

# 平成25事業年度第2回運営評議会 議 事 次 第

日時 平成25年10月31日(木)  
10:00～12:00  
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年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (2) 最近の主な取組み状況について
- (3) 第3期中期計画へ向けた論点について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

## 4. 閉 会

【配付資料】

○議事次第

○座席図

○資料1-1 平成24年度業務実績に対する厚生労働省独立行政法人  
評価委員会の評価結果一覧

○資料1-2 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構平成24年度業  
務実績の評価結果」(厚生労働省独立行政法人評価委員会)

○資料1-3 中期目標期間(平成21年度～平成24年度)における  
厚生労働省独立行政法人評価委員会の暫定評価結果一覧

○資料1-4 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標期間の  
業務実績の暫定評価結果」(厚生労働省独立行政法人評価  
委員会)

○資料 2 最近の主な取組み状況

○資料 3 第3期中期計画へ向けた論点

○資料4-1 企業出身者の就業状況

○資料4-2 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4-3 退職者の就職に関する届出について

○資料 5 専門協議等の実施に関する各専門委員における  
寄附金・契約金等の受取状況

○資料 6 PMDAフォーラムについて(平成26年2月8日開催)

○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 平成26年度概算要求(特別重点要求枠)の概要

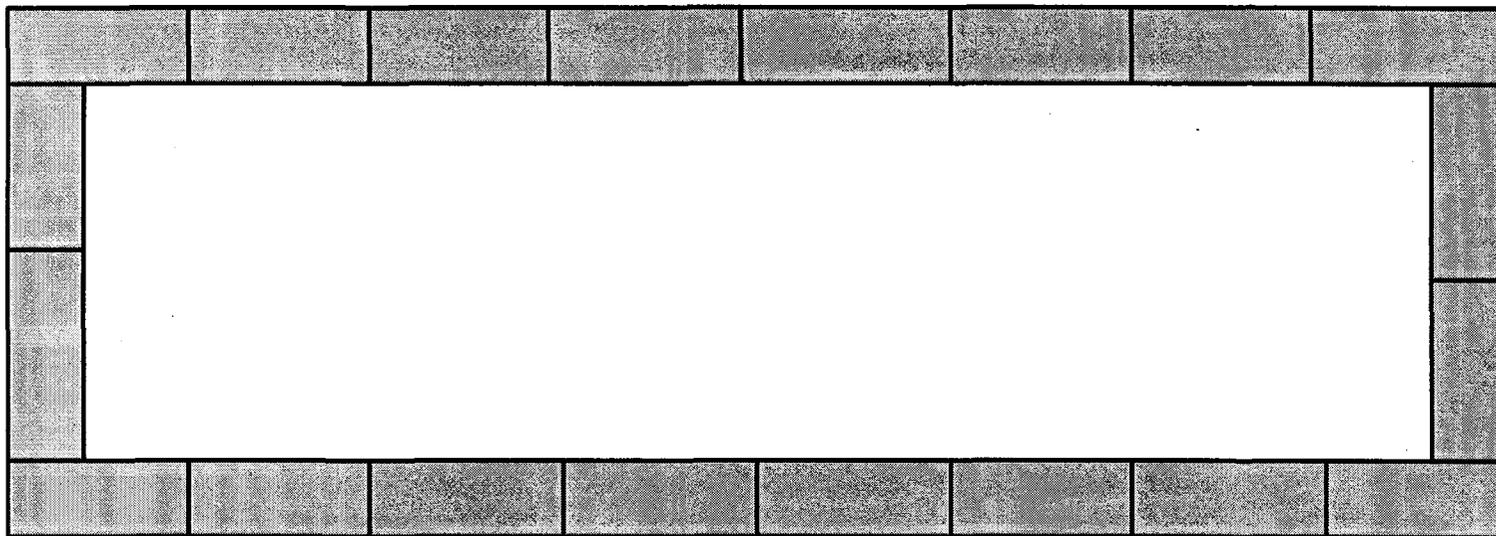
# 平成 25 事業年度 第 2 回 運 営 評 議 会

座席図 (平成25年10月31日)

(於：医薬品医療機器総合機構 14階会議室 21～25)

事務局席

- 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
- 町田 救済管理役  
國枝 組織運営  
マネジメント役
- 宗岡 監事
- 前川 監事



傍聴席

- 見城 委員
- 木平 委員
- 神田 委員
- 川西 委員
- 岡野 委員
- 泉 委員
- 青井 委員
- 中野 審議役
- 山田 審議役
- 俵木 上席審議役
- 佐久間 副審査  
センター長
- 矢守 審査  
センター長
- 山本 安全管理監
- 松岡 総括調整役

— 出入口 —

速記席

## 平成24年度業務実績に対する厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果一覧

## ○医薬品医療機器総合機構

	自己評定	最終評定	23年度の 評定結果
1. 目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	A
2. 審査機関の設置による透明性の確保	A	A	A
3. 各種経費削減	S	S	S
4. 拠出金の徴収及び管理	A	A	A
5. 相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A	A
6. 救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	A
7. 業務の迅速な処理及び体制整備	A	A	A
8. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A	A
9. スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A	A
10. 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	S	S	S
11. 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A	A
12. 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A	A	A
13. 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A	A
14. 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A	A
15. 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A	A	A
16. 患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A	A
17. 予算、収支計画及び資金計画	A	A	A
18. 人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	A

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  
A 中期計画を上回っている  
B 中期計画に概ね合致している  
C 中期計画をやや下回っている  
D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の平成24年度の業務実績の評価結果

平成25年8月13日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

※なお、下線等については、説明に際して便宜上、PMDAにおいて加筆したものである。  
また、評価シート、別添資料については、省略している。

## 1. 平成24年度業務実績について

### (1) 評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務並びに財団法人医療機器センターで行われていた一部業務を統合し、平成16年4月に新たに独立行政法人として発足したものである。

今年度のPMDAの業務実績の評価は、平成21年2月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標（平成21年度～25年度）の第4年度（平成24年4月～平成25年3月）の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成23年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる2次意見等も踏まえ、評価を実施した。

なお、PMDAは、欧米に比べて新医薬品及び新医療機器が上市されるのに数年遅れている、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の解消及び安全対策の体制強化のために平成19年度から第二期中期目標期間にかけて増員が認められており、体制強化が図られているところであることを特記しておきたい。

### (2) 平成24年度業務実績全般の評価

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行うことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としており、これらの事業を公正かつ効率的に運営していくことが求められている。

業務運営に関しては、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びPMDA全般の連絡調整の強化を行うことにより、理事長のトップマネジメントによる組織体制が確立されている。

さらに、学識経験者等による審議機関である「運営評議会」等を定期的<sup>に</sup>開催し業務の公正性や透明性の確保に努めるとともに、平成24年度には、審査体制強化のための「審査等改革本部」設置するなど、効率的かつ機動的な業務運営等のための取組を強化しており、中期計画に照らし十分な成果を上げている。

課題となっていた増員については、専門性の高い有能な人材の確保が着実に進み、新薬審査部門を中心に増員が行われたが、平成24年度においても当初計画していた増員数を満たしておらず、引き続き、積極的な公募による人材の確保がなされることを期待する。

財務状況については、「随意契約見直し計画」の着実な実施による一般競争入札の推進や無駄削減に向けた取組の強化等により、経費の削減が図られた結果、一般管理費及び事業費の経費節減については、中期目標期間終了時に達成すべき所要の節減を見込んだ平成24年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、それぞれ8.6%減、10.2%減という更なる削減を達成し、平成23年度に引き続き、中期計画を大きく上回る実績を上げることができたことを高く評価する。

人件費については、増員が図られているため総人件費が増加していることはやむを得ないが、平成24年度における一人当たり人件費が、平成17年度と比べて約13.1%減となっていることを評価する。

また個別の各業務のうち、副作用救済給付業務については、請求件数の大幅な増加にもかかわらず、標準的事務処理期間8ヶ月以内の達成率について、中期計画で掲げた平成24年度の目標の70%を上回る75.9%となっており、目標を達成したことを評価する。今後は、標準的事務処理期間6カ月以内を60%以上という第二期中期計画で掲げた目標を達成できるよう一層の努力を期待する。

審査等業務について、新医薬品審査業務は、従来からの増員計画が未達成となっているものの、総審査期間について目標を上回っており、総審査期間を平成23年度に比べてさらに短縮できたことを高く評価する。このほか、一般用医薬品、後発医療用医薬品等の行政側審査期間の目標を達成したことも高く評価できる。

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

医療機器審査業務については、新医療機器（優先品目、通常品目）、改良医療機器（臨床なし品目）、後発医療機器においては総審査期間の目標をほぼ達成できたことは評価するが、改良医療機器（臨床あり品目）は総審査期間の目標を下回った。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めることにより行政側期間の目標は達成したものの、申請者側期間の目標が達成できなかったためであり、今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

また、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を実施していることから、今後は、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）、健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ）を踏まえ、さらに当該相談事業を充実させ、日本発の革新的医薬品・医療機器の実用化が促進されることを期待する。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」として医薬品等のリスクを適正に管理する機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、副作用・不具合に係る情報の収集を強化するため、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を準備し、平成24年3月から試行的に開始していることを評価する。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応するための安全対策のチーム編成を12チーム体制としていることに加え、部内横断的な業務として各チーム員を指名するなど体制の整備が進められていることを評価する。なお、体制の強化を通じて、副作用のラインリストについて、関係者がより活用しやすい内容とするとともに、副作用報告から公表までの期間を、平成23年度から4ヶ月に短縮するとしている中期計画通りに短縮していることを評価する。ただし、従来からの増員計画が未達成であり、引き続き達成に向けて取り組むことを期待する。

これらを踏まえると、平成24年度の業務実績については、全体としてPMDAの設立目的に沿って十分な成果が上げられており、評価をすることができる。今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待する。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については2のとおりである。

また、個別項目に関する評価結果については、別紙として添付した。

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 業務運営の効率化に関する措置について

#### ① 目標管理による業務運営・トップマネジメント

目標管理制度の意義・必要性について新任者研修等により職員に周知徹底を図り、業務計画表の策定、幹部による業務計画表ヒアリングの実施と必要に応じて指示を行うことにより、理事長の経営方針を組織全体に浸透させる体制が確立されている。また、PMDAの業務運営に関する連絡調整のための「幹部会」、医薬品等の審査等業務の進捗状況を把握し、進行管理を改善するための「審査等業務進行管理委員会」、PMDA内のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」、健全な財務運営及び適切な業務が行われるよう定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」等を開催して理事長の経営判断を迅速に反映させる体制も整備されている。

さらに、平成24年度には、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的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ための外部機関として「科学委員会」の設置、積極的な国際活動推進のための「国際戦略会議」の設置、生物系審査部門の体制強化を図るための生物系審査部の改組、副審査センター長、関連部署の部長等によって構成する「再生医療製品連絡会議」の設置などの取り組みを行った。

また、昨年度に続き、幹部と職員のコミュニケーションを図る工夫や職員の業務運営への積極的参加を促進する取組など、経営判断に職員の意見を採用する取組も行っており、役職員一体の組織体制の整備に努めていると評価する。

## ② 人事に関する事項及びセキュリティの確保

人事に関しては、人事評価制度が着実に定着し有効に機能しており、また、平成16年度の独立行政法人化後に採用された職員の専門性やスキルアップの段階に合わせ、研修も系統的に計画され、例えば、製造施設の見学や企業側における開発の取組などを紹介する研修、中堅職員研修及び管理職職員研修の必修化、総合職職員向けのロジカルシンキング研修などが行われている事を評価する。

セキュリティの確保に関しては、医薬品等の承認申請書や個人情報に関わる書類など機密情報を多く扱う法人であり、情報データ等の管理については特段の注意を払う必要があるが、IDカードによる入退室管理システムの適切な運用管理や電子メールの暗号化等適切な管理が行われていると評価する。

## (2) 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する措置について

### ① 国民に対するサービスの向上

「PMDA広報戦略」に基づき、PMDAの業務について積極的な情報発信を行い、特に健康被害救済制度については、一般国民向けにシンポジウムを開催するとともに、その模様をテレビで放送するなど、新たな広報媒体を取り入れる等積極的な広報を実施するなど普及に努めたことは評価する。しかし、後述するが、健康被害救済制度の認知度は未だ高いとは言えず、更なる工夫と努力により、認知度を高めることを期待する。

外部監査や内部監査の結果や財務状況等については、遅滞なく公表されており、ホームページを利用者からの意見を踏まえて改編し、英文ホームページも充実させるなど、より国民に分かりやすい情報発信を推進していることを評価する。

### ② 審議機関の設置による透明性の確保

PMDAの全体の業務について審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を構成員として設置された「運営評議会」及びその下に設置された「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」については、平成24年度において計7回開催されており、PMDAの業務の報告、委員からの提言等が行われた。各会議はすべて公開され、その議事録及び資料がPMDAのホームページで積極的に公表されている。特に、運営評議会及び審査・安全業務委員会では企業出身者の就業状況や専門委員の寄附金受け取り状況について報告がなされ、特定の企業の利益が業務に反映されることのないよう配慮

がなされており、業務の公正性、透明性が確保されていると評価する。

### (3) 財務内容の改善等について

#### ① 各種経費節減等

所要の削減額を織り込んで作成された平成24年度予算から欠員分の人件費等を除いた額と比較して、一般管理費は8.6%、事業費は10.2%の更なる節減を行い、目標を大きく上回る効率的な予算執行を達成した。節減内容としては、一般管理費及び事業費の節減並びに「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等によるもので、経費節減の努力の結果として高く評価する。

人件費についても、人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた給与制度による支給を実施しており、増員が行われているため総人件費が増加しているのはやむを得ないが、一人当たりの人件費で比較すると平成17年度比で約13.1%の減となっている。また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は105.7となっているが、一人当たりの人件費が下がっていることについて評価する。

#### ② 拠出金の徴収及び管理

平成24年度において、副作用拠出金の収納率は100%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.8%となっており、中期計画における目標値99%以上を達成しており、また、徴収管理業務の効率化も進めて十分な成果を上げたと評価する。

### (4) 各業務の評価について

#### ① 健康被害救済給付業務

診断書記載要領の拡充、外部専門委員による専門家協議、システムの強化・改修等の取組みを引き続き実施した結果、支給・不支給の決定件数は平成23年度が1,103件であったのに対し、平成24年度は1,216件と大幅に増加している。さらに救済給付の標準的事務処理期間の達成率は、8ヵ月以内の処理を70%以上達成するという平成24年度の目標を上回る75.9%であり、処理対象件数を増加させつつ目標を達成したことを評価する。なお、6ヵ月以内の処理を55%以上達成するという目標については、45.5%と達成出来なかったが、処理件数は、前年度の534件から当年度は553件と増加しており、今後は、中期計画で掲げている平成25年度までに標準的事務処理期間6ヶ月以内の達成率60%以上を達成すべく一層の努力を期待する。

医薬品副作用被害救済制度の認知度については、确实認知度（「知っている」と回答した者の割合）は一般国民で5.3%、医療関係者でも51.3%と決して高くはない。なお、「知っている」と「名前は聞いたことがある」を合わせると、一般国民

で20.7%、医療関係者で80.1%となっている。当該制度の利用者が一般国民であることを鑑みると、目標としている一般国民の确实認知度を10%以上とすることを早期に達成することを期待するとともに、相談を受ける立場である医療関係者の認知度の向上も期待する。

医薬品による健康被害実態調査については、「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業」において、平成23年度の調査研究実績を取りまとめ、調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。また、ライ症候群の調査対象者が少ないことから、平成24年度から新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者も調査に加えたことを評価する。

「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業」においても、平成23年度の調査研究実績を取りまとめ、調査報告書を作成し、救済業務委員会委員他関係者に送付した。

なお、これまでの調査結果を踏まえ、健康被害救済制度受給者及びその家族に対する「精神面などに関する相談事業」を引き続き実施していることを評価する。スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染患者に対する給付業務等については、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切に事業が実施されていることを評価する。

## ② 審査等業務

新医薬品の総審査期間（中央値）については、平成23年度までにドラッグ・ラグを解消することを目標として定めた中期計画に基づき、各年度毎の具体的な目標を定めた年度計画を策定しており、平成24年度においては、優先品目は目標9ヵ月に対して実績は6.1ヵ月、通常品目は目標12ヵ月に対して実績は10.3ヵ月と目標を上回っており、増員と研修等による質の向上策の効果が出てきているものと高く評価する。

これを行政側期間と申請者側期間に分けてそれぞれの審査期間（中央値）を分析すると、優先品目の行政側期間は目標6ヵ月に対して実績は3.8ヵ月、申請者側期間は目標3ヵ月に対して実績は1.5ヵ月、通常品目の行政側期間は目標9ヵ月に対して実績は5.7ヵ月、申請者側期間は目標3ヵ月に対して実績は4.2ヵ月となっている。行政側期間はいずれも目標を大きく上回っているが、通常品目の申請者側期間は目標を下回っていることから、承認申請前の段階で、治験相談等の実施を要請し、申請資料のまとめ方及びデータの評価を十分に行うこと等を助言・指導していくことや日米欧の規制当局と迅速に対応できるよう十分なりソースの確保等を申請者側に要請するといった取組により、申請者側期間の短縮を期待する。

なお、新医薬品の平成24年度の承認件数は、優先品目で53件（平成23年度：

50件)、通常品目で81件(同:80件)であり、承認件数全体としては、ほぼ同数だが、審査期間については短縮されており、この点についても高く評価する。

また、その他の医薬品分野の総審査期間(中央値)については、後発医療用医薬品が行政側期間の目標10ヵ月に対して実績は5.9ヵ月、一般用医薬品は行政側期間の目標8ヵ月に対して実績は4.1ヵ月、医薬部外品は行政側期間の目標5.5ヵ月に対して実績は4.9ヵ月でいずれも目標を上回っていることは高く評価できる。

新医療機器の総審査期間(中央値)についても、平成25年度にデバイス・ラグを解消するとして定めた中期計画に基づく年度計画を定めており、優先品目については目標15ヵ月に対して実績は9.3ヵ月、通常品目については目標20ヵ月に対して実績は12.7ヵ月と目標を大きく上回っていると評価する。これを行政側期間と申請者側期間に分けて審査期間(中央値)を分析すると、優先品目の行政側期間は目標7ヵ月に対して実績は7.2ヵ月、申請者側期間は目標8ヵ月に対して実績は3.4ヵ月、通常品目の行政側期間は目標8ヵ月に対して実績5.4ヵ月、申請者側期間は目標12ヵ月に対して実績は5.0ヵ月とほぼ目標を上回っている。なお、新医療機器の平成24年度の承認件数は、優先品目で5件(平成23年度:6件)、通常品目で41件(同:27件)となっており、通常品目については前年度比151.9%と大きく増加している。

また、その他の医療機器分野の総審査期間(中央値)については、改良医療機器(臨床なし品目)は目標9ヵ月に対して実績は9.7ヵ月、後発医療機器は目標4ヵ月に対して実績は4.0ヵ月と概ね目標どおりであるが、改良医療機器(臨床あり品目)が目標12ヵ月に対して実績は17.3ヵ月と目標を下回っている。これは、申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めて行政側期間の目標は概ね達成したものの申請者側期間の目標が達成できなかったものである。今後は、総審査期間の目標が達成されるよう、一層の努力を期待する。

なお、改良医療機器(臨床あり品目)、改良医療機器(臨床なし品目)に関して、申請年度が古く、既に長期化した品目の処理に概ね目処を立てることが出来たことは評価できる。また、改良医療機器(臨床なし品目)の平成24年度の承認件数は、229件と今中期計画期間中最多を記録している。

後発医療機器については、総審査期間の目標4ヶ月に対して実績4ヶ月と目標を達成し、承認件数については前年度よりも増加している。

また、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から実施していることから、今後は、さらに当該相談事業を充実させ、日本初の革新的医薬品・医療機器の実用化が促進されることを期待する。

GMP/QMS調査については、平成24年度は2,642件であり、アジア等の

海外製造所に対し、リスクを勘案の上、優先的に実地調査を実施、GMP/QMS調査担当者と審査員の連携による合同調査及び審査の推進など、適切に調査を行っている。また、中期計画で、平成25年度までに新医薬品の信頼性適合性調査の50%以上を企業訪問型書面調査により実施する計画としているが、当年度は84.0%の実施を達成しており、調査体制の充実についても評価する。

審査等業務及び安全対策業務の質の向上については、引き続き系統的な研修機会の提供を行い職員の資質の向上に努めるとともに、レギュラトリーサイエンスの普及や連携大学院の推進、「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」に基づく大学等研究機関との人材交流や研究協力を推進するなど、実務に加えて教育・研究も行う体制作りを進めており、内外双方の質の向上に努めていることを評価する。また、審査業務の透明化に資するため、関係企業等の協力を得て、新医薬品については審査報告書131件、申請資料概要77件、再審査報告書21件、新医療機器の審査報告書11件、申請資料概要15件をホームページで公開するなど、積極的な情報提供により審査業務の透明化の推進が図られていることを評価する。

### ③ 安全対策業務

医薬品の副作用情報や医療機器の不具合情報の収集・整理・分析評価の強化については、医療機関からの報告制度の周知に努めるとともに、患者からの副作用報告を受けられるための制度を平成24年3月から試行的に開始した。収集された医療機関報告について、PMDA自ら調査する体制を整備し、積極的な情報収集強化策を実施している。また、安全対策のチーム体制を12チームとしたことに加え、部内横断的な業務として各チーム職員を指名するなど体制の整備が進められていることを評価する。

企業、医療関係者への安全性情報の提供については、副作用報告から公表までの期間を平成23年度から4カ月に短縮する計画としているが、計画通りに短縮していることを評価する。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）については、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から約2万9千件増の84,146件となっており、広報の成果を評価するが、中期計画においては、平成25年度までに15万件程度の登録を目指すことを目標としていることから、一層の広報の努力を期待する。

患者、一般消費者への安全性情報の提供については、患者向け医薬品ガイドを3月までに417成分、2,453品目をホームページに掲載するとともに、カラーの図表を入れるなど、内容の充実とともにより分かりやすくする工夫をして適切な情報提供を行っていると評価する。また、一般消費者等からの医薬品相談件数は9,679人となっており、後発医療用医薬品の相談は493人となっている。積極的な情報提供により、PMDAの安全対策が広く周知されるとともに、医薬品等の安全に対する国民の関心が高まることも考えられることから、今後ともより一層の努力を期待する。

また、平成23年度から「医療情報データベース基盤整備事業」を開始し、全国の大学病院等10拠点に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模のデータベースの連携を整備し、安全対策に活用するなど、安全対策の高度化を進めており、今後、適切に事業が実施されるよう期待する。

(5) 評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点等への対応について

① 財務状況について

1億円以上の当期総利益を計上した勘定は、副作用救済勘定、感染救済勘定及び審査等勘定であるが、副作用救済勘定及び感染救済勘定については、拠出金収入が見込みを上回ったことがその主な要因であり、業務運営については適切であると評価する。審査等勘定については、収入面において、手数料収入及び安全対策等拠出金収入が見込みを上回り、支出面において、増員未達成等による人件費の不用、事業費について一般競争入札の実施により調達コストの削減に努めたことなどにより、利益が計上されている。審査人員の増員は未達成であるが、総審査期間の目標達成状況をみると、医療機器について一部目標未達成の部分があるものの、新医薬品、一般用医薬品、後発医薬品等については目標を達成しており、業務運営については適切に実施されていると評価する。

なお、副作用救済勘定と感染救済勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第31条第4項に基づき、独立行政法人通則法第44条第1項ただし書き、第3項及び第4項の規定は適用しないため、目的積立金としての整理は行われていない。審査等勘定については、収益の増加が主に国の施策に伴うもの及び従来からの審査促進等の取組みによるものであること、費用の減少が主に増員未達成等による人件費の不用及び従来からのコスト削減等の取組みによるものであることから、目的積立金の申請は行っていない。

運営費交付金の未執行が生じた理由は、主に診療情報収集業務経費について、欧米諸国の調査を活用するなどして効率化出来たこと、さらに、事務所借料の削減や契約全般にわたって入札を促進するなどコスト削減に努めたことによるもので、業務運営に関して問題はないと評価する。

② 保有資産の管理・運用等について

副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を国債等の有価証券の取得により運用しているが、国債や地方債などによる長期運用で利回りは1.31%であり、業務運営に関して問題はないと評価する。また、土地、建物等は所有しておらず、職員宿舎については、平成24年4月3日「独立行政法人の職員宿舎の見直し計画」(行政改革実行本部決定)に該当

する職員宿舍はない。

### ③ 組織体制・人件費管理について

平成24年度におけるPMDA職員の給与水準の対国家公務員指数(年齢・地域・学歴勘案)は、105.7となっているが、PMDAが必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与について国の研究職相当の給与水準としており、100を上回る指数となっている。一方、平成19年度に国家公務員の給与構造改革を踏まえた新給与制度を導入し、中高年齢層給与水準を引き下げ給与カーブのフラット化や賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入するなどの取組を行っている。総人件費改革については、平成19年度以降、審査部門や安全部門で増員が図られているため総人件費が増加していることはやむを得ないが、一人当たりの単価で比較すると平成17年度比13.1%減を達成しており、取組は順調に行われていると評価する。

国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況については、扶養手当と賞与が国と異なる算出基準となっているが、国では期末手当の算定基礎額に含まれる扶養手当相当額をPMDAでは賞与の算定基礎額から外し、その分を毎月の扶養手当に含める形にしているため、年間を通じた支給総額は国と同水準となっている。

また、国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律(平成24年法律第2号)に基づく国家公務員の給与の見直しに関連して、役職員の俸給月額を引き下げを実施するとともに、平成24年4月から平成26年3月までの間、役員及び職員の給与等を国家公務員に準じた減額を実施している。

福利厚生費については、主な法定外福利費は健康診断費やメンタルヘルス等の相談業務に充てているのみであり、レクリエーションへの支出はない。

国家公務員再就職者の在籍状況については、役員においては0人であり、職員については平成24年度末に10人在籍していたものの、いずれも薬剤師又は歯科医師という資格を持ち、公募により採用されたものであった。非人件費ポストである嘱託については、平成24年度末に2人在籍していたが、職員同様、専門知識を持ち、公募により採用されたものであった。

### ④ 事業費の冗費の点検について

事業費については、契約監視委員会に提出した四半期毎の契約予定案件リストに従い計画的に契約等の事務を行っており、また、旅費についても、年間の出張計画を策定し、四半期毎に定めた年度実施計画額の範囲内で実施している。なお給与振込経費は発生していない。

また、無駄削減に向けた取組として職員の勤務行動と密接に関わっていると考えら

れるコストについて個別に削減目標を設定して一層の削減を図っており、特にタクシー利用や夜間空調の使用などを大幅に削減することにより、一定の削減効果があったと高く評価する。

#### ⑤ 契約について

契約に係る規程類とその運用状況については、「独立行政法人における契約の適正化（依頼）」（平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡）において講ずることとされている措置は全て実施されている。

なお、契約監視委員会において、平成22年度より、原則として一般競争入札以外の契約方式による場合には、その理由の審査を行っており、一般競争入札についても仕様書等の内容の審査を行っている。また「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進しており、100万円未満の少額案件において経費節減が期待できるものについては公開による見積り競争（オープンカウンター方式）を実施するなど適正に取り組んでいると高く評価する。

また、公益法人等への会費の支出について、平成24年度においては、2件に該当があり、平成25年度以降においては、平成24年3月23日「独立行政法人が支出する会費の見直しについて」（行政改革実行本部決定）の方針に従い、独立行政法人の業務の遂行のために真に必要なものを除き、公益法人等への会費の支出を行うことがないよう評価委員会としても、その措置状況を注視していく。

#### ⑥ 内部統制について

内部統制については、部長以上で組織する「幹部会」を始め、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制が整備されており、また、年度計画に基づいた業務計画表を作成し、進捗管理を行いながら計画的に業務を実施している。なお、各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを実施し、各部の業務計画に対し必要な指示を行っている。

平成24年度には、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・意見交換を行うための国際戦略会議の設置や、生物系審査部門の体制強化のための生物系審査部の改組・再生医療製品連絡会議の設置など業務管理体制強化のための取組が行われていることを評価する。

また、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成された「運営評議会」を公開で開催し、様々な議題の審議、企業出身者の就業情報や専門委員の寄附金受け取り状況等の報告などが適切に行われ、業務の効率化、公正性、透明性の確保が十分に図られているものと評価する。

⑦ 事務・事業の見直し等について

審査関連業務について、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、申請が集中する部門への職員の重点的な配属を行うとともに、平成24年度においては、業務・システム最適化計画に基づき、次期審査システムの開発を進めるとともに、安全・救済システムについても最適化のための改修を行ったことを評価する。

また、積極的な国際活動推進のための「国際戦略会議」の設置、生物系審査部門の体制強化を図るための生物系審査部の改組、副審査センター長、関連部署の部長等によって構成する「再生医療製品連絡会議」の設置、審査体制強化のための「審査等改革本部」設置など、業務管理体制強化の取組みがなされていることを評価する。

行政刷新会議事業仕分けを受けて、審査員・安全対策要員の増員、「事前評価相談制度」や「薬事戦略相談推進事業」の実施等による審査関連業務及び安全対策業務の充実・強化が図られており、また、厚生労働省内事業仕分けにおいて示した改革案に基づき、ガバナンスの強化のため課長級以上のプロパー職員の増加やレギュラトリーサイエンスの普及促進も進められており、引き続きより一層の国民保健の向上に向けた取組がなされることを期待する。

⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事監査の実施状況及び業務運営上の検討等について説明を受け、評価を行った。

中期目標期間(平成21年度～平成24年度)における厚生労働省独立行政法人評価委員会の暫定評価結果一覧

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	21年度実績	22年度実績	23年度実績	24年度実績	暫定評価
		委員会評価	委員会評価	委員会評価	委員会評価	
第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置						
(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1 目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	A	A	A
	2 審議機関の設置による透明性の確保	A	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	A	S	S	S	S
	4 拠出金の徴収及び管理	A	A	A	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	A	A	A
第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置						
1 健康被害救済給付業務						
(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6 救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	A	A	A
(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開						
(3) 相談窓口の円滑な運営確保						
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	7 業務の迅速な処理及び体制整備	A	A	A	A	A
(5) 請求事案処理の迅速化の推進						
(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A	A	A	A
(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充						
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施						
(9) 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	A	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)	A	S	S	S	A
	11 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A	A	A	A
	12 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A	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	A	A	A
(3) 安全対策業務の強化・充実	14 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A	A	A	A
	15 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A	A	A	A	A
	16 患者、一般消費者への安全性情報の提供	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	A	A	A
第4 短期借入額の限度額						
第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画						
第6 剰余金の使途						
第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項						
(1) 人事に関する事項	18 人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	A	A	A
(2) セキュリティの確保						

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S	A	B	C	D
中期計画を大幅に上回っている	0	2	2	2	1
中期計画を上回っている	18	16	16	16	17
中期計画に概ね合致している	0	0	0	0	0
中期計画をやや下回っている	0	0	0	0	0
中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0	0	0	0

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

平成25年8月28日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

※なお、下線等については、説明に際して便宜上、PMDAにおいて加筆したものである。  
また、評価シート、別添資料については、省略している。

## 1. 中期目標期間（平成21年4月～平成25年3月）の業務実績について

### （1）評価の視点

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務並びに財団法人医療機器センターで行われていた医療機器の同一性調査業務を統合し、平成16年4月に独立行政法人として発足したものである。

本評価は、平成21年2月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成21年4月～平成26年3月）全体の業務実績についての評価を行うものであり、評価結果を次期中期計画等へ反映させる観点から、中期目標期間の最終年度に暫定的に実施するものである。

PMDAに対しては、独立行政法人であることから、弾力的・効果的な業務運営を通じて、業務の効率性・質・透明性の向上により国民の求める成果を得ることが強く求められている。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」及び個別項目毎の評価の視点等に基づき、平成24年度までの業務実績の評価において示した課題等、さらには、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や当委員会で決定された取組方針も踏まえ、暫定評価を実施した。

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おり、PMDAの業務として、これら健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務の3つの業務が一体となって推進されていることを特記しておきたい。

なお、発足当初の平成16年度において、研究開発振興業務も所管していたが、規制部門と振興部門を分離し、総合機構を健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務に専念させるため、平成17年4月より、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ている。

### （2）中期目標期間の業務実績全般の評価

当委員会においては、業務により得られた成果が、「医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする」というPMDAの設立目的に照らし、どの程度寄与するものであったか、効率性、有効性等の観点から、適正に業務を実施したかなどの観点

に立って評価を行ってきたところであるが、中期目標期間全般については、次のとおり、概ね適正に業務を実施してきたと評価できる。

業務運営の効率化に関しては、目標管理制度に基づく業務の遂行など、理事長のトップマネジメントによる効率的な業務運営が確立されていることを評価する。また、理事長の判断を迅速に業務運営に反映させるため、「幹部会」他の各種内部会議を開催し、さらに「科学委員会」、「国際戦略会議」を設置するなど、業務の効率化、公正性、透明性確保のための組織体制の構築・整備が図られた。

一般管理費及び事業費の経費削減については、毎年度経費を計画的に節減するとともに「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等により、十分な成果を上げた。

健康被害救済業務については、制度普及への積極的な取組みを行うとともに、診断書記載要領の拡充、専門家協議、システム強化・改修等の取組みを引き続き実施し、処理件数を増加させ、目標達成に向けた進展が図られた。

審査等業務のうち新医薬品については、審査員の増員、研修の充実、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組の精力的な実施などにより、優先審査品目、通常品目ともに中期計画の目標を上回り、総審査期間を大幅に短縮した。

一方、新医療機器については、審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制の導入などの取組みにより、優先審査品目及び通常品目の総審査期間について、中期計画の目標を大幅に上回った。また、改良医療機器の総審査期間については、目標を達成できなかったものの、審査が長期化した品目の審査を精力的に進め、着実な進捗が図られたと認められる。

安全対策業務については、審査と併せ「車の両輪」として、医薬品等のリスクを適正に管理する機能を発揮するよう、その充実が求められている。このため、患者からの副作用報告を受けるための制度構築、収集された医療機関報告についてPMDA自ら調査を実施する体制の整備など、副作用・不具合情報収集の強化のための施策を実施した。また、平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始し、システムの開発・導入・改修に着実に取り組んでいる。さらに、副作用報告や添付文書改訂指示について迅速な公表が行われてきているほか、企業、医療関係者や患者、一般消費者に対する医薬品等の安全性情報の提供についても「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）」の実施・登録件数の増加など、サービスの向上に取り組んでいると認められる。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については2のとおりである。また、個別項目に関する評価資料については、別紙として添付した。

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 業務運営の効率化

#### ① 効率的な業務運営体制の確立

PMDAにおいては、発足時より目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成・利用の研修等を年度毎に実施し、適切な業務運営を推進してきた。中期計画期間を通じ、目標管理制度を積極的に職員に浸透させるなど理事長のトップマネジメントにより業務の執行状況の適正な管理を推進していることは、中期目標・中期計画に照らし十分な成果を上げている。

#### ② 業務管理の充実

理事長の判断を迅速に業務運営に反映するために「幹部会」のほか、「審査等業務進行管理委員会」、「財務管理委員会」、「情報システム投資決定会議」及び「リスク管理委員会」などを開催している。また、PMDA全体の業務の重要事項について審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」とともに、業務に関する専門的事項を審議するための下部組織である「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」を開催しており、各会議は全て公開され、その議事録及び資料が、総合機構のホームページに公表されているなど、業務の効率化、公平性及び透明性の確保の取組は、有効に機能している。

さらに、今後の医療関連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「科学委員会」を、また、積極的な国際活動推進のための「国際戦略会議」を、それぞれ平成24年度に設置するなど、PMDAを取り巻く環境の変化に適切に対応すべく創意工夫が図られている。

今後も業務の効率化、公平性及び透明性の確保に対する積極的な対応を期待したい。

#### ③ 一般管理費等の経費削減

一般管理費の経費削減については、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べ15%程度の額（21年度から発生する一般管理費については21年度と比べ12%程度の額、22年度から発生する一般管理費については22年度と比べ9%程度の額）を削減することとなっているが、平成21年度は20.9%、平成22年度は20.6%、平成23年度は16.7%、平成24年度は8.6%（各年度予算額比）の削減を達成し、削減目標を上回っている。

事業費も同様に、中期目標期間の終了時において、平成20年度と比べ5%程度の額（21年度から発生する事業費については21年度と比べ4%程度の額、22年度から発生する事業費については22年度と比べ3%程度の額）を削減することとなっているが、平成21年度は6.8%、平成22年度は6.3%、平成23年度は7.8%、平成24年度は10.2%（各年度予算額比）の削減を達成し、削減目標を上回っている。

以上のように一般管理費及び事業費の節減については、「随意契約等見直し計画」に基づく一般競争入札の促進などにより、十分な成果を上げている。

今後とも、経費削減への継続的な努力や契約の一般競争入札化等により、引き続き、業務の効率性・経済性を向上させていく努力を期待する。

## (2) 各事業ごとの評価

### ① 各事業に共通する事項について

国民に対するサービスの向上のため、平成20年度に策定した「PMDA広報戦略」に基づいた諸施策を着実に実施している。

一般の方から寄せられた質問・相談などへの対応方法及び寄せられたご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、一般相談窓口の円滑な運用を行っており（平成24年度相談件数は2,107件（月平均約176件））、ホームページについても、業務の透明性を高め、国民が利用しやすいものとするための掲載内容の充実や利便性の向上が図られている。また、平成22年度からは、PMDAに寄せられた「国民の声」を毎週公表し、業務運営の改善にも活用している。

一方で、「薬と健康の週間」や「薬害根絶フォーラム」などの機会を活用し、業務案内パンフレット・リーフレットやノベルティグッズなどの頒布、救済制度の相談コーナー設置を行うなど、国民に対する積極的な広報・周知活動も実施しており、国民に対するサービスの向上への努力が認められる。

今後も、情報提供活動における質及び量の両面での向上に向け、PMDA自らが積極的な活動を行っていくことに期待する。

### ② 健康被害救済業務

健康被害救済業務では、学会及び各種研修会への積極的な参加、オリジナルキャラクターを使用した集中広報など、精力的な広報活動を行っている。また、一般の方々を対象としたシンポジウムを開催し、この模様をテレビで放映するなど、制度の普及への努力が認められるほか、後述のとおり請求件数の伸びという形で効果が表れてきている。

なお、救済制度に関する一般国民の确实認知度については、伸長が見られない

状況であるが、外部コンサルタントが行った認知度調査結果の分析を踏まえ、今後は、一般国民の「名前は聞いたことがある」、医療関係者の「知っている」割合の増加を図るなど、制度の普及に向けた一層の工夫を期待したい。

副作用救済給付業務では、副作用救済給付業務に関する情報について救済給付データベース統合・解析システムへのデータ蓄積を進め、このデータを活用して業務の更なる迅速化・効率化を図り、また、平成21年4月に調査課を二課体制へ組織改編し、請求案件の迅速な処理を進めるなど、救済給付の事務処理を迅速に進めるための方策を取っている。

これらの結果、副作用被害救済の請求件数は、平成20年度の926件から平成24年度の1,280件へと大幅に増加したが、処理件数も増加させ、決定件数は平成20年度の919件から平成24年度の1,216件へと大幅な増加となり、中期目標達成に向け着実に進展していると認められる。

なお、平成24年度において6ヶ月以内に処理した件数の比率は45.5%と年度計画上の数値目標（55%以上）を達成できなかったが、今後、着実に達成できるよう引き続きの努力を期待したい。

また、情報提供の拡充・見直しや広報活動の積極的实施等によりホームページのアクセス件数（平成20年度比67%増）、相談件数（平成20年度比29%増）ともに、大幅に増加しており、救済制度の普及は進んでいると認められる。

スモン患者及び血液製剤によるHIV感染患者等に対する受託支払業務、受託給付業務及び平成19年度から新たに始まった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については、個人情報に配慮し、前2事業については委託契約に基づき、特定救済業務については法律に基づき、適切に事業が実施されている。今後とも引き続き当該業務が適切に実施されることを期待する。

以上により、中期目標・中期計画に照らして十分な成果を上げていると認められる。

### ③ 審査等業務

新医薬品のドラッグ・ラグ解消に向けた審査期間の短縮については、総審査期間の目標値を優先審査品目で9ヶ月（中央値）、通常品目で12ヶ月（中央値）と設定していたが、総合科学技術会議の意見具申などを踏まえた審査体制の強化を行うために、増員及び新規採用者の研修などに全力を挙げるとともに、承認審査などの処理能力を高めるための各種取組みを精力的に実施した結果、実績については、優先審査品目で11.9ヶ月（平成21年度）→6.1ヶ月（平成24年度）、通常品目で19.2ヶ月（平成21年度）→10.3ヶ月（平成24年度）といずれも大幅に短縮し、目標を大きく上回っている。

また、平成24年度の優先審査品目については、承認件数53件と今中期計画期間中最多を記録している。

なお、新医薬品（通常品目）の申請者側期間については目標未達成であるが、申請者側期間短縮のため、申請企業に対し、承認申請前の段階での治験相談の実施要請や、国内においても十分なリソースの確保を開発本部に要請するといった取組みを実施しており、目標達成に向けた進捗が認められる。

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品についても、平成24年度までに達成すべき行政側期間（中央値）の目標を達成している。

新医薬品の治験相談等の円滑な実施のうち対面助言については、平成21年度から導入した「医薬品事前評価相談」及び「ファーマコゲノミクス・バイオメーカー相談」、平成23年度から導入した「優先審査品目該当性相談」を含め、原則すべての相談に対応している。

一方、医療機器については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づいた審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制の導入、審査ガイドライン策定などの取組みを推進し、さらに医療機器審査におけるBuddy制の導入により審査期間の一層の短縮に取り組んでいるところである。

新医療機器の総審査期間の目標値（平成24年度時点）は優先審査品目で13ヶ月（中央値）、通常品目で17ヶ月（中央値）と設定していたが、平成24年度の実績では、優先審査品目は9.3ヶ月、通常品目で12.7ヶ月といずれも目標を大きく上回っており、承認件数も着実に増加している。

改良医療機器（臨床あり品目）の総審査期間の目標値（平成24年度時点）は12ヶ月と設定していたが、平成24年度の実績では17.3ヶ月と目標を達成できなかったが、これは、審査が長期化している品目の処理を精力的に進めた結果、平成21年度以降の申請品で平成23年度末に審査中であった49品目のうち35品目を処理したものであり、着実な進捗が認められ、次年度以降のさらなる進捗が期待される。

同様に、改良医療機器（臨床なし品目）の総審査期間の目標値（平成24年度時点）は9ヶ月と設定していたところ、平成24年度の実績では9.7ヶ月と目標を達成できなかったが、これは申請年度が古く、既に長期化した品目の審査を精力的に進めた結果、申請者側期間が4.7ヶ月と目標を0.7ヶ月上回ったことによるものである。また、行政側期間（中央値）については4.8ヶ月と目標（5ヶ月）を達成しており、承認件数も中期計画期間中最多であったことから、着実な進捗が認められ、次年度以降のさらなる進捗が期待される。

後発医療機器は平成24年度の総審査期間の目標値4.0ヶ月、行政側期間の目標値3.0ヶ月に対し、実績では総審査期間4.0ヶ月、行政側期間1.6ヶ月と目標を達成しており、着実な進捗が認められる。

これらの結果から、医薬品・医療機器の審査業務は全体として適切に実施されており、特に新医薬品の総審査期間については過去に比べ大幅な短縮が達成されている。今後も引き続き目標値を達成できるよう、更なる審査の迅速化に向けた体制の充実強化が望まれる。

なお、新医薬品の審査体制については、審査期間の短縮の面ではその強化の効果が現れ始めていると認められるが、引き続き、審査業務プロセスの標準化・効率化や承認審査基準の明確化を図り、審査の更なる迅速化に取り組むことを期待する。また、新規採用の審査員の育成はもちろんのこと、中核的人材の育成にも積極的に取り組み、全ての審査員が十分に能力を発揮できるような体制を整備することが望まれる。

さらに、今後に向けては、平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」の中で「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化」として示されている「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化の促進」や「薬事戦略相談の拡充」を着実に推進し、国民の期待に応えることができるよう、更なる審査体制の強化を期待したい。

#### ④ 安全対策業務

副作用・不具合情報収集の強化については、患者からの副作用報告を受けるための制度構築を準備し、平成24年3月から試行的に開始している。また、収集された医療機関報告については、フォローアップのため、PMDA自ら詳細調査を実施する体制を整備し、積極的な情報収集の強化を実施している。企業に連絡されていない重篤症例については、適宜必要な問い合わせをし、医療機関報告を安全対策措置の根拠症例として活用している。また、副作用の評価の高度化・専門化に対応した12チーム体制に加え、チームメンバーの早期育成・戦略化を実施するなど、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を適切に実施している。

さらに、安全対策の高度化については、「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実施しており、平成23年度からは、全国の大学病院など10拠点にデータベースを構築し、将来的に1000万人規模の医療情報データベースの連携体制を整備・活用することを目的とした「医療情報データベース基盤整備事業」を開始し、平成24年度までに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し、6医療機関の病院情報システムの改修を開始している。

その他、副作用報告からホームページにおける公表期間について4ヶ月を維持し、添付文書改訂指示についても指示発出から2日以内にホームページに掲載す

るなど迅速な公表が行われてきており、医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数、PMDAメディナビの登録件数ともに大幅ではないものの伸長が見られること、一般消費者からの相談業務も対応件数が年々増加し着実に実施していることから、安全対策業務について、中期目標・中期計画に照らし、十分な成果を上げていると認められる。

平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」の中でも「医療・介護情報の電子化の促進」として「医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充」が示されているなど、引き続き安全対策の充実強化が強く望まれており、今後、更なる安全対策の体制強化が期待される。

### (3) 財務内容の改善等について

予算、収支計画及び資金計画等については、中期目標・中期計画に基づいて適正に実施されている。各年度における予算を踏まえ、一層の経費の節減に努めるため、経費削減策を実施してきたが、平成22年度には「随意契約等見直し計画」を策定し、その見直し計画に基づく着実な実施による予算の効率的執行や、業務の効率化等により節減を行った。また、平成19年4月から人事評価制度を導入するとともに、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入し、常勤職員の人件費の抑制を行い、さらに、平成22年度の審査等勘定における当期利益28億円のうち、経営努力による部分6.2億円については、中期計画の剰余金の使途において定めた業務改善及び職員の資質向上のための研修などに充てるための積立金として国に申請し認可を受けるなど、財務内容の改善等についても中期目標・中期計画に照らし十分な成果を上げている。

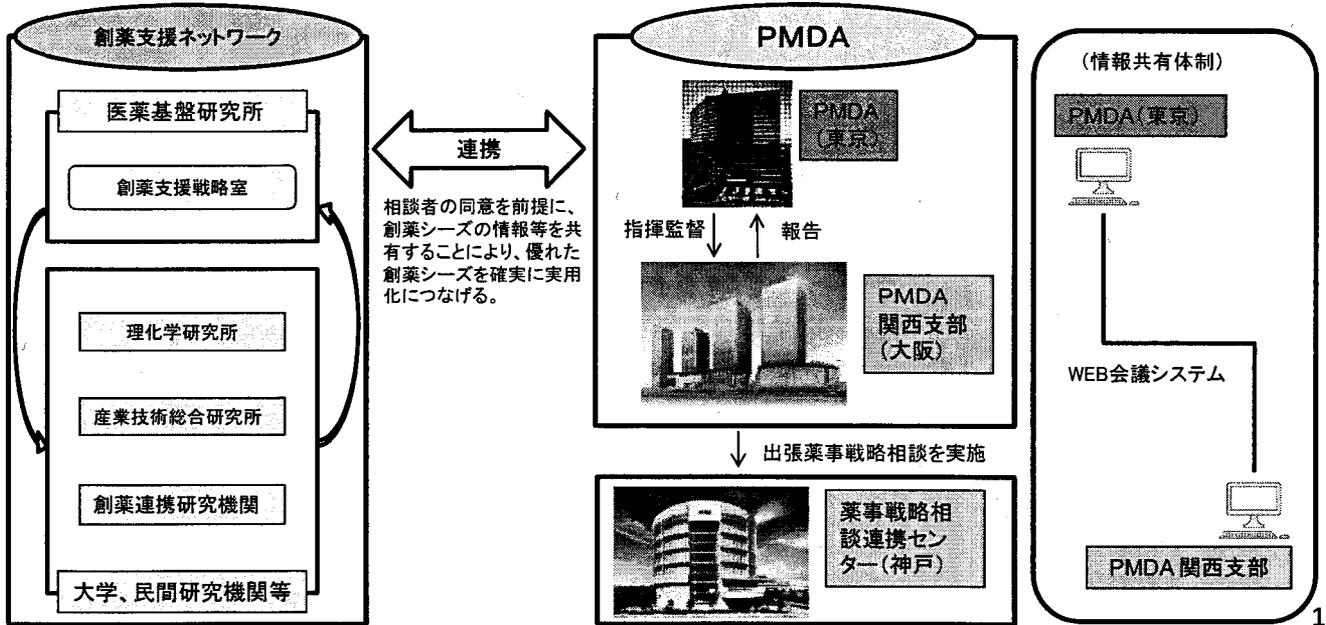
# 最近の主な取組み状況

## 【関西支部関係】

# PMDA関西支部の設置について

(概要)

- 【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9F (大阪市北区大深町3-1)  
「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)でも出張による薬事戦略相談を実施。
- 【設置時期】 平成25年10月1日
- 【実施業務】 ①薬事戦略相談(個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始) ②GMP実地調査(平成26年4月1日開始予定)



## (独)医薬品医療機器総合機構・関西支部開所式次第

日時:平成25年10月1日(火)11:00~12:00

場所:(独)医薬品医療機器総合機構・関西支部 会議室1

うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9階

### 1. 開会

司会  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部長 田村 敦史

### 2. 除幕式

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也  
厚生労働省医薬食品局長 今別府 敏雄  
大阪府知事 関西広域連合 広域産業振興担当委員 松井 一郎  
公益社団法人関西経済連合会副会長 阪急電鉄株式会社社長 角 和夫

### 3. 理事長式辞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也

### 4. 来賓祝辞

厚生労働省医薬食品局長 今別府 敏雄  
大阪府知事 関西広域連合 広域産業振興担当委員 松井 一郎  
公益社団法人関西経済連合会副会長 阪急電鉄株式会社社長 角 和夫  
日本製薬工業協会会長 塩野義製薬株式会社社長 手代木 功  
大阪医薬品協会会長 小野薬品工業株式会社社長 相良 暁  
独立行政法人医薬基盤研究所理事長 米田 悦啓

### 5. 閉会

プログラム

(敬称略)

2013年10月1日(火)

13:30 開催挨拶: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也  
関西国際戦略総合特別区域地域協議会 会長 森 詳介

来賓祝辞: 厚生労働大臣 田村 憲久

基調講演: 「実用化を視野に入れた研究開発に向けて ～PMDA関西支部に期待すること～」  
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 古元 重和

活動紹介: 「関西イノベーション国際戦略総合特区の取組み」  
関西国際戦略総合特別区域地域協議会 事務局長 北野 義幸

「アンジェスMGの開発活動の紹介」  
アンジェスMG株式会社 製品戦略部長 関 誠

「設立3年新規参入の小企業が短期間に医療機器認証 ～成功の鍵と反省～」  
スリープウェル株式会社 企画開発部 主任研究員 柏木 香保里

14:40～14:50 休憩

パネルディスカッション:  
「日本発の革新的医療技術の開発推進・海外展開による医療関連産業の活性化への期待について」

〈パネラー〉 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長 吉田 易範  
小野薬品工業株式会社 研究総務統括部プロジェクト評価部長 大元 和之  
独立行政法人医薬基盤研究所 理事 樽林 陽一  
大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学 教授 澤 芳樹  
京都大学iPS細胞研究所 初期化機構研究部門 講師 中川 誠人  
独立行政法人国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部長 山本 晴子  
〈進行〉 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関西支部長 田村 敦史

16:30 閉会

3

## 【組織の見直し】

### 総括調整役の設置について

#### 概要

PMDAの業務全般を総括し、調整する者として、新たに「総括調整役」を設置した。

#### 設置理由

先般閣議決定された日本再興戦略等において、PMDAの体制強化が求められており、この要請に応えることが急務である。一方、PMDAの体制の現状に目を向ければ、この数年で組織の規模が急速に拡大しているにも関わらず、組織、業務運営の全般について、各部署間の総合的な調整を行う体制は十分とはいえない状況である。

そうした中で、今年度は、本格的に次期中期計画(平成26年度から)の策定を進めていかねばならず、この過程で、今後の体制強化、業務の質の向上について検討し、部署間の総合的な調整を図りながら策定作業を進めていくことが必要である。

以上の理由から、業務運営全般を総括し、総合的な調整を行う役職を設けたものである。

#### 施行日

平成25年8月1日

4

# 【科学委員会】

## 科学委員会(親委員会)の最近の活動状況

【開催日】 第四回 平成25年 8月20日

### 【検討状況】

- 第四回親委員会では、これまでの活動状況について、各専門部会から報告を受けるとともに今後の活動について議論された。
- 細胞組織加工製品専門部会で取り纏められた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」について議論がなされ、科学委員会として了承された。なお、当該取り纏めは、日本語版（正本）及び英語版（仮訳）がPMDAのホームページ（下記URL）で公表されている。

日本語：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/kagakuiinkai/h250820gijishidai/file/torimatome1.pdf>

英語：<http://www.pmda.go.jp/english/scienceboard/scienceboard/pdf/20130820/file01.pdf>

- 今後、第2期の科学委員会に向けた委員改選方針等についても議論。

【開催日】 第五回 平成25年7月19日  
第六回 平成25年9月27日

【検討状況】

- ・ 個別化医療という大きなテーマの下、まずは臨床評価に活用されるバイオマーカー・エンドポイントについて整理していくこととなっている。今後、論点をより明確化し、意見の集約を目指すこととされている。
- ・ これまでに、第五回には抗悪性腫瘍薬（直江委員）、抗リウマチ薬（竹内委員）について最新の研究内容を踏まえた話題提供があり、議論された。また、第六回にはPMDAからコンパニオン診断薬に関する話題提供があり、議論された。
- ・ 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にて議論されている。第五回科学委員会(親委員会)（12月開催予定）に報告され、議論される予定。

6

医療機器専門部会の最近の活動状況

【開催日】 第五回 平成25年10月18日

【検討状況】

- ・ 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なり、当面は以下の3課題について順次議論を進めることとされているところ。
  - ① 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。まずは具体例を挙げながら課題を整理する。
  - 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 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。
- ・ 第五回は、橋爪委員から、「新医療機器等と改良・後発医療機器の区分および審査の考え方」について話題提供がなされ議論された。また、「医療機器のリスク・ベネフィット評価の考え方と課題」に関し、楠岡委員及び村垣委員から各々話題提供がなされ議論された。

7

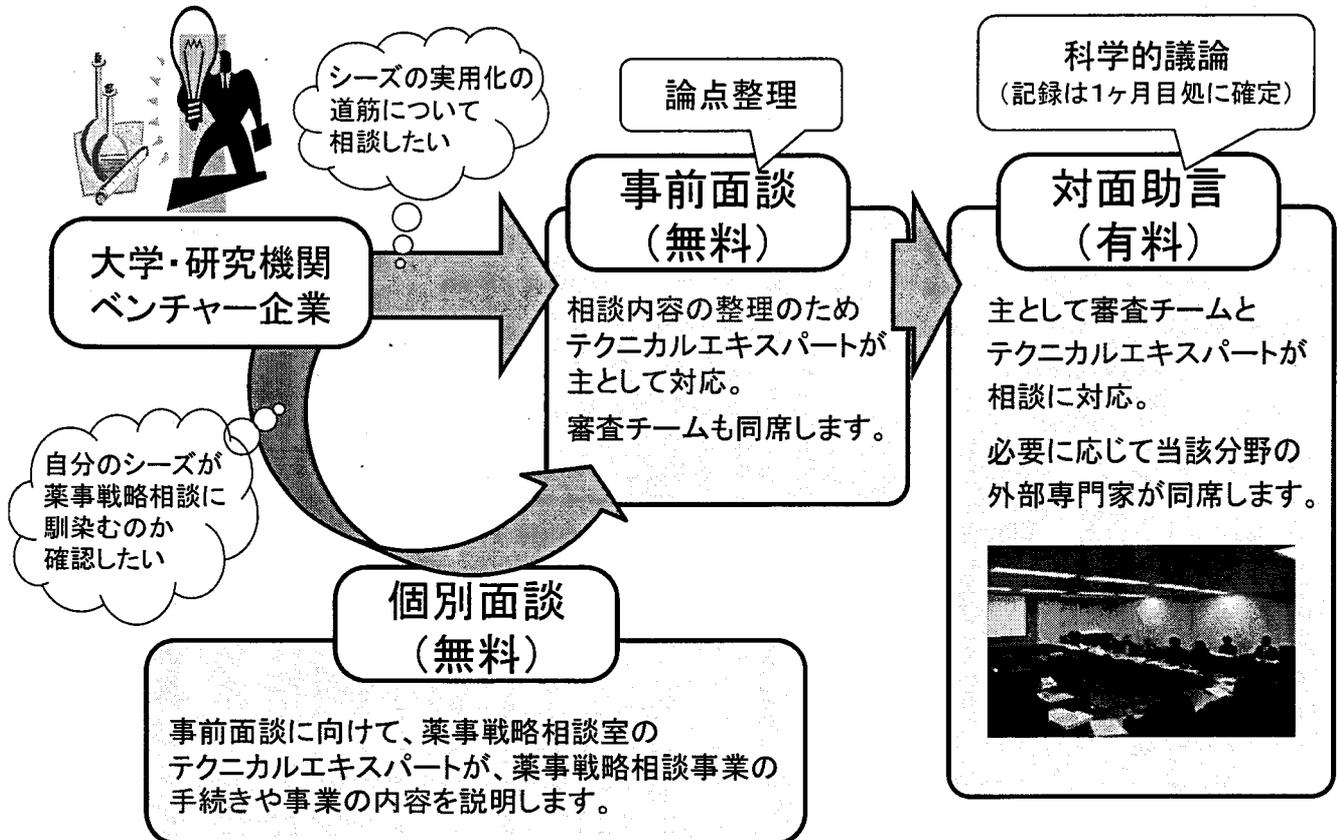
【開催日】 第七回 平成25年7月16日

【検討状況】

- 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なり、具体的には、造腫瘍性、CPCの要件等について議論することとされている。
- 第三回から第七回の専門部会において、iPS細胞をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性について議論された。高橋委員（iPS細胞の品質評価について）、間野委員（発がんメカニズムとその検証法）、佐藤臨時委員（再生医療製品（細胞組織加工製品）の造腫瘍性評価）、外部有識者として松山晃文先生（再生医療とレギュラトリーサイエンス）、柴田龍弘先生（iPS細胞における造腫瘍性リスク評価に関して）及び島田隆先生（遺伝子治療の現状と課題）から未発表の研究内容を含め、最新の情報を踏まえた話題提供があったところ。
- 当該議論の内容を、「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」として取り纏めた。当該取り纏めは、第四回科学委員会(親委員会)（8月20日開催）で議論され、了承された。
- 現在、次の議題の選定を行っているところ。

## 【薬事戦略相談】

# 薬事戦略相談のプロセスとその関係



9

## 薬事戦略相談の実施状況

### 個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2013/9/30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	84	93	18	195	37%
企業・ベンチャー	62	206	9	277	52%
研究機関・その他	21	30	5	56	11%
計	167	329	32	528	
%	32%	62%	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	149	71	56	276	49%
企業・ベンチャー	29	83	68	180	32%
研究機関・その他	45	18	39	102	18%
計	223	172	163	558	
%	40%	31%	29%		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	51	10	8(12)	69(73)	57%(54%)
企業・ベンチャー	4	9	14(20)	27(33)	22%(24%)
研究機関・その他	17	3	6(9)	26(29)	21%(21%)
計	72	22	28(41)	122(135)	
%	59%	18%	23%(30%)		100%

注: ()内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬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。

○出張面談を以下の都市で実施(2013年9月30日現在、個別面談305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。

札幌(1回・5件)、仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(2回・13件)、東京(1回・21件)、横浜(3回・24件)、千葉(1回・7件)、名古屋(3回・29件)、大阪(9回・124件)、神戸(4回・22件)、広島(1回・5件)、岡山(1回・9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。

10

## 最近の状況

○7月1日

遺伝子治療用医薬品の確認申請が廃止され、薬事戦略相談に移行

○10月1日

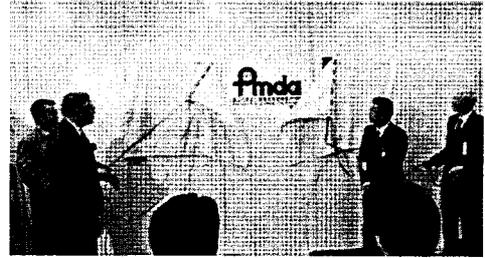
- ・関西支部設立(開所式、開所記念シンポジウム)
- ・関西支部においても薬事戦略相談を実施

【大阪】 事前面談(Web会議)、個別面談

PMDA関西支部 (グランフロント大阪 ナレッジキャピタル タワーC 9階)

【神戸】 個別面談(原則、毎月第3水曜日)

薬事戦略相談連携センター (国際医療開発センター(IMDA) 2階)



## 今後の予定

○11月19日(火) 13:00~17:00

「PMDA薬事戦略フォーラム」開催 (全社協・灘尾ホール 定員500名)

- ・平成23年7月に開始した薬事戦略相談事業の2年間の成果を紹介するとともに、さらなる普及、発展のために必要な取り組みについて議論する予定。

11

## 薬事戦略相談の充実について

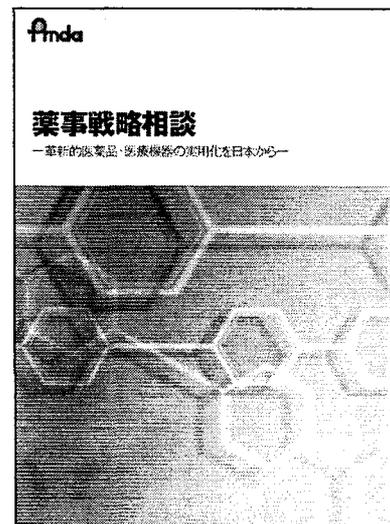
### I. 25年度予算による充実対応

- エキスパート職員の増員(嘱託職員を公募中)
- 出張相談の実施

### 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り組みを進める予定

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)

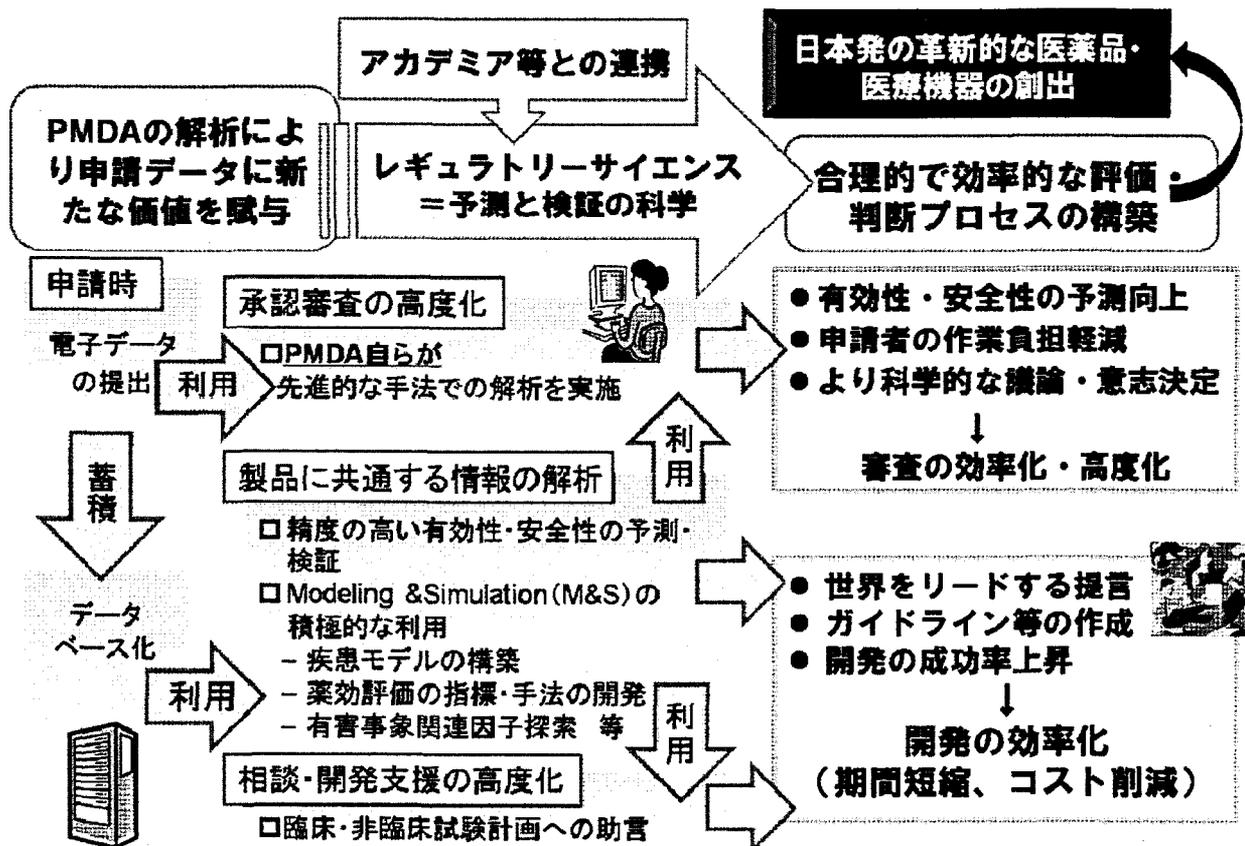


○なお、この他にも、開発計画、アカデミア主導の後期開発等について、薬事戦略懇談会での意見を踏まえ、改善策を検討中

12

# 【次世代審査・相談体制(電子申請)】

## 先進的な解析・予測評価手法を用いた審査・相談体制の概略





# 申請時電子データ提出に関する情報発信

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/jisedai.html>

ホーム > PMDAの概要 > 承認審査業務 > 承認審査業務情報 > 医薬品 > 次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)

## PMDAの紹介

## 情報公開・個人情報保護

## PMDAの業務

### 承認審査業務

### 安全対策業務

### 健康被害救済業務

### 健康被害救済制度

### 科学委員会関連業務

### 国際関係業務

### レギュラトリー・アセスメント業務

### 基準作成調査業務

### 日本薬局方

### 採用情報

### 役員公報

### 調達情報

### パブリックコメント

### ご意見・ご要望

### お問い合わせ

### 国民の皆様の声

### リンク集

### サイトポリシー

### 資料のダウンロードポリシー

### サイトマップ

### ホーム

医薬品 | 医薬部外品・化粧品 | 医療機器 | 付外診断薬 | 付外診断薬の登録 | 付外診断薬の手続きについて | 申請・提出書の様式ダウンロード | 各種申請書に関する各種相談制度等 | 医薬品の製造 | 医薬品製造履歴(MF)について | 特定の製剤(特定の条件下)においてのみ使用が認められた添加物の制限について | 再生医療製品関連情報 | 遺伝子治療関連情報 | カルタヘナ法関連情報 | 第三者認証 | 法務関連情報 | 医薬品、新医療機器承認品目一覧 | 説明会・説明会・説明会レポート等 | PMDA申請のホームページ | 申請ソフト等に関するQ&Aについて | 申請窓口への電話について | 申請・提出書に関するお知らせ

## 次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)

近年の医薬品開発においては、Modeling & Simulationの利用等、開発の意思決定において、データに基づく定量的な情報の積極的な利用が進められております。一方、本は、健康医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官、厚生労働大臣、関係大臣 申合せ)において、「PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める」と述べられており、承認申請データを一層活用した承認審査や相談の質の向上が求められています。

そこで、PMDAでは、将来的な申請データの電子的提出義務化も視野に入れ、医薬品承認申請時の電子データ利用のための具体的検討を開始し、平成25年9月1日には「審査・相談体制準備室」を設置しました。

医薬品承認申請時に添付されるデータを電子的に集積し、先進的手法により解析等を行い、その情報を活用することが可能となれば、根拠に基づく審査・相談が可能となりの質が向上するだけでなく、承認申請時における企業の負担軽減にもつながると考えられます。また、データが電子的に集積されることで、Modeling & Simulation等の品目新たな検討も可能となり、新規ガイドラインの作成等が促進され、医薬品開発の成功率向上にもつながると期待されることと見られます。

このページでは、次世代審査・相談体制(申請時電子データ提出)に関する各種情報を掲載しています。

- 次世代審査・相談体制(申請時電子データ提出)とは?(PDF形式) / English version(PDF形式)

## 申請電子データ利用システムのフィージビリティ確認計画(パイロット計画)について

- 臨床電子データの試行的提供について(お申し込み)(PDF形式) / English Version(PDF形式)
- 平成25年度パイロット実施計画電子(案)(PDF形式) / English Version(PDF形式)

## これまでに実施した説明会等

- PMDAの次世代審査・相談体制に関する説明会(平成25年9月10日 日本製薬工業協会主催) / 説明会資料(PDF形式)

このページの内容についてのお問い合わせはこちら

なお、物品・サービスの販売や販売促進を目的としたお問い合わせ等はご遠慮ください。  
(必ずしも個別のお問い合わせ全てに回答できるものではありません。予めご了承ください)

## 【安全対策業務】



# RMPの公表に関する通知

(写)

薬食審査部0304第1号  
薬食安 第0304第1号  
平成25年3月4日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品リスク管理計画書の公表について

医薬品リスク管理計画書を策定するための指針、様式、提出等の取扱いについては、平成24年4月11日付(薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号)厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知「医薬品リスク管理計画指針について」及び平成24年4月26日付(薬食審査発0426第2号・薬食安発0426第1号)厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「医薬品リスク管理計画の策定について」(以下「策定通知」という。)により示したところです。

医薬品の安全対策について医療関係者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施を図るよう、医薬品リスク管理計画書を公表することが重要であることから、このたび、下記のとおり公表の取扱いを定めましたので、貴管内関係者に対し周知を願います。

記

1. 公表の対象

(1) 平成25年4月1日以前に製造販売承認申請を行う新医薬品及びバイオ医薬品について、策定通知の、(1)1)及び(2)に基づき、製造販売業者により総合機構(以下「総合機構」という。)に提出された医薬品リスク管理計画書

(2) 平成25年4月1日以前に製造販売承認を受けた安全性の懸念の表明

し、製造販売業者により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書(1)又は(2)により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書について変更を行い、製造販売業者により総合機構に提出された最新の医薬品リスク管理計画書

2. 公表資料の内容

総合機構に提出した医薬品リスク管理計画書のうち、品目の概要及び重要の懸念を含む表紙(提出者の氏名及び連絡先を除く。)並びに「1. 医薬品リスク管理計画の概要」から「5. リスク最小化計画の一覧」までの公表資料とすること。

3. 公表資料の作成

(1) 表紙を「○○○(製造名)に係る医薬品リスク管理計画書」とし、資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は提出者に

**公表対象について**

の公表資料の提出

(1) 策定通知の3.により医薬品リスク管理計画書が提出された後、総合機構は、提出者に公表資料の電子ファイルを提出するよう連絡する。提出者は、総合機構から連絡を受けた後、原則5営業日以内に、上記2.及び3.に基づき作成した公表資料を、下記(2)により総合機構安全第一部安全性情報課に提出すること。

(2) 公表資料の提出は、以下によること。

① 電子メールへの添付により提出する場合

- 添付する公表資料のファイル容量は、5MBを超えないこと。5MBを超える場合は分割せず、電子媒体により提出すること。
- 電子メールの本文は、提出者名、当該医薬品の販売名、一般名及び承認年月日を記載すること。
- 提出先は、総合機構安全第一部安全性情報課 RMP 公表担当宛て [rmp@pmda.go.jp](mailto:rmp@pmda.go.jp) とすること。

② 電子媒体により提出する場合

- 電子媒体は、CD-RかDVD-Rのいずれかとする。
- 電子媒体は、「RMP」という文字、提出者名、当該医薬品の販売名、

## RMPの公表について

- ① RMPは製薬企業が作成するものだが、医療関係者にとっても重要である
  - ✓ 安全性検討事項は、臨床現場での適正使用のための重要事項
- ② 医薬品ごとにRMPの内容を公表することにより、以下が期待できる
  - ✓ 医薬品ごとの包括的な安全性監視活動・リスク最小化活動の可視化
  - ✓ どのような理由で、どのような追加の安全性監視活動(特に製造販売後調査や製造販売後試験等)を実施しているのかを理解頂くことにより、調査への積極的な協力を頂くこと
  - ✓ どのような理由で、どのような適正使用のための対策が、PMDAとの協議のもとで実施されているのかを理解頂き、適正使用に積極的な協力を頂くこと

医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化を期待するもの

平成25年8月に、公表されるRMPの第一弾が掲載されました

# 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。

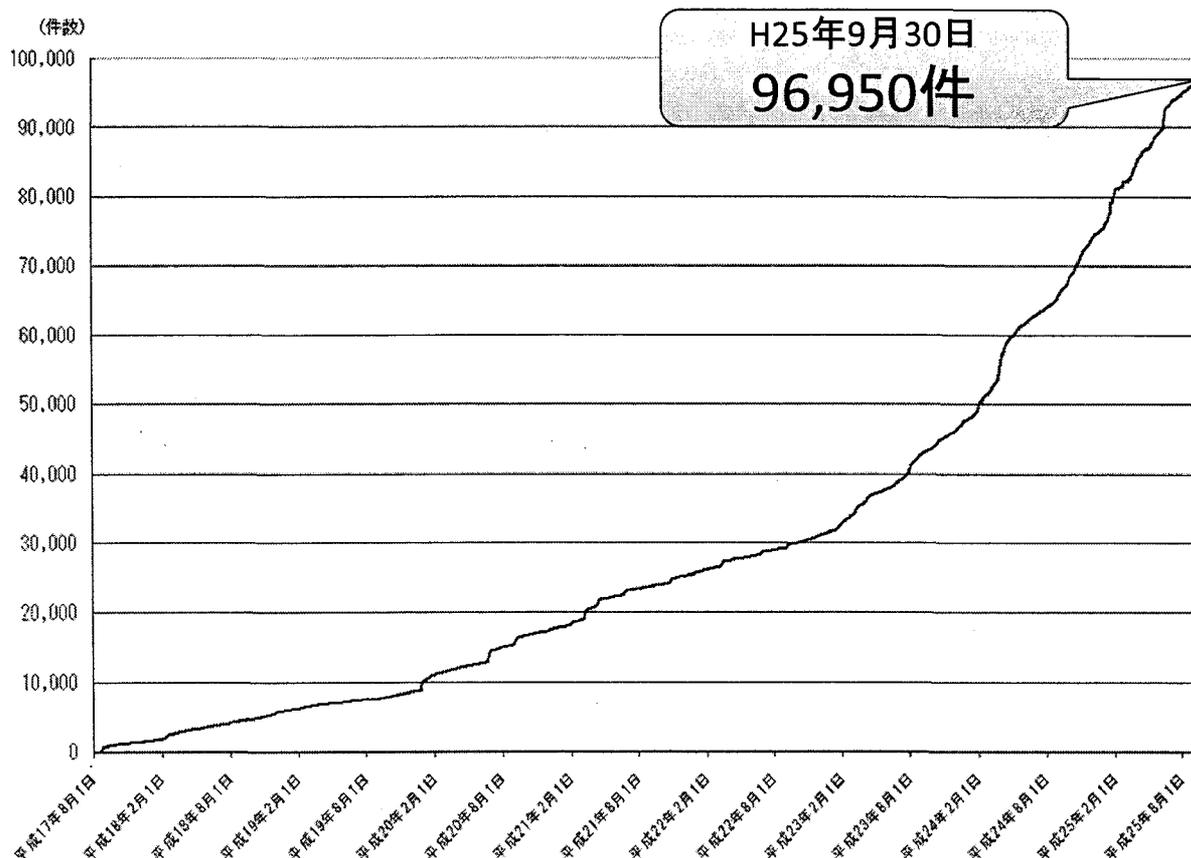
## 2. 平成24年3月26日から平成25年8月31日までの報告の状況

- (1) 報告数: 230件 (他に無効な報告が6件(意味不明の記入等))
- (2) 報告された医薬品数: 287品目(医療用270品目、OTC17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173件(75%))
- (4) 報告者の内訳: 患者本人172件、家族58件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが9件

これらの報告については、これまで、直ちに安全対策の必要となるものはないが、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。

21

## PMDAメディナビ 登録件数の推移



22

# 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(医療情報DB)の連携体制を構築する。

## 【進捗状況】

	厚生労働省(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月から、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月にシステム開発業者を選定し、1医療機関(東大)及びPMDAに設置するシステム開発を開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの活用要綱、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、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)向けにシステム改修及び導入に着手した。
平成25年度	公開の検討会が計3回開催され、平成25年6月、医療情報DBに保存された医療情報の活用ルール(平成27年度までの試行期間用)がとりまとめられた。	6医療機関へのシステム導入を実施し、さらに、3医療機関(NTT病院、北里研究所、千葉大)へのシステム導入の作業中。

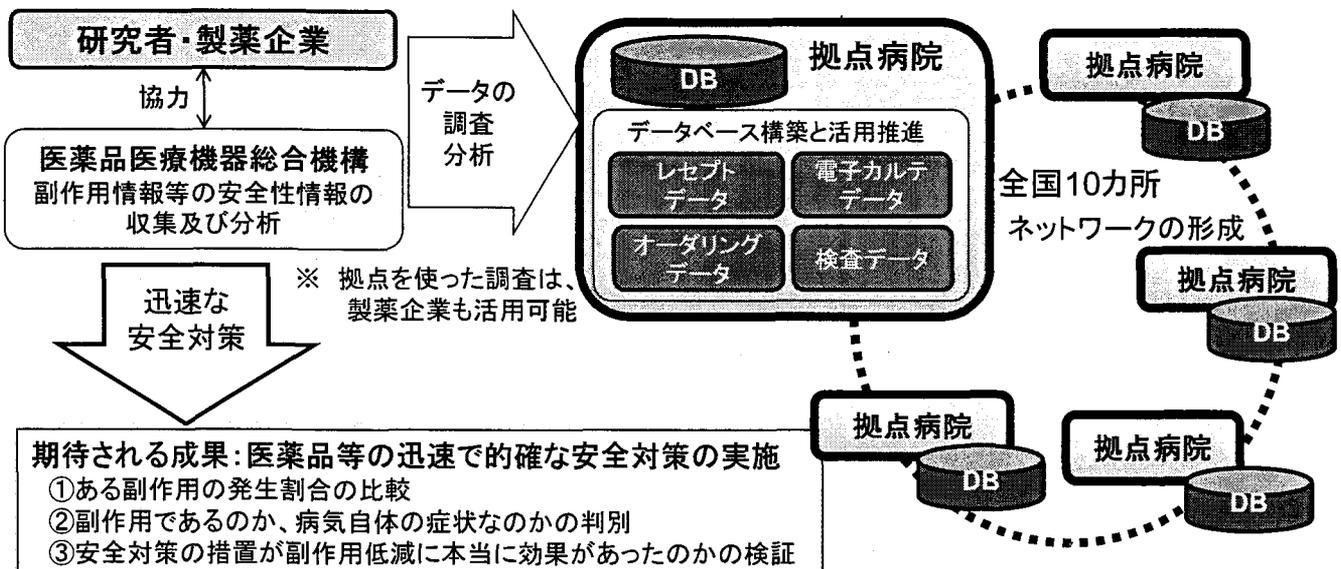
## 【今後の予定】

- ▶平成25年度に10協力医療機関のシステムを開発し、テストを経て稼働させる予定。
- ▶システム開発と並行し、厚生労働省において医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)が行われる予定。
- ▶平成25年7～8月にパブリックコメントの募集を実施した「薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン」(案)は、平成25年度末までに検討を終える予定。

23

# 医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。

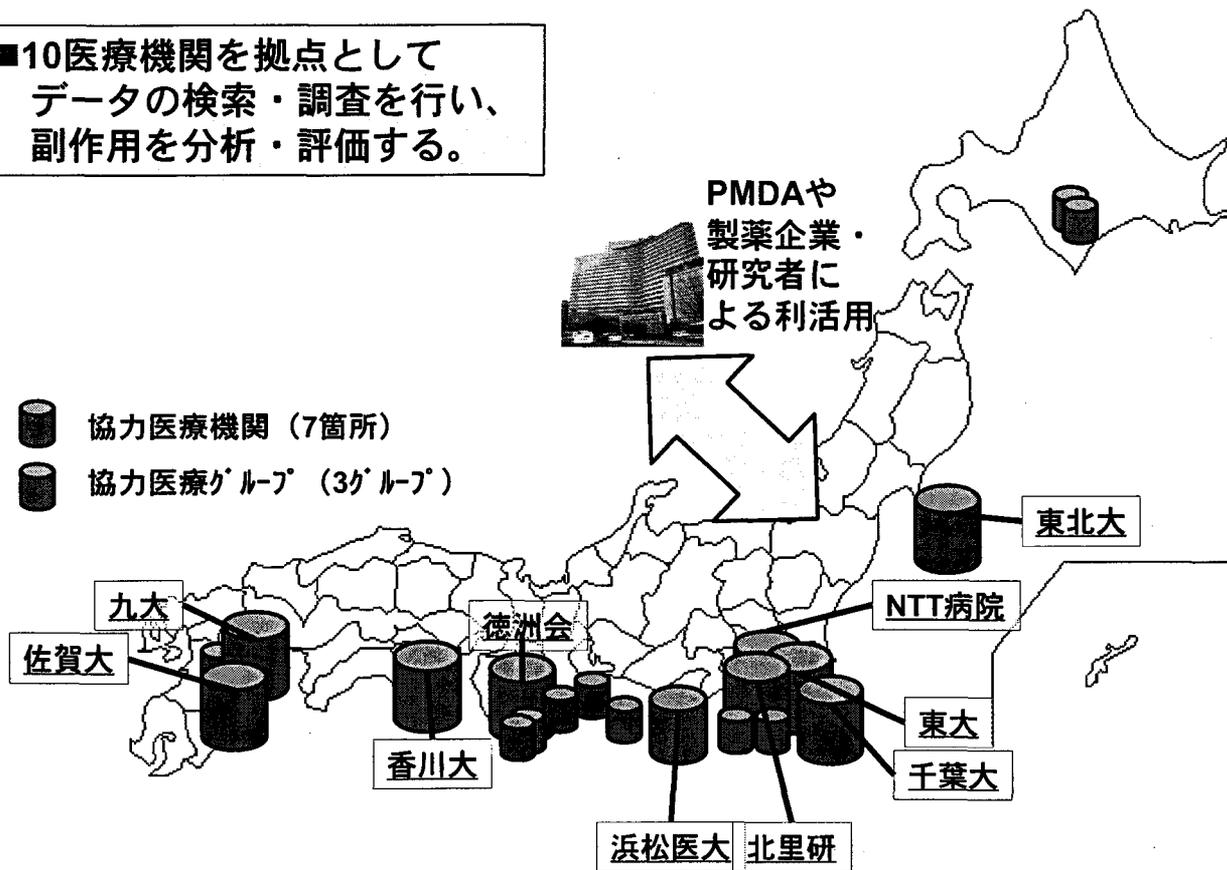


24

# 協力医療機関

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

- 協力医療機関 (7箇所)
- 協力医療グループ (3グループ)



# 第3期中期計画へ向けた論点



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成25年10月

## 目次



- I. 策定に向けた進め方
  - 1. 第2期中期計画の終了と第3期中期計画の策定
  - 2. 第3期中期計画策定に係る今後の主な流れ
- II. 策定の基本方針
  - 1. 第3期中期計画策定に向けた基本方針
  - 2. 日本再興戦略、健康・医療戦略
- III. 全体関係
  - 1. 組織・運営の見直し
- IV. 健康被害救済業務の充実
  - 1. 事務・事業の見直し
- V. 審査等業務の充実
  - 1. 事務・事業の見直し
- VI. 安全対策業務の充実
  - 1. 事務・事業の見直し

1. 第2期中期計画の終了と第3期中期計画の策定

PMDAにおいては、平成26年3月をもって第2期中期計画が終了することから、第3期中期計画(平成26年度から平成30年度までを想定)を今年度内に作成し、厚生労働大臣の認可を受ける必要がある。

2. 第3期中期計画策定に係る今後の主な流れ

平成25年10月:第3期中期計画策定に向けたポイントについて運営評議会に報告及び議論。

平成26年 1月:第3期中期計画に向けた法人運営の方向性を見直し案を運営評議会に議論。

2月:厚生労働省独立行政法人評価委員会、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会にて新中期目標案・新中期計画案を審議。

2月末日:第3期中期計画を厚生労働大臣に提出。

3月中旬:独法評価委における審議結果及び第3期中期計画を運営評議会に報告。

3月末日:厚生労働大臣による認可。

2

### 1. 第3期中期計画策定に向けた基本方針

(平成25年8月28日独立行政法人評価委員会 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し当初案資料より)

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

このため、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化と、そのために必要な戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

また、併せて必要な事務・事業の見直しを行う。

4

### 2. 「日本再興戦略」「健康・医療戦略」

経済再生の司令塔として設置された日本経済再生本部と、その下に置かれた産業競争力会議において、成長戦略の策定に向けた議論が行われ、「日本再興戦略」(平成25年6月14日)が閣議決定された。

また、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、それにより医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを目指すため、「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係閣僚申合せ)に基づき、医療分野の研究開発の司令塔の本部となる「健康・医療戦略推進本部」が内閣に設置された。

第3期中期計画においては、「日本再興戦略」「健康・医療戦略」において指摘された事項を踏まえたものとする必要がある。

5

1. 組織・運営の見直し

① 体制強化

医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割適切に果たすのに必要な体制強化を図る。また、そのために専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、雇用条件の見直し等魅力ある職場づくりに向けた必要な措置について関係者と調整する。

【日本再興戦略】

PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。 【2020年までに解消】

世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ(※)「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

※ラグとは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。

【健康・医療戦略】

PMDAの審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成32年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

PMDAの常勤役職員数

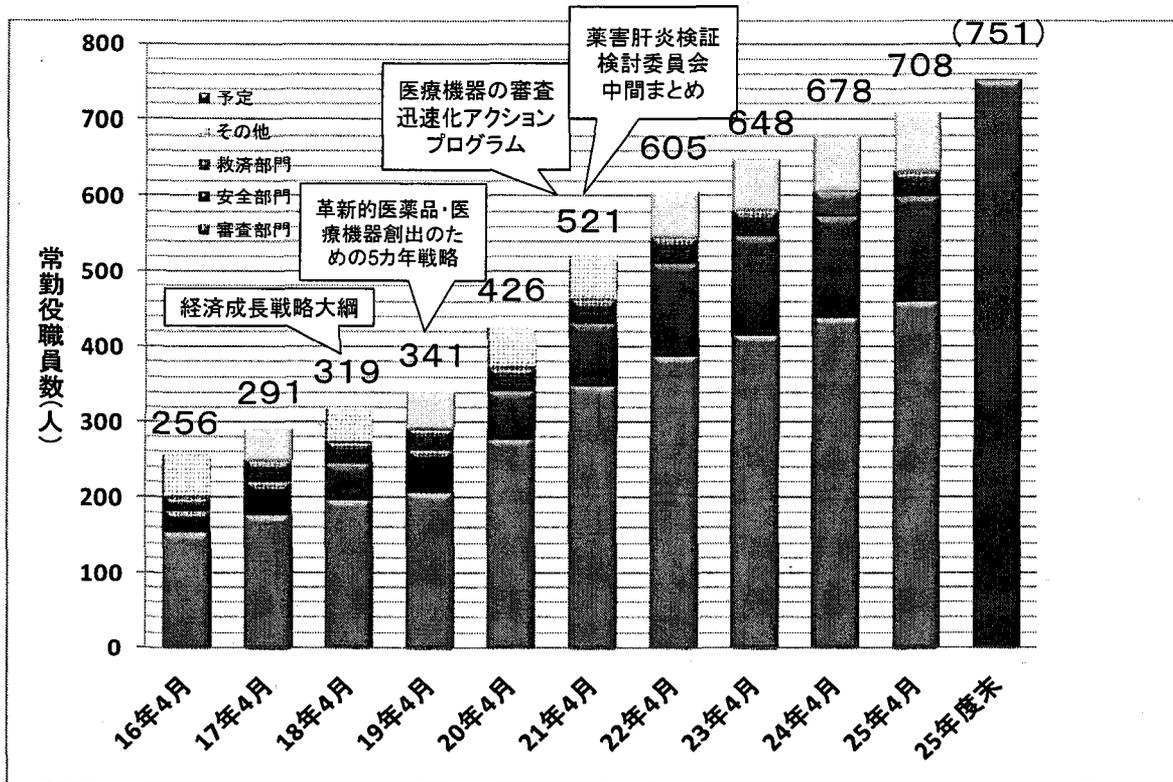
	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	平成25年 4月1日	平成25年 10月1日	第2期中期計画 期末(25年度末)
PMDA全体	521人	605人	648人	678人	708人	714人	751人
うち審査部門	350人	389人	415人	438人	460人	458人	
安全部門	82人	123人	133人	136人	140人	143人	
救済部門	32人	34人	34人	33人	33人	33人	

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、審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、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、関西支部、上級スペシャリスト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。

### PMDAの人員体制の推移



8

② PMDA関西支部の対応

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望を受け、平成25年10月に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に設置した。また、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進することとしている。

【日本再興戦略】

PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

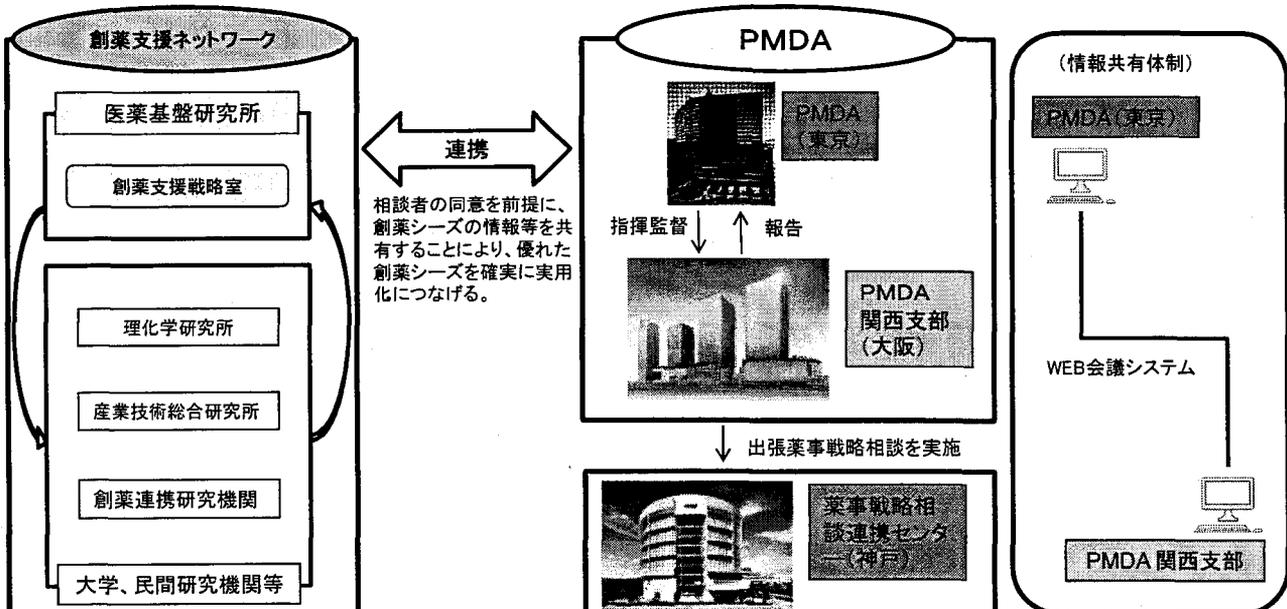
【健康・医療戦略】

PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。(平成25年度秋に一部実施する。:厚生労働省)

PMDA関西支部(平成25年10月1日開所)

(概要)

- 【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9F (大阪市北区大深町3-1)  
「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)でも出張による薬事戦略相談を実施。
- 【設置時期】 平成25年10月1日
- 【実施業務】 ①薬事戦略相談(個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始) ②GMP実地調査(平成26年4月1日開始予定)



③ 取引関係の見直し

コストの削減や透明性を図る観点から、政府の定める計画等に基づき、引き続き改善に向けた取り組みを推進する必要がある。

④ 人件費・管理運営の適正化

国家公務員の給与水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な職員の給与水準等について検討する。

⑤ PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討

PMDAの収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。あわせて、健康・医療戦略で指摘されているように、PMDAの医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

【健康・医療戦略】

PMDAの医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDAの財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

【給与水準について】

○ラスパイレス指数は対国家公務員(行政職(一))で121.9、対他法人(事務・技術職員)で115.8となっているが、当機構が必要とする人材は、その確保に当たって製薬業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており、相応な給与レベルとすることが必要である。

(薬学等に関する高度の専門的な知識経験を必要とする医薬品等の審査等業務や医薬品等の安全対策業務に従事する技術系職員については、優秀な人材を安定的に確保していく観点から、国の研究職相当の給与水準を保つこととしている。)

【平成24年度における給与制度の主な改正点】

○特例法に基づく国家公務員の給与の見直しに関連して、以下の措置を講ずることとした。

■平成24年4月から、職員の俸給月額を引下げを実施した。(▲約0.23%)

※平成23年4月から平成24年3月までの減額相当分は、平成24年6月期の賞与から調整

■平成24年8月から平成26年3月までの間、職員の給与について、俸給等の減額を以下のとおり実施した。

①俸給月額(行(一)相当職員)

能力基準給 7等級以上(国の7級以上相当) ▲9.77%

能力基準給 3等級～6等級(国の3級～6級相当) ▲7.77%

能力基準給 1等級～2等級(国の1級～2級相当) ▲4.77%

②職責給 一律▲10%

③賞与 一律▲9.77%

④地域手当等の俸給月額に連動する手当の月額は、減額後の俸給月額等の月額により算出

※平成24年4月から平成24年7月の減額相当分は、平成24年12月期及び平成25年6月期の賞与から減額

【人件費改革の継続】

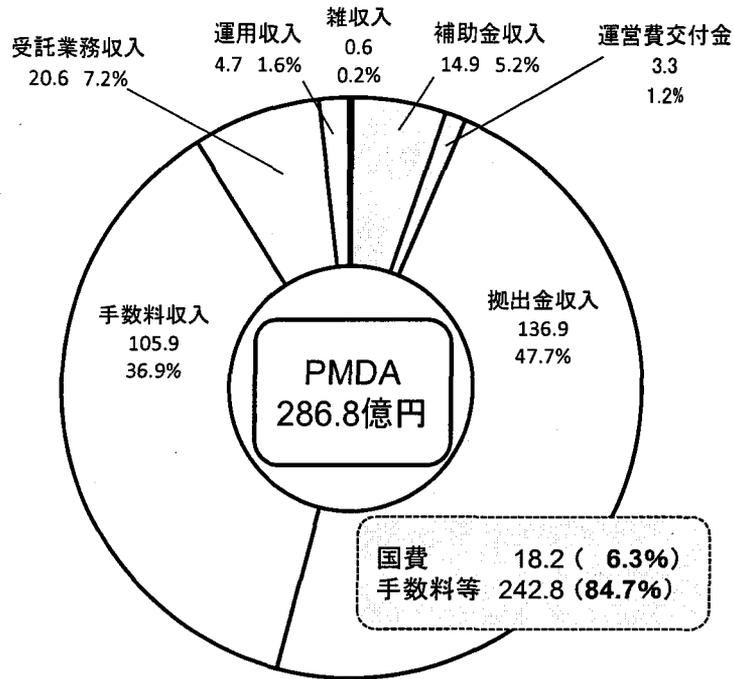
○人件費については、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成19年4月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に引き続き努めるとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」(平成18年7月7日閣議決定)に基づく人件費の削減については、医療機器の審査期間の短縮等に必要な増員を図っていることから、平成17年度の一人当たりの人件費から6%以上の削減を目標とし人件費改革を引き続き継続している。

(千円)

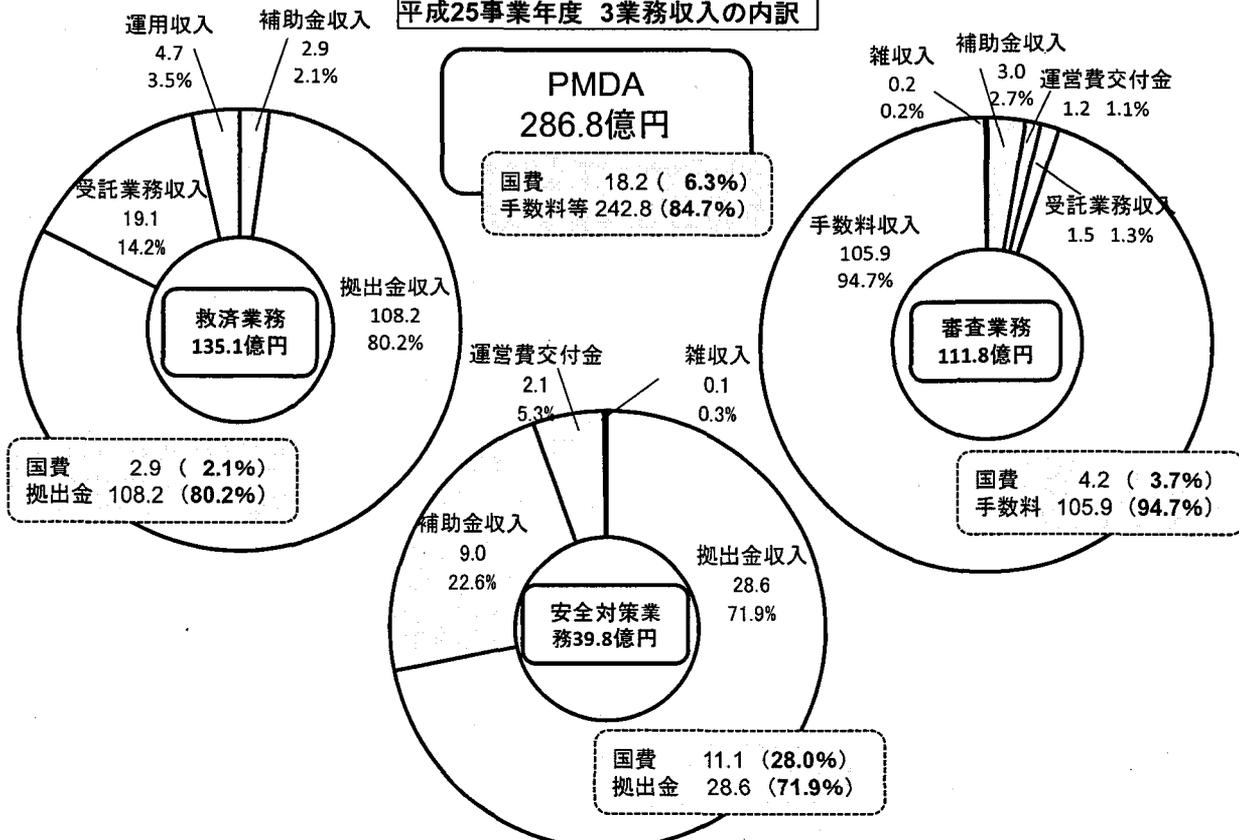
年 度	平成17年度 (基準年度)	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
人件費単価 (一人当たりの単価)	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307	@ 6,915
人件費削減率		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△11.3 %	△11.8 %	△16.5 %
人件費削減率 (補正值)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△8.1 %	△8.4 %	△13.1 %

※ 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。

平成25事業年度 PMDA収入総額の内訳



平成25事業年度 3業務収入の内訳



## 1. 事務・事業の見直し

健康被害救済制度は、セーフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師等に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、請求事案の迅速な処理など適切な運用を行う。

## ① 必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みづくり

ホームページや新聞広報等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者自身が広報メディアとして「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただけのように、関係者に働きかけを行う。

## ② 請求事案の迅速な処理

原因医薬品や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。

## IV. 健康被害救済業務の充実

## 支給・不支給決定に関する事務処理期間の達成目標

第2期中期計画においては、総決定件数の60%以上を6ヶ月以内に処理することを目標とし、迅速な事務処理に努めることにより、6ヶ月以内の処理件数が増加した。第3期中期計画期間においても、請求件数の増が見込まれる中、早期救済に向けて迅速な処理ができるよう目標を維持する必要がある。

## 【副作用被害救済の実績】

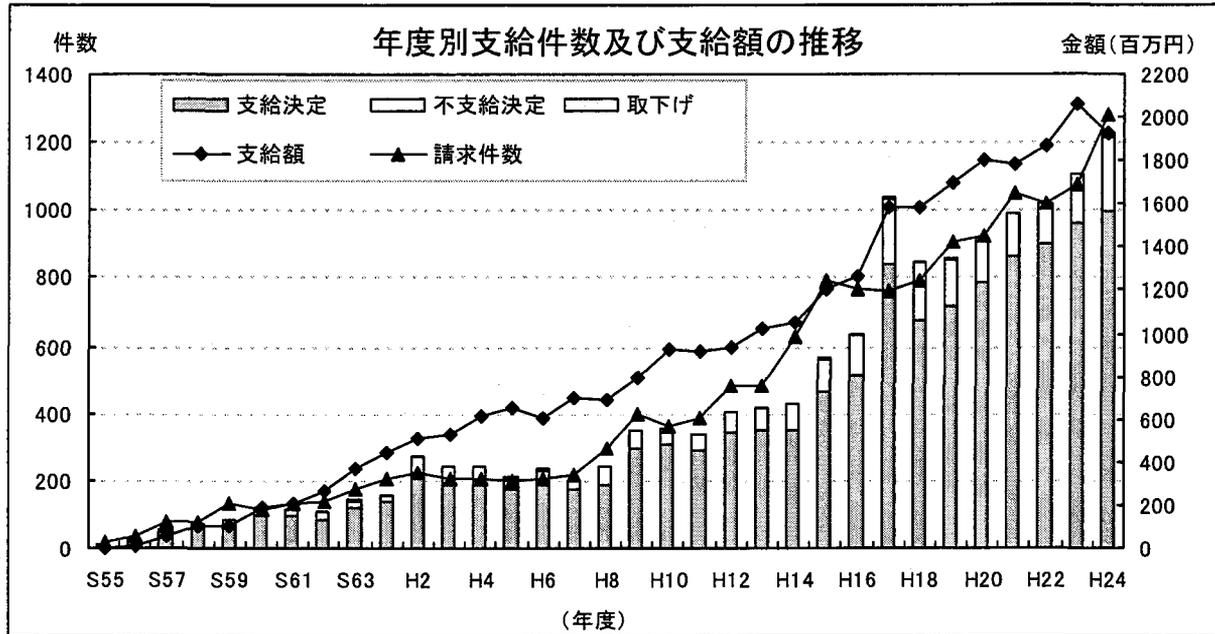
年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度(4~9月)
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	664件
決 定 件 数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	625件
支給件数	861件	897件	959件	997件	501件
不支給件数	127件	122件	143件	215件	123件
取下げ件数	2件	2件	1件	4件	1件
処 理 中 件 数 ※	746件	743件	715件	779件	818件
8 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	733件	765件	809件	923件(944件)	539件
達 成 率 ※※	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%(77.6%)	86.2%
6 ヶ 月 以 内 処 理 件 数	360件	434件	534件	553件(576件)	395件
達 成 率 ※※	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%(47.4%)	63.2%
処 理 期 間 (中 央 値)	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.7月

※「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

※※「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

(注)括弧書きは、平成24年5月の部会が予定どおり開催されたと仮定した場合の数値。

請求件数が大幅に増加したにも関わらず、処理件数を増加させ、中期目標達成に向け着実に進展。



処理期間(中央値)、目標6月:  
H20年度6. 5月、H24年度6. 2月

【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	<u>22,324</u>	<u>103%</u>
アクセス件数	63,843	87,109	89,500	72,688	<u>113,182</u>	<u>156%</u>
救済制度特集ページアクセス件数	—	—	—	397,583	<u>29,375</u>	(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。

認知度調査

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に実施

【実施時期】平成25年3月19日～21日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】

○一般国民:全国の20歳以上の各年代ごとの男女 計3,114人

○医療関係者:全国の20歳以上の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,557人

【一般国民】	【医療関係者】
<p>○制度の認知度</p> <p>「知っている」 5.3% (5.0%)</p> <p>「名前は聞いたことがある」 15.4% (18.9%)</p> <p>○制度の内容理解</p> <p>「公的制度である」 51.1% (62.5%)</p> <p>「副作用による健康被害について救済給付を行う」 48.8% (53.4%)</p> <p>「入院相当の疾病や障害などの健康被害への救済給付」 31.8% ( - )</p> <p>○制度の関心度</p> <p>「関心がある」+「やや関心がある」 78.7% (70.3%)</p> <p>など</p>	<p>○制度の認知度</p> <p>「知っている」 51.3% (50.2%) 「名前は聞いたことがある」28.7% (32.5%)</p> <p>・医師 50.6% (47.0%) " 36.5% (42.4%)</p> <p>・薬剤師 87.6% (84.3%) " 10.9% (14.1%)</p> <p>・看護師 21.9% (20.7%) " 36.5% (39.4%)</p> <p>・歯科医師 33.6% (46.3%) " 35.9% (37.3%)</p> <p>○制度の内容理解</p> <p>「公的制度である」 81.5% (86.1%)</p> <p>「副作用による健康被害について救済給付を行う」 80.8% (82.5%)</p> <p>「入院相当の疾病や障害などの健康被害への救済給付」 53.0% (51.6%)</p> <p>○制度利用の勧奨率</p> <p>「勧めたい」 72.1% (73.5%)</p> <p>など</p>

( )内は平成23年度調査結果

制度広報

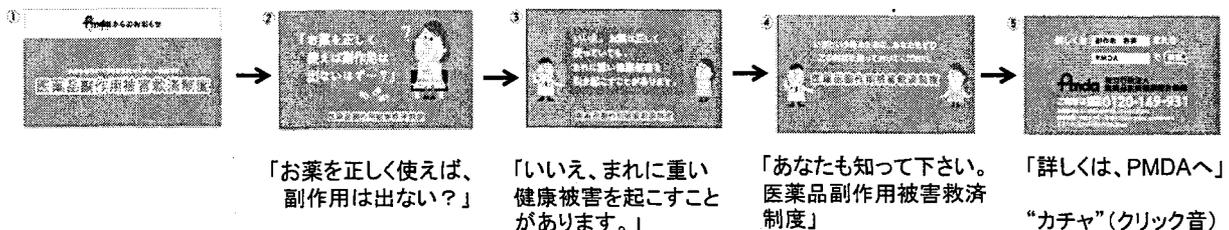
○ 外部コンサルタントによる認知度調査結果の分析を踏まえて広報業務に反映。

- 一般国民: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てPMDAや医師、薬剤師に相談することで、制度の利用に結びつける。
- 医療関係者:医師、薬剤師等の医療関係者に対する救済制度の理解促進を図り、重篤な副作用が発生した場合には正確な情報が患者に伝達・説明されることで、制度の利用に結びつける。

(医療関係者自体の広報メディア化による、「周知」から「利用」への橋渡し)

【集中広報】(10月～)

- テレビCM(インフォマーシャル) テレビ東京系列 ネット6局 10/17～1週間



- 新聞(全国紙)広告  
朝日、読売、毎日、産経 (10/19)  
日経 (10/21)
- WEBサイト
  - … バナー広告  
Yahoo! JAPAN  
MSNリーチパック
  - … リスティング広告  
Yahoo! JAPAN  
Google
- ポスター・リーフレット・冊子等の  
広報資材の配布・提供

～医療関係者向け～

- ◇ 新聞、雑誌への広告・記事掲載等の他、  
各医療機関等が行う研修の機会をとらえて  
講師派遣による制度説明を毎年実施

※スロー

「お薬を正しく  
使えば副作用は  
出ないはず…？」

いいえ。正しく使っても、まれに  
悪い健康被害を招くことがあります。

医薬品を使うすべての方にとって新しい制度です。

### 医薬品副作用被害救済制度

詳しくは 郵行部 薬事課 〒100-8585 PMDA

<p>私に何被害制度なの？</p> <p>薬は病気を治すために使いますが、まれに副作用が起きることがあります。副作用が重篤な場合、健康被害を招くことがあります。健康被害を招いた場合、健康被害救済制度が適用されます。</p>	<p>救済はどのようなものですか？</p> <p>健康被害を招いた場合、PMDAが健康被害救済金を支払います。健康被害救済金は、健康被害を招いた医薬品の製造販売元が支払います。</p>
<p>どんな救済がされるのですか？</p> <p>健康被害を招いた場合、健康被害救済金を支払います。健康被害救済金は、健康被害を招いた医薬品の製造販売元が支払います。</p>	<p>救済の対象にならないこともありますか？</p> <p>健康被害を招いた場合、健康被害救済金を支払います。健康被害救済金は、健康被害を招いた医薬品の製造販売元が支払います。</p>

救済制度についての詳細は、PMDAにご確認ください。

健康被害  
救済窓口 0120-149-931 受付時間 午前9時～午後5時  
〒100-8585 PMDA 1-7-3-3100 pmda.go.jp

1. 事務・事業の見直し

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、審査の質を高める。

このため、必要な体制強化を図る。

① 2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」実現に向けた施策の充実

再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立し、迅速かつ適正な審査を行う。特に、医療機器については、薬事法改正案を念頭に置きつつ、審査・相談等のさらなる充実に努める。

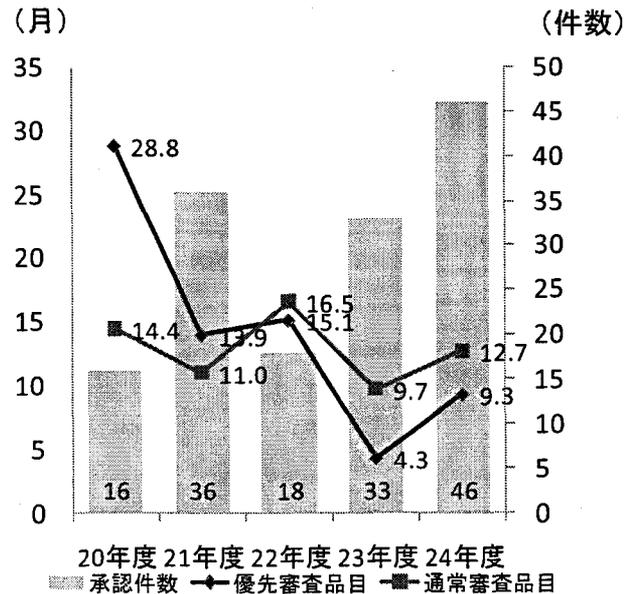
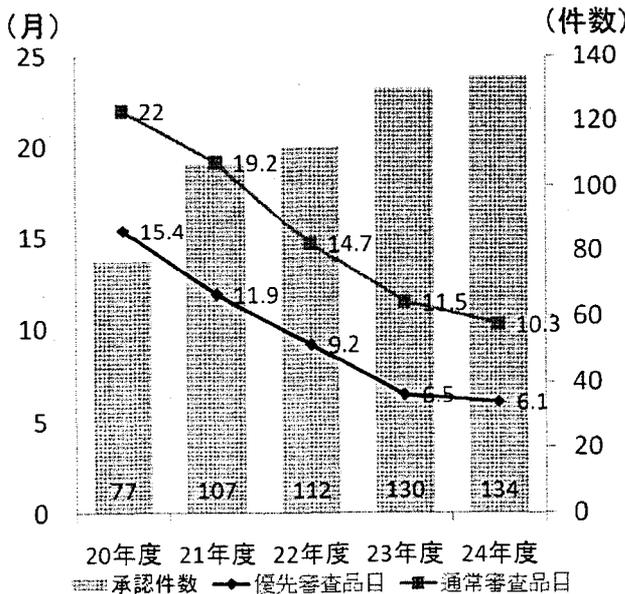
海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて取り組む。

治験相談については、更なる運用の改善に努めつつ、引き続き申し込みのあった全ての案件に対応する。

医薬品・医療機器の審査業務

新医薬品の審査期間

新医療機器の審査期間



(参考)平成25年度上半期の承認件数: 新医薬品69件(優先16、通常53)、新医療機器65件(優先7、通常58)

医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現

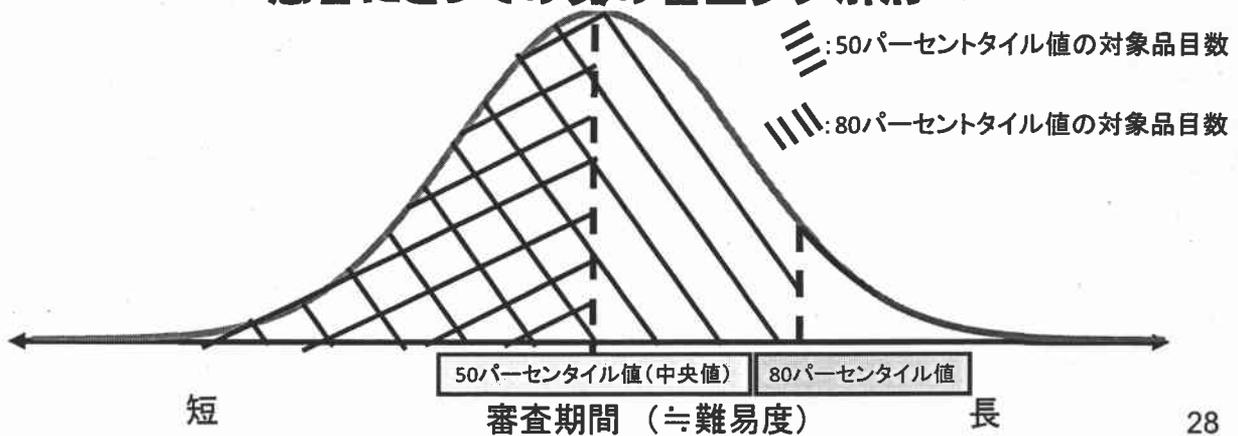
審査ラグ「0」の実現を目指すためには、現在の中央値による比較を更に進めて、申請品目を広くカバーできる80%タイル値を目指すことが必要。

総審査期間の目標値：

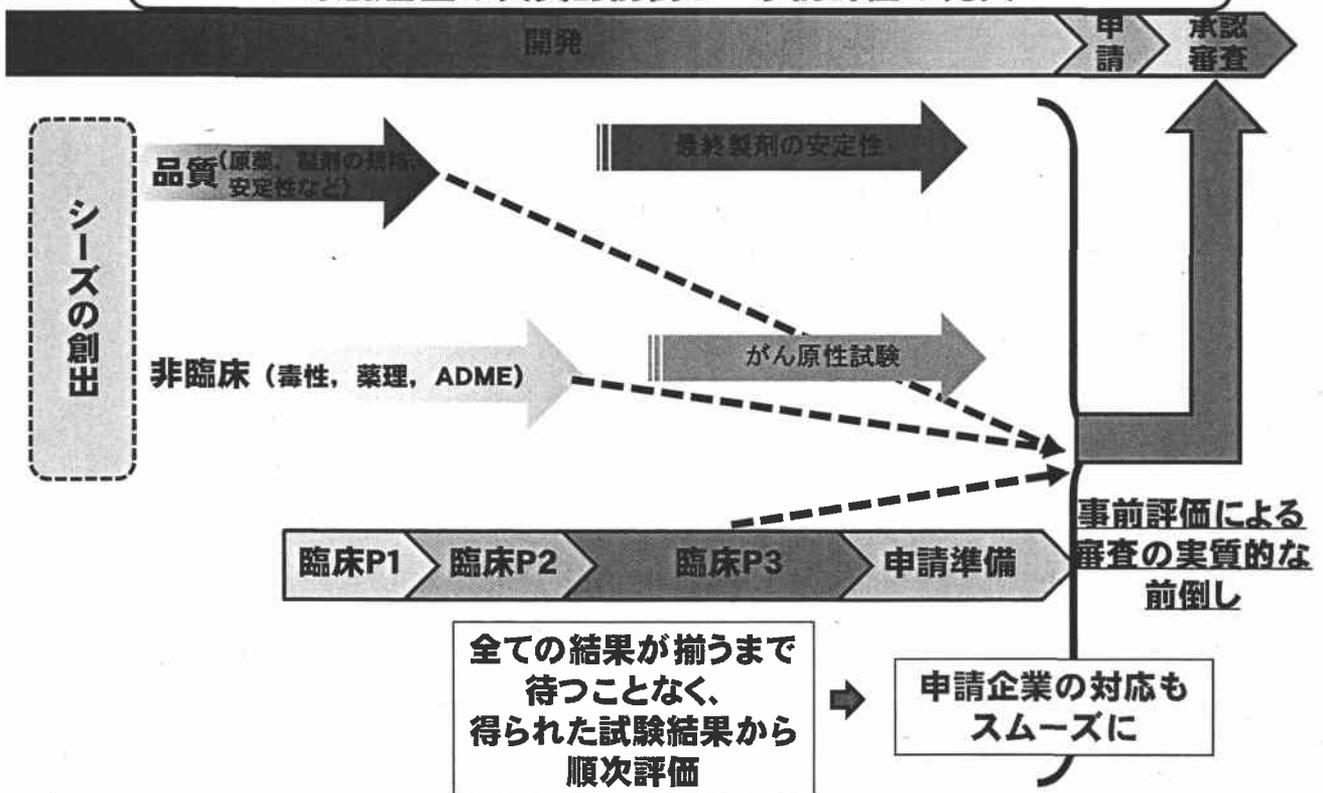
中央値で12カ月から80%タイル値で12カ月へ

- 革新性が高いなど、難易度の高い品目についての審査ラグが解消される
- 患者にとっても、企業にとっても、承認時期の予見性が高まる

患者にとっての真の審査ラグ解消へ



承認審査の実質的前倒し—事前評価の充実—



**革新的な医療機器への審査の重点化**

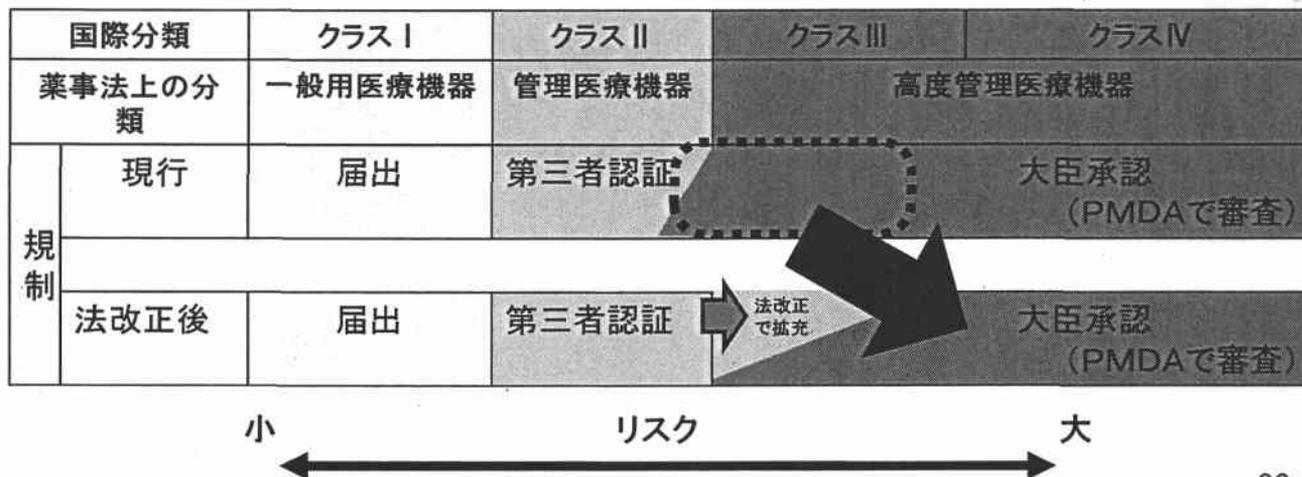
法改正案

●PMDAの審査は革新的な製品を含む新医療機器等に重点化

- 認証制度を高度管理医療機器(後発品)にも拡大
  - ・PMDAの審査内容を踏まえた認証基準の作成
  - ・第三者認証機関の監督の強化

●製造・品質管理方法の基準適合性調査を合理化

- QMS調査体制の強化(都道府県からPMDAに調査一元化への対応等)



**② 開発ラグ解消の支援に向けた施策の充実**

創薬支援ネットワークや現在検討がなされている日本版NIHと緊密に連携しつつ、開発初期段階からPMDAが積極的に関与するため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入や、相談事業の整備・強化など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、関西地区でも関西支部の体制を整備し、薬事戦略相談やGMP調査を実施する。

**【日本再興戦略】**

世界に先駆けて開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。

併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

**【健康・医療戦略】**

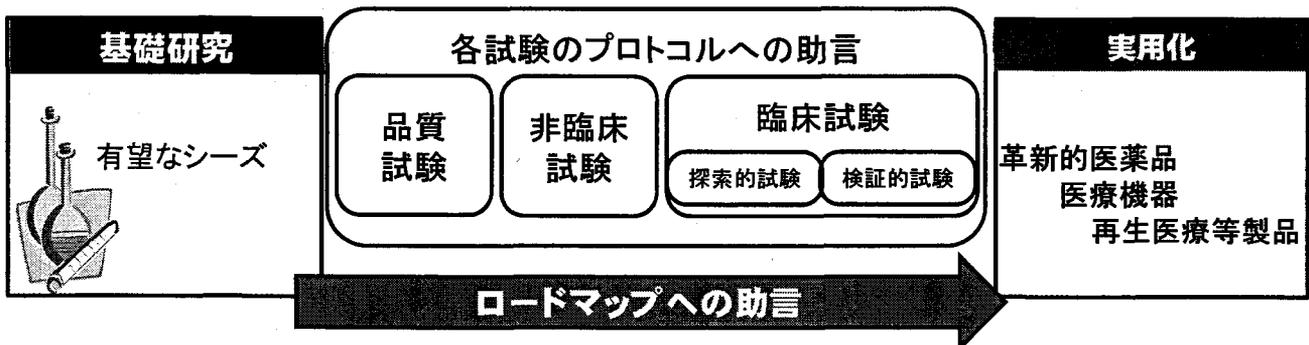
創薬支援ネットワークの本部機能を担う「創薬支援戦略室」を日本版NIHの創設に先行して構築すると共に、有望シーズを保有する研究者と実際に共同研究等を行う創薬関連研究機関等の機能及び機関間の連携を強化する。あわせてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。

※「開発ラグ」の強化には、治験環境の改善等も厚生労働省等において進める必要がある。

**開発ラグ解消の支援**

**薬事戦略相談の拡充**

**●アカデミアやベンチャー企業が有する革新的な製品のシーズの実用化促進のための相談業務**



青: 現行の範囲  
赤: 拡充の範囲

**アカデミア  
ベンチャー企業**

- 検証的試験のプロトコルへの助言も実施
- 試験プロトコルだけでなく、開発全体のロードマップへの助言も実施

**企業**

- 開発全体のロードマップへの助言も実施

## 薬事戦略相談の実施状況

### 個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2013/9/30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	84	93	18	195	37%
企業・ベンチャー	62	206	9	277	52%
研究機関・その他	21	30	5	56	11%
計	167	329	32	528	
%	32%	62%	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	149	71	56	276	49%
企業・ベンチャー	29	83	68	180	32%
研究機関・その他	45	18	39	102	18%
計	223	172	163	558	
%	40%	31%	29%		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	51	10	8(12)	69(73)	57%(54%)
企業・ベンチャー	4	9	14(20)	27(33)	22%(24%)
研究機関・その他	17	3	6(9)	26(29)	21%(21%)
計	72	22	28(41)	122(135)	
%	59%	18%	23%(30%)		100%

注：( )内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬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。

○出張面談を以下の都市で実施(2013年9月30日現在、個別面談305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。

札幌(1回・5件)、仙台(2回・18件)、岩手(1回・5件)、福島(2回・13件)、東京(1回・21件)、横浜(3回・24件)、千葉(1回・7件)、名古屋(3回・29件)、大阪(9回・124件)、神戸(4回・22件)、広島(1回・5件)、岡山(1回・9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。

34

## 治験相談の実施状況について

### 【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	平成25年度 (4～9月)
対面助言実施件数	315	370	390	447	387	176
取下げ件数	23	23	44	30	20	17
実施・取下げ合計	338	393	434	477	407	193

### 【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	平成25年度 (4～9月)
対面助言実施件数	74	104	105	136	165	63
取下げ件数	2	1	1	4	3	4
実施・取下げ合計	76	105	106	140	168	67

③ 再生医療の実用化支援

薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、京大iPS細胞研究所(CiRA)との連携強化を図る。

細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。

市販後に再生医療製品の全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進める。

【日本再興戦略】

再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等)、再生医療等安全性確保法案(再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等)について、早期の成立を目指す。

【健康・医療戦略】

再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討にあたっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA/国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)とCiRAの連携強化を図る。

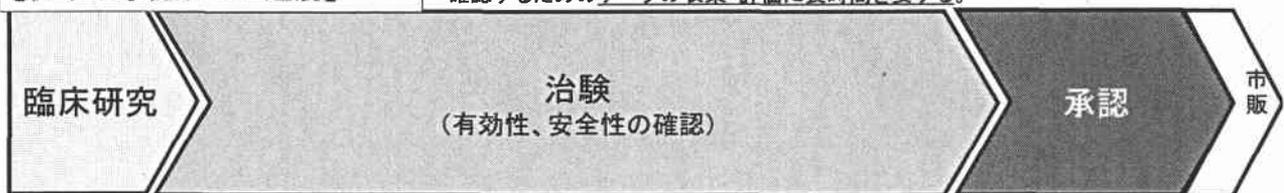
再生医療等製品の特別な早期承認制度の導入

法改正案

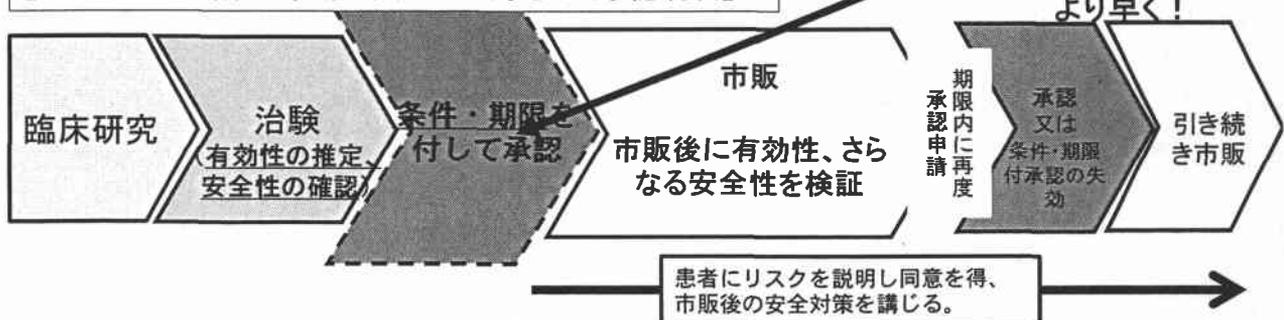
<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>

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。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・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。

特別な早期承認を行う体制強化が必要

**④ 難病・希少疾病等への対応**

難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実など、実用化を迅速に進めるための取り組みを推進する。

**【健康・医療戦略】**

難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取組を推進する。

### ⑤ 審査・相談の質の高度化

科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。

連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法の確立を進める。

専門的内容の研修により、職員の能力向上に努める。

PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進する体制を構築し、審査・相談対応能力強化につなげる。

#### 【日本再興戦略】

審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。

#### 【健康・医療戦略】

PMDAに新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、創薬や革新的医療製品の实用化にもつなげるため、PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める。

さらに、PMDAの審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器・再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。厚生労働省)

40

## 科学委員会の取組み

- iPS細胞等先端科学技術分野の革新的医薬品・医療機器シーズを实用化するとともに、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、より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するため、医薬品・医療機器審査等業務における最先端技術評価の科学的側面にかか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。
- 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」から構成されている。  
 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。
- 開催回数及び委員数は以下のとおり。(平成25年10月1日現在)
  - ・「科学委員会(親委員会)」は4回開催され、委員は16名。
  - ・「医薬品専門部会」は6回開催され(バイオ製品専門部会と合同開催)、委員は12名。
  - ・「医療機器専門部会」は4回開催され、委員は17名。
  - ・「バイオ製品専門部会」は6回開催され(医薬品専門部会と合同開催)、委員は11名。
  - ・「細胞組織加工製品専門部会」は7回開催され、委員は14名。

### 連携大学院に係る状況

- レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、これまでに18校の大学院と連携大学院協定を締結(平成25年度は、1校の大学院と締結)
- 岐阜薬科大学から大学院生1名を修学職員として受け入れ、研究指導を実施(平成23年4月～)

(参考)連携大学院(平成25年10月16日現在)

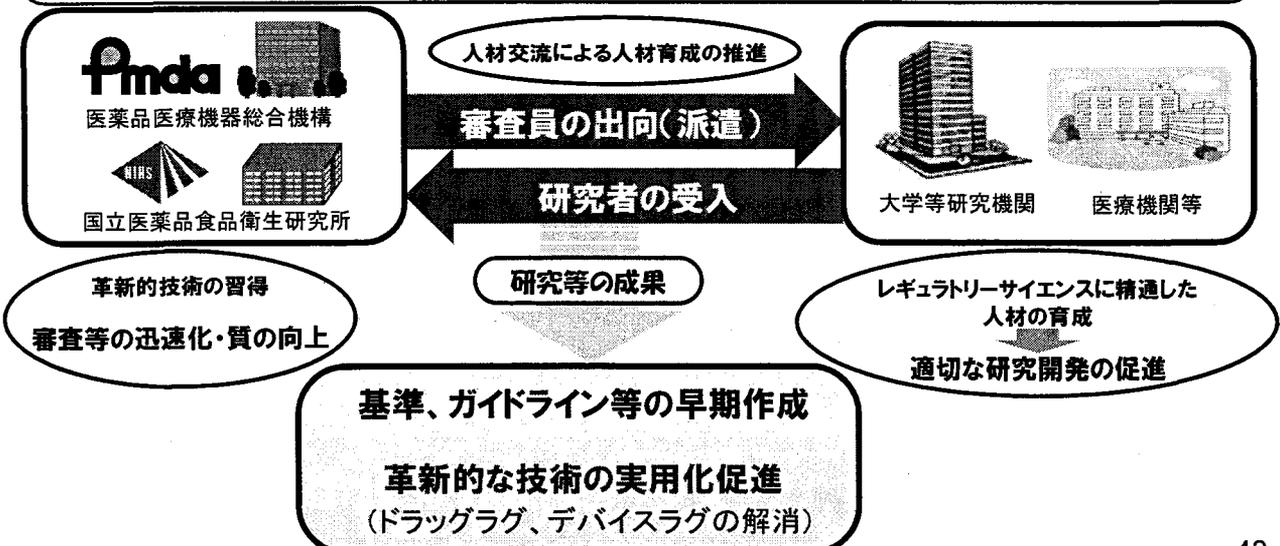
- ①筑波大学大学院人間総合科学研究科(平成21年12月)
- ②横浜市立大学大学院医学研究科(平成22年2月)／客員教授1名
- ③山形大学大学院医学系研究科(平成22年7月)《医薬品医療機器評価学講座設置》
- ④岐阜薬科大学大学院薬学研究科(平成22年11月)／客員教授1名
- ⑤神戸大学大学院医学研究科(平成23年2月)／客員教授1名、客員准教授1名
- ⑥千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院(平成23年3月)／客員教授2名
- ⑦武蔵野大学大学院薬科学研究科(平成23年6月)
- ⑧岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科(平成24年1月)《医工連携に取り組んでいる》／客員教授1名
- ⑨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／薬学研究科(平成24年6月／平成25年3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)
- ⑯名古屋市立大学大学院薬学研究科(平成25年3月)
- ⑰北海道大学大学院医学研究科(平成25年3月)
- ⑱金沢大学大学院医薬保健学総合研究科(平成25年10月)

下線部:平成25年度に協定締結

### 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(概要)

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

- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 大学等と、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等との間で人材交流を行い、レギュラトリーサイエンスに精通した人材を育成。

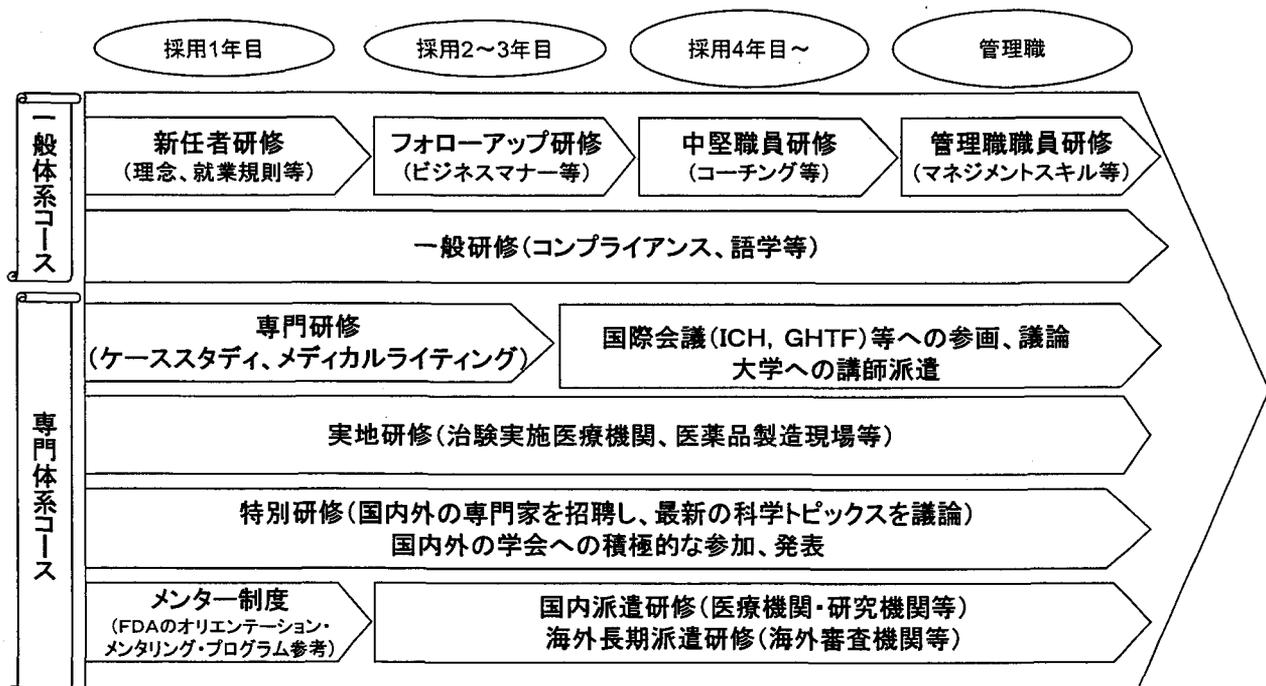


革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業(研究内容)

分野	研究機関	研究内容	開始年度
医薬品	北海道大学大学院薬学研究院	がん、ナノテクノロジー	平成24年度
	東北大学大学院薬学研究所	ゲノム薬理学	平成24年度
	東京大学医学部附属病院	アルツハイマー病、臨床評価	平成24年度
	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	平成24年度
	国立成育医療研究センター病院	小児疾患、遺伝子治療薬	平成24年度
	京都大学大学院医学研究科	アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学	平成24年度
	名古屋市立大学大学院薬学研究所	がん、個別化医療	平成24年度
	大阪大学大学院薬学研究所	核酸医薬	平成24年度
	東京大学医科学研究所	がんウイルス療法	平成25年度
	三重大学医学部附属病院	がんワクチン・免疫療法	平成25年度
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	平成24年度
	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	平成24年度
	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	平成24年度
	東京大学大学院工学系研究科	低侵襲治療機器	平成24年度
	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	平成24年度
	国立循環器病研究センター	次世代型循環補助装置	平成24年度
	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	平成24年度
再生医療製品	北海道大学大学院医学研究科	脳梗塞の再生医療	平成24年度
	国立成育医療研究センター	ES細胞	平成24年度
	千葉大学大学院医学研究院	脊髄損傷の再生医療	平成24年度
	京都大学iPS細胞研究所	iPS細胞、血小板等	平成24年度
	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	平成24年度
	先端医療振興財団	加工細胞の品質評価法	平成24年度
	独立行政法人理化学研究所	iPS細胞、ES細胞	平成25年度

平成24年6月8日及び平成25年5月23日厚生労働省公表 44

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



欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築

＜諸外国の活用状況＞

欧米をはじめ、中国でも電子申請を活用した審査体制が構築されつつある

米国 (FDA)

医薬品開発の効率化を目指して

- 約10年前から、電子申請データの解析結果の活用を推進
- 2009年から、開発前期データの解析結果に基づき開発後期の試験デザインを助言

欧州 (EMA)

- 2013年1月から、臨床試験データの解析結果を相談・審査に活用

中国 (CFDA)

- 2013年7月に、臨床試験データの提出を要求するとともに、データベース化に向けた5カ年計画を公表

日本も、欧米と同等の電子申請データを活用した審査体制を構築することが急務

まずは...

- 電子申請データを受入れるための仕組み構築が必要
- システム開発や関係各署との協調も必要

そのためには

体制強化が必要

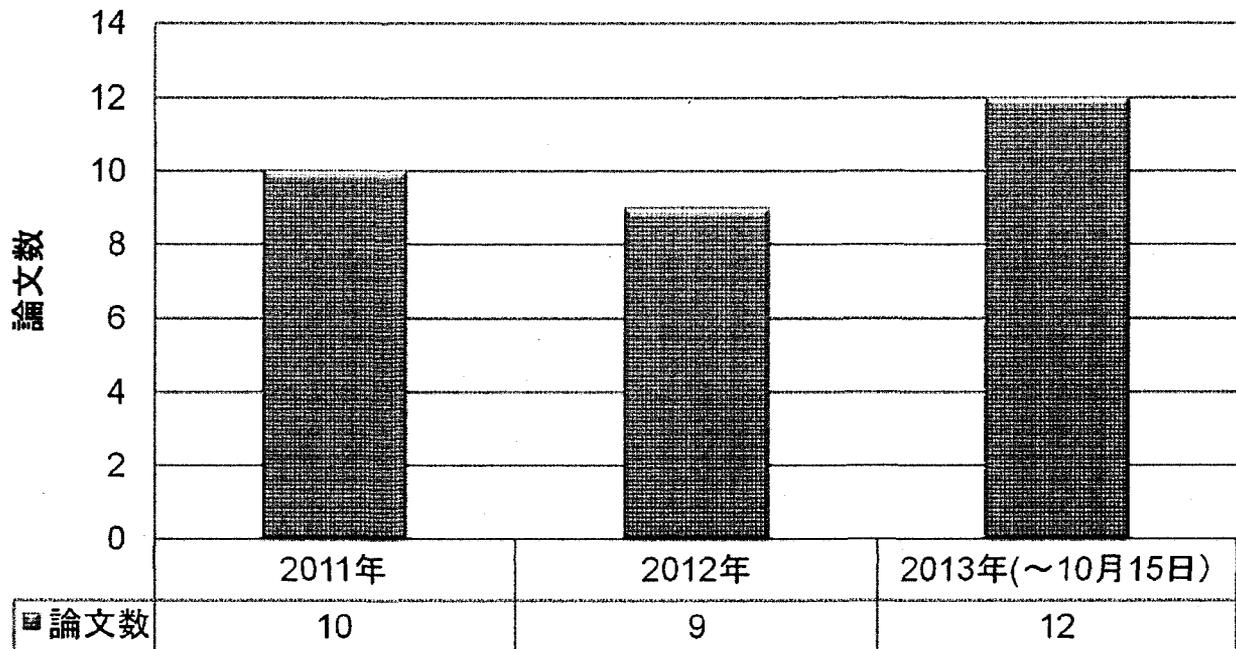
将来的なメリット

- 申請者とのやりとりの減少により、審査期間を短縮
- 集積されたデータに基づく助言により、開発の効率化が実現

PMDA職員によるレギュラトリーサイエンスに関する論文リスト 2013年

- A stepwise variable selection for a Cox proportional hazards cure model with application to breast cancer data. Japanese Journal of Biometrics. 34(1): 21-34, 2013.
- Regulatory Challenges in the Review of Data from Global Clinical Trials: The PMDA Perspective. Clin Pharmacol Ther. 94(2): 195-198, 2013.
- Good Laboratory Practice Inspections in Japan Between Fiscal Years 2009-2011. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 47(4): 424-429, 2013.
- Characteristics of pharmacogenomics/biomarker-guided clinical trials for regulatory approval of anti-cancer drugs in Japan. Journal of Human Genetics. 1-4, 2013.
- Improving clinical trial sampling for future research - an international approach: outcomes and next steps from the DIA future use sampling workshop 2011. Pharmacogenomics. 14(1):103-12, 2013.
- Regulatory perspective on remaining challenges for utilization of pharmacogenomics-guided drug developments. Pharmacogenomics. 14(2):195-203, 2013.
- Pharmacogenetics in the evaluation of new drugs: a multiregional regulatory perspective. Nat Rev Drug Discov. 12(2): 103-115, 2013.
- The Roles of Regulatory Science Research in Drug Development at the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan. Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 47(1): 19-22, 2013.
- Balancing Societal Needs and Regulatory Certainty: The Case Study of Peramivir in Japan. Clin Pharmacol Ther. 93(4): 342-344, 2013.
- Massive ossification around the prosthesis after limb salvage treatment for osteosarcoma. J Orthop Sci. 18(4): 667-670, 2013.
- 治験関連文書における電磁的記録の活用について. 臨床評価. 41(1): 209-240, 2013.
- 安全対策措置前後でのシタグリブテンとSU 薬併用による低血糖症例及びSU 薬の一日投与量の変化について. 糖尿病. 56(5): 277-284, 2013.

PMDA職員によるレギュラトリーサイエンスに関する論文数の推移(届出数)



注: 自主的に届出があったものを集計しており、すべてを表しているものではない。

### ⑥ さらなる国際化への対応

審査やGMP・GCP調査に関し、医薬品ではICH、IGDRP、PIC/S、医療機器ではIMDRFなどを通じて、国際的なハーモナイゼーションを促進する。このため、日米欧などの審査当局が審査や相談、調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。

#### 【健康・医療戦略】

世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。

また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。

特に医療機器について、日米の審査当局間におけるHBD (Harmonization by doing) 等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

## 国際化への対応について

### 【国際活動への協力の強化】

- ✓ GHTFを土台として設立されたIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)に参加し、運営方針や各作業項目の進捗等に関する議論を実施。
- ✓ ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)、PDG(日米欧三薬局方検討会議)、IDGRP(国際後発薬規制当局パイロット)、APEC LSIF RHSC(アジア太平洋経済協力 生命科学イノベーションフォーラム 規制調和運営委員会)の会議に参加し、国際的な基準の作成及び規制の調和を主体的に実施。

### 【各国規制当局との連携強化】

- ✓ スイス規制当局との人材交流
- ✓ EMAリエゾン派遣の継続と情報交換の活性化
- ✓ FDAよりマンスフィールド研修生を受入れ、日本の薬事規制、医薬品の審査および安全対策について総合的な研修を実施(約6か月間)。
- ✓ 日本薬局方の国際展開(アジア各薬局方との連携・協力、英文版の早期発行)

### 【アジア地域のリーダーとしての貢献継続・拡大】

- ✓ 研修生受入れ、トレーニングセミナー開催、合同シンポジウム開催等

1. 事務・事業の見直し

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実する。

このため、必要な体制強化を図る。

① 医薬品リスク管理計画 (RMP) を通じた適切な安全対策の実施

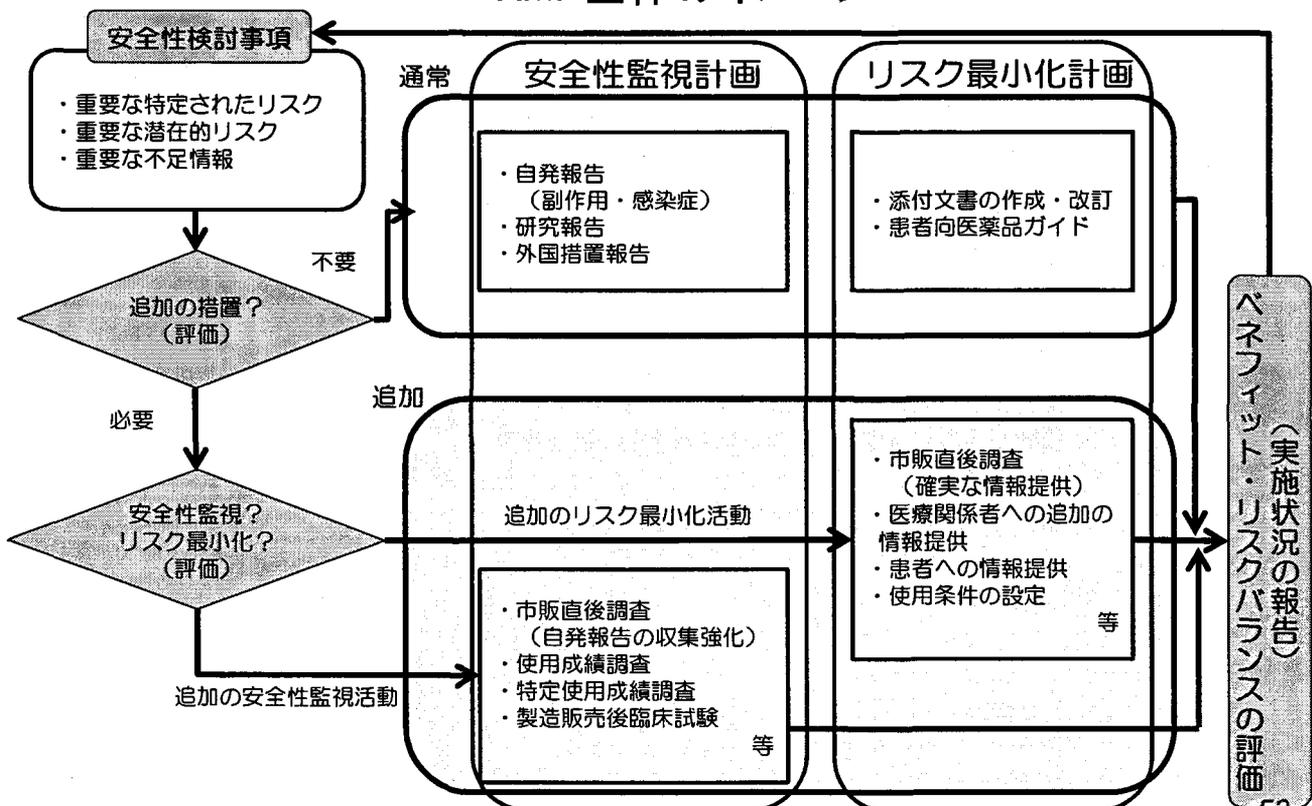
新たに導入されたRMPに基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化計画」が適切に実施されるよう、相談・監督体制の強化・充実を実施する。

② 市販後情報収集体制の強化

企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。

副作用報告収集窓口がPMDAに一元化されることに伴い、迅速かつ総合的な評価・分析につなげる。また、前中期計画期間中に試行開始された患者副作用報告を本格的に運用する。

RMP全体のイメージ



改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

添付文書の届出制の導入 (厚生労働省作成資料)

添付文書とは、

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

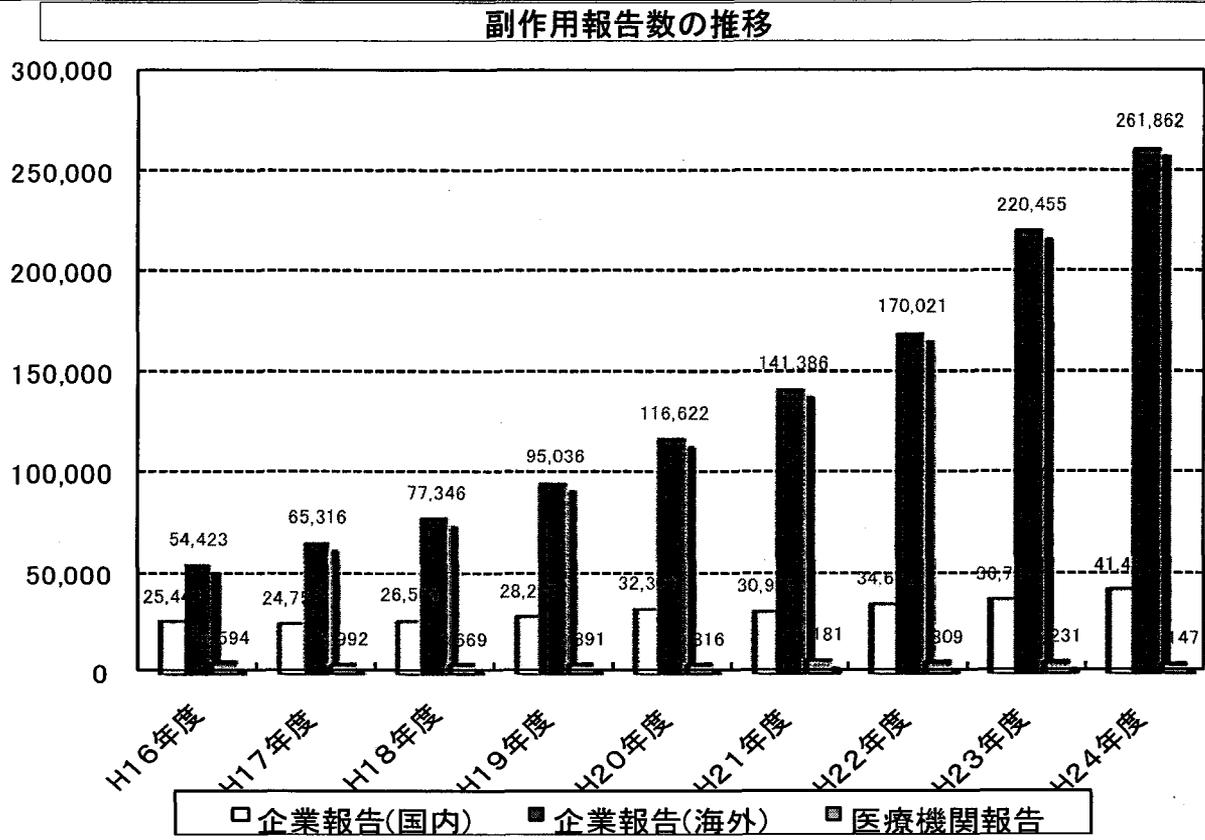
「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)  
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。

「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)  
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。

とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入



**③ 安全対策の高度化**

大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1,000万人規模のデータを蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

**【日本再興戦略】**

医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

**【健康・医療戦略】**

医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1000万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。(毎年度実施。:厚生労働省)

**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(医療情報DB)の連携体制を構築する。

**【進捗状況】**

	厚生労働省(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月から、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月にシステム開発業者を選定し、1医療機関(東大)及びPMDAに設置するシステム開発を開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、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、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)向けにシステム改修及び導入に着手した。
平成25年度	公開の検討会が計3回開催され、平成25年6月、医療情報DBに保存された医療情報の利活用ルール(平成27年度までの試行期間用)がとりまとめられた。	6医療機関へのシステム導入を実施し、さらに、3医療機関(NTT病院、北里研究所、千葉大)へのシステム導入の作業中。

**【今後の予定】**

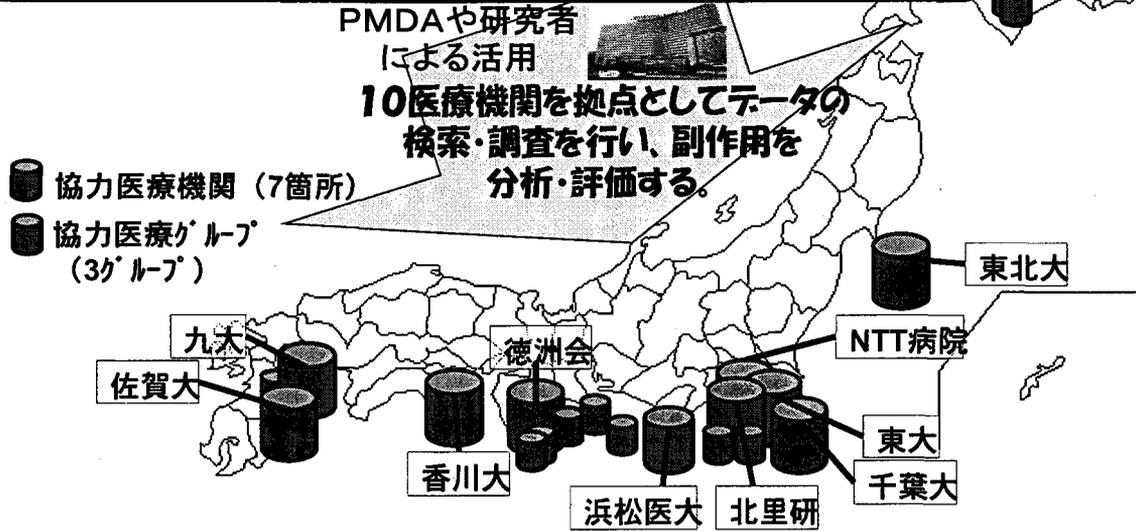
- 平成25年度に10協力医療機関のシステムを開発し、テストを経て稼働させる予定。
- システム開発と並行し、厚生労働省において医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)が行われる予定。
- 平成25年7~8月にパブリックコメントの募集を実施した「薬剤疫学研究等の実施に関するガイドライン」(案)は、平成25年度末までに検討を終える予定。

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

- 医療情報データベース拠点を全国10カ所の大学病院・グループ病院等に構築
- 1,000万人規模以上のデータを利用可能にする目標

※ これまで、東京大学のシステム開発等、6医療機関のシステム導入に着手。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。

**<事業への期待>**  
**安全対策への活用により、迅速で的確な安全対策へ**  
 (例: 副作用発生割合把握、リスク評価、安全対策の効果の評価 等)



平成25年10月31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10月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	9 (7)	2 (2)	2 (1)	2 (2)	15 (12)	458
規格基準部	1		1 (1)		2 (1)	
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第二部				1 (1)	1 (1)	
新薬審査第三部	1	1 (1)		1 (1)	3 (2)	
新薬審査第四部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第五部	1 (1)				1 (1)	
ワクチン等審査部	2 (2)				2 (2)	
一般薬等審査部	1 (1)				1 (1)	
医療機器審査第一部			1		1	
信頼性保証部	1 (1)	1 (1)			2 (2)	
【安全部門】	1 (1)				1 (1)	109
安全第一部	1 (1)				1 (1)	
【品質管理部門】			2 (1)		2 (1)	31
品質管理部			2 (1)		2 (1)	
【その他部門】						110
合計	10 (8)	2 (2)	4 (2)	2 (2)	18 (14)	708

※ 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）

○ 該当なし

※参考

	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	3人	0人	3人
GMP担当	9人	0人	9人
新薬審査担当	9人	0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25年5月1日～平成25年9月30日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	67	44
新医療機器	62	12
合計	129	56

【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	824	160
医療機器等	1,167	21
合計	1,991	181

※ 「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10月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
健康被害救済部											2	2		2	2
国際部											1	1		1	1
審査業務部											1	1		1	1
審査マネジメント部				10		10				3		3	13		13
規格基準部										7	1	8	7	1	8
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										1	3	4	1	3	4
医療機器審査第一部											2	2		2	2
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					2	2	2	2	4
品質管理部	7	3	10										7	3	10
関西支部				2		2							2		2
合計	7	3	10	14		14				13	24	37	34	27	61

※ 嘱託・事務補助員の総数は、366名である。(嘱託：88名、事務補助員：278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 10 月 31 日  
監 査 室

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に在職する企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査を実施した結果については、下記のとおりである。

記

1. 監査の対象月

平成 25 年 4 月～平成 25 年 9 月

2. 監査の対象者

【平成 25 年 4 月】 21 名 (別紙 1 参照)

【平成 25 年 5 月】  
【平成 25 年 6 月】 } 21 名 (別紙 2 参照)

【平成 25 年 7 月】  
【平成 25 年 8 月】 } 20 名 (別紙 3 参照)

【平成 25 年 9 月】

3. 就業制限ルールの遵守状況

就業制限ルールについては、平成 25 年 4 月から平成 25 年 9 月のそれぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められる。

【 参 考 】

平成19年12月26日

監 査 室

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

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

### 1. 監査の対象者

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

### 2. 監査の対象となる就業制限ルール

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

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

【出身企業における業務】	→	【機構における職務】
研究・開発部門の業務	→	審査関係部の職務
市販後調査・安全対策部門の業務	→	安全一部又は安全二部の職務
製造・品質管理部門の業務	→	品質管理部（※基準課を除く）の職務

※平成23年7月より、規格基準部

### 3. 監査の実施概要

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

## 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧 (平成25年4月分)

### 【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	安全第一部	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
2	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
3	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
4	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
5	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイヘルペグナー(株)	品質
6	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
7	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
8	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
9	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Ys Therapeutics Inc.	市販後、安全対策、 開発
10	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
11	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
12	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
13	ワクチン等審査部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
14	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
15	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスファーマ	開発 (健康食品)

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

### 【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署
16	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発
17	ワクチン等審査部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
18	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
19	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質
20	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
21	品質管理部	平成25年4月1日	テルモ(株)	品質

## 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧

(平成25年5月～6月分)

### 【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	安全第一部	平成20年7月1日	アステラス製薬(株)	システム
2	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
3	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
4	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
5	品質管理部	平成21年4月1日	日本シイベルヘグナー(株)	品質
6	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
7	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
8	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
9	医療機器審査第一部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Ys Therapeutics Inc.	市販後、安全対策、 開発
10	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
11	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
12	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
13	ワクチン等審査部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
14	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
15	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスファーマ	開発 (健康食品)
16	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

### 【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
17	ワクチン等審査部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
18	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
19	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質
20	新薬審査第三部	平成25年1月1日	(株)ポゾリサーチセンター	研究、開発
21	品質管理部	平成25年4月1日	テルモ(株)	品質

## 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧 (平成25年7月～9月分)

## 【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	医療機器審査第二部	平成20年10月1日	関東化学(株)	製造
2	新薬審査第一部	平成21年4月1日	大塚製薬(株)	研究、開発
3	一般薬等審査部	平成21年4月1日	富山化学工業(株)	研究、開発
4	品質管理部	平成21年4月1日	日本シヘルヘグナー(株)	品質
5	新薬審査第四部	平成21年7月1日	萬有製薬(株)	研究、開発
6	安全第一部	平成21年9月1日	日本新薬(株)	研究、開発
7	規格基準部	平成22年1月1日	武田薬品工業(株)	品質
8	新薬審査第三部	平成22年5月1日	シェリング・プラウ(株) Ys Therapeutics Inc.	市販後、安全対策、 開発
9	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	研究、開発
10	財務管理部	平成23年1月1日	エスエス製薬(株)	販売促進、健食開発
11	新薬審査第二部	平成23年4月1日	マルホ(株)	営業等(管理薬剤師)
12	ワクチン等審査部	平成23年4月1日	(株)バイオマトリックス研究所	研究、開発
13	信頼性保証部	平成23年4月1日	(株)メディサイエンスプランニング 第一三共(株)	市販後、安全対策、 開発
14	新薬審査第三部	平成23年4月1日	(株)アクティバスターマ	開発 (健康食品)
15	新薬審査第五部	平成23年5月1日	アキュメンバイオフーマ(株)	研究、開発

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

## 【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に おいて 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
16	ワクチン等審査部	平成23年10月1日	キッセイ薬品工業(株)	研究、開発
17	規格基準部	平成24年1月1日	テルモ(株)	研究、開発
18	医療機器審査第一部	平成24年4月1日	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社	品質
19	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
20	品質管理部	平成25年4月1日	テルモ(株)	品質

平成25年10月31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25年2月1日(前回報告後)~平成25年9月30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	調査専門員(生物統計担当)	H25.6.10	H25.7.31	H25.8.1	医薬品及び医療機器の製造販売・輸入、研究開発、医療機関への医薬品情報提供・収集ほか	研究開発本部 医薬開発本部 統計解析・プログラミング部統計解析室 マネージャー
2	審査役	H25.9.7	H25.9.30	H25.10.1	医薬品製造販売業	一般職(品質管理業務一般)

平成25年10月31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25年5月～平成25年9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】
123 件	408 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】
11 件	90 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。

## PMDA フォーラムの開催について

## 1. 概要

平成 16 年 4 月 1 日に設立された独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）は、平成 26 年に創立 10 周年を迎えることを契機に、

① PMDA の活動及び取り組みを広く国民に対して周知し、国民の理解、認知度を向上させ、医薬品・医療機器の意義や役割等に関する国民の認識を深めるとともに、

② 海外規制当局（アジアも含む）との連携も強化すること

を目的としたフォーラムを次のとおり行う。

## 2. 開催日時等

日時：平成 26 年 2 月 8 日（土） 9:30 ～ 16:30

場所：一ツ橋ホール / 800 人収容（千代田区一ツ橋 2 - 6 - 2）

後援：厚生労働省、日本製薬団体連合会（FPMAJ） 他 12 団体

## 3. プログラム

## 第 1 部 世界の PMDA に向けて

講 演：近藤 達也（PMDA 理事長）

基調講演：高久 史磨（日本医学会会長）

その他講演：Dr. Hamburg (FDA)、Dr. Rasi (EMA)、Dr. Slamet (インドネシア(NADFC))、  
Dr. Chung Seung (韓国(MFDS))、Dr. Lim (シンガポール(HSA))、  
Mr. Kees de Joncheere (WHO)

## 第 2 部 池上彰のわかりやすい PMDA のお話（仮）

司 会：池上 彰氏

コメンター：近藤 達也（PMDA 理事長）

堀田 知光 先生（国立がん研究センター理事長：審査分野）

望月 真弓 先生（慶応義塾大学 薬学部長：安全対策分野）

花井 十伍 先生（全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人：救済分野）

## 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
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所所長
神田 敏子	元全国消費者団体連絡会事務局長
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	(公社)日本医師会常任理事
鈴木 賢	(一社)日本医薬品卸売業連合会会長
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
中尾 浩治	日本医療機器産業連合会会長
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
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、代理人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。



# 医療関連イノベーションの一体的推進

# 医療関連産業の活性化

参考資料 3

(厚生労働省作成資料)

## 革新的な製品の実用化を促進するための審査・安全対策の充実・強化 15.8億円 (厚生労働科学研究費0.2億円含む)

- 有効で安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品の迅速な実用化を促進するため、
  - ・開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の充実、開発評価のためのガイドライン作成等を推進する。
  - ・医療機器・再生医療等製品の特性を踏まえて薬事法等制度改正を行うとともに、グローバル化への対応を推進する。
  - ・市販後安全対策の強化を図るため、電子カルテなどの医療情報の安全対策への利活用を推進する。
  - ・市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制を強化する。

研究

研究開発から実用化までの一貫した支援体制の構築

⇒ 審査基準の明確化 4.1億円

治験

- PMDA-WESTにおける体制整備を含めた薬事戦略相談の充実
- 最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン整備
- 希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化に資するデータベースの整備

承認  
審査

医療機器・再生医療等製品の特性を踏まえた制度の構築 4.0億円

⇒ 制度改正による審査の迅速化と質の向上

- 後発医療機器の登録認証機関を活用した認証制度の拡大に必要な基準作成
- 登録認証機関による審査の迅速化に資する承認前例データベースの整備

安全  
対策

高度化する技術の不確実性の軽減

⇒ 市販後安全対策の強化と技術開発へのフィードバック 4.8億円  
(厚生労働科学研究費 0.2億円含む)

- 医療情報データベースの構築及び活用方法の高度化
- 再生医療等製品等の患者登録システムの構築

グローバル化への  
対応 2.8億円

- 医療機器国際標準化の推進
- 品質確保対策の推進
- 輸出入手続きの効率化

実用化を加速するためのPMDAの体制強化

世界最高水準の医薬品・医療機器・再生医療等製品を国民へ迅速に提供