資料１

平成１６事業年度 業務報告

＜審査等業務・安全対策業務関係＞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成１７年５月３１日

目　次

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

１．機構の沿革と目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　１

２．業務の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　２
(1)健康被害救済業務
(2)審査関連業務
(3)安全対策業務
(4)研究開発振興業務

Ⅱ　平成１６事業年度業務実績【文章編】

第１　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

(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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　４
②業務管理体制の強化、トップマネジメント・・・・・・・・・・・・・　４
③運営評議会の設置・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　７
④効率的な業務運営体制への取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・　７
⑤各業務プロセスの標準化・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　８
⑥データベース化の推進・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　８

(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等
①一般管理費の節減・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　９
②事業費の節減・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　９
③拠出金の徴収及び管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１

(3)国民に対するサービスの向上
①一般相談窓口・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
②企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応・・・１４
③ホームページへの公表等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４

④財務状況の報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４
⑤監査業務関係・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５

(4) 人事に関する事項
①人事評価制度の検討・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５
②系統的な研修機会の提供・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５
③適正な人事配置・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７
④公募による人材の確保・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１７
⑤就業規則等による適切な人事管理・・・・・・・・・・・・・・・・・１８

(5) セキュリティーの確保
①入退室の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１９
②情報システムのセキュリティ確保・・・・・・・・・・・・・・・・・１９

第２　部門ごとの業務運営の改善と業務の質の向上
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
①国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保
ア　治験相談・審査の実施体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・２０
イ　国民や医療関係者のニーズの把握・・・・・・・・・・・・・・・２３
②審査の効率化・迅速化のための取組み
ア　新医薬品の承認審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２４
イ　新医療機器の承認審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２７
ウ　申請資料の適合性書面調査、ＧＬＰ調査、ＧＣＰ調査、
ＧＰＭＳＰ調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２８
エ　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査・３０
③治験相談の充実
ア　優先治験相談の創設・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３１
イ　医薬品の治験相談の迅速化・・・・・・・・・・・・・・・・・・３２
④国際的調和への取組み
ア　ＩＣＨ等国際調和への取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・３３
イ　総審査期間の導入に向けた取組み・・・・・・・・・・・・・・・３４

(2) 業務の信頼性の向上
①専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供・３４
②ＧＭＰ調査体制の整備・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３５
③外部専門家の活用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３６
④情報支援システムの構築・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３６
⑤海外規制当局との連携強化・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３７
⑥バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力・・・３７
⑦適正な治験の普及・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３８
⑧審査報告書等の情報の迅速な提供・・・・・・・・・・・・・・・・・３９

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）
①安全対策の基本的方向・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４０
②新規手法の導入（データマイニング手法の検討）・・・・・・・・ ４２
③拠点医療機関ネットワークの構築・・・・・・・・・・・・・・・・・４４
④医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討・・・・４５
⑤副作用、不具合報告等の調査等の的確な実施・・・・・・・・・・４６
⑥副作用・不具合情報等報告の電子化・・・・・・・・・・・・・・・４７
⑦情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立
ア　企業へのフィードバック・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４７
イ　医療関係者へのフィードバック・・・・・・・・・・・・・・・・・４８
ウ　一般消費者・患者への情報提供・・・・・・・・・・・・・・・・・４９
エ　情報提供の内容及びその質の向上・・・・・・・・・・・・・・・・４９

Ⅲ　平成１６事業年度業務実績【資料編】

審査等・安全対策業務関係

１．対面助言業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
(1) 既存事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
新医薬品に関する治験相談事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
(2) 新規事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
①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・・・ 1
②医療用具・体外診断用医薬品に関する相談事業・・・・・・・・・・・・ 1
③優先対面助言品目指定審査に関する事業・・・・・・・・・・・・・・・ 2
④医療機器・対外診断用医薬品に関する相談事業・・・・・・・・・・・・ 2

⑤優先対面助言品目指定審査に関する事業・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

2．医薬品等承認審査業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
①新医薬品承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
②優先審査品目の承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
③審査状況の申請者への開示・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
④体外診断用医薬品承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
(2) 医薬品の再審査・再評価事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

3．医療機器承認審査業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
(1) 医療機器の承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
①新医療機器承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
②改良医療機器承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
③後発医療機器承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
④優先審査品目の承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
⑤審査状況の申請者への開示・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6

4．信頼性調査業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業・・・・・・・・・・・・・・・ 7
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
(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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
(5) 医薬品安全性試験調査事業（ＧＬＰ調査事業）・・・・・・・・・・・・・ 8
(6) 医薬品臨床試験調査事業（ＧＣＰ調査事業）・・・・・・・・・・・・・・ 8
①新医薬品ＧＣＰ調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
②後発医療用医薬品ＧＣＰ調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
(7) ＧＰＭＳＰ実地調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

5．その他の審査関連業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
(1) 治験計画届調査等事業 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
①初回治験計画届出件数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
②治験計画届出・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
(2) 治験中の副作用等報告調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
(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 ・・・・・・・・・10
(4) 輸出証明確認調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11

６．品質管理業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
(1) 医薬品等のＧＭＰ調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
(2) 基準原案作成事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２

７．安全対策業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
(1) 副作用報告等の収集事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
(2) 副作用報告等の調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４
(3) 安全性等情報の提供事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５
(4) 消費者相談事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６
(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・１８

Ⅳ　資料：数値・データ編

審査等・安全対策業務

表－１　医薬品等申請件数及び承認件数（平成９年～１６年度）【速報値】・・・・１
表－２　医療機器申請品目数及び承認品目数（平成９年～１６年度）【速報値】・・２
表－３　平成１６年度末における後発医薬品等の審査状況【暫定版】・・・・・・３
表－４　治験相談の実績等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４
表－５　平成１６年度承認品目一覧（新医薬品）・・・・・・・・・・・・・・・６
表－６　平成１６年度承認品目一覧（新医療機器）・・・・・・・・・・・・・１５
表－７　厚生労働省が平成１６年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成１６年度　指示分・・・・・・・・・・１７
表－８　医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成１６年度　指示分及び自主点検通知　平成１６年度　指示分・・・・・・・・・・・・・・・・・２１
表－９　平成１６年度　医薬品・医療機器等安全性情報（No.200 － 211）・・・２３
表－１０　手数料一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２５

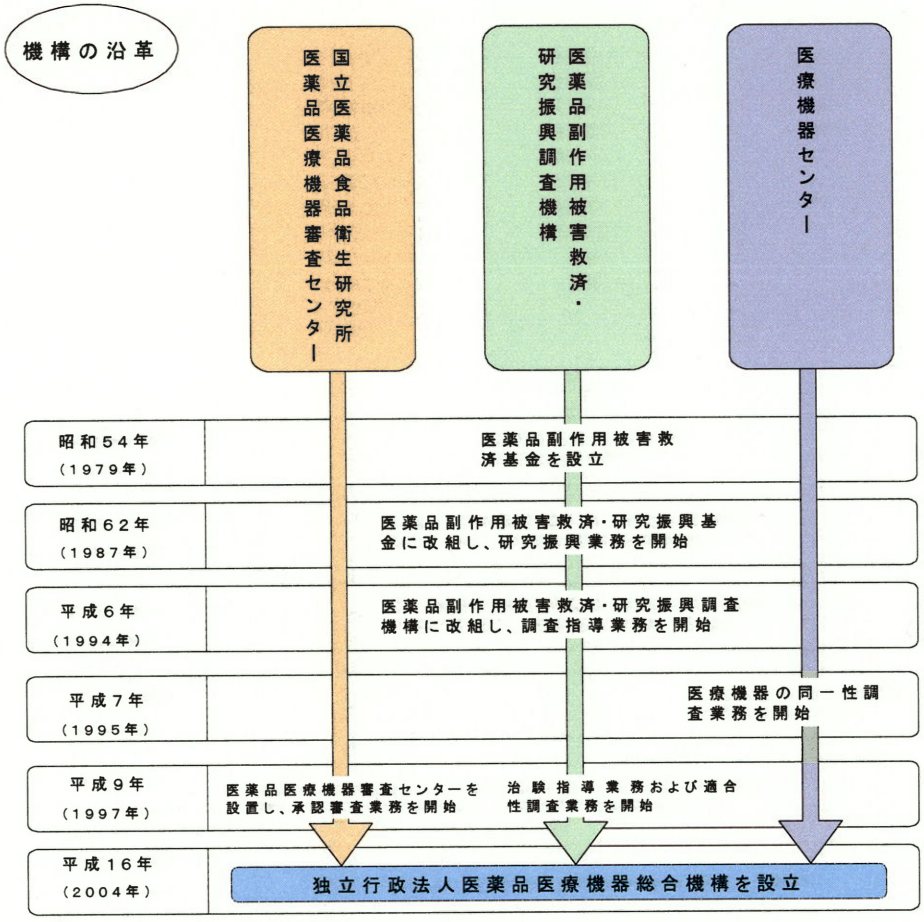
平成１６年度における審査等業務の医薬品等の承認申請品目（件）数及び審査中（滞貨）品目（件）数については、１６年度中に申請された医薬品等承認申請書等の都道府県からの進達が、現時点でまだ完了していないため、今後増加等することがあります。

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

１．機構の沿革と目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、平成１３年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、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と医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成１６年４月１日に設立され、業務を開始した。

当機構は、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（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（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行い（安全対策）、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）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いる。



２．業務の概要

（１）健康被害救済業務

・医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付

・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

（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

・承認審査や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのＧＣＰ、ＧＬＰ等の基準への適合性の調査

・ＧＭＰ調査による製造設備・工程・品質管理の調査

・薬事法に基づく再審査・再評価の確認

（３）安全対策業務

・医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供

・消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談

・医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言

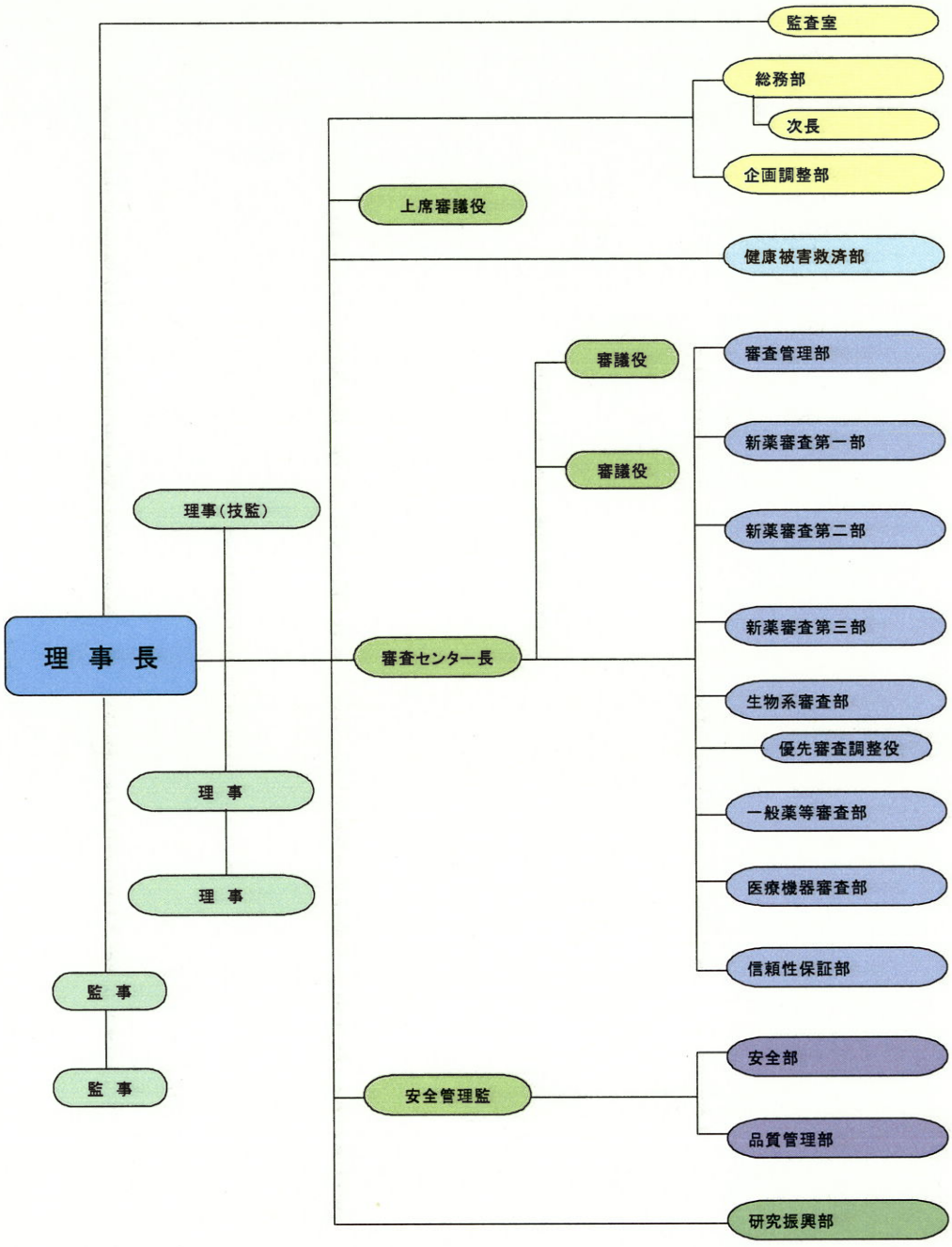
・医薬品や医療機器などの基準作成に関する調査

（４）研究開発振興業務

・国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や医療機器の開発などに必要な試験研究の実施

・希少疾病用医薬品等の研究開発に対する助成金の交付、指導・助言及び試験研究費の額の認定

【機構の組織（平成 16 年度）】



注：上記組織図は平成 16 年度のものであり、研究振興部は平成 17 年 4 月（独）医薬基盤研究所に移管された。

Ⅱ　平成16事業年度業務実績【文章編】

第１　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

（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

・機構の業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

・このため、機構全体の年度計画に基づき、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・具体的には、目標管理制度の意義・必要性等について、管理職を対象とする研修（平成１６年６月、７月）、一般職員を対象とする研修（１６年８月）を実施した。その上で、各部で業務計画表の作成を行い、１６年８月～１０月にかけて部長以上で組織する「幹部会」において、各部長からの説明を基に、内容の確定を行った。さらに、１７年１月に、各部から１６年度の第３四半期までの業務計画の実施状況を幹部会に報告し、これを踏まえ、１７年度の年度計画を作成した。

（★目標管理制度とは･･･単年度における仕事目標（複数）を設定し、これらの目標の達成度及び困難度を基準として組織管理を行う手法）

②業務管理体制の強化、トップマネジメント

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理及びチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、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の構築を図ることとしている。

・このため、理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場の設置、業務全般の企画立案、目標管理を所掌する部の設置、リスクに対応する体制の整備を行った。

・具体的には、理事長を始めとした部長以上で組織する「幹部会」を設置し、週１回、定期的に連絡会議を開催した。

・また、１７年度の改正薬事法の円滑な施行に向けた準備や審査体制の充実強化等機構の当面する重要課題に機構全体として取り組んでいくため、理事長を本部長とする「改正薬事法施行等対策本部」を設置（１６年７月）し、職員の採用方針、審査体制の充実策、健康被害救済業務の改善策、ＧＭＰ調査のあり方等について検討を行った。

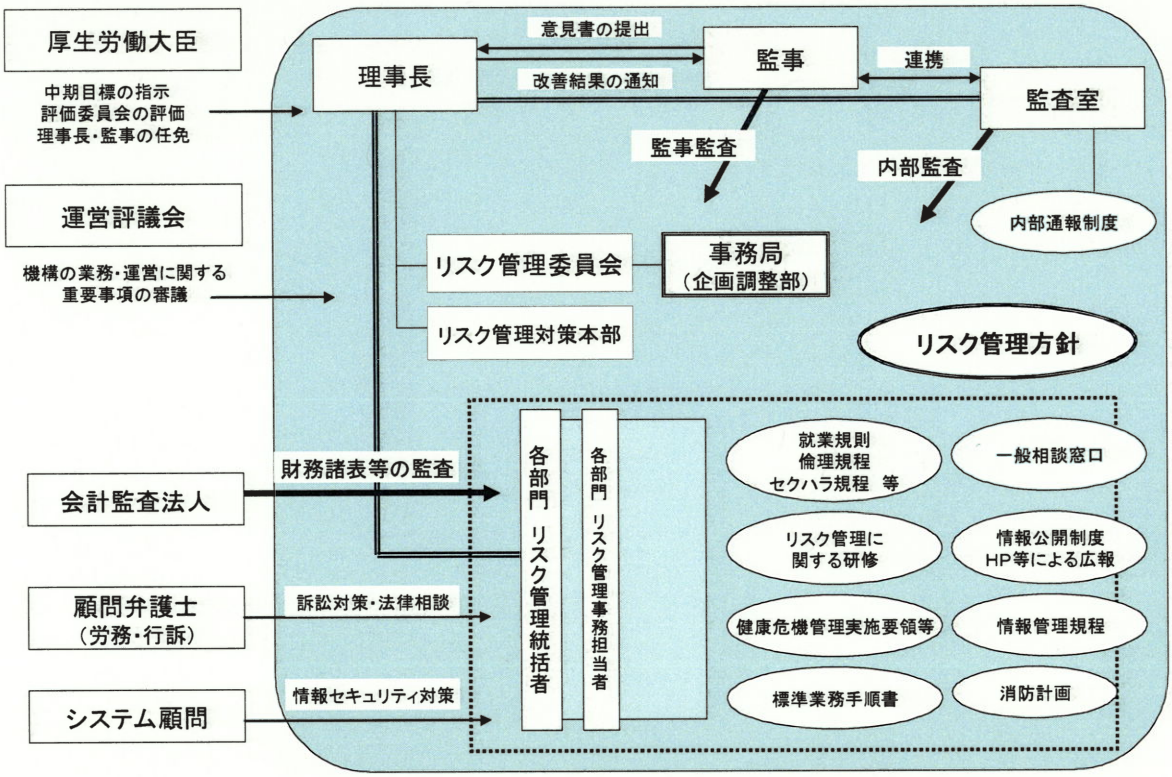
・さらに、特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的して、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置（１７年１月）し、毎月末に会議を開催している。

・戦略的企画立案機能の強化については、機構発足時に機構全体の企画立案及び調整業務を所掌する「企画調整部」を設置した（１６年４月）。

・リスク管理、チェック機能などの業務管理体制については、危機が発生した場合の対応や役割、リスク管理委員会の設置等について、基本的な事項を規定した「リスク管理方針」を制定（１６年１２月）し、体制の整備を図るとともに、機構役職員の「行動基準」、機構内のチェック機能の強化として、内部監査や内部通報についての規程等を制定した。
また、業務運営における危機管理を徹底するするため、職員がそれぞれの状況の中でのリスクに対し、迅速な対応を行えるよう「リスク管理対応マニュアル」を作成した。

・また、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康危機管理要領」を制定し、健康危機情報の取扱いなど、機構が厚生労働省の「医薬品等健康危機管理実施要領」の趣旨に従って実施する業務において必要な事項を規定した。

【リスク管理体制】



★機構におけるリスクとは･･･

イ．組織にとってのリスク

・機構の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性

・機構の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性

・機構に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．機構の職務として対応すべきリスク

・医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、機構の業務に関係するもの

③運営評議会の設置

・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図り、機構全体の業務について、大所高所から審議するため、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」を設置するとともに、その下に業務に関する専門的事項を審議するための「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置した。

・運営評議会は、健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務について審議する「救済・審査・安全業務運営評議会（会長：廣部雅昭　東京大学名誉教授)」を１６年７月１４日及び１７年３月１１日に、研究開発振興業務について審議する「研究業務運営評議会(会長：高久史麿　自治医科大学長)」を１６年７月３０日及び１７年３月１５日に開催し、１５年度実績報告や１６年度計画、１７年度計画（案）について審議を行った。

・また、「審査・安全業務委員会（委員長：廣部雅昭　東京大学名誉教授)」は１６年１１月１１日に、「救済業務委員会（委員長：溝口秀昭　埼玉県赤十字血液センター所長)」１６年１１月２５日に開催し、上半期の業務実績及び今後の課題や取り組みについて審議を行った。なお、救済業務委員会の委員２名については、幅広い分野からの意見交換を実現するため、公募により選出した。

・これらの会議は、透明性を確保するため、原則公開で開催し、議事録、資料等についてもホームページ上に順次、公表を行った。

◆運営評議会関係：http://pmda.go.jp/hyougikai/hyougikaikankei.html ◆

④効率的な業務運営体制への取組み

・機構においては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により効率的な業務運営体制を構築することとしている。

・このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する方式を採用した。

・また、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の専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、１６年７月末までに当機構専門委員としての委嘱手続きを行い、９月にはホームページにその名簿を公表した。

（１７年３月３１日現在での委嘱者数は、７８９名）

・業務の遂行にあたり、必要となる法律、経営・システム・知財等の専門的知識について、弁護士や弁理士に顧問を委嘱したほか、システムの運用管理、リスク管理の体制整備や目標管理の導入に民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えることとした。

・機構が保有する情報システムにおいて、各種業務システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者として、外部から情報システム顧問を委嘱した。

⑤各業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、順次、標準業務手順書（ＳＯＰ）を作成し、その内容の確認・点検を行った。また、定型的業務については、極力、非常勤職員等を活用した。

⑥データベース化の推進

・文書情報は可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進することとしている。

・また、各種文書情報の電子的な整理・保管・分析等の推進の観点から、各種情報システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システムの開発、改修等の企画、実施、計画等の総括調整を行う必要がある。

・このため、これらの総括調整について検討することを目的として、１６年７月に情報システム運営委員会を設置し、機構が保有する情報システムの把握と共有すべき情報の特定、共用ＬＡＮシステムを活用した電子媒体による共有化、部門間のシステムの連携の推進を図った。

・また、厚生労働省及び機構発の通知のうち、機構業務に関連があるものや国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。　◆ http://pmda.go.jp/notice2004.html ◆

（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等

①一般管理費の節減

・機構においては、不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとしている。

１）平成１５年度と比べて１５％程度の額

２）法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する一般管理費については、平成１６年度と比べて１２％程度の額

３）改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成１７年度と比べて９％程度の額

この中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画予算に従って予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られる。

・１６年度においては、一般管理費の節減を図り、中期計画予算の効率的な執行を図るため、年度計画に基づき、職員給与の定期昇給の停止を実施した（１６年４月）ほか、一般競争入札による調達コストの削減に努めた。

②事業費の節減

・機構においては、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わる中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとしている。

１）平成１５年度と比べて５％程度の額

２）法律改正や制度の見直し等に伴い平成１６年度から発生する事業費については、平成１６年度と比べて４％程度の額

３）改正薬事法が平成１７年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成１７年度と比べて３％程度の額

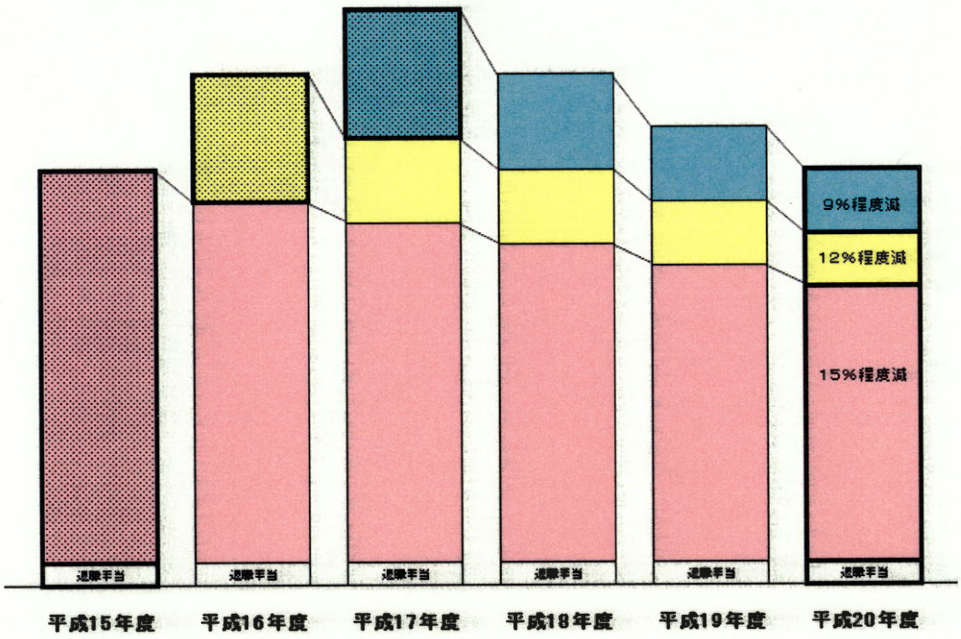
事業費に関わるこの中期計画予算についても、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画予算に従って予算執行を行うことにより中期目標の達成が図られる。

・なお、効率化に向けた取組を進める一方で、医薬品等の研究開発を推進する観点からの新たな要請に配慮するとともに、既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行うこととしている。このため、機構が研究振興業務を運

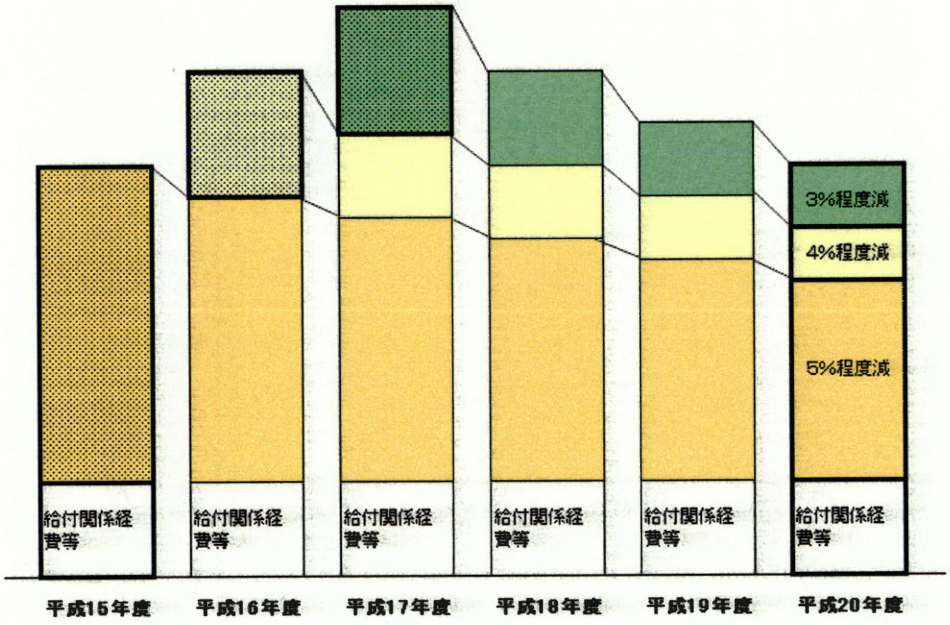
営する上で、国における研究振興事業の新たな動向に対応できるよう、厚生労働省との連絡・調整を緊密に行った。

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】

一般管理費



事業費



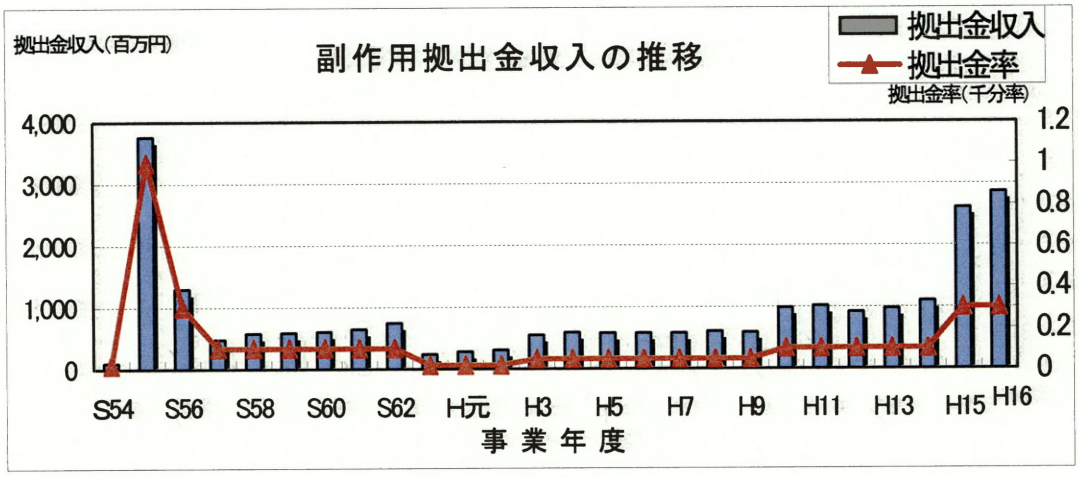
③拠出金の徴収及び管理

・医薬品副作用被害の救済業務並びに医薬品及び医療機器等の有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資については、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金として医薬品又は医療機器製造販売業等の許可を受けている事業者から申告納付していただくこととなっている。

・１６年度から新たに創設された感染拠出金及び安全対策等拠出金について、副作用拠出金の業者品目データ等と一元管理を行うことにより、業務の効率化を図るための施策を講じた。

・具体的には、従来の副作用拠出金の徴収管理システムに感染拠出金及び安全対策等拠出金に係る徴収情報データベースを取り込んだ拠出金管理システムを構築し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、拠出金及び未納業者の管理を行うとともに、各拠出金申告額のチェックの迅速化・簡易化を図り、蓄積したデータを拠出金率改訂時等の検討に活用できるようにした。また、納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行を整理するとともに、新たに郵便局とも契約を締結し、金融収納システムの構築を図った。

（参考）現行の副作用拠出金の徴収管理システムをベースとして、新規追加となった感染拠出金並びに安全対策等拠出金に必要なデータベース
医薬品製造販売業者,医療機器製造販売業者,
業者別医療機器（分類番号及び一般名称）,業者別申告書,
未納業者一覧,薬局医薬品製造販売業者　等



・中期計画においては、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を９９％以上とすることとされており、１６年度においてもこれを目標としている。

（なお、過去５年間の副作用拠出金の収納率の平均は約９９％。）

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、制度の普及を図るとともに中期目標期間終了時までに、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すこととしている。

・これらを踏まえ、各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

１）薬局製造業者からの拠出金収納業務については、日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。

２）特に安全対策等拠出金については、１６年度から始まった新たな制度であり、業界団体に対する依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引き」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。さらに収納率の向上を図るため、薬局製造業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付するとともに、業界団体のホームページへの掲載も依頼した。

また、関係業界紙にも納付依頼広告の掲載を行った。

【１６年度各拠出金収納　実績】

区分		対象者（件）	納付者数(件)	収納率	拠出金額
					(百万円)
副作用拠出金	製造販売業	833	833	100%	2,844
	薬局	10,662	10,550	98.9%	11
	計	11,495	11,383	**99.0%**	2,855
感染拠出金	製造販売業	108	108	**100%**	554
安全対策等拠出金	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091
	薬局	10,662	10,541	98.9%	10
	計	14,587	13,617	**93.4%**	1,101

（３）国民に対するサービスの向上

①一般相談窓口

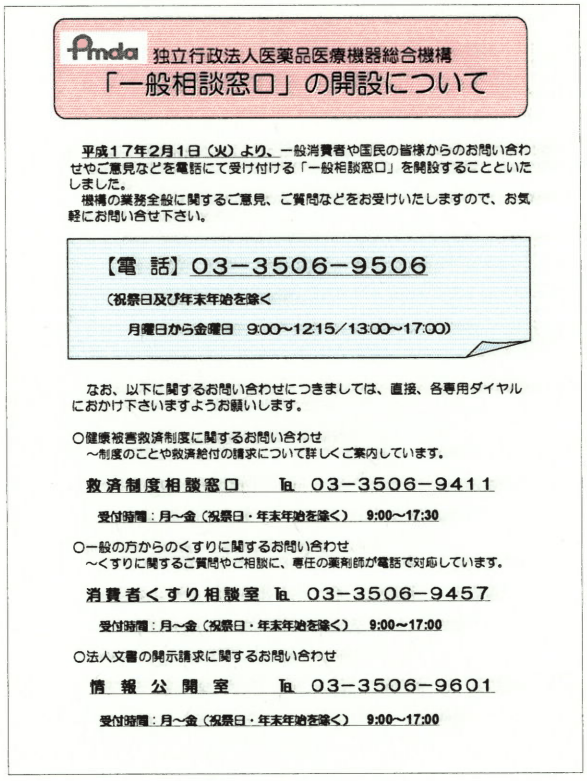
・機構においては、国民へのサービス向上を目的として、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図ることとしている。

・このため、機構に寄せられた相談等への対応方法、寄せられた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」を策定し、１７年２月１日より、一般相談窓口の運用を開始した。また、相談窓口の運用開始と同時に総合受付にアンケート用紙を備え置き、来訪者の意見等を収集することとした。

・寄せられた相談等については、受付処理台帳及び対応カードを作成し、進捗状況を把握するとともに、対応状況についての月報を作成することとしている。

・１７年３月末現在、一般相談窓口に寄せられた相談等は２１９件となっているが、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等は１５１件と半数以上を占めている。

	照会・相談	苦　　情	意見・要望	その他	合　　計
相 談 件 数	209	7	2	1	219



Pmda 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

「一般相談窓口」の開設について

平成１７年２月１日（火）より、一般消費者や国民の皆様からのお問い合わせやご意見などを電話にて受け付ける「一般相談窓口」を開設することといたしました。

機構の業務全般に関するご意見、ご質問などをお受けいたしますので、お気軽にお問い合せ下さい。

【電 話】03－3506－9506

（祝祭日及び年末年始を除く

月曜日から金曜日　9:00～12:15／13:00～17:00）

なお、以下に関するお問い合わせにつきましては、直接、各専用ダイヤルにおかけ下さいますようお願いします。

○健康被害救済制度に関するお問い合わせ

～制度のことや救済給付の請求について詳しくご案内しています。

救済制度相談窓口　℡ 03－3506－9411

受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く）　9:00～17:30

○一般の方からのくすりに関するお問い合わせ

～くすりに関するご質問やご相談に、専任の薬剤師が電話で対応しています。

消費者くすり相談室　℡ 03－3506－9457

受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く）　9:00～17:00

○法人文書の開示請求に関するお問い合わせ

情 報 公 開 室　℡ 03－3506－9601

受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く）　9:00～17:00

②企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応

・機構においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実とともに、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等に対する体制の強化を図ることとしている。

・その一環として、１６年９月に、新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関して申請者から問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取扱いを開始した。

・また、１７年３月より機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服等申立の場合は審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、１５勤務日以内に回答する仕組みを設けた。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定した（１７年３月）。なお、関係企業から受けた苦情等で業務改善につながり得るものは、検討する取扱いとしている。

③ホームページへの公表等

・機構の業務実績等については、１６年４月～９月までの業務実績をまとめた「平成１６事業年度上半期報」を作成し、ホームページに掲載した。また、運営評議会や各業務委員会で報告を行うとともに、使用した資料はホームページで順次掲載した。

・また、雑誌「厚生労働（７月号）」にも機構の紹介記事を掲載した。

④財務状況の報告

・機構においては、支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況について公表することとしている。

・このため、機構に設けられる各勘定の間の区分経理を会計規程に規定した（１６年４月）。この規定に則して、初年度（１６年度）の適正な決算等を作成し、年次報告として、官報、ホームページ等において公表することを予定している（１７年８月予定）。

⑤監査業務関係

・機構においては、独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に業務や会計について内部監査を実施し、その結果を公表することにより、業務運営及びその内容の透明化を確保することとしている。

・このため、監事監査については、監事が重要な会議に出席し、意見を述べることができること、監事に回付する文書の範囲の明確化や監事監査の実施方法などを盛り込んだ監事監査規程を制定し、監事は同規程に基づき、日常的な業務の監視を行うとともに、臨時監査を実施する等してきた。また、内部監査については、監事監査との関係等を検討しつつ、内部監査規程を整備した。

（４）人事に関する事項

①人事評価制度の検討

・機構の中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・このため、１６年度においては、人事評価制度を行う上で必要となる業績評価の検討を進め、業績評価導入の前提となる目標管理制度の試行を行った。
この目標管理制度については、導入のための職員研修を実施し、各部による業務計画表の作成と役員等への説明、業務計画の実施状況の役員等への報告などを実施し、その試行を行った。

②系統的な研修機会の提供

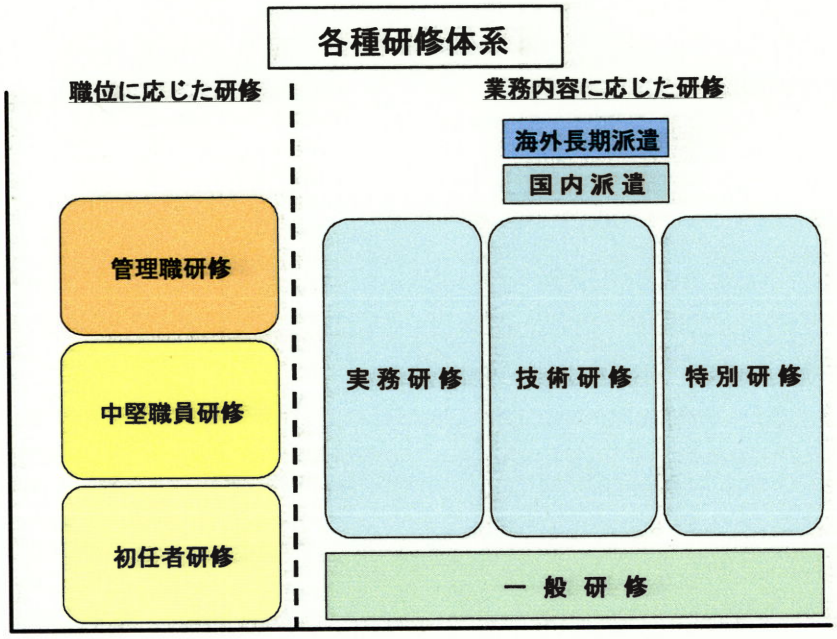
・機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが必要であり、１６年度は業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

・具体的には、１６年４月に「研修委員会」を設置し、研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、初任者研修・内部研修・外部研修等について、各

部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定したほか、海外への長期派遣や国内外の大学等外部機関における研修などに関するルールを策定した。また、同委員会において、学会や各種セミナーへの参加の充実を検討するとともに、１７年度の研修計画の策定を行った。

・さらに、１６年度においては、初任者研修・内部研修・外部研修の実施のほか、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修を実施し、延べ２１機関、３８人を派遣した。また、ＦＤＡに長期海外研修として１名を送り出した。外国製薬企業等の専門家を講師に招き、技術的事項について１６年度中に７回の講義を実施した（特別研修）ほか、医療機器関連施設の視察など、専門的事項に関する研修を実施した。

・このほか、１６年７月に国内の学会等への参加に関するルールを策定し、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った（３月末で６７６件）。



③適正な人事配置

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。

・このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととした。

④公募による人材の確保

・機構においては、１７年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査業務や安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題である。

・中期計画においては、期初（１６年４月１日）における常勤職員数（役員を含む。以下同じ。）を３１７人、期末（２１年３月３１日）における常勤職員数を３４６人と規定しているが、１６年４月１日における常勤職員数が２５６人に止まるなど機構設立当初における常勤職員数は中期計画を大幅に下回る状況にあった。

・このため、「改正薬事法施行等対策本部」の中に、職員採用・人事・組織問題ＰＴを設け、職種ごとの採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等の見直しを行った。さらに、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求めることとし、ホームページや専門誌等を活用して常勤職員について５回、嘱託について３回の公募を実施し、次のとおり採用及び採用の内定を行った。

【応募及び採用状況等】

１）技術系職員（公募３回）

応募者数　約４００人
採用者数　　３３人（平成１７年４月１日まで）
内定者数　　１５人（平成１７年４月１日より後に採用予定）

２）事務系職員（公募２回）

応募者数　約１６０人
採用者数　　９人

３）嘱託（公募３回）

応募者数　約　５０人
採用者数　　８人（平成１７年４月１日まで）
内定者数　　８人（平成１７年４月１日より後に採用予定）

・特に人材確保が困難な職種にあっては、処遇の見直しを行うとともに、中立性及び公正性に配慮しつつ民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、ＧＭＰ調査業務、生物統計業務の場合は、臨時的な特例措置を設けるなど、優秀な人材の確保対策に努めていくこととしている。

・審査・安全部門など中期計画の達成に必要な職員を採用するため、１７年度においても公募による採用を進めることとしている。

【機構の常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	予定数(中期計画) 期初(16年度初)	予定数(中期計画) 期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	317人	346人
うち審査部門	154人	178人	－	－
安全部門	29人	43人	－	－

注 1) 機構全体の数値には、役員数を含み、16 年 4 月 1 日及び予定数期初の人員には研究振興部の人員 11 人を含み、17 年 4 月 1 日及び予定数期末の人員には研究振興部の人員を含まない。研究振興部が 17 年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（20 年度末）の予定数は 357 人であった。

注 2) 審査部門とは、審査センター長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～三部、生物系審査部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。

注 3) 安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

⑤就業規則等による適切な人事管理

・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

・このため、採用時の誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約を就業規則に規定するとともに、職員に周知徹底し適切な人事管理に努めた。

・具体的には、①服務規律遵守に関する誓約書の提出、業務上知り得た秘密を守る義務、製薬企業等の職歴を有する者の業務の従事制限、離職後における製薬企業等への再就職等の制限を規定した就業規則や実施細則の制定、②倫理行動

基準や製薬企業等の利害関係者との禁止行為等を規定した倫理規程や実施細則を制定するとともに、規定の概要やＱ＆Ａを作成し、内部用ホームページや初任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

・また、服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容やＱ＆Ａを取りまとめた配布用ハンドブックの原稿案を作成した。（国家公務員に適用される倫理規程が１７年４月に改正されたことから、その改正内容を盛り込んだものを作成、配布する予定。）

（５）セキュリティの確保

①入退室の管理

・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化することとしている。

・このため、事務室の入退室について、個人毎のＩＤカードによる「入退室管理システム」を導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じた。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程を制定し、職員に周知徹底した。

②情報システムのセキュリティ対策

・機構においては、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めることとしている。

・このため、機構全体の年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。

・具体的には、情報セキュリティ規程及び情報システム管理利用規程を制定し、情報セキュリティ規程においては、情報資産（文書、情報システム等）の損失や漏えいを防ぐために必要な基本的事項を、情報システム管理利用規程においては、情報システムの管理体制、セキュリティ対策、コンピュータウイルス対策等、情報システムのセキュリティの確保に必要な事項を定めた。

第２　部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう的確に実施する必要がある。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成１６年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

（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国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

・国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること、また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵を確保することが求められている。

ア　治験相談・審査の実施体制

・医薬品・医療機器の審査体制は平成９年以降、大幅に体制強化が図られてきたが、１６年度から医薬品・医療機器の承認権限、最終判断権限を厚生労働省に置きつつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が発足し、ここに審査機能が集約化することとされ、一段とレベルアップが図られることとなった。

・具体的には、以下の方向での体制強化が進められることとなった。

ｉ）これまで３つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に統合して、整合性と効率化を図ることとした

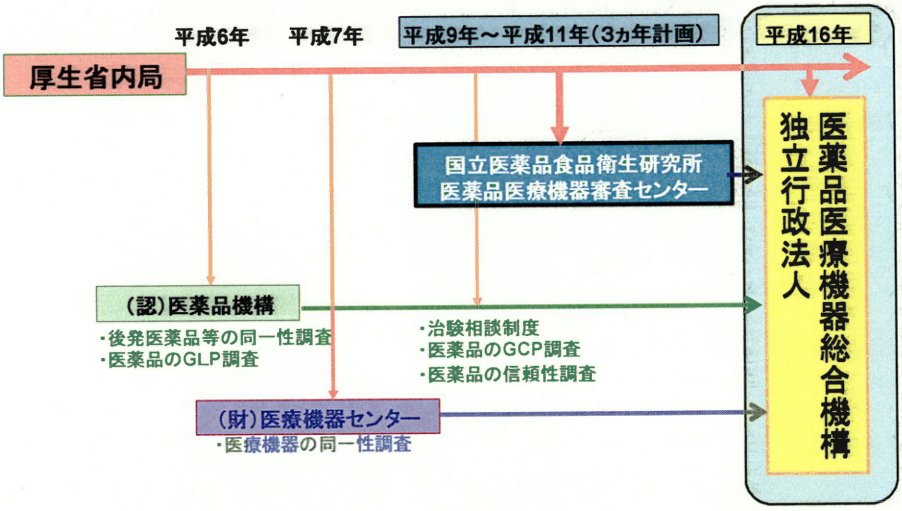
ⅱ）審査員を含む職員数を約１００名程度大幅に増員することとした

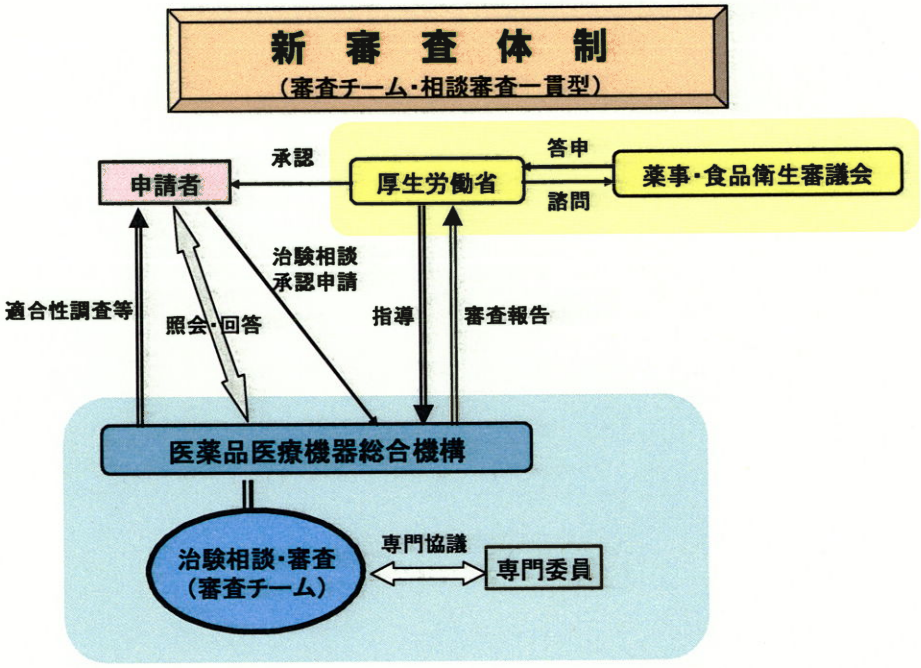
ⅲ）これまで審査と審査前の治験相談が、別組織・別のスタッフで行われていたため、両者に見解・方針の食い違いなど不合理な面があったが、新機構では治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式をとることとした

ⅳ）今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

・この方向に沿って、１６年度において組織体制の整備が進められたが、審査員を含む役職員数は１６年度の期初の目標数３１７人（期末３４６人）に対し、１６年４月の発足時の２５６人から１７年４月に２９１人まで増員できたに過ぎず、人員の確保は引き続き大きな課題である。

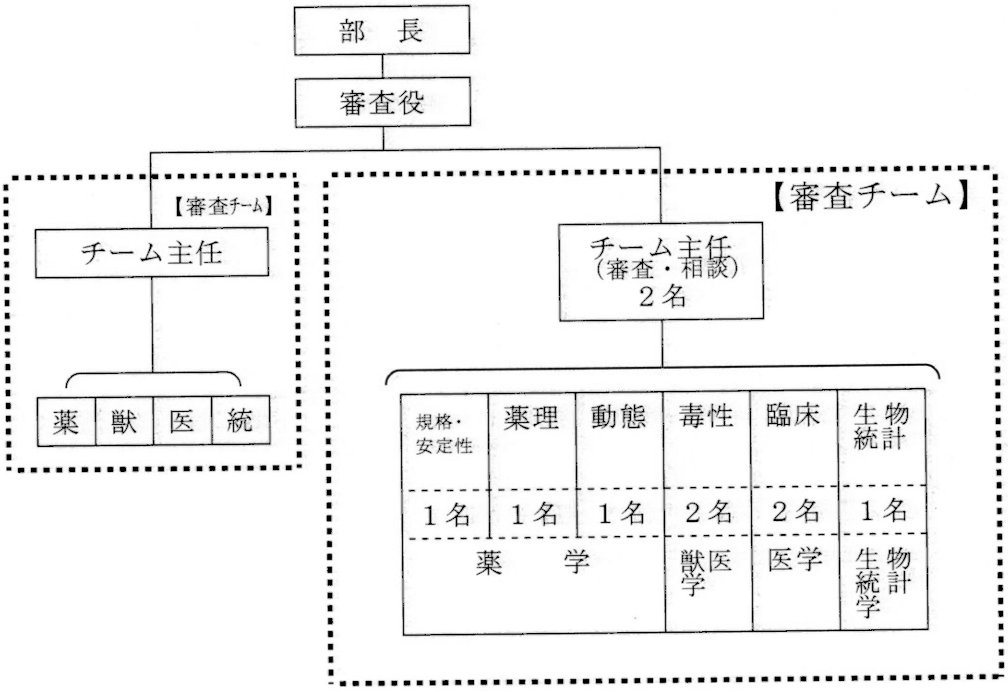
医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





・新医薬品の審査は、原則として、薬学、医学、獣医学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当部長、担当審査役、チーム主任、副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床、生物統計を基本とした。

【審査の組織体制】 ※新医薬品の審査の場合



・治験相談については、審査役及び審査チームの中から選任した主担当、副担当の３名が作成する相談者への指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面（治験）相談を行い、相談記録を作成した。

【１６年度新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】

○治験相談関係：①事前面談実施件数：２８７件
②治験相談実施件数：１９３件

○審 査 関 係 ：①専門協議実施件数：１９２件
（書面形式１２７件、会議形式６５件）
②部会審議件数：３９件、部会報告件数：１４件

・新医薬品の審査については、以下のとおり薬効別に担当する部及びチーム（１６年度は１２チーム）を定め、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部　　名	担　　当　　分　　野	
新薬審査第一部	第４分野	抗菌剤、寄生虫、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	ＨＩＶ感染症治療薬
新薬審査第二部	第２分野	循環器官用剤、抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第５分野	泌尿生殖器官、肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断分野	造影剤
新薬審査第三部	第１分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬
	第３分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬（第６分野を除く）、麻薬
	第６分野	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患）
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

注：第６分野：平成１７年４月に第３分野を２分割し、増設した分野。

イ　国民や医療関係者のニーズの把握

・学会等の場で医療関係者と対話を実施し、ニーズの把握に努めることとしており、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。　　＊学会・セミナーへの参加実績：国内外延べ４００名以上（２００件以上）

・抗がん剤については、効能追加について、医療関係者など各方面からの要望があり、厚生労働省に「抗がん剤併用療法に関する検討会（座長：黒川　清（東京大学先端科学技術研究センター客員教授））」が設置され、抗がん剤の中で未承認の効能の迅速な承認が求められた。

・さらに欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品についても学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に「未承認薬使用問題検

討会議（座長：黒川　清（東京大学先端科学技術研究センター客員教授））」が設置されたが、今後、その動向を踏まえた対応も必要となる。

・１７年度に本格的に実施するニーズ調査について、調査対象、調査実施方法及び調査項目等について検討し、国民や医療関係者に対して、アンケート調査、聞き取り調査及びホームページでの意見募集により実施することとした。

②審査の効率化・迅速化のための取組み

・機構設立（１６年４月１日）以降の申請に係る審査事務処理期間（その年度に承認された品目に係る厚生労働省及び機構の処理時間）の短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、効率的な審査体制を確立することにより、業務の改善を図ることが求められている。

・このため、各承認申請区分ごとに１６年４月１日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、審査の迅速化など業務の改善を図ることとした。

ア　新医薬品の承認審査

・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間１２ヶ月を７０％（平成２０年度においては８０％）について達成するため、（ⅰ）審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守、（ⅱ）審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、（ⅲ）当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等、適切な業務改善策の実施及び（ⅳ）業務手順書の整備等により、業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図ることとした。

・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）については、薬学、医学、獣医学、生物統計学等を専門とする審査員によるチームにおいて承認審査を実施した。

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」、各業務に係る「標準業務手順書」等を整備し、業務を実施した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・１７年１月から、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行管理の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を設置し、毎月末に会議を開催し、業務の進捗状況等を検証している。審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

（新医薬品全体の審査状況）

・１６年度における承認状況についてみると、平成１６年４月以降申請分に係る１２ケ月の目標達成状況は１００％（１７件中１７件）であるが、承認された１７件のうち１６件が優先審査品目であり、平成１６年３月以前の申請分を含めると、達成率は６５％（４９件中３２件）である。

・１６年度においては、承認件数は前年度と同程度であるが、審査期間の中央値が大幅に短縮している。この要因としては、「抗がん剤併用療法に関する検討会」で挙げられた品目の効能追加の承認を優先審査として処理したことが寄与している。

【新医薬品の承認状況】

	１４事業年度*	１５事業年度	１６事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	５２件 （１０．８月）	５１件 （１１．３月）	４９件 （８．６月） ［６５％］**

*）１４事業年度欄は、暦年のデータ。
**）［　］内の％は、申請から１２ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である１６年３月以前の申請分も含んだ数値。

・機構設立前（１６年３月以前）に申請がなされたもの１４０件、機構設立後（１６年４月以降）に申請されたもの８９件について、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、当方からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については申請の取下げを求めている。

・審査事務処理期間の目標の達成を図るためには、機構発足前に申請のあった品目について、審査を精力的に進め、早期に機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるようにすることが必要である。

【平成１６年度における新医薬品の審査状況】

	件　数*	取り下げ	承認済	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	１４０	１２	４１**	８７
平成16年4月1日以降申請のもの	８９	４	１７	６８
計	２２９	１６	５８	１５５

注１：*）件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数

注２：**）「承認済」の４１件は、分科会審議及び報告済みの９件を含む数

（優先審査の状況）

・厚生労働大臣が指定した医薬品の優先審査品目については、中期目標期間終了時までに、審査事務処理期間６ヶ月を５０％について達成することを目標としている。

・希少疾病用医薬品及びその他医療上特に必要性が高いと認められる（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した。

【優先審査品目の年度別承認件数】

	１３事業年度	１４事業年度	１５事業年度	１６事業年度
医　薬　品	２１	４	１０	２２

・中期計画及び平成１６年度計画に示した１６年４月以降申請分に係る６ケ月の目標達成状況については１００％（１６件中１６件）であるが、１６年３月以前の申請分を含めると、達成率は８６％（２２件中１９件）である。

イ　新医療機器の承認審査

・新医療機器については、審査事務処理期間１２ヶ月を７０％（１７、１８年度については８０％、１９、２０年度においては９０％）について達成するため、審査・調査実施要領を制定する等、新医薬品と同様、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図ることとした。

・新医療機器については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。また、審査等の進捗状況については、審査等進行管理委員会において、毎月、検証を行った。審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長及び審議役が必要な指導を行っている。

（新医療機器全体の審査状況）

・中期計画及び平成１６年度計画に示した平成１６年４月以降申請分に係る１２ケ月の目標達成状況については１００％（１件中１件）であるが、平成１６年３月以前の申請分を含めると、達成率は５０％（８件中４件）であり、審査期間中央値は３８６日（１２．７月）であった。

【新医療機器の承認状況】

	１４事業年度	１５事業年度	１６事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	３件 （２．９月）	１３件 （８．９月）	８件 （１２．７月） ［５０％］*

*)［　］内の％は、申請から１２ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である１６年３月以前の申請分も含んだ数値。

・機構設立前（１６年３月以前）に申請がなされたもの１３２件、機構設立後（１６年４月以降）に申請されたもの５４件について、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、機構からの照会に対し、回答がないなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・審査事務処理期間の目標の達成を図るためには、機構発足前に申請のあった品目について、審査を精力的に進め、早期に機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるようにすることが必要である。

【平成１６年度における新医療機器の審査状況】

	件　数	取り下げ	承認済	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	１３２	３８	8*	８６
平成16年4月 1日以降申請のもの	５４	2	1	５１
計	１８６	４０	9	１３７

注１：件数は新医療機器として申請された品目の数

注２：*)「承認済」の８件は、改良医療機器として承認された１件を含む数

（優先審査の状況）

・厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目については、中期目標期間終了時までに、審査事務処理期間９ヶ月を７０％について達成することを目標としている。

・希少疾病用医療機器及びその他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器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療機器）は、優先的に承認審査を実施した。

【優先審査品目の年度別承認件数】

	１３事業年度	１４事業年度	１５事業年度	１６事業年度
医　療　機　器	5	4	4	2

ウ　申請資料の適合性書面調査、ＧＬＰ調査、ＧＣＰ調査、ＧＰＭＳＰ調査

・新医薬品、新医療機器の承認申請資料が、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（ＧＬＰ）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（ＧＣＰ）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（ＧＰＭＳＰ）及び信頼性基準に沿って収集されたものであるか否かについての書面・実地調査を効率的に実施することとした。

・新医薬品、新医療機器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、承認申請資料が信頼性基準に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面及び実地による調査を実施した。

【適合性調査の年度別実施件数】

	１３事業年度	１４事業年度	１５事業年度	１６事業年度
適合性書面調査	１５１	１８９	１７３	１６１
ＧＬＰ調査	２４	４０	２４	２０
ＧＣＰ調査	１２０	１１８	１４３	７３
ＧＰＭＳＰ調査	１１６	１０２	６６	２７

注：平成１６年度のＧＣＰ、ＧＰＭＳＰ調査件数は、評価後の通知数である。

・また、申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、次の取組みを行った。

１）信頼性調査を担当する信頼性保証部内に、適合性書面調査、ＧＣＰ実地調査、ＧＰＭＳＰ調査、ＧＬＰ調査の４グループを設置し、それぞれのグループに責任者を定め、調査を実施した。

２）品目の優先順位付けについて、迅速審査・優先審査品目は通常品目より優先的に調査を行った。

３）各調査業務を的確かつ迅速に遂行するため、厚生労働省が発出した「医薬品のＧＰＳＰ実地調査について」の作成に協力するとともに、標準業務手順書の作成を行った。

＊ＧＰＳＰとは：ＧＰＭＳＰ「市販後調査の基準」に代わり、１７年４月施行の改正薬事法により新たに定められた「製造販売後の調査又は試験の実施の基準」をいう。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は定められていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努め、１６年度において、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

・昭和６０年１０月１日薬発第９６０号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、１６年４月以降に申請される後発医療用医薬品等の標準的事務処理期間を次のとおりとした。

１）後発医療用医薬品　１２ケ月
２）一般用医薬品　　１０ケ月
３）医薬部外品　　６ケ月

・後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知する等、審査等業務進行管理委員会においても毎月、検証を行った。

・承認申請された後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は以下のとおりである。

【後発医薬品等の年度別承認件数】

	１３事業年度	１４事業年度	１５事業年度	１６事業年度
後発医療用医薬品	３，１５９	１，８３１	２，２４３	３，４７６
一般用医薬品	４，８６５	２，９５６	１，９３４	１，７８１
医薬部外品	５，２６０	３，６０５	２，９９２	２，９７２
計	１３，２８４	８，３９２	７，１６９	８，２２９

・平成１６年度計画における平成１６年４月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（１２ヶ月）は１００％（１、４６８品目中１，４６８品目）、一般用医薬品（１０ヶ月）は８３％（２７０品目中２２４品目）、医薬部外品（６ヶ月）は８９％（１，４３１品目中１，２７７品目）であり、昭和６０年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定について」で示されている期間の中央値（達成目標）は遵守した。

【後発医薬品等の審査状況】

	申請件数	取下げ	承認済み	審査中
後発医療用医薬品	(2,966) 5,958	12	3,476	2,470
一般用医薬品	(2,622) 4,577	6	1,781	2,790
医薬部外品	(1,865) 4,933	23	2,972	1,938

注1：(　)は、H16.3.31時点における審査未処理(審査センター引継)件数であり、下段の内数。
注2：取下げ件数については、16年度申請に対する取下げの件数。

・また、後発医療用医薬品については、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した。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	１３事業年度	１４事業年度	１５事業年度	１６事業年度
後発医療用医薬品	１，１２９	１，２２８	１，４２５	１，０９０

③治験相談の充実

・申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮することが求められている。

ア　優先治験相談の創設

・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させることとした。

・治験相談について、医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度を創設し、医薬品の治験相談については、１６年度９成分について優先治験相談指定の申し込みがあり、７成分について「優先治験相談」として判定し、指定した７成分について治験相談を実施した。指定されたもののうち２成分１案件（併用療法のため）について１２月に対面助言を実施した。対面助言申し込みから３０勤務日以内に実施した件数は２件であり、達成率は４０％（５件中２件）であった。

※医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品、医療機器とも優先相談品目の基準適合性対面助言の申し込みはなかった。

イ　医薬品の治験相談の迅速化

・医薬品の治験相談の迅速化については、実施要領の制定、当該要領の遵守にかかる自己点検、当該要領の遵守状況につき、担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理することにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第１回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図ることとした。

・具体的には、１６年度については治験相談の申し込みから対面相談までの期間６０勤務日を４５％について、対面相談から記録確定までの待機期間３０勤務日を１０％について、優先治験相談の第１回目対面までの期間３０勤務日を５０％について達成することを目標とした。

・しかしながら、医薬品の治験相談に関して、１６年度に実施した件数は１９３件であり、実施可能な月数等を考慮すると、例年と同程度の件数を処理したが、対面助言申し込みから６０勤務日以内の実施件数は５７件(２９．５％：１９３件中５７件)、また、対面助言から記録確定まで３０勤務日以内であったものは１９件（９．８％：１９３件中１９件）で１６年度の目標を大きく下回った。

・これは、申し込み件数が治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより、治験相談に対する期待がより一層大きくなり相談の需要が高まったこと及び機構移行期の２ヶ月間に治験相談の受付及び対面助言を停止した件数が上積みされていることなどから、処理可能件数を大幅に上回り、申し込みから対面助言実施までの期間が長くなったことによる。さらに１６年末には、６ヶ月以上先の予約が満杯になる事態となったため、１７年３月に相談予約申し込み受付を一時停止し、新たな受付方法など改善策の検討を行うこととした。（１７年４月２６日「新医薬品に係る治験相談の改善について（理事長通知)」を発出したところであり、本年１０月実施分から新たな方式により７月から受付を再開する予定である。）◆ http://pmda.go.jp/gyoumu.html#sho ◆

【治験相談の実施状況】

	１４事業年度	１５事業年度	１６事業件度
治験相談申込件数	２４６	１８５	３３４
治験相談実施件数	２２５	２０６	１９３

④国際的調和への取組み

・新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、

国際的動向を踏まえ、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めることが求められている。

ア　ＩＣＨ等国際調和の取組み

・平成１６年度計画においては、ＩＣＨの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ＩＣＨにおいて日米ＥＵが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進することとした。

・また、厚生労働省と協議の上、米国やＥＵと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制や電話会議やＴＶ会議が可能な設備の整備を検討することとした。

・このため、ＩＣＨ、ＧＨＴＦ等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

＊ＩＣＨとは：日米ＥＵ医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonization）

＊ＧＨＴＦとは：医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force）

【機構が参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

＊ＩＣＨの次の専門家会議に参加

・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準　（Ｍ２）
・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（Ｅ２Ｂ）
・医薬品安全性監視の計画（Ｅ２Ｅ）
・生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の製造行程の変更にともなう同等性/同質性評価（Ｑ５Ｅ）
・非抗不整脈薬におけるＱＴ/ＱＴc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価（Ｅ１４）
・ヒト用医薬品の心室再分極遅延（ＱＴ間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価（Ｓ７Ｂ）
・製剤開発（Ｑ８）
・医薬品の免疫毒性試験に関するガイドライン（Ｓ８）
・品質リスク管理（Ｑ９）
・薬局方の調和内容を各極規制当局が適切に受け入れるための方策（インターチェンジアビリティ）（Ｑ４Ｂ）
・薬局方検討会議（ＰＤＧ）

・医薬品辞書のためのデータ項目および基準（Ｍ５）

＊ＭｅｄＤＲＡ（医薬品規制用語集）運営会議

＊ＭｅｄＤＲＡ ＳＭＱ(標準検索式）ワーキンググループ

＊ＷＨＯ国際医薬品モニタリングセンター会合

＊ＡＰＥＣソウルコンファレンス

【機構が参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関連)】

・ＧＨＴＦ（６回）

・ＩＳＯ/ＴＣ１９４ノルウエー会議（総会）（平成１６年６月）

・ＩＳＯ/ＴＣ１９４ベルリン会議（平成１７年２月）

・ＯＥＣＤ　ＧＬＰ Working group 会議(平成１７年２月、米国)

・情報交換等に使用するための機器の整備については、電話会議用のスピーカを整備し、頻繁に活用した。また、ＴＶ会議については、使用頻度や必要性をさらに調査検討したうえで購入の是非を決定することとした。

イ　総審査期間の導入に向けた取組み

・総審査期間の導入に向けた業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理することとしている。

・新医薬品の承認に係る総審査時間の管理については、１６年度に承認された４９件について、申請から承認までの時間を申請者に確認のうえ、整理・集計した結果、総審査時間の中央値は４１１．０日（１３．７月）であった。

・総審査時間の導入に向けた取組みの一つである申請者側の理由により審査が滞留している申請については、取り下げ指導を行い、新医薬品の承認困難品目については、申請者と面談を実施して、申請の取り下げを指導した。１６年度における取下げ件数は、新医薬品が１６件であった。

（２）業務の信頼性の向上

①専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

ア　職員の採用

・１７年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性等に配慮しつつ、公募を中心に専門性の高い職員の採用に努めた（１７ページ「第１（４）④公募による人材の確保」参照)。

イ　系統的な研修

・業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実を図り、職員の技能の向上に努めた（１５ページ「第１（４）②系統的な研修機会の提供」参照）。

②ＧＭＰ調査体制の整備

・１５年度まで地方厚生局において実施されてきた厚生労働大臣許可対象の製造所及び輸入販売営業所に対する医薬品・医薬部外品・医療機器の製造管理・品質管理の基準等への適合・遵守状況に関する調査（旧法下でのＧＭＰ調査）を、１６年度から機構において実施した。実地のＧＭＰ調査実施件数は７０件である。

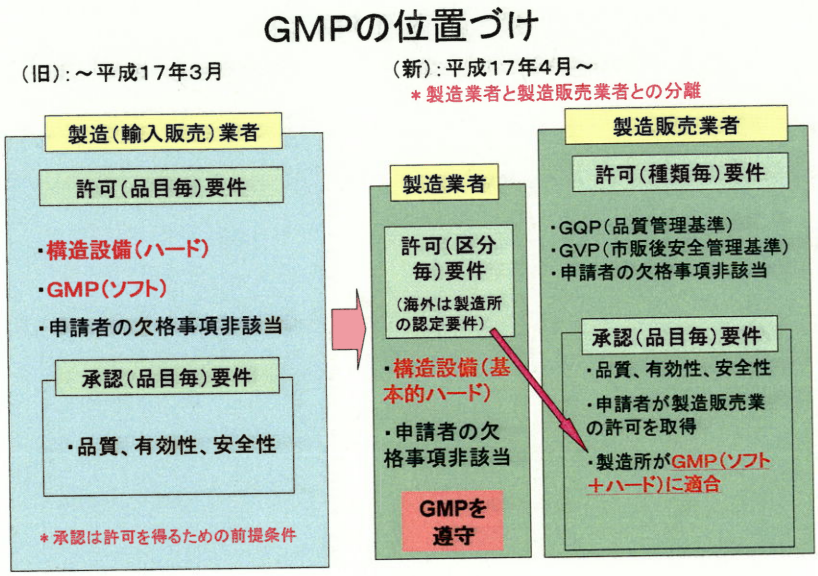
・１７年度からは、改正法が施行され、新たに制定・改正された医薬品・医薬部外品ＧＭＰ省令及び機器・体外診ＱＭＳ省令の要求事項への製造所の適合性が承認の要件となることに伴い、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所、新医薬品、新医療機器及びクラスⅣ医療機器（ペースメーカ等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、新たに機構が実施する調査の対象とされ、調査件数が大きく増大することが予想される。

＊医薬品・医薬部外品ＧＭＰ省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成１６年厚生労働省令第１７９号）

＊機器・体外診ＱＭＳ省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成１６年厚生労働省令第１６９号）

・このため、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者について、平成１６年４月１日の品質管理部発足時に６名であったが、継続的に採用を行い、平成１７年４月１日には１８名体制とするとともに、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査担当者に対する教育訓練・研修として、国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催の査察研修、医薬品品質フォーラム、日本ウイルス学会等へ参加した他、欧米及びアジアにある医薬品及び医療機器製造所への実地調査研修を実施した。

・さらに、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査の標準業務手順書を作成するとともに、例えば、我が国との間でＧＭＰ／ＱＭＳに係る相互承認協定（ＭＲＡ）を締結している相手国等（例：医薬品ＧＭＰについてのＥＵ１５カ国）の外国製造所（無菌医薬品、生物由来医薬品等を除く医薬品（製剤）の製造所に限る。）に対しては、原則として書面のみによる調査とする等、合理的かつ効率的な調査手法について検討を行った。



③外部専門家の活用

・審査においては、特に専門性の高い分野について、外部専門家の知見を活用することとしており、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の専門家を専門委員に委嘱して意見を聴いている。（１７年３月３１日現在での委嘱者数は、７８９名）

④情報支援システムの構築

・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める必要があることから、機構における情報システム運営委員会等を通じて、審査部門と安全部門で必要とする情報を提供し合うこととした。その結果、安全部の副作用データベースシステムのデータを審査部門のシステムが毎日抽出して審査担当者が参照できるようシステムの改修を行った。

・その他、１７年４月の改正薬事法の施行に向けたシステム開発等について、厚生労働省とともに実施した。主なシステム開発等は以下のとおりである。

１）改正薬事法の施行に向けた電子化様式（様式数：１８１）の開発

２）承認等品目台帳(承認台帳、承認不要品目台帳、原薬等登録原簿台帳　等)

３）上記台帳間の情報の連携

４）厚生労働省、機構、都道府県等が共通で使用している本体システム（新申請審査システム）と機構が独自に使用しているシステム（個別システム）との連携（タイムクロック関連情報　等）

5）新規事業等に係る機能の開発
6）既存事業に係る帳票機能の改修
7）承認原議の整備（紙申請の既承認情報の電子化）
8）情報セキュリティの強化に配慮したネットワークやサーバ類の設置　等

⑤海外規制当局との連携強化

・国際関係専任の担当部署の設置、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進することとした。

・欧米の規制当局との連携の強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進するため、ＩＣＨ、ＧＨＴＦ、ＷＨＯ等の国際会議に参加し、国際的なガイドライン作成等につき、関係諸国との協力を推進した。また、ＡＰＥＣソウルコンファレンス等に参加し、機構の審査・安全対策業務について講演を行い、機構の周知を図った（第２．（１）④　３３ページ参照）。
このほか、海外規制当局との連携を強化するため、次の取り組みを実施した。
1）ＦＤＡ(Food and Drug Administration)、ＥＭＥＡ(European Medici-nes Evaluation Agency)、ＭＨＲＡ(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)における審査体制等について、情報収集を行い、ＦＤＡ、ＭＨＲＡでは、それに加え、先方規制状況、業務方法等について情報交換を行った。
2）海外規制当局への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」を定め、機構内職員から派遣希望者を募集、選考等を行い派遣を行った。
3）ＦＤＡから１名、インドネシア規制当局から４名の研修生の受入れを行った。

⑥バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められており、その評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力することとした。

・このため、組換え生ワクチンに関するガイドラインなど新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。

・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファー

マコゲノミクス）を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点も多いため、科学的な観点から情報収集を行うとともに、医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る行政機関への情報提供について、国の通知作成に協力した。

⑦適正な治験の普及

・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行うこととした。

・このため、厚生労働省が監修した治験の説明書（「新しい薬を誕生させるために～治験ってなに？～」）や薬物の治験に関連する薬事法上の制度の解説等を取りまとめ、ホームページに掲載した。

・医療関係者に対しては、研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的とし、医療機関の薬剤師、看護婦等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（１６年９月に講義研修、１６年１０月～１７年２月まで実習研修）を実施した。

・また、効果的な治験推進体制の普及を図るため、地域の中核的な病院、診療所、ＳＭＯ（治験施設支援期間）等が相互に連帯し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等について連携し、治験業務を効率的に実施する中核的医療機関に対して助成金を交付することとした。

・３ヶ年計画の初年度である１６年度は、この事業を実施するに当たり、助成応募要項等を作成し、Ｗｅｂ等にて募集を行った。中核となる医療機関の選定については、「治験推進地域ネットワーク事業採択・評価委員会」において、検討を行い、次の２施設を採択した。

千葉大学医学部附属病院（千葉県千葉市）
特定医療法人祥和会 脳神経センター 大田記念病院（広島県福山市）

・機構が実施しているＧＣＰ調査等において、指摘が多い事例をホームページに掲載した。また、学会の講演等において、治験の質の向上に資するよう留意して講演等を行った。

⑧審査報告書等の情報の速やかな提供

・国民に対する業務の透明化を推進するため、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品情報提供システムに優先審査の結果を含む審査報告書及び新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他の審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供するため、以下のとおり新薬等の承認に関する情報等を医薬品医療機器情報提供ホームページの「審査関連コンテンツ」に掲載している。

（新医薬品の審査報告書）

・新医薬品はその申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目(以下、「審議品目」という。)と報告する品目（以下、「報告品目」という。）に分類されている。
新薬承認情報のうち、審議品目については、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」と当該品目の申請者が申請に提出した添付資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目については、「審査報告書」を情報提供の対象にしている。

・この情報提供は、厚生労働省医薬局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、実施することとしている。

・１６年度には、審査報告書及び申請資料の概要について、各々３５件、１６件の公表版を確定した。

・１６年度には、関係企業による公表版案(マスキング案)作成等の参考になり、より速やかな公表に資するために、関係企業と総合機構とのこれまでの調整の結果であるマスキングできない事項などを『マスキング案作成の留意事項』として取りまとめた。

（新医療機器の審査報告書）

・新医療機器についても、審査報告書の公表を予定しており、今後、厚生労働省による公表手順等を定めた通知の発出に沿って、順次、公表を行うこととしている。

・１６年度に情報提供を行う必要性が著しく高かった品目（１件）の審査報告書については、関係企業と調整を行い、公表版を確定した。

・１６年度以前に承認された新医療用具の審査報告書等についても、同様の情報

提供を目指し、そのための準備作業（データ収集・掲載原稿作成等）を進めた。

・医療機器の審査に要求される申請資料の水準について申請を予定している関係者等の理解に資するために、講習会等で使用した資料等をホームページに「医療機器の承認申請、申請前相談等を検討されている皆様へのお知らせ」として掲載した。　◆ http://www.pmda.go.jp/shounin/iryoshinseisoudan.html ◆

（平成 16 年度末現在）

事　　項	掲　載　数
新医薬品	
部会審議品目審査報告書	137 成分 (308 品目)
部会報告品目審査報告書	80 成分
品質再評価結果	427 成分・処方 (3, 513 品目)
医薬品再評価結果	187 成分 (606 品目)
新医療機器	
部会審議品目審査報告書	1 品目

◆ http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin/index.html ◆

（3）安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

①安全対策の基本的方向

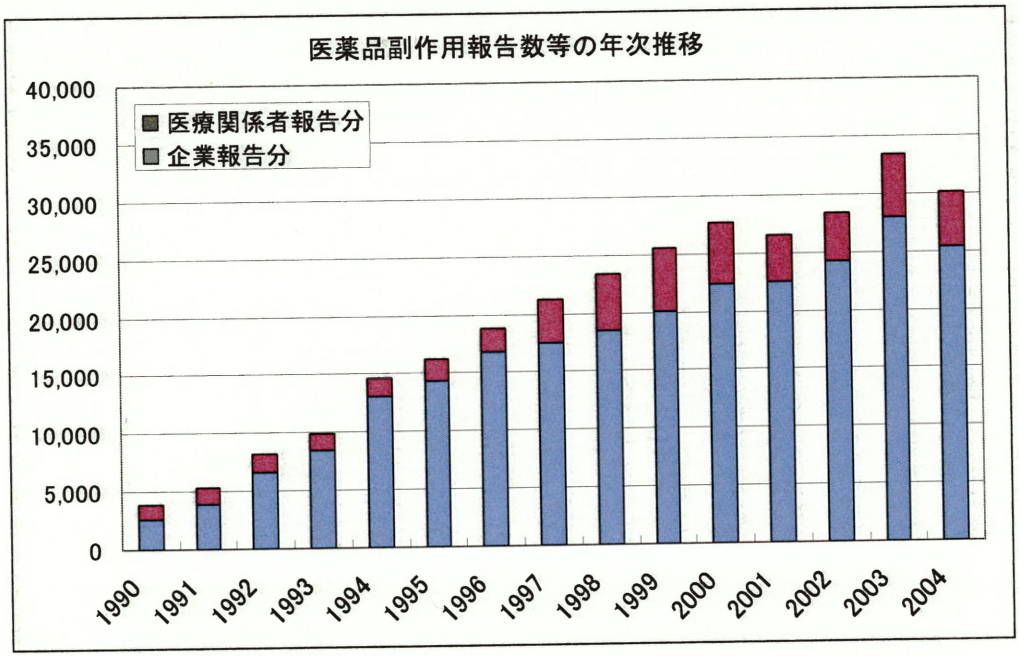
・機構の発足により、安全対策の大幅な充実を図り、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するように整備を進めていくこととしている。

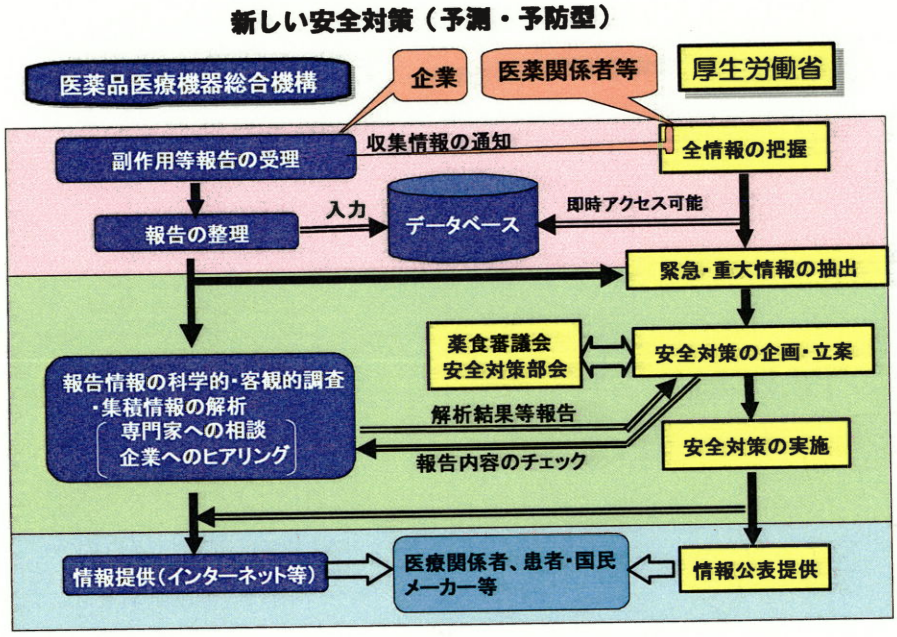
・日本での医薬品副作用の報告件数は、国内分だけで年間約３万、海外からのものも含めると約８万にもなる。しかしながら、これまでは膨大な情報であるため、時間的・物理的な制約もあった。

・今後は、収集された膨大な情報をコンピュータ技術や統計的手法を取り入れることで、より科学的、客観的に評価分析してリスクを予測し、より早期にリスクの発生を予防する対策も視野に入れた取り組みを行うこととしている。また、これまでの事例をみると、医薬品や医療機器自体に内在している問題以外にも、その使い方に問題がある例も多く、医薬品や医療機器の適正使用の徹底を図るため、医療機関、メーカー、国民・患者に広く情報提供することが必要である。

・このように、今後は、より積極的に科学的評価分析による「予測予防型」へと転

換して、いわゆる「攻めの安全対策」を目指すこととしており、機構においても、安全対策業務の専任部門を設置し、科学的分析・評価を行う専門スタッフを配置して、データベースを構築し、厚生労働省とも連携して安全対策の充実を図ることとしている。





②新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

・中期計画期間中に、複数の副作用情報に新たな関連性を見いだし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究・導入し、副作用発生の未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係、すなわち相関ルールとして抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining)」するという意味。）を導入することとしている。

・１６年度においては、機構業務に導入するデータマイニング手法の内容を「基本的シグナル検出手法を中心として、安全対策業務に資するよう高度化したもの」とすることを明確化するとともに、その結果をホームページで公表した。

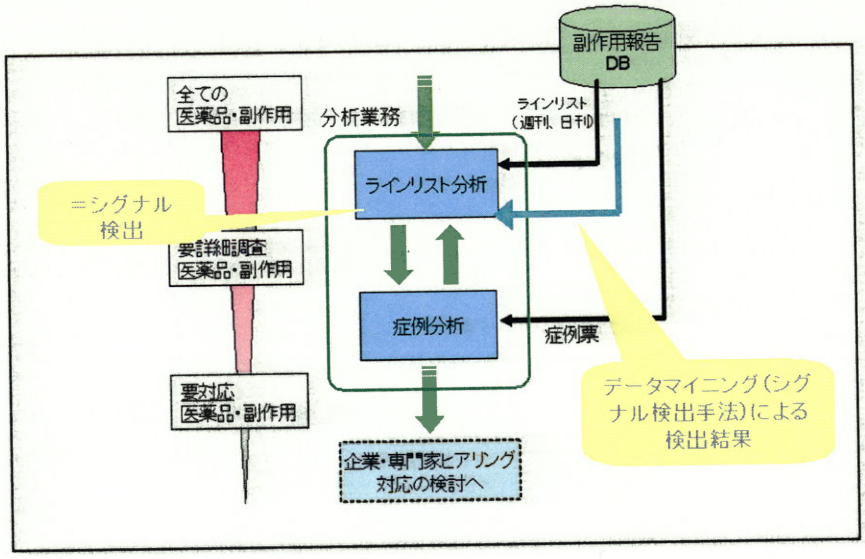
・具体的には、副作用個別症例のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組合わせ*（シグナル)”を検出する手法として行うものである。検出されたシグナルは、臨床等の専門家の評価を経るなどし、対策につなげることとしており、本手法の導入により、より早期にシグナルの検出が可能になり、担当者の安全対策業務の支援ツールとして期待できる。

*複数の医薬品による相互作用を含む

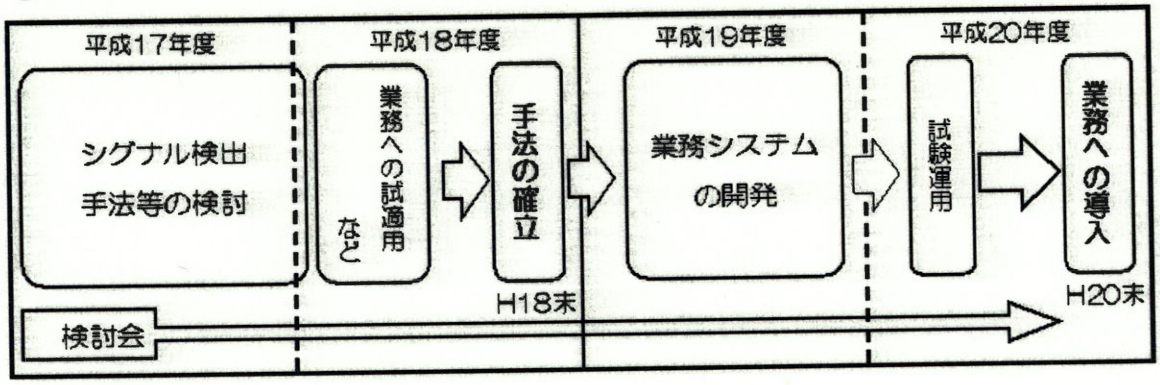
・またスケジュールとしては、１７、１８年度で、海外で導入中の基本的な検出法に加え、併用薬や患者の層別（年齢、性等）のシグナルの検出も可能になる高度なシグナル検出の手法を確立し、２０年度（中期目標期間終了時）までに安全対策業務に導入することとしている。

・なお、これらについては外部シンクタンクに支援を委託、また外部専門家の検討評価も得た。その他、シグナル検出を検討する厚生労働省の研究班へ出席し情報収集を行った。

安全対策業務へのデータマイニングの応用



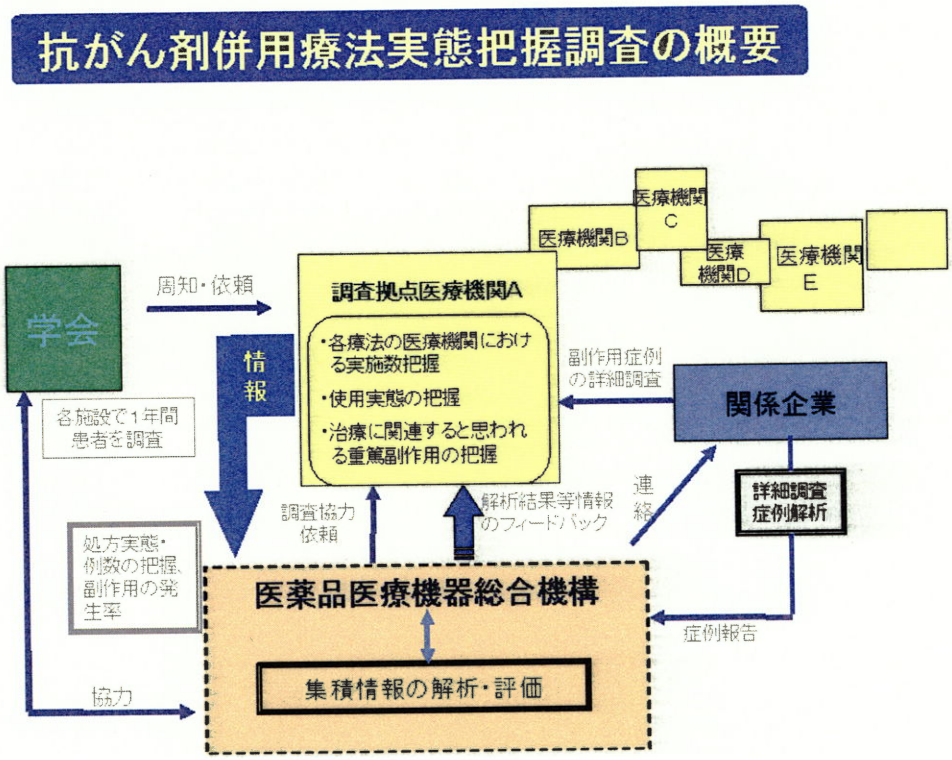
【データマイニング手法の業務導入までのスケジュール（予定）】



③拠点医療機関ネットワークの構築

・中期計画においては、市販後の安全対策の重点化を図るため、市販後安全体制に関する新規システムとして、情報収集拠点医療機関ネットワーク（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、特定の疾患毎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ことを目的とする医療機関のネットワーク）を設置することとしている。

・１６年度においては、厚生労働省の検討会で検討された抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査を２２療法について実施することとし、参加予定の医療機関に対して説明会の開催、関係学会及び業界との調整等、厚生労働省と協力して調査実施に向けた準備を行った。



【参考】　抗がん剤併用療法実態把握調査　対象療法（２２療法）

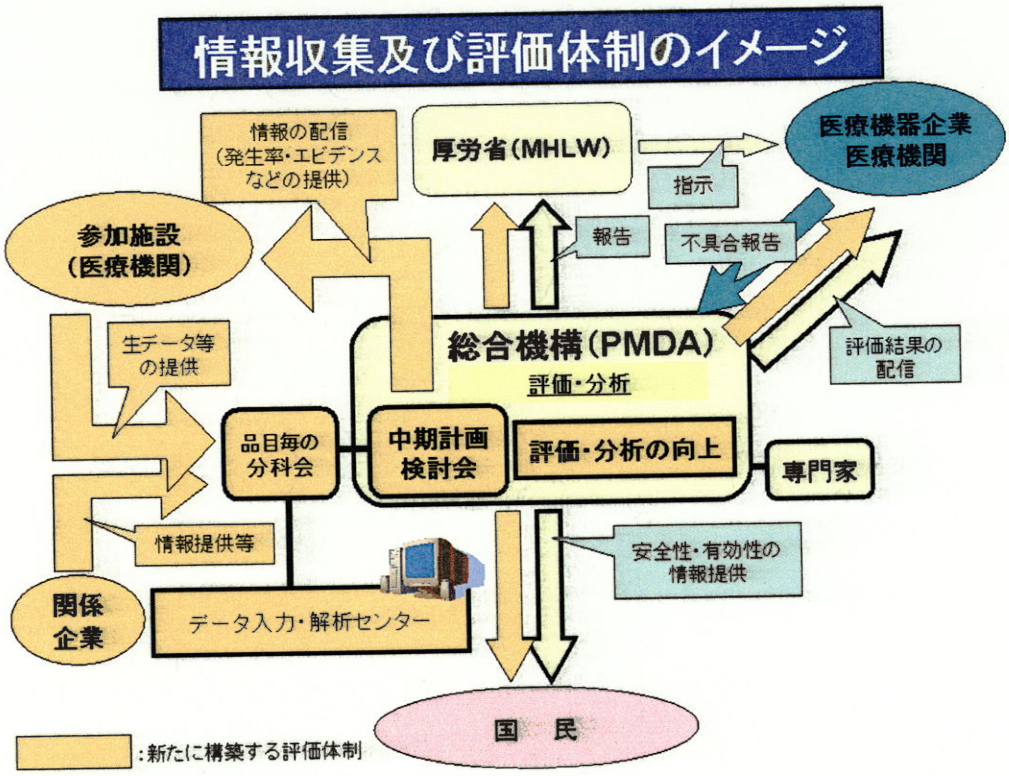
1．ＡＣ療法（乳癌）
2．パミドロン酸ナトリウム（乳癌）
3．(1)イホスファミド単独療法（骨・軟部腫瘍）
　(2)ドキソルビシン単独療法（骨・軟部腫瘍）
　(3)イホスファミド及びドキソルビシン併用療法（骨・軟部腫瘍）
4．(1)イホスファミド（小児固形腫瘍）
　(2)ドキソルビシン（小児固形腫瘍）
　(3)エトポシド（小児固形腫瘍）
5．ＡＰ療法（子宮体癌）
6．シスプラチン（悪性骨腫瘍）
7．ＶＡＤ療法（骨髄腫）
8．フルオロウラシル（頭頸部癌）

9．プロカルバシン・ビンクリスチン（脳腫瘍）
10．フルオロウラシル・アイソボリン（大腸癌）
11．(1)ＥＳＨＡＰ（悪性リンパ腫）
(2)ＤＨＡＰ（悪性リンパ腫）
12．(1)シスプラチン（小児固形腫瘍）
(2)カルボプラチン（小児固形腫瘍）
(3)シスプラチン（髄芽腫）
13．アクチノマイシン（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍等）
14．(1)ＥＣ療法（乳癌）
(2)ＣＥＦ療法（乳癌）

④医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

・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ため、医療機関関係者、有識者等からなる検討委員会を開催し、パイロットスタディーの対象品目として、冠動脈ステントと植込み型医薬品注入器を選定し、今後の作業スケジュールの作成等を行った。

・また、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（使用者の利用記録を保存し管理して誰が使っているか追いかけられるようにして、医療機器に不具合などが生じたときに利用している人に連絡をとって対応できるようにしている医療機器のこと。薬事法上は特定医療機器といった名称で使用されている。）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、評価するシステムを構築するため、厚生労働科学研究班会議及び同WG会議に出席し、情報の収集を行った。さらに、不具合データベースシステムからペースメーカー等対象医療機器の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表、不具合分類一覧表を作成した。



⑤副作用、不具合報告等の調査等の的確な実施

・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の事業を行った。

1）受付・入力業務の効率的な運用を図るため、

ア．副作用電送化未実施企業への働きかけ等により電送率を向上させ（通年 69.1 %）、入力作業を省力化

イ．受付窓口のレイアウトの変更

ウ．入力コードチェックシステム導入及び実稼働

エ．医療機関報告の効率的な電子保存システムの導入

オ．専門職種の入力スタッフの充実

カ．医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新

2）相談申込方法・相談受付内容等を明確化するため、相談受付業務に関する様式等を機構ホームページへ掲載

3）収集、整理、調査等担当の職員の質の向上を図るため、職員の学会への参加を推進（２２回延べ２９人参加）するとともに、参加した学会における情報を収集

4）厚生労働省との連携を円滑に行うとともに、効率的な業務を図るために標準業務手順書を作成

5）毎週、厚生労働省との連絡会を医薬品、医療機器それぞれについて定期的に開催し、情報交換及び協議を実施

⑥副作用・不具合情報等報告の電子化

ア　電送化率の向上化策

・ＩＴ技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図る一環として、医薬品の副作用・感染症等情報のインターネットを介した電送（ＩＣＨ基準に基づく報告様式により１５年１０月より開始）について、電送しやすい環境を整備し、企業に協力を依頼し、電送化率６０％を確保することを１６年度計画として設定した。

・このため、入力ツール等をＷｅｂ上で公開、提供し、電送しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対し、電送化導入を直接働きかけ、また、講演会等の機会を活用し電送化導入の督励に努めた。
その結果、１６年度通年の電送化率は６９．１％となり、年度目標である６０％を達成することができた。

イ　システム開発

・医療機関や薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うことができるように厚生労働省の開発に協力し、同システムを開発した。

⑦情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア　企業へのフィードバック

ｉ）自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・企業における危機管理体制の充実に資するよう、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち、自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築することとしているが、１６年度においては、機構の保有する副作用情報に対する企業等のアクセスに関する基本的な考え方について機構内での検討を開始した。

ii）企業に対する相談

・企業における安全対策の充実に資するため、企業に対する各種（医薬品、医療機器、医療安全）相談業務を開始した。すなわち、重篤な副作用の発生予防等の対策、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、及びヒヤリハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する相談について、標準業務手順書の整備を行い業務を開始した。

・また、企業の利便の向上のため、各種相談の申込票をホームページに掲載した。

・さらに、相談を的確に行うことができるように、市販直後品目に関する機構職員勉強会を企業側の協力のもとに開始したほか、収集されたヒヤリ・ハット事例の分析のための機構内体制の整備（専門委員１２名の委嘱、検討会の開催２回）を行った。

・医薬品の類似販売名等に関するデータベースの作成に関して、厚生労働省の作業に協力を行った。

イ　医療関係者へのフィードバック

・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため、１６年度においては、以下の取り組みを実施した。

１）医療用医薬品の添付文書改訂の根拠となった症例に係る情報を従前提供しているが、これを新医薬品へ拡大するため、審査部門との協議を開始した。

２）医療用医薬品の添付文書改訂に関して厚生労働省の指示発出から当該指示文書の機構ホームページへの掲載を２日以内に行うことを目標としたが、厚生労働省各担当部局との協議の上、標準業務手順書を作成、運用し、２日以内のホームページへの掲載を達成した。

３）医療用医薬品の添付文書の改訂情報等については、１６年度末で 11,706 枚をホームページ上で情報提供できる状態にある。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの設計及び開発を行い、年度内に開発を完了した。

４）医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向け準備を行った。具体的には、厚生労働科学研究（医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究）の研究班によるパイロットスタディーに協力し、機構における医薬品情報提供システムの開発運用ノウハウを活かして、システム開発を行い、完成させた。

なお、１７年３月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数は「Ⅲ資料編　１５ページ」のとおり。

ウ　一般消費者・患者への情報提供

・一般消費者・患者が、医薬品を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からの相談業務を実施した。くすり相談については、前身の組織以来１０年間業務を行ってきたが、１６年度には、相談員を２名増員し、昼休み時間の相談サービスを開始した。また、新たに医療機器に関する一般消費者・患者への相談サービスを開始するため、１６年度においては、相談員を公募の上、新規採用し、医療機器の相談のためにの研修計画を作成するなど相談開始へ向けた準備を進めた。さらに、医療機器相談のための記録を登録し、集計解析するシステムの構築のための検討を行い、仕様書を作成した。

・「自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等」についての患者向けの説明文書など患者向けの情報提供を充実させるため、これら説明文書等の検討を実施している厚生労働科学研究費研究班に協力し、その検討状況の把握に努めた。

エ　情報提供の内容及びその質の向上

・個人情報の保護に配慮しつつ、安全対策部門及び救済部門の連携を図るため、連携の具体的な方法について検討し、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施することとし、

１）連携手法についての標準業務手順書を作成した。

２）医薬品安全課の職員を２名を健康被害救済部に併任させ、情報の共有に努めた。また、支給事例及び不支給事例の提供を受け、安全対策の必要性の有無を検討した。

また、安全対策部門及び審査部門の連携に関しては、

１）審査段階からの情報を収集するため、治験副作用検討会、専門協議、部会品目勉強会、新薬第一・第二部会、医療機器・体外診断薬部会、医療材料部会及び薬事分科会に出席することとした。

２）治験副作用検討会に出席し市販直後調査中の副作用等について、医薬品安全課から情報提供を行うこととした。

３）連携手段についての標準業務手順書を作成した。

・情報提供業務の向上に資するため、１８年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握するために、

１）機構の情報提供ホームページの掲載内容、情報量について、月毎に状況把握を実施することとした。

２）利用者の興味等を容易に分析できるホームページのデザインを検討した。

Ⅲ　平成16事業年度業務実績【資料編】

審査等安全対策業務関係

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
治験相談終了件数		246	223	269	162
	手続相談	－	－	－	1
	第Ⅰ相試験開始前相談	64	81	81	25
	第Ⅱ相試験開始前相談	－	－	22	52
	第Ⅱ相試験終了後相談	50	42	42	21
	申請前相談	46	34	33	25
	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	2
	安全性相談	2	0	6	5
	追加相談	81	63	81	31

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Ⅱ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。また、取り下げ件数を含む。

(2)　新規事業

①　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業

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事業年度における相談件数は、後発医療用医薬品 190 件、一般用医薬品 131 件、医薬部外品 173 件、殺虫・殺鼠 10 件。

②　医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業

医療機器・体外診断用医薬品について、治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件に係る指導及び助言を実施。

平成１６事業年度における相談件数は、医療機器6件、体外診断用医薬品2件。

③　医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業

医療機器・体外診断用医薬品について、個別品目に係る承認申請データの評価を伴わない簡易な指導及び助言を実施。

平成１６年度における相談件数は、医療機器２１８件、体外診断用医薬品２１件。

④　医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業

個別の品目に関わらない薬事法の説明などの他、医療機器・体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うための事前面談を実施。

平成１６年度における事前面談件数は、医療機器２８８件、体外診断用医薬品３２件。

⑤　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機器以外に、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事業年度における申請件数は、医薬品 9 件、医療機器 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。

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
医療用医薬品	3,532	2,077	2,467	3,742
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,781
体外診断用医薬品	873	404	368	502
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,972
化　粧　品	0	0	0	0
計	14,530	9,042	7,761	8,997
（再掲）				
新医薬品（件数）	75	48	51	49
うち優先審査品目（件数）	21	4	10	22

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。

① 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、生物統計学等を専門とする審査員によるチームにおいて承認審査を実施。

平成１６事業年度における承認件数は49件。審査期間中央値は259.0日。

	１４事業年度*	１５事業年度	１６事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	５２件 （１０．８月）	５１件 （１１．３月）	４９件 （８．６月）

*) １４年度欄は、暦年のデータ。

② 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事業年度における承認件数は22件。

	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
承　認　件　数	２１	４	１０	２２

優先審査希望が８件あり、うち３件を認め、２件は認められなかった。３件は調査中。

優先治験相談は９件申請があった。うち７件を認め、２件は調査中。

③ 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。

審査の進捗状況について、企業からの相談件数は次頁のとおり。

【審査の進捗状況についての企業からの相談件数】

部　　名	担　　当　　分　　野		件数(延べ)
新薬審査第一部	第４分野	抗菌剤、寄生虫、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）	５件
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬	９件
	エイズ医薬品分野	ＨＩＶ感染症治療薬	０件
新薬審査第二部	第２分野	循環器官用剤、抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	１４件
	第５分野	泌尿生殖器官、肛門用薬、医療用配合剤	５件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	１件
	体内診断分野	造影剤	２件
新薬審査第三部	第１分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬	１２件
	第３分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬感覚器官用薬、麻薬、呼吸器官用薬、アレルギー用薬	２４件
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	２件
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤	１件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	０件
計			７５件

④　体外診断用医薬品承認審査事業

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されていることが目的とされている医薬品）について、承認を実施。

平成１６年度に承認した品目における標準的事務処理期間（６ヶ月）の遵守状況については、97％（502 品目中 485 品目）であった。

(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事業年度における再審査件数は 114 件、薬効再評価品目数は 606 品目、品質再評価品目数は 387 品目。

		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
再審査件数		８４	１６０	１４３	１１４
再評価	薬効再評価品目数	８０	０	６２６	６０６
	品質再評価品目数	８２６	３４４	８５７	３８７

３．医療機器承認審査業務

(1)　医療機器の承認審査事業

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

医療機器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
医療機器		2,880	2,557	3,306	3,309
うち優先審査品目		5	4	4	2
再掲	新医療機器	38	3	13	8
	改良医療機器	180	112	307	154
	後発医療機器	2,662	2,442	2,986	3,147

①　新医療機器承認審査事業

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

平成１６事業年度における承認品目は８品目。審査期間中央値は 386 日。

	平成１４ 事業年度	平成１５ 事業年度	平成１６ 事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	３件 （２．９月）	１３件 （８．９月）	８件 （１２．７月）

②　改良医療機器承認審査事業（制度の発足が平成１２年４月）

承認申請された改良医療機器（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機器）について、承認審査を実施。

平成１６事業年度における承認品目は 154 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 381 日。

③　後発医療機器承認審査事業

承認申請された後発医療機器（上記①及び②以外の医療機器）について、承認審査を実施。

平成１６年度に承認した新規承認における標準事務処理期間（４ヶ月）の遵守状況については 39 %（1,426 品目中 551 品目）であり、一変（２ヶ月）については 13 %（1,721 品目中 223 品目）であった。

④　優先審査品目の承認審査事業

希少疾病用医療機器その他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器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機器）は、優先的に承認審査を実施。

平成１６事業年度における承認品目数は２品目。

	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
承　認　件　数	5	4	4	2

優先審査希望が７件あり、うち１件は試験成績の追加等を条件として認め、３件は該当性が認められないとして優先審査希望が自主的に取り下げられた。３件は調査中。

優先治験相談の申請はなかった。

⑤　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。

審査の進捗状況についての企業からの相談件数は４件。

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事業年度における調査終了件数は 161 品目。

	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
新医薬品承認申請資料適合性書面調査	１５１	１８９	１７３	１６１

(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事業年度における調査終了件数は 1,090 品目。

	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
後発医療用医薬品適合性調査	１,１２９	１,２２８	１,４２５	１,０９０

(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事業年度における調査終了件数は 34 品目。

	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
再審査資料適合性調査	１２３	１３２	８５	３４

(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76品目。

	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
再評価資料適合性調査	２５８	２３４	２６４	７６

(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
医薬品安全性試験調査件数（ＧＬＰ）	24	40	24	20

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）

①　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。

②　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
新医薬品ＧＣＰ調査品目数	103	101	132	68
後発医療用医薬品GCP調査品目数	17	17	11	5
計	120	118	143	73

注１：GCP（Good Clinical Practice）医薬品の臨床試験の実施の基準

注２：平成１６年度の調査件数は、評価後の通知数である

(7)　ＧＰＭＳＰ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。

ＧＰＭＳＰ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
ＧＰＭＳＰ実地調査品目数	116	102	66	27

注１：GPMSP (Good Post-Marketing Surveillance Practice) 医薬品の市販後調査の基準

注２：平成１６年度の調査件数は、評価後の通知数である

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。

① 平成１６事業年度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 76 件、調査終了件数は 67 件。取り下げ件数は 4 件。

② 平成１６事業年度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 330 件、変更届 2,575 件、終了届 348 件、中止届 38 件、開発中止届 58 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
初回治験計画届	69	65	64	76
ｎ回治験計画	354	357	318	330
変更届	2,151	2,114	2,129	2,575
終了届	423	416	377	348
中止届	24	28	32	38
開発中止届	55	68	38	58
計	3,076	3,048	2,958	3,425

(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事業年度における治験副作用等報告数は、37,100 件であり、このうち国内起源の報告数は、235 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３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
治験中の副作用等報告数	19,511	22,883	33,214	37,100
（国内）	257	263	292	235
（国外）	19,254	22,620	32,922	36,865

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・医療機器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 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	
	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)	1	1(1)
カルタヘナ第１種							0	0
カルタヘナ第２種							109	57

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制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事業年度における調査終了品目は10,286品目。

６．品質管理業務

(1)　医薬品等のＧＭＰ調査事業

平成１６事業年度においては、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、細胞組織医療機器および特定生物由来製品の製造所及び輸入販売営業所に対して、医薬品・医薬部外品・医療機器の製造管理・品質管理の基準等への適合状況に関する調査を実施。

厚生労働大臣許可製造（営業）所

（下記の品目を取扱う製造所及び輸入販売営業所）

	品目の種類	具　体　例
医薬品	イ．生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）	インフルエンザＨＡワクチン、血液製剤、
	ロ．放射性医薬品	放射性体内診断薬、放射性体外診断用医薬品
	ハ．遺伝子組換え技術応用医薬品	インターフェロン、HBs ワクチン
	ニ．細胞培養技術応用医薬品	インターフェロン、モノクローナル抗体
	ホ．細胞組織医薬品	――――――――
	ヘ．特定生物由来製品（イ、ハ、ニ及びホを除く。）	ヒト胎盤抽出物、ヒトフィブリノゲン製剤（組織接着剤）
医療機器	イ．国家検定医療機器	――――――――
	ロ．細胞組織医療機器	ブタ生体弁、ウマ心のう膜パッチ、ウシ心のう膜弁
	ハ．特定生物由来製品（ロを除く。）	――――――――

（注）国家検定医薬品も対象品目ではあるが、実際には生物学的製剤に含まれることから、記載を省略した。

	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
実地のＧＭＰ調査を実施した大臣許可製造（営業）所	80	58	63	70

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。

(2)　基準原案作成事業

第１５改正日本薬局方（平成１８年３月告示予定）について、約１００品目を新規に収載するとともに、一般試験法カテゴリーの創設等の大幅な改正の原案作成のための委員会を、平成１６年７月以降、平成１７年３月末日までに、計８２回開催し、検討を進めた。

また、平成１６年６月（米国ワシントン）及び１１月(横浜）に開催された、ＰＤＧ(Pharmaceutical Discussion Group)、日本薬局方(ＪＰ)、欧州薬局方(ＥＰ)及び米国薬局方（ＵＳＰ）の３局方の国際調和について検討を行う国際会議）に参加するとともに、調和合意事項を日本薬局方の検討に反映してきた。

そのほか、医薬品名称専門協議を計３回開催して、計２３品目の一般的名称について検討した。

また、医療機器関係の基準としては、医療機器の承認基準（１０基準分）及び登録認証機関の認証対象となる指定管理医療機器等の基準（３６３基準分）の作成に協力した。

７．安全対策業務

(1)　副作用報告等の収集事業

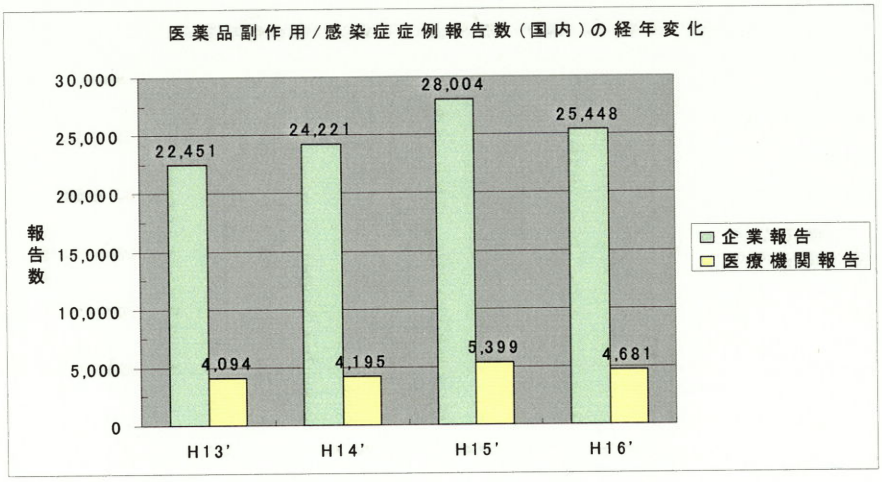
医薬品、医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく、副作用報告、不具合報告、感染症報告、研究報告等は平成 16 年 4 月以降、直接機構に提出されることとなった。これらの報告は、機構のデータベースに投入され、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

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、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 事業年度末現在での副作用等報告件数は以下のとおりである。

①　医薬品関係の報告件数（平成 16 年度末現在）

	16.4 ～ 17.3
企業からの報告	82,624
(副作用症例(国内))	(25,142)
(感染症症例(国内))	(306)
(副作用症例(外国))	(54,312)
(感染症症例(外国))	(111)
(研究報告)	(1,311)
(外国措置報告)	(420)
(感染症定期報告)	(1,022)
医薬関係者からの報告	4,681
合計	87,305



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 年度（平成 16 年 4 月～ 17 年 3 月）通年電送化率は 69.1 %である。

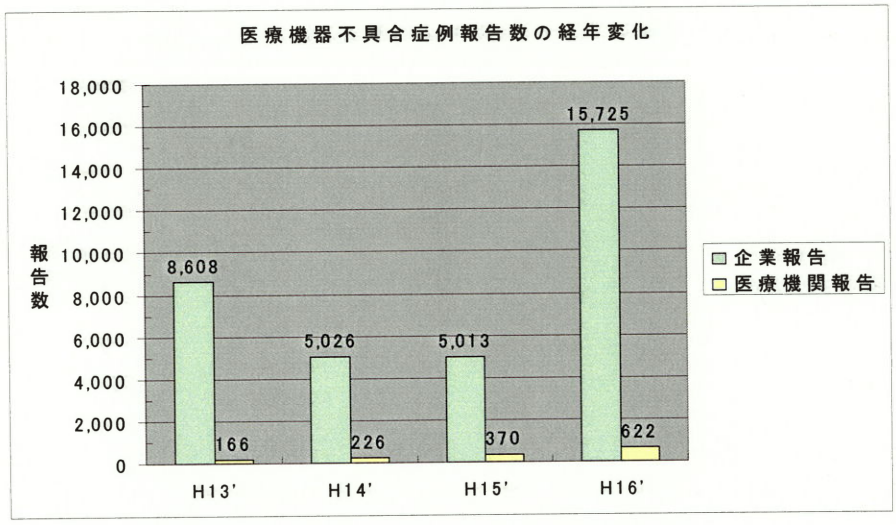
※「中期計画」：中期目標期間終了時までに電送化率を年平均 80 %以上とする。

「平成 16 年度計画」：電送化率 60 %を確保する。

② 医療機器関係の報告件数（平成 16 年度末現在）

	16.4 ～ 17.3
企業からの報告	16,264
(不具合症例*(国内))	(11,515)
(不具合症例*(外国))	(4,210)
(研究報告)	(157)
(外国措置報告)	(287)
(感染症定期報告)	(95)
医薬関係者からの報告	622
合計	16,886

*医療機器に係る感染症症例報告実績はない。



(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、機構は、個別医薬品・医療機器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、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 事業年度中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	513 件
医療機器	722 件
医療安全	46 件

外部の専門家の意見を聴取する機会も含めた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 事業年度において次のとおりである。

医 薬 品	133 件
医療用具	15 件

この機構からの報告をもとに、厚生労働省で執られた安全対策措置は次のとおりである（重複あり）。

医薬品	・使用上の注意改訂の指示	149 件
	・医薬品・医療用具等安全性情報への記事、症例の掲載	33 件
医療機器	・使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知の発出	7 件
	・医薬品・医療用具等安全性情報への記事の掲載	6 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、医療機器ともに、毎週定例で会合を行っているところである。

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、機構の設立に際して、従前に比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。）

提供情報項目	情報掲載件数			
	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
医療用医薬品の添付文書情報※1	11,045 枚	11,380 枚	11,516 枚	11,706 枚
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示、 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	114 件	153 件	192 件	231 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	11 件
機器安全対策通知				
自主点検通知	—	—	—	42 件
使用上の注意の改定指示通知	—	—	—	10 件
医療機器関連通知	—	—	—	29 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	8,494 件
未知症例	3,078 件	5,977 件	10,999 件	12,819 件
既知症例（詳細情報を含む）	575 件	808 件	959 件	1,011 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	127 成分	114 成分	137 成分
	(291 品目)	(311 品目)	(268 品目)	(308 品目)
医療用医薬品再評価結果	—	—	—	187 成分 (606 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	158 成分・処方	190 成分・処方	358 成分・処方	427 成分・処方
	(1,780 品目)	(1,971 品目)	(3,083 品目)	(3,513 品目)
医薬品等の回収に関する情報※2	1,378 件	2,150 件	1,329 件	1,295 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、16 年 9 月 30 日公示の医療用医薬品再評価結果を同日掲載するとともに、11 月に医療機器の安全対策関連の厚生労働省発出通知をまとめて掲載を開始した。

(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 年度より開始)

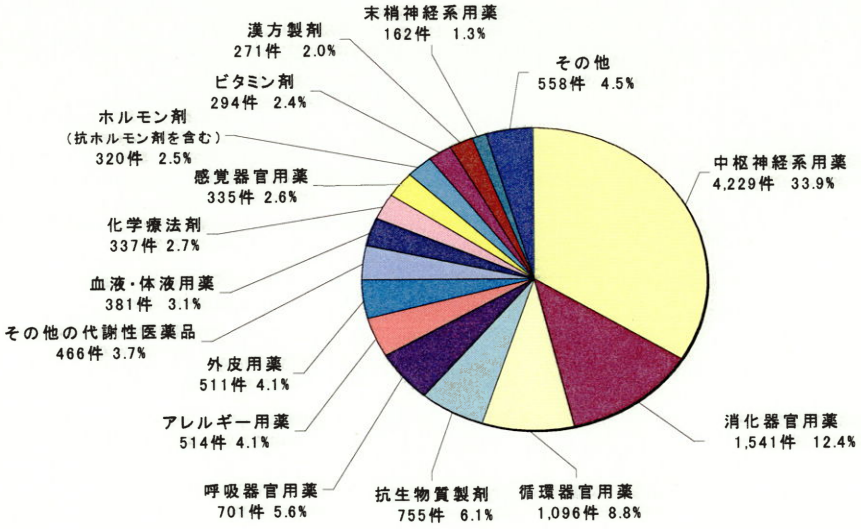
○消費者くすり相談の相談件数の推移

	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
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)	7,137 件 (29.6 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)	8,790 件 (36.5 件／日)

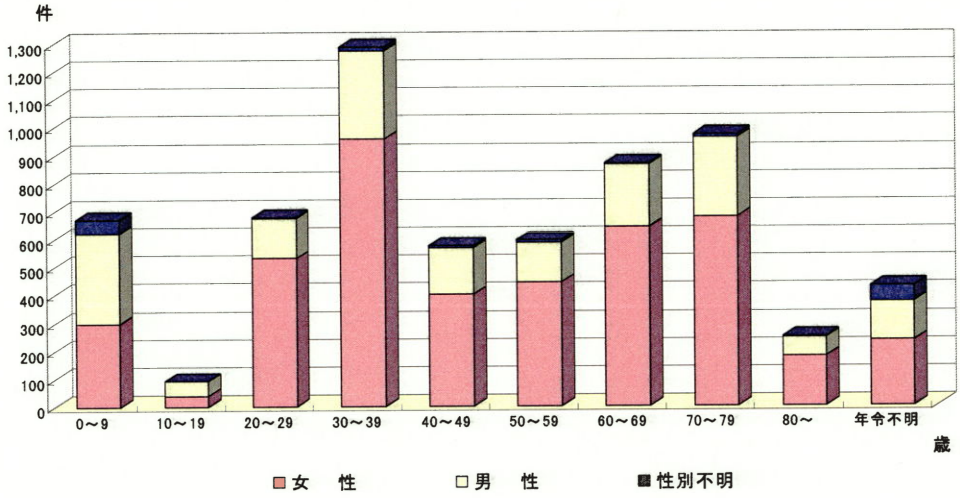
○平成 16 年度における相談の内容

相談内容	相談件数
① 安全性	4,211 件 (47.9 %)
② 効能・効果	1,194 件 (13.6 %)
③ 用法・用量	669 件 (7.6 %)
④ 相互作用	611 件 (7.0 %)
⑤ 成分	205 件 (2.3 %)
その他	1,900 件 (21.6 %)
合計	8,790 件 (100.0 %)

薬効分類（大分類）別相談件数　（平成16年4月～17年3月）



年令別・性別の患者（相談者）件数　（平成16年4月～17年3月）



(5)　安全対策等拠出金収納に関する事業

機構法により、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、医療機器の製造業、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、送付を行った。

○「安全対策等拠出金申告・納付の手引」の発送先

①医薬品製造業者等（②を含まない）	②薬局製造業者	③医療機器製造業者等	合　計
1,801 業者	10,662 業者	3,205 業者	15,668 業者

関連業界団体（日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会等）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。

16 年度中に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 1,101,294,800 円となっている。

○安全対策等拠出金納付申告の状況（業者数）

①医薬品製造業者等（②を含まない）	②薬局製造業者	③医療機器製造業者等	合　計
1,753 業者 (97.3%)	10,541 業者 (98.9%)	2,404 業者 (75.0%)	14,698 業者 (93.8%)

・16 年度中に機構に納付申告書類が提出された業者数。
・(　)内は、送付先業者数に対する百分率。

Ⅳ　資料：数値・データ編

表－１　医薬品等申請件数及び承認件数（平成９年度から１６年度）【速報値】

①審査業務（医薬品等）　　（単位：件）

区分		事業年度	申請件数 9	申請件数 10	申請件数 11	申請件数 12	申請件数 13	申請件数 14	申請件数 15	申請件数 16	承認件数 9	承認件数 10	承認件数 11	承認件数 12	承認件数 13	承認件数 14	承認件数 15	承認件数 16
医薬品等	新医薬品	新規	86	85	155	129	135	119	99	92	85	142	181	122	166	98	84	57
		一変	72	83	142	183	256	108	200	272	68	105	92	142	207	148	140	209
		計	158	168	297	312	391	227	299	364	153	247	273	264	373	246	224	266
	医療用医薬品	新規	522	436	472	492	817	554	483	1,057	748	482	434	448	694	492	506	727
		一変	966	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	757	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749
		計	1,488	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	1,505	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476
	一般用医薬品	新規	806	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	530	769	801	838	990	970	803	817
		一変	248	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	191	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964
		計	1,054	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	721	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781
	体外診断用医薬品	新規	469	444	420	418	427	248	228	367	445	497	370	347	612	239	173	283
		一変	284	304	237	250	236	204	202	248	294	301	221	263	261	165	195	219
		計	753	748	657	668	663	452	430	615	739	798	591	610	873	404	368	502
	医部外薬品	新規	2,154	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	2,282	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372
		一変	274	292	342	2,293	1,736	513	689	557	286	299	253	389	2,908	1,011	650	600
		計	2,428	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	2,568	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972
	化粧品	新規	740	605	510	277	0	0	0	0	678	590	434	521	0	0	0	0
		一変	147	263	235	141	0	0	0	0	209	190	244	243	0	0	0	0
		計	887	868	745	418	0	0	0	0	887	780	678	764	0	0	0	0
	医薬品等合計	新規	4,777	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	4,768	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256
		一変	1,991	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	1,805	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741
		計	6,768	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	6,573	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997

＊受付件数は平成17年3月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

表-2　医療機器申請品目数及び承認品目数（平成９年～１６年度）【速報値】

（医療機器）　　（単位：品目数）

区分 ＼ 事業年度		申請品目数								承認品目数							
		9	10	11	12	13	14	15	16	9	10	11	12	13	14	15	16
新医療機器	新規	54	32	62	39	38	39	28	47	53	36	23	19	19	3	10	6
	一変	25	35	24	25	11	8	4	7	31	19	25	12	19	0	3	2
	計	79	67	86	64	49	47	32	54	84	55	48	31	38	3	13	8
改良医療機器	新規	－	－	－	96	202	179	154	247	－	－	－	127	106	60	56	75
	一変	－	－	－	72	56	44	44	73	－	－	－	68	44	24	30	33
	計	－	－	－	168	258	223	198	320	－	－	－	195	150	84	86	108
改良医療機器（ヒト動物等）	新規	－	－	－	0	0	73	2	0	－	－	－	0	0	25	43	0
	一変	－	－	－	32	204	252	29	4	－	－	－	0	30	3	178	46
	計	－	－	－	32	204	325	31	4	－	－	－	0	30	28	221	46
後発医療機器	新規	2,053	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	1,956	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426
	一変	1,907	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,210	1,869	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721
	計	3,960	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,338	3,825	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147
医療機器等合計	新規	2,107	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,422	2,009	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507
	一変	1,932	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,294	1,900	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802
	計	4,039	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,716	3,909	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309

＊受付件数は平成１７年３月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

【暫定版】

表-3　平成16年度末における後発医薬品等の審査状況

区分	申請件数	取下げ	承認済	審査中のもの
後発医療用医薬品	(2,966) 5,958	12	3,476	2,470
一般用医薬品	(2,622) 4,577	6	1,781	2,790
体外診断用医薬品	(319) 934	2	502	430
医薬部外品	(1,865) 4,933	23	2,972	1,938
後発医療機器	(2,127) 6,465	39	3,147	3,279

注1:(　　)は、H16.3.31時点における審査未処理(審査センター引継)件数であり、下段の内数。

注2:取下げ件数については、16年度申請に対する取下げの件数。

表-4 治験相談の実績 等

事業年度	平成11事業年度	平成12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
治験相談終了件数	177	241	246	223	269	162
手続相談	—	—	—	—	—	1
第Ⅰ相試験開始前相談	52	78	64	81	81	25
第Ⅱ相試験開始前相談	—	—	—	—	22	52
第Ⅱ相試験終了後相談	53	70	50	42	42	21
申請前相談	35	37	46	34	33	25
再評価・再審査臨床試験計画相談	3	0	2	1	0	0
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0	0
品質相談	—	0	1	2	4	2
安全性相談	—	2	2	0	6	5
追加相談	34	54	81	63	81	31

薬効分類別治験相談申込受付件数

薬効分類	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度
中枢神経系用薬	20	23	20	26	17	32
末梢神経系用薬	1	7	8	4	4	4
解熱鎮痛消炎剤	10	8	14	8	2	4
感覚器官用薬	9	14	19	18	6	14
循環器官用薬	22	34	29	22	15	22
呼吸器官用薬	2	12	9	2	3	4
消化器官用薬	8	8	14	7	10	23
ホルモン剤	15	27	20	27	17	17
泌尿生殖器官及び肛門用薬	10	19	8	5	7	6
外皮用薬	6	10	13	7	7	9
代謝性医薬品	39	51	59	31	33	70
腫瘍用薬	16	25	33	18	17	31
放射性医薬品	3	4	1	0	2	1
アレルギー用薬	9	13	16	7	11	13
抗生物質製剤	7	12	1	3	5	5
化学療法剤	3	18	12	10	7	8
生物学的製剤	4	13	22	18	12	29
診断用薬	11	12	7	5	2	2
その他	7	7	7	7	9	12
合計	202	317	312	225	186	306

治験計画届調査

区分＼年度	届出件数						調査終了件数					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
治験計画届調査	76	76	69	65	64	76	68	76	62	61	70	67

輸出証明確認調査

区分＼年度	申請件数(品目数)						終了件数(品目数)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
輸出証明確認調査	3,717	3,854	2,678	4,197	7,706	6,299	3,637	3,965	2,639	3,397	7,808	10,286

新医薬品承認審査資料適合性書面調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新薬その1(オーファン以外)	95	88	95	83	117	66	80	99	61	93	70	60
新薬その1(オーファン)	16	8	6	10	19	14	17	9	6	10	20	7
新薬その2(同一性調査対象)	17	32	34	13	24	10	17	23	34	12	14	7
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)	0	0	2	0	4	2	1	0	0	0	0	2
新薬その2(一変)(同一性調査対象)	18	18	14	19	38	79	22	16	17	16	11	63
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)	14	19	22	17	34	31	14	19	14	17	29	14
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)	30	36	35	42	41	0	22	43	19	41	29	8
合　　計	190	201	208	184	277	202	173	209	151	189	173	161

再審査資料適合性書面調査・GPMSP実地調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
再審査適合性調査	173	163	133	78	94	118	92	220	123	132	85	34
GPMSP実地調査	173	163	107	65	75	101	92	220	116	102	66	27
合　　計	346	326	240	143	169	219	184	440	239	234	151	61

後発医療用医薬品適合性調査

区分＼年度	申請受付件数						調査終了件数					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新　規	302	389	437	477	401	553	410	401	388	454	402	516
一　変	683	683	784	881	835	646	648	624	741	774	1,023	574
合　　計	985	1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	1,058	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090

再評価資料適合性調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
医薬品再評価信頼性調査	—	2	–	35	2	0	–	2	–	0	24	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	145	138	259	320	216	76	145	138	258	234	240	76

GLP調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
GLP調査	26	18	37	39	13	30	37	23	24	40	24	20

新医薬品GCP調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
新医薬品GCP調査	132	128	127	103	135	116	163	112	103	101	132	68

後発医療用医薬品GCP調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	11	12	13	14	15	16	11	12	13	14	15	16
後発医療用医薬品GCP調査	9	15	17	18	10	5	9	15	17	17	11	5

表－５　平成１６年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線：新有効成分）	備考
第１	H16.4.23	1　サンドスタチンLAR筋注用10mg サンドスタチンLAR筋注用20mg サンドスタチンLAR筋注用30mg （日本チバガイギー(株)）	承認 承認 承認	酢酸オクトレオチド	「消化管ホルモン産生腫瘍に伴う諸症状の改善」及び「先端巨大症・下垂体性巨大症における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善」を効能・効果とする、4週に1回筋注する新剤型・新投与経路医薬品。
第１	H16.7.9	2　ジオン注無痛化剤付 ジオン注生食液付 （三菱ウェルファーマ(株)）	承認 承認	硫酸アルミニウムカリウム、タンニン酸	「脱出を伴う内痔核」を効能・効果とし、内痔核硬化療法に用いる局所注射用配合剤。
第１	H16.10.22	3　ヘプセラ錠10 （グラクソ・スミスクライン(株)）	承認	アデホビルピボキシル	ｱﾃﾞﾆﾝ系逆転写酵素阻害剤で、「ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ投与中にＢ型肝炎ｳｲﾙｽの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたＢ型慢性肝炎／Ｂ型肝硬変における、ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝとの併用によるｳｲﾙｽﾏｰｶｰ及び肝機能の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《優先審査》
		ゼフィックス錠100 （グラクソ・スミスクライン(株)）	一変	ラミブジン	ｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾞｷｼﾙとの併用による「本剤投与中にＢ型肝炎ｳｲﾙｽの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたＢ型慢性肝炎／Ｂ型肝硬変におけるｳｲﾙｽﾏｰｶｰ及び肝機能の改善」の効能・効果の追加。 《優先審査》
第１	H16.10.22	4　イントロンＡ注射用300 イントロンＡ注射用600 イントロンＡ注射用1000 （シェリング・プラウ(株)）	一変 一変 一変	インターフェロン　アルファ－２ｂ（遺伝子組換え）	ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝとの併用の場合の、ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝの用法・用量の変更。 《優先審査》

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線：新有効成分）	備考
		レベトールカプセル200mg （シェリング・プラウ(株)）	一変	リバビリン	「ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）との併用による、セログループ1で血中HCV RNAが高値の患者のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能・効果の追加。 **《優先審査》**
		ペグイントロン皮下注用50μg／0.5mL ペグイントロン皮下注用100μg／0.5mL ペグイントロン皮下注用150μg／0.5mL （シェリング・プラウ(株)）	承認 承認 承認	ペグインターフェロンアルファー２ｂ（遺伝子組換え）	インターフェロン アルファ-2b をポリエチレングリコールで化学修飾して血中薬物消失時間を延長し、週１回投与を可能としたもので、「リバビリンとの併用による、セログループ1で血中HCV RNAが高値の患者のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 **《優先審査》**
第２	H16.6.22	5 静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン1.5mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	一変 一変	エポプロステノールナトリウム	「特定の疾患に伴う肺高血圧症」の効能・効果を追加し、記載を「原発性肺高血圧症」から「肺動脈性肺高血圧症」にするもの。 **《希少疾病用医薬品》**
第２	H16.10.22	6 フェノフィブラート微粉末リピディルカプセル67 リピディルカプセル100 （グレラン製薬(株)） トライコアカプセル67mg トライコアカプセル100mg （大正薬品工業(株)）	承認 承認 承認 承認	フェノフィブラート	微粉化により「高脂血症（家族性を含む）」に対する用量を現行製剤の３分の２にするもの。
第２	H17.1.19	7 クレストール錠2.5mg クレストール錠5mg クレストール錠10mg （アストラゼネカ(株)）	承認 承認 承認	ロスバスタチンカルシウム	HMG-CoA 還元酵素阻害作用を有する、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新有効成分医薬品。

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線：新有効成分）	備考
第３	H16.10.22	8　臭化チオトロピウム水和物スピリーバ吸入用カプセル18μg （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	承認 承認	臭化チオトロピウム水和物	抗ｺﾘﾝ性気管支拡張作用を有する、「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」に用いる新有効成分含有医薬品。
第３	H16.10.22	9　ピーガード錠20mg ピーガード錠30mg ピーガード錠60mg ピーガード錠 120mg （田辺製薬(株)）	承認 承認 承認 承認	硫酸モルヒネ	「中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛」を効能・効果とし、１日１回投与とする新剤型医薬品。
第３	H16.10.22	10　塩酸ﾓﾙﾋﾈ注射液「ﾀｹﾀﾞ」10mg 塩酸ﾓﾙﾋﾈ注射液「ﾀｹﾀﾞ」50mg （武田薬品工業(株)） 塩酸ﾓﾙﾋﾈ注射液「三共」 （三共(株)） 塩酸ﾓﾙﾋﾈ注射液「ｼｵﾉｷﾞ」10mg 塩酸ﾓﾙﾋﾈ注射液「ｼｵﾉｷﾞ」50mg （塩野義製薬(株)） アンペック®注 （大日本製薬(株)） 塩酸ﾓﾙﾋﾈ注射液 10mg「ﾀﾅﾍﾞ」 塩酸ﾓﾙﾋﾈ注射液 50mg「ﾀﾅﾍﾞ」 （田辺製薬(株)）	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	塩酸モルヒネ	これまでの皮下投与、静脈内投与等に、硬膜外投与及びくも膜下投与の新投与経路の追加。
第３	H17.1.19	11　エンブレル皮下注用25mg （ワイス(株)）	承認	エタネルセプト（遺伝子組換え）	腫瘍壊死因子（TNF）のTNF 受容体への結合阻害作用を有し、関節ﾘｳﾏﾁを効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第３	H17.1.19	12　キュバール50エアゾール キュバール100エアゾール （大日本製薬(株)）	一変 一変	プロピオン酸ベクロメタゾン	気管支喘息に対する小児用量の追加。
第３	H17.1.19	13　アレジオンドライシロップ1% （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	承認	塩酸エピナスチン	「ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹、皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」を効能・効果とする小児用製剤。
第３	H17.3.4	14　エピペン注射液0.15mg エピペン注射液0.3mg （メルク(株)）	承認 一変	エピネフリン	小児適応及び「食物及び薬物等に起因するｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ反応に対する補助療法」の効能・効果の追加等。

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線：新有効成分）	備考
第4	H16.4.23	15 メロペン点滴用0.25g メロペン点滴用 0.5g （住友製薬(株)）	一変 一変	メロペネム三水和物	ｶﾙﾊﾞﾍﾟﾈﾑ系抗菌薬。 「化膿性髄膜炎」に対する効能・効果の追加及び小児に対する用法・用量の追加。
第4	H16.5.21	16 ジスロマック錠 250mg （ファイザー(株)）	一変	アジスロマイシン水和物	適応菌種として「ｸﾗﾐｼﾞｱ・ﾄﾗｺﾏﾃｨｽ」、適応症として「尿道炎、子宮頸管炎」の効能・効果、用法・用量の追加。
第4	H16.6.22	17 ロセフィン静注用 0.5g ロセフィン静注用 1g ロセフィン点滴静注用 1g バッグ （中外製薬(株)）	一変 一変 一変	セフトリアキソンナトリウム	適応菌種として「淋菌」、適応症として「淋菌性咽頭炎、淋菌性尿道炎、淋菌性子宮頸管炎、淋菌性骨盤内炎症性疾患、淋菌性精巣上体炎、淋菌性直腸炎」の効能・効果、用法・用量の追加。
第4	H16.7.9	18 ガチフロ0.3%点眼液 （千寿製薬(株)）	承認	ガチフロキサシン水和物	ﾆｭｰｷﾉﾛﾝ抗菌薬。 「眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、眼科周術期の無菌化療法」を効能・効果とする点眼薬。
第4	H16.7.9	19 タミフルカプセル75 （中外製薬(株)）	一変	リン酸オセルタミビル	「A型又はB型ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ感染症の予防」の効能・効果、用法・用量の追加。
第4	H16.9.16	20 注射用マキシピーム 0.5g 注射用マキシピーム 1g （ブリストル製薬(有)）	一変 一変	塩酸セフェピム	「発熱性好中球減少症」の効能・効果の追加。
第4	H16.10.22	21 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g （日本イーライリリー(株)）	一変	塩酸バンコマイシン	ﾍﾟﾆｼﾘﾝ耐性肺炎球菌による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能・効果の追加。 **《希少疾病用医薬品》**
第4	H17.2.22	22 パシル点滴静注液 300mg パシル点滴静注液 500mg （富山化学工業(株)） パズクロス注 300 パズクロス注 500 （三菱ウェルファーマ(株)）	一変 一変 一変 一変	メシル酸パズフロキサシン	ﾚｼﾞｵﾈﾗ感染症の効能・効果の追加。

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線：新有効成分）	備考
第5	H16.4.23	23 レビトラ錠5mg レビトラ錠10mg （バイエル薬品(株)）	承認 承認	塩酸バルデナフィル水和物	ﾎｽﾎｼﾞｴｽﾃﾗｰｾﾞ5阻害作用を有する、勃起不全を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
放射性	H16.4.23	24 ベンゾダイン注 （日本メジフィジックス(株)）	承認	イオマゼニル(^{123}I)	中枢性ﾍﾞﾝｿﾞｼﾞｱｾﾞﾋﾟﾝ受容体ｼﾝﾁｸﾞﾗﾌｨによる、てんかんに於けるてんかん焦点の検出に用いる新有効成分含有医薬品。
体内診	H16.10.22	25 塩酸プラルモレリン注射用GHRP科研100 （科研製薬(株)）	承認 承認	塩酸プラルモレリン	「成長ﾎﾙﾓﾝ分泌機能検査」に用いる診断薬。
抗悪	H16.5.31	26 ブレオ （日本化薬(株)）	一変	塩酸ブレオマイシン	「胚細胞腫瘍」の効能・効果、用法・用量の追加。
		ラステット注 （日本化薬(株)） ベプシド注 （ブリストル製薬(有)）	一変 一変	エトポシド	
		ランダ注 （日本化薬(株)） ブリプラチン注 （ブリストル製薬(有)） プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 （ファイザー(株)） シスプラチン注「マルコ」 （マルコ製薬(株)） シスプラメルク注射液0.05% （メルク・ホエイ(株)）	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	シスプラチン	
抗悪	H16.10.22	27 ゾメタ注射液4mg （日本チバガイギー(株)）	承認	ゾレドロン酸水和物	骨吸収抑制作用を有する、「悪性腫瘍による高ｶﾙｼｳﾑ血症」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
抗悪	H16.10.22	28 サンドスタチン注射液50μg サンドスタチン注射液100μg （日本チバガイギー(株)）	一変 一変	酢酸オクトレオチド	「進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善」の効能・効果、用法・用量の追加。

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線:新有効成分）	備考
抗悪	H16.10.22	29 無水エタノール注「フソー」 （扶桑薬品工業(株)） 無水エタノール注「シミズ」 （清水製薬(株)） 無水エタノール注「メルク」 （メルク・ホエイ(株)）	承認 承認 承認	無水エタノール	「肝細胞癌における経皮的ｴﾀﾉｰﾙ注入療法」を効能・効果とする、新投与経路医薬品。
抗悪	H16.10.22	30 トリセノックス注 10mg （日本新薬(株)）	承認	三酸化ヒ素	「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病」を効能・効果とする、新投与経路医薬品。 **《優先審査》**
抗悪	H16.12.14	31 ティーエスワンカプセル 20 ティーエスワンカプセル 25 （大鵬薬品工業(株)）	一変 一変	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム	従来の胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌に、「非小細胞肺癌」の効能・効果を追加。
抗悪	H16.12.14	32 注射用イホマイド1g （塩野義製薬(株)）	一変	イホスファミド	再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）の効能・効果、用法・用量等の追加。
		エクザール注射用 10mg （日本化薬(株)）	一変	硫酸ビンブラスチン	
抗悪	H17.1.19	33 アレディア注15mg アレディア注30mg （日本チバガイギー(株)）	一変 一変	パミドロン酸二ナトリウム	「乳癌の溶骨性骨転移（化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること）」の効能・効果の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
抗悪	H17.2.14	34 アドリアシン注 （協和醗酵工業(株)）	一変	塩酸ドキソルビシン	乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線：新有効成分）	備考
抗悪	H17.2.14	35 アドリアシン注 （協和醗酵工業（株））	一変	塩酸ドキソルビシン	子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		ランダ注 （日本化薬（株）） ブリプラチン注 （ブリストル製薬（有）） プラトシン注 10 プラトシン注 25 プラトシン注 50 （ファイザー（株）） シスプラチン注「ﾏﾙｺ」 （マルコ製薬（株）） シスプラメルク注射液 0.05% （メルク・ホエイ（株））	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	シスプラチン	
抗悪	H17.2.14	36 アドリアシン注 （協和醗酵工業（株））	一変	塩酸ドキソルビシン	悪性骨腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		ランダ注 （日本化薬（株）） ブリプラチン注 （ブリストル製薬（有）） プラトシン注 10 プラトシン注 25 プラトシン注 50 （ファイザー（株）） シスプラチン注「ﾏﾙｺ」 （マルコ製薬（株）） シスプラメルク注射液 0.05% （メルク・ホエイ（株））	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	シスプラチン	
抗悪	H17.2.14	37 注射用イホマイド1g （塩野義製薬（株））	一変	イホスファミド	悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加 **《抗がん剤併用療法》**
		アドリアシン注 （協和醗酵工業（株））	一変	塩酸ドキソルビシン	
		ウロミテキサン注100mg ウロミテキサン注400mg （塩野義製薬（株））	一変 一変	メスナ	ｲﾎｽﾌｧﾐﾄﾞの悪性骨・軟部腫瘍の効能・効果等の追加に伴い、当該ｲﾎｽﾌｧﾐﾄﾞ投与に伴う泌尿器系障害の発現抑制のための用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線：新有効成分）	備考
抗悪	H17.2.14	38 注射用イホマイド 1g （塩野義製薬(株)）	一変	イホスファミド	他の抗癌剤との併用による、小児悪性固形腫瘍等の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		アドリアシン注 （協和醗酵工業(株)）	一変	塩酸ドキソルビシン	
		ペプシド注 （ブリストル製薬(有)） ラステット注 （日本化薬(株)）	一変 一変	エトポシド	
		ウロミテキサン注100mg ウロミテキサン注 400mg （塩野義製薬(株)）	一変 一変	メスナ	ｲﾎｽﾌｧﾐﾄﾞの小児悪性固形腫瘍の効能・効果等の追加に伴い、当該ｲﾎｽﾌｧﾐﾄﾞ投与に伴う泌尿器系障害の発現抑制のための用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗悪	H17.2.14	39 5-FU注 250 協和 （協和醗酵工業(株)）	一変	フルオロウラシル	結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		アイソボリン注 25mg （ワイス(株)）	一変	レボホリナートカルシウム	
抗悪	H17.2.14	40 オンコビン注射用 1mg （日本化薬(株)）	一変	硫酸ビンクリスチン	多発性骨髄腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		アドリアシン注 （協和醗酵工業(株)）	一変	塩酸ドキソルビシン	
		デカドロン注射液 （萬有製薬(株)） オルガドロン注射液 （日本オルガノン(株)） デキサート注射液 （富士製薬(株)）	一変 一変 一変	リン酸デキサメタゾンナトリウム	
抗悪	H17.2.14	41 5-FU注 250 協和 （協和醗酵工業(株)）	一変	フルオロウラシル	頭頸部癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗悪	H17.2.14	42 ナツラン （中外製薬(株)）	一変	塩酸プロカルバジン	悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		オンコビン注射用 1mg （日本化薬(株)）	一変	硫酸ビンクリスチン	

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線：新有効成分）	備考
抗悪	H17.3.18	43 エルプラット注射用100mg （(株)ヤクルト本社）	承認	オキサリプラチン	結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《優先審査》
エイズ	H16.11.5	44 バリキサ錠450mg （田辺製薬（株））	承認	バルガンシクロビル塩酸塩	ｶﾞﾝｼｸﾛﾋﾞﾙの L-ﾊﾞﾘﾝｴｽﾃﾙ誘導体であり、「後天性免疫不全症候群（ｴｲｽﾞ）患者におけるｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ網膜炎の治療」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H16.12.24	45 レクシヴァ錠700 （グラクソ・スミスクライン(株)）	承認	ホスアンプレナビルカルシウム水和物	HIV 感染症を効能・効果とする新有効成分医薬品。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H16.12.24	46 エプジコム錠 （グラクソ・スミスクライン(株)）	承認	ラミブジン・硫酸アバカビル	HIV 感染症を効能・効果とする新医療用配合剤。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H16.12.24	47 ザイアジェン錠 （グラクソ・スミスクライン(株)）	一変	硫酸アバカビル	従来の「1 回 300mg、1 日 2 回投与」の用法・用量に「1 回 600mg、1 日 1 回投与」の用法・用量の追加。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H17.3.23	48 エムトリバカプセル200mg （日本たばこ産業(株)）	承認	エムトリシタビン	HIV-1 感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H17.3.23	49 ツルバダ錠 （日本たばこ産業(株)）	承認	エムトリシタビン・フマル酸テノホビルジソプロキシル	HIV-1 感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》

表－６　平成１６年度承認品目一覧（新医療機器）

	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・一変別	一般的名称	備　考
1	H16.9.22	カワスミ　カリウム吸着フィルター （川澄化学工業(株)）	一　変	その他の採血・輸血用器具（カリウム吸着フィルター）	輸血に供する人赤血球濃厚液中の過剰のｶﾘｳﾑｲｵﾝを吸着・除去し、高ｶﾘｳﾑ血症の予防を目的として使用される陽ｲｵﾝ交換樹脂ｶﾗﾑ。（再審査期間中の有効期間の延長）
2	H17.1.12	粒子線治療装置(炭素イオン／陽子タイプ) （三菱電機(株)）	一　変	その他の治療用粒子加速装置（粒子線治療装置）	高ｴﾈﾙｷﾞｰに加速された粒子線を用いて固形がん及び脳腫瘍の治療を行う粒子線治療装置。（線種に炭素イオン線を追加する初めての装置） **《優先審査》**
3	H17.1.25	ジェルパート （山之内製薬　(株)）	承　認	その他の外科・整形外科用手術材料(多孔性ゼラチン粒)	肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法に用いる初めての動脈塞栓材。
4	H17.1.25	MULTI－LINK　ピクセルステント （日本ガイダンド（株））	承　認	ステント	これまで冠動脈ｽﾃﾝﾄの適応が無かった 2.5mm 未満の小血管に対し使用できるように設計された小血管用のｽﾃﾝﾄ。 対照血管径が 2.25mm から 2.5mm の範囲にあり、新規または再狭窄冠動脈病変に対するｲﾝﾀｰﾍﾞﾝｼｮﾝ治療の不成功に伴う急性または切迫閉塞病変（病変長 25mm 以下）の治療に限定して使用する。
5	H17.3.2	RFA　システム （ボストン・サイエンティフィック　ジャパン（株））	承　認	電気手術器	高周波による発熱を利用して肝悪性腫瘍を凝固させるラジオ波焼灼装置。既承認品に比べ最高出力が 200W に増大され、展開径の大きい電極(4cm)が追加されている。

	承認日	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	一般的名称	備　　考
6	H17.3.25	JMS透析用コンソール GC－１１０Ｎ （(株) ジェイ・エム・エス）	承　認	透析用監視装置	透析療法の安全性の強化を目的として開発された透析用監視装置であり、血液回路及び透析器のﾌﾟﾗｲﾐﾝｸﾞ、透析開始時の脱血、透析中の急速補液及び透析終了時の返血工程の一部を自動制御により補助する機能を有する初めての装置。
7	H17.3.25	ＡＳＤ閉鎖セット （日本ライフライン（株)）	承　認	血管修復材料（経皮的心房中隔欠損閉鎖器具）	本体(ｾﾌﾟﾀﾙｵｸﾙｰﾀﾞｰ)をﾃﾞﾘﾊﾞﾘｰｼｽﾃﾑによって経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖する用途に用いる初めての塞栓材。
8	H17.3.25	シンクロメッドＥＬポンプ （日本メドトロニック（株)）	承　認	その他の医薬品注入器（植込み型ポンプ）	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺（既存治療で効果不十分な場合に限る）患者を対象に、ﾊﾞｸﾛﾌｪﾝ髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入用ﾎﾟﾝﾌﾟ。 **《希少疾病用医療用具》**

表－7　厚生労働省が平成16年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成16年度　指示分

○厚生労働省が平成16年度に実施した安全対策上の措置

	医　薬　品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	161	13*
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	38	3

*医療機器に関する自主点検通知発出も含む

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成16年度　指示分

年月日	医薬品名
平成17年3月25日	1. ゲフィチニブ
平成17年3月23日	1. フマル酸テノホビルジソプロキシル
平成17年2月23日	1. フマル酸クエチアピン 2. 塩酸ラロキシフェン 3. トランドラプリル 4. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 5. ストレプトコックス・ピオゲネス（A群3型）Su株 ペニシリン処理凍結乾燥粉末 6. 抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン
平成17年2月14日	1. 塩酸ニムスチン
平成17年2月7日	1. 自己血糖検査用グルコースキット （グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）
平成17年1月14日	1. テリスロマイシン
平成17年1月12日	1. プレドニゾロン（経口剤） 2. ミゾリビン 3. 塩酸エピルビシン 4. 乾燥スルホ化人免疫グロブリン pH4処理酸性人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 5. メフェナム酸 6. コレスチラミン 7. テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤） 8. ベタメタゾン リン酸ベタメタゾンナトリウム（喘息の効能を有しない注射剤、注腸剤） 酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム 9. リン酸ベタメタゾンナトリウム（喘息の効能を有する注射剤） 10. 塩酸セフカペンピボキシル 11. 塩酸テルビナフィン（経口剤） 12. 乾燥pH4処理人免疫グロブリン 13. 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン 14. グルカゴン（遺伝子組換え） グルカゴン 15. 一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯（甘草として1日最大配合量が1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤） 16. 一般用医薬品 安中散・芍薬甘草湯（甘草として1日最大配合量が1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有しない製剤）

年月日	医薬品名
平成16年12月8日	1. フタラール 2. リシノプリル 3. 塩酸クロフェダノール 4. ロイコボリンカルシウム（ホリナートカルシウム） （5mg錠、注射剤） 5. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 6. 塩酸ミトキサントロン 7. 加味逍遙散 8. 一般用医薬品 加味逍遙散 9. スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム 10. ビアペネム
平成16年11月4日	1. テリスロマイシン 2. インターフェロンアルファ（NAMALWA） 3. 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム 4. クエン酸マグネシウム（高張液・等張液投与製剤） 5. クエン酸マグネシウム（高張液投与製剤） 6. 塩酸セベラマー 7. 塩酸アミトリプチリン 8. ミチグリニドカルシウム水和物 9. メシル酸ガベキサート 10. リツキシマブ（遺伝子組換え） 11. 塩酸バンコマイシン（注射剤） （バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎の効能を有しない製剤） 12. 塩酸バンコマイシン（経口剤）
平成16年11月2日	1. ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用するもの） 2. ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g以上含有するもの） 3. ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1枚中にジクロルボスを5g未満含有するもの） 4. ジクロルボス蒸散剤（殺虫機を使用しないもののうち、1缶中にジクロルボスを5g未満含有するもの）
平成16年9月29日	1. 酸素 液体酸素
平成16年9月29日	1. 血糖検査用グルコースキット （補酵素にNAD(P)を使用するものを除くグルコース脱水素酵素法を測定原理とするもの）
平成16年9月29日	1. 注射用の抗生物質製剤、サルファ剤及び合成抗菌剤 2. 坐薬用の抗生物質製剤及びサルファ剤
平成16年9月29日	1. ラベプラゾールナトリウム 2. パクリタキセル 3. メシル酸ペルゴリド 4. フルルビプロフェンアキセチル 5. フルルビプロフェン（経口剤） 6. ベザフィブラート 7. メロペネム三水和物 8. アジスロマイシン水和物 9. ゲフィチニブ 10. パミドロン酸二ナトリウム 11. 硫酸アタザナビル 12. 塩酸バルデナフィル水和物

年月日	医薬品名
平成16年8月25日	1. タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） 2. 硫酸アタザナビル 3. クラドリビン 4. ホスホマイシンナトリウム（注射剤） 5. エレンタールP 6. モンテプラーゼ（遺伝子組換え） 7. イオパミドール 8. イオプロミド 9. イオメプロール 10. ロルノキシカム 11. プロピオン酸ベクロメタゾン（口腔用吸入剤） 12. セボフルラン 13. メベンダゾール 14. アスピリン（腸溶錠） 15. アスピリン・ダイアルミネート（81mg錠）
平成16年8月6日	1. 塩酸チクロピジン
平成16年7月21日	1. アルガトロバン 2. クエン酸モサプリド 3. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメ 4. 濃グリセリン・果糖 5. ヒアルロン酸ナトリウム（注射剤） （慢性関節リウマチにおける膝関節痛の効能を有する製剤） 6. 硫酸アバカビル 7. 塩酸フラボキサート 8. ピタバスタチンカルシウム 9. カベルゴリン 10. マキサカルシトール（外用剤） 11. エダラボン 12. ジアフェニルスルホン 13. ミカファンギンナトリウム 14. エパルレスタット 15. 塩酸チザニジン 16. マレイン酸フルボキサミン 17. クエン酸フェンタニル
平成16年6月16日	1. オレイン酸モノエタノールアミン 2. メルファラン（注射剤） 3. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 4. クラリスロマイシン 5. ラミブジン（100mg） 6. メルファラン（経口剤） 7. 塩酸ミルナシプラン 8. ダントロレンナトリウム（経口剤） 9. オランザピン 10. 塩酸オキシコドン 11. 臭化ジスチグミン（経口剤）
平成16年5月31日	1. シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有する製剤） 2. シロスタゾール（脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制の効能を有しない製剤）

年月日	医薬品名
平成16年5月12日	1. メシル酸イマチニブ 2. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 3. リン酸オセルタミビル 4. クエン酸タンドスピロン 5. 塩酸ドネペジル 6. 塩酸クロミプラミン（経口剤） 塩酸イミプラミン 7. 塩酸クロミプラミン（注射剤） 8. マレイン酸フルボキサミン 9. 塩酸ミルナシプラン
平成16年4月13日	1. フタラール
平成16年4月1日	1. メシル酸ドキサゾシン 2. 塩酸フラボキサート 3. 塩酸クロフェダノール 4. リセドロン酸ナトリウム水和物 5. 酒石酸ビノレルビン 6. フルオロウラシル（注射剤） 7. 塩酸ピルジカイニド 8. 酢酸フレカイニド 9. 防風通聖散 10. 一般用医薬品 防風通聖散 11. ロルノキシカム 12. 塩酸ドブタミン 13. 濃グリセリン・果糖 14. プラジカンテル 15. リファンピシン 16. マイトマイシンC 17. イベルメクチン 18. ロラタジン 19. レバミピド 20. リネゾリド 21. トラネキサム酸（経口剤） イプシロンアミノカプロン酸 ヘモコアグラーゼ 22. トラネキサム酸（注射剤） アプロチニン 23. 塩酸イリノテカン 24. 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 （更年期障害及び骨粗鬆症の効能を有する製剤） 25. 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 （更年期障害の効能を有し、骨粗鬆症の効能を有しない製剤）

表－8　医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成16年度　指示分及び
自主点検通知　平成16年度　指示分

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分（平成16年度）

通知番号等	表題
平成17年3月31日 薬食審査発第0331021号 薬食安発第0331005号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本メドトロニック株式会社 代表取締役社長宛	メドトロニックInSync8040に係る使用上の注意の改訂指示等について
平成17年2月7日 薬食安発第0207004号 各都道府県衛生主管部（局）長宛 厚生労働省医薬食品局安全対策課長	簡易血糖自己測定器（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について
平成16年11月26日 薬食審査発第1126009号 薬食安発第1126001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について
平成16年7月30日 薬食審査発第0730001号・薬食安発第号0730001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社宛	Cypherステントの適正使用について

○医療機器に係る「自主点検通知」平成16年度　指示分

通知番号等	表題
平成17年3月31日 薬食安発第0331007号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医用機器工業会　ペースメーカ協議会会長	X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響に関する自主点検等について
平成17年2月1日 薬食審査発第0201001号 薬食安発第0201001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	尿管ステントに係る自主点検等について
平成17年1月4日 薬食安発第0104001号 薬食安発第0104002号 薬食安発第0104003号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長 日本医療機器関係団体協議会会長 日本医療器材工業会会長 日本医師会会長日本看護協会会長 日本臨床衛生検査技師会会長　宛	真空採血管等における使用上の注意等の追加等について
平成16年10月7日 薬食審査発第1007002号 薬食安発第1007001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部（局）長宛	ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等に係る使用上の注意等の自主点検等について

平成16年9月29日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医療器材工業会 日本分析機器工業会宛	グルコース脱水素酵素(GDH)法を用いた血糖測定器に係る自主点検等について
平成16年9月24日 薬食審査発第0924006号 薬食安発第0924004号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛	バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について
平成16年9月24日 薬食審査発第0924003号 薬食安発第0924001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛 薬食審査発第0924004号 薬食安発第0924002号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医療機器関係団体協議会会長 日本医用機器工業会理事長 社団法人 電子情報技術産業協会　医用電子機器事業委員会委員長 在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長 欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長宛 薬食審査発第0924005号 薬食安発第0924003号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 日本医師会会長 日本病院会会長 全日本病院協会会長 日本医療法人協会会長 日本臨床工学技士会会長宛	電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について
平成16年9月10日 薬食審査発第0910001号 薬食安発第0910001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛	自己血回収セット等に係る使用上の注意等の自主点検等について
平成16年9月6日 薬食審査発第0906001号 薬食安発第0906001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 各都道府県衛生主管部(局)長宛	二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検等について

表-9　平成16年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No.200-211)

年月日	No.	目次
平成17年3月31日	211	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸ラロキシフェン 2 フマル酸クエチアピン 3 自己血糖検査用グルコースキット(グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの) 2. 使用上の注意の改訂について(その164) トランドラプリル他(4件)
平成17年2月24日	210	1. レフルノミドによる間質性肺炎について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸エピルビシン 2 乾燥スルホ化人免疫グロブリン, pH4処理酸性人免疫グロブリン, ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン, 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 3 テリスロマイシン 4 プレドニゾロン(経口剤) 5 ミゾリビン 3. 使用上の注意の改訂について(その163) メフェナム酸他(11件)
平成17年1月27日	209	1. 重要な副作用等に関する情報 1 フタラール 2. 使用上の注意の改訂について(その162) リシノプリル他(8件)
平成16年12月21日	208	1. 重要な副作用等に関する情報 1 インターフェロンアルファ(NAMALWA) 2 テリスロマイシン 2. 使用上の注意の改訂について(その161) 塩酸アミトリプチリン他(13件)
平成16年11月25日	207	1. 重要な副作用等に関する情報 1 パクリタキセル 2 ラベプラゾールナトリウム 2. 使用上の注意の改訂について(その160) フルルビプロフェン(経口剤)他(13件)
平成16年10月28日	206	1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について 2. イレッサ錠250プロスペクティブ調査(特別調査)調査報告書について 3. 血糖検査用グルコースキットの安全対策について
平成16年9月30日	205	1. 平成15年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について 2. 塩酸チクロピジン製剤とCypherステントの市販後安全対策について 3. 重要な副作用等に関する情報 1 タクロリムス水和物(経口剤, 注射剤) 4. 使用上の注意の改訂について(その159) セボフルラン他(14件)

年月日	No.	目次
平成16年8月26日	204	1. 重要な副作用等に関する情報 1 アルガトロバン 2 クエン酸モサプリド 3 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン 4 濃グリセリン・果糖 2. 使用上の注意の改訂について（その158） カベルゴリン他（12件）
平成16年7月29日	203	1. 医薬品による重篤な皮膚障害について 2. 盗難防止装置等による電波の医用機器への影響 3. 重要な副作用等に関する情報 1 オレイン酸モノエタノールアミン 2 クラリスロマイシン 3 テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 4 メルファラン（注射剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その157） 塩酸ミルナシプラン他（6件）
平成16年6月24日	202	1. 取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 インフリキシマブ（遺伝子組換え） 2 メシル酸イマチニブ 3 リン酸オセルタミビル 3. 使用上の注意の改訂について（その156） クエン酸タンドスピロン他（5件）
平成16年5月27日	201	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸クロフェダノール 2 塩酸フラボキサート 3 酒石酸ビノレルビン 4 フタラール 5 フルオロウラシル（注射剤） 6 メシル酸ドキサゾシン 7 リセドロン酸ナトリウム水和物 2. 使用上の注意の改訂について（その155） ロルノキシカム他（18件）
平成16年4月22日	200	1. オプチペンプロ1（インスリン自己注射用注入器）の使用に伴う過量投与の防止について 2. 呼称が類似していることから，誤って輸入された場合に副作用が問題となる生薬及び製剤について 3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴うホームページアドレスの変更 4. 健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害について

表-１０　手数料　一覧表

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料一覧表(平成17年4月1日施行)

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分			手数料額 審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査					
	新規業許可	実地		148,100 16条1項1号イ	148,100
		書面		111,500 16条1項1号ロ	111,500
	区分変更・追加	実地		97,400 16条1項2号イ	97,400
		書面		55,300 16条1項2号ロ	55,300
	業許可更新	実地		97,400 16条1項3号イ	97,400
		書面		55,300 16条1項3号ロ	55,300
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
	新規業認定	実地		133,300 ＋旅費 16条2項1号イ	133,300 ＋旅費
		書面		58,100 16条2項1号ロ	58,100
	区分変更・追加	実地		64,600 ＋旅費 16条2項2号イ	64,600 ＋旅費
		書面		39,700 16条2項2号ロ	39,700
	業認定更新	実地		64,600 ＋旅費 16条2項3号イ	64,600 ＋旅費
		書面		39,700 16条2項3号ロ	39,700
医薬品審査（新規承認）					
	新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	9,841,500 17条1項1号イ(1)	6,559,600 17条2項1号イ	16,401,100
		規格違い品目	2,464,000 17条1項1号イ(3)	1,639,800 17条2項1号ハ	4,103,800
	新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	8,251,700 17条1項1号イ(2)	3,286,000 17条2項1号ロ	11,537,700
		規格違い品目	2,061,500 17条1項1号イ(4)	818,100 17条2項1号ニ	2,879,600
	新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	4,699,000 17条1項1号イ(5)	2,463,200 17条2項1号ホ	7,162,200
		規格違い品目	1,174,300 17条1項1号イ(6)	615,900 17条2項1号ヘ	1,790,200
	新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	3,876,000 17条1項1号イ(7)	1,232,500 17条2項1号ト	5,108,500
		規格違い品目	1,004,100 17条1項1号イ(8)	310,100 17条2項1号チ	1,314,200
	後発医療用医薬品（適合性調査あり）		412,100 17条1項1号イ(9)	214,000 17条2項1号リ	626,100
	一般用医薬品		110,300 17条1項1号イ(10)		110,300
	体外診断用医薬品（承認基準なし）		584,100 17条1項1号イ(13)		584,100
	体外診断用医薬品（承認基準あり）	基本	282,900 17条1項1号イ(12)		282,900
		シリーズ追加	60,300 17条1項1号イ(11)		60,300
	医薬部外品・化粧品		63,500 17条1項1号ロ、ハ		63,500
	販売名変更代替新規申請		35,600 17条1項1号ホ		35,600

区分				手数料額		
				審査	適合性	計
医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
	新医薬品（その1）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
		その他		205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
	新医薬品（その1）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
			規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
		その他		132,700	109,800	242,500
				17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
	新医薬品（その2）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
		その他		205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
	新医薬品（その2）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
			規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
		その他		132,700	109,800	242,500
				17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
	後発医療用医薬品（適合性調査あり）	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
			規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
		その他		205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
	一般用医薬品			56,400		56,400
				17条1項2号イ(7)		
	体外診断用医薬品（承認基準なし）			295,800		295,800
				17条1項2号イ(10)		
	体外診断用医薬品（承認基準あり）		基本	143,500		143,500
				17条1項2号イ(9)		
			シリーズ追加	31,900		31,900
				17条1項2号イ(8)		
	医薬部外品・化粧品			35,600		35,600
				17条1項2号ロ、ハ		

区分					手数料額		
					審査	適合性	計
医薬品GMP適合性調査							
	承認一変輸出用製造	新医薬品		国内		739,800 17条4項1号ロ(1)	739,800
				海外		933,500 ＋旅費 17条4項1号ロ(2)	933,500 ＋旅費
		生物由来医薬品・放射性医薬品等		国内		666,100 17条4項1号イ(1)	666,100
				海外		844,400 ＋旅費 17条4項1号イ(2)	844,400 ＋旅費
		滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国内		201,300 17条4項1号ハ(1)	201,300
				海外		229,800 ＋旅費 17条4項1号ハ(2)	229,800 ＋旅費
		上記以外の医薬品・医薬部外品		国内		141,200 17条4項1号ニ(1)	141,200
				海外		155,400 ＋旅費 17条4項1号ニ(2)	155,400 ＋旅費
		包装・表示・保管、外部試験検査等		国内		63,800 17条4項2号イ、5項1号イ	63,800
				海外		84,800 ＋旅費 17条4項2号ロ、5項1号ロ	84,800 ＋旅費
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基本	国内		436,000 17条4項3号イ(1)	436,000
				海外		554,200 ＋旅費 17条4項3号イ(2)	554,200 ＋旅費
			品目追加	国内		30,500 17条4項3号イ(1)	30,500
				海外		30,500 17条4項3号イ(2)	30,500
		滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基本	国内		380,000 17条4項3号ロ(1)	380,000
				海外		480,000 ＋旅費 17条4項3号ロ(2)	480,000 ＋旅費
			品目追加	国内		12,400 17条4項3号ロ(1)	12,400
				海外		12,400 17条4項3号ロ(2)	12,400
		上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内		336,500 17条4項3号ハ(1)	336,500
				海外		409,400 ＋旅費 17条4項3号ハ(2)	409,400 ＋旅費
			品目追加	国内		9,600 17条4項3号ハ(1)	9,600
				海外		9,600 17条4項3号ハ(2)	9,600
		包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内		258,500 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	258,500
				海外		338,100 ＋旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	338,100 ＋旅費
			品目追加	国内		6,700 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,700
				海外		6,700 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700

区分				手数料額		
				審査	適合性	計
医薬品非臨床基準適合性調査						
	GLP	国内			2,062,400 17条3項1号イ・9項2号イ(1)	2,062,400
		海外			2,282,600 ＋旅費 17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	2,282,600 ＋旅費
医薬品臨床基準適合性調査						
	新GCP	先の申請品目	国内		2,723,200 17条3項2号イ	2,723,200
			海外		3,011,900 ＋旅費 17条3項2号ロ	3,011,900 ＋旅費
		規格違い品目	国内		720,800 17条3項2号ハ	720,800
			海外		751,800 ＋旅費 17条3項2号ニ	751,800 ＋旅費
	後発GCP		国内		645,200 17条3項2号ホ	645,200
			海外		950,200 ＋旅費 17条3項2号ヘ	950,200 ＋旅費
医薬品再審査						
	確認・調査	先の申請品目		806,600 17条8項1号イ	2,673,700 17条9項1号イ	3,480,300
		規格違い等品目		271,500 17条8項1号ロ	892,100 17条9項1号ロ	1,163,600
	GPSP	先の申請品目	国内		2,193,300 17条9項2号ロ(1)	2,193,300
			海外		2,409,600 ＋旅費 17条9項2号ロ(2)	2,409,600 ＋旅費
		規格違い等品目	国内		752,600 17条9項2号ロ(3)	752,600
			海外		772,300 ＋旅費 17条9項2号ロ(4)	772,300 ＋旅費

医療機器手数料一覧表（平成17年4月1日施行）

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分			手数料額 審査	適合性	計
医療機器製造業許可に係る調査					
	新規業許可	実地		148,100 16条1項1号イ	148,100
		書面		111,500 16条1項1号ロ	111,500
	区分変更・追加	実地		97,400 16条1項2号イ	97,400
		書面		55,300 16条1項2号ロ	55,300
	業許可更新	実地		97,400 16条1項3号イ	97,400
		書面		55,300 16条1項3号ロ	55,300
医療機器外国製造業者認定に係る調査					
	新規業認定	実地		133,300 ＋旅費 16条2項1号イ	133,300 ＋旅費
		書面		58,100 16条2項1号ロ	58,100
	区分変更・追加	実地		64,600 ＋旅費 16条2項2号イ	64,600 ＋旅費
		書面		39,700 16条2項2号ロ	39,700
	業認定更新	実地		64,600 ＋旅費 16条2項3号イ	64,600 ＋旅費
		書面		39,700 16条2項3号ロ	39,700
医療機器審査（新規承認）					
	医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		3,077,000 17条1項1号ニ(1)	664,500 17条2項1号ヌ	3,741,500
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		1,164,300 17条1項1号ニ(3)	68,500 17条2項1号ヲ	1,232,800
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		282,900 17条1項1号ニ(2)	68,500 17条2項1号ル	351,400
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		282,900 17条1項1号ニ(2)		282,900
	販売名変更		35,600 17条1項1号ホ		35,600
医療機器審査（承認事項一部変更承認）					
	医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		1,538,000 17条1項2号ニ(1)	664,500 17条2項2号ト	2,202,500
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		584,100 17条1項2号ニ(3)	37,100 17条2項2号リ	621,200
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		143,500 17条1項2号ニ(2)	37,100 17条2項2号チ	180,600
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		143,500 17条1項2号ニ(2)		143,500

区分					手数料額		
					審査	適合性	計
医療機器GMP適合性調査							
	承認一変輸出用製造	新医療機器		国内		739,800 17条4項1号ロ(1)	739,800
				海外		933,500 ＋旅費 17条4項1号ロ(2)	933,500 ＋旅費
		生物由来医療機器・高度管理医療機器（クラスⅣ）等		国内		666,100 17条4項1号イ(1)	666,100
				海外		844,400 ＋旅費 17条4項1号イ(2)	844,400 ＋旅費
		滅菌医療機器		国内		201,300 17条4項1号ハ(1)	201,300
				海外		229,800 ＋旅費 17条4項1号ハ(2)	229,800 ＋旅費
		上記以外の医療機器		国内		141,200 17条4項1号ニ(1)	141,200
				海外		155,400 ＋旅費 17条4項1号ニ(2)	155,400 ＋旅費
		包装・表示・保管、外部試験検査等		国内		63,800 17条4項2号イ、5項1号イ	63,800
				海外		84,800 ＋旅費 17条4項2号ロ、5項1号ロ	84,800 ＋旅費
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、高度管理医療機器（クラスⅣ）等	基本	国内		436,000 17条4項3号イ(1)	436,000
				海外		554,200 ＋旅費 17条4項3号イ(2)	554,200 ＋旅費
			品目追加	国内		30,500 17条4項3号イ(1)	30,500
				海外		30,500 17条4項3号イ(2)	30,500
		滅菌医療機器	基本	国内		380,000 17条4項3号ロ(1)	380,000
				海外		480,000 ＋旅費 17条4項3号ロ(2)	480,000 ＋旅費
			品目追加	国内		12,400 17条4項3号ロ(1)	12,400
				海外		12,400 17条4項3号ロ(2)	12,400
		上記以外の医療機器	基本	国内		336,500 17条4項3号ハ(1)	336,500
				海外		409,400 ＋旅費 17条4項3号ハ(2)	409,400 ＋旅費
			品目追加	国内		9,600 17条4項3号ハ(1)	9,600
				海外		9,600 17条4項3号ハ(2)	9,600
		包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内		258,500 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	258,500
				海外		338,100 ＋旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	338,100 ＋旅費
			品目追加	国内		6,700 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,700
				海外		6,700 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	国内		2,062,400 17条3項1号イ・9項2号イ(1)	2,062,400
		海外		2,282,600 ＋旅費 17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	2,282,600 ＋旅費
医療機器臨床基準適合性調査					
	GCP	国内		635,300 17条3項3号イ	635,300
		海外		918,400 ＋旅費 17条3項3号ロ	918,400 ＋旅費
医療機器再審査					
	新医療機器		502,600 17条8項2号イ	624,600 17条9項1号ハ	1,127,200
	新医療機器以外		51,600 17条8項2号ロ		51,600
	GPSP	国内		610,700 17条9項2号ロ(5)	610,700
		海外		949,000 ＋旅費 17条9項2号ロ(6)	949,000 ＋旅費

その他の手数料一覧表（平成17年4月1日施行）

（単位：円）

区分			手数料額		納付時期
対面助言					
治験相談	医薬品	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	
		医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	
		医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	
		医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり	2,341,400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	845,500円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	1,673,300円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり	3,320,600円	
		医薬品申請前相談	1相談当たり	3,319,400円	
		医薬品追加相談	1相談当たり	1,478,300円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	
		新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり	445,100円	
	機器・体診	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	
		医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	650,300円	
簡易相談		後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
		一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
		医薬部外品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
		医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円	
		記載整備簡易相談	1相談当たり	21,000円	
		MF簡易相談	1相談当たり	21,000円	
優先対面助言品目指定審査					
医薬品優先対面助言品目指定審査			1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査			1申請当たり	818,800円	
安全性試験調査					
全試験項目（医薬品及び医療機器）			1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目（医薬品または医療機器）		国内	1施設につき	2,062,400円	
		海外	1施設につき	2,282,600円 +旅費	
試験項目限定			1施設につき	995,200円	
追加適合認定			1施設につき	932,600円	
医薬品等証明確認調査					
医薬品製剤証明			1品目につき	15,100円	予め納付してから機構に依頼
その他の証明			1品目1事項につき	8,400円	
資料保管室の使用					
			1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付