

平成20年10月末までの主な事業実績  
(4月～10月)

及び今後の取組み

< 審査等業務・安全対策業務関係 >

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## 【平成20年度10月末までの主な事業実績】

### ．機構全般

1．年度計画に基づく業務の推進	P 1
(1) 平成19年度業務実績の評価結果	P 1
(2) 平成20年度計画の推進	P 1
(3) 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果	P 1
2．効率的かつ機動的な業務運営	P 2
(1) 業務管理体制の強化・トップマネジメント	P 2
(2) 運営評議会の開催	P 2
(3) PMDAの理念の策定	P 3
(4) 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の策定	P 3
(5) 主な新規承認品目	P 3
(6) 利益相反規定の検討	P 4
3．国民に対するサービスの向上等	P 5
(1) 一般相談窓口	P 5
(2) PMDA広報戦略の策定	P 5
4．人材の確保と育成	P 5
(1) 新薬審査部門を中心とした人材確保の状況	P 5
(2) 系統的な研修の実施	P 6
(3) 人事評価制度の実施状況	P 7
5．東アジアレギュラトリーシンポジウムの開催	P 7

### ．審査・安全業務関係

1．対面助言業務	P 9
(1) 新医薬品に関する治験相談事業	P 9
(2) 新医薬品に関する事前面談事業	P 11
(3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業	P 11
(4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業	P 12
(5) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業	P 12
(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業	P 14
(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業	P 14
(8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業	P 14
2．医薬品等承認審査業務	P 14
(1) ドラッグラグ解消方策の実施状況	P 14
(2) 医薬品及び医薬部外品の承認審査等事業	P 17
(3) 医薬品の再審査・再評価事業	P 21
3．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	P 22
(1) 医療機器の承認審査事業	P 22
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	P 31

4 . 新医薬品についての国際共同治験への対応	P 3 2
5 . バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実	P 3 3
(1) 指導・審査水準の向上	P 3 3
(2) ファーマコゲノミクス(ゲノム薬理学)への対応	P 3 3
6 . 信頼性調査業務	P 3 4
(1) 新医薬品(医療機器含む)承認申請資料適合性書面調査事業	P 3 4
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業	P 3 4
(3) 医薬品再審査資料適合性調査事業	P 3 5
(4) 医薬品再評価資料適合性調査事業	P 3 5
(5) 医薬品及び医療機器の安全性試験調査事業(GLP調査事業)	P 3 5
(6) 医薬品臨床試験調査事業(GCP実地調査事業)	P 3 5
(7) GPSP(GPMS P)実地調査事業	P 3 6
7 . その他の審査関連業務	P 3 6
(1) 治験計画届調査等事業	P 3 6
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	P 3 7
(3) 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	P 3 7
(4) 原薬等登録原簿(マスターファイル)登録事業	P 3 8
(5) 輸出証明確認調査事業	P 3 8
8 . 品質管理業務	P 3 9
(1) GMP/QMS適合性調査事業	P 3 9
(2) 構造設備調査事業	P 4 1
(3) 立入検査事業	P 4 2
(4) GMP/QMS相談事業	P 4 2
(5) 基準原案作成事業	P 4 2
9 . 安全対策業務	P 4 4
(1) 副作用報告等の収集事業	P 4 4
(2) 副作用報告等の調査事業	P 4 5
(3) 安全性等情報の提供事業	P 4 8
(4) PMDA医療安全情報	P 5 0
(5) 消費者相談事業	P 5 0
(6) 安全対策等拠出金収納に関する事業	P 5 2
10 . 海外に向けた情報発信	P 5 3

## 【今後の取組み】

### ．機構全般

1．今後の業務の改善及び組織体制の在り方の検討	P 5 4
2．第2期中期計画の策定	P 5 4
3．PMDA 広報戦略の推進	P 5 4
4．PMDA 国際戦略の策定	P 5 4
5．利益相反規定の策定	P 5 4
6．企業出身者の就業制限ルールに関する検討	P 5 5
7．人材の確保	P 5 5
8．系統的な研修の実施	P 5 5

### ．審査・安全業務関係

1．治験相談	P 5 6
(1) 治験相談体制の強化	P 5 6
(2) 簡易な治験相談、グローバル治験等多様な相談への対応	P 5 6
2．医薬品等の承認審査	P 5 6
(1) 新医薬品の審査の迅速化（ドラッグラグ解消方策の着実な実施）	P 5 6
(2) その他	P 5 6
3．医療機器の承認審査	P 5 7
(1) 審査の迅速化	P 5 7
(2) 体制強化に向けた検討（新プランの作成）	P 5 7
4．新医薬品についての国際共同治験への対応	P 5 7
5．バイオ・ゲノムなどの先端技術を利用した製品への対応の充実	P 5 7
(1) 指導・審査水準の向上	P 5 8
(2) ファーマコゲノミクス（ゲノム薬理学）への対応	P 5 8
6．基準適合性調査	P 5 8
7．品質管理業務の充実強化	P 5 8
(1) GMP / QMS 適合性調査業務及び構造設備調査業務の充実強化	P 5 8
(2) 基準原案作成事業の推進	P 5 9
8．安全対策の充実強化	P 6 0
(1) データマイニング手法の導入	P 6 0
(2) 拠点医療機関ネットワークの構築	P 6 0
(3) 医療機器の不具合評価システムの構築	P 6 0
(4) 情報提供の充実	P 6 0

## 【参 考】

1 . 医薬品医療機器総合機構組織図（平成20年10月1日現在）	P 6 2
2 . 承認審査業務のフローチャート	P 6 3
3 . 安全対策業務のフローチャート	P 6 4
4 . 審査の組織体制	P 6 5
5 . 審査の担当分野	P 6 6
6 . 医薬品等申請品目数及び承認品目数 （平成16年度～平成20年度10月末）	P 6 7
7 . 医療機器申請品目数及び承認品目数 （平成16年度～平成20年度10月末）	P 6 8
8 . 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）	P 6 9
（2）医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数（表）	P 6 9
（3）後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数（表）	P 6 9
（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）	P 7 0
（5）新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数（表）	P 7 0
（6）GMP・QMSに関する簡易相談実施件数（表）	P 7 0
（7）新医薬品に関する事前面談件数（表）	P 7 0
（8）医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数（表）	P 7 0
（9）治験計画届調査（表）	P 7 0
（10）輸出証明確認調査（表）	P 7 0
（11）承認審査資料適合性書面調査（表）	P 7 1
（12）再審査資料適合性書面調査・GPS P 実地調査（表）	P 7 1
（13）後発医療用医薬品適合性調査（表）	P 7 1
（14）再評価資料適合性調査（表）	P 7 1
（15）GLP調査（表）	P 7 1
（16）GCP調査（表）	P 7 1
9 . 承認品目一覧（新医薬品：平成20年4月～10月末）	P 7 2
10 . 承認品目一覧（新医療機器：平成20年4月～10月末）	P 7 5
11 . 承認品目一覧（新医療機器以外の臨床あり品目：平成20年4月～10月末）	P 7 6
12 . 副作用 / 不具合の報告件数の推移	P 7 8
13 . 厚生労働省が実施した医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 （平成20年4月～10月末 指示分）	P 7 9
14 . 厚生労働省が実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 （平成20年4月～10月末 指示分）	P 8 2
15 . 平成20年4月～10月末 医薬品・医療機器等安全性情報 （No.246 - 251）	P 8 3

## 【平成20年度10月末までの主な事業実績】

### ・機構全般

平成20年度においても、組織体制のより一層の整備及びトップマネジメントの更なる強化に努め、国民の期待に応えられる成果を上げられるようPMDAの総力を挙げて各種業務に取り組むとともに、第二期中期計画の策定に向けて、PMDAの今後の業務・組織体制の在り方について検討を行い、実施可能なものから対応を行っている。なお、主な取組み状況については、以下のとおりである。

#### 1. 年度計画に基づく業務の推進

##### (1) 平成19年度業務実績の評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から「平成19年度の業務実績の評価結果」が示された(平成20年8月18日)。個別業務については、

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

の5段階で評価が行われ、PMDAの評価結果については、評価項目20項目のうち、A評価が17、B評価が3という結果であった。(B評価は「拠出金の徴収及び管理」及び「業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)及び(医療機器)」であった。)なお、この結果については、PMDAホームページに掲載するとともに、平成20年10月1日に開催した運営評議会においても報告を行った。

##### (2) 平成20年度計画の推進

・中期目標及び中期計画を達成するため、平成19年度末に平成20年度計画の策定及び厚生労働大臣への届出を行い、現在、当該計画に沿って事業を進めている。

・なお、平成20年度においてPMDAが重点的に推進すべき業務について、「平成20年度事業の重点事項」として、平成19年度同様、 )健康被害救済業務の充実、 )審査業務の充実、 )安全対策業務の充実という3つを柱とした内容を公表した(平成20年6月20日)。

##### (3) 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」が示された(平成20年8月27日)。個別業務については、

- S...中期目標を大幅に上回っている
- A...中期目標を上回っている
- B...中期目標に概ね達成している
- C...中期目標をやや下回っている
- D...中期目標を下回っており、大幅な改善が必要

の5段階で評価が行われ、平成16年度から平成19年度までの過去4年間の評価結果を平均して決定されるところ、PMDAの評価結果については、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、この結果については、「平成19年度の業務実績の評価結果」と併せてPMDAホームページに掲載するとともに、運営評議会においても報告を行った。

## 2．効率的かつ機動的な業務運営

### (1) 業務管理体制の強化・トップマネジメント

・PMDAの改革の方向性、財政の在り方、職員の採用と処遇の在り方等について検討し、それらの対応方針を定め、PMDAの総力を挙げてそれらに取り組むことを目的として、平成19年度に引き続き「総合機構改革本部」を開催するとともに、同本部の下に設置された「プロジェクトマネジメントオフィス」や同オフィスの下に設置された「財政問題・手数料PT」、「施設整備PT」、「採用・人材育成PT」、「組織・人員PT」を開催し、第二期中期計画策定に向けた検討を進めている。

### (2) 運営評議会の開催

・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会の開催内容については、以下のとおりである。

#### 【運営評議会】

##### 第1回（6月20日開催）

- (1) 平成19事業年度 業務報告について
- (2) 平成19事業年度 決算報告について
- (3) 平成20年度 事業の重点事項について
- (4) 広報業務改革の実施について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) その他

##### 第2回（10月1日開催）

- (1) 会長及び会長代理の選出について
- (2) 平成19年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果について
- (3) 次期中期計画に向けた論点について
- (4) 利益相反について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) その他

#### 【救済業務委員会】

##### 第1回（6月16日開催）

- (1) 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅷ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について
- (2) 平成19年度業務報告について
- (3) 平成20年度計画等について
- (4) 広報業務改革の実施について
- (5) その他

#### 【審査・安全業務委員会】

#### 第1回（6月10日開催）

- (1) 平成19年度業務報告について
- (2) 平成20年度計画等について
- (3) 広報業務改革の実施について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) その他

#### (3) PMDAの理念の策定

・国民や、医薬品、医療機器に関わる関係者ととも、「日本のPMDA」から「世界のPMDA」への目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を、対外的に明確に伝えるとともに、職員が、心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして、平成20年9月にPMDAの理念を策定し、ホームページのトップページに掲載を行っている。

#### PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

#### (4) 新医薬品承認審査業務に関わる審査員のための留意事項の策定

・新医薬品承認審査実務に携わる上での基本的な姿勢を示しつつ、当該実務における主要な留意事項を明確にすることにより、新医薬品承認審査実務に関わるPMDAの審査員の意識等の統一を図るとともに、審査の透明性・公平性の確保を図ることを目的として、「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」（平成20年4月17日）を策定し、ホームページにおいて公表を行った。

#### (5) 主な新規承認品目

・平成20年度10月末までに承認された主な新規承認品目（薬事・食品衛生審議会薬事分科会審議品目で、すべて新医薬品。）は、次のとおりである。

【主な新規承認品目（新医薬品）】

分野	承認日	販売名 (会社名)	成分名	備 考
エイズ	H20.6.24	アイセントレス錠400mg (萬有製薬(株))	ラルテグラビルカリウム	HIV感染症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H20.7.16	ディフェリンゲル0.1% (ガルデルマ(株))	アダパレン	尋常性ざ瘡を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
第2	H20.7.16	アイノフロ-吸入用800ppm (アイノセピユーテック エルエルシー)	一酸化窒素	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3	H20.7.16	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg (ファイザー(株))	ペガブタニブナトリウム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の1	H20.10.16	ピレスパ錠200mg (塩野義製薬(株))	ピルフェニドン	特発性肺線維症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内 診	H20.10.16	タイロゲン筋注用0.9mg (佐藤製薬(株))	ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え）	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィ-と血清サイログロブリン（Tg）試験の併用又はTg試験単独による診断の補助を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H20.10.16	サレドカプセル100 (藤本製薬(株))	サリドマイド	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

(6) 利益相反規定の検討

・医薬品等の承認審査等の質を担保していくためには、専門委員による幅広い専門的知見や情報を収集し、それらを精査して意思決定を行っていくことが不可欠である。その一方で、制度的にも、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策定のための検討を行っているところであり、平成20年10月に開催された第2回運営評議会においても当該事項に関する審議を行った。

### 3. 国民に対するサービスの向上等

#### (1) 一般相談窓口

・平成20年度10月末現在、一般相談窓口に寄せられた相談等は累計で1,521件（月平均217件）となっており、そのうち医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等については、709件と約47%を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
相談件数	1,470 ( 692)	1 (1)	50 (16)	0 (0)	1,521 ( 709)

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、審査業務部でも対応している。

#### (2) PMDA広報戦略の策定

・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ている。

### 4. 人材の確保と育成

#### (1) 新薬審査部門を中心とした人材確保の状況

・PMDAにおいては、審査等業務や安全対策業務等を迅速・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確保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を踏まえた平成18年度末の変更後の中期計画では、期末(20年度末)の常勤役職員数を484人と定めていたところであるため、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ため、業務説明会を開催するとともに、PMDAホームページや就職情報サイト等を積極的に活用し、平成20年10月末現在、技術系常勤職員については3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。

(注)平成18年度末の中期計画の変更により、平成19年度から平成21年度までの3ヶ年において236人(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)の増員を行うこととしている。

#### 【平成20年度の公募による採用状況等(平成20年10月31日現在)】

1)技術系職員[公募3回]	
応募者数	約630人
採用内定者数(採用者9人含む)	43人
注)3回目(応募者数約260人)は選考中	
2)事務系職員[公募2回]	
応募者数	約140人
採用内定者数(採用者1人含む)	3人
注)2回目(応募者数80人)は選考中	

・なお、人材確保については、業務の中立性及び透明性に配慮しつつ、民間企業からの職員の受入れを容易にするため、職員の業務の従事制限に関する実施細則において経過措置を設けているが、この経過措置による平成20年度（4月1日から11月1日まで）の採用者は2名である。

【PMDAの常勤職員数】

	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20年 11月1日	(中期計画 期末(20年度末))
PMDA全体	256人	291人	319人	341人	426人	427人	484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	277人 66人	

今後、平成21年4月までの採用予定者総数は、平成19年度公募による採用予定者を含め、88人である。(事務系職員2人を含む。)

注1：中期計画におけるPMDA発足時の平成16年4月(期初)の役職員数は317人。(研究振興部の11人を除くと306人。)

注2：PMDA全体の数値には、役員数6人を含む(平成18年4月1日のみ5人である。)

注3：平成16年4月1日のPMDA全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。なお、研究振興部が平成17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末(平成平成20年度末)の予定数は357人であり、平成18年度末の中期計画変更前の中期計画の期末(平成20年度末)の予定数は346人である。

注4：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。(平成20年4月1日に審査管理部を審査業務部及び審査マネジメント部の2部に再編した。)

注5：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

(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高く、しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが重要であり、業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めている。また、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させている。

・具体的には、平成18年度末に開催した研修委員会で定めた研修計画に沿って研修を実施するとともに、平成19年10月からは、FDAを参考にこれまで実施してきた研修を「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できる新たな研修プログラムに沿って、研修を実施している。

・平成20年4月及び同年10月には、新任者研修を実施するとともに、上半期に新任者

を対象とした施設見学（医薬品製造工場4ヶ所・医療機器製造工場1ヶ所・医療機関3ヶ所）を実施した。

・また、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修として、35機関に45人を派遣した。

・特別研修として、国内外より規制当局関係者、専門家等を講師に招き、技術的事項に関する講演を9回実施した。

・このほか、各部における学会・セミナー等への参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った（平成20年度9月末で141件、のべ325人）。

・研修の実施に関する職員の要望については、各研修後に実施したアンケートで聴取した。また、機構内部講師にはアンケート結果をフィードバックするなど、研修の改善を図った。

### (3) 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導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・このため、人事評価制度について、平成18年4月から同年9月までの全職員を対象とした試行を経て、平成19年4月から本格導入し、その結果を平成20年7月の昇給等に適切に反映したところである。

・なお、新任者に対しては、人事評価制度周知のため、新任者研修のテーマの1つとして人事評価制度を取り上げているところである。

## 5. 東アジアレギュラトリーシンポジウムの開催

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、第1回日中韓薬事関係局長級会合が平成20年4月14日に東京で開催された。これを受けて、東アジア地域における共同臨床試験の実施の促進、東アジア地域における共同臨床試験データを利用した迅速な開発、承認審査の実現、これらの達成に向け、今後の協力をより具体的かつ効果的に行えるようにするための意見交換をおこなうこと、を目的として、PMDA主催、厚生労働省共催での公開のシンポジウムを以下のとおり開催した。

日時：平成20年4月14日13時30分から18時00分

平成20年4月15日 9時30分から18時30分

場所：東京国際フォーラム ホールC、ホールB7

テーマ：「医薬品のグローバル開発及び東アジア諸国の協力」

主催：PMDA、共催：厚生労働省

後援：日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、  
欧州製薬団体連合会、日本薬学会、日本臨床薬理学会

プログラム構成：

全体会合：理事長挨拶、局長会合報告、日中韓3か国の局長級の基調講演

分科会1：医薬品品質/GMPに関する現状と展望（日中韓専門家による講演とパネル）

分科会2：市販後安全対策（日中韓専門家による講演とパネル）

全体会合：グローバル治験と医薬品開発について（業界団体代表及び日中韓・タイ  
・シンガポール規制当局による講演とパネル；東アジア地域での医薬品開  
発の現状・課題および今後の発展に向けた相互協力の可能性についての討論

出席者：10カ国から690人の参加者を得て、大変盛況であった。

当該シンポジウムにおいては、

日中韓及びタイ、シンガポールの規制当局幹部から優れた講演と活発な討議が行われたことで、日中韓3か国をはじめとした東アジア諸国の協力関係構築に向けた大きな一歩を踏み出すことができた。PMDAのイニシアチブで本シンポジウムが成功裡に開催でき、日本のリーダーシップを対外的に示すことができた意義は大きい。更に日中韓局長級会合の結果を、当日午後の公開シンポジウムで速報できた点も参加者から評価された。

日中韓3か国の薬事関係局長を初めて招聘し、今後に向けた意見交換ができた。特に中国代表者が国際会議の舞台に立ち、意見表明を行ったことのインパクトは大きく、日中間の協力を推進するための覚書締結への環境整備ができた。また、在東京中国&韓国大使館との医薬品分野でのパイプを構築することができた。

といったような成果が得られた一方で、

外交ルートを通じた長期の交渉にも拘わらず、中国の正式参加表明は直前の3月末であり、講演資料が事前に届かない等、対応準備に大きな支障が出た。中国との明確な外交ルート（Contact Point）の構築が必要である。

本会合は継続開催することが重要であり、第2回日中韓薬事関係局長級会合等に合わせた開催等について、日中韓3か国での検討を行う必要がある。

東アジア諸国との協力推進にあたっては、台湾の処遇をどうするのかについて方向性を明確にする必要がある。

等の課題も確認されており、今後の国際会議の運営においては改善を進めていくこととしている。

## ． 審査・安全業務関係

### 1． 対面助言業務

#### (1) 新医薬品に関する治験相談事業

製薬企業からの相談に応じ、新医薬品の治験（医薬品の承認申請のために実施する臨床試験）再評価・再審査に係る臨床試験、信頼性基準適合性相談に係る臨床試験、細胞・組織利用製品及び遺伝子治療用医薬品の確認申請、治験計画の届出又は承認申請等の際し、添付すべき資料の作成に関して、指導及び助言を実施している。

また、平成19年度10月における生物系審査第一部、生物系審査第二部の発足に伴い新設したバイオ品質分野について、平成20年度より、治験相談の実施を開始した。

平成20年度10月末までにおける治験相談の実施件数

平成20年度10月末にまでにおける治験相談の実施件数は198件、取り下げは12件である。

#### 【新医薬品の治験相談の申込状況】

	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 10月末まで
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	232 (216)*

\*：( )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1件とした場合の実申込み件数。

#### 【新医薬品の治験相談の実施状況】

	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 10月末まで
治験相談実施件数	193	218	288	281	198
取 下 げ 件 数	23	14	7	21	12
実施・取下げ合計	216	232	295	302	210

【平成20年度10月末まで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							見 込		
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	計
第1分野(消化器薬等)	2	3	3	2	4	2	1	3	3	23
第2分野(循環器用薬等)	3	5	4	4	4	10	5	5	12	52
体内診断薬分野	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
第3分野(中枢神経用薬等)	5	4	4	4	3	6	4	1	4	35
第4分野(抗菌剤等)	1	2	3	4	2	2	3	2	1	20
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第5分野(泌尿生殖器用薬等)	1	2	0	2	1	0	1	2	1	10
第6分野の1(呼吸器用薬等)	0	2	2	2	3	3	4	4	2	22
第6分野の2(ホルモン薬等)	1	2	2	3	3	7	0	1	1	20
抗悪性腫瘍剤分野	4	4	5	5	12	10	1	5	11	57
バイオ品質分野	0	0	0	1	1	2	1	1	0	6
生物製剤分野	1	1	1	2	1	0	1	0	3	10
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
血液製剤分野	0	0	0	0	0	1	1	1	1	4
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
計	19	25	24	29	34	43	24	26	40	264
取り下げ	1	1	1	0	4	2	3	3	0	15
合 計	20	26	25	29	38	45	27	29	40	279

注1：複数の分野にまたがる品目は主たる分野で集計

注2：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

注3：11月及び12月は、10月末時点で相談実施日時が決定している件数であり、実施見込数である。

注4：平成20年度より、バイオ品質分野の対面助言の実施を開始した。

治験相談終了件数（収納件数）

【相談区分別ごと相談終了件数（収納件数）】

相談区分	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10月末まで
治験相談終了件数	162	215	327	303	207
手続相談	1	2	17	16	4
第 相試験開始前相談	25	42	73	65	31
前期第 相試験開始前相談	3	2	5	13	7
後期第 相試験開始前相談	49	47	67	67	38
第 相試験終了後相談	21	33	67	63	64
申請前相談	25	41	42	24	25
再評価・再審査臨床試験計画相談	0	2	3	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0
品質相談	2	5	8	23	4
安全性相談	5	5	6	5	3
追加相談	31	31	35	20	23
生物学的同等性試験等相談	0	3	4	5	5
信頼性基準適合性相談	0	2	0	0	0
細胞・組織利用製品資料整備相談				0	1

注1：平成20年度10月末における相談区分に対応した相談区分にて集計。

注2：細胞・組織利用製品資料整備相談においては、平成20年度より遺伝子治療用医薬品に係る相談も対象とすることとしている。

治験相談実施日から相談記録確定までの期間

平成20年度10月末までにおける治験相談記録確定件数207件のうち、治験相談実施日から相談記録確定までの期間が30勤務日以内の件数は179件で、その割合は87%である。

(2) 新医薬品に関する事前面談事業

一般用医薬品を含む新医薬品の対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うための面談を実施している。

平成20年度10月末までにおける事前面談件数は、374件である。

(3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業

新医薬品記載整備等に関する内容について、希望する者からの相談に応じ、新医薬品の記載整備・原薬等登録原簿（マスターファイル）等に係る指導及び助言を実施している。

平成20年度10月末までにおける相談件数は、33件である。

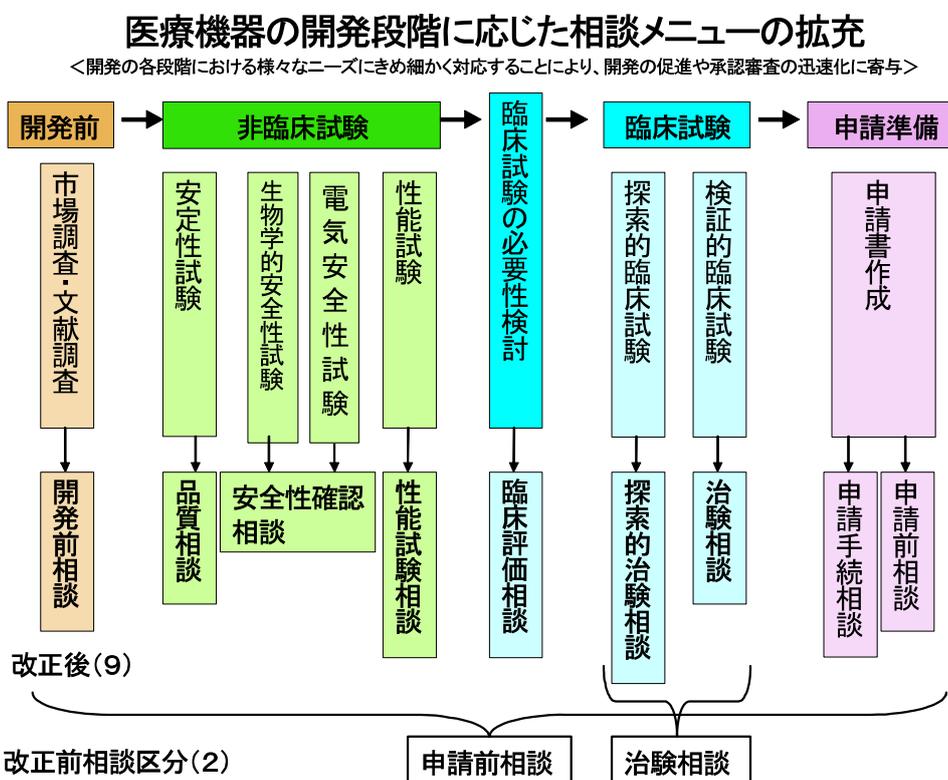
- (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業  
後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品について、希望する者からの相談に応じ、承認申請等に係る指導及び助言を実施している。

平成20年度10月末までにおける相談件数は、後発医療用医薬品152件、一般用医薬品93件、医薬部外品52件である。

- (5) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業

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

平成19年4月より、医療機器の開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与するため、以下のとおり、開発段階に応じた相談メニューを拡充している。



上記図中の相談メニューのほか、細胞・組織利用製品資料整備相談や追加相談などのメニューがある。

平成20年度10月末までにおける治験相談の実施件数

平成20年度10月末までにおける治験相談の実施件数は37件、取り下げはなかった。

【医療機器の治験相談の実施状況】

	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 10月末まで
治験相談申込件数*	9	33	46	76	43
(医療機器)	7	32	43	75	42
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	1
治験相談実施件数	8	30	42	72	37
(医療機器)	6	29	39	71	36
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	1
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
(医療機器)	0	0	0	0	0
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	72	37
(医療機器)	6	29	39	71	36
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	1

注：治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

治験相談終了件数（収納件数）

【相談区分別ごと相談終了件数（収納件数）】

相 談 区 分	平成20年度10月末	
	医 療 機 器	体 外 診 断 用 医 薬 品
相談終了件数	41	1
細胞・組織利用製品資料整備相談	1	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	22	1
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0
医療機器開発前相談	6	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0
医療機器性能試験相談	1	0
医療機器臨床評価相談	8	0
医療機器探索の治験相談	0	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	1	0

(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業

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

平成20年度10月末までにおける事前面談件数は、医療機器302件、体外診断用医薬品36件及び双方に属するもの1件である。

(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業

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

平成20年度10月末までにおける相談件数は、医療機器135件、体外診断用医薬品13件である。

(8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器以外に、適応疾病が重篤で、かつ医療上特に必要性が高いと認められるものを「優先対面助言品目」として指定し、対面助言を優先的に実施している。

平成20年度における10月末までの医薬品優先対面助言品目指定申請件数は2件であり、前年度からの継続検討分も含め、「優先対面助言品目」に該当すると判定したものは4件（そのうち、平成20年度分の申請は2件である。）非該当と判定されたものはなく、審査中のものもない。また、平成20年度10月末における医療機器に関する申請及び指定は、ともになかった。

## 2. 医薬品等承認審査業務

### (1) ドラッグ・ラグ解消方策の実施状況

総合科学技術会議の意見具申等を受けた中期計画の変更を踏まえ、平成23年度までに、いわゆるドラッグ・ラグを2.5年（開発期間1.5年と承認審査期間1.0年）短縮することとしている。その主たる具体策として、人員拡大、研修の充実、相談の大幅拡充等による開発期間の短縮、審査の進捗管理の強化・透明化、国際共同治験への対応、審査基準の明確化、事前評価を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備及びプロジェクトマネジメント制度の導入が挙げられる。

#### 人員拡大

平成21年度までの3年間で236名の増員を行うこととされている。平成20年度は年4回の募集を予定しており、10月末までに3回の公募を実施し、平成20年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数約630人、採用内定者数43人（既採用者9人を含む）となっている。（注）3回目（応募者数約260人）は選考中。

また、応募者数の拡大に向け、業務説明会、役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化、採用パンフレット・ホームページ採用サイトの改訂、就職情報サイトへの募集情報の掲載、学会誌等への募集広告の掲載等を実施した。

#### 研修の充実

FDAの研修プログラムを参考にしながら、新薬審査部門を中心にケーススタディを実施するとともに、平成19年10月から試行していた業務コーチングのためのメンタ

一制度を本年4月から実施している。

国内外の大学等への派遣研修、新任者を対象とした施設見学研修（医薬品製造工場、医療機器製造工場、医療機関等）、国内外より規制当局関係者、専門家等を講師に招き技術的事項についての研修を行う特別研修等を引き続き実施している。

#### 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮

平成20年度に新たな相談・審査体制に向けたガイダンスを整備するとともに、相談可能件数枠の大幅増加、申し込み待ち時間の短縮等を図る。また、平成21年度から相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた相談・審査体制を導入する予定。平成23年度には、相談総件数を1,200件まで増加し、申請前ドラッグ・ラグを1.5年短縮することとされている。

平成20年度においては、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟に対応することができる体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるように努めることとしている。また、申し込みから対面助言までの期間を2ヶ月程度とすることとしている。

平成20年8月実施分から、日程調整方法の改善を行った。具体的には、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から、2ヶ月前とした。同時に、原則としてすべての治験相談の需要に対応するために、従前の持ち点の上位順に優先的に日時を決定していく方法から、持ち点を参考にしつつ、申し込みに応じた日程調整を行い、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た。

平成20年度10月末までにおける治験相談実施件数は198件、取り下げは12件であった。また、平成20年4月から平成20年10月末までに申請された品目に係る一成分あたりの相談件数の平均は、1.9件であった。

#### 審査の進捗管理の強化・透明化

平成16年度以降の申請分について、通常品目の総審査期間を1年間短縮し、平成23年度には、通常品目について総審査期間の中央値が12ヶ月（行政9ヶ月、申請者3ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値が9ヶ月（行政6ヶ月、申請者3ヶ月）とすることとされている。

平成20年度10月末までにおける承認された新医薬品の承認審査の状況は、以下の通りである。

【16年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間（中央値）】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末まで
通常 審査 品 目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月（29.5月）	23.5月（27.7月）
	うち行政側 審査期間	10.3月	12.8月	12.9月（17.7月）	11.3月（17.7月）
	うち申請者 側審査期間	7.2月	6.9月	7.9月（11.2月）	8.2月（13.4月）
	件 数	15	29	53	27
優 先 審 査 品 目	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月（19.4月）	14.4月（19.5月）
	うち行政側 審査期間	2.8月	6.4月	4.9月（7.7月）	7.3月（8.3月）
	うち申請者 側審査期間	2.2月	6.0月	6.5月（12.0月）	6.5月（11.6月）
	件 数	9	20	20	20

注：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

【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20年 度10月末	1.9月 (2.3月) 29件	1.0月 (1.1月) 33件	8.0月 (12.5月) 30件	2.4月 (3.4月) 26件 *

注：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値

\*：平成20年度10月末までに承認された27件の新医薬品（通常審査品目）のうち、1件については、専門協議を実施しなかったため、除外。

通常品目において、総審査期間（中央値）は平成19年度と比較しすると、長期化しているが、これは、申請件数が多かった平成18年度の申請品目を主に処理していることによるものである。

なお、その内訳としては、行政側審査期間（中央値）は、平成19年度と比較して、1.6ヶ月短縮している一方、申請者審査期間（中央値）は、平成19年度と比較して、若干長くなっている。

また、優先審査品目において、総審査期間（中央値）は、行政側審査期間の長期化が原因により、平成19年度と比較して、長期化している。

これは、優先審査品目の増加により、処理に時間を要したことによるものである。一方、平成16年4月以降申請分の平成20年度10月末までの承認件数のうち、優先審査品目が占める割合は、43%となっており、平成19年度の27%を上回っている。

国際共同治験への対応

国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、その推進を図ることとともに、実施に当たっての基本的な考え方を明らかにする必要があるとされてい

たことから、「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)が取りまとめられ、これを対面助言、審査等において、活用している。

#### 審査基準の明確化

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、「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」を取りまとめ、これを担当職員に周知するとともに、平成20年4月17日付けでPMDAホームページに掲載した。

事前評価(治験相談段階から品質、有効性及び安全性に関する評価)を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備

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の方策について、内部での検討を進めるとともに、並行して日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGを設置し、検討を行っている。

#### プロジェクトマネジメント制度の導入

審査等の一層の迅速化のための取り組みのひとつとして、平成20年4月より、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た。

プロジェクトマネジメント制度の実施にあたり、新薬審査担当部に進行調整の業務等を行う人員を配置するとともに、進行管理の情報の取りまとめ等を行う審査マネジメント部を審査部門に新たに発足させた。

これにより、的確な進捗状況に係るデータの整備や進捗状況の改善の検討に資する内部ガバナンス機能の充実を図っている。

## (2) 医薬品及び医薬部外品の承認審査等事業

### 新医薬品の承認審査事業

承認申請された新医薬品(既承認医薬品と比べて、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、統計学等を専門とする審査員により構成されるチームにおいて承認審査を実施している。

平成20年度10月末までにおける新医薬品全体の承認件数は49件であり、これら承認された品目に係る審査期間中央値は18.9月となっている。また、中期計画の目標管理の対象となる平成16年度4月以降の申請分についての、審査期間12ヶ月以内の達成率は75%となっており、平成19年度より数値は上昇している。

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

平成20年度10月末までにおける承認件数は21件(うち希少疾病用医薬品は13件)であり、これらの品目に係る審査期間の中央値は7.4月である。また、中期計画における目標管理の対象となる平成16年4月以降の申請分についての、審査期間6ヶ月以内の達成率は30%となっており、平成19年度より数値は下がっている。これは、優先審査品目の増加により、処理に時間を要したことによるものである。

平成16年4月以降申請分の平成20年度10月末までの承認件数のうち、優先審査品目が占める割合は、43%となっており、平成19年度の27%を上回っている。なお、平成20年10月末までの申請件数は13件（うち希少疾病用医薬品は7件）となっている。

【新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 10月末ま で	うち16 年度以降 申請分**
【新医薬品全体】 承認件数 審査期間 (中央値)	49件 8.6月 [65%]	60件 12.0月 [50%]*	24件 8.6月 [83%]	77件 13.7月 [39%]*	49件 10.5月 [59%]	81件 11.6月 [54%]*	73件 10.5月 [60%]	49件 9.0月 [74%]*	47件 9.0月 [75%]
総審査期間 (中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月	18.9月	18.8月
【優先審査品目】 承認件数 審査期間 (中央値)	22件 2.8月 [86%]	18件 8.9月 [28%]*	9件 2.8月 [56%]	24件 7.3月 [42%]*	20件 6.4月 [50%]	20件 4.9月 [65%]*	20件 4.9月 [65%]	21件 7.4月 [29%]*	20件 7.3月 [30%]
総審査期間 (中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月	15.6月	14.4月
【通常品目】 承認件数 審査期間 (中央値)	27件 12.3月 [41%]	42件 14.2月 [41%]*	15件 10.3月 [73%]	53件 15.5月 [23%]*	29件 12.8月 [41%]	61件 14.5月 [41%]*	53件 12.9月 [47%]	28件 10.7月 [57%]*	27件 11.3月 [56%]
総審査期間 (中央値)	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	22.0月	20.7月	24.3月	23.5月

注：[ ]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

\*：中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

\*\*：平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度10月末までのうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

### 審査中品目の状況

平成20年度10月末における審査中件数は158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11件）である。

#### 【新医薬品の審査状況】

新医薬品 (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	139	106(2)	25(0)	8[ 2]
平成16年度	87	78(1)	9(0)	0[ 1]
平成17年度	57	46(5)	6(0)	5[ 5]
平成18年度	101	69(28)	8(1)	24[ 29]
平成19年度	86( 5)**	15(11)	5(5)	66[ 21]
平成20年度 10月末まで	57(57)	2(2)	0	55[55]
計	527(52)	316(49)	53(6)	158[ 3]

\* : 「件数」とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数

\*\* : 平成19年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたものが3件あり、その3件を削除した。さらに、2件については、「件数」の対象外に変更となったため、削除した。

注1 : ( ) の数値は、平成20年度10月末における処理件数（内数）

注2 : [ ] の数値は、平成19年度からの増減

### 各審査プロセス毎の実施期間

平成16年4月以降申請の新医薬品について、平成20年度10月末における各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間（申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間）の中央値は、以下のとおり。

#### 【各審査プロセス毎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
処理件数と 総審査期間(中央値)	32 件 82 日	38 件 430 日	41 件 21 日	47 件 67 日

注：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）の中央値である。

### 優先審査の適用の可否に係る調査事業

平成20年度における10月末時点までの優先審査の適用の可否に係る調査状況については、申請件数が6件であった。前年度からの継続調査分も含め、「該当」と判断されたものは1件、「非該当」と判断されたものが11件であった。なお、平成20年度の6件の申請のうち、「非該当」と判断されたものが4件、現在調査中のものが2件（すべて、平成20年度の申請分）となっている。

### 審査状況の申請者への開示

新医薬品の承認申請者からの審査状況の問合せについては、申請者側の責任者に対して、審査の見通し等の情報を伝達している。

平成20年度10月末までにおける審査進捗状況についての企業からの相談件数は、以下のとおりである。

【審査の進捗状況についての企業からの相談件数】

部 名	担 当 分 野		件数(延べ)
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬等	1件
	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)	0件
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬	15件
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	0件
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗H <sup>1</sup> -キリン病薬、 脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	3件
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	3件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0件
	体内診断薬分野	造影剤	1件
新薬審査第三部	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、 感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬	26件
新薬審査第四部	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)	17件
	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)	21件
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	0件
	バイオ品質分野	抗体製剤品質	0件
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	4件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	0件
計			88件

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認審査事業

承認申請された後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品については、品目毎の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用等の審査を実施している。

平成20年度10月末までにおける後発医療用医薬品の承認品目数は1,194品目、一般用医薬品の承認品目数は694品目、医薬部外品の承認品目数は1,422品目である。

【後発医療用医薬品等の年度別承認件数】

	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 10月末まで
後発医療用医薬品 うち平成16年4月以降申請分の 承認件数	3,476件 1,468件	1,919件 1,782件	2,152件 2,029件	3,278件 3,228件	1,194件 1,183件
中央値(平成16年4月以降申請分) TC達成率(平成16年4月以降申請分)	3.3月 100%	7.3月 98%	4.0月 93%	4.5月 95%	4.5月 90%
一般用医薬品 うち平成16年4月以降申請分の 承認件数	1,781件 270件	1,570件 1,163件	1,030件 923件	1,329件 1,309件	694件 681件
中央値(平成16年4月以降申請分) TC達成率(平成16年4月以降申請分)	8.7月 83%	5.3月 84%	6.3月 85%	4.0月 90%	5.4月 78%
医薬部外品 うち平成16年4月以降申請分の 承認件数	2,972件 1,431件	2,611件 2,575件	2,287件 2,275件	2,236件 2,230件	1,422件 1,421件
中央値(平成16年4月以降申請分) TC達成率(平成16年4月以降申請分)	5.6月 89%	5.3月 86%	5.5月 67%	5.2月 83%	5.0月 90%
計 うち平成16年4月以降申請分の計	8,229件 3,169件	6,100件 5,520件	5,469件 5,227件	6,843件 6,767件	3,310件 3,285件

注1：平成19年度、平成20年度10月末までの一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、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。

(3) 医薬品の再審査・再評価事業

新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間（通常8年）が経過した後、その間に製造販売業者が実施した使用成績等に関する調査の資料等に基づき、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再評価を実施するとともに、内用固形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、内用固形剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした再評価を実施している。

平成20年度10月末までにおける再審査件数は88件、薬効再評価品目数は0品目及び品質再評価品目数は68品目である。

	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 10月末
再審査件数	114	28	152	95	88
再評価	薬効再評価品目数	606	0	0	0
	品質再評価品目数	387	206	70	434
					68

### 3. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

#### (1) 医療機器の承認審査事業

##### 新医療機器の承認審査事業

承認申請された新医療機器（再審査の対象となる医療機器（既に製造又は輸入の承認を与えられている医療機器と比べて、構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器））については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学、統計学等を専門とする審査員により構成されるチームにおいて、承認審査を実施している。

平成20年度10月末までにおける承認品目数は9品目であり、これら承認された品目に係る審査期間中央値は8.9月である。

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

平成20年度10月末までにおける承認品目数は、3品目である。

#### 【新医療機器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 10月末 まで	うち16 年度以 降申 請分**
【新医療機器全体】 承認件数 審査期間 (中央値)	8件 12.7月 [50%]*	11件 7.7月 [82%]*	5件 1.8月 [100%]	23件 6.0月 [83%]*	15件 3.4月 [100%]	26件 8.6月 [73%]*	23件 8.2月 [83%]	9件 8.9月 [78%]*	9件 8.9月 [78%]
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月	16.1月	16.1月
【優先審査品目】 承認件数 審査期間 (中央値)	2件 9.3月 [50%]*	0件	0件	1件 5.7月 [100%] *	1件 5.7月 [100%]	4件 8.6月 [75%]*	4件 8.6月 [75%]	3件 8.9月 [67%]*	3件 8.9月 [67%]
総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月	41.4月	41.4月
【通常品目】 承認件数 審査期間 (中央値)	6件 15.0月 [33%]*	11件 7.7月 [82%]*	5件 1.8月 [100%]	22件 6.3月 [82%]*	14件 3.2月 [100%]	22件 8.7月 [73%]*	19件 7.7月 [84%]	6件 6.7月 [83%]*	6件 6.7月 [83%]
総審査期間 (中央値)	43.3月	22.4月	10.3月	19.8月	15.7月	18.9月	15.1月	10.9月	10.9月

注：[ ]の%は、「全体」及び「通常品目」については、12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

\*：目標対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。

\*\*：平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度10月末までのうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

新医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

【新医療機器の審査状況】

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	52(1)	75(0)	5[ 1]
平成16年度	56	31(3)	17(1)	8[ 4]
平成17年度	7	7(1)	0	0[ 1]
平成18年度	24	15(2)	3(2)	6[ 4]
平成19年度	37	14(10)	1(0)	22[ 10]
平成20年度 10月末まで	12(12)	0	0	12[12]
計	268(12)	119(17)	96(3)	53[ 8]

\* : 「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

\*\* : 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1 : ( ) の数値は、平成20年度10月末までにおける処理件数(内数)。

注2 : [ ] の数値は、平成19年度からの増減。

各審査プロセス毎の実施期間

平成16年4月以降申請の新医療機器について、平成20年度10月末までにおける各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間(申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間)の中央値は、以下のとおりである。

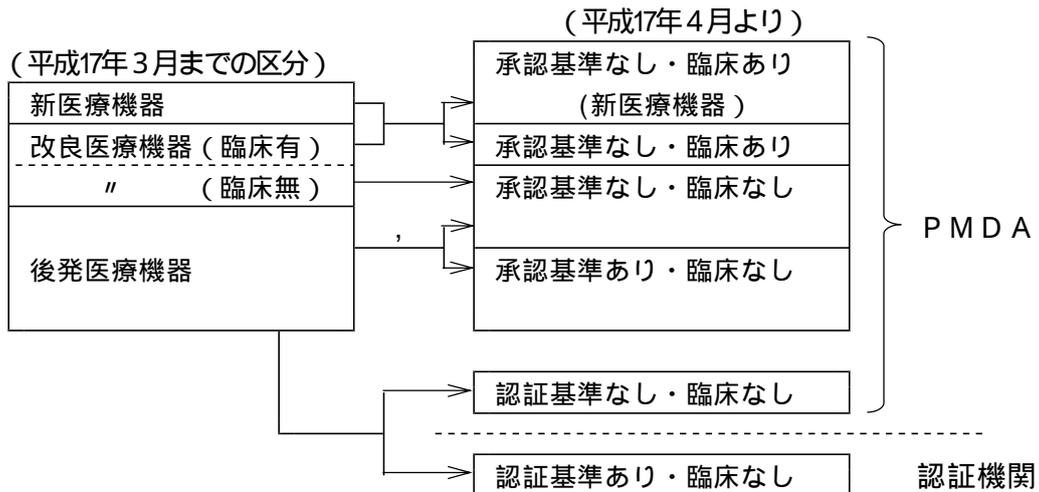
【各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間】

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(初回)	3. 専門協議(初回) から審査結果通知	4. 審査結果通知 から承認
処理件数と 総審査期間(中央値)	10 件 63.0 日	4 件 456.0 日	5 件 132.0 日	9 件 15.0 日

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

新法施行に伴う申請区分の変更と新区分による承認審査事業(新医療機器以外)

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分が臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更された。なお、低リスクの医療機器のうち認証基準を策定したものについては、厚生労働大臣承認制度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、Ⅰクラスは人体へのリスクが比較的低いもの、Ⅱクラスは人体へのリスクが比較的高いもの、Ⅲクラスは生命の危険に直結する恐れがあるものと整理される。

ア. 医療機器（承認基準なし、臨床あり区分）

承認申請された本申請区分の医療機器（再審査の対象になるほどの新規性はないが、既承認品及び既認証品と比べて、構造、原理、使用方法、効能・効果、性能等が実質的に異なる医療機器）については、承認審査を実施している。

平成20年度10月末までにおける承認品目は18品目であり、これら承認された品目に係る審査期間（行政側）の中央値は7.8月であるとともに、総審査期間の中央値は15.2月である。

【医療機器（承認基準なし、臨床あり区分）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 10月末まで
承認件数	0件	5件	14件	18件
審査期間（中央値）	-	3.3月 〔 80%〕	9.9月 〔 79%〕	7.8月 〔 89%〕
総審査期間(中央値)	-	15.3月	15.0月	15.2月

〔 〕内の％は、行政側のTC達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）  
平成20年度10月末までの承認件数には、優先審査品目1件を含む。

医療機器（承認基準なし、臨床あり区分）の審査状況については、以下のとおりである。

【医療機器（承認基準なし、臨床あり区分）の審査状況】

承認基準なし、 臨床試験あり (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	14	11(1)	3(1)	0[ 2]
平成18年度	20	13(5)	2(0)	5[ 5]
平成19年度	34	4(2)	0	30[ 2]
平成20年度 10月末まで	18(18)	5(5)	0	13[13]
計	86(18)	33(13)	5(1)	48[4]

注1：( )の数値は、平成20年度10月末までにおける処理件数（内数）

注2：[ ]の数値は、平成19年度からの増減

注3：受付日、申請時の区分で集計。

イ．医療機器（承認基準なし、臨床なし区分）

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準が作成されておらず、かつ、臨床評価を要さない医療機器）については、承認審査を実施している。

平成20年度10月末までにおける承認品目は328品目であり、これら承認された品目に係る審査期間（行政側）の中央値は6.7月であるとともに、総審査期間の中央値は10.7月である。

【医療機器（承認基準なし、臨床なし区分）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 10月末まで
承認件数	16件	190件	552件	328件
審査期間（中央値）	3.1月 [ 100%]	3.8月 [ 99%]	5.1月 [ 99%]	6.7月 [ 93%]
総審査期間(中央値)	3.9月	6.7月	8.9月	10.7月

[ ]内の％は、行政側のTC達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）

平成20年度10月末までの承認件数には、優先審査品目の2件を含む。

医療機器（承認基準なし、臨床なし区分）の審査状況については、以下のとおりである。

【医療機器（承認基準なし、臨床なし区分）の審査状況】

承認基準なし、 臨床試験なし (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	206	161(6)	26(0)	19[ 6]
平成18年度	579	471(64)	45(5)	63[ 69]
平成19年度	954	386(209)	15(7)	553[ 216]
平成20年度 10月末まで	344(344)	29(29)	3(3)	312[312]
計	2,083(344)	1,047(308)	89(15)	947[21]

注1：( )の数値は、平成20年度10月末までににおける処理件数（内数）

注2：[ ]の数値は、平成19年度からの増減。

注3：受付日、申請時の区分で集計。

ウ．医療機器（承認基準あり、臨床なし区分）

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準への適合性を確認することにより承認審査を行う対象の医療機器）については、承認審査を実施している。

平成20年度10月末までににおける承認品目は1,108品目であり、これら承認された品目に係る審査期間（行政側）の中央値は4.6月であるとともに、総審査期間の中央値は5.3月である。

【医療機器（承認基準あり、臨床なし区分）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 10月末まで
承認件数	3件	444件	1,141件	1,108件
審査期間（中央値）	3.2月 〔100%〕	2.6月 〔88%〕	4.0月 〔50%〕	4.6月 〔29%〕
総審査期間(中央値)	4.7月	3.6月	4.8月	5.3月

[ ]内の％は、行政側のTC達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）

なお、現行の医療機器の承認申請管理システムでは、承認審査の進捗状況とQMS（「Quality Management System：品質管理監督システム。」以下同じ。）の申請・進捗状況を管理できないため、承認審査が実質的に終了した後の経過期間（例：QMS調査申請までに要した期間、QMS調査期間、QMSの是正した期間等）は、すべて行政側の事務処理期間に繰り入れられている。

医療機器（承認基準あり、臨床なし区分）の審査状況については、以下のとおりである。

【医療機器（承認基準あり、臨床なし区分）の審査状況】

承認基準あり、臨床試験なし（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	80	65	13	2[0]
平成18年度	848	833(4)	10(2)	5[ 6]
平成19年度	3,461(2)*	1,894(1,127)	47(24)	1,520[ 1,149]
平成20年度10月末まで	67(67)	2(2)	3(3)	62[62]
計	4,456(69)	2,794(1,133)	73(29)	1,589[ 1,093]

注1：( )の数値は、平成20年度10月末までににおける処理件数（内数）。

注2：[ ]の数値は、平成19年度からの増減。

注3：受付日、申請時の区分で集計。

\*：平成20年度10月末までに申請があった品目で、平成19年度に受付すべきものが2件判明したため追加。

エ．管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分）

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準及び認証基準が作成されておらず、かつ、アに該当しない医療機器）については、承認審査を実施している。

平成20年度10月末までににおける承認品目は165品目であり、これら承認された品目に係る審査期間（行政側）の中央値は4.0月であるとともに、総審査期間の中央値は6.9月である。

【管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分）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10月末まで
承認件数	1件	146件	335件	165件
審査期間（中央値）	0.8月 〔100%〕	4.2月 〔100%〕	3.4月 〔97%〕	4.0月 〔95%〕
総審査期間（中央値）	1.7月	7.2月	6.1月	6.9月

[ ]内の％は、行政側のTC達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）

管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分）の審査状況については、以下のとおりである。

【管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分）の審査状況】

承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	54	43(3)	10	1[ 3]
平成18年度	335	260(17)	14(2)	61[ 19]
平成19年度	457	259(114)	8(7)	190[ 121]
平成20年度10月末まで	168(168)	24(24)	1(1)	143[143]
計	1,014(168)	586(158)	33(10)	395[0]

注1：( )の数値は、平成20年度10月末までにおける処理件数（内数）。

注2：[ ]の数値は、平成19年度からの増減。

注3：受付日、申請時の区分で集計。

旧法の申請区分による承認審査事業

ア．改良医療機器の承認審査事業（平成12年4月に、当該事業を開始）

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

平成20年度10月末までにおける承認品目は20品目であり、これら承認された品目に係る審査期間（行政側）の中央値（平成12年4月1日以降申請された44品目が対象）は14.4月であるとともに、総審査期間の中央値は74.7月である。

【改良医療機器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10月末まで	うち16年度以降申請分**
承認件数	151件	260件	76件	136件	75件	78件	41件	20件	6件
審査期間（中央値）	12.5月〔46%〕	11.1月〔54%〕	4.1月〔100%〕	8.6月〔75%〕	6.0月〔89%〕	12.4月〔50%〕	10.1月〔68%〕	14.4月〔35%〕	17.8月〔0%〕
総審査期間（中央値）	23.5月	26.3月	11.6月	25.0月	19.5月	40.2月	31.0月	74.7月	43.2月

\* : [ ] 内の%は、行政側のTC達成率（12ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。

\*\* : 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度10月末のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

改良医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器の審査状況】

改良医療機器 (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	876	402(13)	401(8)	73[ 21]
平成16年度	338	210(7)	111(1)	17[ 8]
計	1,214	612(20)	512(9)	90[ 29]

注1:「改良医療機器」は、平成12年4月1日から平成17年3月31日までの間、存続した制度である。

注2:数値は平成20年10月末時点での区分で集計。

注3:( )の数値は、平成20年度10月末までにおける処理件数(内数)であり他の区分で承認されたものも含む。

注4:[ ]の数値は、平成19年度からの増減。

イ. 後発医療機器の承認審査事業

承認申請された後発医療機器(新医療機器及び改良医療機器以外の医療機器)については、承認審査を実施している。

平成20年度10月末までにおける承認品目は17品目(新規12品目、一変5品目)である。

審査期間(行政側)の中央値は、新規品目(平成12年4月1日以降申請された38品目が対象)が7.3月であり、一変品目(平成12年4月1日以降申請された25品目が対象)が17.1月である。また、総審査期間の中央値は、新規品目が39.8月であり、一変品目が39.6月である。

平成20年度10月末までにおける新規承認品目に係る標準的事務処理期間(4ヶ月)の遵守状況は25%(12品目中3品目)であり、一変品目に係るもの(2ヶ月)は0%(5品目中0品目)である。

【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

【新規品目】	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 10月末 まで	うち16年 度以降申 請分**
承認件数	1,426件	747件	698件	229件	221件	48件	45件	12件	9件
審査期間 (中央値)	4.5月 〔39%〕	4.1月 〔46%〕	4.0月 〔49%〕	5.5月 〔10%〕	5.5月 〔10%〕	5.6月 〔8%〕	5.1月 〔7%〕	7.3月 〔25%〕	5.2月 〔33%〕
総審査期間 (中央値)	5.6月	7.4月	7.0月	16.5月	16.1月	28.6月	28.2月	39.8月	39.6月

\*:[ ]内の%は、行政側のTC達成率(4ヶ月以内に審査が終了した件数の割合)。

\*\*：平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度10月末のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【一変品目】	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	1,721件	786件	767件	170件	169件	28件	28件	5件	5件
審査期間 (中央値)	3.5月 〔13%〕	2.8月 〔9%〕	2.8月 〔10%〕	4.2月 〔2%〕	4.2月 〔2%〕	3.5月 〔0%〕	3.5月 〔0%〕	17.1月 〔0%〕	17.1月 〔0%〕
総審査期間 (中央値)	4.2月	4.7月	4.6月	18.4月	18.3月	29.0月	29.0月	39.6月	39.6月

\*:[ ]内の%は、行政側のTC達成率(2ヶ月以内に審査が終了した件数の割合)。

\*\*：平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度10月末のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

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16年 3月31日以前	1,889	1,450(3)	328(6)	111[ 9]
平成16年度	4,339	3,722(14)	517(28)	100[ 42]
計	6,228	5,172(17)	845(34)	211[ 51]

注1：「後発医療機器」は、平成12年4月1日から平成17年3月31日までの間、存続した制度である。

注2：数値は平成20年10月末時点での区分で集計。

注3：( )の数値は、平成20年度10月末までにおける処理件数(内数)。

注4：[ ]の数値は、平成19年度からの増減。

臨床試験成績を添付した医療機器の承認状況については、以下のとおりである。

#### 【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	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 10月末まで
外国の臨床試験成績を使用した品目数	12(1)	34(1)	24(2)	24(4)	13
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	8	16	18	24	10

注:( )内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数(内数)。

審査状況の申請者への開示

新医療機器及び改良医療機器の承認申請者からの審査状況の問合せについては、申請者側の責任者に対して、審査の見通し等の情報を伝達している。

平成20年度10月末までにおける審査進捗状況についての申請者からの相談件数は、3件である。

(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審査事業

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

平成20年度10月末までにおける承認品目に係る標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況は、80%（59品目中47品目）である。

【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 10月 末 まで	うち16年 度以降申 請分**
承認件数	501件	281件	257件	136件	129件	196件	193件	59件	58件
審査期間 (中央値)	2.8月 〔97%〕	2.5月 〔89%〕	2.3月 〔94%〕	2.5月 〔78%〕	2.4月 〔82%〕	3.2月 〔77%〕	3.1月 〔78%〕	4.3月 〔80%〕	4.3月 〔81%〕
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	6.9月	6.9月

\*:[ ]内の%は、行政側のTC達成率（6ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）

\*\*：平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度10月末のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

注1：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。

注2：平成20年度10月末までの承認件数には、優先審査品目1件を含む。

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	221(1)	74(0)	32[ 1]
平成16年度	615	594(1)	15(1)	6[ 2]
平成17年度	69	64(0)	4(0)	1[ 0]
平成18年度	180	162(9)	2(0)	16[ 9]
平成19年度	197	126(38)	0	71[ 38]
平成20年度 10月末まで	111(111)	10(10)	0	101[101]
計	1,499(111)	1,177(59)	95(1)	227[ 51]

注1：( )の数値は、平成20年度10月末までにおける処理件数(内数)。

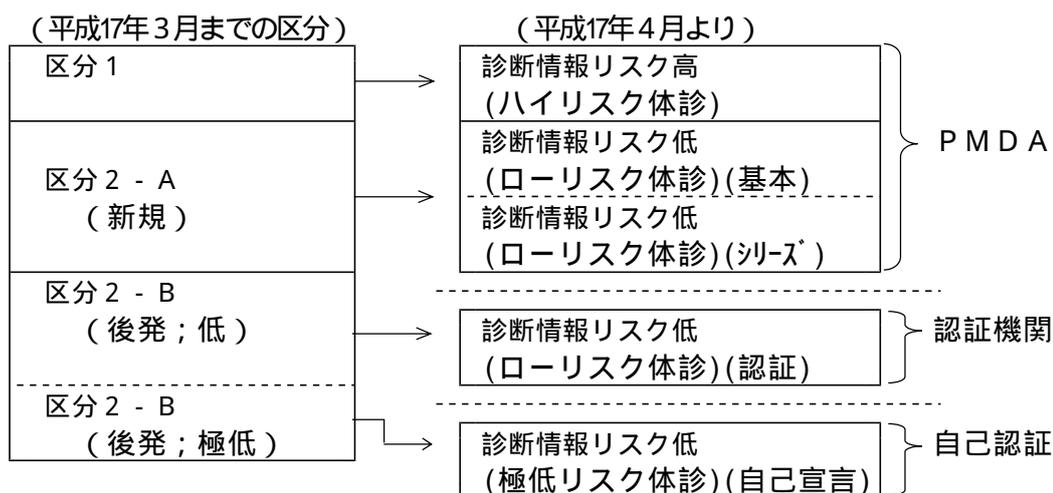
注2：[ ]の数値は、平成19年度からの増減。

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承認審査事業

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分が診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更された。なお、診断情報リスクが極低の体外診断用医薬品については、厚生労働大臣承認制度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のうち認証基準を策定したのものについては、厚生労働大臣承認承認から第三者認証制度に移行している。

平成20年度10月末までにおける申請品目数は、111件である。



4. 新医薬品についての国際共同治験への対応

平成20年度10月末までに承認された新医薬品49件のうち、我が国を含めた国際共同治験を実施したものはなかった。

なお、PMDA発足時(平成16年4月)から平成20年度10月末までにおける国際共同

治験に係る治験相談は、206件である。

## 5. バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実

再生医療やバイオ医薬品に係る治験相談及び承認申請が、今後、飛躍的に増えることが予想されるため、今年度前半に生物系審査各部における増員を行い、生物系審査部門の体制強化を図った。

### (1) 指導・審査水準の向上

・新型インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチン等、社会的必要性が高いワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対する指導を強化した。

また、山西班（班長 山西弘一(独)医薬基盤研究所所長）による海外ワクチン規制調査やワクチン臨床評価ガイドライン、非臨床評価ガイドライン、アジュバントガイドラインの作成作業に協力した。

・再生医療の安全性評価基準を作成するため、昨年度に引き続き早川班（班長 早川堯夫PMDA顧問）において検討が行われ、厚生労働省の評価基準に関する通知見直し作業及びQ&A作成作業の他、確認申請手続きに関する通知の改訂作業、確認申請資料記載要領案の作成に協力した。

また、今年度新たに開始された早川班による幹細胞安全性評価基準の作成作業にも協力した。さらに、次世代医療機器評価指標作成検討会再生医療WG（座長 篠崎尚史 東京歯大市川総合病院角膜センター長）の角膜上皮細胞シート、心筋細胞シート等の評価指針作成検討に協力した。

・遺伝子治療用医薬品の確認申請の円滑化を図るため、平成20年4月より、資料整備相談の対象に遺伝子治療用医薬品も含めることとした。

・バイオ後続品の開発を行う際に配慮すべき要因等を示した「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針案」の作成に協力した。

### (2) ファーマコゲノミクス（ゲノム薬理学）への対応

患者個人の遺伝子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、ファーマコゲノミクス（ゲノム薬理学）の医薬品開発や市販後安全対策への活用が期待されている。

ICHではE15ガイドライン「ゲノム薬理学に関する用語の定義」の次のトピックとして、バイオマーカー的的確性を判断するために提出される資料のフォーマット等を各極間で整合化するための検討（E16ガイドライン）が開始されており、PMDAとしても、コンセプトペーパーを作成する段階から、日本の規制当局の代表の一員として積極的に参加しており、現在、具体的なE16ガイドライン作成に向けての検討を進めているところである。

また、平成20年9月には、厚生労働省から「ゲノム薬理学を利用した治験について」が通知されたが、PMDAは、本通知の作成にも当初から関わり、厚生労働省とも連携しながら対応した。さらに、PMDA内に設置しているゲノム薬理学プロジェクトチーム(Pharmacogenomics Discussion Group <PDG>)においては、定期的に検討会を開催した。平成20年度7月には、米国FDAと欧州EMAとの共同開催の検討会議にPDGが2回目のオブザーバー参加を行った。

さらに、最近、副作用発生を予測・予防するためのゲノムバイオマーカーに関する研究が報告されていることを踏まえ、カルバマゼピン、アバカビル、塩酸イリノテカンの添付文書にこれらゲノムバイオマーカーに関する注意喚起を記載し、ファーマコゲノミクス（ゲノム薬理学）を予測・予防型の市販後安全対策に活用した。

## 6．信頼性調査業務

### (1) 新医薬品（医療機器含む）承認申請資料適合性書面調査事業

承認申請資料の根拠となる試験が、GLP（Good Laboratory Practice。医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令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をいう。以下同じ）及びGCP（Good Clinical Practice。医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令をいう。以下同じ）等の関連規則や適切な試験計画書に従い、倫理的及び科学的に実施されたものであるか否かについて、また、承認申請資料が「申請資料の信頼性の基準」に従い、適切かつ正確に作成されたものであるか否かについて、それぞれ書面による調査を実施している。

平成20年度10月末までにおける調査終了品目数は、133品目である。

	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 10月末まで
新医薬品承認申請資料 適合性書面調査品目数	161	135	251	234	133

注：GCP及びGLP等の関連規則並びに申請資料の信頼性の基準をまとめて「信頼性基準」という。以下同じ。

また、医療機器適合性調査は、平成17年度は1品目、平成18年度は175品目、平成19年度は540品目及び平成20年度10月末までにおいては326品目である。

### (2) 後発医療用医薬品適合性調査事業

後発医療用医薬品の承認申請資料が信頼性基準等に適合しているか否かについてを、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により確認する調査を実施している。

平成20年度10月末までにおける調査終了品目数は、167品目である。

	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 10月末まで
後発医療用医薬品適合 性調査品目数	1,090	941	628	1,135	167

(3) 医薬品再審査資料適合性調査事業

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

平成20年度10月末までにおける調査終了件数は、60件である。

	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 10月末まで
再審査資料適合性調査件数	34	96	123	119	60

(4) 医薬品再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料が信頼性基準等に適合しているか否かについて、書面による調査を実施している。

平成20年度10月末までにおける医薬品再評価指定品目はなかったため、医薬品再評価信頼性調査（薬効再評価）は実施していない。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件である。

	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 10月末まで
再評価資料適合性調査件数	76	206	145	31	0

(5) 医薬品及び医療機器の安全性試験調査事業（GLP調査事業）

医薬品及び医療機器の製造販売承認申請の際に添付する医薬品の安全性に関する非臨床試験について、安全性試験実施上の遵守基準として定められているGLPへの適合状況に関する実地調査を実施している。

平成20年度10月末までにおける調査終了件数は、21件である。

	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 10月末まで
医薬品及び医療機器安全性試験調査件数(GLP)	20	39	31	27	21

(6) 医薬品臨床試験調査事業（GCP実地調査事業）

新医薬品GCP実地調査事業

新医薬品の製造販売承認申請に添付された資料について、GCPへの適合状況に関する実地調査を実施している。

平成20年度10月末までにおける調査終了品目は、93品目である。

後発医療用医薬品GCP実地調査事業

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

平成20年度10月末までにおける調査終了品目数は3品目である。

	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 10月末まで
新医薬品GCP調査品目数 (注)	68	120	137	122	93
後発医療用医薬品GCP 調査品目数(注)	5	11	12	9	3
計	73	131	149	131	96

注：調査品目数は、評価後の通知数である。

#### (7) GPSP (GPMS P) 実地調査事業

新医薬品の再審査資料がGPMS P (Good Post-Marketing Surveillance Practice。医薬品の市販後調査の基準に関する省令) 及び信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて実地による調査を実施しているが、平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、これ以降に製造販売後の調査及び試験が開始されたものについては、GPMS Pに替わりGPSP (Good Post-Marketing Study Practice。医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令) を基準として実施している。

平成20年度10月末にまでおける調査終了品目数は、50品目である。

	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 10月末まで
医薬品GPSP (GPMS P) 実地調査品目数(注)	27	82	103	107	50

注：調査品目数は、評価後の通知数である。

## 7. その他の審査関連業務

### (1) 治験計画届調査等事業

新医薬品に係る新有効成分等に関する治験計画届及び新医療機器に係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月から開始している。

平成20年度10月末までにおける医薬品の初回治験計画届出件数（国内での人を対象とした初めての臨床試験）は77件、調査終了件数は75件及び取り下げ件数は4件である。

平成20年度10月末までにおける薬物の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）は、n回治験計画届が231件、変更届が1,968件、終了届が284件、中止届が19件及び開発中止届が30件である。

【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 10月末まで
初回治験計画届	76	112	112	129	77
n回治験計画届	330	422	387	379	231
変更届	2,575	2,697	3,200	3,569	1,968
終了届	348	365	429	400	284
中止届	38	31	32	28	19
開発中止届	58	41	40	57	30
合計	3,425	3,668	4,200	4,562	2,609

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18年度5件、平成19年度15件、平成20年度10月末まで3件を含む。）を含む。

平成20年度10月末までにおける医療機器の初回治験計画届出件数は10件、調査終了件数は8件及び取り下げ件数は1件である。

平成20年度10月末までにおける医療機器の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）は、n回治験計画届が2件、変更届が68件、終了届が6件及び中止届が1件及び開発中止届が3件である。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

治験中に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、必要に応じて、厚生労働省を経由の上、治験依頼者等に対し治験の中止等に関する指示の必要性について、検討を依頼している。

平成20年度10月末までにおける薬物の治験副作用等報告数は27,826件であり、このうち国内起源の報告数は235件である。

【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 10月末まで
薬物の治験中の副作用等報告数	37,100	38,853	38,706	43,910	27,826
（国内）	235	276	288	356	235
（国外）	36,865	38,577	38,418	43,554	27,591

注：報告数とは、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

平成20年度10月末までにおける機械器具の治験中の不具合等報告数は、92件である。

(3) 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

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、「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」（平成12年12月26日医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知）及び「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針」（平成7年11月15日薬発第

1062号厚生省薬務局長通知)に適合しているか否かについての事前審査を実施している。また、遺伝子組換え微生物の使用について、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認に関する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16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度 10月末まで	
	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	1	0	0	1	1	0	2	2	1	0
遺伝子治療	1	1(1)	0	0	1	0	0	2	0	0
カルタヘナ 第1種	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
カルタヘナ 第2種	109	57	8	22	8	12	13	8	0	6

注1：( )は、そのうちの取下げ数。

注2：カルタヘナ法とは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の略称。なお、「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3：平成16年度終了の遺伝子治療の1件は、平成15年度申請のものである。

(4) 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、平成17年4月から「原薬等登録原簿（マスターファイル）」に登録している。

平成20年度10月末までにおける登録等申請件数は846件であり、登録件数は226件である。

【原薬等登録原簿（マスターファイル）登録の登録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 10月末まで
登録等申請件数*	2,043	1,443	1,214	846
登録件数	1,766	1,207	606	226

注1：登録申請件数は、登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書換え交付申請、登録承継届及び登録証再交付申請の合計である。

注2：登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。

(5) 輸出証明確認調査事業

医薬品等を外国に輸出する場合には、相手国政府から、我が国の薬事法に基づいて承認・製造されたものであること等の証明を求められることを踏まえ、製造販売業者等から厚生労働省へ提出があった証明書発行申請書の内容について、確認調査を実施している。

平成20年度10月末までにおける調査終了品目は、1,122品目である。

## 8. 品質管理業務

### (1) GMP/QMS 適合性調査事業

#### 旧薬事法に基づくGMP適合性調査事業

平成17年3月末までに旧薬事法に基づき申請された品目について、当該品目の承認後、旧薬事法に基づく品目毎の許可要件としてのGMP適合性調査を引き続き行っている。

#### 【厚生労働大臣許可製造（営業）所】 下記の品目を取扱う製造所及び輸入販売営業所

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

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

#### 【平成20年度10月末における旧薬事法に基づく申請に係る調査件数】

	平成19年度からの繰越	申請	取下げ	調査処理数			調査中のもの
				実地調査	書面調査	計	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	6	0	0	0	0	0	6
体外診断用医薬品	1	0	0	1	0	1	0
医療機器	2	0	0	1	0	1	1
計	9	0	0	2	0	2	7

注：承認時に、許可権者である地方厚生局長あてに、GMP適合性調査結果報告書を送付。

#### 改正薬事法に基づくGMP/QMS 適合性調査事業

平成17年4月から改正薬事法が施行され、新たに制定・改正された医薬品・医薬部外品GMP省令\*及び機器・体外診断QMS省令\*\*で定める基準への製造管理及び品質管理の方法の適合性が承認の要件となったことに伴い、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要する全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 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新たに調査対象となっている。

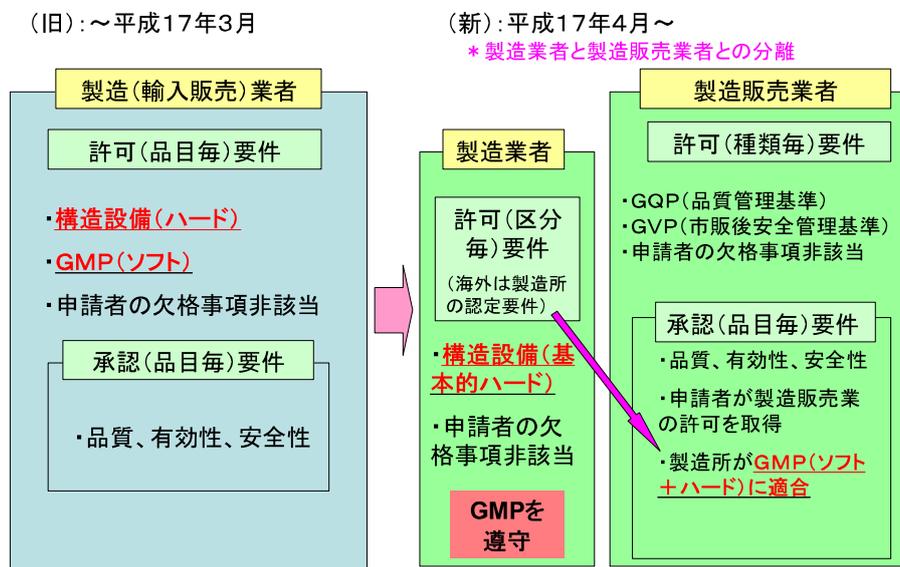
\* 医薬品・医薬部外品GMP省令とは、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）。

\*\* 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：QMS（Quality Management System）：品質管理監督システム

このため、GMP/QMS適合性調査担当者は、平成16年4月1日の品質管理部発足時に7名であったが、継続的な採用を行った結果、平成20年4月1日には37名体制とすることができた。また、GMP/QMS適合性調査担当者に対する教育訓練及び国内外における研修を進めた。

## GMPの位置づけ



【改正薬事法に基づくGMP/QMS適合性調査処理件数】

	平成19年度				平成20年度10月末			
	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	593	371 (108)	27	639
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44	44	54 (1)	0	34
医薬部外品	3	0 (0)	0	3	1	3 (0)	0	1
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348	545	608 (16)	6	279
計	2,105	1,998 (246)	70	839	1,183	1,036 (125)	33	953

\* ) 体外診断用医薬品を除く。

注1 : 内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

注2 : 前年度までの申請による繰越分の処理を含むため、申請件数よりも処理済件数が上回ることがある。

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、以下のとおりである。

【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	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 10月末	17	11	17	0	45

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、中国、シンガポール、インド  
 20年度：フランス、スウェーデン、アイルランド、ベルギー、イタリア、ドイツ、スペイン、メキシコ、米国、プエルトリコ、カナダ、アルゼンチン、シンガポール、インド、中国、台湾、韓国

【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 10月	7	5	0	0	12

注) 18年度：アイルランド、スイス、米国、プエルトリコ  
 19年度：フランス、米国、プエルトリコ  
 20年度：英国、イタリア、アイルランド、スイス、フランス、オランダ、米国

(2) 構造設備調査事業

国内の製造所に対する構造設備調査事業

平成17年4月より、国内の大臣許可製造所に対する許可要件である薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に基づく調査を実施している。

【改正薬事法に基づく国内の製造所に対する構造設備調査件数】

	平成19年度				平成20年度10月末			
	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*	17	16 (14)	0	6	5	8 (6)	0	3
体外診断用医薬品	3	2 (2)	0	1	0	1 (1)	0	0
医療機器	0	0 (0)	0	0	1	0 (0)	0	1
計	20	18 (16)	0	7	6	9 (7)	0	4

\*) 体外診断用医薬品を除く。

注1：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

注2：前年度までの申請による繰越分の処理を含むため、申請件数よりも処理済件数が上回ることがある。

海外の製造所に対する構造設備調査事業

平成17年4月より、外国製造業者に対する認定要件である薬局等構造設備規則に基づく調査を実施している。

【改正薬事法に基づく海外の製造所に対する構造設備調査件数】

	平成19年度				平成20年度10月末			
	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*	343	387	5	100	173	169	2	102
体外診断用医薬品	63	69	0	13	40	52	0	1
医薬部外品	56	57	0	9	27	22	0	14
医療機器	1,297	1,682	0	92	708	763	3	34
計	1,759	2,195	5	214	948	1,006	5	151

\* ) 体外診断用医薬品を除く。

注) 前年度までの申請による繰越分の処理を含むため、申請件数よりも処理済件数が上回ることがある。

(3) 立入検査事業

厚生労働省からの指示に基づき、国内及び外国の製造所に対する立入検査を実施している。

【PMDAが実施した立入検査件数】

		平成19年度	平成20年度10月末
国内の製造業者 (法第69条の2第1項)	医薬品*	27	12
	医療機器・体外診断用医薬品	3	0
外国特例承認取得者 (法第75条の2第3項)	医薬品*	0	0
	医療機器・体外診断用医薬品	0	0
外国の製造業者 (法第75条の4第3項)	医薬品*	5	2
	医療機器・体外診断用医薬品	0	0
計		35	14

\* ) 体外診断用医薬品を除く。

(4) GMP / QMS 相談事業

平成19年度から、GMP/QMS調査に係る簡易相談を実施している。

【PMDAが実施したGMP/QMS簡易相談件数】

	平成19年度	平成20年度10月末
医薬品*	28	26
体外診断用医薬品	3	1
医薬部外品	0	0
医療機器	10	13
計	41	40

\*体外診断用薬を除く。

(5) 基準原案作成事業

・第15改正日本薬局方一部改正(平成21年3月告示予定)及び第15改正日本薬局方第二追補(平成21年3月告示予定)について、平成20年度10月末までに、新規収載品目等の原案作成のための委員会を計41回開催し、検討を進めている。

また、PMDAホームページにおいて、日本薬局方原案30品目(新規収載15品目、既収載15品目)に関する意見募集を平成20年6月、8月及び9月の計3回実施した。

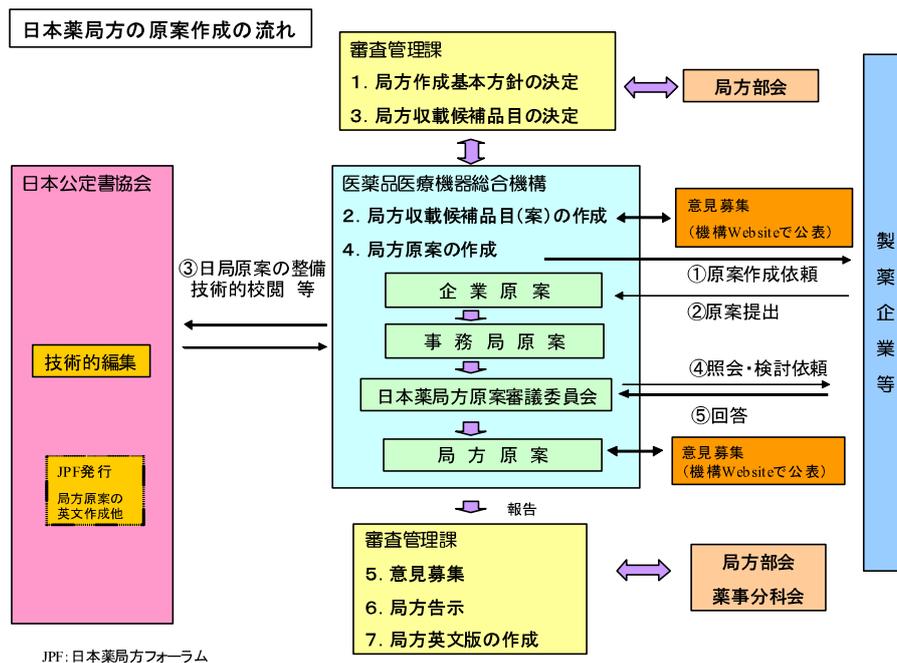
さらに、平成20年6月(米国)で開催されたPDG(Pharmacopoeial Discussion Group:日

本薬局方（JP）、欧州薬局方（EP）及び米国薬局方（USP）の3局の国際調和について検討を行う国際会議に参加し、新たにステアリン酸マグネシウム等3添加物について調和合意するとともに、微生物限度試験法等4試験法及び5添加物について改正を行い、順次、日本薬局方原案に反映しているところである。

- ・日本薬局方新規収載候補品目案について、平成20年6月にPMDAホームページにおいて意見募集し、同年6月に厚生労働省に報告した。

- ・医薬品名称専門協議を計3回開催して、計21品目の一般的名称について検討を終了したほか、平成20年度10月末までに国際一般名称に関する相談業務を4件実施している。

- ・医療機器承認基準等審議委員会を2回開催し、18件の医療機器承認基準等原案の審議を行うとともに、2件の医療機器承認基準原案及び18件の医療機器認証基準原案を厚生労働省へ報告している。なお、医療機器審査ガイドライン専門検討会を2回開催し、審査ガイドラインを3件審議している。さらに、平成19年度末から医療機器承認基準等データベースを外部向けに公開し、最新の情報を提供している。



## 9. 安全対策業務

### (1) 副作用報告等の収集事業

医薬品、医療機器等の製造販売業者等からの薬事法等に基づく「副作用報告」、「不具合報告」、「感染症報告」、「研究報告」等については、平成16年4月以降、厚生労働省を bypass せずに直接PMDAに提出されている。これらの報告は、PMDAのデータベースに投入され、厚生労働省とPMDAが情報共有できる形で管理されている。

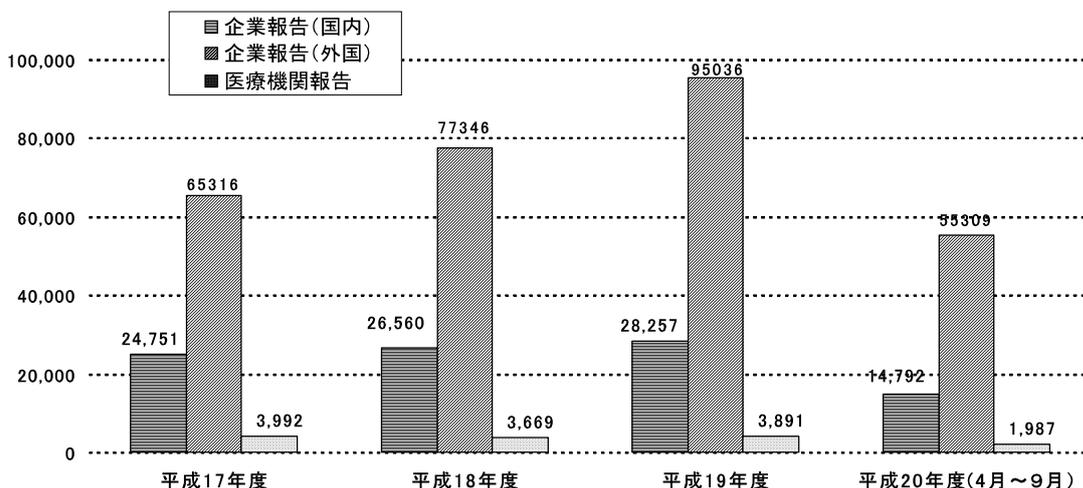
また、医薬関係者（医師、薬剤師等）から厚生労働省に報告（平成15年7月より薬事法上義務化）される副作用等についても、PMDAのデータベースに投入され、厚生労働省とPMDAが情報共有できる形で管理されている。

なお、平成20年度9月末における副作用等報告件数は、以下のとおりである。

医薬品関係の報告件数（平成20年度9月末）

企業からの報告	71,508
（副作用症例（国内））	(14,080)
（感染症症例（国内））	(712)
（副作用症例（外国））	(55,300)
（感染症症例（外国））	(9)
（研究報告）	(423)
（外国措置報告）	(444)
（感染症定期報告）	(540)
医薬関係者からの報告	1,987
合計	73,495

医薬品副作用／感染症症例報告数の経年変化



企業からの医薬品の副作用等報告の電送化（インターネットを介した報告）の推進が中期計画に掲げられており、平成20年度10月末における電送化率は92.5%である。

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

「中期計画」：中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80%以上とする。

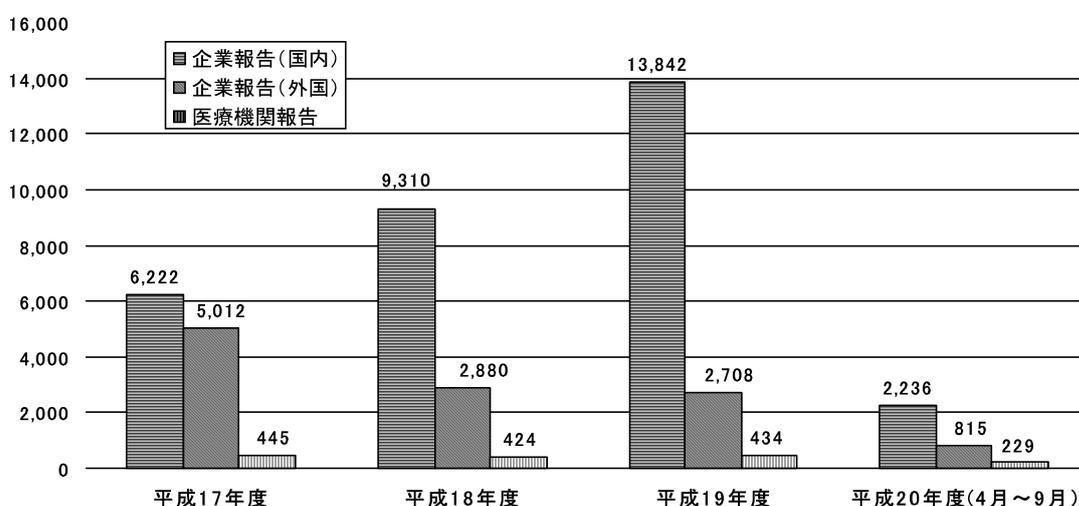
「平成20年度計画」：電送化率90%を確保する。

医療機器関係の報告件数（平成20年度9月末）

企業からの報告	3,493
(不具合症例(国内))	(2,236)
(不具合症例(外国))	(815)
(研究報告)	(4)
(外国措置報告)	(406)
(感染症定期報告)	(32)
医薬関係者からの報告	229
合計	3,722

注：医療機器に係る感染症症例報告実績はない。

医療機器不具合症例報告数の経年変化



(2) 副作用報告等の調査事業

- 副作用報告等の収集事業によって収集された副作用等報告については、個々の医薬品・医療機器等の安全対策措置等に関する調査を行っている。

企業との面談

PMDAは、企業と意見交換を行いつつ、企業に対して指導又は助言等を行っている。なお、平成20年度10月末における企業との面談の件数は、以下のとおりである。

医薬品	258件
医療機器	156件
医療安全	94件

厚生労働省への報告

外部の専門家からの意見聴取も含めた副作用等報告の調査・検討結果に基づき、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして、平成20年度10月末においてPMDAから厚生労働省へ報告した件数は、次のとおりである。

医薬品	56件
-----	-----

医療機器	10 件
医療安全*	3 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上で、医薬品・医療機器の安全な使用に関する分析結果を厚生労働省に報告した件数。

なお、副作用等報告の調査に当たっては、厚生労働省安全対策課と密に連携をとることとしており、医薬品、医療機器いずれにしても、毎週定例で意見交換を行っている。

#### データマイニング手法の導入

PMDAにおいては、複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、重大な副作用を早期に発見するとともに、その副作用の拡大防止を講ずるため、データマイニング手法の業務への導入に向けた検討を進めているところである。

平成17年度においては、米国、英国の規制当局やWHO等で導入されている同手法の評価を行うとともに、同手法の業務への活用方法について現地調査を行った。

平成17年度から平成18年度においては、同手法を中心に日本の副作用報告データへの試適用を行い、平成18年度下半期からは、英国MHRAで導入されているインパクト分析と同様な手法の試適用を行い、シグナルの優先順位付けの機能評価を行った。

平成19年度においては、平成18年度に得られた検討結果に基づき、6種のシグナル検出手法のうち3つの手法を用いることを暫定的に確定させた。

なお、データマイニング手法の導入に合わせ、安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システム「医薬品安全対策支援システム」の開発に着手し、平成19年度には、第一段階として、副作用症例報告データベースの構築、自動取り込み機能の整備、データマイニング計算処理サブルーチンの組み込みを完了した。平成20年4月からは、「医薬品安全対策支援システム」の開発第二段階として、データ設計、運用設計、画面機能、帳票機能、権限管理機能、バッチ処理機能、MedDRA更新機能等の仕様書の開発に取り組み、平成20年10月末現在、開発委託業者よりプロトタイプ（画面開発評価用）が納入されたところである。

#### 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報に関する解析の精度を高めるため、医療機関を組織化し、審査部門と連携しつつ、一定期間内に集中的に情報を収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの構築に向けた検討を実施している。

がん領域においては、抗がん剤併用療法等により適応外使用される医薬品の安全性に関する根拠情報を速やかに収集するため、平成17年度において、国立・公立がんセンター、特定機能病院、地域がん拠点病院のうち78施設を対象に「抗がん剤併用療法実態把握調査」を実施し、安全性データの収集を行った。その後、収集を行ったデータの間集計を行い、平成18年9月にPMDAホームページ上で公表した。平成18年度下半期においては、同ネットワークの構築に向けた改善点等に関する医療機関担当者へのアンケート調査を実施し、その結果を分析した。平成19年6月末に上記「抗がん剤併用療法実態把握調査」の調査期間が終了（22療法、75施設、登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件）するとともに、平成20年2月には最終解析を終了し、平成20年10月末現在、最終報告書の作成に向けて準備中である。

また、小児薬物療法に関する安全性情報を収集するため、平成18年度において、「維

持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」(3施設、1291症例)を行った。

平成19年度においては、一部の施設から患者の追加情報を入手し、データ解析を実施し、結果は報告書として平成20年3月、ホームページ上で公表した。

さらに平成20年度からは、副作用情報収集のための医療機関の電子カルテ情報及びDPC(診断群分類による包括評価)調査データの2次利用の可能性について検討しているところであり、平成20年10月末現在、公募応札医療機関より解析結果を入手したところである。

#### 医療機器の不具合評価スキームの構築

医療機器の特性から一定割合で発生してしまう「構造上の欠陥とは言えない不具合」の発生率の把握及びその科学的な評価体制を構築するため、平成18年度において、「埋め込み型医薬品注入器(以下「埋め込み型ポート」という。)及びカテーテル」に関する一年間の前向きコホート調査を行った。その後、平成19年度上半期において、入力データベースの作成や症例データのクリーニング等データ管理の整備及び集計解析の準備を行った。平成19年10月には中間解析を実施し、同年10月末の「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」のポート分科会において、収集データに関する詳細な検討を行った。さらに平成20年5月には、すべての症例の追跡を終えた上で、(12施設、登録症例数113例)、平成20年10月末現在、最終解析を終え、報告書を作成中である。

また、「冠動脈ステント」に関しては、平成18年3月に専門家で構成される分科会を設置・開催し、平成19年度上半期において、「冠動脈ステント」に関する調査(26施設、目標1万症例、5年間追跡)の実施体制を検討し、その検討結果を踏まえ、委託業者と医療機関の間において臨床研究契約を締結した上で、調査を開始した。平成20年10月、委託業者より中間解析結果(冠動脈インターベンション術施行症例に限定、9施設、2194症例)を入手した。

トラッキング医療機器を対象とした調査に関しては、平成19年度より「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」および「埋込み型補助人工心臓分科会」を設置し、また、平成20年度においては、コンサルタントに、関連医療機関・企業へのヒアリング等による情報収集、およびコンピューターシステム仕様書の作成を委託する等により、補助人工心臓レジストリーの構築に向けて検討中である。

#### 審査部門等との連携強化

審査部門との連携については、審査部門・安全部門におけるプロダクト・マネジメント(仮称)の試行については、検討を行うメンバー7名を決定し、外部講師による研修等を実施し、平成20年4月より、新薬審査第1部及び第3部において試行を行っている。また、市販直後調査品目の副作用報告状況の審査部門への情報提供、新医薬品・新医療機器の審査過程(専門協議等)への安全部門職員の参加等の取組みを行っている。さらに、市販後の安全対策をより充実させるため、審査部門と共同して企業との面会を行い、指導及び助言を行っている。

健康被害救済部門との連携については、支給・不支給決定事例に関する情報のうち医薬品名、副作用名等の提供を受けており、それらの情報を参考にしつつ、医薬品の安全対策の検討を行っている。

(3) 安全性等情報の提供事業

医薬品等の適正な使用を推進するため、「医療用医薬品の添付文書情報」など医薬品の安全性等に関する情報について、医薬品医療機器情報提供ホームページ上で提供している（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において平成9年より提供開始）。

平成20年度10月末までには、WEB型アンケートを行い利用者のニーズの把握に努め、体外診断用医薬品の添付文書情報について業界団体と平成20年11月末の公開に向けた最終調整を行い、医薬品医療機器情報配信サービスのリーフレットを活用して職能団体や講習会等で広報を行う等により登録者数の増加を促した。

【「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14年度	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 (10月末)
医療用医薬品の添付文書情報 <sup>1</sup>	11,380 枚	11,516 枚	11,706 枚	11,819 枚	12,341 枚	13,090 枚	12,860 枚
医療機器の添付文書情報 <sup>1</sup>	-	-	-	1,524 枚	3,995 枚	5,462 枚	7,418 枚
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	274成分 1,613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	153 件	192 件	231 件	267 件	294 件	323 件	338 件
緊急安全性情報(製薬企業)	20 件	23 件	23 件	23 件	24 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)	-	1 件	11 件	21 件	31 件	41 件	47 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
使用上の注意の改定指示通知	-	-	10 件	20 件	21 件	28 件	29 件
医療機器関連通知	-	-	2 件	33 件	35 件	54 件	54 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報(新掲載様式)	-	-	-	3,884 件	48,584 件	84,094 件	99,825 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報(旧掲載様式)							
報告副作用一覧(医薬品別リスト)	5,473 件	7,098 件	8,494 件	10,136 件	10,136 件	10,136 件	10,136 件
未知症例	5,977 件	10,999 件	12,819 件	17,317 件	17,317 件	17,317 件	17,317 件
既知症例(詳細情報を含む)	808 件	959 件	1,011 件	1,125 件	1,125 件	1,125 件	1,125 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	40,678 件
医療事故防止対策関係通知	1 件	11 件	14 件	18 件	21 件	26 件	36 件
PMDA医療安全情報	-	-	-	-	-	3 件	6 件
新薬の承認に関する情報 <sup>2</sup> ・審査報告書、申請資料概要	127 成分	114 成分	137 成分	203 成分	261 成分	308 成分	346 成分
	(311品目)	(268品目)	(308品目)	(435品目)	(559品目)	(642品目)	(714品目)
医療用医薬品再評価結果	-	-	187 成分 (606品目)	187 成分 (606品目)	187 成分 (606品目)	187 成分 (606品目)	187 成分 (606品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	190 成分・処方	358 成分・処方	427 成分・処方	481 成分・処方	481 成分・処方	811 成分・処方	811 成分・処方
	(1,971品目)	(3,083品目)	(3,513品目)	(3,737品目)	(3,737品目)	(3,900品目)	(3,900品目)
新医療機器の承認に関する情報	-	-	1 品目	19 品目	51 品目	67 品目	72 品目
医薬品等の回収に関する情報 <sup>2</sup>	2,150 件	1,329 件	1,295 件	1,453 件	2,128 件	2,777 件	3,181 件
医薬品医療機器情報配信サービス							
配信件数	-	-	-	92 件	93	87 件	61 件
				2,892 組織	6,762 組織	11,965 組織	17,115 組織
アクセス件数 <sup>3</sup>	87百万件	107百万件	233百万件	289百万件	391百万件	497百万件	377百万件

1：必要に応じてその都度追加や削除を行うもの。

2：必要に応じ追加を行い、原則2年間経過後に削除するもの。

3：閲覧されたファイル数。

また、平成19年度においては、医薬品医療機器情報提供ホームページの新規コンテンツとして、「PMDA医療安全情報」の情報提供を開始した。

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

(4) PMDA 医療安全情報

平成20年度10月末までに、新たに3件の医療安全情報を作成し医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行なった。

	発行日	「PMDA医療安全情報」のタイトル
No.1	2007.11	栄養チューブ閉塞時の注意点について
No.2	2007.11	蘇生バッグの回収について
No.3	2008.1	気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について
No.4	2008.6	在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について
No.5	2008.6	微量採血のための穿刺器具の取扱いについて
No.6	2008.10	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について

(5) 消費者相談事業

医薬品に関する正しい知識・情報の普及・提供を通じて適正使用を推進するため、くすり相談業務において、医薬品の安全性等に関する消費者等からの電話相談に専任の薬剤師が対応している(平成6年度より、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において、一般消費者を対象とした消費者くすり相談業務を開始)。また、平成17年7月より、消費者医療機器相談業務を新たに開始し、さらに、平成19年5月より、医療関係者からの相談も受け付ける旨明らかにするとともに、後発医薬品に係る品質、有効性及び安全性等の相談業務を新たに開始するため、「くすり・医療機器相談」と名称を改めている。

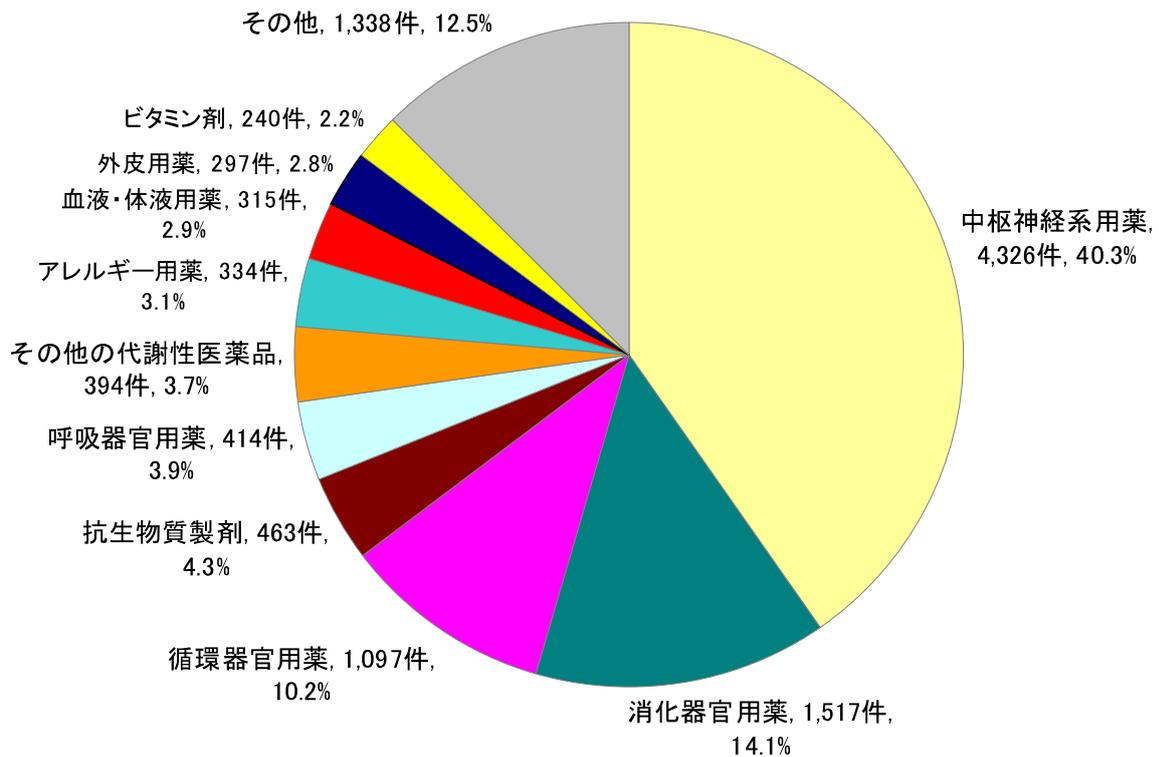
【くすり相談の相談件数】

	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 10月末
電話数	7,641件 (31.1件/日)	7,137件 (29.6件/日)	7,741件 (31.7件/日)	8,459件 (34.5件/日)	8,696件 (35.5件/日)	4,982件 (33.9件/日)
相談件数	9,906件 (40.4件/日)	8,790件 (36.5件/日)	10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)	12,477件 (50.9件/日)	7,279件 (49.5件/日)

【平成20年度10月末における相談の内容】

相談内容	相談件数
安全性	3,620件(49.7%)
効能・効果	556件(7.6%)
用法・用量	492件(6.8%)
相互作用	403件(5.5%)
成分	127件(1.7%)
その他	2,081件(28.6%)
合計	7,279件(100.0%)

【薬効分類（大分類）別相談件数（上位10位の延人数）（平成20年度10月末）】



【年齢別・性別の患者（服用者）の人数（平成20年度10月末）】

【医療機器相談の相談件数】

	平成17年度 <sup>注</sup>	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末
電話件数	166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)	564件 (2.3件/日)	376件 (2.6件/日)
相談件数	323件 (1.9件/日)	581件 (2.4件/日)	824件 (3.4件/日)	570件 (3.9件/日)

注：平成17年7月より相談業務を開始

【平成20年度10月末における相談の内容】

相談内容	相談件数
安全性	62件(10.9%)
効能・効果	56件(9.8%)
性能	26件(4.6%)
使用方法	13件(2.3%)
その他	413件(72.5%)
合計	570件(100.0%)

(6) 安全対策等拠出金収納に関する事業

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、安全対策等拠出金を徴収している。

平成20年度の拠出金率は1,000分の0.11であり、平成20年度10月末における安全対策等拠出金の申告額は1,261百万円である。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年	(百万円) 平成20年度 10月末
医薬品等 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)	1,259 (2,660社)
薬局医薬品 製造販売業者	10 (10,541社)	10 (9,997社)	9 (8,960社)	8 (8,297社)	2 (2,385社)
合計拠出金額	1,101	1,153	1,220	1,227	1,261
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000

注) 薬局医薬品製造販売業者の徴収については、(社)日本薬剤師会に徴収業務を委託しており、年3回に分けて収納され、9月10日、11月10日及び1月10日までに報告を受けることとしている。

## 10. 海外に向けた情報発信

PMDAにおいては、海外の政府機関及び製薬企業他関係者への幅広い情報提供を実施することにより、PMDAの認知度の向上に取り組んでいる。

その一貫として、下記にあげた各種情報における英文化を実施し、海外に向けた情報発信を行っている。

- ・ PMDAの業務内容及びその成果を紹介したパンフレットについて、その2008年版の英文版を作成し、ホームページに公開した。
- ・ PMDAにおける平成19年度の業務状況及び実績をまとめた「平成19事業年度業務報告」の英語版を作成し、公表を行った。
- ・ 英文版ホームページにおけるより一層の利便性の向上を図るためにデザイン及びサイトマップの改修を実施した。
- ・ 海外に対してもPMDAの審査業務の透明性を高め、業務内容の理解の向上を図るため、審査報告書の英訳を進め、4品目をホームページに公開した。
- ・ 海外の製造業者向けに、平成20年4月にQMS調査に関する英文情報を、10月にGMP調査に関する英文情報を、それぞれホームページに掲載した。
- ・ 安全性情報に関する海外発信については、医薬品・医療機器安全性情報No.242～249まで及びPMDA医療安全情報No1.～3の英訳版を作成し、ホームページに公開した。

## 【今後の取組み】

### ．機構全般

#### 1．今後の業務の改善及び組織体制の在り方の検討

・「経済財政改革の基本方針2008」等において示された医療機器審査体制の充実を実現するために「医療機器の審査迅速化アクションプラン」の検討作業を進めているところであり、その策定に向けて今後も関係各者との協議を引き続き継続していく予定である。さらに、「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討委員会『中間とりまとめ』」において示された安全対策に係る体制強化についても、関係各者の意見を伺いながら検討を進めていく予定である。

#### 2．第2期中期計画の策定

・第2期中期計画を策定するにあたり、PMDA内部の関係各部との調整を行った上で、厚生労働省の指導の下、内容を検討していく予定であり、その際には運営評議会委員をはじめとした関係各者からの意見も取り入れていく予定である。

・第2期中期計画の策定スケジュールとしては、平成21年2月に予定されている運営評議会及び厚生労働省独立行政法人評価委員会において、当該計画案を審議いただいた上で、2月末日に厚生労働大臣に対して提出を行い、4月1日までに承認を得ることとしている。

#### 3．PMDA広報戦略の推進

・本年7月に策定されたPMDA広報戦略は、来年度から始まる第2期中期目標期間における広報活動全般の基本方針として策定されたものであるが、英文ホームページのデザインの変更、地方の薬剤師会が実施する行事への参加、記者勉強会の開催及び理念に対する職員の意識の向上（身分証明書への印刷）など、本年度以降、可能なものから随時実施し、情報発信を推進することとしている。

#### 4．PMDA国際戦略の策定

・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」を年内を目処に策定する予定であり、策定後は、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、日本国民はもとより、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の確立を図っていくこととしている。

#### 5．利益相反規定の策定

・利益相反規定については、10月に開催された第2回運営評議会における審議結果に基づき、利益相反規定の案を専門委員に確認したところであるが、その結果を踏まえつつ、12月17日開催の審査・安全業務委員会において、ルールのあり方について御議論いただくこととしている。

## 6．企業出身者の就業制限ルールに関する検討

・企業出身者の就業制限ルールに関しては、実施細則の附則において経過措置を設けることにより、平成21年3月までに採用する職員に限り、出身企業以外の医薬品等については2年間の就業制限を除外することとしているところであるが、今年度をもって、当該経過措置の対象となる採用期間が終了することから、次年度以降に向けた対応を検討した上で、その結論を運営評議会に諮る予定である。

## 7．人材の確保

・審査・安全部門等における中期計画の目標達成に必要な職員数を確保するため、引き続き、公募による採用を進めることとし、平成20年11月から、4回目の公募を開始したところである。

・また、「内定者との意見交換会」を5回（平成20年11月から21年2月）に分けて開催することとしている。

## 8．系統的な研修の実施

・職員の専門性を高め、適切な能力開発を実施するため、系統的な研修を引き続き実施するとともに、新任者、中堅職員及び管理職に就く職員それぞれが必要とする能力を身に付けるための研修を適宜実施する。

## ． 審査・安全業務関係

### 1． 治験相談

#### (1) 治験相談体制の強化

新医薬品の治験相談について、全ての需要に対応

8月実施分より、改善を行った新しい方法により、申し込まれた全ての需要に、引き続き、対応していくこととする。

医療機器の治験相談について、継続的な改善

平成19年4月より相談メニューの拡充を図ったところであるが、今後も業界からの要望の調査を継続し、より利便性の良い相談メニュー及び運用方法の充実を検討していく。

#### (2) 簡易な治験相談、グローバル治験等多様な相談への対応

簡素な治験相談の推進

比較的簡単な相談については、対面形式をとらず、書面のみによる相談及び回答を行う簡易な治験相談を8月実施分より正式に実施しているところであるが、引き続き、その推進を図る。

### 2． 医薬品等の承認審査

#### (1) 新医薬品の審査の迅速化（ドラッグ・ラグ解消方策の着実な実施）

審査体制の充実

今年度4月に取りまとめた「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」を審査等において、積極的に活用するとともに、事前評価相談（申請内容の事前評価を含めた新たな相談）をはじめとする相談及び審査の技術的な課題については、治験の技術的事項に関するWG及び審査の技術的事項に関するWGにおいて、引き続き検討を進める。

承認審査の進捗状況の適切な管理

ドラッグ・ラグ短縮のため、プロジェクトマネジメント制度の展開により、総審査期間の状況等に関する把握を適切に行い、治験相談・審査業務の進捗管理の充実を図る。さらに、PMDA内部の「審査等業務進行管理委員会」等において、関係情報を総合的にとらえ、関係業務遂行に係る課題の解決のための方針を、引き続き決定していくこととする。

また、平成17年度審査分の品目（ただし、平成16年4月以降の品目に限る。）から公表している各審査プロセス毎に要した時間（中央値）及び各プロセスで処理した申請件数による進捗管理（メトリクス管理）を引き続き実施し、進捗状況の把握に努めるとともに、新医薬品の承認審査の透明性を更に向上させる。

#### (2) その他

医薬部外品原料成分の規格公定化の推進

医薬部外品審査の迅速化に資するべく、「医薬部外品原料規格」という公定規格の策定作業を厚生労働省と協力して行う。

### 簡易相談の利便性の向上

医薬品等の審査等業務に関連して、審査担当者への簡易な相談を希望する企業に対し、対面による簡易相談を実施している。

なお、遠隔地域の簡易相談申込者の利便性を図るため、「TV会議システム」を利用した簡易相談について、平成17年9月より大阪（大阪医薬品協会）において、平成18年11月より富山（（社）富山県薬業連合会）において、それぞれ行っている。

## 3．医療機器の承認審査

### (1) 審査の迅速化

#### 審査体制の強化

##### ア．内部研修等の充実

平成21年4月までに、年度途中等に採用予定である新規採用者に対する内部研修を行う。また、審査員に対しては、大学院講座等の受講、海外の医療機器審査機関への派遣等外部機関を活用した研修の充実を図る。

#### 承認審査の進捗状況の適切な管理

ア．PMDA内部の「審査等業務進行管理委員会」において、審査の進捗状況や進行上の問題等について把握・確認を行い、今後とも、治験相談業務及び審査等業務の進捗管理を適切に実施する。

イ．また、平成17年度における審査実施分（ただし、平成16年4月以降の品目に限る。）から公表している各審査プロセス毎に要した時間（中央値）及び処理件数による進捗管理（メトリックス管理）を引き続き実施し、審査の進捗状況の把握に努めるとともに、新医療機器の承認審査の透明性を更に向上させる。

### (2) 体制強化に向けた検討（新プランの作成）

「経済財政改革の基本方針2008」等において示された医療機器審査体制の充実を実現するため、関係業界との検討WGを実施し、その意見を踏まえながら、「医療機器の審査迅速化アクションプラン」の策定に向けて検討作業を進めているところであり、今後関係各者との協議を引き続き継続していく予定である。

なお、当該アクションプランにおいては、医療機器の審査迅速化を実現するための体制整備に関する事項についても盛り込まれる予定であり、増員及びチーム制の導入をはじめとする体制整備に向けた各種施策に関しても検討を進めていく予定である。

## 4．新医薬品についての国際共同治験への対応

新医薬品に関しては、「国際共同治験に関する基本的考え方」を引き続き、対面助言、審査等において活用し、審査・相談体制の一層の充実を図っていく。

国際共同治験に係る治験相談については、今後も速やかに日程調整を行い、すべての需要に対応していく。

## 5．バイオ・ゲノムなどの先端技術を利用した製品への対応の充実

再生医療や遺伝子治療など先端医療技術に対する開発側の関心が高まっていることから、欧米の状況を踏まえ、相談体制の飛躍的な強化を行うことが必要である。また、今後、国際的にファーマコゲノミクスの評価手法を取り入れた医薬品開発や審査の重要性

が増大することから、本年度下半期の重点事項として取り組むこととしている。

#### (1) 指導・審査水準の向上

- ・ 新技術を応用した製品の評価指針及びワクチン評価ガイドラインの作成、細胞組織加工製品の確認申請に関する通知の改訂等の作業に引き続き協力する。また、ベンチャー支援相談事業、先端医療開発特区（スーパー特区）採択事業における相談対応を通じ、新技術を応用した製品の開発に協力する。
- ・ バイオ後続品をテーマとして第3回PMDA国際バイオリジックスシンポジウムを公開で開催し、各国審査庁と情報共有を図るとともに、バイオ関係の研究者や、企業に対して最新の情報を提供する。
- ・ 高度な知見を有する外部専門家の活用による助言の充実を図る。また、学会等への積極的な参加により、意見交換やPMDAの最新の取組みに関する情報提供を行う。
- ・ 業務量の増加を受けて、生物系審査部門の職員の体制整備を着実に進めていくとともに、嘱託職員の更なる体制強化を行う。

#### (2) ファーマコゲノミクス（ゲノム薬理学）への対応

ゲノム薬理学を用いた適切な医薬品開発を促進するため、厚生労働省とも連携して対応しているところであり、課題の整理、具体的なガイドライン作成に向けた検討を引き続き実施する。また、ICHでの検討、FDA及びEMAとの共同会議等にも積極的に参加することとしており、ゲノム薬理学に関する行政的なアプローチについて、国際的な整合性を踏まえながら、日本としての対応を検討する予定である。

さらに、PMDA内に設置しているゲノム薬理学プロジェクトチームにおいても、引き続き定期的な会合を開催し、審査員の教育、具体策の検討等に取り組む予定である。その他、ゲノム薬理学に関連する相談事業の導入に向けての検討を進めている。

### 6. 基準適合性調査

被験者保護の徹底、信頼性適合調査手法の見直し

今後、治験関係の資料・記録の電子化が高まること、国際共同治験に係る施設（医療機関、治験の運用管理システムの企業拠点）が国内外にまたがるなど治験の実施状況が大きく変化することになる。

これを踏まえ、被験者保護を含め治験の信頼性向上のため信頼性適合調査の手法を見直し、国内外での調査の充実強化、企業訪問型書面調査方式の導入、企業、医療機関、治験審査委員会等における治験のシステムを調査するシステム・オーディットの導入等を進めることとしている。

### 7. 品質管理業務の充実強化

#### (1) GMP / QMS 適合性調査業務及び構造設備調査業務の充実強化

GMP / QMS 適合性調査体制の整備

GMP/QMS適合性調査及び構造設備調査の今後の申請件数を把握した上で、今後の業務に必要なGMP/QMS適合性調査体制について検討するとともに、GMP/QMS適合性調査担当者に対して必要な教育訓練・研修を行う。

#### 審査関係部門等との連携強化

審査関係部門等との連携を強化することにより、GMP/QMS適合性調査が審査のタイムクロックに影響を与えないよう運用に努める。

#### 業務の透明性の確保等

調査申請に当たって留意すべき事項等に関するホームページへの情報掲載等の公表方法について検討し、業務の透明性の確保に努めるとともに、申請者の利便性の向上を図る。

#### 治験薬GMP証明書発給のための調査の開始

国際共同治験等の実施のため、国内製造の治験薬を海外で治験に使用することが増加している状況にあり、治験実施予定国の法規制により治験薬GMP証明書の提出が求められる場合があるため、品質管理部の独自事業として治験薬GMP製造施設に対する調査を開始する。

#### GMP/QMS相談業務の活用の推進

平成19年度から開始したGMP/QMS適合性調査に係る簡易相談の活用により、調査業務の迅速化・効率化を図る。

#### 海外の調査当局との情報共有

GMP/QMS適合性調査方法等に関して、海外の調査当局との整合性についても配慮する必要があることから、ICHやGHTFにおける検討に参加するとともに、PIC/S(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)やISPE(International Society for Pharmaceutical Engineering)等の会議の場を活用して、海外の調査当局との情報共有に努める。

## (2) 基準原案作成事業の推進

#### 日本薬局方一部改正原案の作成

平成20年11月までに日本薬局方原案を作成し、厚生労働省へ報告する。

#### 日本薬局方第二追補原案の作成

平成21年3月までに日本薬局方原案を作成し、厚生労働省へ報告する。

#### 日本薬局方原案作成業務の透明性の確保

PMDAホームページ等を通じて、日本薬局方原案に関する意見募集を引き続き行い、それらの意見を原案に適宜反映させるとともに、日本薬局方に関する最新の情報を提供していく。

#### 医療機器承認基準等原案の作成

医療機器承認基準等審議委員会及び医療機器審査ガイドライン専門検討会において作成した医療機器承認基準等原案について、厚生労働省へ報告する。

#### 医療機器承認基準等データベースの運用

医療機器承認基準等データベースのシステムの機能の充実を図るとともに、常に最新の情報を提供していく。

## 8. 安全対策の充実強化

### (1) データマイニング手法の導入

データマイニング手法は、平成19年度より開発中の新システム（医薬品安全対策支援システム）の中に一機能として組み込まれており、新システムは、画面の機能など他の機能と共にユーザーによる試用評価を経て、今年度末の開発完了を目指している。

平成20年10月末現在、新システムに組み込むための医薬品・副作用の組み合わせに対する過去の因果関係評価や既知未知情報を整備中であり、それを利用してデータマイニングの定型的な適用による安全分析業務量を評価し、人員に沿った運用方法の調整に資する予定である。

さらに海外等で得られた新たな知見を参考に、逐次、改善していく予定であり、今年度は重複報告症例の検出手法を開発する予定である。

### (2) 拠点医療機関ネットワークの構築

#### 抗がん剤併用療法

最終解析は終了しており、報告書を完成させ今年度中に公開する。

#### 新たな試行調査

拠点医療機関ネットワークの構築に向けて考慮すべき点（電子カルテ・レセプトデータの2次利用など）を明らかにするため、公募によって応募した医療機関のデータによる解析が終了したところであり、結果を考察した上で、報告書としてまとめ公開する予定である。

### (3) 医療機器の不具合評価システムの構築

#### 埋め込み型ポート

最終解析結果に基づいて報告書案を作成しており、年度中に公表する予定である。

#### 冠動脈ステント

今年度入手した中間解析結果等も含め、調査の進捗・収集データの品質等に関して、業務を委託した臨床研究業務委託機関の管理・監督を行う。

#### トラッキング医療機器

平成20年11月に米国INTERMACsレジストリーの調査のため関連機関（アラバマ大学、UNOS、FDA、NIH）を訪問し情報収集する予定である。年度末までに補助人工心臓レジストリーのシステム構築の仕様書を作成する。

### (4) 情報提供の充実

#### 医療安全情報の掲載

これまでに収集された「ヒヤリ・ハット事例」や「不具合報告」等のうち、同様の事象が複数報告されている事例や厚生労働省が添付文書改訂等を通知した事例などを踏まえ、医師・薬剤師・看護師・臨床工学士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品や医療機器製造販売業者の業界団体の意見等を参考にしつつ、安全に使用するために注意すべき点などをわかりやすく解説し、医療従事者に対して広く周知することを目的に作成した情報について、引き続き、医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載を行う。

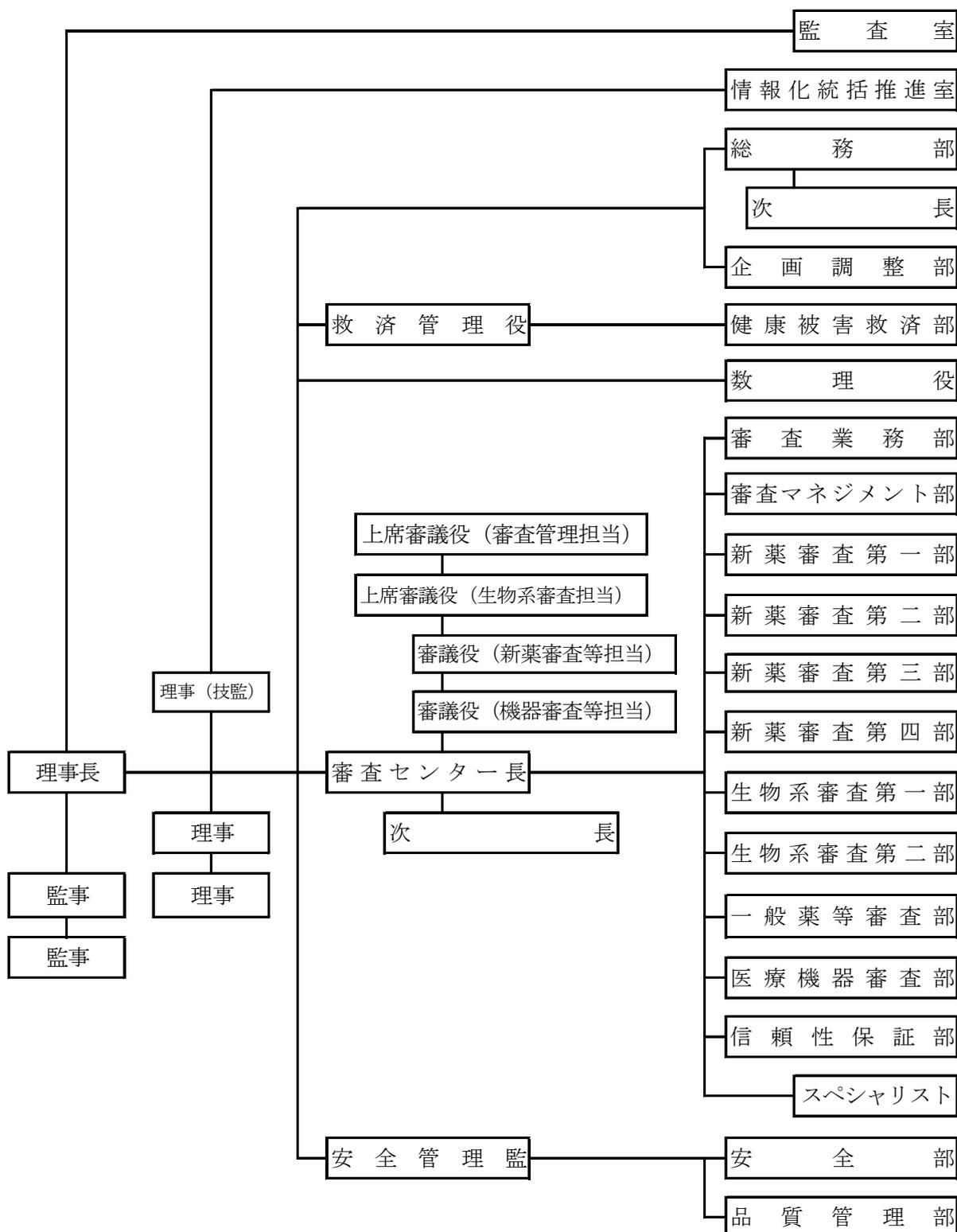
副作用・不具合が疑われる症例の速やかな公表

副作用・不具合報告のラインリストについて、引き続き、報告受理後概ね6ヶ月での公表を目指す。

(参考)平成20年10月末現在、平成20年4月末までに受理された副作用・不具合報告のラインリストを公開しており、報告受理後6ヶ月での公表を実施した。

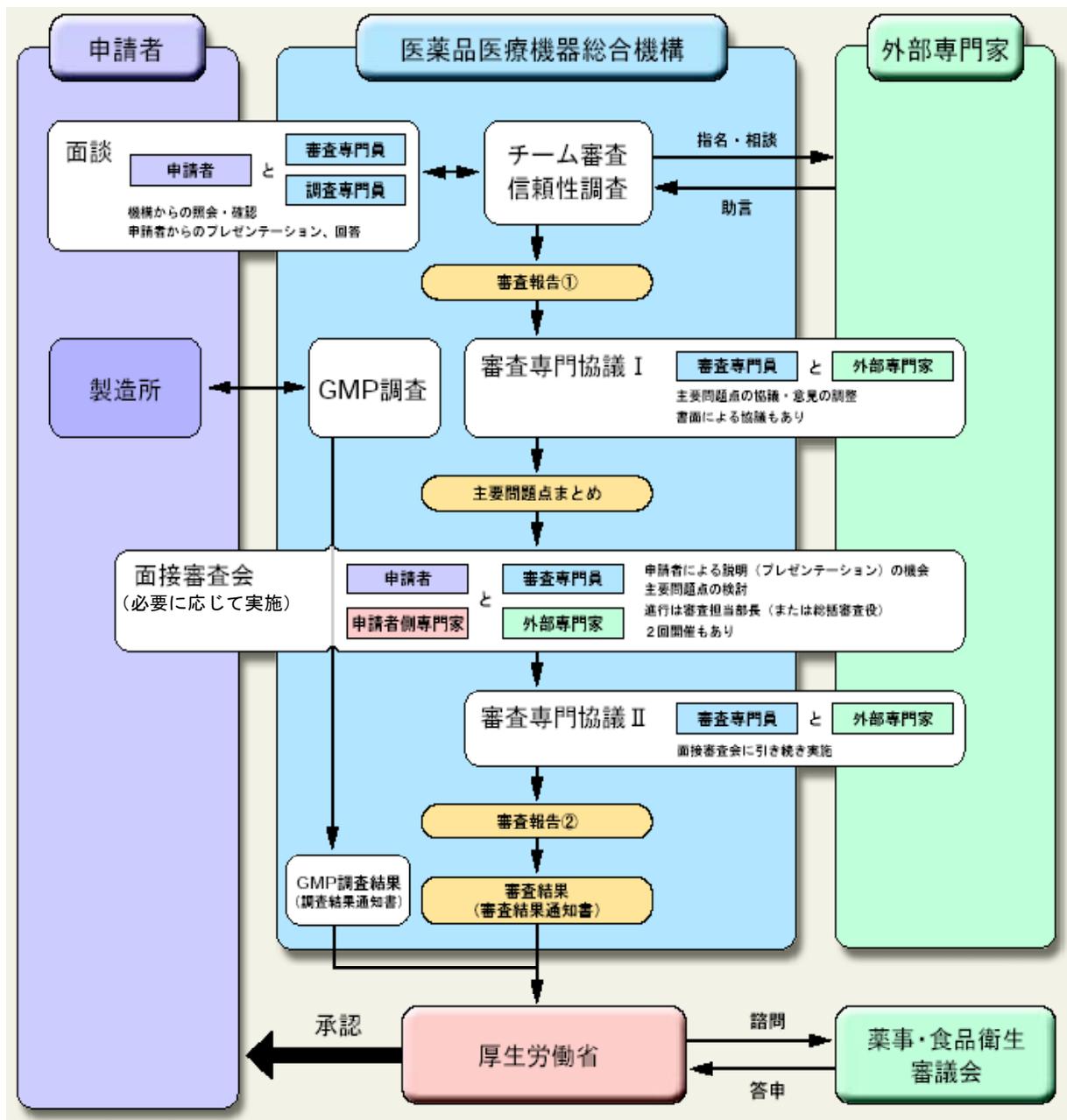
## 【参考】

### 1. 医薬品医療機器総合機構組織図（平成20年10月1日現在）



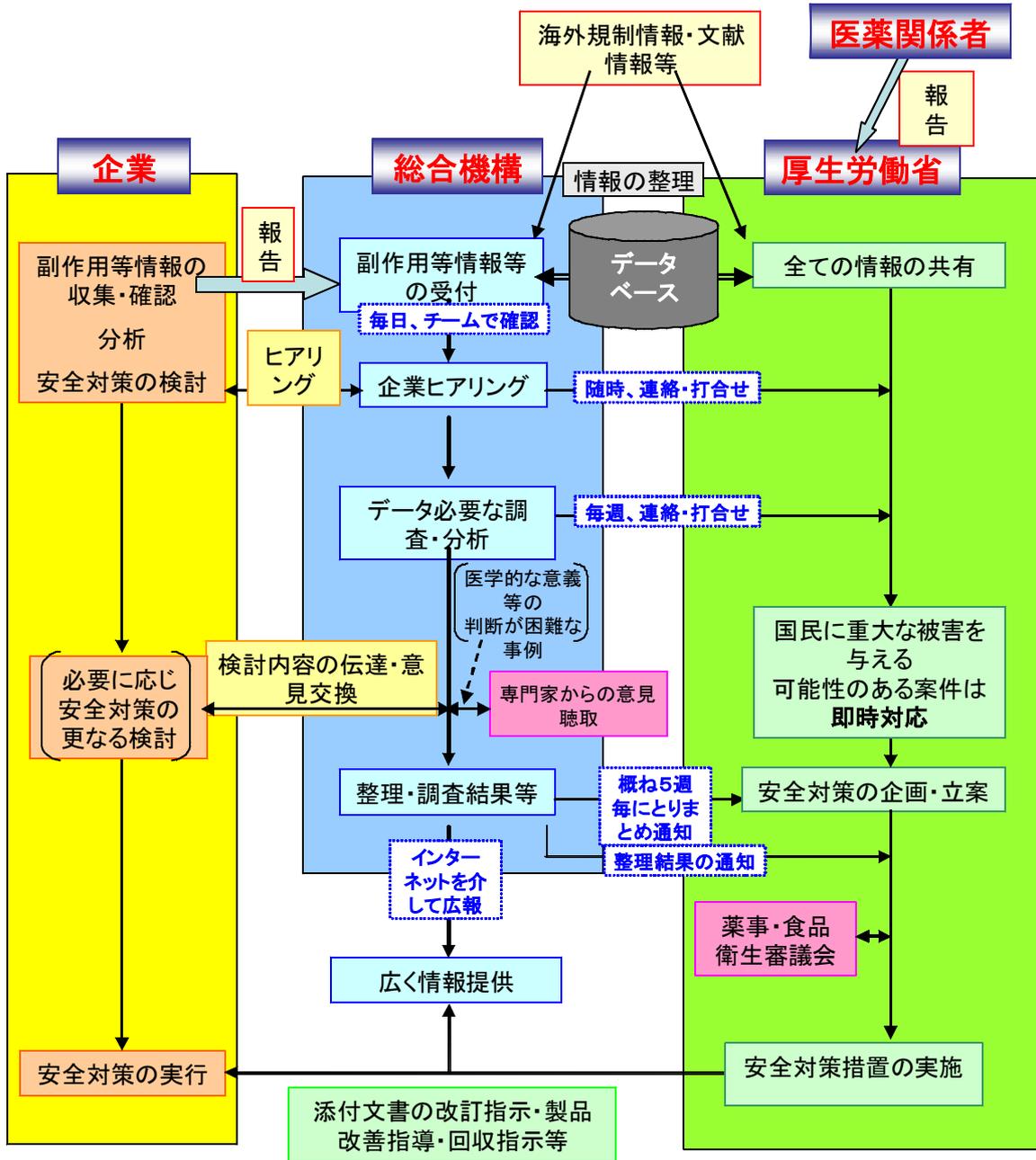
## 2. 承認審査業務のフローチャート

### 医薬品・医療機器の承認審査全体の流れ



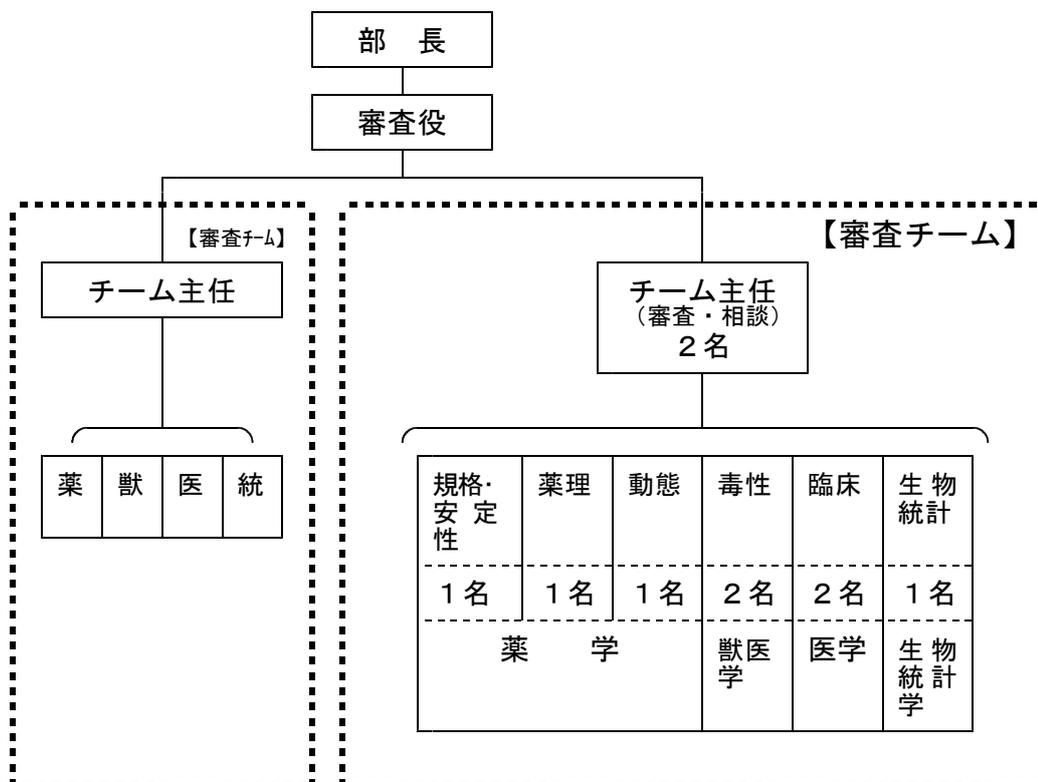
3. 安全対策業務のフローチャート

# 副作用報告等の処理の流れ

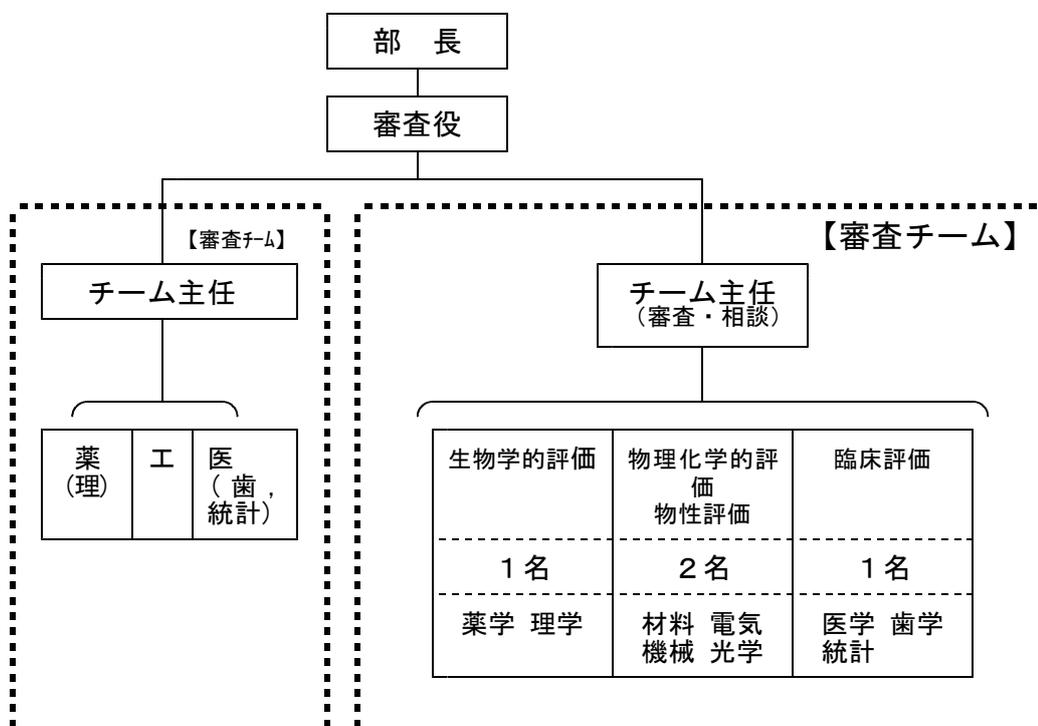


#### 4. 審査の組織体制

##### 新医薬品の審査の場合



##### 医療機器の審査の場合



## 5. 審査の担当分野

### 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、外皮用薬等
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤 (エイズ医薬品分野を除く)
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	H I V感染症治療薬
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗 <sup>h</sup> 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	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、 感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬
新薬審査第四部	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)
	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)
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

### 医療機器審査部の担当分野

担 当 分 野	
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)
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

6. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成20年度10月末まで）（表）

（単位：件）

区分	年度	申請品目数					承認品目数					
		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 10月末まで	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 10月末まで	
医薬品等	新医薬品	新規	92	95	120	142	109	57	85	102	141	86
		一変	272	133	247	245	142	209	195	136	229	124
		計	364	228	367	387	251	266	280	238	370	210
	医療用品	新規	1,057	1,064	1,756	2,430	1,947	727	1,094	1,415	2,257	747
		一変	1,935	765	875	1,299	666	2,749	825	737	1,021	447
		計	2,992	1,829	2,631	3,729	2,613	3,476	1,919	2,152	3,278	1,194
	一般用品	新規	1,365	925	1,050	1,049	690	817	1,034	786	1,044	508
		一変	590	206	186	328	192	964	536	244	285	186
		計	1,955	1,131	1,236	1,377	882	1,781	1,570	1,030	1,329	694
	体診断薬外用品	新規	367	29	70	97	60	283	163	69	61	34
		一変	248	40	110	100	51	219	118	67	138	25
		計	615	69	180	197	111	502	281	136	199	59
	医部外薬品	新規	2,511	1,869	2,089	2,035	1,276	2,372	2,205	1,831	1,841	1,262
		一変	557	417	414	392	205	600	406	456	395	160
		計	3,068	2,286	2,503	2,427	1,481	2,972	2,611	2,287	2,236	1,422
	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	5,392	3,982	5,085	5,753	4,082	4,256	4,581	4,203	5,344	2,637
		一変	3,602	1,561	1,832	2,364	1,256	4,741	2,080	1,640	2,068	942
		計	8,994	5,543	6,917	8,117	5,338	8,997	6,661	5,843	7,412	3,579

注1：平成20年度10月末までの受付件数、申請区分は平成20年11月4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。

7. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成20年度10月末まで）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数				
		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 10月末まで	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 10月末まで
新医療機器 （臨床試験あり）	新規	49	6	22	28	11	6	7	18	20	5
	一変	7	3	5	9	2	2	4	5	6	4
	計	56	9	27	37	13	8	11	23	26	9
医療機器 （臨床試験あり）	新規	-	13	19	28	15	-	0	5	14	13
	一変	-	1	1	3	2	-	0	0	0	6
	計	-	14	20	31	17	-	0	5	14	19
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし）	新規	-	113	289	539	193	-	11	91	296	169
	一変	-	100	281	443	141	-	5	98	256	158
	計	-	213	570	982	334	-	16	189	552	327
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし）	新規	-	28	803	3,377	42	-	2	428	1,110	1,095
	一変	-	33	38	45	25	-	1	16	31	13
	計	-	61	841	3,422	67	-	3	444	1,141	1,108
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし）	新規	-	42	242	296	90	-	0	88	239	83
	一変	-	30	111	163	79	-	1	58	96	82
	計	-	72	353	459	169	-	1	146	335	165
改良 医療機器	新規	248	-	-	-	-	75	137	94	48	6
	一変	73	-	-	-	-	33	47	30	9	1
	計	321	-	-	-	-	108	184	124	57	7
改良 医療機器 （ヒト動物等）	新規	0	-	-	-	-	0	0	0	1	0
	一変	4	-	-	-	-	46	79	12	20	13
	計	4	-	-	-	-	46	79	12	21	13
後発 医療機器	新規	2,128	-	-	-	-	1,426	747	229	48	12
	一変	2,211	-	-	-	-	1,721	786	170	28	5
	計	4,339	-	-	-	-	3,147	1,533	399	76	17
医療機器等 合計	新規	2,425	202	1,375	4,268	351	1,507	904	953	1,776	1,383
	一変	2,295	167	436	663	249	1,802	923	389	446	282
	計	4,720	369	1,811	4,931	600	3,309	1,827	1,342	2,222	1,665

注1：平成20年度10月末までの受付件数、申請区分は平成20年11月5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。

## 8. 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 10月末まで
治験相談終了件数	162	215	327	303	207
手 続 相 談	1	2	17	16	4
第Ⅰ相試験開始前相談	25	42	73	65	31
前期第Ⅱ相試験開始前相談	3	2	5	13	7
後期第Ⅱ相試験開始前相談	49	47	67	67	38
第Ⅱ相試験終了後相談	21	33	67	63	64
申 請 前 相 談	25	41	42	24	25
再評価・再審査臨床試験計画相談	-	2	3	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	4
安 全 性 相 談	5	5	6	5	3
追 加 相 談	31	31	35	20	23
生物学的同等待試験等相談	-	3	4	5	5
信頼性基準適合性相談	-	2	-	-	-
細胞組織・利用製品資料整備相談	-	-	-	-	1

注:件数は収納件数であり、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。

(2) 医薬機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
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:件数は収納件数であり、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10月末まで	
	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	41	1
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	1	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・ 申請前相談	41	2	22	1
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
医療機器開発前相談	1	0	6	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手 続相談	1	0	1	0
医療機器安全性確認相談(生物系を 除く)	1	0	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0	0	0
医療機器性能試験相談	1	0	1	0
医療機器臨床評価相談	11	0	8	0
医療機器探索の治験相談	1	0	0	0
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	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相 談	4	0	1	0

(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 10月末まで
相談件数	504	609	781	562	297
後 発 医 療 用 医 薬 品	190	282	369	257	152
一 般 用 医 薬 品	131	113	174	149	93
医 薬 部 外 品	173	198	223	150	52
殺 虫 ・ 殺 鼠 剤	10	16	15	6	0

(4) 医薬機器・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 10月末まで
相談件数	239	232	177	162	148
医 療 機 器	218	205	173	160	135
体 外 診 断 用 医 薬 品	21	27	4	2	13

(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 10月末まで
相談件数	228	45	29	33

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に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	平成19年度	平成20年度 10月末まで
相談件数	39	39
G    M    P	27	25
Q    M    S	12	14

(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 10月末まで
対応件数	306	542	564	573	374

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) 医薬機器・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 10月末まで
対応件数	358	392	439	596	339
医 療 機 器	324	333	387	525	302
体 外 診 断 用 医 薬 品	33	59	52	71	36
そ の 他	1	0	0	0	1

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	年度	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 10月末まで	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 10月末まで
薬物		76	112	112	129	77	67	109	104	118	75
機器		—	20	19	15	10	—	10	14	12	8

(10) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

区分	年度	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 10月末まで	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 10月末まで
輸出証明確認調査		10,952	12,245	11,275	5,359	1,101	10,286	11,320	12,422	6,005	1,122

(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年度10月末まで	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年度10月末まで
新薬その1(オーファン以外)		66	60	67	80	52	60	53	64	79	33
新薬その1(オーファン)		14	6	20	16	8	7	10	18	12	11
新薬その2(同一性調査対象)		10	13	12	14	6	7	7	13	12	10
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		2	0	2	2	0	2	0	1	1	1
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		79	65	125	109	73	63	40	120	101	60
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		31	12	35	23	23	14	25	35	29	18
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	426	-	1	175	540	326
合計		202	482	1111	1258	588	161	136	426	774	459

(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年度10月末まで	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年度10月末まで
再審査適合性調査		118	116	141	46	29	34	96	123	119	60
GPSP実地調査		101	96	129	45	12	27	82	103	107	50
合計		219	212	270	91	41	61	178	226	226	110

注1:16年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:17年度以降の調査終了件数については、すべて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					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年度10月末まで	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年度10月末まで
新規		553	434	681	657	298	516	483	410	463	82
一変		646	350	426	674	261	574	458	218	672	85
合計		1,199	784	1,107	1,331	559	1,090	941	628	1,135	167

(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年度10月末まで	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年度10月末まで
医薬品再評価信頼性調査		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	76	206	145	31	0

(15) GLP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年度10月末まで	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年度10月末まで
医薬品		30	38	23	27	21	20	37	23	23	17
医療機器		-	10	5	6	7	-	2	8	4	4
合計		30	48	28	33	28	20	39	31	27	21

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年度10月末まで	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年度10月末まで
新医薬品		116	133	164	157	97	68	120	137	122	93
後発医療用医薬品		5	13	10	9	14	5	11	12	9	3
医療機器		-	2	2	2	0	-	0	0	1	1
合計		121	148	176	168	111	73	131	149	132	97

注1:16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

9.承認品目一覧（新医薬品：平成20年4月～10月末）

分野	承認日		販売名 (会社名)	承認・	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H20.4.16	1	エクゼイド懸濁用錠125mg エクゼイド懸濁用錠500mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第1	H20.6.6	2	シムレクト小児用静注用10mg (ノバルティスファーマ(株))	一変	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制を効能・効果とする新用量および剤型追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H20.7.16	3	イリボー錠2.5μg イリボー錠5μg (アステラス製薬(株))	承認	ラモセトロン塩酸塩	男性における下痢型過敏性腸症候群効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H20.7.16	4	グラセプターカプセル0.5mg グラセプターカプセル1mg グラセプターカプセル5mg (アステラス製薬(株))	承認 承認 承認	タクロリムス水和物	腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植の臓器移植における拒絶反応の抑制および骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制を効能・効果とする新剤型医薬品
第1	H20.7.16	5	ディフェリンゲル0.1% (ガルデルマ(株))	承認	アダバレン	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H20.10.16	6	スミフェロン300 スミフェロン600 スミフェロンDS300 スミフェロンDS600 (大日本住友製薬(株))	一変 一変 一変 一変	インターフェオンアルファ (NAMALWA)	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H20.10.16	7	ホスレノールチュアブル錠250mg ホスレノールチュアブル錠500mg (バイエル薬品(株))	承認 承認	炭酸ランタン水和物	透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H20.10.16	8	献血グロベニンーニチヤク (日本製薬(株))	一変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H20.4.16	9	イルベタン錠50mg イルベタン錠100mg (塩野義製薬(株)) アハプロ錠50mg アハプロ錠100mg (大日本住友製薬(株))	承認 承認 承認 承認	イルベサルタン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H20.5.20.	10	アリクストラ皮下注1.5mg アリクストラ皮下注2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一変 一変	フォンタパリクスナトリウム	静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第2	H20.7.16	11	アイノフロー吸入用800ppm (アイノフロー社(株))	承認	一酸化窒素	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H20.7.16	12	ノバスタンH注10mg/2mL (田辺三菱製薬(株)) スロンノH注10mg/2mL (第一三共(株))	一変 一変	アルガトロバン水和物	ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型における血栓症の発症抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H20.10.16	13	ベプリコール錠50mg ベプリコール錠100mg (ジェリング・プラウ(株))	一変 一変	ベプリジル塩酸塩水和物	他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合の持続性心房細動を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第3	H20.4.16	14	ボプスカイン0.75%注75mg/10mL ボプスカイン0.75%注150mg/20mL ボプスカイン0.25%注25mg/10mL ボプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL ボプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL ボプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL (丸石製薬(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	塩酸レボピバカイン	0.25%については術後鎮痛、0.75%については硬膜外麻酔を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H20.7.16	15	アトワゴリバース静注シリンジ3 mL アトワゴリバース静注シリンジ6 mL (テルモ(株))	承認 承認	ネオスチグミンメチル硫酸塩、アトロピン硫酸塩水和物	非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗を効能・効果とする新医療用配合剤
第3	H20.7.16	16	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg (ファイザー(株))	承認	ヘガフタニフナトリウム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3	H20.10.16	17	ラミクタール錠小児用2mg ラミクタール錠小児用5mg ラミクタール錠25mg ラミクタール錠100mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認 承認 承認	ラモトリギン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H20.10.16	18	タフロース点眼液0.0015% (参天製薬(株))	承認	タフルプロスト	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	H20.10.16	19	ノーベルパール静注用250mg (ノーベルファーマ(株))	承認	フェノバルビタールナトリウム	①新生児けいれん、②てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品①】

分野	承認日		販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第4	H20.4.16	20	ファムビル錠250mg ファムシクロビル (旭化成ファーマ(株))	承認 承認	ファムシクロビル	帯状疱疹を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H20.7.16	21	ソシン静注用2.25g ソシン静注用4.5g (大鵬薬品工業(株))	承認 承認	タソバクタム、ピペラ シリン水和物	敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎を効能・ 効果とする新医療用配合剤
第4	H20.7.16	22	ミコプティンカプセル150mg (ファイザー(株))	承認	リファブチン	①結核症、②マイコバクテリウム・アビウムコン プレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌 症、③HIV感染患者における播種性MAC症の 発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品
第4	H20.8.29	23	クラリス錠200 (大正製薬(株)) クラリシッド錠200mg (アボット ジャパン(株))	一 変 一 変	クラリスロマイシン	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品
第4	H20.9.24	24	ヘプセラ錠10 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	アデホビル ヒボキシ ル	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確 認されたB型慢性肝炎患者におけるB型肝炎ウイルス の増殖抑制を効能・効果とする新効能医薬品
第5	H20.4.16	25	ジュリナ錠0.5mg (バイエル薬品(株))	承認	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経 症状 (Hot flush及び発汗)、陰萎縮症 状を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	H20.4.16	26	ルナベル配合錠 (ノーベルファーマ(株))	承認	ノルエチステロン、エ チニルエストラジオール	子宮内膜症に伴う月経困難症を効能・効果とする 新医療用配合剤
第5	H20.7.16	27	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ (日本オルガノン(株))	承認	ガニレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H20.9.1	28	ゴナトロピン5000 (あすか製薬(株))	一 変	日局ヒト絨毛性性腺刺 激ホルモン (ヒト尿由 来)	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における 精子形成の誘導を効能・効果とする新投与経路・ 新効能医薬品 【迅速審査】
第5	H20.10.16	29	メノエイドコンビパッチ (あすか製薬(株))	承認	エストラジオール/酢 酸ノルエチステロン	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経 系症状 (Hot Flush及び発汗) を効能・効果とす る新医療用配合剤
第6の 1	H20.4.16	30	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg (中外製薬(株))	承認 一 変 承認	トシリスマブ (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)、多関節に活動性を有す る若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節 炎を効能・効果とする新効能・新用量・新剤型医薬 品 【優先審査】、【迅速審査】
第6の 1	H20.4.16	31	ヒュミラ皮下注40mg (アボットジャパン(株))	承認	アダリムマブ (遺伝子 組換え)	関節リウマチ (既存療法で効果不十分な場合に限 る) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の 1	H20.7.16	32	ナソネックス点鼻液50µg56噴霧用 ナソネックス点鼻液50µg112噴霧用 (シェリング・プラウ(株))	承認 承認	モメタゾンフランカル ボン酸エステル水和物	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	H20.9.24	33	リウマトレックスカプセル2mg (ワイズ(株)) トレキサメットカプセル2mg (シオンケミカル(株)) メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」 (沢井製薬(株)) メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」 (東和薬品(株)) メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」 (マイラン製薬(株)) メトレート錠2mg (参天製薬(株)) メトトレキサート錠2mg「タナベ」 (田辺三菱製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	メトトレキサート	関節症状を伴う若年性特発性関節炎を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第6の 1	H20.10.16	34	ネオーラル内用液 ネオーラル10mgカプセル ネオーラル25mgカプセル ネオーラル50mgカプセル (ノバルティス ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	シクロスポリン	アトピー性皮膚炎 (既存治療で十分な効果が得ら れない患者) を効能・効果とする新効能・新用量 医薬品
第6の 1	H20.10.16	35	ビレスバ錠200mg (塩野義製薬(株))	承認	ビルフェニドン	特発性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の 2	H20.4.16	36	アログリセムカプセル25mg (シェリング・プラウ(株))	承認	シアソキシド	高インスリン血症性低血糖症を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 【優先審査】

分野	承認日		販 売 名 社 ( 会 社 名 )	承認・	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の2	H20.7.16	37	ビオプテン顆粒2.5% (アスピオファーマ(株))	一 変	塩酸サフロブテリン	テトラヒドロピオブテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症(テトラヒドロピオブテリン反応性高フェニルアラニン血症)における血清フェニルアラニン値の低下を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
第6の2	H20.7.16	38	アクトネル錠17.5mg (味の素(株)) ベネット錠17.5mg (武田薬品工業(株))	一 変 一 変	リセドロン酸ナトリウム水和物	骨ペーজেット病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
第6の2	H20.10.16	39	①ウェールナラ配合錠 (ハイエル薬品(株)) ②ジュリナ錠0.5mg (ハイエル薬品(株))	承 認 一 変	①エストラジオール・レボノルゲステレル ②エストラジオール	閉経後骨粗鬆症を効能・効果とする①新医療用配合剤および②新効能・新用量医薬品
第6の2	H20.10.16	40	ジェノトロピン5.3mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.4mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.6mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.8mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.0mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.4mg ジェノトロピン注射用12mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
体内診	H20.10.16	41	タイロゲン筋注用0.9mg (佐藤製薬(株))	承 認	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィーと血清サイログロブリン(Tg)試験の併用又はTg試験単独による診断の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
体内診	H20.5.20.	42	イオメロン350 イオメロン350シリンジ (ブラッコ・エーザイ(株))	一 変 一 変	イオメフロール	心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影を効能・効果とする新用量医薬品(イオメロン350)、新用量・剤型追加に係る医薬品(イオメロン350シリンジ)
抗悪	H20.4.16	43	スーテントカプセル12.5mg (ファイザー(株))	承 認	スニチニブリンゴ酸塩	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不可能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査】
抗悪	H20.5.20.	44	フルダラ静注用50mg (ハイエル薬品(株))	一 変	リン酸フルダラピン	下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H20.7.16	45	アービタックス注射液100mg (メルク(株))	承 認	セツキシマブ(遺伝子組換え)	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査】
抗悪	H20.8.29	46	タキソテル注 (サノフィ・アベンティス(株))	一 変	ドセタキセル水和物	前立腺癌を効能追加とする新効能・新用量医薬品【優先審査】
抗悪	H20.10.16	47	サレドカプセル100 (鎌本製薬(株))	承 認	サリドマイド	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・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	H20.7.16	48	サイモグロブリン点滴静注用25mg (サノフィ・アベンティス(株))	承 認	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
エイズ	H20.6.24	49	アイセントレス錠400mg (萬有製薬(株))	承 認	ラルテグラビルカリウム	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】

10. 承認品目一覧（新医療機器：平成20年4月～10月末）

分野	承認日 審査期間	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	H20.4.9 総期間 1107 日 行政側 320 日	H18.8.11 国内臨床試験成績	1	エキシマレーザーシステム MEL80 (カールツァイスメディテック株式会社)	承認	器31 その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(眼科用エキシマレーザー手術装置)	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	H20.6.25 総期間 56 日 行政側 46 日	H15.5.23 臨床試験成績なし	2	VISX エキシマレーザーシステム (エイエムオー・マニフアクチュアリング・ユーエスエイ・エルエルシー)	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。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第3-1	H20.9.26 総期間 1276 日 行政側 601 日	H17.7.21 海外臨床試験成績	3	ONYX 液体塞栓システムLD (イーヴィスリー株式会社)	承認	器51 その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)	脳動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。 《優先審査品目》
第3-2	H20.7.22 総期間 481 日 行政側 421 日	H14.12.20 臨床試験成績なし	4	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム (ジャパング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	腹部大動脈瘤の病変部に留置し、瘤内部への血流を遮断することにより、動脈瘤の拡大、破裂を阻止するために用いる、腹部大動脈瘤用ステントグラフト。製造所変更及び適用サイズの追加。 (再審査期間中の一変)
第4	H20.4.4 総期間 175 日 行政側 137 日	2006/5/12 臨床試験成績なし	5	コンチェルト C154DWK (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースング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の。 (再審査期間中の一変)
第4	H20.5.7 総期間 138 日 行政側 117 日	2008/3/17 海外臨床試験成績	6	コンサルタ CRT-D (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースング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の。 (先発品が再審査期間中)
第4	H20.7.1 総期間 489 日 行政側 79 日	1997/12/9(12Fr) 1998/9/4(14Fr/16Fr) 2002/1/25(16Fr SLS II) 2002/5/2(12/14Fr SLS II)海外臨床試験成績	7	エキシマレーザー心内リード除去システム (ディーブイエックス株式会社)	承認	器7 ペースメーカー・除細動器リード除去キット	植込み型ペースメーカー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ー装置からのレーザー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。 《優先審査品目》
第5	H20.9.2 総期間 1257 日 行政側 267 日	- 国内臨床試験成績	8	アダカラム (株式会社 日本抗体研究所)	一変	器7 吸着型血液浄化器	顆粒球吸着用白血球除去カラムである。既存の治療に難渋する中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解促進に使用するための適応追加。 《稀少疾病用医療用具》
第5	H20.9.8 総期間 602 日 行政側 266 日	2007/9/14 国内臨床試験成績	9	オリンパスカプセル内視鏡システム (オリンパスメディカルシステムズ株式会社)	承認	器25 カプセル型撮像及び追跡装置	カプセル型(26×11mm)撮像装置及び追跡装置からなる内視鏡システム。上部消化管及び小腸の病変を観察・診断するために用いる。 (先発品が再審査期間中)

11. 承認品目一覧（新医療機器以外の臨床あり品目：平成20年4月～10月末）

分野	承認日 審査期間	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	H20.9.8 総期間 992 日 行政側 343 日	2004/3/22 国内臨床試験成績	1 ボシュロム マイクロ ケラトーム システム (ボシュロム・ジャパ ン株式会社)	承認	器34 電動式ケラトーム	LASIK（レーザー角膜内切削形成 術）等において、角膜表層を層 状に切開する電動式ケラト ーム。LASIKにおける有効性・安全 性を評価するために臨床試験 が行われた。
第1	H20.8.5 総期間 594 日 行政側 228 日	2005/9/14 (クP) 2005/12/16 (IIO-) 海外臨床試験成績	2 アルコン アクリソフ トリーク シングル ピース (日本アルコン株式会 社)	承認	器72 後房レンズ	既存の眼内レンズ後面を円柱屈 折力を有する光学面として、角 膜乱視の視力補正を行うもの で、乱視用（トーリック）眼内 レンズの有効性・安全性を評価 するために臨床試験が行われ た。
第1	H20.8.5 総期間 461 日 行政側 209 日	— 国内臨床試験成績	3 テクニス マルチ フォーカル (エイエムオー・ジャ パン株式会社)	承認	器72 多焦点後房レンズ	既存の眼内レンズと光学部が異 なり、レンズ前面に非球面機 構、後面に回折型多焦点機構を 有するもので、多焦点眼内レン ズの有効性・安全性を評価する ために臨床試験が行われた。
第1	H20.10.31 総期間 283 日 行政側 251 日	2006/11/22 国内臨床試験成績	4 フロクリア ワンデー (クーパービジョン・ ジャパン株式会社)	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 MPC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3-1	H20.7.4 総期間 463 日 行政側 334 日	2004/9/10 海外臨床試験	5 MULTI-LINK ミニビジョン コロ ナリーステントシス テム (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	対照血管径2.25mmから 2.5mmの冠動脈ステント。小血 管におけるバイルアウト用ステ ントとして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3-2	H20.8.25 総期間 858 日 行政側 599 日	2006/9/29 海外臨床試験成績	6 アリスタAH (京工医科貿易株式会 社)	承認	医4 吸収性局所止血材	微小孔テンブン球から構成され る局所吸収性止血材。止血性能 及び安全性を評価するために類 似品目との比較臨床試験が行わ れた。
第4	H20.7.16 総期間 610 日 行政側 140 日	2000/2/10 国内臨床試験成績	7 アイノバント (エア・ウォーター株 式会社)	承認	器6 一酸化窒素ガス管理 システム	吸入用一酸化窒素製剤を一定濃 度に希釈し、呼吸不全を有する 患者に対して安定に供給するた めに使用する機器である。臨床 試験では、設定一酸化窒素濃度 と吸気中一酸化窒素濃度の比 較、吸気中の二酸化窒素濃度等 が評価された。
第4	H20.10.14 総期間 459 日 行政側 316 日	2004/11/17(V-343) 2004/6/30(V-340) 海外臨床試験成績	8 アトラス+HF (St. Jude Medical CR MD)	一変	器7 除細動機能付植込み 型両心室ペースン グパルスジェネレー 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 グタイミグ設定機能について評価 された。
第4	H20.10.14 総期間 459 日 行政側 316 日	2004/11/17(V-337) 2004/6/30(V-338) 海外臨床試験成績	9 エピックHF (St. Jude Medical CR MD)	一変	器7 除細動機能付植込み 型両心室ペースン グパルスジェネレー 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 グタイミグ設定機能について評価 された。

分野	承認日 審査期間	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	H20.7.11 総期間 280 日 行政側 150 日	2007/11/21 海外臨床試験成績	10 メドトロニック Reveal DX (日本メドトロニック 株式会社)	承認	器21 心電図モニタ	医師が必要と認められた検査で診断 できない患者の皮下に植え込 み、心電図を記録、保存するこ とにより診断を行う植込み型診 断用医療機器であり、原因が特 定できない失神のある患者に適 用される。本品を用いた心電図 計測の有効性、安全性を評価す るための臨床評価資料が提出さ れた。 《優先審査品目》
第4	H20.7.16 総期間 181 日 行政側 141 日	— 海外臨床試験成績	11 アテイン アビリティ リード (日本メドトロニック 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	Over the wire(OTW)タイプの リード(CRT用胸部植込み型パル ス発生器であるCRT-D等に使用 する。)。本品の有効性、安全性 を評価するための臨床試験資料 が提出された。
第4	H20.7.16 総期間 166 日 行政側 121 日	2006/12/7 海外臨床試験成績	12 ルマックス 300 HF-T (バイオトロニック ジャパン株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み 型両心室ペースング 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の。本品 の有効性、安全性を評価するた めの臨床試験資料が提出された。
第4	H20.7.16 総期間 166 日 行政側 121 日	2006/12/7 海外臨床試験成績	13 ルマックス 340 HF-T (バイオトロニック ジャパン株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み 型両心室ペースング 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の。本品 の有効性、安全性を評価するた めの臨床試験資料が提出された。
第5	H20.5.7 総期間 894 日 行政側 489 日	— 国内臨床試験成績	14 旭中空糸型ヘモダイア フィルター (旭化成メディカル株 式会社)	承認	器7 血液透析濾過器	急性及び慢性腎不全患者血中の 不要代謝産物を除去する血液透 析濾過器。血液透析器として中 空糸原材料ポリスルホン系樹脂 の承認前例はあるが、血液透析 濾過器への使用は初めてである ため臨床試験が行われた。
第6	H20.5.22 総期間 258 日 行政側 6 日 376	1996/3/1 海外臨床試験成績	15 インテグラ真皮欠損用 グラフト (センチュリーメディ カル株式会社)	承認	医4 その他の外科・整形 外科手術材料(真 皮欠損用グラフト)	ウシ由来のコラーゲンとサメ由 来のグリコサミノグリカンとを 架構結合させた層とシリコーン 層の2層構造を有する真皮欠損 用グラフトであり、深達性Ⅱ度 及びⅢ度熱傷の修復を使用目的 とする。グリコサミノグリカン を含有している点が既承認と異 なる。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6	H20.9.17 総期間 504 日 行政側 253 日	2007/3/14 国内臨床試験成績	16 スーパーフィクソープ MX30 (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用ネ ジ	ハイドロキシアパタイトとポリ ー乳酸からなる吸収性のスク リューである。スーパーフィク ソープMX30の使用目的に、頭 蓋骨を追加するための一部変更 申請である。追加する使用目的 に関する有効性、安全性を評価 するために臨床試験が行われ た。
第6	H20.9.17 総期間 37 日 行政側 28 日	2007/3/14 臨床試験成績なし	17 オステオトランス・ブ ラス30 スクリュー (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用フ レート	スーパーフィクソープMX30の 複数販売名申請後の一変であ る。
第6	H20.9.17 総期間 491 日 行政側 240 日	2007/3/14 国内臨床試験成績	18 スーパーフィクソープ MX40 (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用フ レート	ハイドロキシアパタイトとポリ ー乳酸からなる吸収性のプレー トである。スーパーフィクソ ープMX40の使用目的に、頭蓋 骨を追加するための一部変更申 請である。追加する使用目的に 関する有効性、安全性を評価す るために臨床試験が行われた。
第6	H20.9.17 総期間 37 日 行政側 28 日	2007/3/14 臨床試験成績なし	19 オステオトランス・ブ ラス40 プレート (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用フ レート	スーパーフィクソープMX40の 複数販売名申請後の一変であ る。

## 12. 副作用／不具合の報告件数の推移

### (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7年度	14,288	—	1,859	16,147	689
平成8年度	16,831	—	1,914	18,745	754
平成9年度	17,504	—	3,730	21,234	806
平成10年度	18,466	—	4,882	23,348	861
平成11年度	20,031	—	5,502	25,533	759
平成12年度	22,326	—	5,297	27,623	1,009
平成13年度	22,451	—	4,094	26,545	1,124
平成14年度	24,221	—	4,195	28,416	1,228
平成15年度	28,004	—	5,399	33,403	1,276
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 9月末	14,792	55,309	1,987	72,088	423

注1) 平成15年10月27日からの電子報告の実施によるシステム変更に伴い、これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は報告件数に含まない。また、これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は報告件数に含まない。

注2) 平成15年度までは、企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

### (2) 医療機器

(単位：件)

年 度	企業報告	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8年度	119	—	2	121	13
平成9年度	240	—	56	296	17
平成10年度	445	—	76	521	10
平成11年度	555	—	88	643	13
平成12年度	2,749	—	173	2,922	18
平成13年度	8,608	—	166	8,774	21
平成14年度	5,026	—	226	5,252	54
平成15年度	5,013	—	370	5,383	38
平成16年度	11,515	4,210	622	16,347	157
平成17年度	6,222	5,012	445	12,152	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 9月末	2,236	815	229	3,280	4

注1) 平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

注2) 医療機器に係る感染症症例報告実績はない。

13. 厚生労働省が実施した医薬品に係る「使用上の注意」の改訂

(平成20年4月～10月末 指示分)

年 月 日	医 薬 品 名
平成20年4月25日	1. カルバマゼピン 2. メシル酸ブロモクリプチン 3. カルバミン酸クロルフェネシン 4. ドリペネム水和物
平成20年5月30日	1. 塩酸ベプリジル
平成20年6月16日	1. 塩酸イリノテカン
平成20年7月4日	1. 臭化チオトロピウム水和物 2. ブシラミン 3. ダルナビルエタノール付加物 4. 酒石酸バレニクリン 5. 一般用医薬品 臭化水素酸デキストロメトルファン又は フェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製 剤 6. 一般用医薬品 かぜ薬（内用） [2歳未満の用法を有する製剤 （1歳未満の用法を有する製剤）] 鎮咳去痰薬（内用） [2歳未満の用法を有する製剤 （1歳未満の用法を有する製剤）] 鼻炎用内服薬 [2歳未満の用法を有する製剤 （1歳未満の用法を有する製剤）] 7. 一般用医薬品 かぜ薬（内用） [2歳未満の用法を有する製剤 （1歳未満の用法を有しない製剤）] 8. 鎮咳去痰薬（内用） [2歳未満の用法を有する製剤 （1歳未満の用法を有しない製剤）] 鼻炎用内服薬 [2歳未満の用法を有する製剤 （1歳未満の用法を有しない製剤）]

年 月 日	医 薬 品 名
平成20年8月8日	1. ゲフィチニブ
平成20年8月8日	1. ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え) 2. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メ チレンジサリチル酸プロメタジン 3. アラセプリル 塩酸イミダプリル カプトプリル 塩酸キナプリル シラザプリル 塩酸テモカプリル 塩酸デラプリル トランドラプリル ペリンドプリルエルブミン リシノプリル 4. マレイン酸エナラプリル 5. 塩酸ベナゼプリル 6. タクロリムス水和物 (成人用軟膏剤) 7. タクロリムス水和物 (小児用軟膏剤) 8. アモキシシリン水和物 9. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイ シン 10. メシル酸ガレノキサシン水和物 11. 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 ペグインターフェロンアルファ-2 b (遺伝子組換え)

年 月 日	医 薬 品 名
平成20年9月19日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. メシル酸ブロモクリプチン</li> <li>2. アゼルニジピン</li> <li>3. メシル酸ジヒドロエルゴトキシン</li> <li>4. 酸化マグネシウム</li> <li>5. カベルゴリン</li> <li>6. 塩酸タリペキソール 塩酸プラミペキソール水和物 レボドパ レボドパ・カルビドパ レボドパ・塩酸ベンセラジド 塩酸ロピニロール</li> <li>7. メシル酸ペルゴリド</li> <li>8. モダフィニル</li> <li>9. カルベジロール</li> <li>10. エストラジオール製剤（経口剤、注射剤） （更年期障害の効能を有する製剤） エストリオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤） 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤</li> <li>11. エストラジオール製剤（外用剤） （更年期障害の効能を有する製剤）</li> <li>12. 結合型エストロゲン</li> <li>13. ボルテゾミブ</li> <li>14. クラリスロマイシン</li> <li>15. アムホテリシンB（注射剤）</li> <li>16. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</li> </ol>
平成20年10月24日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 塩酸アマンタジン</li> <li>2. エベロリムス</li> <li>3. シクロスポリン（経口剤、注射剤）</li> </ol>

\* 詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

14. 厚生労働省が実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂

(平成20年4月～10月末 指示分)

年 月 日	表 題
平成20年10月6日	尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について

\* 詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

15. 平成20年4月～10月末 医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 246-251)

年 月 日	No.	目 次
平成20年5月22日	246	<p>1. 使用上の注意の改訂について (その196)</p> <p>(1) 酢酸デスマプレシン (夜尿症の効能を有する製剤) 他 (4件)</p> <p>(2) 薬剤溶出型冠動脈ステント</p> <p>2. 市販直後調査の対象品目一覧</p> <p>(参考資料)</p> <p>1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて</p> <p>2. 「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</p>
平成20年6月26日	247	<p>1. 使用上の注意の改訂について (その197)</p> <p>(1) カルバマゼピン他 (3件)</p> <p>2. 市販直後調査の対象品目一覧</p> <p>(参考資料)</p> <p>1. ヘパリンナトリウム製剤等について</p>
平成20年7月23日	248	<p>1. 使用上の注意の改訂について (その198)</p> <p>(1) 塩酸ペプリジル他 (1件)</p> <p>2. 市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成20年8月28日	249	<p>1. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>(1) 臭化チオトロピウム水和物</p> <p>2. 使用上の注意の改訂について (その199)</p> <p>(1) ブシラミン他 (5件)</p> <p>3. 市販直後調査の対象品目一覧</p>

年 月 日	No.	目 次
平成20年9月25日	250	<p>1. インターフェロン製剤（「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能効果を有する製剤）による間質性肺炎について</p> <p>2. 使用上の注意の改訂について（その200） （1）ゲフィチニブ他（9件）</p> <p>3. 市販直後調査の対象品目一覧</p> <p>（参考資料）</p> <p>1. ゲフィチニブに係る国内第III相試験等の結果及びゲフィチニブの使用等に関する意見</p>
平成20年10月30日	251	<p>1. 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</p> <p>2. 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について</p> <p>3. 市販直後調査の対象品目一覧</p> <p>（参考資料）</p> <p>1. 平成19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）</p>

\* 詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載