

# 平成23年度10月末までの事業実績と 今後の取組みについて



平成23年12月20日

第2回審査・安全業務委員会 資料2-1

## <規格基準部の新設について>

### ○ 改組の内容及び目的

本年7月1日付で、医薬品・医療機器の審査基準等作成業務の体制強化を図るため、審査マネジメント部の医薬品基準課及び医療機器基準課、審査業務部業務第一課のマスターファイル管理室を移管し、新たに規格基準部を設置。

審査情報やレギュラトリーサイエンス研究成果を体系化し、基準・ガイドラインを作成

- 審査の科学的な考え方の透明化を図る
- 審査基準等の国際連携を推進する
- 医薬品・医療機器の審査迅速化及び開発促進につなげる

### ○ 主な業務及び取組み状況

#### 【横断的審査基準等作成業務】

- 5つの組織横断的プロジェクトを立ち上げ、活動を開始。
- 各プロジェクトの情報は公表準備中。

#### 【基準等作成業務】

- 日本薬局方、医療機器認証基準、医療機器承認基準等を作成し厚生労働省へ報告、同省において薬事・食品衛生審議会に諮問後、パブコメ等の手続き後制定。

#### 【マスターファイルに関する業務】

- マスターファイル(MF)管理の円滑な実施。
- 恒常的な電子ファイル化及び電子ファイル閲覧システムへの導入を検討中。
- MF制度への理解を向上させるため講習会を準備中。

# ① 新医薬品

## ア 未承認薬・適応外薬解消に向けての取組みについて

### 【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度や承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

第1回募集期間:平成21年6月18日～8月17日

第2回募集期間:平成23年8月 2日～9月30日

#### ＜第2回公募した要望の条件＞

##### ○未承認薬

欧米等6か国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること

##### ○適応外薬

欧米等6か国のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

【学会、患者団体等】  
未承認薬・適応外薬に係る要望

医療上の必要性を評価

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

厚生労働省  
**検討対象リストの整理中**  
(PMDAプロジェクトチーム支援)

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

企業に開発要請

【開発支援】

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

開発企業を募集

【製薬企業】  
要望に係る見解作成

WG(分野ごと設置)

検討会議では引き続き医療上の必要性の評価を行い、企業への開発要請又は開発企業の募集につなげる。

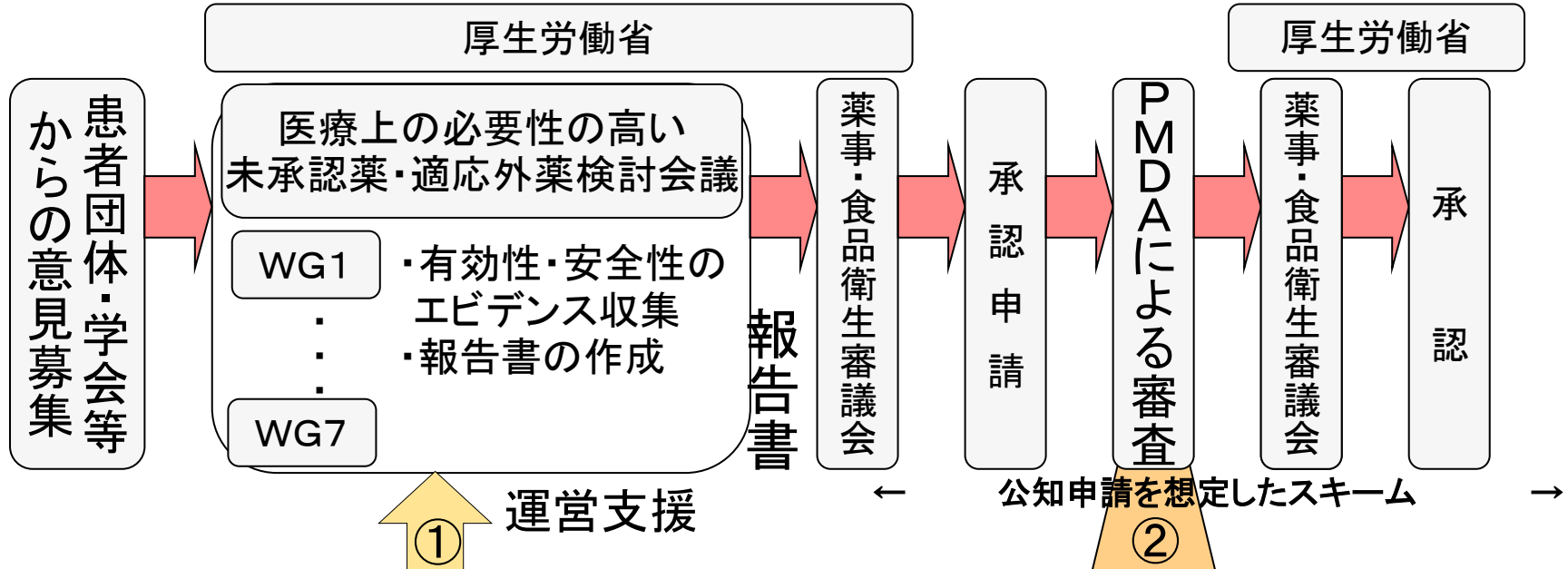
# 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」 第1回要望に係る検討状況の概要(平成23年10月31日時点)

学会、患者団体等から374件の要望があり、未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いとされたものは186件であり、厚生労働省から企業に開発要請(167件)、開発企業の募集(19件)を行っている。

医療上の必要性が高いとされた 要望の検討状況	第1回開発 要請 (H22.5.21)等	第2回開発 要請 (H22.12.13)等	第3回開発 要請 (H23.5.13)等	計
企業に開発要請したもの	92	72	3	167
公知申請が妥当であるもの	25	22	1	48※
既に関済に着手しているもの(承認 申請済みのものを含む)	43	11	0	54
治験の実施等が必要と考えられる もの	18	30	1	49
実施が必要な試験や公知申請の妥当 性について検討中のもの	6	9	1	16
開発企業を公募したもの	16	2	1	19
合計	108	74	4	186

※ 39件が公知申請され、うち23件、承認済み。

## 【未承認薬等に関するPMDAの対応について】



### PMDAプロジェクト・チーム

- ① 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の運営支援
  - ・ 各WGで検討を行う医療上の必要性、公知申請の妥当性、承認申請のために実施が必要な試験などの評価に係る支援
  - ・ 治験の実施等が必要な品目について、必要に応じ、当該企業との事前面談、治験相談を実施
- ② 迅速かつ適正な審査の実施
  - ・ 薬事・食品衛生審議会です事前評価を受け、公知申請された品目について、迅速かつ適正に審査を実施

## イ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定

新医薬品に関する審査期間については、優先品目及び通常品目のそれぞれに対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

### 平成23年度目標

優先品目:総審査期間 9ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間3ヶ月)  
通常品目:総審査期間12ヶ月(行政側期間9ヶ月/申請者側期間3ヶ月)

## <新医薬品・優先品目に係る審査状況>

【参考】医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	12. 3月 (19. 4月)	15. 4月 (19. 1月)	11. 9月 (24. 5月)	9. 2月 (12. 6月)	6. 8月 (9. 0月)
行政側期間	4. 9月 (7. 7月)	7. 3月 (8. 3月)	3. 6月 (6. 7月)	4. 9月 (6. 8月)	4. 1月 (5. 1月)
申請者側期間	6. 5月 (12. 0月)	6. 8月 (11. 4月)	6. 4月 (15. 9月)	3. 4月 (7. 6月)	2. 3月 (4. 5月)
承認件数	20件	24件	15件	20件	27件

平成22年度	平成23年度 10月末まで
12. 0月 (13. 2月)	9. 2月 (9. 7月)
5. 3月 (7. 9月)	4. 1月 (4. 9月)
6. 0月 (7. 9月)	4. 6月 (7. 0月)
13件	11件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:( )内の数値は、参考値となっている80%値。

注3:平成22年度以降、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目は優先品目に含む。

### <新医薬品・通常品目に係る審査状況>

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	20. 7月 (29. 5月)	22. 0月 (27. 6月)	19. 2月 (24. 8月)	14. 7月 (22. 7月)	11. 7月 (15. 9月)
行政側期間	12. 9月 (17. 7月)	11. 3月 (18. 5月)	10. 5月 (15. 3月)	7. 6月 (10. 9月)	6. 1月 (8. 4月)
申請者側期間	7. 9月 (11. 2月)	7. 4月 (14. 1月)	6. 7月 (10. 7月)	6. 4月 (12. 2月)	5. 2月 (10. 3月)
承認件数	53件	53件	92件	92件	52件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。件数は成分ベース。

注2:( )内の数値は、参考値となっている80%値。

### <新医薬品に係る取下げ状況>

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
取下げ件数	11件	10件	12件	17件	9件

### <通常審査の各審査プロセスにおける処理状況(行政側期間(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23年度 10月末まで	1.6月 (1.8月) 12件	0.6月 (0.7月) 12件	2.3月 (4.1月) 49件	2.0月 (2.7月) 52件

注1:平成16年度以降に申請された品目の集計。

注2:( )内の数字は、参考値となっている80%値。

## ＜ドラッグ・ラグ調査の実施＞

ドラッグ・ラグについては、平成19年に発表された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等において、「新薬の上市までの期間を2.5年短縮する」とされている。

これを受けて、PMDAでは実態把握のため、昨年度に引き続き、本年3月下旬から4月上旬にかけて、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査を実施した。

	平成18 年度	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度	平成22 年度
申請ラグ (申請件数・申請企業数)	1. 2年 (96件・47社)	2. 4年 (89件・44社)	1. 5年 (76件・43社)	1. 5年 (97件・45社)	1. 0年 (116件・53社)
審査ラグ	1. 2年	1. 0年	0. 7年	0. 5年	0. 1年※
ドラッグ・ラグ	2. 4年	3. 4年	2. 2年	2. 0年	1. 1年

- 申請ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値。申請企業に対しアンケート調査を実施し、その回答から試算。ただし、上表記載の申請件数・申請企業数は、米国における申請時期が不明のため申請ラグの試算ができないもの等を除いた数である。
- 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬(通常品目)の総審査期間(中央値)の差。  
※平成22年度の審査ラグについては、米国の総審査期間が未公表であるため、平成21年と同じ値と仮定して試算。
- ドラッグ・ラグ : 申請ラグと審査ラグの和



## ウ 国際調和及び国際共同治験の推進

- 平成23年度10月末までに承認された新医薬品は79件、うち、国際共同治験を実施したものは5件。
- また、同期間に提出された治験計画届は375件、うち、国際共同治験に係る治験届は74件。
- なお、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、同期間において52件の治験相談を実施。

## エ 治験相談等の円滑な実施

- 平成21年度から開始した医薬品事前評価相談については、平成21年度及び平成22年度はパイロットプロジェクト、平成23年度からは通常業務と位置づけて実施している。平成21年度：7成分、平成22年度：9成分を実施、平成23年度：10成分を実施予定。
- また、平成23年10月からは、オーファンドラッグ以外の新医薬品に係る優先審査の適用の可否について、承認申請前に評価を行う医薬品優先審査品目該当性相談を新設。また、オーファンドラッグの治験に係る相談区分を新設。
- 従来から実施している治験相談については申し込みのあった全ての需要に対応。

## <新医薬品の治験相談の実施状況>

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
治験相談等実施件数	281	315	370	390	271
取下げ件数	21	23	23	44	17
実施・取下げ合計	302	338	393	434	288

注1：治験相談の件数には、平成21年度より実施の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の件数を含む。

注2：医薬品事前評価相談については、平成21年度7成分に対する相談区分毎の相談実施件数33件、平成22年度9成分に対する相談区分毎の相談実施件数30件、平成23年度(10月末まで)5成分に対する相談区分毎の相談実施件数18件を含む。

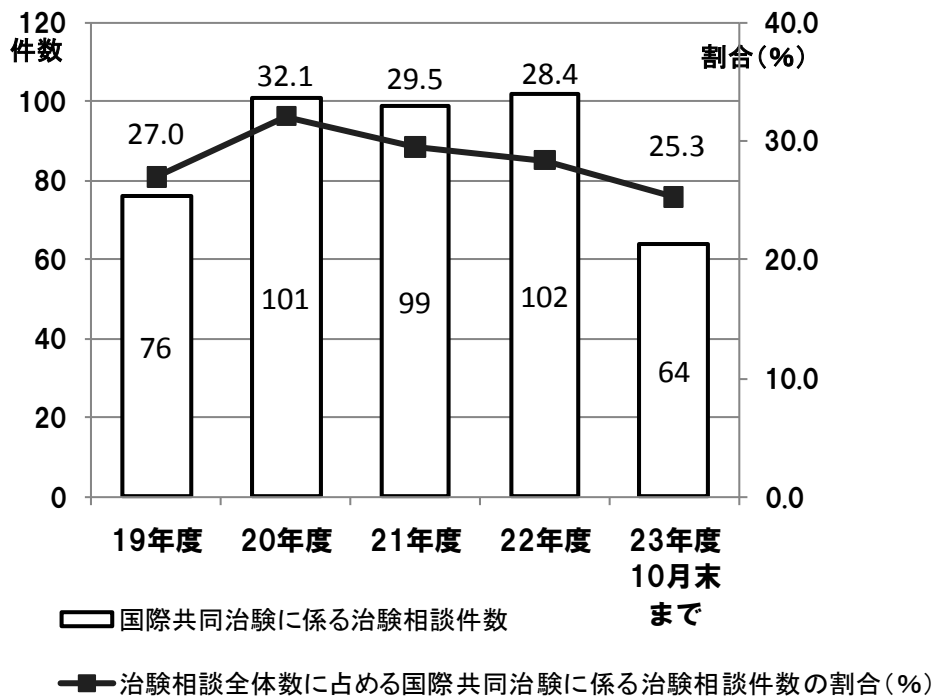
## 平成23年度における事前評価相談の改善に向けての取組み状況

- 第Ⅲ相試験の一部を対象とした区分の新設
- 年1回から年2回への募集回数の変更、平成24年度上半期実施品目の実施依頼書受付は11月初旬に実施。

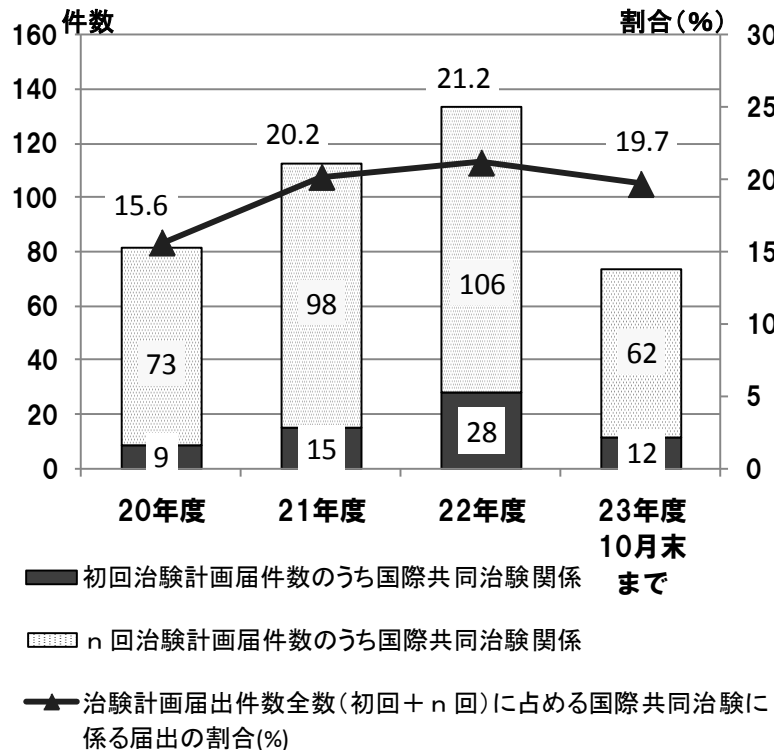
## <国際共同治験への対応>

「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)を活用し、相談体制の充実化を進めている。

### 【国際共同治験に係る相談件数の推移※】



### 【国際共同治験に係る治験計画届件数の推移】



### 【治験計画届件数】

平成	20年度	21年度	22年度	23年度 10月末まで
初回治験計画届	128	129	159	94
n回治験計画届	396	431	473	281
計	524	560	632	375

※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を除く。

※平成23年度10月末の相談件数は、相談記録が確定した件数。

## ② 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等

### ア 審査期間短縮に向けた目標設定

- 後発医療用医薬品及び一般用医薬品等に関する審査期間については、それぞれに対して目標を設定し、50%(中央値)において、平成23年度までにその達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

#### 目 標

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

### イ 治験相談等の円滑な実施

- 一般用医薬品については、平成22年6月から「スイッチOTC等申請前相談」、「治験実施計画書要点確認相談」及び「新一般用医薬品開発妥当性相談」の3相談区分を設け、引き続き実施。
- 後発医療用医薬品については、平成23年10月から「後発医薬品生物学的同等性相談」及び「後発医薬品品質相談」を新設し、本年度はパイロットプロジェクトとして3品目を選定し実施予定。

## <一般用医薬品の治験相談の実施状況>

	平成22年度	平成23年度 10月末まで
治験相談等実施件数	23	10
取下げ件数	0	2
実施・取下げ合計	23	12

注: 一般用医薬品の治験相談は、平成22年度より実施。

## <後発医療用医薬品等の年度別承認状況>

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
後発医療用医薬品承認品目数	3,278	1,980	3,271	2,633	1,636
うち平成16年4月以降申請分	3,228	1,960	3,245	2,590	1,602
中央値	4.5月	5.3月	7.5月	6.9月	6.6月
一般用医薬品承認品目数	1,329	1,821	2,171	1,008	652
うち平成16年4月以降申請分	1,309	1,807	2,166	1,007	650
中央値	4.0月	3.5月	4.6月	4.0月	3.7月
医薬部外品承認品目数	2,236	2,340	2,221	1,976	1,177
うち平成16年4月以降申請分	2,230	2,339	2,220	1,976	1,177
中央値	5.2月	5.0月	4.8月	5.2月	5.0月
計	6,843	6,141	7,663	5,617	3,465
うち平成16年4月以降申請分	6,767	6,106	7,631	5,573	3,429

注1: 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を含む。

注3: 中央値については、平成16年度以降に申請された品目が対象。

### ③ 医療機器

#### ア 的確かつ迅速な審査の実施

- 後発医療機器の審査に当たっては、審査の質の向上とバラツキの解消を図るため、今年度から熟練者と新人が2人1組になって審査を行うBuddy制を導入。さらに、後発医療機器の審査体制を強化し、審査期間の短縮を図るため、本年11月から医療機器審査第三部を創設。
- 本年7月からは、医薬品・医療機器の審査基準等作成業務の体制強化を図るため、審査マネジメント部の医薬品基準課及び医療機器基準課、審査業務部業務第一課のマスターファイル管理室を移管し、新たに規格基準部を設置。また、海外規制当局とのネットワーク構築を推進するため、新たに医療機器担当の国際業務調整役を設置。
- 申請者が、照会事項に疑義が生じた場合に迅速な問い合わせが行える手順、及び申請品目を用いたプレゼンテーション開催の手順など、コミュニケーションをより改善するために通知を発出。

#### イ 事前評価相談制度の導入

- 平成22年度から、新医療機器等の事前評価相談制度に係る試行的運用を開始。平成22年度は採択2件、実施中2件であり、平成23年度は採択3件、10月末時点で実施中1件。

## <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23年10月末までに医療機器承認基準等審議委員会を2回開催した。(23年度計4回開催予定)

### ○承認基準等案作成数 最近6年間 (基準課設立以降)

報告年度		H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年 (4から10月)	累積数 (H23年10月迄)	H23年度作成 見込み数	累計見込み数 (H23年度末迄)
承認基準	制定	6	7	4	2	3	0	22	0	22
	改正	0	0	1	0	3	0	4	0	4
認証基準	制定	0	12	70	18	256	19	375	60	416
	改正	0	2	16	46	38	13	115	15	117
審査 ガイドライン	制定	0	1	2	6	0	0	9	0	9
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0

### ○制定/改正(告示・通知発出)承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

報告年度		H17年度迄	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年 (4から10月)	累積数 (H23年10月迄)	H23年度作成 見込み数	累計見込み数 (H23年度末迄)
承認基準	制定	17	8	10	—2※	5	3	0	41	0	41
	改正	0	0	0	0	1	0	3	4	9	10
認証基準	制定	372	24	0	17	68	274	25	780	66	821
	改正	0	0	0	1	0	3	114	118	116	120
審査 ガイドライン	制定	0	0	0	3	1	4	0	8	0	8
	改正	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※平成20年度には、既制定の承認基準2件が認証基準に移行

制定数はPMDA設立前に厚労省で作成したものを含む数

## ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

医療機器に関する審査期間については、新医療機器をはじめそれぞれの分類に対して目標を設定し、それぞれ50%(中央値)において、その達成を実現すべく、審査迅速化を推進。

### 平成23年度目標

新医療機器(優先品目):総審査期間15ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間8ヶ月)  
 (通常品目):総審査期間20ヶ月(行政側期間8ヶ月/申請者側期間12ヶ月)  
 改良医療機器(臨床あり):総審査期間14ヶ月(行政側期間7ヶ月/申請者側期間6ヶ月)  
 (臨床なし):総審査期間10ヶ月(行政側期間6ヶ月/申請者側期間5ヶ月)  
 後発医療機器:総審査期間5ヶ月(行政側期間4ヶ月/申請者側期間1ヶ月)

### <新医療機器・優先品目に係る審査状況>

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	15. 7月	28. 8月	13. 9月	15. 1月	17. 1月
行政側期間	8. 6月	5. 8月	6. 0月	5. 3月	7. 0月
申請者側期間	—月	—月	7. 7月	10. 7月	10. 3月
承認件数	4件	4件	3件	3件	1件

注1:対象は平成16年度以降に申請された品目。

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標値として設定されたため、平成20年度以前は未算出。

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:16ヶ月、平成22年度:16ヶ月、平成23年度:15ヶ月。

## <新医療機器・通常品目に係る審査状況>

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	15. 1月	14. 4月	11. 0月	16. 5月	8. 6月
行政側期間	7. 7月	9. 8月	6. 8月	7. 1月	4. 7月
申請者側期間	－月	－月	7. 1月	8. 2月	3. 4月
承認件数	19件	12件	33件	15件	13件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。

注2:申請者側期間は、平成21年度より目標値として設定されたため、平成20年度以前は未算出。

注3:平成20年12月策定の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、設定した総審査期間の目標値は、平成21年度:21ヶ月、平成22年度:21ヶ月、平成23年度:20ヶ月。

注4:一部変更承認を除いた(新規申請品目の承認のみを対象とした)場合の総審査期間及び承認件数は、平成21年度:19.3ヶ月(21件)、平成22年度:20.5ヶ月(10件)、平成23年度(10月末まで):12.1ヶ月(4件)。

## <新医療機器に係る取下げ状況>

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
取下げ件数	4件	3件	5件	9件	4件



### <改良医療機器(臨床あり)に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	17. 2月	15. 5月	11. 6月
行政側期間	10. 4月	7. 6月	6. 4月
申請者側期間	6. 6月	7. 6月	5. 7月
承認件数	30件	40件	30件

### <改良医療機器(臨床なし)に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	13. 2月	14. 5月	13. 4月
行政側期間	8. 5月	8. 0月	5. 6月
申請者側期間	3. 9月	6. 2月	6. 9月
承認件数	158件	182件	111件

### <後発医療機器に係る審査状況>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
総審査期間	12. 9月	11. 0月	4. 9月
行政側期間	5. 9月	5. 1月	2. 8月
申請者側期間	3. 6月	4. 7月	2. 0月
承認件数	1, 797件	1, 391件	450件

注1:平成16年度以降に申請された品目が対象。

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

注3:当該区分について、平成21年度より目標値として設定されたため、平成20年度以前は未算出。

## <デバイス・ラグに係る検討状況>

厚生労働省が平成20年12月に策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」においては、平成25年度までにデバイス・ラグを解消し、米国並みとすることとしている。

### 【医療機器の審査迅速化アクションプログラムレビュー部会】

- 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」では、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に取り組むこととされていることから、年2回定期的に官民による会合を開催し、進捗状況のレビューを行うこととしている。
- これまでに5回のレビュー部会を開催（平成21年12月、平成22年6月、同年12月、平成23年7月、同年12月）し、①半期ごとの取組状況、②取組状況（目標の達成状況）に関するレビュー、③来期の取組予定、等について検討を行っている。
- 実施項目は以下のとおり。
  1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上
  2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等
    - (1) 3トラック審査制の導入
    - (2) 新医療機器等への事前評価相談制度の導入
    - (3) 相談業務の拡充
  3. 審査基準の明確化等
    - (1) 審査基準の明確化
    - (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
  4. その他
    - (1) 情報公開の充実
    - (2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行 等

## エ 治験相談等の円滑な実施

- 平成22年度10月から、医療機器及び体外診断用医薬品に係る事前評価相談並びに体外診断用医薬品に係る開発前相談、品質相談、基準適合性相談及び臨床評価相談を新設。なお、従来の治験相談については、治験相談担当者の適正配置及び柔軟な相談体制の構築を図ることにより、申し込みのあった全ての需要に対応。
- 今後の取組みとしては、相談申し込み状況や相談申し込みから実施までの待ち時間等を把握した上で、相談体制の整備・拡充を図るため業界とのコミュニケーションを密接にとりながら必要に応じて協議を行う予定。
- また、引き続き、相談の利用推進を図るため、学会における講演や業界団体等が主催する講習会などの機会を通じて、制度の紹介や運用面の周知等を行う予定。

### <医療機器の治験相談の実施状況>

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
治験相談実施件数	72	76	110	113	79
医療機器	71	74	104	106	76
体外診断用医薬品	1	2	6	7	3
取下げ件数	0	2	1	1	1
医療機器	0	2	1	1	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	72	78	111	114	80
医療機器	71	76	105	107	77
体外診断用医薬品	1	2	6	7	3

注1: 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2: 医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

## (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

### ① 各種調査

#### ア 信頼性適合性調査等の円滑な実施

新医薬品の信頼性適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する「企業訪問型書面調査」を平成21年度より段階的に実施。

平成23年度目標

50%以上を維持

(現在の実施率: 74.1%)

### <信頼性適合性調査等に係る実施状況>

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
適合性書面調査	774	942	1,136	1,319	639
新医薬品	234	293	246	251	151
医療機器	540	649	890	1,068	488
GCP調査	132	198	175	171	100
医薬品	131	197	174	168	100
医療機器	1	1	1	3	0
GLP調査	27	43	26	30	15
医薬品	23	32	18	26	13
医療機器	4	11	8	4	2

注: 適合性書面調査(医療機器除く)、GLP調査及びGCP調査(医療機器除く)の件数は、調査が終了した品目数である。  
適合性書面調査(医療機器)、GCP調査(医療機器)の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。

## イ 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

製造販売後調査等が既に終了した品目に関し、より適切かつ効果的な時期にGPSP実地調査及び書面調査を実施。

### <再審査適合性調査に係る実施状況>

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
GPSP(GPMSP)調査 (新医薬品)	107	79	65	135	55

注: 数字は調査結果の通知数である。

## ウ GMP/QMS調査の円滑な実施

医薬品・医療機器の製造販売承認に係るGMP/QMS調査については、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。

GMP/QMS調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

- (1) 簡易相談等の相談窓口の円滑な運用
- (2) リスク等を勘案した実地調査体制の構築
- (3) 調査及び審査の連携の推進による各業務の向上
- (4) 品質システムの充実強化
- (5) アジア等の海外の製造所に対する積極的な実地調査、等を実施している。

### 平成22年度実績

#### 実地調査

	国内	海外
GMP	66件	65件
QMS	26件	28件
計	92件	93件



### 平成23年度10月末実績

#### 実地調査

	国内	海外
GMP	37件	60件
QMS	12件	14件
計	49件	74件

・医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。その結果、アジア地区や無菌医薬品の製造所に対する実地調査が主体となっている。

・医療機器は製品リスクの高い新医療機器、細胞組織医療機器、クラスIV医療機器医に一部(心臓系及び脳系)について実地調査を行っている。

・申請に基づく調査件数を計上している。

## 【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成19年度					平成20年度					平成21年度				
	申請	処理済	取下	調査中		申請	処理済	取下	調査中		申請	処理済	取下	調査中	
医薬品	1,011	893 (233)	55	444		1,158	738 (214)	52	812		2,228	2,000 (297)	71	969	
体外診断用 医薬品	85	84 (1)	0	44		70	78 (1)	3	33		115	107 (3)	5	36	
医薬部外品	3	0 (0)	0	3		2	3 (0)	0	2		3	3 (0)	0	2	
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348		971	915 (42)	44	360		1,201	1,285 (66)	39	237	
計	2,105	1,998 (246)	70	839		2,201	1,734 (257)	99	1,207		3,547	3,395 (366)	115	1,244	

	平成22年度					平成23年度10月末まで				
	申請	処理済	取下	調査中		申請	処理済	取下	調査中	
医薬品	1,159	1,324 (131)	120	684		1,148	386 (97)	33	1,413	
体外診断用 医薬品	66	81 (0)	2	19		51	55 (0)	0	15	
医薬部外品	1	0 (0)	1	2		0	0 (0)	0	2	
医療機器	896	944 (54)	40	149		395	461 (26)	17	66	
計	2,122	2,349 (185)	163	854		1,594	902 (123)	50	1,496	

内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

## 【 GMP/QMS海外実地調査の施設数】

	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度	平成22 年度	平成23年度 10月末まで	計
GMP調査	52 (8)	82 (32)	106 (47)	65 (29)	60 (36)	365 (152)
QMS調査	11 (0)	30 (0)	36 (5)	28 (1)	14 (0)	119 (6)
計	63 (8)	112 (32)	142 (52)	93 (30)	74 (36)	484 (158)

内数でアジアの実地調査施設数を括弧書きで示す。



## ② 審査報告書等の情報提供の推進

新医薬品及び新医療機器に関する審査報告書及び資料概要について、承認後一定の期間内にHPへの掲載を実施。

### 目 標

審査報告書：承認後直ちに掲載  
資料概要：承認後3ヶ月以内に掲載

### ＜審査報告書等の承認日からHP掲載日までの期間における中央値＞

年 度		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
新 医 薬 品	審査報告書	一日	一日	43日	27日	19日
	件 数	77件	91件	109件	123件	88件
	資料概要	一日	一日	96日	70日	67日
	件 数	30件	80件	70件	84件	51件
新 医 療 機 器	審査報告書	一日	一日	62日	31日	96日
	件 数	7件	8件	13件	9件	3件
	資料概要	一日	一日	131日	203日	183日
	件 数	0件	0件	6件	14件	4件

注1：件数について、平成20年度までについては、公表版の確定件数であり、平成21年度からはHP掲載件数となっている。

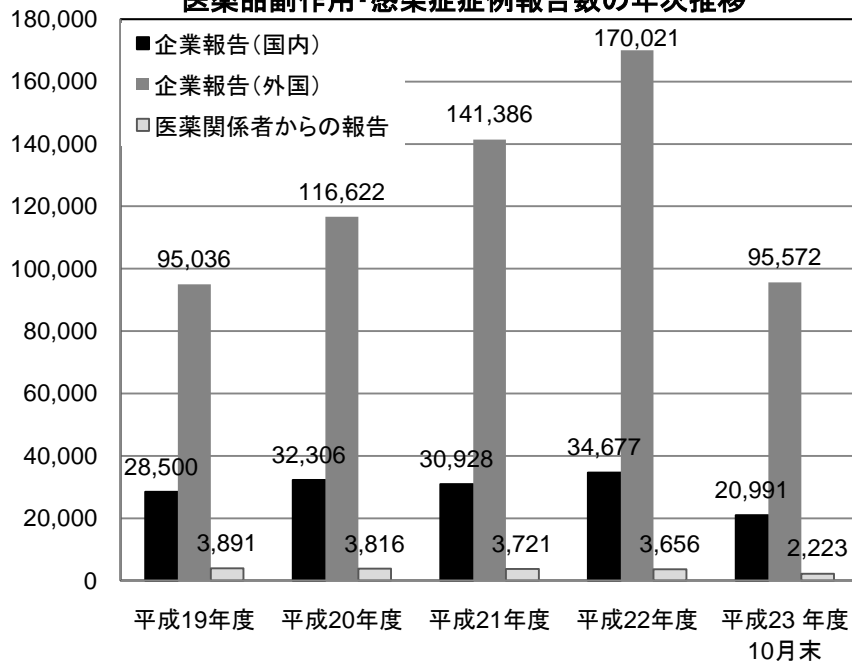
注2：公表期間に係る中央値について目標を定めたのが平成21年度からであるため、平成20年度以前は未算出。

# (3) 安全対策業務の強化・充実

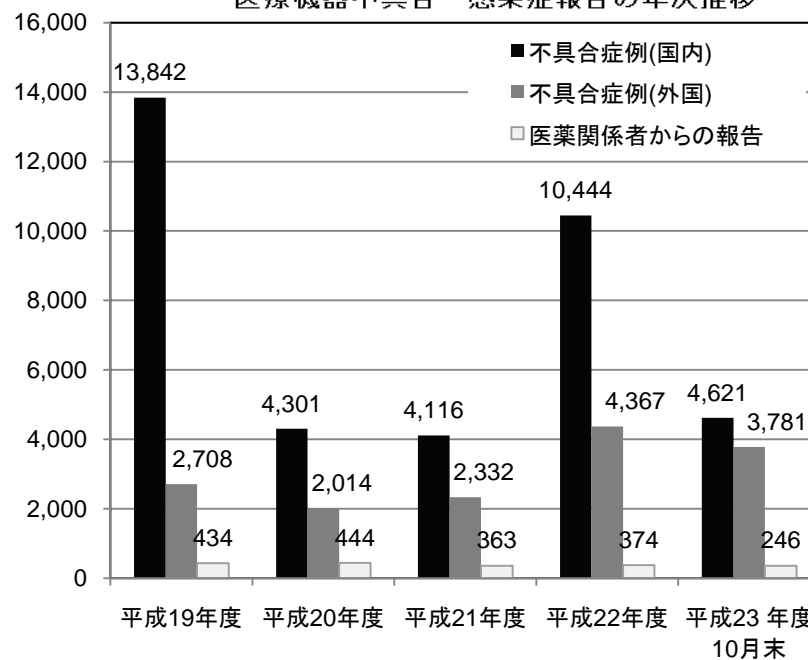


## <副作用・不具合等報告の受付状況等>

医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



医療機器不具合・感染症報告の年次推移



添付文書改訂等の措置案の件数

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
医薬品	204件	151件	260件	339件	115件
医療機器	10件	37件	62件	19件	9件
医療安全*	1件	4件	4件	5件	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。

## <安全対策の高度化等>

### 1. 診療情報の薬剤疫学的活用(MIHARI project)

「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」(及び分科会)において、電子診療情報へのアクセス基盤整備や薬剤疫学的解析による副作用発現リスクの評価方法等を検討中。

#### 【進捗状況】

#### レセプトデータ・DPCデータ

- 平成21年度より市販の小規模レセプトデータ(約40万人・4年分)を利用し、レセプトデータの特性把握、活用方法(処方実態調査、安全対策措置の効果、副作用発現リスク、薬剤疫学的シグナル検出、機械的シグナル検出)の検討を実施。検討の成果は、報告書としてPMDA情報提供ホームページで公開。
- DPCデータについても市販のデータを用いた試行調査により、レセプトデータとの特性比較を実施。

#### 病院情報システム

- 平成21年度よりSS-MIX規格で標準化された病院情報が電子的に得られる複数の医療機関の協力を得て、試行調査(副作用症例検索条件、検索症例の妥当性等を検討)。

#### 副作用報告データベース

- 情報提供ホームページで公開している「副作用が疑われる症例報告に関する情報」については、今年度中に、関係者が調査・研究のために利用できるデータセットの一括ダウンロードシステムを稼働する。

#### 使用成績調査データ

- 使用成績調査データの安全対策への二次活用の目的、製薬業界側のメリット、および今後の製造販売後調査体制の動向等を踏まえ、データベース化の是非、項目について検討中。

#### 海外規制当局等

- 安全対策へのデータベース活用状況について情報交換(平成22年6月FDA国際会議、同8月国際薬剤疫学会、他)実施。外部専門家による薬剤疫学的解析の定期的相談(コンサル)の委託実施中。

## 2. 医療情報データベース構築事業

- 医薬品等の安全対策のさらなる向上を図る目的で、厚生労働省が公募により選定した協力10医療機関を拠点として、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用すべく、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築する。

### 【進捗状況】

	厚労省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年4～5月	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。 ワーキンググループ(WG)を設置。	入札により支援業者(医療情報データベース及び関連システムの仕様書案等の作成)を選定。
平成23年6～10月	平成23年6～10月、4回のWG会合開催。	平成23年10月、各種調達の入札公示: ● 最初の1医療機関のシステム開発等。 ● 統合データの分析システム等。 ● 各医療機関でのデータ標準化のためのマッピング(対応付け)作業。

### 【今後の予定】

今後平成25年度末までに段階的に協力10医療機関のシステムを開発し、テストランを経て稼働させていく予定。また、システム開発と平行し、厚生労働省においてデータベース利活用のための運用ガイドライン等が整備される予定。

## 3. 副作用報告データベースからのシグナル検出の高度化

- 医薬品等の主として既知の副作用に対し、過去に遡って急激な報告件数の増大を統計学的に捉える変化点解析の手法について、平成21年度より継続して検討中。

## 4. 医療機器不具合に係る評価システムの整備

### ①埋め込み型補助人工心臓の患者登録システム

【進捗状況】平成23年10月末現在、参加医療機関12、うち7医療機関より登録症例数64(植込み型37、体外式27)。情報提供ホームページに登録数推移を掲載。データ収集継続中。

	平成22年度までの主な実績
平成19・20年度	「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」及び「埋込み型補助人工心臓分科会」を設置。コンサルタントによる米国INTERMACSへのヒアリング等情報収集およびシステム仕様書案作成等を経てレジストリ構築に向けた検討を開始。
平成21年度	検討会・分科会にて実施計画書「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」(J-MACS)を策定。データセンター業務の外部委託先を選定し、データ入力システムを開発。
平成22年度	参加医療機関において倫理審査を含む体制整備を進め、データ収集・管理・解析等の業務委託先により開発された登録システムで、平成22年6月よりデータ収集開始。

### ②冠動脈ステントに関する調査

【進捗状況】平成23年10月、情報提供ホームページに中間報告書掲載。5年間追跡調査継続中。

	平成22年度までの主な実績
平成18・19年度	「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」のもと「ステント分科会」を設置し、冠動脈ステントに関する調査目的及び方法を検討。分科会での検討を踏まえ、実施計画書を策定。データ収集・管理・解析等の業務委託先を選定。26施設、登録症例数約15,000例、5年間追跡の調査におけるデータ収集作業を開始。
平成20・21年度	委託先により中間解析を実施し、分科会・検討会にて報告。
平成22年度	調査委託先より調査実施状況及び中間解析結果(約3年の追跡データ)を得て、分科会(9月)・検討会(10月)にて評価を行い、今後の方向性等について検討。

## <情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立>

- ① 医薬品医療機器情報提供ホームページについて、広報活動等により周知を図り、アクセス数について対20年度比で60%増を目指す。

アクセス回数	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
	5.0億回	6.4億回	7.5億回	8.7億回	5.7億回

- ② 医薬品医療機器情報配信サービスの内容をより充実するとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の登録を関係機関の協力を得て推進し、23年度末までに6万件の登録を目指す。

医薬品・医療機器 情報配信サービス		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
配信件数(件)		87	107	188	203	151
配信先登録数 (累計)		11,965	20,707	27,410	35,719	45,143

## <安全対策拠出金の効率的な徴収>

効率的な収納と収納率の向上を図るため、

- ①(社)日本薬剤師会に薬局医薬品製造販売業者の収納業務を委託。
- ②納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図る。  
申告・納付のための手引きを作成し、全納付義務者に配布。
- ③納付義務者の利便性・迅速な資金移動のため、収納委託銀行及び郵便局による金融収納システムを活用した徴収を行う。

数値目標

収納率を99%以上とする



今後の取り組み

拠出金の納付対象となる医薬品・医療機器製造販売業者からの納付状況の把握に努め、引き続き、定期的に催促等を行っていく

(百万円)

年 度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度 10月末まで
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,219 (3,094社)	1,284 (3,053社)	2,354 (3,019社)	2,530 (2,922社)	2,585 (2,826社)
薬局医薬品 製造販売業者 <sup>(注1)</sup>	8 (8,297者)	8 (8,013者)	8 (7,594者)	7 (7,082者)	2 (1,815者)
合計額	1,227	1,292	2,362	2,537	2,587
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 <sup>(注2)</sup>	0.22/1000 <sup>(注2)</sup>	0.22/1000 <sup>(注2)</sup>

注1) 薬局医薬品製造販売業者の徴収については、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。

注2) 医療機器及び体外診断用医薬品の拠出金率は0.11/1000。