

平成25事業年度第2回審査・安全業務委員会

議 事 次 第

日時 平成25年12月26日(木)

13:30～15:30

場所 医薬品医療機器総合機構

6階会議室1～5

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) 平成25年度10月末までの事業実績と今後の取組み等について
- (3) 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

4. 閉 会

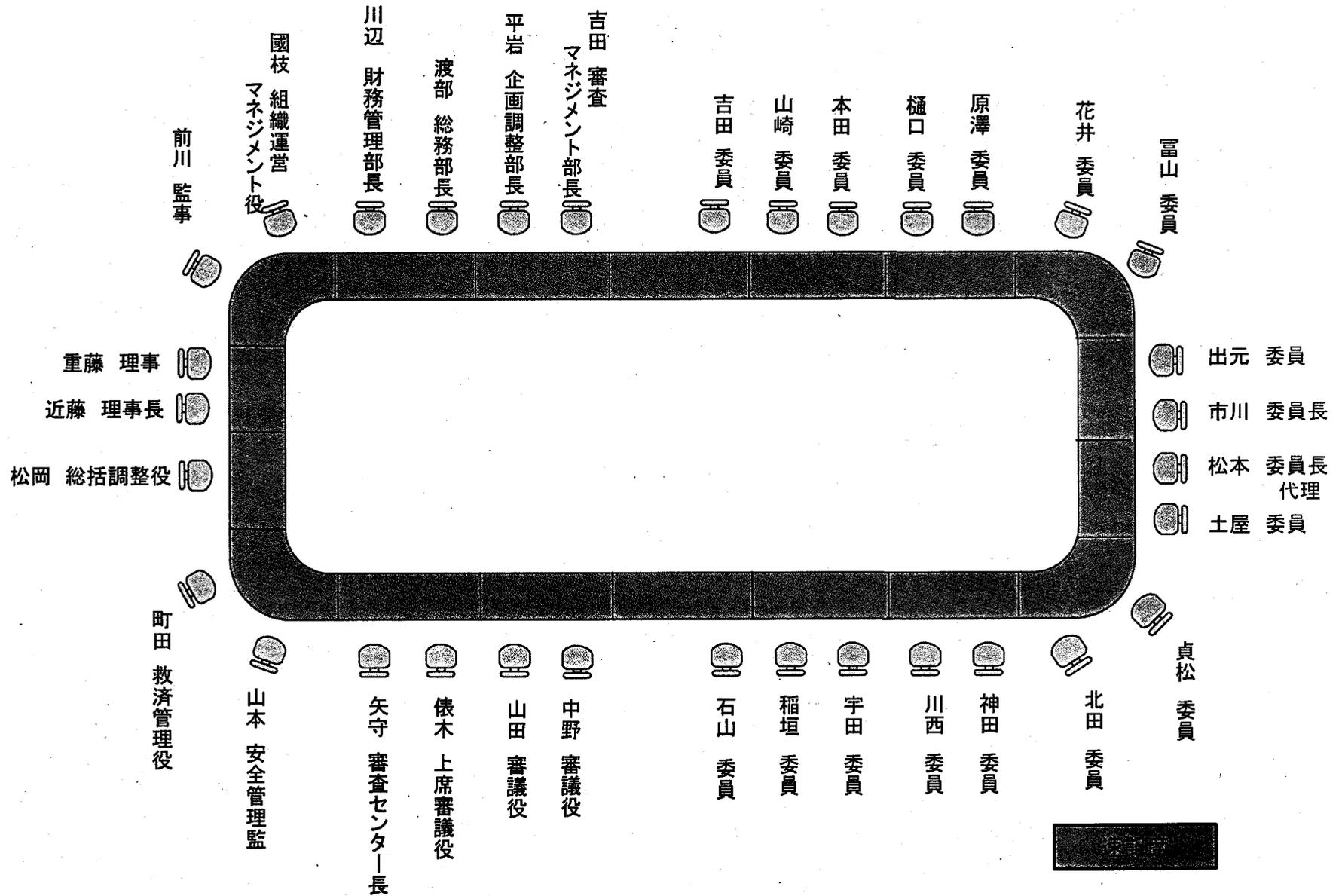
【配布資料一覧】

- 議事次第
- 座席図
- 資料 1 - 1 平成 2 4 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 2 4 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 2 1 年度～平成 2 4 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)
- 参考 厚生労働省独立行政法人評価委員会委員(医療・福祉部会)
- 資料 2 平成 2 5 年度 1 0 月末までの事業実績及び今後の取組みについて
- 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
- 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
- 参考資料 1 審査・安全業務委員会委員名簿
- 参考資料 2 運営評議会設置規程
- 参考資料 3 薬事法等の一部を改正する法律の概要
- 参考資料 4 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要
- 参考資料 5 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の概要

平成25事業年度第2回審査・安全業務委員会

(於：医薬品医療機器総合機構6階会議室1～5)

座席図 (平成25年12月26日)



— 出入口 —

— 出入口 —

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13ヵ月に対して実績は9.3ヵ月、通常品目については目標17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す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ヵ月に短縮する計画としているが、計画通りに短縮していることを評価する。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）については、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者等の登録が前年度から約2万9千件増の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IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	9 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A	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
	17 予算、収支計画及び資金計画	A	A	A	A	A
第3 予算、収支計画及び資金計画						
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	中期計画を大幅に上回っている	0	2	2	2	1
A	中期計画を上回っている	18	16	16	16	17
B	中期計画に概ね合致している	0	0	0	0	0
C	中期計画をやや下回っている	0	0	0	0	0
D	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 2 5 年 8 月 2 8 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り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・改修等の取り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し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・バイオマーカー相談」、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。

厚生労働省独立行政法人評価委員会委員(医療・福祉部会)

正委員	PO	平井 みどり	神戸大学医学部附属病院薬剤部長・教授
	◎	石渡 和実	東洋英和女学院大学人間科学部教授
		真野 俊樹	多摩大学医療・介護ソリューション研究所所長・教授
		三田 優子	大阪府立大学人間社会学部准教授
		五十嵐 邦彦	公認会計士
臨時委員	P	橋田 充	京都大学大学院薬学研究科教授
		松原 由美	株式会社明治安田生活福祉研究所主席研究員
		名里 晴美	社会福祉法人訪問の家理事長

(※)◎部会長 ○部会長代理 P:PMDA担当

(※)総会の委員長:山口 修 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授

委員長代理:永井 良三 自治医科大学学長

平成25年度10月末までの事業実績と 今後の取組みについて

<審査・安全対策等業務関係>



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

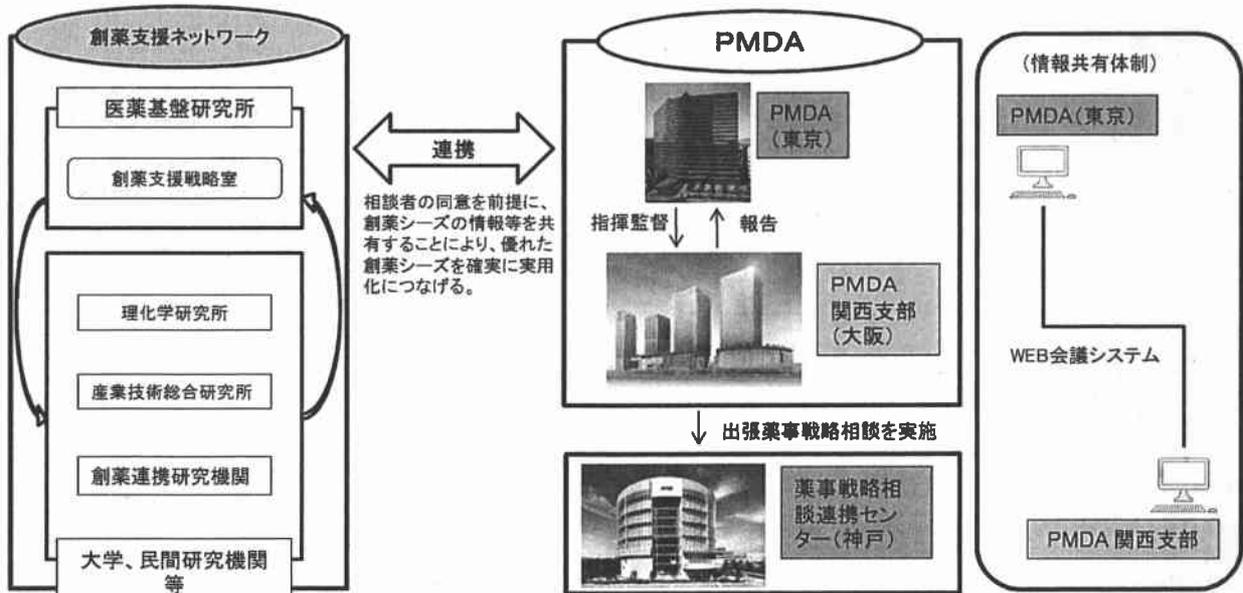
平成25年12月

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)



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、平成25年8月1日より要望の随時受け付け開始。

＜公募した要望の要件(第Ⅱ回)＞

- 未承認薬
欧米等8か国(米、英、独、仏、加、産)のいずれかの国で承認されていること
- 適応外薬
欧米等8か国のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

- (1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合
 - ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- (2)医療上の有用性が次のいずれかの場合
 - ア 既存の療法が国内にない
 - イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
 - ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」
第Ⅰ回及び第Ⅱ回要望に係る検討状況の概要(平成25年10月31日現在)

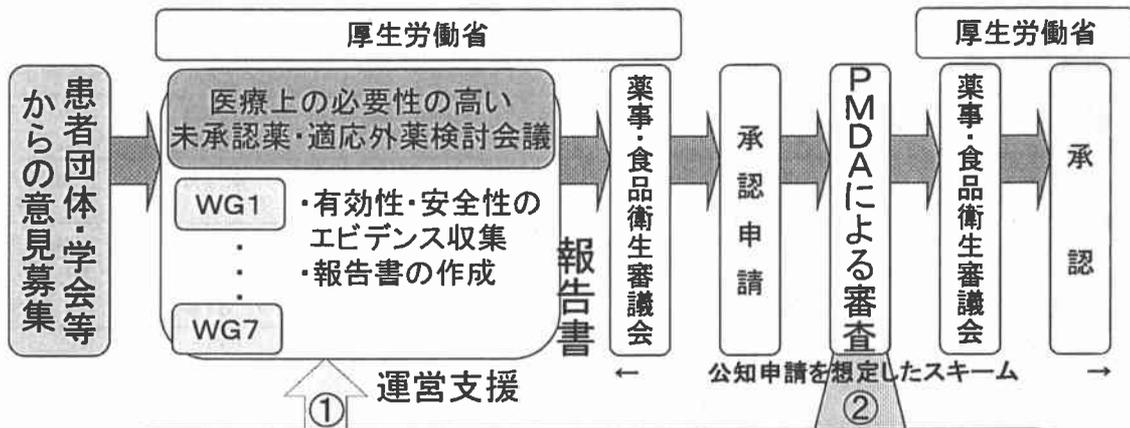
第Ⅰ回要望(374件):検討会議において医療上の必要性が高いとされたものは185件であり、厚生労働省から企業に開発要請(165件)、開発企業の募集(20件)を行っている。

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「100件」について、厚生労働省から企業に開発要請(83件)、開発企業の募集(17件)を行っている。評価中の要望「21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				第Ⅱ回要望			
	第1回 開発要請 (H22.5.21)等	第2回 開発要請 (H22.12.13)等	第3回 開発要請 (H23.5.13)等	計	第Ⅱ-1回 開発要請 (H24.4.8)等	第Ⅱ-2回 開発要請 (H25.1.31)等	第Ⅱ-3回 開発要請 (H25.7.17)等	計
企業に開発要請したもの	92	70	3	165	67	14	2	83
公知申請が妥当であるもの	31	27	2	60 注1	21	3	2	26 注2
既に開発に着手しているもの (承認申請済みを含む)	43	10	0	53	15	0	0	15
治験の実施等が必要と考えられるもの	18	33	1	52	23	0	0	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	0	0	0	8	11	0	19
開発企業を公募したもの	16	3	1	20	14 注3	3	0	17
合計	108	73	4	185	81	17	2	100

注1)第Ⅰ回要望(公知申請):59件が申請され、うち「58件」承認済。
注2)第Ⅱ回要望(公知申請):23件が申請され、うち「20件」承認済。
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】



PMDAプロジェクト・チーム

①医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運営支援

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

②迅速かつ適正な審査の実施

- 公知申請された82件(第Ⅰ回要望:59件、第Ⅱ回要望:23件)について、迅速に審査し、78件(第Ⅰ回要望:58件、第Ⅱ回要望:20件)を承認済《H.25.10.31現在》

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25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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
総審査期間	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)	7.3月 (8.9月)	9.2月 (10.7月)	9.0月 (10.0月)	8.2月 (9.0月)
行政側期間	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	4.2月 (5.5月)	3.8月 (4.7月)	3.6月 (4.2月)	4.1月 (5.5月)	3.4月 (4.9月)	3.4月 (4.5月)
申請者側期間	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	2.0月 (4.7月)	1.5月 (5.7月)	2.8月 (4.9月)	5.0月 (7.0月)	4.6月 (6.8月)	4.5月 (5.3月)
承認件数	15件	20件	50件	53件	16件	18件	25件	10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。

<新医薬品・通常品目に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
総審査期間	19. 2月 (24. 8月)	14. 7月 (22. 7月)	11. 5月 (15. 7月)	10. 3月 (11. 9月)	11. 0月 (12. 0月)
行政側期間	10. 5月 (15. 3月)	7. 6月 (10. 9月)	6. 3月 (8. 2月)	5. 7月 (7. 1月)	6. 5月 (7. 6月)
申請者側期間	6. 7月 (10. 7月)	6. 4月 (12. 2月)	5. 1月 (9. 6月)	4. 2月 (6. 0月)	4. 4月 (6. 1月)
承認件数	92件	92件	80件	81件	53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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
取下げ件数	12件	17件	14件	5件	2件

6

ウ 国際共同治験の推進

- 平成25年度10月末までに承認された新医薬品は69件、うち、国際共同治験を実施したものは6件。
- また、同期間に提出された治験計画届は371件、うち、国際共同治験に係る治験届は104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31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について、
 - 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年度は6成分、平成25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年度は7件、平成25年度(10月末時点)は7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年度は12件、平成25年度(10月末時点)は5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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
対面助言実施件数	370	390	447	387	211
取下げ件数	23	44	30	20	17
実施・取下げ合計	393	434	477	407	228

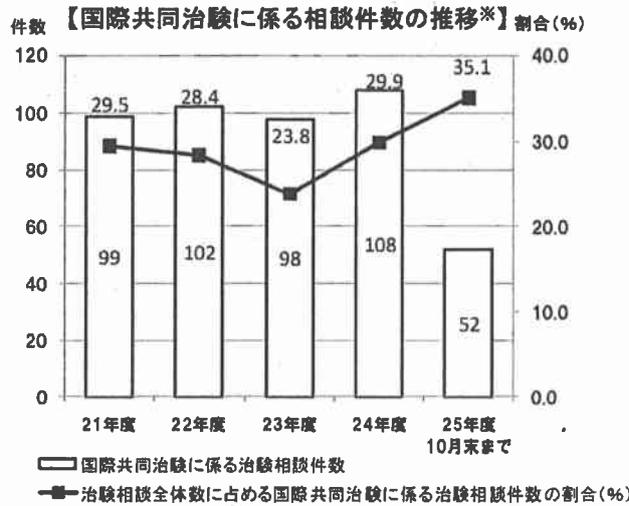
注1:医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は平成21年度より、優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施。

注2:医薬品事前評価相談は、平成21年度33件(7成分)、平成22年度30件(9成分)、平成23年度33件(9成分)、平成24年度19件(76成分)及び平成25年度(10月末時点)14件(5成分)を実施した。

7

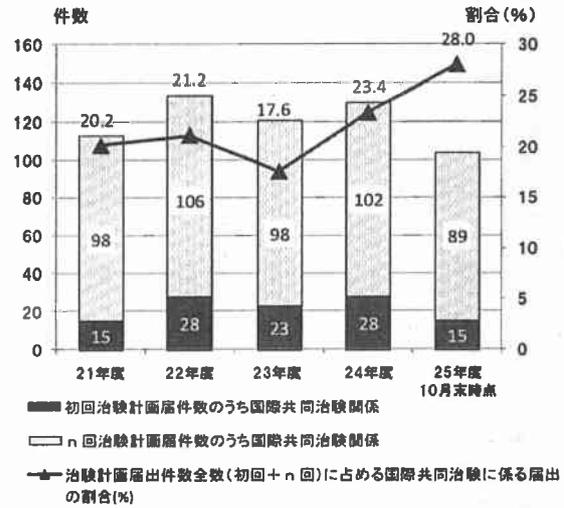
＜国際共同治験への対応＞

「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。



*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25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。

【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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度 10月末時点
初回治験計画届		129	159	165	132	70
n回治験計画届		431	473	524	424	301
計		560	632	689	556	371

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。
- ・科学委員会を通じて先端科学技術応用製品に係る評価方法等について議論・意見交換を実施。
- ・申請電子データを活用し、PMDA自らが先進的な手法で解析等を行う次世代審査・相談体制の構築に着手。

薬事戦略相談 実施件数(個別面談/事前面談/対面助言)

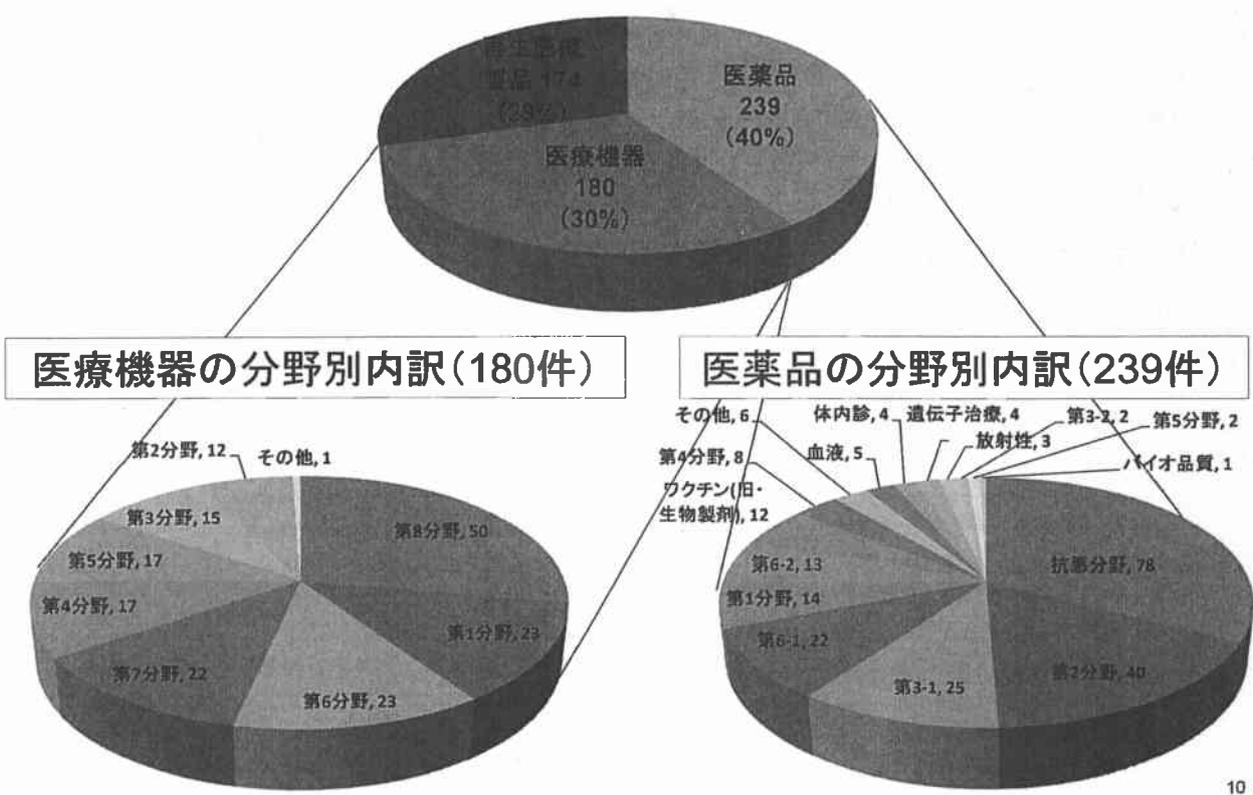
※ 2011/7/1～2013/10/31までの実施ベース

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	84	94	18	196	36%
企業・ベンチャー	65	216	10	291	53%
研究機関・その他	22	31	5	58	11%
計	171	341	33	545	
%	31%	63%	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	159	78	59	296	50%
企業・ベンチャー	30	84	74	188	32%
研究機関・その他	50	18	41	109	18%
計	239	180	174	593	
%	40%	30%	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	11	12(16)	74(78)	57%(55%)
企業・ベンチャー	5	9	14(20)	28(34)	22%(24%)
研究機関・その他	19	3	6(9)	28(31)	22%(22%)
計	75	23	32(45)	130(143)	
%	58%	18%	25%(31%)		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。



10

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、 第五回 平成25年12月10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。
- ・ また、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。
- ・ 第五回親委員会では、第2期の科学委員会に向けた委員改選方針等について議論するとともに、医薬品・バイオ製品合同専門部会で取りまとめた「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」について議論がなされ、科学委員会として了承された。

医薬品専門部会及びバイオ製品専門部会の最近の活動状況

【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、 第七回 平成25年11月15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。
- ・ 第七回には、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からの報告を受け部会として取りまとめた。部会取りまとめは、第五回科学委員会(親委員会)(12月10日開催)で議論された承された。

11

【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。
- ・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。

細胞組織加工製品専門部会の最近の活動状況

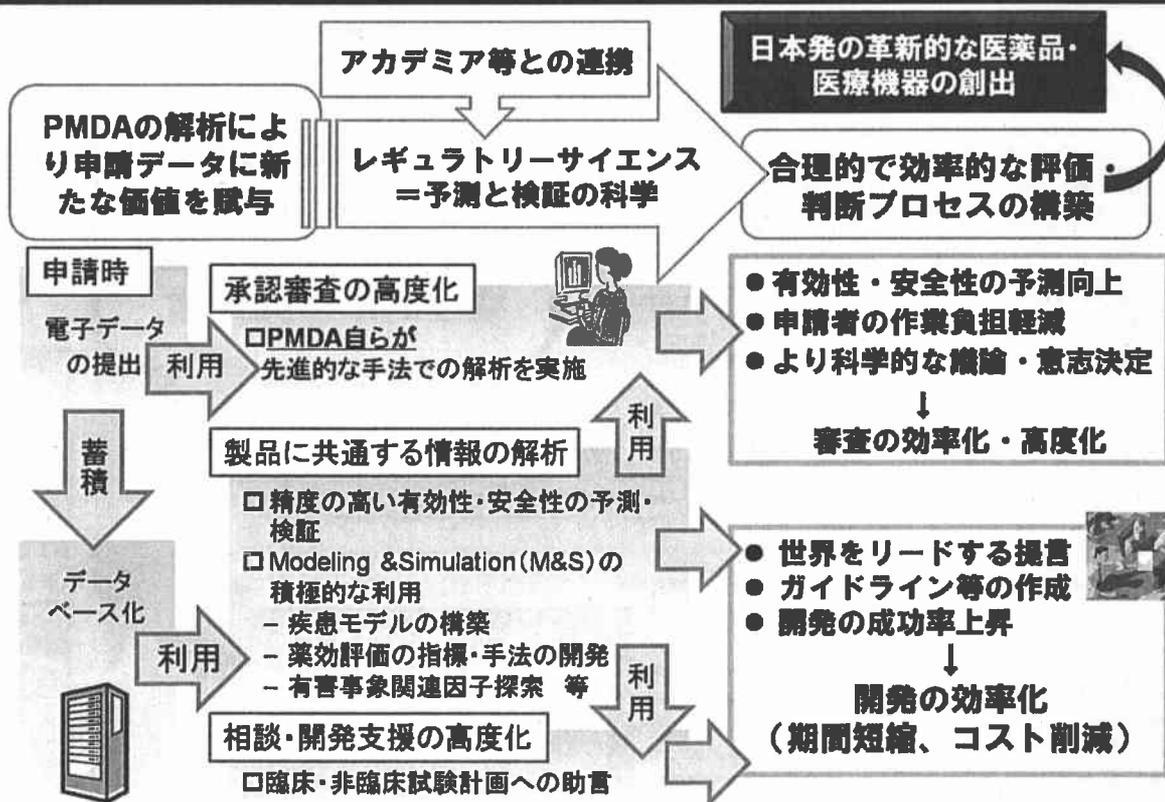
【開催日】 第七回 平成25年7月16日

【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っており、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。
- ・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。

12

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



9/1 次世代審査・相談体制準備室設置

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
1. 各種調査・情報交換 > 海外調査・テレカン等 > 企業等視察 > 関係情報入手												
2. 業界との調整 (課題検討 等) ● 審査WG ● 電子データ構築SWG												
3. ハード・ソフト調達 (システム構築)												
4. 各種研修												
5. パイロット試験												

次世代審査・相談体制に関する情報発信

PMDAの理念

このホームページは、PMDAの事業について紹介しています。

医薬品・医療機器の説明書(添付文書) 審査報告書などの情報については、こちらをご覧ください。

添付文書に記載された警告情報が検索できます **警告情報**

添付文書に記載された副作用情報が検索できます **副作用情報**

添付文書に記載された禁忌情報が検索できます **禁忌情報**

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の支給等について **給付金支給相談窓口 TEL 0120-780-400**

一般の救済向け 画面上の検索機能を提供しています

PMDAから患者の皆様へのお問い合わせ
 医薬品副作用報告
 医療用医薬品添付文書検索
 一般用医薬品添付文書検索
 医薬品医薬品ガイド
 医薬品副作用被害者救済マニュアル
 おくすりQ&A
 医療機器Q&A
 副作用特許給付の決定に関する情報
 おくすり相談 医療機器相談のご案内

10/1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)職員を招いた丁寧な電話にご注意ください(平成26年4月25日更新)
 10/1 「簡便な電話」、「簡便なFAX」が実現しております。お問い合わせの際は「0」発信の有無を各の電話番号、FAX番号をよくご確認ください。(平成26年9月22日更新)

10/1 【平成26年9月9日】ナノ医薬品プロジェクト及びマイクログロブス製剤試験プロジェクトのページを更新しました。
 10/1 【平成26年9月9日】「次世代審査・相談体制について(申請時電子データ提出)」の情報提供ページを新設しました。
 10/1 【平成25年9月9日】再生医療製品情報検索システムを新設しました。
 10/1 【平成26年9月9日】重積補助金(医療機器)向けにおける申請、医薬品、医療機器のコード付添付文書の検索機能について(平成26年10月分の予定)を更新しました。(10/1)

10/1 【平成26年9月9日】日本薬局方新製薬の2次提出用届出書(平成26年9月分)に関するご意見を募集しました。
 10/1 【平成26年9月9日】日本薬局方新製薬(平成26年9月分)に関するご意見を募集しています。
 10/1 【平成25年9月30日】審査補助金(管轄判断、データ入力、書類の作成・受付・整理、医薬品審査補助金)

製薬企業の電子データ取扱い体制に大きな影響があることから、検討状況については積極的に情報発信

医薬品関連企業の皆様

次世代審査・相談体制(申請時電子データ提出)

採用情報 PMDA

医薬品医療機器の

採用情報

医薬品関係企業の皆様

次世代審査・相談体制(申請時電子データ提出)

医薬品・医療機器関係企業の皆様

各種審査等 手数料について

打合せ(会合) 申請時電子データ提出等 企業の実態について

様式ダウンロード 申請・審査・届出等

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、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	平成25年度 10月末時点
対面助言実施件数	3	10	9
取下げ件数	0	0	0
実施・取下げ合計	3	10	9

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	平成25年度 10月末時点
対面助言実施件数	23	17	4	13
取下げ件数	0	2	0	0
実施・取下げ合計	23	19	4	13

注: 一般用医薬品に係る相談は、平成22年度より実施。

16

<後発医療用医薬品等の年度別承認状況>

	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 10月末時点
後発医療用医薬品承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	2,151
うち平成16年4月以降申請分	3,245	2,590	3,046	3,388	2,151
中央値	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.2月
一般用医薬品承認品目数	2,171	1,008	1,031	881	468
うち平成16年4月以降申請分	2,166	1,007	1,029	881	468
中央値	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月	4.9月
医薬部外品承認品目数	2,221	1,976	1,938	1,968	1,006
うち平成16年4月以降申請分	2,220	1,976	1,938	1,968	1,006
中央値	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月	4.9月
計	7,663	5,617	6,060	6,270	3,625
うち平成16年4月以降申請分	7,631	5,573	6,013	6,237	3,625

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。

17

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・整理した未承認薬データベースの充実に取り組む。

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、さらなる充実を図る。
- ・科学委員会において、先端科学技術応用製品に係る評価方法等について議論・意見交換を継続的に行う。
- ・申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を進める。

③ 医療機器

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・平成25年10月1日現在で審査人員98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により、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。
- ・医療機器の原材料の変更手続き、製造販売承認申請資料に試験成績書を添付する際の留意事項、承認審査におけるQMS適合性調査申請の取扱い等を示すことにより、これらに基づいた効率的な審査を実施した。

<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	98名

注:平成25年度の実績は、平成25年10月1日現在の数である。

＜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25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。(25年度計5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		H20年度迄	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年 (4から10月)	累積数 (H25年10月末)	H25年度作成 見込み数	累計見込み数 (H25年度末)
承認基準	制定	17	2	3	0	0	4	26	4	26
	改正	1	0	3	6	5	0	15	0	15
認証基準	制定	82	18	256	61	2	2	421	2	421
	改正	18	46	38	23	65	10	200	64	254
審査 ガイドライン	制定	3	6	0	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		H20年度迄	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年 (4から10月)	累積数 (H25年10月末)	H25年度作成 見込み数	累計見込み数 (H25年度末)
承認基準	制定	33	5	3	0	0	0	41	0	41
	改正	0	1	0	3	0	0	4	11	15
認証基準	制定	413	68	274	67	2	2	826	3	827
	改正	1	0	3	125	54	15	198	54	237
審査 ガイドライン	制定	3	1	4	0	0	0	8	0	8
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

制定数はPMDA設立前に厚労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25年度目標

新医療機器(優先品目): 総審査期間10ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間4ヶ月)
 (通常品目): 総審査期間14ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間7ヶ月)
 改良医療機器(臨床あり): 総審査期間10ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間4ヶ月)
 (臨床なし): 総審査期間6ヶ月(行政側期間4ヶ月/申請者側期間2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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
総審査期間	13. 9月	15. 1月	4. 3月	9. 3月	7. 0月
行政側期間	6. 0月	5. 3月	2. 9月	7. 2月	4. 6月
申請者側期間	7. 7月	10. 7月	1. 3月	3. 4月	2. 8月
承認件数	3件	3件	6件	5件	7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: 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、平成25年度: 10ヶ月。

<新医療機器・通常品目に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
総審査期間	11. 0月	16. 5月	9. 7月	12. 7月	6. 5月
行政側期間	6. 8月	7. 1月	5. 1月	5. 4月	5. 0月
申請者側期間	7. 1月	8. 2月	3. 4月	5. 0月	1. 4月
承認件数	33件	15件	27件	41件	62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: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、平成25年度:14ヶ月。

注3:一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:14.9ヶ月(25件)、平成25年度(10月末時点):13.8ヶ月(34件)。

<新医療機器に係る取下げ状況>

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 10月末時点
取下げ件数	5件	9件	7件	0件	1件

22

<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	平成25年度 10月末時点
総審査期間	17. 2月	15. 5月	13. 9月	17. 3月	10. 6月
行政側期間	10. 4月	7. 6月	7. 0月	7. 9月	6. 5月
申請者側期間	6. 6月	7. 6月	7. 2月	8. 8月	4. 9月
承認件数	30件	40件	55件	44件	28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	平成25年度 10月末時点
総審査期間	13. 2月	14. 5月	13. 3月	9. 7月	6. 0月
行政側期間	8. 5月	8. 0月	5. 6月	4. 8月	3. 7月
申請者側期間	3. 9月	6. 2月	6. 5月	4. 7月	3. 1月
承認件数	158件	182件	218件	229件	131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	平成25年度 10月末時点
総審査期間	12. 9月	11. 0月	5. 0月	4. 0月	3. 6月
行政側期間	5. 9月	5. 1月	2. 5月	1. 6月	1. 8月
申請者側期間	3. 6月	4. 7月	2. 3月	2. 3月	1. 7月
承認件数	1,797件	1,391件	907件	1,216件	490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。

23

<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9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、平成25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

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。

<医療機器の対面助言の実施状況>

	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 10月末時点
対面助言実施件数	110	112	141	173	87
医療機器	104	105	136	165	85
体外診断用医薬品	6	7	5	8	2
取下げ件数	1	1	4	3	5
医療機器	1	1	4	3	5
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	111	113	145	176	92
医療機器	105	106	140	168	90
体外診断用医薬品	6	7	5	8	2

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。

ア 的確かつ迅速な審査の実施

- ・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。
- ・医療機器審査第三部におけ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。

イ デバイス・ラグ解消に向けた目標設

- ・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、目標達成に努める。

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。
- ・医薬品と同様、科学委員会において、先端科学技術応用製品に係る評価方法等について議論・意見交換を継続的に行う。

(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25年度目標

50%以上を維持

(現在の実施率:88.0%)

<信頼性適合性調査等に係る実施状況>

	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 10月末時点
適合性書面調査	1,136	1,319	1,319	1,549	758
新医薬品	246	251	280	286	195
医療機器	890	1,068	1,039	1,263	563
GCP実地調査	175	171	149	197	135
医薬品	174	168	148	196	132
医療機器	1	3	1	1	3
GLP調査	26	30	32	39	11
医薬品	18	26	23	29	10
医療機器	8	4	9	10	1

注: 適合性書面調査(医療機器除く)及びGCP実地調査(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実地調査(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。

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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	66	135	109	112	37

注: 数字は調査結果の通知数である。

ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

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

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

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

平成24年度実績

実地調査	国内	海外
GMP	132件	66件
QMS	44件	37件
計	176件	103件



平成25年度10月末実績

実地調査	国内	海外
GMP	19件	34件
QMS	14件	16件
計	33件	50件

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

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成21年度					平成22年度					平成23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	2,228	2,000	(297)	71	969	1,159	1,324	(131)	120	684	1,538	1,283	(185)	31	908
体外診断用医薬品	115	107	(3)	5	36	66	81	(0)	2	19	73	85	(0)	1	6
医薬部外品	3	3	(0)	0	2	1	0	(0)	1	2	0	0	(0)	0	2
医療機器	1,201	1,285	(66)	39	237	896	944	(54)	40	149	697	765	(36)	24	57
計	3,547	3,395	(366)	115	1,244	2,122	2,349	(185)	163	854	2,308	2,133	(221)	56	973

	平成24年度					平成25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	1,582	1,593	(198)	40	821	874	236	(10)	6	1,453
体外診断用医薬品	64	48	(0)	0	16	34	41	(1)	0	20
医薬部外品	6	2	(0)	2	3	1	0	(0)	0	4
医療機器	999	954	(81)	3	37	491	546	(38)	9	157
計	2,651	2,597	(279)	45	877	1,400	823	(49)	15	1,634

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【GMP/QMS海外実地調査の施設数】

	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10月末時点	計
GMP調査	106 (47)	65 (29)	61 (45)	66 (38)	34 (19)	332 (178)
QMS調査	36 (5)	28 (1)	20 (1)	37 (4)	16 (4)	137 (15)
計	142 (52)	93 (30)	81 (46)	103 (42)	50 (23)	469 (193)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。

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し、H25.05.31付薬食審査発0531第4号他、治験届に係る通知発出等に協力した。
- **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検討し、対応の周知(説明会における説明及びH25.10.29発審査管理課長事務連絡発出等)を図った。
- **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)
H25.07.01付薬食審査発0701第10号、取扱い通知の作成に協力。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案を作成。学会発表や科学委員会を通じて、アカデミアや業界の意見も聞き現在ガイダンス案(及びQA案)の最終化の作業中。
- **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過去のオーファン指定及び審査事例の整理・情報共有。

32

- **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)
EMAと共同発出予定のブロック共重合体ミセルに関するリフレクションペーパー作成への協力を行った。ナノテクノロジーを利用した医薬品の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)を検討し、H25.05.31付薬食審査発0531第4号他、治験届に係る通知発出等に協力した。
- **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。
- **心血管系リスク評価プロジェクト**(新薬審査部、安全部、RS推進部 等)
ICH E14ガイドラインで求められる新医薬品のQT延長・催不整脈リスクの評価や心血管系リスク関連事項について統一的な対応を行う。
- **オミックスプロジェクト**(新薬審査部、医療機器審査部、安全部、信頼性保証部、一般薬等審査部、RS推進部 等)
ゲノム薬理学等を利用した医薬品・医療機器に関連するデータ・情報を共有し、医薬品等開発に用いるバイオマーカーの考え方をPMDA内で統一し、日米欧三極への同時相談PGx・BM相談に対応。

33

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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
新 医 薬 品	審査報告書	43日	27日	16日	5日	0日
	件 数	109件	123件	141件	131件	85件
	資料概要	96日	70日	61日	39日	33日
	件 数	70件	84件	90件	77件	55件
新 医 療 機 器	審査報告書	62日	31日	29日	8日	27日
	件 数	13件	9件	12件	11件	15件
	資料概要	131日	203日	101日	83日	88日
	件 数	6件	14件	10件	15件	13件

34

PMDA国際ビジョン・ロードマップ(要約)

2013年4月制定

国際活動として重点的に取組むべき5つの分野

1) 最先端科学技術への対応

- ・最先端科学技術応用製品の審査・相談に係る対応方針やガイドライン作成に係る提言等を積極的に情報発信
- ・先進的な解析・予測評価手法の導入 など

2) 国際事業基盤の整備

- ・国際業務を推進できる組織体制整備や新たな国際人材^{*}の早期育成 など
(*十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材)

3) 承認審査分野における情報発信、特に審査報告書の英訳

- ・審査報告書英訳の促進(将来的には重要な品目すべての英訳) など

4) 安全対策分野における情報発信と国際協力

- ・海外規制当局との情報交換の推進、評価時の連携体制の構築
- ・英文ウェブサイトの安全性コンテンツの充実 など

5) 日本薬局方の国際展開

- ・英文版と日本語版の同時発行
- ・USP、EP、WHO、アジアの各薬局方との協力関係の強化 など

注) ICH・IMDRFや欧米・アジア諸国との連携強化の取り組みなどは、従来から重点事項としており、今後さらに促進していく。

35

④ 国際調和の推進

- 「PMDA国際ビジョン」等に基づき、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、欧州へのリエゾンオフィサーの派遣を5月に継続。Swissmedicとの人材交流を10月に開始。
- タイFDAとの第1回バイ会合及び合同シンポジウムの実施。中国との協議再開。12月に第1回 日台医薬交流会議開催予定。来年3月にインドネシアにおいて第2回 両国合同シンポジウムの開催を予定。

イ 国際調和活動等に対する取り組みの強化

- IMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)の運営委員会・専門家会議に出席。今後の規制整合化等に向けた議論を進めるとともに、ガイドライン作成。
- ICHの運営委員会・専門家会議に参加。今後の運営にかかる議論を進めるとともに、ガイドライン作成。
- IGDRP(後発品審査協力)、APEC等へ積極的に参加。
- 日本薬局方の国際展開(PDG(日米欧三薬局方検討会議)への参加と11月東京会議の主催、アジア各薬局方との連携・協力、英文版の早期発行)。

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実施。
- 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。
- 米国FDAよりマンスフィールド研修生の受入。

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

- FDAのフォーラム及びトレーニングコースへの派遣のほか、若手職員をDIA/EMA、DIA/EUCRF、AAMI等主催のトレーニングコース等へ派遣するなど、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

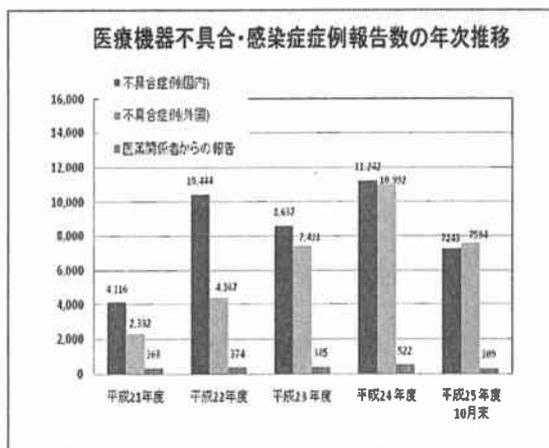
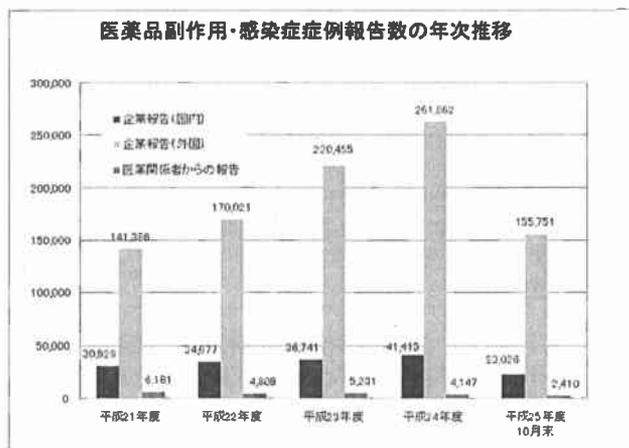
- 審査報告書の英訳の推進等を図るため、翻訳業務の体制を強化中。
- 平成25年10月末現在、38品目(医薬品33品目、医療機器5品目)の審査報告書を英訳して機構HPに公開。(本年度実績:医薬品7品目、医療機器2品目、年度内計20品目目標。)

カ 国際共同治験の推進(スライド番号7のウ及びスライド番号8を参照。)

36

(3) 安全対策業務の強化・充実

<副作用・不具合等報告の受付状況等>



添付文書改訂等の措置案の件数

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度 10月末時点
医薬品	260件	339件	185件	198件	87件
医療機器	62件	19件	17件	15件	11件
医療安全*	4件	5件	6件	6件	3件

*医療安全については、公益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PMDAが厚生労働省に報告した回数。

<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手法を適用した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

- 市販のレセプトデータを利用し、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、データを保有する事業者へ解析を委託して同様に活用方法の検討を実施中。

病院情報システム

- SS-MIX規格で標準化された医療情報が電子的に得られる6カ所の医療機関の協力を得て、試行調査(副作用発生頻度調査、イベント発生定義の妥当性検討)を実施中。

製造販売後調査データ

- 製造販売後調査データの安全対策への二次活用の目的や今後の製造販売後調査体制の動向等を踏まえ、データベース化の項目、製薬企業からのデータ提供のタイミング等について検討中。

ナショナルレセプトデータ

- 平成24年12月に提供を受けたサンプリングデータセット(平成23年10月診療分からの一部抽出データ)を用いて糖尿病治療薬に関する処方実態の分析を行い、安全性評価に有用な知見が得られるか検討中。

38

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(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、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。

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

- 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。

39

＜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100%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	平成25年度 10月末時点
	6.4億回	7.5億回	8.7億回	9.5億回	9.9億回	6.4億回

- ② PMDAメディナビ(医薬品医療機器情報配信サービス)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、25年度末までに15万件の登録を目指す。

PMDAメディナビ	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 10月末時点
配信件数(件)	188	203	260	207	137
配信先登録数 (累計)	27,410	35,719	55,372	84,146	98,453

40

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10月31日までの報告の状況

- (1) 報告数: 249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: 313品目(医療用295品目、OTC18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184件(75%))
- (4) 報告者の内訳: 患者本人183件、家族66件
- (5) 患者が死亡したと報告されたものが12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。

41

米国等に先駆けて 我が国で開発又は承認された医療機器(例)

本資料は、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会(厚生労働省)において審議され、平成25年4月1日から平成25年10月31日までに承認された新医療機器のうち、米国等に先駆けて我が国で開発又は承認されたものを例示しています。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成25年12月

42

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(例1)

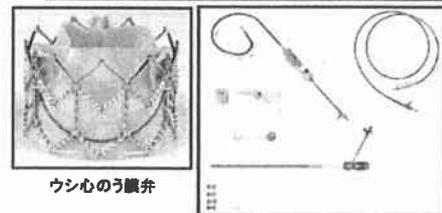
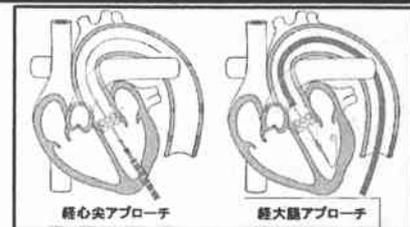
1. サピエンXT

一般的名称:経カテーテルウシ心のう膜弁
製造販売業者:エドワーズライフサイエンス株式会社

(製品概要)

外科的な大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動脈弁狭窄症の患者に対して、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システム。

バルーン拡張ステント型ウシ心のう膜弁とそのデリバリーシステム(経大腿又は経心尖アプローチ用)から構成される。
国内先行開発品(海外導入品)。



開発者:エドワーズライフサイエンス株式会社

	承認(認証)年月日
日本	2013.6.21
米国	-
EU(認証)(注)	2010.3 2010.7

エドワーズライフサイエンス株式会社 ホームページ プレスリリースより
2013.6.21
エドワーズ、日本初の経カテーテル大動脈弁治療(TAVI)用生体弁「サピエンXT」の製造販売承認を取得—治療困難な重症の大動脈弁狭窄症患者さんに、新しい治療の選択肢—
TAVIは、重症の「大動脈弁狭窄症」に対する新しい治療法で、開胸(胸の中央の骨を縦に切開すること)することなく、また心臓も止めることなく、カテーテルで「サピエンXT」生体弁を患者さんの心臓に留置します。
大動脈弁狭窄症は心臓弁膜症のひとつで、患者さんの大動脈弁が高齢化や動脈硬化などに由来して硬くなることで開きにくくなり、十分な量の血液が心臓から全身に送り出されなくなる病気です。通常は開胸手術で大動脈弁を切り取り、代わりに人工の弁を縫い付ける弁置換術を行い、治療します。しかし高齢や合併症などが原因で従来の開胸手術が出来ない、または極めて難しい患者さんは、これまで薬で病気の症状を和らげる対症療法しかできませんでした。

(注)欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

2. PDレーザーBT

一般的名称: PDT半導体レーザー
 製造販売業者: パナソニックヘルスケア株式会社

(製品概要)

光感受性物質タラポルフィンナトリウム製剤(注1)を用いた光線力学的療法に使用することを目的とするレーザー装置。

対象疾患: 原発性悪性脳腫瘍(腫瘍摘出術を施行する場合に限る)。

平成25年9月19日希少疾病用医療機器に指定。
 医師主導治験(医療機器では初)による国内開発品。

(注1): 注射用レザファイリン100mg(Meiji Seikaファルマ株式会社)

開発者: 伊関洋(東京女子医大)、
 秋元治朗(東京医大)

	承認年月日
日本	2013.9.20
米国	—
EU(認証)(注2)	—

※ 右記記事中のアンダーラインはPMDAによるもの

(注2) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。



パナソニックヘルスケア株式会社 ホームページ プレスリリースより

2013.9.20

PDT半導体レーザー「PDレーザーBT」製造販売承認を取得

光線力学的療法(以下PDT)は、腫瘍親和性の高い光感受性物質を体内に投与し、レーザー光が照射された部位の腫瘍細胞を壊死させる局所治療法であるため、正常組織への影響が少ない治療法として知られています。
 原発性悪性脳腫瘍に対するPDTは、2004年より東京医科大学脳神経外科・秋元治朗准教授らにより臨床研究が実施されました。さらに、2009年より東京女子医科大学先端工学外科・伊関洋教授らを中心に、公益社団法人日本医師会治療促進センターの支援の下、厚生労働科学研究費補助金による治験推進研究事業の一環で採択された医師主導治験として、原発性悪性脳腫瘍患者に対するPDTの有効性及び安全性についての検討が実施されました。その結果、良好な成績が確認され、当社はこのたびPDレーザー BTの製造販売承認の取得に至りました。

3. メドエル人工内耳EAS

一般的名称: 人工内耳
 製造販売業者: メドエルジャパン株式会社

(製品概要)

補聴器装用では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急壁型聴力像を呈する感音難聴を対象に、低音域を音響刺激、高音域を電気刺激することで音声等の情報を知覚させるための人工内耳システム。

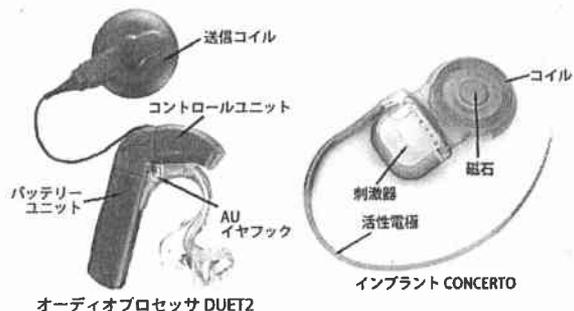
オーディオプロセッサに内蔵されたマイクロフォンで受信した音信号のうち、高音域はインプラントの電極から電気刺激により音を知覚させ、低音域は音声として増幅し、外耳道から音響刺激で知覚させる。

海外導入品。

	承認年月日
日本	2013.9.20
米国	—
EU(認証)(注2)	2011.11.30

※ 右記記事中のアンダーラインはPMDAによるもの

(注2) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。



開発者: MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH

メドエルジャパン株式会社 プレスリリースより

2013.10.1

本邦初の残存聴力活用型人工内耳、薬事承認取得
 この度承認を得たEAS®は、新しい人工内耳テクノロジー
 EAS(Electric and Acoustic Stimulation)により、従来の人工内耳の電気刺激機能に加え、音響刺激機能も兼ね備えた人工内耳システムで、補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急壁型感音難聴の方に有効です。