

# 平成21年度業務実績評価シート 説明用資料



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

# 目次

医薬品医療機器総合機構の事業体系図	2
医薬品医療機器総合機構について	4
Part1 法人全体の業務運営の改善、国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上	8
Part2 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上(健康被害救済給付業務)	26
Part3 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上(審査等業務)	35
Part4 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供する サービス等の業務の質の向上(安全対策業務)	58

# 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の事業体系図

医薬品の副作用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。

## 医薬品副作用等被害救済業務

### 【現状と課題】

- ① 医薬品副作用等被害救済制度の認知度の向上
- ② 請求事案処理の更なる迅速化

### 救済制度の情報提供、相談体制の充実【A】

- ・積極的な広報活動の実施  
\*各種学会、研修会等において救済制度の説明及び講演の実施
- ・相談窓口の円滑な運営  
\*相談件数 34,586件（100%増）  
\*HPアクセス件数 87,109件（29%増）

## 審査関連業務

### 【現状と課題】

- ① ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（米国との承認時期の差は2.5年／19月）解消のための審査期間の短縮
- ② 早期申請につなげるための治験相談等の円滑な実施

### 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）【A】

- ・新医薬品の総審査期間（中央値）  
平成20年度 平成21年度  
\*優先品目（目標11ヶ月）  
15.4月(24件) → 11.9月(15件)  
\*通常品目（目標19ヶ月）  
22.0月(53件) → 19.2月(92件)
- ・治験相談実施件数  
平成20年度 平成21年度  
315件 → 370件

## 安全対策業務

### 【現状と課題】

- ① 情報収集の強化
- ② 評価・分析の高度化
- ③ 医療現場や消費者に対する安全性情報の迅速な提供

### 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】

- ・開発段階から市販後までの一貫したリスクマネジメント
- ・データマイニング手法等の活用
- ・診療情報データベースの構築・活用に向けた検討

## 適切な業務運営のための組織・予算

### 【現状と課題】

- ① 内部統制の確保
- ② 無駄削減の徹底
- ③ 業務運営の効率化・透明化

### 目標管理による業務運営、トップマネジメント【A】

- ・業務計画表による進捗管理・改善
- ・理事長の経営判断を迅速に反映させるための「幹部会」の開催（毎週）

### 審議機関の設置等による透明性の確保【A】

- ・外部の有識者や関係業界・薬害被害者等で構成される運営評議会の開催（年3回）

医薬品副作用等  
被害救済業務

業務の迅速な処理及び体制  
整備【A】

- ・支給・不支給決定件数  
平成20年度 919件 → 平成21年度 990件
- ・うち8ヶ月以内の処理件数  
683件(74.3%) → 733件(74.0%)
- ・うち6ヶ月以内の処理件数  
355件 → 360件

部門間の連携及び保健福祉  
事業の実施【A】

- ・支給・不支給情報等を安全対策部門等に提供
- ・保健福祉事業の円滑な実施  
\*精神面などに関する相談事業の開始

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】

- ・スモン関連業務  
受給者2,075人
- ・エイズ関連業務  
受給者 688人
- ・特定救済業務  
受給者 661人

審査関連業務

業務の迅速な処理及び体制  
整備（医療機器）【A】

- ・新医療機器の総審査期間  
(中央値)  
平成20年度 28.8月(4件) → 平成21年度 13.9月(3件)
- \*優良品目(目標16ヶ月)  
28.8月(4件) → 13.9月(3件)
- \*通常品目(目標21ヶ月)  
14.4月(12件) → 11.0月(33件)
- ・治験相談実施件数  
平成20年度 76件 → 平成21年度 110件

業務の迅速な処理及び体制  
整備（各種調査）【A】

- ・各種調査の円滑な実施  
平成20年度 942件 → 平成21年度 1,136件
- \*適合性書面調査  
43件 → 26件
- \*GLP調査  
198件 → 175件
- \*GCP調査  
1,833件 → 3,510件

審査等業務及び安全業務の  
信頼性の向上【A】

- ・研修の充実
- ・レギュラトリーサイエンスの推進
- ・審査報告書等のHP公表

安全対策業務

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】  
患者、一般消費者への安  
全性情報の提供【A】

- ・副作用・不具合等報告の公表  
\*報告を受けてから公表までの  
期間を5ヶ月に短縮
- ・添付文書情報の掲載及び添  
付文書改訂指示通知等の掲載  
\*情報入手から2日以内に掲載  
\*HPトップページの改善
- ・医薬品医療機器情報提供HP  
アクセス数  
7.5億万回(17%増)
- ・医薬品医療機器情報配信  
サービスの配信先登録  
27,410件(32%増)
- ・医薬品相談・医療機器相談の  
実施  
平成20年度 8,479件 → 平成21年度 9,316件
- \*医薬品相談  
639件 → 558件
- \*医療機器相談

適切な業務運営の  
ための組織・予算

各種経費節減【A】

- ・一般管理費 20.9%節減
- ・事業費 6.8%節減
- ・人件費(平成17年度一人当  
り人件費比) 7.0%削減

拠出金の徴収及び管理  
【A】

- ・各種拠出金の徴収率の確保
- \*副作用拠出金 99.6%
- \*感染拠出金 100.0%
- \*安全対策等拠出金 99.0%

相談体制の整備、業務内容  
の公表等【A】

- ・一般相談窓口の運用 2,167件
- ・外部監査・内部監査の実施及  
び監査報告書等のHP掲載

予算、収支計画及び資金計  
画【A】

- ・経費削減計画を折り込んだ予  
算の作成・運用、財務管理委  
員会の開催(毎月)
- ・「随意契約見直し計画」の着実  
な実施

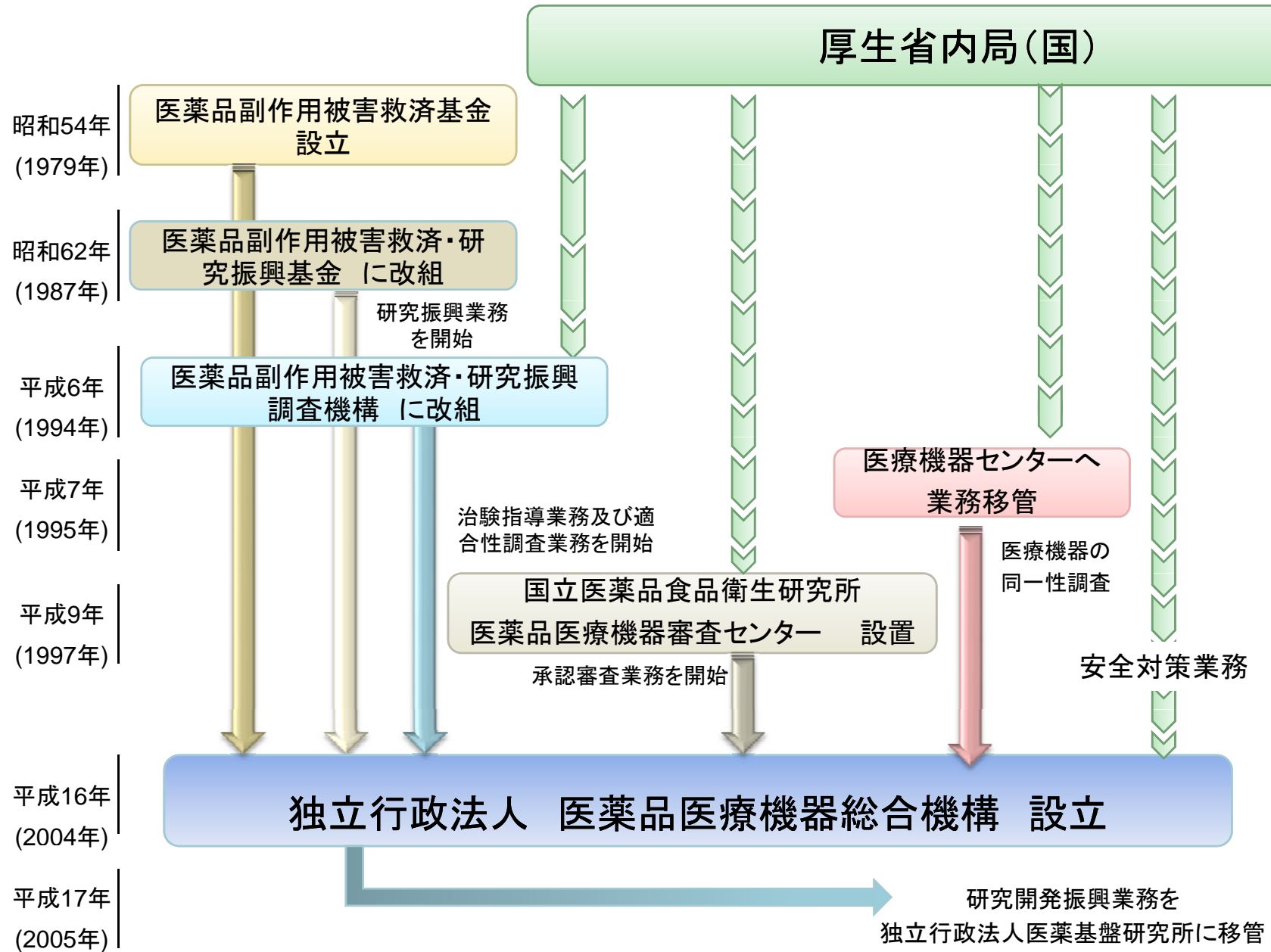
人事に関する事項及びセ  
キュリティの確保【A】

- ・公募を通じた優秀な人材の採  
用・研修の充実
- ・人事評価制度の着実な実施
- ・IDカードによる入退室管理

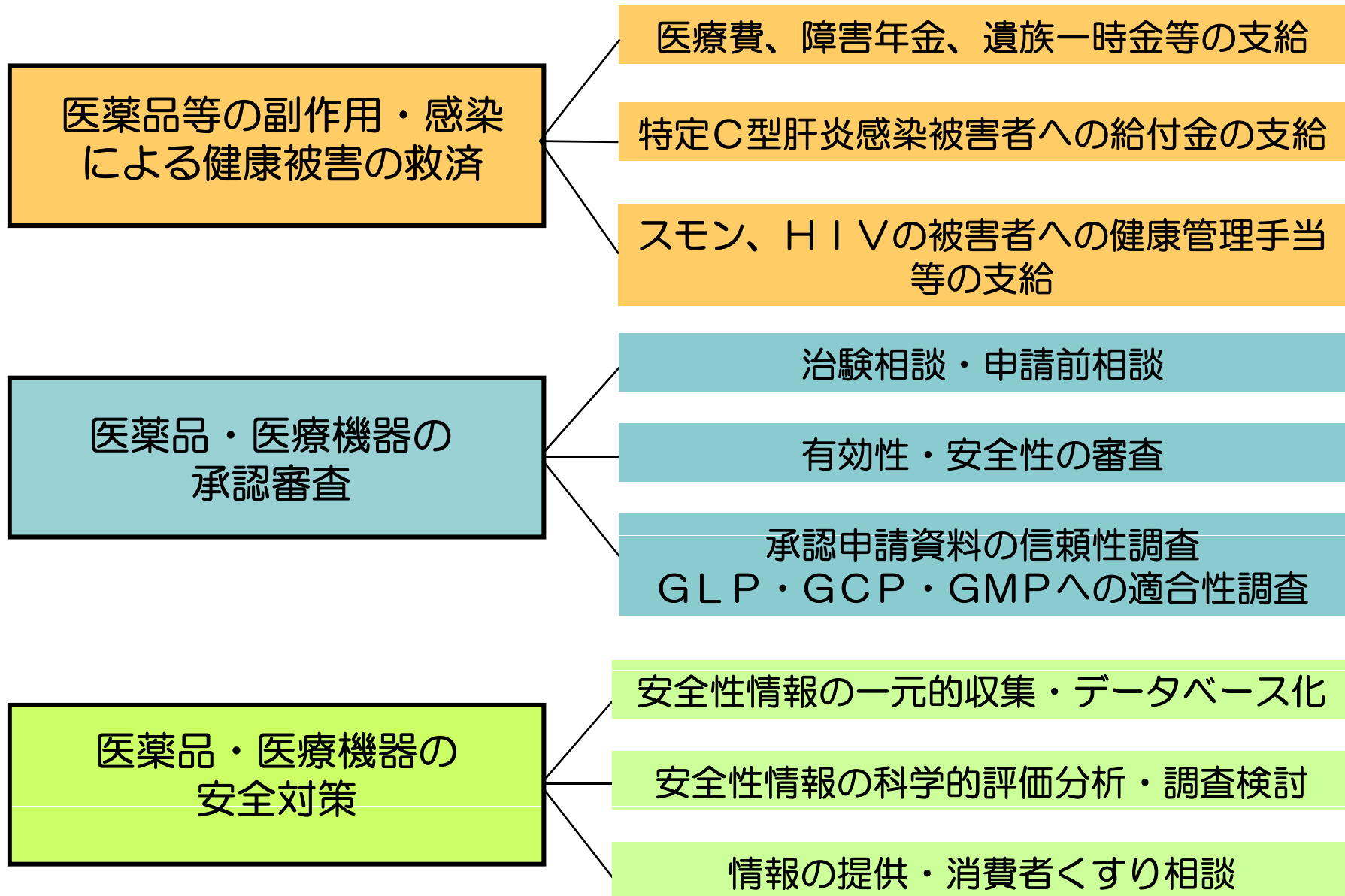
## 医薬品医療機器総合機構について

- (独)医薬品医療機器総合機構は、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、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び(財)医療機器センターの一部業務を統合し、平成16年4月1日に設立
- 機構は、国民保健の向上に貢献することを目的として、次の業務を遂行
  - (1) 健康被害救済業務
    - ◆ 医薬品の副作用により健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付
    - ◆ 生物に由来する原料や材料により作られた医薬品及び医療機器等により感染等の健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付
    - ◆ スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付
    - ◆ 特定C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給業務等
  - (2) 審査関連業務
    - ◆ 薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
    - ◆ 治験などに関する指導及び助言
    - ◆ 申請資料の信頼性に関する実地及び書面調査
    - ◆ 新医薬品、新医療機器等が適切な管理体制の下で製造されているかの実地及び書面調査
  - (3) 安全対策業務
    - ◆ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析、相談及び情報提供等
- ※ 平成16年度まで当機構が担っていた研究開発振興業務については、17年4月に「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管

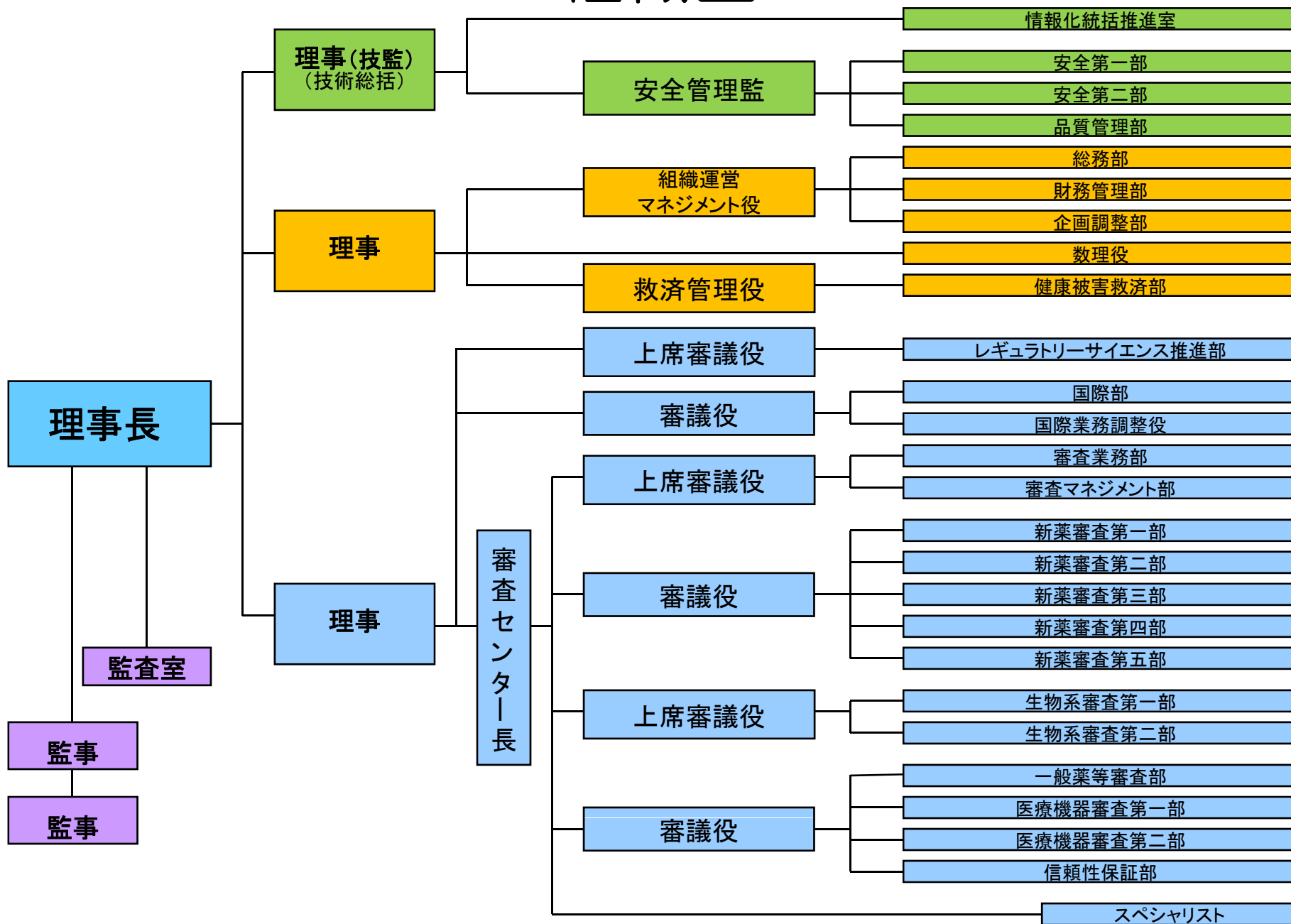
# 組織の変遷



# PMDAの3大業務



# 組織図





## Part 1

- 法人全体の業務運営の改善、国民に対して提供するサービス等の業務の質の向上等

### 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(評価シート1:P1)
- (2) 審議機関の設置等による透明性の確保(評価シート2:P4)

### 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- (1) 各種経費節減等(評価シート3:P7)
- (2) 拠出金の徴収及び管理(評価シート4:P14)

### 3. 国民に対するサービスの向上

相談体制の整備、業務内容の公表等(評価シート5:P16)

### 4. 予算、収支計画及び資金計画(評価シート17:P19)

### 5. 人事に関する事項及びセキュリティの確保(評価シート18:P22)

## 1. -(1) 目標管理による業務運営、トップマネジメント

(自己評定 A)

### 評価の視点

- 各部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。
- 戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。

### 評価理由及び特記事項

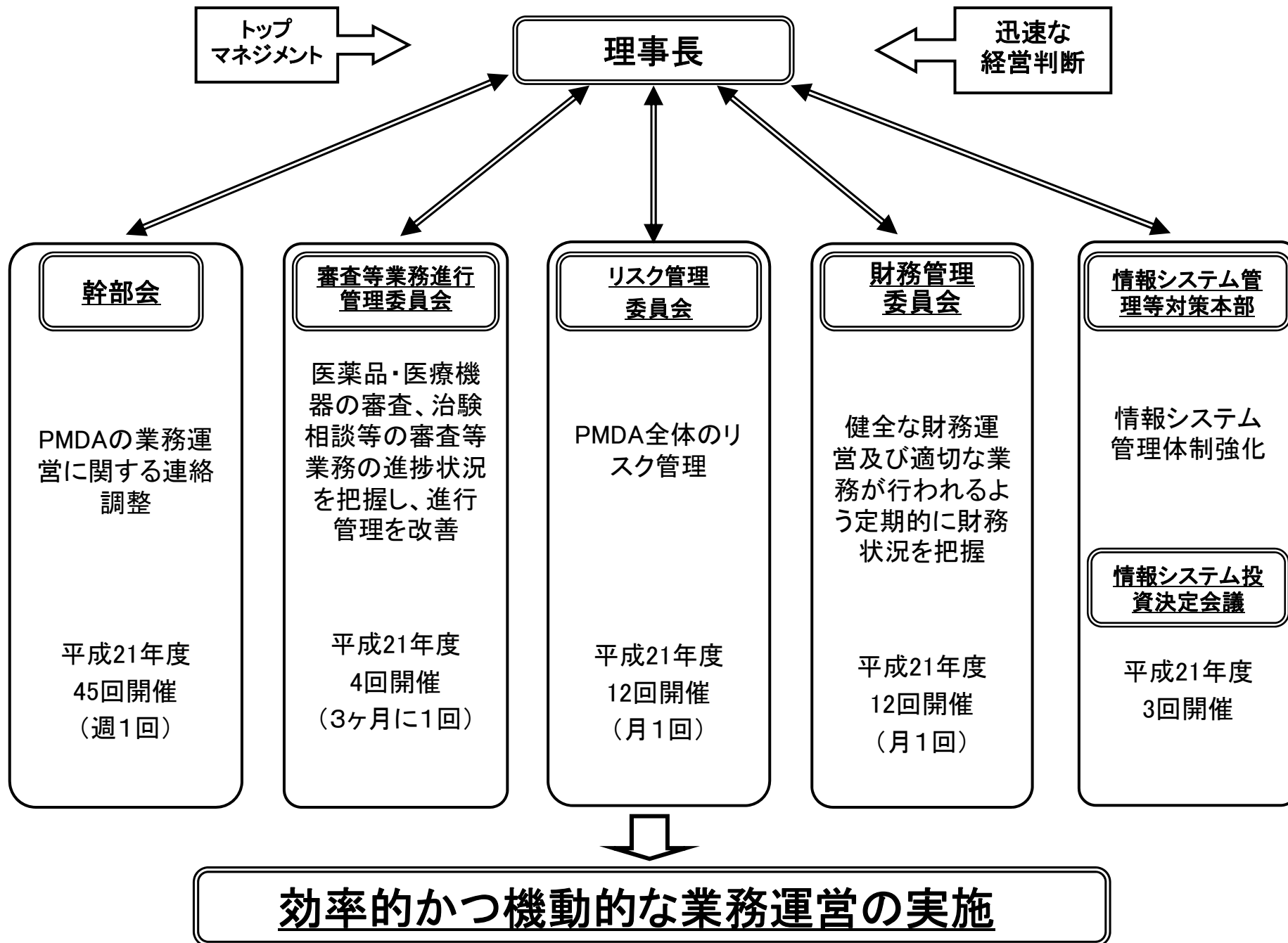
- 目標管理制度に基づく事業の遂行、毎週の幹部会の開催など、理事長のトップマネジメントによる効率的かつ組織的な業務運営について、十分な成果を上げた。
- 職員の意見を聴く会、理事長と職員とのランチ・ミーティング等を行うとともに、職員を対象に「業務改善目安箱」を設置するなど、理事長自ら職員の意見を積極的に聞くことにより、ガバナンスの強化に努めた。

## ①目標管理による業務運営

- 職員に対する目標管理制度の意義・必要性の周知
- 業務計画表を作成し、進捗管理・改善を行いつつ、計画的に業務を遂行

## ②業務管理体制の強化、トップマネジメント

- 理事長の経営判断を迅速に業務運営に反映させるため、「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」、「リスク管理委員会」などを開催。
- 職員の意見を聴く会、理事長と職員とのランチ・ミーティング等を行うとともに、職員を対象に「業務改善目安箱」を設置するなど、理事長自ら職員の意見を聴く機会を増加。



## 1. -(2) 審議機関の設置等による透明性の確保

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

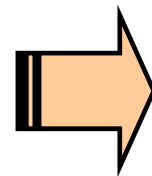
- 幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。
- 外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。

### 評価理由及び特記事項

- 審査(調査)部門におけるグループ制による審査体制の構築、標準業務手順書(SOP)の整備等により、業務の効率的な運営を進めるとともに、運営評議会での審議により、業務の公正性、透明性を確保。
- 各業務の文書情報のデータベース化の推進、業務・システム最適化計画に基づくシステムの最適化の推進等、業務効率化のための各種取組を実施。

## ①運営評議会の開催

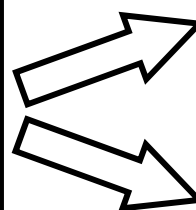
- 「運営評議会」及び「救済業務委員会」、「審査・安全業務委員会」を公開で開催
- 議事録及び資料等をホームページで公表
- 企業出身者の就業情報及び専門委員の寄付金受取状況について報告



業務の公平性・透明性を確保

### 運営評議会

業務の効率化、公平性及び透明性の確保等を図るため、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成



救済業務委員会

審査・安全業務委員会

#### 【開催状況】

##### ・運営評議会

平成21年 6月12日(平成20年度業務報告、平成20年度決算報告、組織再編 等)

平成21年10月28日(第1期中期目標期間の最終評価結果、平成20年度業務実績評価結果、平成21年度予算の変更、組織再編 等)

平成22年 3月16日(平成22年度計画(案)、平成22年度予算(案)、企業出身者に対する就業制限規定の改正 等)

##### ・救済業務委員会

平成21年 6月11日(平成20年度業務報告、平成21年度計画、組織再編 等)

平成21年12月14日(第1期中期目標期間の最終評価結果、平成21年度上半期における事業実績、健康被害救済制度に関する認知度調査結果等)

##### ・審査・安全業務委員会

平成21年 6月12日(第1回運営評議会と合同開催)

平成21年12月 8日(第1期中期目標期間の最終評価結果、平成20年度業務実績評価結果、平成21年度上半期における事業実績 等)

## ②効率的な業務運営体制への取組み

- 審査及び安全対策業務に係る専門委員を委嘱。 (平成22年3月末:1,099名)
- 副作用等救済業務に係る専門委員を委嘱。 (平成22年3月末:78名)

## ③データベース化の推進

- サーバのスリム化のため仮想化環境下においてシステムサーバ機器の統合を実施。
- 人事及び給与事務の効率化を図るため、人事・給与システムの一部改修を実施。

## ④業務・システム最適化計画策定に基づく取組み

- 「業務・システム最適化計画」に基づき、現行システムの要件定義書の作成。
- 次期システムの要件定義書の作成について、平成21年度から2カ年計画で開始。

## 2. -(1) 各種経費節減

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 一般管理費及び事業費の削減について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。

### 中期計画上の数値目標

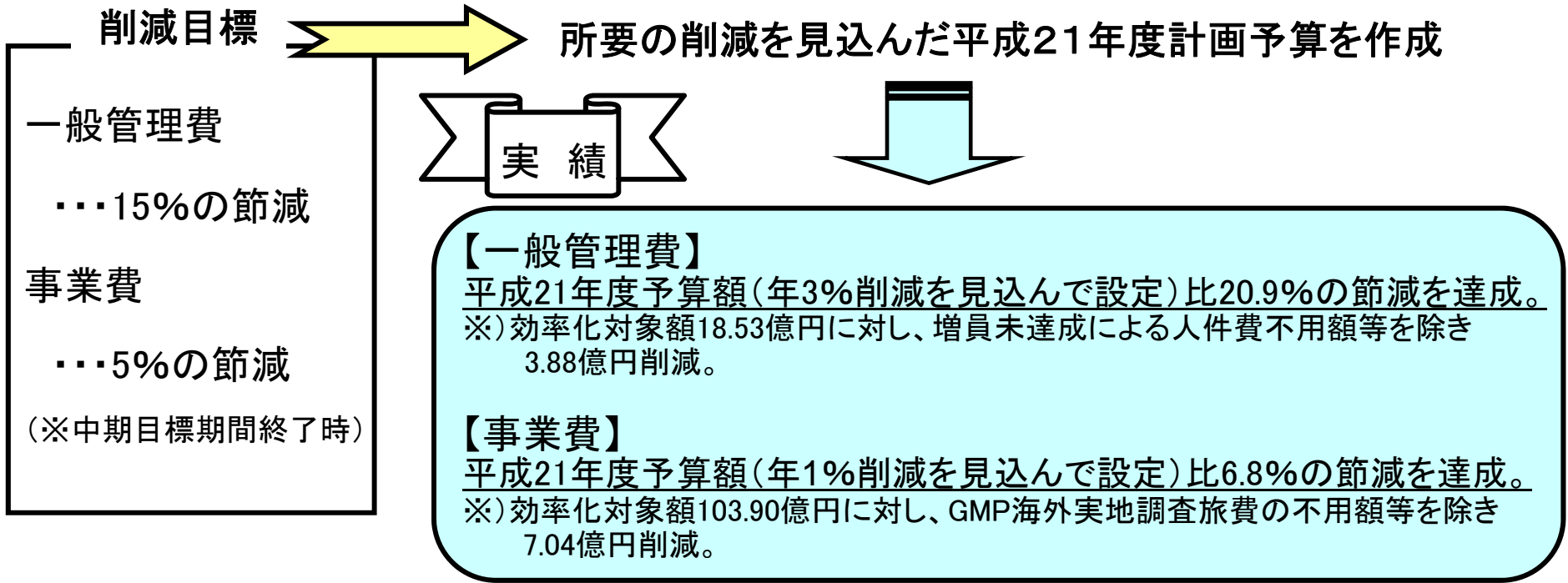
- 一般管理費 5年間で15%程度の節減
- 事業費 5年間で5%程度の節減
- 運営費交付金 5年間で18%の節減
- 人件費 5年間で5%以上の削減

### 評価理由及び特記事項

- 一般管理費及び事業費の節減並びに「随意契約見直し計画」に基づく一般競争入札の促進等により、経費節減に十分な成果を上げた。



一般管理費・事業費



人件費

新しい給与制度の導入等により、約7.0%の削減(対平成17年度一人当たり人件費)を達成。

随意契約

平成21年度末までに契約締結予定の調達案件すべてについて「契約監視委員会」の点検。

## 2. -(2) 拠出金の徴収及び管理

(自己評定 A)

### 評価の視点

- 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を効率的に行うための取組が着実に進められ、その結果として、各拠出金の収納率が99%以上の達成となっているか。

### 中期計画上の数値目標

- 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の収納率 99%以上

### 評価理由及び特記事項

- 平成21年度の副作用拠出金の収納率は99.6%、感染拠出金の収納率は100%、安全対策等拠出金の収納率は99.0%であり、いずれも99%を達成。

## 各拠出金の効率的な収納及び収納率の向上を図るための各種方策を実施

- ① 拠出金徴収管理システムを活用し、効率的な徴収・管理業務を実施。
- ② 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務を(社)日本薬剤師会に委託。
- ③ 安全対策等拠出金については、以下の取組みを行い、関係者への周知を徹底
  - 医薬品・医療機器関係業界団体へ周知協力依頼
  - 各種講演会等を通じた協力要請
  - ホームページ上での周知
  - 関係業界紙への広告掲載
  - 「申告・納付の手引」を作成し納付対象者へ送付(11,000部)

### 【平成21年度 各拠出金収納実績】

	収納率(%)	対象者(件)	納付者(件)
副作用拠出金	99.6%	8,371	8,340
感染拠出金	100.0%	97	97
安全対策等拠出金	99.0%	10,723	10,613

### 3. 相談体制の整備、業務内容の公表等

(自己評定 A)

#### 評価の視点(主なもの)

- 国民に対するサービスの向上のため、「PMDA広報戦略」に基づいた各種施策に取り組んでいるか。
- 業務内容及びその成果について、PMDAホームページにおける公表等が国民に分かりやすいものになっているか。

#### 評価理由及び特記事項

- PMDAホームページにおいて一般消費者からの意見等を受け付け。
- PMDAホームページ及びパンフレット等による情報提供等を随時拡充。
- 外部監査や内部監査等を実施し、それらの結果の公表を遅延なく実施。

## ①「PMDA広報戦略」に基づいた諸施策の実施

- 記者勉強会の開催、ニューズレター(内定者メールマガジン)のホームページへの掲載を実施。
- テレビ番組(衛星放送)の作成に協力し、PMDAの紹介番組が放映。
- 広く国民からの意見、質問や苦情等を受け付ける一般相談窓口を運用(平成21年度相談件数は、2,167件(月平均約180件))。

## ②外部監査及び計画的な内部監査の実施

- 平成20年度決算等について、外部監査法人による会計監査を実施。
- 平成21年度監査計画を策定し、計画的、効率的な監査を実施し、監査報告書等をホームページに掲載。
- 上記により、財務諸表等の表示内容及び業務運営の内容に係る透明性、信頼性を確保。

## 4. 予算、収支計画及び資金計画

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。

### 評価理由及び特記事項

- 「効率的かつ機動的な業務運営」及び「業務運営の効率化に伴う経費節減」の達成に向けて、一般管理費及び事業費の経費削減計画を折り込んだ予算を作成。その執行に当たっては、事務所借料の減額に加え、「随意契約見直し計画」を着実に実施したことなどにより、21年度の削減目標を上回る経費削減を達成(入札化による削減効果4.8億円)。
- 審査セグメントの損益についても、審査関係にかかる処理件数が着実に増加したことやシステム経費等の一般競争入札の促進等による調達コストの節減等により11.2億円の当期利益を計上。繰越欠損金を20年度末の19.4億円から8.2億円に縮減。

○ 経費節減

➤ 一般管理費等の節減

**【一般管理費】**

平成21年度予算額(年3%削減を見込んで設定)比20.9%の節減を達成。

※) 効率化対象額18.53億円に対し、増員未達成による人件費不用額等を除き3.88億円削減。

**【事業費】**

平成21年度予算額(年1%削減を見込んで設定)比6.8%の節減を達成。

※) 効率化対象額103.90億円に対し、GMP海外実地調査旅費の不用額等を除き7.04億円削減。

○ 平成21事業年度損益計算書

損益計算書(法人全体)

(単位:百万円)

区 分	金 額	区 分	金 額
経常費用	30,319	経常収益	33,429
救済給付金等	17,523	運営費交付金収益	410
事業費	3,537	補助金等収益	925
責任準備金繰入	1,063	特定救済基金預り金取崩益	13,748
一般管理費等	8,183	手数料収入	8,973
財務費用	3	拠出金収入	6,782
雑損	8	受託業務収入	2,106
臨時損失	0	資産見返補助金等戻入等	102
当期総利益	3,108	財務収益	362
合 計	33,429	雑益	17
		合 計	33,429

※ 計数は単位未満を切捨てしているため、合計と一致しない。

○ 予算と実績の差異

- 年度予算と実績との差異について、各勘定ごとに発生理由を把握し、整理。
- 審査セグメントについては、財務管理委員会において毎月の収支を報告、検証。

## 5. 人事に関する事項及びセキュリティの確保

(自己評価 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。また、企業との連携による研修の充実並びに厚生労働省、内外の大学及び研究機関等との交流等によって、職員の資質や能力の向上を図っているか。
- 事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。

### 評価理由及び特記事項

- 人事評価制度の着実な実施、新研修体系に基づくプログラムの更なる充実。
- セキュアメールの利用促進等によるセキュリティの確保。



# ①人事に関する事項

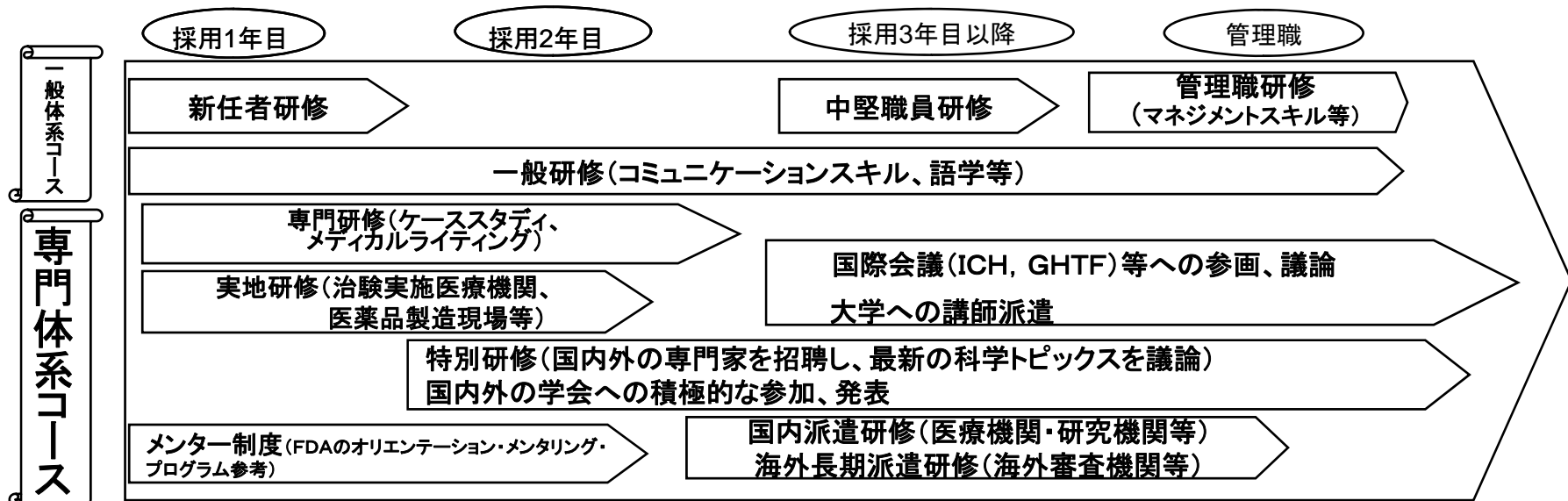
## 人事評価制度

- 人事評価制度について、新任者を中心とした職員に対する研修を実施。
- 人事評価結果を昇給等に適切に反映する等、人事評価制度を着実に実施。


## 系統的な研修の実施

- これまで系統的に実施してきた研修について、その更なる充実を図りつつ、研修計画に基づき実施。

- ✓ レギュラトリーサイエンス特別研修、中堅職員研修、管理職職員研修の開始
- ✓ 製造施設等の見学や医療機器の体験研修の実施、
- ✓ 国内外の規制当局担当者、企業、大学教授等を講師に招き、研修を実施 等



## 公募による人材の確保

521名  605名  
 (平成21年4月1日現在) (平成22年4月1日現在)

- ドラッグ・ラグ解消等のための審査要員の増員や安全対策強化のための安全要員の増員を行うにあたり、必要な分野の有能な人材の確保について、公募を中心に引き続き推進。

### 【PMDAの常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	

## ②セキュリティの確保

- 事務室の入退室については、IDカードによる入退室管理システムの適正な運用管理を図るとともに、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程については、新任者研修や内部ホームページ等を活用し、職員への周知を徹底。
- 電子メールの暗号化(セキュアメール)によるセキュリティの強化を実施。

## Part 2

- 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービス等の業務の質の向上（健康被害救済給付業務）

### 【健康被害救済給付業務】

1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実（評価シート6：P26）
2. 業務の迅速な処理及び体制整備（評価シート7：P30）
3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施（評価シート8：P33）
4. 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（評価シート9：P35）

## 1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- ホームページ等において給付事例、業務統計等を公表し、給付実態の理解と救済制度の周知を図っているか。
- 救済制度を幅広く国民に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。

### 数値目標

救済制度に関する一般国民の确实認知度を、平成25年度までに10%以上にする。

### 評価理由及び特記事項

- 「平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調査」を実施し、その調査結果を踏まえ、新たな広報媒体を取り入れる等積極的な広報を実施。
- 関係団体の協力の下、ホームページを活用した広報資料の提供、学会及び各種研修会への積極的な参加等、精力的な広報活動を展開。
- 救済制度に関する相談を広く受け付ける体制を確保し、利用者の利便性を向上。

### ①一般国民及び医療関係者を対象とした健康被害救済制度に係る認知度調査を実施

- 一般国民の認知度 39.1%（「知っている」5.3%、「名前は聞いたことがある」33.8%）
- 医療関係者の制度の認知度 80.0%（「知っている」37.2%、「名前は聞いたことがある」42.8%）

### ②積極的な広報活動の実施

- 交通機関（電車）、病院、ドラッグストアへのポスターの送付、掲出依頼
- 病院における院内ビジョンにおける広報
- 医学会及び各種研修会等において救済制度の説明、講演 等

### ③相談窓口の円滑な運営を確保等

- 相談窓口に専任の職員を配置し、フリーダイヤル活用した相談を引き続き実施。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	前年度比
相談件数	4,307	6,427	7,257	17,296	<u>34,586</u>	<u>200%</u>
アクセス件数	37,655	51,810	63,843	67,711	<u>87,109</u>	<u>129%</u>

## 2. 業務の迅速な処理及び体制整備

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 副作用救済給付業務に関する情報のデータベースへの蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータについて分析・解析を行い、迅速かつ効率的な救済給付を実現するシステムとして活用されているか。

### 中期計画上の数値目標

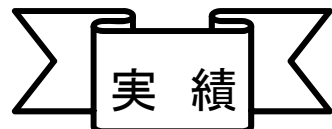
- ・ 救済給付における事務処理期間について、平成25年度までに全決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理できるようにする。

### 平成21年度計画上の数値目標

- ・ 年度内に決定した総件数のうち、70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、更なる迅速な事務処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理できる件数の増加を図る。

### 評価理由及び特記事項

- 調査課を二課体制に組織改編するとともに、データベースの改修及び外部専門委員による専門協議の効果的な実施等、処理効率の向上に努力。
- 平成20年度に比べて請求件数が大幅に増加したにもかかわらず、目標を上回る成果。



- ・ 8ヶ月以内の処理割合は74.0%で、70%以上を維持。
- ・ 6ヶ月以内の処理件数は 360件で、前年度(355件)を上回る。

## 【副作用被害救済の実績】

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	760件	788件	908件	926件	1,052件
決 定 件 数	1,035件	845件	855件	919件	990件
支給決定	836件	676件	718件	782件	861件
不支給決定	195件	169件	135件	136件	127件
取下げ件数	4件	0件	2件	1件	2件
処理中件数*	681件	624件	677件	684件	746件
達 成 率**	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%
処理期間(中央値)	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.8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ヶ月以内に処理できたものの割合。

## 【感染救済の実績】

年 度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請 求 件 数	5件	6件	9件	13件	6件
決 定 件 数	6件	7件	5件	11件	10件
支給決定	3件	7件	3件	6件	8件
不支給決定	3件	0件	2件	5件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*	2件	1件	5件	7件	3件
達 成 率**	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月	5.4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ヶ月以内に処理できたものの割合。

### 3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施

(自己評定 A)

#### 評価の視点

- 救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。
- 重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業を着実に実施したか。
- 精神面などに関する相談事業を着実に実施したか。

#### 評価理由及び特記事項

- 平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果を踏まえ、重篤かつ希少な健康被害者に対するQOL向上等のための調査研究事業を引き続き実施。
- その調査結果を踏まえ、平成22年1月から福祉の専門家を配置し、精神面のケア及び福祉サービスに関する助言を行う「精神面などに関する相談事業」を開始。



## ①部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進

- 個人情報に配慮の上、副作用救済給付については支給・不支給情報を、感染救済については請求情報及び支給・不支給情報を、それぞれ安全対策部門等に提供。

## ②保健福祉事業の実施

- 「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」の班会議を開催し、平成20年度調査研究事業の実績を取りまとめ、平成21年12月の救済業務委員会に報告し、ホームページで公表。
- 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、平成22年1月から実施。

## 4. 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 (自己評定 A)

### 評価の視点

- スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務について、個人情報に配慮した上で、委託契約の内容に基づき適切に行われているか。
- 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について、個人情報に配慮した上で、適切に行われているか。

### 評価理由及び特記事項

- 受託支払業務、受託給付業務及び特定救済業務の三事業ともに、個人情報に特に配慮して業務を実施。
- 前二事業については、委託契約の内容に定められた業務を遅滞なく実施。
- 特定救済業務については、法律に基づき適切に実施するとともに、平成21年度から製造業者からの拠出金の徴収を開始し、事業財源の確保に努力。

## 受託支払業務

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払業務を実施。

(受給者 2,075人 支払額 1,458百万円)

## 受託給付業務

財団法人友愛福祉財団からの委託を受け、HIVにより健康被害を受けた方に対する調査研究事業等を実施。

(受給者 688人 支給額 531百万円)

## 特定救済業務

「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施。

(受給者 661人 支給額 13,748百万円)

## Part 3

- 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービス等の業務の質の向上（審査等業務）

### 【審査等業務及び安全対策業務】（審査等業務）

#### 1. 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

- (1) 業務の迅速な処理及び体制整備[医薬品]（評価シート10:P37）
- (2) 業務の迅速な処理及び体制整備[医療機器]（評価シート11 :P57）
- (3) 業務の迅速な処理及び体制整備[各種調査]（評価シート12 :P71）

#### 2. 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

（評価シート13 :P75）

## 1. -(1) 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 新医薬品について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。
- 新医薬品について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。

### 中期計画上の数値目標

- ・新医薬品(優先品目)の審査期間(下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成)  
平成21年度 総審査期間11ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月
- ・新医薬品(通常品目)の審査期間(下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成)  
平成21年度 総審査期間19ヶ月、行政側期間12ヶ月、申請者側期間7ヶ月
- ・新医薬品の治験相談について、処理可能な枠数として、平成23年度までに最大で1,200件程度を確保。
- ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、50%以上について達成(医薬品)。
- ・後発医薬品等審査期間(下記の期間に関し、平成23年度までに50%について達成)
  - 後発医薬品 行政側期間10ヶ月
  - 一般用医薬品(OTC) 行政側期間8ヶ月
  - 医薬部外品 行政側期間5.5ヶ月

## 評価理由及び特記事項

- 総合科学技術会議の意見具申等を踏まえた審査体制の強化を行うために、平成19年度から、増員、増員に係る新規採用者の研修等に全力を挙げるとともに、承認審査等の処理能力を高めるための各種取組みを精力的に実施。
- 平成21年度は、新医薬品(優先品目)の総審査期間(中央値)は目標と同程度、新医薬品(通常品目)についてもほぼ目標を達成。さらに、行政側期間(中央値)は、優先品目、通常品目ともに目標よりも短期間で処理。
- カルタヘナ法に関する事前審査については、第2種使用等の確認を11件実施し、行政側期間(中央値)の目標を達成。
- 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21年度において平成23年度までに達成すべき行政側期間(中央値)の目標を達成。
- 新医薬品の治験相談に関しては、新設した「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」を含め、平成20年度を上回る件数を実施。全ての治験相談の需要に対応。

## 【新医薬品】

### ①的確かつ迅速な審査の実施

- 平成21年4月から、抗悪分野を専門的に担当する新薬審査第五部を新たに設置するとともに、新薬審査各部の担当分野の一部見直し等を実施し、新薬審査部門体制を更に充実強化。
- 新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うプロジェクトマネジメント制度の充実。
- 業務の進捗状況等の検証、業務遂行に係る課題解決のための方針の検討等のため、「審査等業務進行管理委員会」及び「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を開催。
- 「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」(平成21年3月19日)に基づき、承認審査段階における申請者との情報共有を実施。
- 審査業務に関する資料の電子化を促進。
  - ・諸申請書類等、審査業務に関する資料の電子化の促進
  - ・審査・調査関連システムの再構築の推進
  - ・eCTDビューアシステムの改修により審査業務が大幅に効率化

## ②新しい審査方式の導入等

- 「事前評価相談制度」(治験相談段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う仕組み)を試行的に導入。

第1分野:1品目、第2分野:1品目、第3の1分野:1品目、第4分野:3品目、  
生物製剤分野:1品目

- 「リスクマネージャー制度」(治験段階から市販後まで医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み)を3審査チームで試行。



### ③ドラッグ・ラグ解消に向けた審査期間の短縮

#### ◎新医薬品の審査期間(中央値)

##### <目標>

【平成21年度】

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
新医薬品 (通常品目)	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月

##### <実績>

【新医薬品(優先品目)  
の審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月	15.4月	11.9月
行政側期間	2.8月	6.4月	4.9月	7.3月	3.6月
申請者側期間	2.2月	6.0月	6.5月	6.8月	6.4月
件数	9件	20件	20件	24件	15件

【新医薬品(通常品目)  
の審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月	22.0月	19.2月
行政側期間	10.3月	12.8月	12.9月	11.3月	10.5月
申請者側期間	7.2月	6.9月	7.9月	7.4月	6.7月
件数	15件	29件	53件	53件	92件

#### ④国際調和及び国際共同治験の推進

##### ➤ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- 治験相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国と共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつFDAと協議。
- EMA及びUSPに幹部職員をliaison officerとして派遣(11月及び2月)し、詳細な情報収集や意見交換を実施。
- 第4回欧米アジア規制当局責任者会合(平成21年10月オタワ)に参加。
- 第1回日中韓WGをPMDAで開催(8月)、第二回日中韓局長級会合を北京で開催(12月)。

##### ➤ 国際調和活動に対する取組の強化

- ICHの運営委員会・専門家会議、PDGの専門家協議等に引き続き積極的に参加。
- 国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組に積極的に協力。
- WHOで開催された国際一般名(INN)の会議への参加(4月、11月)。

➤ 国際共同治験の推進

- ・「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づき、対面助言、審査等を実施。

平成21年度: 治験計画届総数 560件のうち国際共同治験関係は 113件

- ・ 新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施。

平成21年度: 治験相談 56件(申込みは61件)

## ⑤ 治験相談等の円滑な実施

- 申し込みのあったすべての治験相談へ対応。

＜実績＞ 370件の相談を実施

- 対面相談から記録確定までの期間30勤務日以内を60%について達成することを目標とし、93.0%について達成。

＜実績＞ 新医薬品 328件中305件(93.0%)

### 【治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	243	327	325	326	407
治験相談実施件数	218	288	281	315	370
取下げ件数	14	7	21	23	23
実施・取下げ合計	232	295	302	338	393

注：平成20年度までの数値は、同一案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数。

平成20年8月以降は、複数回の申込みは不要となっている。

## ⑥ 新技術の評価等の推進

- 「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度」を新設。
- 「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択案件につき、厚生労働省が実施する薬事相談会に協力。

- カルタヘナ法に係る審査状況(行政者側期間(中央値))

第一種使用等 該当なし

第二種使用等 2.5月

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

## 【一般用医薬品及び後発医薬品等】

### ①的確かつ迅速な審査の実施

- 日本薬局方原案及び医薬部外品原料規格原案の作成業務の推進。
- 漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化の検討及び審査体制の充実・強化。

### ②審査期間の短縮

#### <目標>

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

※ 平成23年度までに、それぞれ50%(中央値)について達成。

#### <平成21年度実績>

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	7.5月
一般用医薬品	4.6月
医薬部外品	4.8月

### ③治験相談等の円滑な実施

- 後発医療用医薬品に係る申請前相談制度の創設に向け、業界の意見、要望を聴取。
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、業界との協議を踏まえ新たな相談制度の骨格を決定。

## 1. -(2) 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 医療機器について、的確かつ迅速な審査を実施していくために、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。
- 新医療機器について、中期計画で掲げている新しい審査方式の導入等に関する取組が着実に進展されているか。

### 中期計画上の数値目標

- ・新医療機器(優先品目)の審査期間(下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成)  
平成21年度 総審査期間16ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間9ヶ月
- ・新医療機器(通常品目)の審査期間(下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成)  
平成21年度 総審査期間21ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間14ヶ月
- ・改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間(下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成)  
平成21年度 総審査期間21ヶ月、行政側期間8ヶ月、申請者側期間7ヶ月
- ・改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間(下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成)  
平成21年度 総審査期間11ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月
- ・改良医療機器(臨床なし品目)の審査期間(下記の審査期間に関し、それぞれ50%について達成)  
平成21年度 総審査期間11ヶ月、行政側期間6ヶ月、申請者側期間5ヶ月
- ・新医薬品の治験相談について、処理可能な枠数として、平成23年度までに最大で1,200件程度を確保。
- ・カルタヘナ法に関する事前審査について、行政側期間を第1種使用の承認については6ヶ月、第2種使用の確認については3ヶ月とし、50%以上について達成(医薬品)。

## 評価理由及び特記事項

- 厚生労働省において定めた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、審査員の増員、研修の充実、3トラック審査制に向けた審査体制の拡充、審査ガイドライン等の策定。
- 新医療機器については、優先審査品目の総審査期間(中央値)は13.9月、通常品目の総審査期間(中央値)は11.0月となり、目標を大きく上回った。
- 改良医療機器(臨床あり品目)、改良医療機器(臨床なし品目)及び後発医療機器については、申請年度の古い品目について集中的に処理を行ったこと等により、目標を達成することができず。承認件数については、改良医療機器(臨床あり品目及び臨床なし品目)と後発医療機器の合計は1,305件と、平成20年度の993件よりも大幅に増加。
- カルタヘナ法に関する事前審査については、第2種使用等の確認を11件実施し、行政側期間(中央値)の目標を達成。

## ①的確かつ迅速な審査の実施

- 医療機器審査部を2部制に再編し、審査体制を強化。
- 3トラック審査制の順次実施に向けて、複数の分野で2トラック審査制(新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック)を導入。
- 「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針(新医療機器、改良区分)」等の作成、周知徹底。
- 業務の進捗状況等の検証、業務遂行に係る課題解決のための方針の検討等のため、「審査等業務進行管理委員会」及び「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を実施。
- 医療機器審査関連システムの改修。

## ②新しい審査方式の導入等

- 新医療機器等の「事前評価制度」導入に向け、治験相談の運用を見直すとともに、業界との合意を得て制度設計に着手。
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準等の策定への協力及びHP等による公表。
- 後発医療機器に係る同等性審査方式の導入。



### ③デバイス・ラグ解消に向けた審査期間の短縮

#### ◎新医療機器の審査期間(中央値)

##### <目標>

【平成21年度】

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
新医療機器 (通常品目)	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月

##### <実績>

【新医療機器  
(優先品目)】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月
行政側期間	一月	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.7月
件数	一件	1件	4件	4件	3件

【新医療機器  
(通常品目)】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	10.3月	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月
行政側期間	1.8月	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.1月
件数	5件	14件	19件	12件	33件

◎改良医療機器・後発医療機器の審査期間(中央値)

<目標>

【平成21年度】

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
改良医療機器 (臨床あり品目)	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
後発医療機器	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月

<実績>

【平成21年度】

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
改良医療機器 (臨床あり品目)	17.2月	10.4月	6.6月
改良医療機器 (臨床なし品目)	13.2月	8.5月	3.9月
後発医療機器	12.9月	5.9月	3.6月

#### ④国際調和及び国際共同治験の推進

➤ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化。

- 治験相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国と共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつFDAと協議。
- FDA、EMA等における審査体制及び安全対策の体制等に関する情報収集を実施。
- USPに幹部職員をliaison officerとして派遣(2月)し、詳細な情報収集や意見交換を実施。

➤ 国際調和活動に対する取組の強化

- GHTFの運営委員会・専門家会議、HBD活動の運営委員会・作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加。
- 国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組に積極的に協力。

## ⑤治験相談等の円滑な実施

- 申し込みのあったすべての治験相談へ対応。

＜実績＞ 111件(取下げ1件を含む)の相談を実施

- 対面相談から記録確定までの期間30勤務日以内を60%について達成することを目標とし、69.0%について達成。

＜実績＞ 医療機器 113件中 78件(69.0%)

- 事前評価制度の試行的運用を目指し、相談区分の見直し等を実施

【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	33	46	76	87	130
(医療機器)	32	43	75	84	122
(体外診断用医薬品)	1	3	1	3	8
治験相談実施件数	30	42	72	76	110
(医療機器)	29	39	71	74	104
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	6
取下げ件数	0	0	0	2	1
(医療機器)	0	0	0	2	1
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	30	42	72	78	111
(医療機器)	29	39	71	76	105
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	6

## 1. -(3) 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 新医薬品の信頼性適合性調査について、企業訪問型書面調査を導入し、着実に実施しているか。
- GMP/QMS調査の円滑な実施にあたり、中期計画に掲げられている各種取組が着実に行われているか。

### 中期計画上の数値目標

平成25年度までに新医薬品の信頼性調査件数の50%以上を企業訪問型書面調査により実施。

### 評価理由及び特記事項

- 新医薬品等の信頼性適合性調査については、審査事務処理期間に影響を与えることなく、平成20年度と同等以上の件数(品目ベース)を実施。
- そのうち、「適合性書面調査」については、平成20年度の1.2倍の件数に。  
また、新医薬品の適合性書面調査については、企業訪問型により52調査(61%)実施し、目標を達成。
- GMP/QMS調査についても、審査事務処理期間に影響を与えないよう、調査を実施。  
その処理件数は、3,510件と、平成20年度の倍近い件数を処理。

### ①信頼性適合性調査の円滑な実施

- 書面調査について、企業を訪問して実施する方式(企業訪問型書面調査)を導入し、52件(61%)をこの方式により実施。

### ②再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

- 再審査適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行う検討会を設置。

### ③GMP/QMS調査の円滑な実施

- GMP/QMS調査処理件数
  - ・書面調査 3,144件
  - ・実地検査 366件
- 海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施。
- GMP/QMS調査担当者及び審査員の交流による調査及び審査の連携を推進。

## 【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成17年度				平成18年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	203	53 (35)	1	149	1,039	783 (180)	24	381
体外診断用医薬品	22	9 (0)	0	13	63	32 (4)	1	43
医薬部外品	5	0 (0)	0	5	0	5 (0)	0	0
医療機器	101	32 (4)	0	69	638	300 (20)	29	378
計	331	94 (39)	1	236	1,740	1,120 (204)	54	802

	平成19年度				平成20年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,011	893 (233)	55	444	1,158	738 (214)	52	812
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44	70	78 (1)	3	33
医薬部外品	3	0 (0)	0	3	2	3 (0)	0	2
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348	971	915 (42)	44	360
計	2,105	1,998 (246)	70	839	2,201	1,734 (257)	99	1,207

	平成21年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	3	3 (0)	0	2
医療機器	1,201	1,285 (66)	39	237
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244

\* ) 体外診断用医薬品を除く。

注: 内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

### 【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
適合性書面調査	136	426	774	942	1,136
医薬品	135	251	234	293	246
医療機器	1	175	540	649	890
GLP調査	39	31	27	43	26
医薬品	37	23	23	32	18
医療機器	2	8	4	11	8
GCP調査	131	149	132	198	175
新医薬品	120	137	122	182	164
後発医療用 医薬品	11	12	9	15	10
医療機器	0	0	1	1	1
GPSP調査	82	103	107	79	65



## 2. 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 平成19年度に策定した医薬品審査等に係る研修プログラムについて、実施状況を評価するとともに、内容の充実、研修の着実な実施が図られているか。
- 審査業務に係る透明化の推進を図るため、中期計画に掲げられている各種取組が着実に実施されているか。

### 評価理由及び特記事項

- 審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、新たな研修プログラムの実施、研修効果の評価の試行的な実施。
- 厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行う等、国の評価指針作成に協力。
- 引き続き東京・大阪においてGCP研修会を実施するなど、適正な治験の普及啓発にも積極的な取組み。
- 審査等業務の透明化に資するため、新医薬品の審査報告書109件、申請資料概要70件、新医療機器の審査報告書13件、申請資料概要6件を、関係企業等の協力を得てPMDAのホームページに公表。
- 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、適切な外部専門家を公正なルールに基づき活用。

## ①研修の充実

- 国際的に汎用されている5段階モデルを参考に評価方法(案)を作成。
- 医療機器審査等及び安全対策業務について、専門領域ごとに実習形式の研修を実施。

## ②外部研究者との交流及び調査研究の推進

- レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から連携大学院構想を推進。
- 筑波大学及び横浜市立大学と連携大学院協定を締結。

## ③ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進

- ファーマコゲノミクス、バイオマーカーに関する国の評価指針の作成に協力。
- 医療機関等における実地調査の充実、医療関係者及び患者への治験の啓発の推進。

## ④審査報告書等の情報提供の推進

- 審査報告書や承認審査に関する情報を速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載。
- 審査報告書の英訳版を作成・公表。

## Part 4

- 部門毎の業務運営の改善及び国民に対して提供するサービス等の業務の質の向上（安全対策業務）

### 【審査等業務及び安全対策業務】（安全対策業務）

#### 3. 安全対策業務の強化・充実

- (1) 副作用・不具合情報収集の強化の並びに整理及び評価分析の体系化（評価シート14:P81）
- (2) 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  
(評価シート15:P86)
- (3) 患者、一般消費者への安全性情報の提供（評価シート16:P90）

## 2. -(3) 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 (自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 中期計画に掲げる副作用・不具合情報収集の強化のための施策を適切に実施しているか。
- 審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム編成(12チーム)の実施を目指し、副作用等情報の整理及び評価分析体制を大幅に強化・充実するとともに、IT技術を活用する等の方策を講じ、国内の医薬品副作用・感染症報告全体を精査しているか。

### 評価理由及び特記事項

- 副作用の評価の高度化に対応した分野ごとのチーム編成(平成21年度は5チーム)。
- 副作用評価分析体制の強化、安全対策措置立案までのプロセスの透明化、副作用評価プロセスにおけるデータマイニング手法の導入、診療報酬データベースのアクセス基盤構築に向けた検討の実施、埋込み型補助人工心臓レジストリー(患者登録)のシステム構築などを着実に推進。
- 平成21年度冬の新型インフルエンザ流行期においては、インフルエンザワクチンの副反応報告に対する詳細な情報の収集、評価を迅速に行い、厚生労働省における新型インフルエンザ対策に貢献。

## ①安全対策の基本的方向

### ➤ 「車の両輪」としての審査と安全対策

- ・ 審査・安全連絡会の開催。
- ・ 3審査チームに安全部門と審査部門の連携業務を担うリスクマネージャーを配置。

### ➤ 積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策

- ・ 副作用発生の未然防止策のため、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法(データマイニング手法)を導入するためのシステムを開発、業務プロセスへの組み込みを完了。
- ・ 開発段階から市販後まで安全性情報を一貫して管理するリスクマネジメントの導入。
- ・ 電子診療情報の活用を検討。

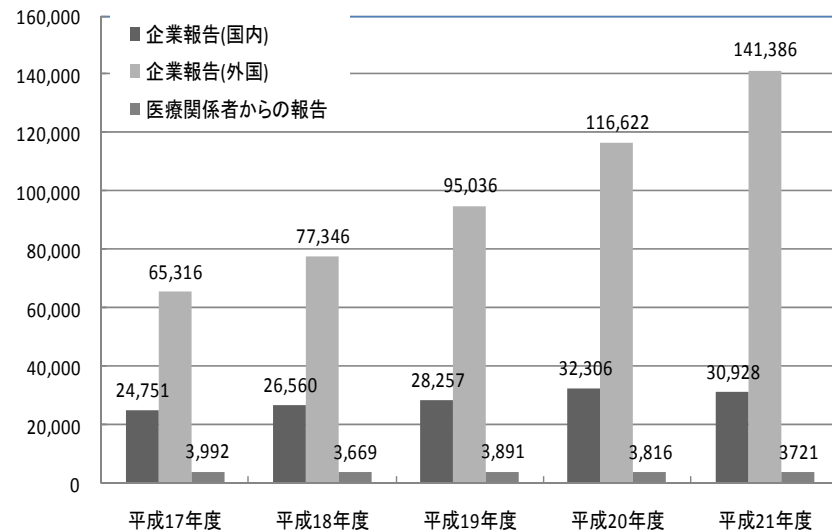
### ➤ 情報提供の充実強化

- ・ 添付文書情報等各種の安全性情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載。
- ・ 使用上の注意の改訂等重要な安全性情報のプッシュ型メールによる配信。

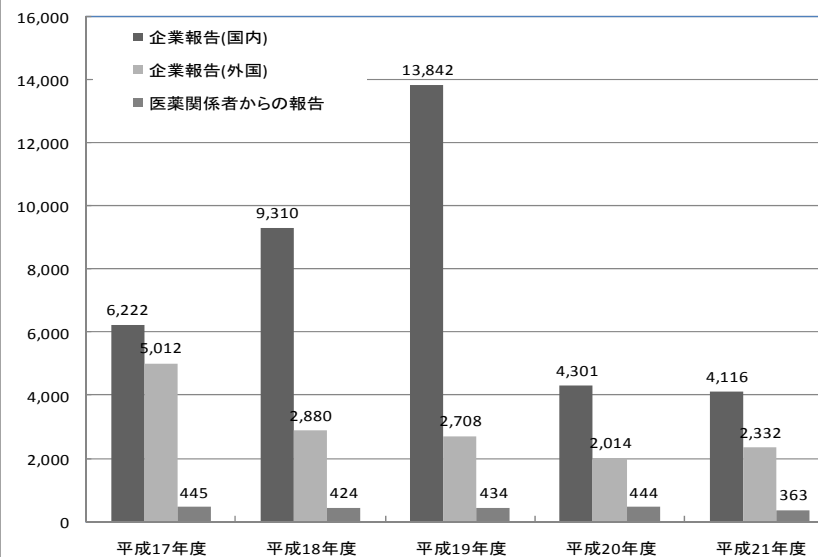
## ②副作用・不具合情報収集の強化

- 国内外の副作用・不具合情報を収集。
- 患者からの副作用に関する情報について、厚生労働省と連携して、安全対策に活用するための方策を検討。
- 副作用情報のデータベース構築に向けて、必要な要件等について検討。

医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



### ③安全対策の高度化

- レセプトデータ、病院情報システムデータ等の電子診療情報等の活用。
  - 外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置し、年5回開催。
- ゲノム薬理学の市販後安全対策への利用のための検討を開始。
- トラッキング医療機器(埋め込み型補助人工心臓)のデータ収集、評価。
- 冠動脈ステントに関する調査の継続実施。

### 3. -(2) 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 (自己評定 A)

#### 評価の視点(主なもの)

- 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、アクセス数を倍増するための方策を講じているか。
- 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ための方策を講じるとともに、副作用報告から公表までの期間を4カ月で処理しているか。また、当該ラインリストについて、PMDAが調査した医療機関からの副作用報告について迅速に公表しているか。

#### 中期計画上の数値目標

- ・ 副作用報告から公表までの期間を23年度から4ヶ月に短縮。
- ・ 医療用医薬品の添付文書改訂の指示について、指示書の発出から2日以内にWebに掲載。
- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成25年度までにアクセス数の倍増を目指す。
- ・ 医薬品医療機器情報発信サービスについて、登録を平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度を目指す。

#### 平成21年度計画上の数値目標

- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、アクセス数を対平成20年度比で25%増を目指す。



## 評価理由及び特記事項

- 副作用報告から公表までの期間を6カ月から5カ月に短縮。
- 医薬品医療機器情報提供ホームページで提供する情報のニーズを踏まえた追加、使い易さに配慮したインターフェイスへの改修など、ホームページを順次改善。
- 広報の強化によるアクセス数の伸長。

【評価シート16:P90】【業務報告:P101】

## 3. -(3)患者、一般消費者への安全性情報の提供

(自己評定 A)

### 評価の視点(主なもの)

- 副作用・不具合症例に係る情報を迅速に提供するとともに、医薬品等を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者等からの相談業務を着実に実施しているか。また、患者向医薬品ガイドのより一層の周知、利便性の向上を図るとともに、患者に対する服薬指導に利用できる情報提供の充実を図っているか。

## 評価理由及び特記事項

- 一般消費者からの相談業務を着実に実施。
- 安全性情報をよりわかりやすく提供する観点から、カラー版ガイドの掲載を開始するなど患者向医薬品ガイドの充実、周知。
- PMDAのホームページのトップページにおける添付文書検索窓の追加など、利用者の使い易さに配慮した改善、一般向けQ&Aの追加など内容の充実。

## ①情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

- 添付文書の改訂、患者向け医薬品ガイドの作成等に関する企業からの相談への対応

【各種相談への対応件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	557件	567件	486件	559件	619件
医療機器	553件	292件	260件	283件	247件
医療安全	46件	44件	166件	172件	142件

### ➤ 副作用・不具合等報告の公表

- ・ 報告を受け付けてから公表までの期間を5ヶ月に短縮。
- ・ 副作用等報告 142,084件、不具合報告 46,551件 をラインリストとして公表。  
(平成21年11月報告分までの累計)

### ➤ 医療用医薬品添付文書情報の掲載及び関連する添付文書改訂指示通知等のホームページへの迅速な掲載

- ・ 平成22年3月末までに13,050件を、掲載・改訂に関する情報を入手してから2日以内にホームページへ掲載。

### ➤ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

- ・ 平成21年度においては新たに 25疾患(累計 63疾患)に係るマニュアルを掲載。

➤ 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表

- ・ 平成22年3月末までに、312成分 1,920品目をホームページに掲載。

➤ 医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数

- ・ 平成21年度 7億5,400万回(対前年度17%増)

➤ 医薬品医療機器情報配信サービスの実施

- ・ 平成22年3月末までに 27,410件の配信先を登録(対前年度32%増)。
- ・ 平成21年度プッシュメールの配信は188件で、内訳は次のとおり。

配信内容	件数
回収(クラス I)	76
医薬品・医療機器等安全性情報	11
DSU	10
使用上の注意の改訂(医薬品)	14
使用上の注意の改訂(医療機器)	1
自主点検通知(医療機器)	2
PMDA医療安全情報	6
承認情報(医療機器)	10
承認情報(医療用医薬品)	43
その他	15
合計	188

## ②医薬品相談・医療機器相談の実施

- 一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による医薬品相談及び医療機器相談を実施。

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品相談	7,741人 30.0人/日	8,459人 34.5人/日	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日
(うち後発医薬品相談)	—	—	(122人)	(143人)	(687人)
医療機器相談	166人 1.0人/日	376人 1.5人/日	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日