

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構**  
**平成21事業年度業務報告**  
**<審査等業務・安全対策業務関係>**

# (目 次)

頁

## I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 機構の沿革と目的	1
第2 業務の概要	3

## II 平成21事業年度業務実績

### 第1 平成21年度計画の策定等

1. 平成21年度計画の策定及び推進	6
2. 平成20年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果	6

### 第2 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	9
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	9
(3) 運営評議会等の開催	11
(4) 効率的な業務運営体制への取組み	13
(5) 各種業務プロセスの標準化	13
(6) データベース化の推進	14
(7) 業務・システム最適化の推進	14

#### 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	14
(2) 事業費の節減	15
(3) 競争入札の状況	16
(4) 拠出金の徴収及び管理	16
(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し	19
(6) 無駄削減の取組の推進	20

#### 3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口	20
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	20
(3) ホームページの充実	21
(4) 積極的な広報活動の実施	21
(5) 法人文書の開示請求	21
(6) 個人情報の開示請求	23
(7) 監査業務関係	23
(8) 財務状況の報告	24
(9) 「随意契約見直し計画」の公表	24

#### 4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況	24
-----------------	----

(2) 系統的な研修の実施	24
(3) 適正な人事配置	25
(4) 公募による人材の確保	25
(5) 就業規則等による適切な人事管理	27
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	27
(2) 情報システムのセキュリティ対策	28

### 第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

#### 1. 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に迅速化	29
------------------------------	----

##### 【新医薬品】

① 的確かつ迅速な審査の実施	29
ア 治験相談・審査の実施体制	29
イ 審査の進捗管理の強化・透明化	33
ウ 審査基準の標準化の推進	34
エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等	34
オ 治験相談・審査内容の整合性の確保	34
カ 再審査・再評価の適切な実施	35
キ 審査業務に係る電子化の促進等	35
ク eCTDに係る環境整備	37
ケ 日本薬局方基準の作成等	37
② 新しい審査方式の導入等	38
ア 事前評価相談制度の実施	38
イ リスクマネージャー制度の導入	38
③ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定	38
ア 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））の審査期間	39
イ 新医薬品（通常品目）の審査期間	40
④ 国際調和及び国際共同治験の推進	42
ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化	42
イ 国際調和活動に対する取り組みの強化	42
ウ 人的交流の促進	43
エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化	44
オ 国際広報、情報発信の強化・充実	44
カ 国際共同治験の推進	44
⑤ 治験相談等の円滑な実施	44
ア 優先対面助言の実施等	44
イ 治験相談手続きの迅速化	44
ウ 治験相談の実施及び体制整備	45
⑥ 新技術の評価等の推進	47
ア 外部専門家の活用	47

イ	国の指針作成への協力等	47
ウ	細胞・組織利用医薬品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	47
エ	先端技術を利用した医薬品に対する相談体制の整備	48
オ	先端医療開発特区への協力	48
<b>【一般用医薬品及び後発医薬品等】</b>		
①	的確かつ迅速な審査の実施	49
ア	医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等	49
イ	審査業務に係る電子化の促進等	49
ウ	日本薬局方基準の作成等	49
エ	漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化	49
②	審査期間短縮に向けた目標設定	49
③	治験相談等の円滑な実施	52
ア	後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実	52
イ	一般用医薬品に係る申請前相談の充実	52
ウ	医薬部外品に係る申請前相談の充実	52
<b>【医療機器】</b>		
①	的確かつ迅速な審査の実施	53
ア	治験相談・審査の実施体制	53
イ	医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等	55
ウ	3トラック審査制導入に向けた取組み	55
エ	審査業務に係る電子化の促進等	55
オ	審査基準の標準化の推進	55
カ	改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化	55
②	新しい審査方式の導入等	
ア	事前評価相談制度の導入	55
イ	特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施	56
ウ	医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等	56
エ	後発医療機器に係る同等性審査方式の導入	57
オ	認証基準策定への協力等	57
③	デバイス・ラグ解消に向けた目標設定	57
ア	新医療機器（優先品目）の審査期間	58
イ	新医療機器（通常品目）の審査期間	58
ウ	改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間	60
エ	改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間	61
オ	後発医療機器の審査期間	62
④	国際調和及び国際共同治験の推進	63
ア	欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化	63
イ	国際調和活動に対する取り組みの強化	63
ウ	人的交流の促進	64
エ	国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化	64
オ	国際広報・情報発信の強化・充実	64

⑤ 治験相談等の円滑な実施	6 4
ア 優先対面助言の実施等	6 4
イ 治験相談手続きの迅速化	6 4
ウ 治験相談の実施及び体制整備	6 4
エ 相談区分の見直し	6 6
⑥ 新技術の評価等の推進	6 6
ア 外部専門家の活用	6 6
イ 国の指針作成への協力等	6 6
ウ 細胞・組織利用医薬品・医療機器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	6 7
エ 先端技術を利用した医療機器に対する相談体制の整備	6 7
オ 先端医療開発特区への協力	6 7
<b>【各種調査】</b>	
① 新医薬品の信頼性適合性調査の円滑な実施	6 7
ア 訪問書面調査の推進	6 8
イ GCPシステム調査制度の導入	6 8
② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施	6 8
③ GMP/QMS調査の円滑な実施	6 9
ア GMP/QMS調査の効率的な在り方に関する検討	6 9
イ 調査体制の構築	6 9
ウ 海外製造所に対する実地調査の推進	7 2
エ GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進	7 5
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	
① 研修の充実	7 6
ア 研修評価方法の検討	7 6
イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定	7 6
ウ 職務精通者による教育・指導	7 6
エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施	7 6
オ 医療現場等における研修の充実	7 6
カ 製造施設への見学の実施	7 6
② 各国規制当局との連携の推進	7 6
③ 外部研究者との交流及び調査研究の推進	7 7
ア 連携大学院の推進等	7 7
イ 連携大学院の実施に伴う内部規程の整備	7 7
④ ゲノム薬理学等への対応の推進	7 7
ア 評価指針作成への協力	7 7
イ 国際的な手法確立への貢献	7 7
⑤ 適正な治験の推進	7 7
⑥ 審査報告書等の情報提供の推進	7 8
ア 情報提供の充実	7 8
イ 審査報告書等に係る情報公表	7 8
⑦ 外部専門家の活用における公平性の確保	7 9

(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	79
② 安全対策の高度化等	83
③ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施	87
④ 副作用・不具合情報等報告の電子化	88
⑤ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	88
ア 企業へのフィードバック	88
イ 医療関係者へのフィードバック	89
ウ 一般消費者・患者への情報提供	92

### Ⅲ 参考資料

#### 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務	99
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更	100
・ 新法施行に伴う申請区分の変更	100
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	
① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について	103
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	105
3. その他の審査関連業務	105
(1) 治験計画届調査等事業	105
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	106
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業	106

#### <各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）	107
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）	108
3. 治験相談の実績等	109
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数（表）	109
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数（表）	109
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数（表）	110
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数（表）	110
(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数（表）	110
(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数（表）	110
(7) 新医薬品に関する事前面談件数（表）	110
(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数（表）	110
(9) 治験計画届調査（表）	110
(10) 輸出証明確認調査（表）	110
(11) 承認審査資料適合性書面調査（表）	111
(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査（表）	111

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表) .....	1 1 1
(14) 再評価資料適合性調査(表) .....	1 1 1
(15) GLP調査(表) .....	1 1 1
(16) GCP調査(表) .....	1 1 1
4. 平成21年度承認品目一覧(新医薬品) .....	1 1 2
5. 平成21年度承認品目一覧(新医療機器) .....	1 1 8
6. 平成21年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり品目)) .....	1 2 1
7. 副作用・不具合の報告件数の推移(表) .....	1 2 4
8. 厚生労働省が平成21年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る 「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分(表) .....	1 2 4
9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分及び自主点検通知 平成21年度 指示分(表) .....	1 3 3
10. 平成21年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 257-267)(表) .....	1 3 3
11. PMDA医療安全情報(表) 平成21年度 .....	1 3 7
12. 安全対策等拠出金収納状況(表) .....	1 3 8
13. 手数料一覧表(表) .....	1 3 9

# I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について



## 第1 機構の沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成6年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成9年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

・平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

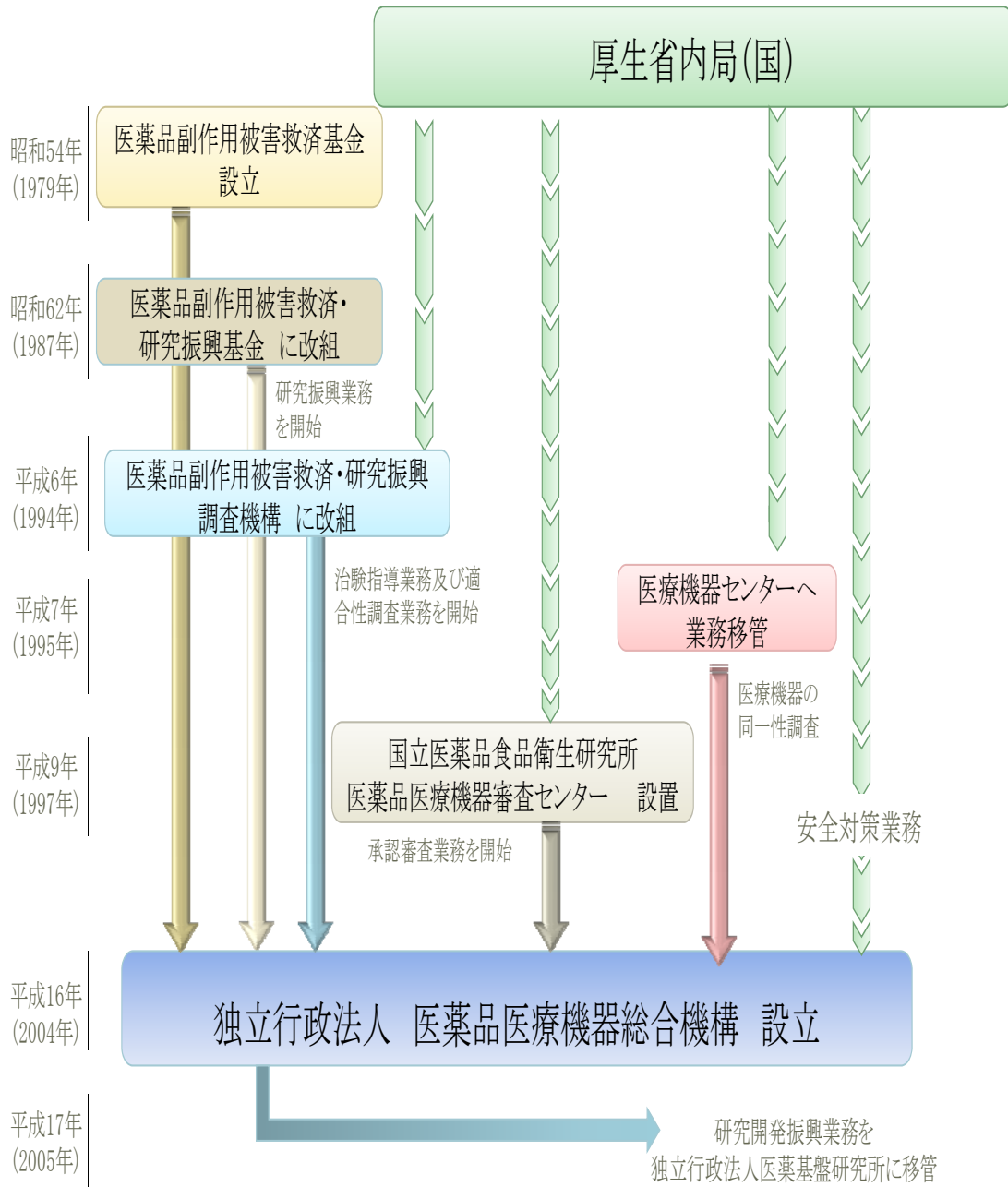
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年4月1日に設立された。

・当機構は、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

なお、当機構は、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）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。

【PMDAの沿革】



## 第2 業務の概要

### 1. 健康被害救済業務

- ・PMDAにおいては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用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、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。
- ・平成16年4月からは、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を受けた方に対しても、同様の給付を行うこととされ、業務を開始した（生物由来製品感染等被害救済業務）。
- ・さらに、平成20年1月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を開始した（特定救済業務）。
- ・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

### 2. 審査等業務

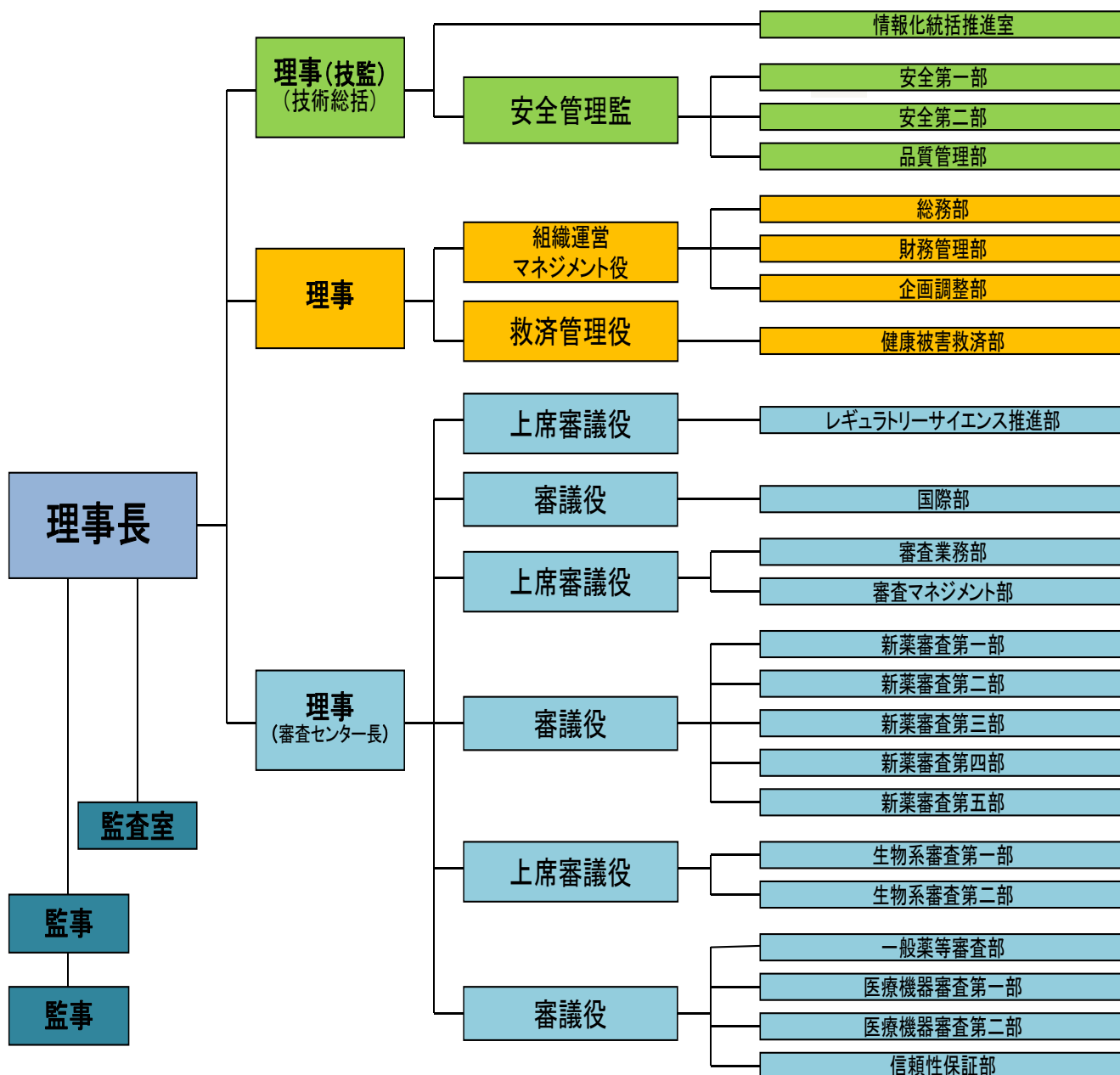
- ・PMDAにおいては、薬事法に基づき、申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査を行っている（承認審査業務）。
- ・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。
- ・さらに、承認審査や再審査・再評価の申請がなされた品目について、承認申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。
- ・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

### 3. 安全対策業務

- ・PMDAにおいては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
- ② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）
- ④ 医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）
- ⑤ 薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

【PMDAの組織（平成21年度）】



## Ⅱ 平成 21 事業年度業務実績

## 第1 平成21年度計画の策定等

### 1. 平成21年度計画の策定及び推進

・PMDAは、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第2期中期目標期間：平成21年4月～平成26年3月）。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

平成21年度においても、平成20年度末に平成21年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

また、平成21年11月5日には、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給事業等の実施に伴う特定救済給付金の予算額の増額変更及び未承認薬等の審査迅速化に係る予算額の増額変更（平成21年度補正予算）につき、厚生労働大臣に対して届け出を行った。

平成21年度計画は、新たに作成された第2期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成20年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、策定した。

### 2. 平成20年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法第12条）

PMDAの評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成21年8月28日付けで、平成20年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、評価項目20項目のうち、A評価が19、B評価が1という結果であった（B評価は「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」）。

また、平成20年度においては第1期中期目標期間の最終年度であるため、同評価委員会より、平成21年8月28日付けで、「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」が示された。全般的な評価内容は、平成16年度から平成20年度までの過去5年間の評価結果を平均して決定され、評価項目20項目のうち、A評価が18、B評価が2という結果であった（B評価は「業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）及び（治験相談）」であった。）。

なお、「平成20年度の業務実績の評価結果」及び「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」についてはホームページに掲載し、平成21年10月28日に開催した運営評議会においても報告を行った。

（注）S評価：中期計画を大幅に上回っている、A評価：中期計画を上回っている、B評価：中期計画に概ね合致している、C評価：中期計画をやや下回っている、D評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成21年12月9日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より意見が出され、以下のとおり、PMDAの評価結果についても指摘が行われた。

(平成20年度評価結果についての意見)

・ 本法人の医薬品の承認審査業務について、第1期中期計画の最終年度である平成20年度には、①新医薬品について、審査事務処理期間12か月を80%について達成する、②厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査事務処理期間6か月を50%について達成するとの数値目標が設定されているが、これら目標に対する実績は、それぞれ70%、33%となっており、目標達成に至っていない。

本法人の平成21年度からの第2期中期計画においては、ドラッグ・ラグ（欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）2.5年を23年度に解消するとの目標に向け、より実効的な目標設定として、申請者側期間も含む総審査期間を21年度以降順次短縮していく数値目標（23年度には、1年短縮）が設定されていること、医薬品審査の迅速化のため新医薬品審査人員を3倍増（18年度審査人員112人を21年度までに236人増員）することとされていることなどにかんがみれば、医薬品の審査期間の短縮に係る数値目標の達成状況については、十分な分析の下に評価が行われる必要があるが、貴委員会の評価ではそうした分析を踏まえた上での評価を十分に行っていない。

今後の評価に当たっては、各年度の目標の達成度合のみならず、未達成の場合における要因分析と改善策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。

・ 本法人の医療機器の承認審査業務について、第1期中期計画の最終年度である平成20年度には、①新医療機器について、審査事務処理期間12か月を90%について達成する、②厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査事務処理期間9か月を70%について達成するとの数値目標が設定されているが、これら目標に対する実績は、75%、75%となっており、新医療機器全体の目標については達成に至っていない。

本法人の平成21年度からの第2期中期計画においては、デバイス・ラグ（医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）を25年度に解消（承認までの期間を19か月短縮）するとの目標に向け、より実効的な目標設定として、申請者側期間も含む総審査期間を21年度以降順次短縮していく数値目標（25年度には、7か月短縮）が設定されていること、医療機器審査の迅速化のため人員を3倍増（20年度35人を25年度までに69人増員）することとされていることなどにかんがみれば、医療機器の審査期間の短縮に係る数値目標の達成状況については、十分な分析の下に評価が行われる必要があるが、貴委員会の評価ではそうした分析を踏まえた上での評価を十分に行っていない。

今後の評価に当たっては、各年度の目標の達成度合のみならず、未達成の場合における要因分析と改善方策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。

(第1期中期目標期間における評価結果についての意見)

PMDAについては、「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」（平成19年12月11日付け政委第27号及び平成19年12月21日付け政委第29号政策評価・独立行政法人評価委員会委員長通知。以下「勧告の方向性」という。）の取りまとめに当たり、その組織及び業務の全般にわたる見直しの中で、個々の中期目標の達成状況をも判定する観点から併せて検討を行ったところであり、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第34条第3項に基づく所要の意見については、勧告の方向性を通じて指摘したものである。

なお、勧告の方向性を踏まえて策定された新中期目標等に沿った業務の質の向上及び効率化が、的確な業務の進捗よくと併せて推進されるよう、貴委員会は、毎年度の厳格かつ的確な評価に努められたい。



## 第1期中期目標期間の業務実績に対する総合機構の評価結果一覧

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	20年度	最終 評価	
		実績 委員会 評価		
第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上				
(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1 目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	
	2 審議機関の設置による透明性の確保	A	A	
	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3 各種経費節減	A	A
		4 拠出金の徴収及び管理	A	A
	(3) 国民に対するサービスの向上	5 相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上				
1 健康被害救済給付業務				
(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	6 救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	
(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置				
(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置				
(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置	7 業務の迅速な処理及び体制整備	A	A	
(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置				
(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置	8 部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	A	
(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置				
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置				
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	9 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A	
2 審査等業務及び安全対策業務				
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	B	A	
	11 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	B	
	12 業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)	A	B	
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	13 審査等業務及び安全業務の質の向上	A	A	
	14 適正な治験の普及等	A	A	
	15 審査等業務及び安全業務の透明化の推進等	A	A	
	16 副作用等の情報の収集	A	A	
(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	17 企業、医療関係者への安全性情報の提供	A	A	
	18 患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A	
第3 予算、収支計画及び資金計画	19 予算、収支計画及び資金計画	A	A	
第4 短期借入金の限度額	/			
第5 重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画				
第6 剰余金の使途				
第7 その他主務省令で定める業務に関する事項				
(1) 人事に関する事項	20 人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	
(2) セキュリティの確保				

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S	中期計画を大幅に上回っている	0	0
	A	中期計画を上回っている	19	18
	B	中期計画を概ね達成している	1	2
	C	中期計画をやや下回っている	0	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

## 第2 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

・PMDA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、PMDAの平成21年度計画の作成にあわせ、各部、各課においてその所掌に基づく、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、9月末までの業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成21年10月から11月にかけて実施するとともに、当該ヒアリングにおいて幹部から指摘があった事項については、12月の幹部会において報告を行った。

#### (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、リスク管理又は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される組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、平成20年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びPMDAの業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き、定期的（原則週1回）に開催した。

・PMDAにおける情報システムの管理体制をより強化するべく設置している理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成21年度3回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（平成21年度12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・薬害被害者団体との意見交換会を開催した（11月）。

・医薬品業界との意見交換会については、新薬に関する意見交換、安全に関する意見交換ともに2回（7月及び1月）ずつ開催した。

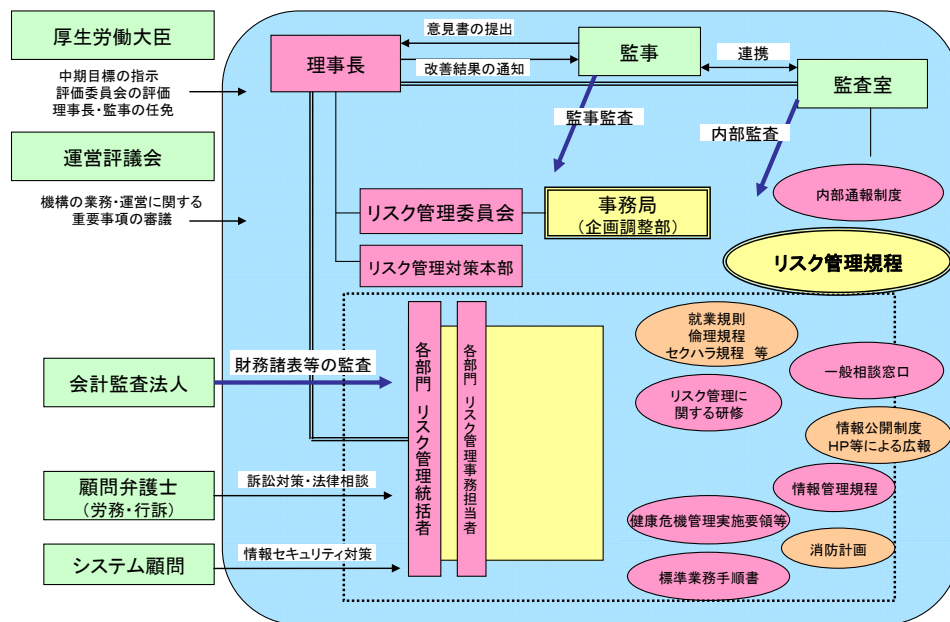
また、医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成19年2月に設置された医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会を4回開催した。

・PMDA のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」を平成 21 年度においては 12 回開催し、文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。

また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図った。なお、理事長直属の組織である監査室において、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

### PMDAにおけるリスク管理体制について



#### ★PMDA におけるリスクとは・・・

##### イ. 組織にとってのリスク

- ・PMDA 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
- ・PMDA 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
- ・PMDA 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. PMDA 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、PMDA の業務に係るもの

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」（平成 21 年 2 月 6 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、日本はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及び PMDA の国際的な Positioning の確立を図ることとした。

### (3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言及び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、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置している。これらの平成 21 年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

#### 【運営評議会】（平成 21 年度）

第 1 回（平成 21 年 6 月 12 日、第 1 回審査・安全業務委員会と合同開催）

- (1) 平成 20 事業年度業務報告について
- (2) 平成 20 事業年度決算報告について
- (3) 組織再編について
- (4) 企業出身者の就業情報の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第 2 回（平成 21 年 10 月 28 日開催）

- (1) 第 1 期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成 21 事業年度予算の変更について
  - 1) 未承認薬等に関する PMDA の対応について
  - 2) 特定救済勘定予算の増額について
- (3) PMDA の組織再編について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第3回（平成22年3月16日開催）

- (1) 平成22年度計画（案）について
- (2) 平成22事業年度予算（案）について
- (3) 企業出身者に対する就業制限規定の改正について（案）
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

【救済業務委員会】（平成21年度）

第1回（平成21年6月11日開催）

- (1) 平成20事業年度業務報告について
- (2) 平成21年度計画等について
- (3) 組織再編について
- (4) 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」第16条による製薬企業の費用負担基準について
- (5) その他

第2回（平成21年12月14日開催）

- (1) 第1期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成20事業年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成21年度上半期における事業実績等について
- (3) 平成21事業年度予算の変更について
- (4) 平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調査結果及び今後の広報について
- (5) 保健福祉事業（精神面などに関する相談事業）の実施について
- (6) その他

【審査・安全業務委員会】（平成21年度）

第1回（平成21年6月12日開催、第1回運営評議会と合同開催）

※第1回運営評議会参照。

第2回（平成21年12月8日開催）

- (1) 第1期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成20事業年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成21年度上半期における事業実績と今後の取組みについて
- (3) 平成21事業年度予算の変更について
- (4) PMDAの組織再編について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (7) その他

・「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」については、透明性を確保するため公開で開催し、議事録及び資料等については、ホームページ上で公表した。

◆運営評議会関係：<http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html>◆

#### (4) 効率的な業務運営体制への取組み

・PMDA 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た上で、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体制を継続した。

また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員への委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成 22 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、1,099 名)

さらに、医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関して、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員への委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成 22 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、78 名)

・審査等及び健康被害救済の各専門委員として委嘱が完了した者については、PMDA ホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成 20 年 12 月 25 日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

・業務の遂行に当たり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。また、「業務・システム最適化計画」の策定支援業務についても、外部委託により実施した。

・PMDA が保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報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を引き続き外部から委嘱した。

#### (5) 各種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により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、引き続き標準業務手順書(SOP)を作成し、その内容の確認・点検を行うとともに、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

## (6) データベース化の推進

・平成 21 年度も、「情報システム投資決定会議」等を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や PMDA の共通基盤システムである共用 LAN システムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

また、CD-R に記録されている過去の承認原議へのインデックス付与及びデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的としたデータベース化を推進するとともに、業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

・厚生労働省及び PMDA 発出の通知等のうち、PMDA 業務に関連があるもの及び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://www.pmda.go.jp/operations/notice.html>◆

## (7) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年 7 月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、業務・システム最適化計画を策定し、平成 20 年 3 月 28 日に公表し、平成 21 年 6 月には改訂版を公表した。

平成 21 年度においては、22 年度から行う現行システムの改修に伴う要件定義書を作成するとともに、また次期システムにおける業務・機能要件定義、サーバ機器・ネットワークインフラ等非機能要件に関する要件定義、開発費用の概算費用算定、データ移行計画等開発時必要となる各種計画の策定・作業工数算定等の要件定義作業を 2 ヶ年計画で開始した。

## 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

・一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）の平成 21 年度予算は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成 20 年度と比べて 3 % 程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費を加えた合計額としている。

- 1) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成 18 年 12 月 25 日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する一般管理費
- 2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する一般管理費
- 3) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検証委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成 20 年 7 月 31 日）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する一般管理費

一般管理費に関する年度予算は、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、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 21 年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、平成 19 年 12 月に策定した「随意契約見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、パソコン等の賃貸借及び増員に伴う什器やコピー用紙を始めとした消耗品等の購入契約等も競争に付すことにより、調達コストの削減を図った。

また、現入居ビルの貸主との交渉により、増員に必要なスペースの確保及び集約化が可能となり、セキュリティの強化が図られるとともに、賃料も移転予定先と同程度の水準まで抑えることができた。

これらの結果、欠員人件費及び事務所借料等不用額を除いても、効率化対象予算額に比べて 20.9%の一般管理費の節減を図ることができた。

## (2) 事業費の節減

・事業費（事務所移転経費、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。）の平成 21 年度予算は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、平成 20 年度と比べて 1%程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費を加えた合計額としている。

- 1) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する事業費
- 2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する事業費
- 3) 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する事業費

事業費に関する平成 21 年度予算は、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、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 21 年度においては、一般管理費と同様に「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、欠員人件費、事務所借料等不用額及び GMP 海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて 6.8%の事業費の節減を図ることができた。



### (3) 競争入札の状況

・「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の件数割合が、前年度に比べ 11.9%増となった。

	20年度	21年度	増減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	101件 (47.0%) 1,175百万円 (29.6%)	132件 (58.9%) 1,796百万円 (40.6%)	31件 (11.9%) 621百万円 (11.0%)
競争性のない 随意契約	114件 (53.0%) 2,797百万円 (70.4%)	92件 (41.1%) 2,630百万円 (59.4%)	△22件 (△11.9%) △167百万円 (△11.0%)
うち競争入札移行になじまない 事務所借上に係るものを除く	91件 (42.3%) 1,120百万円 (28.2%)	67件 (29.9%) 725百万円 (16.4%)	△24件 (△12.4%) △395百万円 (△11.8%)
合計	215件 3,972百万円	224件 4,426百万円	9件 454百万円

### (4) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、それぞれ、副作用拠出金及び感染拠出金並びに安全対策等拠出金であり、副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品及び医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金を一元的に徴収管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動が確保できた。

・副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成21年度においては、副作用拠出金は99.6%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.0%であった。

【平成 21 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	743	742	99.9%	3,783
	薬 局	7,628	7,598	99.6%	8
	計	8,371	8,340	99.6%	3,790
感 染 拠 出 金	製造販売業	97	97	100%	631
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	653	652	99.8%	968
	医療機器製造販売業	2,243	2,168	96.7%	201
	医薬品・医療機器 製造販売業	199	199	100%	1,185
	薬 局	7,628	7,594	99.6%	8
	計	10,723	10,613	99.0%	2,362

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

- 1) 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) 安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、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」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局医薬品製造販売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した。

① 副作用拠出金の徴収実績及び責任準備金の推移

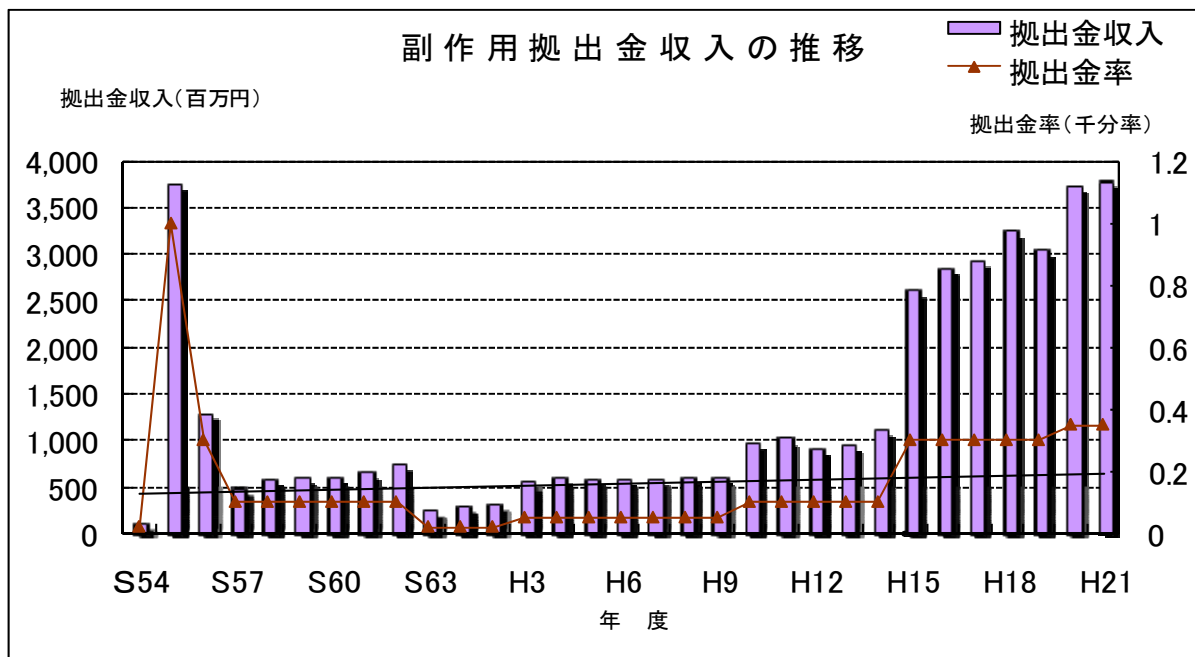
ア 副作用拠出金

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成 21 年度の拠出金率は 1000 分の 0.35、拠出金納付額は 3,790 百万円であった。

(百万円)

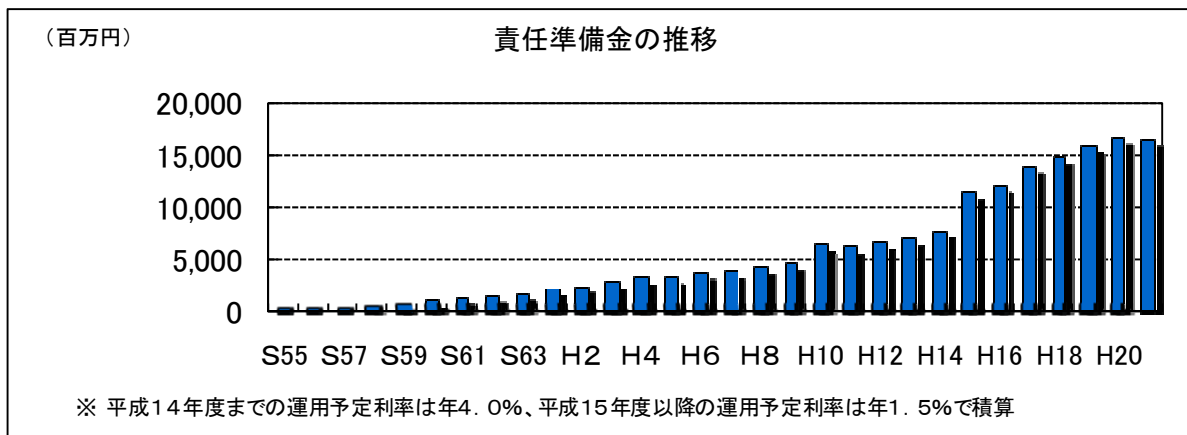
年 度	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
許可医薬品製造販売業者	2,844 (833 社)	2,923 (787 社)	3,240 (778 社)	3,049 (762 社)	3,722 (752 社)	3,783 (742 社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (10,550 者)	10 (9,993 者)	9 (8,968 者)	8 (8,309 者)	8 (8,015 者)	8 (7,598 者)
合 計 額	2,855	2,933	3,249	3,057	3,730	3,790
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 責任準備金

・救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 21 年度末の責任準備金は 17,665 百万円であった。



② 感染拠出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 21 年度の拠出金率は 1000 分の 1、拠出金納付額は 631 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
許可生物由来製品製造販売業者	554 (108社)	553 (105社)	556 (101社)	574 (98社)	620 (96社)	631 (97社)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

③ 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 21 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,362 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,091 (3,076 社)	1,143 (2,982 社)	1,211 (3,180 社)	1,219 (3,094 社)	1,284 (3,053 社)	2,354 (3,019 社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (10,541 者)	10 (9,987 者)	9 (8,960 者)	8 (8,297 者)	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)
合 計 額	1,101	1,153	1,220	1,227	1,292	2,362
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 (体外診断用医薬品以 外の医薬品)  0.11/1000 (医療機器・体外診断 用医薬品)

(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・平成 20 年 4 月から平成 21 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を踏まえ、昇給等に適切に反映することにより、平成 21 年度における人件費については、約 7.0%の削減（対平成 17 年度 1 人当たり人件費）を図ることができた。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 20 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

年 度	平成 17 年度 (基準年度)	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
一人当たり人件費単価	@ 8,281 千円	@ 8,057 千円	@ 8,052 千円	@ 7,787 千円	@ 7,575 千円
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %
人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

## (6) 無駄削減の取組の推進

・ 昨今の政府及び独立行政法人等に対する無駄削減への要請を踏まえ、PMDAにおける無駄削減の取組の基本的事項をとりまとめた「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成21年12月22日）を策定し、ホームページに掲載し公表するとともに、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。

・ 平成22年度において、本取組に示したコスト削減の内容を着実に実施していくため、「超過勤務手当」「タクシー使用に係る費用」「電気料」「時間外の空調使用料」「コピー用紙の調達に係る費用」「出張旅費」等の削減目標を定めた「PMDAにおける無駄削減に向けたコスト削減目標」（平成22年3月31日）を策定し、ホームページに掲載し公表した。

## 3. 国民に対するサービスの向上

### (1) 一般相談窓口

・ PMDAに寄せられた相談等への対応方法及び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」に基づき、一般相談窓口の運用を行っており、PMDAの総合受付にアンケート用紙を備え置くなど、来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、電話・FAXによる受付に加え、平成19年6月からPMDAホームページにおける受付を開始したところであり、PMDAに対する意見・要望を容易に発信できるよう、平成21年度においても引き続き実施した。

・ 平成21年度に寄せられた相談等は2,167件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は803件であり、約4割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成21年度	2,076 (784)	5 (5)	86 (14)	0 (0)	2,167 (803)

注1：( )は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

注2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査管理部でも対応を行っている。

### (2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・ PMDAにおいては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、審査・安全業務に関する関係企業等からの苦情等への対応も行っている。

・ 申請者からPMDAにおける審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合に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平成16年度に設け、平成21年度においても引き続き行っている。

・ 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、関係企業から受けた苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、検討を進めている。

### (3) ホームページの充実

- ・平成20年度の業務実績に関する「平成20事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。
- ・また、運営評議会等で使用した資料及び議事録についても、ホームページに順次掲載を行い、会議内容に関する情報公開を行った。
- ・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部より掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。
- ・ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見等を踏まえ、サイトマップの充実、救済制度、審査業務に関するバナーの充実等を図った。

### (4) 積極的な広報活動の実施

- ・第二期中期目標期間におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」（平成20年7月11日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとし、平成21年度においては、記者勉強会（平成21年4月21日）、ニュースレター（内定者メールマガジン）の作成等を行った。さらに、理事長自ら、国内及び海外における講演等（国内：13件、海外：2件）を行った。

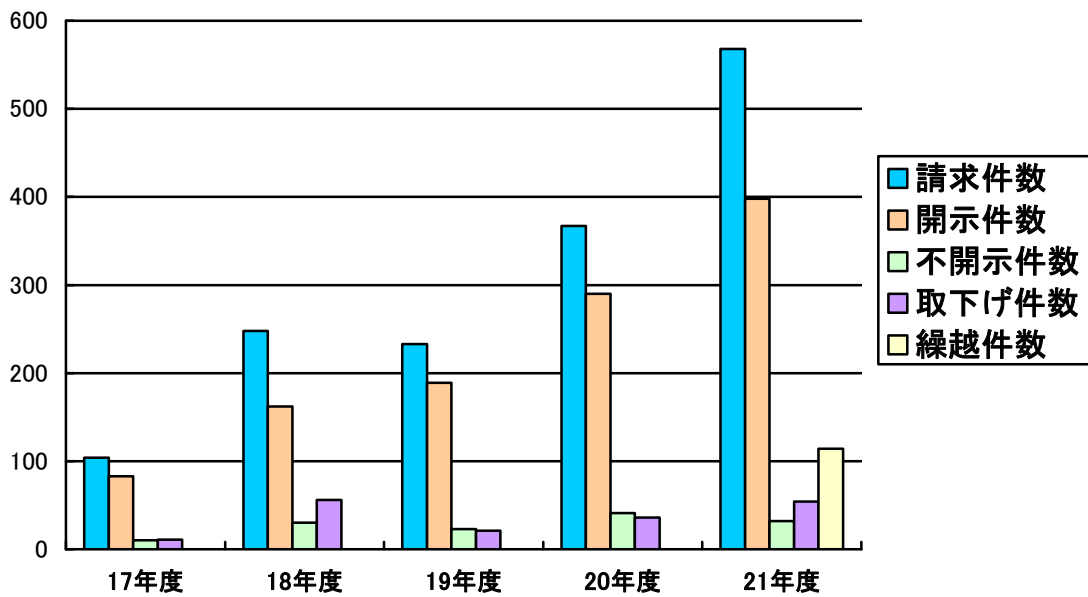
### (5) 法人文書の開示請求

- ・独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位：件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	翌年度繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	4	0
平成18年度	248	56	15	147	9	21	0	6	0
平成19年度	233	21	7	182	1	22	0	2	0
平成20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	114

※) 翌年度以降繰越未処理分には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量等の理由で、法第10条第2項による開示決定等の期限延長又は法第11条による開示決定等の期限の特例を適用している案件を含む。



※1) 開示件数には、部分開示を含む  
 ※2) 不開示件数には、文書不存在を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
個人	74	113	86	99	103
法人（製薬企業等）	25	132	143	250	426
報道関係者	5	3	4	18	39
合計	104	248	233	367	568

※) 「個人」には、実質的には法人からの請求であるが、個人名で請求されているものを含む。

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	備考（例）
審査系	22	90	115	263	377	製造販売届書 等
調査系	69	117	74	52	102	GCP調査結果通知 等
安全系	13	40	44	52	89	副作用報告 等
その他	0	1	0	0	0	旅行命令簿 等
合計	104	248	233	367	568	

※) 件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

## (6) 個人情報の開示請求

・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律に基づく個人情報の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	翌年度繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成19年度	3	0	2	1	0	0	0	0	
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	

※) 平成18年度以前は、個人情報開示請求はなかった。

【個人情報開示請求件数等の推移（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
本人	1	3	1
本人の法定代理人（親権者等）	2	0	0
他人	0	2	0
合計	3	5	1

【個人情報開示請求件数等の推移（対象情報を含む法人文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	備考（例）
健康被害救済関係	3	5	0	判定申出等
審査系	0	0	1	治験計画届等
合計	3	5	1	

※) 件数には、不開示決定の案件を含む。

## (7) 監査業務関係

・PMDAにおいては、独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

・平成21年度においては、情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、旅費の執行・手続の状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。



## (8) 財務状況の報告

・PMDA においては、支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成 20 年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成 21 年度予算についてもホームページで公表した。

## (9) 「随意契約見直し計画」の公表

・PMDA においては、随意契約見直し計画のフォローアップについて、平成 21 年 7 月にホームページで公表した。また「一者応札・一者応募」にかかる改善方を平成 21 年 5 月に策定し、ホームページで公表した。

## 4. 人事に関する事項

### (1) 人事評価制度の実施状況

・PMDA 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、また、PMDA の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実施し、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、平成 20 年 4 月から平成 21 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を平成 21 年 7 月の昇給等に適切に反映した。また、人事評価制度については、同制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を採り上げ周知した。

### (2) 系統的な研修の実施

PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務は、いずれも専門性が非常に高く、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ための適切な能力開発を実施することが必要であることから、平成19年度より「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成21年度においても引き続き実施した。

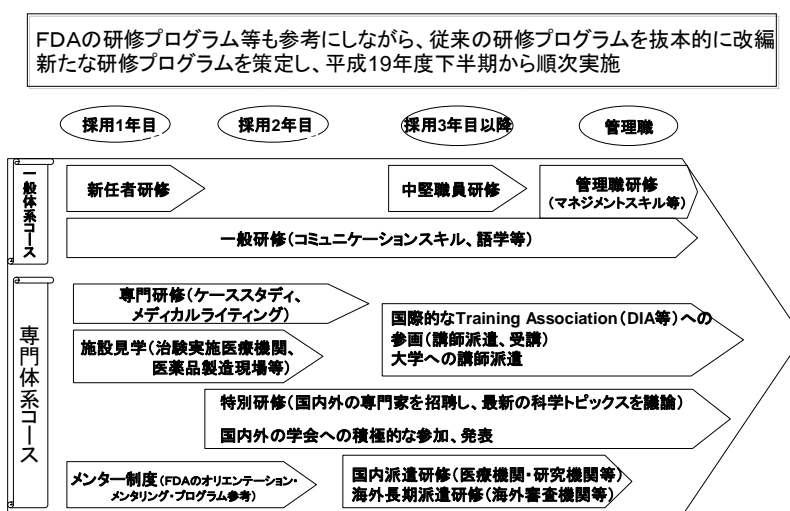
また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

- ①平成 21 年 4 月から 6 月にかけて新任者研修を実施した。
- ②階層別研修として、中堅職員研修、管理職職員研修をそれぞれ 1 回ずつ実施した。
- ③新任者研修の中でビジネスマナーやコミュニケーションなどのヒューマンスキル研修を実施するとともに、OJT トレーナー養成フォローアップ研修を実施した。
- ④一般研修として、英会話研修を平成 21 年 7 月から平成 22 年 2 月まで実施した。また、英会話研修の効果測定及び語学力の向上を目的として TOEIC 試験を 1 回実施した。
- ⑤専門研修として、ケーススタディー、メディカルライティングを実施した。
- ⑥国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ 55 名を派遣した。

- ⑦国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家、有識者を講師に招き、主として技術事項について学ぶ特別研修（14回）、様々な有識者との交流を通じて広い視野を養成するレギュラトリーサイエンス特別研修（8回）、規制の仕組みなどについて学ぶ薬事法等規制研修（3回）を実施した。
- ⑧薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、ご講演いただく研修を1回行った。
- ⑨製造工場等学習として、施設見学（医薬品製造工場4ヶ所・医療機器等製造工場5ヶ所）を実施した。
- ⑩薬剤師病院実地研修として、医療機関2カ所に職員を派遣した。
- ⑪外部機関において行われる技術的事項に関する研修（薬事エキスパート研修会、昭和大学 IRB 見学等）へ職員を派遣した。
- ⑫AMDD 加盟企業の協力のもと、ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器についての実習を含めた研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を1回実施した。
- ⑬新任者研修の1項目として、機構内文書研修を設け実施したほか、管理会計の基礎を学ぶ「会計セミナー」を企画、実施した。さらに、外部研修では、簿記3級講座、財務省会計センター主催の会計研修へそれぞれ職員1名を派遣した。
- ⑭コンプライアンス研修、個人情報保護研修をそれぞれ1回ずつ実施した。

#### 研修・人材育成について



### (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ている。

### (4) 公募による人材の確保

- ・ PMDA においては、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、PMDA の中立性及び公正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となっている。

・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ第2期中期計画では、期末（25年度末）の常勤役職員数を751人と定めたため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していく必要があることから、業務説明会を開催するとともに、平成21年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

【平成21年度の公募による採用状況等（平成22年4月1日現在）】

1)	技術系職員 [公募4回]	
	応募者数	約 1,300 人
	採用者数	58 人
	採用内定者数	40 人
2)	事務系職員 [公募1回]	
	応募者数	約 80 人
	採用者数	3 人

## 採用募集活動について（平成21年度）

- ・ 業務説明会
  - 5月 東京2回、大阪、名古屋、福岡で各1回（参加者計240人）
  - 9～10月 東京2回、大阪、名古屋、福岡、仙台、金沢で各1回（参加者計399人）
  - 12月 東京2回、大阪、広島で各1回（参加者計172人）
  - 2月 東京2回、大阪1回（参加者計127人）
- ・ 役職員の協力を得ての活動として以下を実施
  - ▼ 役職員による大学等での講義や業務説明
  - ▼ 若手職員によるOB、OG訪問
  - ▼ 学会へのブース等出展（第26回小倉ライブ、第48回日本生体医工学会大会でのパンフレット・ポスター展示等）
- ・ 採用ツール
  - ▼ 採用パンフレット、職員採用ポスター
  - ▼ 大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約500機関に送付する他、業務説明会等で配布した
- ・ 就職情報サイトへの募集情報の掲載
  - ▼ 2011新卒求人サイト「マイナビ2011」、「日経就職ナビ2011」へ情報掲載
  - ▼ 転職サイト「マイナビ転職」へ情報掲載（9月25日から1ヶ月間、11月24日から1ヶ月間）
  - ▼ DMの配信・購入数400件（実行上874件）
- ・ 学会誌等への募集広告の掲載
  - ▼ 「日本医事新報」、「医療薬学」、日本薬学会（ファルマシア）、「日本機械学会誌」、日本経済新聞（新卒就職広告特集）

**【PMDA の常勤役職員数】**

	平成 16年 4月1日	平成 17年 4月1日	平成 18年 4月1日	平成 19年 4月1日	平成 20年 4月1日	平成 21年 4月1日	平成 22年 4月1日	<第2期中期計画> 期初(21年度初)	<第2期中期計画> 期末(25年度末)
PMDA 全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	605人	695人	751人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	350人 82人	389人 123人		

注1：PMDA 全体の数値には、役員数6人（うち非常勤監事1名）を含む（平成18年4月1日のみ5人である。）

注2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役、国際部、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～二部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

**(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、役職員の採用及び配置並びに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、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・具体的には、関係する規程の概要やQ&Aを作成した。サービスハンドブックを全役職員等に配布し、また、新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・なお、ハンドブックについて、平成22年1月に既存のハンドブックを刷新し、サービス関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、刷新後のハンドブックを全役職員等に配布した。

- ・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者へ提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

**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、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

- ・具体的には、個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、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ている。

- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

## (2) 情報システムのセキュリティ対策

- ・平成 21 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。
- ・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、平成 19 年度より実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。
- ・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、関連規程を改正し、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、セキュリティの向上を実施した。

### 【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
PMDA 外	55 社	421 枚
PMDA 内		489 枚

注：平成 22 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

### 第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

#### 1. 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おいては、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、より良い医薬品・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することが求められている。このため、相談・審査及び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、中期計画及び平成21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

##### 【新医薬品】

・革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日）及び審査迅速化のための工程表に基づき、平成23年度までに、米国において新医薬品が承認されてから我が国において承認されるまでの期間を2.5年短縮すること等を目指して、各種施策を実施していくこととしている。

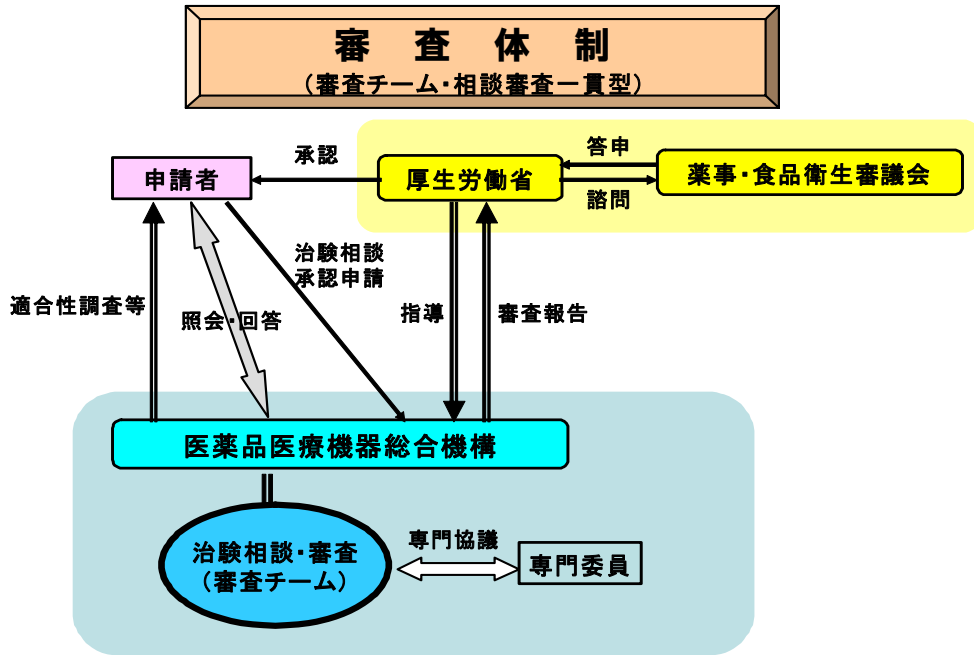
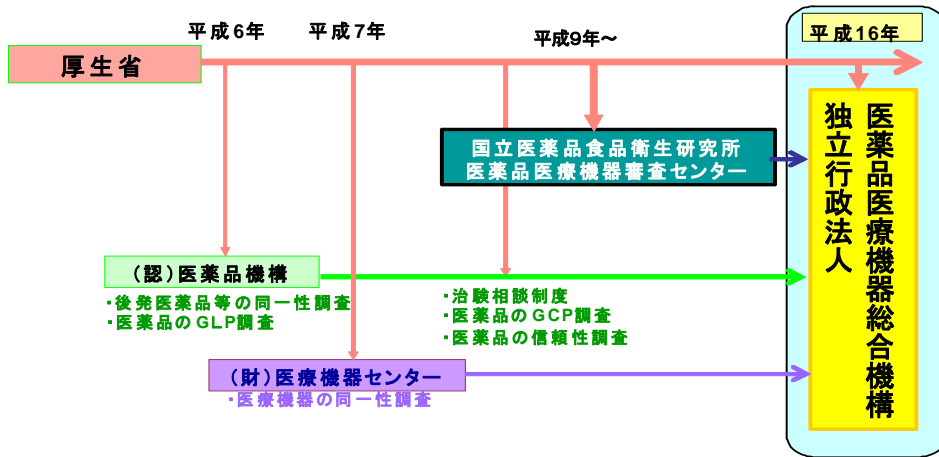
#### ① 的確かつ迅速な審査の実施

##### ア 治験相談・審査の実施体制

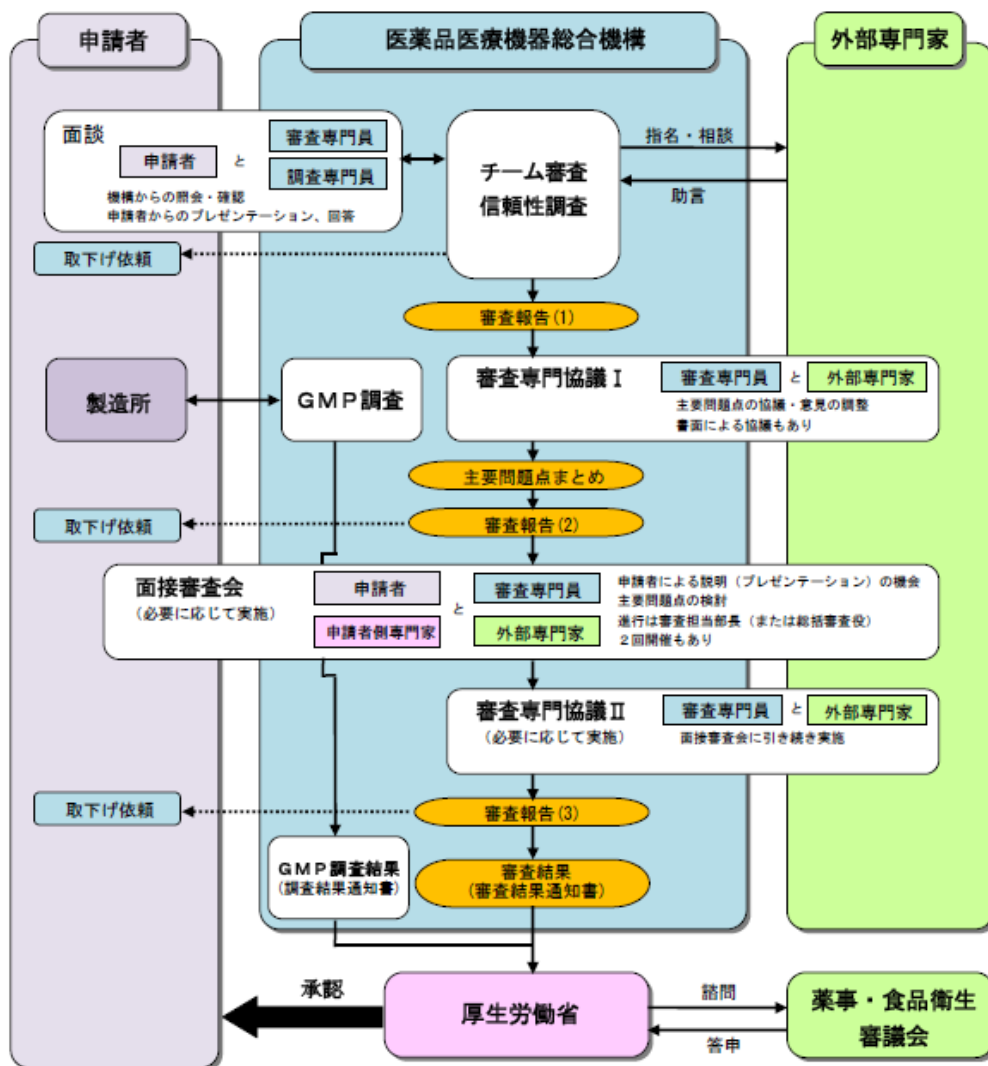
・医薬品・医療機器の審査体制は、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から医薬品・医療機器の最終的な承認権限を厚生労働省に置きつつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られている。

- 1) 整合性と効率化を図るため、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」として1つの機関に統合
- 2) 審査員を含む職員数を大幅に増員
- 3) 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の導入
- 4) バイオ関係に係る審査の充実及び医療機器の審査機能を強化

# 医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷



## 承認審査業務のフローチャート



### 【平成21年度審査業務の実績】

○ 審査関係：

医薬品

① 専門協議実施件数：224件（書面形式168件、会議形式56件）

② 部会審議件数：63件

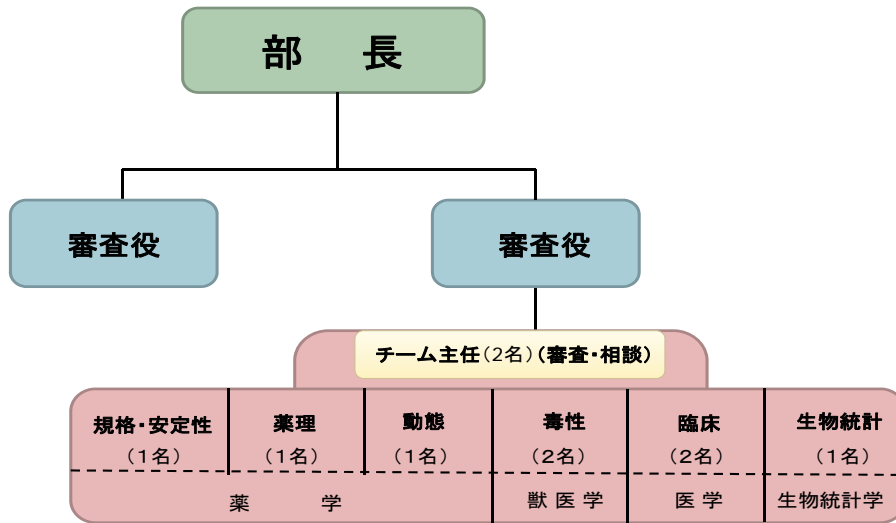
部会報告件数：44件

・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。また、審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び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



・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図るとともに、平成21年4月から、抗悪分野を専門に担当する新薬審査第五部を新設した上で、各部における担当分野の一部見直しを行うなど体制の強化を図った。

- ・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、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1分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、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
	体内診断薬分野	造影剤
新薬審査第三部	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	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）
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認
	バイオ品質分野	抗体製剤品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

- ・新医薬品の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成した相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

## イ 審査の進捗管理の強化・透明化

- ・審査等の一層の迅速化のための取組みの1つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成21年度においては、初年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

- ・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PMDA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3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、新医薬品については特に関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

- ・審査の進捗状況管理等のため、審査部門内に平成20年度から設置した審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成21年度においても引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策並びに今後の方針等の検討及び新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成

21年度10回実施)

また、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」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た。

・審査の各段階における申請者によるPMDAの審査進捗状況等の把握については、これまで各審査担当部長との面談等において確認してきたところであるが、より適切に審査進捗状況等を伝達するために、平成21年度から「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」（平成21年3月19日）に基づき、承認審査の各段階で申請者との情報共有を円滑に実施するとともに、申請者の求めに応じて部長による審査の進捗状況と見通しについての確認のための面談を適切に実施している。

## ウ 審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。

## エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、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うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名（316件）

・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、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、平成22年2月からは、「未承認薬使用問題検討会議」及び「小児薬物療法検討会議」の両会議を発展的に改組した「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長）」が厚生労働省に設置され活動が続けられており、PMDAとしても当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応していくこととしている。

・ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

したがって、これらの要請に対応するため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

## オ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて、柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加し対応している。

## カ 再審査・再評価の適切な実施

・新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売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している。

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、該当業者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薬効再評価を実施するとともに、内用固形製剤の溶出性について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるということを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価を実施している。

・平成21年度における再審査品目数は164、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は12であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査品目数		28	152	95	235	164
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
	品質再評価品目数	206	70	434	89	12

注：当該年度に再審査が終了した品目数

## キ 審査業務に係る電子化の促進等

・審査業務関係システムは、PMDA、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局、都道府県及び製薬企業等が使用している新申請審査システムに加え、審査・調査及び手数料管理等業務の執行に必要な個別システム（(i)医薬品等調査支援システム、(ii)新薬DBシステム、(iii)Deviceシステム、(iv)信頼性調査支援システム、(v)医療機器調査支援システム、(vi)治験DBシステム、(vii)eCTD・ビューアシステム、(viii)医療用具不具合システム及び(ix)副作用等情報管理システム（※(viii)及び(ix)は情報参照のみ））によって構成されている。

・新申請審査システムは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売承認及び業許可等に係る申請・届出の受付から施行までの進捗状況を管理するほか、申請データ作成（申請ソフト）、受付、各審査・調査機関間のデータ受発信、審査メモ記録及び承認書の作成並びに承認台帳の管理等許認可関係の業務に使用している。

・平成21年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。

- 1) 過去の対面助言関連資料電子化業務
  - ・一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた実施済みの対面助言関連資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。
  
- 2) 医療機器Web申請プラットフォーム開発業務
  - ・医療機器の申請は未だに書面による提出率が高く、審査システムへの情報入力には職員の手入力に頼っているため、作業効率が悪く、誤入力の危険性もある。そこで、基幹システムと連動している医療機器Web申請プラットフォームの開発を一般競争入札により実施し、医療機器の審査業務の効率化を図った。
  
- 3) 医療機器審査支援システムに係る改修業務
  - ・医療機器審査の審査情報管理、進捗管理等に利用しているDeviceシステムについて、医療機器審査部が二部体制へ移行したことに伴う改修業務を一般競争入札により実施した。これにより利便性の向上が図られ、新医療機器の審査業務の迅速化が推進された。
  
- 4) 審査系認証システムの移植及びハードウェア等の調達を一般競争入札により実施した。これにより、老朽化したハードウェアの更新、システムを冗長構成にしたことによる信頼性の向上等が図られ、審査等業務の最適化が推進された。
  
- 5) 医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務
  - ・一般競争入札によって、医薬品等承認原議及び添付資料を省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。
  
- 6) 医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化業務
  - ・『未承認薬・新型インフルエンザ等対策等基金』のうち「未承認薬迅速化事業に係る基金の運営要領」に基づく助成金による審査迅速化事業として、医薬品治験届・添付資料、医薬品申請書類添付資料等の電子化を一般競争入札によって行った。これら資料の電子化が行われた結果、審査業務の効率化が図られた。
  
- 7) 添加物前例DBシステムの構築業務
  - ・上記と同様に審査迅速化事業として、医薬品の添加物DBシステムの構築を一般競争入札により実施した。これにより、従来は紙媒体に頼っていた添加物の使用全例調査の効率化が図られた。
  
- 8) ITリテラシー研修
  - ・電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、ITリテラシー研修 (Word2007、Excel2007) を自席の端末で行うeラーニング形式により実施した。

## ク eCTDに係る環境整備

・平成19年度に実施したeCTDに係る審査事務処理機能（レビュー機能）の要件定義に基づき、eCTDビューアシステムの改修業務を一般競争入札により実施し、レビューコメント管理機能が新たに追加され、eCTDビューアシステムによる審査業務が大幅に効率化された。この改修により、eCTDを正本として提出した際に、紙資料の提出を不要とすることが可能となった。

## ケ 日本薬局方基準の作成等

・平成21年度に計97回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方（平成23年3月告示予定）収載原案として、医薬品各条206件（新規98件、改正93件、削除15件）、一般試験法23件（新規2件、改正21件）、参照紫外可視吸収スペクトル11件、参照赤外吸収スペクトル13件、参考情報14件（新規4件、改正10件）、その他通則の改正、製剤総則の全面改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。

なお、これまでに厚生労働省に報告した医薬品各条の品目数は以下のとおりであった。

報告時期	平成17年9月	平成19年3月	平成20年11月	平成21年3月	平成21年8月
新規収載品目	102	90	1	106	—
既収載改正品目	276	171	1	122	2

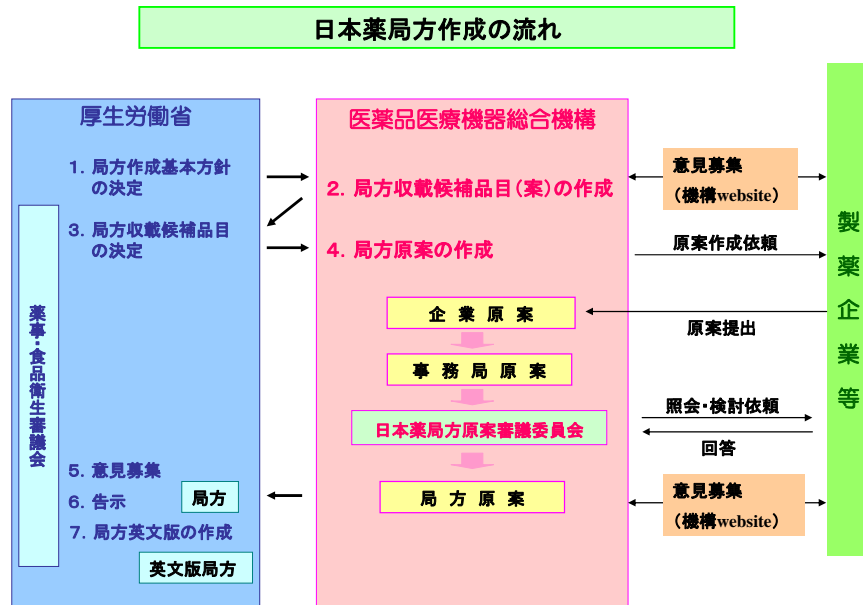
注：局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。第十六改正（平成23年3月告示予定）の原案は、平成22年8月に報告予定である。

### 【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

局方告示 (告示時期)	第十五改正日本薬局方 (平成18年3月)	第十五改正日本薬局方 第一追補(平成19年9月)	第十五改正日本薬局方 一部改正(平成21年3月)
新規収載品目	102	90	1
既収載品目	272	170	1
削除品目	8	6	0
収載品目数合計	1,483	1,567	1,568

・日本薬局方関連情報ホームページにおいて原案意見募集のほか、局方原案審議状況、局方国際調和関連情報等の情報提供を行うとともに、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページにおいて、海外に向けても局方国際調和関連情報等の情報提供を行っている。

(URL;[http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/index\\_e.html](http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/index_e.html))



## ② 新しい審査方式の導入等

### ア 事前評価相談制度の実施

・治験相談の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため事前評価相談制度を平成21年度より試行的に導入し実施している。(第1分野：1品目、第2分野：1品目、第3の1分野：1品目、第4分野：3品目、生物製剤分野：1品目)

また、試行の結果を受け、治験相談WGで業界側と意見交換を行いながら、Q&Aを作成した(平成22年1月5日)。

### イ リスクマネージャー制度の導入

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するため、リスクマネージャーを3審査チームに設置し、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を試行的に行った。

## ③ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間(申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ)、並びにそのうちの行政側期間(厚生労働省における期間を含む。以下同じ)及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・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、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、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、審査や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」や各業務に係る「標準業務手順書」等を整備した上で、業務を実施した。

- ・平成21年度における新医薬品の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

**ア 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。）の審査期間**

**<目 標>**

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

**【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】**

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)	11.9月 (24.5月)
行政側期間	2.8月	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)	3.6月 (6.7月)
申請者側期間	2.2月	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)	6.4月 (15.9月)
件 数	9	20	20	24	15

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数については112頁の承認品目一覧を参照

注2：（）内の数字は、参考値となっている80%値

・希少疾病用医薬品及び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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施しており、平成21年度の承認は15件であった。なお、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請については、平成21年度において、12件あった。

また、優先審査を希望した12品目に対する適用結果については、「該当」と判断されたものが2件、「非該当」と判断されたものが4件、現在調査中のものが6件となっている。

・優先審査品目における総審査期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、審査期間中央値は11.9月であった。行政側期間の中央値は、3.6月で目標を達成していたが、申請者側期間が6.4月と目標を超過していた。

なお、平成21年度の承認件数のうち、優先審査品目が占める割合は、14%となっており、平成20年度の31%より減少した。



## イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

### <目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

### 【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)	19.2月 (24.8月)
行政側期間	10.3月	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)	10.5月 (15.3月)
申請者側期間	7.2月	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)	6.7月 (10.7月)
件 数	15	29	53	53	92

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数については、112頁の承認品目一覧を参照

注2：（）内の数字は、参考値となっている80%値

・平成21年度においては、通常品目の総審査期間の中央値については、平成20年度の22.0月と比較して19.2月に短縮された。行政側審査期間（中央値）は、平成20年度と比較して、0.8ヶ月短縮しており、また、申請者側審査期間（中央値）においても、0.7ヶ月短縮している。承認件数は前年度より大幅に増加した。

・PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたものについては、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、PMDAからの照会に対し回答が無い品目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。

・平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成21年度までに承認又は取下げを行うことにより、134件を処理した。

**【通常審査の行政TCメトリクス（中央値）】**

	申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認
平成21年度	2.1月 (2.4月) 46件	0.5月 (0.9月) 48件	3.9月 (7.6月) 97件	2.4月 (3.3月) 91件

注1：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

注2：平成16年4月以降申請分の集計。

注3：専門協議を実施しないものが1件あったため、通常審査の承認件数92件と異なる。

・平成21年度末における審査中件数は142件（うち希少疾病用医薬品は13件、希少疾病用医薬品を除く優先審査は7件）である。

**【新医薬品の申請年度別の審査状況】**

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140(1)	106(0)	28(2)	6[△2]
平成16年度	87	78(0)	9(0)	0
平成17年度	57	49(0)	7(1)	1[△1]
平成18年度	102(1)	90(12)	9(1)	3[△13]
平成19年度	92(5)	71(43)	10(3)	11[△46]
平成20年度	81(△1)	46(39)	3(2)	32[△41]
平成21年度	105	13(13)	3(3)	89[89]
計	664	453(107)	69(12)	142[△14]

注1：平成16年3月31日以前の申請件数は、追加1件（「件数」の対象に変更となったものが1件）があった。

注2：平成18年度の申請件数は、追加1件（審査の段階において他の申請区分から新医薬品に申請区分が変更となったものが1件）があった。

注3：平成19年度の申請件数は、追加7件（「件数」の対象に変更となったものが7件）及び削除2件（同一成分の2申請をまとめて1件としたものが1件、「件数」の対象外に変更となったものが1件）があった。

注4：平成20年度の件数は、追加2件（「件数」の対象に変更となったものが1件、審査の段階において他の申請区分から新医薬品に申請区分が変更となったものが1件）及び削除3件（同一成分の2申請をまとめて1件としたものが3件）があった。

注5：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。

注6：[ ]の数値は、平成20年度からの増減。

**【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】**

	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認
平成21年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	55件 76.0日	73件 394.0日	105件 27.0日	107件 59.0日

注1：各審査プロセスの日数は、総審査期間（行政側TC+申請者側TCの合計）の中央値。

注2：平成16年4月以降申請分の集計。

#### ④ 国際調和及び国際共同治験の推進

・PMDA全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」（平成21年2月6日）を策定した上で、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、医薬品と医療機器に関する日本国民及び世界の人々のニーズに応えていくことで、期待される国際的役割を果たしていくこととしている。

##### ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDA(Food and Drug Administration)やEU/EMA(European Medicines Agency)と協議を行っている。ただし、平成21年度においては、EUとの個別協議は行われなかった。

・FDA、EMA等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行った。また、FDAとの間では平成21年6月にバイラテラル会議を開催し、活発な意見交換を行った。

・USP(The United States Pharmacopeia)、EMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集と意見交換を行った。

・平成21年10月にオタワで開催された第4回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。また、同時期にカナダとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。

・最近の東アジア3か国（日本、中国、韓国）での医薬品の同時治験・開発の増加を受けて、日中韓3か国の規制当局の連携の推進及び東アジアにおける医薬品開発の重要性を再確認するために、平成21年8月に第1回日中韓ワーキンググループが開催され、民族的要因に焦点を当てた議論が行われた。さらに、平成21年12月に第2回日中韓ワーキンググループと日中韓薬事関係局長級会合が開催され、ワーキンググループの要綱が合意されるとともに、民族的要因の研究プロジェクトは日本がコーディネーターとして、各国専門家とも連絡して具体案を作成することとされた。

##### イ 国際調和活動に対する取り組みの強化

・平成21年度においては、ICH等の国際調和会議に引き続き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とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

・具体的には、ICH等の運営委員会及び専門家会議、PDGの専門家協議に参加する等国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

・また、相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAと協議を行った。

\* I C H : 日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonization)

\* P D G : 日米欧三薬局方調和検討会議 (Pharmacopoeial Discussion Group)

## 【PMDA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の専門家会議

ICH横浜会議

ICHセントルイス会議

ICH日本シンポジウム2009

#### <平成21年度に検討されたトピック>

- ・ 遺伝毒性試験 (S2(R1))
- ・ 抗がん剤の非臨床試験 (S9)
- ・ クメンの残留溶媒限度値 (Q3C(R5))
- ・ 金属不純物 (Q3D)
- ・ 薬局方テキストをICH地域において相互規制するための評価及び勧告 (Q4B)
- ・ 原薬の開発及び製造 (Q11)
- ・ 品質に関するQ&A (Q-IWG)
- ・ CTD-品質文書に関するQ&A (CTD-Q)
- ・ 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2)
- ・ 非臨床試験の実施時期 (M3(R2))
- ・ 医薬品辞書のためのデータ項目および基準 (M5)
- ・ バイオ医薬品の非臨床安全性評価 (S6(R1))
- ・ 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (E2B(R3))
- ・ 開発段階における定期的安全性報告の取扱い (E2F)
- ・ 高齢者に使用される医薬品の臨床評価に関するQ&A (E7 IWG)
- ・ 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に関するQ&A (E14-IWG)
- ・ 医薬品の効果に関するゲノムバイオマーカー (E16)
- ・ 遺伝子治療に関する検討グループ (GTDG)

### \* PDG

\* MedDRA（医薬品規制用語集）運営会議

\* ISO TC/215（保健医療情報）

\* HL7（医療情報交換規格）

\* WHO INN（国際一般名）会議

・ 医薬品名称専門協議を計4回開催し、計30品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を11件実施するとともに、4月及び11月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

JAN : Japanese Accepted Names

INN : International Non-proprietary Names

## ウ 人的交流の促進

・ 海外規制当局等への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、PMDA内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。（FDA 1名、OECD 1名）

・ インドネシアから4名、米国（マンسفールド研修生）から1名、の研修生の受入れを行うとともに、中国SFDAや韓国KFDAからの日本の薬事規制に関する調査団を受け入れ、説明を行った。

・ 中国及び韓国にPMDAとして研修生受入れの用意があることを表明した結果、平成22年度から具体的な受入れを行うことになり、その準備を進めた。

## エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・英語でのコミュニケーション能力向上のため、英会話研修を平成21年7月から平成22年2月まで実施した。英会話研修実施に際し、受講者の選定基準の強化、立て替え払い制度の導入など改善を図ったところ、研修への出席率の向上、研修生の英会話・プレゼンテーション能力の向上が認められた。また、語学力の向上を目的として、希望する職員に対しTOEIC試験を実施した。この他、国際的に活躍できる人材育成のための国際学会等若手チャレンジ研修プログラムを策定した。

## オ 国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページをより見やすくなるように再編し、国際業務関係のページを新設して、英文情報の発信に努めた。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書及び安全性情報の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページに公表してきており、平成21年度においては、7件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

・日米欧各国で開催されたDIA年会等でPMDAの審査・安全対策業務に関する講演を行い、PMDA業務の周知を図るとともにブース出展を行い、PMDA業務の広報を行った。

## カ 国際共同治験の推進

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した、「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき、対面助言、審査等を実施している。

なお、平成21年度の治験計画届560件中、国際共同治験に係る治験の届は113件であった。

・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成21年度には61件の申込みがあり、そのうち56件の治験相談を実施した。

## ⑤ 治験相談等の円滑な実施

### ア 優先対面助言の実施等

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成21年度においては指定申請がなく、平成20年度に申請された2成分を「優先対面助言」に該当と判定し、非該当と判定したものはなかった。また、指定した成分について、対面助言を延べ6件実施した。

・平成21年度においては、「医薬品事前評価相談制度」の試行的導入及び「ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談」などを新設することにより、相談メニューの充実・強化を図った。

### イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図っており、治験相談の申し込みから対面相談までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持している。

## ウ 治験相談の実施及び体制整備

【治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	339 (243)	473 (327)	435 (325)	342 (326)	407
治験相談実施件数	218	288	281	315	370
取 下 げ 件 数	14	7	21	23	23
実施・取下げ合計	232	295	302	338	393

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	—	—	—	—	33
治験相談実施件数	—	—	—	—	33
取 下 げ 件 数	—	—	—	—	0
実施・取下げ合計	—	—	—	—	33

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	—	—	—	—	1
治験相談実施件数	—	—	—	—	1
取 下 げ 件 数	—	—	—	—	0
実施・取下げ合計	—	—	—	—	1

注1：( )の数値は、同一の案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数（平成20年7月分申込みまでの日程調整方法によるもの）。

注2：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注3：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施件数として集計。

注4：医薬品事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の区分がある。

・治験相談については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、申し込みに応じて日程調整を行い、実施月で調整ができなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしており、平成21年度については、申請のあったすべての相談に対応するとの目標に対し、393件（取下げ23件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは328件中305件（93.0%）であった。

・相談の質を高めるため、平成19年1月より、相談に対するPMDAの見解を予め相談者に対して示す方式（事前見解提示方式）について、すべての治験相談に導入している。

【平成21年度における医薬品に係る治験相談分野別対面助言実施件数】

相 談 分 野	実 績												計
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
第1分野(消化器官用薬等)	4	1	8	2	3	2	4	2	2	3	3	1	35
第6分野の2(ホルモン剤等)	3	3	5	3	2	2	3	4	2	3	1	4	35
第2分野(循環器官用剤等)	2	3	6	5	4	6	4	5	5	3	5	4	52
第5分野(泌尿生殖器官用薬等)	1	1	0	1	2	2	2	1	1	1	2	5	19
体内診断薬分野	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
放射性医薬品分野	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	0	5
第3分野の1(中枢神経用薬等)	5	3	5	6	2	2	2	2	4	4	4	3	42
第3分野の2(麻酔用薬等)	0	3	1	2	1	2	4	3	2	2	1	1	22
第4分野(抗菌剤等)	1	2	0	2	7	10	2	1	2	3	3	2	35
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第6分野の1(呼吸器官用薬等)	3	2	2	4	1	1	9	2	2	3	1	2	32
抗悪性腫瘍剤分野	2	1	5	6	5	9	3	5	5	4	6	3	54
血液製剤分野	1	1	1	0	1	2	1	0	0	0	1	0	8
バイオ品質分野	1	2	0	0	0	0	0	1	2	2	2	1	11
生物製剤分野	1	1	1	1	1	1	1	2	2	0	0	5	16
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
(再掲) 医薬品事前評価相談	0	0	7	6	8	5	1	0	0	0	3	3	33
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
計	25	23	34	33	31	40	36	28	30	28	30	32	370
取り下げ	2	3	3	1	2	1	2	3	1	3	1	1	23
合 計	27	26	37	34	33	41	38	31	31	31	31	33	393

注1：複数の分野にまたがる品目は、主たる分野として集計。

注2：医薬品事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の区分がある。

注3：医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施件数として集計。

注4：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。

注5：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。

## ⑥ 新技術の評価等の推進

### ア 外部専門家の活用

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱手続きを引き続き行っている。

（平成22年3月31日現在での委嘱者数は、1,099名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。）

・専門協議の実施件数については、平成21年度実績として224件（書面形式168件、会議形式56件）となっている。

### イ 国の指針作成への協力等

・新技術を応用した製品に係る国の評価指針（ヒト（自己）及びヒト（同種）細胞組織加工製品に係る通知並びにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン及びQ&A事務連絡）の作成に協力した。

また、再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業にも協力した。

・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た上で、より適切な条件で患者ごとに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）の医薬品開発への応用が期待されている。これまで、臨床試験又は承認審査の中で、どのようにゲノム薬理学を利用すべきか等については、PMDA内のゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）で検討を行ってきたが、この分野での発展状況に対応するため、PDGを発展的に改編し、新たにオミックスプロジェクトチーム（PMDA Omics project<POP>）を発足させ、バイオマーカー等の医薬品開発への応用に関し、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けての検討を行った。平成21年度には、内部での会合を定期的で開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学・バイオマーカー等に関する意見交換を行った。

また、平成21年度には、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談制度を設立し、バイオマーカーの適格性を個別に確認できる体制を構築し、実際に1件の助言を行った。

### ウ 細胞・組織利用医薬品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否かについて事前審査を実施している。

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	申請数	終了数	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	0	1	1	0	2	2	1	0	1	1
遺伝子治療	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0



・遺伝子組換え生物の使用に関し、「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（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を行っているか否かについて事前審査を実施しており、行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
第一種使用等事前審査件数	0	0	1	0	0
審査期間（中央値）	—	—	—	—	一月
第二種使用等事前審査件数	22	12	8	24	11
審査期間（中央値）	—	—	—	—	2.5月

注1：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

注2：審査期間について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

## エ 先端技術を利用した医薬品に対する相談体制の整備

・ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

・開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新薬開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要となる手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を、平成21年度においても引き続き実施した。（平成21年度実績：医薬品7件）

## オ 先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）薬事相談会に関し、平成21年7月30日に開催された第2回会合及び平成22年3月12日に開催された第3回会合に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、迅速に対応することとしている。

## 【一般用医薬品及び後発医薬品等】

・国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、PMDAとして各種施策を実施していくこととしている。

### ① 的確かつ迅速な審査の実施

#### ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、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うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名（316件）

#### イ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（35ページ）参照。

#### ウ 日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ（37ページ）参照。

#### エ 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

・漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取り扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見をまとめており、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めている。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上にも努めた。

### ② 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された後発医療用医薬品等に係る行政側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、審査を実施している。

・後発医療用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・殺鼠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、定期的に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ほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、当該業務の進捗状況等を検証した。（平成21年度は年4回開催）

・平成21年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

#### <目 標>

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

※平成23年度までに表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

**【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間（中央値）】**

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
後発医療用医薬品承認品目数	1,919	2,152	3,278	1,980	3,271
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,782	2,029	3,228	1,960	3,245
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.3月	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月
一般用医薬品承認品目数	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,163	923	1,309	1,807	2,166
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.8月	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月
医薬部外品承認品目数	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,575	2,275	2,230	2,339	2,220
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月
計	6,100	5,469	6,843	6,141	7,663
うち平成16年4月以降申請分の計	5,520	5,227	6,767	6,106	7,631

注1：平成19年度、平成20年度及び平成21年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

注2：承認件数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

**【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】**

区分	対象年度	申請数	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用 医薬品	平成17年度	1,829	1,919	221	2,159
	平成18年度	2,631	2,152	173	2,465
	平成19年度	3,729	3,278	160	2,756
	平成20年度	3,893	1,980	199	4,488
	平成21年度	2,354	3,271	223	3,342
一般用医薬品	平成17年度	1,131	1,570	144	2,207
	平成18年度	1,236	1,030	181	2,232
	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
	平成20年度	2,387	1,821	302	2,439
	平成21年度	1,759	2,171	136	1,761
医薬部外品	平成17年度	2,286	2,611	118	1,495
	平成18年度	2,503	2,287	96	1,615
	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688
	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575
	平成21年度	2,571	2,221	82	1,824

注：「取下げ等」については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

(一般用医薬品)

新申請区分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	合計
平成21年度申請品目数	0	0	4	1	0	33	10	7	0	2	6	58	1	1,627	1,749
平成21年度承認品目数	0	0	0	0	0	20	4	0	0	0	0	3	0	1,486	1,513

申請区分	殺虫剤	合計
平成21年度申請品目数	10	10
平成21年度承認品目数	3	3

旧申請区分	1	2	3	4の2	4の2	一般用検査薬	合計
平成21年度承認品目数	0	14	29	82	530	0	655

(医薬部外品)

申請区分	1, 3	2	合計
平成21年度申請品目数	121	2,450	2,571
平成21年度承認品目数	54	2,167	2,221

注1：一般用医薬品については、平成21年1月1日より、申請区分が改定された。表中の「旧申請区分等」欄中の1、2、3、4の1、4の2については、改定前の旧申請区分にあたる。

注2：各申請区分は次のとおり。

(一般用医薬品)

- <旧申請区分> 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）  
 2：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）  
 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの  
 4の1：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）  
 4の2：その他の医薬品（新規性のないもの）
- <新申請区分> 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）  
 2：新投与経路医薬品  
 3の1：新効能医薬品  
 3の2：新剤形医薬品  
 3の3：新用量医薬品  
 4：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）  
 5の1：新一般用投与経路医薬品  
 5の2：新一般用効能医薬品  
 5の3：新一般用剤形医薬品  
 5の4：新一般用用量医薬品  
 6：新一般用配合剤  
 7の1：類似処方一般用配合剤  
 7の2：類似剤形一般用医薬品  
 8：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）

(医薬部外品)

- 1：新たな有効成分を含むもの  
 2：新規性のないもの  
 3：「1」以外の新規性のあるもの

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成21年度における行政側期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、後発医療用医薬品（10ヶ月）は7.5月、一般用医薬品（8ヶ月）は4.6月、医薬部外品（5.5ヶ月）は4.8月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
後発医療用医薬品	941	628	1,135	601	1,004

・後発医療用医薬品については、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、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,004件実施した。

### ③ 治験相談等の円滑な実施

#### ア 後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、後発医療用医薬品に係る申請前相談に関し、日本製薬団体連合会を通じ業界の意見・要望を聴取した。今後、本意見・要望を軸に話し合いを続けていく予定である。

#### イ 一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、日本OTC医薬品協会との協議を重ね、新たな相談制度についての骨格をまとめた。平成22年6月からの新たな相談制度の試行的開始に向け、平成22年3月末からパブリックコメントを実施しているところである。

#### ウ 医薬部外品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、医薬部外品の今後の申請前相談のあり方等について日本化粧品工業連合会の事務局担当者レベルとの意見交換を開始したところであり、今後とも継続的に意見交換を行う予定である。

## 【医療機器】

・平成20年12月の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、新医療機器について承認までの期間を19ヶ月（申請前12ヶ月、申請後7ヶ月）短縮すること等を目指して、各種施策を実施していくこととしている。

### ① 的確かつ迅速な審査の実施

#### ア 治験相談・審査の実施体制

##### 【平成21年度審査業務の実績】

○審査関係：

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：81件（書面形式62件、会議形式19件）

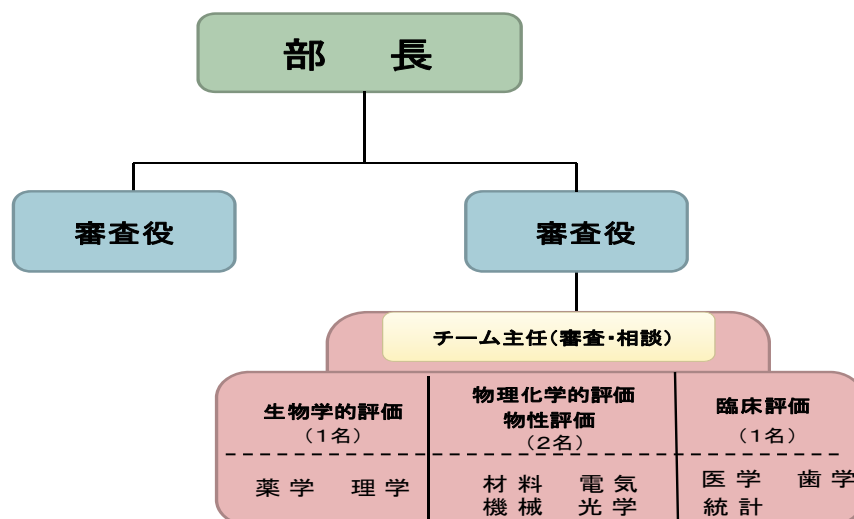
②部会審議件数：19件

部会報告件数：43件（医療機器38件、体外診断用医薬品5件）

・新医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

##### 【審査の組織体制】

新医療機器の審査の場合



・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、平成21年8月から、医療機器審査部を医療機器審査第一部と医療機器審査第二部に再編し、審査体制の強化を図った。

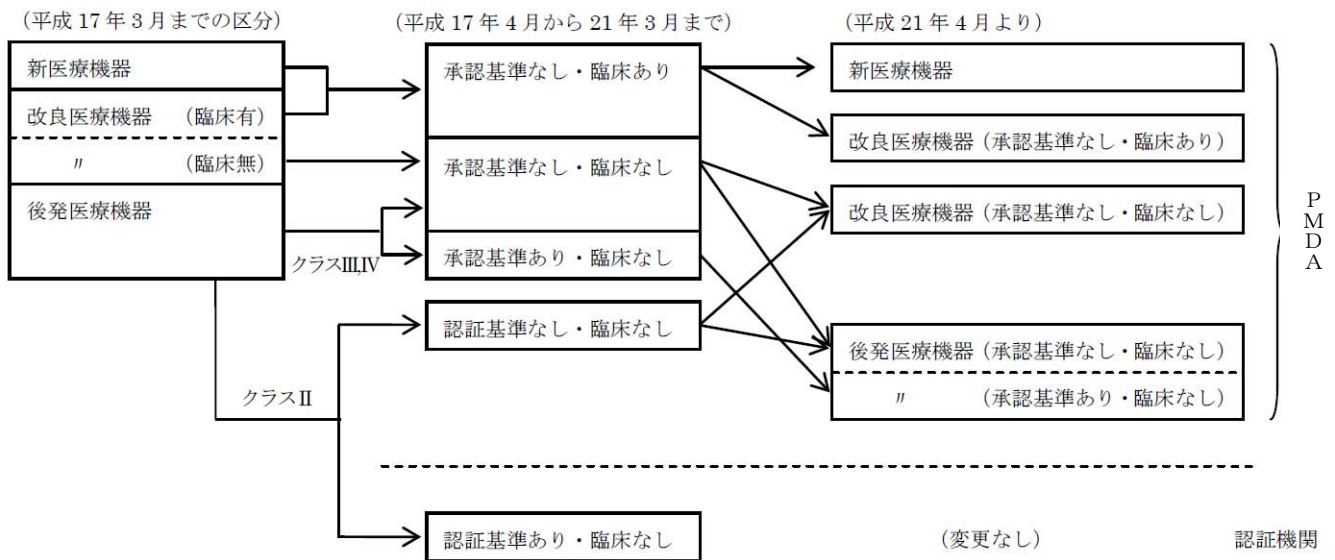
- ・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施した。

**【新医療機器の担当分野】**

部 名	担 当 分 野	
医療機器審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
医療機器審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
	第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)

- ・新医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

- ・平成21年4月の改正薬事法の施行に伴い、申請区分の変更が行われている。



注:ローマ数字のⅡ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅡは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅢは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスⅣは生命の危険に直結するおそれがあるものである。

## イ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・【新医薬品】①エ（34ページ）参照。

・平成18年10月に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北 一（国立循環器病センター名誉総長）」の検討結果に基づき、その検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応した。

## ウ 3トラック審査制導入に向けた取組み

・平成23年度より3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各トラック）を順次実施していくため、平成21年度には複数の分野で2トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入した。

## エ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（35ページ）参照。

## オ 審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。

・平成21年度においては、「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」を作成し、周知徹底を図っている。

・審査等の進捗状況については、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、理事長をはじめPMDA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3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証した。

また、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「進捗確認に係る審査セグメント内会議」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た。

## カ 改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

・平成21年3月に公表した「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成についても引き続き検討を進めている。

## ② 新しい審査方式の導入等

### ア 事前評価相談制度の導入

・業界の協力により実施した治験相談に関するアンケート調査結果を踏まえ、適切な相談区分の設定について協議を行い、運用の見直しについて検討を進めた。

・平成22年度の事前評価制度実施に向け相談制度の考え方について業界と合意を得て、制度設計に着手した。



## イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

- ・平成20年度に申請された3品目及び平成21年度に申請された38品目のうち審査終了した30品目については、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）2ヶ月以内で承認した。

## ウ 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

- ・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成21年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を4回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を3回開催した。
- また、平成21年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数は以下のとおりであった。

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合計
承認基準	6	7	5	2	20
認証基準	0	14	86	64	164
審査ガイドライン	0	1	2	6	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成21年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

### 【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数】

制定年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※	5	38
認証基準	363	9	24	0	17	68	481
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4

※平成20年度には、既制定の承認基準のうち2件が認証基準に移行したためマイナスとなっている。

### 【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成21年度）（表）】

医療機器認証基準(制定 68、改正 0 基準)、医療機器承認基準(制定 5、改正 1 基準)、審査ガイドライン(制定 1、改正 0 基準)	
発出年月日	基準名
厚生労働省告示第 36 号:平成 22 年 1 月 28 日	電動式液晶サーモグラフィ装置基準他 67 基準
薬食発第 0525004 号:平成 21 年 05 月 25 日	歯科インプラント承認基準
薬食発 1120 第 2 号:平成 21 年 11 月 20 日	人工腎臓装置承認基準
薬食発 1120 第 7 号:平成 21 年 11 月 20 日	人工肺承認基準
薬食発 1120 第 10 号:平成 21 年 11 月 20 日	神経内視鏡承認基準
薬食発 1120 第 13 号:平成 21 年 11 月 20 日	血管内視鏡承認基準
薬食発 1203 第 1 号:平成 21 年 12 月 03 日	体内固定用髄内釘審査ガイドライン

- ・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。本年度は、新たに医療機器に係るJISの制定/改正状況（認証基準等の改正に係る）の提供を開始するとともに、医療機器の英文版ホームページを開設し、海外に向けての情報提供を開始した。当該情報等は、月2回以上の定期更新を行っている。

- ・一部変更承認申請が不要な範囲、微変更申請が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）をもとに、個別品目については簡易相談で助言を行った。

- ・臨床試験の要不要の明確化に関する通知の運用に係るQ&Aの作成に関して、厚生労働省と業界の活動に協力した。

- ・一品目の範囲の明確化等について、実務レベル合同作業部会のWGにおける検討を行っている。

## **エ 後発医療機器に係る同等性審査方式の導入**

- ・同等性審査方式については、「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成21年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入している。

## **オ 認証基準策定への協力等**

- ・厚生労働省が行う認証基準の作成に協力を行った。平成21年度に制定された認証基準は68件であった。

## **③ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定**

- ・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

- ・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（既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器））については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

- ・新医療機器については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、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。

- ・平成21年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

## ア 新医療機器（優先品目）の審査期間

### <目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

### 【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月
行政側期間	一月	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.7月
件 数	0	1	4	4	3

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

・希少疾病用医療機器及び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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。なお、平成21年度においては、4品目（全て新医療機器）承認した（ただし、このうち1品目は平成15年度以前に申請されたものである。）。また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請は1件で、この1件については優先審査希望が取り下げられた。なお、平成20年度末に調査中であった1件は優先審査に指定された。

## イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

### <目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

**【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】**

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

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

・優先審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を達成している。

一方、通常審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は11.0月であり、平成21年度目標を達成している。また、承認件数も例年より上回っている。

・PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたものについては、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、PMDAからの照会に対し回答がない品目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。

・平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成21年度までに承認又は取下げを行うことにより、129件処理したが、審査事務処理期間の目標達成を早期に図るため、引き続き審査を精力的に進めることとしている。

・平成21年度末における審査中件数は42件（うち希少疾病用医療機器は3件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は1件）である。

**【新医療機器の申請年度別の審査状況】**

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54 ( 1 )	75 ( 0 )	3[△ 1]
平成16年度	56	35 ( 4 )	18 ( 1 )	3[△ 5]
平成17年度	7	7 ( 0 )	0	0
平成18年度	23 (△1)	18 ( 2 )	3 ( 0 )	2[△ 2]
平成19年度	37	28 ( 8 )	4 ( 3 )	5[△11]
平成20年度	32	21 ( 20 )	0 ( 0 )	11[△20]
平成21年度	24	5 ( 5 )	1 ( 1 )	18[18]
計	311	168 ( 40 )	101 ( 5 )	42[△21]

注1：「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

注2：承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。

注3：平成18年度の申請件数については、審査の段階において他の申請区分へ変更となったものがあつたため、1件減となっている。

注4：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。

注5：[ ]の数値は、平成20年度からの増減。

### 【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通 知から承認
平成21年度	処理件数と 総審査期間（中央値）	20件 24.5日	21件 217.0日	22件 152.0日	36件 30.0日

注1：各審査プロセスの日数は、総審査期間（行政側TC+申請者側TCの合計）の中央値。

注2：専門協議は必要に応じて数回実施。

注3：平成16年4月以降申請分の集計

### ウ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの（臨床評価を必要とする医療機器）をいう。

#### <目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

### 【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	17.2月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	10.4月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	6.6月
件 数	—	—	—	—	30

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分にみ替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出してない。

・平成21年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であった。平成21年度目標値を達成できなかった理由としては、特にアクションプログラム導入1年目である本年度において、今後の目標を達成するために申請年度の古い品目について集中的に処理を行なったこと等が考えられる。

なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.6月であった。

- ・改良医療機器（臨床あり品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床あり品目）の平成21年度（申請年度）分の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	1(1)	0(0)	33
計	34	1(1)	0(0)	33

注1：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

## エ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの（臨床評価を要さない医療機器）をいう。

### <目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成23年度	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成24年度	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
平成25年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

### 【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	13.2月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	8.5月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	3.9月
件 数	—	—	—	—	158

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

・平成21年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。

なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。

- ・改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況については、以下のとおりである。

**【改良医療機器（臨床なし品目）の平成21年度（申請年度）分の審査状況】**

改良医療機器 （臨床なし品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	22(22)	0(0)	115
計	137	22(22)	0(0)	115

注1：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

**オ 後発医療機器の審査期間**

- ・既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器をいう。

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

**【後発医療機器の承認状況及び審査期間】**

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	12.9月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	5.9月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	3.6月
件 数	—	—	—	—	1,797

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

- ・平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。

- ・後発医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

**【後発医療機器の平成21年度（申請年度）分の審査状況】**

後発医療機器 （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,127	451(451)	8(8)	668
計	1,127	451(451)	8(8)	668

注1：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

- ・改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器については、総審査期間等において平成21年度目標値を達成することができなかった。平成21年度目標値を達成できなかった理由としては、特にアクションプログラム導入1年目である本年度において、今後の目標を達成するために申請年度の古い品目について集中的に処理を行なったこと等が考えられる。なお、承認件数については、合計で1,275件となり、平成20年度の相当する承認件数962件よりも増加した（例外的な措置である移行承認申請分を除く）。

#### ④ 国際調和及び国際共同治験の推進

##### ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国と共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAと協議を行っている。
- ・FDAにおける審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、業務方法等についても情報交換を行った。さらに、平成21年10月にオタワで開催された第4回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。

##### イ 国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・平成21年度においては、GHTFの運営委員会や専門家会議、HBD活動の運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。特に、GHTFにおいては、関係各国が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

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

\*HBDとは：実践による日米医療機器規制調和（Harmonization by Doing）

\*ISOとは：国際標準化機構（International Organization for Standardization）

**【PMDA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係）】**

ISO/TC/198（医療機器の 菌）

GHTF SG1 IVD-subgroup（体外診断用医薬品の規制）

GHTF SG1（医療機器市販前規制）

GHTF SG2（市販後監視システム）

GHTF SG3（品質システム）

GHTF SG4（法的品質監査）



GHTF SG5（医療機器診療評価のあり方）

RAPS（薬事専門家会議）

HBD（実践による日米医療機器規制調和）

・また、相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAと協議を行った。

## ウ 人的交流の促進

・【新医薬品】④ウ（43ページ）参照。

## エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・【新医薬品】④エ（44ページ）参照。

## オ 国際広報、情報発信の強化・充実

・【新医薬品】④オ（44ページ）参照。

## ⑤ 治験相談等の円滑な実施

### ア 優先対面助言の実施等

・医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。

### イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。

### ウ 治験相談の実施及び体制整備

【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	33	46	76	87	130
(医療機器)	32	43	75	84	122
(体外診断用医薬品)	1	3	1	3	8
治験相談実施件数	30	42	72	76	109
(医療機器)	29	39	71	74	104
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	5
取下げ件数	0	0	0	2	1
(医療機器)	0	0	0	2	1
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	30	42	72	78	110
(医療機器)	29	39	71	76	105
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	5

注：治験相談申込件数は、各年度において日程調整依頼書の申込のあった件数を集計。

・治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、111件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

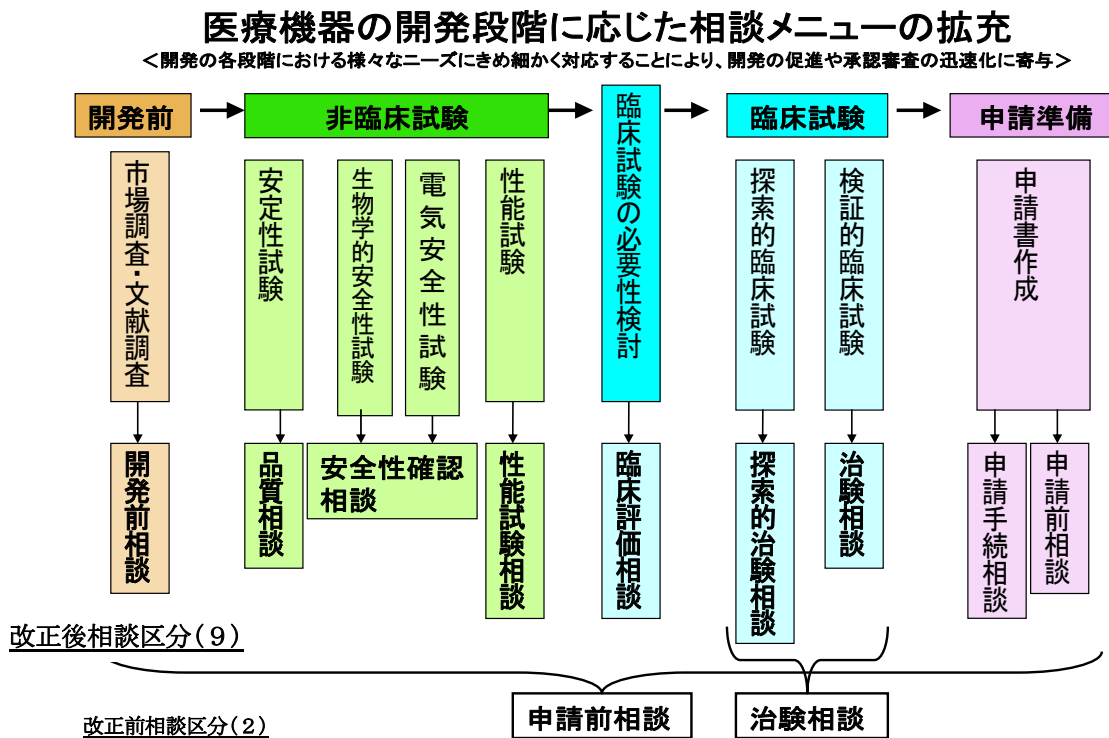
・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中78件（69.0%）であった。

**【医療機器の平成21年度相談区分別治験相談の実施状況】**

相談区分	治験相談 申込件数	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下げ 合計
医療機器開発前相談	25	19	0	19
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	2	1	0	1
医療機器品質相談（生物系を除く）	3	1	0	1
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	0	0
医療機器性能試験相談	4	4	0	4
医療機器臨床評価相談	14	12	0	12
医療機器 索的治験相談	4	3	1	4
医療機器治験・申請前相談	39	40	0	40
体外診断用医薬品治験・申請前相談	8	6	0	6
医療機器申請手続相談	28	21	0	21
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0	0
医療機器追加相談	3	3	0	3
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0	0
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0
合 計	130	110	1	111

## エ 相談区分の見直し

・医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度から、開発段階に応じた相談メニューの拡充を行っている。



※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

・平成21年度に医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会において相談制度活用WGを立ち上げ、相談区分の見直しにつき検討を行っている。

## ⑥ 新技術の評価等の推進

### ア 外部専門家の活用

・【新医薬品】⑥ア（47ページ）参照。

### イ 国の指針作成への協力等

・【新医薬品】⑥イ（47ページ）参照。

・厚生労働省から平成22年1月に公表された「次世代医療機器評価指標（骨 整 支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート及び 上皮細胞シート）（平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号）」の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。

## ウ 細胞・組織利用医薬品・医療機器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

- ・【新医薬品】⑥ウ（47ページ）参照。

## エ 先端技術を利用した医療機器に対する相談体制の整備

- ・ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

- ・開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新医療機器開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要な手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を受託し実施した。（平成21年度実績：医療機器1件）

## オ 先端医療開発特区への協力

- ・【新医薬品】⑥オ（48ページ）参照。

## 【各種調査】

- ・医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に 持管理していくために、各種調査をはじめとした取組を実施している。

### ① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑な実施

- ・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその 拠となる試験が、医薬品及び医療機器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に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。

- ・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、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た結果、平成21年度においては、当該調査業務により承認審査が れることはなかった。

**【基準適合性調査の年度別実施件数】**

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

注1：平成17年度以降のGLP、GCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

注2：GPSP調査欄のうち、平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPMS調査として実施。平成21年度については、GPMS調査またはGPSP調査として実施。

注3：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品及び医療機器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に示される基準

注4：GCP（Good Clinical Practice）医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注5：GPMS（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

注6：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

**ア 訪問書面調査の推進**

・新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。

**イ GCPシステム調査制度の導入**

・GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、パイロット調査を実施した。

**② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施**

・新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の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している

平成21年度の調査終了件数は66件であった。

**【再審査資料適合性調査の実施件数】**

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査資料適合性調査	96	123	119	83	66

・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の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している。

平成21年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、0件であった。

#### 【再評価資料適合性調査の実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再評価資料適合性調査	206	145	31	0	0

・新医薬品の製造販売業の市販後調査部門の専門家と検討会を設け、再審査資料適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行った。

### ③ GMP/QMS調査の円滑な実施

#### ア GMP/QMS調査の効率的な在り方に係る検討

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断用医薬品の要求事項に適合することが、承認の要件となった。以降、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並びに新医薬品、新医療機器及びクラスIV医療機器（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となっている。

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・体外診断用 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）

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

注 2：QMS (Quality Management System)：品質管理システム

#### イ 調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成 21 年 4 月 1 日には 40 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及び PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧 各国を中心とする GMP 査 に関する国際組織) 主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

・平成 21 年度における GMP/QMS 調査業務における調査処理期間は、以下のとおりであった。

**【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査処理件数】**

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

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

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

) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括書きで示す。

- ・平成 21 年度における GMP/QMS 調査業務における事務処理状況は、以下のとおりであった。

**【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の事務処理期間】**

	平成 17 年度		平成 18 年度		平成 19 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品	78 日	59.5 日	161 日	117 日	170 日	111 日
体外診断用医薬品	101 日	101 日	149 日	100 日	158 日	88 日
医薬部外品	—	—	142 日	72 日	—	—
医療機器	131 日	104 日	161 日	110 日	157 日	88 日
	平成 20 年度		平成 21 年度			
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)		
医薬品	155 日	100 日	162 日	91 日		
体外診断用医薬品	117 日	46 日	110 日	56 日		
医薬部外品	156 日	29 日	154 日	108 日		
医療機器	131 日	59 日	142 日	56 日		

) 体外診断用医薬品を除く。

- ・平成 21 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

**【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】**

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品	12 ( 8 )	30 (23)	16 (14)	8 (6)	40 (25)
体外診断用医薬品	1 ( 1 )	6 ( 6 )	2 ( 2 )	2 (2)	4 (2)
医療機器	2 ( 1 )	1 ( 0 )	0 ( 0 )	1 (1)	2 (1)
計	15 (10)	37 (29)	18 (16)	11 (9)	46 (28)

) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

- ・厚生労働省の指示により、国内製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 21 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

**【 PMDA が実施した立入検査件数 (国内製造業者) 】**

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品	15	11	27	13	12
体外診断用医薬品	0	0	1	1	3
医療機器	0	0	2	0	0

) 体外診断用医薬品を除く。



・GMP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 21 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品	28	44	39
体外診断用医薬品	3	1	1
医薬部外品	0	0	0
医療機器	10	17	17
計	41	62	57

) 体外診断用医薬品を除く。

ウ 海外製造所に対する実地調査の推進

・平成 17 年度から開始された海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりであった。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	2	8	2	0	12
平成 18 年度	13	20	2	1	36
平成 19 年度	22	22	8	0	52
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106

注) 18 年度：フランス、オランダ、アイルランド、デンマーク、フィンランド、オーストリア、米国、韓国、インドネシア、南アフリカ  
 19 年度：フランス、英国、デンマーク、スペイン、アイルランド、ベルギー、イタリア、オランダ、米国（プエルトリコを含む）、中国、シンガポール、インド  
 20 年度：フランス、デンマーク、スウェーデン、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、ドイツ、ルーマニア、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、メキシコ、アルゼンチン、中国、韓国、台、シンガポール、インド  
 21 年度：フランス、デンマーク、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、フィンランド、ドイツ、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、中国、韓国、台、タイ、インド、ニュージーランド

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36

注) 18 年度：アイルランド、スイス、米国（プエルトリコを含む）  
 19 年度：フランス、米国（プエルトリコを含む）  
 20 年度：アイルランド、イタリア、英国、オランダ、スイス、スペイン、フランス、米国、メキシコ  
 21 年度：スイス、フランス、デンマーク、米国、ブラジル、中国、シンガポール

・平成 21 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

**【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】**

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品	69	614	387	294	390
体外診断用医薬品	9	85	69	69	40
医薬部外品	29	73	57	39	41
医療機器	127	971	1,682	1,191	910
計	234	1,743	2,195	1,593	1,381

) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、海外製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 21 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

**【PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所）】**

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品	2	3	5	2	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	2	0	1	0
計	2	5	5	3	1

) 体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	計
ヨーロッパ	フランス	1	4	6	5	6	22
	デンマーク	0	2	3	2	2	9
	アイルランド	1	2	2	5	3	13
	英国	0	0	4	1	3	8
	オランダ	0	3	1	1	5	10
	スペイン	0	0	3	1	1	5
	イタリア	0	0	2	5	3	10
	ベルギー	0	0	1	2	4	7
	オーストリア	0	1	0	2	2	5
	フィンランド	0	1	0	0	2	3
	ドイツ	0	0	0	3	7	10
	スウェーデン	0	0	0	1	0	1
	ルーマニア	0	0	0	1	0	1
	スロベニア	0	0	0	2	1	3
小計		2	13	22	31	39	107
北米・中南米	米国	6	20	22	14	18	80
	カナダ	1	0	0	2	2	5
	メキシコ	0	0	0	1	0	1
	バハマ	1	0	0	0	0	1
	アルゼンチン	0	0	0	2	0	2
	小計		8	20	22	19	20
アジア	中国	0	0	5	11	25	41
	インド	1	0	1	12	4	18
	シンガポール	0	0	2	4	0	6
	韓国	1	1	0	3	9	14
	インドネシア	0	1	0	0	0	1
	台	0	0	0	2	6	8
	タイ	0	0	0	0	2	2
	ニュージーランド	0	0	0	0	1	1
	小計		2	2	8	32	47
リカ アフ	南アフリカ	0	1	0	0	0	1
	小計		0	1	0	0	1
総計		12	36	52	82	106	288

注1：薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	3	0	6	0	9
	英国	0	0	0	1	0	1
	イタリア	0	0	0	2	0	2
	オランダ	0	0	0	1	0	1
	スイス	1	2	0	1	1	5
	スペイン	0	0	0	1	0	1
	フランス	0	0	1	1	1	3
	デンマーク	0	0	0	0	1	1
	小計	1	5	1	13	3	23
北米・中南米	米国	1	10	10	16	27	64
	メキシコ	0	0	0	1	0	1
	ブラジル	0	0	0	0	1	1
	小計	1	10	10	17	28	66
アジア	中国	0	0	0	0	3	3
	シンガポール	0	0	0	0	2	2
	小計	0	0	0	0	5	5
総計		2	15	11	30	36	94

注1：薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

## エ GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して定期的な合せ等（新薬部とは月1回の度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、タイムリーなGMP調査の実施に努めている。

・医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器及びペースメーカーなどのクラスIV医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目仕様と実際に製造所で製造される製品の規格にが生じないように、随時、QMS調査員と審査員が連携をとって進めている。また、優先審査や迅速処理の適用のある医療機器についても、同様に連携を保ちながらQMS調査が承認審査に影響しないよう進行管理の徹底を図っている。

## (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

### ① 研修の充実

#### ア 研修評価方法の検討

・国際的に用されている5段階評価モデル（カークパトリック、ジャックフィリップス）を参考に、評価方法（案）を作成した。

#### イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

・平成21年9月に、ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器についての実習を含めた研修を実施した。また、平成21年12月に整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。

さらに、実物に於いて学ぶ研修機会を設け、研修カリキュラムの強化を図った。

また、安全部門と連携し、安全対策担当者向けの基礎研修（WHO副作用モニタリング、薬剤学）を実施した。

#### ウ 職務精通者による教育・指導

・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修（平成21年度14回）、レギュラトリーサイエンス特別研修（平成21年度8回）、薬事法等規制研修（平成21年度3回）を実施した。

#### エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

・保健医療科学院における研修、厚生労働省主催GMS/QMS合同調査研修、医療機器・体外診断薬用医薬品QMS講習会等に参加した。また、PIC/Sに関する特別研修を実施した。

#### オ 臨床現場等における研修の充実

・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関2カ所に職員を派遣した。

#### カ 製造施設への見学の実施

・製造工場等学習として、施設見学（医薬品製造工場4ヶ所・医療機器製造工場等5ヶ所）を実施した。

### ② 各国規制当局との連携の推進

・PMDA国際戦略に基づき、欧米アジア各国の規制当局との連絡調整・人材交流を進め、各国規制当局との連携の推進を図った。

・海外規制当局等への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、機構内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。（FDA 1名、OECD 1名）

・USP及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。またFDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。

### ③ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

#### ア 連携大学院の推進等

・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から連携大学院構想を推進し、医学系を中心に大学への働きかけを行った。平成21年度には 大学、横浜市立大学の2 と連携大学院協定を締結し、平成22年度より実施することとしている。

#### イ 連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院に係る契約に基づき受け入れる大学院生の身分等に関する就業規則を整備した（平成22年4月1日施行）。

### ④ ゲノム薬理学等への対応の推進

#### ア 評価指針作成への協力

・ファーマコゲノミクスやバイオマーカーに関して、厚生労働省の担当部局と連携しながら定期的な会合を開き、国の評価指針の作成に協力を行った。

#### イ 国際的な手法確立への貢献

・【新医薬品】⑥イ（47ページ）参照。

・ファーマコゲノミクスに関して、欧米の規制当局担当者とテレカンファレンスなどを実施し、情報提供等を進め連携の強化を図っている。

・バイオリジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオリジクスシンポジウムを毎年開催してきており、平成21年10月に再生医療をテーマに、欧 の規制当局から演者を招き、「第4回PMDA 国際バイオリジクスシンポジウム」を開催し、各国の取組みや動向に関して議論した。

### ⑤ 適正な治験の推進

・GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

【GCP研修会 参加者数】

開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
東京	1,303	1,212	1,338	1,165
大阪	454	495	543	461
計	1,757	1,707	1,881	1,626

・PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。

・訪問型書面調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、書面調査とGCP実地調査の連携を更に推し進めた。

・国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、指摘が多い事例をホームページに掲載するなど、医療関係者及び患者に対する普及・発に努め、更なる情報共有を行った。

・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て、医療機関の薬剤師や 看護師等を対象とした「臨床研究コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成21年8月に講義研修及び平成21年9月～平成22年3月に実習研修、上級者研修：平成21年11月～平成22年1月に講義研修、ローカルデータマネージャー研修：平成21年9月に講義及び実習研修）を実施した。

【平成21年度の研修生数】

初級者研修	59
上級者研修	89
ローカルデータマネージャー研修	39

## ⑥ 審査報告書等の情報提供の推進

### ア 情報提供の充実

・医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

・新医薬品の再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、平成21年度より、再審査報告書の情報の公表を開始した。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページにおいて公表してきており、平成21年度においては、7件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

### イ 審査報告書等に係る情報公表

(新医薬品の審査報告書)

・新医薬品は、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される品目(以下「審議品目」という。)と報告される品目(以下「報告品目」という。)に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。厚生労働省医薬食品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、PMDAのホームページに公表している。

・平成21年度における公表状況は、審査報告書109件(承認から掲載までの中央値43日)、申請資料の概要70件(承認から掲載までの中央値96日)であった。

(新医療機器の審査報告書)

・平成21年度における公表状況は、審査報告書13件(承認から掲載までの中央値62日)、申請資料の概要6件(承認から掲載までの中央値131日)であった。

(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

・平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成21年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書4件、申請資料の概要7件、医薬部外品に係る審査報告書1件、申請資料の概要6件を公表した。

## ⑦ 外部専門家の活用における公平性の確保

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

## (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

・PMDAは、市販されている医薬品や医療機器等の安全性が向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用できるようにするため、安全性情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うことにより、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を進めている。

・PMDAに報告される医薬品の副作用報告は国内外あわせて年間約17万5千件、また、医療機器の不具合報告は国内外あわせて年間約7千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品や医療機器等の安全対策に努めているところである。

・こうした副作用報告や不具合報告等については、担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省の担当者と毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対策措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に「」を要するものは、「」時対応している。

・使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者に、プッシュ型メールによって配信するとともに、添付文書情報等の各種の安全性情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載し、情報提供の充実強化に努めている。



・更に、副作用発生の未 防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を導入するためのシステム開発、業務プロセスへの組み込みを完了した。

**【参考】データマイニング手法とは**

データベースに 積された大量のデータから、 に同時に生 する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース (Data) を「 」とみなし、そこから有用な情報を「採 (mining)」するという意 。

具体的には、副作用個別症例報告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み合わせ (シグナル) 等を検出する手法である。

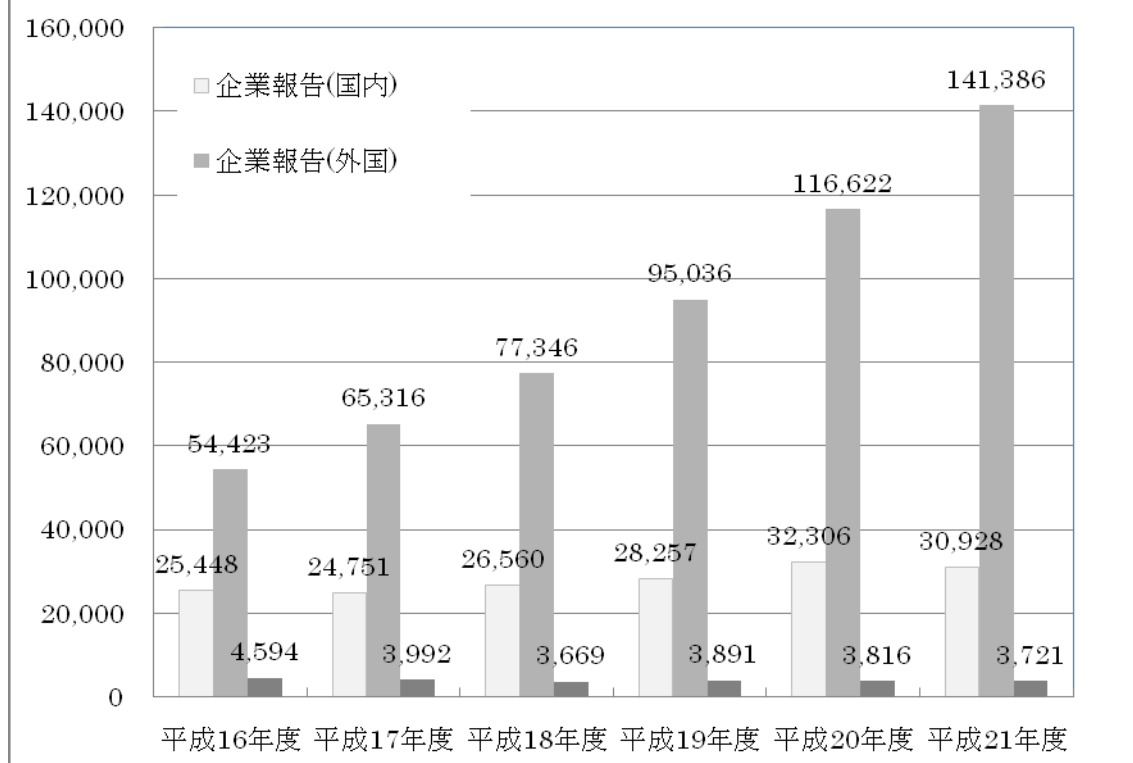
・今後は、更により積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、データマイニング手法を用いたシグナルの活用による効率的な副作用分析の実施、開発段階から市販後まで安全性情報を一貫して管理するリスクマネジメントの導入及び電子診療情報の活用などにより、安全対策の充実を図っていくこととしている。

○ 副作用報告等の収集状況

1) 医薬品関係の報告件数

	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
企業からの報告	82,624	92,678	106,285	125,938	151,726	175,251
（副作用症例(国内)）	(25,142)	(24,523)	(26,309)	(27,988)	(31,455)	(30,814)
（感染症症例(国内)）	(306)	(228)	(251)	(269)	(851)	(114)
（副作用症例(外国)）	(54,312)	(64,650)	(77,314)	(95,015)	(116,592)	(141,364)
（感染症症例(外国)）	(111)	(666)	(32)	(21)	(30)	(22)
（研究報告）	(1,311)	(971)	(818)	(858)	(855)	(933)
（外国措置報告）	(420)	(563)	(485)	(695)	(869)	(930)
（感染症定期報告）	(1,022)	(1,077)	(1,076)	(1,092)	(1,074)	(1,074)
医薬関係者からの報告	4,594	3,992	3,669	3,891	3,816	3,721
合計	87,218	96,670	109,954	129,829	155,542	178,972

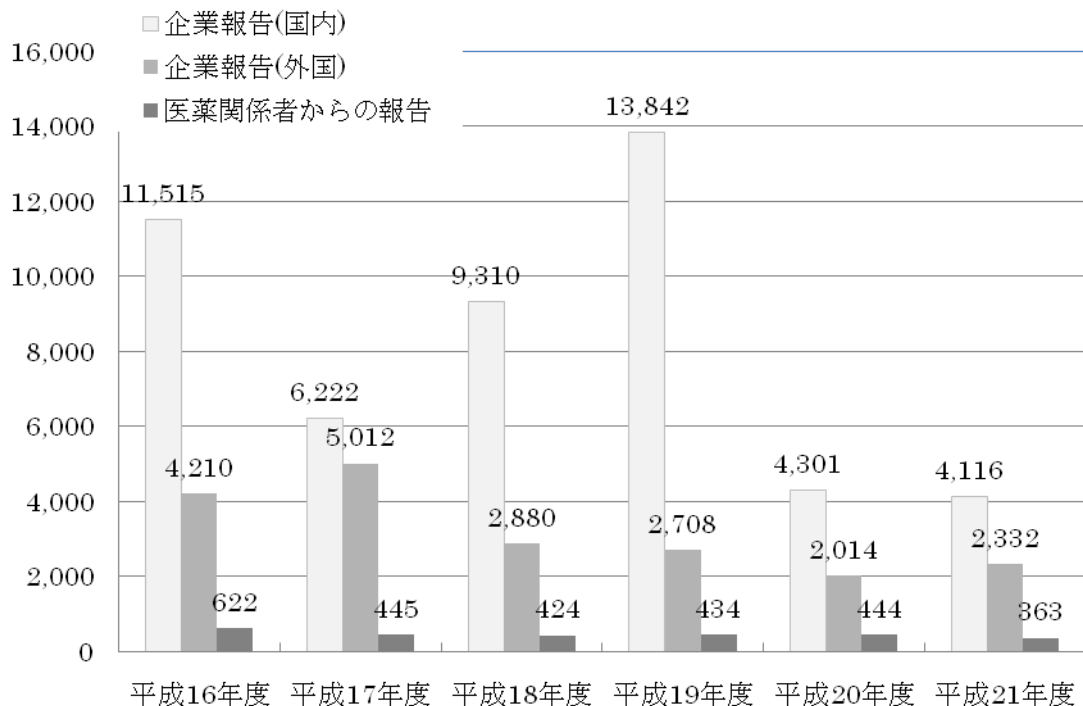
## 医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



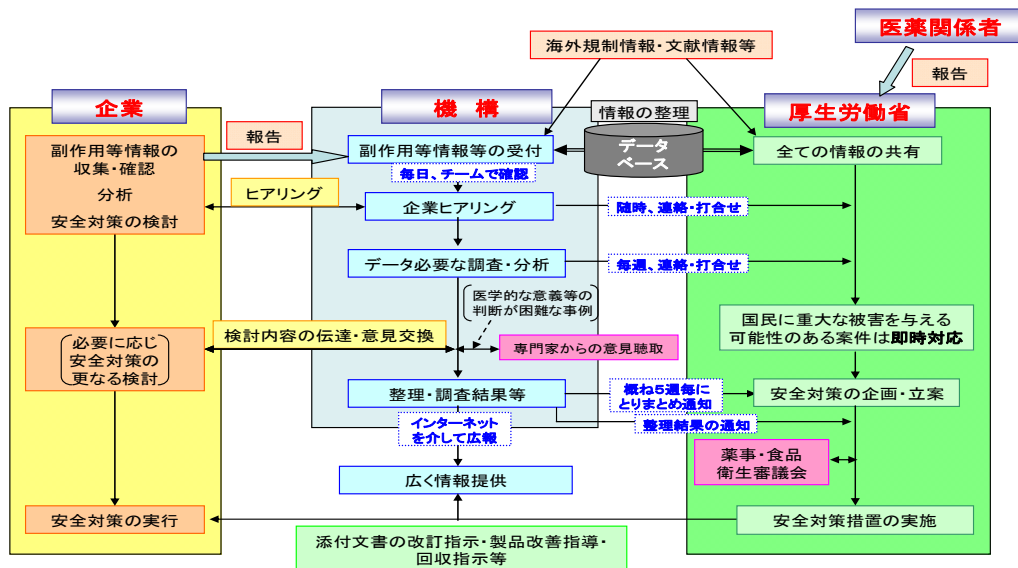
### 2) 医療機器関係の報告件数

	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
企業からの報告	16,264	11,802	12,770	17,142	7,137	7,344
（不具合症例(国内)）	(11,515)	(6,222)	(9,310)	(13,842)	(4,301)	(4,114)
（不具合症例(外国)）	(4,210)	(5,012)	(2,880)	(2,708)	(2,014)	(2,332)
（感染症症例（国内））	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)
（研究報告）	(157)	(37)	(36)	(15)	(10)	(6)
（外国措置報告）	(287)	(436)	(482)	(525)	(748)	(831)
（感染症定期報告）	(95)	(95)	(62)	(52)	(64)	(59)
医薬関係者からの報告	622	445	424	434	444	363
合計	16,886	12,247	13,194	17,576	7,581	7,707

## 医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



## 副作用報告等の処理の流れ



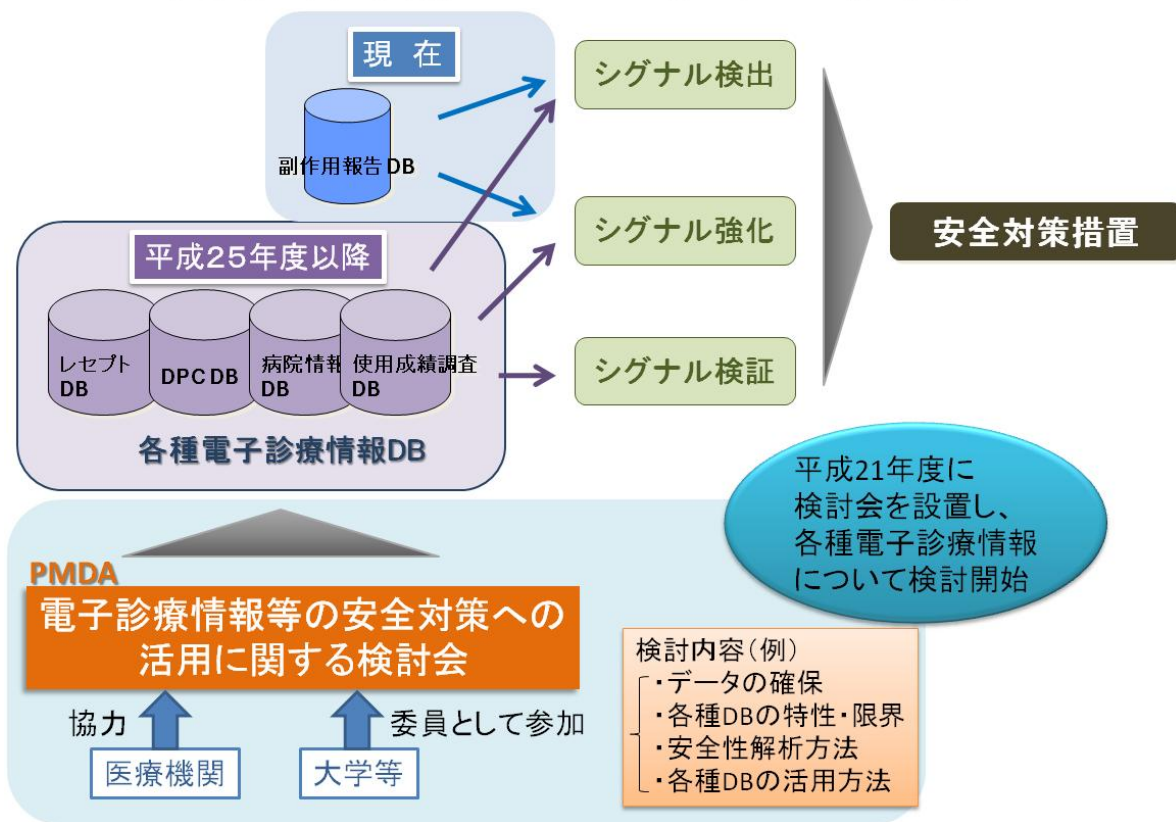
## ② 安全対策の高度化等

### ア 電子診療情報等の活用

・中期計画においては、診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）データ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとしている。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現度調査や薬剤学的な解析を実施できる体制を構築することとしている。

・平成21年度においては、7月に外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（以下「電子診療情報等検討会」という。）を設置し、年度末までに計5回の会合を開き、レセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討を重ねてきたところである。

### 医薬品の安全性評価プロセスへの新たなDBの導入検討



・レセプトについては、ナショナルデータベースの二次的活用が近い将来可能となるであろうことを念に、平成21年度は、市販のレセプトデータを購入し、特に安全性評価に対してどのような分析が可能か検討を開始し、最初の検討として、アナフィラキシーに関する試行調査を実施した。具体的には、市販のレセプトデータ（ある健保組合において特定の4年間にレセプトが発行された約40万人の患者データ）の中から、レセプト病名の中にアナフィラキシー／アナフィラキシーショックが付与された症例（いわゆるケース）を抽出し、薬効別の集計等を行った。平成22年度は、ケースのみならず、医薬品が投与されたすべての患者データを入手して発生割合の算出等を実施し、とりまとめた結果（報告書）を、ホームページに掲載する予定である。また、新たなテーマによる試行調査や、解析方法の検討にも着手する予定である。さらに、レセプトデータを用いた系統的なシグナル検出の可能性についても検討することとしている。

・病院情報システムについては、SS-MIX（厚生労働省「電子的診療情報交換推進事業」 Standardized Structured Medical Information exchange）規格の標準化ストレージが装備されている 岡山内の5医療機関から、「スタチン系薬剤による横 筋 解症」等、よく知られた複数のテーマに沿って、副作用情報を抽出する試行調査を実施した。本調査では、複数の病院情報システムデータを二次利用するに当たって、データの施設間、検索・抽出データの統合可能性、解析用データセット作成等における技術的課題を 出し、今後発展的に進めていくための基礎検討を実施した。

#### イ 副作用情報の電子化と安全対策への活用

・中期計画においては、使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築することとしている。

・平成21年度においては、電子診療情報等検討会の下に使用成績調査等データベース分科会を設置し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業にも委員として参加してもらい、平成21年8月及び12月の2回の会合において、データベース化する目的の明確化、データの標準化、活用可能性、利用者等、データベース化とデータ提供に関する種々の課題について、産官学で議論を進めた。

#### ウ データマイニング手法の高度化

・中期計画においては、副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図ることとしている。

・平成21年度においては、データマイニングを用いたシグナル（因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ）検出手法より算出される指標値の信頼性を向上させるため、重複報告の検出について検討した。世界保健機関（WHO）で用いられている重複報告検出手法を参考に、計算時間が短いより実践的な新たな検出モデルについて、正解データを基にその基本的な性能の評価を行った。

・また、副作用報告件数の時系 変化を える手法についても検討した。既に、安全対策業務システムに実装されている発生 向指数の他に、変化点解析の手法も用いて、過去に安全対策措置がとられたいくつかの事例について、措置前後の報告件数の変化の検出について、統計学的な側面から検討を加えた。さらに、4週間の試行調査期間の報告事例について、発生 向指数が事前に定めた 値を越えて変化（増加）ありとされた事例について、原因と考えられる要因を分類し、検出手法の特徴と活用性について検討した。

#### 【参考】変化点解析とは

時系 データの時間域を二つに分割し、それまでの 向が に変化するような分割点を することによって、時系 の変化点を 解析方法である。

具体的には、ある医薬品・副作用の組み合わせに対して、例えば一 月あたりの報告件数が に増加するような時点を見つけ出す手法である。

#### エ トラッキング医療機器（め込み型補助人工心臓）のデータ収集・評価

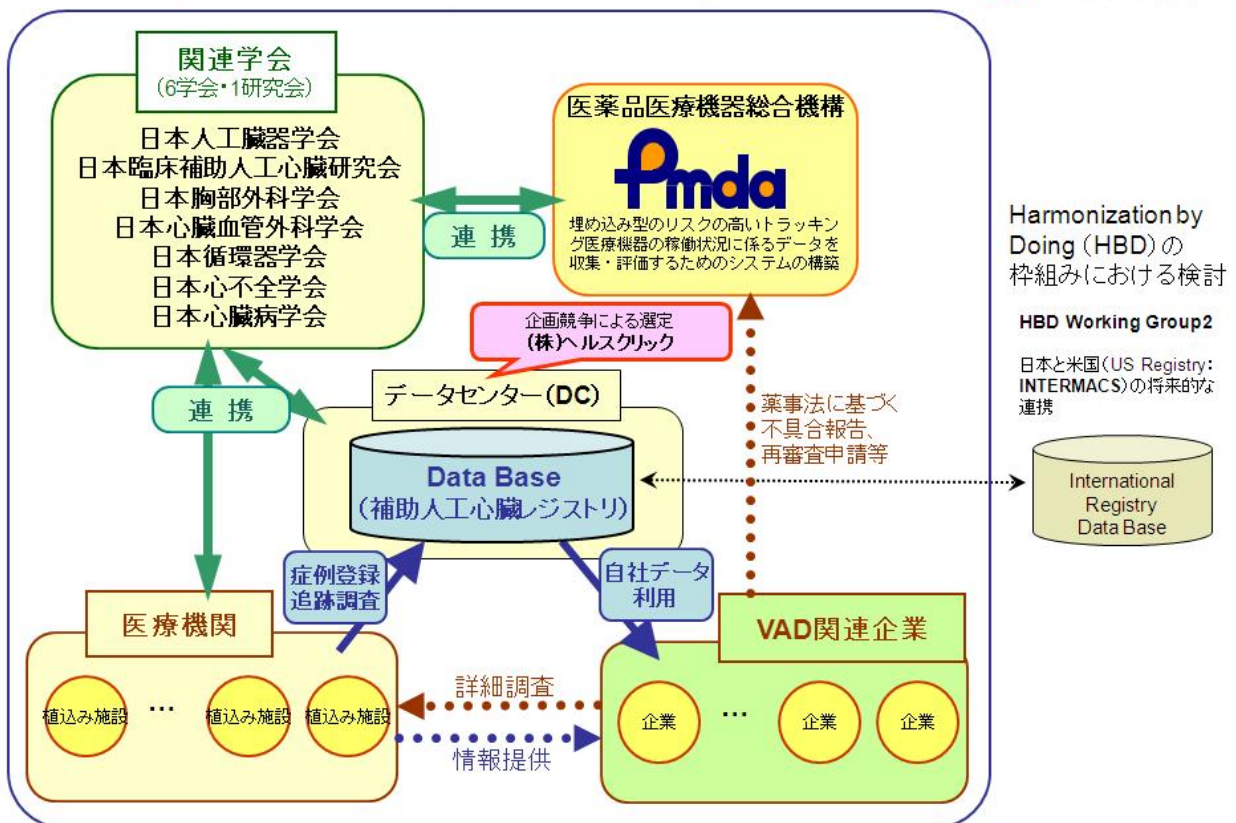
・中期計画においては、め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器のうち試行調査としてめ込み型補助人工心臓について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図ることとしている。

【参考】 トラッキング医療機器について

医療機器に不具合が生じた時などに迅速かつ確な対応が容易に取れるようするため、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を承認取得者等に義務づけた医療機器。薬事法上は特定医療機器に分類される。

・平成21年度においては、第一期中期計画で産官学の連携により詳細に検討された実施体制・実施計画書に基づき、J-MACSと命名された 込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のWebベースの入力システムの一次リリースが平成22年3月末に完了し、参加6医療機関における市販後の患者データの登録準備が整った。平成22年度は医療機関からのデータ収集を開始し、平成23年度以降の本格運用に向けて、運用上の課題の検討を進める予定である。

## 補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (J-MACS)



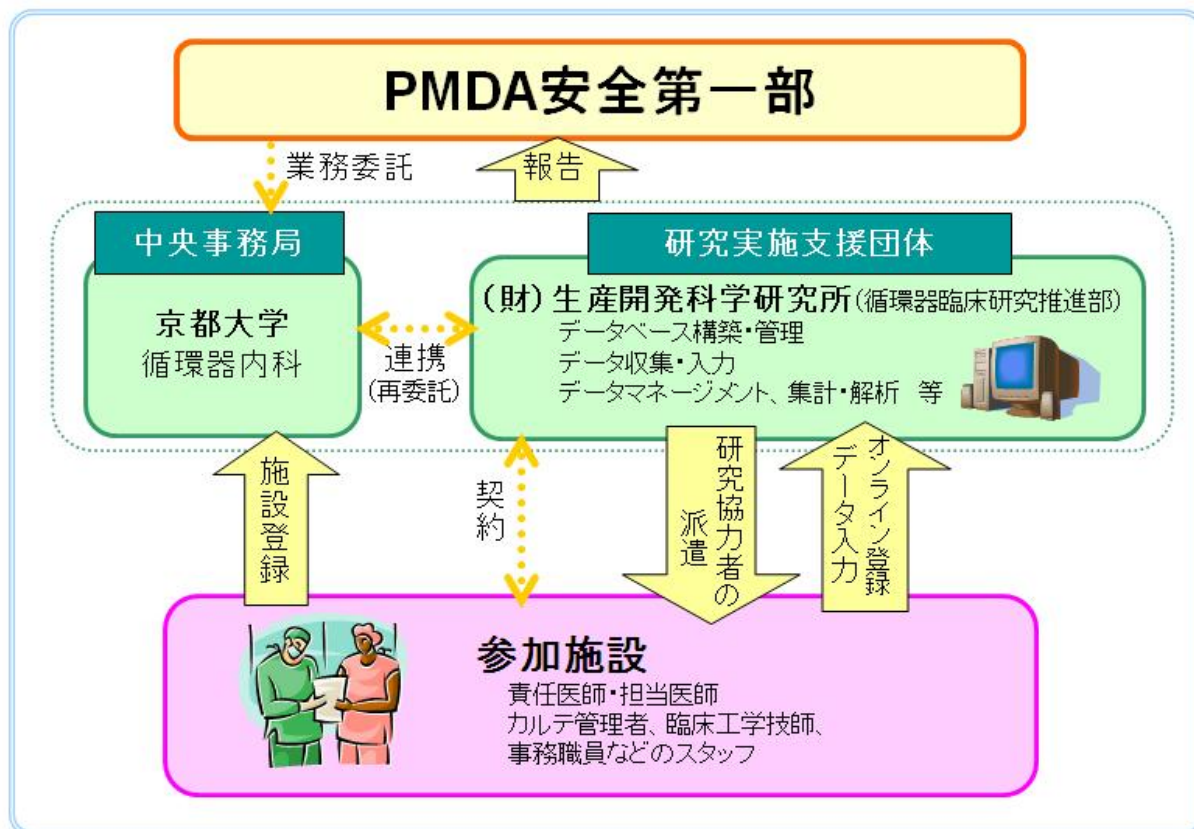
### オ 医療機器の不具合評価

・中期計画においては、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を把握し、科学的な評価手法を開発することとしている。

・その開発の一環として、動脈ステントについての試行調査を第一期中期計画時から継続して実施しているところである。経皮的動脈インターベンション (PCI) あるいは動脈バイパス手術 (CABG) を初めて施行された症例を対象とした調査 (26施設、登録約16,000症例、3～5年間追跡) のデータ収集作業が委託機関を通じて実施されている。

・平成21年度においては、継続可能なすべての症例が追 期間 2年を え、平成21年12月25日までに収集されたデータのうち、23施設のPCI症例のみ9,206例(13,144病変)のデータを用いて、第2回中間解析が行われた。今回の中間解析データは、中間段階であることから、ベースラインの患者 情報の集計結果のみ「中間報告」という形で、平成22年3月末にホームページに掲載した。

## ステント調査の実施体制(平成21~22年度)



PMDA情報提供ホームページ([http://www.info.pmda.go.jp/kyoten\\_kiki/port.html](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/port.html))

ホーム > 医療機器関連情報 > 新たな安全対策の取り組み(医療機器関連) > 医療機器の不具合評価体制の構築のための試行調査「冠動脈ステントに関する調査研究」について 調査概要および参加施設名(26施設)掲載中

### ③ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・医薬品や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、感染症報告及び研究報告等については、平成16年4月以降、直接PMDAに提出されることとなっているが、これらの報告については、PMDAのデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・また、医薬関係者(医師や薬剤師等)から厚生労働大臣に報告される副作用・感染症等報告についても、PMDAのデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・副作用報告及び不具合報告の調査に当たっては、厚生労働省医薬食品局安全対策課と 密な連携をとることとしており、医薬品及び医療機器ともに、毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に を要するものは、 時対応している。

・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に報告した平成21年度における件数（医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称数）は、以下のとおりであった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	133件	240件	131件	204件	151件	261件
医療機器	15件	18件	4件	10件	37件	62件
医療安全*	2件	2件	2件	1件	4件	4件

\*医療安全については、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

・PMDAからの報告を基に厚生労働省で取られた平成21年度における安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	149件	212件	131件	202件	141件	261件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件	26件	24件	86件	20件	29件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	7件	7件	0件	8件	4件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件	7件	0件	3件	2件	5件

・PMDAの審査部門との連携については、市販直後調査品目の副作用症例評価等に関する協力や新医薬品又は新医療機器の審査過程（治験相談、製造販売後調査計画の検討、添付文書案の検討、専門協議等）への安全第一部、第二部職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させている。

・平成21年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

- ア．副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化
- イ．医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新



- ウ. 職員の学会参加の推進（延べ54人参加）及び参加した学会における情報収集
- エ. 医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）な開催

#### ④ 副作用・不具合情報等報告の電子化

・平成21年度においても、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を促進するため、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率90%を確保することを目標とした。

・このため、入力ツール等をWeb上で公開し、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て、電送化導入を直接働きかけた。また、講演会等の機会を活用して、電送化導入の に努めた。その結果、平成21年度の医薬品副作用等報告の電送化率（通年）は94.8%となった。

【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
電送化率（通年）	69.1%	86.4%	90.4%	91.1%	92.3%	94.8%

【不具合報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
電送化率（通年）	36.8%	86.9%	53.6%	22.1%	73.4%	40.5%

平成19年度は、受付窓口が厚生労働省から総務省に変更になり、システム移行のため約1月間電送化を中止。不具合の電送化については「中期計画」上の目標は設定されていない。

不具合報告の電送化率が、大きく変動するのは、電子報告を採用している企業の不具合報告が占める割合により、電送化率が変動するためである。

また、医療機器の不具合報告について電子報告の協力を呼びかけているが、受付に利用しているe-Govの電子申請受付窓口の報告方法の変更などの影響もあり、電子報告を採用する企業の増加が見られないため、平成21年度は、電送化率が大幅に低下した。

#### ⑤ 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

###### ）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が図られるよう、医療機関から報告があった副作用情報や他企業から報告があった医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報について、当該企業からアクセスできるシステムを構築し、強化することとしており、平成17年度においては、平成16年度以降に企業から報告があったすべての副作用情報等を公表したが、平成18年1月からは、順次、ラインリストとしての公表を行っている。

・平成22年3月末までに、平成21年11月末までに報告があった副作用等報告142,084件及び不具合報告46,551件を公表した。また報告を受け付けてから公表までの期間は5ヶ月に短縮し、平成21年度業務目標を達成した。

#### イ) 企業からの相談への対応

・企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成、医療事故防止のための医薬品の名称・表示等に関する医療安全相談又はヒヤリ・ハット事例の分析結果に基づく医療事故の未防止のための製品改善等に関する医療安全相談を実施した。

・平成21年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	513件	557件	567件	486件	559件	619件
医療機器	722件	553件	292件	260件	283件	247件
医療安全	46件	46件	44件	166件	172件	142件

・医療機器の相談件数の減少は、主に添付文書の改訂相談等について、平成16年度からの対応によって相談者側の知識・理解が向上したことが、その一要因と考える。一方、医療安全に関する相談件数の平成19年度からの増加は、医薬品に係る医療事故防止対策として、類似名称品が存在する医薬品や名称中に有効成分含量表示を含んでいない医薬品の販売名変更の代替新規申請に際して、事前の相談申込みなどが増したためであった。なお、平成21年度の相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や装・表示等の相談、医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切に迅速に対応した。

#### イ 医療関係者へのフィードバック

平成21年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、以下の取組みを実施した。

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

・医療用医薬品の添付文書情報については医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、平成21年度末までに13,050件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、当該改訂に関する情報を入手してから2日以内にホームページへの掲載を行い、当該添付文書とリンクを行っている。

イ) 医療機器の添付文書に関する情報提供

・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成21年度末までに11,213件の添付文書を公開した。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、2日以内でホームページに掲載しており、また、当該添付文書にリンクする仕組みを構築した。

） 一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

・一般用医薬品については、平成21年6月に改正薬事法が施行された。施行に先立ち一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等が行われているが、その一環として、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始している。平成21年度末までに9,513件の添付文書を掲載した。

） 体外診断用医薬品添付文書情報

・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、上記のように適正使用の観点から医療用医薬品、医療機器及び一般用医薬品の添付文書に関する情報提供を行っているが、平成20年度から体外診断用医薬品の添付文書に関する情報提供についても掲載を開始した。平成21年度末までに3,301件の添付文書を掲載した。

） 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成21年度においては新たに25疾患（計63疾患）に係るマニュアルを掲載した。

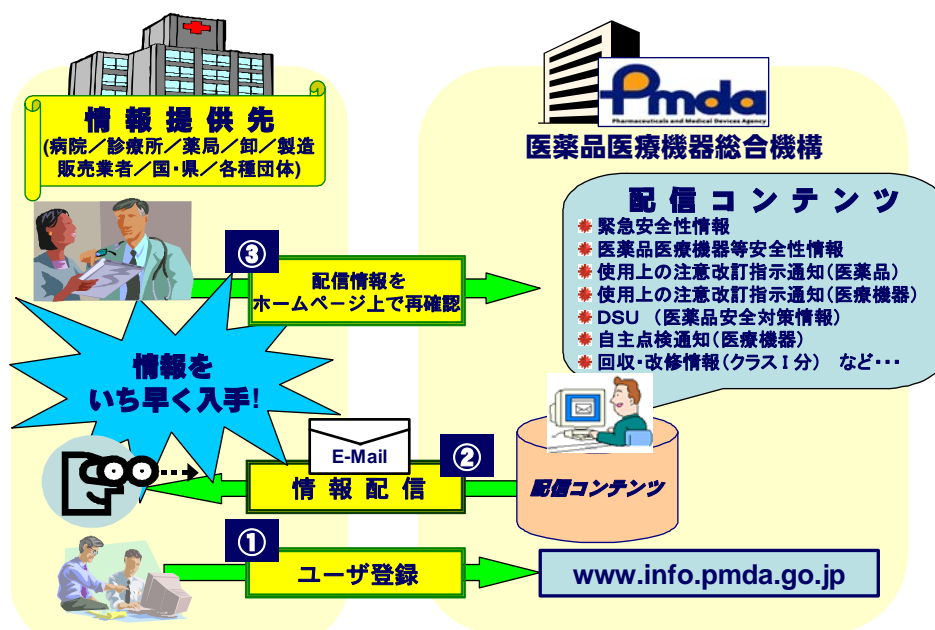
なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

） 医薬品医療機器情報配信サービスの実施

・添付文書の改訂情報やクラスⅠの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、配信内容に承認情報を追加するなど充実を図った。

・平成22年3月末までに27,410件の配信先が登録されたが、配信登録先の約4割は病院・診療所、約2割は薬局、約1割は歯科診療所等の医療関係施設、約1割は製造販売業者、約1割が販売業者であった。

## 医薬品医療機器情報配信サービス



【平成21年度プッシュメールの配信内容】

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

）医療安全情報の提供

・（財）日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成21年度においては、医薬品関係562件及び医療機器関係153件の評価を行い、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行った。また、厚生労働省での審議終了後の事例715件について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象記 事例総数：715件	562件	153件
1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	3件	2件
2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	16件	19件
3) 情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに因すると考えられた事例	543件	132件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などについて、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家等の意見を参考にしつつ医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「医療安全情報」の提供を平成19年11月から開始した。

なお、平成21年度においては、以下の6件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

発行号	発行年月	PMDA医療安全情報 のタイトル
NO. 10	平成21年 5月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
NO. 11	平成21年 8月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）
NO. 12	平成21年 9月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
NO. 13	平成21年10月	ガスボンベの取り違え事故について
NO. 14	平成22年 2月	電気メスの取扱い時の注意について（その1）
NO. 15	平成22年 3月	電気メスの取扱い時の注意について（その2）

ク) 医薬品の副作用症例の公表

- ・企業から平成16年4月以降に報告された医薬品の副作用報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転」の各項目について、平成18年1月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成22年3月までに、平成21年11月までの報告分142,084件を掲載した。

ケ) 医療機器の不具合症例の公表

- ・企業から平成16年4月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、平成18年3月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成22年3月までに、平成21年11月までの報告分46,551件を掲載した。

コ) 企業における関係情報の掲載に係る支援

- ・利便性を向上させた新たな医療機器添付文書の電子化ツールを作成し、企業に対して無料で公開した。

- ・また、PMDA医療安全情報及び厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、PMDAの英文ホームページにて公表を行った。

ウ 一般消費者・患者への情報提供

イ) 医薬品相談・医療機器相談の実施

- ・一般消費者や患者が、医薬品や家で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による相談を実施している。

- ・医薬品相談は平成6年7月に、また、医療機器相談は平成17年7月に開始した。

- ・平成21年度の相談者は、医薬品相談においては9,316人（13,516件）、医療機器相談においては558人（616件）であった。

- ・なお、後発医薬品については、平成19年5月から後発医薬品相談として一般消費者だけでなく、医師・薬剤師等の医療関係者からの相談も受け付けている。平成21年度の相談者は687人で、一般消費者は93.2%、一方、医師・薬剤師は2.0%であった。

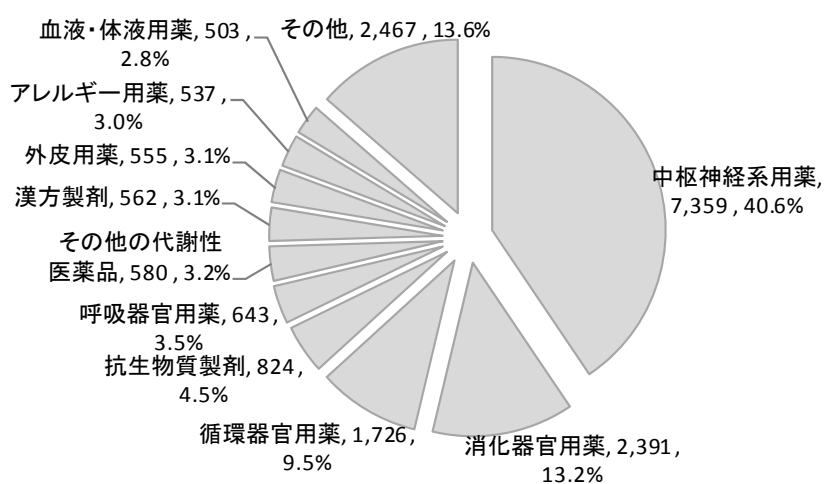
**【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】**

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

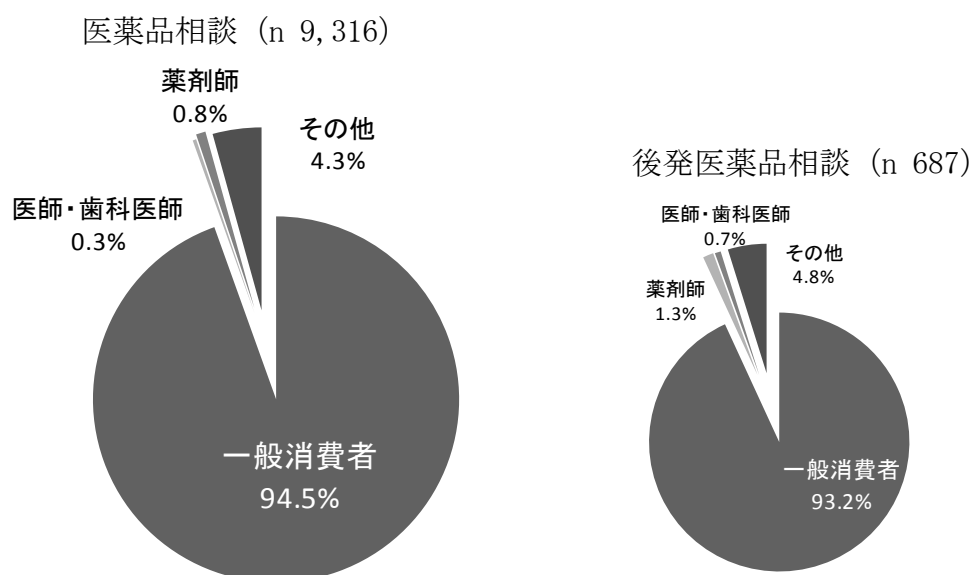
**【医薬品相談の内容】**

相談内容	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
① 安全性	4,211件 (47.9%)	5,968件 (56.8%)	5,697件 (48.7%)	5,731件 (45.9%)	6,347件 (50.6%)	5,727件 (42.4%)
② 効能・効果	1,194件 (13.6%)	1,132件 (10.8%)	1,175件 (10.0%)	1,175件 (9.4%)	954件 (7.6%)	1,079件 (8.0%)
③ 用法・用量	669件 (7.6%)	771件 (7.3%)	828件 (7.1%)	1,072件 (8.6%)	836件 (6.7%)	746件 (5.5%)
④ 相互作用	611件 (7.0%)	628件 (6.0%)	691件 (5.9%)	715件 (5.7%)	732件 (5.8%)	753件 (5.6%)
⑤ 成分	205件 (2.3%)	161件 (1.5%)	219件 (1.9%)	236件 (1.9%)	214件 (1.7%)	251件 (1.9%)
その他	1,900件 (21.6%)	1,845件 (17.6%)	3,086件 (26.4%)	3,548件 (28.4%)	3,450件 (27.5%)	4,960件 (36.7%)
合計	8,790件 (100.0%)	10,505件 (100.0%)	11,696件 (100.0%)	12,477件 (100.0%)	12,533件 (100.0%)	13,516件 (100.0%)

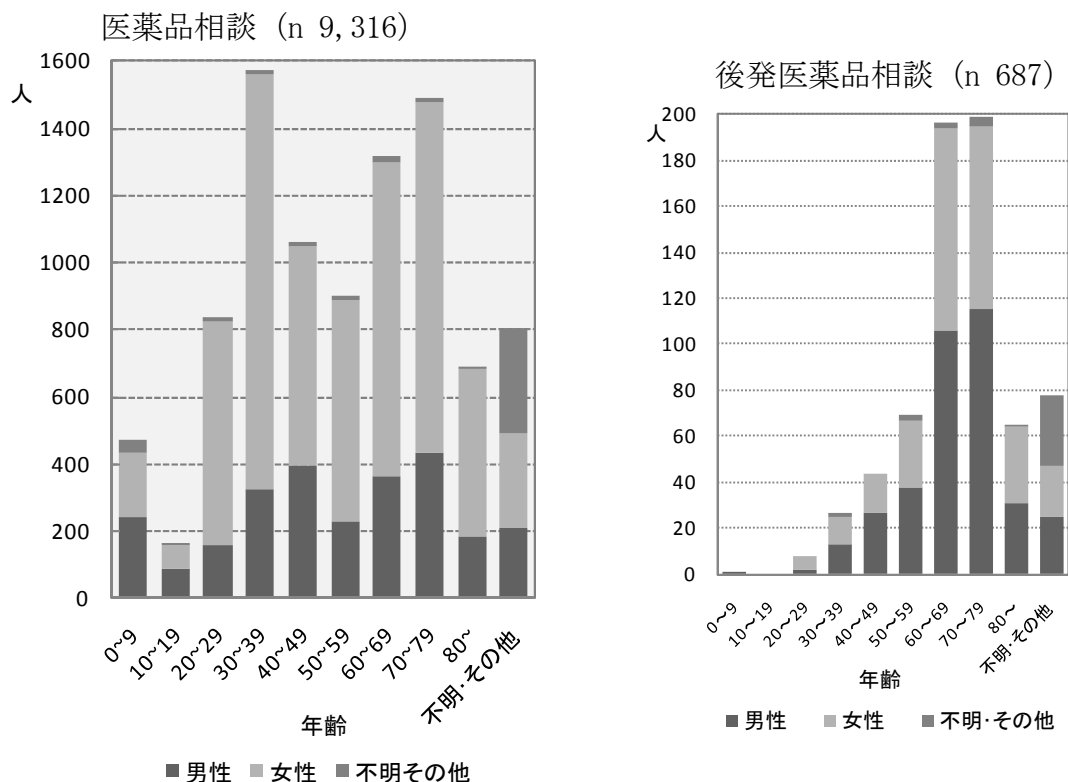
### 【医薬品の薬効分類別相談件数（平成21年度）】



### 【平成21年度の医薬品相談者内訳（職業等）】



## 【平成21年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）】

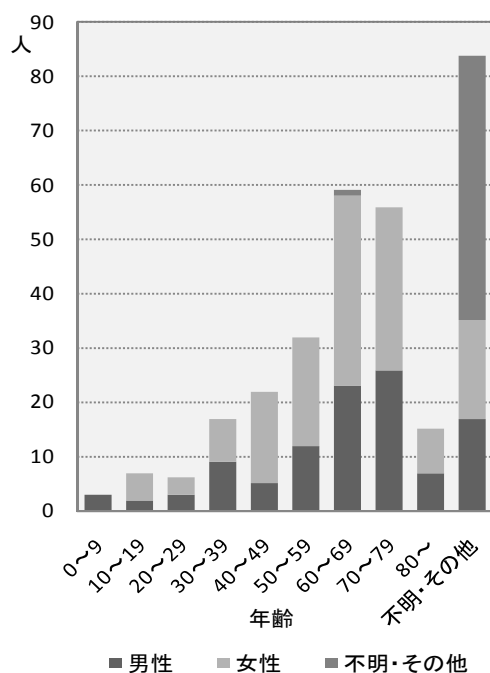


## 【医療機器相談の内容】

相談内容	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
①安全性	32件 (9.9%)	62件 (10.7%)	91件 (11.0%)	96件 (10.6%)	74件 (12.0%)
②効能・効果	64件 (19.8%)	101件 (17.4%)	85件 (10.3%)	90件 (10.0%)	59件 (9.6%)
③性能	25件 (7.7%)	45件 (7.7%)	37件 (4.5%)	46件 (5.1%)	27件 (4.4%)
④使用方法	12件 (3.7%)	16件 (2.8%)	12件 (1.5%)	17件 (1.9%)	15件 (2.4%)
その他	190件 (58.8%)	357件 (61.4%)	599件 (72.7%)	653件 (72.4%)	441件 (71.6%)
合計	323件 (100.0%)	581件 (100.0%)	824件 (100.0%)	902件 (100.0%)	616件 (100.0%)



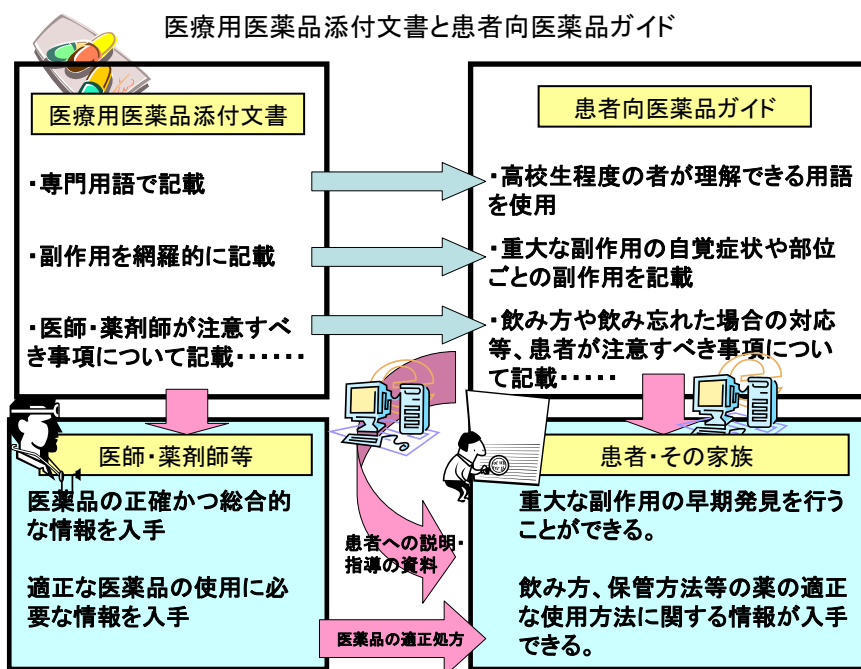
【平成21年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）】



イ) 患者向医薬品ガイドの公表

・患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」については、平成18年1月より、ホームページで掲載しているが、平成21年度においては、その後に指定されたものや新たに販売されたもの18成分について作成し、平成22年3月末までに、312成分1,920品目（関連添付文書数1,356件）を掲載した。なお、後発医薬品の整理等により品目数は減少している。

・また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年6月30日、医薬食品局長通知）等に従い、有識者（厚生労働科学研究（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究））の助言を得つつ、患者向医薬品ガイドの検討や修正を行った。



） 医薬品医療機器情報提供ホームページの改修

・平成21年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、引き続き利用者が必要な情報をしやすいよう、トップページ上部に医療用医薬品添付文書情報の検索用窓を設置し、その他の各コンテンツにリンクするアイコンを明示するとともに、新たな情報コンテンツへのリンクについても同様のアイコンを明示することなどにより、目的に応じたユーザーインターフェイスの向上を図った。

） 安全対策業務研修会の実施

・(財)日本薬剤師研修センターと共催で「適正使用のための医薬品情報～副作用早期発見を促して～」というテーマの下、PMDAが提供している安全対策業務に関する情報の活用方法等に係る研修会を全国4カ所（平成21年9月：仙台、11月：広島、平成22年1月：名古屋、3月：東京）で開催した。また、PMDA以外が開催する研修会、学会等で講演し、最近行われた使用上の注意の改訂に関する説明、医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法や相談業務に関する紹介等を行った。

【平成22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】

提供情報項目	情報掲載件数						
	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
添付文書情報※ <sup>1</sup>							
医療用医薬品の添付文書情報	11,516件	11,706件	11,819件	12,341件	13,090件	13,287件	13,050件
医療機器の添付文書情報	—	—	1,524件	3,995件	5,462件	8,164件	11,213件
一般用医薬品の添付文書情報	—	—	—	3,306件	7,437件	8,356件	9,513件
体外診断薬の添付文書情報						2,237件	3,301件
患者向医薬品ガイド※ <sup>1</sup>	—	—	23成分 (150品目)	237成分 (1,240品目)	270成分 (1,567品目)	294成分 (1,958品目)	312成分 (1,920品目)
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	192件	231件	267件	294件	323件	350件	376件
安全性情報(製薬企業)	23件	23件	23件	24件	24件	24件	24件
Drug Safety Update(日薬連)	1件	11件	21件	31件	41件	51件	61件
機器安全対策通知							
自主点検通知	—	42件	45件	45件	45件	47件	49件
使用上の注意の改訂指示通知	—	10件	20件	21件	28件	30件	32件
医療機器関連通知	—	2件	33件	35件	54件	57件	66件
副作用が疑われる症例報告に関する情報	—	—	3,884件	48,584件	84,094件	110,879件	142,084件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	—	—	1,750件	17,345件	34,226件	42,405件	46,551件
医療事故防止対策関係通知	11件	14件	18件	21件	26件	44件	56件
PMDA医療安全情報	—	—	—	—	3件	9件	15件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	—	—	—	9件	25件	38件	63件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	114成分 (268品目)	137成分 (308品目)	203成分 (435品目)	261成分 (559品目)	308成分 (642品目)	373成分 (763品目)	445成分 (895品目)
医療用医薬品品質情報集目リスト	358 成分・処方 (3,083品目)	427 成分・処方 (3,513品目)	481 成分・処方 (3,737品目)	481 成分・処方 (3,737品目)	811 成分・処方 (3,900品目)	811 成分・処方 (3,900品目)	811 成分・処方 (3,900品目)
医薬品等の回収に関する情報※ <sup>2</sup>	1,329件	1,295件	1,453件	2,128件	2,777件	3,448件	1,979件
医薬品医療機器情報配信サービス							
配信件数※ <sup>3</sup>	—	—	92件	93件	87件	107件	188件
配信先登録数	—	—	2,892件	6,762件	11,965件	20,707件	27,410件
アクセス回数※ <sup>4</sup>	107百万回	233百万回	289百万回	391百万回	497百万回	642百万回	754百万回

※<sup>1</sup> 必要に応じてその都度追加や削除を行うもの

※<sup>2</sup> 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

※<sup>3</sup> 配信件数は、各年度における計

※<sup>4</sup> 各年度における閲覧されたファイルの延べ数

### III 參考資料

審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医療用医薬品	2,199	2,390	3,648	2,332	3,737
一般用医薬品	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
体外診断用医薬品	281	136	199	112	199
医薬部外品	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
化粧品	0	0	0	0	0
計	6,661	5,843	7,412	6,605	8,328

【新医薬品の承認件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医薬品（件数）	60件	77件	81件	79件	107件
うち優先審査品目（件数）	18件	24件	20件	25件	15件

< 参 考 1 > 【新医薬品の承認状況（平成21年度）】

	平成21年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全 体】		
承認件数	107件	107件
行政側期間 （中央値）	9.7月	9.7月
申請者側期間 （中央値）	6.5月	6.5月
総審査期間 （中央値）	18.3月	18.3月

注：第2期中期計画の対象外である平成16年3月以前の申請分については、新医薬品の承認がなかったため、平成16年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

< 参 考 2 > 【第2期中期計画の目標】

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について、達成することを確保。

（優先審査品目）

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月

（通常審査品目）

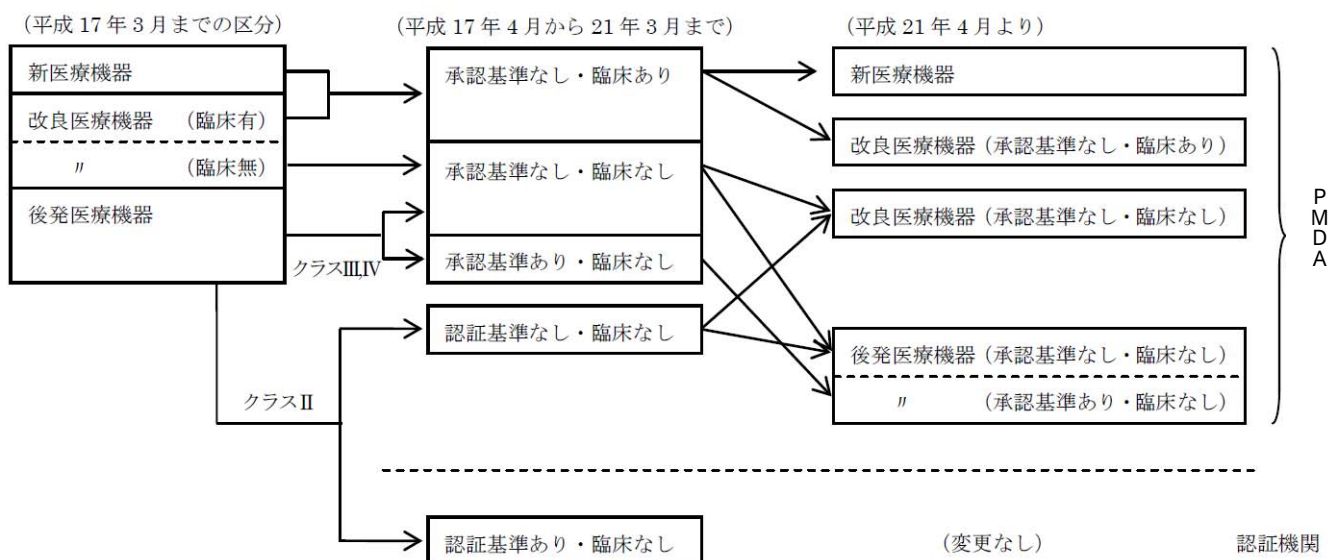
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月

## 2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

### (1) 医療機器の新たな施行に伴う申請区分の変更

#### ・新たな施行に伴う申請区分の変更

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更している。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。



注:ローマ数字のⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅠは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅡは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスⅢは生命の危険に直結する恐れがあるもの。

平成17年4月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅰが管理医療機器、Ⅱ及びⅢが高度管理医療機器として分類されている。

【医療機器承認品目数】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成 21 年度
医療機器		1,827	1,342	2,222	2,459	2,035
うち優先審査品目		0	1	4	7	4*
再 掲	新医療機器	11	23	26	16	37
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	-	-	-	-	1
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	-	-	-	-	22
	後発医療機器(平成 21 年度以降)	-	-	-	-	451
	承認基準なし、臨床試験あり	0	5	14	31	28
	承認基準なし、臨床試験なし	16	189	552	563	535
	承認基準あり、臨床試験なし	3	444	1,141	1,512	661
	管理医療機器（承認基準及 認 証基準なし、臨床試験なし）	1	146	335	286	279
	改良医療機器(平成 16 年度以前)	263	136	78	31	15
後発医療機器(平成 16 年度以前)	1,533	399	76	20	6	

\*：うち新医療機器は 4 件

< 参 考 1 > 【新医療機器の承認状況（平成 21 年度）】

	平成21年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	37件	36件
行政側期間 （中央値）	6.4月	6.3月
申請者側期間 （中央値）	7.1月	7.1月
総審査期間 （中央値）	11.0月	11.0月

注：第 2 期中期計画の目標の対象外である平成 16 年 3 月以前申請分も含んだ数値。

< 参 考 2 > 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成18年度			平成19年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
<b>【新医療機器全体】</b>						
承認件数	15件	11件	4件	23件	17件	6件
行政側期間（中央値）	3.4月	2.9月	3.8月	8.2月	8.9月	6.7月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[83%]	[82%]	[83%]
総審査期間（中央値）	15.3月	19.0月	7.0月	15.1月	16.2月	10.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
<b>【優先審査品目】</b>						
承認件数	1件	0件	1件	4件	4件	0件
行政側期間（中央値）	5.7月	-月	5.7月	8.6月	8.6月	-月
達成率	[100%]	[-%]	[100%]	[75%]	[75%]	[-%]
総審査期間（中央値）	14.2月	-月	14.2月	15.7月	15.7月	-月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
<b>【通常審査品目】</b>						
承認件数	14件	11件	3件	19件	13件	6件
行政側期間（中央値）	3.2月	2.9月	3.5月	7.7月	9.5月	6.7月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[84%]	[85%]	[83%]
総審査期間（中央値）	15.7月	19.0月	6.4月	15.1月	20.0月	10.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]

	平成20年度			平成21年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
<b>【新医療機器全体】</b>						
承認件数	16件	9件	7件	36件	24件	12件
行政側期間（中央値）	8.9月	8.9月	8.9月	6.3月	7.7月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[86%]	[-%]	[-%]	[-%]
総審査期間（中央値）	16.0月	19.9月	13.0月	11.0月	14.6月	6.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
<b>【優先審査品目】</b>						
承認件数	4件	3件	1件	3件	3件	0件
行政側期間（中央値）	5.8月	2.6月	8.9月	6.0月	6.0月	-月
達成率	[75%]	[67%]	[100%]	[100%]	[100%]	[-%]
総審査期間（中央値）	28.8月	16.1月	41.4月	13.9月	13.9月	-月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[100%]	[100%]	[-%]
<b>【通常審査品目】</b>						
承認件数	12件	6件	6件	33件	21件	12件
行政側期間（中央値）	9.8月	9.8月	8.6月	6.8月	7.8月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[83%]	[70%]	[57%]	[92%]
総審査期間（中央値）	14.4月	21.3月	13.0月	11.0月	19.3月	6.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[76%]	[62%]	[100%]



注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注2：第1期中期計画の目標

<優先審査品目>

審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成。

<全体及び通常審査品目>

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

平成16年度・70%、平成17年度及び平成18年度・80%、平成19年度及び平成20年度・90%

### <参考3> 【第2期中期計画の目標】

以下に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について、達成することを確保。

<優先審査品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月

<通常審査品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月

### <参考4> 【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	34(1)	24(2)	24(4)	28(2)	38(6)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	16	18	24	14	14

注1：( )内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）。

注2：平成21年度は、この他に臨床評価報告書を用いて承認した品目が4件ある。

## (2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

### 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

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ることが目的とされている医薬品）について、承認を実施している。

平成21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、約56%（199件中111件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

	平成16年度	平成17年度	うち16年度以降申請分	平成18年度	うち16年度以降申請分	平成19年度	うち16年度以降申請分	平成20年度	うち16年度以降申請分
承認件数 審査期間 (中央値)	501件 2.8月 〔97%〕	281件 2.5月 〔89%〕	257件 2.3月 〔94%〕	136件 2.5月 〔78%〕	129件 2.4月 〔82%〕	196件 3.2月 〔77%〕	193件 3.1月 〔78%〕	112件 4.7月 〔72%〕	110件 4.6月 〔74%〕
総審査期間 (中央値)	4.0月	4.9月	4.7月	7.1月	6.9月	6.5月	6.5月	7.1月	7.0月

	平成21年度	うち16年度以降申請分
承認件数 審査期間 (中央値)	199件 5.2月 〔56%〕	199件 5.2月 〔56%〕
総審査期間 (中央値)	7.1月	7.1月

注1：〔 〕内の％は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。

注2：承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

- ・ 体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	222( 0)	74(0)	31[ 0]
平成16年度	615	594( 0)	15(0)	6[ 0]
平成17年度	69	65( 1)	4(0)	0[ 1]
平成18年度	180	168( 1)	3(0)	9[ 1]
平成19年度	197	170( 31)	1(1)	26[ 32]
平成20年度	170	128( 84)	3(2)	39[ 86]
平成21年度	183	82( 82)	0(0)	101[101]
計	1,741	1,429(199)	100(3)	212[ 19]

注1：( )の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。

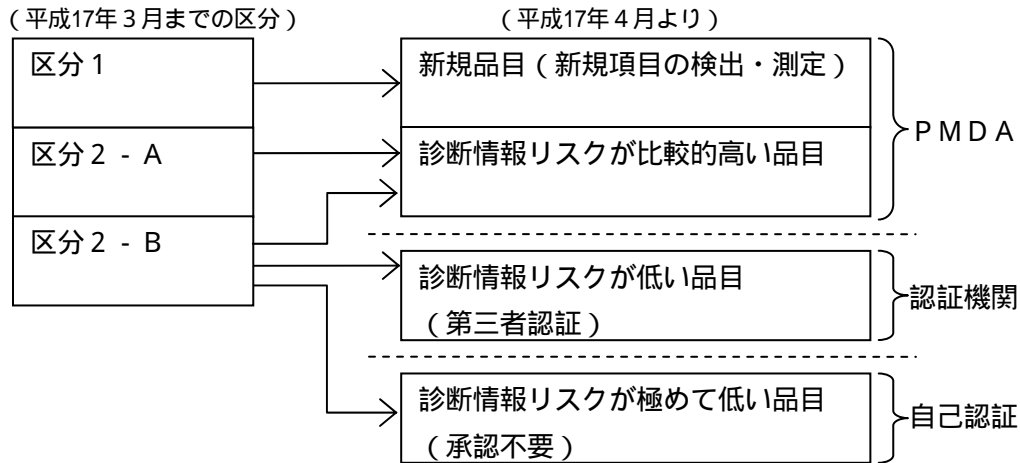
注2：[ ]の数値は、平成20年度からの増減。

注3：同一性調査制度が導入された平成6年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

### 申請区分の変更と新区分による申請件数

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更している。なお、診断情報リスクが極めて低い体外診断用医薬品については、厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行している。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって認証基準を策定したものについては、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

平成21年度の申請品目数は、183件であった。



### 3. その他の審査関連業務

#### (1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新医療機器の調査については、平成17年4月より実施している。

平成21年度の薬物の初回治験計画届出件数は129件、調査終了件数は125件、取下げ件数は9件であった。

平成21年度の薬物の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）のうち、n回治験計画届は431件、変更届は3,363件、終了届は461件、中止届は45件、開発中止届は96件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
初回治験計画届	76	112	112	129	128	129
n回治験計画届	330	422	387	379	396	431
変更届	2,575	2,697	3,200	3,569	3,394	3,363
終了届	348	365	429	400	477	461
中止届	38	31	32	28	30	45
開発中止届	58	41	40	57	80	96
計	3,425	3,668	4,200	4,562	4,505	4,525

注：初回治験計画届、n回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届（平成16年度7件、平成17年度11件、平成19年度15件、平成20年度8件、平成21年度15件）を含む。

平成21年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は27件、調査終了件数は28件。取下げ件数は1件であった。

平成21年度の機械器具等の治験計画届出のうち、n回治験計画届は7件、変更届は119件、終了届は21件、中止届は0件、開発中止届は0件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
初回治験計画届	20	19	15	19	27
n回治験計画届	2	7	2	2	7
変更届	129	116	114	128	119
終了届	23	29	17	9	21
中止届	1	3	4	2	0
開発中止届	0	0	1	4	0
計	175	174	153	164	174

## (2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された薬物又は機械器具等の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、厚生労働省を通じて、治験の中止等の検討を治験依頼者等に対し依頼することができる。

平成21年度の薬物の治験副作用等報告数は37,656件であり、このうち国内起源の報告数は、548件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験中の副作用等報告数	37,100	38,853	38,706	43,910	47,886	37,656
(国内)	235	276	288	356	426	548
(国外)	36,865	38,577	38,418	43,554	47,460	37,108

注1：報告数は、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、この日以降は各社1報告としている。

平成21年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、757件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験中の不具合等報告数	159	124	355	209	757

## (3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等については、「原薬等登録原簿」に登録している（平成17年4月から開始）。

平成21年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は1,997件であり、登録件数は711件であった。

【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
登録等申請件数	2,043件	1,443件	1,214件	1,307件	1,997件
登録件数	1,766件	1,207件	606件	407件	711件

注：登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。また、前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

## ＜各種表＞

### 1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）

（単位：品目数）

区 分		年度	申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
			平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医 薬 品 等	新医薬品	新 規	95	120	142	170	149	85	102	141	143	137
		一 変	133	247	245	271	349	195	136	229	209	329
		計	228	367	387	441	498	280	238	370	352	466
	医 療 用 品 医 薬 品	新 規	1,064	1,756	2,430	2,581	1,117	1,094	1,415	2,257	1,235	1,879
		一 変	765	875	1,299	1,312	1,237	825	737	1,021	745	1,392
		計	1,829	2,631	3,729	3,893	2,354	1,919	2,152	3,278	1,980	3,271
	一 般 用 品 医 薬 品	新 規	925	1,050	1,049	971	866	1,034	786	1,044	929	784
		一 変	206	186	328	1,416	893	536	244	285	892	1,387
		計	1,131	1,236	1,377	2,387	1,759	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
	体 診 断 用 品 医 薬 品	新 規	29	70	97	81	67	163	69	61	59	76
		一 変	40	110	100	89	116	118	67	138	53	123
		計	69	180	197	170	183	281	136	199	112	199
	医 部 外 薬 品	新 規	1,869	2,089	2,035	2,031	2,232	2,205	1,831	1,841	2,012	1,857
		一 変	417	414	392	383	339	406	456	395	328	364
		計	2,286	2,503	2,427	2,414	2,571	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
	化 粧 品	新 規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一 変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医 薬 品 等 計	新 規	3,982	5,085	5,753	5,834	4,431	4,581	4,203	5,344	4,378	4,733
		一 変	1,561	1,832	2,364	3,471	2,934	2,080	1,640	2,068	2,227	3,595
		計	5,543	6,917	8,117	9,305	7,365	6,661	5,843	7,412	6,605	8,328

注1：平成21年度受付件数、申請区分は平成22年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）

（単位：品目数）

区 分	年 度	申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医療機器	新 規	6	22	28	27	17	7	18	20	9	25
	一 変	3	5	9	5	7	4	5	6	7	12
	計	9	27	37	32	24	11	23	26	16	37
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新 規	—	—	—	—	32	—	—	—	—	1
	一 変	—	—	—	—	3	—	—	—	—	0
	計	—	—	—	—	35	—	—	—	—	1
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新 規	—	—	—	—	113	—	—	—	—	15
	一 変	—	—	—	—	25	—	—	—	—	7
	計	—	—	—	—	138	—	—	—	—	22
後発医療機器 （平成21年度以降）	新 規	—	—	—	—	656	—	—	—	—	229
	一 変	—	—	—	—	488	—	—	—	—	222
	計	—	—	—	—	1,144	—	—	—	—	451
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	13	19	28	26	—	0	5	14	25	27
	一 変	1	1	3	2	—	0	0	0	6	1
	計	14	20	31	28	—	0	5	14	31	28
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	113	289	539	381	—	11	92	296	250	281
	一 変	100	281	443	316	—	5	98	256	313	254
	計	213	570	982	697	—	16	190	552	563	535
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	28	803	3,418	76	—	2	427	1,110	1,475	646
	一 変	33	38	45	48	—	1	16	31	37	15
	計	61	841	3,463	124	—	3	443	1,141	1,512	661
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	42	242	296	209	—	0	88	239	150	182
	一 変	30	111	163	153	—	1	58	96	136	97
	計	72	353	459	362	—	1	146	335	286	279
改良医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	137	94	48	11	6
	一 変	—	—	—	—	—	47	30	9	2	0
	計	—	—	—	—	—	184	124	57	13	6
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	1	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	79	12	20	18	9
	計	—	—	—	—	—	79	12	21	18	9
後発医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	747	229	48	13	5
	一 変	—	—	—	—	—	786	170	28	7	1
	計	—	—	—	—	—	1,533	399	76	20	6
医療機器等 合 計	新 規	202	1,375	4,309	719	818	904	953	1,776	1,933	1,417
	一 変	167	436	663	524	523	923	389	446	526	618
	計	369	1,811	4,972	1,243	1,341	1,827	1,342	2,222	2,459	2,035

注1：平成21年度受付件数、申請区分は平成22年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

### 3. 治験相談の実績等

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談終了件数(収納件数)	162	215	327	303	337	357
手 続 相 談	1	2	17	16	7	7
第 I 相 試 験 開 始 前 相 談	25	42	73	65	48	47
前期第 II 相 試 験 開 始 前 相 談	3	2	5	13	12	14
後期第 II 相 試 験 開 始 前 相 談	49	47	67	67	62	40
第 II 相 試 験 終 了 後 相 談	21	33	67	63	110	109
申 請 前 相 談	25	41	42	24	38	34
再 評 価 ・ 再 審 査 臨 床 試 験 計 画 相 談	-	2	3	2	2	2
再 評 価 ・ 再 審 査 臨 床 試 験 終 了 時 相 談	-	-	-	-	-	-
品 質 相 談	2	5	8	23	8	14
安 全 性 相 談	5	5	6	5	7	13
追 加 相 談	31	31	35	20	28	45
生物学的同等性試験等相談	-	3	4	5	10	6
信頼性基準適合性相談	-	2	-	-	1	1
細胞組織・利用製品資料整備相談				-	4	-
事前評価相談(第 I 相試験)						4
事前評価相談(第 II 相試験)						4
事前評価相談(非臨床:毒性)						4
事前評価相談(非臨床:薬物動態)						4
事前評価相談(非臨床:薬理)						4
事前評価相談(品質)						5

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験・申請前相談終了件数(収納件数)	3	25	45
医 療 機 器	2	23	43
体 外 診 断 用 医 薬 品	1	2	2

注:「治験・申請前相談終了件数」とは収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

相 談 区 分	平成19年度		平成20年度		平成21年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数(収納件数)	61	2	70	1	112	5
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2	35	1	50	4
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	6	0	20	1
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0	1	0	1	0
医療機器性能試験相談	1	0	3	0	3	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0
医療機器探索的治験相談	1	0	0	0	3	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	4	0	1	0	3	0

注:平成19年度から相談区分を拡充している。

**(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)**

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	504	609	781	562	504	465
後発医療用医薬品	190	282	369	257	256	202
一般用医薬品	131	113	174	149	169	161
医薬部外品	173	198	223	150	78	98
殺虫・殺鼠剤	10	16	15	6	1	4

**(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)**

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	239	232	177	162	286	303
医療機器	218	205	173	160	265	268
体外診断用医薬品	21	27	4	2	21	35

**(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)**

(単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	228	45	29	51	51

注:平成17年11月までは、「医薬品記載整備申請相談」・「MF申請相談」として実施。

**(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)**

(単位:件)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	41	62	66
G M P	28	44	49
Q M S	13	18	17

注:相談件数は受付した件数である。

**(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)**

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
対応件数	306	542	564	573	587	682

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

**(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)**

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
対応件数	358	392	439	596	546	669
医療機器	324	333	387	525	487	614
体外診断用医薬品	33	59	52	71	58	55
その他	1	0	0	0	1	0

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

**(9) 治験計画届調査(表)**

(単位:件)

区分	届出件数						調査終了件数					
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
薬物	76	112	112	129	128	129	67	109	104	118	116	125
機器	—	20	19	15	19	27	—	10	14	12	16	26

注:治験計画届調査は、薬事法第八十条の三に定められている機構による調査である。なお、調査終了件数は、年度内に調査が終了した件数である。

**(10) 輸出証明確認調査(表)**

(単位:件)

区分	申請件数(品目数)						終了件数(品目数)					
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
輸出証明確認調査	10,952	12,245	11,275	5,359	1,742	1,865	10,286	11,320	12,422	6,005	1,756	1,909



(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
		平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
新薬その1(オーファン以外)		66	60	67	80	90	114	60	53	64	79	89	75
新薬その1(オーファン)		14	6	20	16	10	10	7	10	18	12	14	10
新薬その2(同一性調査対象)		10	13	12	14	6	24	7	7	13	12	16	10
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		2	0	2	2	1	2	2	0	1	1	2	1
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		79	65	125	109	139	100	63	40	120	101	140	116
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		31	12	35	23	38	30	14	25	35	29	32	34
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		-	-	-	-	-	-	8	-	-	-	-	-
医療機器適合性調査		-	326	850	1014	929	884	-	1	175	540	649	890
合計		202	482	1111	1258	1213	1,164	161	136	426	774	942	1,136

(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
		平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
再審査適合性調査		118	116	141	46	50	136	34	96	123	119	83	66
GPSP実地調査		101	96	129	45	29	136	27	82	103	107	79	65
合計		219	212	270	91	79	272	61	178	226	226	162	131

注1:平成16年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPSP調査として実施。平成21年度については、GPSP調査またはGPSP調査として実施。

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
		平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
新規		553	434	681	657	545	712	516	483	410	463	381	546
一変		646	350	426	674	389	342	574	458	218	672	220	458
合計		1,199	784	1,107	1,331	934	1,054	1,090	941	628	1,135	601	1,004

(14) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
		平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
医薬品再評価信頼性調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		76	206	195	0	0	0	76	206	145	31	0	0

(15) GLP調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数						調査終了件数					
		平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
医薬品		30	38	23	27	31	17	20	37	23	23	32	18
医療機器		-	10	5	6	15	1	-	2	8	4	11	8
合計		30	48	28	33	46	18	20	39	31	27	43	26

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16) GCP調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
		平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
新医薬品		116	133	164	157	153	184	68	120	137	122	182	164
後発医療用医薬品		5	13	10	9	15	10	5	11	12	9	15	10
医療機器		-	2	2	2	-	0	-	0	0	1	1	1
合計		121	148	176	168	168	194	73	131	149	132	198	175

注1:平成16年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

4. 平成21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	H21.4.22	1	ニフレック内用 (味の素(株))	一変	医療用配合剤のため該当しない	バリウム注腸X線造影検査の前処置における腸管内容物の排除の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
			ガスモチン錠2.5mg ガスモチン錠5mg ガスモチン散 (大日本住友製薬(株))	一変 一変 一変	モサプリドクエン酸塩	経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H21.7.7	2	フログラフィカプセル0.5mg フログラフィカプセル1mg フログラフィカプセル5mg (アステラス製薬(株))	一変 一変 一変	タクロリムス水和物	難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎の治療(重症度は中等症~重症に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H21.10.16	3	イメンドカプセル80mg イメンドカプセル125mg イメンドカプセルセット (小野薬品工業(株))	承認 承認 承認	アプレピタント	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H21.10.16	4	フェロン注射用600万 (東レ(株))	一変	インターフェロン ベータ	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能について、リバビリンとの併用療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
			レバトールカプセル200mg (ジェリング・ブラウ(株))	一変	リバビリン	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能について、インターフェロンベータとの併用療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H21.10.16	5	アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業(株))	承認	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする新剤形・新用量医薬品
第1	H22.1.20	6	アロキシ静注0.75mg (大鵬薬品工業(株))	承認	ハロノセトロン塩酸塩	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H22.1.20	7	エボエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」 エボエチンアルファBS注1500シリンジ「JCR」 エボエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」 エボエチンアルファBS注750「JCR」 エボエチンアルファBS注1500「JCR」 エボエチンアルファBS注3000「JCR」 (日本ケミカルリサーチ(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	エボエチン カッパ (遺伝子組換え)「エ ボエチンアルファ後続 1」	透析施行中の腎性貧血及び未熟児貧血を効能・効果とするバイオ後続品
第1	H22.3.12	8	フロテカジン錠5 フロテカジン錠10 (大鵬薬品工業(株))	一変 一変	ラフチジン	逆流性食道炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H21.4.22	9	ミコンピ配合錠AP (日本ベアリンガーインゲルハイム(株))	承認	テルミサルタン、ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
			10	ミコンピ配合錠BP (日本ベアリンガーインゲルハイム(株))	承認	
第2	H21.7.7	11	カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番 (ファイザー(株))	承認 承認 承認 承認	アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物	高血圧症又は狭心症と高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H21.7.7	12	ラジレス錠150mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認	アリスキレンフマル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H21.10.16	13	アドシルカ錠20mg (日本イーライリリー(株))	承認	タダラフィル	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H22.1.20	14	エックスフォージ配合錠 (ノバルティス ファーマ(株))	承認	バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H22.1.20	15	レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD (第一三共(株))	承認 承認	オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピン	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の 1	H21.4.22	16	リスバダール コンスタ筋注用25mg リスバダール コンスタ筋注用37.5mg リスバダール コンスタ筋注用50mg (ヤンセン ファーマ(株))	承認 承認 承認	リスベリドン	統合失調症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の 1	H21.4.22	17	ストラテラカプセル5mg ストラテラカプセル10mg ストラテラカプセル25mg (日本イーライリリー(株))	承認 承認 承認	アトモキセチン塩酸塩	小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【迅速審査】
第3の 1	H21.4.22	18	クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認 承認	クロザピン	治療抵抗性統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日		販 売 名 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第3の 1	H21.7.7	19	レメロン錠15mg (ジェリング・ブラウ(株)) リフレックス錠15mg (明治製菓(株))	承 認 承 認	ミルタザピン	うつ病、うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 1	H21.10.16	20	パキシル錠10mg パキシル錠20mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変	パロキセチン塩酸塩水和物	社会不安障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の 1	H21.10.16	21	フログラフィカプセル0.5mg フログラフィカプセル1mg フログラフィ顆粒0.2mg フログラフィ顆粒1mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	タクロリムス水和物	重症筋無力症に関する効能・効果を変更(従来の投与対象の限定解除)とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の 1	H22.1.20	22	ビ・シフロール錠0.125mg ビ・シフロール錠0.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	一 変 一 変	プラミベキソール塩酸塩水和物	中等度から高度の特異性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の 1	H22.1.20	23	サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg (塩野義製薬(株))	承 認 承 認	デュロキセチン塩酸塩	うつ病、うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 1	H22.1.20	24	献血ベニロン-I 静注用500 mg (財団法人 化学及血清療法研究所)	一 変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	チャーク・ストラウス症候群又はアレルギー性肉芽腫性血管炎(ただし、ステロイド剤が効果不十分な場合に限り)における神経障害の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の 2	H21.7.7	25	ルミガン点眼液0.03% (千寿製薬(株))	承 認	ヒマトプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 2	H21.8.20	26	ディスコビスク1.0眼粘弾剤 (日本アルコン(株))	承 認	ヒアルロン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	水晶体再建術の手術補助を効能・効果とする新剤形医薬品
第3の 2	H22.1.20	27	フリディオン静注200mg フリディオン静注500mg (ジェリング・ブラウ(株))	承 認 承 認	スガマテクスナトリウム	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 2	H22.1.20	28	ザラカム配合点眼液 (ファイザー(株))	承 認	ラタノプロスト/チモロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の 2	H22.1.20	29	デュロテップMTパッチ2.1 mg デュロテップMTパッチ4.2 mg デュロテップMTパッチ8.4 mg デュロテップMTパッチ12.6 mg デュロテップMTパッチ16.8 mg (ヤンセン ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	フェンタニル	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限り。)を効能・効果とする新効能医薬品
第3の 2	H22.3.12	30	ドルミカム注射液10mg (アステラス製薬(株))	一 変	ミダゾラム	麻酔前投薬、集中治療における人工呼吸中の鎮静を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H21.4.22	31	オラベネム小児用細粒10% (明治製菓(株))	承 認	テビベネム ビホキシル	肺炎、中耳炎、副鼻腔炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H21.4.22	32	クラビット錠250mg クラビット錠500mg (第一三共(株))	承 認 承 認	レボフロキサシン水和物	従来の適応症に対して1日1回投与の用法に変更する新用量および新剤形追加に係る医薬品
		33	クラビット細粒10% (第一三共(株))	承 認		
第4	H21.5.20	34	バリキサ錠450mg (田辺三菱製薬(株))	一 変	バルガンシクロピル塩酸塩	臓器移植(造血幹細胞移植も含む)、悪性腫瘍等に伴うサイトメガロウイルス感染症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H21.6.17	35	アムピゾーム点滴静注用50mg (大日本住友製薬(株))	一 変	アムホテリシンB	真菌感染症(ムーコル属、アブシジア属、リゾプス属、リゾムコル属、クラドスポリウム属、クラドヒアロホーラ属、ホンセカエア属、ヒアロホーラ属、エクソフィアラ属、コクシジオイデス属、ヒストプラズマ属、プラストミセス属)及びリーシュマニア症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

分野	承認日		販 売 名 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第4	H21.10.16	36	バンコマイシン眼軟膏1% (東亜薬品(株))	承 認	バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)を適応菌種とする結膜炎、眼瞼炎、睑板腺炎、涙囊炎を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H21.10.16	37	オゼックス細粒小児用15% (富士化学工業(株))	承 認	トスフロキサシントシル酸塩水和物	肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽の小児に係る効能・効果を追加とする新効能・新剤形・新用量医薬品
第4	H21.12.18	38	タミフルドライシロップ3% タミフルカプセル75 (中外製薬(株))	一 変 一 変	オセルタミビルリン酸塩	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H22.1.13	39	ラビアクタ点滴用バッグ300mg ラビアクタ点滴用バイアル150mg (塩野義製薬(株))	承 認 承 認	ヘラミビル水和物	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
第4	H22.1.20	40	メロベン点滴用バイアル0.25g メロベン点滴用バイアル0.5g メロベン点滴用キット0.5g (大日本住友製薬(株))	一 変 一 変 一 変	メロペナム水和物	発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.7.7	41	アボルブカプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	デュタステリド	前立腺肥大症の治療及び進行抑制(前立腺容積の減少、症状の軽減、尿流の改善、急性尿閉のリスク減少及び外科的治療の必要性減少)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H21.7.7	42	ゴナールエフ皮下注用75 ゴナールエフ皮下注用300 ゴナールエフ皮下注用450 ゴナールエフ皮下注用900 (メルクセローノ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ホルトリロビンアルファ (遺伝子組換え)	視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び稀発排卵における排卵誘発の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.11.6	43	リンデロン注2mg(0.4%) リンデロン注4mg(0.4%) (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	早産が予期される場合における、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.12.18	44	ウリトス錠0.1mg (杏林製薬(株)) ステープラ錠0.1mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変	イミダフェナシン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新用量医薬品
第5	H21.12.18	45	バップフォー錠10 バップフォー錠20 バップフォー細粒2% (大鵬薬品工業(株))	一 変 一 変 一 変	プロピベリン塩酸塩	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H21.4.22	46	アラミスト点鼻液27.5µg56噴霧用 (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H21.4.22	47	シルテックドライシロップ1.25% シルテック錠5 (ユーシービージャパン(株))	一 変 一 変	セチリジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の1	H21.6.17	48	セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変	セレコキシブ	腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H21.7.7	49	エンブレル皮下注用25mg (ワイズ(株))	一 変	エタナルセプト(遺伝子組換え)	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(既存治療で効果不十分な場合に限定)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H21.7.7	50	アズマネックスツイストヘラー100µg 60吸入 アズマネックスツイストヘラー200µg 60吸入 (シェリング・プラウ(株))	承 認 承 認	モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H21.7.7	51	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】
第6の1	H21.10.16	52	エリザスカプセル外用400µg (日本新薬(株))	承 認	デキサメタゾンシベシル酸エステル	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H21.10.16	53	シムピコートタービュハイラー30吸入 シムピコートタービュハイラー60吸入 (アストラゼネカ(株))	承 認 承 認	ブデソニド・ホルモテロール fumarate 塩水和物	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H21.11.6	54	モーラステープ20mg モーラステープL40mg (久光製薬(株))	一 変 一 変	ケトプロフェン	関節リウマチにおける関節局所の鎮痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品

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6の 1	H22.1.20	55	スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承 認	チオトロピウム臭化物 水和物	吸入器具レスピマットとカートリッジ(液剤)からなるキット製品を追加とする新剤形・新用量医薬品
第6の 1	H22.1.20	56	レミケート点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 1	H22.1.20	57	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アボット ジャパン(株))	一 変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 1	H22.2.5	58	エンブレル皮下注用10mg エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL (ワイズ(株))	一 変 一 変	エタネルセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新用量医薬品
		59	エンブレル皮下注用25mg エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL (ワイズ(株))	一 変 承 認		
第6の 2	H21.4.22	60	ノルディトロピンS注5mg ノルディトロピンS注10mg ノルディトロピンノルディフレックス注5mg ノルディトロピンノルディフレックス注10mg ノルディトロピンノルディフレックス注15mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ソマトロピン(遺伝子組み換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.4.22	61	アビドラ注カート アビドラ注オブチリック アビドラ注ソロスター アビドラ注100単位/mL (サノフィ・アベンティス(株))	承 認 承 認 承 認 承 認	インスリン グルリジン (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の 2	H21.5.20	62	メルピン錠250mg (大日本住友製薬(株)) グリコラン錠250mg (日本新薬(株))	一 変 一 変	メトホルミン塩酸塩	(1) 食事療法・運動療法のみ(2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合の2型糖尿病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.6.17	63	ノルディトロピンS注5mg ノルディトロピンS注10mg ノルディトロピン ノルディフレックス注5mg ノルディトロピン ノルディフレックス注10mg ノルディトロピン ノルディフレックス注15mg (ノボノルディスクファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ソマトロピン(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わないSGA(small for gestational age) 性低身長症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.7.7	64	グロウジェクト注射用1.33mg グロウジェクト注射用8mg グロウジェクトBC注射用8mg (日本ケミカルリサーチ(株))	一 変 一 変 一 変	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.8.20	65	ノボラビッド70ミックス注 ベンフィル ノボラビッド70ミックス注 フレックスペン (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承 認 承 認	インスリン アスバルト (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品
第6の 2	H21.8.20	66	ヒューマログミックス50注カート ヒューマログミックス50注キット ヒューマログミックス50注ミリオペン (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変 一 変	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品
第6の 2	H21.9.18	67	ノボラビッド50ミックス注 ベンフィル ノボラビッド50ミックス注 フレックスペン (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承 認 承 認	インスリン アスバルト (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第6の 2	H21.10.16	68	ジャヌビア錠25mg ジャヌビア錠50mg ジャヌビア錠100mg (葛有製薬(株))  グラクティブ錠25mg グラクティブ錠50mg グラクティブ錠100mg (小野薬品工業(株))	承 認 承 認 承 認  承 認 承 認 承 認	シタグリプチンリン酸 塩水和物	2型糖尿病 (ただし、①~④のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品  ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてピグアナイド系薬剤を使用
第6の 2	H21.10.16	69	バイスン錠0.2 バイスンOD錠0.2 (武田薬品工業(株))	一 変 一 変	ボグリボース	耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制(ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の 2	H21.11.6	70	セイブル錠25mg セイブル錠50mg セイブル錠75mg (株)三和化学研究所	一 変 一 変 一 変	ミグリトール	糖尿病の食後過血糖の改善(食事療法・運動療法に加えてピグアナイド剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の 2	H22.1.20	71	エクア錠50mg (ノバルティス ファーマ(株))	承 認	ビルダグリプチン	2型糖尿病(ただし、(1) 食事療法・運動療法のみ、または(2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日		販 売 名 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の 2	H22.1.20	72	メトグルコ錠250mg (大日本住友製薬(株))	承認	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、(1)食事療法・運動療法のみ、(2)食事療法・運動療法に加えスルホニルウレア剤を使用、いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限り)を効能・効果とし、既承認製剤の最高用量(750mg/日)を超える新用量医薬品
第6の 2	H22.1.20	73	ビクトーザ皮下注18mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認	リラグルチド(遺伝子 組換え)	2型糖尿病(ただし、(1)食事療法、運動療法のみ、または(2)食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限り)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
エイズ	H21.8.20	74	プリジスタナタイプ錠400mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	ダルナビル エタノール 付加物	HIV感染症を効能・効果とする新用量医薬品  【希少疾病用医薬品】
血液	H21.10.16	75	ベネフィクス静注用250 ベネフィクス静注用500 ベネフィクス静注用1000 ベネフィクス静注用2000 (ワイズ(株))	承認 承認 承認 承認	ノナコグアルファ(遺 伝子組換え)	血友病B(先天性血液凝固因子IX欠乏)患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品  【希少疾病用医薬品】
血液	H22.3.12	76	注射用ノボセパン1.2mg 注射用ノボセパン4.8mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一変 一変	エフタコグ アルファ (活性型)(遺伝子組換 え)	先天性第VIII因子欠乏症患者における出血傾向の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
		77	ノボセパンHⅠ静注用1mg ノボセパンHⅠ静注用2mg ノボセパンHⅠ静注用5mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一変 一変 一変		
抗癌	H21.4.22	78	ドキシル注20mg (ヤンセン ファーマ(株))	一変	ドキシソルピシン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品  【迅速審査品目】
抗癌	H21.4.22	79	タイケルブ錠250mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	ラバチニプトシル酸塩 水和物	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品  【優先審査品目】
抗癌	H21.5.20	80	ネクサバル錠200mg (バイエル薬品(株))	一変	ソラフェニプトシル酸 塩	切除不能な肝細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品  【優先審査品目】
抗癌	H21.5.20	81	アリムタ注射用100mg アリムタ注射用500mg (日本イーライリリー(株))	承認 一変	ヘメトレキセドナトリ ウム水和物	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量、及び剤形追加に係る医薬品(アリムタ注射用100mg)
抗癌	H21.8.20	82	エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg エルプラット注射用50mg エルプラット注射用100mg (株)ヤクルト本社	承認 承認 一変 一変	オキサリプラチン	結腸癌における術後補助化学療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、及び剤形追加に係る医薬品(エルプラット点滴静注液50mg、同100mg)  【優先審査品目】
抗癌	H21.8.20	83	ミリプラ用懸濁液4mL (大日本住友製薬(株))	承認	ヨード化ケシ油脂肪酸 エチルエステル	ミリプラ動注用70mgの懸濁液
抗癌	H21.9.18	84	ゼローダ錠300 (中外製薬(株))	一変	カベシタピン	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法(XELOX+BV療法)の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H21.9.18	85	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株))	一変 一変	ベバシズマブ(遺伝子 組換え)	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法(XELOX+BV療法)の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H21.9.18	86	エルプラット注射用100mg エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg (株)ヤクルト本社	一変 一変 一変	オキサリプラチン	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法(XELOX+BV療法)の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
		87	エルプラット注射用50mg (株)ヤクルト本社	一変		
抗癌	H21.10.16	88	ミリプラ動注用70mg (大日本住友製薬(株))	承認	ミリプラチン水和物	肝細胞癌におけるリビオドリゼーションを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H21.10.16	89	ラスリテック点滴静注用1.5mg ラスリテック点滴静注用7.5mg (サノフィ・アベンティス(株))	承認 承認	ラスリカーゼ(遺伝子 組換え)	がん化学療法に伴う高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H21.11.6	90	フルダラ錠10mg (バイエル薬品(株))	一変	フルダラピンリン酸エ ステル	貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗癌	H21.11.6	91	フルダラ静注用50mg (バイエル薬品(株))	一変	フルダラピンリン酸エ ステル	再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

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
抗悪	H21.11.6	92	アバステン点滴静注用100mg/4mL アバステン点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株))	一 変 一 変	ペバシズマブ(遺伝子 組換え)	扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞 肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬 品 【優先審査品目】
抗悪	H22.1.20	93	テモダール点滴静注用100mg (ジェリング・プラウ(株))	承 認	テモソロミド	悪性神経腫瘍を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗悪	H22.1.20	94	アフィニートル錠5mg (ノバルティス ファーマ(株))	承 認	エベロリムス	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を 追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査品目】
抗悪	H22.2.5	95	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変	ゲムシタピン塩酸塩	手術不能又は再発乳癌の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品
生物	H21.10.16	96	サーバリックス (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	HPV-16 L1 VLP 及びHPV-18 L1 VLP	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18 型に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及 びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2 及び3)の予防を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 【優先審査品目】
生物	H21.10.16	97	プレバナー水性懸濁皮下注 (ワイス(株))	承 認	肺炎球菌荚膜ポリサッ カライド(血清型4、 6B、9V、14、 18C、19F及び23F) -CRM <sub>197</sub> 結合体	肺炎球菌(血清型4、6B、9V、14、18C、 19F及び23F)による侵襲性感染症の予防を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
生物	H22.1.20	98	アレバンリックス(H1N1)筋注 (グラクソ・スミスクライン(株))	特例承 認	不活化スプリットA型 インフルエンザウイル ス (A/California/7/20 09(H1N1))	新型インフルエンザ(H1N1)の予防を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
生物	H22.1.20	99	乳濁細胞培養A型インフルエンザ HAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用 (ノバルティス ファーマ(株))	特例承 認	新型インフルエンザウ イルスA/カリフォルニ ア/7/2009 (H1N1) 株の表面 抗原	新型インフルエンザ(H1N1)の予防を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
体内診	H21.9.18	100	インジゴカルミン注20mg「第一三共」 (第一三共(株))	一 変	インジゴカルミン	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の 同定を効能・効果とする新投与量・新効能・新用量 医薬品 【迅速審査品目】
体内診	H21.9.18	101	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共(株))	一 変	インドシアニングリー ン	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の 同定を効能・効果とする新投与量・新効能・新用量 医薬品 【迅速審査品目】
体内診	H22.3.12	102	フェリセルツ散20% (大塚製薬(株))	一 変	クエン酸鉄アンモニウ ム	胆道膵管撮影時の消化管陰性造影の効能・効果を追 加とする新効能・新用量医薬品
バイオ 品質	H21.6.22	103	ゾマトロピンBS皮下注5mg「サント」 ゾマトロピンBS皮下注10mg「サント」 (サント(株))	承 認 承 認	ゾマトロピン(遺伝子 組換え)	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身 長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群及び慢 性腎不全における低身長を効能・効果とするバイオ 後続品
放射	H21.9.18	104	スズコロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス(株))	一 変	テクネチウムスズコロ イド( <sup>99m</sup> Tc)	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の 同定を効能・効果とする新投与量・新効能医薬品 【迅速審査品目】
放射	H21.9.18	105	テクネフチン酸キット (富士フィルムRFファーマ(株))	一 変	フィチン酸テクネチウ ム( <sup>99m</sup> Tc)	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の 同定を効能・効果とする新投与量・新効能医薬品 【迅速審査品目】
放射	H21.11.6	106	ミオMIBG-H123注射液 (富士フィルムRFファーマ(株))	一 変	3-ヨードベンジルグア ニジン( <sup>123</sup> I)注射液	腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫の診断の効能・ 効果を追加とする新効能・新用量医薬品
放射	H22.2.5	107	カーディオライト注射液 第一  カーディオライト第一 (富士フィルムRFファーマ(株))	一 変  一 変	ヘキサキス(2-メトキ シイソプチルイソニト リル)テクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc)  テトラキス(2-メトキ シイソプチルイソニト リル)銅(I)4フッ化 ホウ酸	副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症 における局在診断の効能・効果を追加とする新効能 医薬品

5. 平成21年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2009/4/28 総期間 876日 行政側 621日	— 国内臨床試験成績	1	オルソ・K (株式会社アルファコーポレーション)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する本邦初の角膜矯正用コンタクトレンズ。
第1	2009/5/22 総期間 1669日 行政側 615日	2003/10/17 海外臨床試験成績	2	アレグレット ウェーブ (WaveLight Laser Technologie AG)	承認	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正を行うことを目的とした眼科用エキシマレーザー装置。 (先発品が再審査期間中)
第1	2009/7/1 総期間 96日 行政側 91日	2003/5/23 臨床試験成績なし	3	VISX エキシマレーザーシステム (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁の治療を行う眼科用エキシマレーザー装置。 (再審査期間中に外国特許承認から製造販売承認へ変更するための申請)
第1	2009/7/3 総期間 51日 行政側 50日	— 臨床試験成績なし	4	オルソ・K (株式会社アルファコーポレーション)	一変	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第1	2009/7/24 総期間 186日 行政側 131日	2006/11/8 海外臨床試験成績	5	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000CXⅢ (株式会社ニテック)	一変	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視、遠視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁又は不整の治療を行う眼科用エキシマレーザー装置。使用目的に遠視の屈折矯正を追加すること等を目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)
第1	2009/8/13 総期間 394日 行政側 142日	2001/10/1 臨床試験成績なし	6	O <sub>2</sub> オブティクス (チバビジョン株式会社)	一変	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	終日装着及び最長1ヶ月間までの連続装着が可能なシリコンハイドロゲルコンタクトレンズ。補充液の追加及び製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第1	2009/12/17 総期間 28日 行政側 20日	— 臨床試験成績なし	7	αオルソ・K (株式会社アルファコーポレーション)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。(再審査期間中である「オルソ・K」の販売名追加申請) (先発品が再審査期間中)
第1	2010/2/2 総期間 1771日 行政側 524日	2005/12/22 国内臨床試験成績	8	アイシーエル (スター・ジャパン株式会社)	承認	器72 有水晶体後房レンズ	屈折異常眼(近視)の視力補正を目的として、有水晶体眼の後房(水晶体前面)に留置される眼内レンズ。
第3の1	2009/4/27 総期間 55日 行政側 48日	2006/9/22 臨床試験成績なし	9	アンジオガード XP (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	頸動脈へのステント留置術中に飛散する血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用するポリウレタン製のフィルターをもつ本邦初の遠位塞栓防止用デバイス。原材料の変更を行う一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2009/8/25 総期間 265日 行政側 251日	2007/7/12 臨床試験成績なし	10	頸動脈用フリサイズ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器7 頸動脈用ステント	頸動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用する本邦初の頸動脈用ステント。RXタイプを追加する変更。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2010/1/8 総期間 589日 行政側 229日	2008/7/2 海外及び国内臨床試験成績	11	XIENCE V 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。
第3の1	2010/1/8 総期間 589日 行政側 229日	2008/7/2 海外及び国内臨床試験成績	12	PROMUS 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。
第3の1	2010/1/8 総期間 283日 行政側 236日	2008/10/2 海外臨床試験成績	13	エンデバースプリントコロナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、ソタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントであり、先発品とデリバリーカテーテルが異なる。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2010/1/25 総期間 285日 行政側 73日	2008/10/10 臨床試験成績なし	14	タクサス リバティ ステントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、バクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。原材料に関する試験方法を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2010/1/25 総期間 285日 行政側 73日	2004/3/4 臨床試験成績なし	15	TAXUS エクスプレス2 ステント (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、バクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。原材料に関する試験方法を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)



分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の1	2010/2/15 総期間 374日 行政側 155日	2008/10/23 海外臨床試験成績	16	頸動脈用 ウォールステント モ ノルール (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 頸動脈用ステント	頸動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために 使用するコバルト・クロム合金製の頸動脈用ステ ント。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2010/2/15 総期間 374日 行政側 155日	2006/12/14 海外臨床試験成績	17	フィルターワイヤー EZ (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓捕 捉用カテーテル	頸動脈へのステント留置術中に飛散する血栓等の 塞栓物質を捕捉・除去するために使用するポリウ レタン製のフィルターをもつ遠位塞栓防止用デバ イス。 (先発品が再審査期間中)
第3の2	2009/4/9 総期間 714日 行政側 243日	2008/6/5 海外臨床試験成績	18	TALENT胸部ステントグラ フトシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤 の破裂を防止するために使用する胸部大動脈瘤用 のステントグラフト。 (先発品が再審査期間中)
第3の2	2009/5/1 総期間 56日 行政側 52日	— 臨床試験成績なし	19	トリプレックス (テルモ株式会社)	一変	器7 中心循環系人工血 管	2層のポリエステル製のメリヤス編み管状体の間に、 無孔質層を設けた3層構造を持つことにより、 生物由来材料等による目詰りを不要とした人工 血管。原材料変更のための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2009/5/27 総期間 187日 行政側 181日	2005/7/21 臨床試験成績なし	20	ONYX液体塞栓システムLD (イーヴィスリー株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	脳動脈静脈奇形の外科切除術の前処置として行う血 流遮断を目的に使用する本邦初の液体塞栓物質。 併用可能なカテーテルの記載を追加する変更。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2009/11/25 総期間 215日 行政側 139日	2008/11/7 臨床試験成績なし	21	ゴアTAG胸部大動脈ステント グラフトシステム (ジャパンゴアテックス株式会 社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤 の破裂を防止するために使用する胸部大動脈瘤用 のステントグラフト。デリバリーシステムを追加 するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2010/1/8 総期間 302日 行政側 179日	2007/5/8 海外及び国内臨床試験成績	22	コッドマン エンタープライズ VRD (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	外科的治療が困難なワイドネック型脳動脈瘤にコ イル塞栓術を実施する際に、脳動脈瘤内に留置さ れた塞栓コイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐた めに親動脈に留置する筒型メッシュ状の血管再建 機器。 《稀少疾病用医療機器》
第4	2009/5/27 総期間 106日 行政側 94日	1997/12/9(12Fr) 1998/9/4(14Fr/16Fr) 2002/1/25(16Fr SLS II) 2002/5/2(12/14FrSLS II)  臨床試験成績なし	23	エキシマレーザ心内リード除去シ ステム (ディーファイエックス株式会 社)	一変	器7 エキシマレーザ心内 リード除去 キット	植込み型ペースメーカ等のリード除去時に、リ ード周辺に癒着した瘢痕組織を、専用のエキシマ レーザ装置からのレーザ光により蒸散するために 使用する本邦初のリード除去用シース。製造所の 追加。 (再審査期間中の一変)
第4	2009/11/18 総期間 2091日 行政側 200日	2001/5/31 海外及び国内臨床試験成績	24	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVA S (ニプロ株式会社)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓	従来の短期的な機械的補助循環及び最大限の内科 的治療によっても生存が困難な末期心不全患者 で、心移植以外には救命が困難と考えられる患者 の循環改善を目的として使用される、ダイアフラ ム型の植込み型左心室補助人工心臓システム。当 該対象患者に対する本品の有効性及び安全性は、 前モデルを用いた臨床試験により評価された。 《稀少疾病用医療機器》
第4	2010/1/8 総期間 423日 行政側 192日	1997/6/16 海外臨床試験成績	25	迷走神経刺激装置 VNS シス テム (日本光電工業株式会社)	承認	器12 迷走神経刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんか ん患者の発作頻度を軽減する補助療法として、迷 走神経を刺激する電気刺激装置である。当該対象 患者に対する本品の有効性及び安全性を確認する ため、臨床試験が行われた。 《優先審査》
第5	2009/8/6 総期間 427日 行政側 188日	2002/1/15 臨床試験成績なし	26	ドルニエエイボス ウルトラ (ドルニエメドテックジャパン株 式会社)	一変	器12 体外衝撃波疼痛治 療装置	従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破砕装置の出 力を低減し除痛治療に応用した整形外科用の低出 力体外衝撃波治療装置。患部の位置決めを使用さ れる超音波画像装置の追加を主な目的とした一変 申請。 (再審査期間中の一変)
第5	2009/9/1 総期間 679日 行政側 413日	2004/10/22 海外臨床試験成績	27	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000 (GEヘルスケア・ジャパン株式 会社)	承認	器12 超音波式ハイパ サーミアシステム	症候性子宮筋腫の症状改善のため、MRで組織温度 を監視しながら治療する集束超音波治療器。
第5	2010/1/8 総期間 283日 行政側 84日	2005/5/6 国内臨床試験成績	28	冷凍手術器 CryoHit (株式会社日立メディコ)	承認	器31 汎用冷凍手術ユ ニット	磁気共鳴画像(MR)ガイド下に、高圧アルゴン ガスのジュール・トムソン効果を利用してフロー プあるいはニードルの先端部を低温(-100℃以 下)にし、小径腎腫瘍細胞を死滅させることを目 的とした冷凍手術器。
第5	2010/1/15 総期間 703日 行政側 254日	2001/9/24 国内臨床試験成績	29	デフラックス (キューメッド社)	承認	医4 膀胱尿管逆流症治 療用注入材	膀胱尿管逆流症のうち、逆流グレードII~IVの患者 の治療を目的とした、膨隆形成材であるデキスト ランマーピース及び安定化ヒアルロン酸ナトリウ ムのリン酸緩衝生理食塩水溶液からなる注入材 が、チップキャップ付きの使い捨てシリンジに充 填された機器。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第6	2009/11/02 総期間 584日 行政側 273日	2003/10/10 国内臨床試験成績	30	V. A. C. A T S治療システム (ケーシーアイ株式会社)	承認	医4 陰圧創傷治療システム	難治性の外傷性創傷や裂開創及び術後開放創・皮膚欠損創、糖尿病性四肢切断創などの術後創傷等に対し、創の保護、治癒環境の維持及び治癒の促進・短縮を目的に用いられる治療機器システム。従来は医師個人が器具を揃えて行う簡易吸引療法がなされていたが、本品は本治療を機械的制御可能としたシステムであることに新規性を有する。本品の臨床上的有効性、安全性を評価するために本邦で臨床試験が行われた。
第6	2009/12/24 総期間 462日 行政側 142日	2004/5/25 臨床評価報告書	31	ストライカー脊椎専用骨セメント (日本ストライカー株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメント	既存療法に奏効しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍による疼痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的とするアクリル製骨セメントである。安全性及び有効性を検証するために、国内臨床試験成績及び国外の本品ならびに類似品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。 《優先審査》
第6	2010/2/5 総期間 651日 行政側 368日	1998/7/2 海外及び国内臨床試験成績	32	KYPHON BKPシステム (メドトロニックソファモダ ネック株式会社)	承認	器58 単回使用椎体用矯正器具	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後彎矯正術を行う際に使用する治療システム。従来の椎体形成術に比べ、骨折椎体にキャピティを形成することで物理的に椎体高を復元し、安全に骨セメントを充填可能にする点に新規性を有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、本邦での臨床試験が行われた。さらに、海外の臨床試験成績が提出された。
第6	2010/2/5 総期間 651日 行政側 347日	2004/4/1 海外及び国内臨床試験成績	33	KYPHON BKP 骨セメント HV-R (メドトロニックソファモダ ネック株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメント	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後彎矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメント。従来の椎体形成術に比べ、骨折椎体にキャピティを形成することで物理的に椎体高を復元し、安全に骨セメントを充填可能にする点に新規性を有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、本邦での臨床試験が行われた。さらに、海外の臨床試験成績が提出された。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 205日	2005/4/29 海外臨床試験成績	34	da Vinciサージカルシステム (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器12 手術用ロボット手術ユニット	術者がサージョンコンソールのマスターコントローラを操作することにより、バイシエントカートに装着された3本のインストゥルメントをマスタースレープ方式で制御し、内視鏡下での組織の切開、凝固、縫合等の操作を支援する装置。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 232日	2005/4/29 海外臨床試験成績	35	EndoWrist バイポーラ インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 232日	2005/4/29 海外臨床試験成績	36	EndoWrist モノポーラ インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 235日	2005/4/29 海外臨床試験成績	37	EndoWrist インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器25 再使用可能な内視鏡用能動処置具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、結紮等に使用する内視鏡下処置具。

注：平成15年度以前の申請品目を含む

6.平成21年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり品目））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2009/7/24 総期間 401日 行政側 161日	2005/4/5 臨床評価報告書	1	Relieva副鼻腔拡張用バルーンカテーテルセット (株式会社メディコスヒラタ)	承認	器51 内視鏡下拡張用カテーテル	副鼻腔炎の治療のため、前頭洞、蝶形骨洞及び上顎洞の狭窄した自然口をバルーンにより拡張させ膿を排出させるために使用するカテーテルセット。本品の有効性・安全性を評価するために、海外での市販後臨床研究を基にした臨床評価報告書が提出された。
第1	2009/12/09 総期間 588日 行政側 384日	— 国内臨床試験成績	2	メニコン1DAY フラットバック (株式会社メニコン)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	近用、遠用の毎日交換ソフトコンタクトレンズ。HEMAとGMAを共重合した新素材を用いたことが改良点で、有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	2010/3/4 総期間 769日 行政側 418日	2008/3/3 海外臨床試験成績	3	ワンデー アクビュー トゥルーパーアイ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	近用、遠用、トーリック及びマルチフォーカルの毎日交換ソフトコンタクトレンズ。HEMAとOH-mpDMSとDMAを共重合した新素材を用いたことが改良点で、有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第2	2010/1/15 総期間 697日 行政側 447日	— 国内臨床試験成績	4	ネオボーン (コバレントマテリアル株式会社)	一変	医4 人工骨インプラント	骨欠損の補填及び骨再生の補助に用いる、顆粒品と立方体などの形状品からなる人工骨インプラントであり、これに球形タイプ顆粒品を追加し、顆粒品について整形外科領域に加え歯科領域への使用目的を追加する一変申請である。歯科領域における骨補填材としての有用性の評価のために臨床試験が行われた。
第3の1	2009/4/20 総期間 641日 行政側 427日	— 海外臨床試験成績	5	腎動脈用バルマツ ジェネシス (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器7 血管用ステント	腎動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用するステント。本品の腎動脈狭窄症に対する臨床上的有用性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の1	2009/8/6 総期間 1989日 行政側 859日	2002/7/29 臨床評価報告書	6	ハイドロコイル エンボリックシステム (テルモ株式会社)	承認	器51 滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	脳動脈瘤等への血流の遮断を目的としたプラチナ合金コイル及びコイルを留置部位まで導くデリバリープッシャー。コイルには膨潤性のハイドロジェルが塗布されている。本品の有効性、安全性を評価するための臨床評価資料が提出された。
第3の1	2010/01/08 総期間 226日 行政側 182日	— 海外臨床試験成績	7	Cypher Select+ステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的で薬物がコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテル。本品の有効性、安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2009/8/21 総期間 549日 行政側 482日	2005/4/7 海外臨床試験成績	8	デュラシール ブルースプレー (タイコヘルスケアジャパン株式会社)	承認	医4 吸収性組織補強材	硬膜の縫合時に硬膜間の隙間、硬膜縫合部、硬膜形成材料と硬膜の隙間を補填する、吸収性の硬膜補強材。本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2009/4/16 総期間 533日 行政側 195日	2007/5/7 海外臨床試験成績	9	プロモート 36 (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースンクパルスジェネレータ	心臓再同期治療（CRT：Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を改善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。）を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心室間のペースンクタイミング設定機能について評価された。
第4	2009/4/16 総期間 533日 行政側 243日	2007/9/11 海外臨床試験成績	10	プロモート RF 36 (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースンクパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心室間のペースンクタイミング設定機能について評価された。
第4	2009/4/24 総期間 238日 行政側 137日	2007/9/11 海外臨床試験成績	11	プロモート RF 30 (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースンクパルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心室間のペースンクタイミング設定機能について評価された。
第4	2009/7/7 総期間 439日 行政側 335日	2003/11/12 海外臨床試験成績	12	エンドパット2000 (株式会社CCI)	承認	器21 局所ポティプレティスモグラフ	上腕部に装着するカフで5分間駆血し、駆血前後の容積脈波を測定することにより、血管内皮反応を測定する装置。海外臨床試験成績を安全性評価に用いた。
第4	2009/8/5 総期間 383日 行政側 299日	2008/4/23 D970003/S096 2008/4/30 D970003/S097 海外臨床試験成績	13	アルトゥーア 60 DR (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカ。自動的に心室ペースンク出力を調整するオートマティックキャプチャ機能を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2009/8/5 総期間 352日 行政側 268日	2008/4/23 D970003/S096 2008/4/30 D970003/S097 海外臨床試験成績	14	アルトゥーア 60 SR (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	シングルチャンバ植込み型心臓ペースメーカ。自動的に心室ペースンク出力を調整するオートマティックキャプチャ機能を評価するために臨床試験が行われた。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第4	2009/8/10 総期間 510日 行政側 290日	2007/3/16 海外臨床試験成績	15	Cool Path アブレーションシステム (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	通常型心房粗動治療のために、高周波電流による心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とした電極カテーテル。電極温度の上昇を抑制するために、電極先端から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する点が既存品と異なるため、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/19 総期間 327日 行政側 200日	— 海外臨床試験成績	16	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	通常型心房粗動治療のために、高周波電流による心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とした電極カテーテル。電極温度の上昇を抑制するために、電極先端から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する点が既存品と異なるため、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間 485日 行政側 313日	2007/5/7 海外臨床試験成績	17	オブティセンスS (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	徐脈ペーシング治療（センシング及びペーシング）に用いられるストレートタイプの経静脈リードであり、右心房に留置される。PG（パルスジェネレータ）の不適切な作動を抑制するため、ファールフィールドセンシングを低減する機能が付与されたことが既承認品と異なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間 485日 行政側 313日	2009/10/1 海外臨床試験成績	18	オブティセンス Optim (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	徐脈ペーシング治療（センシング及びペーシング）に用いられるストレートタイプの経静脈リードであり、右心房に留置される。PGの不適切な作動を抑制するため、ファールフィールドセンシングを低減する機能が付与されたことが既承認品と異なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間 467日 行政側 309日	2009/10/1 海外臨床試験成績	19	オブティセンスオブティムリード (フクダ電子株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	徐脈ペーシング治療（センシング及びペーシング）に用いられるストレートタイプの経静脈リードであり、右心房に留置される。PGの不適切な作動を抑制するため、ファールフィールドセンシングを低減する機能が付与されたことが既承認品と異なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/11/12 総期間 332日 行政側 204日	2001/11/21 海外臨床試験成績	20	Genesis Single 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器12 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ。既承認品では定電圧刺激方式が採用されていたが、本品では、組織の電気刺激に一般的に用いられている定電流刺激方式が採用されているため、臨床試験が行われた。
第4	2009/12/2 総期間 278日 行政側 202日	2008/3/28 海外臨床試験成績	21	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器12 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ。体外から非侵襲的に充電を行うことができる。本品では、組織の電気刺激に一般的に用いられている定電流刺激方式が採用されているため、臨床試験が行われた。
第4	2010/3/26 総期間 847日 行政側 410日	2005/2/4 海外臨床試験成績	22	ZOLL AED Pro 半自動除細動器 (ゾールメディカルコーポレーション)	承認	器12 半自動除細動器	除細動波形が二相性を有する医療従事者用の半自動体外式除細動器であり、加速度センサを持つパッドにより心臓蘇生時の圧迫頻度・深度に関する情報を出力することが可能である。二相波形による除細動機能の有効性及び安全性を確認するため、臨床試験が行われた。
第5	2009/6/2 総期間 736日 行政側 303日	2001/6/29 国内臨床試験成績	23	モノシン (ビー・ブラウンエースクラブ株式会社)	承認	医2 ポリグリコネート縫合糸	グリコリド/トリメチレンカルボン酸/ $\epsilon$ -カプロラク톤を原材料とするモノフィラメントの吸収性縫合糸。既承認品において使用前例のあるポリマーの組合せ及び配合量を変更していることから、有効性及び安全性評価を目的とした臨床試験が行われた。
第5	2009/6/8 総期間 619日 行政側 383日	— 国内臨床試験成績	24	フジアイアール (不二ラテックス株式会社)	承認	衛2 男性向け避妊用コンドーム	避妊、性感染症予防の補助を目的として、陰茎に被せて用いるポリイソプレンゴムを主な原材料とするコンドーム。市販品のコンドーム（天然ゴムラテックス製コンドーム）と有効性及び安全性の比較を行うことを目的として臨床試験が行われた。
第5	2009/11/10 総期間 375日 行政側 297日	2006/12/4 海外臨床試験成績	25	ウォールフレックス 十二指腸用ステント (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)	承認	器7 胃十二指腸用ステント	悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞の拡張及び開存性の維持を目的に使用する金属製ステント及びステントの経内視鏡的留置の為に用いるデリバリーシステム。一定期間のQOLの改善に対する有用性、及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2009/11/20 総期間 624日 行政側 433日	2002/1/8 臨床評価報告書	26	ガイネメッシュ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	医4 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	「フロリーン メッシュ(ポリプロピレン)」(承認番号: 20400BZY00787000)と原材料及び製造方法は同じであるが、使用目的及び形状構造等が限定される骨盤臓器脱の修復を目的に使用するメッシュ。定義された文献検索アルゴリズムに基づいて、有効性及び安全性を考察した臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第5	2010/2/3 総期間 406日 行政側 262日	— 国内臨床試験成績	27	透析用監視装置 TR-3000 MA (東レ・メディカル株式会社)	承認	器7 透析用監視装置	「TR-3000M (承認番号: 21500BZZ00045000) に、透析液によるフ ライミング補助機能、返血補助機能、脱血補助機 能、急速補液機能、手動送液機能を付加した透析 用監視装置。本品の有効性、安全性を確認するた めに国内臨床試験が行われた。
第6	2009/5/8 総期間 2907日 行政側 791日	— 国内臨床試験成績	28	ケアシート「エスエス」 (エスエス製薬株式会社)	承認	医4 ハイドロコロイド 材料	ハップ剤の形態をしたハイドロゲル創傷被覆・保 護材。本品の有効性及び安全性を評価するために 臨床試験が行われた。
第6	2009/6/29 総期間 732日 行政側 451日	2004/8/5 国内臨床試験成績	29	O I C PEEK インターポ ディケージ (日本ストライカー株式会社)	承認	医4 脊椎ケージ	新規原材料ポリエーテルエーチルケトン (PEEK) 樹脂を原材料とした脊椎ケージ。移植骨を内部に 充填した本品2個を一組として椎間に挿入した後、 他の脊椎内固定システムを併用することにより圧 迫固定する。本品の有効性、安全性を確認するた めに国内臨床試験が行われた。
第6	2009/8/6 総期間 934日 行政側 487日	— 国内臨床試験成績	30	ブレンドーE (ナカシマメディカル株式会社)	承認	医4 人工膝関節脛骨コ ンポーネント	超高分子量ポリエチレンを原材料とした脛骨イン サート及び膝蓋骨コンポーネント。形状、構造は 自社既承認品と同等だが、原材料への抗酸化能の 付与と耐摩耗性の向上のため、ビタミンEの一種で あるdl- $\alpha$ -トコフェロールを添加した。本品の有効 性、安全性を確認するために国内臨床試験が行わ れた。
第8	2009/10/30 総期間 1688日 行政側 554日	1999/6/15 海外臨床試験成績	31	メドトロニック ミニメド CGMS-Gold (日本メドトロニック株式会社)	承認	器21 グルコースモニタ システム	血中グルコース濃度と並行して変化すると考えら れる間質液中グルコース濃度を連続的に記録し、 糖尿病治療を最適化するために必要な血糖値変動 パターン情報を得ることを目的とするグルコース モニタシステムである。本品の臨床上の性能を確 認するために、血中グルコース濃度と間質液中グ ルコース濃度の相関性について比較検討した臨床 試験が行われた。
第8	2009/11/20 総期間 1169日 行政側 677日	— 国内臨床試験成績	32	超音波骨密度計LD-100 (応用電機株式会社)	承認	器12 超音波骨密度測定 装置	超音波を利用して骨密度を計測する装置である。 従来の超音波骨密度測定装置が踵骨を伝搬する超 音波パルスの音速または減衰を計測するのに対 し、本品は構骨を伝搬する超音波の高速波および 低速波の到達時間と減衰および反射波の到達時間 を計測して骨密度を算出する。本品の有効性、安 全性を確認するために、国内臨床試験が行われ た。

注：平成15年度以前の申請品目を含む

## 7. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

### (1) 医薬品

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成16年度	25,448	54,423	4,594	84,465	1,311
平成17年度	24,751	65,316	3,992	94,059	971
平成18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818
平成19年度	28,257	95,036	3,891	127,184	858
平成20年度	32,306	116,622	3,816	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	176,035	933

### (2) 医療機器

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成16年度	11,515	4,210	622	16,347	157
平成17年度	6,222	5,012	445	11,679	37
平成18年度	9,310	2,880	424	12,614	36
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6

## 8. 厚生労働省が平成21年度に実施した安全対策上の措置及び 医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成21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	261	4
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	29	5

\* 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21年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成21年4月24日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. イソフルラン</li> <li>2. トレミフェンクエン酸塩</li> <li>3. オルメサルタンメドキシミル</li> <li>4. 酸化セルロース</li> <li>5. ソラフェニブトシル酸塩</li> </ol>
平成21年5月8日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 塩酸セルトラリン</li> <li>2. パロキセチン塩酸塩水和物</li> <li>3. フルボキサミンマレイン酸塩 ミルナシプラン塩酸塩</li> </ol>
平成21年5月29日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム</li> <li>2. ブロナンセリン</li> <li>3. エタネルセプト（遺伝子組換え）</li> <li>4. アムルビシン塩酸塩</li> <li>5. エルロチニブ塩酸塩</li> <li>6. ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）</li> </ol>
平成21年7月3日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン フェニトインナトリウム</li> <li>2. アミトリプチリン塩酸塩 アモキサピン イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩（経口剤） セチプチリンマレイン酸塩 ドスレピン塩酸塩 トラゾドン塩酸塩 トリミプラミンマレイン酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 マプロチリン塩酸塩 ミアンセリン塩酸塩</li> </ol>

<p>平成21年8月7日</p>	<p>ロフェプラミン塩酸塩</p> <p>3. クロミプラミン塩酸塩（注射剤）</p> <p>4. テルミサルタン</p> <p>5. 臭化カリウム 臭化カルシウム 臭化ナトリウム アセチルフェネトライド エトスクシミド エトトイン スルチアム トリメタジオン 柴胡加竜骨牡蛎湯（てんかんの効能を有する製剤）</p> <p>6. ニトラゼパム フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤） クロナゼパム クロバザム フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン フェニトインナトリウム プリミドン アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム</p> <p>7. ガバペンチン カルバマゼピン ゾニサミド（てんかんの効能を有する製剤）</p> <p>8. トピラマート バルプロ酸ナトリウム</p> <p>9. ラモトリギン</p> <p>10. トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤）</p> <p>11. アゼルニジピン</p> <p>12. レボノルゲストレル</p> <p>13. ダルテパリンナトリウム</p> <p>14. モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）</p> <p>1. バレニクリン酒石酸塩</p> <p>2. シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）</p>
------------------	--



<p>平成21年9月28日</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. シベンゾリンコハク酸塩（注射剤）</li> <li>4. エストリオール（膾用剤）</li> <li>5. シロスタゾール</li> <li>6. ミコフェノール酸モフェチル</li> <li>7. イマチニブメシル酸塩</li> <li>8. メシル酸ガレノキサシン水和物</li> <li>9. 一般用医薬品 テストステロンを含有する外用製剤 メチルテストステロンを含有する外用製剤</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. カンレノ酸カリウム</li> <li>2. ロスバスタチンカルシウム</li> <li>3. エベロリムス グスペリムス塩酸塩 シクロスポリン（経口剤、注射剤） タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） ミコフェノール酸モフェチル ムロモナブーCD3</li> <li>4. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</li> <li>5. スニチニブリンゴ酸塩</li> <li>6. ソラフェニブトシル酸塩</li> <li>7. ベバシズマブ（遺伝子組換え）</li> <li>8. シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン</li> <li>9. バシリキシマブ（遺伝子組換え）</li> <li>10. イベルメクチン</li> <li>11. パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 ロクロニウム臭化物</li> <li>12. アミオダロン塩酸塩（経口剤）</li> <li>13. アミオダロン塩酸塩（注射剤）</li> <li>14. レビパリンナトリウム</li> <li>15. ブホルミン塩酸塩</li> <li>16. ドリペネム水和物</li> </ol>
<p>平成21年10月19日</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）</li> </ol>

平成21年10月27日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. サラゾスルファピリジン</li> <li>2. ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩</li> <li>3. インドメタシン（経口剤）</li> <li>4. インドメタシン（坐剤）</li> <li>5. インドメタシンファルネシル</li> <li>6. プログルメタシンマレイン酸塩</li> <li>7. リシノプリル水和物</li> <li>8. 炭酸ランタン水和物</li> <li>9. パルナパリンナトリウム</li> <li>10. ザナミビル水和物</li> </ol>
平成21年11月18日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ソラフェニブトシル酸塩</li> </ol>
平成21年12月 1 日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. タンドスピロンクエン酸塩</li> <li>2. アリピプラゾール スピペロン スルピリド ゾテピン ネモナプリド ピパンペロン塩酸塩 ピモジド モペロン塩酸塩</li> <li>3. オランザピン リスペリドン（経口剤）</li> <li>4. クエチアピンフマル酸塩</li> <li>5. リスペリドン（注射剤）</li> <li>6. アセメタシン</li> <li>7. オキシペルチン カルピプラミン塩酸塩水和物 カルピプラミンマレイン酸塩 クロカプラミン塩酸塩水和物 スルトプリド塩酸塩 チミペロン トリフロペラジンマレイン酸塩 フルフェナジンデカン酸エステル フルフェナジンマレイン酸塩 ブロムペリドール ペルフェナジン 塩酸ペルフェナジン</li> </ol>

<p>平成22年1月12日</p>	<p>ペルフェナジンフェンジゾ酸塩  ペルフェナジンマレイン酸塩  モサプラミン塩酸塩</p> <p>8. クロルプロマジン塩酸塩  クロルプロマジンヒベンズ酸塩  クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩</p> <p>9. クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール</p> <p>10. ハロペリドール</p> <p>11. ハロペリドールデカン酸エステル</p> <p>12. プロクロルペラジンマレイン酸塩  プロクロルペラジンメシル酸塩  プロペリシアジン</p> <p>13. ペロスピロン塩酸塩水和物</p> <p>14. レボメプロマジン塩酸塩  レボメプロマジンマレイン酸塩</p> <p>15. ジヒドロコデインリン酸塩・d 1-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩  ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウムキキョウ流エキス・カンゾウエキス・車前草エキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩</p> <p>16. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・d 1-メチルエフェドリン塩酸塩・  ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素</p> <p>17. コデインリン酸塩水和物  桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物</p> <p>18. ジヒドロコデインリン酸塩</p> <p>19. 一般用医薬品  コデインリン酸塩水和物を含有する製剤  ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤  リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤</p> <p>20. エトラビリン</p> <p>1. フルダラビンリン酸エステル  2. ビカルタミド  3. アモキサピン  4. インフリキシマブ（遺伝子組換え）  5. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸</p>
-------------------	---

6. フルルビプロフェン（外用剤）
7. シナカルセト塩酸塩
8. レトロゾール
9. リバビリン（錠剤）
10. リバビリン（カプセル剤）
11. 乾燥BCGワクチン
12. インターフェロンアルファ（BALL-1）  
 インターフェロンアルファ（NAMALWA）  
 インターフェロンアルファ-2 b（遺伝子組換え）  
 インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え）  
 インターフェロンベータ  
 （リバビリンとの併用の用法を有しない製剤）  
 インターフェロンベータ-1 a（遺伝子組換え）  
 インターフェロンベータ-1 b（遺伝子組換え）  
 ペグインターフェロンアルファ-2 a（遺伝子組換え）  
 ペグインターフェロンアルファ-2 b（遺伝子組換え）
13. インターフェロンベータ  
 （リバビリンとの併用の用法を有する製剤）
14. インターフェロンガンマ-1 a（遺伝子組換え）  
 インターフェロンガンマ-n 1

平成22年2月16日

1. ワルファリンカリウム
2. メトトレキサート（錠剤2mg、カプセル剤）
3. メトトレキサート（錠剤2.5mg）
4. メトトレキサート（注射剤）
5. ボルテゾミブ
6. ナルフラフィン塩酸塩
7. ベタネコール塩化物
8. ドルゾラミド塩酸塩
9. カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド  
 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド  
 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
10. モンテルカストナトリウム

平成22年 3 月23日

11. 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン  
(イラクサギンウワバ細胞由来)
12. 一般用医薬品  
ブロムヘキシシム塩酸塩を含有する製剤
13. 一般用医薬品  
ケトプロフェンを含有する製剤 (外皮用剤)
  
1. アリピプラゾール  
オキシペルチン  
オランザピン  
カルピプラミン塩酸塩水和物  
カルピプラミンマレイン酸塩  
クエチアピンフマル酸塩  
クロカプラミン塩酸塩水和物  
クロルプロマジン塩酸塩  
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール  
クロルプロマジンヒベンズ酸塩  
クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩  
スピペロン  
スルトプリド塩酸塩  
スルピリド  
ゾテピン  
チミペロン  
トリフロペラジンマレイン酸塩  
ネモナプリド  
ハロペリドール  
ハロペリドールデカン酸エステル  
ピパンペロン塩酸塩  
ピモジド  
フルフェナジンデカン酸エステル  
フルフェナジンマレイン酸塩  
プロクロルペラジンマレイン酸塩  
プロクロルペラジンメシル酸塩  
ブロナンセリン  
プロペリシアジン  
ブロムペリドール  
ペルフェナジン  
塩酸ペルフェナジン  
ペルフェナジンフェンジゾ酸塩  
ペルフェナジンマレイン酸塩  
ペロスピロン塩酸塩水和物  
モサプラミン塩酸塩

<p>平成22年3月29日</p>	<p>モペロン塩酸塩  レボメプロマジン塩酸塩  レボメプロマジンマレイン酸塩</p> <p>2. クロザピン</p> <p>3. リスペリドン</p> <p>4. アトルバスタチンカルシウム水和物  シンバスタチン  ピタバスタチンカルシウム  プラバスタチンナトリウム  フルバスタチンナトリウム  ロスバスタチンカルシウム</p> <p>5. アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物</p> <p>6. セツキシマブ（遺伝子組換え）</p> <p>7. ザフィルルカスト</p> <p>8. プランルカスト水和物</p> <p>9. モンテルカストナトリウム</p> <p>1. サリドマイド</p>
-------------------	--

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

**9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成21年度 指示分及び  
自主点検通知 平成21年度 指示分(表)**

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分（平成21年度）

年 月 日	表題
平成21年 9月24日	X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成21年 9月24日	血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」平成21年度 指示分

年 月 日	表題
平成21年 8月25日	人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について
平成22年 3月 1日	微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成21年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 257-267) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成21年5月28日	257	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について</li> <li>2. 使用上の注意の改訂について (その 205) ナプロキセン他 (7件)</li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成21年6月24日	258	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等と攻撃性等について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 イソフルラン</li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 206) オルメサルタンメドキシミル他 (3件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol> <p>(参考資料)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品安全使用実践推進事業について</li> <li>2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて</li> <li>3. 「妊娠と薬情報センター」 事業における協力病院の拡大について</li> </ol>
平成21年7月30日	259	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重要な副作用等に関する情報 【1】 リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム</li> <li>2. 使用上の注意の改訂について (その 207) ブロンンセリン他 (4件)</li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol> <p>(参考資料)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. リン酸オセルタミビル (タミフル) について (安全対策調査会 (平成21年6月16日開催) における検討結果等の概要)</li> </ol>
平成21年8月26日	260	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 三環系, 四環系抗うつ薬等と攻撃性等について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 テルミサルタン 【2】 フェニトイン, フェニトイン・フェノバルビタール, フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン, フェニトインナトリウム</li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 208) ラモトリギン他 (9件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>



年 月 日	No.	目 次
平成21年9月29日	261	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品による重篤な皮膚障害について</li> <li>2. SSRI/SNRI と他害行為について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 【1】 バレニクリン酒石酸塩</li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その 209） シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）他（7件）</li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol> <p>（参考資料）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成20年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について （ワクチン副反応検討会の結果）</li> </ol>
平成21年10月28日	262	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PMDA 医療安全情報について</li> <li>2. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について</li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成21年11月27日	263	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と悪性腫瘍のリスクとの 関連について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 イベルメクチン 【2】 エベロリムス， グスペリムス塩酸塩， シクロスポリン（経口剤， 注 射剤）， タクロリムス水和物（経口剤， 注射剤）， バシリキシマブ（遺伝 子組換え）， ミコフェノール酸モフェチル， ムロモナブ-CD3 【3】 シプロフロキサシン， 塩酸シプロフロキサシン 【4】 スニチニブリンゴ酸塩 【5】 ソラフェニブトシル酸塩 【6】 テガフルール・ギメラシル・オテラシルカリウム 【7】 ベバシズマブ（遺伝子組換え） 【8】 ロスバスタチンカルシウム</li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その 210）</li> <li>4. (1) パンクロニウム臭化物， ベクロニウム臭化物， ロクロニウム臭化物 他（7件） (2) 血液回路他（3件）</li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>

年 月 日	No.	目 次
平成21年12月25日	264	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】 サラゾスルファピリジン</li> <li>【2】 ペチジン塩酸塩, ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 211) インドメタシン (経口剤) 他 (7件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年 1 月27日	265	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】 ソラフェニブトシル酸塩</li> <li>【2】 アリピプラゾール, スピペロン, スルピリド, ゴテピン, ネモナブリド, ピパンペロン塩酸塩, ピモジド, モペロン塩酸塩</li> <li>【3】 オランザピン, リスペリドン (経口剤), リスペリドン (注射剤)</li> <li>【4】 クエチアピンフマル酸塩</li> <li>【5】 タンドスピロンクエン酸塩</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 212) アセメタシン他 (14件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年 2 月24日	266	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ソフトコンタクトレンズの適切な管理について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】 ビカルタミド</li> <li>【2】 フルダラビンリン酸エステル</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 213) アモキサピン他 (11件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年 3 月31日	267	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】 ボルテゾミブ</li> <li>【2】 メトトレキサート</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その 214) ワルファリンカリウム他 (9件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>

\* 詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 11. PMDA医療安全情報（表） 平成21年度

No.	発行年月	タ イ ト ル
10	平成21年5月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
11	平成21年8月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）
12	平成21年9月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
13	平成21年10月	ガスボンベの取り違い事故について
14	平成22年2月	電気メスの取扱い時の注意について（その1）
15	平成22年3月	電気メスの取扱い時の注意について（その2）

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 12. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
	社	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 16 年度	3,076	1,091	10,541	10	1,101	0.11
平成 17 年度	2,982	1,143	9,987	10	1,153	0.11
平成 18 年度	3,180	1,211	8,960	9	1,220	0.11
平成 19 年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11
平成 20 年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11
平成 21 年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用 医薬品)

13. 手数料一覧表(表)(平成21年4月1日一部改正)

① 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、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	
<b>医薬品製造業許可に係る調査</b>					
新規業許	可	実地	148,100	148,100	
		書面	16条1項1号イ	111,500	
区分変更・追加		実地	97,400	97,400	
		書面	16条1項1号ロ	55,300	
業許可更新	新	実地	97,400	97,400	
		書面	16条1項3号イ	55,300	
<b>医薬品外国製造業者認定に係る調査</b>					
新規業認定		実地	133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
		書面	16条2項1号イ	58,100	
区分変更・追加		実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書面	16条2項1号ロ	39,700	
業認定更新	新	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
		書面	16条2項3号イ	39,700	
<b>医薬品審査(新規承認)</b>					
新医薬品(その1)(オーファン以外)		先の申請品目	23,788,100	6,559,600	30,347,700
		規格違い品目	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	2,464,000
新医薬品(その1)(オーファン)		先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
		規格違い品目	17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	2,061,500
新医薬品(その2)(オーファン以外)		先の申請品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
		規格違い品目	17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	1,174,300
新医薬品(その2)(オーファン)		先の申請品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
		規格違い品目	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	1,004,100
後発医療用医薬品(適合性調査あり)			412,100	214,000	626,100
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
		規格違い品目	17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	1,291,600
	その他		110,300		110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)			584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本		282,900		282,900
		シリーズ追加	17条1項1号イ(10)		60,300
			17条1項1号イ(11)		60,300
医薬部外品・化粧品			63,500		63,500
販売名変更代替新規申請			35,600		35,600
			17条1項1号ホ		

注) 手数料額欄の下端は、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・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	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・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	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・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	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・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	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・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	ガイドライン等に基づくもの		35,600		35,600
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC 等	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
	ガイドライン等に基づくもの		35,600		35,600
	そ の 他		56,400		56,400
			17条1項2号イ(8)		
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(11)		
体外診断用医薬品(承認基準あり)		基 本	143,500		143,500
		シリーズ追加	31,900		31,900
			17条1項2号イ(9)		
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

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 G M P 適合性 調査						
承認 一変輸出 用製造	新 医 薬 品	国 内	739,800	739,800		
		海 外	17条4項1号口(1) 933,500 + 旅費	933,500 + 旅費		
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内	666,100	666,100		
		海 外	17条4項1号イ(1) 844,400 + 旅費	844,400 + 旅費		
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内	201,300	201,300		
		海 外	17条4項1号ハ(1) 229,800 + 旅費	229,800 + 旅費		
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	国 内	141,200	141,200		
		海 外	17条4項1号ニ(1) 155,400 + 旅費	155,400 + 旅費		
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内	63,800	63,800		
		海 外	17条4項2号イ、5項1号イ 84,800 + 旅費	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	436,000
			品 目 追 加	国 内	17条4項3号イ(1) 554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
海 外			17条4項3号イ(2) 30,500	30,500		
			17条4項3号イ(2) 30,500	30,500		
滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品		基 本	国 内	380,000	380,000	
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号口(1) 480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		海 外	17条4項3号口(2) 12,400	12,400		
			17条4項3号口(2) 12,400	12,400		
上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品		基 本	国 内	336,500	336,500	
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号ハ(1) 409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		海 外	17条4項3号ハ(2) 9,600	9,600		
			17条4項3号ハ(2) 9,600	9,600		
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等		基 本	国 内	258,500	258,500	
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
		海 外	17条4項3号ニ(2)、5項2号口 6,700	6,700		
			17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 6,700	6,700		
		海 外	17条4項3号ニ(2)、5項2号口			

注) 手数料額欄の下端は、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	
医薬品非臨床基準適合性調査							
G	L	P	国 内		2,062,400	2,062,400	
			海 外	17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
			海 外	2,282,600 + 旅費		2,282,600 + 旅費	
			海 外	17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
医薬品臨床基準適合性調査							
新	G	C	P	先の申請品目	国 内	2,723,200	2,723,200
					海 外	17条3項2号イ	
				規格違い品目	国 内	3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費
					海 外	17条3項2号ロ	
					国 内	720,800	720,800
					海 外	17条3項2号ハ	
後 発	G	C	P	国 内	751,800 + 旅費	751,800 + 旅費	
				海 外	17条3項2号ニ		
				国 内	645,200	645,200	
				海 外	17条3項2号ホ		
				海 外	950,200 + 旅費	950,200 + 旅費	
				海 外	17条3項2号ヘ		
医薬品再審査							
確 認 ・ 調 査				先の申請品目	806,600	2,673,700	3,480,300
					17条8項1号イ	17条9項1号イ	
				規格違い等品目	271,500	892,100	1,163,600
					17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
G	P	S	P	先の申請品目	国 内	2,193,300	2,193,300
					海 外	17条9項2号ロ(1)	
				規格違い等品目	海 外	2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費
					海 外	17条9項2号ロ(2)	
					国 内	752,600	752,600
					海 外	17条9項2号ロ(3)	
			海 外	772,300 + 旅費	772,300 + 旅費		
				海 外	17条9項2号ロ(4)		



② 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、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	
<b>医療機器製造業許可に係る調査</b>					
新規業許可	実地 書面		148,100	148,100	
			16条1項1号イ		
区分変更・追加	実地 書面		111,500	111,500	
			16条1項1号ロ		
業許可更新	実地 書面		97,400	97,400	
			16条1項2号イ		
	実地 書面		55,300	55,300	
			16条1項2号ロ		
	実地 書面		97,400	97,400	
			16条1項3号イ		
	実地 書面		55,300	55,300	
			16条1項3号ロ		
<b>医療機器外国製造業者認定に係る調査</b>					
新規業認定	実地 書面		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費	
			16条2項1号イ		
区分変更・追加	実地 書面		58,100	58,100	
			16条2項1号ロ		
	実地 書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
			16条2項2号イ		
	実地 書面		39,700	39,700	
			16条2項2号ロ		
業認定更新	実地 書面		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費	
			16条2項3号イ		
	実地 書面		39,700	39,700	
			16条2項3号ロ		
<b>医療機器審査(新規承認)</b>					
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
			17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
			17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ヌ	
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
			17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
			17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
			17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
			17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
			17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200
			17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ	
	クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
			17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
		17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ		
	後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
		17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ		
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		429,200	68,500	497,700
			17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル	
	クラスⅢ		344,100	68,500	412,600
			17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
	クラスⅡ		344,100	68,500	412,600
			17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
販売名変更		35,600		35,600	
		17条1項1号ホ			

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器審査(承認事項一部変更承認)					
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500	664,500	5,022,000
		17条1項2号ニ(1)		17条2項2号ト	
		改良医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(2)		17条2項2号ト	
	クラスⅢ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(3)		17条2項2号ト	
		改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
		17条1項2号ニ(4)		17条2項2号ト	
	クラスⅡ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(3)		17条2項2号ト	
		改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
		17条1項2号ニ(4)		17条2項2号ト	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200	37,100	1,218,300
		17条1項2号ニ(7)		17条2項2号リ	
		後発医療機器	884,200	37,100	921,300
		17条1項2号ニ(8)		17条2項2号リ	
	クラスⅢ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
		後発医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
	クラスⅡ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
		後発医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		217,600	37,100	254,700
		17条1項2号ニ(5)		17条2項2号チ	
	クラスⅢ		173,600	37,100	210,700
		17条1項2号ニ(6)		17条2項2号チ	
	クラスⅡ		173,600	37,100	210,700
		17条1項2号ニ(6)		17条2項2号チ	

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医療機器 Q M S 適合性調査						
承認・ 変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内		739,800	739,800	
		海 外		17条4項1号口(1) 933,500 + 旅費	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	666,100	
		海 外		17条4項1号イ(1) 844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅 菌 医 療 機 器	国 内		201,300	201,300	
		海 外		17条4項1号ハ(1) 229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内		141,200	141,200	
		海 外		17条4項1号二(1) 155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等	国 内		63,800	63,800	
		海 外		17条4項2号イ、5項1号イ 84,800 + 旅費	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	436,000
				海 外	17条4項3号イ(1) 554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
品 目 追 加			国 内	30,500	30,500	
			海 外	17条4項3号イ(2) 30,500	30,500	
滅 菌 医 療 機 器		基 本	国 内	380,000	380,000	
			海 外	17条4項3号口(1) 480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	12,400	12,400	
			海 外	17条4項3号口(2) 12,400	12,400	
上 記 以 外 の 医 療 機 器		基 本	国 内	336,500	336,500	
			海 外	17条4項3号ハ(1) 409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	9,600	9,600	
			海 外	17条4項3号ハ(2) 9,600	9,600	
包 装・表 示・保 管、 外 部 試 験 検 査 等		基 本	国 内	258,500	258,500	
			海 外	17条4項3号二(1)、5項2号イ 338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
		品 目 追 加	国 内	6,700	6,700	
			海 外	17条4項3号二(2)、5項2号口 6,700	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							
G	L	P	国	内	2,062,400	2,062,400	
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)		
		P	海	外	2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費	
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)		
医療機器臨床基準適合性調査							
G	C	P	国	内	635,300	635,300	
					17条3項3号イ		
		P	海	外	918,400 + 旅費	918,400 + 旅費	
					17条3項3号ロ		
医療機器再審査							
新		医療機器		502,600	624,600	1,127,200	
				17条8項2号イ	17条9項1号ハ		
新		医療機器以外		51,600		51,600	
				17条8項2号ロ			
G	P	S	P	国	内	610,700	610,700
						17条9項2号ロ(5)	
		P	海	外	949,000 + 旅費	949,000 + 旅費	
					17条9項2号ロ(6)		

③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第4条で定める手数料区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
<b>対面助言</b>				
医薬品	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	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり	4,239,400円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	1,623,000円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	3,028,400円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり	6,011,500円	
	医薬品申請前相談	1相談当たり	6,011,400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	
	医薬品追加相談	1相談当たり	2,675,600円	
	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,049,300円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,484,700円	
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,497,400円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	1相談当たり	3,028,400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	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	822,100円	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円	
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	775,400円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円	
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600円	
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300円	
	医療機器治験・申請前相談	1相談当たり	2,413,000円	
	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	
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円	
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円	
細胞・組織利用製品資料整備相談	1相談当たり	223,500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(殺虫・殺そ剤を含む)	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	
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円	
<b>優先対面助言品目指定審査</b>				
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		
<b>安全性試験調査</b>				
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(医薬品又は医療機器)	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		
<b>医薬品等証明確認調査</b>				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,100円		
医薬品製剤証明	1品目につき	15,100円		
その他の証明	1品目1事項につき	8,400円		
<b>資料保管室の使用</b>				
	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	