

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

1. 主な経緯

当機構の設立に関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案の国会審議において、

- ・ 坂口厚生労働大臣(当時)が企業出身者の採用については就業規則等で一定の制限を行うことを約束したこと
 - ・ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、「役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること」との国会決議がなされたこと
- を受けて、採用前に企業に在籍していた職員については、採用後2年間、採用前5年間に在職した業務と密接な関係にある機構の職務には就けないとする条項を就業規則に設けた。

しかしながら、生物統計及びGMPの適合性調査業務については、この条件の下での人材確保が非常に困難であったことから、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」(平成17年1月17日)の附則において、これらの業務については、平成21年3月までに採用する職員に限り、出身企業以外の医薬品等の審査等の業務への従事に関する2年間の就業制限を除外した。

また、ドラッグ・ラグの短縮に関連して、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書(平成19年7月30日)において、当機構の就業規則を緩和すべき旨の指摘があり、平成19年10月に、審査等業務及び安全対策業務についても、新たに除外対象として追加した。

その後、こうした取扱いについては、1年単位で延長し、現行の実施細則では「平成25年3月までに採用する職員」に限り適用することとしている。

2. 今回の改正(案)

本経過措置の期限を平成26年3月まで、1年間延長することとしたい。

(参 考)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則 (抄)

平成 16 年 4 月 1 日
16 規程第 2 号

第 2 章 人事

第 2 節 異動及び業務の従事制限

(業務の従事制限)

第 8 条 理事長は、採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後 2 年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前 5 年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。

2 前項に定めるもののほか、理事長は、機構における業務の公正を確保するため必要と認める場合には、職員が従事する業務を制限するものとする。

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則 (抄)

平成 17 年 1 月 17 日
17 細則第 1 号

(業務の従事制限)

第 2 条 職員就業規則第 8 条第 1 項に規定する採用前 5 年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務は、次の各号に掲げる業務については、それぞれ当該各号に掲げる職務とする。

- (1) 研究・開発部門の業務 独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程 (平成 16 年規程第 1 号。以下「組織規程」という。) 第 2 条第 3 項に規定する審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部 (組織規程第 19 条の 3 第一項 (3) の職務に限る。)、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、新薬審査第五部、生物系審査第一部、生物系審査第二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、医療機器審査第三部又は信頼性保証部 (以下「審査関係部」という。) が所掌する職務
- (2) 市販後調査・安全対策部門の業務 組織規程第 2 条第 3 項に規定する安全第一部又は安全第二部が所掌する職務
- (3) 製造・品質管理部門の業務 組織規程第 2 条第 3 項に規定する品質管理部が所掌する職務

附 則

(経過措置)

- 2 平成25年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。
- (1) 採用前5年間に在職した企業の研究・開発の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務（組織規程第12条第1項の規定により置かれる情報化統括推進室長及び監査室長、組織規程第14条第1項から第12項までに規定する職にある者、組織規程第17条の4に規定する国際業務調整役、組織規程第18条の2に規定する数理役並びに医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。）を除くほか、1つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。）
- (2) 採用前5年間に在職した企業の市販後調査・安全対策の業務に従事した者 安全第一部又は安全第二部が所掌する職務（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、1つの案件を他の職員とともに担当する場合に限る。）
- (3) 採用前5年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者 品質管理部が所掌する職務（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。）
- 3 機構は、前項各号に掲げる職員を同項各号に掲げる機構の職務に従事させたときは、その後に開催される運営評議会（独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（平成16年規程第22号）第1条に規定する運営評議会をいう。）において、当該職員が所属する部、採用前5年間に在職していた企業の名称、所属部署その他特例措置の透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項を報告するものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則 対照表

改正後(案)	現行
<p>附 則 (施行期日) 1 (略) (経過措置) 2 平成26年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。 3 (略)</p>	<p>附 則 (施行期日) 1 (略) (経過措置) 2 平成25年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。 3 (略)</p>

最近の主な取組み等について

平成25年3月18日

医薬品医療機器総合機構(PMDA)

科学委員会

科学委員会とは

- 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ことを目的とし、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機関として、平成24年5月14日に設置されたPMDAの外部機関。
- 具体的役割として、先端科学技術応用製品に対する対応方針やガイドライン作成に関する提言の取り纏め等が期待される。個別品目の承認審査には関わらない。
- 委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、親委員会と、その下部組織である①医薬品、②医療機器、③バイオ製品及び④細胞組織加工製品の4分野の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。ただし、議事録は原則公開。

科学委員会(親委員会)について

科学委員会(親委員会)の開催状況

- 第一回 平成24年6月18日(月) 11時~12時半 開催
- 第二回 平成24年7月31日(火) 10時~12時 開催
- 第三回 平成25年3月18日(月) 18時から開催予定

第一回科学委員会の議題

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

第二回科学委員会の議題

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

議事録を作成し、資料とともにHP上に公表している。

科学委員会(親委員会)について

第三回科学委員会の議題(予定)

1. 科学委員会の活動について
 - ・親委員会の活動報告
 - ・医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の活動報告
 - ・医療機器専門部会の活動報告
 - ・細胞組織加工製品専門部会の活動報告
2. 科学委員会(親委員会及び専門部会)の今後について
 - (1) 運用ルールの確認
 - ・ワーキンググループの運用に係る確認事項(案)
 - ・外部有識者の出席要請に関する確認事項(案)
 - ・議事録及び資料の取扱い基準(案)
 - (2) 今後について
 - 平成25年度の科学委員会の活動方針について

3

科学委員会専門部会について①

医薬品専門部会・バイオ製品専門部会の開催状況

- | | | | |
|-----|---------------|---------|----|
| 第一回 | 平成24年9月24日(月) | 17時~20時 | 開催 |
| 第二回 | 平成24年11月1日(木) | 17時~19時 | 開催 |
| 第三回 | 平成25年1月30日(水) | 17時~19時 | 開催 |

医薬品専門部会・バイオ製品専門部会のこれまでの議論の概要

- 専門部会での検討課題について
- ・コンパニオン診断薬を含めた個別化医療について議論された。また、併せて、臨床検体の取り扱いについても問題提起する意見があった。
 - ・個別化医療については、抗がん剤分野を中心に議論を進めることとし、国内外の状況を把握しつつ、今後、より具体的な論点を明確化し、論点毎の意見の集約を目指す。
 - ・なお、その他の疾患についてもコメントが出されたように、対象疾患毎に適切な患者をどのように選択するか等、治験デザインについての議論は重要な論点の一つであるが、議論の仕方も含め検討が必要。
 - ・また、抗がん剤の非臨床薬理試験の取扱いについて、ワーキンググループを設置し議論することとした。本年夏頃をメドに、意見の集約を目指す。
 - ・医薬品専門部会とバイオ製品専門部会は、当面合同で開催するが、議題によっては、別々に開催することもある。

4

科学委員会専門部会について②

医療機器専門部会の開催状況

- 第一回 平成24年 9月24日(月) 17時～20時 開催
第二回 平成24年11月28日(水) 18時～20時 開催
第三回 平成25年 1月25日(金) 17時～19時 開催

医療機器専門部会のこれまでの議論の概要

○専門部会での検討課題について

- ・医療機器は個々の製品特性に大きな違いがあるため、まずは、出来る限り共通する課題から議論を行うこととした。当面は以下の3課題について順次議論を進め、早期の意見集約を目指す。

① レジストリ構築の課題

どのような医療機器に対してレジストリを構築するべきかも含め、まずはレジストリを構築する際の課題を整理する。

② 後発医療機器の範囲の考え方

申請区分の考え方がわかりやすくなるよう、具体的な事例をもとに課題を整理する。

③ コンビネーションプロダクトの開発の考え方

本邦と海外で申請区分の考え方が異なる等の指摘があった。まず、具体例を挙げながら、課題を整理する。

5

科学委員会専門部会について③

細胞組織加工製品専門部会の開催状況

- 第一回 平成24年 9月24日(月) 17時～19時 開催
第二回 平成24年11月 2日(金) 10時～12時 開催
第三回 平成24年12月26日(水) 16時～18時 開催
第四回 平成25年 2月 6日(水) 10時～12時 開催

細胞組織加工製品専門部会のこれまでの議論の概要

○専門部会での検討課題について

- ・iPS細胞の品質評価について高橋委員から話題提供があり、iPS細胞を作製する際に導入する遺伝子の特性及びその遺伝子導入方法等について説明がなされた。また、造腫瘍性について間野委員から話題提供があり、発がん性の議論の中でゲノムの不安定性も重要であり、晩発性の影響をどのように考えるべきか検討する必要がある等の意見があった。
- ・今後、外部有識者の意見を聴取したいという意見があり、親委員会にその取り扱いについて整理することを求めることとした。
- ・細胞組織加工製品の品質及び安全性の確保のあり方に関する議論から始めることとした。具体的には、造腫瘍性、CPCの要件等について議論する。造腫瘍性については、本年夏頃をメドに意見集約を目指す。

6

科学委員会(親委員会)委員名簿

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

◎委員長、○副委員長
(五十音順)

7

医薬品専門部会委員名簿

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

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

医療機器専門部会委員名簿

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

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

8

バイオ製品専門部会委員名簿

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

臨時委員

川崎 ナナ 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

細胞組織加工製品専門部会委員名簿

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

臨時委員

佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長

◎部会長、○副部会長
(五十音順)

9

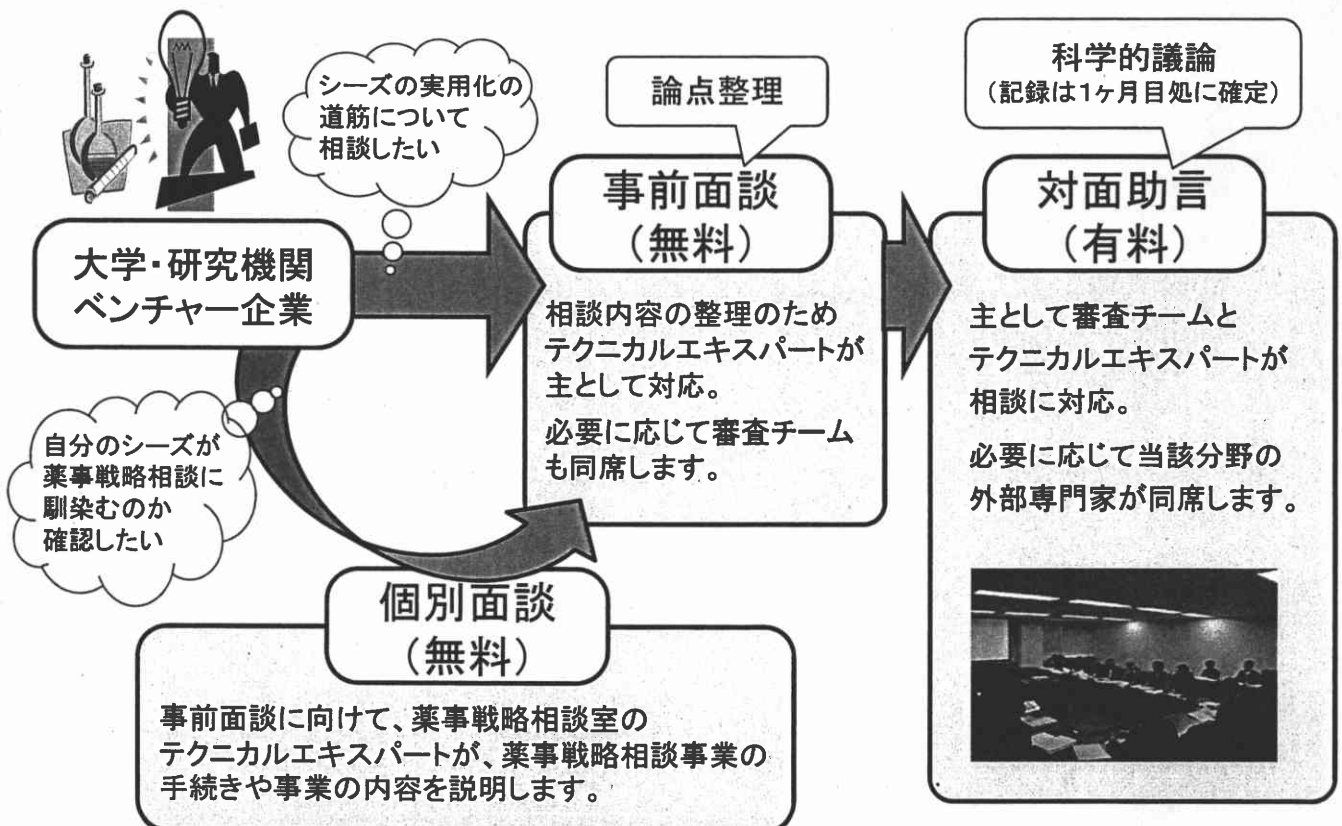
理事長特別補佐

理事長特別補佐について

昨年2月に理事長特別補佐に委嘱した秋山昌範氏(国立大学法人東京大学 政策ビジョン研究センター教授)の1年の任期が満了したが、引き続き理事長から助言を求めるとし、再任した。

なお、再任に当たり、寄附金等の状況について改めて確認したところ、過去3か年度、寄附金等の額が年間500万円を超える企業はないとの回答を得ている。

薬事戦略相談



薬事戦略のプロセスとその関係

薬事戦略相談の現状について

対面助言／事前面談／個別面談 総数内訳表

※ 2011/7/1—2013/1/31までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	66	73	14	153	40%
企業・ベンチャー	41	132	4	177	47%
研究機関・その他	17	28	4	49	13%
計	124	233	22	379	
%	33%	61%	6%		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	93	43	27	163	45%
企業・ベンチャー	22	59	40	121	34%
研究機関・その他	31	13	31	75	21%
計	146	115	98	359	
%	41%	32%	27%		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	24	3	3	30	53%
企業・ベンチャー	3	3	5	11	19%
研究機関・その他	10	1	5	16	28%
計	37	7	13	57	
%	65%	12%	23%		100%

※個別面談及び事前面談については、説明会の際に実施した件数を含む。

○出張面談を以下の都市で実施(2013年1月31日現在、個別面談226件、事前面談10件)。

〈個別面談〉 ※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。

仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(1回・5件)、東京(1回・21件)、横浜(2回・20件)、
名古屋(2回・23件)、大阪(6回・101件)、神戸(2回・10件)、福岡(3回・16件)、飯塚(1回・7件)

〈事前面談〉 ※以下、開催地名(開催回数・相談実施件数合計)を記載。

福岡(1回・10件)

○その他、都道府県(大阪府、飯塚市、神戸市等)の開発振興課や関係学会(日本臓器保存生物医学学会、日本内視鏡外科学会等)が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

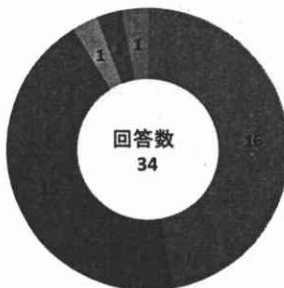
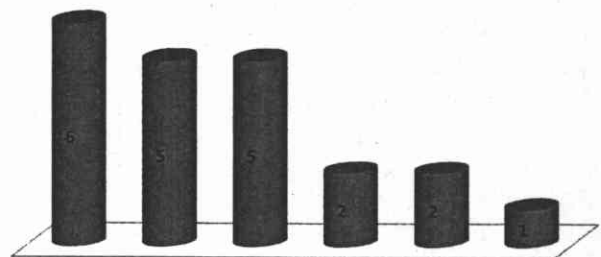
12

対面助言のアンケート結果(1)



- 大学・研究機関
- 医薬系ベンチャー企業
- 医療機器ベンチャー企業
- 製薬企業
- 財団

満足した理由



- 満足
- ほぼ満足
- どちらとも言えない
- やや不満
- 不満

対面助言のアンケート結果(2)(所属機関種別別)

大学・研究機関



■ 満足
■ ほぼ満足
■ どちらとも言えない
■ やや不満

ベンチャー企業



■ 満足
■ ほぼ満足
■ 不満

※ほかに製薬会社1件、財団1件

やや不満: 1件
コメント

不満: 1件
コメント

企業やメジャー疾患への対応と、マイナー疾患への対応は異なるアプローチがあつてしかるべきと考えるが、対応が画一的すぎる。原則は理解したうえで何らかの別のアプローチを求めて戦略相談を受ける場合があることと理解いただきたい。正式な解答が困難であれば、記事の残らない相談があつてもよいかと考える。

対面助言後のフォローアップの機会がないため、試験実施計画書の改訂が、貴機構の見解に合致しているのか不安が残る点。別途、対面助言の実施では時間とコストがかかりすぎると考えます。

14

薬事戦略相談の充実について

I. 25年度予算案による充実対応

- エキスパート職員の増員(嘱託職員の公募)
- 出張相談の実施(関西地域など)

II. その他の充実対応

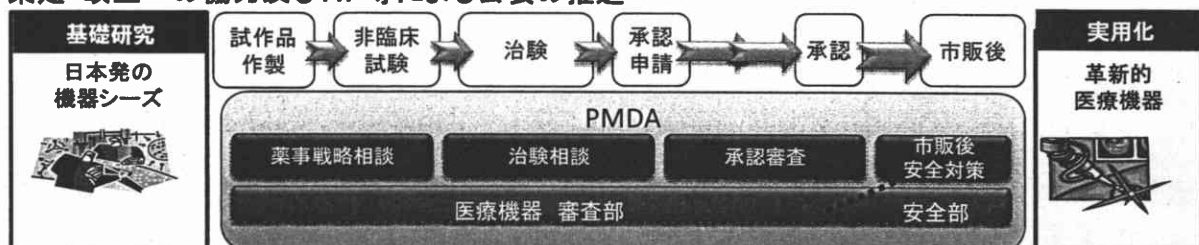
- これまでの実績、取組み等を踏まえ、下記について検討又は一部実施中であり、制度の充実に向けて取組みを進める予定
 1. WEBを利用した会議の実施検討
 2. 薬事戦略広報パンフレットによる積極的PR
 3. 事前面談利用者のフォローアップ
 4. 事前面談利用者へのアンケート実施
 5. 関係機関との連携強化(公的研究補助金事業、中核病院、県研究振興事業等)
- なお、この他にも、開発計画、アカデミア主導の後期開発及び遺伝子治療用医薬品の品質・安全性に関する相談等について、薬事戦略懇談会での意見を踏まえ、改善策を検討中

15

医療機器関係業務

医療機器の開発初期段階からの相談・審査体制の強化の取組み ～医療イノベーションの推進と医療機器審査の迅速化のために～

- 審査・相談体制を90名(平成24年度末)から104名まで増強を目指す。
- 処理可能な枠数として年間最大200件程度を確保するとともに、薬事戦略相談等を活用し相談件数の増加を促す。
- 資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器のPMDAの相談・承認申請手数料を軽減
- 関西地域などへの出張相談を含め、日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズに対応できるよう必要に応じて改善策を検討
- 厚生労働省等と連携して企業向け講習会・説明会の実施
- 一般の方や新規参入企業の方のために各種Q&Aを作成し、公開する。
- 新医療機器に引き続き、改良医療機器GRP(Good Review Practice)を公開する。
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定・改正への協力及びHP等による公表の推進



- 国内外の学会に参加し、最先端の知見・動向を把握し、審査・対面助言に活用する。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業による大学・研究機関等に所属する研究者の受入れ及び大学・研究機関への相談・審査担当職員の派遣。
- 科学委員会を通じて、レギュラトリーサイエンスの考え方にに基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションの強化を推進。
- 医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修(手術立会い研修)や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修の推進。



○ 臨床医学レクチャーの推進。

※対面助言、審査などにおいて、医療機器の審査員が医療実態に即した判断をできるようにするため、従来の研修制度とは別に、専門的な知識、経験等を有する臨床担当医から、直接、臨床医学のレクチャーを受けることができる研修制度(勉強会)

○ ME(Medical Engineering) 技術研修の推進。

※審査員へME技術に関する講習会や検定試験受験の推奨。ME技術実力検定試験制度とは、医療機器を扱うすべての人が持つべき基礎知識と安全技術に関する実力検定試験制度。一般社団法人 日本生体医工学会が認定している。

参考資料

欧米に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(1)

1. 植込み型補助人工心臓EVAHEART

一般的名称: 植込み型補助人工心臓システム

製造販売業者: 株式会社サンメディカル技術研究所

(製品概要)

末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対して循環改善を目的として使用する医療機器。

平成19年7月6日希少疾病用医療機器に指定。国内開発品

開発者: 山崎健二(東京女子医科大学)他

	承認(認証)年月日
日本	2010.12.8
EU(認証)	2012.5.24
米国	-

朝日新聞(2010年11月20日)より

国産人工心臓、販売へ

厚生省認可 埋め込み型2種承認

国産初の「埋め込み型」の補助人工心臓EVAHEARTが、厚生省の審査を経て、19日、販売が認められた。厚生省は、EVAHEARTと、埋め込み型2種の人工心臓を、希少疾病用医療機器に指定した。EVAHEARTは、心不全の患者に、心臓の機能を補助する。埋め込み型2種は、心臓の機能を補助する。EVAHEARTは、心不全の患者に、心臓の機能を補助する。埋め込み型2種は、心臓の機能を補助する。

18

欧米に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(2)

2. 胎児シャント

一般的名称:胎児胸水排出用シャント
製造販売業者:株式会社八光

(製品概要)

重症胎児胸水に対し、シャント留置により胸水を羊水腔に持続的に排出することを目的とする医療機器。

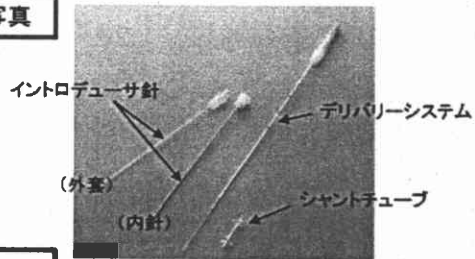
平成22年3月19日希少疾病用医療機器に指定。国内開発品。

開発者:株式会社八光

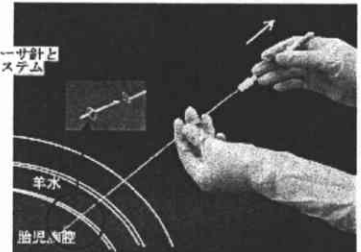
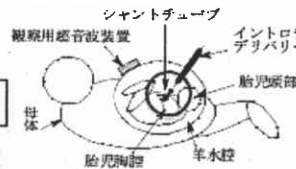
	承認(認証)年月日
日本	2011.12.20
EU(認証)	-
米国	-

※ 適用患者が非常に少ないため、既存医療機器の適用外使用が行われており、当該目的で承認を取得したものは、本邦の本製品が初めて

本品写真



使用方法



- ①イントロデューサー針を経皮的に胎児胸腔まで穿刺
- ②内針を抜き、残った外套内腔にシャントチューブ及びデリバリーシステムを挿入。
- ③シャントチューブを胎児胸腔から母体羊水腔にかけて留置し、デリバリーシステム等を抜去する。

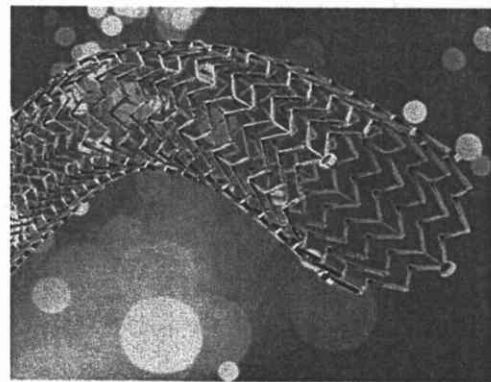
欧米に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(3)

3. Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント
一般的名称:薬剤溶出型大腿動脈用ステント
製造販売業者:Cook Japan株式会社

(製品概要)

大腿-膝窩動脈の狭窄、閉塞の治療に使用されるニチノール製のステント。

ステントの管腔外面には、新生内膜増殖による治療部位の再狭窄を防ぐ目的で、パクリタキセルがポリマーを用いず直接コーティングされている。海外導入品だが、日米同時開発。



Cook Japan株式会社 ホームページ ニュースルームより

	承認(認証)年月日
日本	2012.1.24
EU(認証)	2009.7.23
米国	2012.11.15

※ 左記記事中のアンダーラインはPMDAによるもの

2012.2.3

クック メディカル

日本初のPAD治療用薬剤溶出ステント承認

デバイスラゲ解消に貢献

「Zilver® PTX® 薬剤溶出型末梢血管用ステント」

大腿-膝窩動脈領域におけるPAD(末梢動脈疾患)の血管内治療用デバイス「Zilver® (ジルバー)PTX® 薬剤溶出型末梢血管用ステント」の製造販売承認を2012年1月24日付で取得しました。この承認は、大腿-膝窩動脈領域を適用とするステントとして日本初であるばかりでなく、PADに対する薬剤溶出型のステントとしても日本で初めて承認された製品です。本製品は、日本を含めた国際共同試験が実施された後、日米同時に申請されました。欧州を始めとする各国での承認に続き、このほど米国に先駆けて日本で承認されました。

欧米に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(4)

4. アダカラム

一般的名称: 血球細胞除去用浄化器
製造販売業者: 株式会社JIMRO

(製品概要)

血液から顆粒球・単球を吸着除去する医療機器。

膿疱性乾癬の臨床症状改善について、平成21年7月7日希少疾病用医療機器に指定(それ以前に、潰瘍性大腸炎やクローン病で承認取得)。国内開発品。



開発者: 株式会社JIMRO	
	承認(認証)年月日 (膿疱性乾癬について)
日本	2012.6.25
EU(認証)	2012.7.30
米国	-

※ 米国では開発が行われていない

株式会社JIMRO ホームページ新着情報より

2012.9.28

『アダカラム』が6月25日付で膿疱性乾癬(のうぼうせいかんせん)に対する追加効能が世界に先がけて日本で承認され、10月1日より保険適用となりました。(詳しくはこちらをご覧ください。NEWS RELEASE PDF(0.18Mb)、「医療関係者向け情報」)

欧米に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(5)

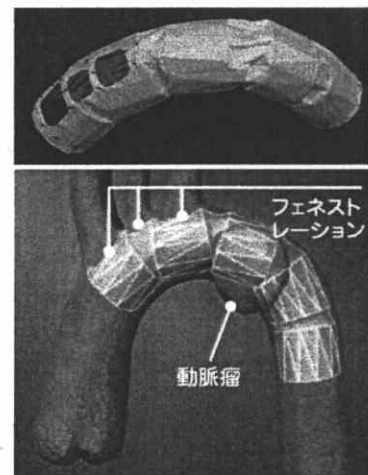
5. カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム

一般的名称: 大動脈用ステントグラフト
製造販売業者: 川澄化学工業株式会社

(製品概要)

胸部大動脈治療用のステントグラフト(ステント骨格にポリテトラフルオロエチレン製のグラフトを縫い付けたもの)。

人工血管部分にフェネストレーションと呼ばれる穴が開いており、これまでステントグラフト治療が困難であった胸部大動脈の湾曲部に生じた動脈瘤を、脳へ繋がる血管を塞ぐことなく治療が可能。国内開発品。



開発者: 石丸新、重松宏ら(東京医科大学)

	承認(認証)年月日
日本	2012.12.27
EU(認証)	-
米国	-

川澄化学工業株式会社 ホームページ TOPICSより

2013.1.7

「Najuta」は胸部大動脈瘤用のステントグラフト*で、950パターン3次元構造を持った規格の中から最適な製品を選択できるセミ・カスタムメイド・システムを採用しており、画像解析による詳細な診断を実施することにより、患者さんの血管形状や留置部位に合わせたステントグラフトの提供が可能となります。

(中略)

なお、現在、日本国内に流通している胸部大動脈瘤用のステントグラフトは全て輸入品であり、「Najuta」は国産初となります。 22

欧米に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(6)

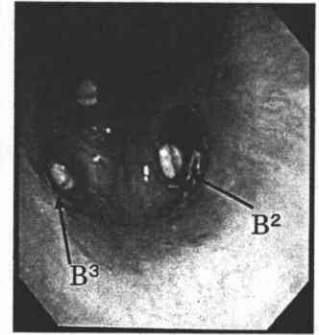
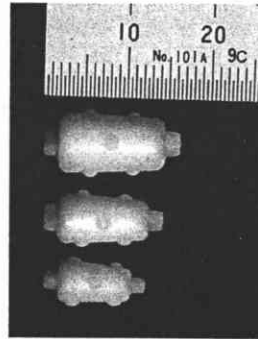
6. 気管支充填材EWS

一般的名称: 気管支充填材

製造販売業者: 原田産業株式会社

(製品概要)

外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸、排切除後に遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いるシリコン樹脂製の気管支充填材。海外からの逆導入品。



	承認(認証)年月日
日本	2013.1.24
EU(認証)	2002.12.19
米国	-

開発者: 渡辺 洋一(岡山赤十字病院 呼吸器内科)

新しい医療技術を普及させる会ブログ (渡辺洋一)

2012.4.7

当時の私としては、企業からの問い合わせ、相談などの反響が返ってくることを期待して待っていたが、どの企業からも何の問い合わせもないまま約2ヵ月後に「当社は遠慮させていただきます。」とつれない答えが返ってくるのみであった。

(中略)

このような経緯で国産初のシリコン製気管支充填材の製品化は実現しなかった。後に、フランスNOVATECH社によってEWSが製品化されるわけであるが、決して外国企業での製品化を始めから目指したわけではないことをここに述べておきたい。

23

一般の方や新規参入企業の方向けの各種Q&Aの例



問1 後発医療機器で申請したのにPMDAの審査で臨床試験を求められることがあるというのは、本当ですか？

答1 医療機器の審査において、後発医療機器とは、すでに日本で承認されている医療機器と構造、使用方法、使用目的、性能などがほぼ同じ(実質的に同等な)医療機器です。

申請された内容から、確かに後発医療機器に該当すると確認できれば、新たな臨床試験データを求めることはありません。

問2 どのような場合に、臨床試験を求められるのですか？

答2 使用目的や性能が大きく異なるなど、これまで承認された医療機器と同等とはいえない場合は、もはや後発医療機器等とはいえません。この場合は、新たな使用目的などに照らして、品質、性能、安全性などが十分かどうかを、当該製品に責任をもつ企業(製造販売業者)の方には、説明していただく必要があります。このように、既存の医療機器にはない新しい点の評価が必要な医療機器は、後発医療機器等の扱いから外れ、実際に患者さんに使用したときに十分な性能があるか、患者さんの安全性に大きな問題がないかなどを示すための臨床試験データが必要となる場合があります。

問3 医療機器の申請をするのに、英語の添付資料を全部日本語に翻訳してPMDAに提出しなければならないのですか？

答3 添付資料を全部翻訳することまで必要としてはいません。審査に必要な提出資料の概要(要約)を日本語によって提出していただければ、全文については英語のままで構いません。英語以外の言語の場合も同様です。

問4 PMDAでは酸素吸入器の管の直径など部品の寸法の設定理由まで聞かれるとのことですが、どうして審査でそんな必要があるのですか？

答4 酸素吸入器の管の場合、酸素の供給量が不十分にならないか、接続部分が正しく接続されるか等の性能や安全性の観点から、申請内容に十分な説明がない場合に、PMDAから申請会社に対して説明を求めることがあります。設計が不十分だと、医療事故を招くおそれがあるので、そういうことがないように審査するためです。

問5 PMDAの審査担当者から納得のいかない質問をされて申請会社が答えにとまどうことがあるとのことですが、そういう場合は申請会社はどうすればいいのですか？

答5 申請内容に十分な資料や説明がない場合には、審査において申請者に質問(照会)をします。その際には、質問の主旨などを出来るだけ説明しております。
もし、その内容にさらに不明な点がある場合は、PMDAの審査担当者に再度お問い合わせいただいて内容をご確認いただきたいと思います。質問の主旨を十分ご理解いただき、的確なご回答を頂くことが、十分な品質、性能、安全性の医療機器を早く承認するために、必要なこととなっております。

25

問6 厚生労働省のデータでは、日米間の平成17年のデバイス・ラグが19ヶ月、平成23年は23ヶ月とされていて、米国などに比較して日本で医療機器が遅れて承認されている現状は変わらないように思われるのですが、PMDAはどう取り組んでいるのですか？

答6 デバイス・ラグとは、一般には、米国などで開発され使用できるようになった新しい医療機器が日本で承認されて使用できるようになるまでの時間差を意味しています。その要因は日米間での、開発(申請時期)の時間差(申請ラグ)と、申請から承認までの審査期間の差(審査ラグ)によるものとされています。平成17年度に日本で承認された新医療機器の場合は、デバイス・ラグ19ヶ月のうち、申請ラグが12ヶ月、審査ラグが7ヶ月でしたが、平成23年度では、申請ラグが21ヶ月、審査ラグが2ヶ月となっております。

このデバイス・ラグを出来るだけ解消し、欧米で開発されたより有効でより安全な医療機器をやり早く医療の現場に提供するために、厚生労働省では平成20年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、PMDAは厚生労働省と一体となって、医療機器の品質、有効性、安全性の確保を前提としながら、特に審査ラグと呼ばれる申請から承認までの期間の短縮に取り組んでいます。

26

問7 PMDAは申請ラグの短縮に向けて具体的にどのように取り組んできたのですか？

答7 医療機器の審査員の増員と研修の充実、審査する医療機器の新規性の程度による審査プロセスの明確化(3トラック審査制)、後発医療機器に特化した医療機器審査第三部の設置とバディー制審査の導入、審査資料の合理化、事前評価制度の導入、相談業務の拡充、審査基準の明確化、標準的審査期間の設定と進捗管理の徹底、情報公開の充実、リスクの高くない医療機器の第三者認証制度への移行などにより、審査の迅速化と審査ラグの短縮に努めているところです。

一方、開発企業が薬事申請を行う時期の時間差である申請ラグについては、企業の開発状況に左右されるものではありませんが、PMDAとしては企業からの開発初期段階からの相談に応じる「薬事戦略相談」の開始など、申請前の相談業務の充実に努めて、できるだけ早く申請ができるような環境づくりを進めているところです。

27

基準作成業務 横断的基準作成プロジェクトについて

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

- 現在、10プロジェクトを設置。
マイクロドーズ臨床試験PT、医薬品製法変更等PT、コンパニオン診断薬PT、小児及びオーファン医薬品PT、QbD評価PT、新統計PT、ナノ医薬品PT、国際共同治験PT、心血管系リスク評価PT、オミックスPT
- 最近の主な取組み
 - 小児ワーキンググループ(小児及びオーファン医薬品プロジェクト)
小児医薬品の開発に係る問題点を整理して対応策を検討し、PMDA内で広く意見交換を実施して考え方の共有を図った。
 - ナノ医薬品プロジェクト
ナノテクノロジーを活用した医薬品の開発を促進するため、厚労省と欧州医薬品庁(EMA)によるブロック共重合体ミセルの評価に関する共同リフレクションペーパー(案)の作成に協力した。
当該リフレクションペーパー(案)は厚労省から意見募集中(2月1日～3月31日)。

28

救済業務

集中広報の実施

TV放映の実施

3月16日(土) 14:00から約1時間、NHK Eテレの「テレビシンポジウム」という番組で、医薬品副作用被害救済制度が紹介された。

昨年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として一般の方々を対象に実施したシンポジウムの記録映像を放映。

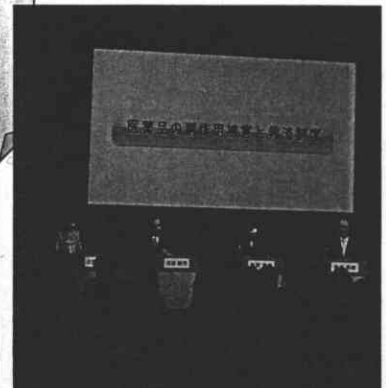
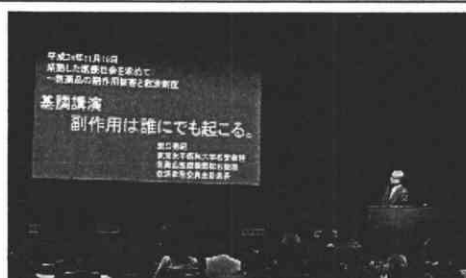
シンポジウムでは、当機構救済業務委員会の溝口委員長、湯浅委員、慶應義塾大学病院天谷副院長及びタレントの高木美保さんをお招きし、パネルディスカッションを実施した(コーディネーター:フリーアナウンサーの久田直子さん)。

パネルディスカッション「の内容(概要)」

○パネルディスカッション「医薬品の副作用被害と救済制度」

- ・医薬品の適正使用の必要性
- ・湯浅委員の体験談
- ・医薬品副作用被害救済制度の紹介と認知度の向上策
- ・慶應義塾大学病院の取り組み

等



医療機関等での説明会の実施

- ◆「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」(平成24年1月30日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室発出の事務連絡)に、「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を行う際に、申し出に応じてPMDAが救済制度の資料を配布するとともに、講師派遣の相談に応じる」旨記載。



- ◆平成24年4月～平成25年2月末までに、申し出のあった医療機関等のうち32ヶ所について救済制度の説明会を実施。

訪問先:北海道(4ヶ所)、埼玉県(3ヶ所)、千葉県(2ヶ所)、東京都(6ヶ所)、神奈川県(2ヶ所)、新潟県(1ヶ所)、和歌山県(1ヶ所)岐阜県(3ヶ所)、大阪府(2ヶ所)兵庫県(1ヶ所)、福岡県(6ヶ所)、佐賀県(1ヶ所)

- ◆3月以降、17ヶ所の医療機関等を順次訪問予定(一部日程調整中。)

30

説明会参加者の内訳 他

・訪問した医療機関の病床数

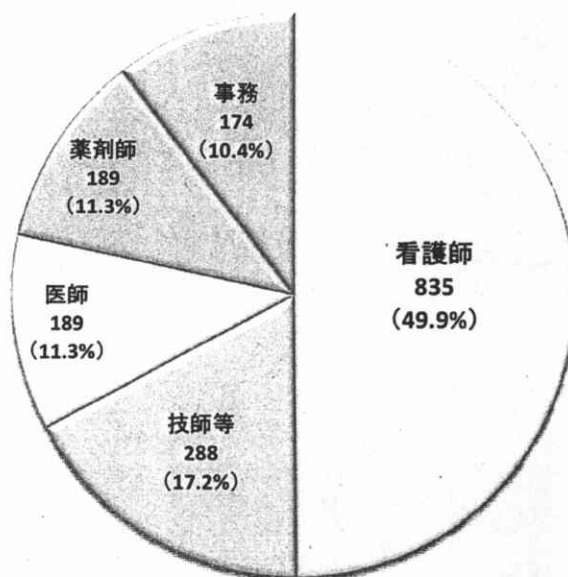
100床以下	: 10件
101～200床	: 3件
201～300床	: 6件
301～400床	: 3件
401床以上	: 8件
計	: 30件

・その他

今後訪問を予定している医療機関の病床数

100床以下	: 4件
101～200床	: 4件
201～300床	: 2件
301～400床	: 0件
401床以上	: 2件
計	: 12件

・参加者内訳※1)



※1)参加者数を把握できなかった施設を除く、23施設の合計の内訳

※2)臨床検査技師、放射線技師、臨床工学技師、作業療法士、栄養士、介護士、歯科衛生士等

31

安全対策業務

医療情報データベース基盤整備事業

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

【進捗状況】

	厚労省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月より、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月より、以下の調達業者を選定した。 ● 最初の1医療機関(東大)のシステム開発等。 ● 分析インターフェイスシステム(PMDA側)開発等。 ● 各医療機関のデータ標準化マッピング作業等。
平成24年度	平成24年12月末までに、3回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、利活用ガイドライン、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年12月末までに、以下の調達業者を選定し、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)のシステム導入に着手した。 ● 医療機関側システムに係るソフトウェアの導入等。 ● 医療機関側システムに係る機器の調達等。

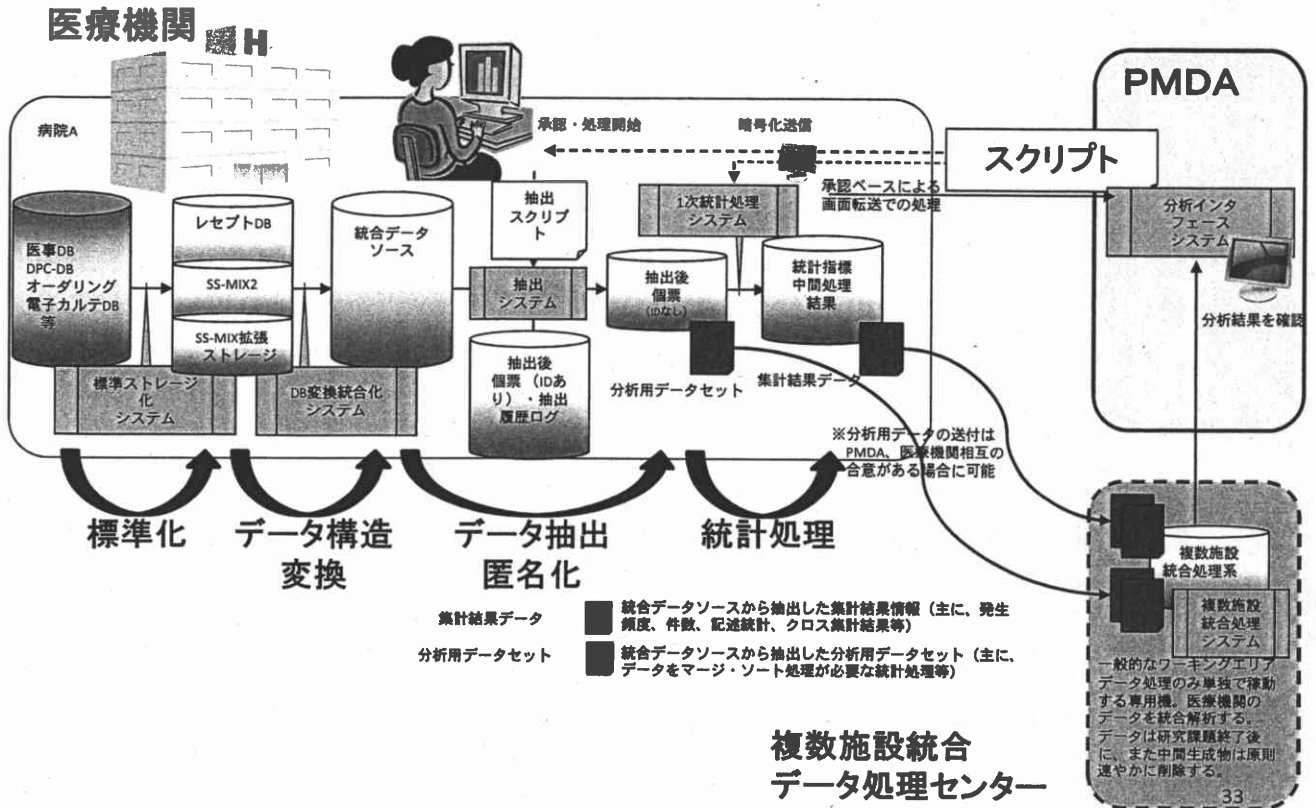
【今後の予定】

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

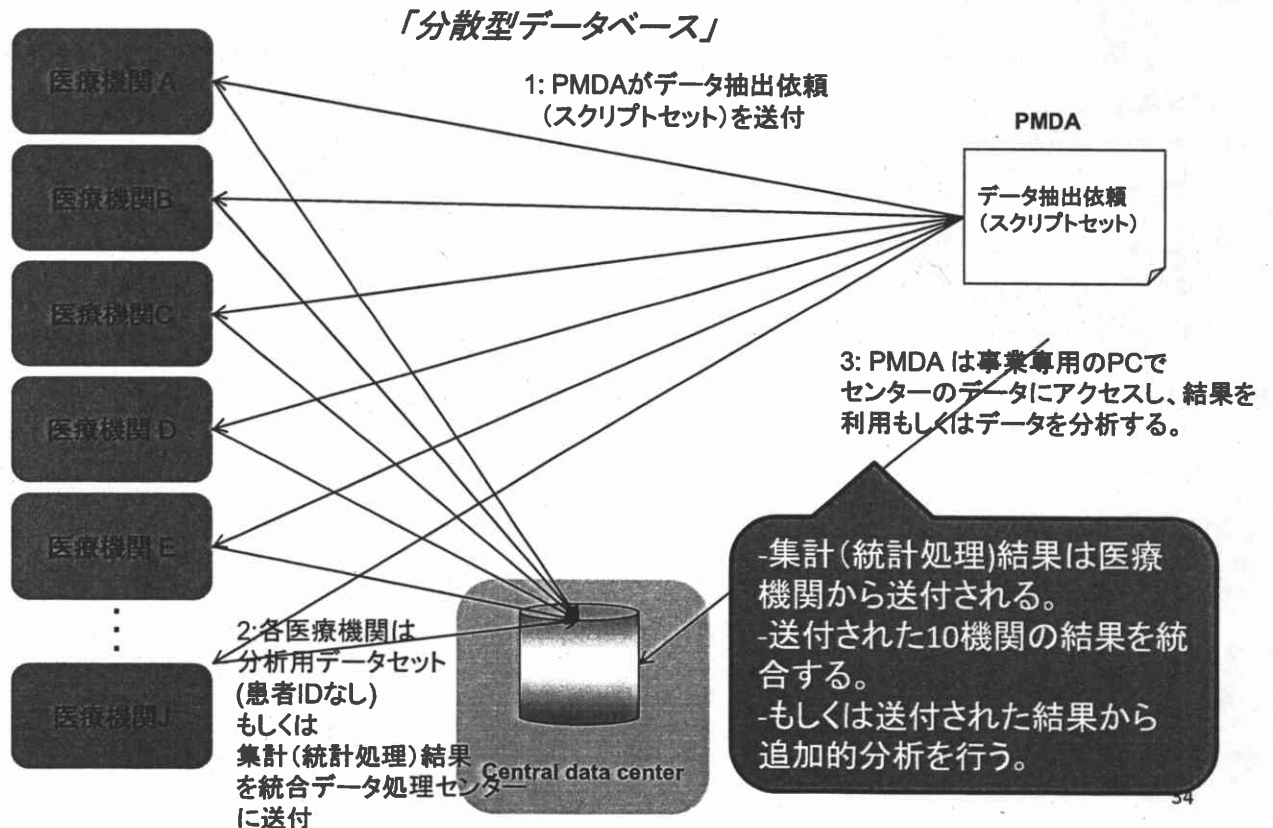
薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン作成検討会

- 医療情報等データベースを用いて市販後医薬品の安全対策を目的とした薬剤疫学研究を実施する際の指針を作成するため、標記検討会を設置し、平成24年12月末まで2回の会合を実施した。平成24年度末をめどにガイドライン案の作成を完了し、パブコメで意見募集する予定。

医療情報DBの基本構成



10拠点の協力医療機関のデータの統合



患者副作用報告の試行について

1. 概要

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

2. 平成24年3月26日から12月31日までの報告の状況

- (1) 報告数: 164件 (他に無効な報告が4件(意味不明の記入等))
- (2) 報告された医薬品数: 213品目(医療用201品目、OTC12品目)
なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。
- (3) 報告された副作用の発生時期: 比較的新しい報告が過半数を占めていた(2011年以降のものが122件(74%))
- (4) 報告者の内訳: 患者本人129件、家族35件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが7件

これらの報告については、現在も安全対策の要否などの評価を行っているが、さらに試行での報告状況を検証し、患者からの副作用報告の本格的な運用開始に向け検討を行う

35

レギュラトリーサイエンス関係

連携大学院に係る状況

- ・レギュラトリーサイエンス研究の普及、情報発信の観点から、これまでに15校の大学院と連携大学院協定を締結
- ・岐阜薬科大学から大学院生1名を修学職員として受入れ、研究指導を実施（平成23年4月～）

（参考）連携大学院（平成25年2月1日現在）

※各大学に、PMDA職員である客員教授等を配置

- ①筑波大学大学院人間総合科学研究科（平成21年12月）／連携教授2名、連携准教授1名
- ②横浜市立大学大学院医学研究科（平成22年2月）／客員教授1名
- ③山形大学大学院医学系研究科（平成22年7月）
- ④岐阜薬科大学大学院薬学研究科（平成22年11月）／客員教授1名
- ⑤神戸大学大学院医学研究科（平成23年2月）／客員教授2名
- ⑥千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院（平成23年3月）／客員教授2名
- ⑦武蔵野大学大学院薬科学研究科（平成23年6月）
- ⑧岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科（平成24年1月）（医工連携に取り組んでいる）
- ⑨帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科（平成24年3月）
- ⑩就実大学大学院医療薬学研究科（平成24年3月）
- ⑪静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府（平成24年3月）
- ⑫大阪大学大学院医学系研究科（平成24年6月）
- ⑬京都薬科大学大学院薬学研究科（平成24年6月）
- ⑭岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（平成24年11月）
- ⑮名古屋大学大学院医学系研究科（平成24年11月）

36

平成24年度 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品 実用化促進事業研究内容

分野	研究機関	研究内容
医薬品	北海道大学大学院薬学研究科	がん、ナノテクノロジー
	東北大学大学院薬学研究科	ゲノム薬理学
	東京大学医学部附属病院	アルツハイマー病、臨床評価
	国立がん研究センター中央病院	がん、個別化医療、分子イメージング
	国立成育医療研究センター病院	小児疾患、遺伝子治療薬
	京都大学大学院医学系研究科	アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学
	名古屋大学大学院薬学研究科	がん、個別化医療
	大阪大学大学院薬学研究科	核酸医薬
医療機器	東北大学大学院医工学研究科	がん、電磁波・超音波治療装置
	筑波大学医学医療系	整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト
	国立がん研究センター東病院	がん、次世代型内視鏡システム
	東京大学大学院工学系研究科	低侵襲治療機器
	早稲田大学先端生命医科学センター（TWins）	定量的評価法、国産人工弁
	国立循環器病研究センター	次世代型循環補助装置
	九州大学大学院医学研究院	循環器疾患、次世代型治療機器
再生医療	北海道大学大学院医学研究科	脳梗塞の再生医療
	国立成育医療研究センター	ES細胞
	千葉大学大学院医学研究院	脊髄損傷の再生医療
	京都大学iPS細胞研究所	iPS細胞、血小板等
	大阪大学大学院医学系研究科	心筋シート、角膜シート、軟骨再生等
先端医療振興財団	加工細胞の品質評価法	

平成24年6月8日厚生労働省公表

37

国際関係業務

第1回 日・インドネシアシンポジウム

- ▶日 時:平成25年2月13日(火) 9:30~17:30
- ▶開催場所:インドネシア ジャカルタ Red Top Hotel
- ▶共 催:医薬品医療機器総合機構(PMDA)、日本製薬工業協会(JPMA)、インドネシア国家医薬品食品監督庁(NADFC)、インドネシア製薬協会(GPFI)
- ▶出席者: PMDAからは近藤理事長、NADFCからはLucky Slamet 長官が出席。インドネシア規制当局関係者や製薬関係企業など約270名が参加。
- ▶目的:日本・インドネシア両国の規制当局者や医薬品産業界関係者の薬事規制制度の理解を深めることで、医薬品開発の振興と発展に寄与する。
- ▶テーマ:ファーマコビジランス及びGDP

プログラムの詳細

http://www.pmda.go.jp/kokusai/file/symposium20130122_j.pdf

- ▶今後、インドネシアの他、タイについても合同シンポジウムを開催する予定。

第3回PMDAトレーニングセミナー

➤日 時:平成25年1月21日(月)~1月25日(金)

➤開催場所:医薬品医療機器総合機構(PMDA)

➤参加者:6カ国18名

(韓国、台湾、インドネシア、シンガポール、ブラジル、ウクライナ)

➤目 的:海外薬事行政当局の行政官を対象に、日本の薬事制度・PMDAの業務に関する講義及び意見・情報交換等を行う。

➤テーマ:市販後安全対策と救済制度

プログラムの詳細

http://www.pmda.go.jp/english/events/3rd_pmda_training_seminar.html

➤今後は、FDA等の海外規制当局の担当官を講師として招待することも検討中。また、医療機器に関するトレーニングセミナーの開催についても予定。

39

PMDAの課題

PMDAの今後の方向と課題

世界のPMDAに向けて、

- 日本の創薬力・医療機器開発力を高め、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進するためには、開発型企業が、海外の規制当局ではなく、まずは早い段階からPMDAと相談して開発する品目を増やしていくことが必要。
- そのために、PMDAは、薬事法改正などの動向も踏まえつつ、安全対策のさらなる充実を図りながら、世界最新・最速の相談・審査体制を確保することにより、国民に世界最高水準の医療を提供するとともに、国際的なプレゼンスも高める必要がある。

1. 医療分野のイノベーションへの対応の一環として、最先端技術、アンメットメディカルニーズに対応した体制整備と審査のさらなる迅速化

開発ラグ解消に向け、開発に係る相談体制の充実(アカデミアやベンチャー企業を対象とした薬事戦略相談を含め、新たな発想の医薬品・医療機器への相談の拡充)

審査期間の短縮(企業の生産・販売計画に影響を与えないようにする視点から審査の予測性の向上)

2. 安全対策のさらなる充実強化

医薬品のライフ・サイクル全体(市販前から市販後まで)を通じたシームレスなリスクマネジメントの充実

40

3. レギュラトリーサイエンス研究推進

科学委員会等を活用し、世界最高水準のサイエンスを基本にした最先端技術への対応や新たな評価手法への取り組みを積極的に推進

4. 幅広い視野をもった人材の育成

大学・研究機関・医療機関等との人材交流のさらなる推進及び研修の充実(医療機関や製造所における実地研修を含む)

5. さらなる国際化への対応

海外GCP・GMP・QMS査察体制のさらなる充実
(国際共同治験や原薬供給元の国際化等に対応すべく、海外に派遣する要員を確保)

6. 国内外への情報発信の充実

一般国民・医療従事者に対する迅速かつ明確な医薬品等情報提供の強化
国際的な情報発信の促進(医薬品・医療機器審査報告書や日本薬局方等を英文で公表し、海外でも活用)

 **今後とも、質の高い人材の確保や、体制強化(増員)を通じた、審査・相談の更なる充実が必要**

41

過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況

ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
<p>連携大学院制度について、文科省との連携をきちんと取って進めてもらいたい。</p>	<p>平成23年6月に全国薬科大学長・薬学部長会議で連携大学院制度の説明を行った結果、薬学系大学院との協定締結は4校増加し、平成25年1月末現在、合計6校となっています。</p>
<p>医療機器に関するエンジニアリング面での人材育成については、現状、遅い上に少ないと感じる。もう少し進めてもらいたい。</p>	<p>今年度は、医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修(手術立ち会い研修)、医療機器の原理・構造、使用及び保守・点検等の知識や技術を習得するためのMedical Engineering技術研修を実施した他、医療機器の開発に関する特別研修を実施し、人材の育成を図ったところです。引き続きこうした取組みを続けて参りたいと考えております。</p>
<p>メキシコで行われている日本での医療機器の承認が他国でも適用されるという制度について、メキシコ以外にもアプローチを強めていただきたい。</p>	<p>今後、このような事例の増加に繋がるように、PMDAにおける医療機器審査の質の更なる向上を図って参りたい。</p>
<p>デバイス・ラグについて、申請件数の少なさが目立つ。一度、他国の規制当局の件数を調べてみてほしい。できるだけ最新の医療機器が日本国内に入ってくるよう仕組み作りを検討してほしい。</p>	<p>医療機器について、他国の規制当局への申請状況ですが、主たる対象は欧米ということになるかと思えます。 このうち、欧州においては登録認証機関による認証制度が採用されており、各国における申請状況については公表されていません。(登録認証機関毎の申請数も公表されていません。) 次に米国ですが、2011年の議会へのパフォーマンスレポートによると、新規性の高いPMA(厳密な意味では異なりますが、日本の新医療機器のようなもの)の年間申請数は、2008年より、33件、41件、54件、42件と推移しております。一方、510(K)(日本の後発医療機器のようなもの、これも定義が異なりますので厳密な意味で同じものではありません)の年間申請数は、3901件、4153件、3935件、3877件と推移しています。 外国製の最新医療機器をできる限り早期に承認できるようにするため、「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」(厚生労働省開催)の選定品目については、引き続き、迅速な審査の実施に努めて参りたいと考えております。</p>

ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
<p>医療機器について、外国の規制当局と比較して、「どのように先行できるのか」という点を意識して、先行できるよう検討してもらいたい。</p>	<p>医療機器の開発者に対して、開発初期段階から、承認取得を見据えた薬事戦略相談制度、対面助言制度を活用頂けるように促すことによって、他国に先行して最新型の医療機器を市場へ供給できるように努めて参りたいと考えております。 なお、日米同時審査が行われ、日本が先に承認した事例もあります。</p>
<p>科学委員会の委員について工学系のそれぞれ違う専門分野の委員を増やした方が良いのではないかと。</p>	<p>科学委員会に、主として医療機器について議論する医療機器専門部会を設置しています。委員には、工学系8名を含め17名の外部専門家にご就任いただいております。なお、委員名簿は資料4にあるとおりです。</p>
<p>一定の条件下で未承認薬の使用が認められるケースがあるが、こういったケースについても、副作用情報を集められるような制度・システムを作ってもらいたい。</p>	<p>未承認薬については本来承認を取っていただくべきものであると考えております。</p>
<p>日米欧における医療の品質、特に医療機器が関わる事故やトラブルのレベルはどの程度違うのか。実態を教えてください。</p>	<p>医療事故については、薬事法に基づく収集ではなく、(財)日本医療機能評価機構が収集事業として毎年行っており、当事業参加施設(H23年、882施設)から収集された事故事例などが公表されているところです。その内容によると、H23年では医療事故が2,799件発生しており、そのうち医療機器が関係した事例が約400件程度(約14%)でした。 なお、欧米に関して、このような医療事故の収集事業や実態調査の有無については承知していません。</p>
<p>患者からの副作用報告についても、救済制度の集中広報期間と併せるなどの方法で周知策を講じてはどうか。</p>	<p>厚生労働省発行の医薬品医療機器安全性情報に「患者副作用報告」の開始についての記事を掲載(2012年7月)した他、講演会等の機会に患者副作用報告のシステムについて説明するなど、機会をとらえて周知に取り組んでいます。</p>

ご意見等の概要	取組み状況・今後の予定
<p>救済分野については、毎年度の業務計画では業務改善が中心になっているが、将来をどう描き、どうしたいのか。今後計画を策定する際に盛り込んでほしい。実際に救済を受けている方からの要望を汲み上げているのか。</p>	<p>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」における「医薬副作用被害救済制度」への要望として、①事務処理期間の短縮、②救済制度の周知のための積極的な広報の実施が多く寄せられたところです。</p> <p>また、運営評議会や救済業務委員会でのご意見、さらには昨年11月に開催しました救済制度のシンポジウムなどでも、より多くの患者、医療関係者に救済制度を知ってほしいとのご意見が多く寄せられているところです。</p> <p>これらを踏まえ、現在行っている広報の取組みを引き続き継続することで、より多くの患者の方、医療関係者の方に救済制度を知っていただくよう努力し、将来的には、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院治療が必要な程度の疾病などの健康被害を受けた全ての方がこの救済制度を思い出し、制度の利用を検討されるようになることを目指しております。</p>
<p>救済制度の周知徹底について設立から何年も経っているのだから、もう完結してもらいたい。</p>	<p>「医薬品副作用被害救済制度」のように“イザというときに必要な制度”の場合、普段は認識していなくても、一般国民が実際に健康被害を受けた際に健康被害救済制度を思い出し医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びついていくことが効果的であると考えているところです。</p> <p>このため、24年度は、医療関係者に対する広報の基本的考え方として、制度の「周知」から「利用」への橋渡しに比重を置くとともに、医療関係者向けのパンフレットを一新し、医療関係者の理解を更に深めることで、<u>医療関係者を通じての一般国民への広報の推進を図っています。</u></p> <p>具体的には、各医療関係団体や各医療機関が行う研修の機会をとらえて積極的に講師を派遣し制度説明を行うことにより医療関係者の制度理解を更に深め、また業務の一環として、重篤な副作用被害が発生したときには救済制度があることを患者に伝えていただくよう依頼しているところです。</p> <p>また、一般の方向けには、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う広報の推進を図るため、キャッチコピーを「もしものときに、「あなた」のために。」とし、「自分事化」を訴求しているところです。</p>
<p>今の時代、情報収集ではネットが主流。救済の広報はネットのバナー等を有効活用してはどうか。</p>	<p>広報においてはネットの活用も重要と考えております。このため、例年行っている集中広報では、バナー広告を行っているほか、今年度においてはiPadの医療情報提供アプリに救済制度の説明スライドを掲載したところです。また、集中広報とは別に12月、1月に個別にバナー広告を実施したところです。</p> <p>今後は年間を通じてのバナー広告の必要性などを検討して参りたいと考えております。</p>

平成25年3月18日

企業出身者の就業状況

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

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

(別紙1)

平成25年2月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	11 (6)	2 (1)	2 (1)	3 (1)	18 (9)	437
規格基準部	1				1	
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第二部				1	1	
新薬審査第三部	1			1	2	
新薬審査第四部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第五部	1				1	
ワクチン等審査部	2				2	
一般薬等審査部	1 (1)				1 (1)	
医療機器審査第一部		1 (1)	1		2 (1)	
医療機器審査第二部	1 (1)		1 (1)	1 (1)	3 (3)	
信頼性保証部	2 (2)	1			3 (2)	
【安全部門】	1 (1)				1 (1)	106
安全第一部	1 (1)				1 (1)	
【品質管理部門】			2 (2)		2 (2)	31
品質管理部			2 (2)		2 (2)	
【その他部門】				2 (2)	2 (2)	105
情報化統括推進室				1 (1)	1 (1)	
財務管理部				1 (1)	1 (1)	
合計	12 (7)	2 (1)	4 (3)	5 (3)	23 (14)	679

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

(注) 表中の()は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17細則第1号）附則3項の報告について （別紙2）

	配置部	配置年月日	採用前5年間において 在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	新薬審査第三部	平成25年1月1日	(株)ボゾリサーチセンター	研究・開発部門	

※参考

	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	3人	0人	3人
GMP担当	8人	0人	8人
新薬審査担当	8人	1人	9人
一般薬等審査担当	2人	0人	2人
医療機器審査担当	1人	0人	1人
信頼性調査担当	1人	0人	1人

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成24年10月1日～平成25年1月31日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	26	15
新医療機器	15	10
合計	41	25

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	541	140
医療機器等	945	39
合計	1,486	179

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

注1 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注4 GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。また、GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成25年2月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
健康被害救済部											2	2		2	2
審査業務部											1	1		1	1
審査マネジメント部				10		10				3		3	13		13
規格基準部										5	1	6	5	1	6
新薬審査第一部										1		1	1		1
新薬審査第四部										1		1	1		1
新薬審査第五部											1	1		1	1
一般薬等審査部										2	2	4	2	2	4
医療機器審査第一部											1	1		1	1
医療機器審査第二部											3	3		3	3
医療機器審査第三部											3	3		3	3
信頼性保証部											5	5		5	5
安全第一部				2		2					1	1	2	1	3
品質管理部	6	5	11										6	5	11
合計	6	5	11	12		12				12	20	32	30	25	55

※ 嘱託・事務補助員の総数は、344名である。(嘱託：82名、事務補助員：262名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

平成25年3月18日

退職者の就職に関する届出について

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

対象期間:平成24年11月1日(前回報告後)～平成25年1月31日

No.	役職名	再就職の 約束をした日	退職予定日	再就職 予定日	再就職先の業務内容	再就職先における地位
1	係員	H24.11.12	H24.12.14	H24.12.17	教育研修の企画・実施及び教育支援システムの 企画・開発・販売・運営	総務部
2	審査専門員	H24.11.10	H24.12.31	H25.1.1	遺伝子検査薬・機器システムの開発・製造・販売	薬事部

平成25年3月18日

専門協議等の実施に関する各専門委員における
寄附金・契約金等の受取状況

承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の7.(3)の規定において、定期的に運営評議会に報告を行うこととされていることから、これに基づき、別紙のとおりご報告いたします。

平成24年10月～平成25年1月までに公開の対象となった専門協議等における
各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況

【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
66件	247名	0名 〔※特例適用数 0名〕	0名 〔※特例適用数 0名〕

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※医療機器承認基準審議委員会及び審査ガイドライン専門検討会を含む。

【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者 (延べ数)	
		【当該品目】	【競合品目】
4件	28名	0名 〔※特例適用数 0名〕	0名 〔※特例適用数 0名〕

※特例とは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

平成25年度予算編成の基本方針(抜粋) (平成25年1月24日閣議決定)

特別会計及び独立行政法人の見直しについては、「特別会計改革の基本方針」(平成24年1月24日閣議決定)及び「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)は、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するものとする。特別会計及び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。

- 安全な医薬品、医療機器等を国民に提供するため、添付文書の位置付けの見直しをはじめとする医薬品、医療機器等の安全対策の強化が求められている。
- また、医療関連イノベーションを推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することにより、健康長寿社会の実現と経済成長への貢献を図るとともに、iPS細胞の活用等への国民の関心が高まる中、再生医療の迅速な実用化を実現することが求められている。
- こうした状況を踏まえ、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、安全対策の強化、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることを検討中。

【検討中の主な改正事項】

- ① 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
 - ・ 薬事法の目的規定の見直し及び医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化
 - ・ 添付文書の位置付けの見直しや市販後安全対策の強化
- ② 医療機器の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
 - ・ メス、ピンセットからX線CT、心臓ペースメーカーまで種類が多岐にわたることや、短期間で改善・改良が行われるといった医療機器の特性を踏まえた対応
- ③ 再生医療製品の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
 - ・ 人の細胞を培養して製造されることにより、品質の不均一性等が生ずるといった再生医療製品の特性を踏まえた対応




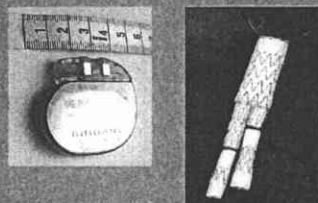
検討中

1

医療機器の分類と規制

検討中

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例)透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への優襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステント 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

2

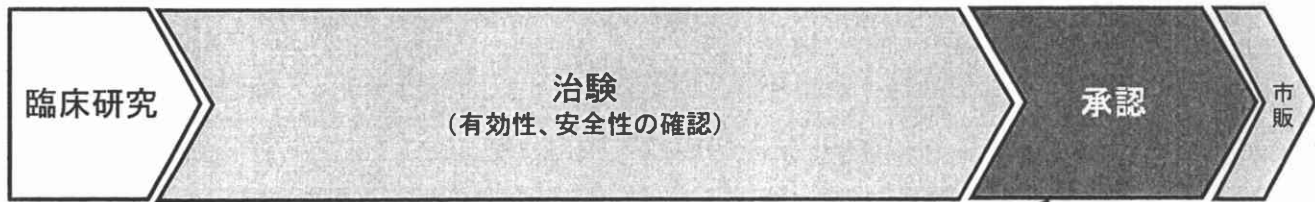
再生医療製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付き承認)

検討中

<再生医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>

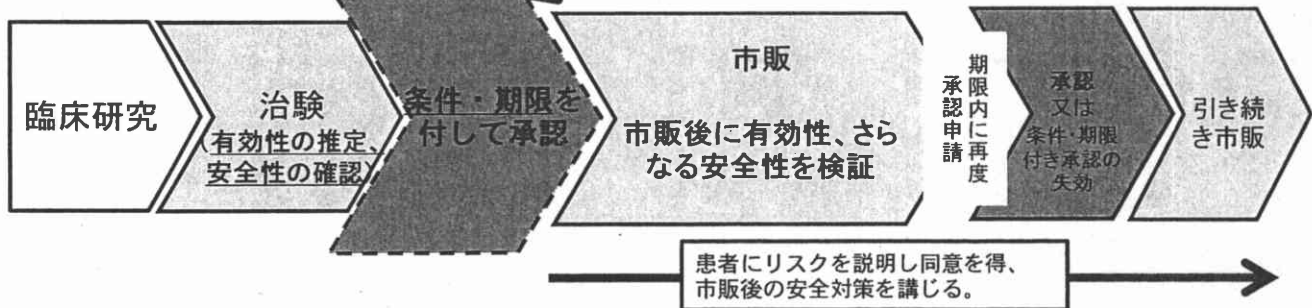
【従来の承認までの道筋】

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



【再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く!



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

3

日本経済再生に向けた緊急経済対策(平成25年1月11日閣議決定)抜粋

第3章 具体的施策

II. 成長による富の創出

1. 民間投資の喚起による成長力強化

(2) 研究開発、イノベーション推進

② 医療関連イノベーションの促進

・医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革: 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性等を確保しつつ、細胞培養加工の医療機関外委託も可能となるような枠組みを整備。(厚生労働省)

4

平成 25 年度以降の副作用拠出金率について

1. 5 年ごとの拠出金率の見直し

- 副作用救済給付の拠出金率は平成 19 年度の再計算の結果に基づき、平成 20 年度以降 0.35 / 1000 としている。
- この副作用拠出金率は、将来にわたって機構の副作用救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも五年ごとに再計算されるべきものとされている（法第 19 条第 6 項）。

2. 副作用拠出金率の再計算の考え方

- 前回再計算以降の状況の変化を踏まえた前提条件を設定する。具体的には、請求件数の推移、給付種別別の支給決定件数の推移、拠出金算定基礎取引額の推移などを前提条件として設定する。
また、利益剰余金（積立金のうち責任準備金を上回る部分）を給付財源として活用する。
- 救済給付金、責任準備金、付加拠出金やその他の収入・支出の将来推計を行うことにより財政見通しを作成して、責任準備金の積み立てが確保され、将来にわたって副作用救済給付業務に係る財政の均衡が保たれる拠出金率を再計算する。

3. 副作用拠出金率の変更について

- 再計算の結果、平成 25 年度からの拠出金率を 0.27 / 1000 とする。

4. 参考

- 本件は、平成 24 年 12 月 12 日開催の救済業務委員会での審議を経た後に所要の手続きを進め、平成 25 年 2 月 7 日付けで厚生労働大臣に認可申請を行ったところである。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務方法書の変更について

I 変更概要

今回の業務方法書の変更については、近年の国債の利回り実績にかんがみ、責任準備金の額を計算する際に用いる予定利率の見直しを行うものであり、本年3月4日付けで厚生労働大臣の認可を得たところである。

II 変更内容

○第27条第2項に規定する予定利率を平成25年度から年1.0%とする。
(現行年1.5%)

・現行の第27条

- 1 機構は、機構法第30条の規定に基づき、副作用救済勘定及び感染救済勘定において毎事業年度末に積み立てるべき責任準備金の額を計算し、積み立てるものとする。
- 2 責任準備金(注1)の額は、当該事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付の給付に要する費用の予想額の現価(注2)として計算するものとし、その際に用いる予定利率は年1.5%とする。

(注1) 責任準備金：現に支給決定している者に対する将来の給付にあてる為に必要な金額

(注2) 現価：将来必要な金額の現時点における価額

III 変更理由

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条第6項において、副作用救済給付の拠出金率を少なくとも5年ごとに再計算することと規定されている。このため、今般再計算を行った結果、平成25年度からの拠出金率を0.27/1000に変更する方針で準備を進めている。
- 再計算を行うに当たっては、救済給付金、責任準備金、付加拠出金等の将来推計を行うことにより財政見通しを作成しており、その際、直近の実績等を踏まえた前提としている。
- その中で、責任準備金を算定する際に用いる予定利率も前提の一つであり、機構では主に10年物長期国債により運用していることから、近年の国債の利回り実績にかんがみ、予定利率の見直しを行うこととし、これに関連して、業務方法書の関係規定を改正するものである。

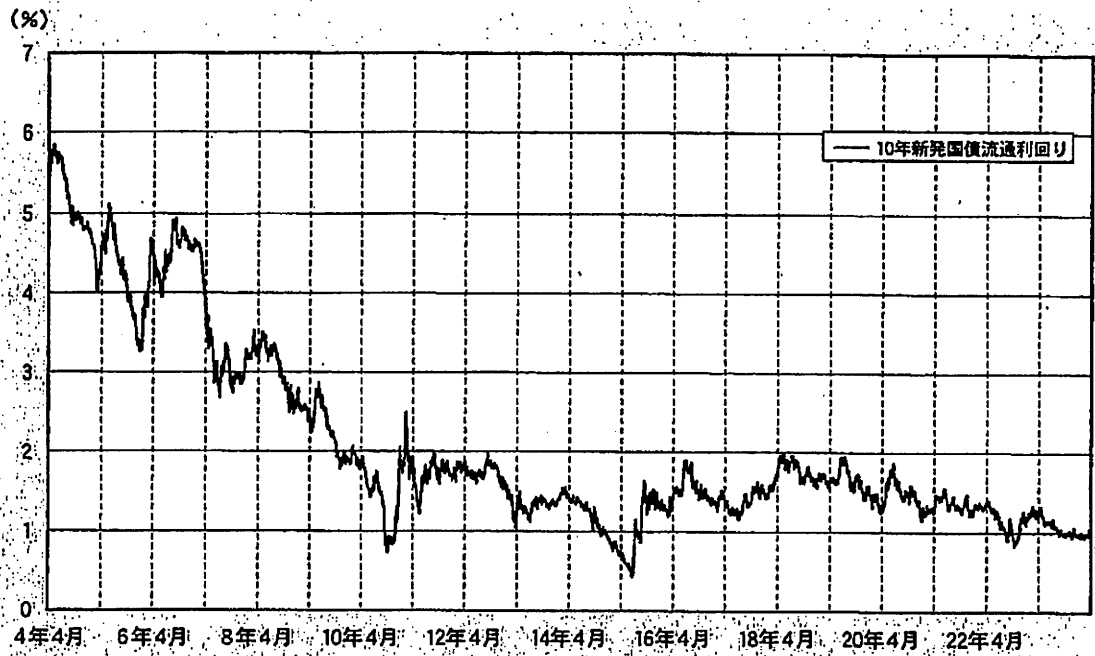
(参考資料)

- ・債権管理レポート2012(財務省理財局) 国際流通市場に係る資料編(抜粋)
101頁 2 国債流通市場 (1) 長期金利の推移(10年債) 参照

出典：債務管理レポート2012（財務省理財局）
国際流通市場に係る資料編より

2 国債流通市場

(1) 長期金利の推移（10年債）



（出所）日本相互証券株式会社

独立行政法人医薬品医療機器総合機構救済業務関係業務方法書変更（案） 新旧対照表

新	旧
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構救済業務関係業務方法書</p> <p>第7章 責任準備金</p> <p>（責任準備金の額の計算）</p> <p>第27条 機構は、機構法第30条の規定に基づき、副作用救済勘定（機構法第29条第2項に規定する副作用救済勘定をいう。）及び感染救済勘定（同項に規定する感染救済勘定をいう。）において毎事業年度末に積み立てるべき責任準備金の額を計算し、積み立てるものとする。</p> <p>2 責任準備金の額は、当該事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付の給付に要する費用の予想額の現価（以下「給付現価」という。）として計算するものとし、その際に用いる予定利率は年1.0%とする。</p> <p>3 機構は、責任準備金の額の計算の対象となる者の範囲、給付現価を計算する際に用いる基礎率、救済給付の給付種別別の給付現価の範囲を別に定める。また、少なくとも5年ごとに基礎率の見直しを行うものとする。</p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構救済業務関係業務方法書</p> <p>第7章 責任準備金</p> <p>（責任準備金の額の計算）</p> <p>第27条 機構は、機構法第30条の規定に基づき、副作用救済勘定（機構法第29条第2項に規定する副作用救済勘定をいう。）及び感染救済勘定（同項に規定する感染救済勘定をいう。）において毎事業年度末に積み立てるべき責任準備金の額を計算し、積み立てるものとする。</p> <p>2 責任準備金の額は、当該事業年度末現在において救済給付の支給の決定を受けている者に係る将来の救済給付の給付に要する費用の予想額の現価（以下「給付現価」という。）として計算するものとし、その際に用いる予定利率は年1.5%とする。</p> <p>3 機構は、責任準備金の額の計算の対象となる者の範囲、給付現価を計算する際に用いる基礎率、救済給付の給付種別別の給付現価の範囲を別に定める。また、少なくとも5年ごとに基礎率の見直しを行うものとする。</p>

運営評議会委員名簿

氏名	役職
青井 倫一	明治大学専門職大学院グローバル・ビジネス研究科教授
泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人(薬害肝炎全国原告団)
市川 厚	武庫川女子大学薬学部長
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
荻野 和郎	日本医療機器産業連合会会長
神田 敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長
木平 健治	広島大学病院薬剤部長
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児玉 孝	(公社)日本薬剤師会会長
鈴木 邦彦	(社)日本医師会常任理事
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
手代木 功	日本製薬工業協会会長
内藤 晴夫	日本製薬団体連合会会長
橋本 信夫	独立行政法人国立循環器病研究センター理事長
別所 芳樹	(社)日本医薬品卸業連合会会長
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人((財)いしずえ)
溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
矢倉 七美子	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人 (NPO法人京都スモンの会)

(五十音順)(敬称略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日
16規程第22号

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部並びに平成16年4月の改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成14年の第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（法律第192号。以下「法」という。）に基づき、平成16年4月1日に設立された。

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

（設置）

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

（組織）

第2条 運営評議会は、20人以内の委員で組織する。

（委員の委嘱）

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

(委員の任期等)

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

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

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

(招集、開催)

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

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

(議事)

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

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

(代理者の出席)

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

(専門委員及び委員会)

第9条 運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

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

(委員等の秘密保持義務)

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

(資料の提出等の要求)

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

(庶務)

第12条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

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

(雑則)

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

2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

- 1 この規程は、平成16年6月2日から施行する。
- 2 理事長は、第5条第1項の規定に基づき会長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。
- 3 第4条第1項の規定に関わらず、運営評議会設置規程の一部を改正する規程（平成22年9月22日22規程11号）の施行の際、現に委嘱されている委員の任期は、平成22年10月1日から起算して2年とする。

附 則（平成17年3月31日17規程第12号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20規程第7号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年6月12日21規程第8号）

この規程は、平成21年6月12日から施行する。

附 則（平成22年9月22日22規程第11号）

この規程は、平成22年9月22日から施行する。

平成24年度10月末までの 事業実績等について

平成24年度第2回救済業務委員会 資料3-1
(平成24年12月12日)

目次

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	1
(2) 相談窓口の円滑な運営確保	2
(3) 請求事案処理の迅速化の推進	3
(4) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	6
(5) 保健福祉事業の適切な実施と拡充	7
(6) 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
(7) 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	11
(8) 拠出金の効率的な徴収	12

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し



○積極的な広報の実施 【資料3-2参照】

- ・医療機関等を訪問し、救済制度に関する説明会を開催。
- ・集中広報を実施し、新聞紙ヘカラー広告を掲載するとともに、シンポジウムを開催。
- ・キャラクター「ドクトルQ」を使用した継続的広報を実施。医療関係者・一般国民それぞれに向けた新たなキャッチコピーを作成。

○ホームページにおける給付事例等の迅速な公表

- ・個人情報に配慮しつつ、副作用救済給付の支給・不支給事例を決定の翌月にホームページに掲載(平成22年2月以降)。今後、「PMDAメディアナビ」でも情報提供を行う予定。
- ・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載・「PMDAメディアナビ」で情報提供。

(2) 相談窓口の円滑な運営確保

平成24年度10月末の相談件数 ⇒ 13,039件
 (参考:平成23年度10月末の相談件数⇒12,472件)

円滑な電話相談に向けた取り組み

一般用医薬品の外箱表示
 ・副作用被害救済制度
 ・機構のフリーダイヤル番号

救済制度の相談以外の電話数増大
 (製品の照会や苦情など)



製品の照会や苦情については、利用者の利便性を考慮し、製薬会社の連絡先を紹介。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

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 10月末
相談件数	17,296件	34,586件	16,123件	21,577件	13,039件
アクセス件数	67,711件	87,109件	89,500件	72,688件	47,652件
救済制度特集ページ へのアクセス件数	—	—	—	397,583件	13,270件

平成23年度からアクセス件数を調査

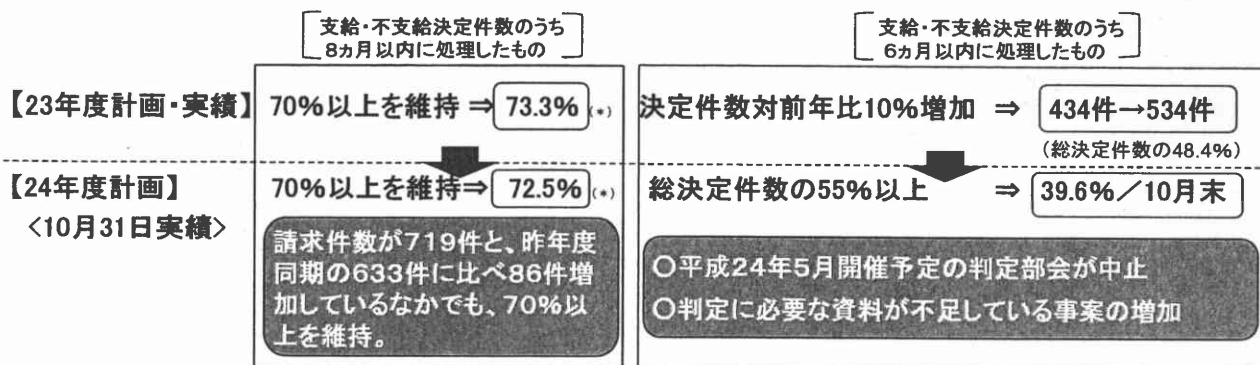
※ 12月から1月の約2カ月間にわたり、新たにインターネットを活用した広告を実施予定。

2

(3) 請求事案処理の迅速化の推進

第2期中期計画(平成21~25年度)

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



* 達成率=当該事務処理期間以内の処理件数/年度の総件数

【中期計画達成に向け、下記について今年度中に実施予定】

医療機関等に依頼する追加・補足資料等の減少のための施策

- ・添付文書に定期的に検査を要する旨の記載がある医薬品(メルカゾールなど)の投薬証明書の記入例の追加
- ・「その他の障害用記載要領(呼吸障害)」に関する障害年金・障害児養育年金診断書の記入例の追加

3

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
請求件数	926件	1,052件	1,018件	1,075件	719件
決定件数	919件	990件	1,021件	1,103件	568件
支給決定 不支給決定 取下げ件数	782件 136件 1件	861件 127件 2件	897件 122件 2件	959件 143件 1件	471件 94件 3件
支給額	1,798,706千円	1,783,783千円	1,867,190千円	2,058,389千円	830,483千円
8ヶ月以内 処理件数 達成率 ※1	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	412件 72.5%
6ヶ月以内 処理件数 達成率 ※2	355件 38.6%	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	225件 39.6%
処理期間(中央値)	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月	6.5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

5月開催予定の副作用・感染等被害判定部会が中止されたことによる事務処理期間の影響を考慮して試算すると、8ヶ月以内の達成率は76.2%、6ヶ月以内の達成率は43.7%となる。

4

【感染救済の実績】

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
請求件数	13件	6件	6件	9件	2件
決定件数	11件	10件	7件	7件	5件
支給決定 不支給決定 取下げ件数	6件 5件 0件	8件 2件 0件	6件 1件 0件	3件 4件 0件	3件 2件 0件
支給額	10,302千円	3,320千円	10,540千円	2,865千円	1,269千円
処理期間(中央値)	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月	5.3月

5

(4) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

安全部門との連携を図り、救済業務で得た情報を安全部門に提供することにより、一層のリスクの低減化を図っている。

・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、安全部門に提供。

・添付文書の改訂。

・「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。

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

添付文書の改訂にあたり参考とされた事例(24年4月以降)

- ◆4月：アログリブチン安息香酸塩の「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」等の追記。
- ◆7月：アデホビルピボキシルの「重大な副作用」の項に「ファンゴニー症候群、骨軟化症」の追記。
- ◆9月：炭酸リチウム血中濃度の測定に関する〈用法・用量に関連する使用上の注意〉〈重要な基本的注意〉の改訂。

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」に掲載した事例(24年4月以降)

- ◆4月：「医薬品による重篤な皮膚障害の早期発見について」
- ◆4月：「～炭酸リチウム製剤(躁病・躁状態治療剤)適正使用のお願い～ 血清リチウム濃度測定遵守について」
- ◆9月：「～炭酸リチウム製剤(躁病・躁状態治療剤)適正使用のお願い～ 血清リチウム濃度測定遵守について」(更新)

※このほか、適正使用の推進を呼びかけるため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」や「PMDAメディナビ」について救済制度の広報媒体に掲載し、救済制度広報の際にあわせてお知らせ。

6

(5) 保健福祉事業の適切な実施と拡充

保健福祉事業として下記4事業を実施。

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

- ・平成24年度は85名の協力者(内訳：SJS64名、ライ症候群3名、ライ症候群類似18名)に対して調査研究を実施。

平成24年度から新たに調査対象とした。

イ. 精神面などに関する相談事業(平成22年1月から実施)

- ・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた方及びその家族が対象。
- ・精神面のケア及び福祉サービスの利用等に関する助言を実施。
- ・PMDAにおいて福祉に関する資格(精神保健福祉士・社会福祉士)を有する専門家を配置。
- ・平成24年度10月末までの相談件数は22件。

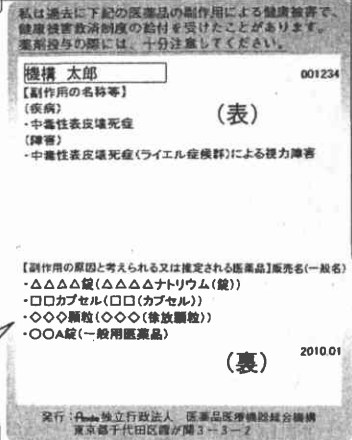
【主な相談内容】

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

など

ウ. 受給者カードの配布(平成22年1月から実施)

- ・健康被害救済制度の受給者が自身の副作用被害について正確に情報提供できるよう、携帯可能なサイズのカードを希望に応じて随時発行。
- ・平成24年度10月末までの発行数は213名分。
- ・受給者カード配布の案内文を改定。



副作用の原因と考えられるまたは推定される医薬品を記載

エ. 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業(平成22年8月から実施)

- ・平成24年度は177名の協力者に対して調査研究を実施。

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

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

- ・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

① スモン関連業務(受託・貸付業務)

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
受給者数	人 2,180	人 2,075	人 1,960	人 1,855	人 1,802
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 572,702
内訳	千円 1,140,517	千円 1,089,491	千円 1,031,376	千円 975,567	千円 392,883
	千円 284,981	千円 268,749	千円 250,946	千円 241,890	千円 137,610
	千円 106,247	千円 99,485	千円 93,300	千円 88,872	千円 42,210

②HIV関連業務(受託給付業務)

区 分	平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度 10月末	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	586	320,122	566	313,676	562	309,355	547	302,763	540	149,233
健康管理支援事業	121	211,800	120	210,600	116	206,100	115	210,000	112	100,800
受託給付事業	2	6,300	2	6,300	2	6,300	2	6,276	3	2,713
合 計	709	538,222	688	530,576	680	521,755	664	519,039	655	252,746

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

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

「受託給付事業」…輸血用血液製剤によるエイズ発症者に対する特別手当等の給付

10

(7) 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。

【同法が改正され(9月14日施行)、給付金の請求期限が5年延長(平成30年1月15日まで)。】

・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
受給者数	660人	661人	305人	220人	72人
うち追加受給者数(※)	4人	22人	20人	20人	15人
支給額	13,632,000千円	13,748,000千円	6,293,000千円	4,732,000千円	1,436,000千円
うち追加支給額(※)	68,000千円	272,000千円	324,000千円	268,000千円	264,000千円
拠出金収納額	0千円	12,679,500千円	6,146,117千円	2,116,800千円	648,800千円
政府交付金	0千円	0千円	9,500,000千円	0千円	0千円

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

11

(8) 拠出金の効率的な徴収

副作用拠出金

医薬品製造販売業者

- ・対象者691者のうち682者が申告 収納率:98.7%
- ・未申告業者に対しては、はがき及び電話による催促を実施

薬局製造販売医薬品製造販売業者

- ・効率的な収納と収納率の向上を図るため、(公社)日本薬剤師会に収納業務を委託
- ・年3回報告を受けることとしている(9月、11月、12月)
- ・10月末(11月報告分まで) ⇒ 6,205者のうち6,009者が申告 収納率:96.8%

数値目標

10月末実績

99%以上



97.0%

年度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
製造販売業	対象者数	753件	743件	716件	714件	691件
	納付者数	752件	742件	716件	713件	682件
薬局	対象者数	8,047件	7,628件	7,111件	6,707件	6,205件
	納付者数	8,015件	7,598件	7,082件	6,694件	6,009件
合計	対象者数	8,800件	8,371件	7,827件	7,421件	6,896件
	納付者数	8,767件	8,340件	7,798件	7,407件	6,691件
収納率		99.6%	99.6%	99.6%	99.8%	97.0%
収納額		3,730百万円	3,790百万円	3,991百万円	4,337百万円	4,554百万円

12

感染拠出金

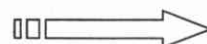
許可生物由来製品製造販売業者

- ・対象者92者のうち92者が申告 収納率:100%

数値目標

10月末実績

99%以上



100%

年度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末
製造販売業	対象者数	96件	97件	93件	92件	92件
	納付者数	96件	97件	93件	92件	92件
収納率		100%	100%	100%	100%	100%
収納額		620百万円	631百万円	693百万円	785百万円	866百万円

13

平成24年度10月末までの事業実績と 今後の取組みについて



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

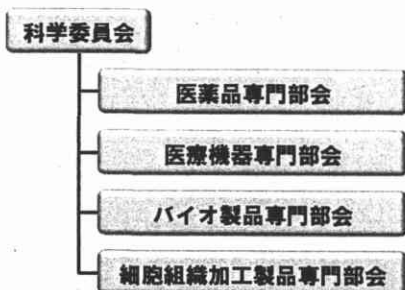
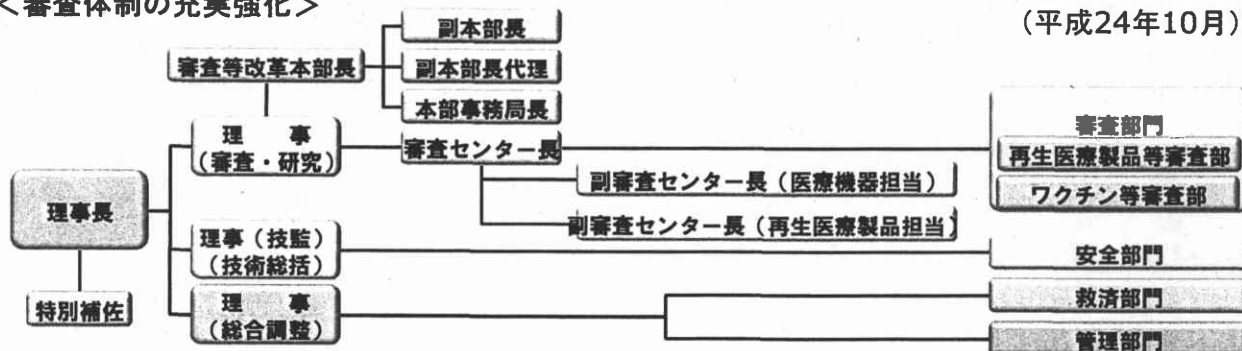
平成24事業年度 第2回審査・安全業務委員会 資料2-1

平成24年12月26日

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

<審査体制の充実強化>

(平成24年10月)



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

① 新医薬品

ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度や承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

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

＜公募した要望の要件(第Ⅱ回)＞

○未承認薬

欧米等6か国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

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

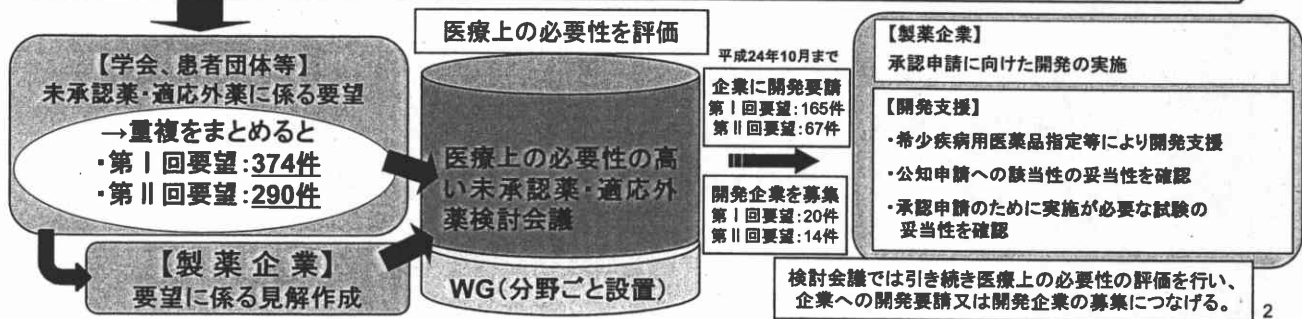
「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1) 適応疾病の重症性が次のいずれかの場合

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

(2) 医療上の有用性が次のいずれかの場合

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



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

第Ⅰ回及び第Ⅱ回要望に係る検討状況の概要(平成24年10月31日現在)

第Ⅰ回要望(374件):検討会議において医療上の必要性が高いとされたものは185件であり、厚生労働省から企業に開発要請(165件)、開発企業の募集(20件)を行っている。

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

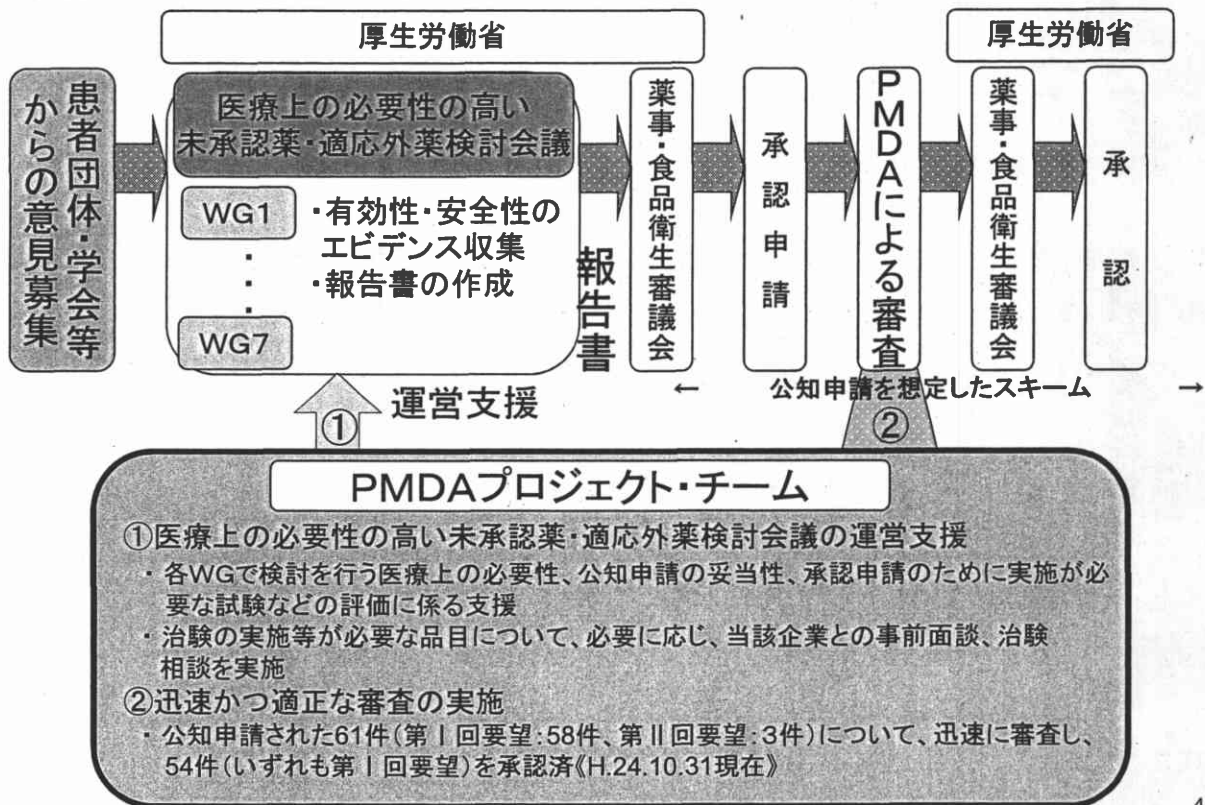
医療上の必要性が高いとされた要望の検討状況	第Ⅰ回要望				計	第Ⅱ回要望 第Ⅱ-1回開発要請(H24.4.6)等
	第1回開発要請(H22.5.21)等	第2回開発要請(H22.12.13)等	第3回開発要請(H23.5.13)等	計		
企業に開発要請したもの	92	70	3	165	67	
公知申請が妥当	31	25	2	58 ^{注1)}	12 ^{注2)}	
既に開発に着手しているもの(承認申請済のものを含む)	43	10	0	53	15	
治験の実施等が必要と考えられるもの	18	33	1	52	23	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中	0	2	0	2	17	
開発企業を公募したもの	16	3	1	20	14 ^{注3)}	
合計	108	73	4	185	81	

注1) 第Ⅰ回要望(公知申請):58件が申請され、うち「54件」承認済。

注2) 第Ⅱ回要望(公知申請):3件が申請され、審査中。

注3) 第Ⅱ回要望(企業公募):うち1件は、H24.8.8付けにて企業公募。

【未承認薬等に関するPMDAの対応について】



4

イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

平成24年度目標

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

<新医薬品・優先品目に係る審査状況>

【参考】医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合

年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)	12.0月 (13.2月)	9.2月 (10.7月)	9.2月 (9.8月)
行政側期間	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	4.2月 (5.5月)	3.9月 (4.7月)	5.3月 (7.9月)	4.1月 (5.5月)	3.7月 (4.3月)
申請者側期間	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	2.0月 (4.7月)	1.1月 (4.6月)	6.0月 (7.9月)	5.0月 (7.0月)	4.6月 (7.2月)
承認件数	24件	15件	20件	50件	22件	13件	18件	9件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値。

注3:平成22年度以降、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目は優先品目に含む。

5

<新医薬品・通常品目に係る審査状況>

年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)	10.0月 (10.6月)
行政側期間	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.3月 (8.2月)	6.0月 (7.2月)
申請者側期間	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.1月 (9.6月)	3.9月 (5.6月)
承認件数	53件	92件	92件	80件	41件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:()内の数値は、参考値となっている80%値。

<新医薬品に係る取下げ状況>

年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
取下げ件数	10件	12件	17件	14件	2件

6

ドラッグ・ラグ調査の実施

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

【全体】

【新有効成分含有医薬品】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度		平成21年度	平成22年度	平成23年度
申請ラグ	2.4年	1.5年	1.5年 (0.8年)	1.0年 (0.7年)	3.4年 (1.8年)	申請ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)
審査ラグ	1.0年	0.7年	0.5年 (0.5年)	0.1年 (0.2年)	0.1年 (0.1年)	審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年
ドラッグ・ラグ	3.4年	2.2年	2.0年 (1.3年)	1.1年 (0.9年)	3.5年 (1.9年)	ドラッグ・ラグ	3.3年	1.7年	1.6年

(注1) 申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差。米国は直近の公表データを使用(※)。
 ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和

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

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

7

ウ 国際共同治験の推進

- 平成24年度10月末までに承認された新医薬品は63件、うち、国際共同治験を実施したものは10件。
- また、同期間に提出された治験計画届は342件、うち、国際共同治験に係る治験届は80件。
- なお、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、同期間において36件の治験相談を実施。

エ 治験相談等の円滑な実施

- 平成21年度から開始した医薬品事前評価相談
 - ✓ 平成21年度及び平成22年度はパイロットプロジェクトと位置づけて実施し、平成21年度は7成分、平成22年度は9成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。
 - ✓ 平成23年度からは通常業務と位置づけて実施し、平成23年度は9成分、平成24年度(10月末時点)は5成分について、それぞれ申し込まれた相談区分に対応した。
- また、平成23年10月から開始した優先審査品目該当性相談については、平成23年度は2件、平成24年度(10月末時点)は3件を実施。
- さらに、オーファンドラッグの治験に係る相談区分については、平成23年度は5件、平成24年度(10月末時点)は3件を実施。
- 従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応。

＜新医薬品の対面助言の実施状況＞

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

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

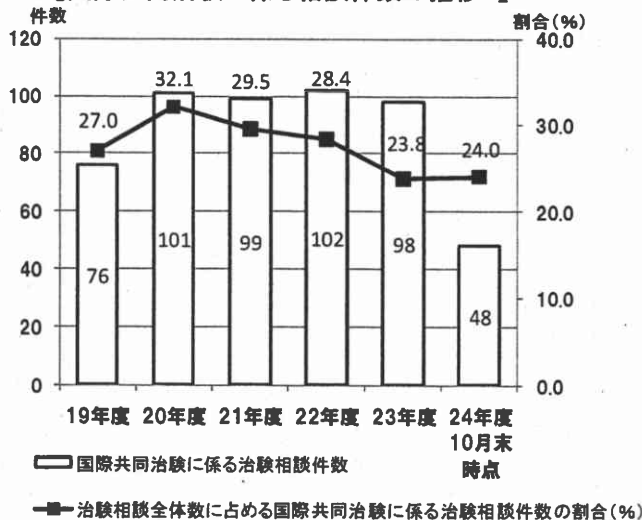
注2: 医薬品事前評価相談については、平成21年度の相談実施件数33件(7成分)、平成22年度の相談実施件数30件(9成分)、平成23年度の相談実施件数33件(9成分)、平成24年度(10月末時点)の相談実施件数17件(5成分)を含む。

8

＜国際共同治験への対応＞

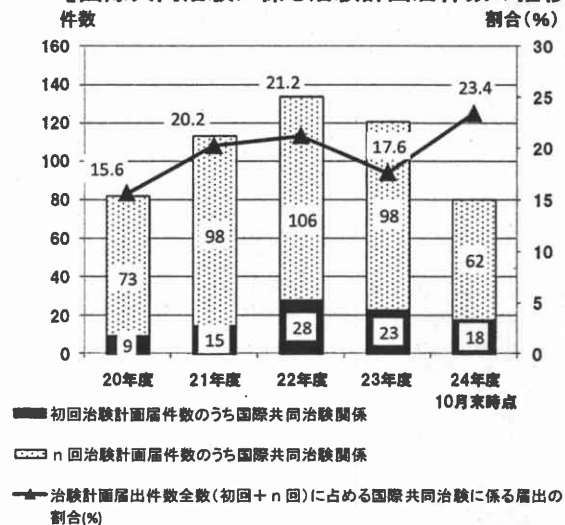
「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付薬食審査発第0928010号)及びを活用し、「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」(平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)相談体制の充実化を進めている。

【国際共同治験に係る相談件数の推移※】



※医薬品事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く。
 ※平成24年度10月末の国際共同治験に係る相談件数は、集計時に相談記録が確定した件数。
 ※遺伝子治療用医薬品資料整備相談を含む。

【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】



【治験計画届件数】

	平成	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度 10月末時点
初回治験計画届		128	129	159	165	81
n回治験計画届		396	431	473	524	261
計		524	560	632	689	342

オ 新技術の評価等の推進

日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施。

(医薬品・医療機器共通事項)

対面助言／事前面談／個別面談 総数内訳表

※ 2011/7/1～2012/10/31までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	41	42	4	87	34%
企業・ベンチャー	36	99	2	137	53%
研究機関・その他	12	19	3	34	13%
計	89	160	9	258	
%	34%	62%	3%		100%

※説明会実施の際の個別面談等を含む

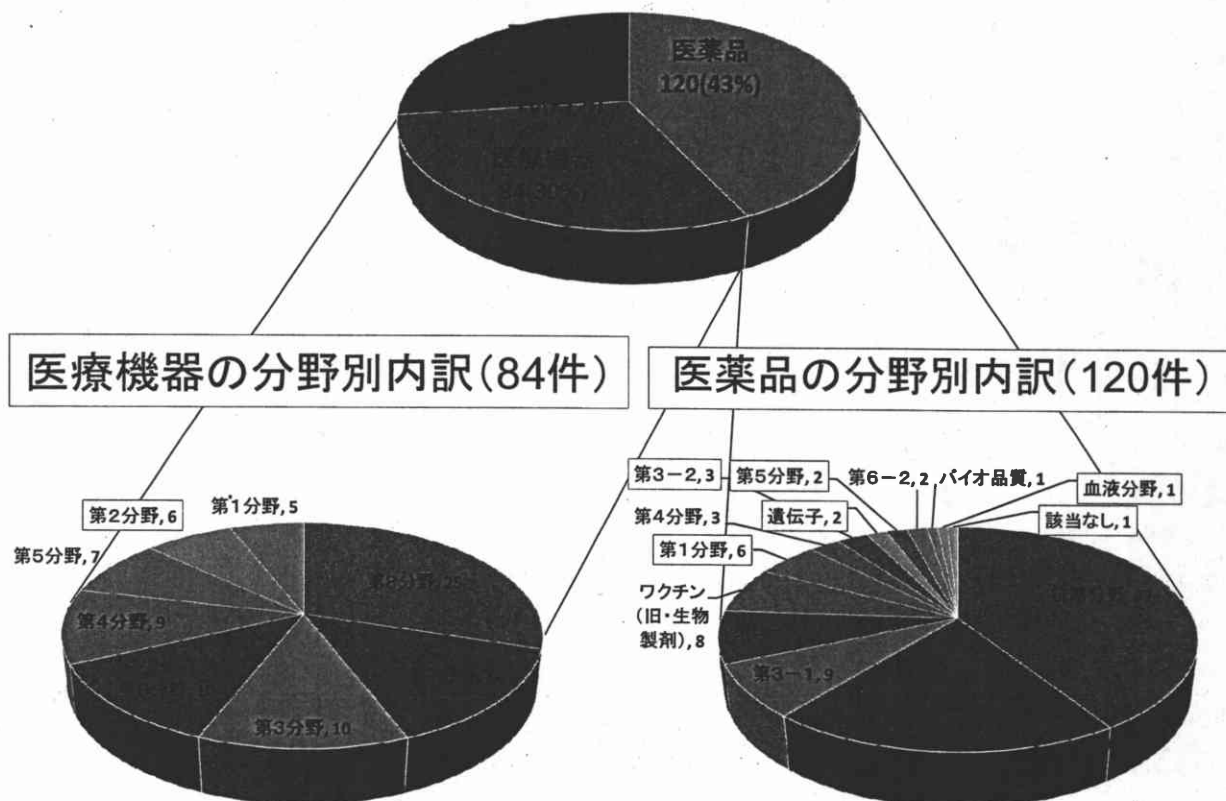
事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	73	28	17	118	42%
企業・ベンチャー	21	47	32	100	36%
研究機関・その他	26	9	27	62	22%
計	120	84	76	280	
%	43%	30%	27%		100%

※説明会実施の際の事前面談等を含む

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	19	2	2	23	49%
企業・ベンチャー	2	2	5	9	19%
研究機関・その他	9	1	5	15	32%
計	30	5	12	47	
%	64%	11%	26%		100%

10

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



11

② 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等

ア 審査期間短縮に向けた目標設定

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

目標

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

イ 治験相談等の円滑な実施

- 一般用医薬品については、平成22年6月から「スイッチOTC等申請前相談」、「治験実施計画書要点確認相談」及び「新一般用医薬品開発妥当性相談」を設け、引き続き実施。
- 後発医療用医薬品については、平成23年10月から「後発医薬品生物学的同等性相談」及び「後発医薬品品質相談」を設け、引き続き試行的に実施。

<後発医療用医薬品に係る相談の実施状況>

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

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

<一般用医薬品に係る相談の実施状況>

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

注：一般用医薬品に係る相談は、平成22年度より実施。

12

<後発医療用医薬品等の年度別承認状況>

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

注1：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

注2：承認品目数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目を含む。

注3：中央値については、平成16年度以降に申請された品目が対象。

13

ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

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

イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

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

ウ 国際共同治験の推進

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

エ 治験相談等の円滑な実施

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

オ 新技術の評価等の推進

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

14

③ 医療機器

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

＜審査人員増加の推移＞

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

注:平成24年度の実績は、平成24年10月1日現在の数である。

15

<医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等>

厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成24年10月末までに医療機器承認基準等審議委員会を2回開催した。(24年度計4回開催予定)

○承認基準等案作成数 (基準課設立以降)

報告年度		H19年度迄	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年 (4から10月)	累積数 (H24年10月末)	H24年度作成 見込み数	累計見込み数 (H24年度末)
承認基準	制定	13	4	2	3	0	0	22	1	23
	改正	0	1	0	3	6	5	15	5	15
認証基準	制定	12	70	18	256	61	1	418	2	419
	改正	2	16	46	38	23	52	177	61	186
審査 ガイドライン	制定	1	2	6	0	0	0	9	0	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

○制定/改正(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

報告年度		H19年度迄	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年 (4から10月)	累積数 (H24年10月末)	H24年度作成 見込み数	累計見込み数 (H24年度末)
承認基準	制定	35	-2※	5	3	0	0	41	0	41
	改正	0	0	1	0	3	0	4	11	15
認証基準	制定	396	17	68	274	67	1	823	2	824
	改正	0	1	0	3	122	0	126	54	180
審査 ガイドライン	制定	0	3	1	4	0	0	8	0	8
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※平成20年度には、既制定の承認基準2件が認証基準に移行

制定数はPMDA設立前に厚生労働省で作成したものを含む数

イ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

平成24年度目標

新医療機器(優先品目):総審査期間13ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間6ヶ月)
 (通常品目):総審査期間17ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間10ヶ月)
 改良医療機器(臨床あり):総審査期間12ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間5ヶ月)
 (臨床なし):総審査期間9ヶ月(行政側期間5ヶ月/申請者側期間4ヶ月)
 後発医療機器:総審査期間4ヶ月(行政側期間3ヶ月/申請者側期間1ヶ月)

<新医療機器・優先品目に係る審査状況>

年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月
行政側期間	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月
申請者側期間	一月	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月
承認件数	4件	3件	3件	6件	3件

注1:対象は平成16年度以降に申請され承認された品目。

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

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:16ヶ月、平成22年度:16ヶ月、平成23年度:15ヶ月、平成24年度:13ヶ月。

<新医療機器・通常品目に係る審査状況>

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

注1:平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

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

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:21ヶ月、平成22年度:21ヶ月、平成23年度:20ヶ月、平成24年度:17ヶ月。

注4:一部変更承認を除いた(新規申請品目の承認のみを対象とした)場合の総審査期間及び承認件数は、平成21年度:19.3ヶ月(21件)、平成22年度:20.5ヶ月(10件)、平成23年度:16.8ヶ月(12件)、平成24年度(10月末時点):15.3ヶ月(10件)。

<新医療機器に係る取下げ状況>

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

18

<改良医療機器(臨床あり)に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	17. 2月	15. 5月	13. 9月	20. 0月
行政側期間	10. 4月	7. 6月	7. 0月	8. 2月
申請者側期間	6. 6月	7. 6月	7. 2月	12. 0月
承認件数	30件	40件	55件	26件

<改良医療機器(臨床なし)に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	13. 2月	14. 5月	13. 3月	9. 5月
行政側期間	8. 5月	8. 0月	5. 6月	5. 5月
申請者側期間	3. 9月	6. 2月	6. 5月	4. 2月
承認件数	158件	182件	218件	107件

<後発医療機器に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
総審査期間	12. 9月	11. 0月	5. 0月	4. 0月
行政側期間	5. 9月	5. 1月	2. 5月	1. 7月
申請者側期間	3. 6月	4. 7月	2. 3月	2. 2月
承認件数	1,797件	1,391件	907件	657件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。

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

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

19

<デバイス・ラグに係る検討状況>

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

【医療機器の審査迅速化アクションプログラムレビュー部会】

- 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」では、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に取り組むこととされていることから、年2回定期的に官民による会合を開催し、進捗状況のレビューを行うこととしている。
- これまでに6回のレビュー部会を開催(平成21年12月、平成22年6月、同年12月、平成23年7月、同年12月、平成24年7月、同年12月)し、①半期ごとの取組状況、②取組状況(目標の達成状況)に関するレビュー、③来期の取組予定、等について検討を行っている。
- 実施項目は以下のとおり。
 1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上
 2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等
 - (1)3トラック審査制の導入
 - (2)新医療機器等への事前評価相談制度の導入
 - (3)相談業務の拡充
 3. 審査基準の明確化等
 - (1)審査基準の明確化
 - (2)標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
 4. その他
 - (1)情報公開の充実
 - (2)クラスII品目の第三者認証制度への完全移行 等

20

ウ 治験相談等の円滑な実施

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

<医療機器の対面助言の実施状況>

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

注1:ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注2:医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

21

ア 的確かつ迅速な審査の実施

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

イ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

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

ウ 治験相談等の円滑な実施

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

エ 新技術の評価等の推進

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

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

22

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 各種調査

ア 信頼性適合性調査等の円滑な実施

新医薬品の信頼性適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する「企業訪問型書面調査」を平成21年度より段階的に実施。

平成24年度目標

50%以上を維持 (現在の実施率:85.5%)

<信頼性適合性調査等に係る実施状況>

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

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

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

イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

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

<再審査適合性調査に係る実施状況>

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

注:数字は調査結果の通知数である。

24

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

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

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

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

平成23年度実績

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

平成24年度10月末実績

実地調査	国内	海外
GMP	94件	47件
QMS	22件	19件
計	116件	66件

- ・医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。その結果、アジア地区や無菌医薬品の製造所に対する実地調査が主体となっている。
- ・医療機器は製品リスクの高い新医療機器、細胞組織医療機器、クラスIV医療機器の一部(心臓系及び血管系)について実地調査を行っている。
- ・申請に基づく調査件数を計上している。

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				平成22年度			
	申請	処理済	取下	調査中	申請	処理済	取下	調査中	申請	処理済	取下	調査中
医薬品	1,158	738 (214)	52	812	2,228	2,000 (297)	71	969	1,159	1,324 (131)	120	684
体外診断用医薬品	70	78 (1)	3	33	115	107 (3)	5	36	66	81 (0)	2	19
医薬部外品	2	3 (0)	0	2	3	3 (0)	0	2	1	0 (0)	1	2
医療機器	971	915 (42)	44	360	1,201	1,285 (66)	39	237	896	944 (54)	40	149
計	2,201	1,734 (257)	99	1,207	3,547	3,395 (366)	115	1,244	2,122	2,349 (185)	163	854

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

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

26

【GMP/QMS海外実地調査の施設数】

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

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

27

② 横断的基準作成プロジェクト

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

<各プロジェクトにおける取組み状況>

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

28

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

29

③ 審査報告書等の情報提供の推進

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

目標

審査報告書:承認後直ちに掲載
資料概要:承認後3ヶ月以内に掲載

<審査報告書等の承認日からHP掲載日までの期間における中央値>

年度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
新 医 薬 品	審査報告書	一日	43日	27日	16日	5日
	件数	91件	109件	123件	141件	80件
	資料概要	一日	96日	70日	61日	38日
	件数	80件	70件	84件	90件	48件
新 医 療 機 器	審査報告書	一日	62日	31日	29日	7日
	件数	8件	13件	9件	12件	8件
	資料概要	一日	131日	203日	101日	61日
	件数	0件	6件	14件	10件	7件

注1:件数について、平成20年度までについては、公表版の確定件数であり、平成21年度からはHP掲載件数となっている。

注2:公表期間に係る中央値について目標を定めたのが平成21年度からであるため、平成20年度以前は未算出。

30

④ 国際調和の推進

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

ア 欧米、アジア諸国等との連携強化

・FDAやEMAと2カ国間会合などを通じて協力関係を強化するとともに、欧州、米国へのリエゾンオフィサーの派遣をそれぞれ5月、9月に継続。

・インドネシアとの初の2カ国間会合を5月に実施。来年2月にはインドネシアにおいて最初の両国合同セミナーの開催を予定。

イ 国際調和活動等に対する取り組みの強化

・GHTFの議長国として運営委員会・専門家会議を主導し、今後の規制整合化等に向けた議論を進めるとともに、10月東京開催のGHTF SC及び第13回総会の準備を実施。

・ICHの議長国として運営委員会・専門家会議を6月に福岡で開催。PMDA/MHLWがラポーターを務めるM8(eCTD)の追加Q&Aについて、承認が得られた。

ウ 人的交流の促進

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

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

オ 国際広報、情報発信の充実・強化

・審査報告書の英訳の推進等を図るため、10月に翻訳業務の体制を強化。

・平成24年10月末現在、24品目(医薬品21品目、医療機器3品目)の審査報告書を英訳して機構HPに公開している。

カ 国際共同治験の推進

(スライド番号8のウ及びスライド番号9を参照。)

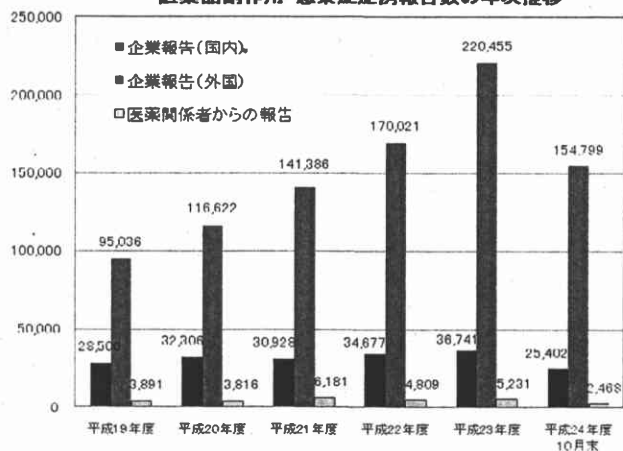
31

(3)安全対策業務の強化・充実

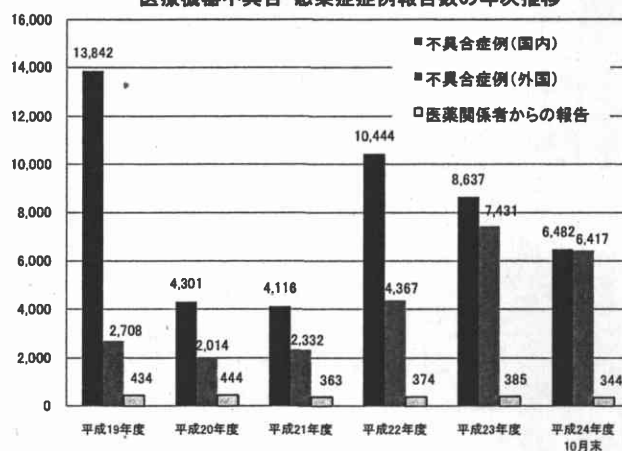


<副作用・不具合等報告の受付状況等>

医薬品副作用・感染症例報告数の年次推移



医療機器不具合・感染症例報告数の年次推移



添付文書改訂等の
措置案の件数

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
医薬品	151件	260件	339件	185件	99件
医療機器	37件	62件	19件	17件	12件
医療安全*	4件	4件	5件	6件	3件

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

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



<安全対策の高度化等>

1. 診療情報の薬剤疫学的活用(MIHARI project)

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

【進捗状況】

レセプトデータ・DPCデータ

- ▶平成21年度より市販の小規模レセプトデータ(約30万人/年×6年分～約70万人/年×2年分)を利用し、レセプトデータの特性把握、活用方法(処方実態調査、安全対策措置の効果、副作用発現リスク、薬剤疫学的シグナル検出、機械的シグナル検出)の検討を継続的に実施中。検討の成果は、報告書としてPMDA情報提供ホームページで公開の予定。
- ▶DPCデータについても市販のデータを用いた試行調査により、レセプトデータとの特性比較を実施した。

病院情報システム

- ▶平成21年度よりSS-MIX規格で標準化された病院情報が電子的に得られる複数の医療機関の協力を得て、試行調査(副作用症例検索条件、検索症例の妥当性等を検討)を継続実施中。

使用成績調査データ

- ▶使用成績調査データの安全対策への二次活用の目的、製薬業界側のメリット、および今後の製造販売後調査体制の動向等を踏まえ、データベース化の是非、項目について検討中。

海外規制当局等

- ▶安全対策への医療情報等データベース活用状況について情報交換した(平成24年8月FDAおよびHarvard Pilgrim Health Care Institute訪問)。
- ▶外部専門家による薬剤疫学的解析の定期的相談(コンサル)の委託実施中。

2. 医療情報データベース基盤整備事業

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

【進捗状況】

	厚労省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月より、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月より、以下の調達業者を選定した。 ● 最初の1医療機関(東大病院)のシステム開発等。 ● 分析インターフェイスシステム(PMDA側)開発等。 ● 各医療機関のデータ標準化マッピング作業等。
平成24年度	平成24年10月までに、3回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、利活用ガイドライン、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年10月現在、東大病院のシステム導入とPMDA側分析システムの導入を終え、テストランに向けてシステム受入テスト等を実施中。

【今後の予定】

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

3. 薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン作成検討会

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

34

4. 医療機器不具合に係る評価システムの整備

①埋め込み型補助人工心臓の患者登録システム

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

	平成23年度までの主な実績
平成19・20年度	「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」及び「埋込み型補助人工心臓分科会」を設置。コンサルタントによる米国INTERMACSへのヒアリング等情報収集およびシステム仕様書案作成等を経てレジストリ構築に向けた検討を開始。
平成21年度	検討会・分科会にて実施計画書「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」(J-MACS)を策定。データセンター業務の外部委託先を選定し、データ入力システムを開発。
平成22・23年度	参加医療機関において倫理審査を含む体制整備を進め、データ収集・管理・解析等の業務委託先により開発された登録システムで、平成22年6月よりデータ収集を開始し、継続。

②冠動脈ステントに関する調査

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

	平成23年度までの主な実績
平成18・19年度	「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」のもと「ステント分科会」を設置し、冠動脈ステントに関する調査目的及び方法を検討し、実施計画書を策定。データ収集・管理・解析等の業務委託先を選定。26施設、登録症例数約15,000例、5年間追跡の調査を開始。
平成20・21年度	委託先により中間解析を実施し、分科会・検討会にて報告。
平成22年度	調査委託先より調査実施状況及び中間解析結果(約3年の追跡データ)を得て、分科会(9月)・検討会(10月)にて評価を行い、5年間追跡調査の継続を決定。
平成23年度	中間報告書を情報提供ホームページに掲載。追跡率向上に留意し、5年間追跡調査を継続。

35

<情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立>

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

アクセス回数	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 10月末時点
	6.4億回	7.5億回	8.7億回	9.5億回	5.9億回

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

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

36

<安全対策拠出金の効率的な徴収>

効率的な収納と収納率の向上を図るため、

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

数値目標

収納率を99%以上とする

今後の取り組み

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

(百万円)

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

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

注2) 医療機器及び体外診断用医薬品の拠出金率は0.11/1000。

37

<患者副作用報告の受付状況等>

1. 概要

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

2. 平成24年3月26日から10月31日までの報告の状況

(1) 報告数: 146件

(他に無効な報告が4件(意味不明の記入等))

(2) 報告された医薬品数: 192品目(医療用183品目、OTC9品目)

なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。

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

(4) 報告者の内訳: 患者本人116件、家族30件

(5) 患者が死亡したと報告されたものが6件

これらの報告については、安全対策の要否などの評価を進めているところ

健康・医療戦略参与

- 荻野 和郎 日本医療機器産業連合会 会長
- 黒岩 祐治 神奈川県知事
- 近藤 達也 医薬品医療機器総合機構 理事長
- 丹呉 泰健 内閣官房参与
- 手代木 功 日本製薬工業協会 会長
- 戸田 雄三 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事・会長
- 堀田 知光 国立がん研究センター 理事長
- 松本洋一郎 東京大学大学院工学系研究科教授
- 水野 弘道 京都大学 iPS 細胞研究所特任教授
近畿大学国際経済研究所客員教授
- 森下 竜一 大阪大学大学院医学系研究科教授
- 山本 修三 一般社団法人 日本病院会 名誉会長
(株式会社 日本病院共済会 代表取締役)

健康・医療戦略室の設置に関する規則

〔平成25年2月22日
内閣総理大臣決定〕

(設置及び任務)

第1条 健康・医療に関する成長戦略の推進に係る企画及び立案並びに総合調整に関する事務を処理するため、内閣官房に、健康・医療戦略室（以下「戦略室」という。）を置く。

(組織)

第2条 戦略室に、室長、次長、参事官、企画官その他所要の室員を置く。

- 2 室長は、内閣総理大臣補佐官をもって充てる。
- 3 室長は、戦略室の事務を掌理する。
- 4 次長は、室長を助け、戦略室の事務を整理する。
- 5 参事官は、命を受けて、重要事項の調査、企画及び立案に参画する。
- 6 企画官は、命を受けて、特定事項の調査、企画及び立案に関する事務に従事する。
- 7 参事官、企画官及び室員は、非常勤とすることができる。

(健康・医療戦略参与)

第3条 戦略室に、健康・医療戦略参与（以下「戦略参与」）を置くことができる。

- 2 戦略参与は、命を受けて、戦略室の所掌に係る専門的事項について、意見を具申する。
- 3 戦略参与は、非常勤とする。

(補則)

第4条 この規則に定めるもののほか、戦略室の内部組織に関し必要な事項は、室長が定める。

附 則

- 1 この規則は、平成25年2月22日から実施する。
- 2 医療イノベーション推進室の設置に関する規則（平成23年1月6日内閣総理大臣決定）は、廃止する。