

審査・安全業務委員会説明資料

平成16事業年度上半期業務実績及び今後の取組

平成16年11月11日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目 次
【平成16事業年度上半期業務実績】

・機 構 関 係

1 . 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足	1
2 . 審査・安全業務等の体制の整備	1
(1) 人材の確保	1
(2) 専門委員の委嘱	2

・ 審 査 ・ 安 全 業 務 関 係

1 . 対面助言業務	3
(1) 既存事業	3
新医薬品に関する治験相談事業	3
(2) 新規事業	3
後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する相談事業	3
医療用具・体外診断用医薬品に関する相談事業	4
優先対面助言品目指定審査に関する事業	4
2 . 医薬品等承認審査業務	4
(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業	4
新医薬品承認審査事業	4
優先審査品目の承認審査事業	5
審査状況の申請者への開示	5
(2) 医薬品の再審査・再評価事業	5
3 . 医療用具承認審査業務	5
(1) 医療用具の承認審査事業	5
新医療用具承認審査事業	6

改良医療用具承認審査事業	6
優先審査品目の承認審査事業	6
審査状況の申請者への開示	6
4. 信頼性調査業務	6
(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業	6
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業	6
(3) 再審査資料適合性調査事業	7
(4) 再評価資料適合性調査事業	7
(5) 医薬品安全性試験調査事業（G L P 調査事業）	7
(6) 医薬品臨床試験調査事業（G C P 調査事業）	7
(7) G P M S P 実地調査事業	8
5. その他の審査関連業務	8
(1) 治験計画届調査等事業	8
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	9
(3) 細胞・組織利用医薬品・医療用具及び遺伝子治療用医薬品並びに カルタヘナ法等に係る事前審査関係業務	9
(4) 輸出証明確認調査事業	10
6. 品質管理業務	10
(1) 医薬品等のG M P 調査事業	10
(2) 基準原案作成事業	10
7. 安全対策業務	11
(1) 副作用報告等の収集事業	11
(2) 副作用報告等の調査事業	12
(3) 安全性等情報の提供事業	13
(4) 消費者相談事業	14
(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業	16

【今後の取組】

・機構関係

審査・安全業務等の人材の確保	18
----------------	----

・審査・安全業務関係

1. 改正薬事法施行への対応	18
(1) 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直しへの対応	18
(2) GMP等調査業務の実施方法	18
(3) 製造方法の記載内容の一部変更に伴う業務の実施方法	19
(4) マスターファイル関係業務の実施方法	19
(5) 審査受付業務の実施方法	19
2. 審査等体制の充実強化	19
(1) 医薬品関係	19
審査体制の強化	19
進行管理の改善	19
抗悪性腫瘍剤併用療法の検討会の検討結果を踏まえた迅速審査	20
(2) 医療用具関係	20
審査体制の強化	20
進行管理の改善	20
情報提供の充実	20
3. 安全対策の充実強化	21
(1) データマイニング手法の導入	21
(2) 拠点医療機関ネットワークの構築	21
(3) 医療機器に関する新規の不具合評価スキームの構築	21
(4) その他平成16事業年度下半期に実施予定の主なもの	22

[参 考]

- ・ 医薬品医療機器総合機構組織図
- ・ 承認審査業務のフローチャート
- ・ 安全対策のフローチャート
- ・ 日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）について
- ・ 医療機器規制国際整合化会議（GHTF）について
- ・ 薬事法の一部を改正する法律の概要

【平成16事業年度上半期業務実績】

・機構関係

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足

- (1) 平成16年4月、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、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、(財)医療機器センター(一部業務)が統合され、新たに独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」)が設立された。
- (2) これによって、医薬品、医療機器などの品質、有効性、安全性について、治験前から承認までを同一審査チームで担当する体制が構築された。
- (3) 市販後の安全対策業務についても、審査関連業務及び健康被害救済業務との連携、より質の高い安全で安心できる医療環境の実現に取り組んでいくこととしている。
- (4) 健康被害救済業務においては、平成16年4月から新たに、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」を実施することとなった。

2. 審査・安全業務等の体制の整備

(1) 人材の確保

中期計画(平成16年度～20年度)において確保することとされている機構の常勤職員数は、期初で317人(期末357人)であるが、中期計画予算に応じて相当数の新規採用職員を直ちに確保することが困難であったことなどのため、平成16年4月の機構発足当初、機構の常勤職員数は250人(新規採用者16名を含む。)であった。

このため、特に確保が困難であった技術系職員については、平成16年4月1日付けで10人を新規採用したほか、6月、7月、8月及び10月に9人の新規採用を行い(平成17年4月1日採用の内定10名)、職員の確保に努めてきたところである。

(参考)

「平成 16 年 4 月 1 日及び 10 月 1 日現在の人員と中期計画における予定数」

	平成 16 年 4 月 1 日 現在	現員 (平成 16 年 10 月 1 日現在)	予定数 (中期計画)
機構全体	256 人 (役員 6, 職員 250) 旧機構より 155 人 審査センターより 73 人 医療機器センターより 6 人 増員 16 人	264 人 (役員 6, 職員 258)	期初 317 人 期末 357 人

(2) 専門委員の委嘱

機構発足前においては、審査における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、薬事・食品衛生審議会に専門委員が置かれていたが、機構の発足に伴い、機構(理事長)が専門委員を委嘱する仕組みに改められた。このため、機構においては専門委員の委嘱手続きを進め、平成 16 年 10 月 28 日現在 756 人の専門委員を委嘱している。

. 審査・安全業務関係

1. 対面助言業務

(1) 既存事業

新医薬品に関する治験相談事業

製薬企業からの相談に応じ、新医薬品の治験（医薬品の承認申請のために実施する臨床試験）及び再評価・再審査に係る臨床試験に関して、指導及び助言を実施。

治験相談終了件数は以下のとおり。

事業年度	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業 年度上半期
治験相談終了件数	246	223	269	49
手続相談	-	-	-	1
第 相試験開始前相談	64	81	81	8
第 相試験開始前相談	-	-	22	16
第 相試験終了後相談	50	42	42	8
申請前相談	46	34	33	6
再評価・再審査臨床試験計 画相談	2	1	0	0
再評価・再審査臨床試験終 了時相談	0	0	0	0
品質相談	1	2	4	1
安全性相談	2	0	6	0
追加相談	81	63	81	9

注：平成 16 事業年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。ただし、「第 相試験開始前相談」については、「前期」及び「後期」をまとめて集計。

(2) 新規事業

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する相談事業

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品について、申請相談を希望する者からの相談に応じ、承認申請等に係る指導及び助言を実施。

平成 16 事業年度上半期における相談件数は、後発医療用医薬品 76 件、一般用医薬品 39 件、医薬部外品 60 件。

医療用具・体外診断用医薬品に関する相談事業

医療用具、体外診断用医薬品について、申請相談を希望する者からの相談に応じ、承認申請の一般面談等に係る指導及び助言を実施。

平成16事業年度上半期における相談件数は、医療用具 105 件、体外診断用医薬品 11 件。

優先対面助言品目指定審査に関する事業

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具以外に、適応疾病が重篤で、医療上特に必要性が高いと認められるものについて、「優先対面助言品目」に指定し、対面助言を優先的に処理する制度を発足させた。

平成16事業年度上半期における申請件数は、医薬品 4 件、医療用具 0 件である。

2. 医薬品等承認審査業務

(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業

承認申請された医薬品、医薬部外品又は化粧品について、品目ごとの名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用等の審査を実施。

医薬品等承認品目（件）数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業 年度上半期
医療用医薬品	3,532	2,077	2,467	1,447
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	987
体外診断用医薬品	873	404	368	222
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	1,592
化粧品	0	0	0	0
計	14,530	9,042	7,761	4,248
(再掲)				
新医薬品（件数）	75	48	51	12
うち優先審査品目（件数）	21	4	10	1

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

新医薬品承認審査事業

承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）について、薬学、医学、獣医学、統計学等を専門とする審査官によるチームにおいて承認審査を実施。

平成16事業年度上半期における承認件数は12件。審査期間中央値は341日。

優先審査品目の承認審査事業

希少疾病用医薬品その他の医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施。

平成16事業年度上半期における承認件数は1件。

審査状況の申請者への開示

新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを平成16年9月に明確にしたところである。

(2) 医薬品の再審査・再評価事業

新たに承認された新医薬品について、承認後一定期間（通常6年）が経過した後、その間に製造業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施。

また、既に承認された医薬品について、厚生労働大臣が対象とする医薬品を指定し、該当企業より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する再評価を実施。

平成16事業年度上半期における再審査件数は10件、薬効再評価品目数は606品目、品質再評価品目数は244品目。

3. 医療用具承認審査業務

(1) 医療用具の承認審査事業

承認申請された医療用具について、品目ごと構造、使用方法、効能、効果、性能等の審査を実施。

医療用具承認品目数は以下のとおり。

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16事業 年度上半期
医療用具	2,880	2,557	3,306	1,675
(再掲)				
新医療用具	38	3	13	1
改良医療用具	180	112	307	32
うち優先審査品目	5	4	4	0

新医療用具承認審査事業

承認申請された新医療用具（再審査の対象となる医療用具（既に製造又は輸入の承認を与えられている医療用具と、構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療用具））について、承認審査を実施。

平成16事業年度上半期における承認品目は1品目。

改良医療用具承認審査事業（制度の発足が平成12年4月）

承認申請された改良医療用具（再審査の対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療用具）について、承認審査を実施。

平成16事業年度上半期における承認品目は32品目。審査期間中央値（平成12年4月1日以降申請されたものが対象）は367日。

優先審査品目の承認審査事業

希少疾病用医療用具その他の医療上特に必要性が高いと認められる医療用具（適用疾病が重篤であり、既存の医療用具又は治療方法と比較して、有効性又は安全性医療上明らかに優れていると認められる医療用具）は、優先的に承認審査を実施。

平成16事業年度上半期における承認品目数は0品目。

審査状況の申請者への開示

新・改良医療機器の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報伝達を行う仕組みを平成16年9月に明確にしたところである。

4. 信頼性調査業務

(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業

承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が「申請資料の信頼性の基準」に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面による調査を実施。

平成16事業年度上半期における調査終了件数は84品目。

(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業

後発医療用医薬品の承認申請資料が信頼性基準等に適合しているかを、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、確認

する調査を実施。

平成 16 事業年度上半期における調査終了件数は 234 品目。

(3) 再審査資料適合性調査事業

新医薬品の再審査資料が信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて書面による調査を実施。

平成 16 事業年度上半期における調査終了件数は 9 品目。

(4) 再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料について信頼性基準等への適合性に関する書面による調査を実施。

平成 16 事業年度上半期における医薬品再評価信頼性調査（薬効再評価）終了件数は 0 品目、医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は 41 品目。

(5) 医薬品安全性試験調査事業（GLP 調査事業）

医薬品の製造（輸入）承認申請の際に添付する医薬品の安全性に関する非臨床試験について、安全性試験実施上の遵守基準として定められている GLP 基準（注）への適合状況に関する施設調査を実施。

GLP 調査終了件数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業 年度上半期
医薬品安全性試験調査件数（GLP）	24	40	24	5

注：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

(6) 医薬品臨床試験調査事業（GCP 調査事業）

新医薬品 GCP 調査事業

新医薬品の製造（輸入）承認申請に添付された資料について、GCP 基準（注）への適合状況に関する実地調査を実施。

後発医療用医薬品 GCP 調査事業

適合性調査対象品目のうち厚生労働省が特に指示する承認申請資料について、GCP 基準への適合状況に関する実地調査を実施。

GCP 調査終了品目数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業 年度上半期
新医薬品 G C P 調査品目数	103	101	132	0
後発医療用医薬品 G C P 調査品目数	17	17	11	0
計	120	118	143	0

注：GCP（Good Clinical Practice）医薬品の臨床試験の実施の基準

(7) G P M S P 実地調査事業

新医薬品の再審査資料が信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて実地による調査を実施。

G P M S P 調査終了品目数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業 年度上半期
G P M S P 実地調査品目数	116	102	66	6

注：GPMSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品の市販後調査の基準

5. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品のうち新有効成分等の治験計画届について被験者の安全性確保の観点からの調査等を実施。

平成 16 事業年度上半期における初回治験計画届出件数（わが国における人での初めての臨床試験）は 41 件、調査終了件数は 31 件。取り下げ件数は 3 件。

平成 16 事業年度上半期における治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）：n 回治験計画届 188 件、変更届 1,300 件、終了届 189 件、中止届 17 件、開発中止届 25 件。

治験計画届件数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業 年度上半期
初回治験計画届	69	65	64	41
n 回治験計画届	354	357	318	188
変更届	2,151	2,114	2,129	1,300
終了届	423	416	377	189
中止届	24	28	32	17
開発中止届	55	68	38	25
計	3,076	3,048	2,958	1,760

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じ、治験依頼者等に対し治験の中止等の指示の検討を依頼することができるもの。

平成16事業年度上半期における治験副作用等報告数は、17,457件であり、このうち国内起源の報告数は、139件である。また、治験の一時中止又は計画変更を指導・助言したのは2件。

治験中の副作用等報告件数は以下のとおり。

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16事業 年度上半期
治験中の副作用等報告数	19,511	22,883	33,214	17,457
(国内)	257	263	292	139
(国外)	19,254	22,620	32,922	17,318

注1：報告数とは、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以前は関係社で1報告であったが、この日以降は各社1報告としている。

(3) 細胞・組織利用医薬品・医療用具及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療用具及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているかを事前審査。また、遺伝子組換え微生物の使用に関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認についての事前審査。

事前審査の申請数及び終了数は以下の通り。

	平成13年度 事業年度		平成14年度 事業年度		平成15年 事業年度		平成16事業 年度上半期	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	3	2	0	1	3(2)	1	0
遺伝子治療	1	0	1	0	2	3(2)	0	1(1)
カルタヘナ第1種	/		/		/		0	0
カルタヘナ第2種	/		/		/		106	0

注1：()は、そのうちの取下げ数。

注2：カルタヘナ法とは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律」の略称。また、環境中への拡散について、防止しない

で行う場合が「第一種使用等」、防止しつつ行う場合が「第二種使用等」である。

(4) 輸出証明確認調査事業

医薬品等を外国に輸出する場合、相手国政府から、我が国の薬事法に基づいて承認・製造されたものであること等の証明を求められることから、製造業者等の申請により厚生労働省への証明書発行申請書の内容について確認調査を実施。

平成16事業年度上半期における調査終了品目は4,596品目。

6. 品質管理業務

(1) 医薬品等のGMP調査事業

厚生労働大臣の業許可対象施設である生物学的製剤、放射性医薬品、遺伝子組換え医薬品等および特定生物由来医療機器製造所及び輸入販売営業所に対して、平成16事業年度から医薬品・医療用具の製造管理・品質管理の基準等への適合状況に関する調査を実施。

	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16事業 年度上半期
GMP実地調査実施数	80	58	63	26

注1：GMP（Good Manufacturing Practice）：製造管理及び品質管理の方法の基準

注2：平成13事業年度～15事業年度は地方厚生局で実施。

注3：平成16事業年度は9月までに機構にて実地調査を行った数。

(2) 基準原案作成事業

7月以降10月21日まで、委員会を計33回開催し、第15改正日本薬局方原案の検討を進めた。

7. 安全対策業務

(1) 副作用報告等の収集事業

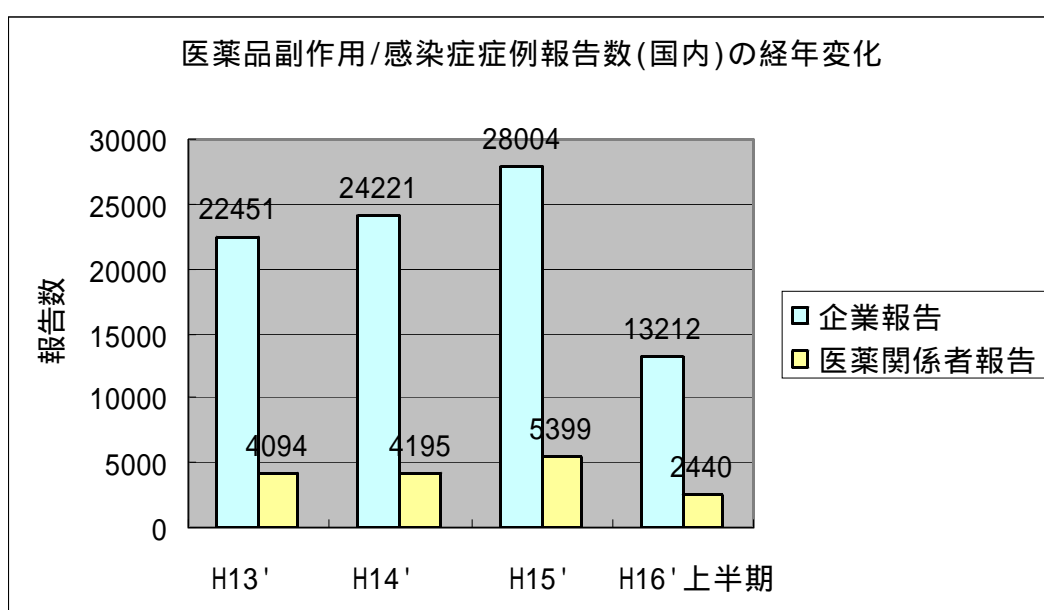
医薬品、医療用具等の製造業者、輸入販売業者等からの薬事法に基づく、副作用報告、不具合報告、感染症報告、研究報告等は、平成 16 年 4 月以降、直接総合機構に提出されることとなった。これらの報告は、総合機構のデータベースに投入され厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

また、医薬関係者（医師、薬剤師等）から厚生労働大臣宛に報告される副作用等（平成 15 年 7 月より薬事法上義務化）についても、総合機構のデータベースに投入し、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

平成 16 事業年度上半期の副作用等報告件数は下表のとおりである。

医薬品関係の報告件数（平成 16 年 4 月～ 9 月）

	16.4 ~ 16.9
企業からの報告	41,315
（副作用症例(国内)）	(13,076)
（感染症症例(国内)）	(136)
（副作用症例(外国)）	(26,664)
（感染症症例(外国)）	(63)
（研究報告）	(638)
（外国措置報告）	(181)
（感染症定期報告）	(557)
医薬関係者からの報告	2,440
合計	43,755



なお、医薬品の副作用等報告の電送化（インターネットを介した報告）の推進が中期計画に掲げられている。

---平成 15 年 10 月に電送化が開始され、平成 16 年 4 月時点での電送化率は約 50%。

平成 16 年 9 月末日時点の電送化率は 61.7 %である。

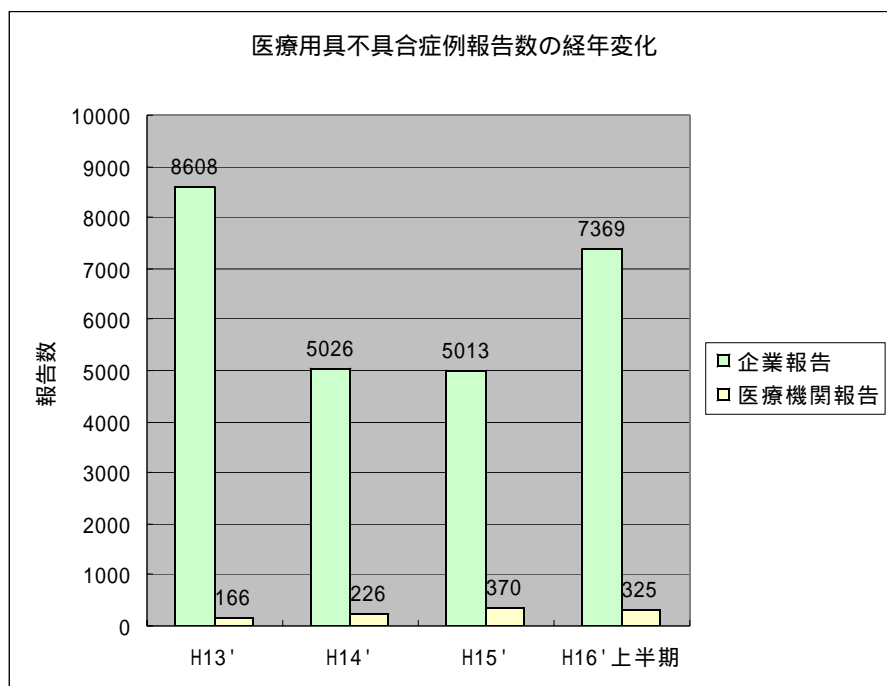
「中期計画」：中期目標期間終了時まで電送化率を年平均 80 %以上とする。

「平成 16 年度計画」：電送化率 60 %を確保する。

医療用具関係の報告件数（平成 16 年 4 月～ 9 月）

	16.4 ~ 16.9
企業からの報告	7,682
（不具合症例（国内））	(5,550)
（不具合症例（外国））	(1,819)
（研究報告）	(109)
（外国措置報告）	(157)
（感染症定期報告）	(47)
医薬関係者からの報告	325
合計	8,007

*医療用具に係る感染症症例報告は実績はない。



(2) 副作用報告等の調査事業

(1)において収集された副作用等報告について、総合機構は、個別医薬品・医療用具等の安全対策措置に関する等の調査を行うこととされている。

これに関連して、総合機構は企業に対して、意見交換、指導又は助言の提供、相談への対応を行っている。平成 16 事業年度上半期に実施された企業とのこれら面談の回数は以下のとおりである。

(企業との面談の回数)

医薬品	264 件
医療用具	453 件
医療安全	23 件

外部の専門家の意見を聴取する機会も含めた総合機構による本調査の結果、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省へ報告したものは、平成 16 事業年度上半期において次のとおりである。

医薬品	66 件
医療用具	7 件

副作用等の報告の調査にあたっては、厚生労働省安全対策課と連携を密にとることとしており、医薬品、医療用具ともに、毎週定例で会合を行っているところである。

総合機構内の審査部門との連携に関しては、市販直後調査品目の副作用症例評価等への審査部門の協力、新薬審査過程(専門協議等)への安全部職員の参加等の取組みを始めている。また健康被害救済部門との間では、救済支給事例、不支給事例についての医薬品名、副作用名等に関する情報の提供を受けることとしている。

なお、電送/郵送によらない各種報告の提出の窓口や企業との面談室などの設備面については、総合機構の設立に際して、従前に較べ整備改善が図られたところである。

(3)安全性等情報の提供事業

医薬品等の適性な使用を推進するため、医療用医薬品添付文書情報及び医薬品等の安全性等に関する情報をインターネットを介して提供している。

(旧機構において平成 9 年より提供開始。)

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な掲載情報件数

提供情報項目	情報掲載件数			
	平成 13年度末	平成 14年度末	平成 15年度末	平成 16年度 9月末
医療用医薬品の添付文書情報 ¹	11,045 枚	11,380 枚	11,516 枚	11,628 枚
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示、 ・「医薬品医療用具等安全性情報」 ・報道発表資料	114 件	153 件	192 件	210 件
緊急安全性情報(製薬企業)	13 件	20 件	23 件	23 件
Drug Safety Update(日薬連)	-	-	1 件	6 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報				
報告副作用一覧(医薬品別リスト)	3,909 件	5,473 件	7,098 件	7,098 件
未知症例	3,078 件	5,977 件	10,999 件	10,999 件
既知症例(詳細情報を含む)	575 件	808 件	959 件	959 件
医療事故防止対策関係通知	1 件	1 件	11 件	14 件
新薬の承認に関する情報 ² ・審査報告書、申請資料概要	119 成分 (291 品目)	127 成分 (311 品目)	114 成分 (268 品目)	123 成分 (286 品目)
医療用医薬品再評価結果	-	-	-	606 品目
医療用医薬品品質情報集品目リスト	158 成分・処方 (1,780 品目)	190 成分・処方 (1,971 品目)	358 成分・処方 (3,038 品目)	358 成分・処方 (3,038 品目)
医薬品等の回収に関する情報 ²	1,378	2,150 件	1,329 件	988 件

¹ 必要に応じてその都度追加や削除を行うもの

² 必要に応じ追加を行い、原則 2 年間経過後に削除するもの

「中期計画」及び「平成 16 年度計画」では、「医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書の web への掲載を 2 日以内に行う」こととされているが、現在既に 2 勤務日以内に対応できる体制となっている。

新規の情報提供コンテンツとして、本年 9 月 30 日公示の医療用医薬品再評価結果を同日掲載したところである。

(4)消費者相談事業

医薬品に関する正しい知識の普及、情報の提供を通じて適正使用を推進するため、「消費者くすり相談室」において、医薬品の安全性等に関する消費者からの電話での相談に専任の薬剤師が対応している。(旧機構において平成 6 年より開始)

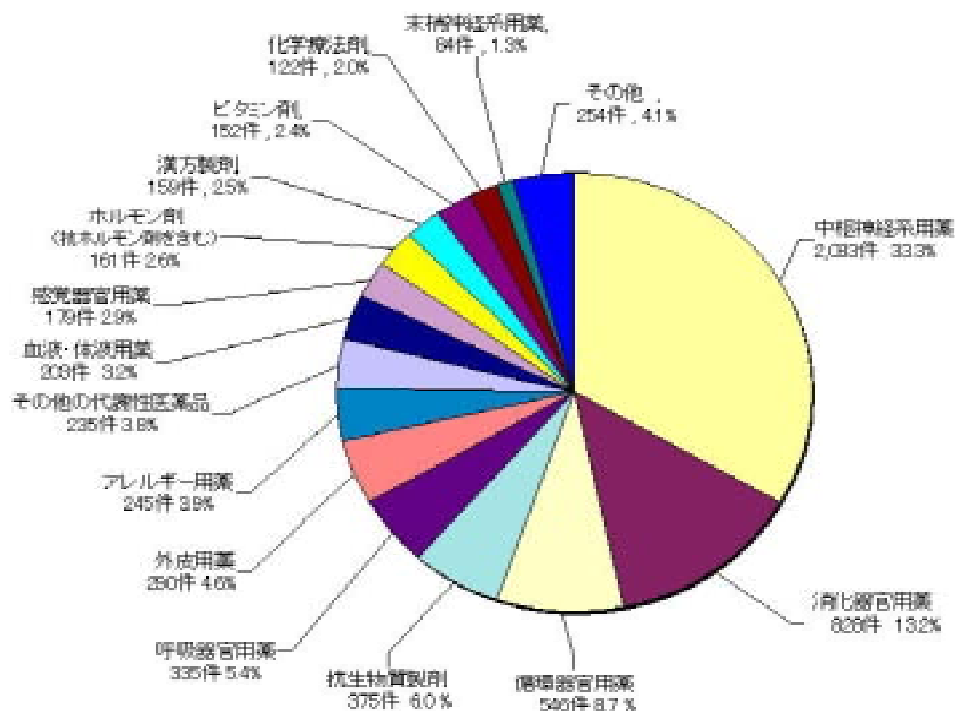
消費者くすり相談の相談件数の推移

	平成 13 年度	平成 14 年度	平成 15 年度	平成 16 年度 上半期
電話件数	6,370 件 (26.0件/日)	6,465 件 (26.4件/日)	7,641 件 (31.1件/日)	3,483 件 (28.1件/日)
相談件数	8,085 件 (33.0件/日)	8,770 件 (35.8件/日)	9,906 件 (40.4件/日)	4,202 件 (33.9件/日)

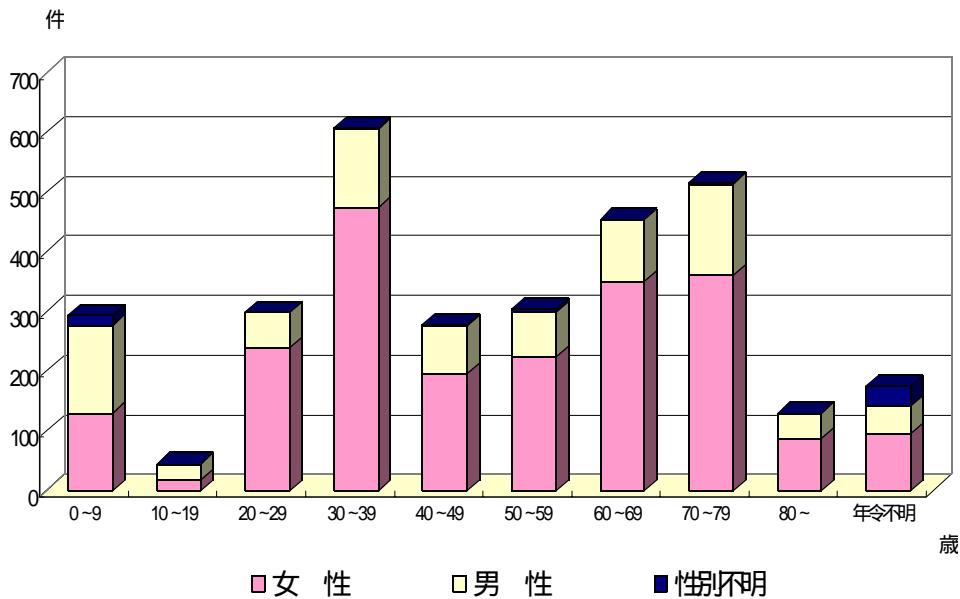
平成 16 事業年度上半期における相談の内容

相談内容	相談件数
安全性	1,922件(45.7%)
効能・効果	610件(14.5%)
用法・用量	321件(7.6%)
相互作用	291件(6.9%)
成分	105件(2.5%)
その他	953件(22.8%)
合計	4,202件(100.0%)

薬効分類(大分類)別相談件数 (平成16年4月~16年9月)



年齢別・性別の患者(罹患者)件数 (平成16年4月～16年9月)



(5)安全対策等拠出金収納に関する事業

総合機構法により、総合機構が行うこととされている安全対策等業務に必要な費用に充てるため、医薬品、医療用具の製造業、輸入販売業の許可を受けている者から、安全対策拠出金（製品に応じて出荷量をもとに算定）を各年度納付していただくこととされている。

新規業務である安全対策等拠出金の円滑な納付をお願いするため、制度の概要等の説明も含めた「安全対策等拠出金申告・納付の手引」を作成し、関係許可業者に対し、6月末までに送付したところである。

「安全対策等拠出金申告・納付の手引」の発送先

医薬品製造業者等(を含まない)	薬局製造業者	医療用具製造業者等	合計
1,862 業者	10,743 業者	3,007 業者	15,612 業者

関連業界団体（日本製薬団体連合会、日本医療機器関係団体協議会等）に対し、会員等への周知について依頼を行うとともに、関係業界紙・雑誌への広告掲載、講演会での文書配布等を行い、制度の周知と納付の依頼に努めた。

9月末までに総合機構に納付申告書類が提出されたものに関する状況は次のとおりである。納付金額確定分は、7,569 業者からの 725,985,700 円であり、金額ベースで予算額の約 78 %の収納率である。これに加え、書類の不備等により現在金額確定作業中のものが延べ 357 社分ある。

安全対策等拠出金納付申告の状況（業者数）

医薬品製造業者等（ を含まない）	薬局製造業者	医療用具製造業者等	合 計
767 業者 (70.3%)	5,126 業者 (47.7%)	2,033 業者 (67.6%)	7,926 業 者 (53.4%)

- ・ 9月末までに総合機構に納付申告書類が提出された業者数。
- ・ ()内は、送付先業者数（安全対策拠出金納付義務適用除外者である旨の申告のあったものを除く）に対する百分率。

【今後の取組み】

・機構関係

審査・安全業務等の人材の確保

中期計画において確保することとされている職員数と実際の職員数との間には、なお大幅な乖離がある。(2頁「参考」参照)こうした中で、特に確保が困難であった技術系職員については、審査中の滞貨品目の解消、審査の迅速化、平成17年度から施行される薬事法改正の準備、その他機構が直面する諸問題に対処することが必要である。このため、できる限り早急に必要な職員を確保すべく、10月から人材確保のための公募を開始したところであり、審査・安全業務の体制の充実・強化を図る。

・審査・安全業務関係

1. 改正薬事法施行への対応

平成14年7月に「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」が公布された。薬事法については医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し、市販後安全対策の充実と承認許可制度の見直し等を内容とするものであり、その相当部分が平成17年4月より施行される。

今後、機構においては、この法改正に対応し、厚生労働省と連携して施行準備を進めていくこととしている。主な点は以下のとおりである。

(1) 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直しへの対応

医療機器については、現在の新規・改良・後発の申請区分が廃止され、臨床試験、承認基準の有無による申請区分に変更となるほか、

GHTF(医療機器規制国際整合化会合)で作成した審査概要様式(STED)が新たに用いられるなどの改正が施行されるため、これへの対応が必要となる。

医療機器については、法令に基づく適合性書面調査、GCP実施調査等が導入されることとなるため、その実施に向けた準備を行う。

(2) GMP等調査業務の実施方法

GMPが製造販売業の承認要件となり、海外の製造施設に対するGMP調査も開始されるなど、機構が行うべきGMP調査の対象施設の範囲も拡大することになり、これへの対応が必要となる。

(3) 製造方法の記載内容の一部変更に伴う業務の実施方法

承認申請書の製造方法についての記載内容が大幅に変更され、軽微な変更については届出で可能になる。機構においては、これに関連する照会や相談への対応、円滑な一変審査処理及び届出受理等を行えるよう準備を進める。

(4) マスターファイル関係業務の実施方法

原薬メーカー等の知的財産としての製造データ等を最終製品製造者等から保護するとともに、承認申請のための添付データの簡略化を図るため、原薬等登録原簿制度（マスターファイル制度）を導入することとされており、登録等の業務を行う機構においては、円滑な業務の実施が行えるよう準備を進める。

(5) 審査受付業務の実施方法

現在、都道府県を經由して厚生労働大臣に提出することとされている承認関係書類について、都道府県を經由しないこととなるため、申請相談、受付の体制整備等を行う。

2. 審査等体制の充実強化

(1) 医薬品関係

審査体制の強化

審査等を担当する技術系職員について、増強を図るため、当面、以下の取り組みを行う。

- ・新医薬品の承認申請品目数の偏りにより、処理が困難な状況が見込まれる分野については、審査体制を強化する。
- ・治験相談の予約はすでに来年3月まですべて満杯の状況にあることから、担当者の増員を図り、治験相談の増強を行う。
- ・特に臨床担当、生物統計担当の要員不足を解消するため、必要な人員を確保する。

進行管理の改善

機構発足前に生じていた審査中品目が相当あることを踏まえ、厚生労働省と協力して、審査の円滑な処理に支障をもたらしている承認困難な品目の取下げを依頼するなど審査の進行管理の改善を行う。

これらの対策により、概ね2年間を目途に機構発足前に増大していた審査中品目数を順次減少させ、円滑な審査を実施できるようにする。

新医薬品の承認審査中品目の状況（平成16年8月末日現在）

審査中品目数	計	進捗状況の内訳			うち優先(迅速)
		初回面談前	初回面談済	専門協議済	
	158	15	119	24	29

抗悪性腫瘍剤併用療法の検討会の検討結果を踏まえた迅速審査

厚生労働省は、適応外使用で使用されている抗悪性腫瘍剤のうち、エビデンスがあり、臨床上有用・必要と考えられるものを選定した。これを受け、機構においては報告に盛り込まれた品目についての効能追加の審査を承認申請後4か月程度で迅速に行うこととしている。

(2) 医療用具関係

審査体制の強化

医学、医用工学、医用材料工学、統計学等の薬剤師以外の専門家を含めて総合的に審査を行うため、多分野の専門家を幅広く採用し、審査体制の増強を図る。

進行管理の改善

機構発足前に生じていた審査中品目が相当あることを踏まえ、厚生労働省と協力して、審査の円滑な処理に支障をもたらしている承認困難な品目の取下げを依頼するなど審査の進行管理の改善を行う。

これらの対策により、遅くとも中期計画期間中に機構発足前に生じていた医療用具の申請中品目を順次解消し、円滑な審査を実施できるようにする。

新医療用具・改良医療用具の承認審査中品目の状況（平成16年8月中旬現在）

審査中品目数	計	進捗状況の内訳			
		初回面談前	初回面談済	専門協議不要	専門協議済
	590	23	369	121	77

注：上記数値は申請年月日が12年4月～16年3月のもの

情報提供の充実

適切な申請書、申請資料が提出され、審査が円滑に実施できることとなるよう、機構ホームページ等で制度概要等の情報提供の充実に努める。

3. 安全対策の充実強化

(1) データマイニング手法の導入

複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）の検討を開始する。

本年度、具体的には以下について調査検討を行うこととしている。

総合機構の安全対策業務にどのように導入することが可能か。

が、関係分野の専門家等からみて、データマイニングとして妥当であるか。

具体化するための詳細な開発工程はどのようなものか。

現在、総合機構における副作用等報告に関する業務の分析等、具体的作業に着手したところである。

(2) 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患ごとに医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。

本年度、具体的には以下について実施する予定である。

関係者の意向も聴取しつつ、中間計画期間における業務計画を作成する。

平成16年度から厚生労働省が実施している抗がん剤併用療法の早期承認スキームに関連して、関係学会等の協力を得て、試行的に抗がん剤併用療法について情報収集を実施する。

(3) 医療機器に関する新規の不具合評価スキームの構築

市販後医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施する体制を検討する。ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のための調査・検討を開始する。

現状では、仮に不具合が発生したとしても、当該不具合に対する科学的データ（発生率、製品比較など）が把握できず、原因把握を含め適切な評価を行うのが極めて困難な状態にある。

このため、一定種類の医療機器（ペースメーカー等）に関して、不具合の発生頻度を経時的にモニターする仕組みを学界、企業の協力を得て構築することを検討。

本年度、具体的には以下について実施する予定である。

関係学会、関係企業、有識者等から検討組織を設ける。

その検討組織の意見もふまえ、中期計画期間中の業務計画を作成する。

本事業で検討対象とする医療機器品目、不具合の特定を行う。

(4) その他平成16事業年度下半期に実施予定の主なもの

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」について、以下のことを実施する予定である。

- ・ 現存の医薬品の添付文書データベースに加え、医療機器の添付文書情報を提供するサービスを来年度当初に開始するための、システムの整備、試行はじめ所要の準備作業。(機器等の配備は終了)
- ・ 医療用具の安全対策関連の厚生労働省発出通知を新規コンテンツとして本年11月より掲載。

希望する医療関係者等に添付文書改訂情報等をメールで提供するシステム(いわゆるプッシュ型メール配信システム)の作成へ向けた作業。

患者・消費者への医薬品等に関する情報提供(重篤副作用の早期発見のための初期自覚症状等に関する説明文書等)に関する厚生労働省研究班の検討状況のフォロー。

「消費者くすり相談室」の昼休み時間帯の相談サービスの開始

(このため、本年10月15日から相談員の公募中。)

医療機器に関する消費者相談サービスの開始。

(このため、本年10月15日から相談員の公募中。)

安全対策等拠出金未納者への督促。

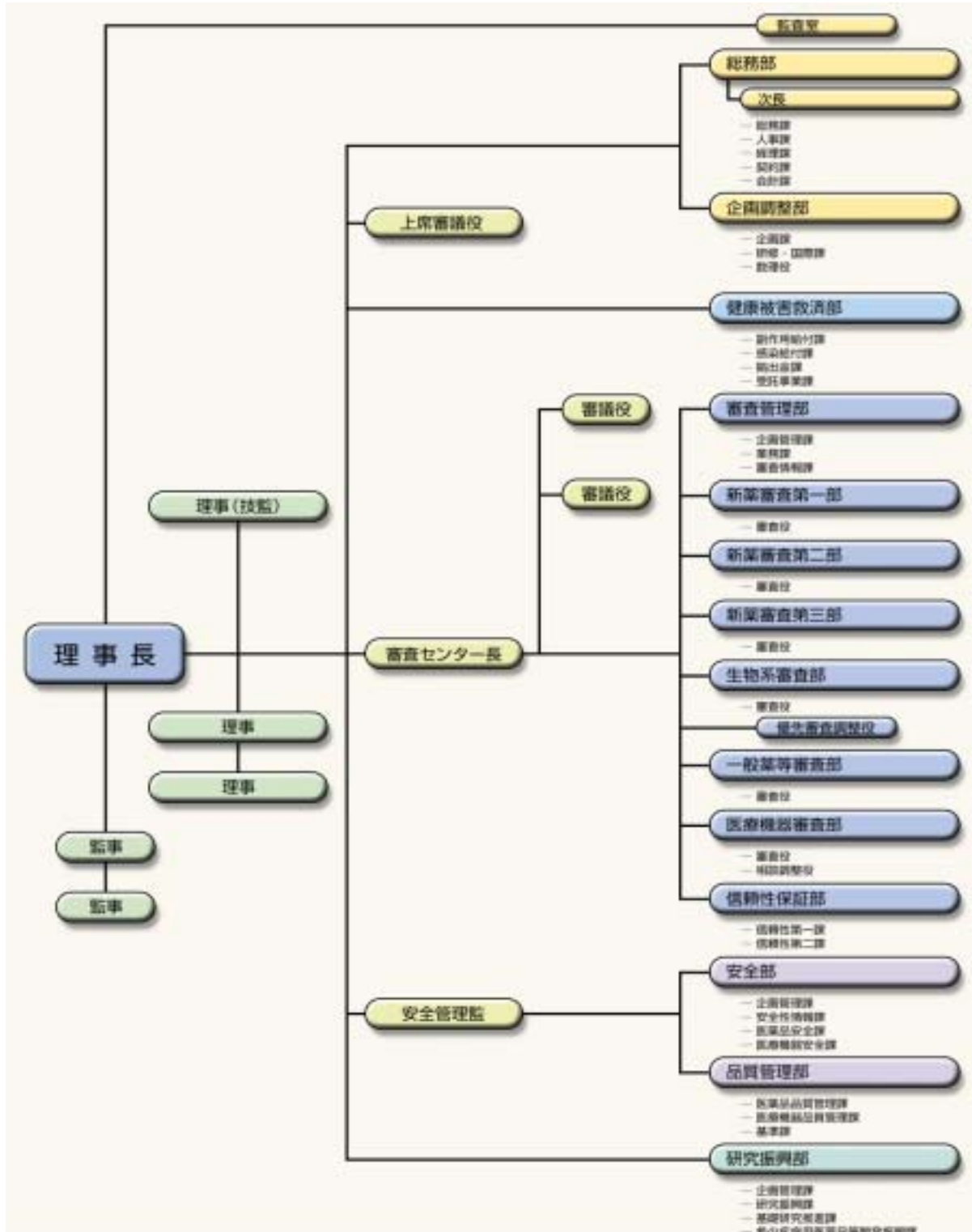
. その他

機構の研究振興部門については、平成17年4月に独立行政法人医薬基盤研究所法が施行され、独立行政法人医薬基盤研究所が設立されることに伴い、同研究所に移管される予定である。

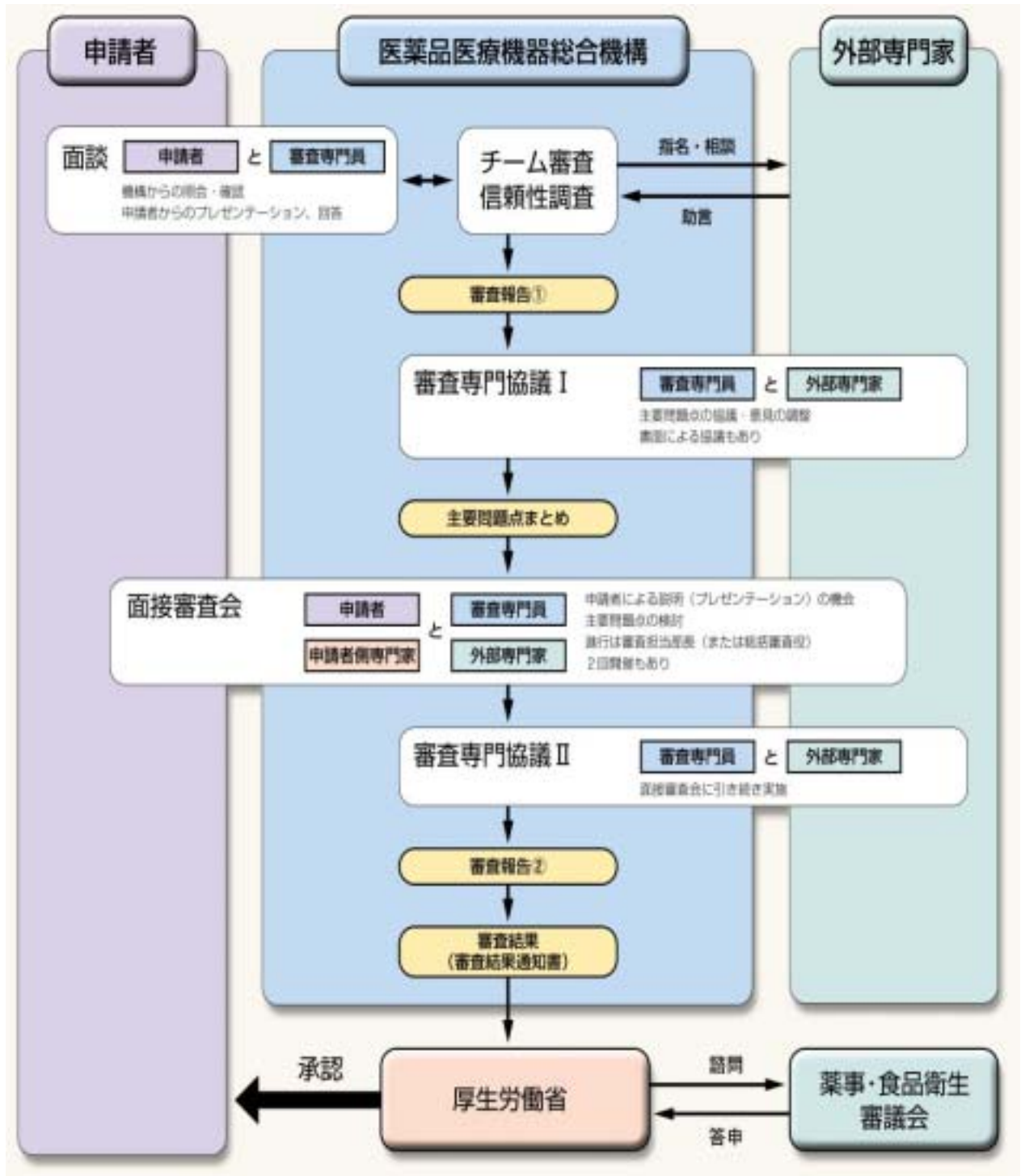
参 考

- ・ 医薬品医療機器総合機構組織図 2 6
- ・ 承認審査業務のフローチャート 2 7
- ・ 安全対策のフローチャート 2 8
- ・ 日米 E U 医薬品規制調和国際会議 (I C H) について . . . 2 9
- ・ 医療機器規制国際整合化会議 (G H T F) について 3 1
- ・ 薬事法の一部を改正する法律の概要 3 2

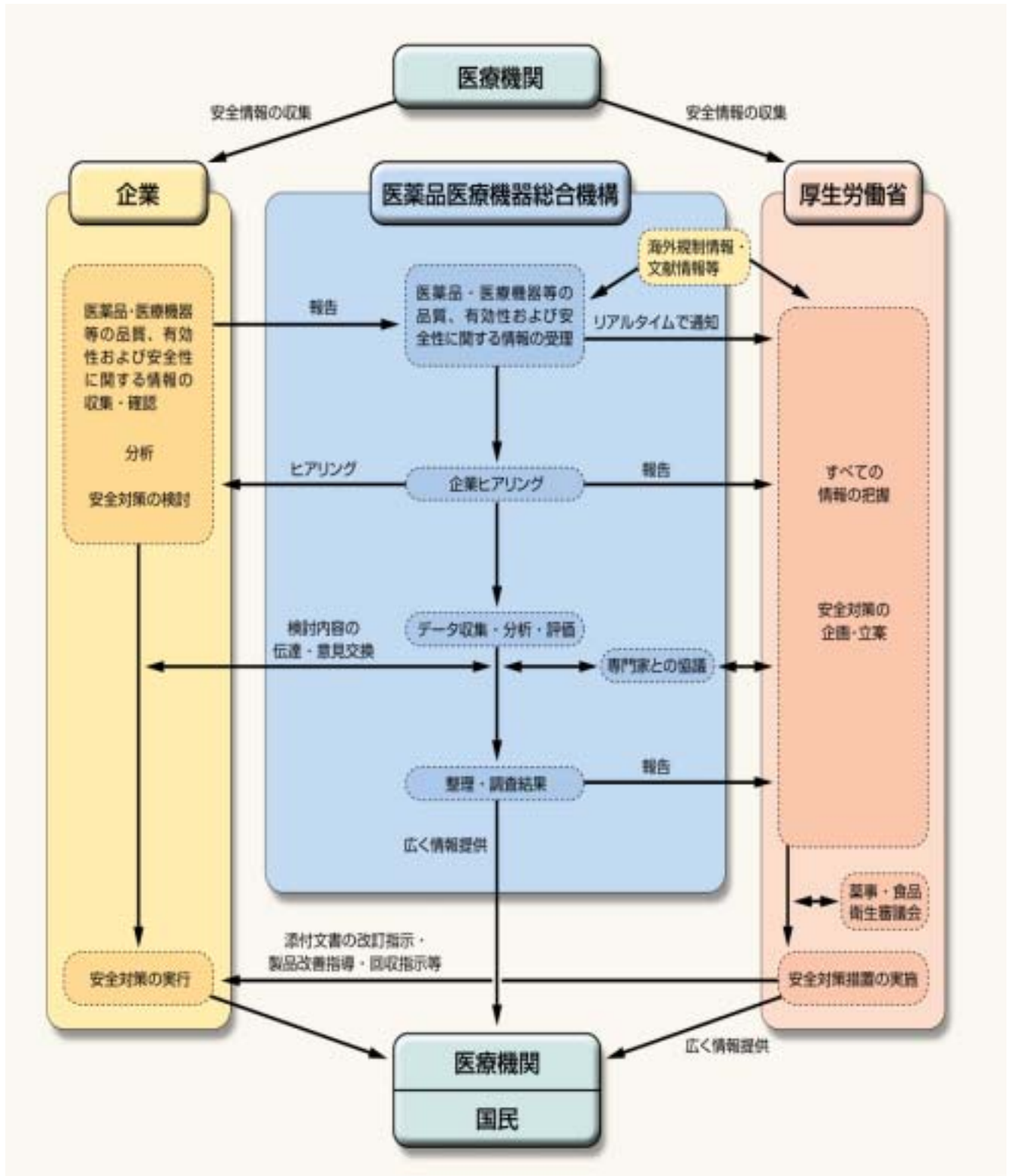
医薬品医療機器総合機構組織図



承認審査業務のフローチャート



安全対策のフローチャート



日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）について

（１） ICHの概要

ア ICHの経緯及び目的

ICH（International Conference on Harmonization）は、日米EU三極の新医薬品の承認審査関連規制の調和を図ることにより、データの国際的な相互受入れを実現し、臨床試験や動物実験等の不必要な繰り返しを防ぎ、承認審査を迅速化するとともに、新医薬品の研究開発を促進し、もって優れた新医薬品をより早く患者の手元に届けることを目的に、日本、米国、EUの規制当局及び医薬品業界代表者を構成員として創設された。

平成2年4月に運営委員会が発足し、平成3年11月に第1回会議を開催して以降、計6回のICH国際会議が開催されており、これまで整合化ガイドラインの作成等の成果をあげている。

主催者： [日本] 厚生労働省（MHLW）、日本製薬工業協会（JPMA）
[米国] 食品医薬品局（FDA）、米国製薬工業協会（PhPMA）
[EU] 欧州委員会（EC）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）
オブザーバー： 世界保健機関（WHO）、スイス医薬品庁（EFTA）、カナダ厚生省薬務局
事務局： 国際製薬団体連合会（IFPMA）

イ ICHの会議

ICH国際会議

2～3年に1回開催し、ICHの成果の発表、討議を行う。

行政、製薬業界及び学会から、千数百名参加。

運営委員会（SC）

原則として半年に1回開催し、ICHの企画立案・意思決定を行う。

各主催者から2名の委員が出席。

専門家作業部会（EWG）

各主催者及び関連業界（ジュネリック業界等）から専門家が出席。

テーマごとの作業部会であり、原則として半年に1回開催し、ガイドライン等の作成を行う。

ウ ICH国際会議の開催状況

第1回：1991年11月 ブリュッセル
第2回：1993年10月 フロリダ
第3回：1995年11月 横浜
第4回：1997年 7月 ブリュッセル
第5回：2000年11月 サンディエゴ
第6回：2003年11月 大阪

(2) I C Hの成果等について

平成16年6月現在、臨床試験の実施の基準（G C P）を含む50超のガイドラインが最終合意（ステップ4）に達しており、当該ガイドラインの内容が、我が国を含め各地域の規制当局により公表されている。

特に、第5回I C H国際会議では、それまで最重要トピックと位置付けられていたコモンテクニカルドキュメント（C T D）ガイドラインが最終合意（ステップ4）に達し、医薬品の品質、安全性及び有効性に係る承認申請資料のデータ項目の配列表（Table of Contents）及び資料概要（Summary）の様式が、日米E U間で調和された。

(注) I C Hプロセス

ステップ1：トピックの選定、問題点の分析

E W Gの設置およびI C H調和ガイドライン案の起草

ステップ2：I C H調和ガイドライン案の決定、承認

各国におけるガイドライン案の内示、意見聴取

ステップ3：寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正

ステップ4：I C H調和ガイドライン最終合意

ステップ5：各国が合意内容を国内規制に取り入れる。

(3) 今後の課題

- ア 新医薬品の国際的な市販後安全対策に関する取り組み
- イ G M Pを含む品質システムの国際調和に関する取り組み
- ウ バイオテクノロジー応用医薬品等の新技術に関する取り組み
- エ 非I C Hとのコミュニケーションの促進
- オ 既に作成したガイドラインの維持・管理

医療機器規制国際統合化会議（GHTF）について

（１）発足の経緯、目的

1992年の第3回グローバル医療機器会議の場において、ECの提唱により、医療機器規制の国際統合を進めるため、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの規制当局及び産業界代表者を構成員とする会議として、「医療機器規制国際統合化会議（GHTF：Global Harmonization Task Force）」が創設された。

（２）組織

本会議及び運営委員会のもとに、以下の4つの作業グループを設置し、ガイダンス文書の作成を進めている。

- SG1 市販前規制、規制制度全般
- SG2 医療機器の不具合報告関係
- SG3 品質システム要求事項及びガイダンス
- SG4 GMP 査察方法、査察官の研究方法等

本会議は概ね1年半に1回、各作業グループの会合はそれぞれ年数回開催されている。前回の本会議は2002年5月にシンガポールで開催している。

（３）最近の状況（各SGについて）

SG1 M.Freeman 議長（欧州CEN）

医療機器の基本要件基準、表示事項、基準の役割に関する文書を作成。

現在、医療機器のクラス分類ルールや承認申請の添付文書概要（STED）、体外診断薬・機器（IVD）の基本要件基準やクラス分類等の作業を進めている。

SG2 K.Dix 議長（カナダ保健省）

企業不具合報告の対象範囲や規制当局間の不具合情報交換の様式等、誤使用（ユーザーエラー）の場合の報告義務の有無、不具合報告統一フォーマット、よく知られた不具合の範囲、規制当局間不具合情報交換システムについて作業を進めている。

SG3 K.Trautman 議長（米国FDA）

医療機器の品質システム方法（ISO13485/ISO13488）に関し ISO/TC210 と連携してのその改正作業を進めている。

SG4 H.Frankenberger 暫定議長（欧州EUROM）

「医療機器製造業者の品質システムに対する法的監査の指針 - 一般要求事項」及び「補足文書 - 言語要求事項」を作成。現在、補足文書として監査期間、監査報告書、監査員の訓練方法等の作業を進めている。

薬事法の一部を改正する法律の概要

医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し

1 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入

多様な医療機器につき、リスクに応じた安全対策を講じるため、3類型に分類。

【高度管理医療機器】高・中リスクのもの。 [例] 透析器、ペースメーカー等

【管理医療機器】低リスクのもの。 [例] MRI、電子式血圧計等

【一般医療機器】極低リスクのもの。 [例] メス、ピンセット等

2 低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入

国レベルでの承認審査重点化の一環として、基準の定められた管理医療機器については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、第三者認証制度の導入。

3 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入

安全対策をより一層推進する必要に鑑み、高度管理医療機器等については、現行の都道府県知事への届出制に代えて、都道府県知事による許可制を導入。

4 その他

(1) 医療機器に係る治験制度等の充実

(2) 法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」に変更 等

「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実

1 生物由来製品の定義と感染リスクに応じた分類

感染リスクに応じた安全対策推進のため、法的な定期を置き、2類型に分類。

【生物由来製品】人その他の生物（除植物）由来であって保健衛生上特別の注意を要するもの [例] 自己由来製品、ワクチン等

【特定生物由来製品】生物由来製品のうち、市販後に保健衛生上の危害発生・拡大防止のための措置が必要なもの [例] 人血液製剤、人細胞組織医薬品等

2 生物由来製品・特定生物由来製品の特性を踏まえた安全確保措置

原材料採取、製造から市販後に至る各段階において、生物由来製品の特性を踏まえ、一般の医薬品・医療機器等における各種基準に加え、各種の上乗せ措置を実施。

【生物由来製品】 [例] 原材料記録の保管、品質管理基準上乗せ、表示の特例 等

【特定生物由来製品】 [例] 上記に加え、遡及調査のための記録の作成・保存 等

市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

1 元売行為と市販後安全対策に着目した許可体系の構築

「自ら保有する製造所において製造し、卸販売業に販売する」業態の現行製造業から、「元売行為」を分離し、製造所の保有を前提としない許可体系を構築。

「元売業」は、許可要件を市販後安全管理体制等とするなど、市場責任を重視。

注)「元売」、「市販後安全対策」の用語は、法律上はそれぞれ、「製造販売」、「製造販売後安全管理」。

2 元売承認制度の導入等承認制度の見直し

元売業の創設にあわせ、承認制度についても、製造行為そのものの承認〔製造承認〕から、元売業者が市場に出荷することを承認する制度〔元売承認〕へと見直し。

その他の見直し事項

- (1) 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化
- (2) 医薬品に係る分類の見直し
- (3) 市販後安全対策に係る薬事・食品衛生審議会の機能強化 等

施行期日

平成17年4月施行予定。

* 、 (1) (薬物に係るもの)、 (3) は、平成15年7月30日施行済。