

# 平成25事業年度第1回運営評議会 議 事 次 第

日時 平成25年6月17日(月)  
14:00～16:00  
場所 医薬品医療機器総合機構  
14階第21～25会議室

## 1. 開 会

## 2. 理事長挨拶

## 3. 議 題

- (1) 平成24事業年度 業務報告について
- (2) 平成24事業年度 決算報告について
- (3) 最近の主な状況について
- (4) 次期中期計画について(意見交換)
- (5) 企業出身者の就業状況等について
- (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

## 4. 閉 会

## 【配付資料】

- 議事次第
- 座席図
- 資料1-1 平成24事業年度 業務報告(案) [概要]
- 資料1-2 平成24事業年度 業務報告(案)
- 資料2-1 平成24事業年度 決算(案) [概要]
- 資料2-2 平成24事業年度 決算(案)
- 資料3-1 薬事法等の一部改正について
- 資料3-2 再生医療新法について
- 資料3-3 PMDA-WESTの設置について
- 資料3-4 主な取組み状況について
- 資料3-5 日本再興戦略(抜粋)
- 資料3-6 健康・医療戦略(抜粋)
- 資料3-7 科学技術イノベーション総合戦略(抜粋)
- 資料 4 意見交換参考資料
- 資料5-1 企業出身者の就業状況
- 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
- 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 総務省行政監察の勧告(要旨)

# 平成25事業年度第1回運営評議会 座席図 (平成25年6月17日)

(於：医薬品医療機器総合機構14階会議室21~25)

事務局席

- 鈴木(賢) 委員
- 田島 委員
- 手代木 委員代理  
伍藤様
- 内藤 委員
- 中尾 委員
- 矢倉 委員
- 増山 委員
- 吉田 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
- 渡部 総務部長
- 宮田 上席審議役
- 日下田 救済管理役
- 北條 組織運営  
マネジメント役
- 宗岡 監事
- 前川 監事

- 石井 理事
- 近藤 理事長
- 成田 理事
- 内海 理事

- 児玉 委員代理  
寺山様
- 溝口 会長代理
- 市川 会長
- 見城 委員

傍聴席

- 木平 委員
- 神田 委員
- 川西 委員
- 岡野 委員代理  
大和様
- 泉 委員
- 青井 委員
- 鈴木(邦) 委員
- 中野 審議役
- 佐藤 審議役
- 山本 上席審議役
- 梅澤 副審査  
センター長
- 佐久間 副審査  
センター長
- 矢守 審査  
センター長
- 森 安全管理監
- 佐野 医政局  
研究開発振興  
課補佐
- 松岡 医薬食  
品局総務課長

速記席

— 出入口 —

## 平成24事業年度業務報告(案)の概要

平成25年6月17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
- 審査体制の強化のため、審査等改革本部を設置(24年4月)、科学委員会を創設(同5月)、審査センター長を専任化及び副審査センター長を設置(同6月)
- レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、各研究課題(指定研究4課題)への取組みを開始
- 生物系審査部を再生医療製品等審査部及びワクチン等審査部に改組、再生医療製品連絡会議を設置(24年10月)
- 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1.0%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8.6%、事業費10.2%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 100.0%
  - ・感染拠出金収納率 100.0%
  - ・安全対策等拠出金収納率 99.8%
- 人事評価等を踏まえた給与制度の実施等により、24年度の人件費は、対平成17年度1人当たり人件費で13.1%の削減

2

**(3) 国民に対するサービスの向上**

- 一般相談窓口  
 広く国民からの意見、要望等を受け付け、「国民の声」としてホームページ上で公表するとともに、関係企業からの照会等にも対応  
 ・平成24年度： 合計2,107件
- ホームページの充実  
 ・平成23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、学会へのブース出展、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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
合計(件)	367	568	983	1,192	1,593

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24年度の公募による採用状況等(平成25年4月1日現在)】

○技術系職員【公募3回】	
応募者数	519人
採用者数	42人
内定者数	2人
○事務系職員【公募2回】	
応募者数	206人
採用者数	10人

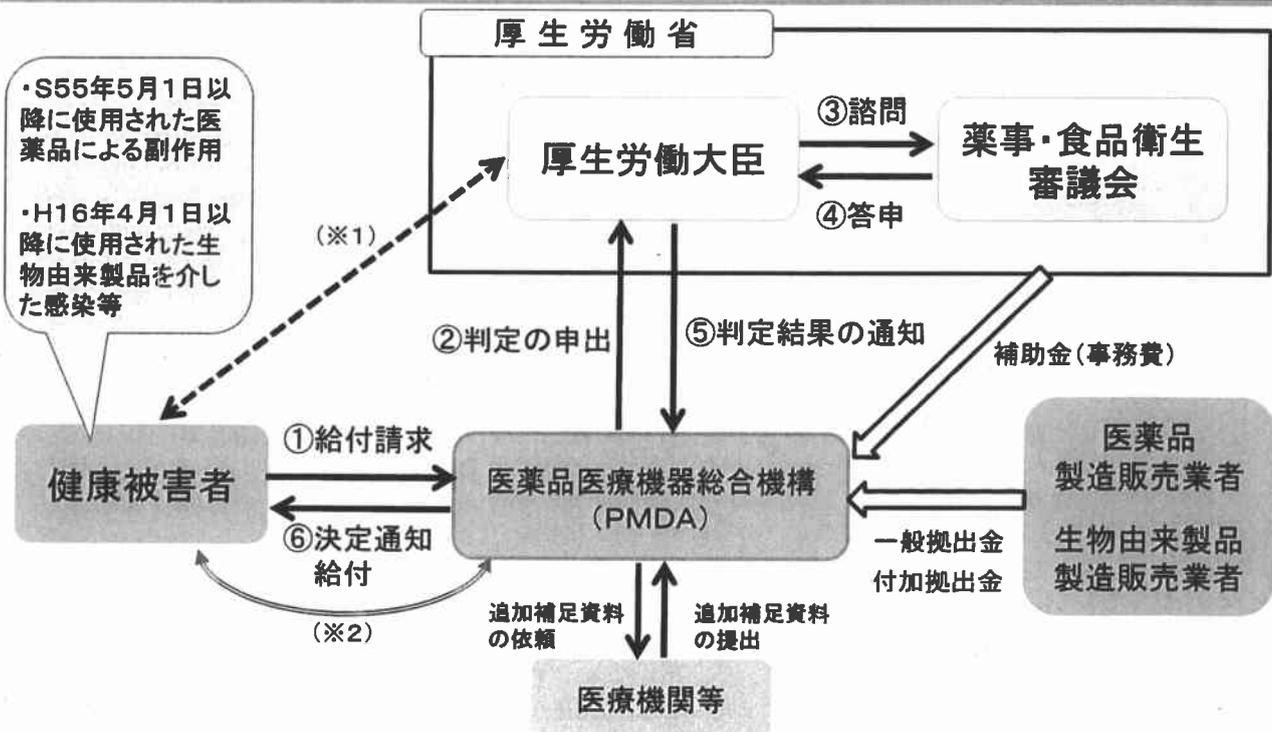
○人材の流動性向上を図るため、営利企業への再就職規制を見直し(24年6月)

【PMDAの常勤役職員数の推移】

	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	平成25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	708名	751名 (予定)
うち審査部門	350名	389名	415名	438名	460名	
うち安全部門	82名	123名	133名	136名	140名	
うち救済部門	32名	34名	34名	33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、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、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。

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

- ・一般の方々を対象としたシンポジウムを開催(24年11月)、NHKでも放映
- ・iPadアプリ、インターネット広告、電車内広告、新聞広告を活用
- ・医療機関が実施する従業者に対する研修会への講師派遣(35医療機関等に講師を派遣、31医療機関へ資料送付)
- ・第14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
- ・「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
- ・一般国民及び医療関係者を対象とした制度に係る認知度調査を実施
- ・学会及び各種研修会等において救済制度の説明、講演
- ・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

○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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	前年度比
相談件数	17,296	34,586	16,123	21,577	22,324	103%
アクセス件数	63,843	87,109	89,500	72,688	113,182	156%
救済制度特集ページアクセス件数	—	—	—	397,583	29,375	(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) 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 1,280件 決定件数 1,216件
- ・感染救済関係： 請求件数 4件 決定件数 6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24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55%以上

<実績>

- ・8ヶ月以内(標準的事務処理期間内)の処理は75.9%(注)で、70%以上を維持
- ・6ヶ月以内の処理は45.5%(注)(件数は553件で対前年度19件増)

(注)平成24年5月の副作用・感染等被害判定部会が予定通り開催されたと仮定して試算すると、8ヶ月以内の処理は77.6%、6ヶ月以内の処理は47.4%となる。

【請求件数、決定件数】

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
請求件数	926件	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件
決定件数	919件	990件	1,021件	1,103件	1,216件
8ヶ月以内達成率	74.3%	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%
6ヶ月以内達成率	38.6%	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%
処理期間(中央値)	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月	6.2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を追加

○「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改定

○「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

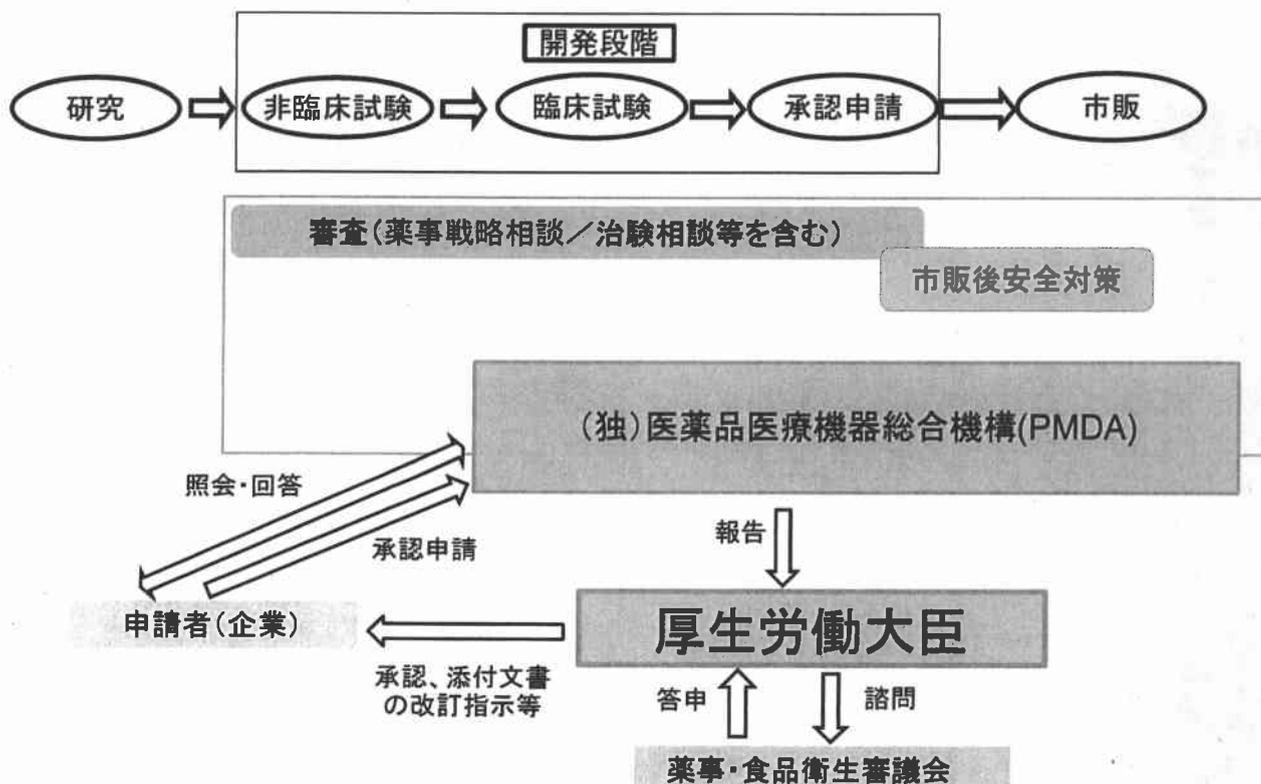
○スモン関連業務 受給者 1,748人 支払額 1,241百万円

○HIV関連業務 受給者 655人 支給額 504百万円

### (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 129人 支給額 2,624百万円

## 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
- 「進捗確認に係る審査セグメント内会議」(平成24年度11回実施)において、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを開始
- 「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・適応外薬の解消に資するため、FDA及びEMAで承認された医薬品について、日本での開発状況等を調査した簡易DBを作成
- 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)の具体化に向けた作業
  - ・医薬品等承認原簿、治験届等の電子媒体変換を推進

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(相談区分数は1件)、第2分野:3品目(同11件)、第6分野の2:2品目(同7件)
- 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
- 全ての提出された医薬品リスク管理計画についてリスクマネージャー間で情報を共有、計画に関するQ&Aの作成・公表や記載事例の作成

11

《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》

＜平成24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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	15.4月	11.9月	9.2月(12.0月)	6.5月(9.2月)	6.1月(9.0月)
行政側期間	7.3月	3.6月	4.9月(5.3月)	4.2月(4.1月)	3.8月(3.4月)
申請者側期間	6.8月	6.4月	3.4月(6.0月)	2.0月(5.0月)	1.5月(4.6月)
件数	24件	15件	20件(13件)	50件(18件)	53件(25件)

※平成22年度以降の括弧内は、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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月
行政側期間	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月
申請者側期間	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月
件数	53件	92件	92件	80件	81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

《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＞ 361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、93.9%について達成

＜実績＞ 新医薬品 360件中338件

【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
対面助言実施件数	315	370	390	447	387
取下げ件数	23	23	44	30	20
実施・取下げ合計	338	393	434	477	407

(注)対面助言実施件数(387件)は、事前評価相談等を含んでいる。

《新技術の評価等の推進》

- 横断的プロジェクトを活用し、国際共同治験やコンパニオン診断薬に関する厚労省の通知作成等に協力
- 再生医療やワクチンの評価のため、国の指針作成に協力
- 「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から開始。大阪・東京・仙台等での説明会や大学等の講演会において説明を行った結果、相談実施数が増加
- 「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

【薬事戦略相談の実施件数(平成25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	30	4	5	39 (55%)
企業・ベンチャー	3	3	8	14 (20%)
研究機関・その他	12	1	5	18 (25%)
計 %	45 (63%)	8 (11%)	18 (25%)	71 (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	104	51	31	186 (46%)
企業・ベンチャー	24	66	50	140 (34%)
研究機関・その他	32	15	34	81 (20%)
計 %	160 (39%)	132 (32%)	115 (28%)	407 (100%)

14

《新技術の評価等の推進》

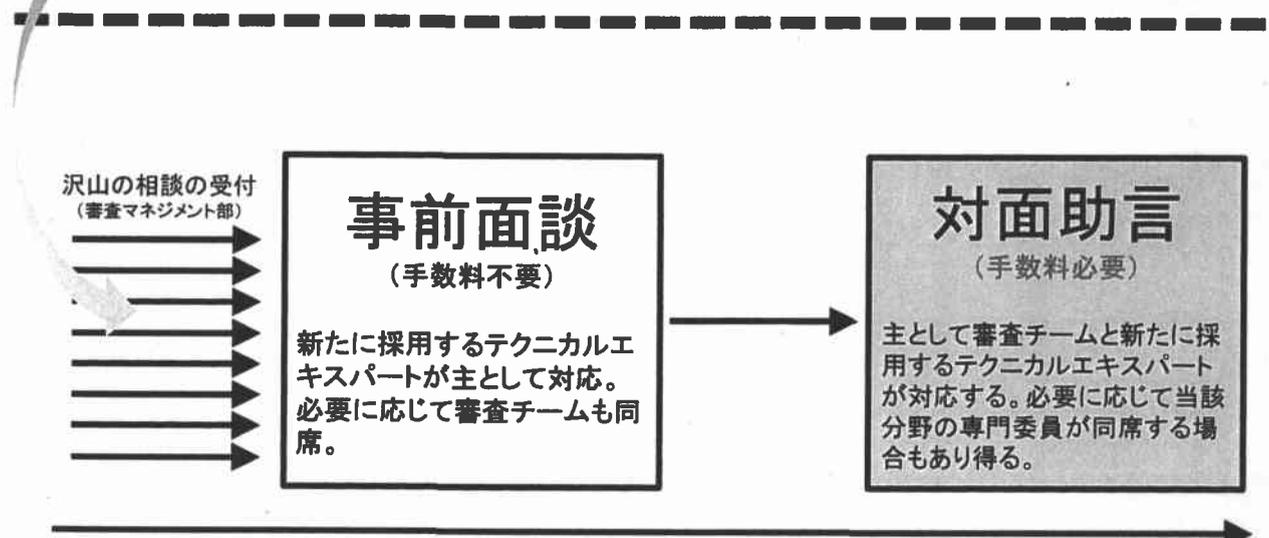
【薬事戦略相談の実施件数(平成25年3月31日現在)】

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	計 %
大学	68	82	14	164 (39%)
企業・ベンチャー	43	162	4	209 (50%)
研究機関・その他	17	26	4	47 (11%)
計 %	128 (30%)	270 (64%)	22 (5%)	420 (100%)

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》

- 後発医療用医薬品の医薬品リスク管理計画書案提出を求める試行業務を実施
- 医薬部外品原料規格基準改訂案の作成
- 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24年度実績>

品目	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	5.9月	3,388件
一般用医薬品	4.1月	881件
医薬部外品	4.9月	1,968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》

- 平成24年1月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試行的に開始し、平成24年度は10件実施
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、平成23年度から新一般用医薬品開発妥当性相談を実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を引き続き試行的に実施

18

《的確かつ迅速な審査の実施》

- 「審査等業務進行管理委員会」(3ヶ月に1度)において業務の進捗状況等を検証、課題解決のための方針を検討
- 「進捗確認に係る審査セグメント内会議」(平成24年度11回実施)において、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを開始
- 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

《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」を平成24年度から正式に実施
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準等の策定への協力及びHP等による公表を推進
- 後発医療機器について、既承認の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるか確認を行う、同等性審査方式の継続実施

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24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)	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
新医療機器 (通常品目)	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月

#### ＜実績＞ 【新医療機器(優先品目)】

	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
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	一月	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月
件数	4件	3件	3件	6件	5件

#### 【新医療機器(通常品目)】

	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
総審査期間	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月
行政側期間	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月
申請者側期間	一月	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月
件数	12件	33件	15件	27件	41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24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)	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
後発医療機器	4ヶ月	3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	平成24年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月
件数	30件	40件	55件	44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	平成24年度
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月
件数	158件	182件	218件	229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・ラゲ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	平成24年度
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	1.6月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月
件数	1,797件	1,391件	907件	1,216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・バイオマーカー相談を除く)に対応

＜実績＞ 170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、89.3%について達成

＜実績＞ 医療機器 178件中159件

○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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	76	110	112	141	173
(医療機器)	74	104	105	136	165
(体外診断用医薬品)	2	6	7	5	8
取下げ件数	2	1	1	4	3
(医療機器)	2	1	1	4	3
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	78	111	113	145	176
(医療機器)	76	105	106	140	168
(体外診断用医薬品)	2	6	7	5	8

(注) 対面助言実施件数(173件)は、事前評価相談等を含んでいる。

23

### 3-3. 審査等業務及び安全対策業務【各種調査】



#### 《信頼性適合性調査の円滑な実施》

- 各種調査に係る手続きの通知を発出、周知
- 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、119件中100件(84.0%)を実施
- GCPシステム調査制度の導入のため、EDC管理シート(治験依頼者/製造販売業者用)、EDC調査チェックリスト(医療機関用)を公表

#### 《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112件、新医療機器の調査終了件数は18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24年4月1日時点)
  - ・PIC/S加盟を念頭に調査品質保証グループを設置
  - ・再生医療製品への調査体制強化のため、外部研修等のトレーニングを充実
- 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

24

### 3-3. 審査等業務及び安全対策業務【各種調査】



#### 【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
適合性書面調査	942	1,136	1,319	1,319	1,549
新医薬品	293	246	251	280	286
医療機器	649	890	1,068	1,039	1,263
GCP調査	198	175	171	149	205
新医薬品	182	164	158	140	195
後発医療用医薬品	15	10	10	8	9
医療機器	1	1	3	1	1
再審査資料適合性書面調査	83	66	138	111	127
新医薬品	83	66	135	109	112
新医療機器	—	—	3	2	15
GPSP調査(新医薬品)	79	65	135	109	112
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	43	26	30	32	39
医薬品	32	18	26	23	29
医療機器	11	8	4	9	10

25

【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			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,158	738 (214)	52	812	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	70	78 (1)	3	33	115	107 (3)	5	38
医薬部外品	2	3 (0)	0	2	3	3 (0)	0	2
医療機器	971	915 (42)	44	380	1,201	1,285 (66)	39	237
計	2,201	1,734 (257)	99	1,207	3,547	3,395 (366)	115	1,244

	平成22年度				平成23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*	1,159	1,324 (131)	120	684	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19	73	85 (0)	1	8
医薬部外品	1	0 (0)	1	2	0	0 (0)	0	2
医療機器	896	944 (54)	40	149	697	785 (36)	24	57
計	2,122	2,349 (185)	163	854	2,308	2,133 (221)	56	973

	平成24年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,582	1,593 (198)	40	821
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	16
医薬部外品	6	2 (0)	2	3
医療機器	999	954 (81)	3	37
計	2,651	2,597 (279)	45	877

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

審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- 医療機器審査等及び安全対策業務について、医療機器を使用した手術への立会いや第2種ME技術研修を実施するなど、専門領域ごとに研修を充実
- 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

《横断的プロジェクト等による先端技術への対応及び適正な治験の推進》

- コンパニオン診断薬プロジェクト、医薬品製法変更等プロジェクト、マイクロドーズ臨床試験プロジェクトを新たに設置
- 11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の活動を通じて国の評価指針作成等に協力
- 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
- 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》

○「PMDA国際ビジョン」、「PMDA国際戦略」に基づき国際化を推進

○欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・USP、EMAに職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施
- ・「第7回薬事サミット(薬事規制当局長会合)」(24年11月ブラジル・マナウス)に参加、各国規制当局と意見交換
- ・「Swissmedic10周年記念国際規制シンポジウム」(24年9月スイス)に参加、各国規制当局と規制当局が果たす役割や今後の対応等を議論
- ・ブラジル、イタリア、フランスと守秘協定を締結、EC/EMAとの守秘協定を延長し、情報交換を行う体制を整備
- ・インドネシア(24年5月)、タイ(25年2月)とそれぞれバイラテラル会合を開催

○国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・ICH等の運営委員会・専門家会議、IMDRFの運営委員会・作業部会、HBDの運営委員会・作業部会、ISO等に引き続き参加
- ・GHTFは最後の議長国として、ガイダンス文書作成等に加え会議や総会の運営を実施(24年12月で活動終了)

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24年度の治験計画届556件中、国際共同治験関係は130件
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施  
平成24年度の治験相談は64件

#### 《レギュラトリーサイエンスの推進》

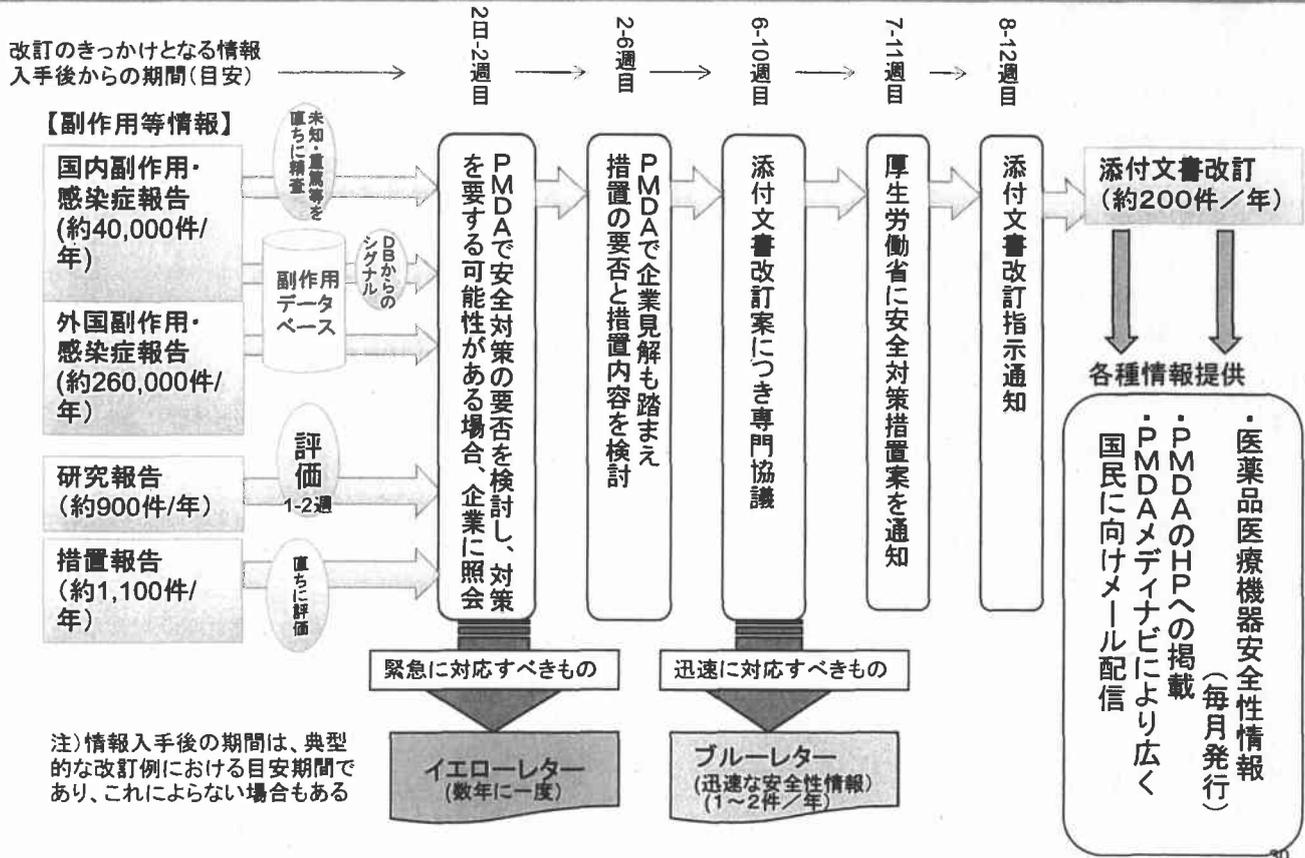
○革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づき、大学等研究機関との人材交流、研究協力を推進

- ・平成24年度は21の大学等と人材交流を行い、18名の研究者を特任職員として受け入れ、30名の職員を派遣

○11校に加え、平成24年度に大阪大学、京都薬科大学、岡山大学、名古屋大学、名古屋市立大学、北海道大学の6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)

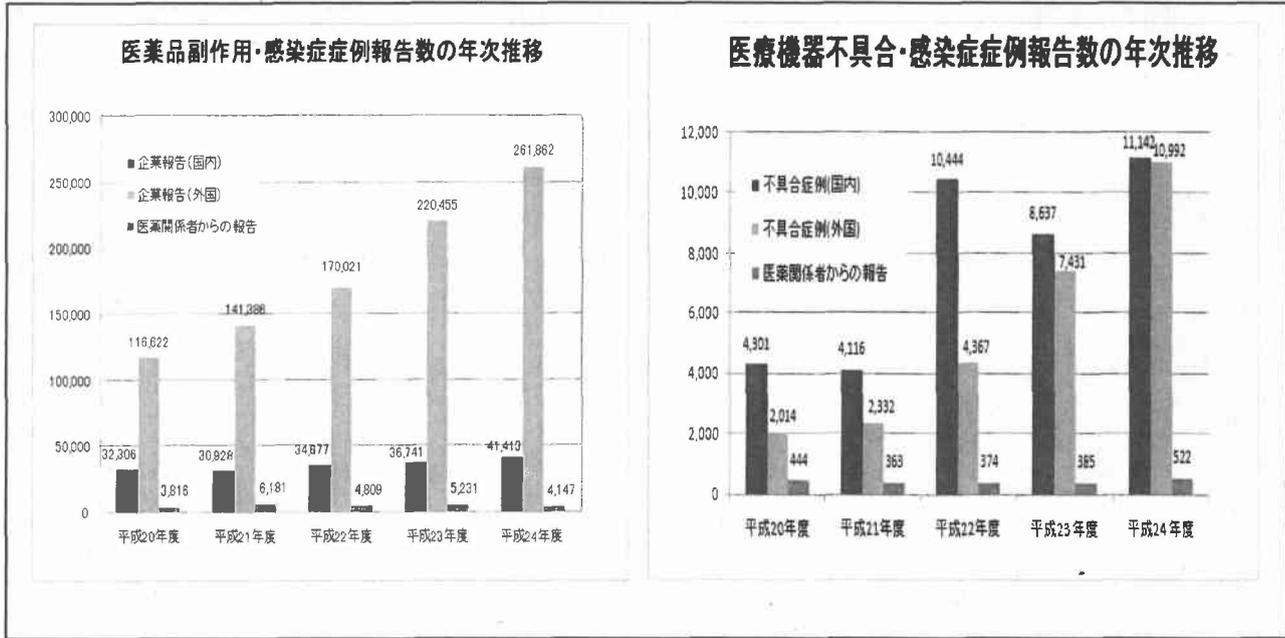


30

## 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	151件	260件	339件	185件	198件
医療機器	37件	62件	19件	17件	15件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	4件	4件	5件	6件	6件

【厚生労働省における安全対策措置件数】

		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
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	141件	254件	339件	185件	198件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事、症例の掲載	20件	29件	32件	41件	36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	4件	4件	3件	5件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への 記事の掲載	2件	5件	3件	4件	1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実施  
(平成24年3月～)

平成24年度実績 154件 (参考: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24年度は、PMDA側システムと医療機関側システムを完成させPMDAと東大病院にシステムを導入、6医療機関の病院情報システムの改修を開始
- 引き続き、変化点解析<sup>(注)</sup>の手法について業務適用に向けた使い分け等について整理するなど、データマイニング手法を高度化
 

(参考) 変化点解析とは、時系列データの時間軸を二つに分割し、それまでの傾向が急激に変化するような分割点を探すことによって、時系列の変化点を探索する方法。具体的には、これまでPMDAが受理した全ての副作用報告のデータベースを用いて、ある医薬品・副作用の組み合わせに対して、例えば一か月あたりの報告件数がある時点から急に増加しているものを網羅的に検出するもの。
- 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、追跡期間5年のデータ収集終了

34

《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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	559件	619件	752件	670件	704件
医療機器	283件	247件	171件	163件	179件
医療安全	172件	142件	83件	59件	80件

- 医薬品に関する評価中のリスク等情報の公開
- 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24年度末までに副作用等報告 254,392件、不具合報告 73,012件を公表  
(副作用等報告は平成24年11月報告分まで、不具合報告は平成24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24年度末までに、医療用医薬品については12,435件、医療機器については17,539件を掲載・公開

35

- 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表
  - ・平成24年度末までに、417成分 2,453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24年度 9億9,400万回
- 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24年度末までに 84,148件の配信先登録
  - ・「マイ医薬品集作成サービス」(追加機能)について、平成24年度末までに6,414件登録
  - ・平成24年度の配信内容は次のとおり

配信内容	件数
安全性速報(ブルーレーター)	1
回収(クラスI)	18
医薬品・医療機器等安全性情報	11
DSU	10
使用上の注意の改訂(医薬品)	12
使用上の注意の改訂(医療機器)	2
自主点検通知(医療機器)	0
PMDA医療安全情報	7
承認情報(医療機器)	10
承認情報(医療用医薬品)	69
医薬品関連通知、医療機器関連通知	11
医薬品の適正使用に関するお知らせ	21
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	11
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	1
保険適用される公知申請品目に関する情報	5
副作用救済給付の決定のお知らせ	4
その他	4
合計	207

- 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24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:3,238件	2,964件	274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	2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	27件	29件
3) 情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	2,935件	245件

## ○ 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品相談	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,848人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日
(うち後発医薬品相談)	(143人)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)
医療機器相談	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9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  
・薬局を調査対象に追加、郵送に加えWeb上での調査も実施

○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24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24事業年度業務実績

#### 第1 平成24年度計画の策定等

1. 平成24年度計画の策定及び推進	6
2. 平成23年度の業務実績の評価結果	6
3. 独立行政法人の制度・組織の見直しの動向	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) 科学委員会の開催	13
(5) 効率的な業務運営体制への取組み	13
(6) 各種業務プロセスの標準化	14
(7) データベース化の推進	14
(8) 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	21
(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	23
(8) 財務状況の報告	23

(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	24
(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	36
② 生物由来製品感染等被害救済業務	39
(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	41
(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	46
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	46
② 新しい審査方式の導入等	54
③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み	55
④ 治験相談等の円滑な実施	58
⑤ 新技術の評価等の推進	62
【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	65
② 審査期間短縮に向けた取組み	66
③ 治験相談等の円滑な実施	69

## 【医療機器】

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

## 【各種調査】

- ① 信頼性適合性調査の円滑な実施…………… 8 6
- ② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施…………… 8 7
- ③ GMP/QMS調査の円滑な実施…………… 8 8

### (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 6
- ② 外部研究者との交流及び調査研究の推進…………… 9 6
- ③ 横断的プロジェクト等による先端技術への対応の推進…………… 9 7
- ④ 適正な治験の推進…………… 9 7
- ⑤ 審査報告書等の情報提供の推進…………… 9 8
- ⑥ 国際化の推進…………… 9 9

### (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…………… 1 0 4
- ② 安全対策の高度化等…………… 1 1 0
- 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 6

## 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24年度）（表）…………… 1 2 8
- 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24年度）（表）…………… 1 2 9
- 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24年度）（表）…………… 1 3 1
- 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24年度）（表）…………… 1 3 2
- 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24年度）（グラフ）…………… 1 3 3
- 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20年度～平成24年度）（表）…………… 1 3 4
- 7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳  
（平成20年度～平成24年度）（グラフ）…………… 1 3 5
- 8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成20年度～平成24年度）（表）…………… 1 3 6
- 9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成20年度～平成24年度）（グラフ）…………… 1 3 7
- 10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成20年度～平成24年度）（表）…………… 1 3 8
- 11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成20年度～平成24年度）（グラフ）…………… 1 4 1
- 12. 不支給理由の内訳（平成20年度～平成24年度）（グラフ）…………… 1 4 2

13. 副作用抛出金及び感染抛出金収納状況 (表) .....	1 4 3
14. 救済制度に係る相談件数の推移 (昭和55年度～平成24年度) (表) .....	1 4 4
15. 感染救済給付業務 (平成16年度～平成24年度) (表) .....	1 4 5
16. 受託支払事業 支払状況 (昭和54年度～平成24年度) (表) .....	1 4 6
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24年度) (表) .....	1 4 7
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24年度) (表) .....	1 4 8
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24年度) (表) .....	1 4 9
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移 (昭和63年度～平成24年度) (表) .....	1 5 0
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移 (平成19年度～平成24年度) (表) .....	1 5 1

## 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 .....	1 5 2
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) 医療機器の法改正に伴う申請区分の変更 .....	1 5 4
(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 .....	1 5 7
② 申請区分の変更と申請件数 .....	1 5 9
3. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業 .....	1 5 9
(2) 治験中の副作用等報告調査事業 .....	1 6 0
(3) 原薬等登録原簿 (マスターファイル) 登録事業 .....	1 6 1

## <各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数 (平成20年度～平成24年度) (表) .....	1 6 2
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数 (平成20年度～平成24年度) (表) .....	1 6 3
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) .....	1 6 4
(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) .....	1 6 4
(3) 医薬品・医療機器に関する戦略相談終了件数 (表) .....	1 6 5
(4) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数 (表) .....	1 6 5
(5) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数 (表) .....	1 6 5
(6) 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) .....	1 6 5
(7) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数 (表) .....	1 6 5
(8) GMP・QMSに関する簡易相談件数 (表) .....	1 6 5
(9) 新医薬品に関する事前面談件数 (表) .....	1 6 5
(10) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数 (表) .....	1 6 6
(11) 治験計画届調査 (表) .....	1 6 6
(12) 輸出証明確認調査 (表) .....	1 6 6
(13) 承認審査資料適合性書面調査 (表) .....	1 6 6
(14) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査 (表) .....	1 6 6
(15) 後発医療用医薬品適合性調査 (表) .....	1 6 6
(16) 再評価資料適合性調査 (表) .....	1 6 7

(17) GLP調査(表) .....	167
(18) GCP調査(表) .....	167
4. 平成24年度承認品目一覧(新医薬品) .....	168
5. 平成24年度承認品目一覧(新医療機器) .....	176
6. 平成24年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり)) .....	181
7. 副作用・不具合の報告件数の推移(表) .....	186
8. 厚生労働省が平成24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24年度 指示分(表) .....	186
9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成24年度 指示分 平成24年度 指示分(表) .....	193
10. 平成24年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 290-300)(表) .....	193
11. PMDA医療安全情報(表) 平成24年度 .....	197
12. 安全対策等拠出金収納状況(表) .....	197
13. 手数料一覧表(表) .....	198

### 第3 その他

○ 関係閣議決定等 .....	208
○ 中期目標・中期計画・23年度計画・24年度計画対比表 .....	212
○ 運営評議会設置規程 .....	261
○ 運営評議会運営規程 .....	264
○ 運営評議会委員名簿 .....	265
○ 平成24年度財務諸表(法人単位) .....	268

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。

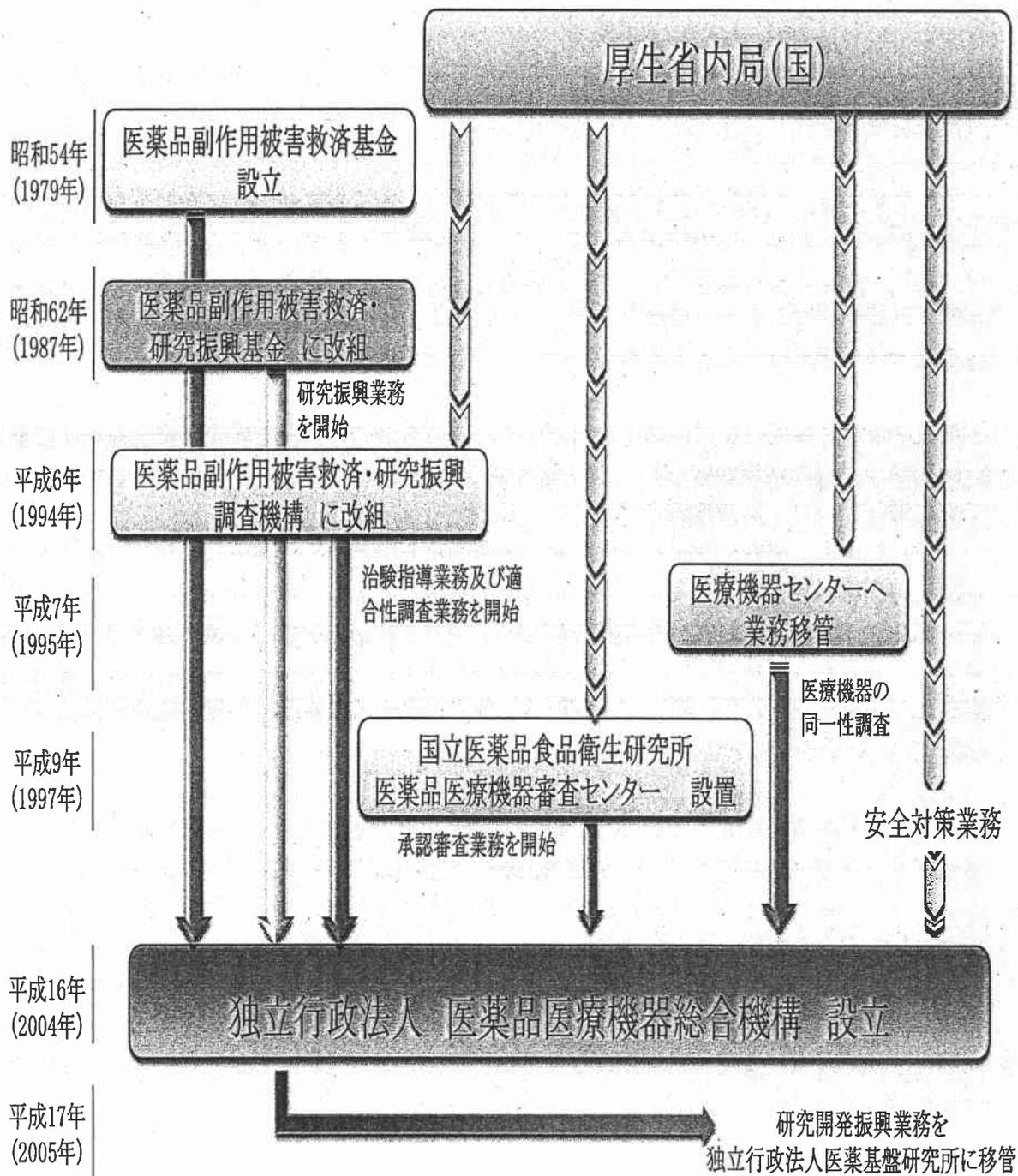
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

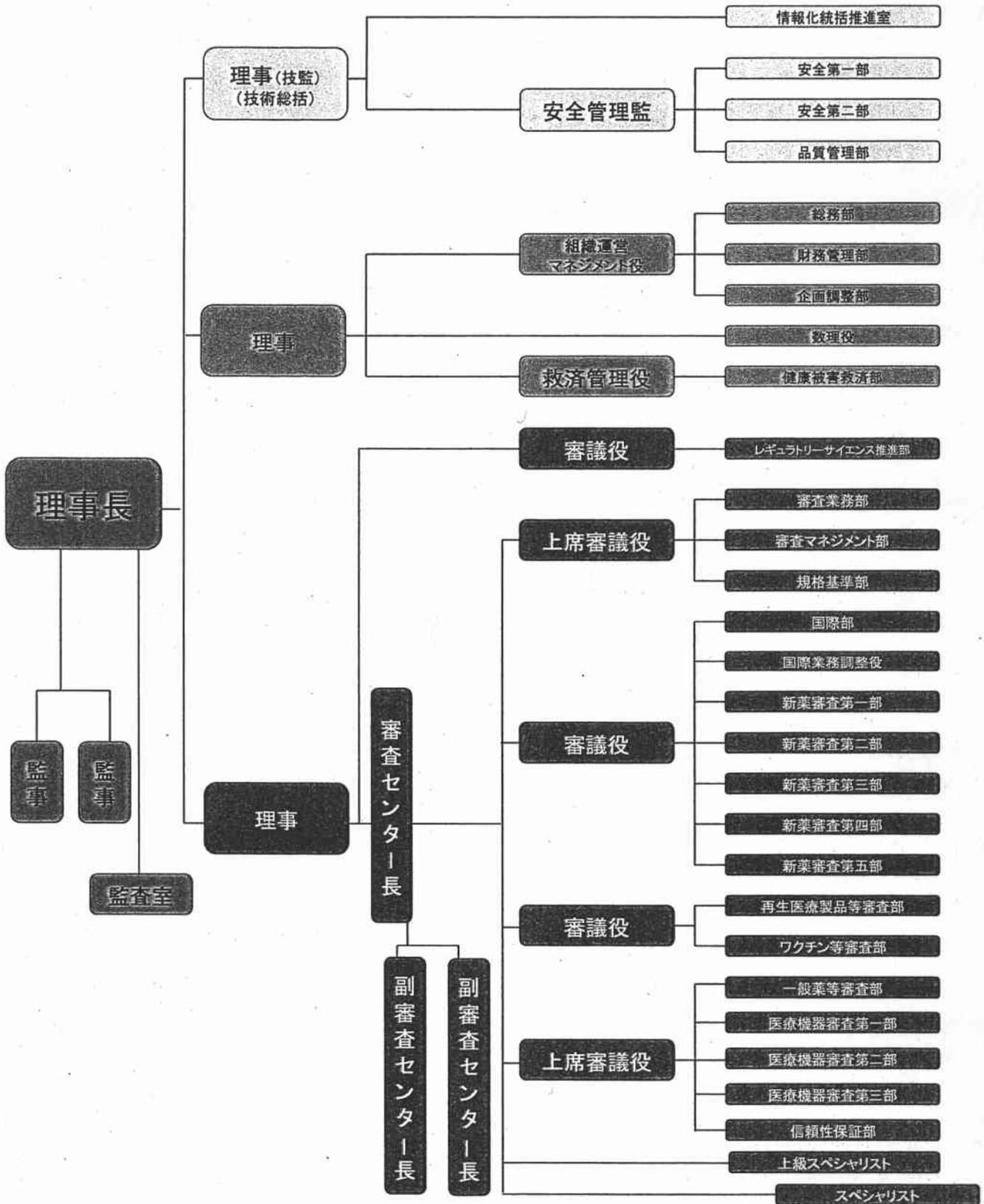
- ・PMDAにおいては、薬事法に基づき、承認申請された医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質について、現在の科学技術水準に即した、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。
- ・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。
- ・さらに、承認や再審査・再評価の申請がなされた品目について、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24年度末）】



## II 平成 24 事業年度業務実績

## 第1 平成24年度計画の策定等

### 1. 平成24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24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23年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、平成23年度末に平成24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23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24年8月31日付けで、「平成23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23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24年11月2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	
		22年度 業務実績	23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 2 審議機関の設置による透明性の確保	A A 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 4 拠出金の徴収及び管理	S S 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 (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	6 救済制度の情報提供、相談体制の充実	A A
	(4) データベースを活用した業務の効率化の推進 (5) 請求事業処理の迅速化の推進	7 業務の迅速な処理及び体制整備	A A
	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進 (7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充	8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A A
	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 (9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第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	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
	2 審査等業務及び安全対策業務		
	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品) 11 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器) 12 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	S S A A 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 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 16 患者、一般消費者への安全性情報の提供	A A A A A A
第3	予算、収支計画及び資金計画	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 (2) セキュリティの確保	18 人事に関する事項及びセキュリティの確保	A A

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 25 年 1 月 21 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 の評価結果についても指摘があった。

(平成 23 年度評価結果についての意見)

・医療機器の承認審査業務については、中期計画において、デバイス・ラグを解消するため、平成 21 年度から申請者側期間を含む総審査期間を順次短縮していくとの目標が掲げられている。

平成 21 年度の当委員会意見として、貴委員会に対し、「目標未達成の場合における要因分析と改善方策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。」との指摘を行っている。

しかしながら、改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間のうち申請者側期間については、平成 23 年度計画の 6 か月に対して実績 7.2 か月、同様に後発医療機器の審査期間のうち申請者側期間については、23 年度計画の 1 か月に対して実績 2.3 か月と計画を下回っているにもかかわらず、業務実績報告書において目標未達成要因の分析や改善方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、申請者側期間及び行政側期間それぞれの目標の達成状況を確認し、実績が計画を下回った場合には、その要因分析及び改善方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・組織の見直しの動向

・平成 24 年 1 月 20 日に閣議決定された「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」については、「平成 25 年度予算編成の基本方針（平成 25 年 1 月 24 日閣議決定）」において、それ以前より決定していた事項を当面凍結し、平成 25 年度予算は、現行の制度・組織等を前提に編成、独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組むこととされた。

※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。

## 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24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24年11月に実施した。

#### (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23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、厚生労働省医薬食品局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬食品局長とのランチョン・ミーティングを開催し、最近の課題やトピックスに関する打ち合わせを行った。

・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」を改訂した。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24年度3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24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。

・平成25年3月に「職員の意見を聴く会」を開催し、各部職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。

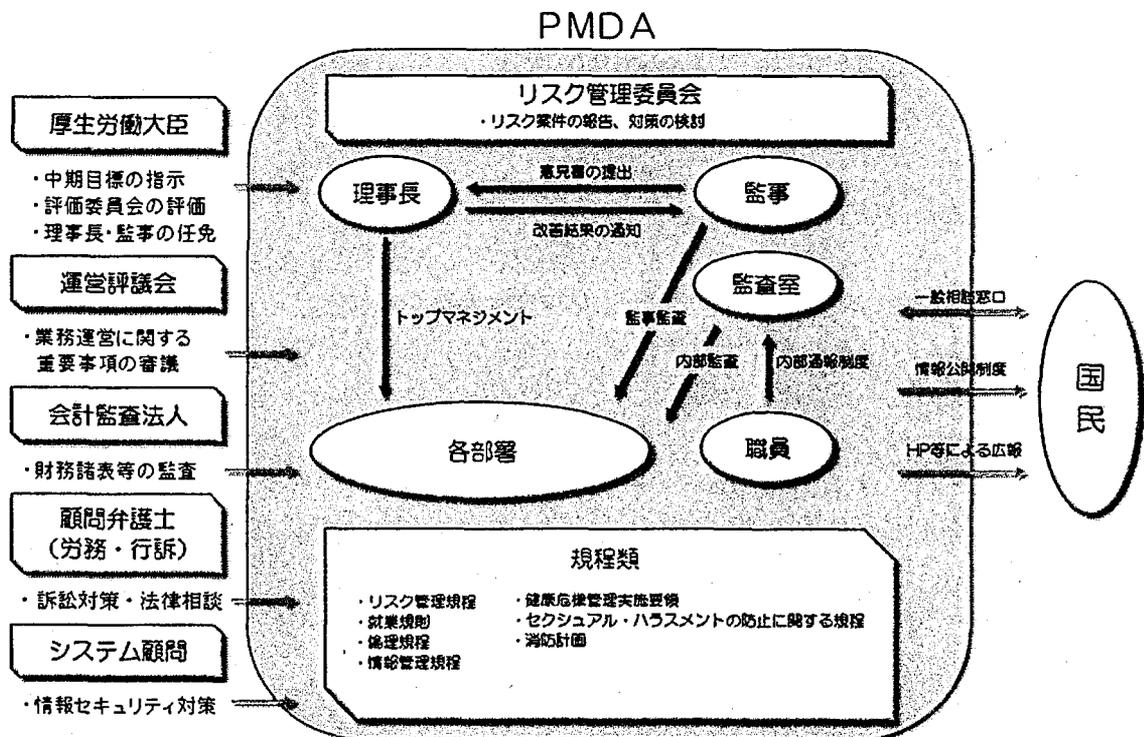
・医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を2回（7月及び1月）、安全に関する意見交換会を2回（7月及び1月）開催した。

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、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った。
- ・理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。
- ・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

## PMDAにおけるリスク管理体制について



### ★PMDAにおけるリスクとは…

#### イ. 組織にとってのリスク

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

#### ロ. PMDAの職務として対応すべきリスク

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

・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」及び目指すべき PMDA の姿を明確にするものとして平成 23 年に定めた「PMDA 国際ビジョン」に基づき、欧米アジア諸国等との連携強化、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信等積極的な国際活動を進めている。また、国際社会における PMDA の地位確立に役員をはじめ一体となって取組むことを目的として、国際ビジョンロードマップの進捗状況、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行う国際戦略会議を設置した。

・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 月策定）に基づき、平成 24 年度より、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、各研究課題（指定研究 4 課題）への取組みを開始した。

・生物系審査部門の体制強化のため、生物系審査部を再生医療製品等審査部及びワクチン等審査部に改組するとともに、再生医療製品連絡会議を設置した。（平成 24 年 10 月）

### (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意見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 24 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 24 年度）

##### 第 1 回（平成 24 年 6 月 21 日開催）

- (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

##### 第 2 回（平成 24 年 11 月 2 日開催）

- (1) 会長の選出及び会長代理の指名について
- (2) 科学委員会及び専門部会の開催状況について
- (3) 最近の主な取組みについて
- (4) 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
- (5) 企業出身者の就業状況等について
- (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

第3回（平成25年3月18日開催）

- (1) 平成25事業年度計画（案）について
- (2) 平成25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に関する経過措置の延長について
- (4) 最近の主な取組みについて
- (5) 過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見に対する取組み状況について
- (6) 企業出身者の就業状況等について
- (7) 専門協議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
- (8) その他

【救済業務委員会】（平成24年度）

第1回（平成24年6月20日開催）

- (1) 平成23事業年度業務報告について
- (2) 平成24事業年度計画等について
- (3) その他

第2回（平成24年12月12日開催）

- (1) 委員長及び委員長代理の選出について
- (2) 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
- (3) 平成24年度10月末までの事業実績等について
- (4) 平成25年度以降の副作用抛出金率について
- (5) その他

【審査・安全業務委員会】（平成24年度）

第1回（平成24年6月21日開催）

- (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

第2回（平成24年12月26日開催）

- (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

・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) 科学委員会の開催

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年 5 月に科学委員会を設置した。委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、「科学委員会（親委員会）」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」から構成される。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開である。平成 24 年度の開催回数及び委員数（平成 25 年 3 月 31 日現在）は以下のとおりである。

- 1) 科学委員会（親委員会）は 3 回開催され、委員は 17 名である。
- 2) 医薬品専門部会は 3 回開催され（バイオ製品専門部会と合同開催）、委員は 13 名である。
- 3) 医療機器専門部会は 3 回開催され、委員は 17 名である。
- 4) バイオ製品専門部会は 3 回開催され（医薬品専門部会と合同開催）、委員は 11 名である。
- 5) 細胞組織加工製品専門部会は 4 回開催され、委員は 14 名である。

・上記各会議の議事録及び資料はホームページ上で公表した。

◆科学委員会関連業務: <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkaikankei.html>◆

#### (5) 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な意見を聴くため、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 25 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 1,165 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 25 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 118 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、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。

- ・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、理事長特別補佐として学識経験を有する者を引き続き外部から1名委嘱した。

- ・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業事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

## (6) 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。

## (7) データベース化の推進

- ・平成 24 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>◆

## (8) 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 24 年 6 月に 3 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 24 年度は、審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済関連システムも、情報システム構築、既存システム改修を進め、また、管理部門業務システムも、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 24 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 12%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 9%程度節減した額、平成 22 年度新規発生分について 6%程度節減した額、平成 23 年度新規発生分について 3%程度節減した額及び平成 24 年度新規発生分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、平成 23 年度及び平成 24 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 24 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、増員未達成要因等を除いても、効率化対象予算額に比べて 8.6%の一般管理費の節減を図ることができた。

## (2) 事業費の節減

・平成 24 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 4%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 3%程度削減した額、平成 22 年度新規発生分について 2%程度削減した額、平成 23 年度新規発生分について 1%程度削減した額及び平成 24 年度新規発生分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、平成 23 年度及び平成 24 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24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・抛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、増員未達成要因等を除いても、効率化対象予算額に比べて10.2%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、契約全般にわたって入札化を促進した。

	平成23年度	平成24年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	115件 (81.6%) 4,892百万円 (76.0%)	123件 (82.6%) 2,748百万円 (62.9%)	8件 (1.0%) △2,144百万円 (13.1%)
競争性のない 随 意 契 約	26件 (18.4%) 1,546百万円 (24.0%)	26件 (17.5%) 1,622百万円 (37.1%)	±0件 (△0.9%) 76百万円 (13.1%)
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	10件 (7.1%) 94百万円 (1.5%)	10件 (6.7%) 51百万円 (1.2%)	±0件 (△0.4%) △43百万円 (△0.3%)
合 計	141件 6,438百万円	149件 4,369百万円	8件 △2,069百万円

### (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24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24年度は同委員会を5回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

### (5) 抛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、副作用抛出金、感染抛出金、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。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成24年度においては、副作用拠出金は100%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.8%の収納率を達成した。

【平成24年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数(者)	納付者数(者)	収納率	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	688	688	100%	4,548
	薬局製造販売医薬 品製造販売業者	6,186	6,186	100%	6
	計	6,874	6,874	100%	4,554
感 染 拠 出 金	許可生物由来製 品製造販売業者	92	92	100%	866
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	596	596	100%	1,034
	医 療 機 器 製 造 販 売 業 者	2,177	2,163	99.4%	219
	医薬品・医療機器 製 造 販 売 業 者	211	211	100%	1,515
	薬局製造販売医薬 品製造販売業者	6,186	6,186	100%	6
	計	9,170	9,156	99.8%	2,774

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

- ・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、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拠出金収納業務については、引き続き、(公社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
  - 2) 安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼や、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「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。

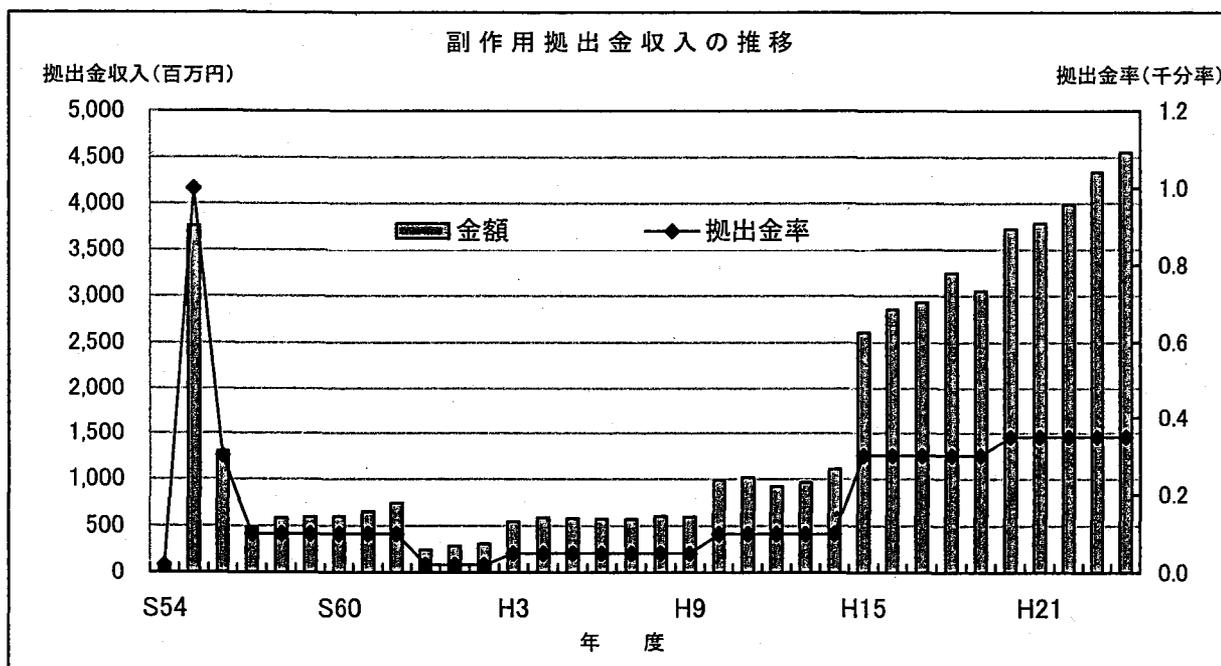
① 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移  
ア 副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用  
 用拠出金の徴収を実施しており、平成24年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は4,554  
 百万円であった。

(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
医薬品製造販売業者	3,722 (752者)	3,783 (742者)	3,984 (716者)	4,330 (713者)	4,548 (688者)
薬局製造販売医薬品 製造販売業者	8 (8,015者)	8 (7,598者)	7 (7,082者)	7 (6,694者)	6 (6,186者)
合 計 額	3,730	3,790	3,991	4,337	4,554
拠 出 金 率	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



#### イ 感染拠出金の徴収実績

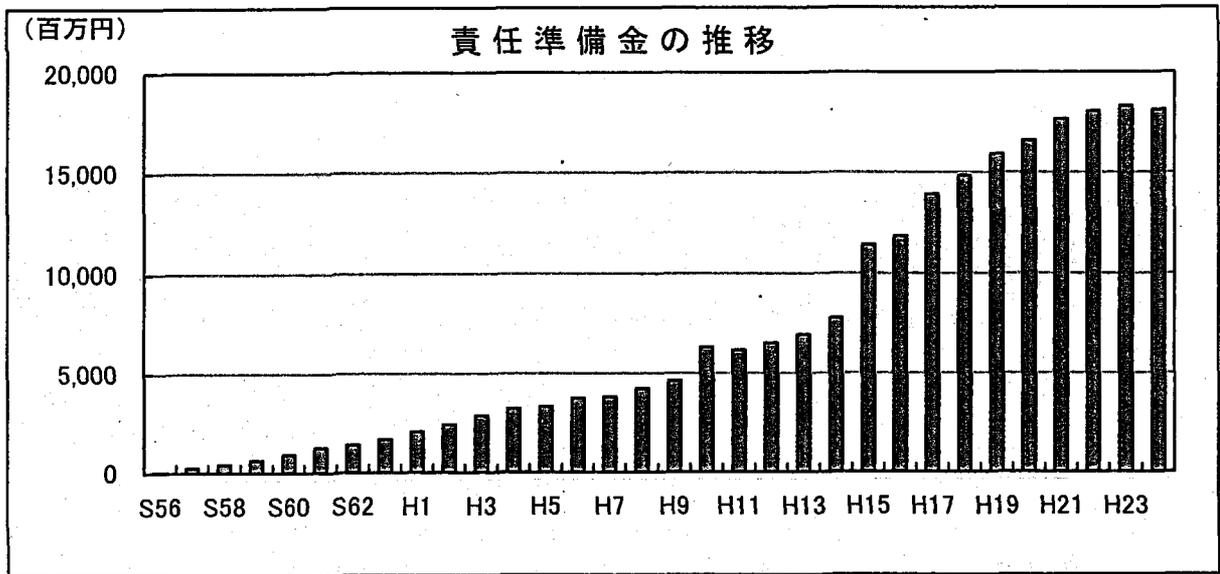
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販  
 売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成24年度の拠出金率は1000分の1、拠出金  
 納付額は866百万円であった。

(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
許可生物由来製品 製造販売業者	620 (96者)	631 (97者)	693 (93者)	785 (92者)	866 (92者)
拠 出 金 率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

### ウ 責任準備金

・救済給付の支給決定を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 24 年度末の責任準備金は 18,129 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 24 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 2,774 百万円であった。

(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
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,284 (3,053 者)	2,354 (3,019 者)	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)
薬局製造販売 医薬品製造販売業者	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)
合 計 額	1,292	2,362	2,537	2,603	2,774
拠 出 金 率	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)	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 24 年度における人件費については、約 13.1%の削減（対平成 17 年度 1 人当たり人件費）を図ることができた。

・PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成23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	平成24年度
人件費単価 (一人当たりの単価)	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307	@ 6,915
人件費削減率		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△ 11.3 %	△ 11.8 %	△ 16.5 %
人件費削減率 (補正值)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△ 8.1 %	△ 8.4 %	△ 13.1 %

※ 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。平成24年度の主な削減効果としては、取組み初年度(平成21年度)と比較し、時間外勤務時間が15%減、タクシー乗車券の使用枚数が88%減(金額は89%減)、光熱費が27%減となっている。

※光熱費については、平成24年4月より電気料が1kwhあたり@2.46円値上げしており、影響額を反映させた場合、32%減となる。

## 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」を毎週ホームページで公表するようになり、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成24年度に寄せられた相談等は2,107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740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 24 年度	1,918 (681)	6 (3)	183 (56)	0 (0)	2,107 (740)

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、関係企業からの審査・安全業務に関する苦情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 24 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 23 年度の業務実績に関する「平成 23 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。

## (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 24 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するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、10 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。

さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことにより PMDA の業務を紹介した。

その他、毎月 PMDA ニュースレター（内定者向けメールマガジン）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：22 件、海外：6 件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

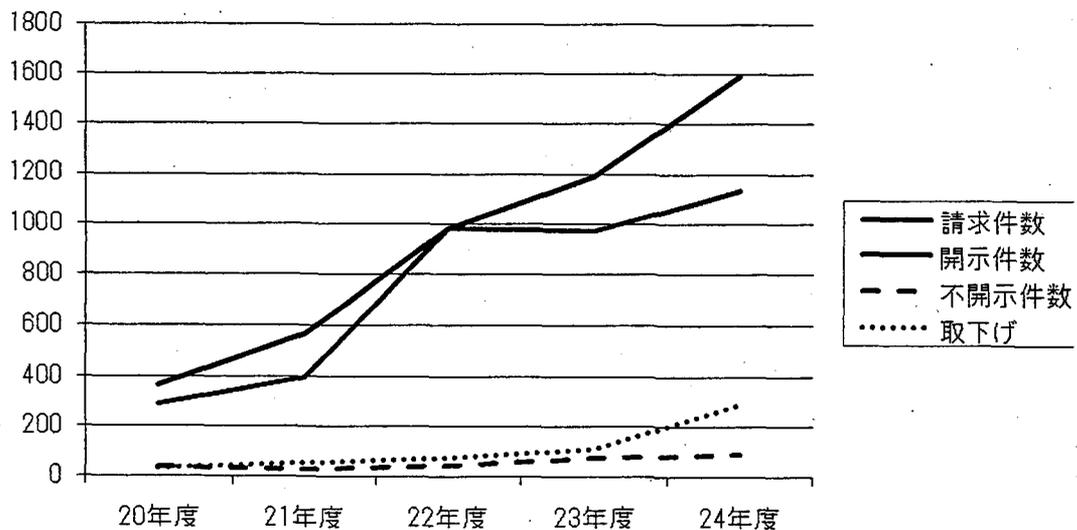
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は以下のとおりである。平成24年度の請求件数は前年度比33.6%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【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	25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	0
平成24年度	1593	287	147	988	0	81	10	5	291

※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）「25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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	備考（例）
審査	315	479	902	1046	1410	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	52	89	78	139	176	副作用報告 等
その他	0	0	3	7	7	
合計	367	568	983	1192	1593	

※) 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	25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
平成24年度	3	1	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24年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況、物品の管理状況、情報システム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23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24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 23 年度における契約状況のフォローアップ」を平成 24 年 8 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 23 年 4 月から平成 24 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を平成 24 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、導入から数年経過したことから、より良い制度にするため、平成 23 年度から運用方法等について見直しの検討を始め、平成 24 年度も引き続き検討を行った。

#### (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 24 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 24 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階層別研修としてフォローアップ研修、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。

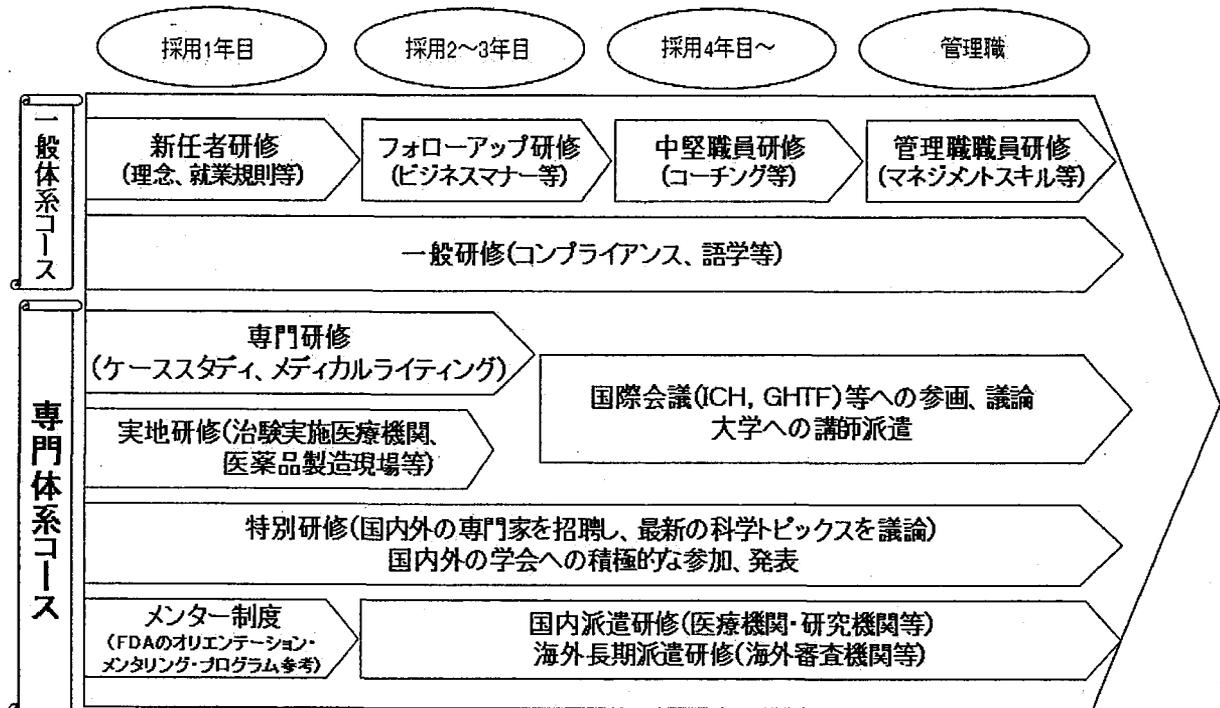
- ⑤電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、e-Learning 形式による IT リテラシー研修を実施した。
- ⑥薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を3回実施した。
- ⑦実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（5ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学（実習、ワークショップ等を含む。）を実施した。

## 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75名（国内60名、海外15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（32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や医療機器の設計管理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（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員14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、手術立会い研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習得のため、第2種 ME 技術研修を実施した（21名）。
- ⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として、医療機関1ヶ所に5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2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及び労務管理研修を実施した。
- 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、2施設に2名を派遣した。

## 研修・人材育成について

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編  
新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施



### (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 24 年度においても、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。

・技術系職員について、スペシャリストの中の上級職のポストを検討し、平成 24 年 4 月 1 日に「上級スペシャリスト」を設置した。

・審査センター業務の充実・強化を図るため、これまで審査等担当理事が兼務していた審査センター長を平成 24 年 6 月 1 日に新たに採用し、専任化した。また、承認審査業務の体制強化とアカデミアとの連携を図るため、細胞・加工製品（再生医療製品）分野及び医療機器分野のそれぞれを担当する副審査センター長を新設し、平成 24 年 6 月 1 日に各 1 名採用した。

### (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葉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24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24年度の公募による採用状況等(平成25年4月1日現在)

1)	技術系職員 [公募3回]	
	応募者数	519人
	採用者数	42人
	内定者数	2人
2)	事務系職員 [公募2回]	
	応募者数	206人
	採用者数	10人

採用募集活動の状況(平成24年度)

○業務説明会

2月 東京2回、大阪1回、仙台1回、福岡1回(参加者計290人)  
5月～6月 東京2回、大阪1回(参加者計178人)  
9月 東京2回、大阪1回(参加者計94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、採用説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ・2014新卒求人サイト「日経就職ナビ2014」、「マイナビ2014」及び「リクナビ2014」へ情報掲載
- ・DMの延べ配信数 117,656件

○学会誌等への募集広告の掲載

- ・「日本医事新報」、「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	平成 25 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	708 人	751 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 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、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、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。

#### (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に、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、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して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。

- ・なお、従来、退職後 2 年間は営利企業への再就職を制限していたところであるが、PMDA の業務の知識・経験を関連企業において活かすことは、医薬品・医療機器の有効性・安全性の向上に貢献するものであり、企業のコンプライアンスの面でも、いわゆる規制当局の視点で仕事をした経験のある者が社員に加われば貢献が期待できることから、平成 24 年 6 月より、営利企業への再就職に関する規制を見直し、人材の流動性向上を図ったところである。

- ・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。

- ・「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の実施に伴い大学・研究機関等から特任職員を受け入れるにあたり、服務・倫理について簡潔にまとめたハンドブックを作成・配布し、すべての特任職員に対して研修を実施した。

## 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 24 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、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	56 社	653 枚
PMDA 内		1,063 枚

注：平成 25 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。

なお、平成24年12月からはホームページ掲載時に併せて「PMDAメディナビ」からも情報提供を開始した。

◆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24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24年12月12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し、ホームページで公表した。

###### ② パンフレット等の改善

・救済制度の理解を広め、迅速な救済給付の決定を行うため、

ア) 一般向けにはリーフレット等のキャッチコピーを、万が一健康被害を受けた際に、救済制度を思い出してもらおう広報の推進を図るため、『「もしも」のときに、「あなた」のために。』とし、自分事化を訴求した。

なお、医療関係者向けには小冊子を一新し、キャッチコピーも「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。」と改めるとともに、支給・不支給に関する情報や制度利用者の声を新たに掲載し、内容を充実した。

また、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) 医師等が投薬証明書と診断書を記入しやすく記載要領の整備を図った。平成24年度においては、投薬証明書の血球系障害記載要領と、障害年金・障害児養育年金請求用の診断書の記載要領のうち、その他障害用として呼吸器障害の記載要領を新たに作成した。

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/](http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/)◆

- エ) 請求書作成に係る記載方法や添付書類を分かりやすく示すことで、請求者の負担を軽減するため、請求の手引き及び請求者向けチェックリストを改正するとともに、新たに医療機関向けチェックリストを作成、請求書類等送付の際に同封することとした。また、これをホームページにも掲載した。

## (2) 積極的な広報活動の実施

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、以下の事項を実施した。

### 【平成24年度新たに実施したもの】

- ① テレビ放映による新たな広報活動を展開することとして、平成24年11月18日（日）に千代田放送会館において、制度の普及を目的に一般の方々を対象としたシンポジウムを開催し、この模様を平成25年3月16日（土）にNHK Eテレ「テレビシンポジウム」にて放映した。

（救済業務委員会の溝口委員長に基調講演をお願いするとともに、湯浅委員、慶應義塾大学病院天谷副院長及びタレントの高木美保さんをお招きし、パネルディスカッションを実施（コーディネーター：フリーアナウンサーの久田直子さん）。）

- ② iPadアプリ「医療ボードPro」に研修会用スライドを掲載した。

（平成24年10月1日～平成25年3月31日）

- ③ 医薬品副作用被害救済制度について、制度名と制度内容の理解の促進を図るため、

・インターネット広告による特設サイトへの誘導のためのリスティング広告（検索連動広告）

（平成24年11月下旬～平成25年1月下旬）

・電車内広告（平成25年2月18日～平成25年3月17日）

を実施した。

### 【現地に出向き実施したもの】

- ① 医療機関が実施する従業者に対する研修会への講師派遣

平成24年1月に厚生労働省から都道府県や医療関係団体あてに「医療の安全管理に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA職員の講師派遣の協力」等を内容とする事務連絡\*が発出されたことを踏まえ、直接、医療関係団体等を訪問して、救済制度に関する研修の実施への協力を依頼した。

これに基づく医療機関からの要請により、平成24年4月以降PMDAから35の医療機関等に講師を派遣、また、31の医療機関へ資料を送付した。

※平成24年1月30日付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」

## ② 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
  - ・日本医療マネジメント学会学術総会、日本薬学会年会
- ◆冊子等の配布を行った学会
  - ・日本内科学会総会・講演会
  - ・日本呼吸器学会学術講演会
  - ・日本感染症学会総会・学術講演会 など合計 26 学会

## ③ 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。

- ◆城西大学薬学部
- ◆東京都病院薬剤師会診療部研修会
- ◆日本漢方生薬製剤協会行政・学術講演会
- ◆東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座
- ◆MR認定センター「教育研修管理者認定更新講習会」 など合計 12ヶ所

## ④ 行政機関・関係団体等への協力依頼

行政機関・関係団体等に対し、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6ヶ所、保健所1ヶ所、医療安全支援センター1ヶ所
- ◆医師会・歯科医師会3ヶ所、薬剤師会2ヶ所、看護協会1ヶ所
- ◆その他9ヶ所

## ⑤ その他

第14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、救済制度の相談コーナーを設置するとともに、リーフレットを配布した。

## 【継続して実施しているもの】

① オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を平成23年度から継続して使用し、「薬と健康の週間」（10月17日～23日）を含む平成24年9月～11月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。

- ◆新聞広告（朝日、毎日、読売）
- ◆病院・薬局ビジョンにおける広告放映
- ◆Qlifeお薬検索 スクエアバナー
- ◆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）
- ◆広報ポスター等の送付・掲出依頼（薬局、ドラッグストア）
- ◆フリーマガジン・Webサイト広告掲載
- ◆特設サイト作成

- 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た。

調査期間：平成25年3月19日～3月21日

- ③ 医療関係者向け冊子「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」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10.2万部）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、看護師養成施設に配布した。
    - i) 薬科大学・薬学部：14,000部
    - ii) 臨床研修病院・大学病院：11,000部
    - iii) 看護師学校・養成所：58,000部
  - ・MR認定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
- ④ 大学等の授業や病院内の研修会等において、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。
- ⑤ 薬局等に掲示する救済制度のポスター及び薬袋の広報資料をホームページに掲載した。（ダウンロード可能）
- ⑥ 救済制度を紹介したDVDを希望者に配付した。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 「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。
- ⑬ 厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 296」（平成24年11月）に「医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給の状況と適正に使用されていない事例が多くみられる医薬品について」を掲載した。
- ⑭ 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。
- ⑮ 厚生労働省が全国の中学校に配布した教材「薬害を学ぼう」に救済制度のHPアドレスを掲載した。

【平成24年11月18日実施のシンポジウムの模様】



【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】



【医療関係者向け小冊子】

【病院・薬局ビジョンによる広告放映】

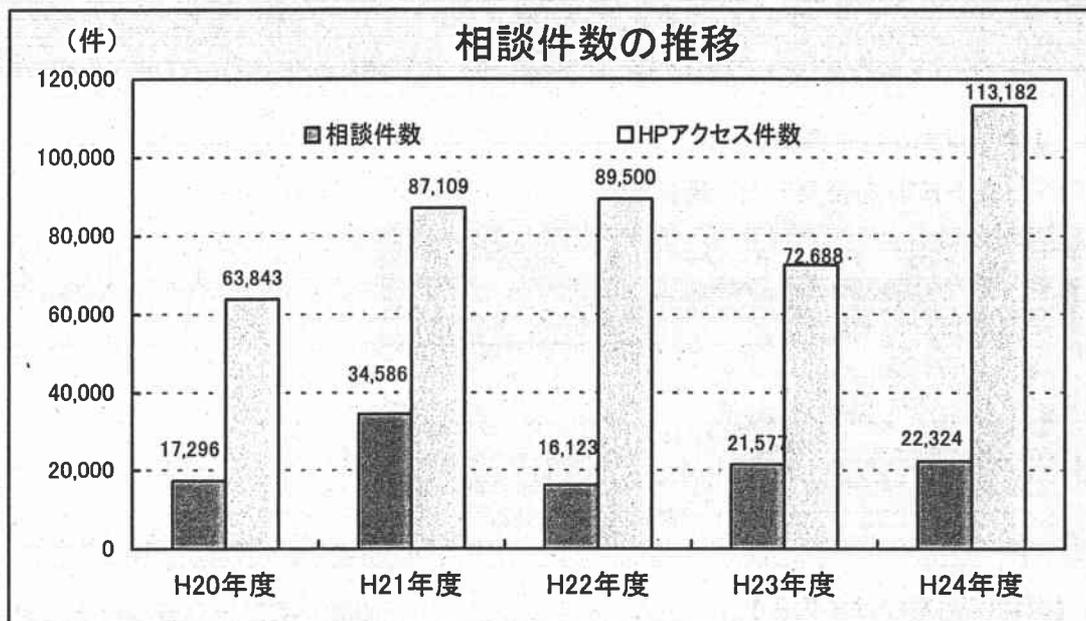


(3) 相談業務の円滑な運営

- ・平成24年度の救済制度相談窓口への相談件数は22,324件であり、対前年度（21,577件）比は103%であった。
- ・平成24年度のホームページアクセス件数は113,182件であり、対前年度（72,688件）比は158%であった。
- ・救済制度の特集ページへのアクセス件数は29,375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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	前年度比
相 談 件 数	17,296件	34,586件	16,123件	21,577件	22,324件	103%
H P ア ク セ ス 件 数	63,843件	87,109件	89,500件	72,688件	113,182件	158%

※ 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につながりやすい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

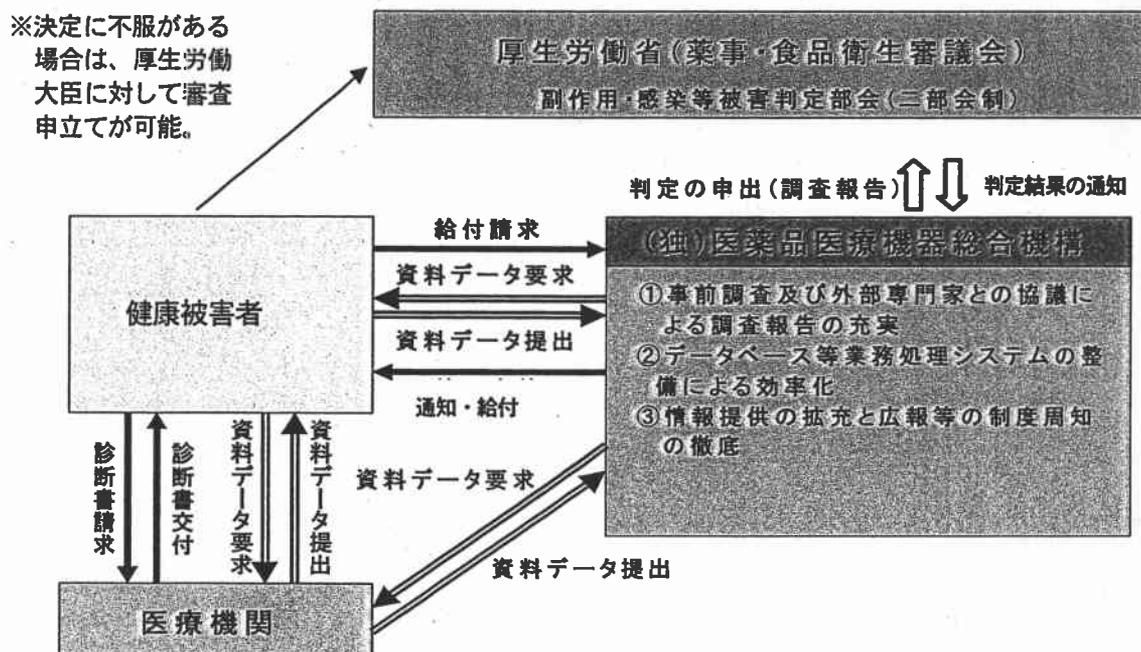
(4) 情報のデータベース化による一元管理

・業務システム最適化計画に基づき、健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みにおいて、給付システムと統合・解析システムを連携させるため、双方のシステムの改修を行っている。

(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・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】



・第2期中期計画においては、支給・不支給決定をした件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することとしており、平成24年度においては、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55%以上とすることを目標とし、迅速な処理に努めた。

平成24年度の請求件数は平成23年度の1,075件から1,280件に大幅に増加しており、処理件数も平成23年度の1,103件から1,216件と増加させ、8ヶ月以内の処理件数は923件と昨年度の809件を大きく上回り、達成率も全体の75.9%と年次目標を達成したが、6ヶ月以内の処理件数は昨年度の534件から553件と増加したものの、6ヶ月以内の達成率は、全体の45.5%であった(注)。

注：平成24年5月の薬事・食品衛生審議会 副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおり開催されたと仮定した場合、8ヶ月以内の処理件数は944件、達成率は77.6%、6ヶ月以内の処理件数は576件、達成率は47.4%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24年度における実績は、以下のとおりであった。

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*4
請 求 件 数		926件	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件
決 定 件 数		919件	990件	1,021件	1,103件	1,216件
支 給 決 定		782件	861件	897件	959件	997件
不支給決定		136件	127件	122件	143件	215件
取 下 げ		1件	2件	2件	1件	4件
8ヶ月 以内	件 数 達成率*1	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	923件 (944件) 75.9% (77.6%)
6ヶ月 以内	件 数 達成率*2	355件 38.6%	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	553件 (576件) 45.5% (47.4%)
処 理 中 件 数 *3		684件	746件	743件	715件	779件
処 理 期 間 ( 中 央 値 )		6.5月	6.8月	6.4月	6.1月	6.2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。

\*4 括弧書きは、平成24年5月の薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおり開催されたと仮定した場合の数値。

## イ 給付種類別の請求件数

平成24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。

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
請 求 件 数		926件	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件
給 付 種 類	医 療 費	769件	902件	854件	909件	1,101件
	医 療 手 当	824件	943件	911件	964件	1,168件
	障 害 年 金	79件	71件	74件	77件	83件
	障 害 児 養 育 年 金	7件	11件	4件	4件	1件
	遺 族 年 金	26件	36件	46件	47件	46件
	遺 族 一 時 金	49件	50件	54件	63件	53件
	葬 祭 料	78件	83件	100件	107件	98件

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24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。

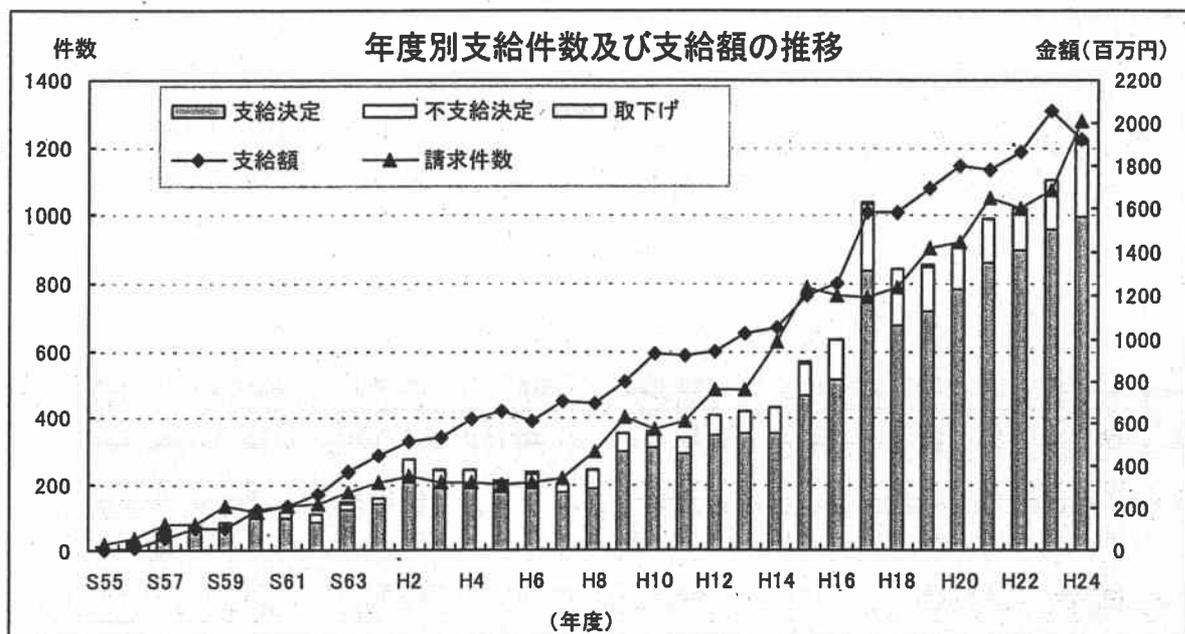
(単位：千円)

種 類	平成20年度		平成21年度		平成22年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	659	75,339	763	86,666	803	87,475
医 療 手 当	711	62,055	813	70,963	837	71,142
障 害 年 金	27	747,362	26	804,251	38	853,854
障害児養育年金	7	40,127	7	50,804	5	44,210
遺 族 年 金	22	523,455	18	545,843	31	583,501
遺 族 一 時 金	47	335,977	30	215,342	29	214,081
葬 祭 料	72	14,391	46	9,914	63	12,927
合 計	1,545	1,798,706	1,703	1,783,783	1,806	1,867,190

種 類	平成23年度		平成24年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	836	93,284	892	97,905
医 療 手 当	895	75,198	947	75,326
障 害 年 金	28	881,885	28	861,595
障害児養育年金	6	49,606	0	43,744
遺 族 年 金	35	614,318	32	602,068
遺 族 一 時 金	47	328,093	32	227,696
葬 祭 料	80	16,006	62	12,438
合 計	1,927	2,058,389	1,993	1,920,771

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24年度における実績は、以下のとおりであった。

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
請 求 件 数	13件	6件	6件	9件	4件
決 定 件 数	11件	10件	7件	7件	6件
支 給 決 定	6件	8件	6件	3件	4件
不 支 給 決 定	5件	2件	1件	4件	2件
取 下 げ	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*1	7件	3件	2件	4件	2件
達 成 率*2	100.0%	100.0%	85.7%	100.0%	100.0%
処 理 期 間 (中央値)	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月	4.7月

\*1各年度末時点において決定に至らなかったもの。

\*2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24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。

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
請 求 件 数		13件	6 件	6 件	9 件	4 件
給付種類別	医 療 費	11件	5件	5 件	6 件	2 件
	医 療 手 当	13件	6件	5 件	8 件	4 件
	障 害 年 金	0 件	0件	1 件	0 件	0 件
	障 害 児 養 育 年 金	0 件	0件	0 件	1 件	0 件
	遺 族 年 金	0 件	0件	0 件	0 件	0 件
	遺 族 一 時 金	1 件	0件	1 件	0 件	0 件
	葬 祭 料	1 件	0件	1 件	0 件	0 件

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24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20年度		平成21年度		平成 22 年度		平成 23 年度		平成 24 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	5	204	6	375	5	425	3	213	2	83
医 療 手 当	6	386	8	567	5	384	3	282	4	282
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障 害 児 養 育 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	2,378	—	2,378	—	2,378	—	2,370	—	2,362
遺 族 一 時 金	1	7,135	—	—	1	7,160	—	—	—	—
葬 祭 料	1	199	—	—	1	193	—	—	—	—
合 計	13	10,302	14	3,320	12	10,540	6	2,865	6	2,726

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」で医療従事者等に情報提供している。

・「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。

## (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24年度において、平成23年度の事業実績を取りまとめるとともに、救済業務委員会での議論を踏まえ、平成24年度より新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者も調査対象に加え、85名に対して調査研究を行った。

#### 【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24年度調査研究協力者85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24年度においては38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24

年度においては432人に対し発行した。また、救済業務委員会での議論を踏まえ、受給者カード配布の案内文を改定した。

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24年度においては、平成23年度の事業実績を取りまとめるとともに、177名に対して調査研究を行った。

【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24年度調査研究協力者177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

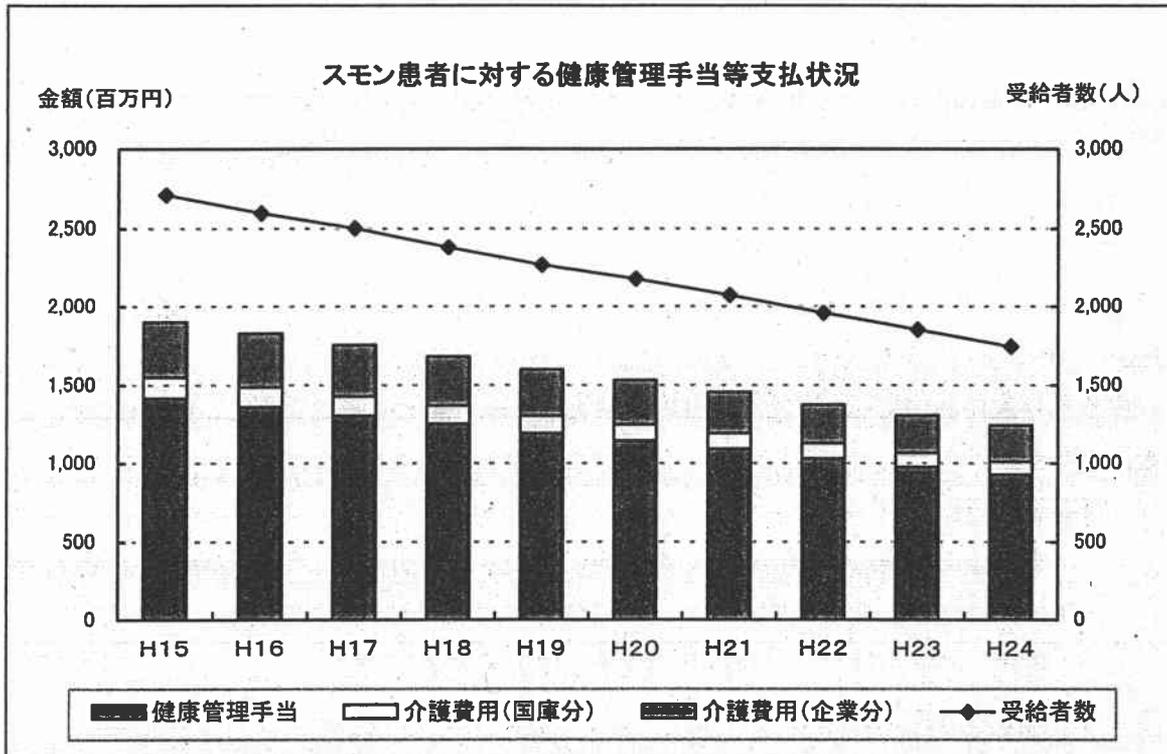
・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

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24年度末の受給者数は1,748人、平成24年度の支払額は1,241百万円であった。

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
受 給 者 数		人 2,180	人 2,075	人 1,960	人 1,855	人 1,748
支 払 額		千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 1,375,622	千円 1,306,329	千円 1,241,368
内 訳	健康管理手当	1,140,517	1,089,491	1,031,376	975,567	924,669
	介護費用(企業分)	284,981	268,749	250,946	241,890	233,050
	介護費用(国庫分)	106,247	99,485	93,300	88,872	83,650

(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24年度の受給者数は、調査研究事業が540人、健康管理支援事業が112人、受託給付事業が3人であり、3事業の合計は655人、総支給額は503百万円であった。

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。

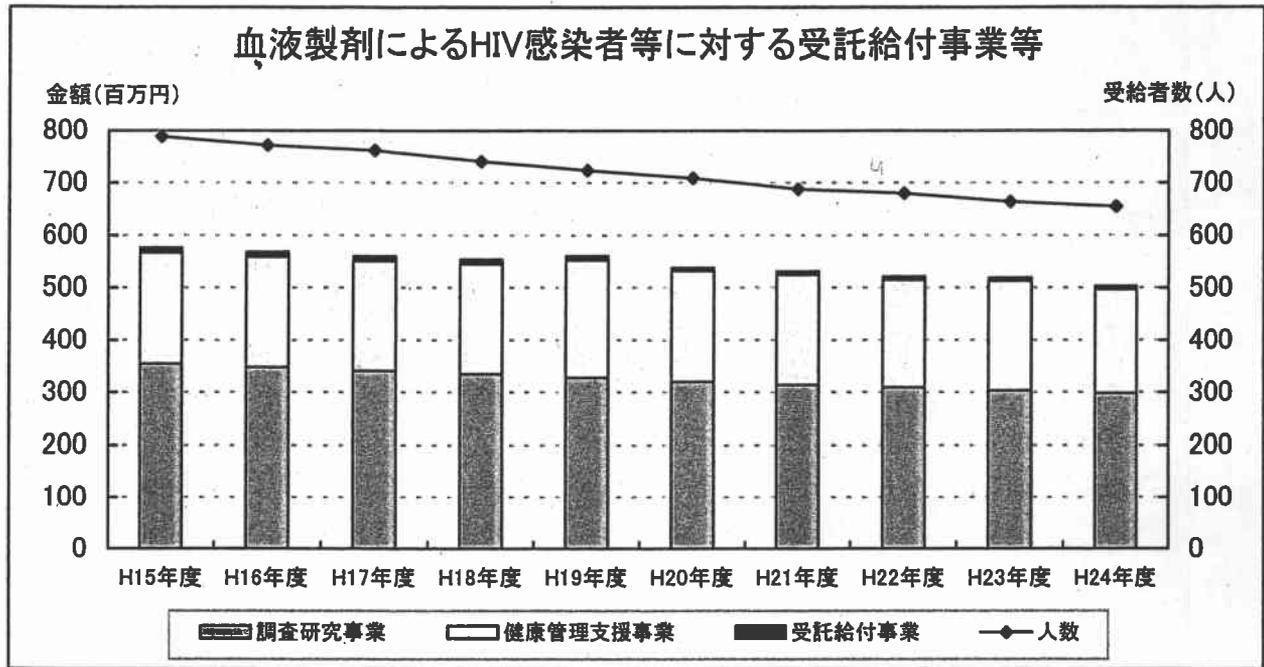
イ 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給。

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20年度		平成21年度		平成22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	586	320,122	566	313,676	562	309,355
健康管理支援事業	121	211,800	120	210,600	116	206,100
受託給付事業	2	6,300	2	6,300	2	6,300
合 計	709	538,222	688	530,576	680	521,755

年 度	平成23年度		平成24年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	547	302,763	540	297,790
健康管理支援事業	115	210,000	112	199,500
受託給付事業	2	6,276	3	6,362
合 計	664	519,039	655	503,652

### 血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付事業等



#### (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

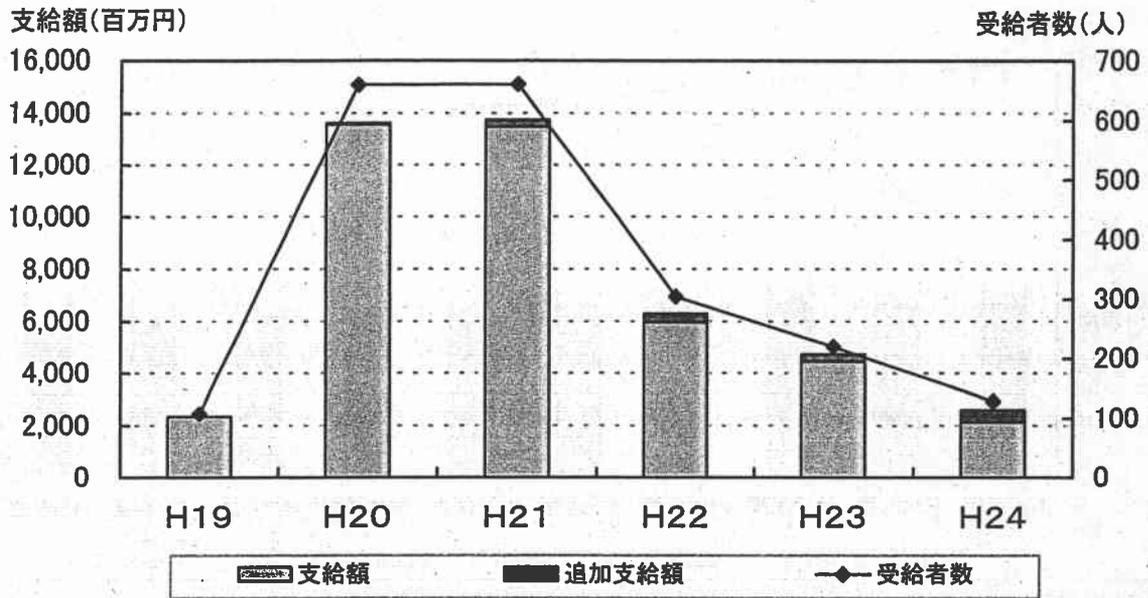
・平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」\*に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成24年度の受給者数は129人、支給額は26億24百万円であった。

※平成24年9月14日に改正法が施行され、給付金の請求期限が5年延長された。(平成30年1月30日まで)

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

	平成23年度	平成24年度
受給者数	220人	129人
(うち追加受給者数)	(20)	(28)
支給額	4,732,000千円	2,624,000千円
(うち追加支給額)	(268,000)	(488,000)
相談件数	674件	982件

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤による  
C型肝炎感染被害者に対する給付金支給状況



## 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24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。

なお、平成24年度においては、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会を設置するとともに、審査等改革本部を設置し、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を目指すこととした。

### (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）の後継である「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月6日医療イノベーション会議）等に基づき、審査員の増員や審査の質の向上を図ること等を目指して、各種施策を実施した。

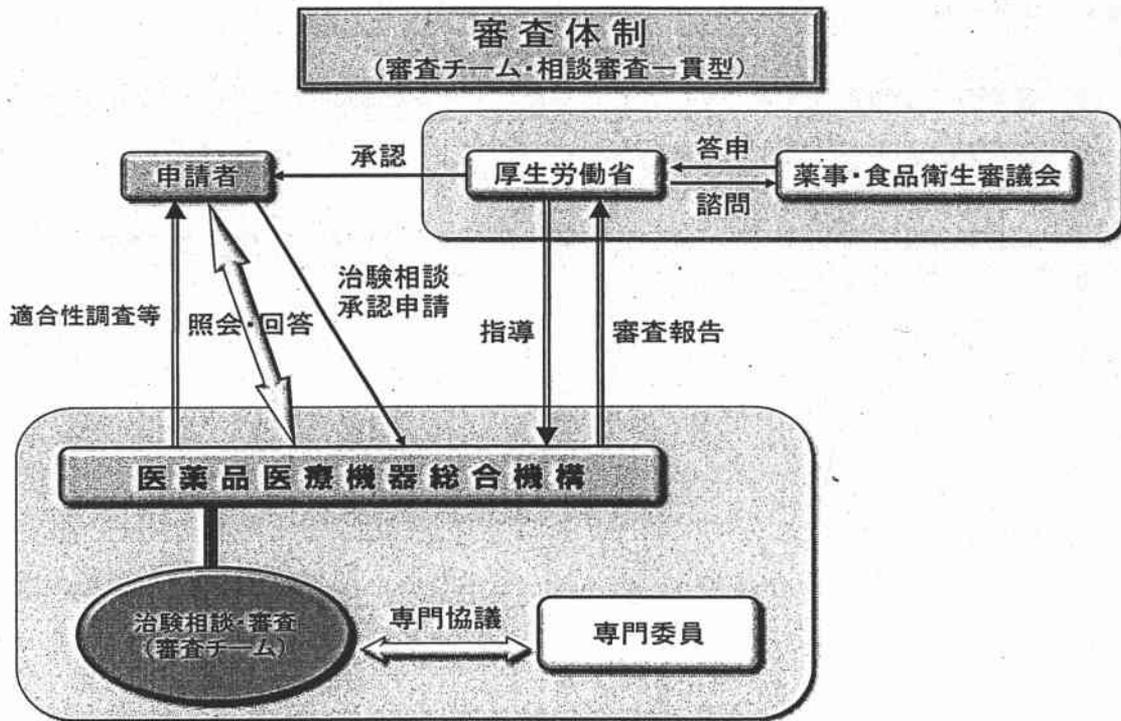
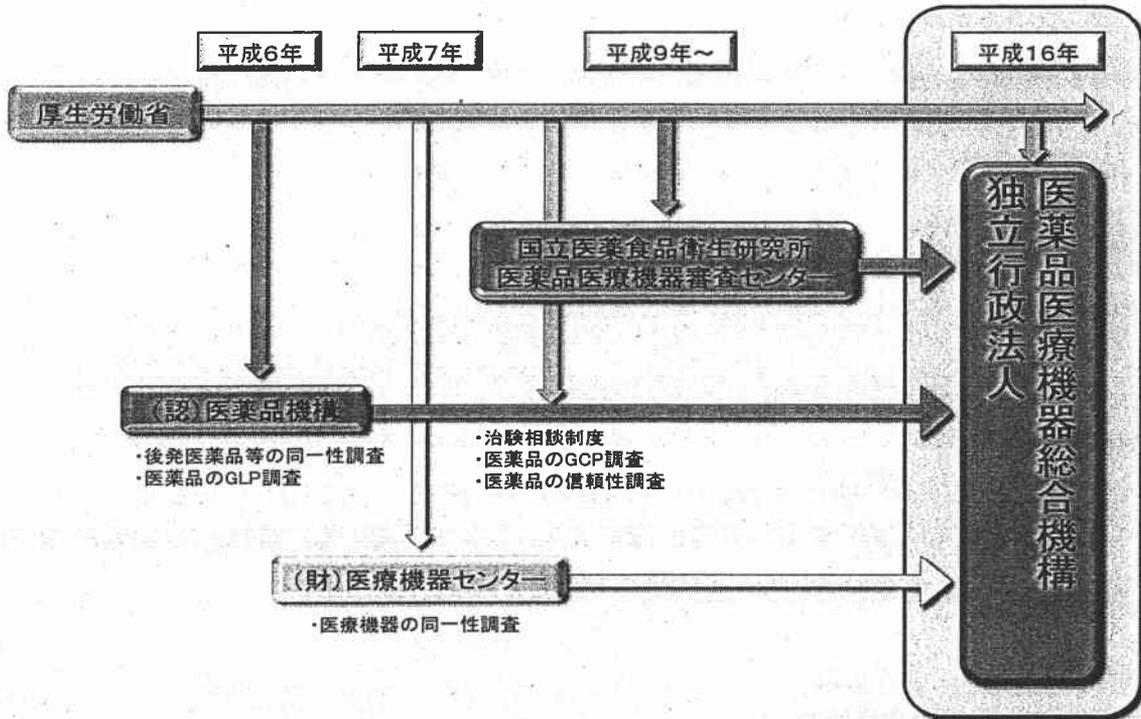
#### ① 的確かつ迅速な審査の実施

##### ア 治験相談・審査の実施体制

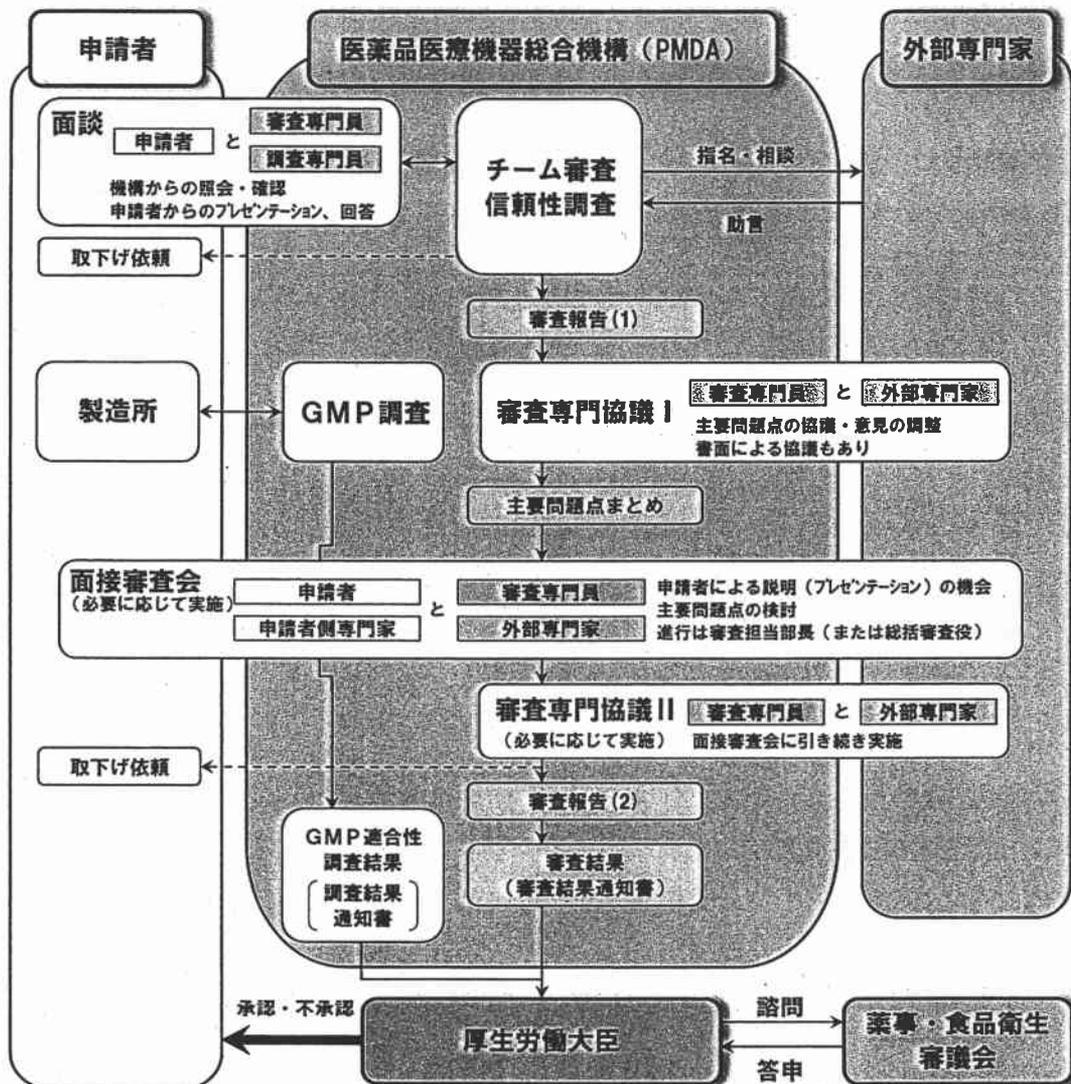
・医薬品・医療機器の審査体制については、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から、医薬品・医療機器の最終的な承認権限を厚生労働省に置きつつ、PMDAを発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られた。

- 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。
- 5) 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

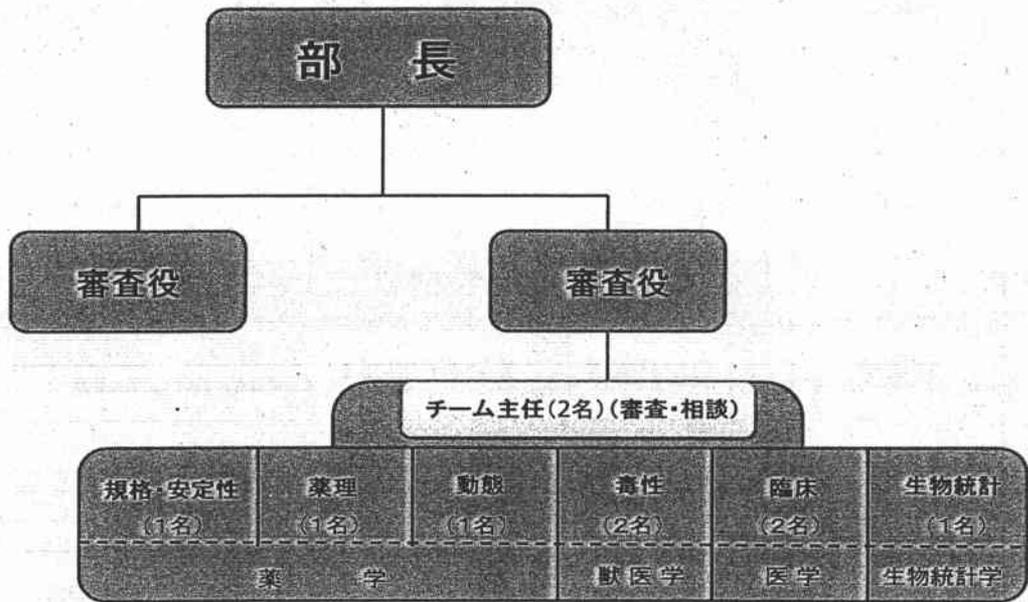


### 【平成24年度審査業務の実績 (医薬品)】

- ① 専門協議実施件数：221件 (書面形式163件、会議形式58件)
- ② 部会審議件数：78件  
部会報告件数：54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、獣医学、医学及び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	
平成24年9月まで（※）	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
平成24年10月から（※）	再生医療製品等審査部	再生医療製品分野	再生医療製品（細胞組織加工製品）
		遺伝子治療分野	遺伝子治療薬、カルタヘナ
		バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
		生物由来機器（品質）	生物由来機器（品質）
	ワクチン等審査部	ワクチン分野	ワクチン、抗毒素類
		血液製剤分野	血液製剤

※平成24年10月1日付をもって、再生医療製品等審査部及びワクチン等審査部を設置したことに伴い、担当分野を変更した。

・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24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実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医薬品については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

・審査の進捗状況管理等のため、審査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24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24年度11回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」では、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引き続き行うとともに、平成24年度末からは、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを新たに開始した。

・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い、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1,378名（414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（独立行政法人国立がん研究センター 理事長）」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。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、FDA及びEMAにおいて平成21年4月から平成24年12月に承認された新有効成分含有医薬品等の簡易データベース（Excel）を作成し、日本の既承認医薬品との同等性及び日本での開発状況について、246品目の調査を行った。

## 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、製造販売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、製造販売業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるかを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。

・平成24年度における再審査品目数は50、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は0であった。

【再審査・再評価の実施状況】

	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
再審査品目数	235	164	115	81	50
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0
	品質再評価品目数	89	12	53	0

注：当該年度に再審査・再評価結果通知を発出した品目数

## キ 審査業務に係る電子化の促進等

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

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

・平成24年度における審査関係業務システムの改修作業等の実施状況は以下のとおりである。

### 1) 業務・システム最適化計画(次期審査システム)

・業務・システム最適化計画の具体化に向けた、現行の審査系システムの要望事項等への対応状況の確認、システムの統合化、情報の一元管理の要素の洗い出しに必要となる情報の取りまとめ作業を行った。また、平成23年度下期から平成25年度にかけて実施するシステム要件定義、外部設計ヒアリングを行った。

- 2) 医療機器WEB申請プラットフォームの改修（機能追加）業務
  - ・医療機器WEB申請プラットフォームについて、申請者の利便性の向上を図るための改修を行った。
- 3) eCTDビューアシステムの改修業務
  - ・eCTDの内容を横断的に検索できるよう、PRO-Searchと新eCTDビューアの連携方法を構築した。また、新eCTDビューアの閲覧表示速度を改善するための改修を実施した。
- 4) 医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務
  - ・医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。
- 5) ITリテラシー研修
  - ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、ITリテラシー研修（マイクロソフトオフィス）を自席の端末で行うeラーニング形式により延べ46名に実施した。

#### ク eCTDに係る環境整備

・外部専門委員による申請資料閲覧のため、よりセキュリティーを高めた eCTD 閲覧環境を構築し、運用を開始している。これによって、資料の閲覧性を向上させ、より迅速な資料の提示が可能となった。また、情報漏洩リスクを軽減した。

#### ケ 日本薬局方基準の作成等

・平成24年度に計74回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方第二追補（平成26年3月告示予定）収載原案として、医薬品各条161件（新規53件、改正108件、削除1件）、一般試験法11件（新規3件、改正8件）、参照紫外可視吸収スペクトル9件、参照赤外吸収スペクトル12件、その他通則の改正、製剤総則の一部改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。

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

報告時期	平成17年 9月	平成19年 3月	平成20年 11月	平成21年 3月	平成21年 8月	平成22年 8月	平成24年 3月	平成25年 1月
新規 収載品目	102	90	1	106	—	106	77	0
既収載 改正品目	276	171	1	122	2	330	176	1

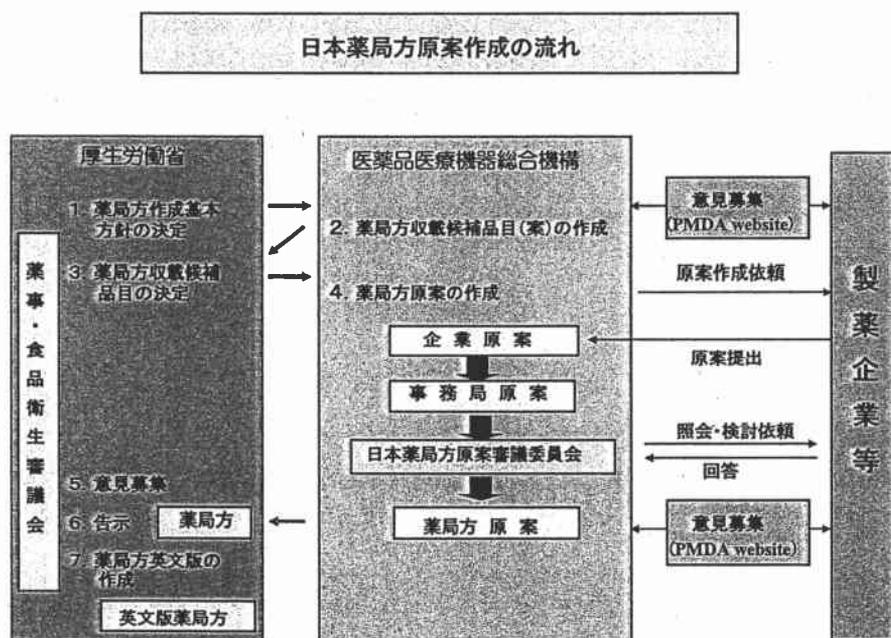
注：薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。本年度は、一部改正（平成25年5～6月告示予定）の原案を平成25年1月に報告した。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

	第 15 改正	第 15 改正 第一追補	一部改正	第 15 改正 第二追補	一部改正	第 16 改正	第 16 改正 第一追補
告示時期	平成 18 年 3 月	平成 19 年 9 月	平成 21 年 3 月	平成 21 年 9 月	平成 22 年 7 月	平成 23 年 3 月	平成 24 年 9 月
新規収載品目	102	90	1	106	0	106	77
既収載品目	272	171	1	122	2	330	176
削除品目	8	6	0	1	0	15	4
収載品目数 合計	1,483	1,567	1,568	1,673	1,673	1,764	1,837

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

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



② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施している。平成24年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。

第1分野：1品目（相談区分数は1件。以下同じ。）、第6分野の2：2品目（7件）、第2分野：3品目（11件）

（※同一品目について、異なる相談区分で上半期と下半期に相談を実施した場合は、1品目として集計している。）

## イ リスクマネージャー制度の導入及び医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組みについて

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するため、平成22年度は9審査チームに対応していたリスクマネージャーを、平成23年度は12審査チームに拡充し、平成24年度は1名増員し、12審査チーム13人体制とした。新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成、提出された医薬品リスク管理計画のリスクマネージャー間での共有等を行った。

・全ての提出された医薬品リスク管理計画について、リスクマネージャー間で情報を共有した。また、医薬品リスク管理計画の着実な実施に向けた検討を行い、Q&Aを作成し公表するとともに、記載事例の作成を行った。

## ③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み

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

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

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

・平成24年度における新医薬品（事務局審査に該当する医薬品\*を除く。）の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

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

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

【新医薬品（優先品目）の審査期間（中央値）】

<目 標>

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
総審査期間	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	4ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

<実 績>

	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
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)
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)	3.8月 (4.7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)	1.5月 (5.7月)
件 数	24	15	20	50	53

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は168頁の承認品目一覧を参照。

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値。

注3：平成22年度以降については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品に含めている。

<参考> 【未承認薬対応の公知申請を除いた場合（平成22年度以降）】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	12.0月 (13.2月)	9.2月 (10.7月)	9.0月 (10.0月)
行政側期間	5.3月 (7.9月)	4.1月 (5.5月)	3.4月 (4.9月)
申請者側期間	6.0月 (7.9月)	5.0月 (7.0月)	4.6月 (6.8月)
件 数	13	18	25

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として、承認審査を優先的に実施しており、平成24年度の承認は53件であった（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請28件を含む）。

・また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請は、平成24年度

において5件あり、「該当」と判断されたものが5件、「非該当」と判断されたものが0件、平成24年度末現在で調査中のものが0件となっている。

・優先品目における平成24年度の承認品目の総審査期間（中央値）は6.1月、行政側期間（中央値）は3.8月、申請者側期間（中央値）は1.5月であり、いずれも目標を達成した。

なお、平成24年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は40%となっており、平成23年度の38%より増加した。

## イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

### 【新医薬品（通常品目）の審査期間（中央値）】

#### <目 標>

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
総審査期間	19ヶ月	16ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
行政側期間	12ヶ月	11ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	5ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

#### <実 績>

	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
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)	10.3月 (11.9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)	5.7月 (7.1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)	4.2月 (6.0月)
件 数	53	92	92	80	81

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は168頁の承認品目一覧を参照

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値。

・通常品目の平成24年度における総審査期間（中央値）は10.3月であり、平成23年度の11.5月と比較して短縮した。行政側期間（中央値）は5.7月であり、平成23年度の6.3月と比較して0.6ヶ月短縮した。また、申請者側期間（中央値）は4.2月であり、平成23年度の5.1月と比較して0.9ヶ月短縮した。

・申請された品目の審査については、受付の順番を遵守するとともに、審査期間目標を十分に考慮して実施した。

なお、申請者側期間についての目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけた。

・平成24年度末における審査中件数は113件（うち希少疾病用医薬品は10件、未承認薬対応の公

知申請は4件、希少疾病用医薬品及び未承認薬対応の公知申請を除く優先審査は4件)である。

**【新医薬品の申請年度別の審査状況】**

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	108 ( 0 )	0 ( 0 )	29 ( 1 )	3 [△1]
平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	93 ( 1 )	0 ( 0 )	9 ( 0 )	0 [△1]
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	76	0	4	1
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	104 ( 3 )	0 ( 0 )	11 ( 0 )	1 [△3]
平成23年度	130 ( 7 )	125 ( 98 )	0 ( 0 )	2 ( 2 )	3 [△100]
平成24年度	139	32 ( 32 )	0 ( 0 )	2 ( 2 )	105 [ 105 ]
計	1050	831 ( 134 )	1 ( 0 )	105 ( 105 )	113 [ 1 ]

注1：( )の数値は、平成24年度における処理件数(内数)。

注2：[ ]の数値は、平成23年度からの増減。

**【各審査プロセスごとの処理件数と、それに要した総審査期間】**

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通知 から承認
平成24年度	処理件数と 総審査期間(中央値)	52件 67.5日	48件 168.5日	102件 28.0日	134件 38.5日

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

注2：平成16年4月以降申請分の集計。

**④ 治験相談等の円滑な実施**

**ア 優先対面助言の実施等**

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成24年度は指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を1件実施した。

**イ 治験相談手続きの迅速化**

・治験相談の迅速化については、平成22年10月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法を効率化し、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持した。

## ウ 治験相談の実施及び体制整備

### 【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
対面助言実施件数	315	370	390	447	387
取 下 げ 件 数	23	23	44	30	20
実施・取下げ合計	338	393	434	477	407

### 【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	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
対面助言実施件数	—	33	30	33	19
取 下 げ 件 数	—	0	0	0	0
実施・取下げ合計	—	33	30	33	19

### 【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	—	1	1	1	0
取 下 げ 件 数	—	0	0	0	0
実施・取下げ合計	—	1	1	1	0

### 【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	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
対面助言実施件数	—	—	—	2	7
取 下 げ 件 数	—	—	—	0	0
実施・取下げ合計	—	—	—	2	7

注1：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、また優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

注2：医薬品事前評価相談は、相談区分数を集計（品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第I相試験、第II相試験、第II/III相試験の区分を設定）。

・平成24年度は、対面助言を407件（取下げ20件を含む）実施した。

・このうち治験相談（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）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付に応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成24年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、381件（取下げ20件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・80%の品目について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を30勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成24年度において、当該期間が30勤務日以内であったものは360件中338件（93.9%）であった。

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

【平成24年度における医薬品に係る対面助言の分野別実施件数】

相 談 分 野	実 績												計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
第1分野(消化器官用薬等)	7	3	0	2	5	4	3	3	2	0	5	3	37
第6分野の2(ホルモン剤等)	3	2	8	1	2	0	1	4	3	1	0	1	26
第2分野(循環器官用剤等)	3	5	3	17	3	2	2	3	4	5	6	3	56
第5分野(泌尿生殖器官用薬等)	1	3	1	1	0	0	1	1	3	1	1	1	14
放射性医薬品分野	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	3
体内診断薬分野	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
第3分野の1(中枢神経用薬等)	1	0	2	3	5	2	7	5	2	6	3	1	37
第3分野の2(麻酔用薬等)	3	2	2	0	1	1	2	2	6	0	3	1	23
第4分野(抗菌剤等)	2	1	4	4	3	4	0	2	3	1	3	3	30
第6分野の1(呼吸器官用薬等)	4	2	3	4	2	3	4	5	5	1	5	2	40
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
抗悪性腫瘍剤分野	10	6	2	5	2	3	2	9	7	2	9	4	61
バイオ品質分野(注7)	2	0	3	0	1	3	1	1	2	1	1	3	18
遺伝子治療分野	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	1	1
血液製剤分野	3	0	5	1	0	0	0	3	0	0	3	1	16
生物製剤分野(注8)	1	3	0	3	2	0	2	2	1	1	1	4	20
細胞治療分野(注9)	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
(再掲) 事前評価相談	0	0	7	10	0	0	0	1	0	0	1	0	19
(再掲) 優先審査品目該当性相談	1	0	0	0	0	2	0	1	1	0	2	0	7
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
計	41	27	33	43	27	24	25	41	38	19	40	29	387
取上げ	3	1	2	0	3	1	2	0	3	3	0	2	20
合 計	44	28	35	43	30	25	27	41	41	22	40	31	407

注1：複数の分野にまたがる相談は、主たる分野の品目として集計。

注2：遺伝子治療用医薬品資料整備相談を含めて集計。

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

注4：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は、資料搬入日を実施日として集計。

注5：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。

注6：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。

注7：平成24年10月1日の組織改編以降、遺伝子治療医薬品資料整備相談は遺伝子治療製品分野が担当。

注8：平成24年10月1日の組織改編以降は、ワクチン分野の実施件数。

注9：平成24年10月1日の組織改編以降は、再生医療製品分野の実施件数。

## ⑤ 新技術の評価等の推進

### ア 外部専門家の活用等

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。

(平成25年3月31日現在での委嘱者数は、1,165名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

・平成24年度の専門協議の実施件数は、221件(書面形式163件、会議形式58件)であった。

・バイオ医薬品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、FDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

### イ 国の指針作成への協力等

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

平成24年12月14日付薬食審査発1214第1号「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」について」及び当該ガイダンスの質疑応答集(Q&A)の作成・発出に協力した。

・「平成24年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)、課題名：再生医療実用化加速に資するヒト幹細胞由来製品及び関連要素の品質及び安全性確保に関する総合的研究 研究代表者：早川堯夫」の報告に基づき、平成24年9月7日付け医薬食品局長通知(薬食発0907第2号、3号、4号、5号及び6号)として発出された下記指針の策定に協力するとともに、ホームページへの掲載や学会等における講演等により内容の周知徹底を図っている。

- ・ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針
- ・ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針
- ・ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針
- ・ヒト(同種)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針
- ・ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針

・また、「厚生労働科学研究補助金(厚生労働科学特別研究事業) 課題名：新興感染症ワクチン等の品質及び有効性評価手法の検討に関する研究 研究代表者：山口照英」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。

・加えて、「厚生労働科学研究補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業) 課題名：次世代型インフルエンザワクチンの実用化のためのガイドラインに関するガイダンス作成の研究 研究代表者：山西弘一」における検討に参加し、経鼻不活化インフルエンザワクチ

ンの開発手法の研究等に協力した。

・PMDAの横断的プロジェクトである国際共同治験プロジェクトにおいては、「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日審査管理課事務連絡、また、ナノ医薬品プロジェクトにおいては、「ブロック共重合体ミセルに関するリフレクションペーパー」のドラフト作成（平成25年2月1日～同年3月31日厚生労働省においてパブリックコメント募集）に協力した。

・マイクロドーズ臨床治験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトにおいて、関連する医薬品開発の治験届の取扱いについて検討を行い、対応案を厚生労働省医薬食品局審査管理課に提案した結果、その取扱いに関する記載が含まれた平成24年12月28日付薬食審査発1228第15号及び19号が発出された。

・コンパニオン診断薬プロジェクトが中心となり、コンパニオン診断薬とそれに関連する医薬品の基本的考え方について整理の上、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項」の通知案作成に協力し、現在、厚生労働省において通知案の修正対応中であり、その後発出が予定されている。

・上記の他、分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したのものとして、平成24年度は20を超える通知等が発出された。

・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月策定）に基づき、平成24年度より、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、各研究課題（指定研究4課題）への取り組みを開始した。また、PMDAにおけるレギュラトリーサイエンス研究の現状について、国際的な学術雑誌である *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 誌において公表し（平成25年1月）、国際的な理解の向上に努めた。

## ウ 遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

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

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成 20 年度		平成 21 年度		平成 22 年度		平成23年度		平成 24 年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	0	2	2	0	1	1	1	-	-
遺伝子治療	1	0	0	2	1	1	1	0	2	2

注：細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年7月より事前審査は廃止。

・遺伝子組換え生物の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
第一種使用等事前審査件数	0	0	0	0	0
審査期間（中央値）	—	一月	一月	一月	一月
第二種使用等事前審査件数	24	11	13	15	21
審査期間（中央値）	—	2.5月	2.5月	2.0月	1.2月

注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

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

エ 薬事戦略相談事業の実施

・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月から開始している。これまでに大阪・東京・仙台等各地で説明会を実施した他、個別面談や大学等の講演会においても薬事戦略相談事業について説明を行った結果、相談実施数は増加しており、平成25年3月31日現在では下表のとおりとなっている。

【薬事戦略相談の実施件数（平成23年7月1日～平成25年3月31日までの累計）】

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	68	82	14	164	39%
企業・ベンチャー	43	162	4	209	50%
研究機関・その他	17	26	4	47	11%
計	128	270	22	420	
%	30%	64%	5%		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	104	51	31	186	46%
企業・ベンチャー	24	66	50	140	34%
研究機関・その他	32	15	34	81	20%
計	160	132	115	407	
%	39%	32%	28%		100%

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	30	4	5（8）	39（42）	55%（53%）
企業・ベンチャー	3	3	8（10）	14（16）	20%（20%）
研究機関・その他	12	1	5（8）	18（21）	25%（27%）
計	45	8	18（26）	71（79）	
%	63%（57%）	11%（10%）	25%（33%）		100%（100%）

注：（）内の数値は、細胞・組織加工製品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な

確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数及び割合。

#### オ 先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関して、平成24年度は開催されなかったものの関係案件への協力態勢は維持した。

また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、医療機器治験相談1件及び薬事戦略相談4件（医薬品戦略相談2件、医療機器戦略相談2件）を実施し、いずれも迅速に対応した。なお、医薬品治験相談については、案件がなかった。

### 【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

・国民の間でのセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、一般国民を対象とした各種シンポジウムでの講演、国際学会での講演、承認申請等に関する各種説明会等を行うとともに、これらに使用した資料等をPMDAホームページに掲載する等の施策を実施した。

#### ① 的確かつ迅速な審査の実施

##### ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

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

\*学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,378名（414件）

##### イ 後発医療用医薬品の医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組み

・後発医療用医薬品での医薬品リスク管理計画の円滑な導入に向けて、その対象範囲、提出時期、記載すべき内容等の課題を検証するため、ゾレドロン酸（水和物）又はシルデナフィルクエン酸塩を有効成分として含有する後発医療用医薬品を対象として、医薬品リスク管理計画書案の提出を求める試行業務を実施した。

##### ウ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（52ページ）参照。

##### エ 日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ（53ページ）参照。

##### オ 医薬部外品原料規格基準改訂案の作成等

・厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、平成24年度に計6回の「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。検討会の審議結果に基づき、「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について、平成25年3月29日付け厚生労働省医薬食品局長通知が発出された。

##### カ 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

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

## ② 審査期間の短縮に向けた取組み

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

・後発医療用医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するために、審査の方法と、審査に伴う手続き等について「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。(平成24年度は年4回開催)

・平成24年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

### 【後発医療用医薬品等の行政側期間（中央値）】

#### <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

※表に示したそれぞれの審査期間を、平成23年度までに50%（中央値）の品目について達成することを目標とする。

#### <実 績>

	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
後発医療用医薬品承認品目数	1,980	3,271	2,633	3,091	3,421
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,960	3,245	2,590	3,046	3,388
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.3月	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月
一般用医薬品承認品目数	1,821	2,171	1,008	1,031	881
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,807	2,166	1,007	1,029	881
中央値(平成16年4月以降申請分)	3.5月	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月
医薬部外品承認品目数	2,340	2,221	1,976	1,938	1,968
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,339	2,220	1,976	1,938	1,968
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.0月	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月
計	6,141	7,663	5,617	6,060	6,270
うち平成16年4月以降申請分の計	6,106	7,631	5,573	6,013	6,237

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、標準事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用 医薬品	平成20年度	3,893	1,980	199	4,489
	平成21年度	2,354	3,271	223	3,343
	平成22年度	3,062	2,633	224	3,540
	平成23年度	2,892	3,091	165	3,175
	平成24年度	4,077	3,421	190	3,644
一般用医薬品	平成20年度	2,387	1,821	302	2,438
	平成21年度	1,759	2,171	136	1,890
	平成22年度	1,092	1,008	133	1,841
	平成23年度	1,130	1,031	92	1,848
	平成24年度	1,005	881	90	1,882
医薬部外品	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575
	平成21年度	2,572	2,221	82	1,844
	平成22年度	2,297	1,976	135	2,030
	平成23年度	2,212	1,938	82	2,222
	平成24年度	2,117	1,968	74	2,297

注1：「取下げ等」について、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含まない。

注2：下記件数について、集計誤りが判明したため、訂正をしている。

＜後発医療用医薬品＞

平成20年度の「審査中」について、「4,488」から「4,489」に訂正

平成21年度の「審査中」について、「3,342」から「3,343」に訂正

平成22年度の「審査中」について、「3,539」から「3,540」に訂正

＜一般用医薬品＞

平成20年度の「審査中」について、「2,439」から「2,438」に訂正

平成21年度の「審査中」について、「1,891」から「1,890」に訂正

平成22年度の「取下げ等」について、「138」から「133」に訂正

平成22年度の「審査中」について、「1,842」から「1,841」に訂正

＜医薬部外品＞

平成21年度の「申請」について、「2,571」から「2,572」に訂正

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

(一般用医薬品)

新申請 区分	1	2	3の 1	3の 2	3の 3	4	5の 1	5の 2	5の 3	5の 4	6	7の 1	7の 2	8	合計
平成24年度 申請品目数	0	0	1	0	0	8	0	3	1	10	7	65	9	891	995
平成24年度 承認品目数	0	0	0	0	0	15	0	4	0	2	2	46	4	778	851

申請区分	殺虫剤	合計
平成24年度申請品目数	10	10
平成24年度承認品目数	9	9

旧申請区分	1	2	3	4の 1	4の 2	一般用 検査薬	合計
平成24年度承認品目数	0	0	5	5	11	0	21

(医薬部外品)

申請区分	1, 3	2	合計
平成24年度申請品目数	72	2,045	2,117
平成24年度承認品目数	44	1,924	1,968

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

注2：各申請区分は次のとおり。

(一般用医薬品)

- <旧申請区分> 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）  
 2：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）  
 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの  
 4の1：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）  
 4の2：その他の医薬品（新規性のないもの）

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

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

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成24年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）については5.9月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については4.1月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.9月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】【業】

	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
後発医療用医薬品	601	1,004	1,040	1,118	1,188

・後発医療用医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,188件実施した。

### ③ 治験相談等の円滑な実施

#### ア 後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・後発医療用医薬品に関する申請前相談については、第2期中期計画において、平成25年度までに現行の簡易相談とは別の、新たな相談制度を設けることとしている。平成24年1月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試行的に開始し、平成24年度は10件実施した。なお、平成25年度も試行的実施を継続しながら、月2件の相談に対応することとしている。

【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
治験相談実施件数	3	10
取下げ件数	0	0
実施・取下げ合計	3	10

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【後発医療用医薬品に係る相談の平成24年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
後発医薬品生物学的同等性相談	8	0	8
後発医薬品品質相談	2	0	2
合 計	10	0	10

#### イ 一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を試行的に開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は平成23年度に引き続き試行的に実施した。平成24年度は相談件数が前年に比較し減少したことから、業界団体の意見等を参考に参考にするなどして、相談制度を更に充実していくこととしている。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験相談実施件数	23	17	4
取下げ件数	0	2	0
実施・取下げ合計	23	19	4

注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度から実施。

**【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成24年度相談区分別実施状況】**

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
スイッチOTC等申請前相談	0	0	0
治験実施計画書要点確認相談	1	0	1
新一般用医薬品開発妥当性相談	3	0	3
合 計	4	0	4

**ウ 医薬部外品に係る申請前相談の充実**

・医薬部外品に関する申請前相談については、その必要性の把握について日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。今後とも相談制度の必要性を含め意見交換を行っていくこととしている。

**【医療機器】**

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

**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**

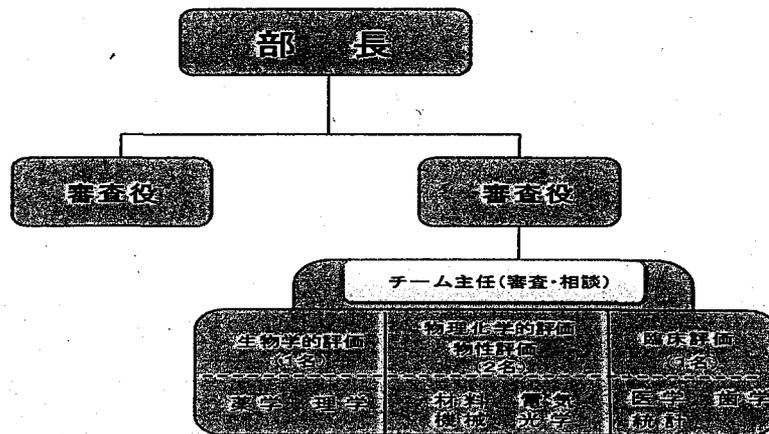
**【平成24年度審査業務の実績（医療機器・体外診断用医薬品）】**

- ①専門協議実施件数：77件（書面形式51件、会議形式26件）  
 ②部会審議件数：19件  
 部会報告件数：323件（医療機器292件、体外診断用医薬品31件）

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

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

【新医療機器の審査の組織体制】



・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図った。なお、増員にあたっては、承認申請品目の処理状況等に応じ、迅速な処理が困難と判断される分野に重点的に審査要員を配置し、審査体制の強化を図った。

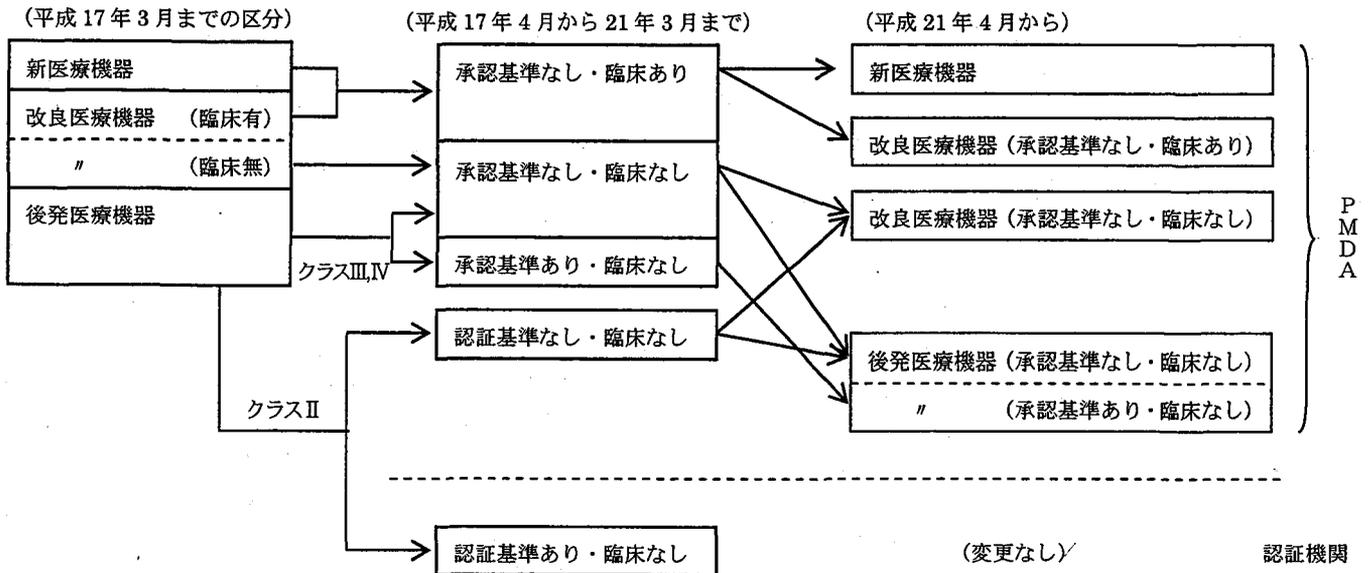
・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で実施した。

【新医療機器の担当分野】

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

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

・平成21年4月の改正薬事法の施行に伴い、申請区分の変更が行われている。



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

### イ 3トラック審査制の導入

・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの1つとして、平成23年度より3トラック審査制(新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック)を完全実施しており、平成24年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

### ウ 審査の進捗管理の強化

・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実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等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24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、新医療機器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、新医療機器等の審査中品目の審査状況の把握等を行った。(平成24年度11回実施)

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」では、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引き続き行うとともに、平成24年度末からは、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを新たに開始した。

### エ 審査基準の標準化・透明化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その

後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」及び「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」及び「医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」を、それぞれホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。

## オ 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い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

\*学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,378名（414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療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長）」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDAも同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成24年度には医療機器3品目を承認した。

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

これらの要請に対応するため、平成21年度から導入したファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を引き続き実施している。

## カ 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。

## キ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（52ページ）参照。

## ② 新しい審査方式の導入等

### ア 事前評価相談制度の導入

・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、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施した。

### イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付け薬食機発第

1110001号)に則り、平成24年度に承認した64品目について、審査側の持ち時間(信頼性調査期間を除く。)は2ヶ月以内で承認した。

## ウ 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成24年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を4回開催した。

また、平成24年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数(制定及び改正)は以下のとおりであった。

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
承認基準	6	7	5	2	6	6	5	37
認証基準	0	14	86	64	294	84	67	609
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成24年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

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

制定年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※	5	3	0	0	41
認証基準	363	9	24	0	17	68	274	67	2	824
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	8

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

### 【医療機器承認基準及び認証基準一覧(平成24年度)(表)】

医療機器認証基準(制定2)、医療機器承認基準(制定0)、審査ガイドライン(制定0)	
発出年月日	基準名
厚生労働省告示第264号:平成24年11月20日	鍼電極低周波治療器認証基準案
厚生労働省告示第435号:平成24年07月20日	血管造影用カテーテル等認証基準案

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

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

・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」(平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号)の発出に協力した。

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

・一品目の範囲の明確化等を図るため、「「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について」(平成22年12月24日薬食機発第1224007号)、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」(平成24年7月13日付け薬食機発0713第1号)に基づき、簡易相談等を実施した。

## エ 後発医療機器に係る同等性審査方式の実施

・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」(平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号)に基づき、平成24年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。

## オ 認証基準策定への協力等

・厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力した。平成24年度に制定された認証基準は2件、同年度に改正された認証基準は54件であった。

## ③ デバイス・ラグ解消に向けた取組み

・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・承認申請された新医療機器及び改良医療機器については、薬学、理学、工学、医学、歯学、獣医学及び生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

(注) 新医療機器：再審査の対象となる医療機器（既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう。

改良医療機器：「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が実質的に同等ではないものをいう。

・改良医療機器については、進捗管理を強化するとともに、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、その要因を分析し、企業への照会に対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。

・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うbuddy制を導入し、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間における審査内容のバラツキの解消を図った。また、医療機器審査第三部において集中的に審査にあたりるとともに、審査中品目の多い分野については、従来の分野の枠を超えて、類似品目の審査を担当している他のbuddyが審査を支援するなど、審査迅速化に向けた弾力的な運用が可能となるように努めた。

(注) 後発医療機器：既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器をいう。