

平成30事業年度業務報告
< 審査等業務・安全対策業務関係 >
(案)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1	PMDAの沿革と目的	1
第2	業務の概要	
1.	健康被害救済業務	3
2.	審査等業務	3
3.	安全対策業務	4

II 平成30事業年度業務実績

第1	平成30年度計画及び第4期中期計画の策定等	
1.	平成30年度計画の策定及び推進並びに第4期中期計画の策定	6
2.	平成29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見込み評価結果	6
第2	法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
1.	効率的かつ機動的な業務運営	
(1)	目標管理による業務運営	9
(2)	業務管理体制の強化、トップマネジメント	9
(3)	運営評議会等の開催	15
(4)	効率的な業務運営体制への取組み	17
(5)	各種業務プロセスの標準化	18
(6)	データベース化の推進	18
(7)	業務・システム最適化の推進	19
2.	業務運営の効率化に伴う経費節減等	
(1)	一般管理費の節減	20
(2)	事業費の節減	20
(3)	競争入札の状況	20
(4)	契約監視委員会等の開催	21
(5)	拠出金の徴収及び管理	21
(6)	無駄削減の取組みの推進	25
3.	国民に対するサービスの向上	
(1)	一般相談窓口	26
(2)	企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立てへの対応	26
(3)	ホームページの充実	27
(4)	積極的な広報活動の実施	27
(5)	法人文書の開示請求	28
(6)	個人情報の開示請求	29
(7)	監査業務関係	29
(8)	財務状況の報告	30
(9)	「調達等合理化計画」の策定及び公表	30

4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	30
(2) 系統的な研修の実施	31
(3) 学位取得の支援	34
(4) 適切な人事配置	34
(5) 公募による人材の確保	35
(6) 就業規則等による適切な人事管理	36
(7) 給与水準の適正化	37
(8) 働きやすい職場づくり	37
(9) 多様な人材を確保するための制度構築	38

5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	38
(2) 情報システムのセキュリティ対策	38

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務	省略 (40~58)
2. 審査等業務	
(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化	59
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	59
② 新しい審査方式の導入等	68
③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み	69
④ 国際共同治験の推進	72
⑤ 治験相談等の円滑な実施	73
⑥ 新技術の評価等の推進	76
⑦ 医薬品の品質に係る承認事項の変更の取扱いについて	79
⑧ 最適使用ガイドライン策定への協力	80
⑨ 条件付き早期承認制度の創設と運用について	82
【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	82
② 審査期間の短縮に向けた取組み	83
③ 治験相談等の円滑な実施	85
④ 医薬品の品質に係る承認事項の変更の取扱いについて	85
【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	85
② 審査期間の短縮に向けた取組み	86
③ 相談事業の円滑な実施	88
④ 医薬品の品質に係る承認事項の変更の取扱いについて	89
【医療機器】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	89
② 新しい審査方式の導入等	94
③ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み	96

④ 治験相談等の円滑な実施	104
⑤ 新技術の評価等の推進	105
【体外診断用医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	106
② 相談事業の拡充	107
【再生医療等製品】	
① 新しい審査方式の導入及び的確かつ迅速な審査の実施	108
② 審査期間目標の設定	108
③ 最適使用ガイドライン策定への協力	109
④ 治験相談等の円滑な実施	109
⑤ 新技術の評価等の推進	110
⑥ RS戦略相談の利用促進	111
【信頼性適合性調査と治験等の推進】	
① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	111
② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	111
③ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	112
④ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施	112
⑤ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施	112
⑥ 適正な治験等の推進	113
【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】	
① GMP/GCTP/QMS調査の円滑な実施	115
② 再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築	125
(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品 の実用化促進のための支援	127
① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新	127
② RS戦略相談等の積極的实施	129
③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用	130
④ 先駆け審査指定制度の運用	130
3. 安全対策業務	
① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施	131
② 安全対策の高度化等	140
③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	143
4. レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進	
(1) レギュラトリーサイエンスの推進	156
① “Rational Medicine” Initiative（合理的な医療）の概念の発信	156
② レギュラトリーサイエンスセンターの設置	156
③ 科学委員会の活用	156
④ レギュラトリーサイエンス研究の充実	158
⑤ 研修の充実	159
⑥ 外部研究者との交流及び調査研究の連携	159
(2) 国際化への対応	161
① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化	161

② 国際調和活動等に対する取組みの強化	165
③ 人的交流の促進	168
④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化	169
⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化	169
(3) 難病・希少疾病等への対応	170
(4) 審査報告書等の情報提供の推進	170
(5) 外部専門家の活用における公平性・透明性の確保	172
(6) 管理医療機器認証基準トレーニングの実施	172
(7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上	172

Ⅲ 参考資料

第1 健康被害救済業務関係	省略(173~196)
第2 審査等業務及び安全対策業務関係	
1. 医薬品等承認審査業務	197
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) これまでの申請区分の変遷	200
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	
① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について	202
② これまでの申請区分の変遷	203
3. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	203
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	204
(3) 原薬等登録原簿(マスターファイル)登録事業	205

<各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数(平成26年度~平成30年度)(表)	206
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数(平成26年度~平成30年度)(表)	207
3. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数(平成26年度~平成30年度)(表)	208
4. 治験相談等の実績	209
5. 平成30年度承認品目一覧(新医薬品)	215
6. 平成30年度承認品目一覧(新医療機器)	221
7. 平成30年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり))	227
8. 平成30年度承認品目一覧(再生医療製品)	236
9. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)	237
10. 厚生労働省が平成30年度に実施した医薬品等に係る 「使用上の注意」の改訂等 平成30年度 指示分(表)	238
11. PMDAの報告を基に実施した医療機器に係る 「使用上の注意」の改訂等 平成30年度 指示分(表)	241
12. 平成30年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 352-361)(表)	241
13. PMDA医療安全情報(表) 平成30年度	243
14. 安全対策等拠出金収納状況(表)	243
15. 医薬品相談の内容	244

16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成30年度）	245
17. 平成30年度の医薬品相談者内訳（職業等）	246
18. 平成30年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）	246
19. 医療機器相談の内容	247
20. 医療機器の品目別相談件数割合	247
21. 平成30年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）	248
22. 手数料一覧表（表）	省略
第3 その他	省略

I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的

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

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

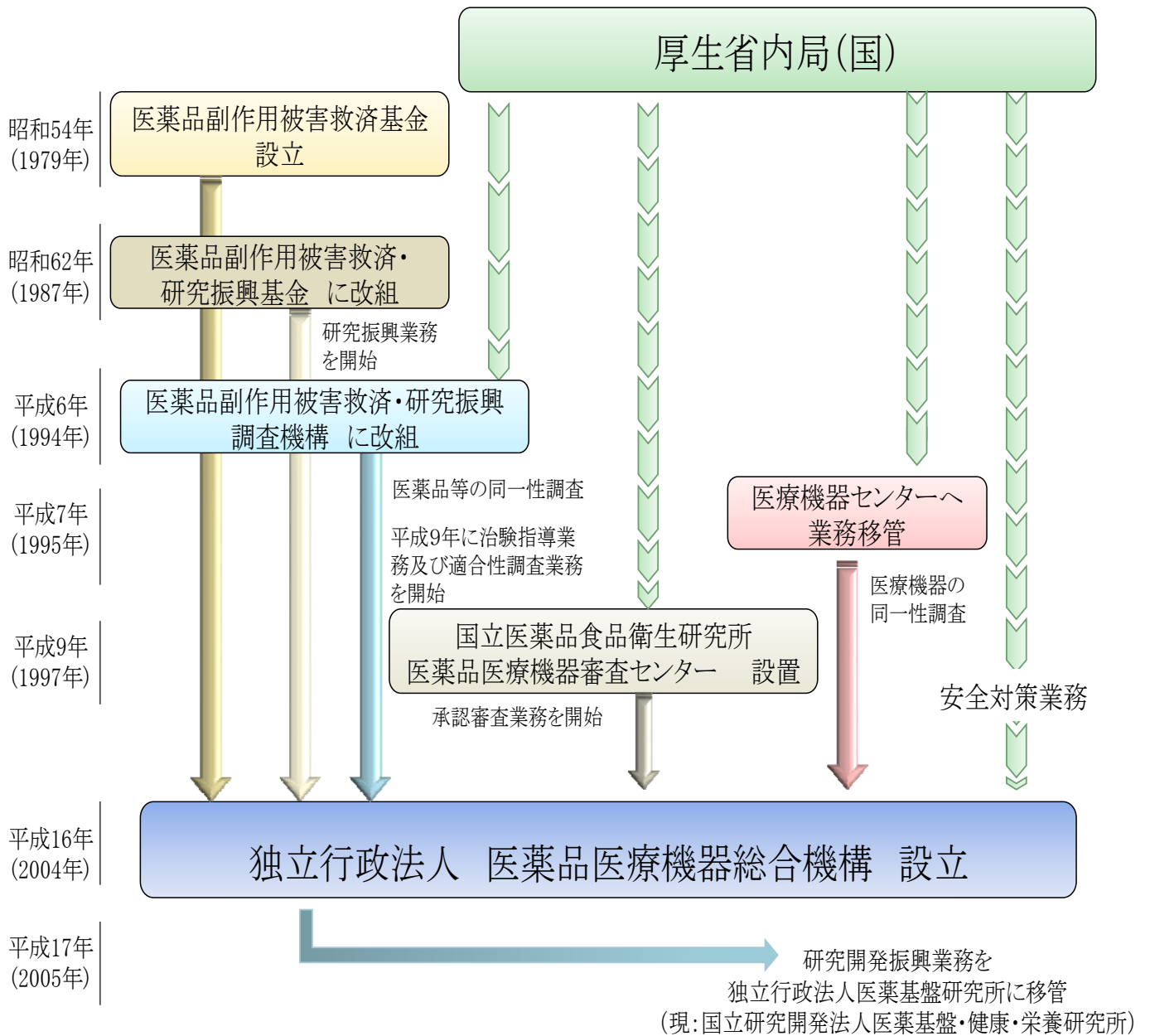
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

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

なお、PMDAは、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、PMDAを審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年4月から、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所（現：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）に移管された。

【PMDAの沿革】



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

・PMDAにおいては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。

・平成16年4月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品・医療機器などによる感染等の健康被害を受けた方に対しても同様の給付を行うこととされ、業務を行っている（生物由来製品感染等被害救済業務）。

・平成20年1月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（平成20年法律第2号）に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を行っている（特定救済業務）。

・平成26年11月からは、再生医療等製品による健康被害についても医薬品副作用被害救済業務、生物由来製品感染等被害救済業務の対象となった。

・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、公益財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者・発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

2. 審査等業務

・PMDAにおいては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づき、承認申請された医薬品・医療機器・再生医療等製品等の有効性・安全性・品質について、現在の科学技術水準に即した審査を行っているほか、医薬品・再生医療等製品の再審査・再評価、医療機器の使用成績評価、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

・また、医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発に際して、承認申請のための臨床試験計画等に対して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務、戦略相談業務等）。

・さらに、承認や再審査（医療機器は使用成績評価）・再評価申請がなされた品目について、申請書に添付された資料がGLP（医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品等の臨床試験の実施基準）、GPSP（医薬品等の製造販売後の調査及び試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準に適合しているかどうかを実地や書面により調査している（信頼性調査業務）。

・これらに加え、医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査する他、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）における細胞培養加工施設の構造設備基準への適合性調査も実施している（GMP/QMS/GCTP適合性調査等業務）。

・医薬品医療機器法に基づく日本薬局方や医療機器の認証基準など、各種基準の作成等に関する調査及び情報の整理等を行っている（基準作成調査業務）。

3. 安全対策業務

・PMDAにおいては、市販されている医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品・医療機器・再生医療等製品等を使用できるように、次の業務を行っている。

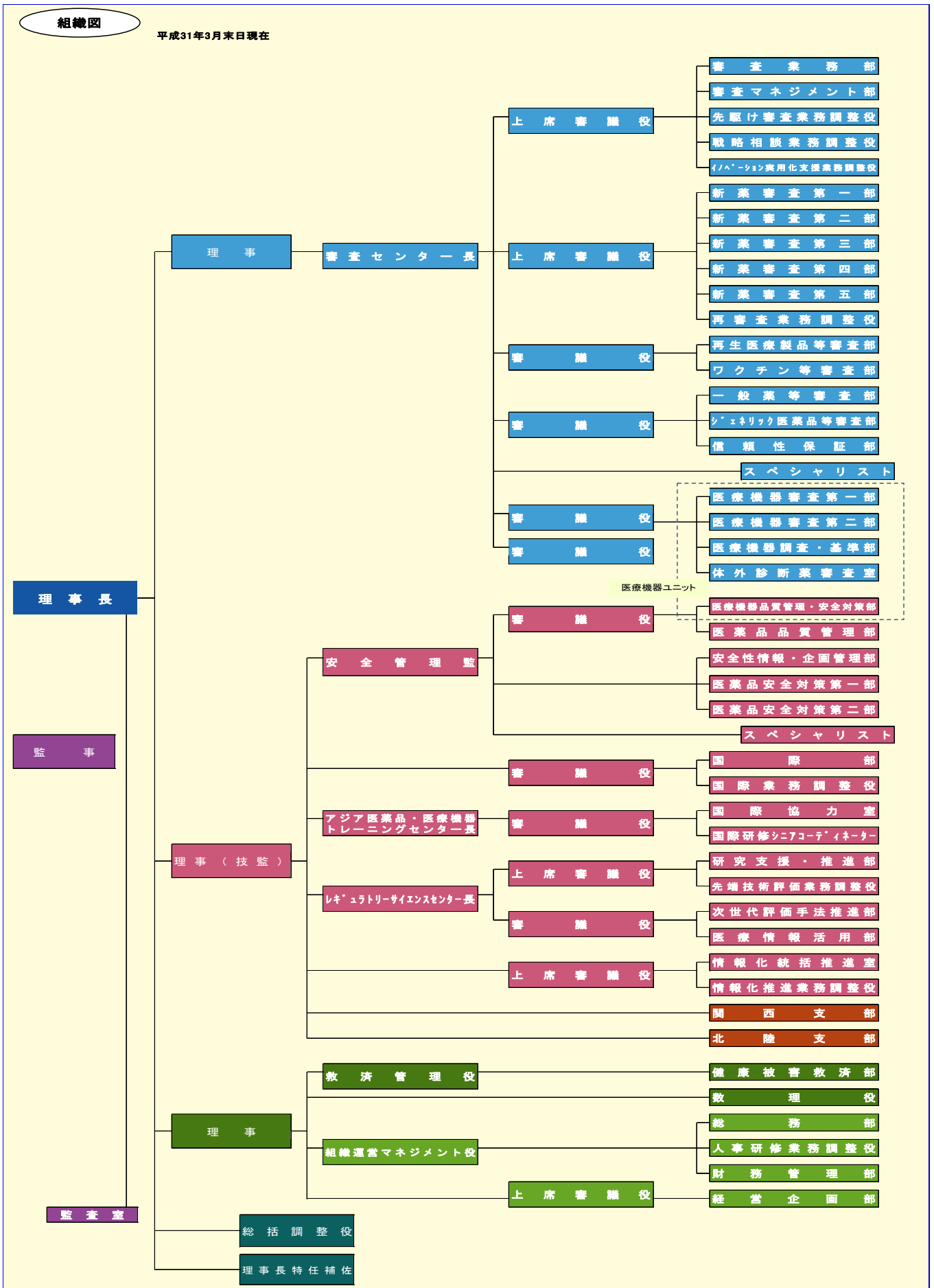
- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業及び医療機関からの報告、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
- ② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）
- ④ 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

・また、電子診療情報を活用し、薬剤疫学手法に基づく安全対策を実施しており、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査等を行っている。また、より詳細な電子診療情報を迅速に評価するため、医療情報データベース（MID-NET[®]）を構築し、平成30年4月の運用開始を実現した。

【PMDAの組織（平成30年度末）】

組織図

平成31年3月末日現在



Ⅱ 平成 30 事業年度業務実績

第1 平成30年度計画及び第4期中期計画の策定等

1. 平成30年度計画の策定及び推進並びに第4期中期計画の策定

・独立行政法人（中期目標管理法人）であるPMDAは、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第3期中期目標期間：平成26年4月～平成31年3月）。この中期計画を達成するため、各事業年度ごとに業務運営に関する計画（年度計画）を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

・平成30年度についても、第3期中期目標及び中期計画、厚生労働大臣による平成28年度の業務実績の評価結果を踏まえ、平成29年度末に平成30年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行った。

・平成30年度は、第3期中期目標期間の最終年度であることから厚生労働大臣から指示された第4期中期目標に基づき中期計画（平成31年4月～平成36年3月）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けた。認可を受けた中期計画に基づき平成31年度計画を作成し、厚生労働大臣に届出を行った。

2. 平成29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見込み評価結果

・中期目標管理法人は、中期目標の期間の最後の事業年度の直前の事業年度においては、当該事業年度における業務の実績及び中期目標の期間の終了時に見込まれる業務の実績について、主務大臣の評価を受けなければならないと定められている。（独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第32条）

・このことから、PMDAにおいては、第3期中期目標期間の最終年度が平成30年度であることから、平成29年度と第3期中期目標期間終了時に見込まれる評価を厚生労働大臣から受ける必要がある。

・平成29年度及び第3期中期目標期間終了時に見込まれる業務実績については、平成30年7月12日の独立行政法人評価に関する有識者会議のヒアリングを踏まえ、厚生労働大臣より平成30年9月27日付けで、「平成29事業年度における業務の実績に関する評価結果及び中期目標期間終了時に見込まれる中期目標期間における業務実績に関する評価結果について」が示された。項目別評定は15項目あり、平成29事業年度については、Sが1項目、Aが3項目、Bが10項目、Cが1項目であり、うち重要度「高」であるものがSが1項目、Aが3項目、Bが4項目あった。

・ただし、不適切な事務処理等により、公表事案を5件発生させてしまったことから業務運営に関する項目でC評価とされたが、自ら事案を公表した上で再発防止策を講じ改善に取り組んでいることから、全体の評価を下げるまでには至らないものと判断され、全体の評価としては厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、「B：中期計画における所期の目標を達成している。」とされた。

・また、中期目標期間終了時に見込まれる評価については、Sが1項目、Aが3項目、Bが11項目であった。うち、重要度「高」であるものがSが1項目、Aが3項目、Bが4項目あった。全体の評価としては、全体の評定を引き下げる事象の程度を考慮した上で、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、「B：中期計画における所期の目標を達成している。」とされた。

(注) 評語による評定の一覧

(項目別評定)

【定量的指標を設定している場合】

- S：法人の活動により、中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。(定量的指標においては対中期計画値(又は対年度計画値)の120%以上で、かつ質的に顕著な成果が得られていると認められる場合)
- A：法人の活動により、中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。
(定量的指標においては対中期計画値(又は対年度計画値)の120%以上とする。)
- B：中期計画における所期の目標を達成していると認められる。
(定量的指標においては対中期計画値(又は対年度計画値)の100%以上120%未満)
- C：中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。
(定量的指標においては対中期計画値(又は対年度計画値)の80%以上100%未満)
- D：中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。
(定量的指標においては対中期計画値(又は対年度計画値)の80%未満、又は主務大臣が業務運営の改善その他の必要な措置を講ずることを命ずる必要があると認めた場合)

【定量的指標の設定が困難な場合】

- S：－
- A：難易度を高く設定した目標について、目標の水準を満たしている。
- B：目標の水準を満たしている(「A」に該当する事項を除く。)
- C：目標の水準を満たしていない(「D」に該当する事項を除く。)
- D：目標の水準を満たしておらず、主務大臣が業務運営の改善その他の必要な措置を講ずる必要があると認めた場合を含む、抜本的な業務の見直しが必要。

(総合評定)

- S：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。
- A：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。
- B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。
- C：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。
- D：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

・「平成29事業年度における業務の実績に関する評価結果及び中期目標期間終了時に見込まれる中期目標期間における業務実績に関する評価結果について」はPMDAホームページに掲載し、平成30年10月17日に開催した運営評議会においても報告を行った。

平成 29 事業年度及び中期目標期間における業務の実績に関する評価結果

中期計画（中期目標）		年度評価					中期目標期間	
項目別評価		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	見込評価	実績評価
I. 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項								
	1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実	B	B	B	B	—	B	—
	2. 業務の迅速な処理及び体制整備（救済）	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>A○</u>	<u>B○</u>	—	<u>B○</u>	—
	3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B	B	B	B	—	B	—
	4. スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の実施	B	B	B	B	—	B	—
	5. 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	<u>A○</u>	<u>S○</u>	<u>S○</u>	<u>S○</u>	—	<u>S○</u>	—
	6. 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）	<u>A○</u>	<u>A○</u>	<u>A○</u>	<u>A○</u>	—	<u>A○</u>	—
	7. 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	—	<u>B○</u>	—
	8. 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>A○</u>	—	<u>A○</u>	—
	9. 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ患者、一般消費者への安全性情報の提供	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	—	<u>B○</u>	—
	10. 国際化等の推進	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>A○</u>	<u>A○</u>	—	<u>A○</u>	—
II. 業務運営の効率化に関する事項								
	11. 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等	B	B	B	C	—	B	—
	12. 各種経費節減	A	B	B	B	—	B	—
	13. 拠出金の徴収及び管理	B	B	B	B	—	B	—
III. 財務内容の改善に関する事項								
	14. 予算、収支計画及び資金計画	B	B	B	B	—	B	—
IV. その他の事項								
	15. 人事に関する事項及びセキュリティの確保	<u>A○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	<u>B○</u>	—	<u>B○</u>	—
全体の評価		A	B	B	B	—	B	—

※ 重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く

（注）平成 29 年度の主務大臣評価においても、独立行政法人評価制度委員会からの指摘を踏まえて、「独立行政法人の評価に関する指針」に則り厳格な評価が実施されている。

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

・業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしており、各理事、審議役等による業務の進捗管理の徹底による業務運営を行った。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

・平成31年1月1日付けで以下の組織改編を行った。

理事長をはじめとする経営幹部の経営判断を支える機能を強化するとともに、リスクマネジメントの高度化を図るため、企画調整部を発展的に改組し、経営企画部を設置した。

また、医療機器の特性を踏まえたより専門性の高い業務遂行のため、医療機器審査部門と医療機器安全対策部門について、それぞれ別の理事の所掌として独立性を確保しながら、医療機器ユニットを形成することで、相互に連携・強化を図る体制を整備した。

さらに、医薬品安全対策の専門化・高度化に対応するため、医薬品安全対策部門の体制を強化した。

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理又はチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される組織体制を構築している。

・このため、最高意思決定機関である理事長をサポートする会議体として、業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項について審議する「理事会」を定期的で開催した。なお、充実した議論とより迅速な意思決定を行うため、理事会の運営方法の見直しを行った（平成30年8月）。

・また、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行うため、役員及び部長級以上の職員で組織する「幹部会」を定期的（原則週1回）に開催した。

・「PMDA」の理念を実現するため、社会的倫理観とレギュラトリーサイエンス（以下「RS」という。）の価値観をもって行動をするための「PMDA 行動基準」を策定した（平成 30 年 10 月）。

PMDA 行動基準

わたしたちは、PMDA の理念を実現するため、以下の行動基準に則り、社会的倫理観とレギュラトリーサイエンスの価値観をもって行動します。

1. コンプライアンス

わたしたちは、法令及び組織の諸規程の遵守はもとより、社会規範に則り、高い倫理観をもって行動します。

2. 厳重な情報管理

わたしたちは、職務上知り得た企業秘密、個人情報等の機密情報を厳重に管理します。

3. 職務執行の公正性の確保

わたしたちは、業務にかかわるすべての関係者に対し、高い透明性のもとで、公平、誠実、かつ、礼儀正しく、謙虚に行動し、「Honest PMDA」を実践します。

4. 働きやすい職場環境づくり

わたしたちは、働きやすい職場環境を目指し、挨拶の励行をはじめとし、良好なコミュニケーションを図ります。

5. 健康管理

わたしたちは、自身の健康の維持管理に努め、周囲の人の健康にも気を配ります。

6. ハラスメントの防止

わたしたちは、一人ひとりの尊厳と人格を尊重し、差別やハラスメントを行いません。

7. チームワーク

わたしたちは、適時適切に報告・連絡・相談を行い、相手の立場を理解して、真摯に周囲の意見に耳を傾け、協力して業務を行います。

8. 業務改善

わたしたちは、常に前向きな精神により、業務改善を行い、効率をあげ、より高い目標に向かって挑戦します。

9. PMDA 資産の適切な管理・使用

わたしたちは、PMDA が所有する物品等を常に良好な状態で管理し、公私混同することなく、効率的に使用します。

・組織規模や機能の拡大等を踏まえ、適切な進捗管理の下、総合的なガバナンス向上を進める「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」の検討項目について、結論が出たものについては、実行できるものから順次実行することで、将来にわたって使命を果たしていくことの出来る組織基盤を固めるとともに、より一層、信頼される組織となるための取組を進めた。

【PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの具体的取組内容について】

1. 1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築

- (1) 意思決定、業務執行体制の強化
- (2) 規律ある職場の実現に向けたルールの見直し
- (3) リスクマネジメントの強化

2. 科学的な視点での確かな判断を行う優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上

- (1) CDP (Career Development Program)の着実な運用による職員の計画的な育成
- (2) 人事評価制度及び給与制度の見直し
- (3) 働きやすい職場づくり
- (4) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上

3. 財務ガバナンスの強化

- (1) 手数料・拠出金が収入の大宗を占める組織にふさわしい財務ガバナンスの確立（申請動向を踏まえた迅速な意思決定体制の整備・運用、適切な財務指標の設定）
- (2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成（的確なシーリングの設定等による予算編成）
- (3) 財務状況の定期的な開示

・IT 統制の強化として、「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」に基づき、平成 28 年度に策定した投資決定プロセスに従い、平成 31 年度中の実施が見込まれるシステム投資案件（64 件）についての業務への寄与・投資規模等を情報システム投資決定会議において詳細確認する等、経営層が迅速にシステム運営に関する意思決定を行える体制整備を進めた。

・また、企業等から提出された承認申請書類や個人情報が含まれる救済給付申請書類等の機密性の高い情報を取り扱う観点から、情報セキュリティ対策に関する取り組みとして情報セキュリティに関する研修を PMDA 職員及び常駐業者向けに開催するとともに、従来より行っているシステムの運用情報及びセキュリティ対策に関する実施状況をリスク管理委員会において毎月報告する等、経営層が迅速に情報セキュリティに関する各種情報・状況を把握することが可能な体制整備を進めた。

・令和元事業年度予算については、前事業年度に引き続き、機構の厳しい財政状況に鑑み、業務の安定的・継続的な運営を引き続き行いつつ、可能な限り効率的・効果的な予算執行を目指すとともに将来の損益改善に向けて、一切の聖域を設けることなくゼロベースによる見直しを行うとともに、業務・システムの見直しによる経費節減を実施し、その財源を重点化対象の事業に振り替えるなどの、各経費の合理化・効率化・重点化により、適切な予算規模を考慮した予算を計上することとした。

・具体的には、予算総額の更なる圧縮に向けてシーリング制度による編成を継続。システム関係費については、令和5年度末までの中長期視点に立ち、既存システムの更新・後年度負担を含む投資総枠を抑制することを目標に掲げ、情報セキュリティに配慮しつつ、緊要性の高いものに重点化して予算を計上したところである。

しかし、第4期中期目標期間の初年度である令和元事業年度は、基幹システムのリプレイス時期が到来することから、前年度と比較し増加することとなるが、リースに代えて一括で賃借料を支払うことにより、リースにかかる金利負担を削減し第4期中期目標期間におけるトータルコストの低減を図るとともに、仕様の見直しを図る等の工夫により、約19億円の増加に留めたところである。

このほか、人件費の増や国費による事業費が増額措置されたこと等による増要因があったが、給付金や人件費、システム経費を除いた経費について削減努力を図ったことにより、予算総額315億円（対前年度24億円増）となった。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とする「財務管理委員会」を18回開催。月別・部門別の審査手数料・拠出金の申告額の収納状況及び収支分析などの財務分析の報告、将来財政見通しの検討などを行った。

同委員会では、第4期中期計画以降もPMDAがその役割をしっかりと果たしていくため、財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCAサイクルの中で毎年度の予算に反映させるなど、財政健全化に向けた審議も行った。

なお、財務面のガバナンス強化のため、運営評議会開催の都度、審査等勘定の財政状況等を報告し、年度当初の運営評議会では前年度の決算状況、年度最後の運営評議会において次年度の予算状況を報告した。

・第4期中期計画の策定に向けて、国民が世界最先端の医薬品・医療機器、再生医療等製品の恩恵を迅速に受けることができるよう世界最速レベルの審査期間の堅持と審査の質の向上を図るため、審査及び相談手数料の改定に向けた対応を行った（平成31年4月改定）。

・PMDAにおける国際対策を総合的かつ戦略的に実施するため、国際戦略会議を定期的に開催し、その時々の実現に向け、必要な方策等の実施に向けた意思決定を行った（平成30年度9回開催）。

・役員と職員とのコミュニケーションの機会を設けるために「役員との交流昼食会」を15回開催した。

・PMDAの抱えるリスクについて協議を行う「リスク管理委員会」について、リスク事案の背景や要因を明らかにし再発防止に繋げるため、各部署において、その背景や要因を詳細に調査・分析した結果をリスク管理委員会に報告し、再発防止策等を審議した。（平成30年度15回開催）また、事案を受けた再発防止策等については、リスク管理委員会終了後直近の幹部会で報告を行い、各部署長はその内容を、必ず全職員に口頭で伝達するとともに、リスク事案が発生した部室だけでなく全部室の手順書等を見直す等、確実な再発防止に努めた。

・内部用ホームページのリスク管理委員会専用ページを利用して、役職員に対し、リスク管理規程、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。

なお、これまでリスク管理対応マニュアルとリスク事案防止の手引き等、リスク管理に関する手順書が分かれていたが、1本化し、利便性を高めた。

・平成 30 年度においては、不適正な事案 2 件を発生させ、関係者の皆様に多大なご迷惑をお掛けすることとなってしまったことから、事案と再発防止策の公表を行った（日付は公表日）。

①安全性定期報告書の紛失（平成 31 年 2 月 1 日）

②不適正な兼業を行った職員の懲戒処分（平成 31 年 3 月 1 日）

・不適正な事案を発生させたことを重く受け止め、理事長から全職員に対し、コンプライアンスの徹底と組織的な対応等について伝達し、定例化している全職員必修のリスク管理研修を年 2 回実施した。

・特に、文書管理については、平成 29 年度に発生した承認申請書正本及び関係添付書類等の紛失事案を受けて、文書管理の徹底を図るための再発防止策を「文書管理の徹底について（報告）（平成 30 年 3 月 30 日薬機発第 0330041 号）」に、さらなる再発防止策として「文書管理の徹底等について（平成 30 年 5 月 8 日、平成 30 年 8 月 7 日改正）」を策定した。また、決裁、保存及び廃棄のあり方を含め、抜本的な見直しのための検討を行い、「文書管理の徹底等に係る手引（平成 31 年 3 月）」を策定し、役職員に周知した。

・また、PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの 4 チーム^(注) が連携し、不適正な兼業の発生を防止する観点から、就業上のルール面及びシステム面での対応の検討を開始するとともに、機構の兼業等に関するルール及び当 PMDA 職員に問題行動があった場合の通報窓口の設置について、PMDA ホームページ及び関係団体宛に文書により周知した。

(注) 「労務管理関係諸規程の見直し」チーム、「コンプライアンス徹底」チーム、「リスク事案検証・再発防止策策定プロセスの改善」チーム及び「IT 統制・効率的なセキュリティ対策の実施」チーム

・理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

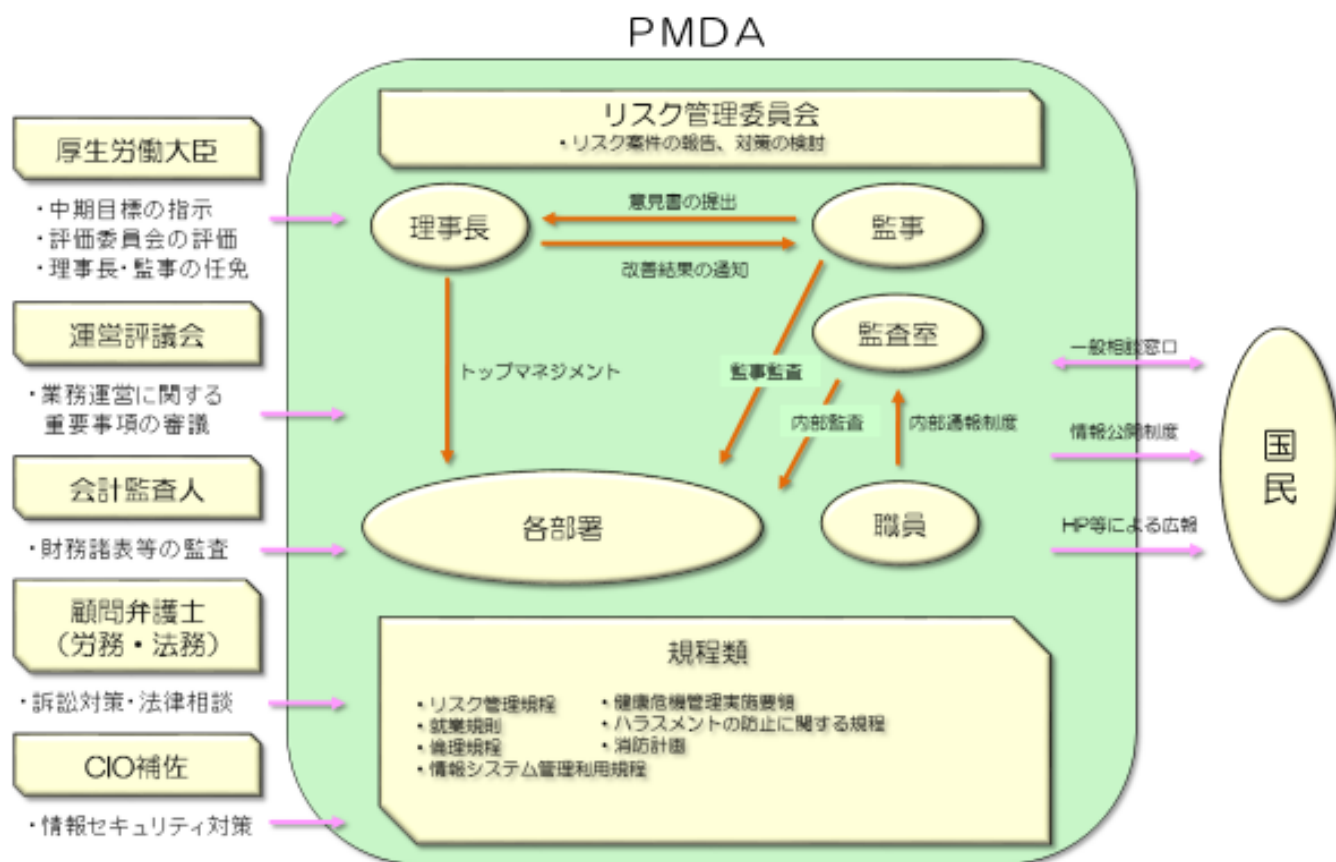
・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、災害時対応マニュアルや消防計画の周知徹底を図った。

・緊急連絡網を適宜修正し、関係者に周知した。また、災害時に備え非常用備蓄品を確保するとともに、非常用備蓄品取扱マニュアルを内部用ホームページに掲載し、周知を図った。

・大規模災害時を想定し、安否確認/一斉通報システムの実効性を高めるために、全役職員を対象とした安否確認訓練を行った。（毎月 1 回実施）

・首都直下地震等の大規模災害発生時において PMDA が継続すべき重要な業務の範囲等を定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の大規模災害発生時における業務継続計画（BCP）」について、一般継続重要業務のうち、できる限り速やかに行わなければならない一部の業務を遂行するために、災害発生直後から最大約 72 時間電力供給を可能とする非常用電源を設置した。

PMDAにおけるリスク管理体制について



★PMDA におけるリスクとは・・・

イ．組織にとってのリスク

- ・ PMDA の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDA の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．PMDA の職務として対応すべきリスク

- ・ 医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品並びに治験の対象とされる薬物等をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、PMDA の業務に関係するもの

・PMDA の広報については、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、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してきている。また、PMDA の理念の策定や社会経済環境の変化等も勘案して、平成 27 年 4 月に広報戦略の改定を行うとともに、広報委員会を設置し、PMDA が行う広報活動の方針整理などを行い、広報活動をより効果的に実施するよう努めている。

・「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として大阪府等から提案のあった「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため、平成 25 年 10 月に関西支部を大阪市に設置し、主として関西地区における戦略相談及び GMP 実地調査等を実施しており、平成 28 年 6 月からは、テレビ会議システムを利用した各種相談（対面助言）を開始した。平成 29 年 11 月からは、安全対策に係る相談にもテレビ会議システムを利用できるようにした。

・平成 28 年 7 月に公表された厚生労働大臣の「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書において、「PMDA にも医療系ベンチャーを含めた小規模事業者が持っているシーズの実用化を支援する室を 1 年以内に設置すべき」とされたことを踏まえ、平成 29 年 4 月には薬事戦略相談課をイノベーション実用化支援・戦略相談課に改め、薬事戦略相談（個別面談、事前面談、対面助言）をレギュラトリーサイエンス総合相談（個別面談に相当。以下「RS 総合相談」という。）及びレギュラトリーサイエンス戦略相談（事前面談、対面助言。以下「RS 戦略相談」という。）に整理・改称し、平成 30 年 4 月からはイノベーション実用化連携相談を開始するなど、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品の実用化にかかる支援方策について対応した。

・新たな国際戦略として平成 27 年 6 月に策定した「PMDA 国際戦略 2015」を踏まえ、平成 28 年 4 月に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置した。

また、政府関係機関移転基本方針に基づき平成 28 年 6 月に富山県に北陸支部を設置し、同支部にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所を設置した。これらのアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいてアジア規制当局担当者に対する研修を実施した。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：望月正隆 山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部薬学科教授）を公開で開催し、業務内容や運営体制への意見を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：宮坂信之 東京医科歯科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：奥田晴宏 国立医薬品食品衛生研究所所長）を設置している。これらの平成 30 年度の開催日及び審議内容は以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 30 年度）

第 1 回（平成 30 年 6 月 20 日開催）

- (1) 平成 29 事業年度業務実績について
- (2) PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について
- (3) 平成 29 事業年度決算報告について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について
- (6) 理事長特別補佐の委嘱について
- (7) その他

第 2 回（平成 30 年 10 月 17 日開催）

- (1) 会長の選出及び会長代理の指名について
- (2) 平成 29 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見込み評価結果について
- (3) 最近の主な取組み状況について
- (4) PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について
- (5) 審査等勘定の財政状況について
- (6) 第 4 期中期計画の方向性について（案）
- (7) 企業出身者の就業状況等について
- (8) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況等について

第 3 回（平成 31 年 1 月 28 日開催）

第 4 期中期計画（案）について

第 4 回（平成 31 年 3 月 25 日開催）

- (1) 今般の不適正な事案を受けた対応について
- (2) 平成 31 年度計画（案）について
- (3) PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗について
- (4) 審査等勘定の財政状況について
- (5) 平成 31 事業年度予算（案）について
- (6) 運営評議会委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
- (7) 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について
- (8) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について
- (9) 理事長特別補佐における企業からの寄附金・契約金等の受取状況について
- (10) その他

【救済業務委員会】（平成 30 年度）

第 1 回（平成 30 年 6 月 18 日開催）

- (1) 平成 29 事業年度業務報告について
- (2) 平成 30 年度計画等について
- (3) 健康被害救済制度に係る広報について
- (4) その他

第2回（平成30年12月19日開催）

- (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について
- (2) 平成29年度の業務実績の評価結果及び第3期中期目標期間の業務実績の見込み評価結果について
- (3) 平成30年度のこれまでの事業実績と最近の取り組みについて
- (4) 第4期中期計画の方向性について（案）
- (5) その他

【審査・安全業務委員会】（平成30年度）

第1回（平成30年6月18日開催）

- (1) 平成29事業年度業務報告について
- (2) 平成30年度計画等について
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について
- (5) その他

第2回（平成30年12月18日開催）

- (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について
- (2) 平成29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見込み評価結果について
- (3) 平成30年度のこれまでの事業実績及び今後の取り組みについて
- (4) 第4期中期計画の方向性について（案）
- (5) 企業出身者の就業状況等について
- (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について

・上記各会議は公開で開催し、議事録及び資料はPMDAホームページ上で公表した。

・全国薬害被害者団体連絡協議会との意見交換会を11月に開催した。

・医薬品・医薬品業界との間で、12月に新薬に関する意見交換会及び安全対策業務に関する意見交換会を合同開催した。

医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（8月）の運営及び開催に協力した。

(4) 効率的な業務運営体制への取り組み

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

・弾力的な対応が特に必要とされる審査部門においては、チーム制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。

・審査及び安全対策に関する科学的な重要事項に関する専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。

（平成31年3月31日現在の委嘱者数は1,200名）

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関しても、専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。

(平成31年3月31日現在の委嘱者数は125名)

・各専門委員の一覧はPMDAホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるように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「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日、平成30年12月26日改正)を策定し、専門委員の寄付金・契約金等の受取状況について、対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定等の後速やかに公開するとともに、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

また、専門委員の寄付金・契約金等の受取状況に関する申告については、企業の公表情報を活用して確認する取組みを行っている。

・業務の遂行に当たり、法律の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。

・PMDAが保有する情報システムを通じた業務の連携及び整合性を確保するため、CIO補佐として情報システム全般に関する高度な専門的知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

(5) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより業務を均質かつ適正に遂行するとともに、非常勤職員を活用することで常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、引き続き標準業務手順書(SOP)を整備し、その内容の確認・点検を行い、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(6) データベース化の推進

・全業務システムを対象として運用・保守にかかる手順統一化を進め、それぞれで発生するインシデントについて共通指標による評価を行った。情報化統括推進室がインシデント情報を一元管理し、インシデントデータベースとしてPMDA全体のインシデント発生状況や対応に関する管理に供するとともに順次情報の蓄積を進めている。

・職員端末のノートPC化に併せ、会議室を含む全執務室を無線LAN対応とすることで、打ち合わせ資料等の電子化を図り、資料準備にかかる作業・印刷コストの削減など組織横断的な効率化を推進した。

(7) 業務・システム最適化の推進

・平成 28 年度に決定したシステムシーリングに基づき、平成 30 年度事業として承認されたされたシーリング枠内に収まるよう投資候補案件の減額調整や案件の取り止めといった精査を実施し、その中で情報システム基盤の検討を進めた。

この他、稼働中のシステムの安定的な運用及び更なる機能強化点の把握・整理を実施するため、各システムについて、システムの改修状況及び運用支援業者からの月次報告内容を確認し、現契約の範囲において可能な限りの対応を実施した。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・運営費交付金を充当する一般管理費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成 30 年度）において平成 26 年度と比べて 15%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めているところである。

・平成 30 年度においても、前年度に引き続きシステムの最適化や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努め、平成 28 年度以降の新規事業分を除いた平成 26 年度からの継続事業については、平成 26 年度予算比△16.9%の節減を達成した。

また、安全対策、GMP 査察体制の強化、革新的医薬品最適使用促進等の国からの新たな負託事業の増加によって運営費交付金を予算措置された新規事業分についても、平成 26 年度からの継続事業同様に効率的執行に努めた。

・平成 30 年度から旅行に係るチケット等の手配業務のアウトソーシングを試行実施し、費用対効果の検証を行った結果、初期投資分を上回る削減効果が見込まれたことから、次年度以降も継続することとした。（パック商品の利用促進、安価な法人限定商品の利用により経費節減を図るため旅行代理店が運営する web サイトの活用）※事業費においても同じ。

(2) 事業費の節減

・運営費交付金を充当する事業費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成 30 年度）において平成 26 年度と比べて 5%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めているところである。

・平成 30 年度においても、一般管理費同様、システムの最適化・電子化の推進や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、契約は原則一般競争入札により実施することで調達コストの削減に努め、平成 28 年度以降の新規事業分を除いた平成 26 年度からの継続事業については、平成 26 年度予算比△26.1%の節減を達成した。

また、安全対策、GMP 査察体制の強化、革新的医薬品最適使用促進等の国からの新たな負託事業の増加によって運営費交付金を予算措置された新規事業分についても、平成 26 年度からの継続事業同様に効率的執行に努めた。

(3) 競争入札の状況

・平成 30 年度においては、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で 2.8%減、金額割合で 3.0%減となった。

件数割合の減少は、契約件数は前年度と比べて 9 件増加したものの、競争入札を実施したが落札者が決定せず競争性の無い随意契約の契約件数に 6 件上乘せされたことによるものである。

また、平成 30 年度は競争性のある契約の契約金額は増加したが、随意契約の契約金額も増加した。随意契約の契約金額が増加した要因は、オフィス環境整備の契約先が限定されていたことや、契約件数割合と同様、入札後に随意契約になった契約があったことから、随意契約以外の契約方法がない案件が増加したものの。

	平成29年度	平成30年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	90件 (75.6%) 2,467百万円 (82.9%)	99件 (72.8%) 5,734百万円 (79.9%)	9件 (△2.8%) 3,267百万円 (△3.0%)
競争性のない 随意契約	29件 (24.4%) 511百万円 (17.1%)	37件 (27.2%) 1,443百万円 (20.1%)	8件 (2.8%) 933百万円 (3.0%)
うち事務所借上に 係るものを除く	26件 (21.8%) 453百万円 (15.2%)	33件 (24.3%) 1,193百万円 (16.6%)	7件 (2.5%) 740百万円 (1.4%)
合 計	119件 2,977百万円	136件 7,177百万円	17件 4,200百万円

注) 数値は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

(4) 契約監視委員会等の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、PMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」（外部有識者3名及びPMDA監事2名により構成。）を設置し、同委員会において、平成30年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。また、指摘を受けた内容については、今後の調達時において改善を図るよう取り組んでいる。

なお、平成30年度は同委員会を4回開催し、審議概要をPMDAホームページ上で公開した。

また、「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」（平成27年5月25日総務大臣決定）に基づき、PMDAにおける調達等合理化を推進するため、PMDA内に調達等合理化検討委員会を設置し、合理的な理由により緊急調達が必要になった調達案件について、同委員会を開催し契約監視委員会と同様の観点から事前点検を受け、契約監視委員会において事後的に報告を行う仕組みとしている。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品や再生医療等製品の副作用及び生物由来製品や再生医療等製品を介した感染等による健康被害の救済業務と、医薬品等の品質・有効性・安全性の向上に関する業務に係る主な原資は、それぞれ、副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金である。副作用拠出金は許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行5行と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動を実施できた。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成30年度においては、副作用拠出金は99.6%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.6%の収納率を達成した。

・安全対策等拠出金については、医療機器に関し、安全対策の更なる充実を図るために必要な費用に充てるため、平成29年度に続き同拠出金率を変更した。変更後の拠出金率は平成30年4月1日から適用した。

【平成30年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数(者)	納付者数(者)	収納率	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	許可医薬品 製造販売業者等	680	680	100%	4,179
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	4,291	4,273	99.5%	4
	計	4,971	4,953	99.6%	4,184
感 染 拠 出 金	許可生物由来製品 製造販売業者等	100	100	100%	118
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品 製造販売業者等	3,195	3,188	99.7%	3,804
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	4,290	4,272	99.5%	4
	計	7,485	7,460	99.6%	3,808

(注) 拠出金額については、単位未満は四捨五入してあるので数値の合計は必ずしも一致しない。

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

- 1) 薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、公益社団法人日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) PMDA ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

ア 副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者等から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成30年度の拠出金率は1000分の0.27、拠出金納付額は4,184百万円であった。

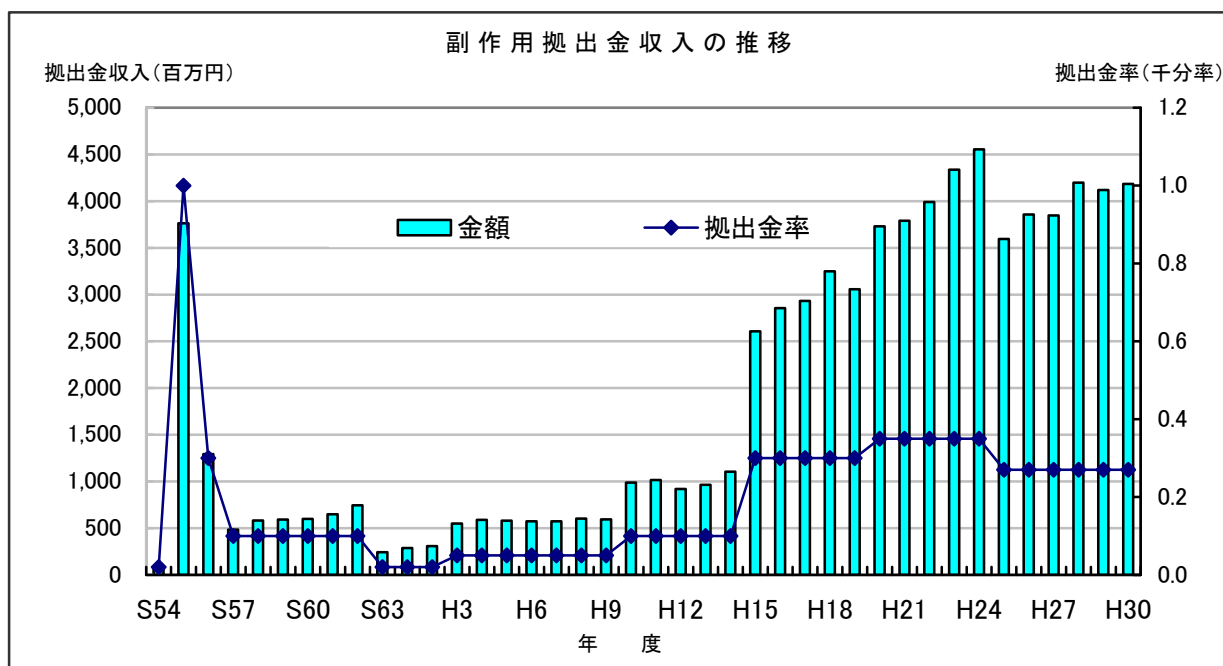
(百万円)

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
許可医薬品製造販売業者等*	3,852 (692者)	3,841 (688者)	4,193 (693者)	4,116 (679者)	4,179 (680者)
薬局製造販売医薬品 製造販売業者	6 (5,658者)	5 (5,439者)	5 (4,974者)	5 (4,638者)	4 (4,273者)
合 計 額	3,857	3,847	4,198	4,120	4,184
拠 出 金 率	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000

(注) 拠出金額については、単位未満は四捨五入してあるので数値の合計は必ずしも一致しない。

*平成26年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可医薬品製造販売業者及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 感染拠出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者等から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 30 年度の拠出金率は 1000 分の 0.1、拠出金納付額は 118 百万円であった。

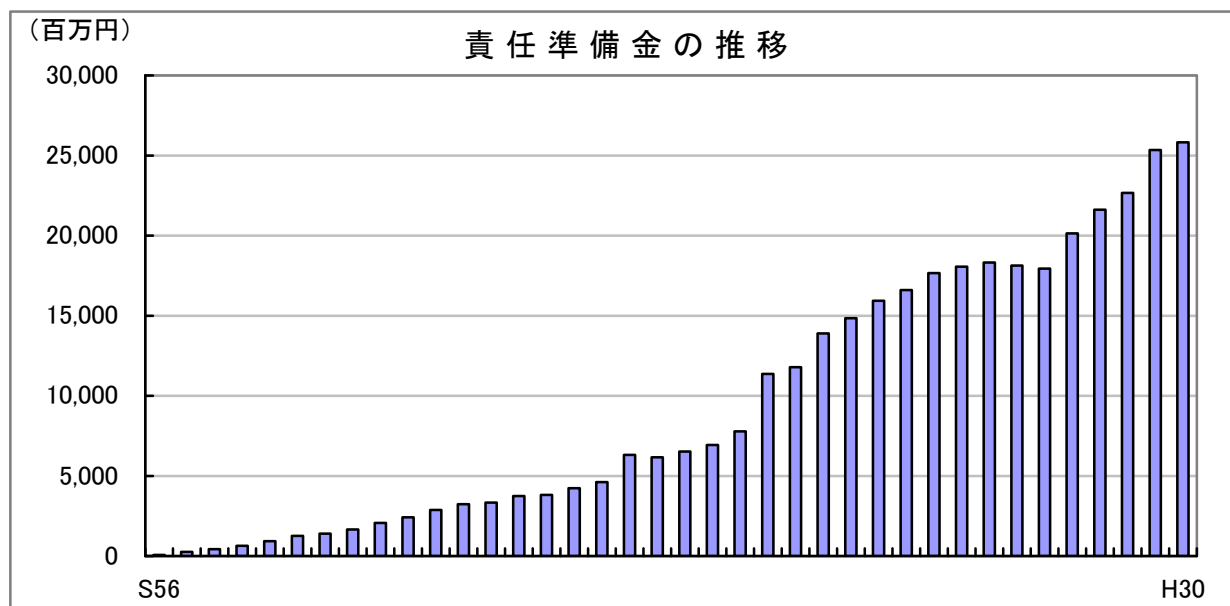
(百万円)

年 度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
許可生物由来製品製造販売業者等*	93 (92 者)	93 (96 者)	102 (100 者)	110 (100 者)	118 (100 者)
拠 出 金 率	0.1/1000	0.1/1000	0.1/1000	0.1/1000	0.1/1000

*平成 26 年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成 27 年度以後は許可生物由来製品製造販売業者及び感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

ウ 責任準備金

・救済給付の支給決定を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 30 年度末の責任準備金は 25,823 百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 30 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.231、医療機器が 1000 分の 0.143、体外診断用医薬品及び再生医療等製品は 1000 分の 0.115、拠出金納付額は 3,808 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医 薬 品 製 造 販 売 業 者 等 *	2,972 (3,099 者)	2,952 (3,139 者)	3,231 (3,141 者)	3,697 (3,146 者)	3,804 (3,188 者)
薬 局 製 造 販 売 医 薬 品 製 造 販 売 業 者	6 (5,658 者)	5 (5,439 者)	5 (4,974 者)	5 (4,639 者)	4 (4,272 者)
合 計 額	2,977	2,958	3,236	3,701	3,808
抛 出 金 率	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品)	0.231/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.127/1000 (医療機器) 0.115/1000 (体外診断用医薬品・再生医療等製品)	0.231/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.143/1000 (医療機器) 0.115/1000 (体外診断用医薬品・再生医療等製品)

(注) 抛出金額については、単位未満は四捨五入してあるので数値の合計は必ずしも一致しない。

* 平成 26 年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成 27 年度以後は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

(6) 無駄削減の取組みの推進

・平成 26 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策について着実に実行していくために、平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて「削減取組」の推進を図った。

・平成 30 年度はコピー機による印刷枚数の抑制等に取り組み、枚数にして前年度比△12.5%、経費にして前年度比△9.7%の節減を果たした。このほか、消耗品の一元管理による各種事務経費の削減等の徹底した無駄削減を図った。

・平成 30 事業年度予算について財政収支改善のため支出面の抑制による予算統制を断行したところ、これを実効性のあるものにするため、厳格な執行管理の下で一層の節減・効率的な執行に努めるとともに、この執行プロセスをルーティン化したことによって執行統制体制を確立し、無駄削減に向けた取組みの強化を図った。

なお、令和元事業年度予算についても、前事業年度に引き続きシーリング制度の下で聖域なき事業の見直しに取組み、また、予算総額の一層の圧縮を図り、無駄のない効率的執行を行うこととした。

さらに、平成 28 年 6 月の「働き方のイノベーション」プロジェクトにより、業務の実態把握、要因分析及びその対応策のサイクルを廻す仕組みを構築し、時間外勤務削減の取り組みを進めた。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・PMDA ホームページでも、意見等を受け付けている。

・平成 22 年 6 月から、PMDA に寄せられた「国民の声」を一定期間ごとに集計し、PMDA ホームページで公表し、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 30 年度に寄せられた相談等は 2,976 件であり、うち医薬品、医療機器等の申請・相談業務に係る相談等は 873 件であり、約 3 割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成 30 年度	2,966 (871)	5 (1)	5 (1)	0 (0)	2,976 (873)

注 1：()は医薬品・医療機器等の申請・相談業務等に係るもので内数。

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

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立てへの対応

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

・申請者から PMDA における審査等業務や安全対策業務に関する不服等申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、その後規模の大きな組織改編を何度か行っていることから、現行の組織に対応した通報先の明確化やスキームの見直しを行うための検討を行っている。

・さらに、「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」において、関係企業からの苦情等に真摯に対応するための仕組みについて、検討を行っている。

(3) ホームページの充実

・新着情報や掲載内容の更新等については、関係部署からの掲載依頼があったものから順次 PMDA ホームページに掲載する等、掲載内容の充実を図った。また、厚生労働省発出の通知等のうち、PMDA 業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、PMDA ホームページで一覧表にして掲載している。

・PMDA のホームページについては、国民や医療従事者、ステークホルダー等が必要とする医薬品・医療機器等の安全性・有効性に関する情報に容易にアクセスできるよう平成 27 年 3 月に全面リニューアルを行い、国内外への情報発信の強化に努めている。PMDA ホームページの中で最も利用・閲覧されている添付文書等情報検索ページ（医療用医薬品、医療機器、一般用・要指導医薬品、体外診断用医薬品）のうち、医療用医薬品については、平成 31 年 4 月 1 日に施行される添付文書記載要領の改正及び添付文書情報の電子化書式を SGML から XML に変更すること等に対応するため、平成 30 年度に改修を実施した。

・障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（平成 25 年法律第 65 号）第 5 条において、行政機関等は障害者の社会的障壁の除去に実施についての必要かつ合理的な配慮を的確に行うことが求められていることから、ホームページにウェブアクセシビリティの対応方針について公表するとともに、アクセスの多いコンテンツ（40 ページ）を優先的に、アクセシビリティの向上のための修正も行った。

(4) 積極的な広報活動の実施

・PMDA 全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日、平成 27 年 4 月 1 日改定）では、ステークホルダーごとに効果的な広報を行うことにより積極的な情報発信を推進し、国民に対するサービスの向上を図ることとしており、平成 30 年度も同戦略に基づき、以下の取組みを行った。

・平成 30 年度においては、「薬と健康の週間」に併せて、28 都道府県等の薬剤師会や医薬品登録販売者協会等と協力し、救済制度案内パンフレットやくすり相談窓口／医療機器相談窓口を紹介するリーフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、一般国民向けの広報活動を実施した。

・また、PMDA の業務を一般国民に理解いただくため、業務案内パンフレットの記載内容をなるべく平易な言葉を使用し、また、より丁寧な説明を行う等の見直しを行い、改訂した。

・研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことにより PMDA の業務を紹介した。

・平成 31 年 1 月に記者懇談会を実施し、メディアに対して PMDA の役割と最近の取組み及び第 4 期中期計画（案）について紹介した。

・その他、内定者向けメールマガジンを作成し、内定者に向けた PMDA 業務の紹介等を実施した。また、理事長自らによる広報活動として、国内・海外における講演（国内：15 件、海外：14 件）等を行った。

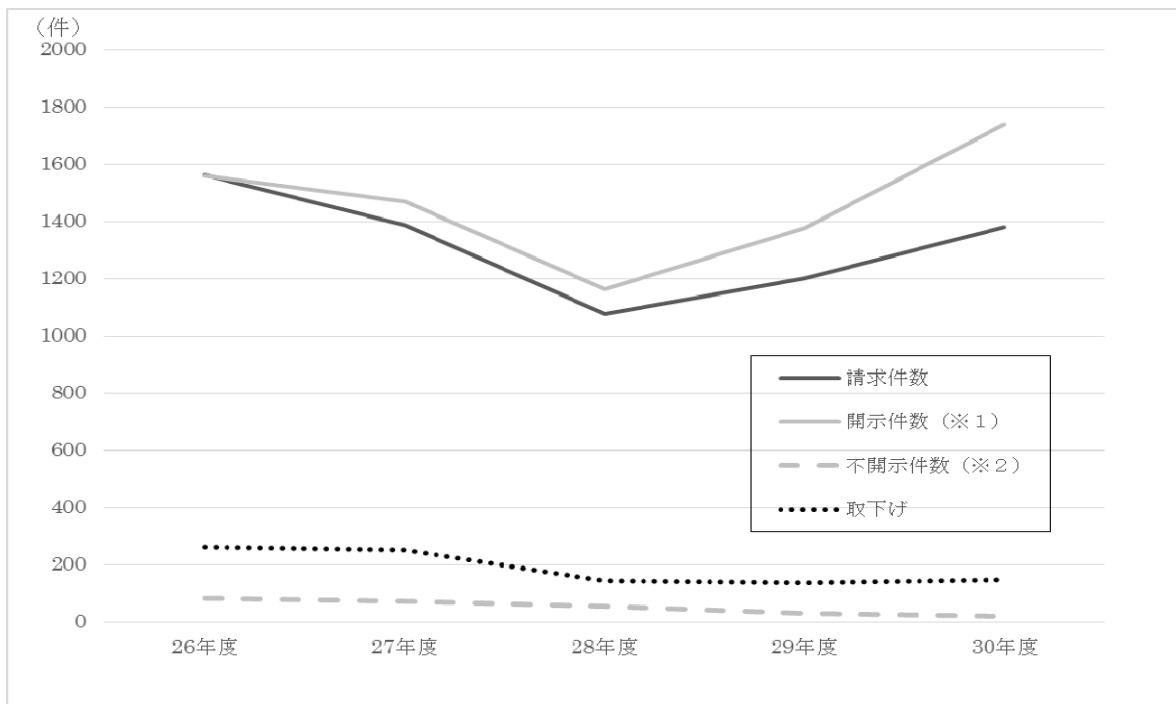
(5) 法人文書の開示請求

・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は以下のとおりである。平成30年度の請求件数は前年度比15.2%増、開示決定件数は前年度比26.3%増であったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※）					審査請求
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否	
平成26年度	1,562	262	176	1,384	0	82	1	0
平成27年度	1,385	249	66	1,404	0	70	2	5
平成28年度	1,076	142	70	1,092	6	47	0	0
平成29年度	1,199	136	164	1,213	4	26	0	9
平成30年度	1,381	146	170	1,569	0	20	0	0

※）1事案として受け付けたもので、分割して複数の開示決定等の通知を行っている場合は、それぞれの開示決定等の通知の数を計上している。



※1) 開示件数には、部分開示を含む。

※2) 不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む。

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位：件）

系統／年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	備考（例）
審査	1,457	1,295	990	1,087	1,174	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	97	82	70	109	207	副作用報告 等
その他	8	8	16	3	0	
合 計	1,562	1,385	1,076	1,199	1,381	

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

(6) 個人情報の開示請求

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

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位：件）

	請求件数	取下げ	決定内容					審 査 請 求
			全部開示	部分開示	不開示	文 書 不存在	存否応答 拒否	
平成 26 年度	8	1	0	9	0	0	0	0
平成 27 年度	8	0	2	4	0	0	0	0
平成 28 年度	8	0	8	1	1	0	0	0
平成 29 年度	3	0	2	1	0	0	0	0
平成 30 年度	6	1	1	3	0	0	0	0

(7) 監査業務関係

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

・平成 30 年度においては、文書管理状況、物品・資産の管理状況、現金・預金の管理状況、委員の委嘱状況、全職員における勤怠管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について内部監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。

また、企業出身者の就業制限ルールの遵守状況については、監査結果を運営評議会等において報告し、会議資料を PMDA ホームページで公表した。

- ・文書管理の徹底等に係る手引等で各部室が実施するとされた再発防止策については、「文書管理の徹底について（報告）」に基づき、無通告による内部監査を実施し、監査結果を PMDA ホームページで公表した。

(8) 財務状況の報告

- ・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成 29 年度の財務状況について、官報及び PMDA ホームページで公表した。また、平成 30 年度予算についても PMDA ホームページで公表した。

(9) 「調達等合理化計画」の策定及び公表

- ・「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」（平成 27 年 5 月 25 日総務大臣決定）に基づき、事務・事業の特性を踏まえ、PDCA サイクルにより、公正性・透明性を確保しつつ、自律的かつ継続的に調達等の合理化に取り組むため、平成 29 年度に続き、調達等合理化検討委員会において、「平成 30 年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構調達等合理化計画」を策定し、平成 30 年 6 月に PMDA ホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

- ・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、第 3 期中期計画においても、職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

- ・これに沿って、平成 29 年 4 月から平成 30 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を平成 30 年 7 月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

- ・日頃から職員の勤務状況を知り、また、コミュニケーション創出の機会としてより良好な関係を築くことを目的とし、被評価者と二次評価者による面談を平成 25 年度から実施している。

- ・「PMDA の理念」に共感する優秀な人材を育成し、職員一人ひとりの成長と組織のパフォーマンスの最大化に寄与する人事評価制度及び給与制度の構築に取り組み、まずは新たな人事評価制度を構築した（平成 31 年 4 月施行）。

- また、適正な評価によって職員の納得感を高めるため、評価者への教育として主に新任管理職向けに「評価制度の全体像および評価の基本的な考え方と方法の理解促進」を狙いとする評価者研修を行った。

(2) 系統的な研修の実施

・PMDA が行う審査・安全・救済の各業務はいずれも専門性が非常に高く、しかも、医薬品・医療機器等に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。

・業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じ、技術系職員はもとより組織運営を支える総合職職員についても系統的に研修の機会を提供していく必要がある。PMDA の職員研修には、

①職員として実行すべき事項、理解すべき事項、また、情報技術、接遇等に関するもののうち、PMDA の業務の特殊性等に鑑みて意義があると判断される事項を習得する「一般体系コース」

②医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性評価その他関連する領域における専門的事項を習得する「専門体系コース」

の2コースがあり、職員は担当業務や職務経験に応じて各プログラムを系統的に受講し、これらの事項を習得している。平成30年度においては、各研修の位置付けの把握を容易にする研修体系図を用いて、職員自ら計画的に研修に臨んだ。

なお、業務等に応じて効率的・効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、内容の充実に努め、職員の資質や能力の向上を図った。さらに、新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

また、総合職職員対象の研修については、PMDA の基盤を支える職員として、マネジメント能力や専門的知識の更なる向上を目指すため研修体系を見直し、総合職職員として習得すべき事項を整理するとともに、各研修の対象者や対象部署を明確化し、3年を1クールとした総合職シリーズ研修を創設し、平成30年度は当該研修の1年目として、薬事、法人運営、財務管理等に関する研修を7回実施した。

・各研修の実施については、研修・学位取得支援検討委員会において職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。実施した研修については、後日、内容に応じ、受講者、各部室長、又は研修提案者から意見を収集し、業務上有用であった等概ね好評価を得た。評価結果は平成31年度の研修計画の策定に活かした。

1) 一般体系コースについて

一般体系コースの主な研修の実施状況は表1（【平成30年度実施した主な研修】）のとおりであるが、主な取り組みは以下のとおり。

・薬害被害者団体、患者団体等から講師も招き、講演いただく研修（新任者研修における心構え研修として2回、医薬品副作用等被害に関する研修として1回）など、引き続き実施した。

・新任者研修は全講義について講義内容及びスライドのわかりやすさを受講者に採点させ、得点とランキングを講師へフィードバックして講義の質の向上を図った。

・階層別研修について、幹部職員からの講話を実施し、職員のモチベーション向上、意識向上を図った。また、管理職昇任前の事前教育が必要であるという観点から、プレーヤーからマネージャーへの意識改革を図ることを主たる目的とした管理職昇任前研修を実施した。

・英語研修について、職員全体の英語学習のモチベーション向上やプレゼンテーションに対する意識向上のため、内部職員による英語での論文執筆法に関する研修を実施した。

・コンプライアンスや個人情報保護意識の更なる向上のため、リスク管理研修は、新任者研修の他に2回集合研修を実施し、併せて講義内容の理解度チェック（テスト）も実施して全役職員の意識改革を徹底した。

また、新任者研修及び階層別研修の中で倫理研修を実施し職員が遵守すべき倫理的事項について教育した。

さらに、新任者に対してはコンプライアンス・インサイダー取引研修を実施し、未受講者について動画を内部用ホームページにアップして必要時に受講できるようにした。

2) 専門体系コースについて

専門体系コースの主な研修の実施状況は表1のとおりであり、主な取組は以下のとおり。

・臨床薬理・ADMEの審査を担当している職員がファーマコメト릭スに関する知識や解析技術等を習得することにより専門性向上を図り、審査・相談業務の質向上につなげるため、ファーマコメト릭スエキスパート養成研修を実施した。

・臨床試験及び臨床研究の実施にあたり医療機関で行われる審議を見学し審査・相談、安全対策立案等の業務の質の向上を図るために、包括的連携協定の締結先医療機関で実施される臨床試験審査委員会、研究倫理審査委員会等の見学研修を新設・実施した。

・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴い、研究倫理に関する研修を実施した。

・医療機関での治験管理業務の見学に特化した治験管理業務見学研修を実施した。

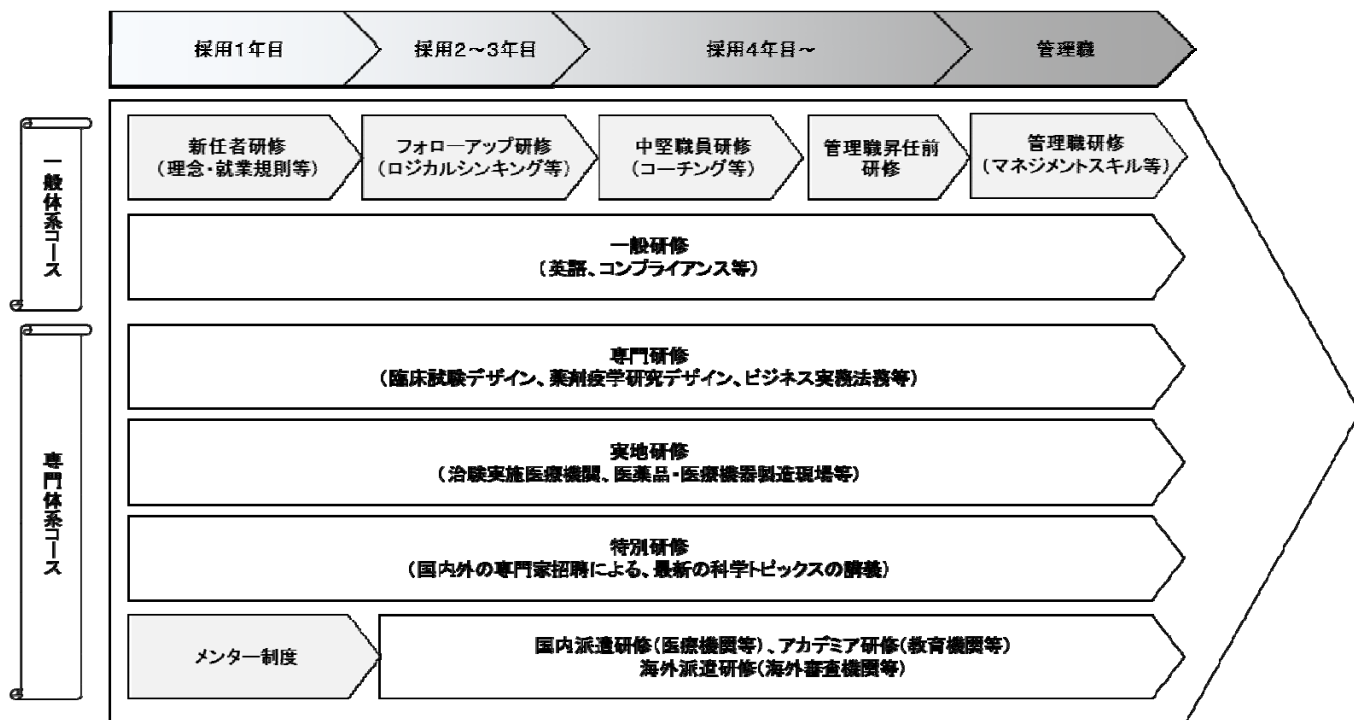
・医薬品及び医療機器等の承認申請に必要な非臨床試験（主にGLP試験）の各試験方法の概要を学び、試験実施や施設運用の実態を見学することにより専門性向上を図り、審査・調査等業務の質の向上につなげるため、GLP試験受託施設見学を実施した。

・審査報告書等を効率よく作成し、業務文書の質向上につなげるため、メディカルライティング研修を実施した。

表1【平成30年度実施した主な研修】

研修の名称等		実施実績（回数 ^注 等）	
一般体系コース	階層別研修	新任者研修	1回（平成30年4月から5月）
		フォローアップ研修	1回
		中堅職員研修	1回
		管理職昇任前研修	1回
		管理職研修（心構え）	1回
	一般研修	海外長期派遣者用英語研修	2名
		国際会議等実用英語研修	17名
		英語研修（英語学習法等）	1回
		リスク管理研修	3回（うち1回は新任者研修で実施）※理解度チェック（テスト）も実施
		コンプライアンス、インサイダー取引規制研修	1回
	医薬品副作用等被害に関する研修	1回	
専門体系コース	専門研修	臨床試験デザイン研修	15回
		薬剤疫学研修	11回
		CDISC概論研修	2回
		薬物動態・臨床薬理とモデリング&シミュレーション研修	4回
		研究倫理に関する研修	1回
		メディカルライティング研修	1回
		ME技術研修	第1種：3名、第2種：9名
		薬学振興会Regular Course	8名
		財務省会計センター政府関係法人会計事務職員研修	2名
	実地研修	医薬品・医療機器製造施設の見学（医薬品製造工場、医療機器製造工場、核医学施設）	4回（延べ41名）
		医療機関の臨床試験審査委員会の見学	5回（延べ25名）
		医療機関の倫理審査委員会の見学	2回（6名）
		外来がん化学療法薬剤師業務の見学	1回（2名）
		医療機器製品トレーニング研修	2回（延べ29名）
		GLP試験受託施設の見学	1回（20名）
	特別研修（医薬品開発、生産、医療事故調査制度等に関する最新のトピックス等の講義）		4回
	国内派遣研修	臨床工学技士病院実地研修	2名
		治験管理業務見学研修	5名
		放射線技術研修	初級：8名、中級：1名、上級：1名
		ファーマコメトリクスエキスパート養成研修	初級：2回（4名）、中級：2回（4名）、上級：1回（3名）
		国立保健医療科学院薬事衛生管理研修	1名
		日本科学技術連盟薬剤疫学セミナー	3名

注) 同一内容の研修を複数回開催した場合には、1回と数えている。



注) □ は対象者全員必修の研修

(3) 学位取得の支援

・計画的に職員を育成し、研修、人事配置計画等を通してPMDA全体の機能強化等を図る目的で平成28年10月に策定したCDP（Career Development Program：職能開発計画）を踏まえ、技術系職員の博士の学位取得支援制度の運用を開始した。平成30年度は、休暇制度等：6名、国内短期派遣研修（医療技術習得以外）：3名、アカデミア研修：1名の利用があり、平成31年度に向けた利用者の募集にあっては、研修・学位取得支援検討委員会にて休暇制度等：6名、国内短期派遣研修（学位取得支援）：6名（うち3名は休暇制度等と併用）、アカデミア研修：1名を選定した。

(4) 適正な人事配置

・PMDAでは、職員の専門性や業務の継続性を確保するとともに、第3期中期計画基本方針に沿って限られたリソースを最大限に活用するため、適正な人事配置を行うこととしている。

このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、全体の調整を行った上で、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

・CDPの一環として、各職員の強みをより活かせる人事配置を実現すべく、専門領域等のバックグラウンドをより重視する新たな人事ローテーション方針を作成し、平成29年度より、本方針を踏まえた人事異動を実施した。

・CDPに基づく人材育成に活用するため、必要な人事情報の一元管理並びに職員及び上長が情報共有可能な新たなシステムを構築し、平成29年度から運用を開始した。また、当該システムの情報を適材適所の人事配置（人事異動）にも有効活用した。

(5) 公募による人材の確保

・審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、PMDA の中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題となっている。

・日本再興戦略、健康・医療戦略、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の最終提言などの内容を反映した薬事法の一部改正法等を踏まえ、第3期中期計画では期末(平成30年度末)の常勤役職員数を最大1,065人と定めており、職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、採用説明会を開催するとともに、平成30年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系職員について2回(総合職職員については1回)の公募を実施するなどの採用活動を行った。

公募による採用状況等(平成31年4月1日現在)

- | | |
|----|---|
| 1) | 技術系(専門職)職員 [公募2回(うち1回は平成31年4月採用に向けたもの)] |
| | 応募者数 344人 |
| | 採用者数 45人 |
| | (内訳) |
| | ・平成31年4月採用者数 30人 |
| | ・平成30年度中採用者数 3人 |
| | ・平成32年4月採用予定者数(博士) 12人 |
| 2) | 総合職職員 [公募1回] |
| | 応募者数 116人 |
| | 採用者数 9人 |
| | (内訳) |
| | ・平成30年4月採用者数 7人 |
| | ・平成29年度中採用者数 2人 |

平成32年4月採用に向けた採用募集活動の状況(平成30年度の主な活動)

○採用説明会

技術系：平成31年3月：東京6回、大阪1回、仙台1回(参加者計397人)

事務系：平成31年3月：東京2回、大阪1回(参加者計149名)

○役職員の協力を得て以下の活動を実施

- ・役職員による大学等での講義・講演時の業務紹介
- ・各大学等における学内セミナーへの参加
- ・若手職員によるOB、OG訪問への対応
- ・就職情報サイト主催の合同セミナー等への参加
- ・インターンシップの実施(平成31年2月)

○採用ツール

・採用パンフレット、職員採用ポスターを大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約400機関に送付した他、採用説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ・新卒求人サイト「マイナビ 2020」及び「リクナビ 2020」へ情報掲載
- ・大学等共同求人システム「キャリアス UC」、「求人受付 NAVI」等への求人票掲載

・この他、随時募集として、毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、GLP 担当、GMP 担当、QMS 担当の合計 9 職種の募集を行った。なお、随時募集での採用は 11 人であった。

PMDA の常勤役職員数

	平成 16 年 4 月 1 日	平成 21 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日	平成 27 年 4 月 1 日	平成 28 年 4 月 1 日	平成 29 年 4 月 1 日	平成 30 年 4 月 1 日	平成 31 年 4 月 1 日	第 3 期中期計 画期末
PMDA 全体	256 人	521 人	753 人	820 人	873 人	906 人	915 人	936 人	1,065 人
うち									
審査部門	154 人	350 人	492 人	532 人	560 人	578 人	575 人	561 人	
安全部門	29 人	82 人	152 人	165 人	185 人	190 人	198 人	224 人	
救済部門	18 人	32 人	33 人	36 人	37 人	39 人	39 人	39 人	

注 1：PMDA 全体の数値には、役員数 6 人（うち非常勤監事 1 名）を含む。

ただし、平成 26 年 4 月 1 日の役員数は 5 人。

注 2：審査部門とは、審査センター長、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、上席審議役又は審議役（経営企画担当、情報システム担当、研究支援・推進担当及び品質管理担当を除く）、国際部、国際協力室、次世代評価手法推進部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役、新薬審査第一～五部、再審査業務調整役、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一～二部、医療機器調査・基準部（登録認証機関監督課以外）、体外診断薬審査室、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課、上級スペシャリスト、スペシャリスト、国際研修シニアコーディネーター及び国際研修コーディネーターをいう。

注 3：安全部門とは、安全管理監、上席審議役又は審議役（品質管理担当）、医療情報活用部、医療機器調査・基準部（登録認証機関監督課）、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一～二部、医薬品品質管理部、医療機器品質管理・安全対策部、関西支部調査課及びスペシャリストをいう。

(6) 就業規則等による適切な人事管理

・製薬企業等との不適切な関係を疑われないことがないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設けており、平成 30 年 5 月には、退職後の再就職の届出対象になる幹部職員の範囲を拡大するための職員就業規則の改正を行い、より適切な人事管理を行うこととしている。

・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約、家族が製薬企業等に在職している場合の従業務の制限等について就業規則に規定し、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成し、内部用ホームページへの掲載や新任者研修等により職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者に提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行い適切に管理を行っている。

- ・職場におけるハラスメント対策として、ハラスメントの防止等に関する規程及びマニュアルに基づき、相談員を各部に置くなど、ハラスメントの防止及び解決が円滑になされるための体制を引き続き確保した。

(7) 給与水準の適正化

- ・PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成29年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をPMDAホームページに掲載して公表した。

- ・PMDAの給与水準は、国家公務員や民間事業者の給与水準等を勘案するとしていることから、平成30年度人事院勧告を参考とし、職員の給与水準の民間との格差の是正等を行った。

(8) 働きやすい職場づくり

- ・ワークライフバランスを推進するため、「働き方のイノベーション」として時間外勤務時間の削減に取り組むとともに、平成30年5月1日よりフレックスタイム制度を導入した。また、テレワークの対象拡大についても、テレワーク拡大プロジェクトチームにおいて検討を行っており、業務の効率化、多様な働き方の実現によるワークライフバランスの向上につながるよう留意して取組みを進めている。

- ・時間外勤務時間の削減の取組状況としては、平成25年度以降の各年度の一般職員一人当たりの月の時間外勤務時間の平均は平成25年度28時間、平成26年度27時間、平成27年度26時間、平成28年度20時間、平成29年度17時間となっており、平成28年6月の「働き方のイノベーション」プロジェクト開始以降、一人当たりの月平均時間外業務時間は20時間前後で推移している。平成30年度においては、①職員（管理職を含む）の22時以降の在席について、平成30年9月までに10回以上の職員をゼロ、平成31年3月までにゼロ、②時間外勤務月45時間以上の一般職員数は、平成30年度の月平均で、24人以下を目指して取組みを進めた。

- ・働きやすい職場環境を構築することや働き方改革の一環として将来を見据えた職場作りを目指し、職員間のコミュニケーションの活性化、業務の効率化が図られるようにするため、オフィス改革の取組みを行った。

- ・平成29年4月から、公募により選定した職員を構成員（17名）として、ワークライフバランスの推進に向けた取組みを検討する、「ワークライフバランス推進委員会」の活動を引き続き行った（平成30年度12回開催）。

委員会では、平成27年に同委員会から提案のあった「フレックスタイム制」について、平成29年度に具体的制度設計に係る提言を行い、平成30年5月からの制度化が実現した。また、職員の業務改善提案を広く受け付ける「目安箱」の運営を行い、実際の業務改善に繋げることができた。

さらに、職員間のコミュニケーションの改善等の観点から、構成員が主体となって企画したイベントの実施や、「文書や説明資料作成時のコメント出しのマナー」を新たに作成し、「メールの手引き」、「会議の手引きチェックリスト」、「コミュニケーションのチェックリスト」、「業務引継ぎのチェックリスト」とともに職員に周知した。

(9) 多様な人材を確保するための制度構築

・多様な人材を確保するため、PMDA 以外の機関との協定に基づき、PMDA の職員及び他機関の職員の双方の身分を有した上で、PMDA 及び他機関の業務を行うことができる制度（クロスアポイントメント制度）を創設し、平成 30 年度に他機関から 1 名を受け入れた。

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できないようにしている。

なお、平成 22 年 5 月からは、エレベータ不停止階を設定し、ID カードを所持する者（役職員等）でなければエレベータが停止しない階を設けた。また、平成 29 年 6 月からは、休日においては職員の実配置部署以外に入室ができないよう設定し、平成 30 年 5 月からは、共連れ入室の禁止や外部業者等の入室時の職員立会いの徹底するなど、セキュリティの強化を図った。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、入退室管理規程を内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 30 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努め、セキュリティ監査の結果や内閣サイバーセキュリティセンター（以下「NISC」という。）からの情報提供に対応したシステムの設定変更・改修を実施するとともに、平成 28 年度に導入したセキュリティ対策強化策を含めた継続的運用を実施している。

・この他、厚生労働省経由の NISC からの注意喚起（不審メール連絡）等を関係者へ提供し、必要に応じたセキュリティ対策を実施した。

・平成 30 年度に改定された「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」（平成 30 年度版）に基づき、「PMDA 情報セキュリティポリシー」の改定作業を進めるとともに、当該内容に沿った情報セキュリティ監査及び情報セキュリティ研修を実施した。

・バックアップ機能の強化を図るために平成 19 年度から実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。

・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大が実施されたことに伴い、よりセキュリティ強度の高い「PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス」の利用を平成 28 年 1 月から開始し、平成 30 年度において引き続き安定的な運用を行った。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
PMDA 外	9 社	44 枚
PMDA 内		95 枚

注：平成 30 年度末における登録企業、及び証明書発行枚数

2. 審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）、医薬品医療機器法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図ること、また、戦略相談等による開発ラグ（※）の解消支援及び先駆け審査指定制度の活用による世界に先駆けた革新的医薬品等の実用化の促進等を目的として、以下の業務を実施した。

※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される（日本再興戦略より）。審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

なお、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器・再生医療等製品審査等業務の科学的側面に関する事項を審議するPMDAの業務から独立した機関として、平成24年5月から科学委員会を設置している。平成30年度においても科学委員会を活用し、先端科学技術の実用化を見据えた審査・相談及び市販後安全対策の業務の質の向上を目指した。

(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

・日本再興戦略や健康・医療戦略等に基づき、審査の迅速化や質の向上を図ること等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

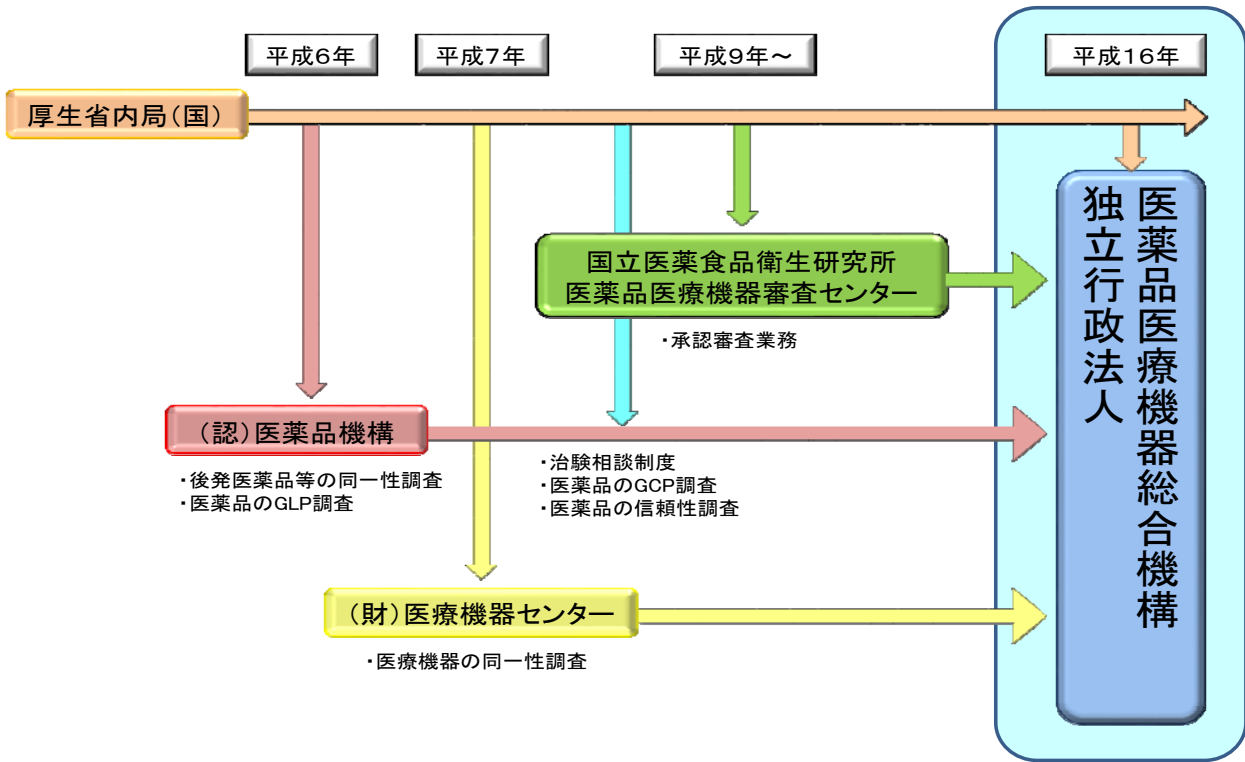
① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

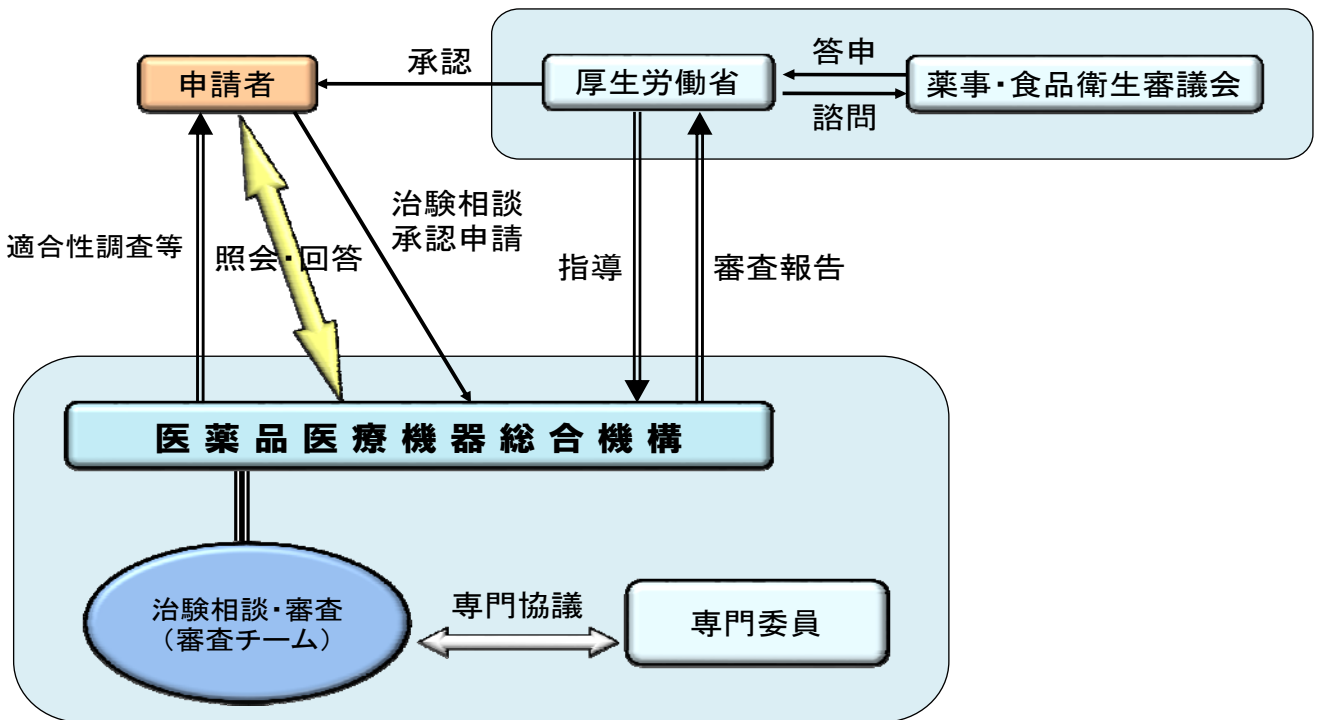
・平成16年度のPMDA発足から、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られた。

- 1) 審査員を含む職員数を大幅に増員。
- 2) 治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式を導入。
- 3) バイオ関係に係る審査を充実。
- 4) 医療機器の審査機能を強化。
- 5) 新医薬品について、申請電子データの受け入れと解析の実施。

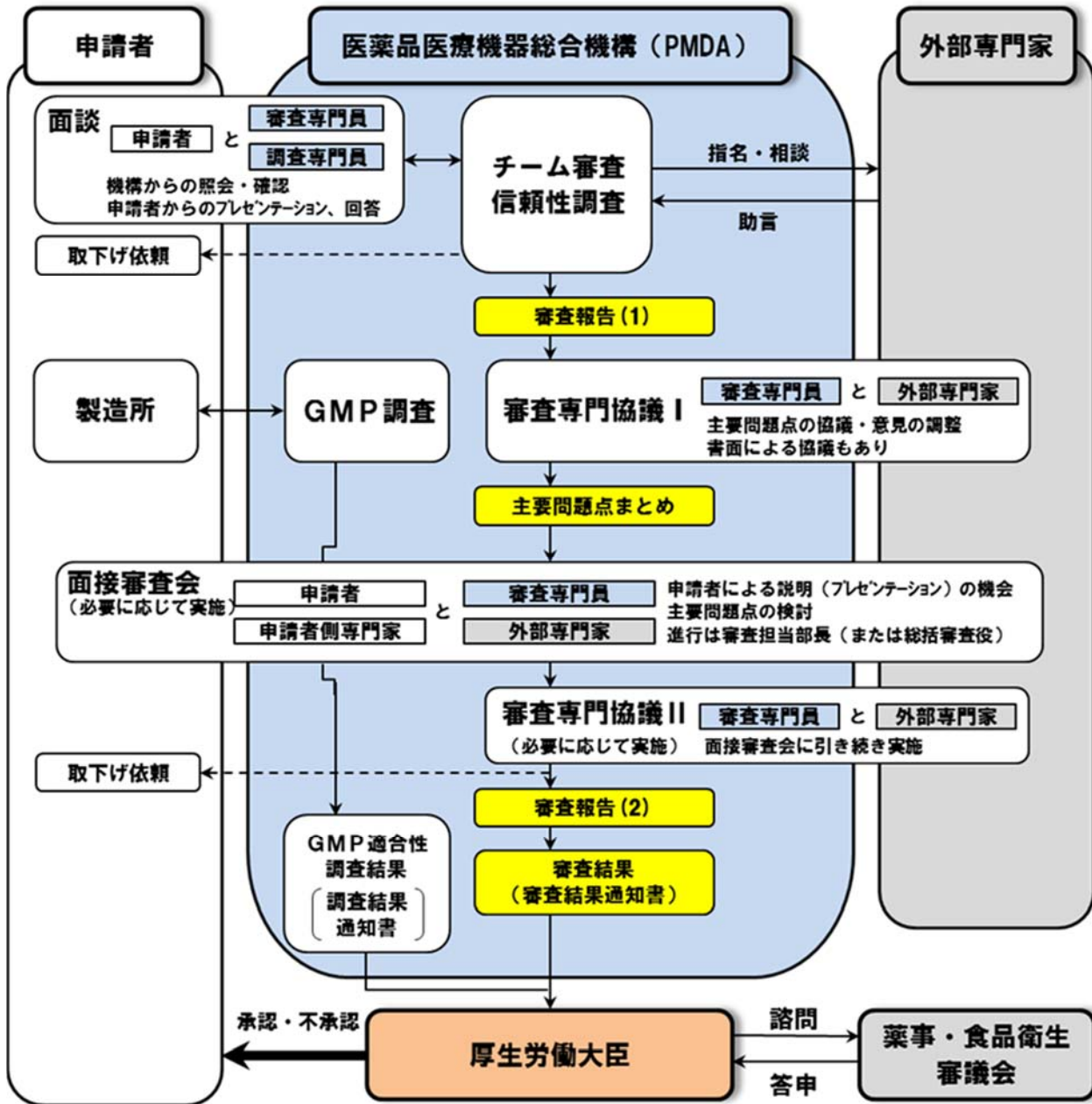
医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷



審査体制 (審査チーム・相談審査一貫型)



承認審査業務のフローチャート

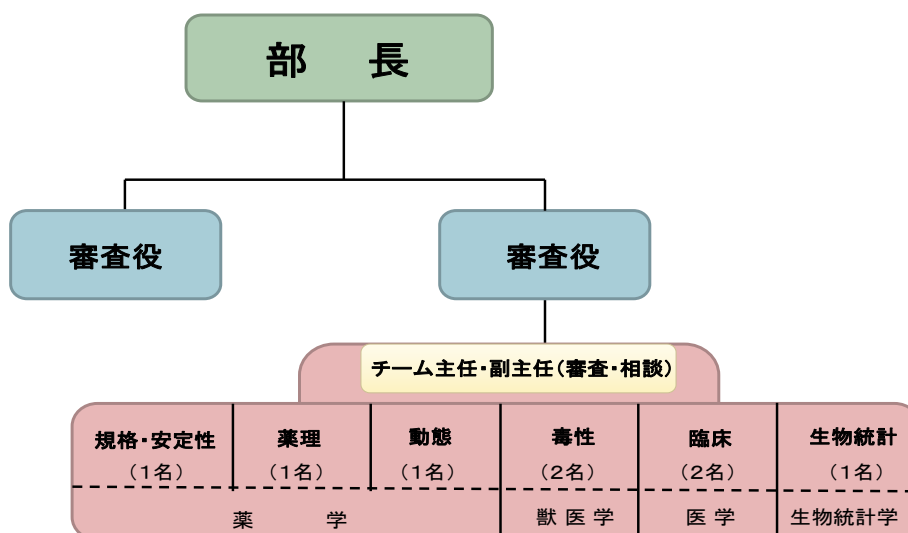


【平成30年度審査業務の実績（医薬品）】

- ① 専門協議実施件数：254件（書面形式212件、会議形式42件）
- ② 部会審議件数：71件、部会報告件数：48件

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

【新医薬品の審査の組織体制】



・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。

・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを分担した上で、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン剤、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、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
新薬審査第三部	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	第4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
再生医療製品等 審査部	再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
	遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
	生物由来機器（品質）	生物由来機器（品質）
ワクチン等審査部	ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤（血液製剤代替医薬品を含む）

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

イ 審査の進捗管理の強化・透明化

- ・新医薬品の審査等の進行管理・調整等を行うプロジェクトマネージャーを新薬審査各部に配置し、審査等の一層の迅速化を図る取組みを、平成30年度も引き続き実施した。

- ・審査期間に係る中期目標の達成に向けて、審査の進捗状況管理等のため、幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」と審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」について、合同開催し、GCP、GMP 調査等も含めた新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成30年度11回実施）

なお、合同会議においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、幹部、審査センター長及び担当審議役等からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

- ・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。また、審査プロセスのさらなる透明化のため、承認審査が困難な場合にはその判断に至った根拠、承認の可能性等の審査上の論点を申請者に文書により連絡することとし、また、申請者が承認審査に当たっての照会対応に時間を要する場合等については、総審査期間の算出から除外することとした。

ウ 審査基準の標準化の推進

- ・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載している。また、「新医薬品に係る承認審査の標準のプロセスにおけるタイムライン」（平成27年1月30日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）において優先品目と通常品目における審査イベントごとの審査期間の目安が示されており、PMDAホームページで公表している。

エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

- ・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施した。

- ・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薬品や適応について、製薬企業による開発を要請するため、平成22年2月に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（国立がん研究センター 名誉総長）」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、平成30年度は3回開催された。PMDAも当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。

- ・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースの拡充を引き続き行っている。平成21年4月以降にFDA及びEMAで承認された新有効成分含有医

薬品のうち、国内では未承認の医薬品について、平成31年3月現在でFDA:182品目、EMA:118品目をPMDAホームページにおいて公開している。

オ 治験相談・審査内容の整合性の確保

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

また、治験相談等のさらなる整合性確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みを、平成30年度も引き続き実施した。

カ 再審査の適切な実施

・新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績調査等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。

・平成26年度以降に再審査申請があったものについては、平成30年度までに審査期間18ヶ月（中央値）を目指すこととしており、平成30年度は59件（144品目）について再審査結果通知が発出され、総審査期間の中央値は15.0ヶ月であった。

【再審査の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
再審査件数 ^(注)	34 (86)	47 (114)	49 (119)	90 (218)	63 (149)
うち平成26年度以降申請	—	23 (57)	40 (101)	75 (180)	59 (144)
総審査機関（中央値）	—	16.7月	17.1月	17.8月	15.0月

注：当該年度に再審査結果通知が発出された件数。括弧内は品目数。
平成26年度以前の申請分を含む。

キ 日本薬局方基準原案の作成等

1) 日本薬局方基準原案の作成

・平成30年度に計74回の日本薬局方原案検討委員会を開催し、第十八改正日本薬局方（令和3年春告示予定）収載原案として、医薬品各条54件（新規3件、改正51件）、一般試験法及び参考情報2件（改正2件）、参照紫外可視吸収スペクトル1件（新規1件）、参照赤外吸収スペクトル1件（新規1件）についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を行った。

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

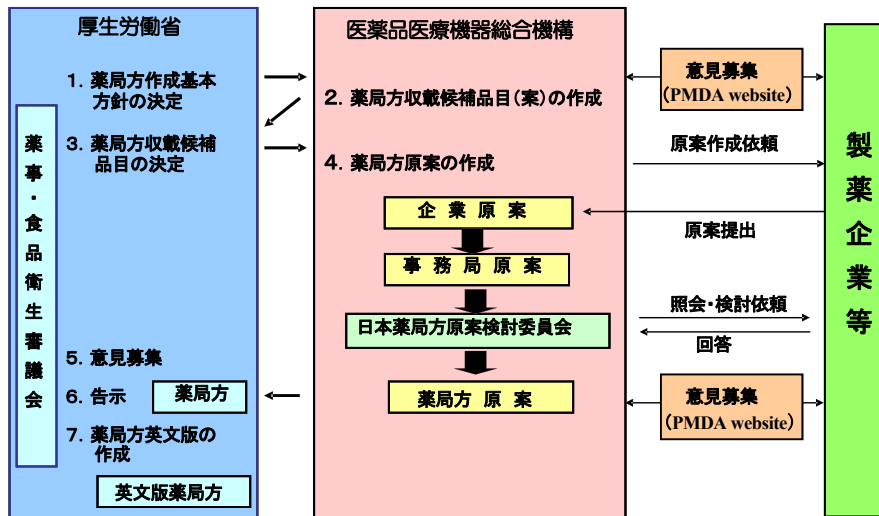
報告時期	平成22年 8月	平成24年 3月	平成25年 1月	平成25年 9月	平成27年 7月	平成29年 3月	平成30年 12月
新規収載 品目	106	77	0	60	76	32	34
既収載 改正品目	330	176	1	172	471	114	77

注：PMDAは、薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案のほか、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案についても作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

	第16改正	第16改正 第一追補	一部改正	第16改正 第二追補	第17改正	第17改正 第一追補
告示時期	平成23年 3月	平成24年 9月	平成26年 5月	平成26年 2月	平成28年 3月	平成29年 12月
新規収載 品目	106	77	0	60	76	32
既収載 品目	330	176	1	173	471	114
削除品目	15	4	0	1	10	17
収載品目数合 計	1,764	1,837	1,837	1,896	1,962	1,977

日本薬局方原案作成の流れ



・日本薬局方関連情報ホームページにおいて、第十八改正日本薬局方（令和3年春告示予定）収載原案のうち意見募集済みの全ての新規医薬品各条について、英文での原案意見募集を行った。

2) 通知等の発出

・第十七改正日本薬局方第一追補英文版の発行に協力した（平成30年9月）。

3) 日本薬局方関連情報ホームページでの情報発信

・薬局方意見公募状況、薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行った。

・薬局方の国際調和のサイトにおいて、日本薬局方におけるPDG調和文書の対応状況の明確化のため、PDG調和文書（カバーシート）を掲載した。

4) 業務効率化に向けた取組み

・日本薬局方原案検討委員会の化学薬品委員会等において、事前の原案整備、論点整理等を行い、事務局主体の運営による効率化を進めた。

・日本薬局方の適切な運用のため、日本薬局方原案作成に当たり、ジェネリック医薬品等審査部、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課と月1回打合せを行うことで情報共有を図った。

5) 医薬品一般的名称（JAN）

・医薬品名称専門協議（会合）を計6回開催し、49件の新規JAN収載に寄与した。

・医薬品名称専門協議（書面）を計2回開催し、既収載JANの化学名見直しについて対応した。

【医薬品一般的名称の収載申請及び届出件数並びに収載件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
申請及び届出件数（変更を含む）	62	62	51	60	60
新規収載件数	67	60	67	58	49
変更収載件数	5	0	0	0	6
取下げ件数	—	—	8	4	1

注：新規収載件数、変更収載件数及び取下げ件数は、前年度までの申請等による繰越分の処理を含む。取下げ件数は、「医薬品の一般的名称の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成28年3月31日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）に基づく手続きである。

ク マスターファイル講習会等の実施

- ・原薬等製造業者、国内管理人及び製造販売業者等を対象に、マスターファイルによる承認審査の遅延や承認後の維持管理不備の低減を目的として、最近の指導内容等に係る講習会を1回開催した。また、原薬等製造業者、国内管理人及び製造販売業者等からのファクシミリによる相談に応じ、参考となる事例については、PMDAホームページへの掲載等により周知を図った。
- ・平成31年1月より、原薬等登録業者である外国製造業者からの要望があった品目について、国内管理人情報（国内管理人の名称及び住所）の公表を開始した。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

- ・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施している。平成30年度においては、10月に相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。
第3分野の1：1品目（相談区分数は2件）

イ 申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討

- ・平成28年10月1日から、臨床試験データ（以下「申請電子データ」という。）の電子的提出の受入れを開始し、平成30年度は、33品目について受付を行った。また、企業からの申請電子データの電子的提出、PMDA内部における提出された電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えたシステムである「申請電子データシステム」について、実際の運用にて新たに発生した課題を解消するための改修を行うとともに、申請企業向けのマニュアルを定期的に改訂している。

- ・申請電子データを伴う申請に係る各種課題について関連業界と継続的に意見交換を行うとともに、経過措置期間終了に向けて、『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」の一部改正について』（平成31年1月24日薬生薬審発0124第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、『「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」の一部改正について』（平成31年1月24日薬生薬審発0124第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、『「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について』（平成31年1月24日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）及び『「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集（Q&A）について』（平成30年5月17日及び平成31

年1月24日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)の発出に協力した。また、「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」(平成27年4月27日薬機次発第0427001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知)を平成30年5月17日及び平成31年1月24日に一部改正した。加えて、PMDAのホームページに掲載している「申請電子データに関するFAQ」を定期的に改訂している。

- ・関連業界の実務担当者に向けて、平成30年10月15日及び16日に技術的な詳細事項に関するワークショップを日本製薬工業協会、一般社団法人日本CRO協会、PMDA共催で開催するとともに、平成30年5月10日及び平成31年2月12日には通知改正の内容や申請電子データの電子的提出の受入れ開始後に得られた経験・留意事項に関する説明会をPMDA主催で開催した。

- ・承認申請時の申請電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、平成27年5月15日から「医薬品申請電子データ提出確認相談」を実施している。また、個別品目毎に基本的通知(承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について)の改正を踏まえた相談が可能となるよう、業界と調整を行い、平成31年4月より運用を開始する新規相談枠を設定した。

【「医薬品申請電子データ提出確認相談」の実施状況】

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
申込件数	13	62	65	100
実施件数	11	55	70	90

- ・平成30年4月に設置したレギュラトリーサイエンスセンター(以下「RSセンター」という。)の下、承認申請時に提出された申請電子データを解析し、個別品目の審査への活用を進めた。また、モデリング&シミュレーション(以下「M&S」という。)等の先進的な解析手法が利用された審査・相談事例について審査員が対応方針等を相談・共有できる枠組みとして、M&S事例検討ミーティングを行っている。

- ・申請電子データの受入れに当たって採用しているCDISC標準に関する知識、CDISC準拠データ及び臨床薬理領域の解析手法について、PMDA内部での研修及び外部研修への関係職員の参加を進め、スキル向上を図った。

③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み

- ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の総審査期間(申請日から承認日までの日数をいう。以下同じ。)について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに80%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組んだ。

- ・承認申請された新医薬品(既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品をいう。以下同じ。)については、薬学、獣医学、医学及び生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。

・平成30年度における新医薬品(事務局審査に該当する医薬品*を除く。)の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

* 既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一であるか又は用法、用量、効能がその範囲内である医薬品

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

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<実 績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考:80%)	8.8月 (9.2月)	8.7月 (9.5月)	8.8月 (9.2月)	8.9月 (9.0月)	8.6月
件 数	44	37	38	38	47

<参 考>

行政側期間	4.0月	4.0月	4.0月	4.9月	5.1月
申請者側期間	5.0月	4.9月	5.3月	5.4月	4.3月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は215ページの承認品目一覧を参照。

注2：「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優先品目に含めている。

注3：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

<参 考> 【未承認薬対応の公知申請を除いた場合】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考:80%)	8.9月 (9.2月)	8.8月 (9.8月)	8.8月 (9.3月)	8.9月 (9.0月)	8.8月
行政側期間	3.8月	4.0月	3.9月	4.8月	5.1月
申請者側期間	5.2月	5.2月	5.5月	5.5月	4.7月
件 数	37	33	32	33	36

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として承認審査を優先的に実施しており、平成30年度の承認は47件であった（「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11件を含む）。

・また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望について、平成30年度は4件の申請があり、このうち、同年度に「該当」と判断されたものは4件であった（なお、昨年度申請され、本年度該当性が検討されたものは1件、うち「該当」と判断されたものは1件であった）。条件付き早期承認制度の適用希望について、平成30年度の申請はなかった（なお、昨年度申請され、本年度該当性が検討されたものは2件、うち「該当」と判断されたものは2件であった）。

・平成30年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は42%となっており、平成29年度の37%より増加した。

イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
マイル値	60%	70%	70%	80%	80%

<実 績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
マイル値	60%	70%	70%	80%	80%
総審査期間 (参考：80%)	11.9月 (12.3月)	11.3月 (11.7月)	11.6月 (12.0月)	11.8月	11.9月
件 数	73	79	74	66	66

<参 考>

行政側期間	6.8月	7.3月	7.3月	7.7月	6.8月
申請者側期間	5.4月	5.8月	6.0月	7.0月	7.6月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は215ページの承認品目一覧を参照。また、再生医療等製品の前処置薬として承認された医薬品（5件）を除いている。

注2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのマイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・平成30年度末における審査中件数は112件（うち希少疾病用医薬品は23件、未承認薬対応の公知申請は1件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	109	0	30 (1)	1 [△1]
平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	93	0	9	0
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	77	0	4	0
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	105	0	11	0
平成23年度	130	128	0	2	0
平成24年度	140	135	0	5	0
平成25年度	123	119	0	4	0
平成26年度	128	118	0	10 (1)	0 [△1]
平成27年度	125	119	0	5	1
平成28年度	101	96 (2)	0	3	2 [△2]
平成29年度	113	100 (71)	0	12 (8)	1 [△79]
平成30年度	149	40 (40)	0	2 (2)	107
計	1,790	1,532 (113)	1	145 (12)	112 [27]

注1：()の数値は、平成30年度における処理件数(内数)。

注2：[]の数値は、平成29年度からの増減。

注3：申請件数は、申請品目が承認された際の数え方により、変動することがある。

④ 国際共同治験の推進

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)、「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)」(平成24年9月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)及び「国際共同治験開始前の日本人第I相試験の実施に関する基本的考え方について」(平成26年10月27日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)に基づき、対面助言、審査等を実施している。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
件数	181	276	240	323	389

・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成30年度も全ての希望に対応した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
件数	67	66	73	74	89

・アジア地域における国際共同治験を推進するため、APECの分野別会合に設置された薬事規制を調和するための規制調和運営委員会（APEC LSIF RHSC）の国際共同治験/GCP査察領域におけるリーダー（Champion）を務めるとともに、「優良研修センター」（CoE）として、PMDA-ATC MRCT Seminar 2019（平成31年1月）を実施した。また、この成果をAPEC-LSIF-RHSC チリ会合（平成31年2月）で報告し、国際的にも高く評価された。

⑤ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・先駆け審査指定制度の運用開始に合わせ、平成27年度より、希少疾病用医薬品に加えて先駆け審査指定医薬品についても優先対面助言の対象としており、平成30年度も同様に対応した（平成30年度は先駆け審査指定品目による優先対面助言を6件実施）。

イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、平成22年10月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法を効率化し、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持した。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	411	371	422	395	436
取下げ件数	38	33	61	34	42

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	32	1	7	0	2
取下げ件数	0	0	0	0	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	6	7	5	4	3
取下げ件数	0	0	0	0	0

【うち条件付き早期承認品目該当性相談の実施状況】

	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	2	0
取 下 げ 件 数	0	0

注1：医薬品事前評価相談は平成21年度から、優先審査品目該当性相談は平成23年度から、条件付き早期承認品目該当性相談は平成29年度から実施し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

注2：医薬品事前評価相談は、相談区分数を集計（品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第I相試験、第II相試験、第II/III相試験の区分を設定）。

・治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認品目該当性相談を除く。）については、原則としてすべての治験相談の希望に対応するため、日程調整依頼の受付に応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成30年度については、申込みのあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が430件、取下げが42件であり、すべての相談に対応した。

・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80%の品目について30勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成30年度は418件中402件（96.2%）について達成した。

・相談の質を高めるため、平成19年1月から、相談内容に対するPMDAの意見をあらかじめ相談者に対して示す方式（事前意見提示方式）を、すべての治験相談に導入している。

【平成30年度における医薬品に係る対面助言の分野別実施件数】

相 談 分 野	実 績												計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
第1分野 (消化器官用薬等)	5	6	7	6	5	5	6	6	2	2	4	6	60
第6分野の2 (ホルモン剤等)	5	4	4	1	4	5	4	2	4	2	4	1	40
第2分野 (循環器官用剤等)	2	3	5	4	4	2	2	4	7	1	3	0	37
第5分野 (泌尿生殖器官用薬等)	1	1	2	1	1	1	1	0	2	0	0	0	10
放射性医薬品分野	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
体内診断薬分野	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2
第3分野の1 (中枢神経用薬等)	2	0	1	4	4	2	1	3	8	1	5	3	34
第3分野の2 (麻酔用薬等)	3	1	2	2	2	2	2	1	0	0	2	1	18
第4分野 (抗菌剤等)	0	2	2	1	1	1	0	2	1	1	0	5	16
第6分野の1 (呼吸器官用薬等)	4	3	0	4	3	6	7	0	7	4	8	3	49
エイズ医薬品分野	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
抗悪性腫瘍剤分野	6	9	4	5	7	4	11	13	17	5	6	10	97
バイオ品質分野	6	1	3	1	2	4	1	2	1	2	6	2	31
ワクチン分野	0	0	1	2	1	1	2	1	0	0	3	3	14
血液製剤分野	1	1	1	1	0	2	2	1	3	1	3	3	19
後発医薬品分野	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	2	0	5
(再掲) 事前評価相談	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
(再掲) 優先審査品目該当性相談	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	3
(再掲) 条件付き早期承認品目該当性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	36	32	33	32	34	37	39	36	52	20	48	37	436
取下げ	8	4	1	5	3	4	2	5	1	5	1	3	42
合 計	44	36	34	37	37	41	41	41	53	25	49	40	478

注1：複数の分野にまたがる相談は、主たる分野の品目として集計。

注2：事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第I相試験、第II相試験及び第II/III相試験の区分を設定。

注3：事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、優先審査品目該当性相談及び条件付き早期承認品目該当性相談は、資料搬入日を実施日として集計。

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

注5：信頼性基準適合性調査相談は、分野に関わらず信頼性保証部又は品質管理部が対応。

エ 相談区分、運用の見直し

・治験相談のメニューについて、厚生労働省、関係業界と意見交換等を重ね、平成30年4月に承認後変更管理実施計画書（Post Approval Change Management Protocol）を用いた承認事項の変更に関して指導及び助言を行う医薬品PACMP相談等を新設した。

また、臨床電子データを添付して申請を予定している新医薬品（バイオ後続品を含み、一般用医薬品は除く）の承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、申請の準備及び申請後の審査を円滑に進めることを目的として行う医薬品の申請電子データの提出に係る相談、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程承認申請又は第二種使用等確認申請の事前確認を行う前に、申請予定の遺伝子組換え生物等ごと及び第一種使用規程又は第二種使用等をする場所ごとに申請資料の充足性、記載内容の適切性について指導及び助言を行い、申請までの期間短縮を図ること等を目的とするカルタヘナ法に係る相談、承認申請又は再審査申請において、個別品目の有効性及び安全性の評価にあたり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等を相談するレジストリ使用計画相談、承認申請又は再審査申請へのレジストリの利活用を前提とした計画の考え方及びその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方を助言するレジストリ活用相談、レジストリを用いた承認申請又は再審査申請を予定している医薬品等の個別品目について、申請前又は製造販売後調査等開始前にそのレジストリの信頼性について確認及び助言を行う医薬品等レジストリ信頼性調査相談及びその追加相談を創設し、平成31年4月から実施することとした。

⑥ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

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

（平成31年3月31日現在での委嘱者数は、1,200名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成30年度の専門協議の実施件数は、254件（書面形式212件、会議形式42件）であった。

・バイオ医薬品及び再生医療等製品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、バイオ後続品及び再生医療等製品のいずれもFDA、EMAを含む規制当局との電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

・iPS細胞等の新たな科学技術を用いた最新の医薬品開発を見据え、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）医薬品等規制調和・評価研究事業の「ヒトiPS分化細胞技術を応用した医薬品の心毒性評価法の開発と国際標準化に関する研究」研究班に研究協力者として参加するとともに、AMED再生医療実用化研究事業の「ヒトiPS細胞由来肝細胞を用いた医薬品の肝毒性を予測・評価する*in vitro*試験法の開発研究」、及び「医薬品のヒトにおける痙攣誘発リスクを予測するヒトiPS細胞由来神経細胞を用いた*in vitro*安全性薬理評価法開発に関する研究」研究班に外部協力者として参加するなど、最新の知見の収集等を行った。また、海外のiPS細胞等を用いた安全性評価系に関する研究についても、comprehensive

in vitro proarrhythmia assay (CiPA) initiativeのSteering Teamへの参加を始めとして、電話会議や会合への参加等を通じて、情報収集に努めた。さらに、医薬品規制調和国際会議 (ICH) の専門家作業部会において開始された、E14/S7Bガイドライン補遺作成の検討に参加し、iPS細胞等を用いた心臓安全性評価も含めた議論・情報収集を行った。

イ 国の指針作成への協力等

・横断的基準作成等プロジェクト（以下「横断的PT」という。）内のWGの活動を通じて、評価指針作成等に協力した。平成30年度は、コンパニオン診断薬WGより、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成30年7月3日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）」（平成30年7月20日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）、「遺伝子検査システムに用いるDNAシーケンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）その2」（平成30年9月12日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・監視指導・麻薬対策課事務連絡）、国際共同治験WGより、「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドラインについて」（平成30年6月12日薬生薬審発0612第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、CIN対応WGより、「医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年12月19日薬生機審発1219第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）の発出に協力した。

・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成30年度は4つの通知等が厚生労働省から発出された。

ウ カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・遺伝子組換え生物の使用に関し、カルタヘナ法に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
第一種使用等事前審査件数	3	2	3	1	7
審査期間（中央値）	0.8月	0.9月	2.9月	2.9月	6.0月
第二種使用等事前審査件数	25	21	23	17	30件
審査期間（中央値）	1.3月	1.0月	1.3月	1.3月	1.1月

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

注2：平成26年度～平成28年度の審査期間はPMDAの審査期間であり、平成29年度～平成30年度は、PMDAと厚生労働省の審査期間を合算したもの。

エ RS戦略相談事業の実施

・日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行うRS戦略相談及びRS総合相談を平成23年7月から実施しており（平成29年3月までは、「薬事戦略相談」として実施）、平成30年度の実施件数は下表（【RS戦略相談・RS総合相談の実施件数】）のとおりであった

・平成30年度は、北海道、福島県、東京都、愛知県、福岡県で計40件（内数。RS総合相談として実施。）の出張相談を実施した。

・また、平成25年10月に設置された関西支部においても、平成30年度は、RS総合相談を62件（神戸も含む）、RS戦略相談（事前面談：53件（特区医療機器事前面談含む）、対面助言：20件（テレビ会議システムによる））を実施し、関西支部を活用した医療関連イノベーションの促進に貢献した。

・日本発のシーズの実用化を促進するため、平成26年11月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に行うこととし、対応している。

・また、「日本再興戦略」改訂2015（平成27年6月30日閣議決定）を踏まえて平成27年10月に設置した、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器戦略相談（平成29年3月までは「特区医療機器薬事戦略相談」として実施）において、「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施し、特区医療機器戦略相談コンシェルジュにより、開発の進捗管理に係る助言等を行っている。平成30年度については、特区事前面談を4件実施した。

・厚生労働省でとりまとめられた「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書（平成28年7月）」の提言を踏まえて平成30年4月から開始した、イノベーション実用化連携相談を5件（内数。RS総合相談として実施。）実施した。

【RS戦略相談・RS総合相談の実施件数】

RS 総合相談／事前面談	開始(注1) ～平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	合計
RS 総合相談(注2) (うち関西支部実施(注4))	657 (20)	271 (63)	221 (56)	190 (63)	231 (57)	202 (62)	1,772 (321)
事前面談(注3) (うち関西支部実施(注4))	753 (26)	325 (57)	411 (60)	388 (52)	336 (61)	326 (52)	2,539 (308)
特区医療機器事前面談 (注5)(うち関西支部実施)	-	-	1 (0)	9 (1)	5 (1)	4 (1)	19 (3)

対面助言(注3)	開始(注1) ～平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	61	49	370
医療機器戦略相談	49	16	16	20	24	26	151
再生医療等製品戦略相談 (注6)	-	2	11	14	13	5	45
再生医療等製品等の品質及 び安全性に係る相談(注7)	31[52]	18 [44]	29 [55]	26[64]	29[71]	25[54]	158 [340]
開発計画等戦略相談(注8)	-	1	0	0	0	0	1
合計	194 [215]	85 [111]	114 [140]	100 [138]	127 [169]	105 [134]	725 [907]

注1：RS戦略相談（旧：薬事戦略相談）事業は、平成23年7月1日から実施。

注2：H29.3.31までは、薬事戦略相談事業の個別面談として実施。

注3：H29.3.31までは、薬事戦略相談事業として実施。

注4：H25.10.1から実施。

注5：H27.11.20から実施。

注6：H26.11.25から実施。（それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。）

注7：H26.11.24まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

注8：H26.11.25から実施。（H29.3.31までは、薬事開発計画等戦略相談として実施。）

⑦ 医薬品の品質に係る承認事項の変更の取扱いについて

・「医薬品の製造販売承認書に即した製造等の徹底について」（平成28年6月1日薬生審査発0601第3号、薬生監麻0601第2号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）を踏まえ、医薬品の製造方法等の変更に伴う承認事項の適切な変更を徹底すると共に、製造方法等の円滑な変更を推進するべく、厚生労働省、関係業界と意見交換を重ね、承認後変更管理実施計画書を用いた承認事項の変更制度の試行等に関して、実施方法の詳細を確定した「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成30年3月9日薬生審査発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づき、平成30年度も対応を行った。

⑧ 最適使用ガイドライン策定への協力

・厚生労働省が試行的に策定することとした革新的な医薬品の最適使用を推進するためのガイドラインについて、その策定に協力を行った。

〈平成30年度〉

医薬品名	効能・効果	発出日
オブジーボ点滴静注20 mg オブジーボ点滴静注100 mg	根治切除不能な悪性黒色腫 (用法追加)	平成30年5月25日
オブジーボ点滴静注20 mg オブジーボ点滴静注100 mg	<ul style="list-style-type: none"> ・がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ・悪性黒色腫 (効能・効果、用法・用量変更) ・その他効能 (用量変更) 	平成30年8月21日
イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法	平成30年8月28日
プラルエント皮下注75 mgペン プラルエント皮下注150 mgペン プラルエント皮下注75 mgシリンジ プラルエント皮下注150 mgシリンジ	<p>家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、<u>以下のいずれも満たす</u>場合に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない (効能・効果下線部追加) 	平成30年11月21日
オブジーボ点滴静注240 mg	(新容量規格追加)	平成30年11月28日
キイトルーダ点滴静注20 mg キイトルーダ点滴静注100 mg	<ul style="list-style-type: none"> ・がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) ・悪性黒色腫 (効能・効果、用法・用量変更) ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (効能・効果変更) 	平成30年12月21日
テセントリク点滴静注1200mg	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (用法追加)	平成30年12月21日
デュピクセント皮下注300 mgシリンジ	気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロール	平成31年3月26日

	ルできない重症又は難治の患者に限る)	
--	--------------------	--

〈平成29年度〉

医薬品名	効能・効果	発出日
オブジーボ点滴静注20 mg オブジーボ点滴静注100 mg	がん化学療法後に増悪した 治癒切除不能な進行・再発の 胃癌	平成29年9月22日
バベンチオ点滴静注200 mg	根治切除不能なメルケル細 胞癌	平成29年11月21日
キイトルーダ点滴静注20 mg キイトルーダ点滴静注100 mg	再発又は難治性の古典的ホ ジキンリンパ腫	平成29年11月30日
	がん化学療法後に増悪した 根治切除不能な尿路上皮癌	平成29年12月25日
レパーサ皮下注140 mgシリンジ レパーサ皮下注140 mgペン レパーサ皮下注420 mgオートミニドージャー	家族性高コレステロール血 症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発 現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十 分な場合に限る。	平成29年12月15日 (改訂)
テセントリク点滴静注1200 mg	切除不能な進行・再発の非小 細胞肺癌	平成30年4月17日
デュピクセント皮下注300 mgシリンジ	既存治療で効果不十分なア トピー性皮膚炎	平成30年4月17日

〈平成28年度〉

医薬品名	効能・効果	発出日
オブジーボ点滴静注20 mg オブジーボ点滴静注100 mg	切除不能な進行・再発の非小 細胞肺癌	平成29年2月14日
	根治切除不能な悪性黒色腫	平成29年2月14日
	再発又は遠隔転移を有する 頭頸部癌	平成29年3月28日
	根治切除不能又は転移性の 腎細胞癌	平成29年4月18日
	再発又は難治性の古典的ホ ジキンリンパ腫	平成29年4月18日
キイトルーダ点滴静注20 mg キイトルーダ点滴静注100 mg	PD-L1陽性の切除不能な進 行・再発の非小細胞肺癌	平成29年2月14日
	根治切除不能な悪性黒色腫	平成29年2月14日
レパーサ皮下注140 mgシリンジ レパーサ皮下注140 mgペン	家族性高コレステロール血 症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発 現リスクが高く、HMG-CoA	平成29年3月31日

	還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。	
プラルエント皮下注75 mgシリンジ プラルエント皮下注75 mgペン プラルエント皮下注150 mgシリンジ プラルエント皮下注150 mgペン	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。	平成29年3月31日

⑨ 条件付き早期承認制度の創設と運用について

・厚生労働省が検討を進める条件付き早期承認制度について、業界団体との意見交換等に協力すると共に、申請前に該当性の判断を行う医薬品条件付き早期承認品目該当性相談を創設する等、制度の実現に協力した。平成30年度については、医薬品条件付き早期承認制度において2件が承認された。

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

・ジェネリック医薬品等の審査の迅速化に関する措置を講ずるため、以下の各種施策の実施あるいは検討を行った。

① 的確かつ迅速な審査の実施

・平成26年11月にジェネリック医薬品等審査部を新設し、業務の効率化等により審査の迅速化に努めている。

ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

イ 日本薬局方基準原案の作成等

・【新医薬品】①キ（66ページ）参照。

ウ マスターファイル講習会等の実施

・【新医薬品】①ク（68ページ）参照。

エ 審査の効率化・透明性の確保

・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るため、業界団体とともにCTDモックアップ原案を作成・公表した。平成28年度の新規申請分から、対応可能な企業よりCTD試行版の参考提出を受け、CTD作成にあたっての改善点等について個別のフィードバックを行ってきた。また、「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」（平成28年3月11日薬生審査発0311 第3号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）が発出され、平成29年3月1日以降に承認申請される品目においては原則CTDに従って編集された資料を提出することとされた。業界団体とともにCTD作成の疑問点・留意点に関するQ&Aを作成し、平成29年度に公表した。さらに平成28年度及び平成29年度も取組みを継続し、平成30年10月にもCTD作成時の留意点に関する講演を行う等、CTDによる承認申請を推進するための取組みを行った。

・新規ジェネリック医薬品を対象として作成された審査報告書の試行版については、平成29年度に1社2品目の審査報告書を公表したが、他の医薬品の審査報告書についても、検討を行っており、特に社会的に関心度が高い品目を中心に公表に向けた準備を進めた。

・既存の生物学的同等性試験ガイドラインでは評価できない製剤について試験実施ガイダンスを作成する検討を行い、水性点眼液及び粉末吸入剤の生物学的同等性試験実施に関する2つの基本的考え方を示したガイダンスを作成し、「吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について」（平成28年3月11日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）及び「水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について」（平成28年3月11日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）が発出された。

さらに、点眼剤に関するガイダンスは点眼剤全般に適応可能な生物学的同等性評価について検討した結果、「点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方について」（平成30年11月29日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）が発出された。なお、この事務連絡の発出に伴い、水性点眼剤の生物学的同等性に関する事務連絡が廃止された。

② 審査期間の短縮に向けた取組み

・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標を達成することができるよう、行政側が努力するとともに、申請者に協力を求めることにより取り組んだ。

後発医薬品等の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について、厚生労働省と協議を進め、「後発医薬品等の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（平成30年2月23日薬生薬審発0223第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）が発出された。

・ジェネリック医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、「審査等業務進行管理委員会」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証した。

・平成30年度におけるジェネリック医薬品の承認状況は、以下のとおりであった。

ア ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

<実績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
承認品目数	1,325	635	731	805	620
行政側期間（中央値）	6.1月	8.2月	8.2月	8.9月	6.0月

注：平成16年4月以降に申請された品目が対象。

イ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間

<目標>

以下の計画に基づき、平成30年度までに50%マイル値（中央値）で目標を達成する。

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	15ヶ月	14ヶ月	13ヶ月	12ヶ月	10ヶ月

<実績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
承認品目数	586	701	537	559	336件
総審査期間（中央値）	15.5月	13.0月	11.7月	11.7月	8.1月

注：平成16年4月以降に申請された品目が対象。

ウ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（上記イ以外の品目）の審査期間

<目標>

平成30年度までに50%マイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	総審査期間
一変申請（試験法変更など）品目	6ヶ月
一変申請（迅速審査）品目	3ヶ月

<実績>

		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
試験法 変更など	承認品目数	1,367	1,594	1,676	1,495	1,087
	総審査期間 （中央値）	7.3月	6.9月	7.0月	7.3月	4.6月
迅速審査	承認品目数	168	305	248	237	221
	総審査期間 （中央値）	4.0月	4.8月	4.3月	3.3月	2.8月

注：平成16年4月以降に申請された品目が対象。

【ジェネリック医薬品等の年度別審査等処理推移】

対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
平成26年度	3,452	3,447	214	3,396
平成27年度	3,502	3,235	281	3,382
平成28年度	3,163	3,192	254	3,099
平成29年度	2,154	3,096	311	1,846
平成30年度	2,483	2,264	163	1,902

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

【ジェネリック医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
ジェネリック医薬品	1,080	1,045	870	883	572

・ジェネリック医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を572件実施した。

③ 治験相談等の円滑な実施

・ジェネリック医薬品に関する治験相談については、平成24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に実施した。ジェネリック医薬品の開発における治験相談の有用性が浸透し、相談申込数が増加するなか、体制整備を図りながら対応した。

【ジェネリック医薬品に係る相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	24	48	56	79	90
取下げ件数	1	8	4	12	2

注：ジェネリック医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【ジェネリック医薬品に係る相談の平成30年度相談区分別実施状況】

相談区分	対面助言 実施件数	取下げ 件数
後発医薬品生物学的同等性相談	70	2
後発医薬品品質相談	20	0
合 計	90	2

④ 医薬品の品質に係る承認事項の変更の取扱いについて

・【新医薬品】⑦（79ページ）参照。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

・国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施した。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 要指導・一般用医薬品の体制強化等

・安全対策業務経験者及び信頼性保証業務経験者が、他の職員に対してそれぞれの知見に基づいた指導を行い、要指導医薬品制度の新設等に伴う製造販売後調査の充実とともに、平成28年度に発出した「要指導・一般用医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の実施手続きについて」（平成29年3月6日薬機発第0306053号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に基づき一般薬等審査部で行う書面適合性調査に適切に対応した。

毒性及び臨床分野の審査に関して、必要に応じ、他部のそれらを専門とする職員から意見を聞くなど、連携を深めつつ業務を行った。

- ・審査担当者が国内の学会等へ積極的に参加し、医療関係者等と意見交換を行うとともに、それを踏まえた審査及び相談を実施した。
- ・日本薬局方基準原案の作成等は、【新医薬品】①キ（66ページ）を参照。
- ・日本薬局方生薬委員会に審査担当者が参加するなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。
- ・厚生労働省による承認基準の作成・改定に協力すると共に、生薬の規格に係る通知の作成に協力し、平成30年度中に、以下の通知が発出された。
- ・「日本薬局方外生薬規格2018について」（平成30年12月14日薬生薬審発1214第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

イ 医薬部外品の体制強化等

- ・審査の効率化を目的として平成30年度の申請品目においても「医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリスト」を活用してもらうよう講演会等を通じて周知・案内に努めた。
- ・日本動物実験代替法評価センター（JaCVAM）による動物実験代替法の活用に関して、「医薬部外品ガイダンス検討会」の開催に協力し、平成30年度中に、以下の通知が発出された。
- ・「医薬部外品・化粧品の安全性評価における眼刺激性試験代替法としてのウサギ角膜由来株化細胞を用いた短時間暴露法（STE法）に関するガイダンスについて」（平成30年12月18日薬生薬審発1218第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
- ・国内の研修や学会等へ積極的に参加し、専門家等と意見交換を行うなど審査担当者の質の向上を図りつつ、それを踏まえた審査及び相談を実施した。

② 審査期間の短縮に向けた取組み

- ・平成16年4月1日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、審査を行った。
- ・要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、「審査等業務進行管理委員会」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証した。

・要指導・一般用医薬品のうち新規性の高い品目について、初回照会や専門協議、部会の目標期間を提示して審査予定を明確にし、進捗管理を行った。なお、照会後の回答が遅い品目に関して、申請者に進捗を確認するとともに、早めの回答を促した。OTCとして2品目を専門協議に諮った。また、要指導（一般用）新有効成分含有医薬品として1成分1品目及び要指導（一般用）新用量医薬品として1成分2品目が部会に諮問された。

・医薬部外品についても、要指導・一般用医薬品と同様に、部会等の目標期間を明確にし、審査の迅速化を図った。また、3品目を専門協議に諮り、化粧品基準のポジティブリストへの新規収載要請1成分が部会に諮問され、平成31年厚生労働省告示第77号により化粧品基準（平成12年厚生省告示第331号）の一部改正が告示された。

・平成30年度における要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

ア 要指導・一般用医薬品の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月

<実 績>

要指導・一般用医薬品	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
承認品目数	844	752	646	537	452
行政側期間（中央値）	6.3月	5.5月	4.3月	4.6月	4.8月

注：平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、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。

イ 医薬部外品の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

<実 績>

医薬部外品	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
承認品目数	1,779	2,495	1,924	1,891	1,665
行政側期間（中央値）	4.9月	4.7月	4.4月	4.4月	4.6月

注：平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、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。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
要指導・一般用医薬品	平成26年度	882	844	99	1,848
	平成27年度	716	752	126	1,686
	平成28年度	700	646	115	1,625
	平成29年度	624	537	115	1,597
	平成30年度	774	452	86	1,833
医薬部外品	平成26年度	1,828	1,779	125	2,280
	平成27年度	2,559	2,495	155	2,189
	平成28年度	2,062	1,924	137	2,190
	平成29年度	1,824	1,891	187	1,936
	平成30年度	1,779	1,665	137	1,913

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

③ 相談事業の円滑な実施

ア 要指導・一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は平成27年5月から完全実施となった。また、新たな相談制度として厚生労働省で行われる「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」に関連するスイッチOTC等開発前相談、及びOTC品質相談を創設し、平成31年度から試行的に実施する。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	21	15	23	35	29
取下げ件数	0	1	0	0	3

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成30年度相談区分別実施状況】

相談区分	対面助言 実施件数	取下げ 件数
スイッチOTC等申請前相談	3	0
治験実施計画書要点確認相談	2	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	24	3
合 計	29	3

イ 医薬部外品に係る申請前相談の充実

・医薬部外品に関する申請前相談の拡充に向けて、日本化粧品工業連合会等関係団体との制度設計に関する意見交換を実施した。その結果を踏まえ、平成29年度から試行的に実施している開発相談（ヒト試験計画確認相談、新添加物開発相談）については、平成31年度から実施件数を増やす予定である。

【医薬部外品・申請前相談の実施状況】

	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	2	9
取下げ件数	0	0

【医薬部外品・申請前相談の平成30年度相談区分別実施状況】

相談区分	対面助言 実施件数
ヒト試験計画確認相談	6
新添加物開発相談	3
合 計	9

④ 医薬品の品質に係る承認事項の変更の取扱いについて

- ・【新医薬品】⑦（79ページ）参照。

【医療機器】

・「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月）の後継である「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成26年3月）等に基づき、また、「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」、「未来投資会議」等を踏まえ、新医療機器の承認審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

- ・新医療機器等の承認審査品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を適切に配置し、目標に対応するため審査体制の強化を図っている。

- ・新医療機器及び改良医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、理学、医学、歯学、獣医学及び統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。

また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理的、化学的特性、電気的安全性等評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

（注）新医療機器： ・既に製造販売の承認を与えられている医療機器（当該新医療機器の承認の際、医薬品医療機器法第23条の2の9第1項の規定により使用成績評価の対象として指定された医療機器であって、調査期間を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう（現行法令における定義）。

- ・再審査の対象となる医療機器、既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう（旧薬事法下における定義）。

改良医療機器： ・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しないものをいう（現行法令における定義）。

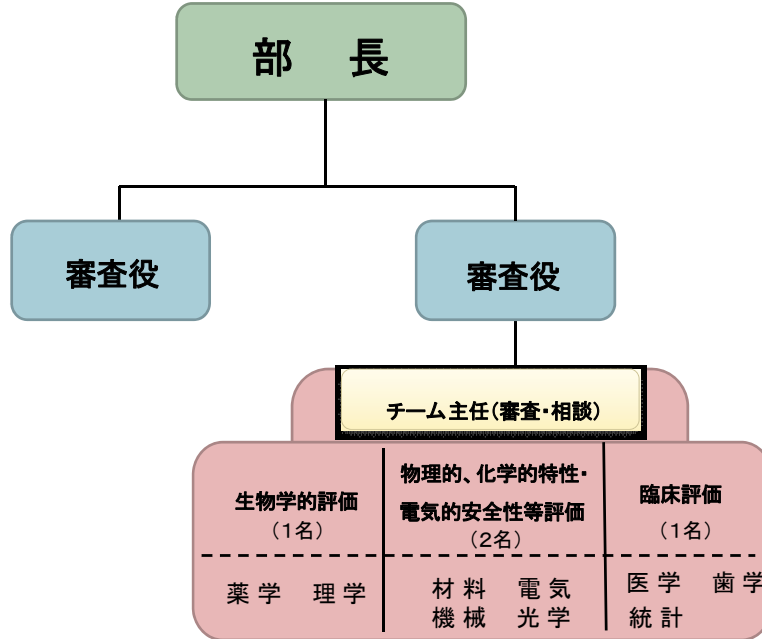
- ・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の

指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が実質的に同等ではないものをいう（旧薬事法下における定義）。

後発医療機器：・既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が実質的に同等であるものをいう（現行法令における定義）。

・既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器をいう（旧薬事法下における定義）。

【新・改良医療機器の審査の組織体制】



・新・改良医療機器の審査は、以下のとおり分野別にチームを構成し、審査を実施した。また、平成31年1月1日から、医療機器の特性を踏まえたより専門性の高い業務遂行のため、医療機器専任の部を設置するとともに、医療機器分野各部間の連携と調整を強化し、効率的に業務を遂行するための組織再編を行った。具体的には、医療機器審査部門を3部1室体制（医療機器審査第一部～三部、体外診断薬審査室）から2部1室体制（医療機器審査第一部～二部、体外診断薬審査室）にした上で、新たに医療機器調査・基準部と医療機器品質管理・安全対策部を発足させ、医療機器ユニットとして4部1室体制とした。

これらの組織再編に伴い、医療機器審査担当分野の整理も行った（下記参照）。

【医療機器審査担当分野（平成30年12月末まで）】

部 名	担 当 領 域	
医療機器審査 第一部	ロボット・ICT・その他 領域	主としてロボット技術、先進的ICT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
医療機器審査 第二部	精神・神経・呼吸器・ 脳・血管領域	・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械
	消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科口腔領域	主として歯科領域
医療機器審査 第三部	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
横断チーム		
① 臨床評価チーム		
② 生物学的安全性チーム		
③ 電気関係安全(レーザーを含む)チーム		
④ AI・ソフトウェア(サイバーセキュリティを含む)チーム		
⑤ 後発チーム(協働計画:実質的同等性の明確化を含む)		
⑥ 国際対応(IMDRF 等を含む)チーム		
⑦ レギュラトリーサイエンスチーム		
⑧ 再生医療製品等審査部 生物由来機器チーム(生物由来製品のウイルス安全性等評価)		

【医療機器審査担当分野（平成31年1月から）】

部 名	担 当 領 域	
医療機器審査 第一部	ロボット・ICT・その他 領域	主としてロボット技術、先進的ICT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
医療機器審査 第二部	精神・神経・呼吸器・ 脳・血管領域	・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械
	消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科口腔領域	主として歯科領域
	整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器

横断チーム	
①	臨床評価チーム
②	生物学的安全性チーム
③	電気関係安全(レーザーを含む)チーム
④	AI・ソフトウェア(サイバーセキュリティーを含む)チーム
⑤	後発チーム(協働計画:実質的同等性の明確化を含む)
⑥	国際対応(IMDRF 等を含む)チーム
⑦	レギュラトリーサイエンスチーム
⑧	再生医療製品等審査部 生物由来機器チーム(生物由来製品のウイルス安全性等評価)
⑨	再製造 SUD チーム

・審査チームによる審査において、外部専門家の意見を聴くため、必要により専門協議を実施し、さらに、新規性の高い医療機器等は厚生労働省において、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議が行われた。

【平成 30 年度審査業務の実績（医療機器・体外診断用医薬品）】

①	専門協議実施件数：81件（書面形式62件、会議形式19件）
②	部会審議件数：15件 部会報告件数：355件（医療機器318件、体外診断用医薬品37件）

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

・後発医療機器の審査については、分野横断的な後発チームを設置し情報共有を図ることで、審査水準の部間のバラツキが起らないよう審査を実施した。

イ 3トラック審査制の導入

・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの1つとして、平成23年度から3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック）を完全実施しており、平成30年度においても、前年度までにおける実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

ウ 審査の進捗管理の強化・透明化

・「審査等業務進行管理委員会」と「進捗確認に係る審査セグメント内会議」の合同会議において、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

なお、合同会議においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び担当審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

・厚生労働省が発出した「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成25年11月20日薬食機発1120第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）、「改良医療機器（臨床あり）に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成26年3月28日薬食機発0328第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）及び「改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成26年5月19日薬食機発0519第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づき、タイムライン管理を徹底し、審査の迅速化に尽力した。

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる情報共有について」（平成26年5月30日薬機発第0530001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。

エ 審査基準の標準化・透明化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」、「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」及び「後発医療機器の承認申請書類の確認について」を、それぞれPMDAホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。

オ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会、タウンホールミーティング、依頼講演等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

・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機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（現座長：今野弘之（浜松医科大学学長）」が厚生労働省に設置された。同検討会の下には、個別の検討事項について具体的な評価を行うため、ワーキンググループが設置された。以後、同検討会及びワーキンググループは活発に検討活動を行っており、平成30年度には同検討会が1回、ワーキンググループが1回開催された。PMDAは同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成30年度には医療機器6品目を承認した。また、ワーキンググループはPMDAで開催し、ワーキンググループ

の事務局、資料の作成、委員への連絡、学会・企業へのヒアリング等についてもPMDAが行っている。

カ 治験相談・審査内容の整合性の確保

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

キ 使用成績評価制度の円滑な運用・実施

・医薬品医療機器法の施行により、平成26年11月25日から導入された医療機器の新たな使用成績評価制度について、平成26年度第6回薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会（厚生労働省）において審議、承認された「承認時の使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について」に基づき、円滑な運用・実施を図った。

なお、この考え方に基づき、平成30年度中に承認された新医療機器は、18品目（うち、12品目を使用成績調査の対象品目として選定）であった。

・新たな制度を円滑に進めるため、制度改正前に再審査の対象品目として指定された品目について、調査部門（信頼性保証部）等と連携を強化して処理を進めた。その結果、平成30年度における再審査対象品目の処理数は12品目であった。

② 新しい審査方式の導入等

ア 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に則り、平成30年度に承認した26品目中22品目について、総審査期間は3か月以内であった。

イ 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30年度においては、医療機器の承認基準等に係る委員会を3回開催した。

また、平成30年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりであった。

報告年度	～平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	合計
承認基準	41	0	3	2	8	1	55
認証基準（指定管理医療機器）	691	129	99	156	34	16	1125
認証基準（指定高度管理医療機器）	-	3	7	1	0	0	11
審査ガイドライン	9	0	0	1	0	0	10

・PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成30年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

【制定済みの医療機器の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数】

制定年度	～平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	合計
承認基準	45	0	△1 ^{※1}	0	1	0	45
認証基準（指定管理医療機器）	827	109	0	△1 ^{※2}	0	△1 ^{※3}	934
認証基準（指定高度管理医療機器）	-	3	7	1	0	0	11
審査ガイドライン	8	0	0	0	1	0	9

- ※1 既制定の承認基準のうち、平成27年度に1件が認証基準に移行したため△1となっている。
- ※2 既制定の認証基準のうち、平成28年度に1件が指定高度管理医療機器認証基準に統合されたため△1となっている。
- ※3 既制定の認証基準のうち、平成30年度に2件廃止され、新たに1件制定されたため△1となっている。

【医療機器認証基準等一覧（平成30年度）（表）】

医療機器認証基準（制定1）、医療機器承認基準（制定0）、審査ガイドライン（制定0）	
発出年月日	基準名
厚生労働省告示第231号：平成30年5月22日	家庭用炭素弧光灯治療器基準

・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより国内外に向けて情報発信を行っている。当該ホームページの情報等については、月2回以上の更新を行っている。

また、英語版については、平成30年度までに認証基準945件、及び基本要件適合性チェックリスト等を公開した。さらに平成30年度は、我が国における医療機器の第三者認証制度及びISO/IEC等の国際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、ASEAN諸国をはじめ欧米諸国政府及び国内の業界団体から強い要望があった医療機器の一般的名称及びその定義の英訳版（4,300件超）を作成し、先述した基準等情報提供ホームページで公開した。加えて、英語版サイトにおいて、基準や一般的名称等の検索機能等を実装し、さらなる利便性の向上を図った。

・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日薬食機発第1023001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。

また、新たに「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱について」（平成29年7月31日薬生機審発第0731第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出されたことを受け、軽微変更届の対象となる蓋然性が高いものの、一変申請が必要な例外が想定されるため事前の確認が必要とされる変更を対象とした「医療機器変更届出事前確認簡易相談」の活用を進めることにより、製造販売業者及び行政側双方の業務負担の軽減に寄与した。

・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」（平成25年3月29日付薬食機発0329第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を基に、個別品目毎に簡易相談において対応した。

・放射線滅菌に関する知見の集積等を踏まえ、滅菌医療機器の承認（認証）についての取扱いについて新たに定めた「「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（平成30年2月28日薬生機審発第0228第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「滅菌医療機器の製造販売承認（認証）申請における滅菌に関する取扱いについて」（平成30年2月28日薬生機審発第0228第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）及び「滅菌医療機器の承認申請等における滅菌の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）（平成30年2月28日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）の作成に協力し、個別品目の承認審査・相談対応を適切に行った。

・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等を基に、個別品目毎に適切に対応した。

・一品目の範囲の明確化等を図るため、「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日薬食機参発1120第4号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」（平成24年7月13日薬食機発0713第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づき、簡易相談等を実施した。

ウ 後発医療機器に係る同等性審査方式の実施

・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日薬食機参発0120第9号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき、平成30年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。

・医療機器審査迅速化のための協働計画に基づき、後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るため、関係業界団体との会合を3回実施し、課題の抽出や論点の整理に努めた。

③ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み

・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の総審査期間について、段階的にマイル値を引き上げ、平成30年度までに掲げる目標を達成することを目指し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組んだ。

・審査中品目については、すべての申請区分（新・改良・後発医療機器）で進捗管理を強化した。また、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、早期に処理を終えるべく、個別品目ごとに審査長期化要因を分析し、課題が解決できるようにPMDAと申請者が話し合ったほか、申請者への照会に対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。さらに、新たに申請された品目については、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。

・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた。さらに、承認申請時によくある医

療機器評価上の問題点等については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

・後発医療機器の審査については、分野横断的な後発チームを設置し情報共有を図り、審査水準の部間のバラツキをなくすための運用を引き続き行っている。

・医療機器の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに、審査やこれに伴う手続き等を内容とする各業務に係る標準業務手順書等を整備し担当職員に周知した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・日米の産官学で実施している HBD (Harmonization by Doing) 活動に対し、以下のとおり貢献した。

－HBD 活動を通して、日米で開発が盛んに行われている重症下肢虚血に対する血管内治療機器を用いた国際共同治験の基本的な考え方を取りまとめ、その成果が学術雑誌へ掲載された。

－HBD for Children 活動として、定期的な電話会議や学術集会 (PICS-AICS2018 : Pediatric and Adult Interventional Cardiac Symposium、平成 30 年 9 月 Las Vegas、他国内学術集会 2 件) における HBD セッションへ参加するとともに、関係者と対面会議を行い、現在実施中の小児用機器の国際共同治験の経験等も踏まえつつ、小児デバイスの国際開発の具体策を議論した。

－HBD 活動の一環として、以下の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、HBD 活動を広報するとともに、個別の新医療機器開発における問題点と解決策、市販後データの活用方法等について産官学で議論した。

(参加した主な学術集会)

- ・ CVIT (Cardiovascular Intervention and Therapeutics、平成30年 7 月神戸)
- ・ TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics、平成30年 9 月 San Diego)
- ・ VIVA (Vascular InterVentional Advances、平成30年11月 Las Vegas)
- ・ CRT (Cardiovascular Research Technologies、平成31年 3 月 Washington, D.C.)

－HBD活動の成果を幅広く周知するため、パンフレット作成 (日英) やPMDAウェブサイト上のHBDページの充実を図り、情報発信に努め、特に我が国からの参加を促進した。

・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取り組んだ結果、平成30年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア 新医療機器（優先品目）の審査期間

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<実 績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考：80%)	8.8月 (8.9月)	7.9月 (8.2月)	8.0月 (8.0月)	8.3月 ^(注) (9.6月)	8.3月
件 数	5	8	1	3	2

(注) 平成29年度は、総審査期間10ヶ月を達成した品目は3品目中2品目で達成率は66.7%であり、タイル値の観点からは目標は達成であったが、達成率の観点からは不達成であった。

<参 考>

行政側期間	4.0月	4.2月	3.2月	5.5月	4.2月
申請者側期間	3.3月	3.8月	4.8月	3.0月	4.8月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・希少疾病用医療機器や医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、承認した。

・平成30年度における優先品目の承認状況についてみると、目標を大幅に上回る成果を達成した。

イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<実 績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考：80%)	5.6月 (10.6月)	10.1月 (11.9月)	12.0月 (14.0月)	11.9月 (12.0月)	12.0月
件 数	62	48	24	24	36

<参 考>

行政側期間	3.5月	5.0月	7.8月	6.0月	6.6月
申請者側期間	2.2月	4.3月	4.3月	6.5月	6.1月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成28年度・29年度実績については、医薬品医療機器法により平成26年11月25日から新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計している。

注3：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイトル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

・平成30年度における新医療機器（通常品目）の承認状況についてみると、目標を上回る成果を達成した。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54	78	0
平成16年度	56	35	21	0
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19	4	0
平成19年度	37	31	6	0
平成20年度	32	30	2	0
平成21年度	24	20	4	0
平成22年度	28	26	2	0
平成23年度	42	40	2	0
平成24年度	64	63	1	0
平成25年度	72	72	0	0
平成26年度	99	95	4	0
平成27年度	30	29 (1)	1 (1)	0 [△2]
平成28年度	30	28	1	1
平成29年度	37	35 (24)	1	1 [△24]
平成30年度	39	16 (16)	0	23
計	752	600 (41)	127 (1)	25 [△3]

注1：「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

注2：承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。

注3：()の数值は、平成30年度における処理件数(内数)。

注4：[]の数值は、平成29年度からの増減。

ウ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

<実 績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
総審査期間 (参考：60%)	9.9月 (10.5月)	11.0月 (11.6月)	10.0月 (11.6月)	8.8月 (8.8月)	8.8月
件 数	35	53	43	42	52

<参 考>

行政側期間	5.0月	5.3月	6.3月	4.7月	5.2月
申請者側期間	5.0月	4.8月	4.7月	4.0月	3.4月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

注3：平成28年度・29年度実績については、同時期に新医療機器区分で申請された機器と併用する品目を除外して集計している。

注4：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

注5：受付日を基に、申請時の区分で集計。

・平成30年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況についてみると、目標を大幅に達成した。承認件数は概ね例年並みの水準であった。

【改良医療機器（臨床あり品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	33	1	0
平成22年度	34	33	1	0
平成23年度	26	21	5	0
平成24年度	42	39	3	0
平成25年度	46	42	4	0
平成26年度	45	41	4	0
平成27年度	27	24	3	0
平成28年度	50	48 (4)	2	0 [△4]
平成29年度	58	54 (40)	2 (1)	2 [△43]
平成30年度	38	11 (11)	0	27
計	400	346 (55)	25 (1)	29 [△20]

注1：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注2：（ ）の数値は、平成30年度における処理件数（内数）。

注3：[]の数値は、平成29年度からの増減。

注4：平成29年度申請件数には、新規・再製造単回使用医療機器を含む（医薬品医療機器等法関係手数料令の手数料区分33条1項1号イに基づく）。

注5：申請件数について、申請時の区分の変更や申請取消しにより増減する。

エ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

<実 績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
総審査期間 (参考：60%)	6.0月 (7.4月)	6.0月 (7.0月)	5.8月 (5.9月)	5.8月 (5.8月)	5.7月
件 数	213	233	218	205	209

<参 考>

行政側期間	3.3月	3.9月	3.4月	3.4月	3.3月
申請者側期間	3.4月	2.6月	2.6月	2.1月	2.4月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

注3：平成27年度～29年度実績については、医薬品医療機器法により平成26年11月25日より新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計している。

注4：平成30年度実績については、同時期に新医療機器区分で申請された機器と併用する品目を除外して集計している。

注5：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

注6：受付日を基に、申請時の区分で集計。

・平成30年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、目標を達成した。承認件数は概ね例年並みの水準であった。

【改良医療機器（臨床なし品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 (臨床なし品目) (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	122	15	0
平成22年度	165	141	24	0
平成23年度	176	160	16	0
平成24年度	210	198	12	0
平成25年度	190	177	13 (1)	0 [△1]
平成26年度	247	232 (6)	4	11 [△14]
平成27年度	219	203 (1)	13 (2)	3 [△3]
平成28年度	216	206 (5)	8	2 [△5]
平成29年度	165	157 (69)	2	6 [△70]
平成30年度	207	112 (112)	1 (1)	94
計	1,932	1,708 (193)	108 (4)	116 [1]

注1：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注2：（ ）の数値は、平成30年度における処理件数（内数）。

注3：[]の数値は、平成29年度からの増減。

注4：申請件数について、申請時の区分の変更や申請取消しにより増減する。

オ 後発医療機器の審査期間

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%

<実 績>

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
総審査期間 (参考：60%)	3.9月 (4.5月)	4.4月 (5.0月)	3.5月 (3.6月)	3.6月 (3.7月)	3.5月
件 数	920	868	825	869	799

<参 考>

行政側期間	1.9月	2.0月	1.9月	2.2月	2.1月
申請者側期間	1.8月	2.3月	1.4月	1.4月	1.2月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

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

注3：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

注4：受付日を基に、申請時の区分で集計。

・平成30年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、目標を上回る結果であった。

【後発医療機器の申請年度別の審査状況】

後発医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126	1,038	88	0
平成22年度	1,020	919	100	1
平成23年度	995	931	64	0
平成24年度	1,075	1,031	43	1
平成25年度	921	889	29	3
平成26年度	946	897	47	2
平成27年度	785	763 (1)	21	1 [△1]
平成28年度	925	907 (13)	16	2 [△13]
平成29年度	859	831 (244)	12 (8)	16 [△258]
平成30年度	810	558 (558)	5 (5)	247
計	9,462	8,764 (816)	425 (13)	273 [△25]

注1：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注2：（ ）の数値は、平成30年度における処理件数（内数）。

注3：[]の数値は、平成29年度からの増減。

注4：申請件数について、申請時の区分の変更や申請取消しにより増減する。

④ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

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

イ 治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	196	203	276	263	301
取下げ件数	11	4	7	16	14

【うち医療機器事前評価相談の実施状況】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	3	1	3
取下げ件数	0	0	0

注1：医療機器事前評価相談は、平成26年11月25日付の相談枠改正に伴い廃止。

注2：医療機器事前評価相談は、資料搬入日を実施日として集計。

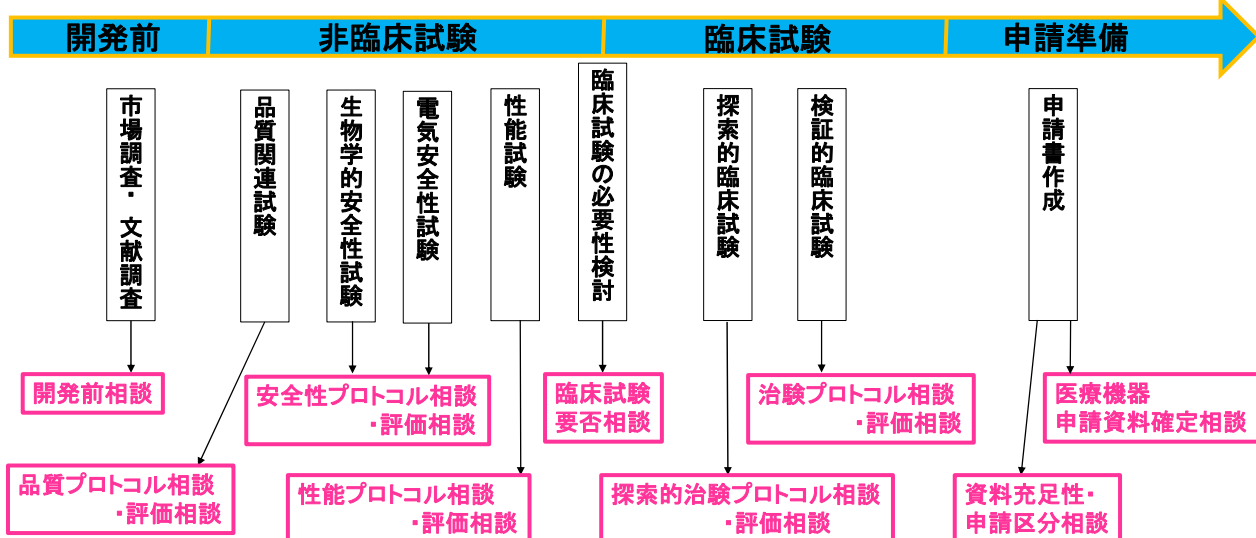
注3：医療機器事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

ウ 相談区分の見直し

・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器について、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた（再掲）。

・「医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）」、「医療機器使用成績評価適合性調査相談」、「医療機器使用成績評価相談」、「医療機器レジストリ活用相談」、「医療機器レジストリ信頼性調査相談」及び「医療機器・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談」を創設し、平成31年4月から実施することとした。

医療機器の開発と相談メニューの関係



※図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

⑤ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

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

（平成31年3月31日現在での委嘱者数は、7名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成30年度の専門協議の実施件数は81件（書面形式62件、会議形式19件）であった。

・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成29年12月27日にAI専門部会でとりまとめられた「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017」における考え方を、戦略相談等において活用した。

イ 国の指針作成への協力等

・新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等の検討を行う次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、実質的な評価指標の検討が進められている「ホウ素中性子補足療法（BNCT）」審査WG及び「人工知能分野」審査WGへ参加し内容の検討を行った。

ウ カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・【新医薬品】⑥ウ（77ページ）参照。

エ RS戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑥エ（78ページ）参照。

オ 革新的医療機器等相談承認申請支援事業の実施

・革新的な医療機器又は再生医療等製品（以下「医療機器等」とする。）の創出について、有望なシーズを発見した中小・ベンチャー企業の資金面の問題による実用化の遅れを防ぐために、薬事承認の相談及び申請にかかる財政負担の軽減を図ることを目的として、一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業に対し、革新的医療機器等に係る相談及び申請手数料の受領後その5割を助成する「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」を実施し、2件の相談手数料について補助金の申請があったが、要件に該当しないため交付がなかった。

・当該事業については、PMDAホームページに専用のページを設け、手順書等を掲載し、周知を図っている。

【体外診断用医薬品】

① 的確かつ迅速な審査の実施

・「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」（平成26年3月）に基づき、平成27年4月1日に体外診断薬審査室を新設した。審査要員の配置・増員を実施し、今後の新目標に対応するため審査体制の強化を図っている。

・個別化医療の進展に伴い、コンパニオン診断薬や最適推進ガイドラインで検査が推奨される診断薬の承認審査を進めている。平成30年度においては、がん種や検体種の追加を含め、計7件を承認した。また、医療機器として承認されたコンパニオン診断システム1件の審査に協力した。

・がんゲノム医療推進コンソーシアムを中心として、最新のがんゲノム医療を国民に提供するための体制整備が行われ、包括的ゲノムプロファイリング検査（患者の組織より包括的にがん関連遺伝子の変異情報を取得するための検査）に使用する遺伝子パネル検査の開発が進められてきた。平成30年度においては、遺伝子パネル検査2件（うち1件は先駆け審査指定品目）が初めて医療機器として承認され、これらの審査に協力した。

【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	223	76	28
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	189	8	0
平成20年度	170	160	10	0
平成21年度	183	173	10	0
平成22年度	164	157	7	0
平成23年度	177	170	7	0
平成24年度	165	155	10	0
平成25年度	136	123	13	0
平成26年度	163	154 (1)	9	0 [△1]
平成27年度	196	189 (4)	6	1 [△4]
平成28年度	149	141 (4)	7	1 [△4]
平成29年度	196	185 (71)	2 (1)	9 [△72]
平成30年度	135	73 (73)	0	62
計	3,222	2,926 (153)	195 (1)	101 [△19]

注1：()の数値は、平成30年度における処理件数(内数)。

注2：[]の数値は、平成29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)。

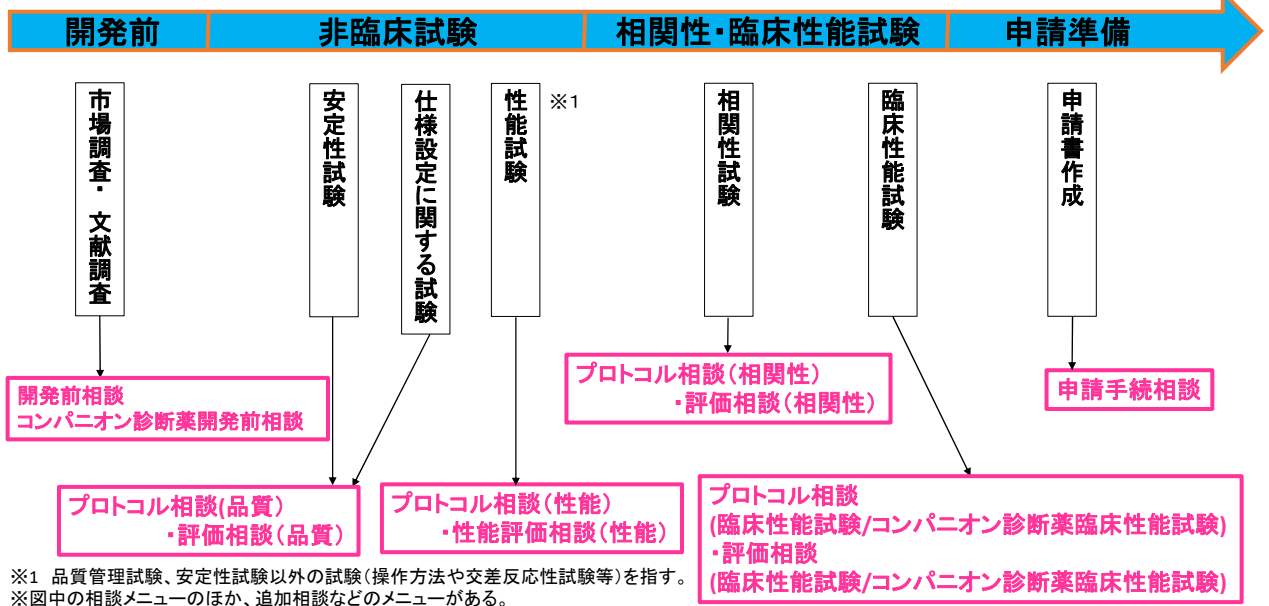
② 相談事業の拡充

・体外診断用医薬品の治験相談については、効率的で効果的な相談制度とするため、平成26年に相談区分の見直しを実施し、平成29年度より、相談者の要望に応じ対面助言前に事前見解を提示することとした。

【対面助言の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	25	45	43	36	42
取下げ件数	0	0	1	1	4

体外診断用医薬品の開発と相談メニューの関係



【再生医療等製品】

① 新しい審査方式の導入及び的確かつ迅速な審査の実施

・平成26年11月の医薬品医療機器法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に対応するため、相談と審査の連携を保ちつつ、的確かつ迅速な審査・相談を実施している。平成30年度の再生医療等製品の製造販売承認は新再生医療等製品3品目、新効能再生医療等製品1品目であり、そのうち、新再生医療等製品2件の条件及び期限付承認の導入に対応した。

② 審査期間目標の設定

・平成30年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標を9ヶ月に設定し、これに対応した審査の進行管理を実施することとしている。平成30年度の再生医療等製品の製造販売承認された再生医療等製品4品目のうち1件は先駆け審査指定品目であり、先駆け審査に求められる標準的審査期間6ヶ月を遵守した上で初めて承認した。

・再生医療等製品の審査期間

＜目 標＞

標準的な審査期間で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
再生医療等製品	9ヶ月

＜実 績＞

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
総審査期間	一月	11.3 月	8.1 月	一月	10.3 月
行政側期間	一月	2.8 月	2.7 月	一月	3.7 月
申請者側期間	一月	8.6 月	5.5 月	一月	5.6 月
件数	0	2	1	0	4

注 1：平成27年度と平成30年度の実績は中央値。

注 2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれの中央値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

③ 最適使用ガイドライン策定への協力

・経済財政運営と改革の基本方針2016（平成28年6月2日閣議決定）において、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、厚生労働省が作成することとした再生医療等製品を真に必要な患者に提供するための最適使用推進ガイドラインについて、その作成に協力を行った。

〈平成30年度〉

製品名	効能・効果	発出日
ステミラック注	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。	平成31年2月25日

④ 治験相談等の円滑な実施

・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種相談の活用について、日本再生医療学会等の学会、業界団体等における会議などを通じて関係者への周知を図り、関係者との対話を進めた。再生医療等製品の特徴を踏まえ、材料の適格性、品質や安全性、臨床試験計画等に関する各種相談制度及び先駆け審査指定制度に対応した相談を実施している。

・また、確認申請の代替分については、RS戦略相談において、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談として実施している。

・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、平成26年11月から、RS戦略相談において、開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言を行う相談（開発計画等戦略相談）を試行的に実施するとともに、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談、記録付きの再生医療等製品事前面談等を実施している。

【再生医療等製品に係る対面助言の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	6	18	28	38	47
取 下 げ 件 数	0	1	2	4	6

【うち再生医療等製品事前評価相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対面助言実施件数	0	1	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

注1：再生医療等製品に係る相談区分は、平成26年11月25日に新設。表は同日以降の実績。（それまでは医薬品対面助言又は医療機器対面助言として実施。）

注2：再生医療等製品事前評価相談は平成26年11月25日から実施し、資料搬入日を実施日として集計。

注3：再生医療等製品事前評価相談は相談区分数を集計。（安全性・品質・効力、探索的試験、検証的試験の区分を設定）

⑤ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成27年8月14日にCPC専門部会でとりまとめられた「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」及び平成25年8月20日に細胞組織加工製品専門部会でとりまとめられた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」における考え方を、戦略相談等において活用した。

また、欧米規制当局の専門家と国際学会や電話会議を定期的実施し、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換や開発製品の情報交換を行った。

イ 知見の収集等

・日本再生医療学会、日本遺伝子細胞治療学会等の国内学会、及びInternational Society for Cellular Therapy (ISCT)、Asian Cellular Therapy Organization (ACTO) Annual Meeting等の国際学会へ参加し、開発型の医療機関のニーズを把握し、実用化に関する情報収集を行っている。

ウ 国の指針作成への協力等

・再生医療等の先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力した。

・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業については、平成30年度事業として脊髄損傷に対する再生医療に関する評価指標案（委託先：澤田留美、座長：松山幸弘（浜松医科大学 整形外科教授））にオブザーバ参加し、指針作成に協力している。

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業については、各拠点でのシーズ開発研究、再生医療の評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力し、30年度においては、以下の評価方法に関する指針案のパブリックコメント対応及び通知発出に協力した。

- ・再生医療分野：3課題（京都大学（iPS細胞、血小板等）、大阪大学（心筋シート、角膜シート、軟骨再生等）、千葉大学（脊髄損傷の再生医療））
- ・医薬品分野：2課題（三重大学（がんワクチン・免疫療法）、国立成育医療研究センター病院（小児疾患、遺伝子治療薬））

⑥ RS戦略相談の利用促進

・臨床試験実施前の再生医療等製品（従来の遺伝子治療用医薬品を含む。）について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施してきたが、細胞・組織利用医薬品・医療機器については平成23年7月に、遺伝子治療用医薬品については平成25年7月に事前審査は廃止され、RS戦略相談に代替された。平成26年11月の医薬品医療機器法の施行に伴う再生医療等製品区分の対面助言や相談事業に関する通知による関係者への周知の他、関係学会等での情報提供などを通じて利用促進を図ってきた。これにより、平成26年11月から平成30年度末までに再生医療等製品区分の医師主導治験を含む初回治験計画届は60件あり、治験の円滑な実施を支援してきている。（RS戦略相談の実績は、【新医薬品】⑥エ（78ページ）を参照。

・カルタヘナ法に関する事前審査関係業務については、【新医薬品】⑥ウ（77ページ）参照。

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

・医薬品等の承認申請に当たって、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るため、次の取組みを実施した。

① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・効率的かつリスクを考慮した調査手法に関し、GCP実地調査の対象施設等の選定手法について検討した。

・承認審査予定事前面談に同席することで、承認申請予定品目の海外における申請情報を早期に入手するとともに、担当審査部と審査・調査予定に関する情報共有を図った。

・信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資するための欧米GCP initiativeにパイロット参加（平成29年6月から平成30年12月まで）し、FDA及びEMAと調査予定・結果等について情報共有・意見交換を行った。さらにパイロット期間終了後も当該枠組みのもと継続的に情報共有等を実施することとなった。

・CDISC標準が導入された治験に対する調査手法の検討については、申請電子データが提出された臨床試験において調査前の補助的利用を実施した。

② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・医療機器審査部と信頼性保証部の間で進捗確認会合を定期的実施することで、審査・調査双方の進捗状況を共有するとともに、適合性調査を適時適切に実施した。

なお、平成30年度は、新医療機器1品目及び改良医療機器5品目のGCP実地調査を、適切な手続き・体制の下で実施した。

・医療機器審査迅速化のために適合性調査に必要な具体的要件等について、「医療機器審査迅速化のための協働計画」の実務者会議に参加し、業界と意見交換を行い、技術的な検討を行うため

の信頼性ワーキンググループを設置し、検討を行った。

・「医療機器審査迅速化のための協働計画」を踏まえ、信頼性ワーキンググループにおいて「医療機器の臨床試験の信頼性に関するチェックリスト」及び「資料詳細目録記載例」を業界と検討し、PMDAホームページに掲載するとともに、信頼性保証部から都道府県及び医療機器関連団体に事務連絡を発出した。

③ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・再生医療等製品について、医薬品に対する調査手順に準拠して調査を実施した。

④ GLP 適合性調査の円滑・効率的な実施

・国際的に通用するGLP調査員を養成するため、平成29年度末までOECD GLP作業部会の議長を務めた信頼性保証部の職員が多く国内GLP調査に同行し、国際的なGLP査察の実施方法との相違点等の指導を直接行った。この結果、OECDにより10年に1度実施されるGLP査察レベルの国際評価において、高い評価を得た。

・OECDのGLP作業部会への参加、OECD事務局への職員派遣（1名）等を行っており、これらを通じて、GLPに関する国際活動において、PMDAの知見・ノウハウの導入を図った。

⑤ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施

・医薬品の調査の効率化に関し、同一申請者により同時期に複数品目が申請された場合はこれらの品目の調査を同時に実施するなど、平成30年度においても、引き続き調査の効率化を図った。

・製造販売後データベース調査に対応するため、通知の改正を行った（「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」の一部改正について）（平成30年9月13日薬機発第0913026号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。）。

・医療機器の再審査申請品目については、医療機器審査各部と調査の進捗について定期的に情報共有を行った。

・医療機器の再審査の迅速化のため適合性調査に必要な具体的要件等について、「医療機器審査迅速化のための協働計画」の実務者会議に参加し、業界と意見交換を行うための信頼性ワーキンググループを設置し、医療情報データベースを用いて実施した使用成績評価の申請資料の信頼性調査の方法について、検討を行った。この検討結果を踏まえ、厚生労働省から「医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年12月19日薬生機審発1219第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）が発出された。

・医薬品再審査適合性調査相談については7件相談を実施した。

⑥ 適正な治験等の推進

・GCP/GPSP研修会を東京と大阪で開催し、適合性書面調査・GCP実地調査及び再審査適合性調査において指摘が多い事例を紹介すること等により、適正な治験等の推進に関する啓発を深めた。研修会資料をPMDAホームページに掲載し、広く周知を図った。また、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が適合性調査に関する講演を行い、関係者との意見交換に努めた。

・医療機器関連団体主催の説明会において、医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査及び製造販売後等調査の信頼性調査の留意点等について平成30年8月、10月、11月及び平成31年2月に情報提供を行った。また、申請企業から提出されるデータの信頼性をさらに向上させるため医療機器の信頼性調査に関する講習会を平成31年1月及び2月に開催した。

【GCP/GPSP研修会 参加者数】

開催地	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
東京	1,189	1,242	1,140	1,043	1,122	1,004
大阪	404	448	352	368	385	315
計	1,593	1,690	1,492	1,411	1,507	1,319

・AMEDの医薬品等規制調和・評価研究事業の研究班に分担研究者として協力し、効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究を実施した。ICH-E6 (R2) のガイドラインが取りまとめられたことに伴い、国内導入に向けて「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスの改訂案や通知案の作成を行った。

・平成26年度に導入した信頼性保証に関する相談について、医薬品に関しては合計63件、医療機器に関して合計39件、再生医療等製品に関しては合計3件の相談を実施した。

・GCP/GLP/GPSP等に関する講演依頼があった際には、可能な限り、これに協力し、適合性調査に関する啓発を行った。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
適合性書面調査	2,396	2,332	2,066	2,118	1,703
新医薬品	370	389	381	394	342
後発医療用医薬品	1,080	1,045	870	883	572
医療機器	946	894	812	840	782
再生医療等製品	0	4	3	1	7
GCP実地調査	236	201	204	207	224
新医薬品	221	191	191	192	202
後発医療用医薬品	10	7	11	9	11
医療機器	5	1	1	6	6
再生医療等製品	0	2	1	0	5
再審査資料適合性書面調査	81	136	230	137	143
新医薬品	74	120	176	106	115
新医療機器	7	16	54	31	28
再審査GPSP実地調査	74	120	176	107	113
新医薬品	74	120	176	106	113
新医療機器	0	0	0	1	0
再評価資料適合性書面調査	0	19	0	0	0
再評価GPSP実地調査	0	19	0	0	0
GLP調査	40	36	24	45	36
医薬品	27	22	17	22	21
医療機器	13	9	4	14	10
再生医療等製品	0	5	3	9	5

注：これらの数値は調査が終了した品目数である。

【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】

① GMP/GCTP/QMS 調査の円滑な実施

ア GMP/GCTP/QMS調査の効率的な実施に係る検討

・平成17年の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令や医療機器・体外診断用医薬品QMS省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。以降、そ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と新医薬品・新医療機器・クラスIV医療機器（ペーサーメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となった。

・平成17年に改正されたGMP省令について、国際的にも進展しているGMPに整合させる観点から改正の検討を進めた。

・平成26年11月の医薬品医療機器法の施行により医療機器及び体外診断用医薬品については、製造業が許可制から登録制に改められた。

・特定の医薬品製造販売業者が製造販売する血液製剤が長年にわたり承認書と異なる方法で製造され、虚偽の製造記録を別途作成し組織的隠蔽等を図っていたという平成27年に発覚した問題で、GMP調査において、不正防止対策の1つとして、厚生労働省の通知（「医薬品に係る立入検査等の徹底について」（平成28年1月15日薬生監麻発0115第3号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知））に基づき、無通告査察を継続的に実施している。平成30年度は36件の無通告査察を実施した。

・調査でのペーパーレス化の取組みとして、書面調査の回答を電子メールにより受け付ける体制を整え、「医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査の書面調査における回答の電子メールによる提出方法について」（平成30年11月1日独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡）を発出した。また、適切なGMP調査申請資料の提出のため、「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」（平成29年9月15日独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡）を平成31年2月7日付けで改定した。

・国内GMPの国際整合・調和の推進を図るため、PIC/Sの活動に継続的に参加した。4種類のPIC/Sガイドライン作成班や、3種類のトレーニングに参加した。

・平成28年度から開始した医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査合理化プログラムに基づき、参加国間でGMP調査計画・調査結果等の情報交換や平成30年度は合同調査を1回実施し、国際協力を推進した。

・医療機器・体外診断用医薬品QMS省令も改正され、新たに製造販売業者が調査対象となったことに加え、従来、都道府県が実施していたQMS調査は全てPMDAが実施することになった。

また、基準適合証が新たに創設され、QMS調査の結果、基準に適合していることが認められる場合、それを証するものとして基準適合証が申請者へ交付されることとなった。さらに、申請者が、QMS調査申請を行う際、既に有効な基準適合証の交付を受けている場合には、QMS調査申請を要しない制度となった。

・平成29年7月に単回使用医療機器（SUD）の再製造についての法規制の枠組みが導入されたため、再製造SUDにかかるQMS実地調査の手法の検討を進めている。

・再生医療等製品については、再生医療等製品のGCTP省令及び薬局等構造設備規則が、平成26年に制定・施行され、製造所の製造管理及び品質管理の円滑な実施を促進するため、運用事例集やガイドライン作成の検討に協力している。

*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)

*医療機器・体外診断用医薬品 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)

*再生医療等製品 GCTP 省令とは：「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
(平成 26 年厚生労働省令第 93 号)

注 1 : GMP(Good Manufacturing Practice)

注 2 : QMS (Quality Management System)

注 3 : GCTP (Good Gene, Cellular,and Tissue-based Products Manufacturing Practice)

イ 調査体制の構築

・GMP/GCTP/QMS 調査担当者は、平成 30 年度末で 61 名となっている。（関西支部調査課を含む。）

医療機器分野各部間の連携と調整を強化し、効率的に業務を遂行する体制とするため、品質管理部は、平成 31 年 1 月の組織改編により、QMS 調査部門と医療機器安全対策部門を医療機器品質管理・安全対策部とし、GMP/GCTP 調査部門は医薬品品質管理部と改組した医薬品・医薬部外品分野においては、平成 26 年の PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme : 欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際的枠組み) 加盟を踏まえ、品質管理部（当時）内に調査品質保証グループを設置したが、医療機器分野についても同様の体制を導入する等、組織全体の品質管理監督システム構築を進めた。

また、関西支部調査課では、西日本地域、アジア地域等の調査を中心に業務を実施した。

・平成30年度におけるGMP/GCTP/QMS調査業務の事務処理状況は、以下のとおりであった。なお、MDSAPを活用したQMS適合性調査について、平成30年度には68件の調査が終了した。

【医薬品医療機器法に基づくGMP/GCTP/QMS調査処理件数】

	平成25年度			平成26年度		
	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ
医薬品*	1,508	1,415 (168)	75	1,877	1,672 (163)	51
体外診断用医薬品	52	67 (1)	0	65	38 (1)	0
医薬部外品	3	3 (1)	0	5	6 (0)	0
医療機器	988	883 (61)	11	755	512 (42)	18
再生医療等製品	—	—	—	0	0 (0)	0
計	2,551	2,368 (231)	86	2,702	2,228 (206)	69

	平成27年度			平成28年度		
	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ
医薬品*	1,719	1,647 (165)	67	1,818	1,783 (171)	122
体外診断用医薬品	1 179	1 (0) 146 (33)	0 1	0 54	0 (0) 83 (44)	1 1
医薬部外品	2	2 (0)	0	1	3 (0)	0
医療機器	70 2,333	178 (25) 1,854 (326)	7 38	0 739	1 (0) 951 (251)	10 11
再生医療等製品	9	8 (3)	1	1	0 (0)	0
計	4,313	3,836 (552)	114	2,613	2,821 (466)	145

	平成29年度				平成30年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,753	1,796 (237)	119	796	1,761	1,667 (265)	73	821
体外診断用医薬品	0 61	0 (0) 49 (18)	0 3	0 29 (11)	0 43	0 (0) 55 (19)	0 0	0 17 (3)
医薬部外品	2	1 (0)	0	1	2	2 (0)	0	1
医療機器	0 693	0 (0) 577 (142)	0 13	0 (0) 313 (115)	0 596	0 (0) 615 (184)	0 3	0 (0) 275 (73)
再生医療等製品	0	1 (0)	0	0	31	18 (5)	0	13
計	2,509	2,424 (397)	135	1,139 (126)	2,433	2,357 (473)	76	1,127 (76)

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。平成27年度～平成30年度の体外診断用医薬品及び医療機器の欄については、上段が平成26年薬機法改正以前の申請、下段が平成26年薬機法改正以降の申請の順に記載。さらに改正後1申請当たり平均3施設の施設が含まれるため、平成26年薬機法改正以前と以降、又は医薬品・医薬部外品・再生医療等製品との数値での単純な比較は出来ない。

・平成 30 年度における GMP/GCTP/QMS 調査の事務処理期間は、以下のとおりであった。

【GMP/ GCTP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 25 年度		平成 26 年度		平成 27 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品*	118 日	71 日	172 日	76 日	172 日	81 日
体外診断用医薬品	106 日	66 日	147 日	102 日	160/120 日	38/72 日
医薬部外品	272 日	71 日	166 日	96 日	422 日	158 日
医療機器	106 日	56 日	118 日	74 日	114/140 日	60/85 日
再生医療等製品	—	—	—	—	84 日	54 日
	平成 28 年度		平成 29 年度		平成 30 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品*	163 日	84 日	149 日	59 日	133 日	44 日
体外診断用医薬品	772/128 日	30/57 日	-/118 日	-/70 日	-/155/日	-/94/日
医薬部外品	141 日	74 日	100 日	63 日	167 日	55 日
医療機器	601/105 日	35/49 日	-/112 日	-/72 日	-/134/日	-/93/日
再生医療等製品	—	—	128 日	47 日	275 日	62 日

*) 体外診断用医薬品を除く。

平成27年度～平成30年度の体外診断用医薬品及び医療機器の欄については、旧法申請/新法申請の順に記載。

・平成 30 年度における国内の厚生労働大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。医療機器、体外診断用医薬品については、新法からは登録制になったため構造設備調査は実施していない。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医薬品*	25 (11)	26 (18)	19 (11)	16 (6)	18 (9)
体外診断用医薬品	0 (0)	—	—	—	—
医療機器	2 (2)	—	—	—	—
再生医療等製品	1 (1)	1 (1)	—	3 (2)	6 (5)
計	28 (14)	27 (19)	19 (11)	19 (8)	24 (14)

*) 体外診断用医薬品を除く。

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

・厚生労働省の指示により、国内製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 30 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（国内製造業者）】

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医薬品*	5	7	15	31	30
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	0	0	0	1
再生医療等製品	0	0	3	0	0
計	5	7	18	31	31

*) 体外診断用医薬品を除く。

・GMP/GCTP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 30 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医薬品*	32	33	36	26	30
体外診断用医薬品	0	4	0	0	0
医薬部外品	0	0	0	0	0
医療機器	51	64	34	11	5
再生医療等製品	—	3	0	0	0
計	83	104	70	37	35

*) 体外診断用医薬品を除く。

ウ 海外製造所に対する実地調査の推進

・平成 17 年度に開始した海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりであった。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南 米	アジア・オ セアニア	アフリカ	合計
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106
平成 22 年度	12	24	29	0	65
平成 23 年度	9	7	45	0	61
平成 24 年度	14	14	38	0	66
平成 25 年度	12	10	42	0	64
平成 26 年度	20	3	51	0	74
平成 27 年度	0	2	61	0	63
平成 28 年度	6	6	67	0	79
平成 29 年度	9	7	89	0	105
平成 30 年度	3	11	108	0	122

注)30 年度の内訳：(ヨーロッパ) イタリア、ハンガリー、英国
(北米、中南米) 米国、カナダ、アルゼンチン
(アジア、オセアニア) 中国、インド、韓国、台湾、シンガポール、ベトナム、
インドネシア、タイ

【再生医療等製品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南 米	アジア・オ セアニア	アフリカ	合計
平成 30 年度	2	7	0	0	9

注)30年度の内訳：(ヨーロッパ) オーストリア、英国 (北米、中南米) 米国

【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・オセアニア	アフリカ	合計
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36
平成 22 年度	8	19	1	0	28
平成 23 年度	4	15	1	0	20
平成 24 年度	11	22	4	0	37
平成 25 年度	4	12	10	0	26
平成 26 年度	4	5	20(2)	0	29(2)
平成 27 年度	0	0	12	0	12
平成 28 年度	0	0	3	0	3
平成 29 年度	6	15	10	0	31
平成 30 年度	15	11	14	0	40

注1) 30年度の内訳：(ヨーロッパ) アイルランド、オランダ、フランス、デンマーク、ベルギー、ドイツ
 (北米、中南米) 米国、メキシコ、ブラジル、コスタリカ
 (アジア、オセアニア) 中国、韓国、タイ、フィリピン、インドネシア

・平成 30 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。なお、医療機器、体外診断用医薬品については、新法からは登録制になったため構造設備調査は実施していない。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医薬品*	384	356	686	510	427
体外診断用医薬品	23	-	-	-	-
医薬部外品	58	33	69	54	43
医療機器	722	-	-	-	-
再生医療等製品	0	0	0	2	10(2)
計	1,187	389	755	566	480(2)

*) 体外診断用医薬品を除く。

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

・厚生労働省の指示により、海外製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 30 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所）】

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医薬品*	1	0	0	9	6
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	0	0	0	0
再生医療等製品	0	0	0	0	0
計	1	0	0	9	6

*) 体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別 GMP 実地調査施設数】

地域	国名	22年 度	23年 度	24年 度	25年 度	26年 度	27年 度	28年 度	29年 度	30年 度
ヨーロッパ	フランス	1	3	2	1	3	0	1	0	0
	デンマーク	0	0	0	2	0	0	0	0	0
	アイルランド	2	0	1	1	0	0	0	0	0
	英国	0	0	1	1	0	0	0	0	1
	オランダ	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	スペイン	0	0	0	0	1	0	0	2	0
	イタリア	2	0	1	2	3	0	1	3	1
	ベルギー	3	1	0	2	3	0	1	0	0
	オーストリア	0	1	2	0	1	0	2	2	0
	フィンランド	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	ドイツ	0	3	1	0	1	0	0	0	0
	スウェーデン	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	ルーマニア	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	チェコ	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	ウクライナ	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	リトアニア	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	ポルトガル	3	0	0	0	0	0	0	0	0
	ギリシャ	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	トルコ	1	0	0	0	1	0	0	0	0
	アイスランド	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	ハンガリー	0	0	0	0	3	0	1	0	1
キプロス	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
ラトビア	0	0	0	0	2	0	0	0	0	
スロバキア	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
小計		12	9	14	12	20	0	6	9	3
北米・中 南米	米国	23	6	14	8	3	2	6	2	9
	カナダ	1	0	0	1	0	0	0	0	1
	メキシコ	0	1	0	0	0	0	0	2	0

	アルゼンチン	0	0	0	0	0	0	0	3	1
	ブラジル	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	小 計	24	7	14	10	3	2	6	7	11
アジア	中国	10	20	16	18	23	27	30	28	43
	インド	7	4	4	3	4	19	18	30	30
	シンガポール	0	0	0	2	0	0	1	1	1
	韓国	10	18	14	11	13	10	11	19	19
	インドネシア	0	0	1	0	0	3	0	0	1
	台湾	1	1	2	6	6	2	6	8	9
	タイ	0	1	0	2	1	0	1	0	2
	ベトナム	1	1	0	0	3	0	0	1	3
	イスラエル	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	マレーシア	0	0	0	0	1	0	0	1	0
	マカオ	0	0	0	0	0	0	0	1	0
		小 計	29	45	38	42	51	61	67	89
	総 計	65	61	66	64	74	63	79	105	122

注1：医薬品医療機器法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

【海外再生医療等製品製造所に対する国別GCTP実地調査施設数】

地域	国 名	30年度
ヨーロッパ	英国	1
	オーストリア	1
	小計	2
北米・中南米	米国	7
	小計	7
総計		9

注1：平成29年度まで実績なし

注2：医薬品医療機器法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注3：プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国名	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
ヨーロッパ	アイルランド	4	1	3	0	1	0	0	0	1
	英国	0	1	0	1	2	0	0	2	0
	イタリア	2	1	1	0	1	0	0	0	0
	オランダ	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	スイス	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	スペイン	0	0	1	0	0	0	0	1	0
	フランス	1	1	4	0	0	0	0	0	6
	デンマーク	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	オーストリア	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	ベルギー	0	0	1	0	0	0	0	0	2
	トルコ	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	ドイツ	0	0	0	0	0	0	0	3	4
	小計	8	4	11	3	4	0	0	6	15
北米・中南米	米国	19	12	21	8	4	0	0	12	7
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	3	1
	ブラジル	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	カナダ	0	1	1	4	0	0	0	0	0
	コスタリカ	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	小計	19	15	22	12	5	0	0	15	11
アジア	中国	0	0	1	1	6	0	0	2	6
	韓国	1	0	0	5	8	7	2	6	4
	タイ	0	0	1	0	0	0	0	1	2
	シンガポール	0	0	0	2	1	1	1	0	0
	フィリピン	0	0	2	0	0	0	0	0	1
	イスラエル	0	1	0	1	0	0	0	0	0
	台湾	0	0	0	1	3	3	0	1	0
	アラブ首長国連邦	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	マレーシア	0	0	0	0	1	1	0	0	1
	インド	0	0	0	0	1	0	0	0	0
小計	1	1	4	11	20	12	3	10	14	
総計	28	20	37	26	29	12	3	31	40	

注1：医薬品医療機器法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

注3：平成27年度以降の総計については新法の施設数のみ。

エ GMP/GCTP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品及び再生医療等製品分野については、審査部門と定期的な打合せ等（新薬部とは月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況と製造管理及び品質管理に関連する審査の品質に関する情報交換により、審査の過程における適切な時点で調査を実施するよう努めている。

・医療機器分野についても、「後発医療機器」区分及び「改良医療機器（臨床無し）」区分にかかる申請については、製造販売承認申請からQMS適合性調査申請が10日以内となるよう、平成27年7月に厚生労働省から通知が発出されたことを受け、QMS適合性調査申請の有無を逐一確認できるようとなった。

オ 登録認証機関に対する立入検査の実施

【制度の概要】

・認証基準の定められた高度管理医療機器及び管理医療機器並びに体外診断用医薬品は、厚生労働省に登録された認証機関（登録認証機関）から認証を授与されることで製造販売することができる。登録認証機関監督課は、認証機関に対し登録及び登録更新（3年毎）に係る調査並びに定期立入検査（年1回）を実施している。

【実績】

・平成30年度は、登録更新調査を3件、定期立入検査を11件実施した。

カ MDSAP調査機関に対する調査の実施

・平成27年6月にMDSAP^(注)に正式参加を表明したことにより、MDSAPの調査機関に対する監査を実施している。平成30年度は11件の監査を実施した。

（注）Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム）：日本・アメリカ・カナダ・オーストラリア・ブラジルの規制当局が合同で認定した調査機関が実施したQMS調査結果を各国の規制において活用する試み。

② 再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築

ア 調査体制の構築

・平成26年に施行された再生医療等の安全性の確保等に関する法律により、厚生労働省医政局又は地方厚生局の依頼による細胞培養加工施設の製造許可／認定に係る同法第42条の構造設備の基準に対する適合性調査を実施している。

医薬品品質管理部の調査員の調査能力向上のため、調査手法のトレーニングを継続的に実施している。また、申請件数に対応できるよう調査要員の確保に努めている。

【再生医療等安全性確保法に基づく製造許可／認定調査処理件数】

	平成26年度			平成27年度			平成28年度		
	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ
製造 (国内) 許可申請	19	0	0	43	37 (36)	2	13	7 (7)	1
製造 (海外) 認定申請	0	0	0	4	1 (1)	1	2	1 (1)	0
立入検査	0	0 (0)	0	0	0 (0)	0	0	0 (0)	0
合計	19	0	0	47	38 (37)	3	15	8 (8)	1

	平成 29 年度				平成 30 年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
製造 (国内) 許可申請	9	7 (7)	0	2	13	4 (4)	0	9
製造 (海外) 認定申請	1	0 (0)	0	1	0	0 (0)	0	0
立入検査	0	1 (1)	0	0	0	0 (0)	0	0
合計	10	8 (8)	0	3	13	4 (4)	0	9

注) 内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【許可／認定調査の事務処理期間】

	平成 26 年度		平成 27 年度		平成 28 年度		平成 29 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
製造(国内)許可申請	—	—	134 日	83 日	142 日	64 日	127 日	80
製造(海外)認定申請	—	—	166 日	136 日	133 日	114 日	—	—

	平成 30 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
製造(国内)許可申請	162 日	90 日
製造(海外)認定申請	191 日	45 日

【PMDAが実施した立入検査件数】

地域	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
国内	0	0	0	1	0
海外	0	0	0	0	0
計	0	0	0	1	0

【海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセア ニア	アフリカ	合計
平成26年度	-	-	-	-	-
平成27年度	0	0	2	0	2
平成28年度	0	0	2	0	2
平成29年度	0	0	1	0	1
平成30年度	0	0	0	0	0

【海外施設に対する国別実地調査施設数】

地域	国 名	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	合計
ヨーロッパ	-	-	-	-	-	-	-
	小 計	-	0	0	0	0	0
北米・中南米	-	-	-	-	-	-	-
	小 計	-	0	0	0	0	0
アジア	韓 国	-	2	2	0	-	4
	台 湾	-	0	0	1	-	1
	小 計	-	2	2	1	0	5
総 計		-	2	2	1	0	5

(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新

・最先端の科学技術の評価方法等について、国内トップクラスの研究者とPMDA審査員等が意見交換する場として、科学委員会を平成24年5月に設置しており、平成30年4月から第4期としての活動を開始した。「科学委員会の活用」に関する詳細は、第3 4. (1)の項目を参照。

・平成28年度で終了した革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果を基に策定されたガイドラインが、平成30年度は7つの通知として厚生労働省から発出された（「核酸医薬品の品質の担保と評価において考慮すべき事項について」（平成30年9月27日薬生薬審発0927第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された留意点の公表について」（平成30年11月6日薬生機審発1106第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された試験方法の公表について」（平成30年11月15日薬生機審発1115第1号厚生労働省

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)、「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品
実用化促進事業の成果に基づき策定された試験方法の公表について(非接触式迷走神経刺激
による急性冠症候群治療機器の評価指標)」(平成30年12月21日薬生機審発1221第2号厚生労働省
医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)、「革新的医薬品・医療機器・再生医療等
製品実用化促進事業の成果に基づき策定された留意点の公表について(イメージガイド下強
力集束超音波治療装置ガイドライン)」(平成30年12月28日薬生機審発1228第1号厚生労働省
医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)、「がん免疫療法開発のガイダンスについて」
(平成31年3月8日薬生薬審発0308第1号・薬生機審発0308第1号厚生労働省医薬・生活
衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)、「革
新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の成果に基づき策定された試験方法
の公表について(歯科・整形外科分野で用いられる医療機器たるコンビネーション製品(植
え込み型の機械器具と、抗菌系薬物又は組織形成系薬物)の評価指標)」(平成31年3月13日
薬生機審発0313第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)。

・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを
目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的
な予測・評価・判断を行うための研究等、RS研究を積極的に推進している。PMDAで実施
するRS研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス
研究選定委員会及びレギュラトリーサイエンス研究評価委員会の意見を聴いた上で、業務と
して実施する研究(指定研究)については、平成30年度は6課題(新規4課題、継続2課
題)が実施された。また、8件の研究成果(論文公表2件、講演6件)が学術雑誌及び講演
等で発表された。

・医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準
等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的とした横断的PT内の11のWG(コンパ
ニオン診断薬WG、オミックスWG、小児医薬品WG、オーファン医薬品WG、ICH Q12対応
WG、ナノ医薬品WG、国際共同治験WG、心血管系リスク評価WG、CIN対応WG、革新的製
造技術WG、及びiPS細胞対応WG)の活動を通じて、評価指針作成等に協力した。

・平成30年度は、コンパニオン診断薬WGより、「「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関
する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成30年7月3日厚
生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡)、「コンパニオン診断
薬等及び関連する医薬品に関する質疑応答集(Q&A)について(その2)」(平成30年7月20日厚
生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡)、「遺伝子検査システ
ムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)その2」
(平成30年9月12日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・監視指導・麻薬対策課事務
連絡)、国際共同治験WGより、「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイ
ドラインについて」(平成30年6月12日薬生薬審発0612第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品
審査管理課長通知)、CIN対応WGより、「医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性
担保に関する留意点について」(平成30年12月19日薬生機審発1219第4号厚生労働省医薬・生活衛
生局医療機器審査管理課長通知)の発出に協力した(再掲)。

・横断的PTのコンパニオン診断薬WGでは、「承認済みコンパニオン診断薬のリスト」を作成し、
PMDAのホームページにおいて公開した。

・横断的PTの小児医薬品WG、ICH Q12対応WG、国際共同治験WG、及び革新的製造技術WGでは、それぞれICH E11A・ICH S11、ICH Q12、ICH E17及びICH Q13ガイドライン案を作成する専門家作業部会の活動に協力した。

・横断的PTの小児医薬品WG、ICH Q12対応WG、ナノ医薬品WG、心血管系リスク評価WG及び革新的製造技術WGでは、FDA、EMAや他の海外規制当局と意見交換を行った。

・横断的PTの小児医薬品WG、ICH Q12対応WG、心血管系リスク評価WG、CIN対応WG、革新的製造技術WG及びiPS細胞対応WGでは、関連する国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った。

・横断的PTのCIN対応WGでは、レジストリに関する新たな相談枠の設置のため、業界との意見交換及び調整を行った。

② RS戦略相談等の積極的实施

・平成26年11月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に実施している。さらに、出張相談の実施や、関係学会等においてパンフレットを配布するなど広報を行うとともに、関係部が連携を図り迅速かつ適切に対応した。

・厚生労働省でとりまとめられた「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書（平成28年7月）」に対応するため、平成29年4月には薬事戦略相談課をイノベーション実用化支援・戦略相談課に改め、薬事戦略相談（個別面談、事前面談、対面助言）をRS総合相談（個別面談に相当）及びRS戦略相談（事前面談、対面助言）に整理・改称し、平成30年4月からはイノベーション実用化連携相談を開始するなど、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品の実用化にかかる支援方策について、対応した。

また、アカデミアやベンチャー企業が有する画期的な医薬品・医療機器等のシーズの実用化に関し、厚生労働省医政局経済課と月1回打ち合わせを行うことにより情報共有を行った。また厚生労働省の「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」のサポーター向けに講演を行うなど、協力した。

・関西支部の利用促進を図るため、PMDA（東京）に行かなくてもRS総合相談、RS戦略相談及び対面助言等が実施可能であること、並びに対面助言等で「テレビ会議システム」が利用可能であることについて、関西のアカデミア等での講演活動及び「テレビ会議システム」の見学会等を実施した。平成30年度のテレビ会議システムの利用は105件（平成29年度：59件）であり、うち20件（平成29年度：11件）がRS戦略相談で利用された。

・革新的な医薬品・医療機器等の早期の創出・実用化を目指し、平成27年8月19日付けでAMEDと締結した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」に基づき、連携事項の1つとして、AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則としてRS戦略相談を受けることとし、同相談の実施時期や相談内容を必要に応じてAMEDと調整した。

③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、関係部が連携を図りながらRS戦略相談に対応するとともに、関係学会等において周知し利用促進を図った。

④ 先駆け審査指定制度の運用

・平成27年度から試行的に開始された医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」に対応するため、これまでPMDAにおいては、審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するとともに、指定品目の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等の体制を整備している。

・厚生労働省からの依頼に基づき、審査各部において指定申請品目について事前評価を行い、当該結果を踏まえ、平成30年度までに医薬品17品目、医療機器7品目、体外診断用医薬品1品目及び再生医療等製品9品目が厚生労働省において指定され、これらの指定品目について、審査パートナーによる個別の進捗管理を実施した（平成30年度までに、医薬品1品目、医療機器1品目が指定を取り消された）。このうち平成30年度は、医薬品2品目、体外診断用医薬品1品目（医療機器プログラム及び体外診断用医薬品から構成されるコンビネーション製品であったため、全体としては医療機器として承認された。）及び再生医療等製品1品目について承認した。先駆け審査指定品目の一覧及びその概要については、PMDAホームページに掲載し、公表した。

3. 安全対策業務

① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

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

・平成31年1月1日に組織改編を行い、医薬品及び医療機器の安全対策に関する体制を強化し、医薬品安全対策の高度化・専門化に対応するため、これまでの2部体制（安全第一部、安全第二部）から3部体制（安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部）とした。

また、設計や製造管理の不備が不具合原因になることが多い医療機器の特性を踏まえ、不具合対策とQMS調査を所管する医療機器品質管理・安全対策部を設置した。

・PMDAに報告される企業からの重篤症例の医薬品の副作用・感染症報告は国内外合わせて年間約55.3万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約5.3万件、再生医療等製品の不具合・感染症報告は163件、コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告については国内外合わせて約4,200件、医薬部外品／化粧品の副作用報告は合わせて186件あり、これらの情報はデータベース等に整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、米国FDAやEMAを始めとする海外規制当局の医薬品、医療機器等に関する新たな措置情報を確認し、国内製品への対応を日々検討・評価しつつ、関連の学術文献も精査し、副作用・不具合関連情報の分析・共有・評価なども行っている。このほか、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の包括的な安全対策に努めている。

・こうした副作用等報告や不具合等報告等については、PMDA内の担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省と毎週、評価・検討するとともに、外部専門家や企業に意見を照会し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対策措置案を厚生労働省に通知している。なお、特に緊急を要するものについては、厚生労働省とも連携し、即時対応している。

・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数（医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称の数）及び公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の安全対策の観点から分析し、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は、以下のとおりであった。

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品	100件	87件*2	152件	219件*3	97件
医療機器	4件	28件	6件	0件	2件
再生医療等製品	0件*1	0件	0件	0件	0件
医療安全	6回	6回	6回	6回	5回

*1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

*2 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計。

*3 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

・PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた使用上の注意改訂等の対応は、以下のとおりであった（重複あり）。なお、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した医薬品97件のうち3件（オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン）については、厚生労働省における検討の結果、添付文書の改訂の措置は行わないこととされた。また、使用上の注意等が改訂された医薬品94件のうち、救済情報を活用したものが6件、医療機関報告を活用したものが6件であった。

		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	100件	87件*1	152件	219件*2	94件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	29件	28件*3	32件	32件	23件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出*4	4件 (2件)	28件 (3件)	6件 (1件)	0件 (0件)	2件 (1件)
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	1件	1件	0件	0件	0件
再生医療等製品	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	0件*5	0件	0件	0件	0件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	0件*5	0件	0件	0件	0件

*1 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計。

*2 医薬品218件と医薬部外品1件の合計。

*3 医薬品27件と体外診断用医薬品1件の合計。

*4 カッコ内の数字は通知等の件数。

*5 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

・使用上の注意改訂等の対応がとられた医薬品94件には、世界に先駆けて日本が安全対策を実施したものの、類薬において遅滞なく対応するために複数の企業を対象とした説明会を実施したもののなど難易度の高い案件が含まれている。主な使用上の注意の改訂は以下のとおり。

- ・ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）の「重大な副作用」の項に「硬化性胆管炎」「血球貪食症候群」、「無顆粒球症」を追記
- ・レンバチニブメシル酸塩の「重大な副作用」の項に「気胸」を追記
- ・アキシチニブの「重大な副作用」の項に「間質性肺疾患」を追記
- ・ニボルマブ（遺伝子組換え）の「重大な副作用」の項に「血球貪食症候群」、「溶血性貧血」、「無顆粒球症」を追記
- ・添加剤としてソルビトール又は果糖を含有する静注製剤について、慎重投与の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」を追記

・PMDAの審査部門との連携については、市販直後調査品目の副作用症例評価等に関する協力や新医薬品、新医療機器又は新再生医療等製品の審査過程（治験相談、製造販売後調査計画の検討、添付文書案の検討、専門協議等）への安全部門職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、医薬品医療機器法に基づき、救済給付申請事例について情報の整理及び調査を実施しているほか、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させている。

・承認条件として全例調査が付された医薬品について、市販後に得られた安全性情報等を迅速に評価し、適宜当該企業と協議しつつ、必要に応じて情報提供資材の利用関係者への配布等を指導した。

・また、承認条件が解除された旨を医薬品リスク管理計画（RMP）、添付文書の公表を通じて、国民及び医療情報関係者に情報提供をした。

・副作用報告だけでは安全対策の要否等の判断が困難な事例について、MID-NET®を用いた調査を開始する等、薬剤疫学的手法を活用した安全対策の質向上への取組みを開始した。

・海外規制当局との連携については、引き続きFDA-EMAファーマコビジランスクラスタールへオブザーバーとして6回参加した。これらにより、より早期からの安全性にかかる情報交換に努めた。

・企業及び医療機関から報告される副作用等報告や不具合等症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、厚生労働省との定期的な連絡会の開催、職員等の学会等への参加推進及び情報収集等に加え平成30年度においては、以下の取組みを行った。

ア．企業からの個別症例報告が、平成31年4月に、ICH-E2B(R3)へ完全移行することに伴い、滞りのない移行がなされるよう講習会等で周知を図った。

イ．平成30年4月の臨床研究法の施行に伴い疾病等報告の受付を開始した。

ウ．医療機関からの副作用等報告の増加を促すため、医薬関係者に対する講演による周知を継続するとともに、AMEDの当該報告を促すための研究（医薬品等規制調和・評価研究事業）に協力した。

エ. 不具合等報告受付システムについて、受付をe-Gov経由ではなく、直接PMDAで行うために、新たな受付システムの構築・運用に関する検討を業界含めて行い、受付システムの仕様を策定した。

○副作用報告等の収集状況

1-1) 医薬品関係の報告件数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
企業からの報告	352,908	399,852	453,296	490,019	556,424
（副作用症例(国内)）	(49,198)	(50,977)	(55,728)	(60,872)	(62,037)
（感染症症例(国内)）	(78)	(88)	(89)	(100)	(73)
（副作用症例(外国)）	(300,191)	(345,161)	(393,767)	(425,251)	(490,674)
（感染症症例(外国)）	(25)	(32)	(58)	(46)	(27)
（研究報告）	(1,099)	(1,219)	(1,117)	(1,206)	(1,078)
（外国措置報告）	(1,219)	(1,273)	(1,397)	(1,492)	(1,451)
（感染症定期報告）	(1,098)	(1,102)	(1,140)	(1,052)	(1,084)
医薬関係者からの報告	6,180	6,129	6,047	7,624	9,931
（①安全性情報報告制度）	(4,782)	(4,891)	(4,956)	(6,606)	(9,065)
（②ワクチン）	(1,398)	(1,238)	(1,091)	(1,018)	(863)
（③疾病等報告）*1	(-)	(-)	(-)	(-)	(3)
合計	359,088	405,981	459,343	497,643	566,355

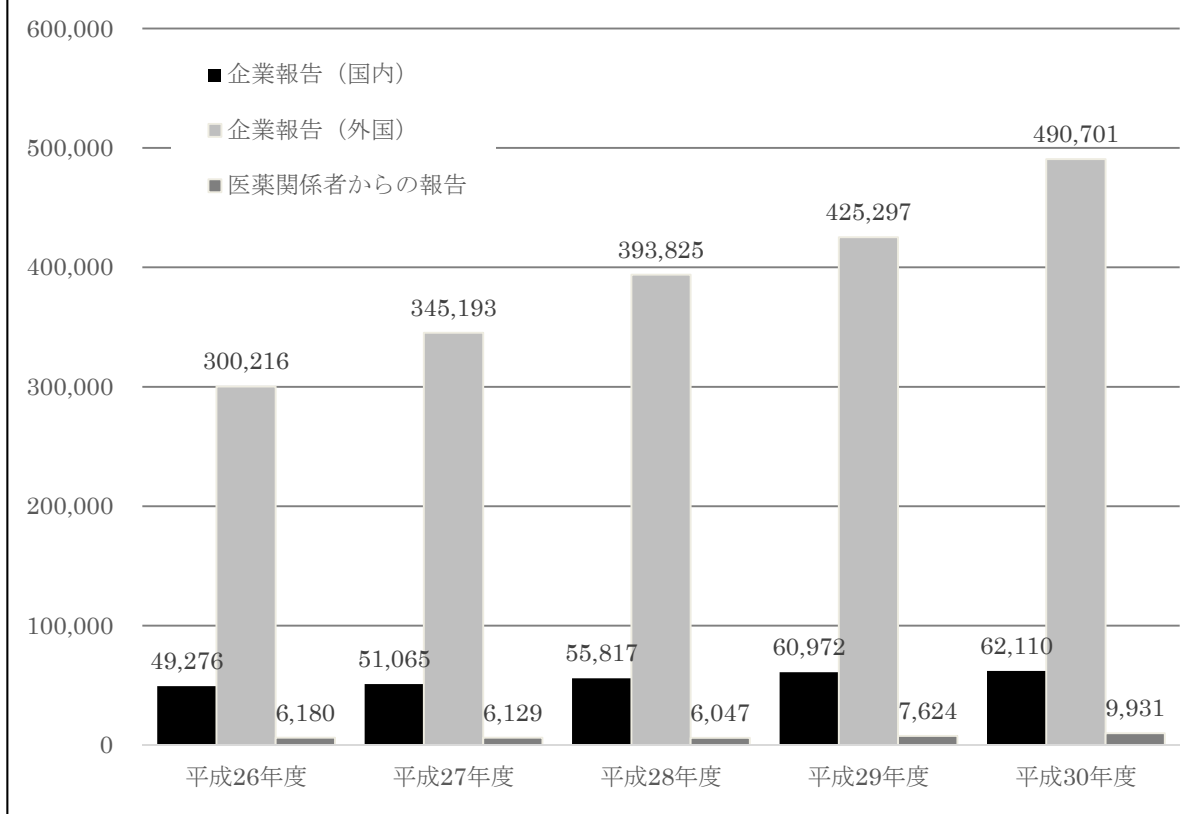
*1 平成30年4月1日の臨床研究法施行後の件数（未承認1件、適応外2件）

		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
コンビネーション医薬品の不具合症例（国内）	企業からの報告	0	38	661	1,120	1,653
	医薬関係者からの報告	-	-	4	12	19
コンビネーション医薬品の不具合症例（外国）	企業からの報告	0	60	1,126	2,951	2,542

注) 平成26年11月25日から平成28年11月24日までは経過措置期間であり、平成28年11月25日からは報告が義務化されている。なお、平成26年度の報告件数は、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数である。

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬部外品	561	323	146	119	103
化粧品	116	114	71	97	83

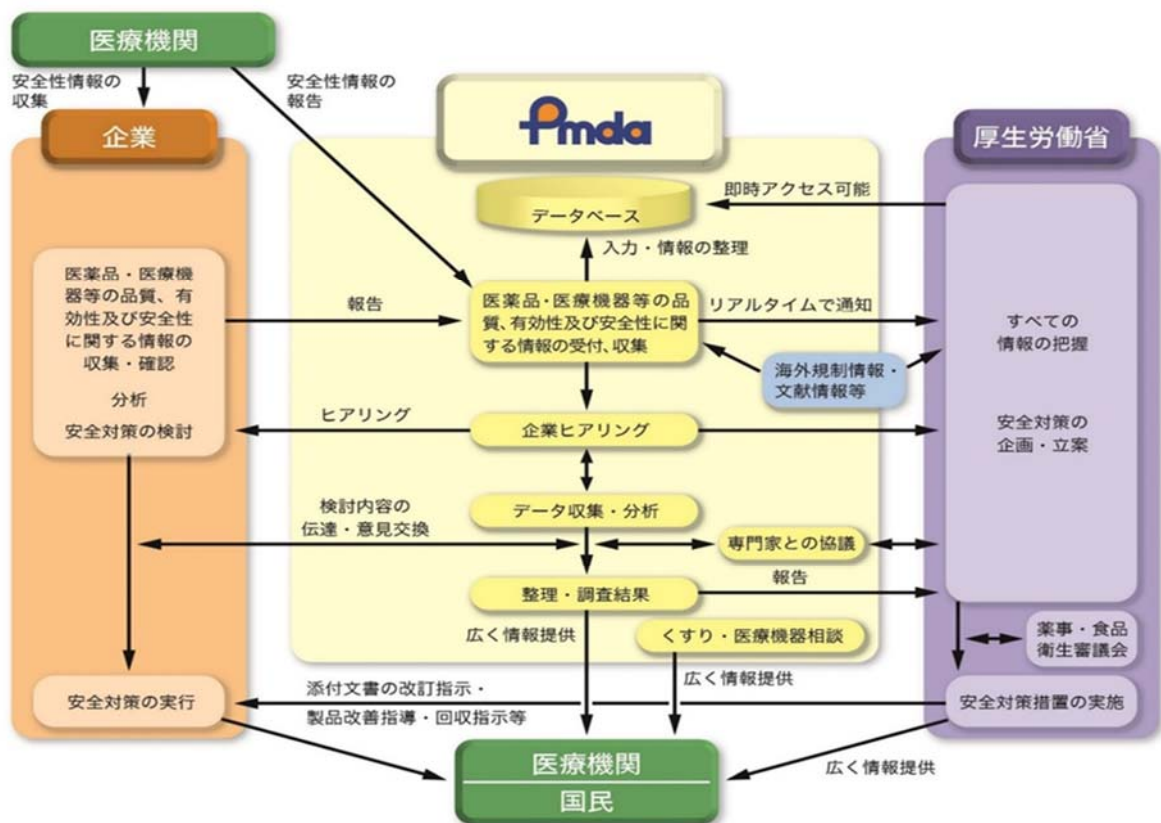
医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



・PMDAに報告される企業からの医薬品副作用・感染症報告（国内）における第一次情報源は、平成30年度では医薬関係者からが89.3%（医師66.1%、薬剤師14.2%、その他の医療専門家9.0%）で、医薬関係者以外からが10.7%（消費者又はその他の非医療専門家6.6%、不明4.1%）であった。

・PMDAに報告される企業からの医薬品等の副作用・感染症等報告（国内）*の電送化率（オンラインによる報告）は、平成30年度では、98.8%であった。また、医薬関係者からPMDAへ報告される医薬品副作用等報告*の電送化率（電子メールによる報告）は35.7%であった。

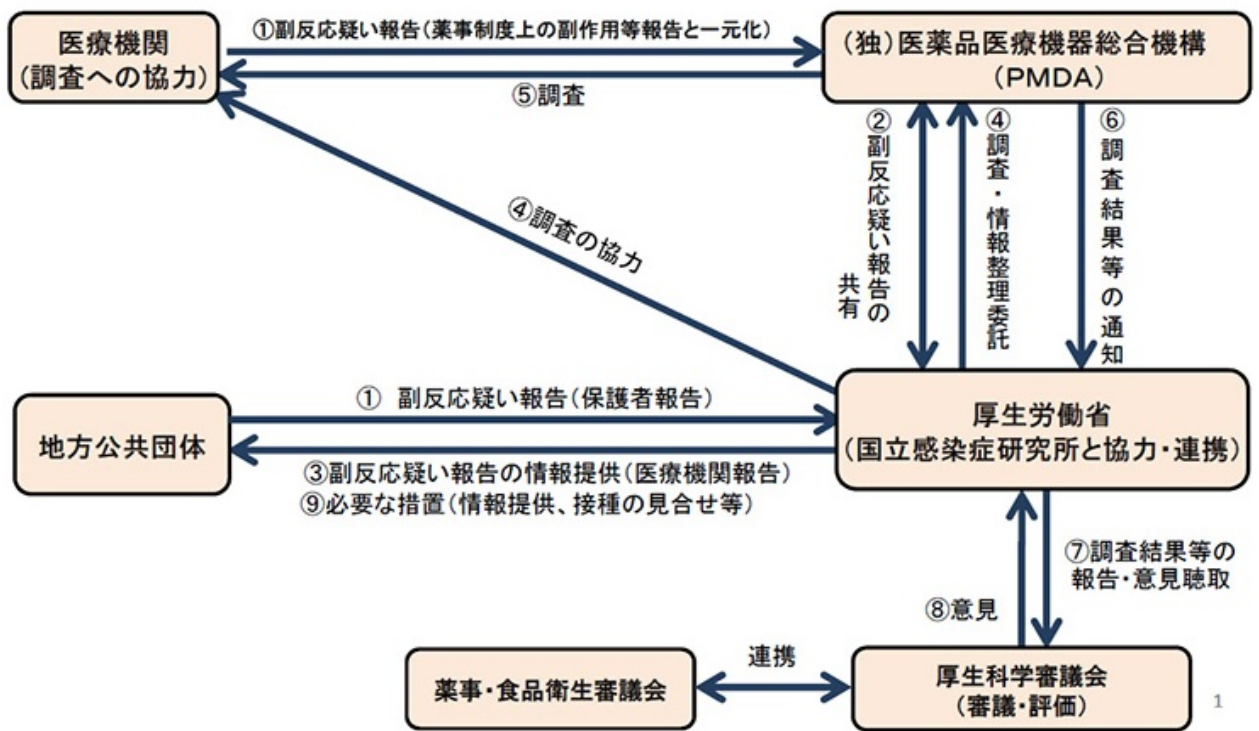
* 追加報告や報告後に対象外等となった報告も含む。



1-2) 予防接種法に基づく予防接種後副反応疑い報告

予防接種法（昭和23年法律第68号）第14条の規定に基づき、副反応疑い報告の情報整理事業及び調査事業を行っている。平成26年11月25日に施行された改正予防接種法及び同法施行規則の規定に基づき、副反応疑い報告は医療機関等からPMDAに報告される（下図参照）。平成30年度における副反応疑い報告数は863件であった。PMDAでは副反応疑い報告を受領後、被疑ワクチンの製造販売業者に対し情報提供するとともに、医薬品医療機器法上の規定に基づき適正に対処するよう指示している。

また、報告症例については、必要に応じて副反応と疑われる症状等を診断した医師、予防接種を実施した医師などへ聞き取り調査を行い、死亡症例及び特定の重篤な副反応と疑われる症状等（アナフィラキシー反応等）については、診断の妥当性やワクチンとの因果関係等について専門家へ意見聴取を行うなど、厚生労働省における予防接種施策に協力した。



1-3) 臨床研究法に基づく疾病等報告

平成30年4月1日施行となった臨床研究法（平成29年法律16号）の規定に基づき、研究責任医師は、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によると疑われる疾病等のうち、予測できない重篤なものについては、PMDAに対して報告することが義務づけられている。

平成30年度における疾病等報告数は3件（適応外医薬品2件、未承認医薬品1件）であった。PMDAに報告された情報を安全対策に役立てるとともに、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に報告した。

また、製造販売承認等を取得している医薬品等に係る報告の場合、原則として、PMDAからその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供を行い、PMDA又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関に対し詳細な調査を行う場合がある。また、報告された情報について、患者のプライバシー等に関する部分は除き、安全対策の一環として広く公表することがある。

1-4) 患者副作用報告

患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設については、厚生労働省の「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」の最終提言（平成22年4月）でその必要性が述べられ、厚生労働省の厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書（平成24年1月）でも、患者から得られた副作用情報を活用すべきとされた。

PMDAでは、平成21年度から平成23年度厚生労働科学研究「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」の成果を参考にしながら、平成24年3月26日に患者副作用報告システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者及びその家族からの医薬品の副作用報告の受付事業を行ってきた。

この試行結果を踏まえ、厚生労働省が策定する「患者からの医薬品副作用報告」実施要領に基づき、医薬品の安全対策に活用することを目的として、医薬品による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集する事業を平成31年3月26日から開始した。また、試行期間中に副作用報告をいただいた方からの意見も踏まえ、正式受付開始と同時に、これまでのインターネットを介した報告に加え、郵送による報告の受付も開始した。

平成30年度までに収集した患者副作用報告数は下表のとおりであり、順次報告された症例の公表を行っている。

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度 ^{※※}	
					試行期間	本格運用後
患者副作用報告数 (延べ数) [※]	91	186	50	84	73	11

※ 報告数については各年度末時点の数であり、報告者からの申し出により取り下げられる場合もある。また、患者副作用報告の対象外である品目（医薬部外品、化粧品、健康食品等）についての報告は除いている。

※※ 試行期間は平成31年3月25日報告分まで。本格運用後は3月26日から3月31日報告分。

1-5) 医療機関報告のPMDAによる詳細調査の実施

医療機関からの副作用等報告については、重篤症例についてPMDAが医療機関に対して直接照会等を行うことにより、情報収集の強化に努めている。

具体的には、医薬品による重篤な副作用と疑われる症例のうち、医療機関等から製造販売業者等への情報提供が行われていない症例、又はその有無が不明の症例を原則としてPMDA調査担当症例とし、必要に応じてPMDAにおいて詳細調査を実施している。PMDA調査担当症例以外の症例は、製造販売業者調査担当症例として、必要に応じて製造販売業者にて詳細調査が行われている。

これまでのPMDA調査対象症例数は下表のとおりである。

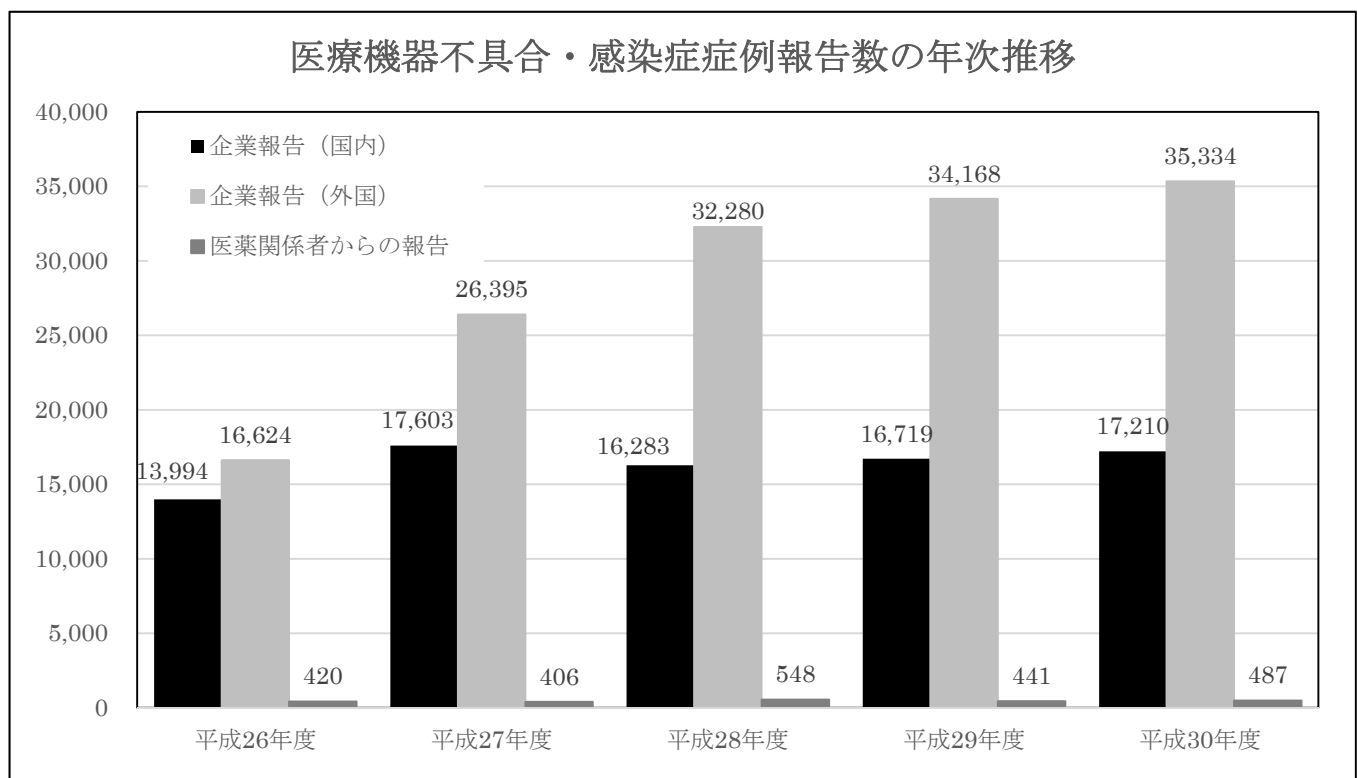
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
PMDA調査対象症例数	1,067	1,100	1,132	1,453	1,778

医療機関報告については、原則として全症例を被疑薬の製造販売業者にファックスで情報提供するとともに、PMDA調査担当症例については、PMDAが被疑薬と評価した医薬品の製造販売業者にPMDAが実施した詳細調査結果も含め、医薬品製造販売業者向けサイト（SKWサイト）を介し、個別症例安全性報告（ICSR）ファイルの提供を行っている。

2) 医療機器関係の報告件数

	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
企業からの報告	32,490	46,406	52,063	56,081	57,439
(不具合症例(国内))	(13,994)	(17,603)	(16,283)	(16,719)	(17,210)
(不具合症例(外国))	(16,624)	(26,394)	(32,280)	(34,168)	(35,334)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
(感染症症例(外国))	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)
(研究報告)	(20)	(598)	(1,289)	(2,701)	(2,314)
(外国措置報告)	(1,779)	(1,742)	(2,144)	(2,437)	(2,512)
(感染症定期報告)	(73)	(68)	(67)	(56)	(69)
医薬関係者からの報告	420	406	548	441	487
(① 安全性情報報告制度)	(420)	(406)	(548)	(441)	(487)
(② 疾病等報告)* ¹	(-)	(-)	(-)	(-)	(0)
合計	32,910	46,812	52,611	56,522	57,926

*1 平成30年4月1日の臨床研究法施行後の件数（未承認、適応外）



- ・PMDAに報告される企業からの医療機器不具合・感染症報告（国内）の電送化率（オンラインによる報告）*は79.9%であった。また、医薬関係者からPMDAへ報告される医療機器等不具合等報告*の電送化率（電子メールによる報告）は67.0%であった。

* 続報など対象外、除外となった報告も含む。

3) 再生医療等製品関係の報告件数

	平成 26 年度※	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
企業からの報告	17	49	122	144	197
（不具合症例(国内)）	(12)	(35)	(88)	(110)	(163)
（不具合症例(外国)）	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
（感染症症例(国内)）	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
（感染症症例(外国)）	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
（研究報告）	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
（外国措置報告）	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
（感染症定期報告）	(5)	(14)	(34)	(34)	(34)
医薬関係者からの報告	0	0	0	0	0
合計	17	49	122	144	197

※平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

② 安全対策の高度化等

ア リスクマネジメント制度の導入及び医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

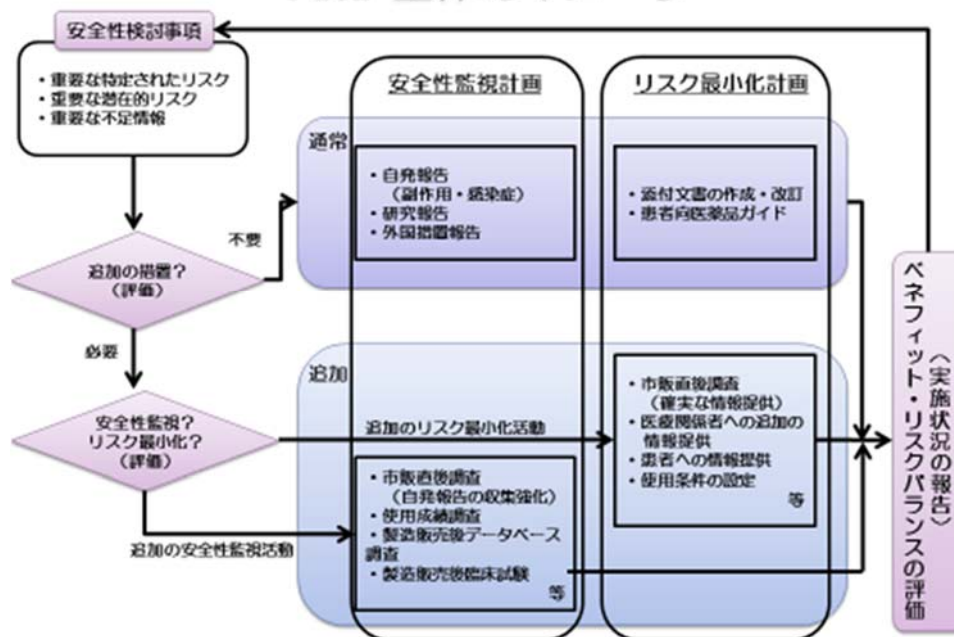
・平成23年からリスクマネジメント制度を本格導入し、リスクマネージャー（RM）を新薬審査部門に併任することにより、医薬品の開発段階から製造販売後までの安全性を一貫して管理できる体制を整備しており、平成30年3月時点で新薬審査部門の各チームに対応した14名のRMを配置している。

また、医薬品の開発段階から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することを目的として、平成25年4月以降に承認申請される新医薬品等にはRMPの策定が義務付けられ、平成25年10月以降は、RMPの作成が承認条件とされている。承認審査中の品目に関するRMPについて、審査部門と安全部門が連携し、安全性及び有効性に関する検討事項の特定、安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及びリスク最小化活動の適切性を確認し、これらの活動が適切に実施されるよう、審査中に照会事項を送付して申請者と議論しつつ相談・指導を行い、審査終了までにRMPを確認している。

平成30年度には新たに79件、更新304件（延べ）のRMPをPMDAホームページへ掲載した。また、承認整理又は再審査が終了した5件のRMPを削除した。なお、平成30年度末現在のRMPの公表件数については、【平成30年度末現在の主なホームページ掲載情報の件数】のとおりである。

また、RMPに基づく追加のリスク最小化のための資材の利活用推進のため、平成31年4月以降、PMDAのホームページから資材が入手できるようシステムの改修を行った。

RMP全体のイメージ



イ 電子診療情報等の活用

・第3期中期計画において、「医療情報データベース等電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る」としおり、平成30年度においては、以下の取組みを行った。

・MID-NET[®]の行政利活用として、33調査について利活用のための検討及び申出を行うとともに、ナショナルレセプトデータを活用した医薬品処方実態調査を実施し、電子診療情報に基づく医薬品評価に関する検討を進めた。また、平成29年度に実施したMID-NET[®]試行的利活用結果については、査読付き国際学術誌に論文公表された。(Pharmacoepidemiol Drug Saf.2019;28:601) (平成30年11月投稿、令和元年5月公表)

・新薬及び安全の関係部と協力し、製造販売後の医薬品安全性監視計画における医療情報データベース調査の実施を促すとともに、製造販売後データベース調査の実施に関する計画案について、疫学調査相談において適切に対応した。また、「製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」(平成30年1月公表)の英語版を作成し、平成30年9月に公表した。

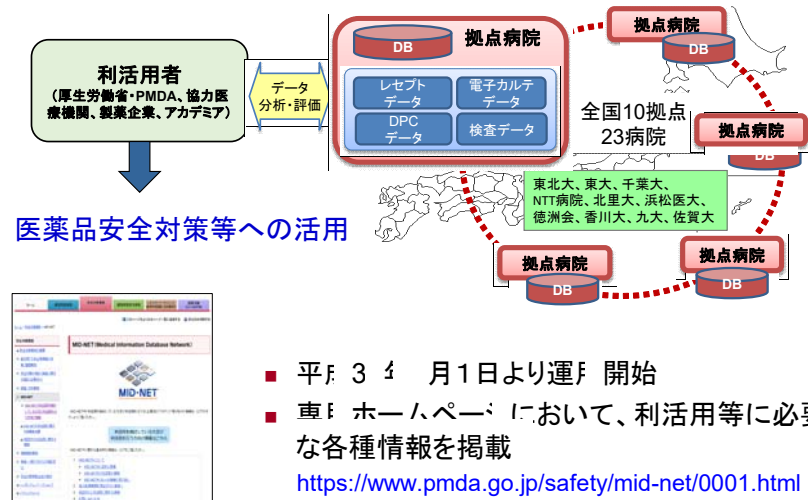
・平成30年4月からMID-NET[®]の本格運用を開始した。具体的には、厚生労働省/PMDA及び協力医療機関の他、製造販売後データベース調査や医薬品の安全性評価等を目的とする研究についても利活用対象として、利活用の申し出受付を開始するとともに、利活用者のためのMID-NET オンサイトセンターの運用を開始した。また、PMDAホームページにおいて利活用者向けの情報等について充実を図り、利活用者への研修等も行った(図参照)。

・平成30年度におけるMID-NET[®]の利活用として、行政利活用以外では製造販売後調査が2品目(イブランスカプセル、プラリア皮下注60mgシリンジ)、それ以外の調査として2調査が有識者会議での審議を経て承認されている。

※承認された利活用に関する情報：<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0010.html>

・さらに、データベースに格納されたデータの品質管理・向上のための検証作業、データ標準化作業、システム管理等を引き続き実施し、利活用可能なデータを着実に増やすとともに、円滑な利活用を実現し、MID-NET®の信頼性確保に努めた。

Pmda MID-NET®: 品質管理された医療情報データベース



MID-NETオンサイトセンター (PMDA内)



ウ 医療機器 (植込み型補助人工心臓) のデータ収集事業

・平成22年度から産官学の連携のもと、レジストリのモデル事業として開始した植込み型補助人工心臓のレジストリ (J-MACS) 事業について、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム (レジストリ) として市販後情報収集体制の強化を図るため、平成29年4月から特定非営利活動法人日本胸部外科学会J-MACS委員会が運営の主体となる新体制に移行した。なお、J-MACSには平成30年6月現在で全国53施設から、790症例が登録されている (特定非営利活動法人日本胸部外科学会ホームページにて公表)。

エ 再生医療等製品の患者登録システム（レジストリ）構築

・厚生労働省における「再生医療製品患者登録システムの在り方に関する検討会」において、再生医療等製品の市販後安全対策の充実を図るため、使用患者の情報を登録する「患者登録システム」の構築が必要との報告書が取りまとめられたことを踏まえ、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築を行っている。

・平成30年度も、既承認の3製品については、学会のデータベースや各製造販売業者が構築したデータベースを用いた運用を行っており、再生医療等製品患者登録システムに関する検討会及び製品ごとに設置した分科会にて、各レジストリの運用状況の把握を行った。

・平成30年度中に製造販売承認された2製品について、製品毎の分科会を新たに設置し、それぞれ学会データベースと製造販売業者が構築したデータベースを用いた運用を開始した。

③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア ホームページと医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）による情報発信

・日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、迅速にPMDAホームページに掲載し、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者にメール（PMDAメディナビ）によって配信している。添付文書情報等の各種の安全性情報についても、同様にPMDAホームページに掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・PMDAメディナビは、緊急安全性情報・安全性速報や使用上の注意改訂指示通知、クラスⅠの回収情報等の重要な安全性情報を迅速に提供しており、医療関係者に活用してもらうことが必要である。平成30年度は、引き続きPMDAが提供している情報に対する理解向上のためのシンポジウム、講演等を実施するとともに、厚生労働省、関係団体、関係学会等の協力を得て、PMDAホームページのバナー掲載、リーフレット配布などの広報活動を行った。

・また、平成31年2月からは後発医療用医薬品の適応追加に係る承認情報について、PMDAメディナビによる配信を開始した。

・診療所医師を重点訴求対象として、公益社団法人日本医師会が主催する研修会において、PMDAメディナビの登録推進を目的として、日本医師会雑誌（平成30年2月号）に掲載したPMDA理事長と日本医師会長との対談記事の別刷りをPMDAメディナビ登録用紙とともに配布した。

・PMDAメディナビで配信している「回収情報クラスⅠ（医薬品）発出のお知らせ」について、主に病院で取り扱う輸血用血液製剤の回収情報の場合は、メール件名等に「輸血用血液製剤」と明記することとし、病院に限定されず、薬局等でも取り扱う他の医薬品に関する情報との違いを明確化することにより、利用者の利便性向上を図った。

・PMDAメディナビの追加機能である「マイ医薬品集作成サービス」（利用者が選択した医薬品を登録し、それらの医薬品の添付文書情報やRMP、安全性に関する発出情報等を一覧で表示し、そこからウェブサイトやPDFファイル等を閲覧できるサービス）について、その機能を紹介したリーフレットを学会にて配布し、周知を図った。

・PMDAメディアナビの登録件数は、前年度末と比べて9,982件増加し、平成30年度末で174,803件となった。登録者の所属施設の内訳は、病院・診療所が約51,300件（約2,600件増）、薬局が約62,500件（約3,500件増）、歯科診療所等の医療関係施設が約9,800件（約400件増）、製造販売業者・販売業者が約23,300件（約1,400件増）であった。

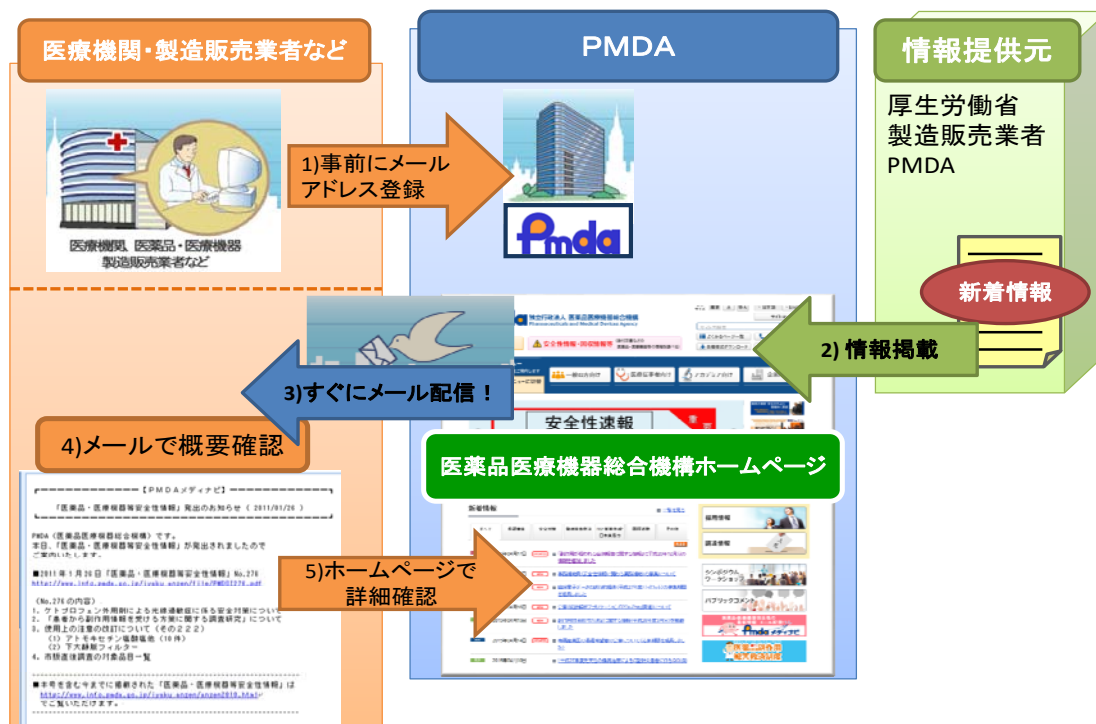
・マイ医薬品集作成サービスの登録件数は、平成30年度末で15,661件であり、前年度に比べて10%（1,403件）増加した。

・PMDAホームページを介して、添付文書、患者向医薬品ガイド等の各種情報提供を行うためには、製造販売業者が「製造販売業者向けサイト」から情報を掲載する必要がある。製造販売業者が適切かつ迅速に最新の情報の掲載作業を行えるようにするため、医療用医薬品添付文書の記載要領改正に伴う安全性情報提供システムの改修に合わせて、医療用医薬品製造販売業者向けサイトにシステム改修や新記載要領の添付文書改訂相談に関するページを開設し、新システムに対応したマニュアル等を作成し掲載した。

・平成30年6月から運用が開始された日本製薬団体連合会の新たなシステムにより作成されたDSU（医薬品安全対策情報）のPDFファイルをPMDAホームページに掲載することによって、DSU上の製品名から各製造販売業者が作成した使用上の注意の改訂のお知らせに遷移することが可能になった。また、スマホ版DSUも掲載し、利便性の向上を図った。

・平成29年度からPMDAホームページに掲載を開始したOTC版DSUについては、さらなる利便性の向上を目指し、平成30年7月より、使用上の注意の改訂の対象である添付文書情報と紐付けを行った。

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディアナビ)



【平成30年度PMDAメディアナビの配信内容】※

配信内容	件数	配信内容	件数
安全性速報（ブルーレター）	0	承認情報（医療機器）	12
回収（クラスⅠ）	31	承認情報（医療用医薬品）	28
回収（クラスⅡ）	329	承認情報（再生医療等製品）	2
医薬品・医療機器等安全性情報	10	承認情報（後発医療用医薬品）	2
医薬品安全対策情報（DSU）	10	医薬品・医療機器等関連通知	43
OTC版DSU	0	医薬品の適正使用に関するお知らせ	6
使用上の注意の改訂（医薬品）	14	医薬品に関する評価中のリスク等の情報	9
使用上の注意の改訂（医療機器）	1	保険適用される公知申請品目に関する情報	3
使用上の注意の改訂（医薬部外品・化粧品）	0	副作用救済給付の決定のお知らせ	12
使用上の注意の改訂（再生医療等製品）	0	医薬品リスク管理計画（RMP）	37
自主点検通知（医療機器）	0	後発医療用医薬品（ジェネリック医薬品）情報	4
PMDA 医療安全情報	5	その他	29

※ 複数の配信内容を含むメディアナビがあるため、メディアナビの配信件数とは一致しない。

【平成30年度末現在の主なホームページ掲載情報の件数】※1

		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	
添付文書情報							
	医療用医薬品の添付文書情報	14,912件	14,843件	14,639件	14,812件	14,789件	
	医療機器の添付文書情報※2	20,504件	22,001件	23,754件	26,815件	29,669件	
	クラス	Ⅰ	—※3	—※3	—※3	10,290件	12,233件
		Ⅱ	—※3	—※3	—※3	9,069件	9,529件
		Ⅲ	—※3	—※3	—※3	4,524件	4,953件
		Ⅳ	—※3	—※3	—※3	2,931件	2,954件
	再生医療等製品の添付文書情報	2件	3件	4件	4件	5件	
	一般用医薬品の添付文書情報	11,127件	11,360件	11,385件	11,425件	11,444件	
	要指導医薬品の添付文書情報	20件	15件	16件	16件	15件	
	体外診断用医薬品の添付文書情報	4,247件	4,238件	4,178件	4,390件	4,668件	
患者向医薬品ガイド	2,701件	3,213件	3,366件	3,873件	4,139件		
ワクチン接種を受ける人へのガイド	72件	73件	72件	74件	73件		
厚生労働省発出の安全性情報							
	使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）	272件	284件	297件	309件	325件	
	安全対策に関する通知等（医薬品）	—※3	40件	56件	74件	85件	
	使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）	50件	53件	54件	55件	56件	
	安全対策に関する通知等（医療機器）	—※3	83件	88件	95件	99件	
	自主点検通知	52件	52件	52件	52件	52件	
	医薬品・医療機器等安全性情報	178件	188件	198件	208件	218件	
	厚生労働省発表資料	69件	73件※4	87件※4	97件※4	103件※4	
緊急安全性情報	30件	24件	24件	24件	24件		
安全性速報		15件※5	15件※5	15件※5	15件※5		
医薬品リスク管理計画(RMP)	117件※6	180件	270件	333件	407件		
Drug Safety Update(日薬連)	111件	121件	132件	142件	152件		
OTC版 Drug Safety Update(一般薬連)	—	—	—	4件	4件		
症例報告に関する情報							
	副作用が疑われる症例報告に関する情報	338,224件	387,162件	440,485件	498,809件	561,122件	
	不具合が疑われる症例報告に関する情報	98,407件	116,182件	133,159件	149,696件	166,427件	
	再生医療等製品の不具合が疑われる症例報告に関する情報	—	35件	91件	191件	340件	
	コンピネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告に関する情報	—	6件	339件	1,459件	2,909件	
医療安全対策に関連する通知等	108件	119件	130件	147件	161件		
PMDA医療安全情報	45件	48件	50件	53件	57件		
重篤副作用疾患別対応マニュアル	75件	75件	75件	75件	77件		
回収情報							
	医薬品（体外診断用医薬品を含む）	1,817件	375件	351件	375件	405件	
	医薬部外品		49件	42件	42件	44件	
	化粧品		229件	242件	242件	254件	
	医療機器		1,223件	1,224件	1,259件※7	1,214件	

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）						
	配信件数	234件	223件	557件	556件	574件
	登録件数	112,079件	135,487件	153,596件	164,821件	174,803件

- ※1 平成27年度3月にホームページのリニューアルに伴う掲載ページの変更等により、平成26年度までの集計数と平成27年度以降の集計数の差が、追加掲載数とならない項目がある。
- ※2 クラス分類告示により示される一般的名称が記載されていない医療機器添付文書1件を含む。
- ※3 集計していない。
- ※4 「厚生労働省発表資料（医薬品関連）」、「厚生労働省発表資料（医療機器）」、「厚生労働省発表資料（医薬部外品・化粧品）」ページの掲載件数の合計。
- ※5 「緊急安全性情報・安全性速報」のページの掲載件数。（平成23年9月以前に安全性速報と同じ位置づけで掲載されたものを含む。）
- ※6 ファイルの更新件数を含んだ掲載のべ件数。
- ※7 平成30年9月18日に平成29年度クラスII回収1件が提出されたため、数値を修正した。

イ 添付文書に関する情報提供

・平成30年度末現在の各添付文書情報のPMDAホームページへの掲載件数は、【平成30年度末現在の主なホームページ掲載情報の件数】のとおりである。

・医薬品の添付文書改訂の指示が出された際には、発出から2勤務日以内にPMDAホームページに掲載し、即日、PMDAメディアナビ配信を行った。

・医療用医薬品の添付文書情報については、厚生労働省から添付文書改訂の指示等が発出された場合には、改訂指示通知等をPMDAホームページへ掲載し、当該添付文書とリンクさせている。

・医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正に対応するために開発したシステムを用いて、XML形式添付文書情報の届出から掲載までの動作を確認するためのテスト（パイロットテスト2）を、平成30年6月から11月まで実施した。また、「医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式の変更について」（平成30年11月22日薬生安発1122第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づき、SGMLからXMLに変更された電子化書式の運用を、「医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式（XML）の運用について」（平成30年11月22日薬機安一発第1122001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知）に定め、発出した。

・新記載要領に伴う添付文書情報の電子化書式をSGMLからXMLへ切り替える際の新システムにおける手順等を製造販売業者に周知するために事務連絡を発出し、医療用医薬品製造販売業者向けサイトに掲載した。

・医療機器については、医薬品医療機器法により添付文書の届出が義務付けられているのはクラスIV医療機器のみであるが、クラスI～Ⅲの医療機器についても、届け出られた添付文書を公表している。

ウ 副作用報告・不具合報告の公表等

1) 医薬品の副作用報告の公表

・企業から報告された医薬品の国内副作用報告について、「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「性別」、「年代」、「原疾患等」、「身長」、「体重」、「被疑薬名（一般名及び販売名）」、「適用理由」、「要指導/リスク区分」、「投与経路」、「1回投与量」、「投与開始日」、「投与終了日」、「被疑薬の処置」、「副作用/有害事象」、「発現日」、「再投与による再発の有無」、「評価」、「転帰」、「併用被疑薬名（一般名）」及び「併用薬名（一般名）」の各項目について、報告から概ね4ヶ月の期間で国内副作用報告の公開を行った。

・また、医療機関報告のうち、PMDA調査担当症例についても同様に公開を行っており、企業からの報告と当該医療機関報告を合わせて、平成30年度末現在、平成30年11月までの報告分561,122件を掲載している。

・さらに、平成24年4月から公開している調査・研究に利用可能なCSV形式の副作用症例データセット（Japanese Adverse Drug Event Report database（JADER））についても、報告から概ね4ヶ月後に公開を行った。

・なお、平成28年4月からのICH E2B(R3)の運用開始に伴い、同年8月の公開より、同規約に対応したラインリストのレイアウト及びJADERのテーブル構成に変更している。

2) 医療機器の不具合報告の公表

・企業から報告された医療機器の国内不具合報告について、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、報告から概ね4ヶ月以内に公開を行った。

平成30年度末現在、平成30年11月までの報告分166,427件を掲載している。

3) 再生医療等製品及びコンビネーション医薬品の不具合報告の公表

・企業から報告された再生医療等製品の国内の不具合報告については平成27年7月から、コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合報告については平成27年10月から公表を開始した。平成30年度末現在、再生医療等製品については平成30年11月までの報告分340件を、コンビネーション医薬品については平成30年11月までの報告分2,909件を掲載している。

エ 医薬品・医療機器の適正使用情報の提供

・添付文書や企業文書などにおいて適正使用の具体的な対策（医薬品の服用量や頻度のみならず、副作用を監視するための検査の頻度なども含む）が既に推奨されている医薬品の場合には、適正に医薬品が使用されなかった又は適正に検査が実施されなかったために副作用の救済給付が受けられなくなる可能性もある。このため、注意喚起を繰り返しても不適正使用による副作用症例が報告される医薬品について適正使用の徹底を図るべく、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を作成し、医療従事者及び関連学会へ情報提供するため平成22年度よりPMDAホームページに掲載している。

・医療機器の不具合・感染症報告等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの同様の報告の減少がみられない事例などについて、医療関係者によりわかりやすい形で情報提供を行う目的で「PMDAからの医療機器適正使用のお願い」を作成している。平成30年度は「経カテーテル的大動脈弁留置術用生体弁使用による有害事象について」の1件を作成し、PMDAホームページ上で公表した。

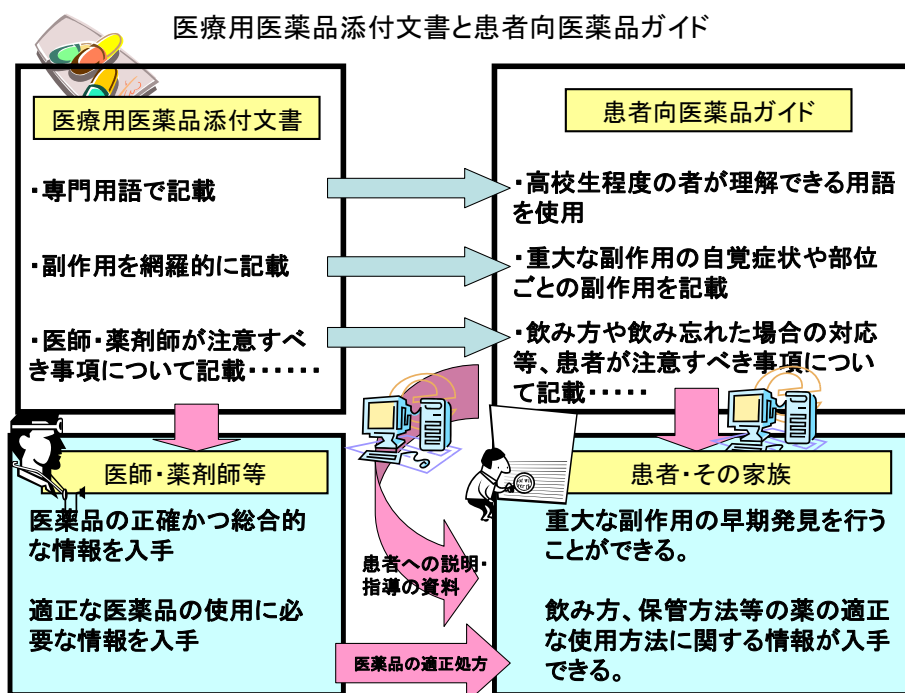
オ 国民（患者）向けの安全性情報の提供

1) 患者向医薬品ガイドの公表

・患者の方々に医療用医薬品を正しく理解していただくとともに、重大な副作用の早期発見につなげることを目的とする「患者向医薬品ガイド」を、「患者向医薬品ガイドの作成要領について」（平成17年6月30日薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知）等に従い検討・作成し、平成18年1月からPMDAホームページに掲載している。平成30年度においては、新たに販売された医薬品や使用上の注意の改訂を行った医薬品など96件（後発医薬品3件を含む）の患者向医薬品ガイドを新たに作成した。なお、平成30年度末現在の患者向医薬品ガイドの掲載件数は、【平成30年度末現在の主なHP掲載情報の件数】のとおりである。

・患者向医薬品ガイドの作成・改訂時に使用する一般の方が理解しやすい副作用用語集の改訂を行い、平成30年9月にPMDAホームページに掲載した。

・「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に従い作成された添付文書に基づき、患者向医薬品ガイドを作成する必要がある場合に留意すべき事項をまとめた患者向医薬品ガイド記載の手引（追補）をとりまとめ、平成31年3月に「製造販売業者向けサイト」に掲載した。



2) ワクチン接種を受ける人へのガイドの公表

・ワクチン接種を受ける人やその家族の方に、ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見につなげることを目的とする「ワクチン接種を受ける人へのガイド」を、「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領について」（平成 26 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知）等に従い検討・作成を行い、平成 26 年 6 月から PMDA ホームページで掲載している。平成 30 年度には、新たに 11 件（当該ワクチンが未発売のため未公表のものを含む）作成し、平成 30 年度末現在のワクチン接種を受ける人へのガイドの掲載件数は、【平成 30 年度末現在の主なホームページ掲載情報の件数】のとおり。

3) 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

・厚生労働省が重篤副作用総合対策事業において作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からPMDAホームページ上での情報提供を行っている。

厚生労働省において最新の知見を踏まえた改定・更新等を平成28年度から5年で実施する計画であり、平成30年度は急性腎障害（急性尿細管壊死）ほか、9つのマニュアルが改定され、また、多形紅斑及び低カリウム血症の2つのマニュアルが新たに策定された。これらのマニュアルをPMDAホームページに掲載するとともにPMDAメディナビにて周知を行った。

・掲載数については、【平成30年度末現在の主なホームページ掲載情報の件数】の表のとおりである。

4) その他国民等への情報提供

・国民の医薬品に関する知識と理解の向上を目的とする国民向けのシンポジウムを開催するために、患者代表、アカデミア関係者、医療関係者及び行政関係者の四者からなるプログラム委員会を開催し、委員からの意見を踏まえて、平成30年10月にくすりの適正使用協議会主催、PMDA共催にて、クイズや事例を用いた聴衆参加型の第1回国民向シンポジウム『知っておきたい「くすり」の話 すぐに役立つお得な情報』を開催した。さらに、シンポジウム終了後、当日参加者以外も活用できるよう、当日放映スライドや配布資料をPMDAホームページに掲載した。

カ 医療安全情報の提供

・評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成 30 年度においては、医薬品関係 2,817 件及び医療機器関係 536 件の評価を行い、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行った。また、これら 3,353 件について、以下のとおり PMDA ホームページに掲載した。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：3,353件	2,817件	536件
1) 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0件	0件
2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	25件	15件
3) 情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	2,792件	521件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例、副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂を通知した事例等について、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野等の専門家の意見も参考にしつつ、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点を図でわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」を平成 19 年 11 月から公表しており、平成 30 年度は、以下の 4 件を PMDA ホームページに掲載した。

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
No.54	平成30年6月	膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について
No.55	平成30年8月	誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）
No.56	平成31年2月	弾性ストッキング取扱い時の注意について
No.57	平成31年2月	皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について

キ 医薬品に関する評価中のリスク等の情報の公開について

・医薬品の安全対策の一層の充実を図る観点から、①使用上の注意の改訂等につながりうるものとして注目しているリスク情報、②外国規制当局や学会等が注目し、厚生労働省・PMDAが評価を始めたリスク情報について、安全対策措置が決定する前に、より早く情報提供するため、平成 23 年 7 月から、PMDA ホームページで、評価中のリスク情報として随時掲載している。

ク 英文による情報提供

・安全対策に関する海外への情報発信を促進するため、全ての医薬品に関する評価中のリスク情報、使用上の注意改訂情報、調査結果概要、「PMDA 医療安全情報」、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」、「PMDA からの医療機器適正使用のお願い」の英訳を行い、PMDA ホームページに掲載した。また、厚生労働省の作成する「医薬品医療機器等安全性情報」についても英訳を行い、PMDA ホームページに掲載した。

その他、守秘協定に基づく海外規制当局への情報提供に加えて、引き続きアジア諸国の規制当局に添付文書改訂等の安全性情報の提供を行い、平成 30 年度には新たにインド、パプアニューギニア、フィリピンを対象国に加え、合計 7 ヶ国となった。

ケ 企業からの相談への対応

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

・平成30年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品					
市販後安全対策等の相談	869件	991件	795件	818件	629件
新記載要領改訂相談*1	—	—	—	—	863件
医療機器*2	325件	772件	1,597件	2,741件	446件
医療安全	72件	116件	78件	91件	114件
再生医療等製品	0件*3	4件	3件	1件	11件

*1 医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂に関する相談。

*2 平成26年度から平成29年度までは新規記載要領改訂相談に係る件数も含む。

*3 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

・平成30年度の医療安全に係る相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品、医療機器及び再生医療等製品のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切かつ迅速に対応した。

コ 一般消費者・患者からの医薬品相談・医療機器相談の実施

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

・平成30年度の相談は、医薬品相談14,656人（15,990件）、医療機器相談390人（420件）であった。

・医薬品相談から、ジェネリック医薬品（後発医薬品）に関する相談事例を抽出し、ジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所に設置された有識者による検討会）の事務局に提供している。

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品相談	11,556人 47.4人/日	12,551人 51.7人/日	13,448人 55.3人/日	11,327人 46.4人/日	14,656人 60.1人/日
(うち後発医薬品相談)	(543人)	(600人)	(495人)	(346人)	(406人)
医療機器相談	370人 1.5人/日	406人 1.7人/日	415人 1.7人/日	401人 1.6人/日	390人 1.6人/日

サ 伝達された安全性情報の医療機関内での入手・伝達・活用状況について

・医薬品・医療機器の適正使用の推進のために、講じた安全対策措置等の安全性情報が、医療現場に適切に伝達され、活用されることが重要である。このため、PMDAでは平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療現場での安全性情報の活用推進のための方策を検討することを目的とした調査を行っている。これまで実施した調査の結果は、PMDAホームページ等で公開している。

・平成29年度に実施した、病院（全国の病院のうち10%（844施設）を対象）及び薬局（全国の保険薬局のうち5%（2,934薬局）を対象）における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査結果をとりまとめ、平成30年9月にPMDAホームページで公開した。（一社）日本病院薬剤師会や（公社）日本薬剤師会等と連携し、学会、各種講習会や会誌への記事掲載等を通じて調査結果をフィードバックし、医療現場での安全性情報の活用推進を図った。

・また、RMPへの理解向上を目的に作成した資材を学会等において配布するとともに、PMDAホームページへの掲載及びPMDAメディナビにより周知し、医療現場でのRMPの利活用推進を図った。

➤ これまで実施した主な調査の概要

年度	調査名	調査対象	調査期間	備考
平成22年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院 (8,679施設)	平成23年1月13日～ 平成23年2月10日	アンケート調査 (回収率 41.2%)
平成23年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院 (8,640施設)	平成24年1月20日～ 平成24年2月10日	アンケート調査 (回収率 25.9%)
平成24年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院 (8,541施設)	平成25年1月7日～ 平成25年2月28日	アンケート調査 (回収率 53.4%)
		全国の薬局の半数 (26,915施設)	平成25年1月7日～ 平成25年2月28日	アンケート調査 (回収率 64.6%)
平成25年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する優良事例調査	国内の病院14施設及びその 近隣診療所・薬局	平成25年10月～ 平成26年2月	訪問調査
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用についての基礎調査	国内の病院・診療所9施設	平成25年10月～ 平成26年2月	訪問調査
平成26年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院 (8,481施設)	平成26年12月15日～ 平成27年3月13日	アンケート調査 (回収率 57.8%)
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手 2. 医薬品採用時の適切な情報の活用 3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達		

		4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用の推進 5. 病院と薬局の連携の推進		
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般病院500施設 (無作為抽出)	平成27年2月9日～ 平成27年3月13日	アンケート調査 (回収率 40.0%)
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用 (1) 確実な情報入手 (2) 的確な情報伝達 (3) 情報管理に関する組織的な取り組み (4) PMDAのホームページ、PMDAメディアナビ等の電子情報の活用 2. 企業及び行政からの情報提供の課題		
平成27年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般診療所の10% ※保険診療を行う施設に限る (8,737施設)	平成27年10月6日～ 平成27年12月14日	アンケート調査 (回収率 53.1%)
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. PMDAのホームページ、PMDAメディアナビの活用 2. 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手 3. 情報媒体の特性をふまえた情報の入手 4. 診療所と薬局での患者情報の共有		
		保険薬局の10% (5,664施設)	平成27年10月6日～ 平成27年12月14日	アンケート調査 (回収率 68.2%)
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. PMDAのホームページ、PMDAメディアナビ等の電子情報の活用 2. 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理 3. 情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手 4. 医療機関と薬局での患者情報の共有		
平成29年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院の10% (844施設)	平成30年1月9日～ 平成30年2月16日	アンケート調査 (回収率 44.2%)
		～望まれる方向（一部抜粋）～ 1. 情報伝達対象、手段の手順化 2. リスクコミュニケーションツール、特にRMP、追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用 3. PMDAメディアナビ、マイ医薬品集作成サービスの活用		
		保険薬局の5% (2,934施設)	平成30年1月9日～ 平成30年2月16日	アンケート調査 (回収率 56.3%)
		～望まれる方向（一部抜粋）～ 1. 情報伝達対象、手段の手順化 2. 情報媒体の特性、特に速さの理解 3. 薬リスクコミュニケーションツール、特にRMP、追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用 4. PMDAメディアナビ、マイ医薬品集作成サービスの活用		

※ 詳細はPMDAホームページを参照のこと。

➤ 医療機関等における安全性情報の活用推進のための方策についての周知・啓発活動は以下のとおり。

<学会・講習会等>

- ・日本病院薬剤師会 近畿学術大会
- ・日本薬剤師会 研修会

<記事掲載>

- ・日本病院薬剤師会雑誌（平成31年2月号）
- ・日本薬剤師会雑誌（平成31年3月号）

シ 安全対策業務研修会の実施

・各種研修会、学会等で講演し、安全対策業務の強化充実策に関する説明、最近行われた使用上の注意の改訂等の安全対策に関する説明、PMDA ホームページの活用方法及び相談業務に関する紹介等を行った。

4. レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

(1) レギュラトリーサイエンスの推進

① “Rational Medicine” Initiative（合理的な医療）の概念の発信

・患者さんを中心とした合理的な医療を基軸として、医薬品、医療機器、再生医療等製品を評価していくRSを推進すべく、“Rational Medicine” Initiative（合理的な医療）の概念を引き続き世界にも発信した。

② レギュラトリーサイエンスセンターの設置

・PMDAでは、これまでも様々な活動により、医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質・有効性・安全性の科学的な評価・判断に資するRSに係る取組みを進めてきたが、PMDA内のRSに係る活動を組織的に一元化することで、PMDA業務に関連する科学的課題への対応の強化及び効率化、審査等業務及び安全対策業務の質の向上、RS関連情報の発信により各ステークホルダーとの議論の活性化を図り、より一層、RSの推進に取り組んでいくため、RSセンターを平成30年4月1日に設置した。

RSセンターでは、研究支援・推進業務、次世代評価手法推進業務、医療情報活用業務等を行い、これらの業務を行う部門と審査部門、安全部門が連携して取り組むことで、審査等業務、安全対策業務の質の向上等を図っていく。

・平成30年8月1日に、RSセンターの目的と取組み、今後の展望を紹介するとともに、RSセンターへの期待などに関する基調講演や、併せて第3期科学委員会の成果発信のため、「PMDAレギュラトリーサイエンスセンター開設記念シンポジウム」を開催した。

③ 科学委員会の活用

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、RSの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器・再生医療等製品審査等業務の科学的側面に関する事項を審議するPMDAの業務から独立した機関として、平成24年5月から科学委員会を設置している。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開で開催しており、委員は医歯薬工などの外部専門家から構成される。

・平成30年4月から開始した第4期科学委員会においては、検討すべき課題（テーマ）を科学委員会（親委員会）で決定した上で、以下の各テーマに応じた2つの専門部会を設置した。平成31年3月31日現在、親委員会が5回開催（うち2回は書面開催）された他、各専門部会で具体的な検討を進めた。

1) 薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価：AMR専門部会（2回開催）

2) ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方：ゲノム編集専門部会（3回開催）

・第3期科学委員会（平成28年4月～平成30年3月）の成果として取りまとめられた3報の報告書について、PMDA内で活用するとともに、以下のとおり国内外への情報発信を行った。

1) 「希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言2017ーアカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点からー」（希少がん対策専門部会）

①平成29年度（平成30年3月）にCancer Science誌に採択された本報告書の英文概要版“Current state of therapeutic development for rare cancers in Japan, and proposals for improvement”が、同年5月に同誌に掲載された。

②Cancer Science誌における採択・掲載状況を踏まえ、本報告書の日本語版正本を、平成30年4月にPMDAの日本語版ホームページに掲載した。

2) 「アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言2017ー日進月歩の科学の中でー」（医薬品開発専門部会）

・本報告書の英訳版“Issues in and Proposals for Facilitating Drug Discovery by Collaboration between Academia and Industry 2017- In the Trend of Rapidly Advancing Science -”について、平成30年7月にPMDAの英語版ホームページに掲載した。

3) 「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017」（AI専門部会）

①平成29年度（平成30年3月）にAdvanced Biomedical Engineering誌に投稿した本報告書の英文概要版“Regulatory Science on AI-based Medical Devices and Systems”が、平成30年4月に採択され、5月に同誌に掲載された。

②Advanced Biomedical Engineering誌における採択・掲載状況を踏まえ、本報告書の日本語版正本を、平成30年5月にPMDAの日本語版ホームページに掲載した。

③平成30年10月にバンクーバー（カナダ）で開催されたRAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) Regulatory Convergenceにおいて産官学で議論を行うとともに、報告書の内容を発信した。

・平成30年8月1日に開催した「PMDAレギュラトリーサイエンスセンター開設記念シンポジウム」の中で、第3期科学委員会の総括や各専門部会の成果を紹介するとともに、計3報の議論の取りまとめ報告書を含む「第三期科学委員会活動報告書」冊子を作成・配布し、科学委員会の活動や議論の成果を情報発信した。

・科学委員会、各専門部会の資料及び議事録（機密情報を除く）をPMDAホームページで公表した。

・ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）において、ホライゾン・スキャニング（RSに基づき、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査と、それが規制に及ぼす影響の評価を行い、革新的技術に対する適切な規制構築に役立てる取組み）の分析方法について議論した。また、日本における薬事規制分野でのホライゾン・スキャニング手法の検討に向けて、ICMRAでの活動の中で海外規制当局におけるホライゾン・スキャニング手法について情報を収集するとともに、日本国内における薬事規制分野以外でのホライゾン・スキャニングの取組みについて情報を収集した。

④ レギュラトリーサイエンス研究の充実

- ・品目横断的な臨床データ等の解析について、同一疾患で複数品目の安全性データを統合する際の技術的な課題を抽出し、解決策の検討を開始した。
- ・リアルワールドデータを活用した効率的な医薬品開発に係る方策を整理し、個別品目毎にレジストリデータの活用に関する相談が可能となるよう、業界との調整を行い、平成 31 年度より運用を開始するレジストリ使用の妥当性及びレジストリの信頼性の相談を受ける新規相談枠を設定した。
- ・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、RS 研究を積極的に推進している。PMDA で実施する RS 研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究選定委員会及びレギュラトリーサイエンス研究評価委員会の意見を聴いた上で、業務として実施する研究（指定研究）については、平成 30 年度は 6 課題（新規 4 課題、継続 2 課題）が実施された。また、8 件の研究成果（論文公表 2 件、講演 6 件）が学術雑誌及び講演等で発表された。（再掲）
- ・革新的製品については、第 3 2. (2) ①（127 ページ）を参照。
- ・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、RS 研究を実施した（AMED や厚生労働行政推進調査事業費等の公的研究費を用いた研究：33 課題）。また、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究（1 課題）を行った。
- ・指定研究を適切に実施するために、レギュラトリーサイエンス研究選定委員会及びレギュラトリーサイエンス研究評価委員会を開催し、関連規程に基づいて、平成 31 年度新規指定研究課題の選定等を行った。また、指定研究最終報告会を実施した。
- ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程」に基づき、倫理審査申請課題の迅速審査（2 課題）を行った。
- ・平成 30 年度より MID-NET[®]の本格稼働にともない、MID-NET[®]の利活用が適切に行われるよう、外部委員から構成される有識者会議を設置し、利活用の審査のため平成 30 年度は 4 回開催した。
- ・RS 研究展示会を平成 30 年度も実施した。ポスター、論文等を 42 件展示し、発表者と質疑応答が行われた。また、今年度より PMDA ホームページで事前開催案内を実施したところ多数の外部機関等からの来場があった。
- ・PMDA 役職員により実施される人を対象とする医学系研究については、研究に参加する役職員への研究倫理教育を実施した。
- ・指定研究については、平成 27 年度以降の実施分を加味して、人事評価を行っている。
- ・横断的 PT の小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、国際共同治験 WG 及び革新的製造技術 WG

では、それぞれ ICH E11A・ICH S11、ICH Q12、ICH E17 及び ICH Q13 ガイドライン案を作成する専門家作業部会の活動に協力した。

・横断的 PT の検討内容について学会等で発表を行い、広報活動を行った（コンパニオン診断薬 WG（学会発表・講演 7 件）、オミックス WG（講演 1 件）、小児医薬品 WG（学会発表・講演 5 件、論文等 3 報）、オーファン医薬品 WG（説明会 2 件、講演 1 件）、ICH Q12 対応 WG（学会発表・講演 5 件）、国際共同治験 WG（学会発表・講演 5 件）、CIN 対応 WG（学会発表・講演 3 件）、革新的製造技術 WG（学会発表・講演 16 件、論文 1 報）、心血管系リスク評価 WG・iPS 細胞 WG（学会発表・講演 2 件、論文 1 報））。

・横断的 PT において、評価方針等について海外規制当局、開発企業、関連業界団体、関連学会等との意見交換を行った（小児医薬品 WG、オーファン医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、ナノ医薬品 WG、国際共同治験 WG、心血管系リスク評価 WG、革新的製造技術 WG）。

・横断的 PT の各 WG では、関連する AMED 研究事業への協力を通して産学官で意見交換を行った（小児医薬品 WG、ICH Q12 対応 WG、心血管系リスク評価 WG、CIN 対応 WG、革新的製造技術 WG、iPS 細胞 WG）。

⑤ 研修の充実

ア 専門家による教育・指導、現場研修

第 2 4. (2) 系統的な研修の実施を参照。

イ 海外派遣

・海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するため短期派遣研修を実施した（1 名）。

・薬剤耐性（AMR）アクションプラン（平成 28 年 4 月 5 日）に基づき、AMR 治療薬・診断薬の早期導入について、厚生労働省の取組みに協力するとともに、G7 サミット伊勢志摩会合（平成 28 年 5 月）等における耐性菌感染症対策の議論をうけて、米国 FDA 及び欧州 EMA と共に、平成 30 年 9 月に AMR 関係の学会である「Conference of Drug Development to Meet the Challenge of Antimicrobial Resistance」において、3 極連携の取組みについて発表した。

また、平成 31 年 3 月に米国 FDA と欧州 EMA との対面会合を実施し、承認審査におけるデータの現状を共有するとともに、今後、更に協力して議論を行う方針を確認した。

⑥ 外部研究者との交流及び調査研究の連携

【包括的連携協定等によるアカデミアとの連携・協力関係の推進】

・平成 27 年度から、アカデミアとの連携を強化することを目指し、従来の連携大学院制度を包括的連携協定として発展・強化させた。連携対象として国立高度専門医療研究センター等の医療機関及び研究機関などを含め、広範な分野で協力・連携を推進するために複数のアカデミアと協議を進め、平成 27 年度に国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾及び筑波大学と、平成 28 年度に国立精神・神経医療研究センター、東北大学及び国立国際医療研究センターと、平成 29 年度に国立循環器病研究センター、国立成育医療研究センターと包括的連携協定を締結し、平成 31 年 3 月末現在、計 9 機関と協定を締結している。包括的連携の中で以下のような人材交流、講演、勉強会、

共同研究等を行い、RS人材の育成に寄与した。

・国立がん研究センター（NCC）とは、同センターから9名、PMDAから1名の人事交流を実施した。また、同センターでPMDA役職員による講演・講義2件を行った。同センターからは、PMDA職員を対象とした研修5件（治験審査委員会見学研修1件、研究倫理委員会見学研修1件、NEXT医療機器センターにおける研修2件、外来がん化学療法薬剤師業務実地見学研修1件）の案内を受け、延べ27名が参加した。PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（ATC）のセミナー（PMDAでのMRCTセミナー、タイ及びミャンマーでの地元当局者を対象としたセミナー）に同センターから講師派遣3件を受け、マレーシア当局からのPMDA訪問にあわせ同センターを訪問した。同センターでの研究事業に関して、連絡会を設置し、両機関の担当者間で情報共有・意見交換を行った。同センターにて実施される「革新的がん医療実用化研究事業 新規抗がん剤のPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性確保に関する研究」、「日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 医薬品開発におけるPatient-derived xenograftモデルの有用性と課題整理のための調査研究」、「日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 医薬品開発における質量分析イメージング技術の標準化へ向けた取り組み」及び「日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 モデリング&シミュレーションを活用したファーマコメトリクス解析による薬物動態及び有効性に影響を及ぼす因子の探索、目標薬物濃度の推定、バイオマーカー探索」にPMDA職員が研究協力者として参加した。

・広島大学から人事交流として1名を受け入れた。また、同大学でPMDA役職員による講演・講義1件を行った。

・慶應義塾から人事交流として1名を受け入れた。また、同大学でPMDA役職員による講演・講義7件を行った。同大学が実施した研修5件に対し、延べ11名が参加した。PMDA ATCの取組み（PMDAでのファーマコビジランスセミナー、マレーシア当局からのPMDA訪問）に同大学から講師派遣2件を受けた。

・筑波大学から人事交流として1名を受け入れた。また、同大学でPMDA役職員による講演・講義7件を行った。

・国立精神・神経医療研究センター（NCNP）とは、同センターから2名、PMDAから1名の人事交流を実施した。同センターからは、PMDA職員を対象とした研修2件（IRB見学会、倫理審査委員会見学会）の案内を受け、延べ4名が参加した。また、筋ジストロフィー臨床試験ネットワークが主催するワークショップに両機関が協賛した。

・東北大学とは、同大学から3名、PMDAから1名の人事交流を実施した。また、同大学でPMDA役職員による講演・講義3件を行った。

・国立国際医療研究センター（NCGM）から人事交流として、3名を受け入れた。また、同センターでPMDA役職員による講演1件を行った。同センターからPMDA職員を対象とした研修5件（治験管理業務見学研修、IRB見学研修等）の案内を受け、延べ10名が参加した。両機関の国際事業の実施における相互協力として、PMDA ATCに関連する取組み（MRCTセミナーへの同セン

ターからの講師派遣、同センターでの医療技術等国際展開推進事業における海外受講生の PMDA 医療機器セミナーへの受入れ、マレーシア当局からの PMDA 訪問にあわせ同センターを訪問) を実施した。また、同センターが主催する国際感染症フォーラムに、PMDA は協力機関として参画した。

・国立循環器病研究センター (NCVC) から人事交流として、1名を受け入れた。また、同センターで PMDA 役職員による講演・講義1件を行った。同センターから PMDA 職員を対象とした研修1件の案内を受け、4名が参加した。

・国立成育医療研究センター (NCCHD) から人事交流として、1名を受け入れた。また、同センターで PMDA 役職員による講演・講義1件を行った。PMDA ATC のセミナー (米国 FDA と開催) に同センターから講師派遣1件を受けた。

・また、NCC、NCNP、NCGM とは、それぞれ、AMED 研究事業における疾患登録システム (患者レジストリ) 構築研究班を通じた連携がなされている。

・連携大学院協定を締結している大学院に対して、連携教員の委嘱を受けた PMDA 役職員延べ24名が計26件の講義を行った。

(2) 国際化への対応

・「PMDA 国際戦略2015」及び厚生労働省の「国際薬事規制調和戦略」(いずれも平成27年6月公表) を踏まえ、以下の活動を実施した。

① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

(アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター)

・外国規制当局担当者を対象に、国内のみならず海外においても継続的にトレーニングを提供することを目的として、「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置しており、平成30年度は同センターにおいて、以下の表に掲げるセミナーを計画的に企画・立案の上、実施した(計10回、31の国/地域から延べ267名が参加)。いずれのセミナーについても、参加者から高い評価を得た。セミナーでは、講義資料を用いた研修(座学)のほか、ケーススタディーやグループワーク、模擬査察などを含め、それぞれ研修の趣旨を踏まえた効果的なセミナーとなるよう実施した。また、PMDA 北陸支部(富山県庁内に設置)に設置している「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所」を活用し、医薬品の審査、安全対策等に関するセミナー及び品質管理(漢方)に関するセミナーにおいて、工場視察等を実施した。

PMDA は、同センターを通じて実施したセミナーの実績に基づき、APEC より、国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域の「優良研修センター」(APEC LSIF RHSC Training Centers of Excellence for Regulatory Science : CoE) に正式に承認されており、医薬品の国際共同治験及び医薬品安全性監視に関するセミナーをこのワークショップとして実施した。また、日・ASEAN 保健大臣会合共同宣言にて、ASEAN 各国の医薬品・医療機器規制の改善と調和に向け、ATC の活用が明記され、国際的に高い評価を得ている(平成29年7月)。

	セミナー内容・分野	開催時期	開催場所	参加者数 (国/地域数)
1	小児医薬品の審査	6月11～14日	東京	24名(12)
2	医薬品の審査、安全対策等	6月18～22日	東京・富山	30名(16)
3	医薬品の適切な申請及び審査手続き (GRM(Good Registration Management))	9月26～28日	台北(台湾)	29名(11)
4	医薬品の審査、安全対策等	10月15～16日	ネピドー(ミャンマー)	32名(1)
5	品質管理(漢方)	10月22～24日	富山	15名(14)
6	医療機器の審査、安全対策等	11月12～16日	東京	25名(17)
7	GMP(Good Manufacturing Practice)	11月26～30日	栃木	14名(14)
8	医薬品の国際共同治験*	1月21～24日	東京	21名(13)
9	医薬品の審査、安全対策等	1月28～31日	ジャカルタ(インドネシア)	48名(1)
10	医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)*	2月4～7日	東京	29名(15)

* APEC-LSIF-RHSC(アジア太平洋経済協力 ライフサイエンスイノベーションフォーラム 規制調和執行委員会)のCoEワークショップとして開催

(欧米等の規制当局との情報交換)

- ・米国FDA、欧州EMA等との間で、引き続き、守秘取決め(CA)に基づき企業からの治験相談の情報、審査や安全性に関する情報等をやり取りし、PMDAにおける最新の科学的知見に基づく的確な審査、安全対策等に役立てた。

- ・欧米との定期的な情報交換ツールとしてのクラスター活動については、小児、バイオシミラー、再生医療等製品、ファーマコビジランスクラスターへ積極的に関与し、密に情報交換を行った。小児クラスターにおいては、米国FDAと共同で小児医薬品の開発促進を念頭においた「PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Seminar 2018」を開催した。(平成30年6月)

- ・薬剤耐性(AMR)アクションプラン(平成28年4月5日)に基づき、AMR治療薬・診断薬の早期導入について、厚生労働省の取組みに協力するとともに、G7サミット伊勢志摩会合(平成28年5月)等における耐性菌感染症対策の議論を受けて、米国FDA及び欧州EMAと共に、平成30年9月にAMR関係の学会である「Conference of Drug Development to Meet the Challenge of Antimicrobial Resistance」において、3極連携の取組みについて発表した。また、平成31年3月に米国FDA及び欧州EMAとの対面会合を提案・実施し、承認審査の考え方・経験を共有するとともに、今後、更に協力して議論する方針を確認した。また、EMA-FDA-PMDAの共催にて小児抗菌薬開発に関するワークショップを開催し、3極の考えを企業やアカデミアと共有した。(2018年6月)

(他の欧米アジア諸国・諸国際機関との協力関係)

・米国 FDA、欧州 EMA、英国 MHRA、カナダ HC、スイス Swissmedic、WHO、インド CDSCO、韓国 MFDS、中国 NMPA・CDE、ブラジル ANVISA、デンマーク DKMA、サウジアラビア SFDA、アイルランド HPRA、台湾 TFDA、ロシア SID&SP、マレーシア NPRA、タイ FDA、シンガポール HSA、インドネシア NADFC、ベトナム DAV、ミャンマー FDA 等と規制当局間会合を行い、協力関係を一層強化した。

また、デンマーク DKMA と守秘取決め (CA) を締結し、協力関係を強化した。

・中国については、昨年に引き続き官民訪中ミッションとして、平成 30 年 12 月に厚生労働省とともに、理事長が訪中の上、中国 NMPA 幹部と会合を持ち、中国との交流を継続、進展させた。

(リエゾン派遣等)

・米国及び欧州へのリエゾンの派遣並びに審査・安全領域への PMDA 職員の派遣を継続し、情報収集、連携強化に努めた。

また、欧州 EMA リエゾンを通じて、定期的開催されている専門委員会 (CHMP、PRAC 等) の状況を手に入るとともに、M&S、Rare Disease 等のクラスターに参加し、個別製品についての意見交換をするとともに、世界的に回収対象となった製品のリスク評価等に関する情報/意見交換を実施した。そのほか、欧州 EMA が主催する各種ワークショップに参加し、日本の状況の紹介等の対応を行った。

さらに、欧州 EMA から PMDA への定期的な職員派遣制度に基づく 2 人目の職員の受け入れを行い、欧州 EMA における日本の制度への理解の深化を図るとともに、更なる連携可能性の模索や情報交換を実施した。

(GLP、GCP、GMP 及び QMS)

・OECD のデータ相互受入れ制度に基づき、GLP 調査結果の相互受入れを行った。

・品質管理に関する調査結果の情報交換については、日台間では、医療機器品質管理システム (QMS) に関する連携を強化した。特に、QMS 調査分野では、医療機器品質管理システム (QMS) に関する協力覚書 (日本台湾交流協会-台湾日本関係協会間) の締結に貢献した。また、米国 FDA、ブラジル ANVISA、タイ FDA 等との間で、GMP に関する調査報告書を交換し、調査の効率化を図った。

・GCP に関しては、信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施に資する欧米 GCP initiative へパイロット参加 (平成 29 年 6 月から平成 30 年 12 月まで) し、米国 FDA 及び欧州 EMA と定期的な電話会議やメールでの情報交換を実施した。相互の査察同行の他、査察重複回避や結果参照の実績が評価され、パイロット期間終了後に initiative の正式メンバーとなった。

また、信頼関係醸成の一環として、

①GCP に関する海外調査は、当該国の規制当局に事前連絡し、要望があった場合には当該規制当局同行の上実施する

②海外規制当局の日本における査察に、可能な限り同行し、情報共有する

③信頼性保証部職員を米国 FDA 及び EMA に派遣し、研修等に参加させることや信頼性調査方法について意見交換等を実施する 等

GCP に関する協働性・実施環境整備のための対応を行った。

・厚生労働省が進めてきた日本と EU との間の医薬品 GMP に関する相互承認 (MRA) の対象範囲の拡大 (平成 30 年 7 月) のための交渉に協力し、日本の GMP 要件とその実施の同等性を確認した。

また、医薬品原薬製造業者に対する国際的な GMP 調査合理化プログラムに参加し、プログラム参加各国の規制当局間において、それ以外の国に係る調査計画・調査結果等の GMP 調査関連情報を交換することにより、GMP 調査の効率性・効果の向上を目指した国際協力を継続的に実施した。

(薬局方関係)

・欧州薬局方 (EP) 委員会へ年 3 回 (平成 30 年 6 月・11 月、平成 31 年 3 月) オブザーバーとして参加し、積極的な連携強化及び情報収集を行った。

・米国薬局方 (USP) との二者間の調和活動を推進するために職員をリエゾンオフィサーとして派遣し月 2 回電話会議を行うなど、密な情報交換を行った。また、USP との二者間での電話会議等 (平成 30 年 6 月・8 月) を実施し、調和活動を進めている添加物基準 2 件について意見公募を行った。

・中国薬典と MOC (平成 28 年 9 月締結) に基づく第 1 回日中薬局方フォーラムを共催 (平成 30 年 6 月) し、併せて日中間の薬局方分野における二者間会合を実施し、今後協力関係を深化させていく方向性で合意した。

・第十七改正日本薬局方第一追補英文版の発行に協力した (平成 30 年 9 月)。

(APEC-LSIF-RHSC における主な取組み)

・APEC の分野別会合 (ライフサイエンスイノベーション・フォーラム) に設置された薬事規制を調和するための規制調和運営委員会 (APEC-LSIF-RHSC) が平成 30 年 8 月にオーストラリア、平成 31 年 2 月にチリで開催された。PMDA は共同議長を務めるとともに、APEC 地域の Capacity Building に関する議論を主導して進めるなど、国際連携の強化に貢献した。

また、ATC の功績が評価された結果、APEC-LSIF-RHSC にて規制当局担当者を中心とする関係者の規制に関する能力向上を目的に、国際共同治験/GCP 査察領域及び医薬品安全性監視領域においてトレーニングを提供する「優良研修センター」(CoE) として平成 29 年 2 月に認定されている。さらに、平成 31 年 2 月 APEC-LSIF-RHSC チリ会合において新たに医療機器領域において CoE にパイロット認定された。PMDA は、APEC-LSIF-RHSC により設定された 7 つの作業領域のうち、国際共同治験/GCP 査察領域 (平成 31 年 1 月) 及び医薬品安全性監視領域 (同年 2 月) における CoE として、ATC においてセミナーを実施した。APEC-LSIF-RHSC チリ会合 (平成 31 年 2 月) では、国際共同治験/GCP 査察領域のセミナーの成果を報告し、国際的に高く評価された (医薬品安全性監視領域のセミナーの成果は 2019 年 8 月に報告予定)。

(二者間での定期会合・シンポジウム)

・タイ・韓国・インド・台湾・ブラジルの薬事規制当局と連携し、

① 第5回日タイシンポジウム及び規制当局間会合(平成30年4月)

② 第3回日韓医療製品規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合(平成30年7月)

③ 第3回日インド医療製品規制に関するシンポジウム及び規制当局間会合(平成30年8月)

④ 第6回日台医薬交流会議及び規制当局間会合(平成30年10月)

⑤ 第4回日本・ブラジル医療分野規制に関するセミナー及び規制当局間会合(平成30年12月)

を実施した。

特に日台間では、医療機器品質管理システム(QMS)に関する協力覚書の締結や医療機器の製品登録に係るQ&A集の公表等、二者間の協力関係をより一層強化した。

② 国際調和活動等に対する取組みの強化

(ICMRAサミットにおける主な取組み)

・第12回薬事規制当局サミット会合・薬事規制当局サミットシンポジウムでの合意事項に従い、IPRP(International Pharmaceutical Regulators Programme)において、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」及び「細胞治療製品を用いた臨床試験後の被験者のフォローアップの特性と期間に関する基本的原則」のリフレクションペーパーの合意に貢献する等、再生医療等製品の包括的枠組み作成への取組みを進めた。さらに、ICHにおいては、IPRPでの「遺伝子治療製品の生体内分布試験」のリフレクションペーパーに基づく新規トピック提案を日本から行った。

・ICMRAでは、イノベーションプロジェクト(革新的技術に対する早期の規制対応)において、各国が実施しているホライゾン・スキニングの方法分析に関する議論を日本が座長として主導し、報告書を平成31年3月にとりまとめた。また、平成30年11月にイノベーションプロジェクトの対面会合も主催し、イノベーションプロジェクトの後続活動となるインフォーマルネットワークのプロジェクト提案のとりまとめを主導した。なお、イノベーションプロジェクトの成果を平成30年11月のDIA日本年会、及び平成31年2月のDIA欧州年会にて発表し、日本の貢献を対外的に示した。

・ICMRA公式ウェブサイト(平成27年度構築・公開)の保守管理については、引き続きPMDAが主体となって実施、ICMRAの成果物や会合結果を掲載し、一般公開することでICMRA活動の認知度向上に貢献した。

(ICHにおける主な取組み)

・ICH(医薬品規制調和国際会議:International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)については、平成30年6月に神戸で会合が開催され、PMDAがICH総会及び管理委員会の副議長を務め、議論を主導した。平成30年11月にはシャーロット(米国)で会合が開催され、管理委員会の議長・副議長の改選が議論されPMDAが再選された。

また、日本が提案した薬剤疫学のリフレクションペーパーが採択され、今後日本がリードして検討グループでの議論が進められる予定となっている。今後もICHで日本が主導して円滑に議論が進められるよう、ICHの組織規程整備や議論の進め方のルール見直しに係る検討等にPMDAも積極的に参加した。

(アジアネットワークにおける主な取組み)

・厚生労働省が開催する第2回アジアネットワーク会合（平成31年4月開催）に向けて協力し、アジア諸国の規制当局の首脳に参集を促し、併せて二国間会合の開催に向けた調整を行った。

(医療機器に関する主な取組み)

・IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム：International Medical Device Regulators Forum）については、平成30年9月及び平成31年3月にそれぞれ北京（中国）及びモスクワ（ロシア）で開催された管理委員会会合に出席し、各種IMDRFガイダンス文書（患者個別化機器の定義文書、改訂医療機器基本要件、規制に用いる規格の最適化文書等）を最終化した他、IMDRFの活動をより戦略的に行うために新規作業項目の採択プロセスの改訂を提案、議論を主導し、最終化した。また、ISO/IECの規格審議委員会（国際会議）において、IMDRFガイダンス（規格の最適化文書）を紹介し、その普及に努めた。IMDRFの個別の作業班会議（対面会合、電話会議）に積極的に参加し、日本の意見が取り込まれるよう意見調整した。

・MDSAP規制当局協議会会議及び技術委員会会議に出席し、MDSAPが円滑に運営されるよう、ガバナンス等について意見をまとめ、議論を主導した。また、平成30年2月にMDSAP QMSのリーダーに就任し、引き続き技術委員会会議を主導するとともに、MDSAPに参加する規制当局のメンバーと協力してMDSAP運営に係る手順書を改訂及び整備した。さらに、MDSAP構想の初期から積極的に議論し、調査に協力することで、MDSAPに参加する規制当局のメンバーの信頼を得ることができ、平成31年1月より3年間の任期でMDSAP規制当局協議会の副議長ポストを獲得した。

・厚生労働省が行う革新的医療機器等国際標準獲得推進事業に協力した。当該事業（旧医療機器国際標準化戦略推進事業）の開始年度である平成26年度に作成したロードマップに基づき、日本発又は日本の考え方を反映した規格・基準の国際標準化を日本がリードできるよう、ISO/IEC国際会議等への積極的な参画の推進、国内審議団体等との連携の枠組み整備、及びアジア・欧米諸国等各国規制当局等との信頼関係の構築・連携強化を促進するための活動を実施した。

具体的には、国際標準を戦略的に推進する重点領域について、該当テーマである医療用ロボット分野や積層造形分野を含む、ISO/IECの規格審議委員会に116回（国際会議23回、国内委員会74回、テレカン19回）参画し、作成された規格に日本の意見を反映させた。また、アカデミアに対する国際会議等への参加支援事業においては、平成30年度は3領域（3名）の専門家を国際会議に派遣し、規格審議への参画及び情報収集を行うとともに、アカデミア派遣者が一堂に会したISO/IEC国際会議及び国際規格の動向に関する勉強会を開催し、情報の共有化を図った。また、平成28年度のアカデミア派遣者がプロジェクトリーダーを務める日本提案（1規格）は、平成30年度に国際規格として発行された。

さらに、一般社団法人日本医療機器産業連合会に組織された「規格審議団体連絡会」（ISO/TC276：バイオテクノロジー、ISO/TC261：積層造形、ISO/TC299：医療用ロボットなどを含む17TCが参画）を平成30年度は2回開催し、医療機器等の国際標準獲得にかかる情報・課題等を各国内審議団体へ提供するとともに、国内審議団体間での相互の情報共有を図った。

一方、国際規格の策定に関し、アジア地域における連携体制の構築を進めるため、ASEAN医療機器委員会（AMDC）などにおいて世界的にみても成功事例として先行している我が国における第三者認証制度及び国際規格を活用した認証基準等に関する考え方の普及活動を行った。加えて、PMDAの

働きかけにより平成 28 年に開催が実現した ASEAN 諸国を対象とした規格基準にかかる Workshop を通じ、各国への啓発を戦略的に展開した。平成 30 年度は、フィリピン（参加：43 名）、タイ（参加：45 名+ブルネイから 2 名）、ミャンマー（参加：30 名）にて日本が主導して実施し、いずれの国からも高い評価が得られた。さらには、各国から強い要望のあった認証基準等の考え方の基礎となる医療機器の一般的名称及びその定義（4,300 件超）の英訳版を平成 30 年 12 月に PMDA ホームページにて公開した。これら活動に対し、ASEAN 諸国からより一層の理解と共感を得ることができ、さらなる連携体制及び信頼関係の強化を推進することができた。

また、平成 28 年度に IMDRF に立ち上がった Standard WG への参加を通じ、平成 30 年度は規制使用目的の規格の最適化に係るガイダンス文書の策定に貢献したほか、国際規格の認知状況調査への協力、及び IEC/TC62（医用電気機器）、ISO/TC210（医療機器の品質管理及び関連する一般事項）などの標準化機関とのリエゾン構築を推進した。

・HBD（実践による日米医療機器規制調和：Harmonization by Doing）について、日米における循環器関連学会会合の中で HBD town hall を実施（平成 30 年 7 月神戸、平成 30 年 10 月サンディエゴ及び平成 31 年 3 月ワシントン D.C.）し、リアルワールドエビデンスの利活用や出血リスクの高い患者への心血管用医療機器の使用等について、米国 FDA や専門家、医療機器企業を含め意見交換を行った。また、小児用医療機器の評価に関する HBD for Children 活動では、米国 FDA との意見交換や小児循環器学会での HBD Session をもち、小児用医療機器の国際共同臨床試験の実施を後押しした。また、HBD の活動によって得られた成果を幅広く周知することを目的として、HBD を紹介するパンフレット（日英）の作成や PMDA ウェブサイト上の HBD ページの充実を行うなど、HBD 活動を引き続き推進し、情報発信の促進を図った。

(PDG における主な取組み)

・平成 30 年 10 月にストラスブール（フランス）にて開催された PDG（日米欧三薬局方検討会議：Pharmacopoeial Discussion Group）対面会議への参加及びテレビ会議（平成 30 年 4 月、平成 31 年 3 月）、専門家電話会議（平成 30 年 9 月に 2 回）、月例電話会議を実施し、密な情報交換を行うことで、添加物基準 1 件を新規に調和合意したほか、添加物基準 3 件の改正に合意した。

また、PDG で新規調和予定の添加物基準 2 件並びに改正調和予定の試験法 1 件及び添加物基準 1 件に関して本邦での意見公募を行った。

(国際一般名称 (INN) における主な取組み)

・国際一般名 (INN) の申請相談を 2 件実施するとともに、平成 30 年 5 月及び 10 月に WHO で開催された国際一般名 (INN) の会議に参加した。

(IPRP における主な取組み)

・IPRP (International Pharmaceutical Regulators Programme) については、平成 30 年 6 月に神戸及び 11 月にシャーロット（アメリカ）で開催された会合に出席し、情報交換するとともに、「遺伝子治療製品の生体内分布試験」及び「細胞治療製品を用いた臨床試験後の被験者のフォローアップの特性と期間に関する基本的原則」のリフレクションペーパーの合意に貢献した。また、IPRP の各作業部会での情報交換に積極的に参加した。さらに、BEWGG では 1 つの論文作成 (Foreign comparator) に貢献した。

(ジェネリック医薬品における主な取組み)

- ・ ICH におけるジェネリック医薬品のリフレクションペーパー合意に向けた議論に参加し、IGDG (Informal Generic drug Discussion Group) に参加・貢献するための調整を進めた。

(ICCRにおける主な取組み)

- ・ 平成 30 年 7 月に日本で開催された ICCR-12 (第 12 回化粧品規制国際会議: International Corporation on Cosmetics Regulation) に参加し、米国、欧州連合、カナダ及びブラジルの規制当局者と各国の化粧品規制等に関する情報交換を行った。

(世界薬局方会議における主な取組み)

- ・ 平成 30 年 4 月にダナン (ベトナム) で開催された WHO が主催する第 9 回世界薬局方会議において、日本薬局方が中心となり実施した各薬局方の現状、考え方・認識の違いを整理するためのアンケート結果を報告し、今後の世界薬局方会議における議論事項を検討する基礎資料とする等、議論深化に貢献した。また、平成 31 年 3 月にジュネーブ (スイス) で開催された第 10 回世界薬局方会議においては、USP、EP、英国薬局方 (BP) 等と協働し、薬局方をもつ意義を示す白書案を作成した。また、これらの会議の機会に、USP、EP と三者間会合、中国薬典と二者間会合を実施し、相互の問題の改善、協力体制の構築について検討を進めた。

(OECDにおける主な取組み)

- ・ OECD の GLP 作業部会への参加、OECD 事務局に GLP 担当として、引き続き職員派遣 (1 名) 等を行い、GLP に関する国際活動において、PMDA の知見・ノウハウの導入を図った。
- ・ GLP 査察現地評価制度 (OSE) における OECD からの評価査察に対応し、PMDA の GLP 査察システムは、OECD の基準に則り、高い専門性と査察技術のもとに実施されていることが確認された。

(英語資料の受け入れ範囲の拡大)

- ・ 申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、関係業界との意見交換を行った。

③ 人的交流の促進

- ・ タイ FDA・マレーシア NPRA・インドネシア NADFC、平成 30 年 6・7・9・10・12 月、平成 31 年 1 月と計 6 回、延べ 21 名) の人材派遣を行い、PMDA が培って来た業務の実際や考え方について共有した。

- ・ ATC による研修セミナーの実施に加え、随時、海外規制当局から研修生を受け入れた (台湾、マレーシア、ロシア、サウジアラビア等より)。

- ・ 二者間シンポジウム及び規制当局間会合 (平成 30 年 4 月タイ、7 月韓国、8 月インド、10 月台湾、12 月ブラジル) において、日本の薬事規制等への理解を促進するとともに、人的能力の向上に向けた意見交換を行った。

また、サウジアラビア SFDA、マレーシア NPRA、タイ FDA、インドネシア NADFC、ベトナム DAV、ミャンマー FDA 等とも規制当局間会合を実施し、情報交換や協力案件について協議するとともに、

人的能力の向上に向けた意見交換を行った。

④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

(英語での発表等)

・DIA (The Drug Information Association) の日本・米国・欧州・シンガポール年会及び RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) の場で、PMDA における最新の活動について若手職員が英語で発表する機会を設けた。

・海外機関や大学院における育成プログラムについては、EMA が開催する査察領域での育成プログラムやマンズフィールド財団が提供する医薬品規制に関する育成プログラムに人材を派遣するなどして、国際的に活動可能な人材の育成に努めた。

(英語研修の内容の充実)

・海外長期派遣予定者に対しては、海外長期派遣に先立ち、実践的な英語能力を向上させるための海外長期派遣者用英語研修、国際会議等の場での発表等を行う職員に対しては、国際会議等の場で PMDA としての主張を英語で積極的に述べるようにするための国際会議等実用英語研修を実施した (いずれもマンツーマン)。その他、国際学会参加等、業務上直接の必要性が認められる職員について、英語能力を向上させるための英語研修 (マンツーマン/グループレッスン/通信) を実施した。また、職員全体の英語学習のモチベーション向上やプレゼンテーションに対する意識向上のため、内部職員による英語学習法やプレゼン法等に関する研修を引き続き実施することで、職員全体の英語能力の充実を図った。

⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化

(審査報告書の英訳)

・日本で承認された医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、各国にも影響を及ぼす可能性がある品目の審査報告書を英訳し、PMDA ホームページに公開すると同時に海外規制当局関係者を含む約 1,000 人の登録者に配信することで、日本の承認審査の水準等を周知した (平成 30 年度実績: 40 品目 (医薬品 37 品目及び医療機器 3 品目))。

(安全性情報の英訳)

・英語での情報発信も強化し、主要な安全性情報を英訳し、日本語とほぼ同日に PMDA ホームページに掲載した。当該英訳情報は、守秘取決めを締結した米国 FDA、欧州 EMA 等の規制当局等に掲載前に提供した他、タイ、インドネシア、ミャンマー、アゼルバイジャン、インド、パプアニューギニア、フィリピンの 7 カ国の規制当局に添付文書改訂情報を提供した。

(海外への情報発信)

・PMDA の国際会議対応・二国間関係等の取組み状況を「PMDA Updates」として毎月関係者に配信し、PMDA ホームページにも掲載・公開することで、海外規制当局関係者を含め、幅広く情報発信した。配信登録者数について約 1,000 人を達成し、PMDA の国際活動の認知度向上に貢献した。

また、平成 30 年度の海外からの照会については、照会件数 (infomail) が延べ 485 件、PMDA からの回答件数が延べ 475 件であった。海外からの照会に対し、日本における薬事規制情報等を適時適切に回答した。

さらに、DIA 欧州・米国年会及び RAPS において、PMDA のセッション枠を獲得し、またブースを出展することで、PMDA の施策等を周知した。

・平成 30 年度までに認証基準 945 件、及び基本要件適合性チェックリスト等を PMDA ホームページで公開した。さらに平成 30 年度は、我が国における医療機器の第三者認証制度及び ISO/IEC 等の国際規格を活用した認証基準等の考え方を世界各国に発信するため、ASEAN 諸国をはじめ欧米諸国政府及び国内の業界団体から強い要望があった医療機器の一般的名称及びその定義の英訳版（4,300 件超）を作成し、PMDA ホームページで公開した。

また、横断的基準作成等プロジェクトの活動状況についても、PMDA のホームページに英文で掲載し、情報発信した。

(3) 難病・希少疾病等への対応

・横断的 PT のオーファン医薬品 WG において、厚生労働省と連携しつつ、EMA と情報交換を行い、希少疾病の開発促進に資する方法について検討を継続している。

・横断的 PT の CIN 対応 WG においては、筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、がん希少フラクション及び脳外科治療の患者レジストリ構築に向けた AMED 研究班に協力している。

・コンパニオン診断薬 WG において、3 件（「「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 30 年 7 月 3 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品に関する質疑応答集（Q&A）について（その 2）」（平成 30 年 7 月 20 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）、「遺伝子検査システムに用いる DNA シークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）その 2」（平成 30 年 9 月 12 日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・監視指導・麻薬対策課事務連絡））の通知等の作成に協力した。

・横断的 PT のオミックス WG において、欧米規制当局と合同での助言を実施するための体制の確立を検討するとともに、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（1 件）を実施した。

(4) 審査報告書等の情報提供の推進

ア 情報提供の充実

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

イ 審査報告書等に係る情報公表

・新医薬品は、申請内容に基づいて、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目（以下「審議品目」という。）と報告される品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。これらについては、厚生労働省医薬

食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業と公表内容の調整を行った上で、PMDA ホームページで公表している。

・平成30年度における公表状況は、審査報告書113件、申請資料の概要81件、再審査報告書92件であった。

審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は100%（平成29年度100%）であった。資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は100%（平成29年度100%）、承認から公表までの中央値は76日であり、目標3ヶ月（90日）と比較して118%の成果をあげた。

（注）承認（再審査報告書にあっては結果通知）から公表までの期間（中央値）は、審査報告書は8日、申請資料の概要は76日、再審査報告書は7日。

（新医療機器の審査報告書）

・平成30年度における新医療機器の公表状況は、審査報告書15件、申請資料の概要11件、再審査報告書11件であった。

審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は100%（平成29年度100%）であった。資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は100%（平成29年度92%）、承認から公表までの中央値は77日であり、目標3ヶ月（90日）と比較すると117%の成果をあげた。

（注）承認（再審査報告書にあっては結果通知）から公表までの期間（中央値）は、審査報告書は14日、申請資料の概要は77日、再審査報告書は7日。

（新再生医療等製品の審査報告書）

・平成30年度における新再生医療等製品の公表状況は、審査報告書2件、申請資料の概要2件であった。

（要指導医薬品及び医薬部外品の審査報告書）

・平成30年度における公表状況は、要指導医薬品に係る審査報告書1件、申請資料の概要1件であった。医薬部外品に係る審査報告書及び申請資料の概要についての公表はなかった。

【審査報告書の公表件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新医薬品	130件	118件	108件	99件	113件
新医療機器	9件	16件	9件	11件	15件
新再生医療等製品	—	2件	1件	—	2件
要指導・一般用医薬品	3件	2件	1件	3件	1件
医薬部外品	1件	3件	1件	1件	0件

(5) 外部専門家の活用における公平性・透明性の確保

・専門委員への協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、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「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日、平成30年12月26日改正)に基づき、承認審査や安全対策に係る専門協議を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定等の後速やかに公開するとともに、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

(6) 管理医療機器認証基準トレーニングの実施

・管理医療機器の認証基準(移動型超音波画像診断装置等認証基準)が改正されるのに伴い、登録認証機関においてこれらの基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施した。

(7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・最適化計画に基づき構築した申請・審査システムが平成26年8月25日から稼働しており、優先順位を付けて運用に必要な改修を実施した。また、申請電子データシステムを稼働させ、平成28年8月からゲートウェイ経由での申請予告及び電子ファイル提出の受付を開始した。

・医薬品等承認原議並びに薬物及び機械器具等治験届並びに軽微変更届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。

・大阪府並びに関西医薬品協会、大阪商工会議所及び公益社団法人関西経済連合会の要望を踏まえ、関西地区の相談申込者の利便を図るため、平成28年6月から関西支部においてテレビ会議システムを利用した対面助言等の実施を開始した。平成30年度は105件のテレビ会議システムを利用した対面助言等を実施した。また、53件のweb会議システムを利用したRS戦略相談(事前面談、特区医療機器事前面談含む)を実施した。

・申請電子データシステムに係るシステム改修を実施した。平成28年8月からゲートウェイ経由での電子ファイル提出の受付を開始しており、申請企業から寄せられた要望を受けて、利便性向上のため、送信テスト機能の追加やシステム操作時の利用者の負担軽減などシステムのさらなる改修を行った。

・ICHにおけるeCTD ver.4.0の議論進展に伴い、平成29年度から平成30年度にかけてeCTD ver.4.0の受付閲覧用システムを開発するため、要件定義および基本設計業務(前期工程)を行った。

また、平成30年度は平成31年度に調達を行う詳細設計及び開発フェーズ(後期工程)に向け準備を進めた。調達に際しては、後期工程の調達に参加する開発ベンダーの裾野を広げるため、前期工程の内容に関する説明会及び質疑応答会を実施した。

III 參考資料

第2 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医療用医薬品	3,944	3,664	3,660	3,611	2,843
要指導・一般用医薬品	844	752	646	537	452
体外診断用医薬品	109	172	199	187	153
医薬部外品	1,779	2,495	1,924	1,891	1,665
化粧品	0	0	0	0	0
計	6,676	7,083	6,429	6,226	5,113

【新医薬品の承認件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新医薬品（件数）	118件	116件	112件	104件	113件
うち優先審査品目（件数）	44件	37件	38件	38件	47件

<参考 1> 【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイム値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間	9.1月	9.5月	9.2月	8.9月	8.8月
件数	24	17	19	13	14

(参考)

行政側期間	3.8月	3.8月	3.8月	4.3月	4.4月
申請者側期間	5.4月	6.0月	5.6月	5.7月	4.7月

注：平成16年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

【新医薬品（通常品目）の総審査期間】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイム値	60%	70%	70%	80%	80%
総審査期間	12.1月	11.2月	12.0月	12.1月	12.0月
件数	28	25	22	25	25

(参考)

行政側期間	6.5月	5.9月	7.0月	6.3月	6.6月
申請者側期間	6.5月	6.7月	7.3月	7.6月	7.7月

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

注2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイム値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

＜参 考 2＞【第3期中期計画の目標】

＜優先品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜通常品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
マイル値	60%	70%	70%	80%	80%

【要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

（要指導・一般用医薬品）

申請区分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	防除用医薬品	合計
平成30年度申請品目数	1	0	0	0	0	7	0	3	0	4	7	41	6	683	22	774
平成30年度承認品目数	0	0	0	0	1	4	0	1	0	1	1	20	8	394	22	452

注1：要指導・一般用医薬品の申請区分は、平成21年1月1日に改定された。表中の申請区分は改訂後の申請区分である。

注2：各申請区分は次のとおり。

（要指導・一般用医薬品）

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

注3：平成30年度において以下の改定前の申請区分（旧申請区分）で承認された品目はなかった。

- ＜旧申請区分＞
- 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
 - 2：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
 - 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの
 - 4の1：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
 - 4の2：その他の医薬品（新規性のないもの）

注4：防除用医薬品の申請区分は、平成26年11月25日に改定された。ただし以前の殺虫剤・殺菌消毒剤の申請区分と同様であるため、まとめて表示している。

(医薬部外品)

	申請区分								
	1	2の1	2の2	2の3	2の4	2の5	3	4	5の1
平成30年度 申請品目数	2	11	0	3	4	0	7	515	1,097
平成30年度 承認品目数	0	10	0	2	1	0	9	463	1,028
	申請区分				旧申請区分			合計	
	5の2	5の3	防除用 医 薬部外 品	小計	1、 3	2	小計		
平成30年度 申請品目数	27	46	67	1,779	-	-	-	1,779	
平成30年度 承認品目数	26	38	77	1,654	9	2	11	1,665	

注1：医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日に改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、3及び2については、改定前の申請区分をいう。

注2：各申請区分は次のとおり。

(医薬部外品)

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

<新申請区分> 1：新有効成分含有医薬部外品
2の1：新効能医薬部外品
2の2：新剤形医薬部外品
2の3：新含量医薬部外品
2の4：新配合医薬部外品
2の5：新用法医薬部外品
3：新添加物含有医薬部外品
4：類似医薬部外品
5の1：同一医薬部外品
5の2：新指定医薬部外品
5の3：新範囲医薬部外品

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

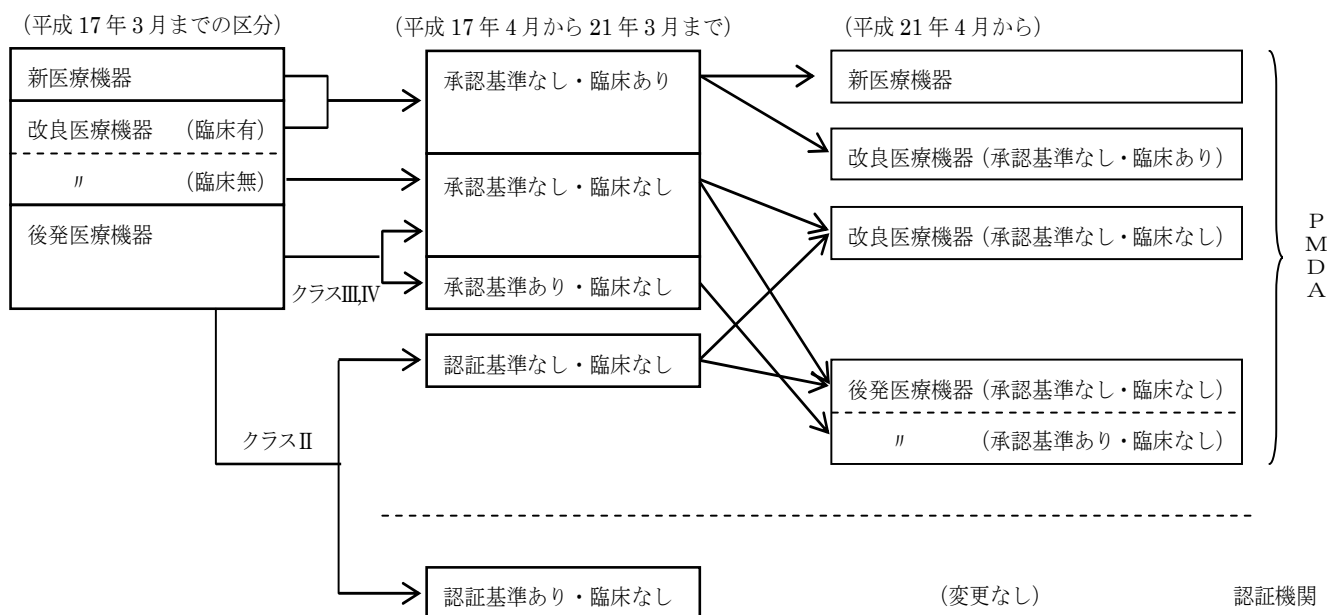
注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の旧申請区分の品目数には、医薬部外品で申請された防除用医薬部外品を含む。

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) これまでの申請区分の変遷

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更している。なお、厚生労働大臣が認証基準を定めて指定する医療機器は、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。



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

平成17年4月施行の改正薬事法から、医療機器の分類では、クラスⅡが管理医療機器、クラスⅢ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

【医療機器承認品目数】

		平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
医療機器		1, 235	1, 217	1, 120	1, 153	1, 105
うち優先品目		5	8	1*	3	2
再 掲	新医療機器	67	56	26	27	38
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	35	53	44	42	52
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	213	240	225	215	216
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	917	868	825	868	799
	承認基準なし、臨床試験あり	0	0	0	0	0
	承認基準なし、臨床試験なし	3	0	0	1	0
	承認基準あり、臨床試験なし	0	0	0	0	0
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	0	0	0	0	0
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	0	0	0	0	0
後発医療機器（平成 16 年度以前）	0	0	0	0	0	

*うち新医療機器は 1 件

<参 考 1> 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

【新医療機器（優先品目）の承認状況及び審査期間】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
総審査期間 (参考：80%)	8. 8月 (8. 9月)	7. 9月 (8. 2月)	8. 0月 (8. 0月)	8. 3月 (9. 6月)	8. 3月
件 数	5	8	1	3	2

注：平成 29 年度は、総審査期間 10 ヶ月を達成した品目は 3 品目中 2 品目で達成率は 66.7%であり、タイル値の観点からは目標は達成であったが、達成率の観点からは不達成であった。

(参 考)

行政側期間	4. 0月	4. 2月	3. 2月	5. 5月	4. 2月
申請者側期間	3. 3月	3. 8月	4. 8月	3. 0月	4. 8月

注 1：平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

注 2：平成 28 年度・29 年度実績については、医薬品医療機器法により平成 26 年 11 月 25 日から新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間（平成 26 年 11 月 25 日～平成 27 年 2 月 24 日）中に申請された品目を除いて集計している

注 3：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

＜参 考 2＞【第3期中期計画の目標】

＜優先品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜通常品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜参 考 3＞【臨床試験成績が提出された承認品目の内訳】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	10	23	9	14	14
海外の臨床試験成績のみを使用した品目数	24	23	25	26	31
国際共同治験の臨床試験成績を使用した品目数	0	2	3	2	1
臨床評価報告書を使用した品目数	37	23	13	11	19
その他	5	10	4	2	5

注1：その他は、海外臨床試験成績＋国内臨床試験成績を併用した品目など。

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

平成30年度に承認した品目における標準的事務処理期間(6ヶ月)の遵守状況については、約83%(153件中127件)であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

申請年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
承認件数	109件	172件	199件	187件	153件
総審査期間(中央値)	5.3月	7.2月	6.4月	5.2月	5.6月
行政側期間(中央値)	2.6月	3.9月	3.5月	2.9月	3.0月
達成率	[80%]	[71%]	[76%]	[88%]	[83%]

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

② これまでの申請区分の変遷

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

3. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届並びに新医療機器及び新再生医療等製品にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新再生医療等製品の調査については平成26年11月から実施している。

平成30年度の薬物の治験計画届件数は下表のとおりであった。年度内の調査終了件数は168件、取下げ件数は2件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
初回治験計画届	151(20)	127(10)	134(10)	136 (3)	175 (11)
n回治験計画届	450(33)	530(45)	511(63)	557 (59)	589 (77)
変更届	4,321	4,566	4,998	5,200	5,485
終了届	498	507	469	456	477
中止届	67	70	93	65	98
開発中止届	117	102	111	100	119
計	5,604	5,902	6,316	6,514	6,943

注1：初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

平成30年度の機械器具等の治験計画届件数は下表のとおりであった。年度内の調査終了件数は25件、取下げ件数は0件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
初回治験計画届	31(7)	31(8)	34(8)	25(9)	24(6)
n回治験計画届	6(2)	10(0)	20(1)	9(2)	11(6)
変更届	240	283	315	353	294
終了届	33	22	22	39	31
中止届	6	5	2	8	13
開発中止届	2	2	7	6	5
計	318	353	400	440	378

注：初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

平成30年度の加工細胞等の治験計画届件数は下表のとおりであった。年度内の調査終了件数は18件、取下げ件数は1件であった。

【加工細胞等の治験計画届件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
初回治験計画届	3(1)	10(2)	16(7)	13(8)	18(8)
n回治験計画届	1(1)	3(2)	5(0)	14(10)	17(3)
変更届	2	19	52	93	151
終了届	0	0	1	3	7
中止届	0	0	0	3	1
開発中止届	0	0	0	1	1
計	6	32	74	127	195

注：初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された薬物及び機械器具等並びに加工細胞等の副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じて、治験の中止等の検討を治験依頼者等に対し依頼することができる。

平成30年度における薬物の治験中の副作用等報告数は下表のとおりであった。

【薬物の治験中の副作用等報告件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験中の副作用等報告数	71,689	86,039	87,876	95,008	96,714
(国内)	910	1,339	1,458	1,220	1,370
(国外)	70,779	84,700	86,418	93,788	95,344

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

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

平成30年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は下表のとおりであった。

【機械器具等の治験中の不具合等報告件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験中の不具合等報告数	2,119	2,966	1,971	2,252	1,320

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成26年7月1日から電子媒体の提出が求められ、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。

平成30年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は下表のとおりであった。

【加工細胞等の治験中の不具合等報告件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験中の不具合等報告数	0	50	129	196	653

注：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

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

平成30年度の登録等申請件数及び登録件数は下表のとおりであった。

【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】

		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
登録等申請件数		2,017件	2,019件	3,163件	2,126件	1,653件
内 訳	新規登録申請	282件	295件	259件	253件	236件
	変更登録申請	160件	186件	190件	166件	205件
	軽微変更届	1,179件	1,189件	2,438件	1,424件	1,068件
	その他 [※] の申請・届出	396件	349件	276件	283件	144件
登録件数		443件	502件	449件	423件	432件
内 訳	新規登録	282件	305件	260件	258件	232件
	変更登録	161件	197件	189件	165件	200件

注：前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

※：その他の内訳：登録証書換え交付申請、登録証再交付申請及び登録承継届

＜各種表＞

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成30年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数					
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	
医薬品等	新医薬品	新規	115	162	124	143	176	142	109	131	126	126
		一変	364	350	349	441	423	362	320	337	389	453
		計	479	512	473	584	599	504	429	468	515	579
	後療薬 発用品	新規	1,166	905	834	582	838	1,325	635	731	805	620
		一変	2,286	2,597	2,329	1,572	1,645	2,122	2,600	2,461	2,291	1,644
		計	3,452	3,502	3,163	2,154	2,483	3,447	3,235	3,192	3,096	2,264
	要指導・ 一般薬 用品	新規	671	523	513	453	577	638	589	450	401	336
		一変	211	193	187	171	197	206	163	196	136	116
		計	882	716	700	624	774	844	752	646	537	452
	体診薬 断薬 外用 用品	新規	89	83	63	73	56	40	80	91	70	60
		一変	74	113	86	123	79	69	92	108	117	93
		計	163	196	149	196	135	109	172	199	187	153
	医部外 薬品	新規	1,666	2,329	1,808	1,585	1,604	1,631	2,322	1,694	1,645	1,491
		一変	162	230	254	239	175	148	173	230	246	174
		計	1,828	2,559	2,062	1,824	1,779	1,779	2,495	1,924	1,891	1,665
	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 合計	新規	3,707	4,002	3,342	2,836	3,251	3,776	3,735	3,097	3,047	2,633
		一変	3,097	3,483	3,205	2,546	2,519	2,907	3,348	3,332	3,179	2,480
		計	6,804	7,485	6,547	5,382	5,770	6,683	7,083	6,429	6,226	5,113

注1：平成30年度受付件数、申請区分は平成31年4月2日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：新医薬品は他の区分と同様に品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成30年度）（表）

（単位：品目数）

年度 区分		申請品目数					承認品目数				
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新医療機器	新規	37	14	11	20	16	24	22	10	13	18
	一変	63	16	18	17	23	43	34	16	14	20
	計	100	30	29	37	39	67	56	26	27	38
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新規	36	23	43	46	24	27	43	38	36	41
	一変	9	4	6	14	14	8	10	6	6	11
	計	45	27	49	60	38	35	53	44	42	52
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新規	194	144	155	103	154	156	151	154	153	153
	一変	68	74	62	63	51	57	89	71	62	63
	計	262	218	217	166	205	213	240	225	215	216
後発医療機器 （平成21年度以降）	新規	418	319	355	373	333	396	351	329	344	332
	一変	544	469	574	491	477	521	517	496	524	467
	計	962	788	929	864	810	917	868	825	868	799
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	1	0
	一変	—	—	—	—	—	3	3	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	3	3	0	1	0
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
改良医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
医療機器等 合計	新規	685	500	564	542	527	603	567	531	547	544
	一変	684	563	660	585	565	632	653	589	606	561
	計	1,369	1,063	1,224	1,127	1,092	1,235	1,220	1,120	1,153	1,105

注1：平成30年度受付件数、申請区分は平成31年4月2日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成30年度）（表）

（単位：品目数）

年度 区分		申請品目数					承認品目数				
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
再生医療等製品	新規	2	0	0	1	6	0	2	0	0	3
	一変	0	3	2	2	3	0	2	1	3	2
	計	2	3	2	3	9	0	4	1	3	5

注1：申請件数については申請日を基にしている。

注2：再生医療等製品については、品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

4. 治験相談等の実績

(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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験相談終了件数(収納件数)	423	447	500	518	569
手続相談	7	8	14	12	20
拡大治験開始前相談	-	0	0	0	0
申請電子データ提出確認相談(記録あり)	0	3	29	44	50
生物学的同等性試験等相談	18	11	15	12	7
安全性相談	18	23	15	22	22
品質相談	17	36	51	53	32
第Ⅰ相試験開始前相談	42	45	39	29	41
前期第Ⅱ相試験開始前相談	7	6	13	5	3
後期第Ⅱ相試験開始前相談	34	36	29	24	39
第Ⅱ相試験終了後相談	154	127	153	140	154
申請前相談	38	34	48	37	47
製造販売後臨床試験等計画相談	0	1	1	2	1
製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	0	1	1	7	1
製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	0	1	0	0	0
再評価・再審査臨床試験計画相談	4	0	0	0	0
追加相談	34	37	38	55	56
医薬品疫学調査手続相談	-	-	-	0	0
医薬品疫学調査計画相談	-	-	-	0	4
医薬品疫学調査追加相談	-	-	-	0	0
医薬品添付文書改訂事前確認相談	-	-	-	6	12
医薬品添付文書改訂相談	-	-	-	0	10
信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0
再審査適合性調査相談	-	-	5	13	10
医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	-	-	-	0	6
事前評価相談(品質)	11	1	0	1	0
事前評価相談(非臨床:毒性)	7	2	1	1	0
事前評価相談(非臨床:薬理)	6	2	1	1	0
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	8	2	0	1	0
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	5	0	0	1	0
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1	0	0	0	0
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	6	1	0	0	0
医薬品優先審査品目該当性相談	5	3	5	2	3
医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1	5	0	1	1
医薬品条件付早期承認品目該当性相談	-	-	-	0	0
医薬品条件付早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	-	-	-	1	1
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	0	0	0	0	1
医薬品PACMP品質相談	-	-	-	-	3
PACMP GMP相談	-	-	-	-	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	0	0	0	0	0
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	0	62	42	34	38
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	0	0	0	0	0
医薬品先駆け総合評価相談	-	0	0	14	7

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

第Ⅰ相試験開始前相談、前期第Ⅱ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、追加相談はオーファン区分・オーファン以外の区分の合計件数である。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

相談区分	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
治験相談終了件数(収納件数)	331	562	634	615	624
医療機器	290	468	546	552	561
医療機器対面助言準備面談	91	270	257	281	270
医療機器拡大治験開始前相談	-	-	0	1	0
医療機器開発前相談	117	86	141	144	129
医療機器申請資料確定相談	-	-	-	0	0
医療機器臨床試験要否相談	0	16	22	22	32
医療機器治験相談/医療機器申請前相談	37	0	0	0	0
医療機器申請手続相談	3	0	0	0	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	2	0	0	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	2	0	0	0	0
医療機器性能試験相談	12	0	0	0	0
医療機器臨床評価相談	12	1	0	0	0
医療機器探索的治験相談	3	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	0	0	0
医療機器追加相談	2	0	0	0	0
医療機器事前評価相談(非臨床)	1	1	0	0	0
医療機器事前評価相談(臨床)	0	1	2	0	0
医療機器事前評価相談(品質)	0	0	0	0	0
医療機器プロトコル相談/安全性	0	4	6	5	3
医療機器プロトコル相談/品質	0	1	0	0	1
医療機器プロトコル相談/性能	0	12	23	16	34
医療機器プロトコル相談/探索的治験	0	3	3	5	2
医療機器プロトコル相談/治験	3	30	41	27	47
医療機器資料充足性・申請区分相談	1	9	6	9	7
医療機器信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0
医療機器評価相談/安全性	1	7	12	12	7
医療機器評価相談/品質	0	7	5	5	5
医療機器評価相談/性能	1	15	10	15	7
医療機器評価相談/探索的治験	0	0	0	0	0
医療機器評価相談/治験	1	4	13	6	15
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	0	1	0	0	0
医療機器先駆け総合評価相談	-	0	5	4	2
体外診断用医薬品	41	94	88	63	63
体外診断用医薬品対面助言準備面談	21	50	42	28	21
体外診断用医薬品開発前相談	5	5	7	8	8
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談	0	5	4	4	3
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	-	-	-	0	0
体外診断用医薬品申請前相談	1	1	0	0	0
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	1	0	0	0	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	1	0	0	0	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	7	2	0	0	0
体外診断用医薬品臨床評価相談	1	0	0	0	0
体外診断用医薬品プロトコル相談/品質	1	1	4	0	3
体外診断用医薬品プロトコル相談/性能	0	2	2	0	2
体外診断用医薬品プロトコル相談/相関性	0	4	3	3	4
体外診断用医薬品プロトコル相談/臨床性能試験	0	8	14	11	9
体外診断用医薬品プロトコル相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	0	4	4	3	3
体外診断用医薬品申請手続相談	1	1	0	0	0
体外診断用医薬品評価相談/品質	1	3	0	2	3
体外診断用医薬品評価相談/性能	1	2	2	2	2
体外診断用医薬品評価相談/相関性	0	2	0	1	0
体外診断用医薬品評価相談/臨床性能試験	0	3	3	1	4
体外診断用医薬品評価相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	0	1	3	0	1
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談	-	0	0	0	0

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	4	38	40	67	89
手続相談	1	0	0	0	0
拡大治験開始前相談	-	-	0	0	0
開発前相談	0	1	1	0	0
非臨床相談(効力)	0	1	1	0	2
非臨床相談(安全性)	1	1	0	3	2
品質相談	1	0	2	2	6
材料適格性相談	-	-	2	8	11
探索的試験開始前相談	0	10	10	6	13
探索的試験終了後相談	1	4	7	14	8
事前評価相談	0	0	0	0	0
申請前相談	0	0	0	4	3
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	0	0	0	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	0	0	0	0	0
製造販売後臨床試験等計画相談	0	0	0	0	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	0	2	3	1	1
事前面談(記録あり)	0	13	8	26	26
対面助言事後相談(記録あり)	0	6	6	3	11
先駆け総合評価相談	-	0	0	0	6

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(4) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する戦略相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	90	106	110	125	112
医薬品戦略相談	31	15	14	14	15
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	34	37	38	42	37
開発計画等戦略相談(医薬品)	0	0	0	0	0
医療機器戦略相談	13	4	5	7	8
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	10	11	12	21	16
開発計画等戦略相談(医療機器)	0	1	0	0	0
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	0	19	18	16	15
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	0	10	9	10	15
再生医療等製品戦略相談	1	1	11	8	3
再生医療等製品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	1	8	3	7	3
開発計画等戦略相談(再生医療等製品)	0	0	0	0	0

注:「戦略相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(5) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	47	63	116	170	155
後発医薬品PACMP品質相談	-	-	-	-	0
後発医薬品生物学的同等性相談	17	36	55	71	67
後発医薬品品質相談	8	9	9	11	19
軽微変更届事前確認相談	-	5	30	48	32
スイッチOTC等申請前相談	0	0	1	4	3
治験実施計画書要点確認相談	1	2	4	3	2
新一般用医薬品開発妥当性相談	21	11	17	31	24
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	-	-	-	1	6
医薬部外品新添加物開発相談	-	-	-	1	2

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	880	963	901	951	1632
後発医療用医薬品	574	518	472	505	1155
一般用医薬品	134	159	121	162	161
医薬部外品	107	265	294	272	302
防除用製品	65	21	14	12	14

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	375	433	482	461	448
医療機器	362	413	450	422	430
体外診断用医薬品	13	20	32	39	18

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(8) 新医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	107	91	106	85	168

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(9) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	1	3	6	8	5

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(10) GMP・QMS・GCTPに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	92	117	66	41	34
G M P	33	38	34	27	30
Q M S	59	76	32	14	4
G C T P	0	3	0	0	0

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(11) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
相談終了件数(収納件数)	0	5	9	7	13
医薬品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	0	4	7	5	11
医療機器GCP/GLP/GPSP/適合性書面	0	0	1	2	2
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	0	1	1	0	0

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(12) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対応件数	1,117	1,111	1,216	1,342	1,398

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。

(13) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対応件数	34	78	97	69	100

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。

(14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対応件数	625	—	—	—	—
医療機器	540	—	—	—	—
体外診断用医薬品	85	—	—	—	—
その他	0	—	—	—	—

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(15) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表)

(単位:件)

相談区分	平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
相談対応件数	189	30	625	130	934	119	1277	164	1439	172
全般相談	167	30	551	130	820	119	1154	164	1299	172
同時申請相談	1	—	8	—	10	—	3	—	8	—
フォローアップ面談	21	—	66	—	104	—	120	—	132	—

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(取下げを含む)。

(16) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対応件数	18	61	69	130	140

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。

(17) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
対応件数	1	9	10	7	17

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。

(18) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

区分	届出件数					調査終了件数				
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
薬物	151	127	134	136	175	140	132	127	131	168
機器	31	31	34	25	24	26	29	35	26	25
加工細胞等	3	10	16	13	18	3	5	12	16	18

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

(19) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

区分	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)				
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
輸出証明確認調査	2561	2686	2422	2388	2539	2634	2611	2291	2517	2457

(20) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

区分	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新薬その1(オーファン以外)	70	125	89	105	129	89	101	100	98	92
新薬その1(オーファン)	33	26	20	28	22	34	22	26	23	21
新薬その2(オーファン以外)	9	8	13	5	22	7	8	9	10	13
新薬その2(オーファン)	0	1	1	2	0	0	1	0	3	0
新薬(一変)(オーファン以外)	198	185	204	187	166	189	201	199	198	153
新薬(一変)(オーファン)	38	58	53	61	90	51	56	47	62	63
医療機器適合性調査	1043	813	903	833	817	946	894	812	840	782
再生医療等製品適合性調査	2	3	2	3	9	0	4	3	1	7
合計	1393	1219	1285	1224	1255	1316	1287	1196	1235	1131

(21) 再審査・使用成績評価適合性書面調査・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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品再審査適合性調査		102	153	138	139	116	74	120	176	106	115
医療機器再審査・使用成績評価適合性調査		11	63	25	13	6	7	16	54	31	28
医薬品GPSP実地調査		102	153	138	137	116	74	120	176	106	113
医療機器GPSP実地調査		0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
合計		215	369	301	289	238	155	256	406	244	256

(22) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新規		710	691	550	320	487	681	586	563	514	296
一変		440	292	337	294	291	399	459	307	369	276
合計		1150	983	887	614	778	1080	1045	870	883	572

(23) 再評価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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品再評価適合性調査		0	19	0	0	0	0	19	0	0	0
医薬品GPSP実地調査		0	19	0	0	0	0	19	0	0	0
医療用内服薬再評価適合性調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(24) GLP調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数					調査終了件数				
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品		22	14	27	18	17	27	22	17	22	21
医療機器		14	5	13	11	5	13	9	4	14	10
再生医療等製品		0	5	7	6	4	0	5	3	9	5
合計		36	24	47	35	26	40	36	24	45	36

(25) GCP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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
新医薬品		214	209	178	180	288	221	191	191	192	202
後発医療用医薬品		15	10	9	11	11	10	7	11	9	11
医療機器		5	0	1	10	4	5	1	1	6	6
再生医療等製品		2	0	0	1	5	0	2	1	0	5
合計		236	219	188	202	308	236	201	204	207	224

5. 平成30年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線新有効成分)	備考
第1	H30.5.25	1	ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー株、1011001064627)	一変	トファシチニブクエン酸塩	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H30.7.2	2	エンタイビオ点滴静注用300mg (武田薬品工業株、2120001077461)	承認	ハドリスマブ（遺伝子組換え）	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H30.8.21	3	リンゼス錠0.25mg (アステラス製薬株、5010001034966)	一変	リナクロチド	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H30.9.21	4	モビコール配合内用剤 (EAファーマ株、6010001129088)	承認	マクロゴール4000/ 塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化カリウム	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H30.9.21	5	ラグノスNF経口ゼリー分包12g (三和化学研究所、5180001016824)	承認	結晶ラクツコース	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第1	H31.2.21	6	イムラン錠50mg (アズベンジャパン株、1010401107268) アザニン錠50mg (田辺三菱製薬株、9120001077463)	一変 一変	アザチオプリン	自己免疫性肝炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H31.3.26	7	フェインジェクト静注500mg (ゼリア新薬工業株、7010001034790)	承認	カルボキシマルトース第二鉄	鉄欠乏性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H31.3.26	8	アセレント注100μg (藤本製薬株、6120101025663)	承認	亜セレン酸ナトリウム	低セレン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H30.7.2	9	トレリーフ錠25mg 同 OD錠25mg (大日本住友製薬株、3120001077477)	一変 一変	ソニサミド	レビー小体型認知症に伴うパーキンソン病（レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソン病が残存する場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H30.11.21	10	ブラレント皮下注75mgペン 同 皮下注150mgペン (サノフィ株、7011101037279)	一変 一変	アリロクマブ（遺伝子組換え）	家族性高コレステロール血症及び高コレステロール血症（ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H31.1.8	11	ミネプロ錠1.25mg 同 錠2.5mg 同 錠5mg (第一三共株、1010001095640)	承認 承認 承認	エサキセレン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H31.1.8	12	テムサーカプセル250mg (小野薬品工業株、7120001077374)	承認	メチロシン	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善を効能・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	H31.1.8	13	①ピソノテープ2mg ② 同 テープ4mg ③ 同 テープ8mg (トーアエイヨー株、8010001052296)	承認 一変 一変	ピソプロロール	①頻脈性心房細動を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 ②③頻脈性心房細動の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医薬品
第2	H31.3.26	14	ロスゼット配合錠LD 同 配合錠HD (MSD株、2010001135668)	承認 承認	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H31.3.26	15	オノアクト点滴静注用50mg 同 点滴静注用150mg (小野薬品工業株、7120001077374)	一変 一変	ランジオロール塩酸塩	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H31.3.26	16	ピンダケルカプセル20mg (ファイザー株、1011001064627)	一変	タファミジスメグルミン	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【先駆け審査指定品目、希少疾病用医薬品】
第3の1	H30.5.25	17	ボトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン株、2011001026329)	一変 一変	A型ボツリヌス毒素	痙攣性発声障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H30.9.21	18	ロラピタ静注2mg (ファイザー株、1011001064627)	承認	ロラゼパム	てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H31.1.8	19	セリンクロ錠10mg (大塚製薬株、7010001012986)	承認	ナルメフェン塩酸塩水和物	アルコール依存症患者における飲酒量の低減を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H31.1.8	20	①ビムパッドドライシロップ10% ② 同 錠50mg ③ 同 錠100mg ④ 同 点滴静注200mg (ユーシービージャパン株、9011101063273)	承認 一変 一変 承認	ラコサミド	①～③ てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品 ④ 一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H31.1.8	21	タリージェ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg 同 錠15mg (第一三共株、1010001095640)	承認 承認 承認 承認	ミロガバリンベシル酸塩	末梢性神経障害性疼痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H31.2.21	22	タウリン散98%「大正」 (大正製薬株、4013301006867)	一変	タウリン	ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作（MELAS）症候群における脳卒中様発作の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H31.3.26	23	ピバンセカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬株、9120001077430)	承認 承認	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H31.3.26	24	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL 同 10%点滴静注10g/100mL 同 10%点滴静注20g/200mL (CSLベリング株、5010001077346)	承認 承認 承認	pH4処理酸性人免疫グロブリン	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善及び慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H31.3.26	25	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (CSLベリング株、5010001077346)	一変 一変 一変	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H30.7.2	26	フェントステープ0.5mg 同 テープ1mg 同 テープ2mg 同 テープ4mg 同 テープ6mg 同 テープ8mg (久光製薬株、7300001006281)	承認 一変 一変 一変 一変 一変	フェンタニルクエン酸塩	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌並びに中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る）を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第3の2	H30.9.21	27	エイベリス点眼液0.002% (参天製薬株、5120001051819)	承認	オミテネバク イソプロピル	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

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線新有効成分)	備考
第3の2	H30.11.29	28	プレセテックス静注液200μg「ファイザー」 同 静注液200μg/50mL シリンジ 「ファイザー」 (ファイザー㈱、1011001064627) プレセテックス静注液200μg「マルイシ」 同 静注液200μg/50mL シリンジ 「マルイシ」 (丸石製薬㈱、8120001089922)	一変 一変 一変 一変	テクスメトミジン塩 酸塩	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静を 効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬 品
第3の2	H31.3.26	29	ラフェンタテープ1.38 mg 同 テープ2.75 mg 同 テープ5.5 mg 同 テープ8.25 mg 同 テープ11 mg (日本臓器製薬㈱、4120001077617)	承認 承認 承認 承認 承認	フェンタニル	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治 療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がん における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から 切り替えて使用する場合には限る)を効能・効果と する新剤形医薬品
第4	H30.7.2	30	ダブクリア錠200mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認	フィダキソマイシン	感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)を効能・効果 とする新有効成分含有医薬品
第4	H30.7.2	31	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」 (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	スピラマイシン	先天性トキソプラズマ症の発症抑制を効能・効果 とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	①H30.8.21 ②H30.8.22	32	①バリキサ錠450 mg ②バリキサ錠ドライシロップ5000 mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	① 一変 ② 承認	バルガンシクロピル塩 酸塩	臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイ トメガロウイルス感染症の発症抑制の効能効果に 小児の用法用量を追加する新用量医薬品及びド ライシロップ剤の剤形追加に係る医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H30.9.21	33	オラビ錠口腔用50mg (㈱そーせい、5010001103556)	承認	ミコナゾール	カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症を効能・効 果とする新剤形医薬品
第4	H31.1.8	34	ザバクサ配合点滴静注用 (MSD㈱、2010001135668)	承認	セフトロザン硫酸塩/ タソバクタムナトリウ ム	<適応菌種> 本剤に感性的レンサ球菌属、大腸菌、シトロバク ター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、 プロテウス属、緑膿菌 <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢 炎、肝膿瘍 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医 療用配合剤
第4	H31.1.8	35	エフブルーサ配合錠 (ギリアド・サイエンシス㈱、 9010401102864)	承認	ソホスビル/ヘルバ タスビル	以下を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・ 新医療用配合剤 ・前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝 硬変におけるウイルス血症の改善 ・C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 【優先審査】
第4	H31.1.8	36	レベトールカプセル200 mg (MSD㈱、2010001135668)	一変	リバビリン	ソホスビル・ヘルバタスビル配合剤との併用 による、前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償 性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効 果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第4	H31.2.21	37	ファミル錠250mg (旭化成ファーマ㈱、2010001017825)	一変	ファミシクロピル	単純疱疹を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H31.3.26	38	点滴静注用ホスカビル注2.4 mg/mL (クリニジェン㈱、7010001153070)	一変	ホスカルネットナトリ ウム水和物	造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎の 効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H30.7.2	39	ジェミーナ配合錠 (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	承認	レボノルゲストレル/ エチニルエストラジ オール	月経困難症を効能・効果とする新医療用配合剤
第5	H30.9.21	40	ベオーハ錠50mg (杏林製薬㈱、7010001014792)	承認	ヒバグロン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性 尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H31.1.8	41	レルミナ錠40 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	レルゴリクス	子宮筋腫に基づく諸症状(過多月経、下腹痛、腰 痛、貧血)の改善を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品
第5	H31.2.21	42	ゴナールエフ皮下注用75 同 皮下注用150 同 皮下注用300 同 皮下注用450 同 皮下注用900 (メルクセローノ㈱、7010701015140)	一変 一変 一変 一変 一変	ホリトロピン アル ファ(遺伝子組換え)	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・効果とする用法の変更、 及び生殖補助医療における調節卵巣刺激の効能・ 効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H31.3.26	43	イノラス配合経腸用液 (イーエヌ大塚製薬㈱、5400001005630)	承認	医療用配合剤のため該 当しない	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができ るが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困 難な場合の経管栄養補給に使用することを効能・ 効果とする類似処方医療用配合剤
第6の1	H30.5.25	44	ヌーカラ皮下注用100 mg (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	一変	メボリスマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉 芽腫症の効能・効果を追加とする新効能・新用量 医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H30.7.2	45	イラリス皮下注用150mg 同 皮下注射液150mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	カナキマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節 炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬 品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H30.8.21	46	トルツ皮下注80 mgシリンジ 同 皮下注80 mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変 一変	イクセキスマブ(遺伝 子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾 癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能効果とする 新用量医薬品
第6の1	H30.9.21	47	フィラジル皮下注30 mgシリンジ (シャイアー・ジャパン㈱、7010401114861)	承認	イカチバント酢酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・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	H30.11.21	48	トレムフィア皮下注100 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	グセルマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症の効能・効果 を追加とする新効能医薬品
第6の1	H30.12.21	49	コセンティクス皮下注150 mgシリンジ 同 皮下注150 mgペン (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	セクキマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能・効 果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H31.2.21	50	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL 同 皮下注80 mgシリンジ0.8 mL 同 皮下注40 mgペン0.4 mL 同 皮下注80 mgペン0.8 mL (アッヴィ(合)、8010003017396)	一変 一変 一変 一変	アダリムマブ(遺伝子 組換え)	化膿性汗腺炎の効能・効果を追加とする新効能・ 新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H31.3.26	51	スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mL (アッヴィ(合)、8010003017396)	承認	リサンキスマブ(遺伝 子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾 癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を効能・効果と する新有効成分含有医薬品
第6の1	H31.3.26	52	テルリジー100エリプタ14吸入用 同 100エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	承認 承認	フルチカソフランカ ルボン酸エステル/ウ メクリジニウム臭化物 /ピランテロールトリ フェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸 症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸 入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併 用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配 合剤

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線新有効成分)	備考
第6の1	H31.3.26	53	スマイラフ錠50 mg 同 錠100 mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認 承認	ペフィチニブ臭化水 素酸塩	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構 造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品
第6の1	H31.3.26	54	デュピクセント皮下注300 mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	一変 一変	デュピルマブ(遺伝子 組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコン トロールできない重症又は難治の患者に限る)の 効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他 の医薬品
第6の1	H31.3.26	55	アクテムラ点滴静注用80 mg 同 点滴静注用200 mg 同 点滴静注用400 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一変 一変 一変	トシリズマブ(遺伝子 組換え)	腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出 症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量 医薬品 【迅速審査】
第6の1	H31.3.26	56	リウマトレックスカプセル2mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一変	メトトレキサート	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬並びに関節症 性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の効能・効 果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第6の2	H30.9.21	57	トラディアンス配合錠AP 同 配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、 1010701019774)	承認 承認	エンバグリフロジン/ リナグリプチン	2型糖尿病(ただし、エンバグリフロジン及びリナ グリプチンの併用による治療が適切と判断される 場合に限る。)を効能・効果とする新医療用配合 剤
第6の2	H30.9.21	58	メトアナ配合錠LD 同 配合錠HD (㈱三和化学研究所、5180001016824)	承認 承認	アナグリプチン/メト ホルミン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、アナグリプチン及びメトホル ミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される 場合に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H30.12.21	59	スーグラ錠25mg 同 錠50mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	一変 一変	イブラグリフロジン L-プロリン	1型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品
第6の2	H31.1.8	60	イベニティ皮下注105 mgシリンジ (アステラス・アムジェン・バイオファーマ㈱、 4010001153718)	承認	ロモソズマブ(遺伝子 組換え)	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
第6の2	H31.3.26	61	レバコピ筋注2.4 mg (帝人ファーマ㈱、8010001078242)	承認	エラベグアデマーゼ (遺伝子組換え)	アデノシンデアミナーゼ欠損症を効能・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	H31.3.26	62	フォシーカ錠5 mg 同 錠10mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一変 一変	タバグリフロジンプロ ピレングリコール水和 物	1型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品
体内診	H30.7.2	63	ジアグノグリーン注射用25 mg (第一三共㈱、1010001095640)	一変	インドシアニングリー ン	血管及び組織の血流評価の効能・効果を追加とす る新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
体内診	H30.9.21	64	ドブトレックス注射液100mg 同 キット点滴静注用200mg 同 キット点滴静注用 600mg (共和薬品工業㈱、2120001054849) ドブタミン点滴静注液100 mg「ファイザー」 同 点滴静注液200mgキット「ファイ ザー」 同 点滴静注液600mgキット「ファイ ザー」 (マイラン製薬㈱、8010401074139)	一変 一変 一変 一変 一変	ドブタミン塩酸塩	心エコー図検査における負荷の効能・効果を追加 とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H30.5.25	65	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一変 一変	ニボルマブ(遺伝子組 換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新 用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.5.25	66	ヤーボイ点滴静注液50mg (ブリistol・マイヤーズスクイブ㈱、 9011101044273)	一変	イピリムマブ(遺伝子 組換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新 用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	67	イミフィンジ点滴静注120mg 同 点滴静注500mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	デュルバルマブ(遺伝 子組換え)	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治 的放射線療法後の維持療法を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品
抗癌	H30.7.2	68	ガザイバ点滴静注1000mg (中外製薬㈱、5011501002900)	承認	オビヌツズマブ(遺伝 子組換え)	CD20陽性の濾胞性リンパ腫を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
抗癌	H30.7.2	69	リムバーザ錠100mg 同 錠150mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一変 一変	オラパリブ	がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌の効能・効果 を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	70	トリアキシン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	一変 一変	ペンダムスチン塩酸塩	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を効能・効果 とする新用量医薬品
抗癌	H30.7.2	71	タフィンラーカプセル50mg 同 カプセル75mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	ダブラフェニブメシル 酸塩	BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫を効能・効 果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	72	メキニスト錠0.5mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	トラメチニブ ジメチ ルスルホキシド付加物	BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫を効能・効 果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	73	イムブルピカカプセル140mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	イブルチニブ	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含 む)を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.8.21	74	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一変 一変	ニボルマブ(遺伝子組 換え)	①がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再 発の悪性胸腺中皮腫及び悪性黒色腫を効能効果と する新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】 ②根治切除不能な悪性黒色腫、切除不能な進行・ 再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の 腎細胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリン パ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん 化学療法後に増悪した治療不能な進行・再発 の胃癌及び③根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 を効能効果とする新用量医薬品 【③優先審査】
抗癌	H30.8.21	75	ヤーボイ点滴静注液50 mg (ブリistol・マイヤーズスクイブ㈱、 9011101044273)	一変	イピリムマブ(遺伝子 組換え)	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能効果と する新効能・新用量医薬品 【優先審査】
抗癌	H30.8.21	76	タグリソ錠40 mg 同 錠80 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一変 一変	オシメルチニブメシル 酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細 胞肺癌を効能効果とする新効能医薬品 【優先審査】
抗癌	H30.8.21	77	ボテリジオ点滴静注20 mg (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	一変	モガムリズマブ(遺伝 子組換え)	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫、再発又は 難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫、 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫を効能効果 とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線新有効成分)	備考
抗癌	H30.9.21	78	ペーシニオ錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠150 mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認 承認	アペマシクリブ	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H30.9.21	79	ビーリンサイト点滴静注用35 µg (アステラス・アムジェン・バイオファーマ㈱、4010001153718)	承認	プリナツモマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血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】
抗癌	H30.9.21	80	ロープレナ錠25mg 同 錠100mg (ファイザー㈱、1011001064627)	承認 承認	ロルラチニブ	ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【条件付き早期承認】
抗癌	H30.9.21	81	ソスパタ錠40mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認	ギルテリチニブフマル酸塩	再発又は難治性のFL T3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品、先駆け審査指定医薬品】
抗癌	H30.9.21	82	オブジーボ点滴静注240 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承認	ニボルマブ(遺伝子組換え)	①がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫及び悪性黒色腫を効能効果とする新効能・新用量医薬品・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】 ②根治切除不能な悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌及び③根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能効果とする新用量医薬品・剤形追加に係る医薬品 【③優先審査】
抗癌	H30.9.21	83	アドセトリス点滴静注用50mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	変 更	フレニツキシマブ ヘドチン(遺伝子組換え)	CD30陽性のホジキンリンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.9.21	84	エルブラット点滴静注液50mg 同 点滴静注液100mg 同 点滴静注液200mg (㈱ヤクルト本社、7010401029746) オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」 同 点滴静注液100mg「サワイ」 同 点滴静注液200mg「サワイ」 (沢井製薬㈱、4120001000479) オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」 同 点滴静注液100mg「NK」 同 点滴静注液200mg「NK」 (日本化薬㈱、3010001016850) オキサリプラチン点滴静注液50mg「ニプロ」 同 点滴静注液100mg「ニプロ」 同 点滴静注液200mg「ニプロ」 (ニプロ㈱、8120001068678) オキサリプラチン点滴静注液50mg「DSEP」 同 点滴静注液100mg「DSEP」 同 点滴静注液200mg「DSEP」 (第一三共エスファ㈱、7010001131745)	変 更 変 更 変 更 変 更 変 更 変 更 変 更 変 更	オキサリプラチン	小腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H30.9.21	85	①アイソホリン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (ファイザー㈱、1011001064627) ②レボホリナート点滴静注用25「オーハラ」 同 点滴静注用100「オーハラ」 (大原薬品工業㈱、9160001005346) ③レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」 同 点滴静注用100mg「ヤクルト」 (㈱ヤクルト本社、7010401029746) ④レボホリナート点滴静注用25mg「NK」 同 点滴静注用100mg「NK」 (高田製薬㈱、3010501007399) ⑤レボホリナート点滴静注用25mg「NP」 同 点滴静注用100mg「NP」 (ニプロ㈱、8120001068678)	変 更 変 更 変 更 変 更 変 更 変 更	②以外：レボホリナートカルシウム ②：レボホリナートカルシウム水和物	小腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H30.9.21	86	5-FU注250mg 同 注1000mg (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	変 更	フルオロウラシル	小腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H30.9.21	87	ブスルフェクス点滴静注用60 mg (大塚製薬㈱、7010001012986)	変 更	ブスルファン	同種造血幹細胞移植の前治療並びにニューイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とし、1日1回投与の用法・用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H30.10.10	88	バージェタ点滴静注420mg/14mL (中外製薬㈱、5011501002900)	変 更	ヘルツスマブ(遺伝子組換え)	HER2陽性の乳癌を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	H30.12.21	89	キイトルーダ点滴静注100mg 同 点滴静注20mg (MSD㈱、2010001135668)	変 更	ペムブロリスマブ(遺伝子組換え)	①がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限り)及び②根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 ③悪性黒色腫及び④切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【①条件付き早期承認、②希少疾病用医薬品、③希少疾病用医薬品、④優先審査】
抗癌	H30.12.21	90	テセントリク点滴静注1200mg (中外製薬㈱、5011501002900)	変 更	アテゾリスマブ(遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品 【優先審査】
抗癌	H31.1.8	91	ビラフトピカプセル50mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承認	エンコラフェニブ	BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H31.1.8	92	メクトビ錠15mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承認	ビニメチニブ	BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H31.1.8	93	ビジンプロ錠15mg 同 錠45mg (ファイザー㈱、1011001064627)	承認 承認	ダコミチニブ水和物	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線新有効成分)	備考
抗悪	H31.1.8	94	コナックス皮下注用80mg 同 皮下注用120mg 同 皮下注用240mg (アステラス製薬(株)、5010001034966)	一変 承認	テガレリクス酢酸塩	前立腺癌を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
抗悪	H31.2.21	95	ジカディアカプセル150mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	一変	セリチニブ	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	H31.2.21	96	テモダールカプセル20mg 同 カプセル100mg 同 点滴静注用100mg (MSD(株)、2010001135668) テモソロミド錠20mg「NK」 同 錠100mg「NK」 (日本化薬(株)、3010001016850)	一変 承認 一変	テモソロミド	再発又は難治性のユーイング肉腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H31.3.26	97	アーリーダ錠60mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承認	アパルタミド	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H31.3.26	98	リサイオ点滴静注液100mg (大日本住友製薬(株)、3120001077477)	承認	テオテバ	小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
抗悪	H31.3.26	99	リツキサン点滴静注100mg 同 点滴静注500mg (全薬工業(株)、8010001048162)	一変 承認	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CD20陽性の慢性リンパ性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H31.3.26	100	ヘブシド注100mg (フリストル・マイヤーズスクイブ(株)、9011101044273) ラストテッド注100mg/5mL (日本化薬(株)、3010001016850) エトボシド点滴静注液100mg「サンド」 (サンド(株)、5010401010253) エトボシド点滴静注100mg「タイヨー」 (武田テバファーマ(株)、7180001052842) エトボシド点滴静注液100mg「SN」 (シオンケミカル(株)、2010001046345)	一変 承認 一変 承認 一変	エトボシド	腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とするその他の医薬品 【迅速審査】
抗悪	H31.3.26	101	フルダラ静注用50mg (サノフィ(株)、7011101037279)	一変	フルダラピンリン酸エステル	腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とするその他の医薬品 【迅速審査】
抗悪	H31.3.26	102	キロサイドN注400mg 同 注1g (日本新薬(株)、2130001012236) シタラピン点滴静注液400mg「テバ」 同 点滴静注液1g「テバ」 (武田テバファーマ(株)、7180001052842)	一変 承認 一変	シタラピン	腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とするその他の医薬品 【迅速審査】
抗悪	H31.3.26	103	注射用エンドキサン100mg 同 500mg (塩野義製薬(株)、9120001077430)	一変 承認	シクロホスファミド水和物	腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とするその他の医薬品 【迅速審査】
抗悪	H31.3.26	104	トリアキシン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (シンバイオ製薬(株)、1010401057034)	一変 承認	ペンダムスチン塩酸塩	腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とするその他の医薬品 【迅速審査】
エイズ	H30.5.14	105	アイセントレス錠600 mg (MSD(株)、2010001135668)	承認	ラルテグラビルカリウム	HIV感染症を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H30.8.21	106	オデフシイ配合錠 (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承認	リルビリン塩酸塩/エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症を効能効果とする新有効成分含有・新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H30.11.26	107	ジャルカ配合錠 (ヴァーヘルスケア(株)、6011001062361)	承認	トルテグラビルナトリウム/リルビリン塩酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H31.3.26	108	ビクタルピ配合錠 (キリアド・サイエンシス(株)、9010401102864)	承認	ビクテグラビルナトリウム/エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H31.3.26	109	ラビビュール筋注用 (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	承認	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	狂犬病の予防及び発病阻止を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H30.7.2	110	レフィキシア静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (ノボノルディスク ファーマ(株)、3010001054074)	承認 承認 承認	ノナコグ ベータ ヘゴル(遺伝子組換え)	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H30.9.21	111	ジビイ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 (バイエル薬品(株)、5120001057709)	承認 承認 承認 承認 承認	タモクトコグ アルファ ヘゴル(遺伝子組換え)	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H30.12.21	112	ヘムライブラ皮下注30mg 同 皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注105mg 同 皮下注150mg (中外製薬(株)、5011501002900)	一変 承認 一変 承認 一変	エミズマブ(遺伝子組換え)	血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H30.12.21	113	ヘムライブラ皮下注30mg 同 皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注105mg 同 皮下注150mg (中外製薬(株)、5011501002900)	一変 承認 一変 承認 一変	エミズマブ(遺伝子組換え)	血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有しない血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
バイオ	H30.7.2	114	インフリキシマブBS点滴静注用100 mg「ファイザー」 (ファイザー(株)、1011001064627)	承認	インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続3]	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H30.9.21	115	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」 同 点滴静注35mg 「JCR」 (JCRファーマ(株)、6140001000905)	承認 承認	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え) [アガルシダーゼ ベータ後続1]	ファブリー病を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H30.9.21	116	トラスツマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」 同 点滴静注用150 mg「第一三共」 (第一三共(株)、1010001095640)	承認 承認	トラスツマブ(遺伝子組換え) [トラスツマブ後続2]	HER2過剰発現が確認された乳癌、HER2過剰発現が確認された治療不能な進行・再発の胃癌を効能効果とするバイオ後続品

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線新有効成分)	備考
ハイオ	H30.9.21	117	トラスツスマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」 同 点滴静注用150mg「ファイザー」 (ファイザー㈱、1011001064627)	承認 承認	トラスツスマブ(遺伝子組換え) [トラスツスマブ後続3]	HER2過剰発現が確認された乳癌及びHER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	H31.3.26	118	エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0 mL「TY」 同 皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「TY」 同 皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「TY」 同 皮下注50 mgペン1.0 mL「TY」 (YLバイオロジクス㈱、5010001157825) エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0 mL「日医工」 同 皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「日医工」 同 皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「日医工」 同 皮下注50 mgペン1.0 mL「日医工」 (共和薬品工業㈱、2120001054849)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	エタネルセプト(遺伝子組換え) [エタネルセプト後続2]	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)及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とするハイオ後続品

6. 平成30年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
ロボット・ CT・そ 他領域	2018/4/4 総期間 310日 行政側 135日	2017/6/22 臨床試験成績なし	オンコマイン Dx Target Test CDxシステム (ライフテクノロジーズジャパン株式 会社、6010401090625)	承認	器17 体細胞遺伝子変異 解析システム（抗 悪性腫瘍薬適応判 定用）	BRAF遺伝子のV600E変異を検出し、ダブラ フェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチル スルホキド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患 者への適応を判定するために使用されるコンパニ オン診断システムである。テンプレートDNA調 製試薬、DNAシーケンサー及び解析プログラ ムから構成される。 BRAF V600E変異のコンパニオン診断システ ムとしての臨床的有用性を評価する試験として、 臨床検体を用いた海外試験成績が提出された。
ロボット・ CT・そ 他領域	2018/12/11 総期間 355日 行政側 231日	— 国内臨床試験成績	ネスキープ (アルフレッサ ファーマ株式会社、 2120001077346)	承認	医4 放射線治療用吸収 性組織スペーサ	粒子線治療の際に悪性腫瘍と危険臓器との間隙を 確保するための組織吸収性のスペーサである。ポリ グリコール酸の組織吸収性不織布であり、開腹 手術により悪性腫瘍と危険臓器との間にスペーサ として留置される。「粒子線治療以外に有効な治 療法はないが、粒子線治療の実施にあたり、悪性 腫瘍と消化管等の危険臓器との間に間隙の確保が 必要な腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍を有する患 者」を対象に、粒子線治療期間中に必要な間隙が 確保されていること及び安全性を確認する目的で 実施した国内臨床試験成績が提出された。
ロボット・ CT・そ 他領域	2018/12/25 総期間 180日 行政側 133日	— 臨床試験成績なし	OncoGuide NCCオンコ パネル システム (シスメックス株式会社、 9140001009530)	承認	器17 遺伝子変異解析 セット（がんゲノ ムプロファイリン グ検査用）	固形がん患者から得られた114のがん関連遺伝 子の包括的なゲノムプロファイルに基づき、治療 方針の策定の補助に資する遺伝子変異の情報を出 力するテンプレートDNA調製試薬及び解析プロ グラムである。分析性能、プロファイリング検査 としての臨床性能に関する試験成績が提出され た。
ロボット・ CT・そ 他領域	2018/12/27 総期間 286日 行政側 186日	2017/11/30 臨床試験成績なし	FoundationOne CD x がんゲノムプロファイル (中外製薬株式会社、 5011501002900)	承認	プ1 遺伝子変異解析プ ログラム（がんゲ ノムプロファイリ ング検査用）	固形がん患者から得られた324のがん関連遺伝 子の包括的なゲノムプロファイルに基づき、治療 方針の策定及び医薬品の適応判定の補助に資する 遺伝子変異の情報を出力する解析プログラムであ る。分析性能、プロファイリング検査としての臨 床性能及び既承認のコンパニオン診断薬との同等 性に関する試験成績が提出された。なお、本品は 一般的名称「体細胞遺伝子変異解析プログラム （抗悪性腫瘍薬適応判定用）」にも該当する。
整形・形 成領域	2018/5/2 総期間 356日 行政側 137日	2013/8/23 海外臨床試験成績	Mobi-C 頸椎人工椎間板 (ジンマー・バイオメット合同会社、 2010401046465)	承認	医4 人工椎間板	頸椎（C3～C7）の1椎間又は隣接した2椎間の 機能を再建するための頸椎人工椎間板である。本 品は、コバルトクロム合金製のエンドプレートと 超高分子量ポリエチレン製のモバイルインサート から構成され、エンドプレートにはチタン及びハ イドロキシアパタイトによるプラズマプレー コーティングが施されている。本品の有効性及び 安全性について、既存療法である頸椎前方除圧固 定術群の成績に比べて劣らないことを示すため、 海外臨床試験成績が提出された。
整形・形 成領域	2018/5/2 総期間 187日 行政側 152日	2016/7/7 海外臨床試験成績	PRESTIGE LP Cerv ical Disc システム (メトロニックソファモアダネック 株式会社、4120001034989)	一変	医4 人工椎間板	椎間板ヘルニアや骨棘等の圧迫因子の除去後に頸 椎の適応椎間の椎間板を本品に置換することで、 適応椎間の可動性を維持することを目的とした頸 椎人工椎間板である。本申請は、本品の使用目的 又は効果に二椎間使用を追加するための医療機器 製造販売承認事項一部変更承認申請である。本品 の二椎間使用に係る臨床評価の資料として、海外 で実施した臨床試験成績が提出された。
整形・形 成領域	2018/6/4 総期間 363日 行政側 209日	2013/10/25 海外臨床試験成績	miraDryシステム (株式会社ジェイメック、 2010001003387)	承認	器29 マイクロ波メス	マイクロ波によって皮膚の真皮深層を加熱するこ とで、エクリン汗腺を焼灼及び凝固し、重度の原 発性腋窩多汗症を治療する装置である。本品のハ ンドピースには、熱による損傷を防止するための 皮膚表面冷却機能が備わっている。重度の原発性 腋窩多汗症に対する有効性及び想定される有害事 象が有効性に対して許容可能であることを評価す るため、前世代品を使用した海外臨床試験成績が 提出された。
整形・形 成領域	2018/8/20 総期間 356日 行政側 217日	2005/12/16 臨床評価報告書	グラフトンDBM (メトロニックソファモアダネック 株式会社、4120001034989)	承認	医4 ヒト脱灰骨基質使 用吸収性骨再生用 材料	骨組織の再生を図る目的で骨欠損部や空隙部の補 填に使用するヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用 材料であり、コラーゲンを主成分とするヒト脱灰 骨基質及びグリセロールから構成される。本品の 骨再生用材料としての有効性及び安全性を評価す るため、海外で実施された製造販売後臨床試験成 績、文献調査結果、有害事象報告等から成る臨床 評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
整形・形成領域	2018/11/12 総期間 52日 行政側 17日	— 臨床試験成績なし	Mobi-C 頸椎人工椎間板 (ジンマー・バイオメット合同会社、 2010401046465)	一変	医4 人工椎間板	頸椎(C3~C7)の1椎間又は隣接した2椎間の機能を再建するための頸椎人工椎間板である。本品は、コバルトクロム合金製のエンドプレートと超高分子量ポリエチレン製のモバイルインサートから構成され、エンドプレートにはチタン及びハイドロキシアパタイトによるプラスマスプレーコーティングが施されている。本申請は、主たる組立てを行う製造所の追加を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
整形・形成領域	2019/3/27 総期間 362日 行政側 178日	— 国内臨床試験成績	Paxman Scalp Cooling システム Orbis (センチュリーメディカル株式会社、 2010701005229)	承認	器12 冷却療法用器具及び装置	本品は、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的として、頭皮を冷却する電子制御式冷却装置である。本品は、「Paxman Scalp Cooling キャップ」(23100BZX00088000)を接続して使用する。本品の抗悪性腫瘍剤投与に伴う乳癌患者の脱毛抑制効果及び安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が添付資料として提出された。また、海外で実施された臨床試験成績、文献調査結果等が参考資料として提出された。
整形・形成領域	2019/3/27 総期間 362日 行政側 178日	2018/6/7 国内臨床試験成績	Paxman Scalp Cooling キャップ (センチュリーメディカル株式会社、 2010701005229)	承認	器12 冷却療法用器具及び装置	本品は、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的として、頭皮を冷却するキャップである。本品は、シリコン製のキャップ及びキャップを保護するキャップカバーから構成され、「Paxman Scalp Cooling システム Orbis」(23100BZX00087000)に接続して使用する。本品の抗悪性腫瘍剤投与に伴う乳癌患者の脱毛抑制効果及び安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が添付資料として提出された。また、海外で実施された臨床試験成績、文献調査結果等が参考資料として提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/5/7 総期間 103日 行政側 49日	— 臨床試験成績なし	ゴア バイアバーン ステントグラフト (日本ゴア株式会社、 3010401093143)	一変	器7 ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	グラフト外側にニチノール製のステントワイヤーが巻かれた外骨格タイプのステントグラフトとデリバリーカテーテルから構成されるステントグラフトシステムである。本申請は、原材料欄の記載齟齬を修正する医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績調査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/6/25 総期間 363日 行政側 151日	2014/4/30 海外臨床試験成績	インスパイア (Inspire Medical Systems, Inc.)	承認	器12 舌下神経電気刺激装置	持続陽圧呼吸療法(CPAP)が不適又は不寛容な中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、気道の開存性を改善するために用いる植込み型の舌下神経電気刺激装置である。パルスジェネレータ、刺激リード、センサリード、医師用プログラマ及び患者用プログラマから構成される。CPAPが不適又は不寛容な患者を対象に、本品の有効性及び安全性を確認するために実施された海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/6/29 総期間 102日 行政側 24日	— 臨床試験成績なし	Revive SE 血栓除去デバイス (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、 8010001090016)	一変	器51 中心循環系血栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用される、中心循環系血栓除去用カテーテルである。製造所の一変。 (使用成績調査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/8/7 総期間 222日 行政側 90日	— 臨床試験成績なし	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用) (株式会社メディコン、 4120001090751)	一変	器51 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	大腿膝窩動脈の自家血管内における新規又は再狭窄病変の治療(ステント内を除く)において、標的血管の再狭窄軽減を目的に使用されるバルーン拡張式血管形成術用カテーテルであり、バルーン表面には、主としてパクリタキセルから構成される薬剤コーティングが施されている。本申請は、RXタイプのカテーテル形状を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績調査期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/8/30 総期間 37日 行政側 16日	— 臨床試験成績なし	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社、 6010001000001)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	「多血性腫瘍」及び「動静脈奇形」に対する動脈塞栓療法に使用される血管塞栓用ピースである。使用目的又は効果のうち、「子宮筋腫」及び「動静脈奇形」の適応削除を目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績調査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/1/8 総期間 95日 行政側 84日	— 臨床試験成績なし	Pipeline Flex フ ローダイバーターシステム (コヴィディエンジャパン株式会 社、8010901014206)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	破裂急性期を除く、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型又は巨大、かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用されるフローダイバーターシステムである。本申請は、フローダイバーターの素線表面にMPCポリマーを付加したモデルを追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/1/21 総期間 364日 行政側 197日	2013/1/1 海外臨床試験成績	Brainsway TMS シス テム (センチュリーメディカル株式会 社、2010701005229)	承認	器12 経頭蓋治療用磁気 刺激装置	成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る）を対象に、パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することにより治療を行う経頭蓋治療用磁気刺激装置である。既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められないうつ病患者を対象に、シャム治療群と比較した本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、本品の前世代品を用いて実施された海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/1/23 総期間 362日 行政側 178日	2004/4/27 海外臨床試験成績	エキシマレーザーTurboカテーテ ル (Spectranetics C orporation)	承認	器51 レーザー式血管形成 術用カテーテル	大腿膝窩動脈に留置されたステント内に発生した再狭窄又は再閉塞病変への経皮的血管内治療に用いるレーザー式血管形成術用カテーテルであり、専用のレーザー発振装置「エキシマレーザー血管形成装置」（承認番号21300BZY00528000）と併用する。標準型バルーン単独の治療と比較した本品の有効性及び安全性を評価するために、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/2/21 総期間 329日 行政側 146日	2012/12/11 海外臨床試験成績	Ovation腹部ステントグラ フトシステム (Endologix, Inc.)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	ポリマーを充填することにより血管への密着性を得る腹部大動脈治療用ステントグラフトシステムであり、腹部大動脈瘤に対して経カテーテル的に送達・留置され、大動脈瘤内への血流の流入を妨げることで、大動脈の破裂を防止する。腹部大動脈瘤を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/2/28 総期間 269日 行政側 147日	2011/8/23 臨床評価報告書	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグ ラフトシステム (日本ゴア株式会社、 3010401093143)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈疾患の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトシステムである。本申請は、合併症を伴う慢性期Stanford B型大動脈解離の適応を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。本適応に対する本品の有効性及び安全性評価のために、国内外の文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。 (使用成績評価期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/25 総期間 279日 行政側 66日	— 臨床試験成績なし	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグ ラフトシステム (日本ゴア株式会社、 3010401093143)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈疾患の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトシステムである。本申請は、2段階でステントグラフトを展開するデリバリーカテーテルの追加を主な目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
消化器・生殖器領域	2018/7/25 総期間 212日 行政側 121日	— 臨床評価報告書	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ (コヴィディエンジャパン株式会社、 8010901014206)	一変	器29 ラジオ波焼灼シス テム	肝腫瘍の一部または全体、並びに無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼を行うラジオ波焼灼システムであり、凝固及び焼灼する組織を穿孔するために使用するアクティブ電極、アクティブ電極に電源を供給するジェネレーター本体等から構成されている。無心体双胎は、健常である胎児が、無心体（臓器構造を有さず体外では成育しない組織塊）に対し、胎盤内の異常な血管吻合を通じて血液を供給することがあり、進行すれば健常である胎児は過剰な心負荷から心不全に至り死亡する。本品は、既に「肝腫瘍」に対する適応を平成23年8月2日に取得している（承認番号：22300BZX00335000）。本申請は、「無心体双胎における無心体への血流遮断」に対する適応追加を目的とする製造販売承認事項一部変更承認申請である。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
消化器・ 生殖器領 域	2018/7/25 総期間 212日 行政側 143日	2000/4 臨床評価報告書	RFAシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、 9011101019705)	一変	器29 ラジオ波焼灼シス テム	肝悪性腫瘍又は無心体双胎（無心体への血流遮断を目的としたものに限る。）の凝固及び焼灼を行うラジオ波焼灼システムであり、凝固及び焼灼する組織を穿刺するために使用する電極、電極に電源を供給するジェネレータから構成されている。無心体双胎は、健常である胎児が、無心体（臓器構造を有さず体外では成育しない組織塊）に対し、胎盤内の異常な血管吻合を通して血液を供給することがあり、進行すれば健常である胎児は過剰な心負荷から心不全に至り死亡する。本品は、既に「肝悪性腫瘍」に対する適応を平成17年3月2日に取得している（承認番号：21700BZY00127000）。本申請は、「無心体双胎（無心体への血流遮断を目的としたものに限る。）」に対する適応追加を目的とする製造販売承認事項一部変更承認申請である。
消化器・ 生殖器領 域	2018/10/31 総期間 201日 行政側 147日	2017/11/30 海外臨床試験成績	UroLift システム (NeoTract, Inc.)	承認	医4 植込み型前立腺組 織牽引システム	前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される植込み型前立腺組織牽引システムであり、前立腺に留置されるインプラントと、インプラントを経尿道的に前立腺に送達するデリバリーデバイスから構成される。インプラントを前立腺に埋植することで、肥大した前立腺組織を圧縮し尿道の圧迫を解除する。前立腺肥大症患者を対象に、有効性及び安全性を確認するために実施された海外臨床試験成績が提出された。
眼科・耳 鼻科領 域	2018/10/31 総期間 394日 行政側 219日	— 臨床試験成績なし	iStent トラベキュラー マ イクロバイパス ステントシステム (Glaukos Corporat ion)	一変	医4 ヘパリン使用眼内 ドレーン	房水が前房からシュレム管に流れ、自然と正常な流出路に向かうように、線維柱帯を通る流出路の開存を維持するように設計されたチタン合金製の緑内障インプラントとそのインサーターで構成される機器である。インプラントのヘパリンコーティング剤の原材料であるヘパリンナトリウムを追加する一部変更承認申請である。ヘパリンコーティング剤の特性を示す湿潤性試験及び生物学的安全性試験にて既承認品との同等性が示され、ヘパリンナトリウムの品質に関する試験成績が提出された。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環 器領 域	2018/6/5 総期間 872日 行政側 359日	2016/1/8 海外臨床試験成績	Perceval 生体弁 (Sorin Group Ital ia S. r. l.)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	開心術により、罹患した大動脈弁又は機能不全となった人工大動脈弁の置換を行うことを目的に使用され、ウシ心のう膜と自己拡張型のニッケルチタン合金製の金属ステントから成る生体弁、生体弁を大動脈弁位に配置し展開するためのホルダーハンドル、生体弁の植込み後に生体弁を拡張するために使用する拡張バルーン等から構成される。既存の大動脈弁置換術（AVR）用生体弁とは異なり、最終的に全ての縫合が除かれるため、縫合系による生体弁の縫着を必要とせず、生体弁のステントが大動脈基部（バルサルバ洞）に納まることで、ステントのラディアルフォースにより弁が固定される。AVRを必要とする大動脈弁狭窄症または大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、欧州にて実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領 域	2018/6/7 総期間 359日 行政側 147日	2016/10/27 海外臨床試験成績	CorPath GRX システム (Corindus, Inc.)	承認	器51 心臓・中心循環系 用カテーテル操作 装置	経皮的冠動脈形成術において使用されるガイディングカテーテル、ガイドワイヤ、ラピッドエクスチェンジ型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル及びラピッドエクスチェンジ型冠動脈ステントカテーテルの操作及び保持を心臓カテーテル検査室内において遠隔的に行うカテーテル操作装置である。本品は、遠隔ワークスペース、ベッドサイドユニット及び単回使用品から構成される。PCIを受ける患者を対象として、本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、本品の前世代品を用いて実施された海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領 域	2018/6/29 総期間 301日 行政側 225日	2017/3/20 海外臨床試験成績	コアバルブ Evolut PRO (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7 経カテーテルフタ 心のう膜弁	自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して、経カテーテル的に自己大動脈弁上に弁留置を行う人工心臓弁システムである。本品は、フタ心のう膜由来の生体弁と、デリバリーカテーテルシステム及び装填システムから成るデリバリーセットから構成される。生体弁は、弁周囲逆流を低減することを目的として、既承認品「コアバルブ Evolut R」（承認番号：22800BZX00414000）の生体弁流入部にアウトースカートが取り付けられた製品である。本品の有効性及び安全性を検討する目的で米国にて実施された臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
心肺循環器領域	2018/7/11 総期間 107日 行政側 61日	2016/4/1 臨床試験成績なし	HeartLight内視鏡アブレーションシステム (日本ライフライン株式会社、2010701020987)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的として使用する、レーザーを利用した内視鏡付きのバルーン型アブレーションカテーテルである。本申請は、拡張液の滅菌方法、滅菌を行う製造所及び内視鏡ファイバの再滅菌方法の追加を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2018/9/27 総期間 34日 行政側 29日	— 臨床試験成績なし	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	一変	器7 ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜由来の弁を有する生体弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。本申請は、弁尖の原材料として豪州産ウシ心のう膜の追加並びにバンド被覆布及びワイヤーフォーム被覆布の原材料の追加等を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2018/10/9 総期間 285日 行政側 217日	— 臨床評価報告書	Jarvik 2000 植込み型補助人工心臓システム (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、既存の腹部モデルと同一のポンプ部分を有し、耳介後部に体内ケーブルが固定されるPAモデル及びキンク防止カバーの追加等を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
心肺循環器領域	2018/12/5 総期間 103日 行政側 88日	— 臨床試験成績なし	SATAKE・HotBalloonカテーテル (東レ株式会社、5010001034867)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤抵抗性を有する再発性の症候性発作性心房細動を治療するために使用する、高周波電流を利用したバルーン型のアブレーションカテーテルである。本申請は、高剛性化モデルの追加、適用可能な造影剤希釈率の追加、構成部品として食道冷却チューブの追加、併用する最大ガイドワイヤ径の変更及びその他記載整備を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2019/1/24 総期間 139日 行政側 101日	2018/3/1 臨床試験成績なし	CorPath GRX システム (Corindus, Inc.)	一変	器51 心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	経皮的冠動脈形成術において、ガイドワイヤ、ラビッドエクスチェンジ型バルーンカテーテル、ステントカテーテル及びガイディングカテーテルの送達及び操作を遠隔的に行う心臓・中心循環系用カテーテル操作装置である。本申請は、ガイドワイヤを引き戻す際にガイドワイヤが自動的に回転する機能の追加及びタッチパネルでのガイドワイヤ回転角度の変更を目的とした外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2019/2/21 総期間 267日 行政側 99日	2015/3/13 海外臨床試験成績及び国内臨床試験	WATCHMAN左心耳閉鎖システム (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705)	承認	器51 心臓内補綴材	血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者の左心耳内血栓に起因する虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を目的として開発されたシステムである。閉鎖デバイスを搭載したデリバリーシステム、デリバリーシステムを左心耳へ送達するためのシース、ダイレーターから構成される。経皮的に挿入した閉鎖デバイスで左心耳を閉鎖することで、左心耳内血栓に起因する虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症を低減する。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、本品を用いて実施された海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2019/2/22 総期間 113日 行政側 19日	— 臨床試験成績なし	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	一変	器7 ウシ心のう膜弁	機能不全に陥った大動脈弁の機能を代用することを目的とするウシ心のう膜弁である。本申請は、主たる組立てに係る製造所の追加及び製造方法欄の記載整備を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2019/3/25 総期間 179日 行政側 143日	2010/7/8 臨床試験成績なし	IMPELLA 制御装置 (Abiomed, Inc.)	一変	器7 循環補助用体内留置型ポンプカテーテル用制御装置	専用のカテーテル式の血液ポンプの制御及び留置位置の監視並びに専用のパーシユ用セットの流量制御等を行う体外式の制御装置である。本申請は、併用機器である「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」(承認番号: 22800BZ100032000)のポンプカテーテルの新規タイプ追加に伴う一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2019/3/25 総期間 179日 行政側 84日	2008/5/30 臨床試験成績なし	IMPELLA 補助循環用ポンプ カテーテル (Abiomed, Inc.)	一変	器51 循環補助用心内留 置型ポンプカテー テル	心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、大腿動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプである。本申請は、ポンプカテーテルの新規タイプとしてIMPELLA CPを追加することを目的とした一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)

7. 平成30年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
ロボット・ICT・その他領域	2018/5/25 総期間 428日 行政側 96日	2012/10/5 海外臨床試験成績	Dexcom G4 P LATINUMシステム (Dexcom, Inc.)	承認	器20 グルコースモニタ システム	糖尿病患者の間質液中のグルコース濃度を連続的に測定及び記録し、変動パターンを表示する持続グルコースモニタシステムである。皮下に刺入したセンサーにより間質液中のグルコース濃度を連続的に記録し、得られた情報をモニターに表示する。本品により得られた間質液中グルコース濃度に関する情報は、糖尿病管理を最適化するために必要な血糖値変動パターン情報を提供し、血糖自己測定を補助する目的で使用される。本品の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2018/4/10 総期間 256日 行政側 183日	— 国内臨床試験成績	ベルナック Gプラス (グンゼ株式会社、 7130001041734)	承認	医4 コラーゲン使用人工皮膚	ゼラチンを含有したコラーゲンスポンジ及びシリコンフィルムからなる二層性のコラーゲン使用人工皮膚である。本品の改良点は、自社既承認品「ベルナック」を元に、原材料にゼラチンを含有した点と形状、構造上、単層ドレーン孔タイプを追加した点である。本品の有効性及び安全性を評価するために、難治性皮膚潰瘍を対象に実施した国内単腕臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2018/4/26 総期間 121日 行政側 65日	— 臨床評価報告書	コンプリヘンシブ ショルダー ナノシステム (ジンマー・バイオメット合同会社、 2010401046465)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	人工肩関節置換術又は肩の人工骨頭置換術の際に、肩関節の機能を代替するために上腕骨近位側に使用する上腕骨コンポーネントのステムである。既存の上腕骨ステムよりも短い形状を採用しており、上腕骨髄腔への侵襲性を低減し骨温存を可能としたことが改良点である。改良点に起因する緩みや脱転等のリスクを評価する目的で、海外の臨床論文、市販後調査及び不具合報告の内容をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2018/5/7 総期間 138日 行政側 89日	2013/12/26 臨床評価報告書	ロングパルス長期減毛用レーザー GentleMax Pro (シネロン・キャンデラ株式会社、 1010601017655)	承認	器31 ネオジミウム・ヤ グレーザ	レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的とした装置である。波長755nmのアレキサンドライトレーザーと波長1064nmのNd:YAGレーザーを選択可能な複合機であり、アレキサンドライトレーザーに関する機能は、自社既承認の先発品「ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro」(承認番号：22800BZX00446000)と同一である。長期的な減毛効果及び持続的な有害事象が発現しないことを評価するため、本品の前世代品の臨床論文をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2018/5/18 総期間 259日 行政側 94日	2015/3/10 臨床評価報告書	メディオスターネクストプロ (株式会社メディカルユーアンドエ イ、9120001058785)	承認	器31 ダイオードレーザー	レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的とした装置である。波長808nm及び940nmのダイオードレーザーを同時に照射する。長期的な減毛効果及び持続的な有害事象が発現しないことを評価するため、本品の前世代品の臨床論文をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2018/6/1 総期間 430日 行政側 137日	2017/3/17 海外臨床試験成績	ジュピダームピスタ ポリフト XC (アラガン・ジャパン株式会社、 9010401085572)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面において中等度から重度のしわや溝を修正するため、真皮中層から深層部に注入して使用されるヒアルロン酸使用軟組織注入材である。本品は顔面のポリウム増大を使用目的とする自社既承認品1「ジュピダームピスタ ポリユーマ XC」(22800BZX00338000)のヒアルロン酸ゲルのヒアルロン酸濃度を低くし、しわや溝の修正のため最適化した点が改良点である。この改良によるしわや溝の修正への有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
整形・形成領域	2018/10/26 総期間 648日 行政側 423日	2016/5/31 海外臨床試験成績	ジュピタームピスタ ポルベラXC (アラガン・ジャパン株式会社、9010401085572)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	皮内(真皮中層部から深層部)への注入により顔面のしわの修正を、皮下から骨膜上の深部注入により顔面のへこみ修正を、口唇粘膜内/皮下注入により口唇増大を目的に使用されるヒアルロン酸使用軟組織注入材である。 本品は自社既承認品「ジュピタームピスタ ポリユーマXC」(22800BZX00338000)のヒアルロン酸ゲルのヒアルロン酸濃度を低くし、口唇やより浅い皮内への注入にも適するよう最適化した点が改良点である。この改良による本品の有効性及び安全性を評価するため海外臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2018/12/11 総期間 257日 行政側 132日	2008/3/5 臨床評価報告書	エクストラック (株式会社ジェイメック、2010001003387)	承認	器31 エキシマレーザ	塩化キセノン混合ガスにより発生した波長308nmの紫外線領域のレーザ光を、ハンドピースを通して患部に照射し、中波紫外線療法の対象となる皮膚疾患の治療を行うエキシマレーザである。同等の目的で使用される既認証品の紫外線治療器がエキシマランプを光源とするのに対して、本品はエキシマレーザを光源とする点が差分である。本品が既存の紫外線治療器と同等の有効性及び安全性を有することを評価するために、本品及び海外における本品の前世代品の臨床成績を含む海外文献に基づいて作成された臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/4/23 総期間 257日 行政側 96日	2015/5/22 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	ミサゴ2 (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈及び浅大腿動脈領域における症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持、並びに浅大腿動脈領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療に用いられるニッケルチタン合金製の血管用ステントである。本品は、浅大腿動脈用ステントである既承認品「ミサゴ」(承認番号:22400BZX00463000)を基本設計とし、腸骨動脈用の広径サイズも有する。 本品の有効性及び安全性を評価するため、腸骨動脈及び浅大腿動脈領域に対する臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/4/25 総期間 264日 行政側 116日	— 国内臨床試験成績	ONYX液体塞栓システムLD (コヴィディエンジャパン株式会社、8010901014206)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	ジメチルスルホキシドに溶解されたエチレンビニルアルコールコポリマー製の液体塞栓物質であり、脳血管奇形の塞栓術の際に使用する。本申請は、経静脈的塞栓術等では十分に治療目的を達成することが困難な硬膜動静脈瘻に対する適応追加を目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。硬膜動静脈瘻を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を評価した国内臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/10/18 総期間 927日 行政側 338日	2015/3/30 海外臨床試験成績	Adherus デュラル シーラント (株式会社メディカルユーアンドエイ、9120001058785)	承認	医4 吸収性組織補強材	硬膜の縫合時に、硬膜と硬膜の隙間、硬膜縫合部、若しくは硬膜形成材料と硬膜との隙間の補填材として使用する合成吸収性材料である。術後の脳脊髄液の漏出等について、既承認品に対する非劣性を検証することを目的として実施された海外臨床試験の成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/5 総期間 252日 行政側 158日	2018/6/11 臨床評価報告書	脳血栓吸引カテーテル (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。既承認品である「Penumbraシステム」(承認番号:22300BZX00269000)と比較して、セパレーターを用いずにカテーテル単独で血栓の吸引回収を行う点(A Direct Aspiration first Pass Technique、以下「ADAPT」という。)、シリンジを用いて手動的に血栓を吸引する点で差分がある。ADAPTの有効性及び安全性評価のために、国内外の文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/5 総期間 250日 行政側 201日	2014/3/28 海外臨床試験成績	Superaステント (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229)	承認	器7 血管用ステント	4.0~6.5 mmの対照血管径を有し、病変長が140mm以下である浅大腿動脈及び近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる自己拡張型血管用ステントである。本品の性能評価を目的として海外で実施された臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/6 総期間 190日 行政側 150日	2018/9/18 国際共同治験	エルピア薬剤溶出型末梢血管用ステント (ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705)	承認	器7 薬剤溶出型大腿動脈用ステント	4~6 mmの対照血管径を有し、1肢あたりの病変長が190 mm以下である浅大腿動脈又は近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療、及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる薬剤溶出型ステントである。なお、本品は自社既承認品のステントシステム及び薬剤コーティングの組合せである。病変長140 mmまでの本品の性能評価を目的に他社既承認品「Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント」(承認番号：22400BZX00013000)を対照とした国際共同無作為比較試験、及び病変長190 mmまでの本品の性能評価を行った国際共同単群試験の成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/11 総期間 256日 行政側 160日	— 国内臨床試験成績	Tron FX 血栓除去デバイス (株式会社JIMRO、5070001007941)	承認	器51 中心循環系血栓除去用カテーテル	急性期虚血性脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られない患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開を図る目的で使用、中心循環系血栓除去用カテーテルである。急性期虚血性脳梗塞に対する本品の有効性及び安全性を評価した国内臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/7 総期間 629日 行政側 206日	1999/7 臨床評価報告書	DuraGen 人工硬膜 (EPJメディカルサービス株式会社、1010001091672)	承認	医4 コラーゲン使用吸収性人工硬膜	硬膜欠損部の補綴に用いるコラーゲン使用吸収性人工硬膜である。適応部位に背髄硬膜を含める点や補綴に際し縫合を要しない点で既存の人工硬膜と差分がある。本品の有効性及び安全性評価のために、海外臨床試験や文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/20 総期間 229日 行政側 200日	2018/2/15 海外臨床試験成績	トレボ プロ クロットリトリパー (日本ストライカー株式会社、6010001101360)	一変	器51 中心循環系血栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開を図る目的で使用、中心循環系血栓除去用カテーテルである。本申請は、前方の主幹動脈近位部の閉塞で、血栓回収療法により転帰の改善が見込まれる、最終健常確認時刻から24時間以内の患者に対する適応を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。当該適応を対象として実施された海外臨床試験の結果が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/26 総期間 236日 行政側 48日	— 海外臨床試験成績 臨床評価報告書	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム (Cook Japan株式会社、7011001056387)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	合併症を有するStanford B型大動脈解離の治療に使用されるステントグラフトシステムである。本申請は、合併症を有する慢性期Stanford B型大動脈解離の適応を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。本適応に対する本品の有効性及び安全性評価のために、海外臨床試験成績及び国内外の文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
消化器・生殖器領域	2018/4/17 総期間 183日 行政側 131日	— 臨床評価報告書	EBLデバイス (秋田住友ベーク株式会社、9410001000370)	承認	器30 内視鏡用ループ結さつ器	内視鏡先端に装着し、内痔核または大腸憩室出血点をデバイス内に吸引してリングにて結紮することを目的としており、リングにより組織を結紮することにより止血を行うとともに、組織壊死を起こさせつつ憩室を塞ぐことにより、治療を行う医療機器である。本品は、自社既承認品の「内視鏡用食道静脈瘤結さつセット」の「ニューモ・アクティブEVLデバイス(カフ付)(承認番号：22100BZX01110000)を改良して大腸向けに設計されたものであり、内視鏡の大きさによって、3つのサイズがある。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
消化器・ 生殖器領域	2018/4/24 総期間 109日 行政側 59日	— 国内臨床試験成績	ヘモダイアフィルター FX H DF (フレゼニウスメディカルケア ジャパン株式会社、 6010401091466)	承認	器7 血液透析濾過器	慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適応とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用する血液透析濾過器である。本品の改良点は、市場のニーズに対応するため、自社既承認品である中空糸型透析器「フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ(承認番号: 22000BZX00037000)」と同一の半透膜素材を血液透析濾過器として使用した点である。
消化器・ 生殖器領域	2018/9/10 総期間 167日 行政側 129日	— 国内臨床試験成績	UTフィルターA (ニプロ株式会社、 8120001068678)	承認	器7 持続緩徐式血液濾過器	急性腎不全患者または循環動態が不安定になった慢性腎不全患者に対し、血液中の不要代謝物や水分、電解質を緩徐に除去・調整する持続緩徐式血液濾過療法に使用する。本品は、既承認品である血液透析濾過器(販売名: ファインフラックス承認番号: 22600BZX00004000)のサイズバリエーションを変更し、持続緩徐式血液濾過器として製品化したものである。
消化器・ 生殖器領域	2018/10/26 総期間 182日 行政側 113日	2003/2 臨床評価報告書	ABTHERAドレッシングキット (ケーシーアイ株式会社、 1010001094015)	承認	医4 腹部開放創用ドレッシングキット	腹部臓器の露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹が困難な場合を適応として、腹腔内臓器を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜閉鎖を可能とすることを目的とした、腹部開放創用のドレッシングキットである。本品は、チューブピンセット、ドレープ、ブルーフォーム、保護レイヤで構成され、陰圧の伝達には、本品のオプション品であるABTHERA型陰圧維持管理装置が用いられる。また、既承認品である「InfoV.A.C.治療システム」又は「V.A.C.Ulti治療システム」の陰圧維持管理装置と組み合わせて使用することも可能である。
消化器・ 生殖器領域	2018/11/21 総期間 265日 行政側 156日	— 国内臨床試験成績	リフタルK (カイゲンファーマ株式会社、 9120001076746)	承認	医4 内視鏡用粘膜下注入材	アルギン酸ナトリウム0.6%溶液20mLを充填したバイアル製品である。アルギン酸ナトリウム溶液の特性である粘弾性により粘膜下に滞留し、粘膜層と筋層との間を大きく解離させる。その結果、粘膜層を切除又は剥離する際に、病変部位(粘膜層)の隆起を形成・維持させ、ESD(Endoscopic Submucosal Dissection; 内視鏡的粘膜下層剥離術)及びEMR(Endoscopic Mucosal Resection; 内視鏡的粘膜切除術)における病変部位の切除または剥離の操作性を向上させることを目的とした内視鏡用粘膜下注入材である。有効性及び安全性を確認するために実施された国内臨床試験成績が提出された。
消化器・ 生殖器領域	2018/12/20 総期間 266日 行政側 130日	— 臨床評価報告書	オカモトコンドームズVG (オカモト株式会社、 5010001000002)	承認	衛2 男性向け避妊用コンドーム	避妊及び性感染症予防の補助を目的とした男性向け避妊用コンドームである。コンドーム本体、ドレッシング剤(密着防止剤、潤滑剤)からなり、潤滑剤にはSPL7013が0.5%配合されている。SPL7013に対する安全性評価については、本邦未承認の細菌性膣炎に対するSPL7013ゲル剤の海外臨床試験データを中心とした臨床評価報告書が提出された。
消化器・ 生殖器領域	2019/2/7 総期間 195日 行政側 145日	2016/3/18 臨床評価報告書	フィブロスキャン530コンパクト (Echosens)	一変	器12 汎用超音波画像診断装置	肝臓の硬さを非侵襲的に計測して定性的な情報を提供する汎用超音波画像診断装置である。本申請は肝脂肪量を定性的に計測するCAP(controlled attenuation parameter)値測定機能を追加するための一部変更承認申請であり、肝生検における脂肪化グレードをCAP値を用いて評価することについて臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
眼科・耳鼻科領域	2018/7/10 総期間 270日 行政側 132日	— 国内臨床試験成績	ネオサイトワンデー エアロ (株式会社アイレ、 1013301031827)	承認	器72 単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	含水率45%、酸素透過係数(Dk値)が58.5のシリコンハイドロゲル素材からなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。原材料に新規性があるため、視力補正用コンタクトレンズとしての有効性及び安全性を確認する目的で国内臨床試験が行われた。
眼科・耳鼻科領域	2018/8/17 総期間 268日 行政側 224日	— 国内臨床試験成績	レンティス コンフォート (参天製薬株式会社、 5120001051819)	承認	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の遠方及び中間距離の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。光学部に曲率半径が異なる2つの領域を有する屈折型多焦点機構である点、一対の板状の支持部を有する点、及び新規原材料である点が改良点である。多焦点後房レンズとしての視機能を含む臨床上的有効性及び安全性を確認するために国内臨床試験が実施された。
眼科・耳鼻科領域	2018/8/21 総期間 266日 行政側 212日	2009/12/16 臨床評価報告書	da Vinci サージカル システム (インテュイティブサージカル合同 会社、3010401098522)	一変	器12 手術用ロボット手 術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域における内視鏡手術の際に、組織又は異物の把持、切開、純的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌等を対象にした国内臨床試験、米国臨床試験及び海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出され、本品の経口的頭頸部外科手術における有効性及び安全性が評価された。
眼科・耳鼻科領域	2018/8/21 総期間 266日 行政側 212日	2009/12/16 臨床評価報告書	da Vinci Si サージ カルシステム (インテュイティブサージカル合同 会社、3010401098522)	一変	器12 手術用ロボット手 術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域における内視鏡手術の際に、組織又は異物の把持、切開、純的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌等を対象にした国内臨床試験、米国臨床試験及び海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出され、本品の経口的頭頸部外科手術における有効性及び安全性が評価された。
眼科・耳鼻科領域	2018/8/21 総期間 266日 行政側 212日	— 臨床評価報告書	da Vinci Xi サージ カルシステム (インテュイティブサージカル合同 会社、3010401098522)	一変	器12 手術用ロボット手 術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域における内視鏡手術の際に、組織又は異物の把持、切開、純的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌等を対象にした国内臨床試験、米国臨床試験及び海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出され、本品の経口的頭頸部外科手術における有効性及び安全性が評価された。
眼科・耳鼻科領域	2018/8/24 総期間 269日 行政側 90日	2016/5/26 海外臨床試験成績	アルティメットワンデー SH (株式会社シンシア、 5010001121120)	承認	器72 単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	含水率47%、酸素透過係数(Dk値)が120.0のシリコンハイドロゲル素材(Olifilcon B)からなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。原材料に新規性があるため、視力補正用コンタクトレンズとしての有効性及び安全性を確認する目的で海外臨床試験が行われた。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
眼科・耳鼻科領域	2018/9/14 総期間 266日 行政側 211日	2016/4/3 海外臨床試験成績	トリガーフィッシュ センサー (株式会社シード、 7010001003408)	承認	器72 角膜曲率変動測定計	眼の前面に装着することで、眼圧の変化により誘発される角膜曲率の変動を測定し、眼圧変動におけるピークパターンを検出するコンタクトレンズ型の圧力センサーであり、トリガーフィッシュ(承認番号：23000BZX00273000)と併用する。角膜曲率の変動を検出できること等を確認するために、原発開放隅角緑内障患者及び健康成人を対象とした海外臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/9/14 総期間 266日 行政側 209日	2016/4/3 海外臨床試験成績	トリガーフィッシュ (株式会社シード、 7010001003408)	承認	器21 テレメトリー式生体信号測定装置	眼圧の変化により誘発される角膜曲率の変動を測定し、眼圧変動におけるピークパターンを検出するものであり、トリガーフィッシュ センサー(承認番号：23000BZX00272000)で測定されるデータの受信、記録等を行う。角膜曲率の変動を検出できること等を確認するために、原発開放隅角緑内障患者及び健康成人を対象とした海外臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/10/23 総期間 208日 行政側 170日	2016/7/13 海外臨床試験成績	アヴェイラ v (クーパービジョン・ジャパン株式会社、 2011001041633)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	シリコンハイドロゲル (fanfilcon A) からなる終日装用の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズである。酸素透過性及び紫外線吸収性を向上させるために新規素材を開発し、その有効性及び安全性を検討することを目的とした海外臨床試験成績等が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/10/23 総期間 208日 行政側 170日	— 臨床試験成績なし	ロート ツーウィーククリアビュー (クーパービジョン・ジャパン株式会社、 2011001041633)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	「アヴェイラ v」の複数販売名品である。
眼科・耳鼻科領域	2018/10/23 総期間 208日 行政側 170日	— 臨床試験成績なし	ロート ツーウィークフレッシュビュー (クーパービジョン・ジャパン株式会社、 2011001041633)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	「アヴェイラ v」の複数販売名品である。
眼科・耳鼻科領域	2018/11/7 総期間 257日 行政側 223日	2015/7/31 海外臨床試験成績	テクニス トーリック ワンピース (エイエムオー・ジャパン株式会社、 6010401002142)	一変	器72 後房レンズ	角膜乱視を有する白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型単焦点後房レンズである。本申請は、高円柱度数モデルを追加することを主な目的とした承認事項一部変更承認申請である。強度角膜乱視を有する無水晶体眼を対象に、本品の有効性及び安全性を検討することを目的とした海外臨床試験成績等が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/12/26 総期間 383日 行政側 276日	2017/4/5 海外臨床試験成績	XprESS ENT Dilation システム (Entellus Medical, Inc.)	承認	器51 内視鏡下拡張用カテーテル	持続的な耳管狭窄症に対して、経鼻的にアプローチすることで耳管軟骨部から峡部の拡張に用いるバルーンカテーテルである。本品は新しい使用目的及び適応を有し、本邦既存品の「内視鏡下拡張用カテーテル」の使用部位と異なる点が改良点である。耳管機能障害に対する臨床上的有効性及び安全性を評価するために海外臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/12/26 総期間 147日 行政側 104日	— 国内臨床試験成績	HOYA Vivinex トーリック (HOYA株式会社、 7011101019599)	承認	器72 挿入器付後房レンズ	角膜乱視を有する白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型単焦点後房レンズである。自社既承認品の「HOYA Vivinex アイサート」(承認番号：22400BZX00498000)に搭載されている単焦点後房レンズの後面に、角膜乱視の補正を付加した点が改良点である。乱視補正機能を含む臨床上的有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
眼科・耳鼻科領域	2019/2/20 総期間 216日 行政側 156日	— 国内臨床試験成績	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース (日本アルコン株式会社、 2010401059079)	承認	器72 多焦点後房レンズ	白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型多焦点後房レンズである。自社既承認品の「アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース」(承認番号: 22000BZX00970000) が2焦点回折構造であるのに対し、本品は3焦点回折構造である点が改良点である。多焦点機構の性能評価に加え、多焦点機構を含む臨床上的有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2019/2/20 総期間 211日 行政側 152日	— 国内臨床試験成績	アルコン アクリソフ IQ PanOptix トーリック シングルピース (日本アルコン株式会社、 2010401059079)	承認	器72 多焦点後房レンズ	角膜乱視を有する白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型多焦点後房レンズである。自社既承認品の「アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D トーリック シングルピース」(承認番号: 22700BZX00006000) 及び「アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース」(承認番号: 22600BZX00007000) が2焦点回折構造であるのに対して、本品は「アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース」(承認番号: 23100BZX00042000) と同一の3焦点回折構造である点が改良点である。自社既承認品の円柱軸のズレの評価から、光学部前面の3焦点化が回転に影響しないことが示されたため、「アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース」の国内臨床試験成績により本品の有効性及び安全性を評価した。
心肺循環器領域	2018/4/4 総期間 243日 行政側 178日	— 海外臨床試験成績	XIENCE Xpeditio n 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社、 1010401067355)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから3.75 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長42 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるエベロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、48mm長のステントをサイズバリエーションに追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。追加するモデルについて、海外で実施された臨床試験の試験成績に関する資料が提出された。
心肺循環器領域	2018/4/4 総期間 182日 行政側 115日	2018/5/22 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社、 1010401067355)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから4.25 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長32 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用する薬剤溶出型ステント及びステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。自社既承認品「XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント」(承認番号: 22600BZX00529000) からステントデザインの軽微な変更及びデリバリー性能向上のためにデリバリーシステムの設計変更を行った製品である。本品の有効性・安全性を評価するために国内及び海外で実施された臨床試験成績が添付された。
心肺循環器領域	2018/5/24 総期間 206日 行政側 116日	2016/12/2 海外臨床試験成績	エドワーズ サピエン3 (エドワーズライフサイエンス株式会社、 7011101053202)	一変	器7 経カテーテル用心臓弁	大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動脈弁狭窄症患者に対して、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムである。本申請は、経カテーテル大動脈弁置換術における経心尖/経大動脈アプローチ実施のための経心尖/経大動脈デリバリーシステムの追加を目的とした一部変更承認申請である。経心尖/経大動脈アプローチによる本品留置の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
心肺循環器領域	2018/5/24 総期間 265日 行政側 113日	— 海外臨床試験成績	プラチニウム SonR CRT-D (Sorin CRM SAS)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	頻拍が検出された場合には必要に応じて適切な除細動パルスを心筋に供給して心拍数を正常な範囲まで低下させ、徐脈が検出された場合にはペーシングパルスを提供して心拍数を正常な範囲まで上昇させる除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータである。既承認品「プラチニウム CRT-D」(承認番号: 22800BZIO0022000)を基に開発され、本品と併用して使用する「SonRtipリード」(承認番号: 23000BZIO0013000)に搭載された加速度センサからの心内膜加速度信号に基づき、AVディレイ及びVVディレイを自動調節するCRTオブティマイゼーション機能が追加された点が主な変更点である。CRTオブティマイゼーション機能の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2018/5/24 総期間 265日 行政側 113日	— 海外臨床試験成績	SonRtipリード (Sorin CRM SAS)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	CRTオブティマイゼーション機能を持つ「プラチニウムSonR CRT-D」(承認番号: 23000BZIO0012000)の心房用ペーシングリードとして使用され、先端部に心内膜加速度を電気信号に変換する加速度センサを搭載したペースメーカーリードである。CRTオブティマイゼーション機能の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2018/6/20 総期間 145日 行政側 121日	— 海外臨床試験成績	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム (バイオロニックジャパン株式会社、9011001070477)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから4.0 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長36 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるシロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、ステントのサイズバリエーション追加を目的とする医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。今回、35mmと40mm長のステントサイズが申請された。追加するステントサイズについて、海外で実施された臨床試験の試験成績に関する資料が提出された
心肺循環器領域	2018/8/2 総期間 464日 行政側 93日	2017/5/6 海外臨床試験成績	Percepta MRI CRT-Pシリーズ (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器7 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。既承認品「メドトロニック Viva CRT-P」(承認番号: 22600BZX00304000)を基に開発され、限定的にMRI検査が可能となった点、及び心房細動中のCRTペーシングの有効性を評価し、その評価に応じてペーシングレートを調整する機能(AF中のEffectivCRT機能)が追加された点が主な変更点である。AF中のEffectivCRT機能の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2018/8/21 総期間 174日 行政側 92日	2016/4/11 海外臨床試験成績	バイオモニター 2 (バイオロニックジャパン株式会社、9011001070477)	承認	器21 植込み型心電用データレコーダ	失神等の症状を有し、精査したにもかかわらず原因が特定できなかった患者に対する不整脈の診断及び潜在的脳梗塞患者に対する心房細動の検出を目的として、皮下に植込んで使用する植込み型心電用データレコーダである。不整脈検出性能及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
心肺循環 器領域	2018/9/21 総期間 267日 行政側 109日	2016/2/5 臨床評価報告書	Bridgeオクリューションバルーンカテーテル (Spectranetics Corporation)	承認	器51 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	リード抜去術中の緊急止血の目的で、上大静脈において一時的に使用するバルーンカテーテルである。既存のオクリューションバルーンカテーテルはバルーン長が短く、リード抜去術中の緊急止血には十分な長さではないため、本品は上大静脈全長をカバーできるバルーンとして開発された。本品の有効性及び安全性を評価する目的で、本品又は本品の類似品を用いた海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環 器領域	2018/11/20 総期間 270日 行政側 108日	2013/8/18 海外臨床試験成績	PDA閉鎖セットⅡ (アボットメディカルジャパン株式会社、5010401092738)	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	動脈管開存症に対し、経皮的に動脈管開口部を閉鎖することを目的として使用する自己展開式のダクトオクローダー及びデリバリーシステムである。本品は、既承認品「PDA閉鎖セット」（承認番号：22000BZX01768000）を基に、より小さな動脈管への留置及び各動脈管形態への適合性の向上を目的として開発された。本品の臨床的な有効性及び安全性を確認するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2018/12/6 総期間 462日 行政側 122日	2012/11/20 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	植込み型補助人工心臓システムH VAD (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器7 植込み型補助人工心臓システム	薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。本品の血液ポンプは、類似既承認品と比較して小型の遠心ポンプであり、ポンプ内部のインペラは磁気浮上機構及び動圧機構により回転する。臨床評価資料として、海外臨床試験及び国内臨床試験の成績が提出された。

8. 平成30年度承認品目一覧（再生医療製品）

分野	承認日	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別名称	一般的名称	備考
再生医療製品分野	2018/12/28	ジェイス (株式会社ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング、 4180301011063)	一 変	ヒト体細胞加 工製品	ヒト（自己）表皮由来細胞 シート	本品は、患者自身の皮膚組織から採取した切手 大の皮膚片に由来する表皮細胞をマウス胚由来 の3T3-J2細胞をフィーダーとして共培養・増 殖させ、シート状に形成したGreen型のヒト （自己）表皮由来細胞シートを主構成体とし、 患者から採取した皮膚組織を製造所へ輸送する ために用いる容器（組織運搬液を含む）を副構 成体とする製品である。重傷熱傷及び先天性巨 大色素性母斑を適応対象として既に承認されて いる。 本申請は、本品の適応対象に「栄養障害型表皮 水疱症及び接合部型表皮水疱症」を追加するた めの承認事項一部変更承認申請である。 （希少疾病用再生医療等製品）
再生医療製品分野	2018/12/28	ステミラック注 (ニプロ株式会社、 8120001068678)	条件及 び期限 付承認	ヒト体性幹細 胞加工製品	ヒト（自己）骨髄由来間葉 系幹細胞	本品は、患者自身から採取した骨髄液中の間葉 系幹細胞を体外で培養・増殖させ、凍結保存し たものを主構成体とするヒト（自己）骨髄由来 間葉系幹細胞であり、医療機関において患者末 梢血及び患者骨髄液を採取し、製造所へ運搬す るための採血キット及び骨髄採取キットを副構 成体として含む。 点滴で静脈内に投与し、脊髄損傷に伴う神経症 候及び機能障害の改善（ただし、外傷性脊髄損 傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者 に限る）の治療に使用される。 （先駆け審査指定再生医療等製品）
再生医療製品分野	2019/3/26	キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ株式会社、 4010401011491)	承認	ヒト体細胞加 工製品	チサゲンレクルユーセル	本品は、患者末梢血由来のT細胞に、遺伝子組 換えレンチウイルスベクターを用いてCD19を 特異的に認識するCARを導入し、培養・増殖さ せたT細胞を構成細胞としたヒト体細胞加工製 品である。 点滴で静脈内に投与し、CD19陽性再発又は難 治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病並びに CD19陽性再発又は難治性のびまん性大細胞型 B細胞リンパ腫の治療に使用される。 （希少疾病用再生医療等製品）
遺伝子治療分野	2019/3/26	コラテジェン筋注用4mg (アンジェス株式会社、 6120901013446)	承認	プラスミドベ クター製品	ペペルミノゲン ペルプラ スミド	本品は、ヒト肝細胞増殖因子をコードする cDNAを含む5,181塩基対からなるプラスミド の注射用製品である。 下肢の虚血部位に筋肉内投与し、標準的な薬物 治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難 な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びパー ジャール病）における潰瘍の治療に使用される。

9. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

(単位：件)

年度	企業報告 (国内報告分) ※	企業報告 (外国報告分) ※	医薬関係者からの報告※			報告 合 数 計	研究報告
			安全性情報報告制度	ワクチン	疾病等報告		
平成26年度	49,276	300,216	4,782	1,398	-	355,672	1,099
平成27年度	51,103	345,253	4,891	1,238	-	402,485	1,219
平成28年度	56,478	394,951	4,960	1,091	-	457,480	1,117
平成29年度	62,092	428,248	6,618	1,018	-	497,976	1,206
平成30年度	63,763	493,243	9,084	863	3	566,956	1,078

※平成27年度からコンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告も合算している。

(2) 医療機器

(単位：件)

年度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者からの報告		報告 合 数 計	研究報告
			安全性情報報告制度	疾病等報告		
平成26年度	13,994	16,624	420	-	31,038	20
平成27年度	17,603	26,395	406	-	44,404	598
平成28年度	16,283	32,280	548	-	49,111	1,289
平成29年度	16,719	34,168	441	-	51,328	2,701
平成30年度	17,210	35,334	487	0	53,031	2,314

(3) 再生医療等製品

(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 合 数 計	研究報告
平成26年度*	12	0	0	12	0
平成27年度	35	0	0	35	0
平成28年度	88	0	0	88	0
平成29年度	110	0	0	110	0
平成30年度	163	0	0	163	0

*平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

10. 厚生労働省が平成30年度に実施した医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等
平成30年度 指示分(表)

○PMDAの報告を基に厚生労働省が平成30年度に実施した医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等

	医薬品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	94	1
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	23	0

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成30年度 指示分

年月日	医薬品名
平成30年4月19日	01. オマリグリプチン サキサグリプチン水和物 トレラグリプチンコハク酸塩 02. クラドリビン 03. ペムプロリズマブ（遺伝子組換え） 04. トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）
平成30年6月5日	01. アミオダロン塩酸塩 02. フィルグラスチム（遺伝子組換え） フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続1] フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続2] フィルグラスチム（遺伝子組換え）[フィルグラスチム後続3] ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） レノグラスチム（遺伝子組換え） 03. エベロリムス（錠2.5mg・5mg、分散錠2mg・3mg） 04. エフトレノナコグアルファ（遺伝子組換え） 05. メトロニダゾール（経口剤、注射剤） ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
平成30年7月10日	01. タクロリムス水和物（点眼剤） 02. タクロリムス水和物（軟膏剤） 03. アザチオプリン 04. シクロスポリン（経口剤、注射剤） 05. タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）
平成30年8月2日	01. アプレミラスト 02. セフトリアキソンナトリウム水和物
平成30年9月18日	01. 塩化ラジウム（223Ra） 02. スニチニブリンゴ酸塩

	<p>03. アンピシリン水和物 バカンピシリン塩酸塩 アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物</p> <p>04. アンピシリンナトリウム</p> <p>05. スルタミシリントシル酸塩水和物</p> <p>06. アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物</p> <p>07. ドルテグラビルナトリウム</p> <p>08. ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン</p>
平成30年10月16日	<p>01. アトルバスタチンカルシウム水和物 エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 プラバスタチンナトリウム アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物</p> <p>02. クリノフィブラート</p> <p>03. クロフィブラート</p> <p>04. シンバスタチン</p> <p>05. ピタバスタチンカルシウム水和物</p> <p>06. フェノフィブラート ベザフィブラート</p> <p>07. フルバスタチンナトリウム</p> <p>08. ペマフィブラート</p> <p>09. ロスバスタチンカルシウム</p>
平成30年10月23日	<p>01. ラモトリギン</p> <p>02. セクキヌマブ（遺伝子組換え）</p> <p>03. レンバチニブメシル酸</p>
平成30年11月27日	<p>01. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（生食液付）</p> <p>02. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸（無痛化剤付）</p> <p>03. カルシトリオール（注射剤）</p> <p>04. 乾燥弱毒生水痘ワクチン</p>
平成31年1月10日	<p>01. ヌシネルセンナトリウム</p> <p>02. アキシチニブ</p> <p>03. レナリドミド水和物</p> <p>04. オフロキサシン（経口剤） メシル酸ガレノキサシン水和物 シプロフロキサシン トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）（小児の用法・用量を有する製剤） パズフロキサシンメシル酸塩</p>

	<p>モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤） レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤） 塩酸ロメフロキサシン</p> <p>05. シタフロキサシン水和物 シプロフロキサシン塩酸塩水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）（小児の用法・用量を有しない製剤） ノルフロキサシン（経口剤） プルリフロキサシン</p> <p>06. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩 ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</p>
平成31年2月12日	<p>01. エリグルスタット酒石酸塩</p> <p>02. トラストズマブ（遺伝子組換え） トラストズマブ（遺伝子組換え） [トラストズマブ後続1] トラストズマブ（遺伝子組換え） [トラストズマブ後続2] トラストズマブ（遺伝子組換え） [トラストズマブ後続3]</p> <p>03. ニボルマブ（遺伝子組換え）</p> <p>04. パルボシクリブ</p> <p>05. ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</p> <p>06. グレカプレビル水和物・ピブレントスビル</p>
平成31年3月1日	<p>01. オセルタミビルリン酸塩</p> <p>02. バロキサビルマルボキシシル</p>
平成31年3月19日	<p>01. クエチアピソフマル酸塩</p> <p>02. クロザピン</p> <p>03. ボノプラザンフマル酸塩</p> <p>04. デノスマブ（遺伝子組換え）（120mg製剤）</p> <p>05. ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール</p> <p>06. 添加剤としてソルビトールを含有する製剤（静注用）</p> <p>07. 添加剤として果糖を含有する製剤（静注用）</p>

* 詳細はPMDAのホームページに掲載

11. PMDAの報告を基に実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂等 平成30年度 指示分（表）

年 月 日	表 題
平成30年8月8日	超音波吸引器に係る「使用上の注意」の改訂について

*詳細はPMDAのホームページに掲載

12. 平成30年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 352-361) (表)

年月日	No.	目 次
平成30年4月17日	352	<p>1. 相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の導入について ー神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについてー</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>【1】トルバプタン</p> <p>【2】アナグリプチン，リナグリプチン，テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物</p> <p>【3】アナグリプチン</p> <p>【4】滅菌調整タルク</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について（その293） トルバプタン 他（5件）</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成30年5月22日	353	<p>1. データベースを利用した小児用医薬品の情報収集と提供の取り組み</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>【1】ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について（その294） （1）オマリグリプチン，（2）サキサグリプチン水和物，（3）トレラグリプチン コハク酸塩 他（3件）</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成30年7月3日	354	<p>1. 高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>【1】（1）ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） （2）フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品 （3）レノグラスチム（遺伝子組換え）</p> <p>3. 使用上の注意の改訂について（その295） アミオダロン塩酸塩 他（4件）</p> <p>4. 市販直後調査の対象品目一覧</p>

平成30年8月7日	355	<ol style="list-style-type: none"> 1. 免疫抑制剤の妊婦等に関する禁忌の見直しについて 2. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) GPSP省令の改正と製造販売後調査等について
平成30年9月4日	356	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き等について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】セフトリアキソンナトリウム水和物 3. 使用上の注意の改訂について (その296) アプレミラスト 他 (1件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成30年10月16日	357	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について (その2) 2. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について 3. 使用上の注意の改訂について (その297) アマンタジン塩酸塩 他 (13件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成30年11月20日	358	<ol style="list-style-type: none"> 1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について 2. 病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】セクキヌマブ (遺伝子組換え) 【2】ラモトリギン 【3】レンバチニブメシル酸塩 4. 使用上の注意の改訂について (その298) (1) アトルバスタチンカルシウム水和物 (2) エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物 (3) プラバスタチンナトリウム (4) アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 他 (11件) 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成30年12月25日	359	<ol style="list-style-type: none"> 1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 2. 平成29年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】 (1) 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 (生食液付) (2) 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 (無痛化剤付) 【2】カルシトリオール (注射剤) 【3】乾燥弱毒生水痘ワクチン 4. 使用上の注意の改訂について (その299) 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 (生食液付) 他 (3件) 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成31年2月5日	360	<ol style="list-style-type: none"> 1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】ヌシネルセンナトリウム

		【2】アキシチニブ 3. 使用上の注意の改訂について（その300） ヌシネルセンナトリウム 他（5件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成31年3月12日	361	1. 医薬品による筋障害に関するゲノム研究について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 トラスツズマブ（遺伝子組換え）[バイオ後続品を含む] 【2】 ニボルマブ（遺伝子組換え） 【3】 パルボシクリブ 【4】 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 3. 使用上の注意の改訂について（その301） エリグルスタット酒石酸塩 他（5件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

*詳細はPMDAのホームページに掲載

13. PMDA医療安全情報（表） 平成30年度

No.	発行年月	タイトル
54	平成30年6月	膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について
55	平成30年8月	誤接続防止コネクタの導入について（神経麻酔分野）
56	平成31年2月	弾性ストッキング取扱い時の注意について
57	平成31年2月	皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について

*詳細はPMDAのホームページに掲載

14. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

年 度	医薬品製造販売業者等*		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成26年度	3,099	2,972	5,658	6	2,977	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成27年度	3,139	2,952	5,439	5	2,958	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成28年度	3,141	3,231	4,974	5	3,236	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用

						医薬品・再生医療等製品)
平成 29 年度	3,146	3,697	4,639	5	3,701	0.231 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.127 (医療機器) 0.115 (医療機器・体外診断用 医薬品・再生医療等製品)
平成 30 年度	3,188	3,804	4,272	4	3,808	0.231 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.143 (医療機器) 0.115 (体外診断用医薬品・再生 医療等製品)

(注) 抛金額については、単位未満は四捨五入してあるので数値の合計は必ずしも一致しない。

* 平成26年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成27年度以後は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

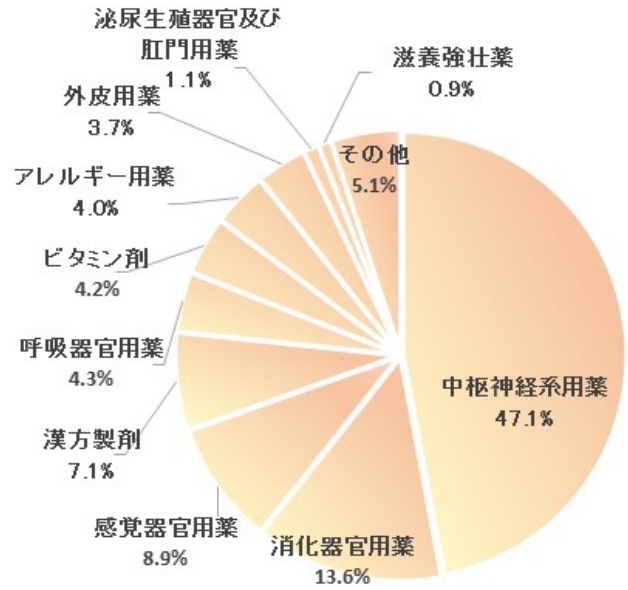
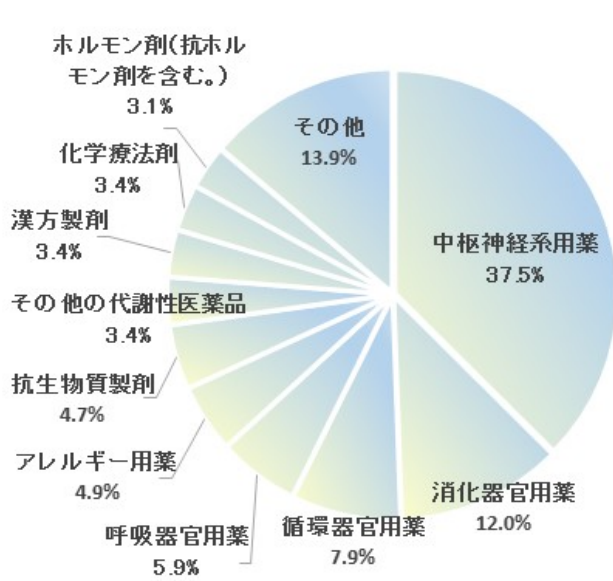
15. 医薬品相談の内容

相談内容	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
① 安全性	5,401件 (37.6%)	6,464件 (42.2%)	6,634件 (42.2%)	4,968件 (39.0%)	6,308件 (39.4%)
② 効能・効果	1,517件 (10.6%)	1,369件 (8.9%)	1,400件 (8.9%)	1,131件 (8.9%)	954件 (6.0%)
③ 用法・用量	1,345件 (9.4%)	1,344件 (8.8%)	1,336件 (8.5%)	1,190件 (9.3%)	1,112件 (7.0%)
④ 相互作用	1,606件 (11.2%)	1,957件 (12.8%)	2,210件 (14.1%)	1,899件 (14.9%)	2,897件 (18.1%)
⑤ 成分	286件 (2.0%)	268件 (1.8%)	265件 (1.7%)	200件 (1.6%)	162件 (1.0%)
その他	4,190件 (29.2%)	3,909件 (25.5%)	3,858件 (24.6%)	3,341件 (26.3%)	4,557件 (28.5%)
合計	14,345件 (100.0%)	15,311件 (100.0%)	15,703件 (100.0%)	12,729件 (100.0%)	15,990件 (100.0%)

16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合(平成30年度)

医療用医薬品 n=31,244

一般用医薬品 n=1,940

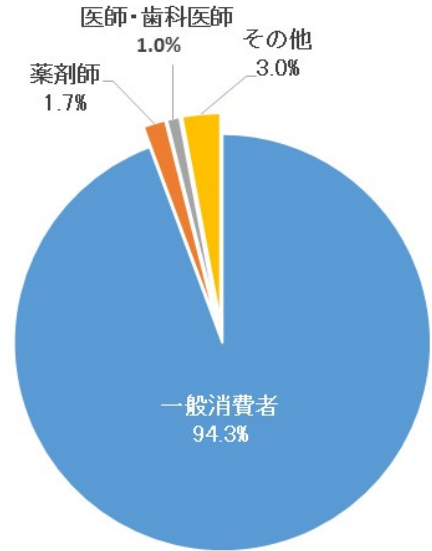
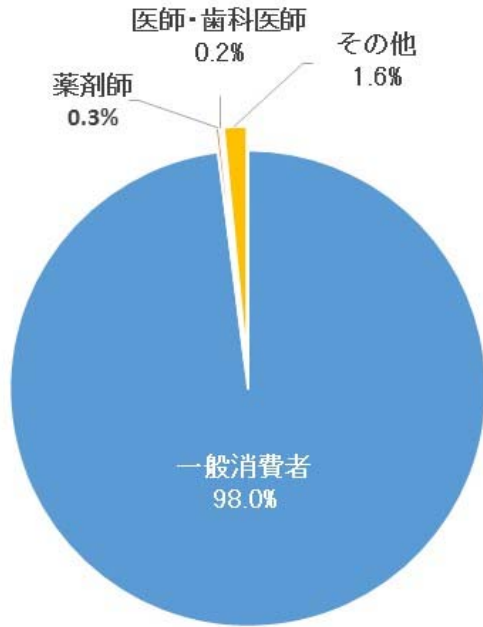


※：要指導医薬品を含む

17. 平成30年度の医薬品相談者内訳(職業等)

医薬品相談 n=14,656

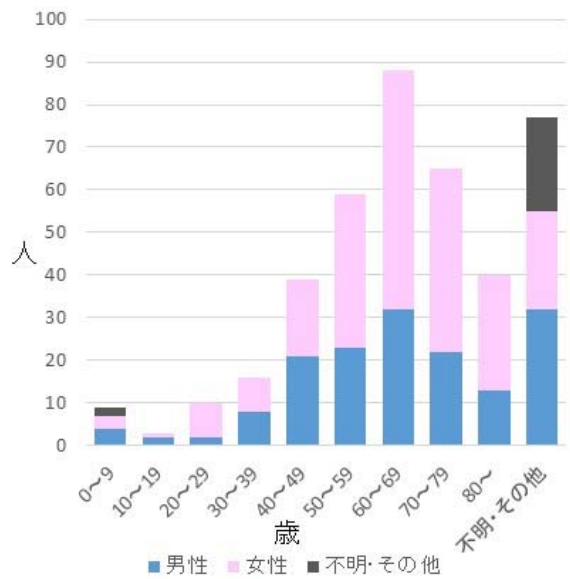
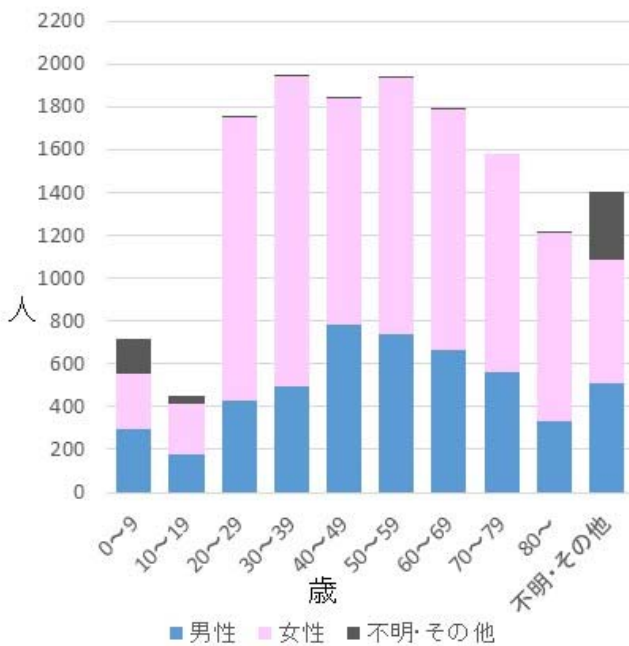
ジェネリック医薬品相談 n=406



18. 平成30年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)*

医薬品相談 n=14,656

ジェネリック医薬品相談 n=406



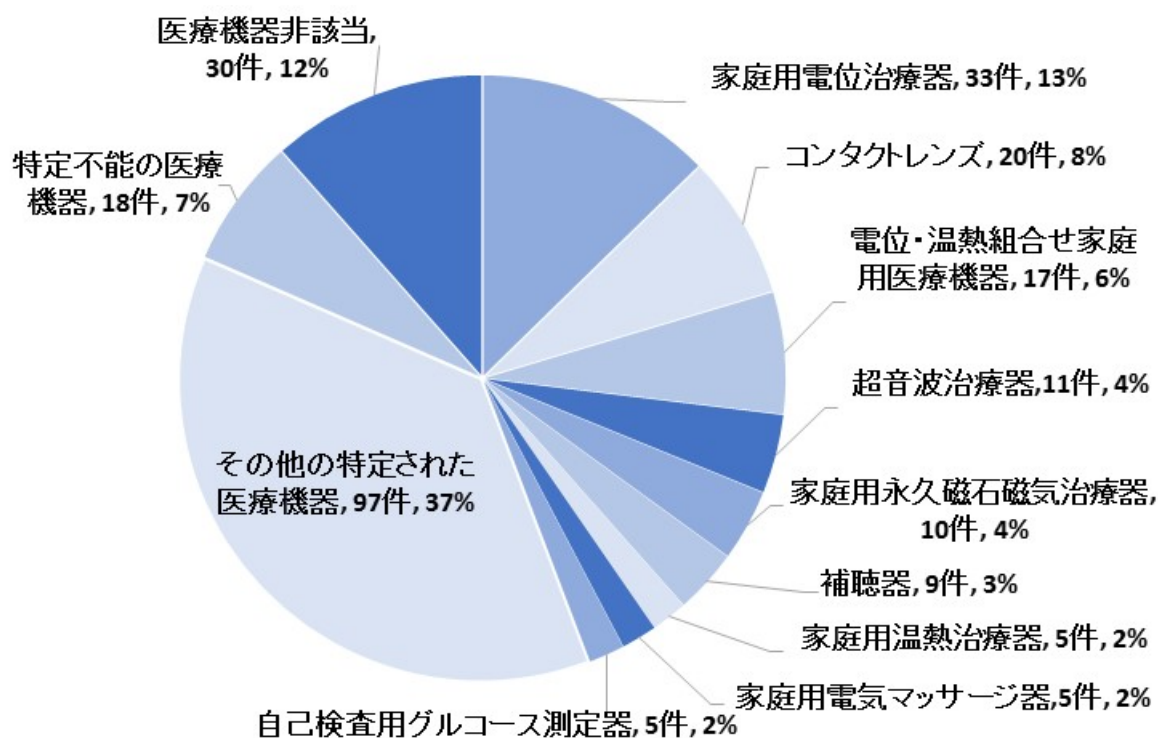
*医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

19. 医療機器相談の内容

相談内容	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
①安全性	48件 (11.5%)	78件 (17.3%)	98件 (21.2%)	64件 (14.1%)	61件 (14.5%)
②使用目的・効果	64件 (15.3%)	65件 (14.4%)	56件 (12.1%)	56件 (12.4%)	39件 (9.3%)
③性能	9件 (2.1%)	9件 (2.0%)	11件 (2.4%)	5件 (1.1%)	10件 (2.4%)
④使用方法	6件 (1.4%)	4件 (0.9%)	8件 (1.7%)	6件 (1.3%)	3件 (0.7%)
その他	292件 (69.7%)	295件 (65.4%)	290件 (62.6%)	322件 (71.1%)	307件 (73.1%)
合計	419件 (100.0%)	451件 (100.0%)	463件 (100.0%)	453件 (100.0%)	420件 (100.0%)

20. 医療機器の品目別相談件数割合*

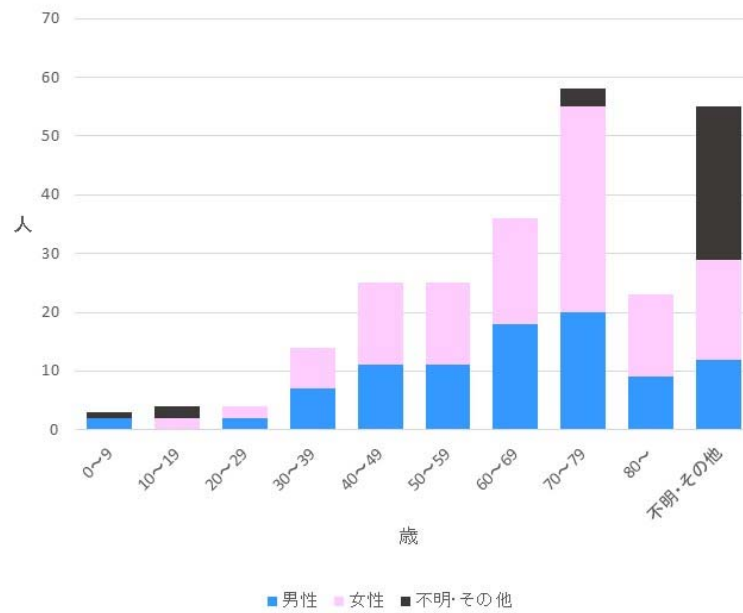
(n=260)



*全体の相談者数390人のうち、一般消費者(185人)、消費生活センター(62人)の相談を対象に医療機器相談品目件数(260件)を集計した。

21. 平成30年度の医療機器相談者内訳(年齢・性別)*

(n=247)



*全体の相談者数390人のうち、一般消費者(185人)、消費生活センター(62人)の相談を対象に医療機器使用者の年齢・性別を集計した。