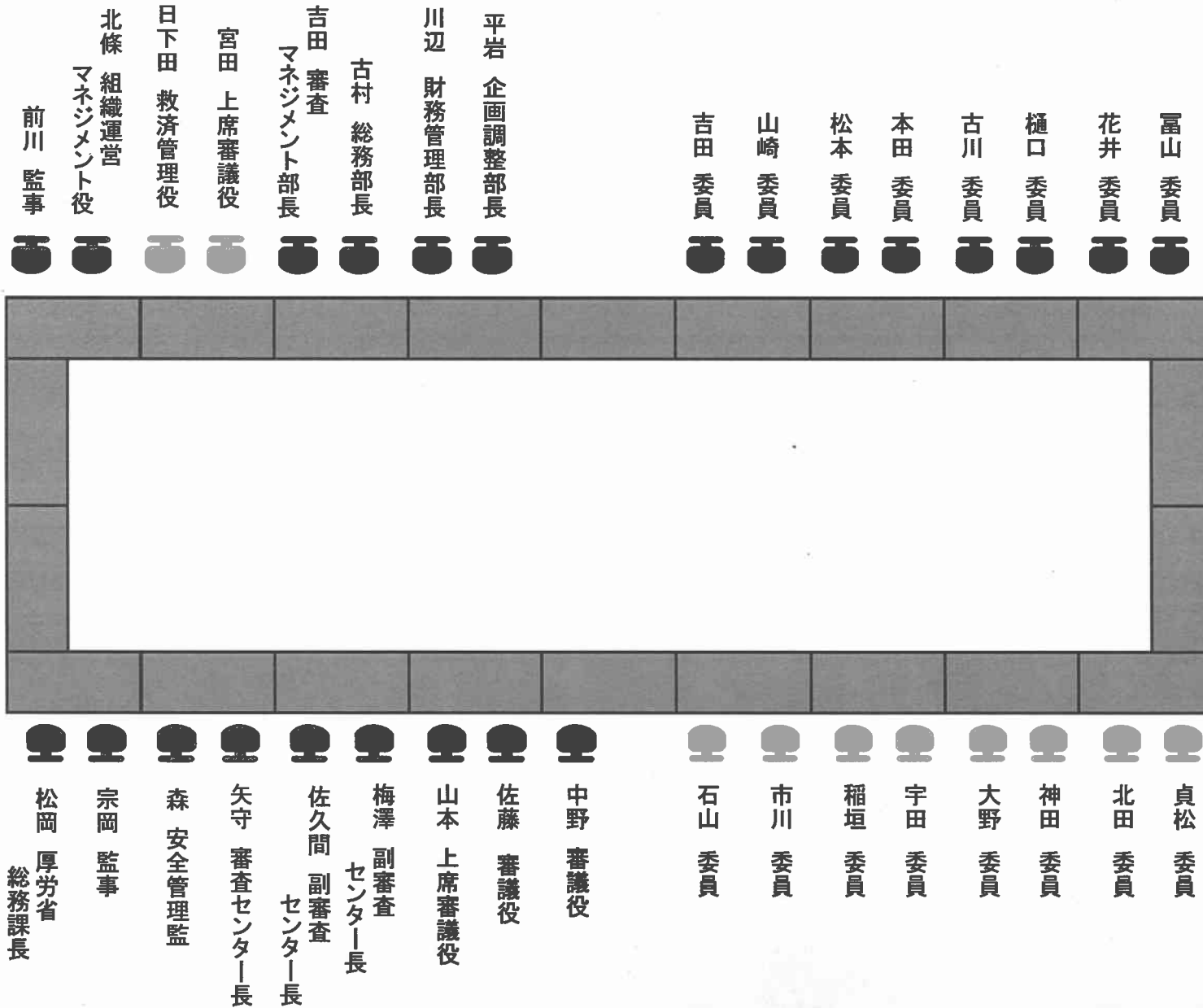
【配布資料一覧】

- 議事次第
- 座席図
- 資料1-1 審査・安全業務委員会委員名簿
- 資料1-2 運営評議会設置規程
- 資料2-1 平成24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 科学委員会及び専門部会の開催状況
- 資料2-3 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省）の概要
- 資料2-4 生物系審査部門の体制強化
- 資料3-1 平成23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3-2 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成23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4-1 企業出身者の就業状況
- 資料4-2 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4-3 退職者の就職に関する届出について
- 資料5 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況
- 資料6 薬事法等の一部改正について
- 参考資料 「国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律」と同様の職員等の給与の減額支給措置について

平成24事業年度第2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12月26日)



事務局席

傍聴席

— 出入口 —

速記席

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特別嘱託医・顧問
市川厚	武庫川女子大学薬学部長
稲垣治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
宇田恒信	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
大野泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長
神田敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長
北田光一	千葉大学名誉教授
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
土屋文人	(公社) 日本薬剤師会副会長
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
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
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	NPO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

(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

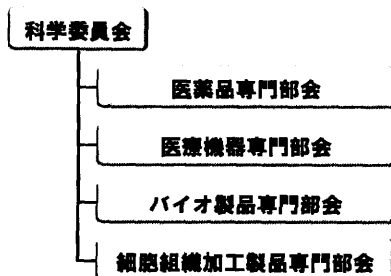
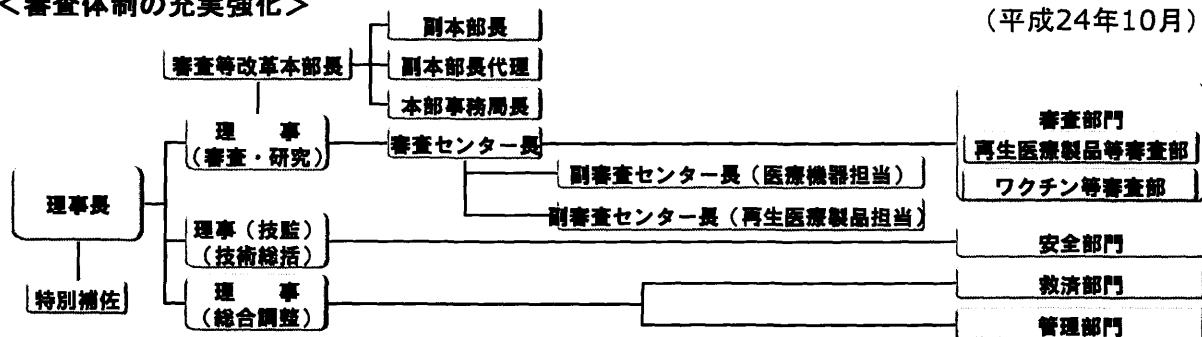
平成24年12月

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化



< 審査体制の充実強化 >

(平成24年10月)



- 理事長特別補佐の設置 (H24年2月)
先端医療機器分野での助言を求める
- 審査等改革本部の設置 (H24年4月)
審査・相談から市販後安全対策まで見据えた審査等体制の充実強化
- 科学委員会の創設 (H24年5月)
医薬品、医療機器、バイオ製品、細胞組織加工製品の専門部会を設置
- 審査センター長の専任化 (H24年6月)
アカデミアから採用
- 副審査センター長の設置 (H24年6月)
医療機器担当と再生医療製品担当としてアカデミアから採用
- 医薬品の特性に応じた審査の体制強化 (H24年10月)
再生医療製品等審査部・ワクチン等審査部への改組
- 再生医療製品連絡会議の設置 (H24年10月)
PMDA内の関係者間の情報共有・意見交換を推進

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Ⅰ回募集期間:平成21年6月18日～8月17日、第Ⅱ回募集期間:平成23年8月2日～9月30日

＜公募した要望の要件(第Ⅱ回)＞

○未承認薬

欧米等6か国(米、英、独、仏、加、産)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

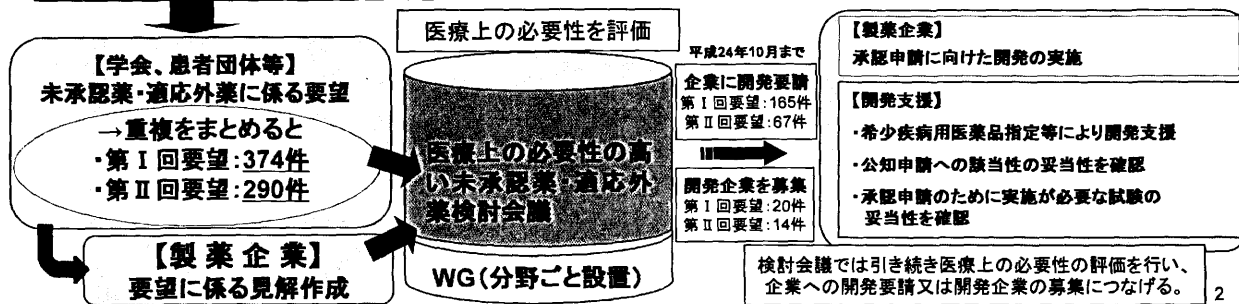
「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(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Ⅰ回及び第Ⅱ回要望に係る検討状況の概要(平成24年10月31日現在)

第Ⅰ回要望(374件):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185件であり、厚生労働省から企業に開発要請(165件)、開発企業の募集(20件)を行っている。

第Ⅱ回要望(290件):検討会議において医療上の必要性が高いとされた「81件」について、厚生労働省から企業に開発要請(67件)、開発企業の募集(14件)を行っている。
評価を終了し医療上の必要性が高いとされ開発要請前の要望(12件)、評価中の要望(44件)。

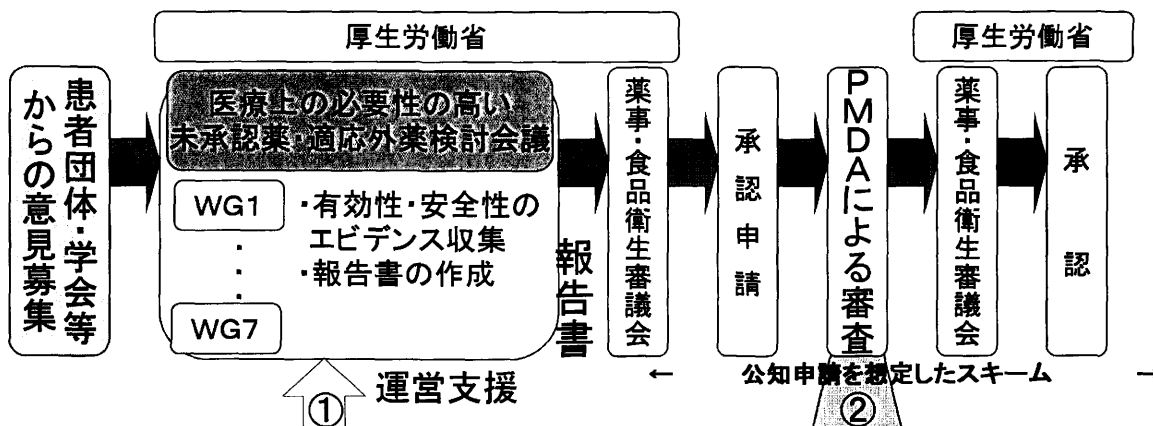
医療上の必要性が高いとされた要望の検討状況	第Ⅰ回要望				計	第Ⅱ回要望
	第1回開発要請(H22.5.21)等	第2回開発要請(H22.12.13)等	第3回開発要請(H23.5.13)等	計		
企業に開発要請したもの	92	70	3	165	67	
公知申請が妥当	31	25	2	58 ^{注1}	12 ^{注2}	
既に開発に着手しているもの(承認申請すみのものを含む)	43	10	0	53	15	
治験の実施等が必要と考えられるもの	18	33	1	52	23	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中	0	2	0	2	17	
開発企業を公募したもの	16	3	1	20	14 ^{注3}	
合計	108	73	4	185	81	

注1)第Ⅰ回要望(公知申請):58件が申請され、うち「54件」承認済。

注2)第Ⅱ回要望(公知申請):3件が申請され、審査中。

注3)第Ⅱ回要望(企業公募):うち1件は、H.24.8.8付けにて企業公募。

【未承認薬等に関するPMDAの対応について】



PMDAプロジェクト・チーム

① 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運営支援

- 各WGで検討を行う医療上の必要性、公知申請の妥当性、承認申請のために実施が必要な試験などの評価に係る支援
- 治験の実施等が必要な品目について、必要に応じ、当該企業との事前面談、治験相談を実施

② 迅速かつ適正な審査の実施

- 公知申請された61件(第I回要望:58件、第II回要望:3件)について、迅速に審査し、54件(いずれも第I回要望)を承認済(H.24.10.31現在)

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24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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	15. 4月 (19. 1月)	11. 9月 (24. 5月)	9. 2月 (12. 6月)	6. 5月 (9. 2月)	6. 1月 (9. 0月)	12. 0月 (13. 2月)	9. 2月 (10. 7月)	9. 2月 (9. 8月)
行政側期間	7. 3月 (8. 3月)	3. 6月 (6. 7月)	4. 9月 (6. 8月)	4. 2月 (5. 5月)	3. 9月 (4. 7月)	5. 3月 (7. 9月)	4. 1月 (5. 5月)	3. 7月 (4. 3月)
申請者側期間	6. 8月 (11. 4月)	6. 4月 (15. 9月)	3. 4月 (7. 6月)	2. 0月 (4. 7月)	1. 1月 (4. 6月)	6. 0月 (7. 9月)	5. 0月 (7. 0月)	4. 6月 (7. 2月)
承認件数	24件	15件	20件	50件	22件	13件	18件	9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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)	10.0月 (10.6月)
行政側期間	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.3月 (8.2月)	6.0月 (7.2月)
申請者側期間	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.1月 (9.6月)	3.9月 (5.6月)
承認件数	53件	92件	92件	80件	41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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
取下げ件数	10件	12件	17件	14件	2件

6

ドラッグ・ラグ調査の実施

- PMDAでは、ドラッグ・ラグの実態把握のため、昨年度に引き続き、本年5月末から6月下旬にかけて、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。
- その結果、平成23年度のドラッグ・ラグの試算結果は3.5年であり、前年度に比べ大きくなったが、これは申請ラグの変動の影響を受けたものである。
- 申請ラグについて分析すると、
 - ①算出対象全体の申請ラグ(3.4年)が、平成22年度(1.0年)に比べて大きくなったが、その理由は、申請ラグの大きい検討会品目が32件から45件に増加していることが影響したためと考えられた。
 - ②平成21年度以降の新有効成分含有医薬品について分析すると、平成23年度の申請ラグ(1.5年)は、平成22年度(1.3年)と比べ大きな変動はなかった。ただし、検討会品目を除くと、申請ラグは改善の傾向にある。

【全体】

【新有効成分含有医薬品】

	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		平成21年度	平成22年度	平成23年度
申請ラグ	2.4年	1.5年	1.5年 (0.8年)	1.0年 (0.7年)	3.4年 (1.8年)	申請ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)
審査ラグ	1.0年	0.7年	0.5年 (0.5年)	0.1年 (0.2年)	0.1年 (0.1年)	審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年
ドラッグ・ラグ	3.4年	2.2年	2.0年 (1.3年)	1.1年 (0.9年)	3.5年 (1.9年)	ドラッグ・ラグ	3.3年	1.7年	1.6年

(注1) 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
審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差。米国は直近の公表データを使用(※)。
ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和

(注2) 検討会品目は、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。なお、表中()内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を参考までに示したものの。

※引用:「CDER Approval Time for Priority and Standard NDAs and BLAs Calendar Years」又は「PERFORMANCE REPORT TO THE PRESIDENT AND CONGRESS for the Prescription Drug User Fee Act」を使用しているが、22年、23年の米国数値は、前年のものとなっている。
なお、新有効成分含有医薬品の分析については、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。

7

ウ 国際共同治験の推進

- ・平成24年度10月末までに承認された新医薬品は63件、うち、国際共同治験を実施したものは10件。
- ・また、同期間に提出された治験計画届は342件、うち、国際共同治験に係る治験届は80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36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
 - ✓平成21年度及び平成22年度はパイロットプロジェクトと位置づけて実施し、平成21年度は7成分、平成22年度は9成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。
 - ✓平成23年度からは通常業務と位置づけて実施し、平成23年度は9成分、平成24年度(10月末時点)は5成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。
- ・また、平成23年10月から開始した優先審査品目該当性相談については、平成23年度は2件、平成24年度(10月末時点)は3件を実施。
- ・さらに、オーファンドラッグの治験に係る相談区分については、平成23年度は5件、平成24年度(10月末時点)は3件を実施。
- ・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。

<新医薬品の対面助言の実施状況>

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
対面助言実施件数	315	370	390	447	220
取下げ件数	23	23	44	30	12
実施・取下げ合計	338	393	434	477	232

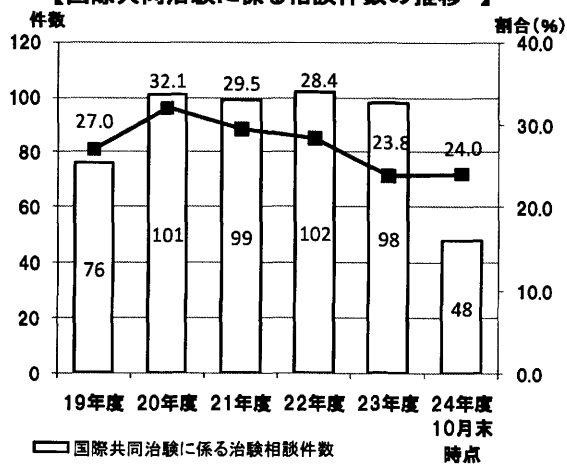
注1:対面助言実施件数には、平成21年度より実施の医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、平成23年度より実施の優先審査品目該当性相談の件数を含む。

注2:医薬品事前評価相談については、平成21年度の相談実施件数33件(7成分)、平成22年度の相談実施件数30件(9成分)、平成23年度の相談実施件数33件(9成分)、平成24年度(10月末時点)の相談実施件数17件(5成分)を含む。

<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日付薬食審査発第0928010号)及び「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」(平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)相談体制の充実化を進めている。

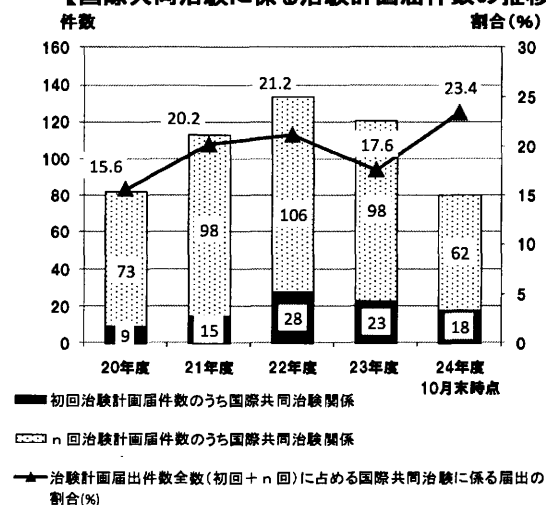
【国際共同治験に係る相談件数の推移※】



■ 治験相談全体数に占める国際共同治験に係る治験相談件数の割合(%)

※医薬品事前評価相談、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。
※平成24年度10月末の国際共同治験に係る相談件数は、集計時に相談記録が確定した件数。
※遺伝子治療用医薬品資料整備相談を含む。

【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	24年度 10月末 時点
初回治験計画届		128	129	159	165	81
n回治験計画届		396	431	473	524	261
計		524	560	632	689	342

オ 新技術の評価等の推進

日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施。

(医薬品・医療機器共通事項)

対面助言／事前面談／個別面談 総数内訳表

※ 2011/7/1—2012/10/31までの実施ベース

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	計	%
大学	41	42	4	87	34%
企業・ベンチャー	36	99	2	137	53%
研究機関・その他	12	19	3	34	13%
計	89	160	9	258	
%	34%	62%	3%		100%

※説明会実施の際の個別面談等を含む

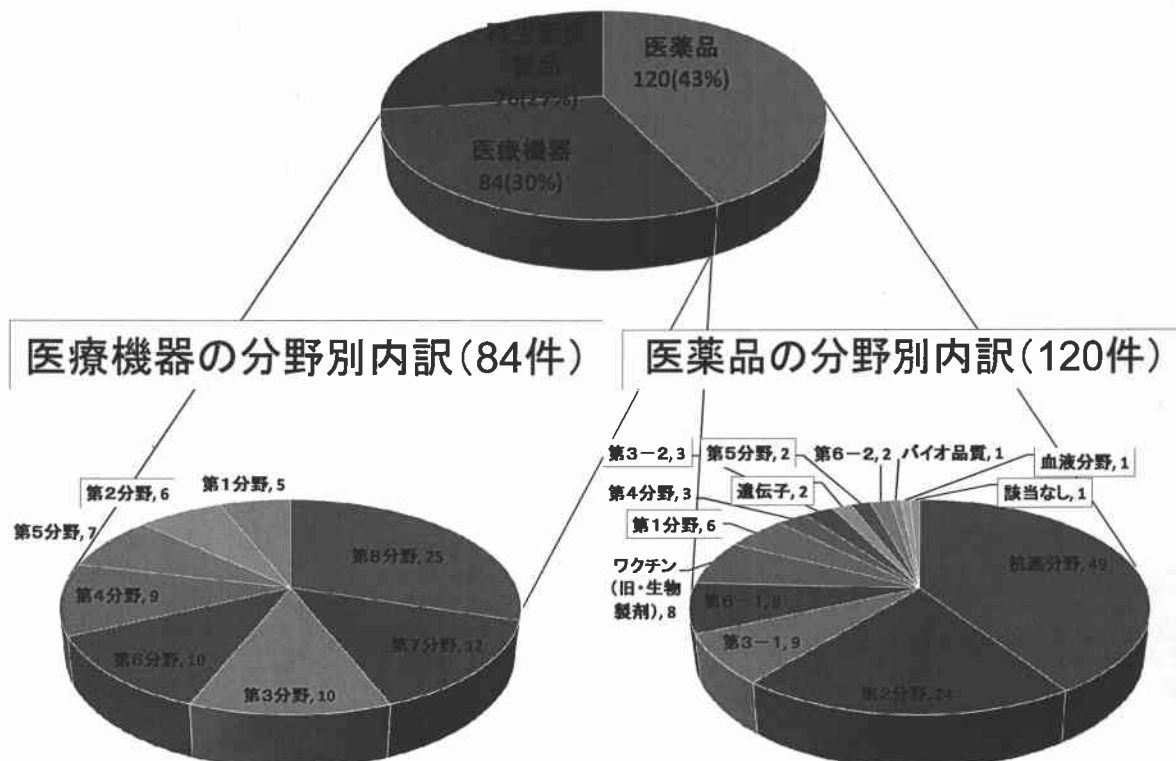
事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	73	28	17	118	42%
企業・ベンチャー	21	47	32	100	36%
研究機関・その他	26	9	27	62	22%
計	120	84	76	280	
%	43%	30%	27%		100%

※説明会実施の際の事前面談等を含む

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	19	2	2	23	49%
企業・ベンチャー	2	2	5	9	19%
研究機関・その他	9	1	5	15	32%
計	30	5	12	47	
%	64%	11%	26%		100%

10

<薬事戦略相談のうち、事前面談実施件数の内訳(2011/7/1～2012/10/31)>



11

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」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」を設け、引き続き試行的に実施。

<後発医療用医薬品に係る相談の実施状況>

	平成23年度	平成24年度 10月末時点
対面助言実施件数	3	6
取下げ件数	0	0
実施・取下げ合計	3	6

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

<一般用医薬品に係る相談の実施状況>

	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
対面助言実施件数	23	17	1
取下げ件数	0	2	0
実施・取下げ合計	23	19	1

注：一般用医薬品に係る相談は、平成22年度より実施。

12

<後発医療用医薬品等の年度別承認状況>

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
後発医療用医薬品承認品目数	1,980	3,271	2,633	3,091	1,713
うち平成16年4月以降申請分 中央値	1,960 5.3月	3,245 7.5月	2,590 6.9月	3,046 6.5月	1,685 5.5月
一般用医薬品承認品目数	1,821	2,171	1,008	1,031	510
うち平成16年4月以降申請分 中央値	1,807 3.5月	2,166 4.6月	1,007 4.0月	1,029 3.4月	510 3.7月
医薬部外品承認品目数	2,340	2,221	1,976	1,938	1,242
うち平成16年4月以降申請分 中央値	2,339 5.0月	2,220 4.8月	1,976 5.2月	1,938 5.0月	1,242 5.0月
計	6,141	7,663	5,617	6,060	3,465
うち平成16年4月以降申請分	6,106	7,631	5,573	6,013	3,437

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：承認品目数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目を含む。

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。

ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

- ・引き続き、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の効率的な運営支援を行うとともに、当該検討会議を経て、承認申請された品目について迅速かつ適正な審査を行う。
- ・海外主要国における医薬品の承認状況等の情報を収集・整理し、データベースの構築に取り組む。

イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

- ・年度計画に定める審査期間目標値を維持・達成できるよう引き続き迅速かつ適正な審査を行う。

ウ 国際共同治験の推進

- ・平成24年9月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」についてにおいて、東アジア地域での国際共同治験に関する留意事項及び国際共同治験に関する一般的な留意事項を公表した。今後、事務連絡等の周知を図るとともに、さらなる知見の収集・解析を進める。

エ 治験相談等の円滑な実施

- ・治験相談については、引き続き申込み案件の全てに対応する。
- ・相談業務のさらなる充実に向け、医薬品業界との意見交換会等の場を通じ、申請者と現状・課題を共有し、相談の積極的な活用を呼びかけるとともに、運用等の改善策を検討する。

オ 新技術の評価等の推進

- ・薬事戦略相談のさらなる周知を図るため、広報資材の充実、出張個別面談の拡充、学会等での説明を行う。また、ニーズに合った相談制度とするため、対面助言後のアンケート結果を踏まえて、さらなる改善策を検討する。

14

③ 医療機器

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・平成24年10月1日現在で審査人員90名体制となり、医療機器の審査迅速化アクションプログラムにおける目標(平成25年度までに104名に増員)達成に向け、着実に増員を進めている。
- ・後発医療機器を医療機器審査第三部で集中的に処理することとし、分野の枠を越えた調整、審査内容のバラツキの解消、申請品目数に応じた審査員の配置等、審査の迅速化に向けた弾力的な運用を図った。
- ・業界と共同して、承認基準等のQ&Aの充実・明確化を図り、本年7月13日に発出された厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて」の作成に協力した。さらに、その内容の周知を図るため、業界と協力し、同月に説明会を開催した。

<審査人員増加の推移>

年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
目標値	48名	62名	76名	90名	104名
実績	48名	59名	79名	90名	—

注:平成24年度の実績は、平成24年10月1日現在の数である。

15

＜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24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。(24年度計4回開催予定)

○承認基準等案作成数 (基準課設立以降)

報告年度		H19年度迄	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年 (4から10月)	累積数 (H24年10月末)	H24年度作成 見込み数	累計見込み数 (H24年度末)
承認基準	制定	13	4	2	3	0	0	22	1	23
	改正	0	1	0	3	6	5	15	5	15
認証基準	制定	12	70	18	256	61	1	418	2	419
	改正	2	16	46	38	23	52	177	61	186
審査 ガイドライン	制定	1	2	6	0	0	0	9	0	9
	改正	0	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		H19年度迄	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年 (4から10月)	累積数 (H24年10月末)	H24年度作成 見込み数	累計見込み数 (H24年度末)
承認基準	制定	35	—2*	5	3	0	0	41	0	41
	改正	0	0	1	0	3	0	4	11	15
認証基準	制定	396	17	68	274	67	1	823	2	824
	改正	0	1	0	3	122	0	126	54	180
審査 ガイドライン	制定	0	3	1	4	0	0	8	0	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

イ 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24年度目標

新医療機器(優先品目):総審査期間13ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間6ヶ月)
 (通常品目):総審査期間17ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間10ヶ月)
 改良医療機器(臨床あり):総審査期間12ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間5ヶ月)
 (臨床なし):総審査期間9ヶ月(行政側期間5ヶ月/申請者側期間4ヶ月)
 後発医療機器:総審査期間4ヶ月(行政側期間3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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	28. 8月	13. 9月	15. 1月	4. 3月	9. 3月
行政側期間	5. 8月	6. 0月	5. 3月	2. 9月	7. 2月
申請者側期間	—月	7. 7月	10. 7月	1. 3月	3. 4月
承認件数	4件	3件	3件	6件	3件

注1:対象は平成16年度以降に申請され承認された品目。

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、平成24年度:13ヶ月。

<新医療機器・通常品目に係る審査状況>

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	14. 4月	11. 0月	16. 5月	9. 7月	10. 6月
行政側期間	9. 8月	6. 8月	7. 1月	5. 1月	6. 7月
申請者側期間	一月	7. 1月	8. 2月	3. 4月	3. 1月
承認件数	12件	33件	15件	27件	17件

注1:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標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、平成24年度:17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:16.8ヶ月(12件)、平成24年度(10月末時点):15.3ヶ月(10件)。

<新医療機器に係る取下げ状況>

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
取下げ件数	3件	5件	9件	7件	0件

18

<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	平成24年度 10月末時点
総審査期間	17. 2月	15. 5月	13. 9月	20. 0月
行政側期間	10. 4月	7. 6月	7. 0月	8. 2月
申請者側期間	6. 6月	7. 6月	7. 2月	12. 0月
承認件数	30件	40件	55件	26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	平成24年度 10月末時点
総審査期間	13. 2月	14. 5月	13. 3月	9. 5月
行政側期間	8. 5月	8. 0月	5. 6月	5. 5月
申請者側期間	3. 9月	6. 2月	6. 5月	4. 2月
承認件数	158件	182件	218件	107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	平成24年度 10月末時点
総審査期間	12. 9月	11. 0月	5. 0月	4. 0月
行政側期間	5. 9月	5. 1月	2. 5月	1. 7月
申請者側期間	3. 6月	4. 7月	2. 3月	2. 2月
承認件数	1,797件	1,391件	907件	657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。

19

<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6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、平成24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

20

ウ 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といった相談区分を設定。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。

<医療機器の対面助言の実施状況>

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
対面助言実施件数	76	110	112	141	92
医療機器	74	104	105	136	86
体外診断用医薬品	2	6	7	5	6
取下げ件数	2	1	1	4	1
医療機器	2	1	1	4	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	78	111	113	145	93
医療機器	76	105	106	140	87
体外診断用医薬品	2	6	7	5	6

注1: ファーマコゲ/ミクス・バイオマーカーク相談は、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。

21

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・医療機器審査第三部におけるbuddy制による後発審査体制の一層の効率化、密接な機能連携をさらに進める。
- ・厚生労働省とPMDAが連携を密にし、審査業務の効率化・迅速化のための対策を引き続き検討し、さらなる審査の迅速化に努める。

イ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

- ・新医療機器については、審査迅速化を引き続き進め、目標達成に努める。
- ・改良医療機器については、「臨床あり」「臨床なし」のいずれも、申請年度が古く審査が長期化している品目について、「行政側」「申請者側」双方が協力し、さらに精力的に処理を進めることにより、下期における目標達成を目指す。
- ・後発医療機器については、「行政側」「申請者側」が密接なコミュニケーションを図りながら、さらなる承認件数の増加に尽力する。

ウ 治験相談等の円滑な実施

- ・引き続き、相談業務の運営・実施体制のあり方を検討するとともに、相談申込みから実施までの待ち時間の短縮を図るなど、相談業務の効果的実施のための方策の検討を進める。また、講習会等で、引き続き、制度の紹介や運用の周知を図る。

エ 新技術の評価等の推進

- ・医薬品と同様、薬事戦略相談制度の周知及びニーズにあった制度とするための改善策の検討を行う。

➡ 特に、医療機器については、薬事法改正の議論を念頭に置きつつ、審査・相談等のさらなる充実に努める(資料6参照)。

(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24年度目標

50%以上を維持

(現在の実施率:85.5%)

<信頼性適合性調査等に係る実施状況>

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
適合性書面調査	942	1,136	1,319	1,319	837
新医薬品	293	246	251	280	165
医療機器	649	890	1,068	1,039	672
GCP調査	198	175	171	149	107
医薬品	197	174	168	148	106
医療機器	1	1	3	1	1
GLP調査	40	33	25	32	22
医薬品	29	24	23	23	16
医療機器	11	9	2	9	6

注:適合性書面調査(医療機器除く)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)、GLP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。23

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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	79	65	135	109	60

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23年度実績

実地調査	国内	海外
GMP	124件	61件
QMS	16件	20件
計	140件	81件



平成24年度10月末実績

実地調査	国内	海外
GMP	94件	47件
QMS	22件	19件
計	116件	66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医療機器の一部(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20年度				平成21年度				平成22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	1,158	738	(214)	52	812	2,228	2,000	(297)	71	969	1,159	1,324	(131)	120	684
体外診断用医薬品	70	78	(1)	3	33	115	107	(3)	5	36	66	81	(0)	2	19
医薬部外品	2	3	(0)	0	2	3	3	(0)	0	2	1	0	(0)	1	2
医療機器	971	915	(42)	44	360	1,201	1,285	(66)	39	237	896	944	(54)	40	149
計	2,201	1,734	(257)	99	1,207	3,547	3,395	(366)	115	1,244	2,122	2,349	(185)	163	854

	平成23年度				平成24年度10月末時点					
	申請	処理済	取下	調査中	申請	処理済	取下	調査中		
医薬品	1,538	1,283	(185)	31	908	878	902	(141)	21	863
体外診断用医薬品	73	85	(0)	1	6	36	29	(0)	0	13
医薬部外品	0	0	(0)	0	2	3	1	(0)	1	3
医療機器	697	765	(36)	24	57	632	504	(41)	17	168
計	2,308	2,133	(221)	56	973	1,549	1,436	(182)	39	1,047

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

26

【GMP/QMS海外実地調査の施設数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度10月末時点	計
GMP調査	82 (32)	106 (47)	65 (29)	61 (45)	47 (36)	361 (189)
QMS調査	30 (0)	36 (5)	28 (1)	20 (1)	19 (3)	133 (10)
計	112 (32)	142 (52)	93 (30)	81 (46)	66 (39)	494 (199)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

27

② 横断的基準作成プロジェクト

医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的としてPMDA内関係部署が横断的に連携し、基準作成等を目的として活動するプロジェクト。

<各プロジェクトにおける取組み状況>

- **マイクロドーズ臨床試験プロジェクト**(新薬審査部、審査マネジメント部、規格基準部 等)
マイクロドーズ臨床試験及びその後の臨床用量での臨床試験の治験届の取扱いを検討。
- **医薬品製法変更等プロジェクト**(新薬審査部、一般薬等審査部、品質管理部、規格基準部 等)
医薬品承認書の製造方法欄の記載事項等の問題点に関して、運用実績や技術の進歩を踏まえて対応を検討中。今後、通知・Q&Aの発出、説明会等での周知を図る。
- **コンパニオン診断薬プロジェクト**(新薬審査部、医療機器審査部、安全部、規格基準部 等)
厚労省の取扱い通知の作成に協力。審査・相談事例の情報共有、医薬品と体外診断薬の審査連携の調整。コンパニオン診断薬と医薬品の開発に係る技術的ガイダンスを作成予定。
- **小児及びオーファン医薬品プロジェクト**(新薬審査部、安全部、規格基準部 等)
 - ・ 小児WG: 臨床試験計画の考え方等の共有を目的とした欧米の電話会議にオブザーバー参加。過去の審査事例の整理・情報共有。
 - ・ オーファンWG: EMAとの情報交換、連携について厚労省に協力。オーファン医薬品の開発に関する問題点を整理し、PMDAとして貢献できることを検討中。

28

- **QbD評価プロジェクト**(新薬審査部(品質分野)、品質管理部、規格基準部、国際部 等)
QbD(Quality by Design)に関連した品質部分のEMA-FDAのParallel Reviewであるパイロットプログラムにオブザーバー参加し、QbD評価における欧米規制当局間の調和点・相違点を学び、PMDA内で考え方を整理し共有している。
- **新統計プロジェクト**(新薬審査部(統計、臨床、ADME)、信頼性保証部、RS推進部、規格基準部、審査マネジメント部 等)
医薬品開発でのモデリング&シミュレーションやアダプティブ・デザイン等の新しい統計的技術について、特徴理解、利用可能性の検討、分野横断的な情報共有を行う。
- **ナノ医薬品プロジェクト**(新薬審査部(品質、毒性、ADME)、RS推進部、規格基準部 等)
ナノテクノロジーを利用した医薬品は体内の挙動や生体との相互作用等が従来の製剤とは異なる特徴を有するため、審査・相談事例を共有し、評価の留意点や規制上の取扱い(治験届、必要な添付資料等)を検討中。厚労省による国際的議論への対応にも協力。
- **国際共同治験プロジェクト**(新薬審査部、一般薬等審査部、品質管理部、規格基準部 等)
国際共同治験(特に東アジア地域)を適切かつ円滑に進めるための留意事項等を検討し、平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」について」が発出された。英語版も作成。
- **心血管系リスク評価プロジェクト**(新薬審査部、安全部、RS推進部 等)
ICH E14ガイドラインで求められる新医薬品のQT延長・催不整脈リスクの評価や心血管系リスク関連事項について統一的な対応を行う。
- **オミックスプロジェクト**(新薬審査部、医療機器審査部、安全部、信頼性保証部、一般薬等審査部、RS推進部 等)
ゲノム薬理学等を利用した医薬品・医療機器に関連するデータ・情報を共有し、医薬品等開発に用いるバイオマーカーの考え方をPMDA内で統一し、日米欧三極への同時相談PGx・BM相談に対応。

29

③ 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点	
新医薬品	審査報告書	一日	43日	27日	16日	5日
	件数	91件	109件	123件	141件	80件
	資料概要	一日	96日	70日	61日	38日
	件数	80件	70件	84件	90件	48件
新医療機器	審査報告書	一日	62日	31日	29日	7日
	件数	8件	13件	9件	12件	8件
	資料概要	一日	131日	203日	101日	61日
	件数	0件	6件	14件	10件	7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。

30

④ 国際調和の推進

・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、下記をはじめとする諸施策を実施。

ア 欧米、アジア諸国等との連携強化

・FDAやEMAと2カ国間会合などを通じて協力関係を強化するとともに、欧州、米国へのリエゾンオフィサーの派遣をそれぞれ5月、9月に継続。
・インドネシアとの初の2カ国間会合を5月に実施。来年2月にはインドネシアにおいて最初の両国合同セミナーの開催を予定。

イ 国際調和活動等に対する取り組みの強化

・GHTFの議長国として運営委員会・専門家会議を主導し、今後の規制整合化等に向けた議論を進めるとともに、10月東京開催のGHTF SC及び第13回総会の準備を実施。
・ICHの議長国として運営委員会・専門家会議を6月に福岡で開催。PMDA/MHLWがラポーターを務めるM8(eCTD)の追加Q&Aについて、承認が得られた。

ウ 人的交流の促進

・4月に中国、9月に中国及び台湾の規制当局関係者に対してPMDA業務に関する研修を行った。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

・米国FDA(CDER)及びNIH(NCI)に職員を長期派遣した他、FDA CDER Forum、DIA Training course等へ若手職員を派遣するなど人材の育成・強化を図った。

オ 国際広報、情報発信の充実・強化

・審査報告書の英訳の推進等を図るため、10月に翻訳業務の体制を強化。
・平成24年10月末現在、24品目(医薬品21品目、医療機器3品目)の審査報告書を英訳して機構HPに公開している。

カ 国際共同治験の推進

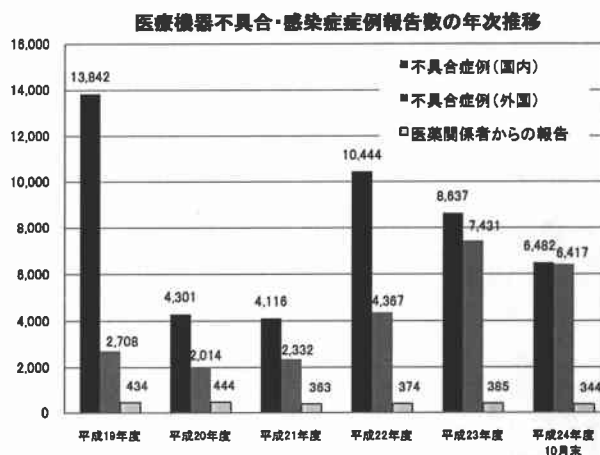
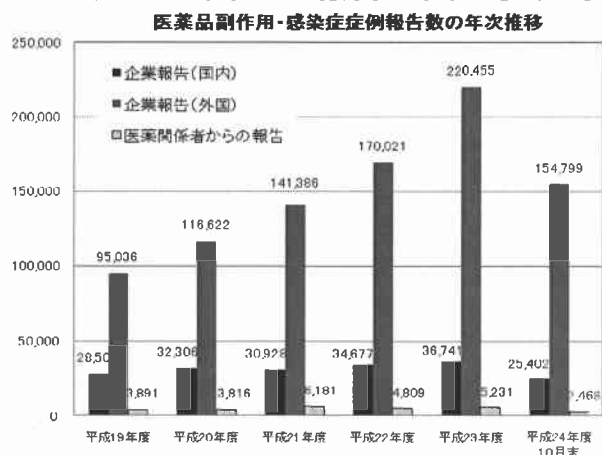
(スライド番号8のウ及びスライド番号9を参照。)

31

(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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
医薬品	151件	260件	339件	185件	99件
医療機器	37件	62件	19件	17件	12件
医療安全*	4件	4件	5件	6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。

(注)薬事法改正の議論の中で、添付文書の位置づけの明確化等について、別途検討中(資料6参照)。



<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】

レセプトデータ・DPCデータ

- ▶平成21年度より市販の小規模レセプトデータ(約30万人/年×6年分～約70万人/年×2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)の検討を継続的に実施中。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の予定。
- ▶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した。

病院情報システム

- ▶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)を継続実施中。

使用成績調査データ

- ▶使用成績調査データの安全対策への二次活用の目的、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。

海外規制当局等

- ▶安全対策への医療情報等データベース活用状況について情報交換した(平成24年8月FDAおよびHarvard Pilgrim Health Care Institute訪問)。
- ▶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。

2. 医療情報データベース基盤整備事業

- 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年度	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)が設置され、平成23年6月より、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月より、以下の調達業者を選定した。 ● 最初の1医療機関(東大病院)のシステム開発等。 ● 分析インターフェイスシステム(PMDA側)開発等。 ● 各医療機関のデータ標準化マッピング作業等。
平成24年度	平成24年10月までに、3回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、利活用ガイドライン、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年10月現在、東大病院のシステム導入とPMDA側分析システムの導入を終え、テストランに向けてシステム受入テスト等を実施中。

【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、システム開発と並行し、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. 薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン作成検討会

- 医療情報等データベースを用いて市販後医薬品の安全対策を目的とした薬剤疫学研究を実施する際の指針を作成するため、平成24年10月、標記検討会を設置し、第1回会合を実施した。平成24年度末までに数回の会合を経て、ガイドライン作成を完了する予定。

34

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24年10月末現在、参加医療機関18、うち12医療機関より登録症例数132(植込み型89、体外式43)。データ収集継続中。

	平成23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「埋め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・23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月よりデータ収集を開始し、継続。

②冠動脈ステントに関する調査

【進捗状況】平成24年10月末現在、総登録例約16500例、追跡率90%以上で5年間追跡調査継続中。

	平成23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し、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、5年間追跡調査の継続を決定。
平成23年度	中間報告書を情報提供ホームページに掲載。追跡率向上に留意し、5年間追跡調査を継続。

35

＜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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
	6.4億回	7.5億回	8.7億回	9.5億回	5.9億回

- ② 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の内容をより充実するとともに、関係機関の協力や広報の強化により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推進し、24年度末までに10万件の登録を目指す。

医薬品・医療機器 情報配信サービス	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
配信件数(件)	107	188	203	260	128
配信先登録数 (累計)	20,707	27,410	35,719	55,372	70,841

36

＜安全対策提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

提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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,284 (3,053社)	2,354 (3,019社)	2,530 (2,922社)	2,596 (2,974社)	2,751 (2,841社)
薬局医薬品 製造販売業者(注1)	8 (8,013者)	8 (7,594者)	7 (7,082者)	7 (6,694者)	1 (1,354者)
合計額	1,292	2,362	2,537	2,603	2,752
提出金率	0.11/1000	0.22/1000(注2)	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提出金率は0.11/1000。

37

<患者副作用報告の受付状況等>

1. 概要

平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。開始にあたり、PMDAメディアナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体(日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等)、業界団体等に受け付け開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

2. 平成24年3月26日から10月31日までの報告の状況

(1) 報告数: 146件

(他に無効な報告が4件(意味不明の記入等))

(2) 報告された医薬品数: 192品目(医療用183品目、OTC9品目)

なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。

(3) 報告された副作用の発生時期: 比較的新しい報告が過半数を占めていた(2011年以降のものが104件(71%))

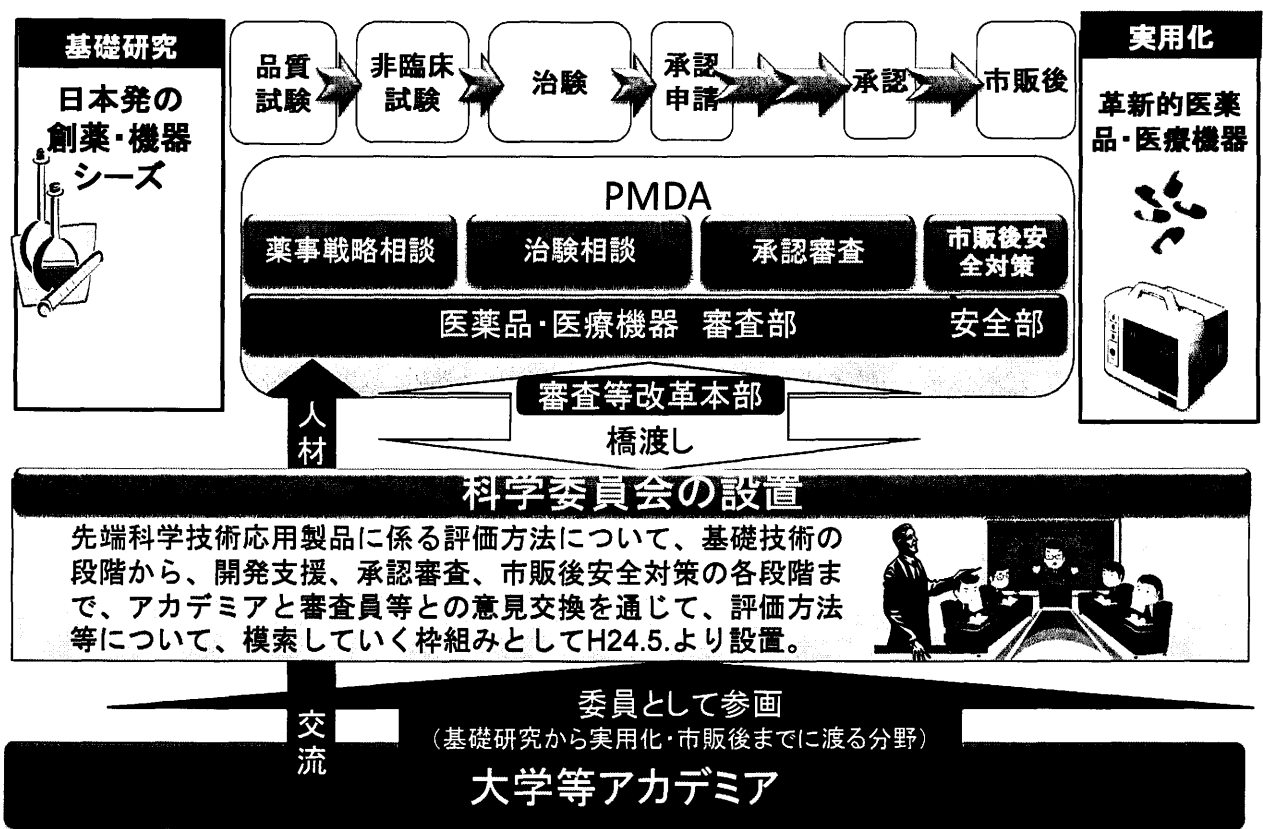
(4) 報告者の内訳: 患者本人116件、家族30件

(5) 患者が死亡したと報告されたものが6件

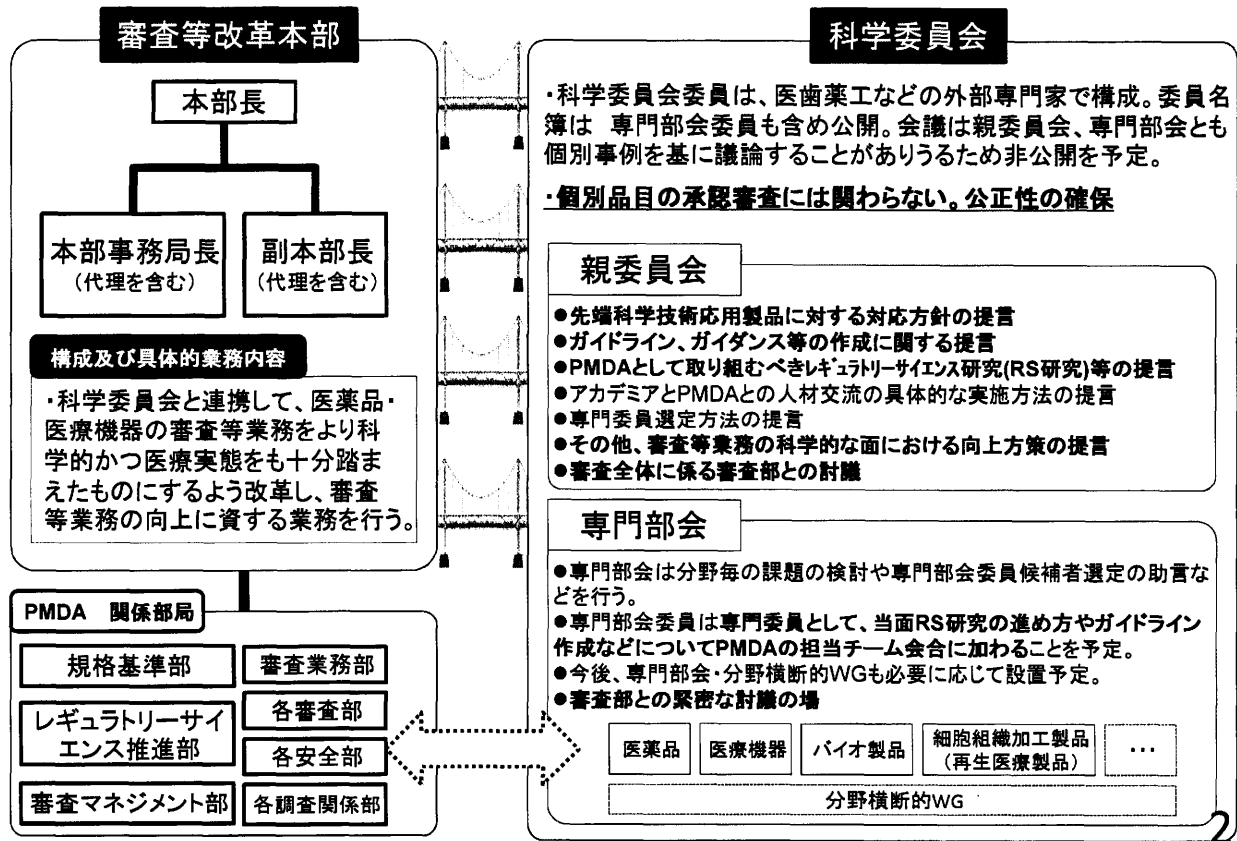
これらの報告については、安全対策の要否などの評価を進めているところ

科学委員会及び専門部会の開催状況

PMDAの医療イノベーションへの対応



科学委員会・審査等改革本部のイメージ



科学委員会の主な役割

個別品目の承認審査には関わらない

パターン1
課題抽出型

科学委員会(親委員会)

- 最先端の萌芽的研究のうち、近未来に医薬品・医療機器の承認申請に応用されると考えられる科学技術の洗い出し。
- 抽出された最先端技術について、対面助言、承認審査のプロセスでの適切な指導助言・審査のために、専門部会で煮詰めるように依頼。

科学委員会専門部会

依頼

- 科学委員会で抽出された最先端技術について、造詣の深い最先端の研究者を交え、審査員とともに、対面助言、承認審査のプロセスでの適切な指導助言・審査が実施できるように、評価法についての意見交換・検討を行う。

意見交換

各審査部

専門の研究者との勉強会形式の意見交換

パターン2
相談指南型

科学委員会(親委員会)

- 提案のあった課題について検討
- 適切な専門部会に検討を依頼

各審査部

- 各審査部における問題意識のある課題
- 科学委員会の見解を求めたい課題

依頼

科学委員会専門部会

科学委員会から付託された課題について、造詣の深い最先端の研究者を交え、審査員とともに意見交換・検討を行う。

意見交換

科学委員会(親委員会)について

第一回・第二回科学委員会

第一回 平成24年6月18日(月) 11時～12時半 開催

第二回 平成24年7月31日(火) 10時～12時 開催

第一回科学委員会の議題

平成24事業年度 第1回 審査・安全業務委員会 資料3-1より抜粋

- 科学委員会委員長・副委員長選任
- PMDAの審査等の業務の現状と課題
- 科学委員会での検討課題について
 - ・専門部会の設置及び部会長・副部会長の選任
 - ・検討課題の検討

第二回科学委員会の議題

- 科学委員会専門部会規程、議事録等の取扱い
- 科学委員会(親委員会)と専門部会の役割と進め方
- 科学委員会専門部会の委員の選任

議事録を作成し、資料とともにHP上に公表している。

4

第二回科学委員会(親委員会)開催結果

出席者

17名全委員の出席をもって開催

専門部会の委員の選任

363機関に推薦の依頼状を送付し、76機関から194名の推薦があった。これに有識者及び科学委員会委員の推薦を加えた中から委員を選任した。また、国立医薬品食品衛生研究所から各専門部会に臨時委員として1名参加することになった。

医薬品専門部会	: 委員13名、臨時委員1名
医療機器専門部会	: 委員17名、臨時委員1名
バイオ製品専門部会	: 委員11名、臨時委員1名
細胞組織加工製品専門部会	: 委員14名、臨時委員1名

専門部会の議事録及び資料

親委員会と同様、専門部会の議事録も作成し、資料とともにHP上に公表することとした。

5

科学委員会専門部会について

第一回・第二回専門部会

平成24年9月24日(月) 17時～20時 開催

* 17時～18時は4部会合同で開催

* 細胞組織加工製品専門部会は19時迄

平成24年11月 1日(木) 17時～19時 (医薬品・バイオ製品)

11月 2日(金) 10時～12時 (細胞組織加工製品)

11月28日(水) 18時～20時 (医療機器)

第一回専門部会の議題

合同部会

○科学委員会(親委員会)と各専門部会の役割

○PMDAの審査等の業務の概要説明

各専門部会

○専門部会での検討課題について

- ・当該領域の薬事制度の概略及び各課題案の説明
- ・検討課題の検討

第二回専門部会の議題

○新薬の開発・審査・市販後安全対策のつながり、再生医療製品、新医療機器
関係の承認審査について

○今後の議題について

6

科学委員会専門部会開催結果

出席者

各部会以下の出席をもって開催

医薬品専門部会

第一回 13名中11名の委員と臨時委員1名の出席

第二回 13名中10名の委員と臨時委員1名の出席

医療機器専門部会

第一回 17名中14名の委員と臨時委員1名の出席

第二回 17名中15名の委員と臨時委員1名の出席

バイオ製品専門部会

第一回 11名中8名の委員と臨時委員1名の出席

第二回 11名中8名の委員の出席

細胞組織加工製品専門部会

第一回 14名中14名の委員と臨時委員1名の出席

第二回 14名中11名の委員と臨時委員1名の出席

第一回

各部会で引き続き検討課題の選定を行うこととした。

第二回

各部会の委員からも議題を募集することとした。

7

科学委員会(親委員会)委員名簿

◎委員長、○副委員長
(五十音順)

1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
- ◎ 2. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
3. 岩本 幸英 九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
4. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部生理学教室 教授
5. 甲斐 知恵子 東京大学医科学研究所 教授
6. 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
7. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
9. 杉山 雄一 理化学研究所イノベーション推進センター 杉山特別研究室 特別招聘研究員
10. 中畑 龍俊 京都大学IPS細胞研究所 副所長
11. 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
12. 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 教授
13. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
14. 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
15. 山田 信博 筑波大学 学長
- 16. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
17. 山本 照子 東北大学大学院歯学研究科 教授

8

医薬品専門部会委員名簿

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

- ◎ 1. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
 2. 大津 敦 独立行政法人国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長
 3. 奥 直人 静岡県立大学 教授
 4. 影近 弘之 東京医科歯科大学 教授
 5. 菅野 純 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部 部長
 6. 菊地 陽 帝京大学医学部 小児科学講座 主任教授
 7. 倉石 泰 富山大学 教授
 - 8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療統計学 教授
 9. 直江 知樹 名古屋大学大学院医学系研究科 教授
 10. 西山 博之 筑波大学 医学医療系 教授
 11. 満屋 裕明 熊本大学生命科学研究部 血液内科学 教授
 - 12. 山田 信博 筑波大学 学長
 13. 山脇 成人 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 精神神経医科学 教授
- 臨時委員
奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長

9

医療機器専門部会委員名簿

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

1. 市川 和洋 九州大学 教授
 2. 北島 勲 富山大学大学院医学薬学研究部臨床分子病態検査 教授
 - 3. 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
 4. 河野 隆二 横浜国立大学 工学研究院 教授 兼 未来情報通信医療社会基盤センター長
 - 5. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
 6. 白土 博樹 北海道大学大学院医学研究科 放射線医学分野 教授
 7. 田村 俊世 大阪電気通信大学医療福祉工学部 特命教授
 8. 堤 康央 大阪大学薬学研究科 研究科長・教授
 9. 鄭 雄一 東京大学 教授
 10. 芳賀 洋一 東北大学 教授
 11. 橋爪 誠 九州大学先端医療イノベーションセンター センター長
 12. 松田 秀一 京都大学大学院医学研究科 整形外科 教授
 13. 松本 健郎 名古屋工業大学 教授
 - ◎ 14. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
 15. 村垣 善浩 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野 教授
 16. 山本 晴子 国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 部長
 17. 由井 伸彦 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授
- 臨時委員
- 松岡 厚子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長

10

バイオ製品専門部会委員名簿

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

- 1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
 2. 石井 健 独立行政法人医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクトリーダー
 3. 上野 光一 千葉大学大学院薬学研究院 教授
 4. 島田 光生 徳島大学 教授
 5. 高倉 喜信 京都大学大学院薬学研究科 教授
 6. 竹内 勤 慶應義塾大学医学部 リウマチ内科 教授
 7. 中川 晋作 大阪大学大学院薬学研究科 教授
 8. 三谷 絹子 獨協医科大学 教授
 9. 山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 教授
 - ◎ 10. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
 11. 吉川 和宏 愛知医科大学 准教授
- 臨時委員
- 川崎 十ナ 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長

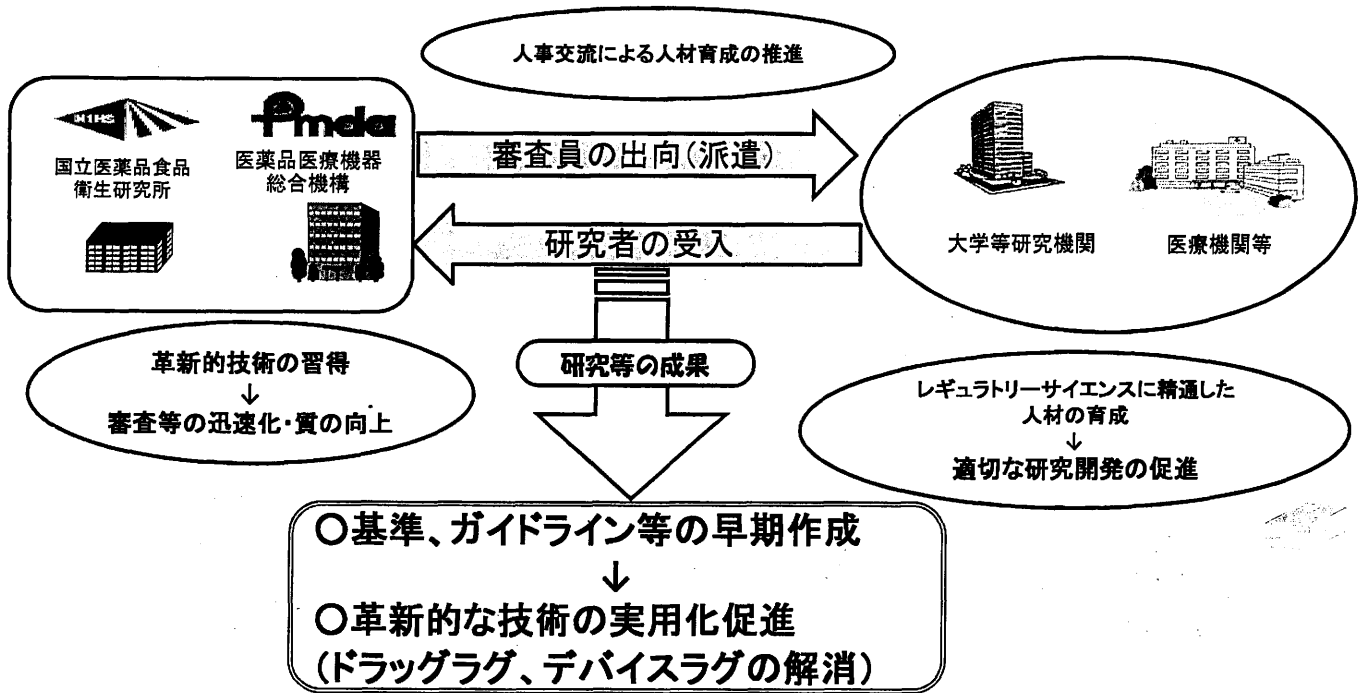
11

細胞組織加工製品専門部会委員名簿

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

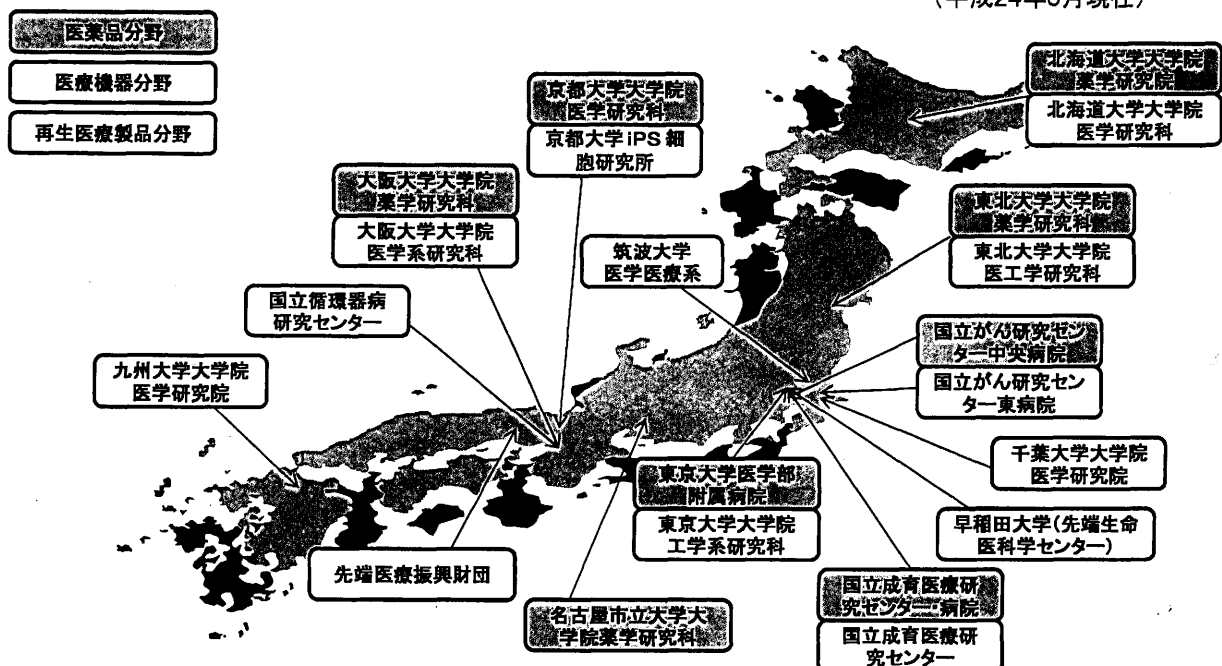
1. 飯原 弘二 国立循環器病研究センター 脳血管部門長・脳神経外科部長
 - 2. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部 生理学教室 教授
 3. 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
 4. 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座心臓血管外科学 教授
 5. 榛村 重人 慶應義塾大学医学部 准教授
 6. 末盛 博文 京都大学 再生医科学研究所 胚性幹細胞研究分野 准教授
 7. 高田 英俊 九州大学大学院医学研究院 成長発達医学 准教授
 8. 高橋 和利 京都大学 iPS細胞研究所 講師
 9. 豊田 雅士 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 研究副部長
 - ◎ 10. 中畑 龍俊 京都大学 iPS細胞研究所 副所長
 11. 中村 利孝 産業医科大学 整形外科学 教授
 12. 松井 茂之 統計数理研究所 教授
 13. 間野 博行 自治医科大学 教授
 14. 森尾 友宏 東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野 准教授
- 臨時委員
- 佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業 (平成24年度厚生労働省予算事業)



革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

(平成24年6月現在)



平成24年10月1日

(担当) レギュラトリーサイエンス推進部長 倉持憲路
レギュラトリーサイエンス推進部推進課 杉山聡一郎
(電話) 03(3506)9573

大学・研究機関等との人材交流の実施について
《革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業》

「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」（平成24年度厚生労働省予算事業）は、最先端の技術を研究している大学等において、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価方法の確立を図りガイドラインの作成を行うとともに、大学・研究機関等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等との間で人材交流等を実施し、最先端の技術を習得した人材の育成を図ることを目的として、本年度（平成24年度）から開始されたものです。

《参考》

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002cjkv.html>

今般、本件事業によるPMDAと事業実施機関である大学・研究機関等との人材交流を次のとおり開始することとしたので公表します。

PMDAは、この人材交流を通じ、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、医薬品及び医療機器の審査等の業務の迅速化、質の向上を図ってまいります。

記

1 大学・研究機関等からPMDAへの研究者の受入れ

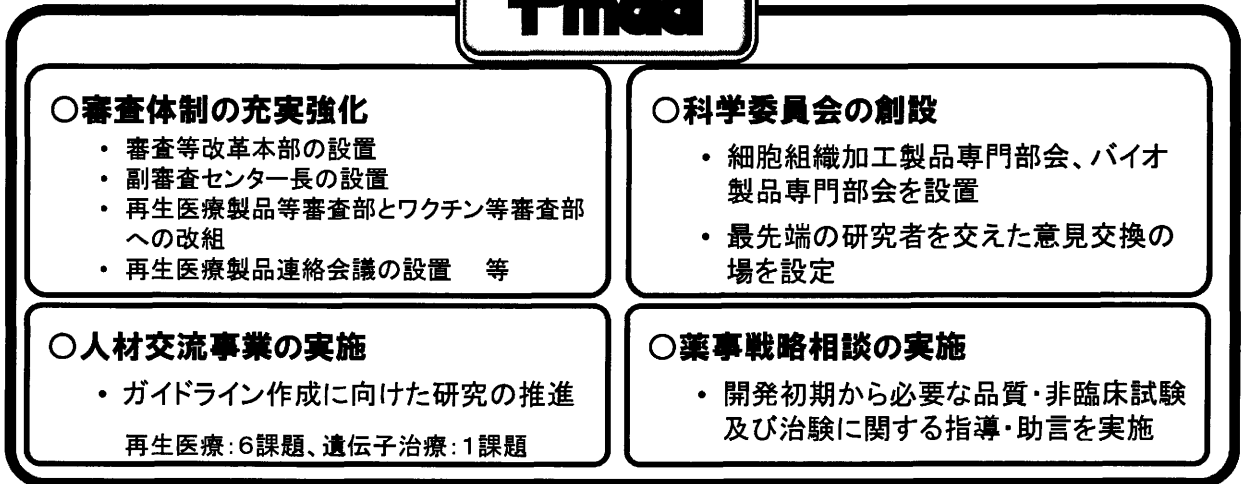
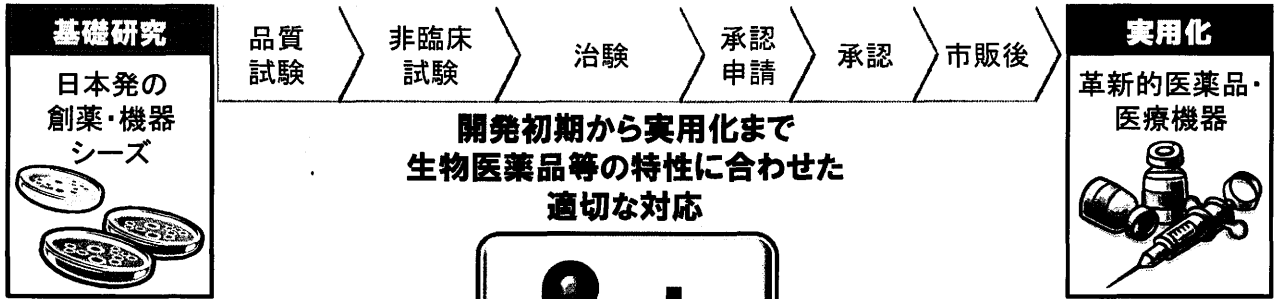
PMDAは、本年度内に、大学・研究機関等の研究者18名（予定）を特任職員（PMDAフェロー等）として採用（非常勤を含む。）することとなりました。これらの特任職員は、審査等の業務に従事することとなります。

なお、本日（10月1日）付けで採用された特任職員は、常勤特任職員5名、非常勤特任職員5名の計10名です。

2 PMDAから大学・研究機関等へのPMDA職員の派遣

PMDAは、本年度内に、PMDA職員28名（予定）を大学・研究機関等に派遣（非常勤を含む。）することとなりました。これらのPMDA職員は、当該大学・研究機関等において本件事業に関する研究等に携わることとなります。

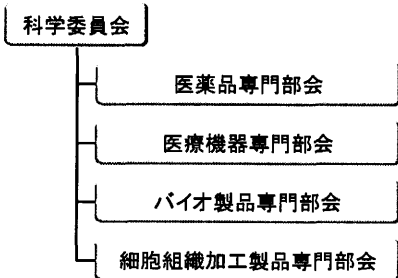
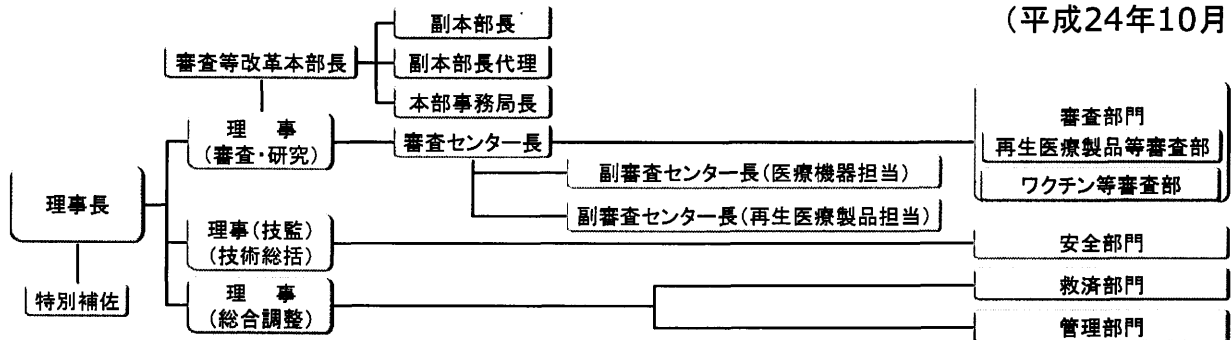
生物系審査部門体制強化に向けたPMDAの取組み



※薬事法改正の議論の中で、再生医療製品の特性を踏まえた審査や安全対策の在り方について、別途検討中(資料6参照)。

審査体制の充実強化

(平成24年10月)

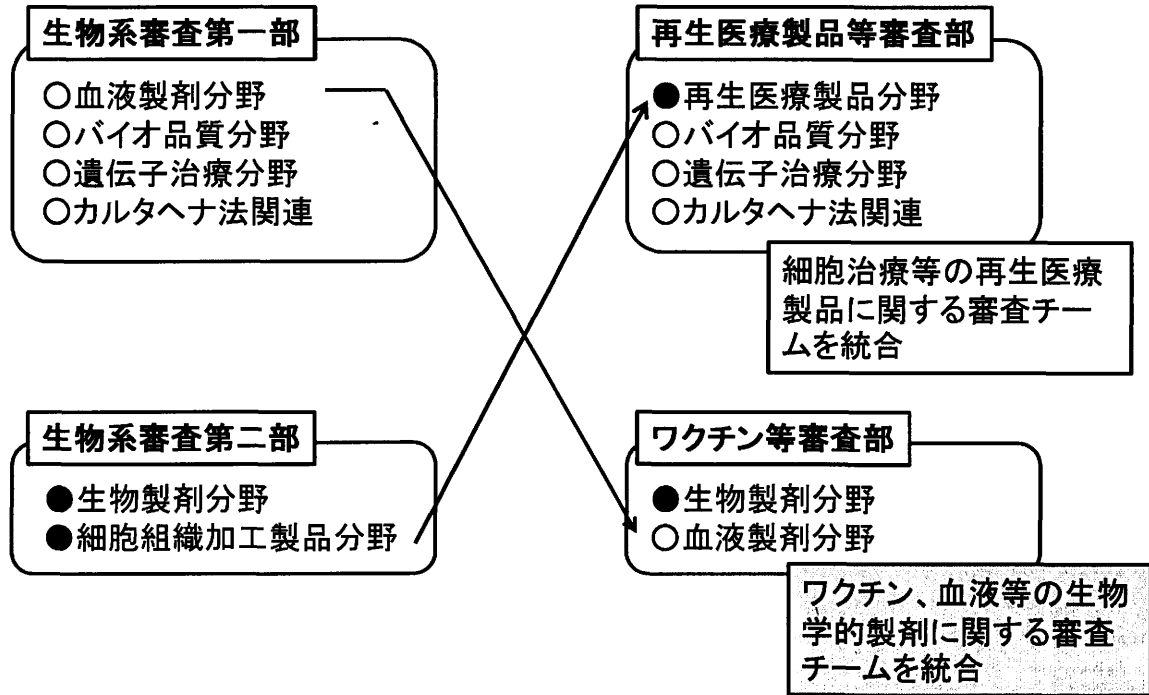


- ・ 理事長特別補佐の設置 (H24年2月)
先端医療機器分野での助言を求める
- ・ 審査等改革本部の設置 (H24年4月)
審査・相談から市販後安全対策まで見据えた審査等体制の充実強化
- ・ 科学委員会の創設 (H24年5月)
医薬品、医療機器、バイオ製品、細胞組織加工製品の専門部会を設置
- ・ 審査センター長の専任化 (H24年6月)
アカデミアから採用
- ・ 副審査センター長の設置 (H24年6月)
医療機器担当と再生医療製品担当としてアカデミアから採用
- ・ 医薬品の特性に応じた審査の体制強化 (H24年10月)
再生医療製品等審査部・ワクチン等審査部への改組
- ・ 再生医療製品連絡会議の設置 (H24年10月)
PMDA内の関係者間の情報共有・意見交換を推進

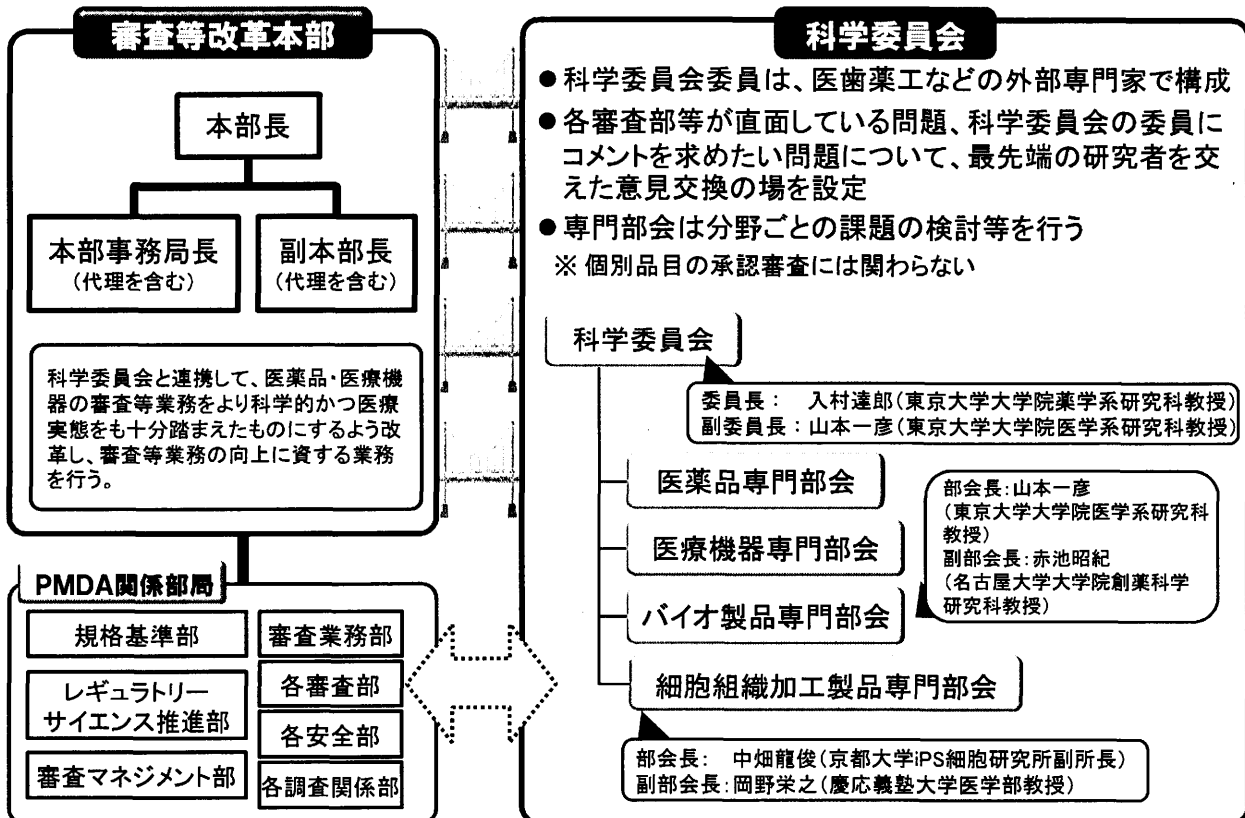
生物系審査部再編後の業務分担

～平成24年9月

平成24年10月～



科学委員会の創設



医療・福祉部会 平成23年度の業務実績に関する総合評価

○医薬品医療機器総合機構

	自己評価	最終評価	22年度の 評価結果
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	S
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	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	A	A	A
10. 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	S	S	S
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
13. 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A	A
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	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	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	A	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 23 年度の業務実績の評価結果

平成 24 年 8 月 16 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23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3年度（平成23年4月～平成24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23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PMDA全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。

さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的で開催するとともに、平成23年度には、PMDAの特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるための「理事長特別補佐」の設置、積極的な国際活動推進のための「PMDA国際ビジョン」の策定、レギュラトリーサイエンス研究推進のための「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」の策定、審査基準等作成の効率化のための規格基準部の設置など、公

正性や透明性の確保や効率的かつ機動的な業務運営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。

課題となっていた増員については、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23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、「随意契約見直し計画」の着実な実施による一般競争入札の推進や無駄削減に向けた取組の強化等により、経費の削減が図られた結果、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23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16.7%減、7.8%減という更なる削減を達成し、平成22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。

人件費については、増員が図られているため総人件費が増加していることはやむを得ないが、平成23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8.4%減となっていることを評価する。

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23年度の目標の70%を上回る73.3%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、新医薬品審査業務は、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も高く評価できる。

一方で、新医薬品（通常品目）の総審査期間の目標は達成しているものの申請者側期間の目標が達成できていないことから、承認申請前の段階での治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及びデータの評価を十分に行うこと等を助言・指導していくことや日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なりソースの確保等を本社サイドに要請するといった取組により、行政側の審査期間の一層の短縮とともに、申請者側期間の短縮されることを期待する。

医療機器審査業務については、新医療機器（優先品目、通常品目）、改良医療機器（臨床あり品目）、後発医療機器においては総審査期間の目標を達成できたことは評価するが、改良医療機器（臨床なし品目）は総審査期間の目標を下回った。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めることにより行政側期間の目標は達成したものの、申請者側期間の目標が達成できな

ったためであり、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。

なお、後発医療機器に関しては、総審査期間の目標を達成しているものの、承認件数が平成22年度よりも減少していることから、審査期間の短縮と併行して、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることを期待する。

また、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から実施していることから、今後は、さらに当該相談事業を充実させ、日本発の革新的医薬品・医療機器の実用化が促進されることを期待する。

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、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を準備し、平成24年3月から試行的に開始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12チーム体制としていることも評価する。なお、体制の強化を通じて、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ヶ月に短縮するとしている中期計画通りに短縮していることを評価する。ただし、従来からの増員計画が未達成であり、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23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のための「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況を把握し、進行管理を改善するための「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」、健全な財務運営及び適切な業務が行われるよう定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」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23年度には、PMDAの特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるために「理事長特別補佐」を設置、積極的な国際活動推進のための「PMDA国際ビジョン」の策定、レギュラトリーサイエンス研究推進のための「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」の策定、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に規格基準部の設置などの取り組みを行った。

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職員の業務運営への積極的参加を促進する取組など、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、人事評価制度が着実に定着し有効に機能しており、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、製造施設の見学や企業側における開発の取組などを紹介する研修、中堅職員研修及び管理職職員研修の必修化、新たな総合職職員向けのロジカルシンキング研修などが行われている事を評価する。

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適切な運用管理や電子メールの暗号化等適切な管理が行われていると評価する。

(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

「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うとともに、一般国民向けにPMDAを紹介するリーフレットの配付、「薬と健康の週間」に併せた駅貼大型ポスター等の掲載やリーフレットの配付、薬害根絶フォーラムにおけるパネル展示・パンフレットの配布、出張くすり相談の実施、健康被害救済制度についての相談会の実施など積極的な広報による普及に努めたことを評価する。

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23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23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16.7%、事業費は7.8%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、一般管理費及び事業費の節減並びに「随意契約等見直し計画」に基づく一般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、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給与制度による支給を実施しており、増員が行われているため総人件費が増加しているのはやむを得ないが、一人当たりの人件費で比較すると平成17年度比で約8.4%の減となっている。また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は104.9となっているが、一人当たりの人件費が下がっていることについて評価する。

② 拠出金の徴収及び管理

平成23年度において、副作用拠出金の収納率は99.8%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.6%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

診断書記載要領の拡充、外部専門委員による専門家協議、システムの強化・改修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22年度

が1,021件であったのに対し、平成23年度は1,103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平成23年度の目標を上回る73.3%であり、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434件から当年度は534件で対前年度比23.0%増と達成し、達成率にすると48.4%で中期目標達成に向け着実に進展しているが、今後は、中期計画で掲げている平成25年度までに標準的事務処理期間6ヶ月以内の達成率60%以上を達成すべく一層の努力を期待する。

医薬品副作用被害救済制度の認知度については、确实認知度（「知っている」と回答した者の割合）は一般国民で5.0%、医療関係者でも50.2%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とともに、相談を受ける立場である医療関係者の認知度の向上も期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係るQOL向上等のための調査研究事業」において、平成22年度の調査研究実績を取りまとめ、調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。また、ライ症候群の調査対象者が少ないことから、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、調査票の見直しを行ったことを評価する。

「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」においても、平成22年度の調査研究実績を取りまとめ、調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。また、QOL向上策等の検討に資するよう、調査票の見直しを行ったことを評価する。

なお、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」を引き続き実施していることを評価する。

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9ヵ月に対して実績は6.5ヵ月、通常品目は目標12ヵ月に対して実績は11.5ヵ月と目標を上回って

おり、増員と研修等による質の向上策の効果がでてきているものと高く評価する。

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4.2ヵ月、申請者側期間は目標3ヵ月に対して実績は2.0ヵ月、通常品目の行政側期間は目標9ヵ月に対して実績は6.3ヵ月、申請者側期間は目標3ヵ月に対して実績は5.1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いるが、通常品目の申請者側期間は目標を下回っていることから、承認申請前の段階で、治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及びデータの評価を十分に行うこと等を助言・指導していくことや日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なりソースの確保等を本社サイドに要請するといった取組により、申請者側期間の短縮を期待する。

なお、新医薬品の平成23年度の承認件数は、優先品目で50件（平成22年度：20件）、通常品目で80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6.5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3.4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5.0ヵ月でいずれも目標を上回っていることは高く評価できる。

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15ヵ月に対して実績は4.3ヵ月、通常品目については目標20ヵ月に対して実績は9.7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7ヵ月に対して実績は2.9ヵ月、申請者側期間は目標8ヵ月に対して実績は1.3ヵ月、通常品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績5.1ヵ月、申請者側期間は目標12ヵ月に対して実績は3.4ヵ月と目標を上回っている。なお、新医療機器の平成23年度の承認件数は、優先品目で6件（平成22年度：3件）、通常品目で27件（同：15件）となっている。

また、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14ヵ月に対して実績は13.9ヵ月、後発医療機器は目標5ヵ月に対して実績は5.0ヵ月と概ね目標どおりであるが、改良医療機器（臨床なし品目）は目標10ヵ月に対して実績は13.3ヵ月と目標を下回っている。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めて行政側期間の目標は達成したものの申請者側期間の目標が達成できなかったものである。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。

なお、後発医療機器に関して、総審査期間の目標を達成しているものの、承認件数が平成22年度よりも減少しており、平成23年度の申請品目数が減少しているものの、未だ審査中品目が多数存在することから、審査期間の短縮と併行して、特に新規申請品目の承認件数の増加と審査中品目数の削減を図ることを期待する。

また、日本発の革新的医薬品・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・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から実施していることから、今後は、さらに当該相談事業を充実させ、日本初の革新的医薬品・医療機器の実用化が促進されることを期待する。

GMP/QMS調査については、平成23年度は2,189件であり、アジア等の海外製造所に対し、リスクを勘案の上、優先的に実地調査を実施、GMP/QMS調査担当者と審査員の連携による合同調査及び審査の推進など、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、当年度は75.2%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、規格基準部の設置、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資するため、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141件、申請資料概要90件、再審査報告書52件、新医療機器の審査報告書12件、申請資料概要10件をホームページで公開するなど、積極的な情報提供により審査業務の透明化の推進が図られていることを評価する。

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、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を準備し、平成24年3月から試行的に開始するなど、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12チームとすることにより体制の整備が進められていることを評価する。

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、計画通りに短縮していることを評価する。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約2万件増の55,372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363成分、1,951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て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8,945人となっており、後発医療用医薬品の相談は453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、拠出金収入が見込みを上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、手数料収入及び安全対策等拠出金収入が見込みを上回り、支出面において、増員未達成等による人件費の不用、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などにより、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、収益の増加が主に国の施策に伴うもの及び従来からの審査促進等の取組みによるものであること、費用の減少が主に増員未達成等による人件費の不用及び従来からのコスト削減等の取組みによることから、目的積立金の申請は行っていない。

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1.54%であり、業務運営に関して問題は無いと評価する。

また、土地、建物等は所有しておらず、職員宿舎については、平成24年4月3日「独立行政法人の職員宿舎の見直し計画」（行政改革実行本部決定）に該当する職員宿舎はない。

なお、いわゆるたまり金の精査における、運営費交付金債務と欠損金等との相殺状況に着目した洗い出し状況については、財務担当委員によるヒアリングにより、該当がない旨確認をしており、評価委員会として今後も注視していく。

③ 組織体制・人件費管理について

平成23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、104.9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の取組を行っている。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図られているため総人件費が増加していることはやむを得ないが、一人当たりの単価で比較すると平成17年度比8.4%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0人であり、職員については平成23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23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など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、平成23年度からは、100万円未満の少額案件のうち、公開による見積り競争（オープンカウンター方式）による調達を試行的に実施するなど適正に取り組んでいると高く評価する。

また、公益法人等への会費の支出について、平成23年度においては、2件に該当があり、平成24年度以降においては、平成24年3月23日「独立行政法人が支出する会費の見直しについて」（行政行革実行本部決定）の方針に従い、独立行政法人の業務の遂行のために真に必要なものを除き、公益法人等への会費の支出を行うことがないよう評価委員会としても、その措置状況を注視していく。

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を実施している。なお、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実施し、各部の業務計画に対し必要な指示を行っている。

平成23年度には、積極的な国際活動を推進するため「PMDA国際ビジョン」の策定、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」の策定、審査基準等作成の効率化のため規格基準部を設置するなど、業務管理体制強化のための取組が行われていること

を評価する。

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23年度においては、特にデバイス・ラグ解消のため、医療機器審査第三部を新設するとともに、熟練者と新人が2人1組となって審査を行うバディー制を導入するなど、後発医療機器の審査体制の強化を図っていることを評価する。また、新医薬品の総審査期間等のさらなる短縮を目指すため、優先審査品目該当性相談及び治験に係るオーファンの相談区分を新設するなどの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24年7月17日から7月31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い、その寄せられた意見を踏まえて評価を行った。

平成24年12月26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24年10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】	12 (8)	2 (1)	2 (1)	3 (1)	19 (11)	437
規格基準部	1				1	
新薬審査第一部	2 (2)				2 (2)	
新薬審査第二部				1	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	
再生医療製品等審査部	1 (1)				1 (1)	
ワクチン等審査部	2				2	
一般薬等審査部	1 (1)				1 (1)	
医療機器審査第一部		1 (1)	1		2 (1)	
医療機器審査第二部	1 (1)		1 (1)	1 (1)	3 (3)	
信頼性保証部	2 (2)	1			3 (2)	
【安全部門】	1 (1)				1 (1)	105
安全第一部	1 (1)				1 (1)	
【品質管理部門】			2 (2)		2 (2)	31
品質管理部			2 (2)		2 (2)	
【その他部門】				2 (1)	2 (1)	105
情報化統括推進室				1 (1)	1 (1)	
財務管理部				1	1	
合 計	13 (9)	2 (1)	4 (3)	5 (2)	24 (15)	678

※ 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。

○該当なし

※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	8人	0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24年5月1日～平成24年9月30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	62	44
新医療機器	16	11
合計	78	55

【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	729	97
医療機器等	1,221	66
合計	1,950	163

※ 「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 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器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、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 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4 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。また、GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

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24年10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
健康被害救済部											2	2		2	2
審査業務部											1	1		1	1
審査マネジメント部				10		10				3		3	13		13
規格基準部										6	1	7	6	1	7
新薬審査第一部										1		1	1		1
新薬審査第四部										1		1	1		1
新薬審査第五部											1	1		1	1
一般薬等審査部										2	2	4	2	2	4
医療機器審査第一部											1	1		1	1
医療機器審査第二部											3	3		3	3
医療機器審査第三部											2	2		2	2
信頼性保証部										1	5	6	1	5	6
安全第一部				2		2					1	1	2	1	3
品質管理部	5	5	10										5	5	10
合計	5	5	10	12		12				14	19	33	31	24	55

※ 嘱託・事務補助員の総数は、341名である。(嘱託：83名、事務補助員：258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24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24年4月～平成24年9月

2. 監査の対象者

【平成24年4月】 24名（別紙1参照）

【平成24年5月】
【平成24年6月】

24名（別紙2参照）

【平成24年7月】
【平成24年8月】

24名（別紙3参照）

【平成24年9月】

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24年4月から平成24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。

【 参 考 】

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	→ 安全一部又は安全二部の職務
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一覧

(平成24年4月分)

【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	新薬審査第一部	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
2	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
3	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
4	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
5	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)
6	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
7	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
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
13	品質管理部	平成22年1月1日	武田薬品工業(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】

	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
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) Ys 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)メイ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ーマ(株)	研究、開発
22	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
23	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
24	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャ パン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質

(別紙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対象者一覧 (平成24年5月～6月分)

【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	新薬審査第一部	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
2	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
3	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
4	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
5	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)
6	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
7	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
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	日本シイヘルゲナー(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
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) Ys Therapeutics Inc.	市販後、安全対策、 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】

	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
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)メイサ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ーマ(株)	研究、開発
22	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
23	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
24	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャ パン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質

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一覧 (平成24年7月～9月分)

【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	新薬審査第一部	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
2	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
3	一般薬等審査部	平成20年4月1日	田辺三菱製薬(株)	研究
4	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
5	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)
6	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
7	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
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	日本シイヘルヘグナー(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
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) Ys 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

※「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】

	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
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)メデイ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
22	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
23	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
24	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャ パン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質

平成24年12月26日

退職者の就職に関する届出について

職員就業規則第26条の3に基づき、退職後の就職について届出のあった者を報告する。

対象期間:平成24年6月1日(施行日)~平成24年10月31日

No.	役職名	再就職の 約束をした日	退職予定日	再就職 予定日	再就職先の業務内容	再就職先における地位
1	審査専門員	H24.6.23	H24.7.31	H24.8.1	半導体・液晶・リチウム電池等の製造に必要な 高純度フッ素化合物の製造販売	一般職員(営業部)

平成24年12月26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24年5月～平成24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】
110件	427名	0名 〔※特例適用数 0名〕	0名 〔※特例適用数 0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】
7件	57名	0名 〔※特例適用数 0名〕	0名 〔※特例適用数 0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。



安全対策の強化や、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた規制の構築等のため、平成25年通常国会に薬事法改正法案を提出できるよう、検討中である。

【検討中の改正事項】

- ① 目的規定の見直し及び医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化
 - ・ 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な規制を行うことを明示するとともに、国、地方公共団体、関連事業者、医療従事者及び国民に対し、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する責務を課すことを検討。
- ② 添付文書の位置づけの明確化
 - ・ 厚生労働大臣への届出義務や、最新の知見に基づいて作成するものとする旨を法定することを検討。
- ③ 医療機器の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
 - ・ 医療機器には、メス、ピンセットからX線CT、心臓ペースメーカーまで種類が多岐にわたる、短期間で改善・改良が行われるといった特性があり、これを踏まえた対応を検討。
- ④ 再生医療製品の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
 - ・ 再生医療製品には、人の細胞を培養して製造されることから、品質の不均一性等の配慮すべき特性があり、これを踏まえた対応を検討。
 - ※ 再生医療製品とは、培養等により増殖した生体の細胞・組織から構成され、人体の構造・機能の再建、修復等の医療に用いる製品（培養皮膚、培養軟骨等）
- ⑤ 指定薬物に係る規制の強化
 - ・ 違法ドラッグ対策のため、麻薬取締官が麻薬等のほか指定薬物の取締りを行えるようにすること等、必要な措置を講ずることを検討。

1



1. 添付文書等に係る薬事法改正の方向性

- 添付文書は、医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に伝達する手段として最も基本的なものであり、常に最新の知見に基づいて作成されるべきものであることから、製造販売業者にその義務を課す規定を新設する。
- 医薬品・医療機器等の副作用等の情報は承認までに得られる情報は限られており、承認後に実際に使用されることにより、より多くの情報が得られることで明らかになることもあることから、市販後に、迅速かつ網羅的に安全性に関する情報を収集することが必要。

【検討中の改正事項】

1. 添付文書への最新の知見の反映

製造販売業者に対し、常に最新の知見に基づいて添付文書を作成するよう義務を課す規定を新設する。

2. 添付文書の届出義務

医薬品及び医療機器の添付文書の記載事項(使用上の注意等)について、製造販売開始前及び改訂時の届出を義務付ける。

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

2



2. 医療機器に係る薬事法改正の方向性

- 医療機器は、他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性を有している。
- 医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが重要である。
- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図り、医療機器の特性を踏まえた規制・制度を設けることとする。

【検討中の改正事項】

1. 医薬品と異なる医療機器の薬事法における取扱い

- (1) 薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
- (2) その他必要な改正を行う。

2. 医療機器の特性に対応し、迅速な実用化に見合った規制・制度に合理化する。

- (1) 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行う。
- (2) 高度管理医療機器の多くが後発品であるなどの現状を踏まえ、登録認証機関を活用した認証制度を新たに設け、早期の普及を可能にする。
- (3) 情報技術の進展に対応して、単体ソフトウェアの薬事法上の取扱いを明らかにし、開発を促進する。
- (4) 企業の製造等の品質管理システム(QMS)に対する行政や認証機関の調査を個別製品毎から原則製品群毎の調査に簡素化する。
- (5) その他必要な改正を行う。

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

3



3. 再生医療に係る薬事法改正の方向性

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として国民の期待が高い反面、安全面や倫理面などの課題が存在。
- このため、再生医療製品については、安全性と倫理性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性を踏まえた規制・制度を設けることとする。

【検討中の改正事項】

1. 医薬品や医療機器とは別に再生医療製品を独立に扱う

- ・ 再生医療製品の定義を薬事法に置き、再生医療製品の特性を踏まえた承認、市販後の対策等を行う。

2. 再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度等

- ・ 人の細胞を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となる再生医療製品は、データの収集・評価に長期間を要する。こうしたことに鑑み、有効性が推定されれば、安全性の確認を前提としつつ、条件・期限付で特別に早期に承認できる仕組みを導入する。
- ・ その場合、承認後に有効性、安全性を改めて検証する。

3. 市販後の安全性、倫理性の確保

- ・ 再生医療製品の特性を踏まえた品質の管理を行う。
- ・ 患者にリスクを説明し同意を得るほか、再生医療製品の使用の対象者に関する事項を記録・保存するなど、市販後の安全対策を講じる。

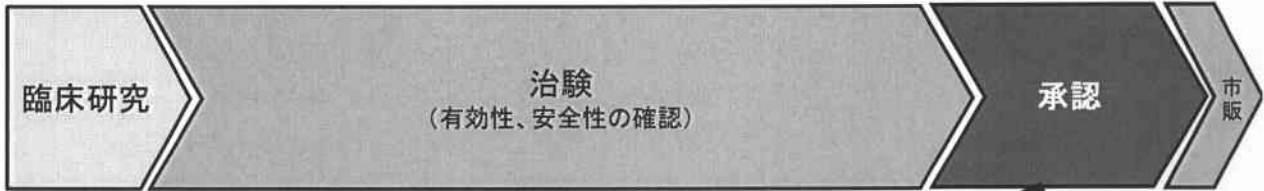
※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

4

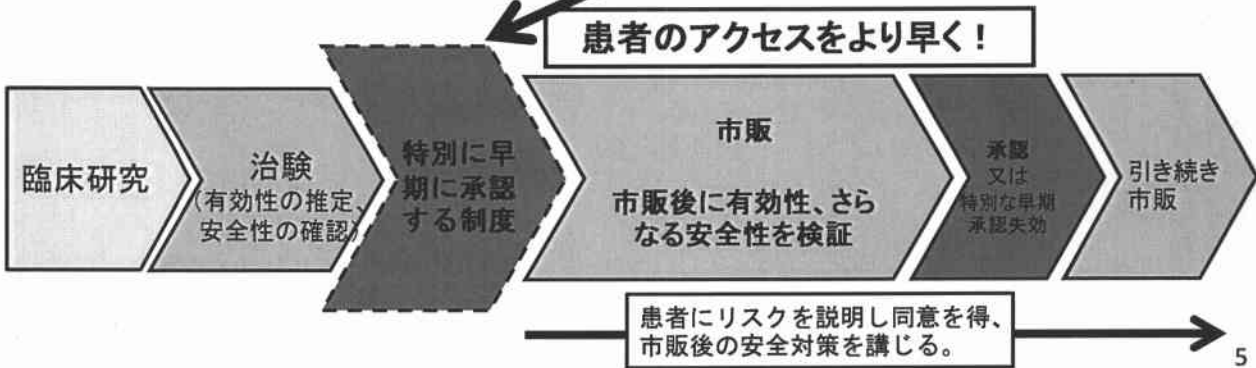
再生医療製品の実用化に対応した承認制度(イメージ)

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

従来の承認までの道筋



再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度等



4. 違法ドラッグ対策(指定薬物の規制強化)に係る薬事法改正の方向性

- ヘッドショップ、露天等による直接販売に加え、インターネットによる販売など、組織化・広域化の傾向
- 販売が暴力団等の組織犯罪グループにより行われることがあり、薬事監視員による監視指導には限界
- 規制を逃れるため新たな乱用薬物を海外から次々に導入しており、規制と規制のがれのいわゆるイタチごっこの状態が続いている
- ネット、メディア等を通じて「合法」、「使っても罰せられない」といった情報が流布
- 乱用による健康への影響について、国民に十分知られていない

【検討中の改正事項】

1. 麻薬取締官(員)による取締

国・都道府県に所属する「麻薬取締官(員)」に対し、司法警察職員として指定薬物に関する取締権限等を付与。

2. 指定薬物の疑いがある物品への迅速な対応

薬事監視員等が、指定薬物の疑いがある物品を検査するために、立ち入りして、収去できるようにする。

※ これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

(参考)その他の取組み

指定薬物の指定の迅速化

- ① 海外で流通実態のある物質を国内流通前に指定、② 薬事・食品衛生審議会指定薬物部会の開催頻度の増加

指定薬物の包括的な指定の検討

- 化学構造を一部変更した物質も含めた包括的な指定ができないか検討

違法ドラッグに係る情報提供や啓発活動の推進

- ① 違法ドラッグ乱用による健康影響の情報提供、② 違法ドラッグの乱用防止、正しい知識の普及啓発を促進(「個人輸入・指定薬物適正化対策事業」の実施)

警察と連携した違法ドラッグ販売者への監視指導

- 定期的な監視指導、販売自粛要請、立入調査等を実施

「国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律」と同様の
職員等の給与の減額支給措置について

1. 支給減額率

(1) 俸給

①俸給表Ⅰ適用職員

ア. 能力基準給	10～7等級	▲9.77%
イ. 〃	6～3等級	▲7.77%
ウ. 〃	2～1等級	▲4.77%

②俸給表Ⅱ適用職員

ア. 能力基準給	5～3等級	▲9.77%
イ. 〃	2等級	▲7.77%
ウ. 〃	1等級	▲4.77%

(2) 職責給 一律▲10%

(3) 賞与 一律▲9.77%

2. 減額支給する給与の算定方法

平成24年8月から平成26年3月までの期間における俸給等については、次の算定方法により支給する。

(1) 俸給月額については、「能力基準給月額を2倍した額」に上記1.の率を乗じて得た額を減額して支給する。

(参考) 能力基準給は、国家公務員の俸給表の1/2の額で作成している。

(2) 職責給については、上記1.の率を乗じて得た額を減額して支給する。

(3) 賞与については、

①平成24年12月及び平成25年6月の賞与については、次のア.及びイ.の額を減額して支給する。

ア. 上記1.の率を乗じて得た額

イ. 平成24年4月から7月までの俸給等の減額に相当する額の1/2の額

②平成25年12月の賞与については、上記1.の率を乗じて得た額を減額して支給する。

(4) 地域手当等の俸給月額に連動する手当の月額は、減額後の俸給月額等の月額により算出して支給する。

3. 継続雇用職員、嘱託等職員及び事務補助員については、国家公務員の減額支給措置に準じる取扱いとする。