

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成17事業年度上半期業務実績 及び今後の取組み

平成17年12月8日

【平成17事業年度 上半期業務実績】

I. 機 構 全 般

1. 年度計画に基づく業務の推進	-----1
(1) 16年度業務実績の評価結果	-----1
(2) 17年度計画の推進	-----1
2. 効率的かつ機動的な業務運営	-----1
(1) 業務管理体制の強化・トップマネジメント	-----1
(2) 運営評議会の開催	-----2
3. 国民に対するサービスの向上等	-----2
(1) 一般相談窓口	-----2
(2) ホームページの充実	-----3
(3) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催	-----3
4. 情報システムの整備	-----3
5. 人材の確保と育成	-----3
(1) 人材確保の状況	-----3
(2) 系統的な研修の実施	-----4
(3) 人事評価制度の試行	-----5

II. 審査・安全業務関係

1. 対面助言業務	-----6
(1) 新医薬品に関する治験相談事業	-----6
(2) 新医薬品に関する事前面談事業	-----8
(3) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業	-----8
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業	-----8
(5) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業	-----8
(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業	-----8
(7) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業	-----8
(8) 信頼性基準適合性相談事業	-----9

2. 医薬品等承認審査業務	9
(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査等事業	9
① 新医薬品の承認審査事業	9
② 優先審査品目の承認審査事業	10
③ 優先審査の適用の可否に係る調査事業	10
④ 審査状況の申請者への開示	10
⑤ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査事業	11
(2) 医薬品の再審査・再評価事業	12
3. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	12
(1) 医療機器の承認審査事業	12
① 新医療機器の承認審査事業	12
② 改良医療機器の承認審査事業	13
③ 優先審査品目の承認審査事業	14
④ 審査状況の申請者への開示	14
⑤ 後発医療機器の承認審査事業	14
⑥ 申請区分の変更と新区分による申請品目数	15
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	15
① 体外診断用医薬品の承認審査事業	15
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	16
4. 信頼性調査業務	16
(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業	16
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業	17
(3) 医薬品再審査資料適合性調査事業	17
(4) 医薬品再評価資料適合性調査事業	17
(5) 医薬品安全性試験調査事業（G L P調査事業）	18
(6) 医薬品臨床試験調査事業（G C P調査事業）	18
① 新医薬品G C P調査事業	18
② 後発医療用医薬品G C P調査事業	18
(7) G P S P実地調査事業	18

5. その他の審査関連業務	19
(1) 治験計画届調査等事業	19
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	20
(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品 並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務	20
(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業	21
(5) 輸出証明確認調査事業	21
6. 品質管理業務	21
(1) GMP/QMS 適合性調査事業	21
(2) 構造設備調査事業	24
(3) 基準原案作成事業	25
7. 安全対策業務	25
(1) 副作用報告等の収集事業	25
(2) 副作用報告等の調査事業	28
(3) 安全性等情報の提供事業	29
(4) 消費者相談事業	31
(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業	33

【今後の取組】

I. 機 構 全 般

1. 人材の確保	35
2. 情報システムの整備	35
(1) 業務・システム最適化計画の策定に向けた検討	35
(2) セキュアメールの導入	35
3. 機構の今後の在り方	35

II. 審査・安全業務関係

1. 治験相談	36
(1) 治験相談体制の強化	36

(2) 簡易な治験相談システムの導入 -----	36
(3) 治験相談記録の作成方式の見直し -----	36
2. 医薬品の承認審査 -----	37
(1) 新医薬品の審査の迅速化 -----	37
(2) その他 -----	38
3. 医療機器の承認審査 -----	38
(1) 審査の迅速化 -----	38
(2) 事前相談制度の見直し -----	39
(3) 新医療機器の審査報告書の公表 -----	39
4. 基準適合性調査 -----	39
(1) G C Pの運用解釈の周知、相談体制の充実 -----	39
(2) G C P実地調査の充実強化 -----	40
5. 品質管理業務の充実強化 -----	41
(1) GMP／QMS 適合性調査業務及び構造設備調査業務の充実強化 -----	41
(2) 基準原案作成事業の推進 -----	41
6. 安全対策の充実強化 -----	42
(1) データマイニング手法の検討 -----	42
(2) 拠点医療機関ネットワークの構築 -----	42
(3) 医療機器の不具合評価スキームの構築 -----	42
(4) その他平成17事業年度下半期に実施予定の主なもの -----	42

【参 考】

- 医薬品医療機器総合機構組織図
- 承認審査業務のフローチャート
- 安全対策のフローチャート
- 審査の組織体制
- 審査の担当分野
- 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成９年度～１７年度上半期）
- 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成９年度～１７年度上半期）
- 治験相談の実績（平成１１年度～１７年度上半期）
- 信頼性保証に係る各種業務の実績（平成１１年度～１７年度上半期）
- その他（治験計画届調査、輸出証明確認調査(平成１１年度～１７年度上半期)）
- 平成１７年度上半期承認品目一覧（新医薬品）
- 平成１７年度上半期承認品目一覧（新医療機器）
- 副作用／不具合の報告件数の推移
- 厚生労働省が実施した医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成１７年度上半期 指示分
- 厚生労働省が実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成１７年度上半期 指示分
- 平成１７年度上半期 医薬品・医療機器安全性情報（No.212－217）

【平成17事業年度 上半期業務実績】

I. 機構全般

平成17年度上半期においては、より一層の組織体制の整備、マネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果を上げられるよう、総合機構の総力を挙げて各種業務に取り組んできた。主な取組み状況については、以下のとおりである。

1. 年度計画に基づく業務の推進

(1) 16年度業務実績の評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から「16年度の業務実績の評価結果」が出された(8月30日)。当機構の評価結果は、評価項目24項目のうち、A評価が20、B評価が2、C評価が2という結果であった(C評価(中期計画をやや下回っている)は、「救済給付業務の迅速な処理」と「治験相談」)。なお、この結果については、総合機構ホームページに掲載するとともに、10月に開催した運営評議会においても報告を行った。

(2) 17年度計画の推進

・中期目標、中期計画を達成するため、16年度末に17年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に提出し、これに沿って事業を展開している。

・このため、17年度事業の重点事項として、i 審査業務の充実、ii 安全対策業務の充実、iii 健康被害救済業務の改善を3つの柱とした今年度総合機構が重点的に推進すべき業務について、発表(4月27日)した。

・さらに、中期計画、年度計画や17年4月に掲げた「17年度事業の重点事項」を着実に推進していくため、年内に実施すべき事項を整理し、これらを確実に実現することにより、総合機構として、目に見える成果を上げることを目的として「平成17年末までに実施する重点事項」を発表(10月7日)した。

2. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 業務管理体制の強化・トップマネジメント

・総合機構の改革の方向、財政のあり方、職員の採用と処遇のあり方等について検討し、その対応方針を定め、総合機構の総力を挙げて取り組むことを目的として、「改正薬事法施行等対策本部」を改組し、「総合機構改革本部」を設置(10月7日)して、議論を行っている。

・厚生労働省における「治験のあり方に関する検討会」での議論への寄与など、申請された治験データを審査する立場で総合機構としても治験に関する問題点を洗い出すことを目的として「治験問題検討委員会」を設置(8月2日)し、検討を行った。

(2) 運営評議会の開催

・6月22日、17年度第1回運営評議会を開催し、16年度の業務及び決算の報告、17年度事業の重点項目について、審議を行った。また、10月7日には、今年度2回目の運営評議会を開催し、16年度業務の実績評価結果の報告及び17年度上半期における主な事業の実施状況について審議を行った。

・また、審査・安全業務委員会を5月31日に、救済業務委員会を6月2日に開催し、それぞれ業務に関わる16年度の業務報告及び17年度の事業計画等について、審議を行った。

3. 国民に対するサービスの向上等

(1) 一般相談窓口

・機構に寄せられた相談等への対応方法、寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、17年2月1日から、一般相談窓口の運用を開始した。

・8月1日より相談者等の利便性の向上を図るため、昼休み時間を含めた対応を開始した。

・17年10月末現在、一般相談窓口に寄せられた相談等は4月からの累計で1,333件(月平均190件)となっており、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等は937件と7割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
相 談 件 数	1,328 (933)	3 (3)	2 (1)	0 (0)	1,333 (937)

注1：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

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

(2) ホームページの充実

・海外への情報提供の充実を図るため、総合機構の業務等に関する英文情報の段階的整備を実施している。

(3) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

・広く国民に対し、総合機構の業務内容やその活動について周知を図るとともに、医薬品の意義、適正使用についての啓発を行うため、11月6日、品川インターシティホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

4. 情報システムの整備

○ 機構全体のネットワークの企画と実施の総合調整のための対応方針を定め、機構全体として情報システム化に取り組んでいくため、「情報システム管理等対策本部」を設置(6月7日)、17年10月末までに会議を2回開催し、情報化に向けた検討を行っている。

5. 人材の確保と育成

(1) 人材確保の状況

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

・中期計画においては、期初(16年4月1日)における常勤役職員数を317人、期末(21年3月31日)における常勤役職員数を346人と規定しているが、期初においては、256人と中期計画を大幅に下回る常勤役職員数であった。

・このため、これまで「改正薬事法施行等対策本部」(本年10月1「総合機構改革本部」に改組)の中に、「職員採用・人事・組織問題PT」を設け、職種ごとの採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等の見直しを行い、前年度に引き続き、公募を中心に必要な分野の有能な人材を確保していくため、ホームページや専門誌等を活用して、今年度は、これまでに常勤職員は4回、嘱託は3回の公募を実施し、次のとおり採用及び採用の内定を行った。

【17年度の公募による採用状況等:平成17年11月1日現在】

1)技術系職員 [公募3回]		
応募者数		約 240 人
採用者数		6 人
採用内定者数		20 人
2)事務系職員 [公募1回]		
応募者数		約 70 人
採用者数		1 人
採用内定者数		2 人
3)嘱 託 [公募3回]		
応募者数		約 30 人
採用者数		5 人
採用内定者数		3 人

また、特に人材確保が困難なGMP調査や生物統計職員については、中立性及び公正性に配慮しつつ、民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、臨時的な特例措置を設けたこと等により、今年度は、これまでに5人を採用した。

【機構の常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成17年 11月1日	〈中期計画〉 期初(16年度初)	〈中期計画〉 期末(20年度末)
機構全体	256 人	291 人	295 人	317 人	346 人
うち審査部門	154 人	178 人	180 人	—	—
安全部門	29 人	43 人	45 人	—	—

注1：機構全体の数値には、役員数6人を含む。

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

注3：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

(2) 系統的な研修の実施

・機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが必要であり、17年度は業務等の目標に応じて系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

- ・具体的には、昨年度末の研修委員会で定めた平成17年度の研修計画に沿って、研修を実施している。

- ・17年度においては、4月と11月に初任者研修を実施、その他内部研修、外部研修の実施、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ26機関に62人を派遣している。内部研修のうち特に、国内外より規制当局関係者、専門家等を講師に招き、技術的事項について研修を行う特別研修を8回実施した。初任者に対しては、施設見学（医薬品製造工場2か所・医療機器製造工場2か所・医療機関4か所・研究機関1か所）を実施した。

- ・このほか、各部における学会・セミナー等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った（9月末で299件）。

- ・研修の実施についての職員の要望は、初任者研修後、施設見学後、職員の意見を聴く会などで聴取した。

(3) 人事評価制度の試行

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

このため、17年度上半期においては、人事評価制度を行う上で必要となる評価体系の検討を進め、10月から管理職以上を対象とした人事評価制度の試行を開始した。

Ⅱ．審査・安全業務関係

1．対面助言業務

(1) 新医薬品に関する治験相談事業

製薬企業からの相談に応じ、新医薬品の治験（医薬品の承認申請のために実施する臨床試験）及び再評価・再審査に係る臨床試験に関して、指導及び助言を実施。

上半期（４月～９月）の治験相談は、本年３月の受付を一時停止する前に申し込まれたもの及び医療上特に必要性が高いと認められるもの（優先治験相談）について実施。実施件数は８５件、取り下げは１１件。

なお、１０月実施分（７月の申込）からは新たな受付方式による。

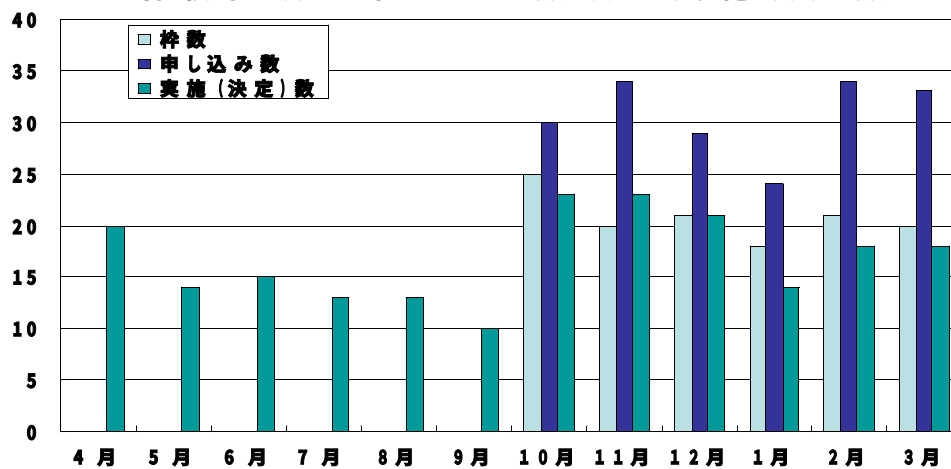
① 平成１７事業年度上半期の治験相談分野別対面助言実施件数は以下のとおり。

相 談 分 野	平成 17 事業年度												
	実 績								見 込				
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
第１分野(消化器薬等)	3	4	3	3	5	3	5	4	3	3	4	3	43
第２分野(循環器用薬等)	2	1	2	3	2	2	5	3	4	2	3	3	32
体内診断薬分野	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第３分野(中枢神経用薬等)	1	4	3	3	0	4	3	3	2	2	3	3	31
第４分野(抗菌剤等)	5	0	0	0	0	0	4	3	2	2	3	2	21
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第５分野(泌尿器薬等)	0	1	1	2	1	0	1	1	2	1	1	1	12
第６分野(呼吸器官用薬等)	4	0	0	0	1	0	3	2	2	1	1	1	15
抗癌性腫瘍剤分野	4	3	5	2	2	1	1	5	4	2	2	3	34
生物製剤分野	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	1	8
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液製剤分野	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	1	1	5
計	20	14	15	13	13	10	23	23	21	14	18	18	202
取り下げ	2	0	3	2	4	0	0	0	0	0	0	0	11
合 計	22	14	18	15	17	10	23	23	21	14	18	18	213

注１：複数の分野にまたがる品目は主たる分野として集計した。

注２：４月～１１月は実施した数、１２月～３月は実施見込数であり、１月～３月の実施見込数には優先対面助言は含んでいない。

治験相談の申し込み数及び実施決定数



注：実施(決定)数については、4月～11月は実施した数、12月～3月は実施見込数であり、1月～3月の実施見込数には優先対面助言は含んでいない。

② 治験相談終了件数（収納件数）は以下のとおり。

相 談 区 分	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 事業 年度上半期
治験相談終了件数	223	269	162	110
手続相談	-	-	1	0
第Ⅰ相試験開始前相談	81	81	25	20
前期第Ⅱ相試験開始前相談	-	22	3	1
後期第Ⅱ相試験開始前相談			49	26
第Ⅱ相試験終了後相談	42	42	21	19
申請前相談	34	33	25	15
再評価・再審査臨床試験計画相談	1	0	0	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0
品質相談	2	4	2	1
安全性相談	0	6	5	3
追加相談	63	81	31	22
生物学的同等性試験等相談	-	-	0	1

注：平成 17 事業年度上半期における相談区分に対応した相談区分にて集計。

③ 治験相談実施日から相談記録確定までの期間

平成 17 事業年度上半期の治験相談記録確定件数 90 件のうち、治験相談実施日から相談記録確定までの期間が 30 勤務日以内の件数は 4 件で、その割合は 4.4%。

(2) 新医薬品に関する事前面談事業

新医薬品、新一般用医薬品の対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うための面談を実施。

平成17事業年度上半期における事前面談件数は182件。

(3) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品について、申請相談を希望する者からの相談に応じ、承認申請等に係る指導及び助言を実施。

平成17事業年度上半期における相談件数は、後発医療用医薬品120件、一般用医薬品42件、医薬部外品79件、殺虫・殺鼠6件。

(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業

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

平成17事業年度上半期における相談件数は、医療機器12件、体外診断用医薬品0件。

(5) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業

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

平成17事業年度上半期における事前面談件数は、医療機器89件、体外診断用医薬品4件。

(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業

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

平成17事業年度上半期における相談件数は、医療機器96件、体外診断用医薬品16件。

(7) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業

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

平成17事業年度上半期における医薬品優先治験相談について、申請件数10件、指定したもの10件、指定しなかったもの0件。医療機器は申請、指定ともに0件。

(8) 信頼性基準適合性相談事業

優先対面助言品目に指定された医薬品・医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に対する指導及び助言を実施。

平成17事業年度上半期における相談件数は、医薬品1件、医療機器0件。

2. 医薬品等承認審査業務

(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査等事業

① 新医薬品の承認審査事業

承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）について、薬学、医学、獣医学、統計学等を専門とする審査員によるチームにおいて承認審査を実施。

ア. 平成17事業年度上半期における新規承認件数は14件（審査期間中央値は400日）、一部変更承認件数は12件（審査期間中央値は307日）であり、これら承認されたもののうち、審査事務処理期間12か月以内のものは13件。

	平成14 事業年度*	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
承認件数と 審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月)	26件 (12.0月)

注：14年度欄は、暦年のデータ。

イ. 審査中品目の状況

平成17事業年度上半期における審査中件数は163件（うちオーファンは16件、オーファンを除く優先審査は10件）

新医薬品 (申請年度)	申 請	取下げ	承認済	審査中の もの
H16.3.31 以前	140	14(2)	52(20)	74 [△ 22]
H16 年度	89	5(1)	19(2)	65 [△ 3]
H17 年度上半期	28	0	4	24 [24]
計	257	19(3)	75(26)	163 [△ 1]

注1：（ ）の数値は、17年度件数（内数）。

注2：[]の数値は、17年3月31日からの増減。

ウ. 各審査プロセス毎の実施期間

平成16年4月以降申請の新医薬品について、平成17事業年度上半期に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間(申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間)の中央値は以下のとおり。

審査プロセス	1.受付から 初回面談	2.初回面談から 専門協議	3.専門協議から 審査結果通知	4.審査結果通知 から承認
処理件数と 総審査期間(中央値)	27件 76日	6件 357日	3件 94日	6件 7日

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

注2：初回面談を実施しないで専門協議を実施した1件及び専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した5件を除く。

② 優先審査品目の承認審査事業

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

平成17事業年度上半期における申請件数は8件（うちオーファンドラッグは3件）、承認件数は12件（うちオーファンドラッグは6件）、審査期間中央値は229日。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
優先審査品目の承認件数	4	10	22	12

③ 優先審査の適用の可否に係る調査事業

平成17事業年度上半期における優先審査の希望について、申請件数6件、認められたもの5件、認められなかったもの1件。

④ 審査状況の申請者への開示

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

平成17事業年度上半期における審査進捗状況についての企業からの相談件数は次のとおり。

部 名	担 当 分 野		件数(延べ)
新薬審査第一部	第 4 分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤 (エイズ医薬品分野を除く)	6 件
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬	3 件
	エイズ医薬品分野	H I V 感染症治療薬	0 件
新薬審査第二部	第 2 分野	循環器官用剤、抗 ^ハ ーキンソン病薬、 脳循環・代謝改善薬、 アルツハイマー病薬	13 件
	第 5 分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	2 件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0 件
	体内診断分野	造影剤	1 件
新薬審査第三部	第 1 分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬、 代謝性疾患用薬(配合剤を除く)	8 件
	第 3 分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬 感覚器官用薬(第 6 分野を除く)、麻薬	7 件
	第 6 分野	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、 感覚器官用薬(炎症性疾患)	10 件
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	1 件
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤	2 件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	1 件
計			54 件

⑤ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査事業

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

平成 17 事業年度上半期における後発医療用医薬品承認品目数は 623 品目、一般用医薬品承認品目数は 919 品目、医薬部外品承認品目数は 1,316 品目。

	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 事業 年度上半期
後発医療用医薬品	1,831	2,243	3,476	623
一般用医薬品	2,956	1,934	1,781	919
医薬部外品	3,605	2,992	2,972	1,316

(2) 医薬品の再審査・再評価事業

新たに承認された新医薬品について、承認後一定期間（通常６年）が経過した後、その間に製造業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施。

また、既に承認された医薬品について、厚生労働大臣が対象とする医薬品を指定し、該当企業より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する再評価を実施。

平成１７事業年度上半期における再審査件数は１４件、薬効再評価品目数は０品目、品質再評価品目数は６８品目。

		平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 事業 年度上半期
再審査件数		160	143	114	14
再 評 価	薬効再評価品目数	0	626	606	0
	品質再評価品目数	344	857	387	68

３．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の承認審査事業

① 新医療機器の承認審査事業

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

なお、審査にあたっては、本年４月より、工学、薬学、医学、歯学、獣医学、統計学等を専門とする審査員によるチームを編成して審査を実施している。

ア．平成１７事業年度上半期における承認品目数は６品目。審査期間中央値は２８４日。

	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 事業 年度上半期
承認件数と 審査期間(中央値)	３件 (2.9 月)	13 件 (8.9 月)	８件 (12.7 月)	６件 (9.5 月)

イ. 審査中品目の状況

新医療機器 (申請年度)	申 請	取下げ	承認済	審査中の もの
H16.3.31 以前	132	53(15)	20(12)	59[△ 27]
H16 年度	56	8(6)	2(1)	46[△ 7]
H17 年度上半期	1	0	0	1[1]
計	189	61(21)	22(13)	106[△ 33]

注 1: () の数値は、17 年度件数 (内数)。

注 2: [] の数値は、17 年 3 月 31 日からの増減。

注 3: 「承認済」件数 22 件には改良医療機器として承認された 8 件を含む。

(13) 件には改良医療機器として承認された 8 件を含む。また、改良医療機器として受付し、新医療機器として承認された 1 件を除く。

ウ. 各審査プロセス毎の実施期間

平成 16 年 4 月以降申請の新医療機器について、平成 17 事業年度上半期に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間(申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間)の中央値は以下のとおり。

審査プロセス	1.受付から 初回面談	2.初回面談から 専門協議(初回)	3.専門協議(初回) から審査結果通知	4.審査結果通知 から承認
処理件数と 総審査期間(中央値)	23 件 65 日	2 件 403 日	1 件 127 日	2 件 16.5 日

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

注 2: 初回面談・専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した 1 件を除く。

② 改良医療機器の承認審査事業(制度の発足が平成 12 年 4 月)

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

ア. 平成 17 事業年度上半期における承認品目数は 170 品目。

	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 事業 年度上半期
改良医療機器の承認品目数	112	307	154	170

イ. 審査中品目の状況

改良医療機器 (申請年度)	申 請	取下げ	承認済	審査中の もの
H16.3.31 以前	875	223	255	397
H16 年度	330	39	58	233
計	1,205	262	313	630

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

③ 優先審査品目の承認審査事業

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

平成 17 事業年度上半期における承認品目数は 0 品目。

	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 事業 年度上半期
優先審査品目の承認品目数	4	4	2	0

④ 審査状況の申請者への開示

新・改良医療機器の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報を伝達。

平成 17 事業年度上半期における審査進捗状況についての企業からの相談件数は 3 件。

⑤ 後発医療機器の承認審査事業

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

平成 17 事業年度上半期における承認品目数は 1,046 品目。

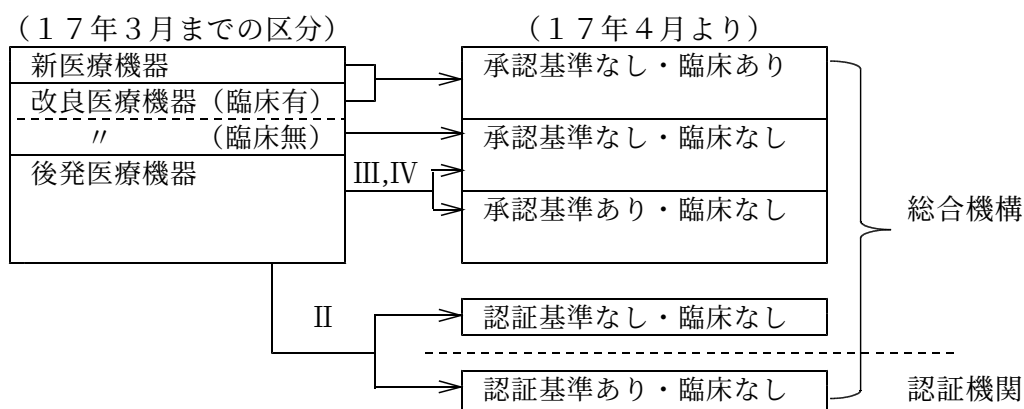
	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 事業 年度上半期
後発医療機器の承認品目数	2,442	2,986	3,147	1,046

注:「後発医療機器」は、平成 17 年 3 月 31 日まで、存続した制度である。

⑥ 申請区分の変更と新区分による申請品目数

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

平成17事業年度上半期における申請品目数について、「臨床試験あり（新医療機器）」は1件、「臨床試験あり」は5件、「承認基準なし、臨床試験なし」は54件、「承認基準あり、臨床試験なし」は21件、「承認・認証基準なし（管理医療機器）」は18件。



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。

(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審査事業

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

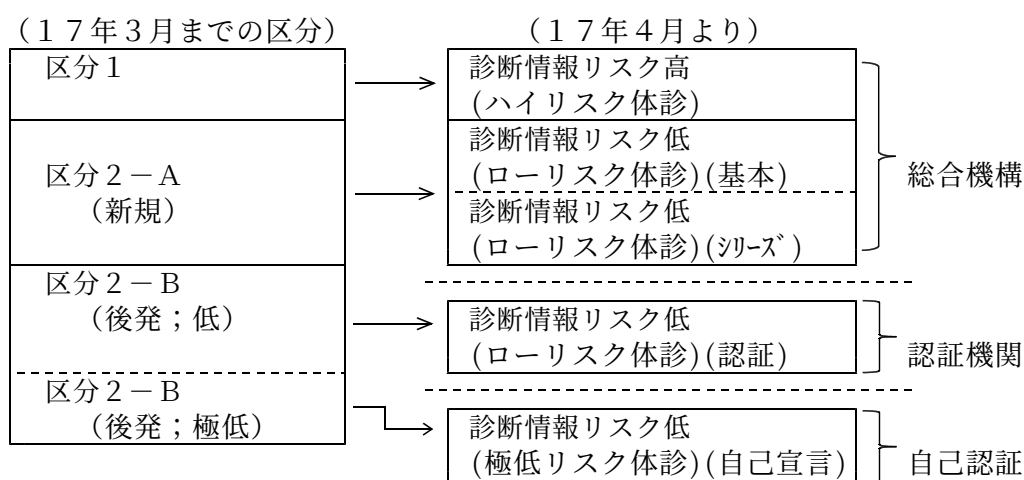
平成17事業年度上半期における承認品目数は216品目。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
体外診断用医薬品の承認品目数	404	368	502	216

②申請区分の変更と新区分による申請件数

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更。なお、診断情報リスクが極低の体外診断薬は厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断薬であって認証基準を策定したものは厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

平成17事業年度上半期における申請品目数は26件。



4. 信頼性調査業務

(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業

承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が「申請資料の信頼性の基準」に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面による調査を実施。

平成17事業年度上半期における調査終了品目数は55品目。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
新医薬品承認申請資料適合性書面調査品目数	189	173	161	55

注：GCP、GLP等の基準及び「申請資料の信頼性の基準」をまとめて「信頼性基準」という。

(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業

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

平成17事業年度上半期における調査終了品目数は310品目。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
後発医療用医薬品適合性 調査品目数	1,228	1,425	1,090	310

(3) 医薬品再審査資料適合性調査事業

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

平成17事業年度上半期における調査終了件数は39件。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
再審査資料適合性調査件数	132	85	34	39

(4) 医薬品再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料について信頼性基準等への適合性に関する書面による調査を実施。

平成17事業年度上半期における医薬品再評価指定品目はなく、医薬品再評価信頼性調査（薬効再評価）は実施していない。医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は0件。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
再評価資料適合性調査件数	234	264	76	0

(5) 医薬品安全性試験調査事業（G L P調査事業）

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

平成17事業年度上半期における調査終了件数は18件。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
医薬品安全性試験調査件数 (GLP)	40	24	20	18

注：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

(6) 医薬品臨床試験調査事業（G C P調査事業）

① 新医薬品G C P調査事業

新医薬品の製造販売承認申請に添付された資料について、G C P基準^(注1)への適合状況に関する実地調査を実施。

② 後発医療用医薬品G C P調査事業

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

平成17事業年度上半期における調査終了品目数は51品目。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
新医薬品GCP調査品目数	101	132	68	51
後発医療用医薬品GCP調査品 目数	17	11	5	0
計	118	143	73	51

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

注2：平成16年度以降の調査件数は、評価後の通知数である。

(7) G P S P実地調査事業

新医薬品の再審査資料がG P M S P基準^(注1)及び信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて実地による調査を実施。

当該調査は、17年4月の改正薬事法の施行に伴い、17年4月以降に製造販売後の調査及び試験が開始されたものはG P S P（製造販売後の調査及び試験の

実施の基準)による。

平成17事業年度上半期における調査終了品目数は33品目(すべてGPMSP調査として実施)。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
医薬品GPMSP実地調査品目数	102	66	27	33

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

注2: GPSP (Good Post-Marketing Study Practice) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準。

注3: 平成16年度以降の調査品目数は、評価後の通知数である。

5. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器にあたる治験計画届について被験者の安全性確保の観点からの調査等を実施。新医療機器の調査は平成17年4月から開始。

① 平成17事業年度上半期における医薬品の初回治験計画届出件数(わが国における人での初めての臨床試験)は63件、調査終了件数は57件。取り下げ件数は2件。

② 平成17事業年度上半期における医薬品の治験計画届出(初回治験計画届出以外の届出): n回治験計画届197件、変更届1,298件、終了届183件、中止届23件、開発中止届22件。

薬物の治験計画届件数は以下のとおり。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
初回治験計画届	65	64	76	63
n回治験計画	357	318	330	197
変更届	2,114	2,129	2,575	1,298
終了届	416	377	348	183
中止届	28	32	38	23
開発中止届	68	38	58	22
合計	3,048	2,958	3,425	1,786

- ③ 平成17事業年度上半期における医療機器の初回治験計画届出件数は11件、調査終了件数は5件、取り下げ件数は6件。
- ④ 平成17事業年度上半期における医療機器の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）：n回治験計画届2件、変更届65件、終了届15件、中止届1件。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された薬物又は機械器具等の副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じ、治験依頼者等に対し治験の中止等の指示の検討を依頼することができるもの。

平成17事業年度上半期における薬物の治験副作用等報告数は、18,925件であり、このうち国内起源の報告数は、126件である。

治験中の副作用等報告件数は以下のとおり。

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
薬物の治験中の副作用等報告数	22,883	33,214	37,100	18,925
（国内）	263	292	235	126
（国外）	22,620	32,922	36,865	18,799

注1：報告数とは、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以前は関係社で11報告であったが、この日以降は各社1報告としている。

平成17事業年度上半期における機械器具の治験中の不具合等報告数は、79件である。

(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているかを事前審査。また、遺伝子組換え微生物の使用に関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認についての事前審査。

事前審査の申請数及び終了数は次のとおり。

	平成 14 年度 事業年度	平成 15 年度 事業年度	平成 16 年 事業年度	平成 17 事業 年度上半期
	申請数 : 終了数	申請数 : 終了数	申請数 : 終了数	申請数 : 終了数
細胞・組織	2 : 0	1 : 3(2)	1 : 0	0 : 0
遺伝子治療	1 : 0	2 : 3(2)	0 : 1(1)	0 : 0
カルタヘナ第 1 種			0 : 0	0 : 0
カルタヘナ第 2 種			109 : 57	5 : 13

注 1：（ ）は、そのうちの取下げ数。

注 2：カルタヘナ法とは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の略称。また、環境中への拡散について、防止しないで行う場合が「第一種使用等」、防止しつつ行う場合が「第二種使用等」である。

(4) 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、「原薬等登録簿」に登録するもの（平成 17 年 4 月から開始）。

平成 17 事業年度上半期における登録申請件数は 1,266 件であり、このうち、455 件について登録を行った。

(5) 輸出証明確認調査事業

医薬品等を外国に輸出する場合、相手国政府から、我が国の薬事法に基づいて承認・製造されたものであること等の証明を求められることから、製造業者等の申請により厚生労働省への証明書発行申請書の内容について確認調査を実施。

平成 17 事業年度上半期における調査終了品目は 5,839 品目。

6. 品質管理業務

(1) GMP/QMS 適合性調査事業

① 旧薬事法に基づく GMP 調査事業

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

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

厚生労働大臣許可製造（営業）所

下記の品目を取扱う製造所及び輸入販売営業所

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

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

平成 17 事業年度上半期における旧薬事法に基づく申請に係る調査件数

	16 年度からの繰越	申 請	取下げ	調査処理数		調査中のもの
				実地調査	書面調査	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	72	0	0	25	2	45
体外診断用医薬品	18	0	0	11	6	1
医療機器	3	0	0	0	0	3
計	93	0	0	36	8	49

注：承認時に、許可権者である地方厚生局長宛てにGMP調査結果報告書を送付。

② 新薬事法に基づくGMP/QMS適合性調査事業

平成17年度から、改正薬事法が施行され、新たに制定・改正された医薬品・医薬部外品GMP省令及び機器・体外診断用医薬品QMS省令の要求事項への製造所の適合性が承認の要件となることに伴い、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所並びに新医薬品、新医療機器及びクラスIV医療機器（ペースメーカ等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、新たに機構が調査する対象となった。

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

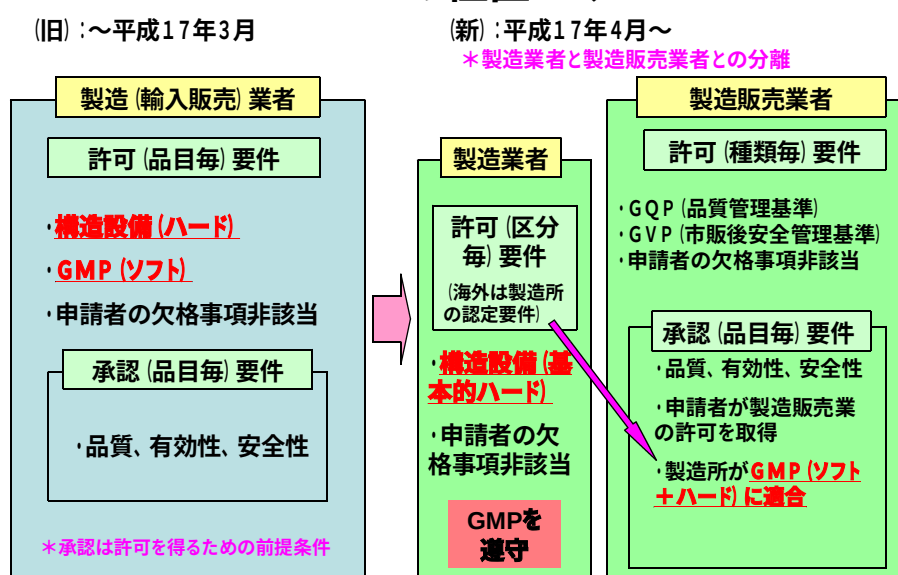
*機器・体外診断用医薬品QMS省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）

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

このため、GMP/QMS調査担当者について、平成16年4月1日の品質管理部発足時に6名であったが、継続的に採用を行い、平成17年4月1日には18名体制、11月1日には27名体制とするとともに、GMP/QMS調査担当者に対する教育訓練及び国内外における研修を進めた。

平成17事業年度上半期には、海外実地調査の実施件数は0件であったが、17年10月以降、新医薬品及び新医療機器の海外製造所に対するGMP/QMS適合性実地調査を順次実施している。

GMPの位置づけ



平成１７事業年度上半期の新薬事法に基づく申請に係る調査件数

	申 請	取下げ	調査処理数		調査中のもの
			実地調査	書面調査	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	30	0	8	0	22
体外診断用医薬品	5	0	0	0	5
医薬部外品	0	0	0	0	0
医療機器	12	0	0	0	12
計	47	0	8	0	39

注：この他、薬事法第６９条の２に基づく立入検査を６件実施。

(2) 構造設備調査事業

① 国内の製造所に対する構造設備調査事業

平成１７年４月より、国内の大臣許可製造所に対する許可要件としての薬局等構造設備規則に基づく調査を実施している。

平成１７事業年度上半期の国内の製造所に対する構造設備調査件数

	申 請	取下げ	調査処理数		調査中のもの
			実地調査	書面調査	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	10	0	2	3	5
体外診断用医薬品	1	0	0	0	1
医薬部外品	0	0	0	0	0
医療機器	2	0	1	1	0
計	13	0	3	4	6

② 海外の製造所に対する構造設備調査事業

平成１７年４月より、海外の製造所に対する認定要件としての薬局等構造設備規則に基づく調査を実施している。

平成１７事業年度上半期の海外の製造所に対する構造設備調査件数

	申 請	取下げ	調査処理数		調査中のもの
			実地調査	書面調査	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	32	0	0	0	32
体外診断用医薬品	6	0	0	0	6
医薬部外品	17	0	0	1	16
医療機器	59	0	0	1	58
計	114	0	0	2	112

(3) 基準原案作成事業

第１５改正日本薬局方(平成１８年３月告示予定)について、新規品目（１０２品目）の収載案の検討、日本薬局方一部、二部の廃止による医薬品各条の分類の変更、一般試験法のカテゴリーの創設と固定番号の付与等の大幅な改正の原案作成のための委員会を、平成１７年４月以降９月末日まで、計５２回開催し、検討を進めた。

また、平成１７年５月(ベルギー国ブラッセル)に開催されたPDG(Pharmacopoeial Discussion Group：日本薬局方（JP）、欧州薬局方（EP）及び米国薬局方（USP）の３局の国際調和について検討を行う国際会議）に参加するとともに、調和合意事項を日本薬局方の検討に反映してきた。

そのほか、医薬品名称専門協議を計２回開催して、計１３品目の一般的名称について検討した。

また、医療機器の承認基準（１１基準分）及び登録認証機関の認証対象となる指定管理医療機器等の認証基準（３７１基準分）の作成、及び医薬部外品原料規格の改正作業にも協力した。

７．安全対策業務

(1) 副作用報告等の収集事業

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

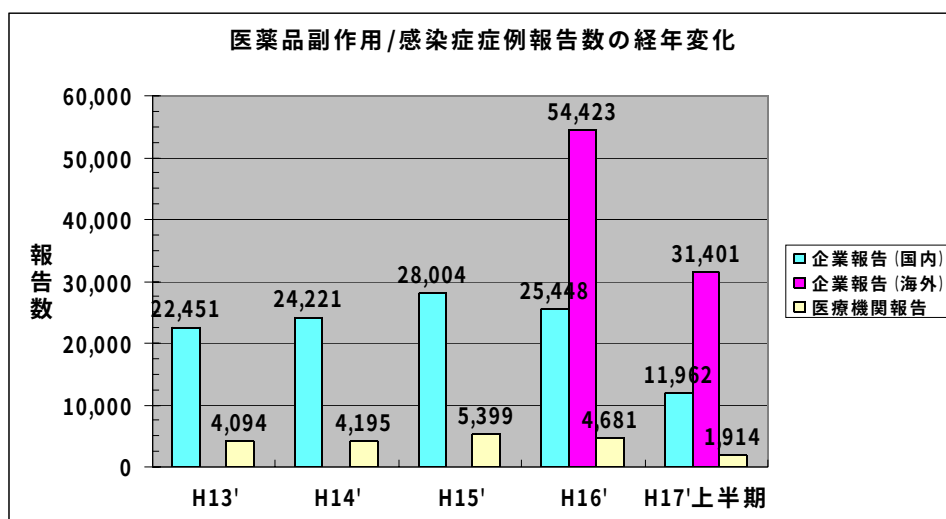
また、医薬関係者（医師、薬剤師等）から厚生労働大臣宛に報告される副作用

等（平成15年7月より薬事法上義務化）についても、機構のデータベースに投入し、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

平成17事業年度上半期の副作用等報告件数は次頁のとおりである。

① 医薬品関係の報告件数（平成17年4月～9月）

	17.4～17.9
企業からの報告	44,772
（副作用症例(国内)）	(11,823)
（感染症症例(国内)）	(139)
（副作用症例(外国)）	(30,962)
（感染症症例(外国)）	(439)
（研究報告）	(515)
（外国措置報告）	(373)
（感染症定期報告）	(521)
医薬関係者からの報告	1,914
合 計	46,686



※ 平成15年度以前は企業報告（海外）は集計していなかったため、件数は不明である。

なお、医薬品の副作用等報告の電送化（インターネットを介した報告）の推進が中期計画に掲げられている。＊

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

平成17年9月末日時点の電送化率は86.7%である。

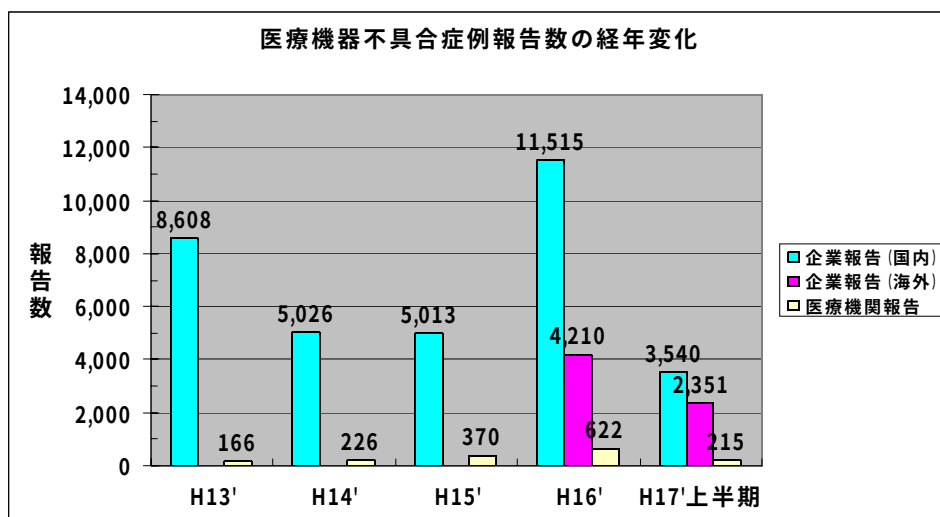
＊「中期計画」：中期目標期間終了時までに電送化率を年平均80%以上とする。

「平成17年度計画」：電送化率75%を確保する。

② 医療機器関係の報告件数（平成 17 年 4 月～9 月）

	17.4～17.9
企業からの報告	6,164
(不具合症例*(国内))	(3,540)
(不具合症例*(外国))	(2,351)
(研究報告)	(23)
(外国措置報告)	(215)
(感染症定期報告)	(35)
医薬関係者からの報告	215
合 計	6,379

注：医療機器に係る感染症症例報告実績はない。



※ 平成 15 年度以前は企業報告（海外）は企業報告（国内）に含まれて集計されていたため、件数は不明である。

(2) 副作用報告等の調査事業

(1)において収集された副作用等報告について、機構は、個別医薬品・医療機器等の安全対策措置に関する等の調査を行うこととされている。

① 企業との面談

これに関連して、機構は企業に対して、意見交換、指導又は助言の提供、相談への対応を行っている。平成17事業年度上半期に実施された企業とのこれら面談の回数は以下のとおりである。

(企業との面談の回数)

医薬品	291 件
医療機器	308 件
医療安全	19 件

② 厚生労働省への報告

外部の専門家の意見を聴取する機会も含めた機構による本調査の結果、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省へ報告したものは、平成17事業年度上半期において次のとおりである。

医薬品	77 件
医療機器	11 件

副作用等の報告の調査にあたっては、厚生労働省安全対策課と連携を密にすることとしており、医薬品、医療機器ともに、毎週定例で会合を行っているところである。

③ データマイニング手法の導入

機構では、複数の企業から収集した年間数万件に及ぶ副作用等情報を用いて、重大な副作用を早期に発見し、その副作用の拡大防止を講ずるためデータマイニング手法について具体的手法の開発に着手したところである。平成17年度上半期においては、米国、英国、WHO等で導入されている手法の評価を行うとともに、英国及びWHOにおけるデータマイニング手法の業務への活用方法を直接現地において調査を行った。

④ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を実施することとしている。平成17年度上半期においては、がん領域において、抗がん剤併用療法等により適用外使用される医薬品

の安全性に関する根拠情報を速やかに収集するために、国立・公立がんセンター、特定機能病院、地域がん拠点病院の中から、9月末現在 82 施設を対象に「抗がん剤併用療法実態把握調査」を開始し、安全性データを収集することとした。

⑤ 医療機器の不具合評価スキームの構築

平成17年度上半期においては、医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握及びその科学的な評価体制を構築するため「植込み型ポート及びカテーテル」、「冠動脈ステント」に関する分科会を、また、リスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、「植込み型ペースメーカー及び植込み型除細動器」に関する分科会を設置することとした。

⑥ 機構内の審査部門との連携強化など

機構内の審査部門との連携に関しては、市販直後調査品目の副作用症例評価等への審査部門の協力、新薬・新医療機器の審査過程（専門協議等）への安全部職員の参加等の取組みを始めている。また健康被害救済部門との間では、救済支給事例、不支給事例についての医薬品名、副作用名等に関する情報の提供を受けることとしている。

なお、電送／郵送によらない各種報告の提出の窓口や企業との面談室などの設備面については、総合機構の設立に際して、従前に比べ整備改善が図られたところである。

(3) 安全性等情報の提供事業

医薬品等の適正な使用を推進するため、医療用医薬品添付文書情報及び医薬品等の安全性等に関する情報をインターネットを介して提供している。

（旧機構において平成9年より提供開始。）

○「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な掲載情報件数

提 供 情 報 項 目	情報掲載件数				
	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 年 9 月末
医療用医薬品の添付文書情報 ^{※1}	11,045 枚	11,380 枚	11,516 枚	11,706 枚	11,727 枚
医療機器の添付文書情報 ^{※1}	—	—	—	—	227 枚
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示、 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	114 件	153 件	192 件	231 件	251 件
緊急安全性情報(製薬企業)	13 件	20 件	23 件	23 件	23 件
Drug Safety Update(日薬連)	—	—	1 件	11 件	16 件
機器安全対策通知					
自主点検通知	—	—	—	42 件	43 件
使用上の注意の改定指示通知	—	—	—	10 件	14 件
医療機器関連通知	—	—	—	29 件	32 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報					
報告副作用一覧（医薬品別リスト）	3,909 件	5,473 件	7,098 件	8,494 件	10,129 件
未 知 症 例	3,078 件	5,977 件	10,999 件	12,819 件	17,317 件
既 知 症 例（詳細情報を含む）	575 件	808 件	959 件	1,011 件	1,125 件
医療安全情報					
医療事故防止対策関係通知	1 件	1 件	11 件	14 件	15 件
ヒヤリ・ハット事例	—	—	—	—	757 例
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	119 成分	127 成分	114 成分	137 成分	189 成分
	(291 品目)	(311 品目)	(268 品目)	(308 品目)	(395 品目)
抗がん剤併用療法に関する報告書の情報	—	—	—	—	9 報告
医療用医薬品再評価結果	—	—	—	187 成分 (606 品目)	187 成分 (606 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	158 成分・処方	190 成分・処方	358 成分・処方	427 成分・処方	444 成分・処方
	(1,780 品目)	(1,971 品目)	(3,083 品目)	(3,513 品目)	(3,587 品目)
新医療機器の承認に関する情報	—	—	—	1 品目	19 品目
医薬品等の回収に関する情報 ^{※2}	1,378 件	2,150 件	1,329 件	1,295 件	1,058 件
医薬品医療機器情報配信サービス					
配 信 数	—	—	—	—	1,111 組織

※ 1：必要に応じてその都度追加や削除を行うもの

※ 2：必要に応じ追加を行い、原則 2 年間経過後に削除するもの

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

本年度においては9月末日現在までに、6件(処方せん薬医薬品最新リスト情報、医療機器添付文書情報、抗がん剤併用療法情報、ヒヤリ・ハット事例、医薬品医療機器情報配信サービス、情報収集拠点医療機関ネットワーク情報)の新規コンテンツについて情報提供を開始した。

なお、今年度末までに2～3件(患者向け医薬品ガイド情報、新様式副作用情報等)の情報提供を開始する予定である。

(4) 消費者相談事業

医薬品に関する正しい知識の普及、情報の提供を通じて適正使用を推進するため、「消費者くすり相談室」において、医薬品の安全性等に関する消費者からの電話での相談に専任の薬剤師が対応している。(旧機構において平成6年度より開始)また、平成17年7月21日からは、新たに消費者医療機器相談を開始した。

○消費者くすり相談の相談件数の推移

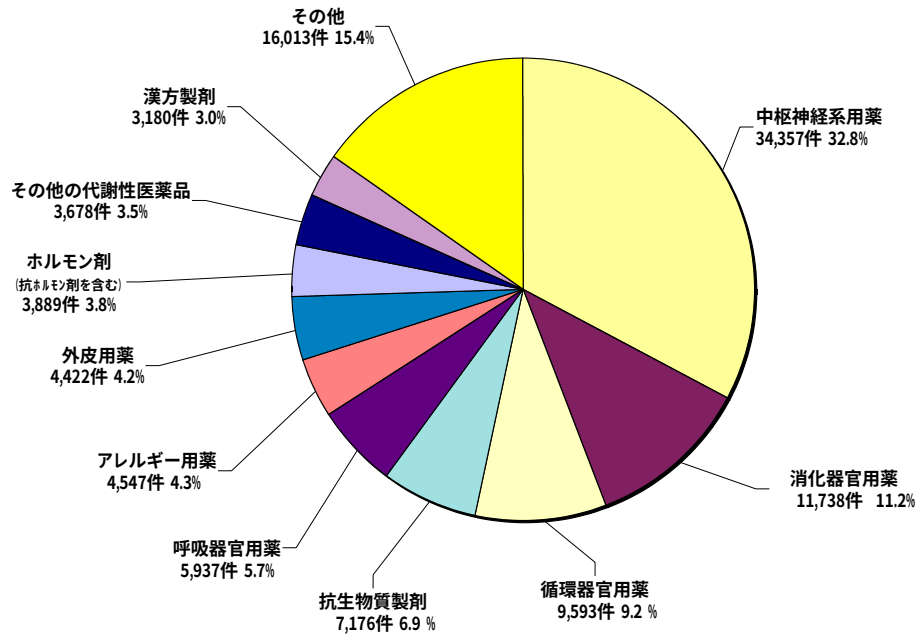
	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
電 話 件 数	6,465件 (26.4件/日)	7,641件 (31.1件/日)	3,483件 (28.1件/日)	3,744件 (30.2件/日)
相 談 件 数	8,770件 (35.8件/日)	9,906件 (40.4件/日)	4,202件 (33.9件/日)	5,005件 (40.4件/日)

○平成17事業年度上半期における相談の内容

相 談 内 容	相 談 件 数
① 安 全 性	2,797件 (55.9%)
② 効能・効果	533件 (10.6%)
③ 用法・用量	380件 (7.6%)
④ 相互作用	310件 (6.2%)
⑤ 成 分	87件 (1.7%)
そ の 他	898件 (17.9%)
合 計	5,005件 (100.0%)

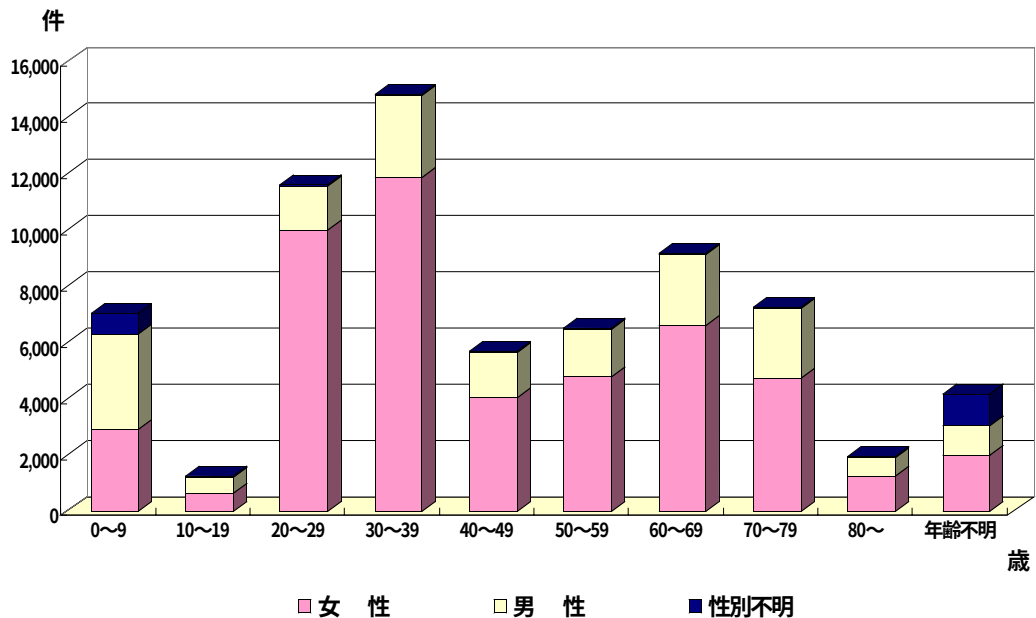
薬効分類 (大分類) 別相談件数

(平成6年7月～17年9月)



年齢別・性別の患者 (相談者) 件数

(平成6年7月～17年9月)



(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業

機構法により、機構が行うこととされている安全対策等業務に必要な費用に充てるため、医薬品、医療機器の製造販売業の許可を受けている者から、安全対策等拠出金（製品に応じて出荷量をもとに算定）を各年度納付していただくこととされている。

昨年度から始まった新しい業務である安全対策等拠出金の円滑な納付をお願いするため、制度の概要等の説明も含めた「安全対策等拠出金申告・納付の手引」を作成し、関係許可業者に対し、送付を行った。

また、関連業界団体（日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会等）に対し、会員等への周知について依頼を行うとともに、関係業界紙・雑誌への広告掲載、講演会での文書配布等を行い、制度の周知と納付の依頼に努めた。

9月末までに機構に納付申告書類が提出されたものに関する状況は次のとおりである。納付金額確定分は、2,222 業者からの 742,200,600 円であるが、書類の不備等により現在金額確定作業中のものを含めた状況を見ると、予算額（1,100 百万円）は満たすものと見込まれる。

○「安全対策等拠出金申告・納付の手引」の発送先

（17年度）

①医薬品製造販売業者 （②を含まない）	②薬局製造販売業者	③医療機器 製造販売業者	合 計
1,560 業者	10,170 業者	2,304 業者	14,034 業者

（16年度）

①医薬品製造業者等 （②を含まない）	②薬局製造業者	③医療機器 製造業者等	合 計
1,798 業者	10,662 業者	2,972 業者	15,432 業者

○安全対策拠出金納付申告の状況（業者数）

（17年度）

（平成17年9月末日）

①医薬品製造販売業者 （②を含まない）	②薬局製造販売業者	③医療機器 製造販売業者	合 計
1,306 業者 (83.7%)	3,042 業者 (29.9%)	1,725 業者 (74.9%)	6,073 業者 (43.3%)

(16年度)

(平成17年9月末日)

①医薬品製造業者等 (②を含まない)	②薬局製造業者	③医療機器 製造業者等	合 計
1,779 業者 (98.9%)	10,593 業者 (99.4%)	2,403 業者 (80.9%)	14,775 業者 (95.7%)

注1:機構に申告された業者数

注2:%は送付先業者数に対する百分率

注3:医薬品業者には医薬品の業許可及び医療機器の業許可を共に受けている業者を含む

注4:②の徴収については、(社)日本薬剤師会に徴収業務を委託しており3回に分け収納され、
9月10日、11月10日、1月10日までに報告

【今後の取組】

Ⅰ．機 構 全 般

1．人材の確保

- 審査・安全部門など中期計画の達成に必要な職員を採用するため、引き続き公募による採用を進めることとして、10月から概ね20人を採用予定者とした第4回目の公募を開始したところである。

2．情報システムの整備

(1) 業務・システム最適化計画の策定に向けた検討

- ・すべての独立行政法人の中期目標・中期計画に、業務・システム最適化計画に関する事項を盛り込み、19年度末までの早い時期に最適化計画を策定するよう方針が示されており、総合機構としても、今年度中にCIOの指名、CIO補佐官の設置を実施し、計画の策定に向けた必要な検討を行う予定である。

(2) セキュアメールの導入

- ・セキュリティを確保したメールシステムを導入し、機密性が一定程度以下の情報について、医薬品等の承認申請企業側と審査担当者がメールでやり取りすることにより、情報交換の効率化を図る予定である。

3．機構の今後の在り方

- 総合機構改革本部において、総合機構の改革の方向、財政のあり方、職員の採用と処遇のあり方等について、検討を進める予定である。

II．審査・安全業務関係

1．治験相談

(1) 治験相談体制の強化

- ① 現在、治験相談は、薬効群などに基づき、「分野」に分けて受付をし、それに対応する医薬品審査チームが治験相談を行っている。平成17年4月に担当薬効群を見直し、第3分野を2つに分けて第3分野及び第6分野とし、計13として治験相談体制の強化を図ったところである。
- ② 今後、次のような方策を図っていくことによって、さらに治験相談体制を強化し、平成17年度後半には治験相談を月平均20件程度実施できるようにする。
 - ア．医薬品の審査チームの中で治験相談を担当する者の専任化
 - イ．新規採用者の治験相談への重点的な配置
 - ウ．チームを超えた治験相談担当者の横断的な活用
 - エ．審査チーム間の分担の見直し

(2) 簡易な治験相談システムの導入

- ① 現在、実施している医薬品に係る治験相談（対面助言）は、相談者から事前に提出された資料等に基づき、臨床専門家等の意見を踏まえ、総合機構職員（薬学、医学、統計学等の専門分野から構成される複数の職員）と相談者とが対面形式で議論し、指導・助言を行うものである。
- ② このような本格的な相談システムのほかに、比較的簡単な相談システムとして次のようなものが考えられる。
 - ア．文書回答方式
対面形式をとらず、文書のみによる相談及び回答を行う。
 - イ．簡易な面談方式
対面形式ではあるが、相談内容を簡易なものに限る（質問に対する回答及びその説明を行うもの）こととし、少数の総合機構職員が対面による指導・助言を行う。
- ③ 治験相談を希望する企業からも、このような比較的簡単な相談システムの導入が求められており、関係者と相談しつつ、複数の相談システムを導入する方向で検討している。

(3) 治験相談記録の作成方式の見直し

- ① 現在の治験相談記録は、相談の内容、議論の過程、指導・助言の内容など、多くの事項を記載しており、記録の作成及び確定にかなりの時間を要している。

- ② このような方式の相談記録のほかに、例えば、次のような事項のみを記載する相談記録の作成が考えられる。
 - ア．相談内容の概略
 - イ．相談内容に対する可否及びその理由
- ③ 相談の内容等により、このような簡易な相談記録を選択することができるようにすることで、記録の確定までの期間の短縮を図ることができる。
- ④ 関係者と相談しつつ、このような記録方式も導入することとしたい。

２．医薬品の承認審査

(1) 新医薬品の審査の迅速化

① 審査体制の強化

ア．審査体制の整備

平成１７年４月に新たに技術系職員１５名を採用した。この他２１名の採用内定者については、平成１８年４月までに順次採用するなど中期計画の達成に必要な審査員の増員を図り、審査体制を充実していく。

イ．承認困難品目の取下げ指導

平成１６年６月の医薬食品局審査管理課長通知に基づき、申請者への質問事項に対して１年以上回答がなく、承認が困難となっている申請品目について、引き続き、取下げを求めていくこととしている。

ウ．内部研修等の充実

平成１７年４月以降に採用した技術系職員１５名及び平成１８年４月までに途中採用予定の１０名等新規採用者に対する内部研修を充実する。また、審査員に対しては、大学院講座等の活用、海外の医薬品審査機関への派遣等外部機関を活用した研修の充実を図ることとしている。

② メトリックス管理システムの導入

ア．新医薬品の承認審査の透明性をさらに向上させるため、平成１７年度実施分（ただし、平成１６年４月以降の品目について）から、各審査プロセス毎に要した時間（中央値）と処理件数を公表することとしており、今般の審査・安全業務委員会の説明資料にも新医薬品の承認審査にかかる各審査プロセス毎の処理件数及びその総審査期間（中央値）等を記載した。

イ．また、総合機構内の「審査等業務進行管理委員会」において、各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、治験相談業務及び審査業務等の適切な実施を確保していく。

(2) その他

① 一般用医薬品の承認基準の制定・見直し

一般用医薬品の承認基準について、成分追加、配合量の見直し、効能効果表現の見直し等の改訂及び新基準の制定等の作業を厚生労働省と協力して行う。

② 製造方法欄の記載整備への対応

平成17年4月の改正薬事法の施行により承認申請書の製造方法欄の記載内容が大幅に変更されるとともに、軽微な変更については届出となったことから、当該記載整備に係る新たな簡易相談の区分を設けた。また、このことに関し、申請者（製薬企業）を対象として、承認申請書記載要領・軽微変更等に関する説明会を開催するなど対応している。

③ 簡易相談の利便性の向上

医薬品等の審査等業務に関連して、審査担当者への簡易な相談を希望する企業に対し、東京（機構）において対面による簡易相談を実施しているところである。

遠隔地域の簡易相談申込者の利便性を図るため、「TV会議システム」を利用した簡易相談を9月より大阪（大阪医薬品協会）において開始した。

さらに、「TV会議システム」を希望する都道府県又は関係団体を募り、地方の簡易相談場所を増やしていくこととしている。

3. 医療機器の承認審査

(1) 審査の迅速化

① 審査体制の強化

ア. 審査体制の整備

平成17年4月に新たに技術系職員3名を採用した。この他6名の採用内定者については、平成18年4月までに順次採用するなど中期計画の達成に必要な審査員の増員を図り、審査体制を充実していく。

イ. 承認困難品目の取下げ指導

平成16年6月の医薬食品局審査管理課長通知に基づき、以下の申請品目について、引き続き、取下げを求めていくこととしている。

- ・申請者への照会事項に対して1年以上回答がなく、承認が困難となっている申請品目
- ・申請者への照会事項に対する回答期間が1年以上累積しており、承認が困難となっている申請品目

ウ. 内部研修等の充実

平成17年4月以降に採用した技術系職員3名及び平成18年4月までに途中採用予定の2名等新規採用者に対する内部研修を充実する。また、審査員に

対しては、大学院講座等の活用、海外の医療機器審査機関への派遣等外部機関を活用した研修の充実を図ることとしている。

② メトリックス管理システムの導入

ア．新医療機器の承認審査の透明性をさらに向上させるため、平成17年度実施分（ただし、平成16年4月以降の品目について）から、各審査プロセス毎に要した時間（中央値）と処理件数を公表することとしており、今般の審査・安全業務委員会の説明資料にも新医療機器の承認審査にかかる各審査プロセス毎の処理件数及びその総審査期間（中央値）等を記載した。

イ．また、総合機構内の「審査等業務進行管理委員会」において、各審査プロセス毎の業務の進捗状況等を検証し、審査業務等の適切な実施を確保していく。

(2) 事前相談制度の見直し

申請者に対する医療機器等の相談については、「治験・申請前相談」、「事前面談」及び「簡易相談」の3種類の相談を行っているところであるが、さらに、申請者が製品開発のより早い段階から機構の相談を活用いただけるよう新たな相談システムを導入する方向で検討する。

(3) 新医療機器の審査報告書の公表

新医療機器の「審査報告書」の公表については、平成17年9月21日付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「新医療機器の審査報告書の公表について」に基づき、承認審査業務の透明化に資するものであることから、関係企業の協力のもと、可能な限り速やかに当機構のホームページ上に掲載していくこととしている。

4. 基準適合性調査

(1) G C P の運用解釈の周知、相談体制の充実

① 医療機関を対象とした相談体制の充実

現在、医療機関に対し実地調査終了後、G C P 調査に係る相談を実施しているが、今後総合機構が行う治験相談の一環として医療機関を対象としたG C P に係る相談を行なうことについて、医療機関におけるニーズ等を把握しつつ、その必要性を検討する。

② ホームページやQ & A等の充実化

既に総合機構HPに「信頼性保証業務の目的」、「多い指摘」、「実施手続き」、「チェックリスト」等を公表していたが、治験を実施する際に注意すべき事項として、治験プロトコルからの逸脱に気づいた際のC R Cやモニターの対応策等を追加・例示し、その内容の充実をさらに図った。また、Q & Aや事例解説の充実

については、「G C Pと新しい治験」の改訂版を平成18年3月までに出版できるよう努める。

③ 医療機関（S M O（治験施設支援機関）含む。）を対象とした「治験（G C P）研修会（仮称）」、「意見交換会」、「説明会」等の充実

ア．医療機関に対するG C Pの周知徹底を図るため、今年度、医療機関への説明会を利用してG C Pの運用等について講演を行った。今後とも説明会等を通じてG C Pの目的について、啓発を図っていく。

イ．医療関係者に対し、「G C Pと信頼性保証研修会」の開催案内を送付する等により、当研修会への医師等の医療関係者の参加を促進した。

ウ．医療関係者の学会等において、G C Pについて発表し理解を求めている。

エ．関係機関が開催する研修会等の場を活用し総合機構職員が講演等を行う。

(2) G C P実地調査の充実強化

① G C P実地調査の実施回数の増加

当面、総合機構担当部の職員の配置を考慮しながら、G C P実地調査の担当チームの増加を図り、G C P実地調査対象医療機関数を増加させていく。また、平成20年度までに担当部定員の充足を図りながら、着実に実施回数を増加する。

なお、定員を充足する中で、医系調査専門員の増員等も考慮する。

② 対象医療機関の選定等

G C P実地調査医療機関の選定については、これまでも実地調査が初めてとなる医療機関を優先してきたが、今後は、書面調査の結果を踏まえて実地調査が必要とされた医療機関に対しても、実効性のある効率的な実施を図る。また、実地調査の対象となった医療機関の調査結果を、その医療機関内（I R Bを含む。）で確実に共有し必要な対応が行われるよう、総合機構として当該医療機関に指導助言していく。

5. 品質管理業務の充実強化

(1) GMP/QMS適合性調査業務及び構造設備調査業務の充実強化

① GMP/QMS調査担当者の体制整備

今後、GMP/QMS適合性調査及び構造設備調査の件数が急増することが予想されるため、引き続きGMP/QMS調査担当者の採用を進めるとともに、必要な教育訓練・研修を行っていく。

② 関係部署との連携の強化

審査担当部署等との連携を強化することにより、今後調査件数が増加してもGMP/QMS調査が承認のタイムクロックに影響を与えないような運用に努める。

③ 業務内容等の透明性の確保

今後の調査業務の蓄積に伴い、業務実績、代表的な指摘事項及び申請に当たって留意すべき事項等のホームページへの掲載等による公表方法について検討し、業務内容の透明性を図るとともに、申請者の利便性の向上を図る。

④ 海外の調査当局との情報交換

GMP/QMS調査方法等に関して、海外の調査当局との整合性についても配慮していく必要があることから、ICHやGHTFにおける検討に参加するとともに、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)やISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)などの会合の場を活用して、海外の調査当局との情報交換に努める。

(2) 基準原案作成事業の推進

① 日本薬局方原案作成業務の透明性の確保

新規収載候補品目案に関しては平成17年10月から、日本薬局方原案に関しては平成18年3月から、ホームページを通じて意見募集を行い、原案作成に反映させていく。

② 医療機器承認基準等検討会（仮称）の設置

平成17年12月までに、医療機器承認基準等検討会（仮称）を設置して、基準案を作成し、厚生労働省に報告する体制を確立する。

6. 安全対策の充実強化

(1) データマイニング手法の検討

本年度は、①医薬品の安全対策業務へのデータマイニング手法の適応方法について、②業務へ導入すべきデータマイニング手法（統計解析方法）等について検討する。

また、本手法を先行して業務に導入している海外の状況を参考にするため、FDAの調査を実施することとしている。

(2) 拠点医療機関ネットワークの構築

① 抗がん剤併用療法

平成 17 年 6 月から「抗がん剤併用療法実態調査」を実施しているところであり、収集したデータとがんに対する治療研究が行われている JCOG 等におけるデータとを比較、評価し、今後のネットワーク構築に向けた改善点の洗い出しを行うこととしている。また、本調査の参加施設に結果をフィードバックする予定である。

② 小児薬物療法

小児薬物療法については、本年度は、厚生労働省の「小児薬物療法根拠情報収集事業」と連携し、小児使用にあたり安全性上の問題が想定される医薬品について、調査方法の検討（中核となる医療機関、企業との調整）、プロトコル（案）の作成、医療機関説明会を実施し、調査を開始する予定である。

(3) 医療機器の不具合評価スキームの構築

植込み型ポート及び冠動脈ステントについて、専門家等からなる分科会を設置・開催し、プロトコルの作成、参加医療機関の選定等を行い、順次データの取得を行う予定である。また、リスクの高い植込み型ペースメーカ・除細動器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため専門家等から人選した分科会の設置を行う予定である。

(4) その他平成 17 事業年度下半期に実施予定の主なもの

平成 17 年度上半期に新たに開始した主な事業としては、「医療機器添付文書情報提供」、「医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例情報提供」、「医薬品医療機器情報配信サービス」を開始したところであるが、更に、平成 17 年度下半期に以下の事業を開始する予定である。

① 副作用報告のデータベース化による情報提供

平成 16 年 4 月以降の副作用報告について、[報告年度][被偽薬名・経路(併用薬含む)][副作用名][患者年齢(10 代毎)][性別][原疾患]等をラインリストとして公開する方法を検討している。また、本情報提供においては、報告年度、医薬品名、投与経路、副作用名から検索ができるようにする。

② 患者向医薬品ガイドのデータベース化による情報提供

重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に注意喚起する必要のある医薬品の「患者向け医薬品ガイド」を総合機構のホームページから入手できるようにする。経口糖尿病薬から順次掲載する予定。

③ 医療機器不具合症例のデータベース化による情報提供

平成 16 年 4 月以降報告された高度管理医療機器等の国内の不具合報告について、[報告年度][報告企業名][販売名][一般名][不具合名]等をラインリストとして公開する方法を検討している。また、本情報提供においては、報告年度、一般名・販売名、不具合名、健康被害名などから検索ができるようにする。

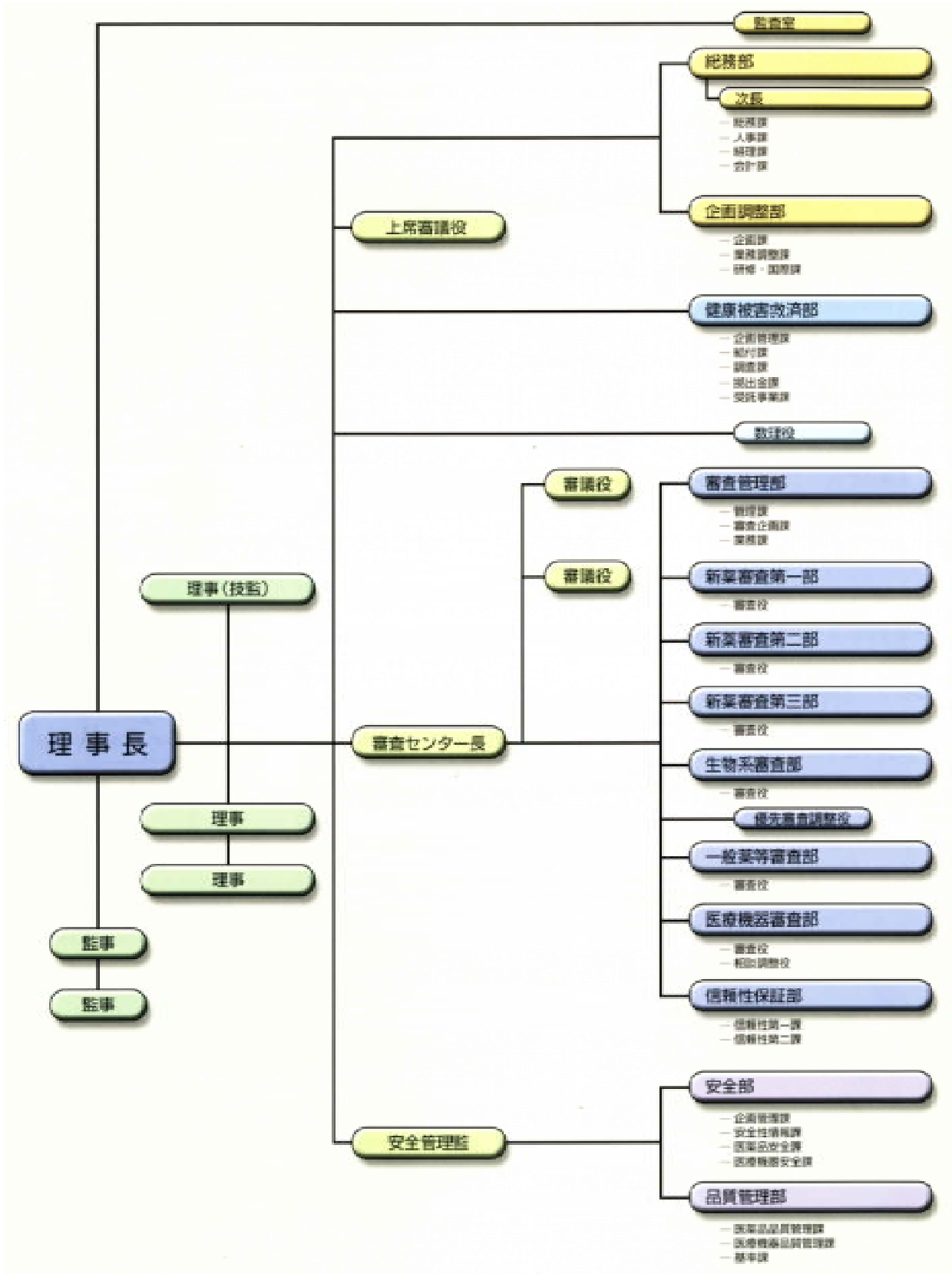
④ Web 型アンケート・システムの構築

的確な医薬品・医療機器等の安全対策を講ずるため、安全対策に対する意見の把握、また、情報提供ホームページの利用者からのニーズと満足度の把握を可能とする Web 型アンケート・システムを構築する。

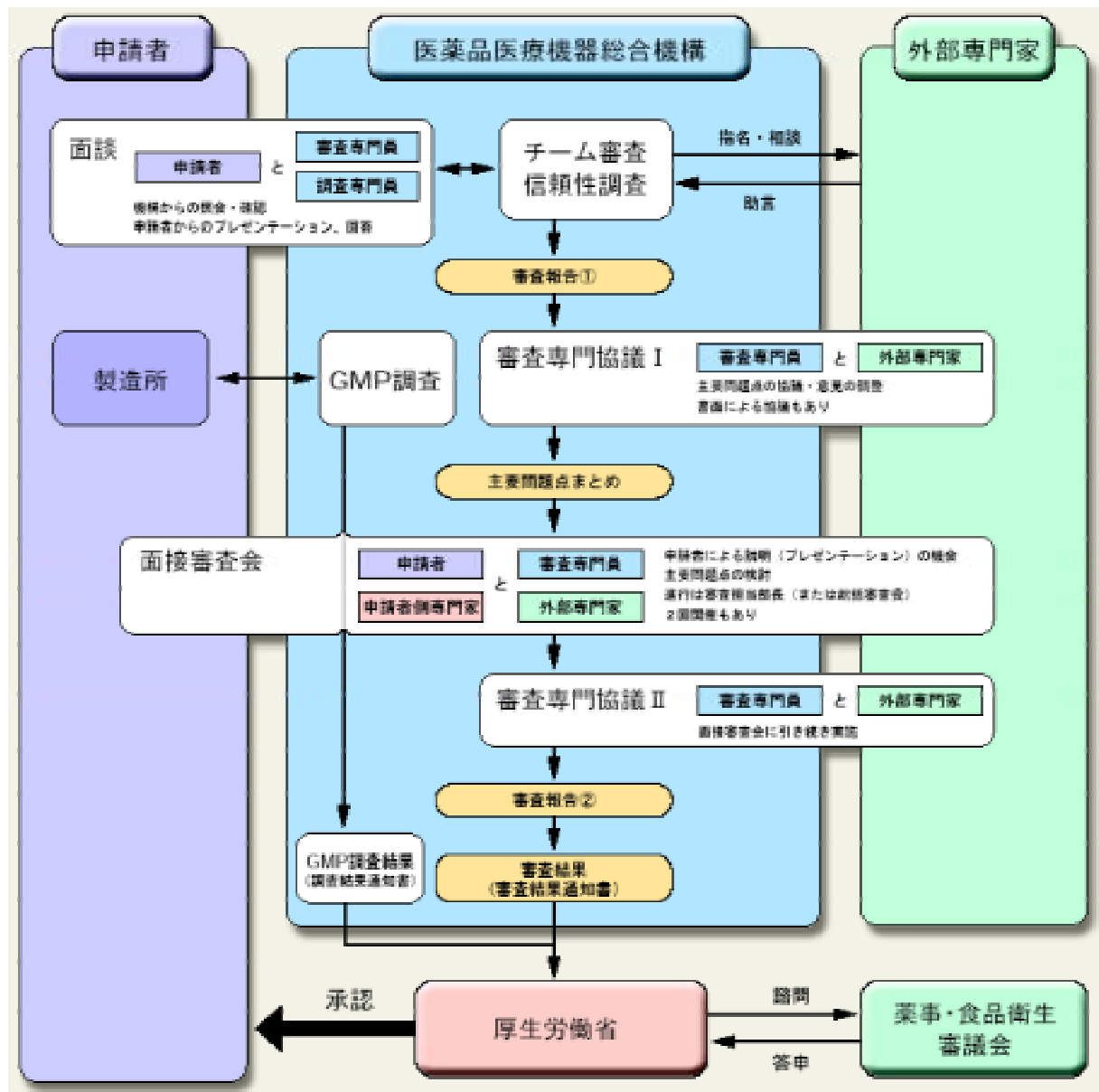
[参 考]

○医薬品医療機器総合機構組織図	P1
○承認審査業務のフローチャート	P2
○安全対策のフローチャート	P3
○審査の組織体制	P4
○審査の担当分野	P5
○医薬品等申請品目数及び承認品目数(平成9年度～17年度上半期)	P6
○医療機器申請品目数及び承認品目数(平成9年度～17年度上半期)	P7
○治験相談の実績(平成11年度～17年度上半期)	P8
○信頼性保証に係る各種業務の実績(平成11年度～17年度上半期)	P9
○その他 (治験計画届調査、輸出証明確認調査(平成11年度～17年度上半期))	P10
○平成17年度上半期承認品目一覧(新医薬品)	P11
○平成17年度上半期承認品目一覧(新医療機器)	P14
○副作用／不具合の報告件数の推移	P15
○厚生労働省が実施した医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成17年度上半期 指示分	P16
○厚生労働省が実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成17年度上半期 指示分	P21
○平成17年度上半期 医薬品・医療機器安全性情報(No.212－217)	P22

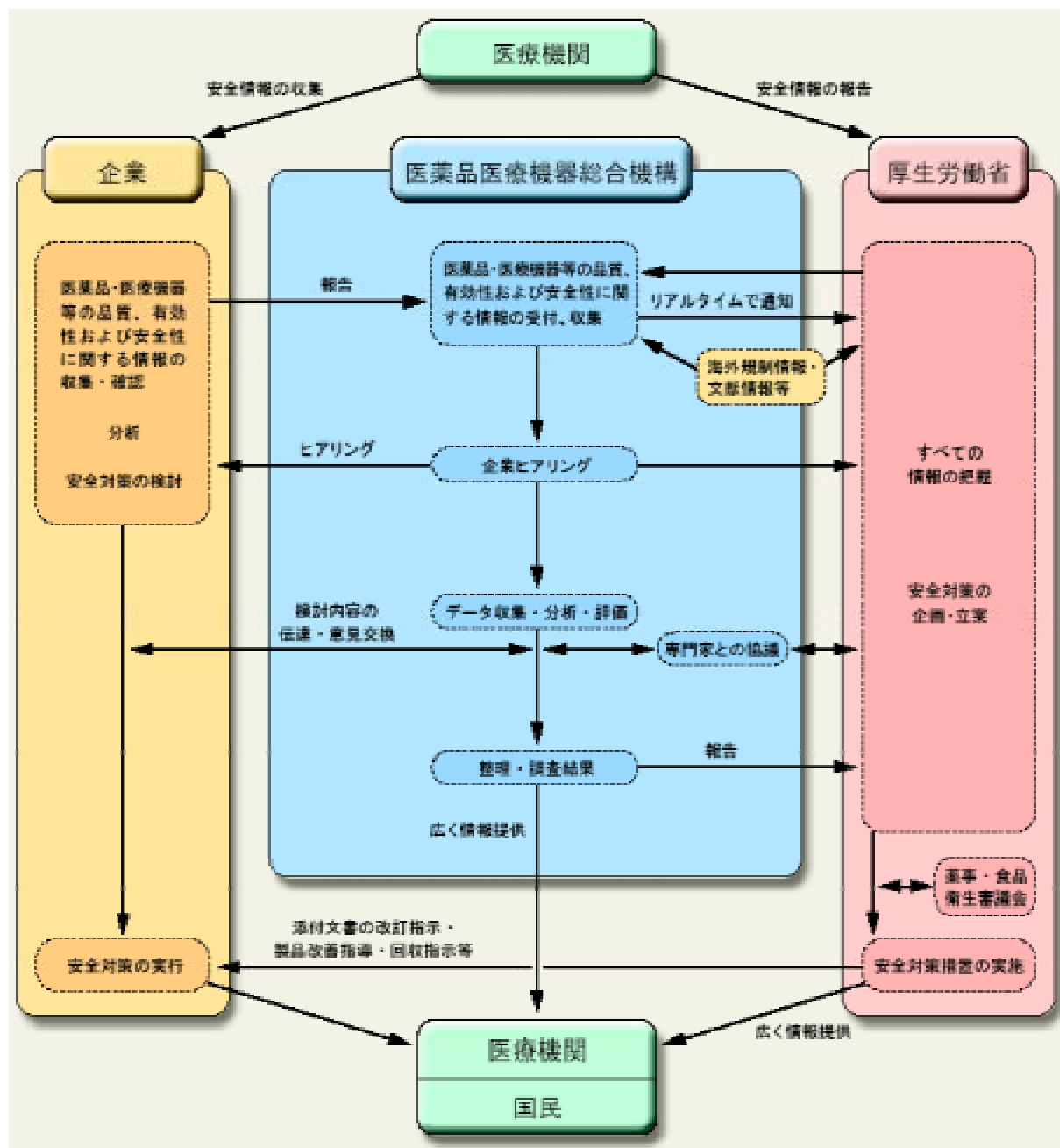
医薬品医療機器総合機構組織図



承認審査業務のフローチャート

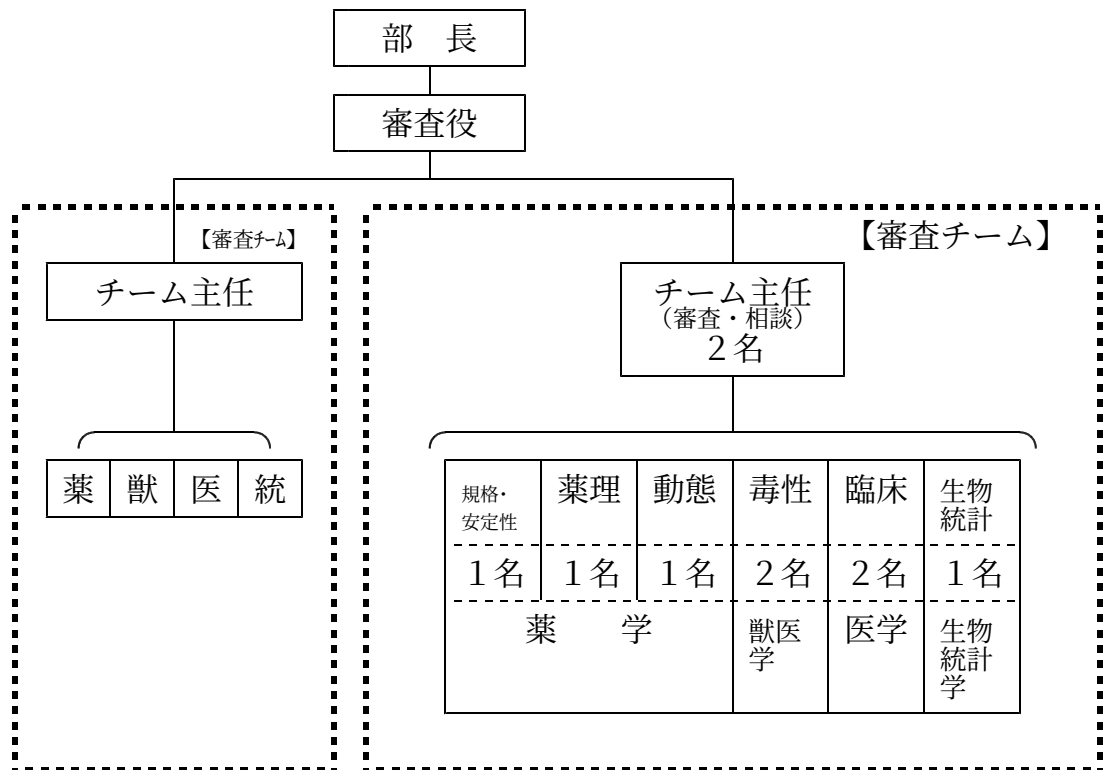


安全対策のフローチャート

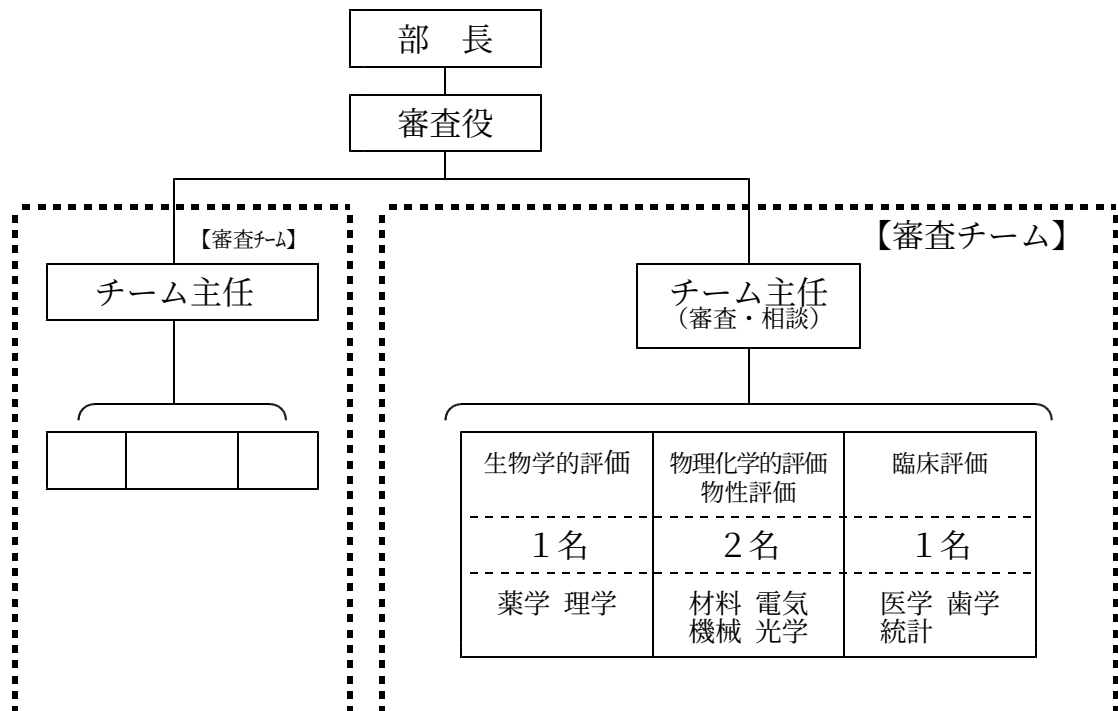


審査の組織体制

新医薬品の審査の場合



医療機器の審査の場合



審 査 の 担 当 分 野

新薬審査各部の担当分野

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

注：第 6 分野：平成 1 7 年 4 月に第 3 分野を 2 分割し、増設した分野。

医療機器審査部の担当分野

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

医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成９年度～１７年度上半期）

（単位：件）

事業年度 区 分			申 請 品 目 数									承 認 品 目 数								
			9	10	11	12	13	14	15	16	17	9	10	11	12	13	14	15	16	17
医 薬 品 等	新 医 薬 品	新 規	86	85	155	129	135	119	99	92	40	85	142	181	122	166	98	84	57	29
		一 変	72	83	142	183	256	108	200	272	64	68	105	92	142	207	148	140	209	71
		計	158	168	297	312	391	227	299	364	104	153	247	273	264	373	246	224	266	100
	医 療 薬 用 品	新 規	522	436	472	492	817	554	483	1,057	166	748	482	434	448	694	492	506	727	199
		一 変	966	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	197	757	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749	424
		計	1,488	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	363	1,505	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476	623
	一 般 薬 用 品	新 規	806	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	381	530	769	801	838	990	970	803	817	573
		一 変	248	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	41	191	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964	346
		計	1,054	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	422	721	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781	919
	体 診 断 薬 用 品	新 規	469	444	420	418	427	248	228	367	11	445	497	370	347	612	239	173	283	116
		一 変	284	304	237	250	236	204	202	248	15	294	301	221	263	261	165	195	219	100
		計	753	748	657	668	663	452	430	615	26	739	798	591	610	873	404	368	502	216
	医 部 外 薬 品	新 規	2,154	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	908	2,282	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372	1,079
		一 変	274	292	342	2,293	1,736	513	689	557	109	286	299	253	389	2,908	1,011	650	600	237
		計	2,428	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	1,017	2,568	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972	1,316
	化 粧 品	新 規	740	605	510	277	0	0	0	0	0	678	590	434	521	0	0	0	0	0
		一 変	147	263	235	141	0	0	0	0	0	209	190	244	243	0	0	0	0	0
		計	887	868	745	418	0	0	0	0	0	887	780	678	764	0	0	0	0	0
	医 薬 品 等 計	新 規	4,777	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	1,506	4,768	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256	1,996
		一 変	1,991	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	426	1,805	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741	1,178
		計	6,768	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	1,932	6,573	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997	3,174

* 受付件数は平成17年9月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

医療機器申請品目数及び承認品目数（平成９年度～１７年度上半期）

（単位：品目数）

事業年度 区 分		申 請 品 目 数									承 認 品 目 数								
		9	10	11	12	13	14	15	16	17	9	10	11	12	13	14	15	16	17
新医療機器 （臨床試験あり）	新 規	54	32	62	39	38	39	28	49	1	53	36	23	19	19	3	10	6	5
	一 変	25	35	24	25	11	8	4	7	0	31	19	25	12	19	0	3	2	1
	計	79	67	86	64	49	47	32	56	1	84	55	48	31	38	3	13	8	6
医療機器 （臨床試験あり）	新 規	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	一 変	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	計	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	0
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし）	新 規	-	-	-	-	-	-	-	-	20	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	一 変	-	-	-	-	-	-	-	-	34	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	計	-	-	-	-	-	-	-	-	54	-	-	-	-	-	-	-	-	0
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし）	新 規	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	一 変	-	-	-	-	-	-	-	-	15	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	計	-	-	-	-	-	-	-	-	21	-	-	-	-	-	-	-	-	0
管理医療機器 （承認及び 認証基準なし）	新 規	-	-	-	-	-	-	-	-	10	-	-	-	-	-	-	-	-	0
	一 変	-	-	-	-	-	-	-	-	8	-	-	-	-	-	-	-	-	1
	計	-	-	-	-	-	-	-	-	18	-	-	-	-	-	-	-	-	1
改 良 医療機器	新 規	-	-	-	96	202	179	154	248	-	-	-	-	127	106	60	56	75	71
	一 変	-	-	-	72	56	44	44	73	-	-	-	-	68	44	24	30	33	28
	計	-	-	-	168	258	223	198	321	-	-	-	-	195	150	84	86	108	99
改 良 医療機器 （ヒト動物等）	新 規	-	-	-	0	0	73	2	0	-	-	-	-	0	0	25	43	0	0
	一 変	-	-	-	32	204	252	29	4	-	-	-	-	0	30	3	178	46	71
	計	-	-	-	32	204	325	31	4	-	-	-	-	0	30	28	221	46	71
後 発 医療機器	新 規	2,053	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	-	1,956	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426	447
	一 変	1,907	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,211	-	1,869	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721	599
	計	3,960	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,339	-	3,825	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147	1,046
医療機器等 合 計	新 規	2,107	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,425	42	2,009	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507	523
	一 変	1,932	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,295	57	1,900	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802	700
	計	4,039	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,720	99	3,909	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309	1,223

* 受付件数は平成１７年９月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

治験相談の実績 (平成11年度～17年度上半期)

事業年度	平成11 事業年度	平成12 事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
治験相談終了件数	177	241	246	223	269	162	110
手続相談	—	—	—	—	—	1	0
第Ⅰ相試験開始前相談	52	78	64	81	81	25	20
前期第Ⅱ相試験開始前相談	—	—	—	—	22	3	1
後期第Ⅱ相試験開始前相談						49	26
第Ⅱ相試験終了後相談	53	70	50	42	42	21	19
申請前相談	35	37	46	34	33	25	15
再評価・再審査臨床試験計画相談	3	0	2	1	0	0	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0	0	0
品質相談	—	0	1	2	4	2	1
安全性相談	—	2	2	0	6	5	3
追加相談	34	54	81	63	81	31	22
生物学的同等性試験等相談	—	—	—	—	—	0	1

＊平成17事業年度上半期の件数(収納件数)は、平成17年9月末現在のもの。

薬効分類別治験相談申込受付件数

薬効分類	平成11 事業年度	平成12 事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17事業 年度上半期
中枢神経系用薬	20	23	20	26	17	32	5
末梢神経系用薬	1	7	8	4	4	4	2
解熱鎮痛消炎剤	10	8	14	8	2	4	0
感覚器官用薬	9	14	19	18	6	14	3
循環器官用薬	22	34	29	22	15	22	7
呼吸器官用薬	2	12	9	2	3	4	1
消化器官用薬	8	8	14	7	10	23	4
ホルモン剤	15	27	20	27	17	17	4
泌尿生殖器官及び肛門用薬	10	19	8	5	7	6	2
外皮用薬	6	10	13	7	7	9	2
血液・体液用薬	—	—	—	—	—	—	4
代謝性医薬品	39	51	59	31	33	70	10
腫瘍用薬	16	25	33	18	17	31	7
放射性医薬品	3	4	1	0	2	1	0
アレルギー用薬	9	13	16	7	11	13	0
抗生物質製剤	7	12	1	3	5	5	3
化学療法剤	3	18	12	10	7	8	4
生物学的製剤	4	13	22	18	12	29	7
診断用薬	11	12	7	5	2	2	0
その他	7	7	7	7	9	12	2
合 計	202	317	312	225	186	306	67

＊平成17事業年度上半期の件数は、平成17年9月末現在のもの。

信頼性保証に係る各種業務の実績 (平成11年度～17年度上半期)

新医薬品承認審査資料適合性書面調査

区 分	年 度	申請受付件数 (品目)							調査終了件数 (品目)						
		11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
新薬その1 (オーファン以外)		95	88	95	83	117	66	29	80	99	61	93	70	60	12
新薬その1 (オーファン)		16	8	6	10	19	14	2	17	9	6	10	20	7	2
新薬その2 (同一性調査対象)		17	32	34	13	24	10	1	17	23	34	12	14	7	1
新薬その2 (同一性調査対象外、オーファン)		0	0	2	0	4	2	0	1	0	0	0	0	2	0
新薬その2 (一変) (同一性調査対象)		18	18	14	19	38	79	24	22	16	17	16	11	63	21
新薬その2 (一変) (同一性調査対象外、オーファン)		14	19	22	17	34	31	3	14	19	14	17	29	14	19
医療用医薬品 (一変) (同一性調査対象外)		30	36	35	42	41	0	0	22	43	19	41	29	8	0
合 計		190	201	208	184	277	202	59	173	209	151	189	173	161	55

注: 17年度の件数は、平成17年9月末現在のもの。

再審査資料適合性書面調査・GPMSP実地調査

区 分	年 度	申請受付件数 (品目)							調査終了件数 (品目)						
		11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
再審査適合性調査		173	163	133	78	94	118	85	92	220	123	132	85	34	39
GPMSP実地調査		173	163	107	65	75	101	68	92	220	116	102	66	27	33
合 計		346	326	240	143	169	219	153	184	440	239	234	151	61	72

注1: 16年度のGPMSP実地調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2: 17年度の件数は、平成17年9月末現在のもの。

後発医療用医薬品適合性調査

区 分	年 度	申請受付件数							調査終了件数						
		11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
新 規		302	389	437	477	401	553	13	410	401	388	454	402	516	43
一 変		683	683	784	881	835	646	96	648	624	741	774	1,023	574	267
合 計		985	1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	109	1,058	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090	310

注: 17年度の件数は、平成17年9月末現在のもの。

再評価資料適合性調査

区 分	年 度	申請受付件数 (品目)							調査終了件数 (品目)						
		11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
医薬品再評価信頼性調査		—	2	—	35	2	0	0	—	2	—	0	24	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		145	138	259	320	216	76	58	145	138	258	234	240	76	0

注: 17年度の件数は、平成17年9月末現在のもの。

GLP調査

区 分	年 度	申請受付件数 (品目)							調査終了件数 (品目)						
		11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
GLP調査		26	18	37	39	13	30	18	37	23	24	40	24	20	18

注: 17年度の件数は、平成17年9月末現在のもの。

新医薬品GCP調査

区 分	年 度	申請受付件数 (品目)							調査終了件数 (品目)						
		11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
新医薬品GCP調査		132	128	127	103	135	116	51	163	112	103	101	132	68	51

注1: 16年度の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2: 17年度の件数は、平成17年9月末現在のもの。

後発医療用医薬品GCP調査

区 分	年 度	申請受付件数 (品目)							調査終了件数 (品目)						
		11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
後発医療用医薬品GCP調査		9	15	17	18	10	5	10	9	15	17	17	11	5	0

注: 17年度の件数は、平成17年9月末現在のもの。

その他（治験計画届調査、輸出証明確認調査（平成11年度～17年度上半期））

治験計画届調査

区 分	年 度	届出件数							調査終了件数						
		11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
治験計画届調査		76	76	69	65	64	76	63	68	76	62	61	70	67	57

注：17年度の件数は、平成17年9月末現在のもの。

輸出証明確認調査

区 分	年 度	申請件数（品目数）							終了件数（品目数）						
		11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
輸出証明確認調査		3,717	3,854	2,678	4,197	7,706	10,952	5,587	3,637	3,965	2,639	3,397	7,808	10,286	5,839

注：17年度の件数は、平成17年9月末現在のもの。

平成17年度上半期承認品目一覧 (新医薬品)

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線新有効成分)	備 考
第1	H17.4.11	1 アクテムラ原液 アクテムラ点滴静注用200 (中外製薬(株))	承認 承認	アトリスマブ(遺伝子組換え)	リンパ節摘除が適応とならないキャッスルマン病における症状及び検査所見の改善を効能・効果とする新有効成分医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第1	H17.9.16	2 ゼフィックス錠100 (ゲラクソ・スミスライン(株))	一 変	ラミブジン	単独投与の場合の「B型肝炎ウイルスの増殖を伴う肝機能異常が確認された、B型肝炎硬変におけるウイルスマーカーの改善」の効能・効果の追加。 《優先審査》
第2	H17.4.11	3 トラクリア錠62.5mg (アケリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株))	承認	ボセンタン水和物	エンドセリン受容体拮抗作用を有し、肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第2	H17.7.25	4 クリアクター注40万 クリアクター注80万 クリアクター注160万 (エーザイ(株))	一 変 一 変 一 変	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解」の効能・効果の追加。 《希少疾病用医薬品》
第3	H17.4.11	5 ギャバロン錠注0.005% ギャバロン錠注0.05% ギャバロン錠注0.2% (第一製薬(株))	承認 承認 承認	パクロフェン	脊髄損傷等による重度の痙性麻痺に用いる薬剤で、髄腔内投与の新投与経路医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第3	H17.7.25	6 サラジェン錠5mg (キッセイ薬品工業(株))	承認	塩酸ピロカルピン	頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善に用いる内用薬で、新投与経路医薬品。
第3	H17.9.30	7 パシーフカプセル30mg パシーフカプセル30mg パシーフカプセル120mg (武田薬品工業(株))	承認 承認 承認	塩酸モルヒネ	1日1回投与型の塩酸モルヒネ徐放剤で新剤型医薬品
第4	H17.4.11	8 ルリコナゾール (日本農薬(株)) ルリコンクリーム1% ルリコン液1% (ボーラ化成工業(株))	承認 承認 承認	ルリコナゾール	真菌細胞膜の構成成分である、エルゴステロール生合成阻害作用を有する、新規のイミダゾール系抗真菌剤。
第4	H17.4.11	9 ブイフェンド錠50mg ブイフェンド錠200mg ブイフェンド200mg静注用 (ファイザー(株))	承認 承認 承認	ボリコナゾール	真菌細胞膜の構成成分である、エルゴステロール生合成阻害作用を有する、新規のトリアゾール系抗真菌剤。
第4	H17.7.25	10 フィニバックス点滴用0.25g フィニバックス皮内反応検査薬 (塩野義製薬(株))	承認 承認	ドリベネム水和物	カルバペネム系抗菌剤である新有効成分含有医薬品。
第5	H17.4.11	11 フォリスチム注75 フォリスチム注150 (日本オルガノン(株))	承認 承認	フォトリロピンベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモンであり、「複数卵胞発育のための調節卵巣刺激」を効能・効果とする新有効成分医薬品。
第6	H17.4.11	12 プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg (アステラス(株))	一 変 一 変	タクロリムス水和物	関節リウマチの効能・効果の追加。
放射性	H17.7.25	13 FDGスキャン注 (日本メジファックス(株)) FDGスキャン-MP注 ((財)先端医学薬学研究センター)	承認 承認	フルデオキシグルコース(18F)	グルコース代謝が亢進している悪性腫瘍、虚血性心疾患、てんかんの診断に用いる新有効成分医薬品。
体内診	H17.4.11	14 アデノスキャン注60mg アデノスキャン注90mg (第一サントリー(株))	承認 承認	アデノシン	十分に運動負荷をかけられない患者に、心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導に使用する新有効成分医薬品。
抗癌	H17.4.11	15 タミバロテン「東光」 アムノレイク錠2mg (東光薬品工業(株))	承認 承認	タミバロテン	急性前骨髄球性白血病を効能・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	H17.5.31	16 ナベルピン注10 ナベルピン注40 (協和発酵工業(株))	一 変 一 変	酒石酸ビノレルビン	従来の肺癌の効能・効果に、手術不能又は再発乳癌の効能・効果の追加。
抗癌	H17.5.31	17 タキソール注 (ブリストル製薬(有))	一 変	パクリタキセル	従来の卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌の効能・効果に、子宮体癌の効能・効果の追加。
抗癌	H17.7.25	18 マイロタグ注射用5mg (ワイス(株))	承認	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD33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》

平成17年度上半期承認品目一覧 (新医薬品)

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗癌	H17.8.18	19 タキソテール注 (アヘンティスファーマ(株))	一 変	ドセタキセル水和物	従来の卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、頭頸部癌、食道がんの効能・効果に「子宮体癌」の効能・効果の追加。
抗癌	H17.8.18	20 リュープリンSR注射用キット (武田薬品工業(株))	一 変	酢酸リュープロレリン	従来の前立腺癌の効能・効果に、「閉経前乳癌」の効能・効果の追加。
抗癌	H17.9.15	21 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	シクロホスファミド	乳癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗癌	H17.9.15	22 ファルモルピシン注 ファルモルピシンRTU注射液 (ファイザー(株)) 塩酸エピルピシン注10mg「メルク」 塩酸エピルピシン注50mg「メルク」 (メルク・ホエイ(株)) 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	塩酸エピルピシン シクロホスファミド	乳癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗癌	H17.9.15	23 ランダ注 (日本化薬(株)) ブリプラチン注 (ブリストル製薬(有)) プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液0.05% (メルク・ホエイ(株)) ソル・メドロール40 ソル・メドロール125 ソル・メドロール500 (ファイザー(株)) デカコート125 デカコート500 (沢井製薬(株)) 注射用ソル・メトコート40 注射用ソル・メトコート125 注射用ソル・メトコート500 (富士製薬工業(株)) 注射用プリドール40 注射用プリドール125 注射用プリドール500 (三共エール(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	シスプラチン コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	悪性リンパ腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗癌	H17.9.15	24 ランダ注 (日本化薬(株)) ブリプラチン注 (ブリストル製薬(有)) プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液0.05% (メルク・ホエイ(株)) 注射用パラプラチン150mg パラプラチン注射液 ブリストル製薬(有)) カルボメルク注射液1% (メルク・ホエイ(株)) カルボプラチン注射液1% (日本ヘキサール(株)) コスメゲン (萬有製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	シスプラチン カルボプラチン アクチノマイシンD	小児悪性固形腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》

平成17年度上半期承認品目一覧(新医薬品)

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H17.9.15	25 デカドロン錠 (萬有製薬(株)) デキサメサゾン錠0.5mg「タロ」 (大洋薬品工業(株))	一 変 一 変	デキサメタゾン	抗悪性腫瘍剤投与にともなう消化器症状(悪心・嘔吐)の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		デカドロン注射液 オルガドロン注射液 (萬有製薬(株)) デキサート注射液 (富士製薬工業(株))	一 変 一 変 一 変	リン酸デキサメタゾンナトリウム	
生物	H17.7.25	26 ミールビック (財)阪大微生物病研究会)	承 認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん、風しんの予防に使用する2種混合ワクチン。

平成17年度上半期承認品目一覧 (新医療機器)

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	H17.7.6	1 コンタックCD、他1販売名 (日本ガイダント (株))	承 認	その他の除細動器 及び関連機器 (除 細動付植込み型両 心室ペーシングパ ルスジェネレー タ)	心臓再同期治療 (CRT: Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を改善す るための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電 気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。)を行う ことのできる胸部植込み型パルス発生器に、初めて 除細動器の機能を搭載したもの。
第4	H17.7.6	2 コンタックCRTD、他1販売名 (日本ガイダント (株))	承 認	その他の除細動器 及び関連機器 (除 細動付植込み型両 心室ペーシングパ ルスジェネレー タ)	同上
第4	H17.7.6	3 イージートラック・リード、他1販売名 (日本ガイダント (株))	承 認	その他の心臓ペー スメカ(植込み型 除細動器・ペー スメカリード)	初めてのover the wire(OTW)タイプのリード (CRT用胸部植込み型パルス発生器であるコンタック CD等に使用する。)
第4	H17.7.6	4 イージートラックCS、他1販売名 (日本ガイダント (株))	承 認	その他の心臓ペー スメカ(植込み型 除細動器・ペー スメカリード)	同上
第4	H17.7.6	5 アテインOTWリード (日本メドトロニック (株))	承 認	植込み型心臓ペー スメカの導線	初めてのOTWタイプのリード。左心室用リードの 使用可能なポートを有する植込み型心臓ペー スメカに使用する。
第4	H17.7.20	6 メドトロニック InSync 8040 (日本メドトロニック (株))	一 変	植込み型心臓ペー スメカ	CRT用胸部植込み型心臓ペースメカに、使用可 能なリードとしてOTWタイプのリード(アテインOT Wリード)を追加するもの(再審査期間中の一変)。

副作用/不具合の報告件数の推移

(1) 医薬品

(単位:件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 計	研究報告
平 成 7 年 度	14,288	—	1,859	16,147	689
平 成 8 年 度	16,831	—	1,914	18,745	754
平 成 9 年 度	17,504	—	3,730	21,234	806
平 成 10 年 度	18,466	—	4,882	23,348	861
平 成 11 年 度	20,031	—	5,502	25,533	759
平 成 12 年 度	22,326	—	5,297	27,623	1,009
平 成 13 年 度	22,451	—	4,094	26,545	1,124
平 成 14 年 度	24,221	—	4,195	28,416	1,228
平 成 15 年 度	28,004	—	5,399	33,403	1,276
平 成 16 年 度	25,448	54,423	4,594	84,465	1,311
平 成 17 年 度 上 半 期	11,962	31,401	1,914	45,277	515

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

注2) 平成15年度までは、企業報告 (外国報告分) は集計されていなかった。

(2) 医療機器

(単位:件)

年 度	企業報告	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 計	研究報告
平 成 8 年 度	119	—	2	121	13
平 成 9 年 度	240	—	56	296	17
平 成 10 年 度	445	—	76	521	10
平 成 11 年 度	555	—	88	643	13
平 成 12 年 度	2,749	—	173	2,922	18
平 成 13 年 度	8,608	—	166	8,774	21
平 成 14 年 度	5,026	—	226	5,252	54
平 成 15 年 度	5,013	—	370	5,383	38
平 成 16 年 度	11,515	4,210	622	16,347	157
平 成 17 年 度 上 半 期	3,540	2,351	215	6,106	23

注1) 平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

**厚生労働省が実施した医薬品に係る「使用上の注意」
の改訂 平成17年度上半期 指示分**

年 月 日	医 薬 品 名
平成17年4月1日	1 .トラセミド 2 .カンデサルタンシレキセチル テルミサルタン バルサルタン ロサルタンカリウム 3 .セフトリアキソンナトリウム 4 .日本脳炎ワクチン 5 .沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6 .硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼 軟膏） 7 .オルメサルタンメドキシミル 8 .インフリキシマブ（遺伝子組換え） 9 .トリベノシド 10.ヨードホルム 11.吉草酸ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン 12.アザチオプリン 13.柴胡桂枝乾姜湯 14.一般用医薬品 柴胡桂枝乾姜湯 15.三物黄ごん湯 16.一般用医薬品 三物黄ごん湯 17.防己黄耆湯 18.一般用医薬品 防己黄耆湯 19.六君子湯 20.一般用医薬品 六君子湯（甘草として1日最大配合量が1 g 以上（エキス剤 については原生薬に換算して1 g 以上）含有する製剤）
（次項へ続く）	

年 月 日	医 薬 品 名
平成17年6月15日 (前項から続き)	16. 結合型エストロゲン 17. メシル酸カモスタット 18. メトトレキサート (慢性関節リウマチの効能を有する製剤) 19. カペシタビン 20. ドセタキセル水和物 21. シスプラチン (肝動注用) 22. サラゾスルファピリジン
平成17年7月20日	1 . バルプロ酸ナトリウム 2 . プラノプロフェン (経口剤) 3 . 補中益気湯 4 . カルバマゼピン 5 . 塩酸チザニジン 6 . コレスチミド 7 . ブフェキサマク 8 . 一般用医薬品 ブフェキサマク含有製剤 9 . ポリドカノール 10. 塩酸メトホルミン 11. 小青竜湯 12. 一般用医薬品 小青竜湯 13. 一般用医薬品 補中益気湯 14. シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン 15. リン酸オセルタミビル 16. ニコチン
平成17年8月24日 (次項へ続く)	1 . 一般用医薬品 ガジュツ末・真昆布末含有製剤 2 . 塩酸パロキセチン水和物 3 . ピモジド 4 . マレイン酸フルボキサミン 5 . ノルエチステロン

年 月 日	医 薬 品 名
平成17年8月24日 (前項から続き)	6 .ノルエチステロン・メストラノール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール 7 .硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 8 .塩酸ピオグリタゾン 9 .ブシラミン 10 .フェンタニル
平成17年8月24日	1 .一般用医薬品 ディート
平成17年9月15日	1 .シタラビン（大量療法用製剤） 2 .デキサメタゾン（経口剤） （抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有しない製剤） 酢酸デキサメタゾン リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） （悪性リンパ腫の効能を有しない製剤） 3 .パルミチン酸デキサメタゾン 4 .メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） 5 .リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） （悪性リンパ腫の効能を有する製剤）
平成17年9月28日	1 .リン酸フルダラビン 2 .硫酸バリウム（C T用製剤を除く） 3 .塩酸ペプリジル 4 .塩酸リトドリン（経口剤） 5 .塩酸リトドリン（注射剤） 6 .エレンタール エレンタールP エンテルード ツインライン 7 .肺炎球菌ワクチン

**厚生労働省が実施した医療機器に係る「使用上の注意」
の改訂 平成17年度上半期 指示分**

通知番号等	表 題
平成17年8月22日 薬食安発第0822001号 薬食機発第0822001号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 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 各都道府県衛生主管部（局）長宛	磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について

**平成17年度上半期 医薬品・医療機器安全性情報
(No.212～217)**

年 月 日	No.	目 次
平成17年4月27日	212	1 .ゲフィチニブ検討会の検討結果について 2 .平成16年4月から平成17年2月までに発出した自主点検通知等の概略について 3 .市販直後調査への協力依頼について
平成17年5月26日	213	1 .X 線 CT 装置が植込み型心臓ペースメーカ（メドトロニック InSync 8040）へ及ぼす影響について 2 .重要な副作用等に関する情報 1 カンデサルタンシレキセチル，テルミサルタン，バルサルタン，ロサルタンカリウム 2 セフトリアキソンナトリウム 3 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 トラセミド 5 日本脳炎ワクチン 3 .使用上の注意の改訂について（その165） 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼軟膏）他（19件） 4 .市販直後調査の対象品目一覧
平成17年6月23日	214	1 .重要な副作用等に関する情報 1 アルプロスタジル，アルプロスタジルアルファデクス（20μg注射剤） 2 塩酸ドネペジル 3 酢酸リュープロレリン 4 ロピナビル・リトナビル 2 .使用上の注意の改訂について（その166） カベルゴリン他（15件） 3 .市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	目 次
平成17年7月27日	215	1 .重要な副作用等に関する情報 1 エチオナミド 2 エトドラク 3 塩酸ゲムシタビン 4 オメプラゾール, オメプラゾールナトリウム 2 .使用上の注意の改訂について (その167) チアプロフェン酸他 (17件) 3 .市販直後調査の対象品目一覧
平成17年8月25日	216	1 .骨セメント使用時における重篤な健康被害について 2 .新方式携帯電話端末及び RFID 機器による植込み型医用機器 (心臓ペースメーカ及び除細動器) への影響について 3 .重要な副作用等に関する情報 1 バルプロ酸ナトリウム 2 プラノプロフェン (経口剤) 3 補中益気湯 4 .使用上の注意の改訂について (その168) カルバマゼピン他 (12件) 5 .市販直後調査の対象品目一覧
平成17年9月29日	217	1 .平成16年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について 2 .重要な副作用等に関する情報 1 ガジュツ末・真昆布末含有製剤 3 .使用上の注意の改訂について (その169) 塩酸パロキセチン水和物他 (9件) 4 .市販直後調査の対象品目一覧