

平成 15 年度業務概要

平成 16 年 7 月 14 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(目 次)

	頁
I. 健康被害救済業務関係	
1. 救済給付業務	1
(1) 救済給付	1
(2) 拠出金徴収	1
(3) 責任準備金	2
2. スモン関連業務	2
3. エイズ関連業務	3
II. 審査等関連業務関係	
1. 対面助言業務	4
(1) 新医薬品に関する治験相談事業	4
(2) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、 医薬部外品に関する同一性調査申請相談事業	5
(3) 医療用具・体外診断用医薬品に関する相談事業	5
2. 医薬品等承認審査業務	5
(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業	5
① 新医薬品承認審査事業	6
② 優先審査品目の承認審査事業	6
(2) 医薬品の再審査・再評価事業	6
3. 医療用具承認審査業務	7
(1) 医療用具の承認審査事業	7
① 新医療用具承認審査事業	7
② 改良医療用具承認審査事業	7
③ 優先審査品目の承認審査事業	8
4. 信頼性調査業務	8
(1) 新医薬品承認審査資料適合性調査事業	8
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業	8
(3) 再審査資料適合性調査事業	8
(4) 再評価資料適合性調査事業	8
(5) 医薬品安全性試験調査事業 (GLP調査事業)	8
(6) 医薬品臨床試験調査事業 (GCP調査事業)	9
(7) GPMS P 実地調査事業	9
5. その他の業務	10
(1) 治験計画届調査等事業	10
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	10
(3) 輸出証明確認調査事業	11

Ⅲ. 安全対策業務関係

1. 相談業務	12
2. 情報提供業務	12

Ⅳ. 研究開発振興業務関係

1. 研究振興業務	14
(1) 出資事業	14
(2) 融資事業	14
(3) 研究支援事業	14
2. 基礎的研究業務	15
3. 希少疾病用医薬品等開発振興業務	16
(1) 助成金交付事業	16
(2) 指導・調査事業	16

[参 考] 17

・ 医薬品機構、審査センター及び医療機器センター（調査部）の業務概要	18
・ 医薬品機構及び審査センターの調査・審査等業務	19
・ 厚生労働省に対して報告された副作用等の報告件数の推移	20
・ 安全対策のフローチャート	21
・ 日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）について	22
・ 医療機器規制国際整合化会議（GHTF）について	24
・ 薬事法の一部を改正する法律の概要	25
・ 医薬食品局 組織図	27
・ 薬事・食品衛生審議会 組織図	28

I. 健康被害救済業務関係

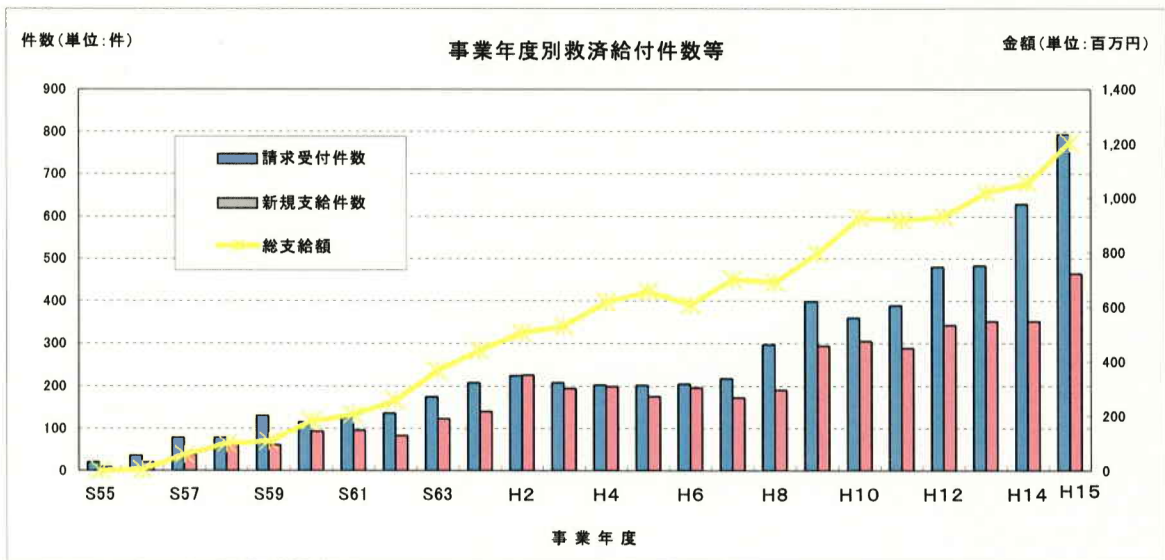
1. 救済給付業務

(1) 救済給付

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した医薬品の副作用による疾病、障害及び死亡の健康被害に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料を給付。

平成15事業年度の請求受付件数は793件（前年比26%増）、決定件数は564件、その内、新規支給件数は465件（前年比32%増）、救済給付の種類別支給件数の合計は1,237件、総支給額は1,204百万円。

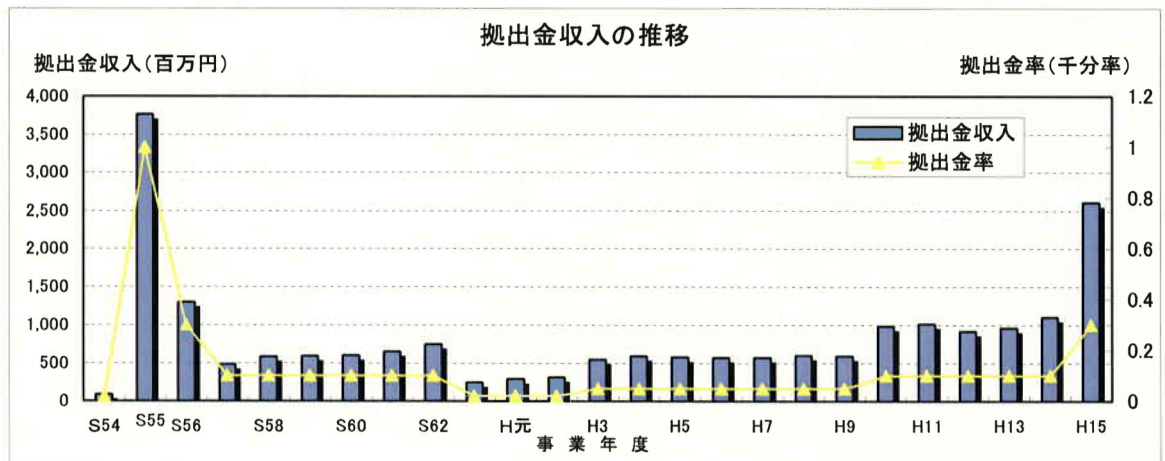
なお、平成15事業年度における相談件数は5,338件であり、政府広報や機構における新聞広告等の広報活動の効果により、前年度件数1,737件の3倍に増加。



(2) 拠出金徴収

薬事法の規定による医薬品製造（輸入販売）業者が申告・納付。

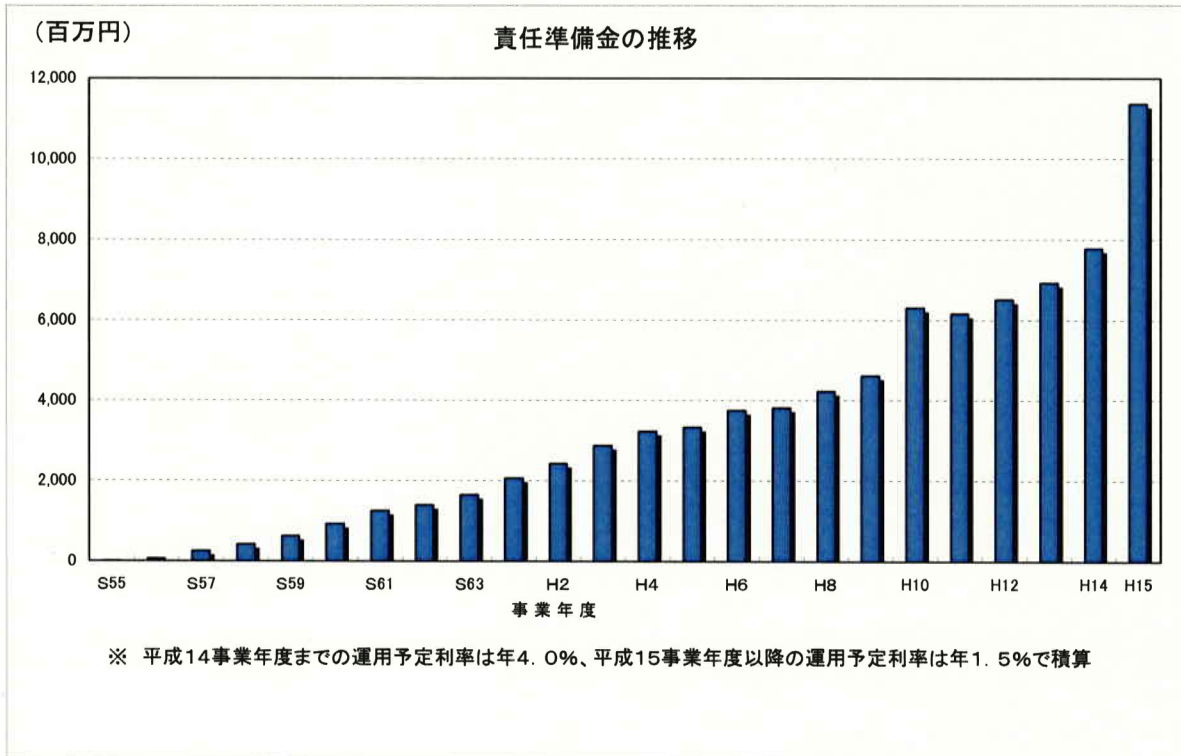
平成15事業年度の収納額は実績2,607百万円。うち、一般拠出金は実績2,314百万円。



(3) 責任準備金

救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うために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る額。

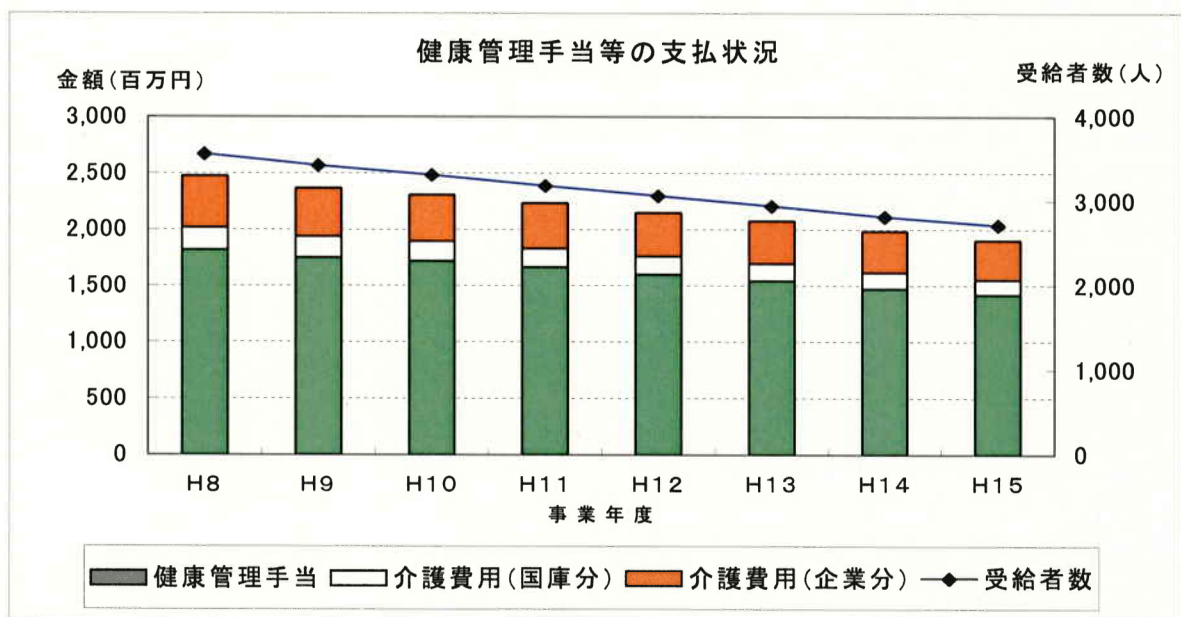
平成15事業年度末は11,376百万円（前年比46%増）。



2. スモン関連業務(受託・貸付業務)

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当等の支払いを実施。

平成15事業年度末の受給者数は2,713人、支払額は1,902百万円(前年比4.2%減)。

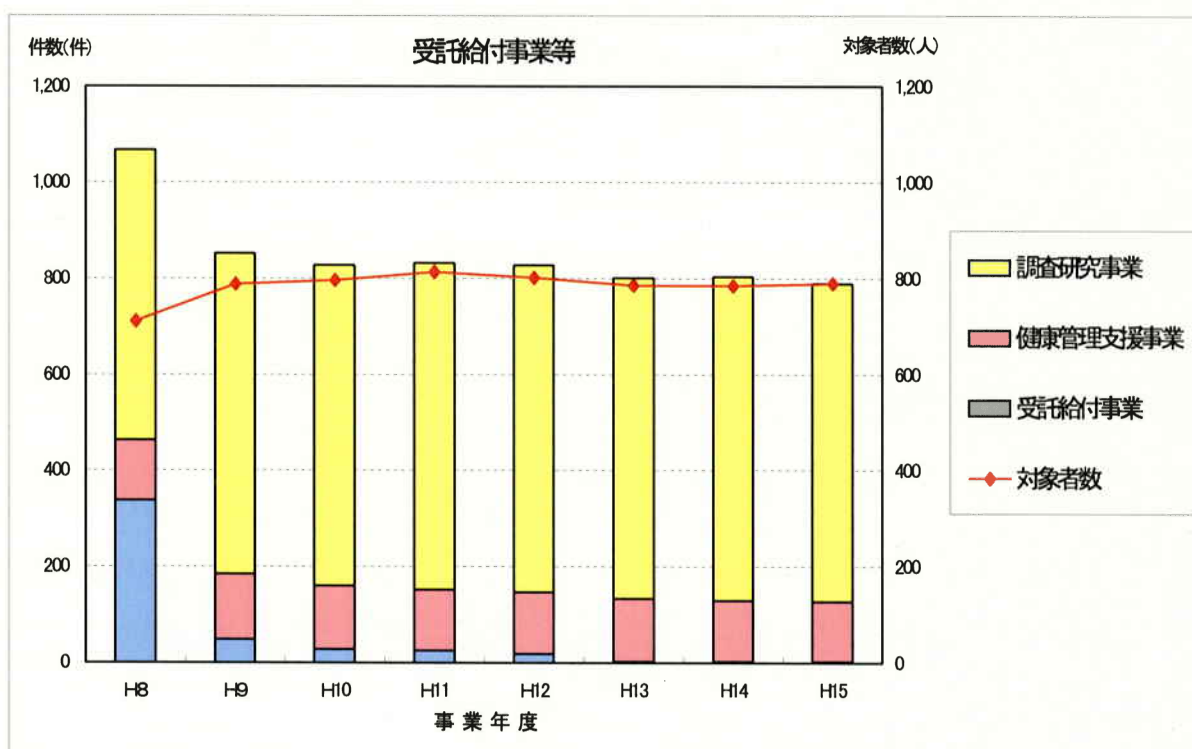


3. エイズ関連業務（受託給付業務）

血液製剤によるH I V感染者に対し、以下の3事業を実施。

- ① エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給（調査研究事業）
- ② 裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給（健康管理支援事業）
- ③ 裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付（受託給付事業）

平成15事業年度の給付者数は、調査研究事業は662人、健康管理支援事業は124人、受託給付事業は3人であり、3事業の合計は789人（前年比1.8%減）、総支給額は576百万円。



II. 審査等関連業務関係

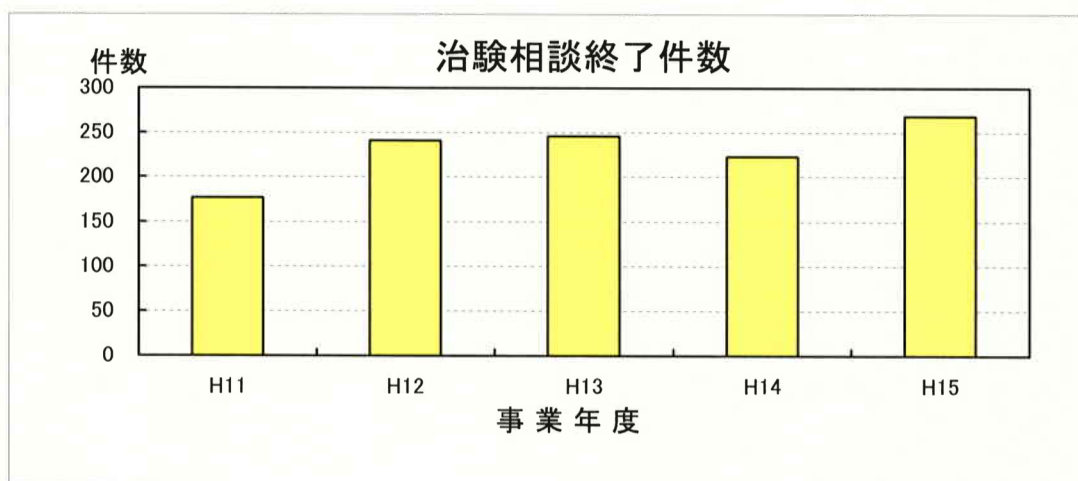
1. 対面助言業務

(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。（旧機構で実施）

治験相談終了件数は以下のとおり。

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
治験相談終了件数	177	241	246	223	269
手続相談	-	-	-	-	0
第Ⅰ相試験開始前相談	52	78	64	81	81
第Ⅱ相試験開始前相談	-	-	-	-	22
第Ⅱ相試験終了後相談	53	70	50	42	42
申請前相談	35	37	46	34	33
再評価・再審査臨床試験計画相談	3	0	2	1	0
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0
品質相談	-	0	1	2	4
安全性相談	-	2	2	0	6
追加相談	34	54	81	63	81



- (2) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する同一性調査申請相談事業
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、承認申請の同一性調査等に係る指導及び助言を実施。（旧機構で実施）

平成15事業年度における相談件数は、後発医療用医薬品323件、一般用医薬品198件、殺虫・殺鼠剤37件、医薬部外品435件。

- (3) 医療用具・体外診断用医薬品に関する相談事業

医療用具、体外診断用医薬品について、申請相談を希望する者からの相談に応じ、承認申請の一般面談及び同一性調査等に係る指導及び助言を実施。（医療用具は審査センター及び（財）医療機器センターで実施、体外診断用医薬品は旧機構で実施）

平成15事業年度における相談件数は医療用具764件、体外診断用医薬品80件。

2. 医薬品等承認審査業務

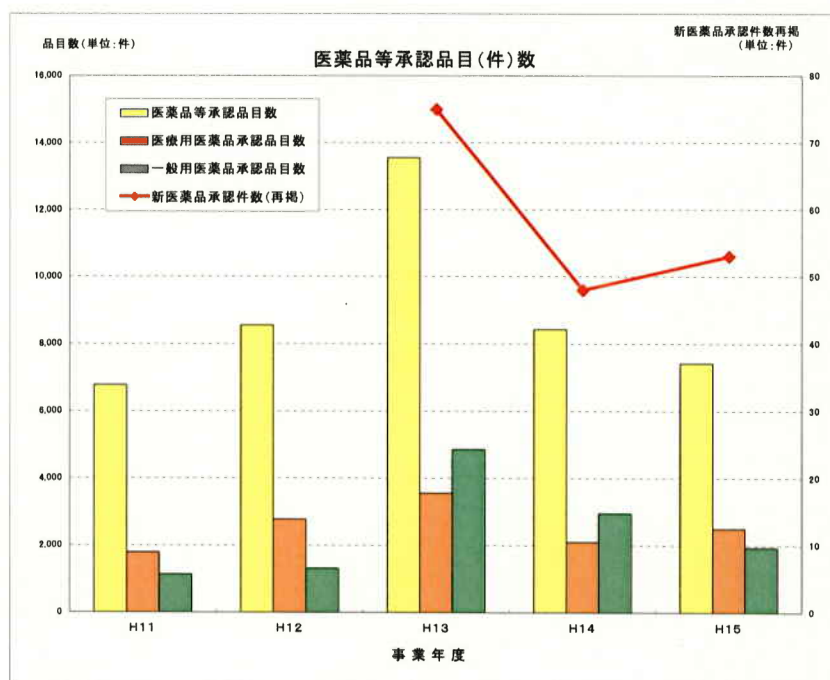
- (1) 医薬品、医薬部外品の承認審査事業

承認申請された医薬品、医薬部外品又は化粧品について、品目ごとの名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用等の審査を実施。（審査センターで実施）

医薬品等承認品目（件）数は以下のとおり。

	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
医療用医薬品	1,782	2,773	3,556	2,102	2,499
一般用医薬品	1,131	1,313	4,855	2,956	1,926
体外診断薬	589	610	869	402	367
医薬部外品	2,841	3,353	5,252	3,604	2,981
化粧品	678	764	0	0	0
計	7,021	8,813	14,532	9,064	7,773
(再掲)					
新医薬品(件数)	—	—	75	48	<u>51</u>
うち優先審査品目(件数)	—	—	21	4	<u>10</u>

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。



① 新医薬品承認審査事業

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官によるチームにおいて承認審査を実施。（審査センターで実施）

平成15事業年度における承認件数は 51 件。審査期間中央値（平成9年7月以降申請されたものが対象）は 333 日。

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。（審査センターで実施）

平成15事業年度における承認件数は 10 件。

(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審査を実施。（審査センターで実施）

平成15事業年度における再審査件数は 50 件、品質再評価品目数は 857 品目。

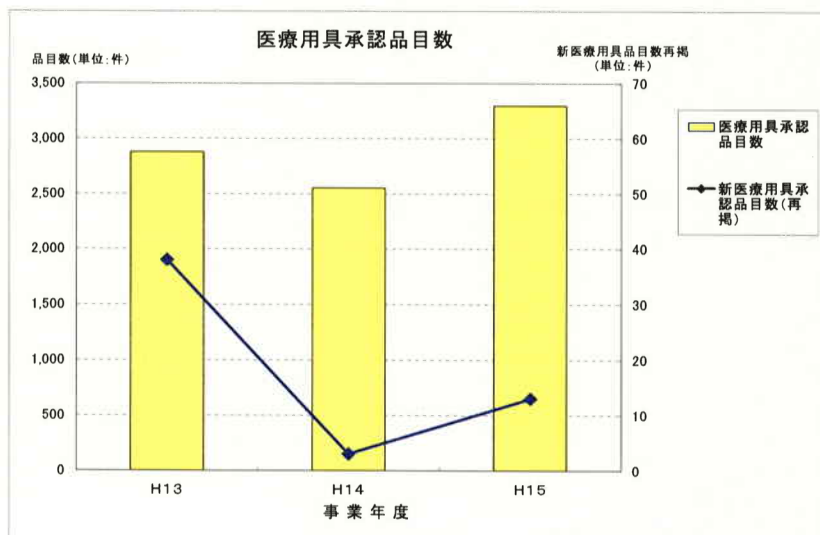
3. 医療用具承認審査業務

(1) 医療用具の承認審査事業

承認申請された医療用具について、品目ごと構造、使用方法、効能、効果、性能等の審査を実施。（審査センターで実施）

医療用具承認品目数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度
医療用具	2,880	2,556	3,298
(再掲)			
新医療用具	38	3	<u>13</u>
改良医療用具	86	69	<u>77</u>
うち優先審査品目	5	4	<u>4</u>



① 新医療用具承認審査事業

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

平成 15 事業年度における承認品目は 13 品目。審査期間中央値は 266 日。

② 改良医療用具承認審査事業（制度の発足が平成 12 年 4 月）

承認申請された改良医療用具（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用具）について、承認審査を実施。（審査センターで実施）

平成 15 事業年度における承認品目は 77 品目。審査期間中央値は 308 日。

③ 優先審査品目の承認審査事業

希少疾病用医療用具その他の医療上特に必要性が高いと認められる医療用具（適用疾病が重篤であり、既存の医療用具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用具）は、優先的に承認審査を実施。（審査センターで実施）

平成15事業年度における承認品目数は4品目。

4. 信頼性調査業務

(1) 新医薬品承認審査資料適合性調査事業

新医薬品の承認申請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。（旧機構で実施）

平成15事業年度における調査終了件数は173品目。

(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。（旧機構で実施）

平成15事業年度における調査終了件数は1,425品目。

(3) 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。（旧機構で実施）

平成15事業年度における調査終了件数は85品目。

(4) 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実地又は書面による調査を実施。（旧機構で実施）

平成15事業年度における医薬品再評価信頼性調査（薬効再評価）は、調査終了件数は24品目、医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）は、調査終了件数は240品目。

(5) 医薬品安全性試験調査事業（GLP調査事業）

医薬品の製造（輸入）承認申請の際に添付する医薬品の安全性に関する非臨床試験について、安全性試験実施上の遵守基準として定められているGLP基準（注）への適合状況に関する施設調査を実施。（旧機構で実施）

GLP調査終了件数は以下のとおり。

	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
医薬品安全性試験調査件数 (GLP)	37	23	24	40	24

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（GCP調査事業）

① 新医薬品GCP調査事業

新医薬品の製造（輸入）承認申請に添付された資料について、GCP基準（注）への適合状況に関する調査を実施。（旧機構で実施）

② 後発医療用医薬品GCP調査事業

適合性調査対象品目のうち厚生労働省が特に指示する承認申請資料について、GCP基準への適合状況に関する調査を実施。（旧機構で実施）

GCP調査終了品目数は以下のとおり。

	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
新医薬品GCP調査品目数	163	112	103	101	132
後発医療用医薬品GCP調査品目数	9	15	17	17	11
計	172	127	120	118	143

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

(7) GPMSP実地調査事業

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実地による調査を実施。（旧機構で実施）

GPMSP調査終了品目数は以下のとおり。

	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
GPMSP実地調査品目数	92	220	116	102	66

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

5. その他の業務

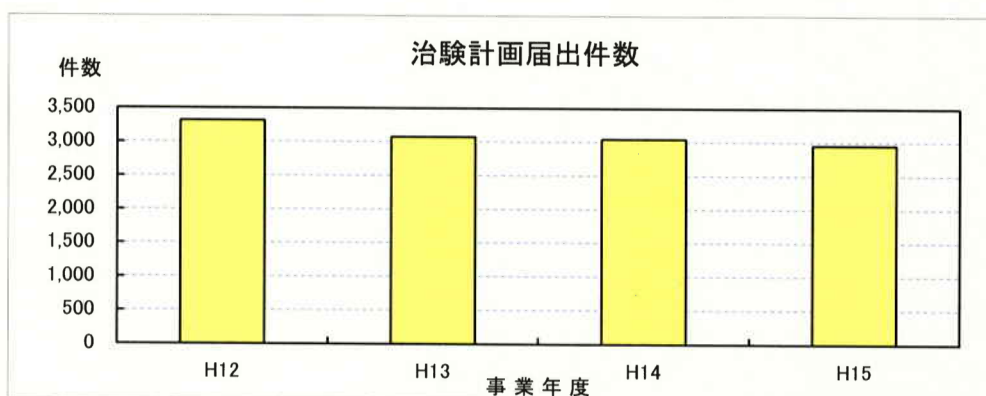
(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品のうち新有効成分等の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。

- ① 平成15事業年度における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64件、調査終了件数は70件。（審査センター及び旧機構で実施）
- ② 平成15事業年度における治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）：n回治験計画届318件、変更届2,129件、終了届377件、中止届32件、開発中止届38件。（審査センターで実施）

治験計画届件数は以下のとおり。

	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
初回治験計画届	76	69	65	64
n回治験計画	378	354	357	318
変更届	2,402	2,151	2,114	2,129
終了届	350	423	416	377
中止届	32	24	28	32
開発中止届	77	55	68	38
計	3,315	3,076	3,048	2,958



(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された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。（審査センターで実施）

平成15事業年度における治験副作用等報告数は、33,214件であり、このうち国内起源の報告数は、292件である。また、治験の一時中止又は計画変更を指導・助言したのは4件。

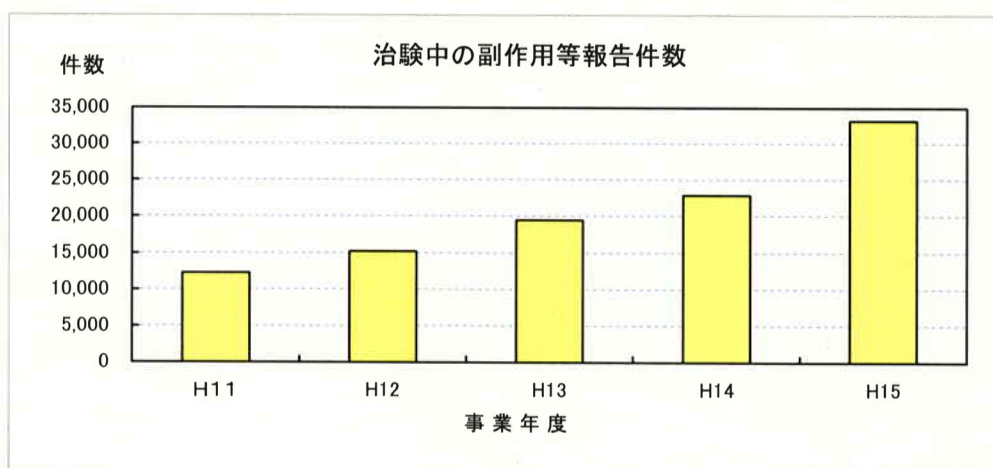
治験中の副作用等報告件数は以下のとおり。

	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
治験中の副作用等報告数	12,211	15,253	19,511	22,883	33,214
(国内)	184	186	257	263	292
(国外)	12,027	15,067	19,254	22,620	32,922

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1報告であったが、この日以降は各社1報告としている。

なお、平成15年4月1日から平成15年10月26日迄(208日間)の報告数は、15,782件である。



(3) 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。(旧機構で実施)平成15事業年度における調査終了品目は7,808品目。

Ⅲ. 安全対策業務関係

1. 相談業務

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、医薬品の安全性等に関する消費者からの問い合わせに対応する「消費者くすり相談室」において電話による相談を受け付けている。

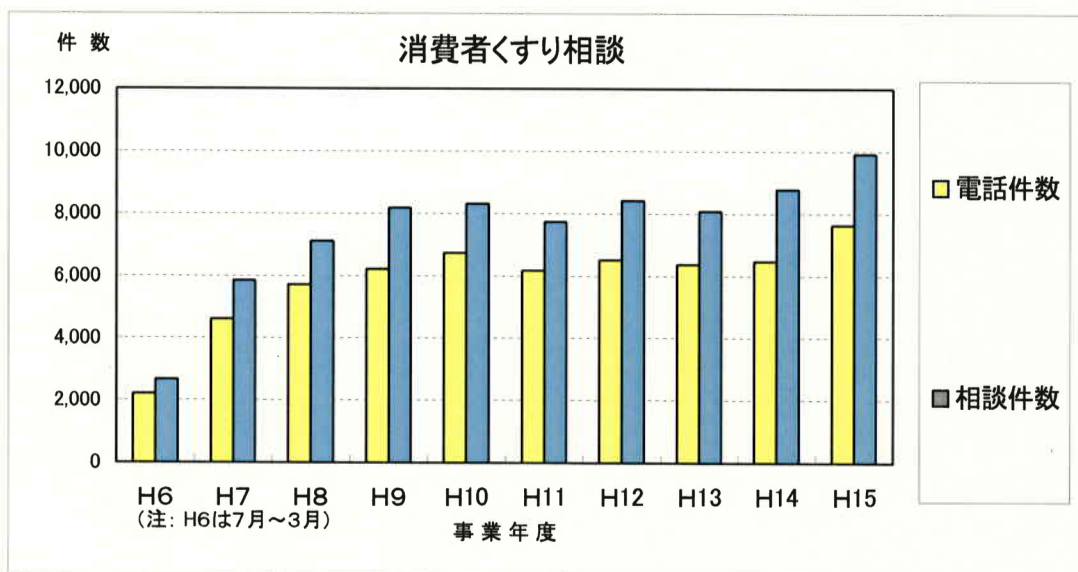
平成15事業年度消費者くすり相談の相談件数及びその内容

・電話件数 7,641件

・相談件数 9,906件

① 安全性	4,497件 (45.4%)	② 効能効果	1,466件 (14.8%)
③ 用法用量	1,100件 (11.1%)	④ 相互作用	614件 (6.2%)
⑤ 副作用	396件 (4.0%)	⑥ その他	1,833件 (18.4%)

平成16年度からは、くすり相談に加え、医療用具についても、消費者からの問い合わせに対応する事業を開始する。また、個別の医薬品、医療用具に関して安全性向上に関する企業からの相談を受け、助言・指導を行う。



2. 情報提供業務

医薬品の安全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の安全性に関する情報等を主として医療関係者を対象に、インターネットを介して迅速かつ広範に提供している。

医薬品情報提供ホームページの主な掲載情報件数（平成15年度末現在）

提 供 情 報 項 目	情報掲載件数
医療用医薬品の添付文書情報	11,516 枚
厚生労働省より出された安全性情報	192 件
製薬企業から出された安全性情報	23 件
DSU（医薬品安全対策情報）	1 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）	7,098 件
未知症例	10,999 件
既知症例（詳細情報を含む）	959 件
新薬の承認に関する情報	114 成分 (268 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	358 成分・処方 (3,038 品目)
医薬品等の回収に関する情報	1,329 件

IV. 研究開発振興業務関係

1. 研究振興業務

(1) 出資事業（平成15年度終了）

2社以上の企業の参加、又は大学、国公立研究機関等との共同研究を行う単独企業により設立された法人による医薬品技術等の基礎又は応用段階からの研究開発に対して出資。

平成15事業年度においては、継続案件2件に対し、出資を実施(実績12億円)。

試験研究テーマ名	採択年度
遺伝子治療製剤の研究	平成6事業年度
痴呆疾患治療薬開発のための基盤的研究	平成8事業年度

(2) 融資事業（平成15年度終了）

医薬品技術等の主として応用段階からの研究開発を対象とした、保健医療上の重要課題を克服できるような具体的な成果が期待される技術開発に対して融資。

平成15事業年度においては、継続案件2件に対し、融資を実施(実績1億3,400万円)。

試験研究テーマ名	採択年度
体内埋設型補助人工心臓用皮膚ボタンの研究開発	平成10事業年度
組織工学を基礎とした皮膚を中心とする医用バイオ組織の研究開発	平成10事業年度

(3) 研究支援事業（平成15年度終了）

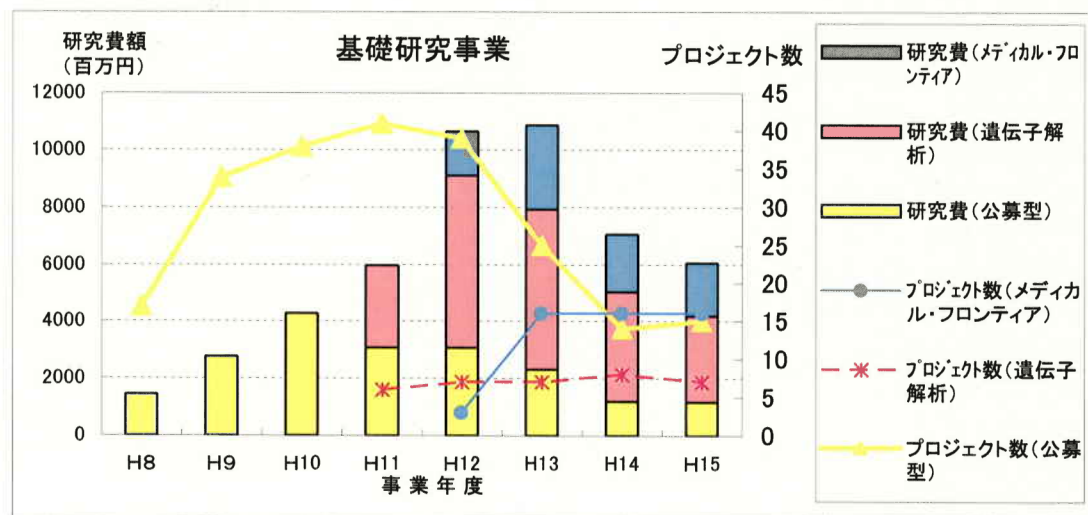
民間における医薬品技術等の研究開発活動を支援するため、情報提供、調査等の事業を実施。

平成15事業年度においては、研究開発動向セミナーを開催した。

2. 基礎的研究業務

医薬品、医療用具等の開発につながる可能性のある基礎的研究を、国立試験研究機関、大学等との共同研究又は委託研究により実施。

平成15事業年度においては、一般公募分15件（うち継続9件）、遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業継続7件、メディカル・フロンティア戦略に係る基礎的研究の指定研究の継続10件及び公募の継続6件の研究を実施。実績60.62億円



◆平成15事業年度採択研究プロジェクト

〔一般公募分〕（成果実用化研究分野）

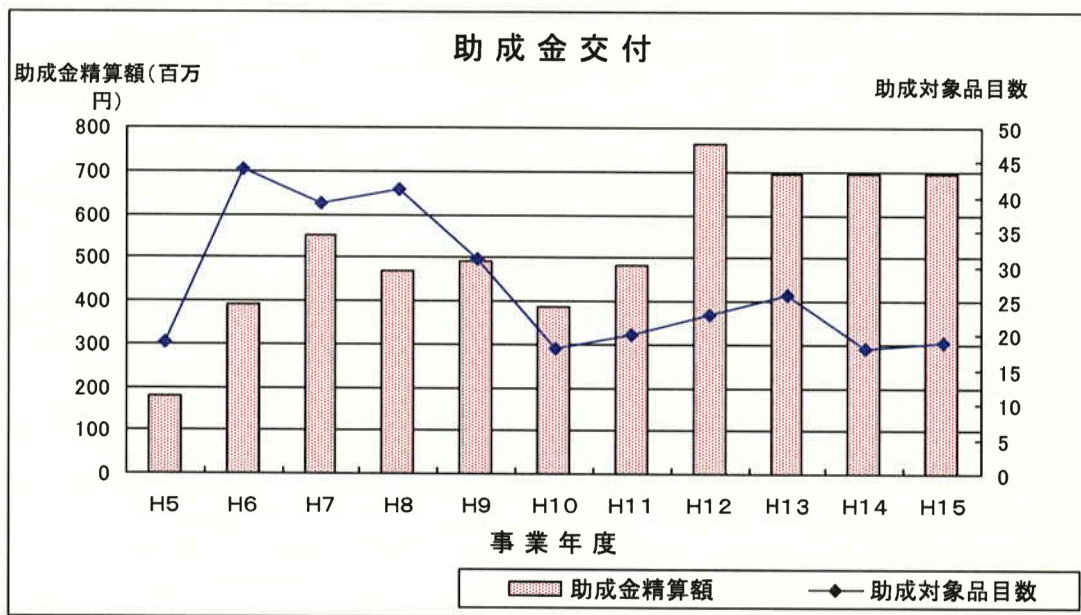
研究プロジェクト名	総括研究代表者名 (所属機関)
痴呆の克服：βアミロイドを標的とするアルツハイマー病新規治療法の開発	岩坪 威（東京大学大学院薬学系研究科）
新規血管新生因子 VEGF-E の機能解析と臨床応用	渋谷 正史 (東京大学医科学研究所)
プロスタノイド受容体タイプ選択的作用薬のトランスレーショナルリサーチ	成宮 周 (京都大学医学研究科)
ヒト化抗 VLA4 抗体と抗癌剤の併用による急性白血病の根治療法	松永 卓也 (札幌医科大学医学部)
糖尿病性腎症をはじめとする合併症治療薬としてのカルボニルストレスインヒビターの開発	宮田 敏男 (東海大学総合医学研究所)
水痘帯状疱疹ウイルスをベクターとする新たなウイルスワクチン開発	山西 弘一 (大阪大学医学系研究科)

3. 希少疾病用医薬品等開発振興業務

(1) 助成金交付事業

希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）等として厚生労働大臣の指定を受けた企業等に対し、当該医薬品等の試験研究に必要な経費を助成。

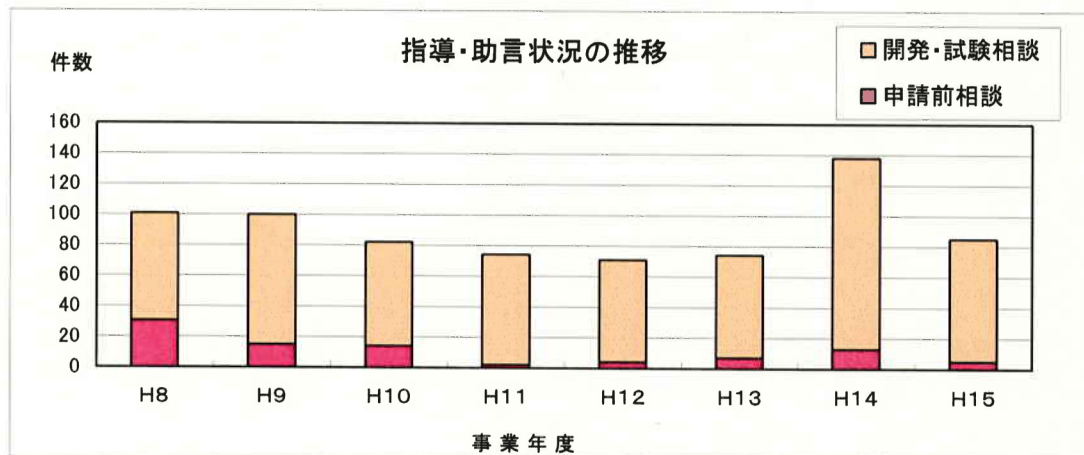
平成15事業年度においては、17社19品目に対して総額694百万円の助成金を交付。



(2) 指導・助言事業

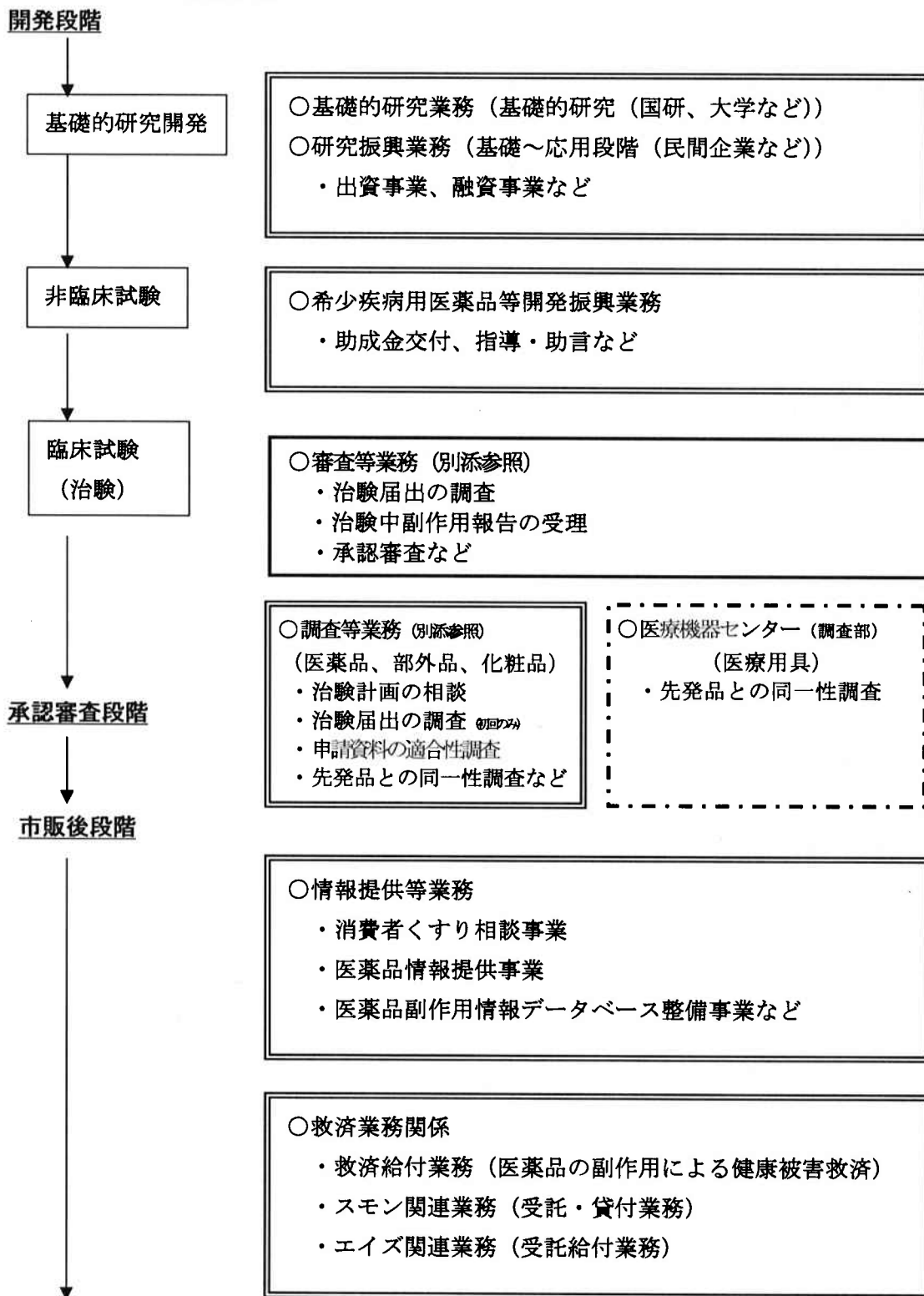
希少疾病用医薬品等として指定を受けた品目の研究開発の促進に関する業務として、試験研究に係る指導・助言を実施。

平成15事業年度においては、85件について指導・助言。（開発・試験相談80件、申請前相談5件）



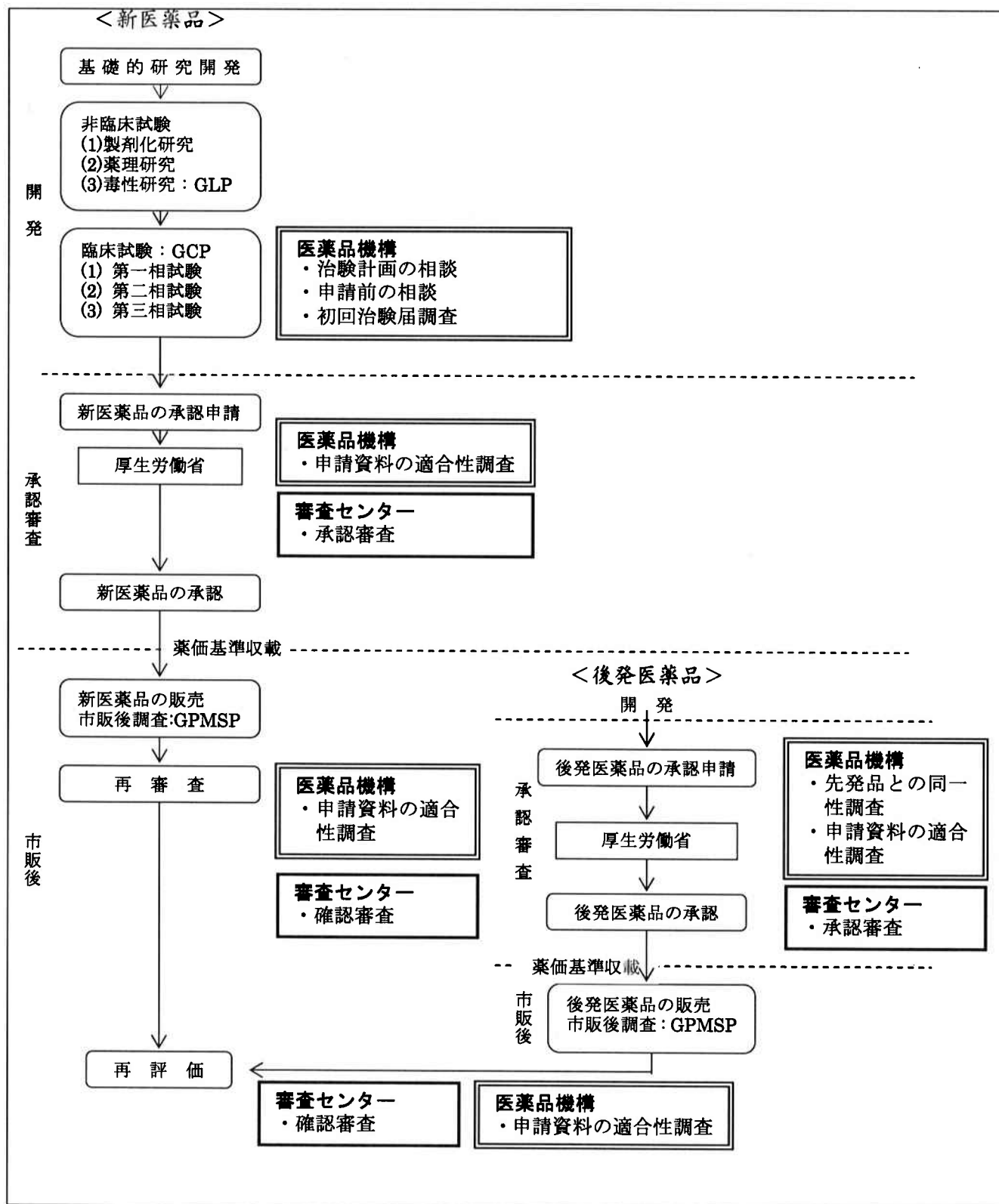
参 考

医薬品機構、審査センター及び医療機器センター（調査部）の業務概要



(注)・医薬品機構の業務を 二重枠に記載した。
 ・審査センターの業務を 太線枠に記載した。
 ・医療機器センターの業務を 破線枠に記載した。

医薬品機構及び審査センターの調査・審査等業務



【注】 適合性調査は、申請資料の信頼性を調査するものであり、書面による調査の他、GLP、GCP、GPMSPに係る実地調査を含む。

[備考] GLP：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

GCP：医薬品の臨床試験の実施の基準

GPMSP：医薬品の市販後調査の基準

厚生労働省に対して報告された副作用等の報告件数の推移

【厚生労働省資料より】

① 医薬品

(単位：件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	医療関係者 からの報告	報告数合計	研究報告
11年度	20,031	5,502	25,533	759
12年度	22,326	5,297	27,623	1,009
13年度	22,451	4,094	26,545	1,124
14年度	24,221	4,195	28,416	1,228
15年度	28,004 ^{注1}	5,399	33,403	1,276 ^{注1}

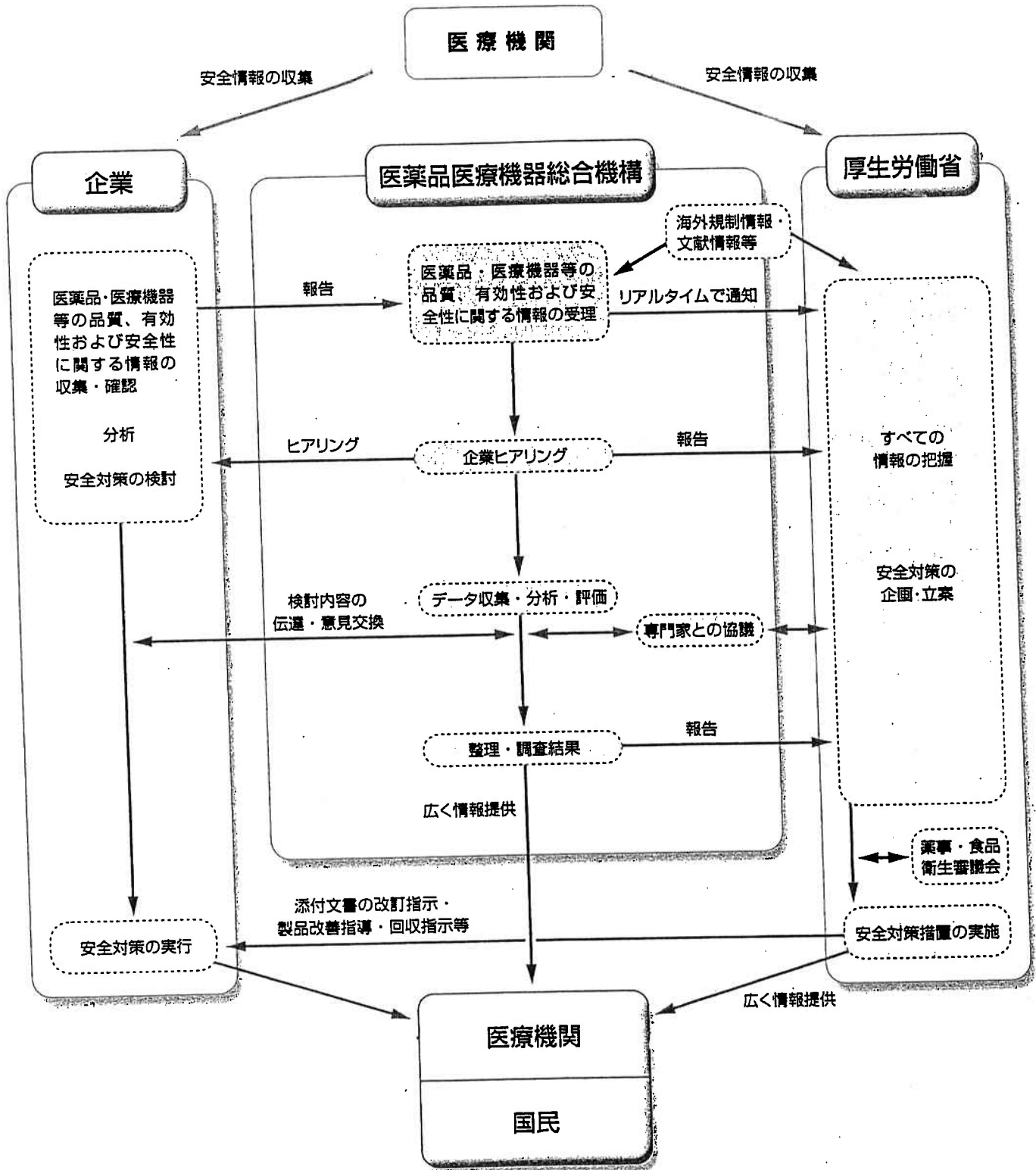
注：平成15年10月27日より、電子報告の実施によるシステム変更に伴い、これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は報告件数に含まない。また、これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は、報告件数に含まない。

② 医療用具

(単位：件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	医療関係者 からの報告	報告数合計	研究報告
11年度	555	88	643	13
12年度	2,749	173	2,922	18
13年度	8,608	166	8,774	21
14年度	5,026	226	5,252	54
15年度	5,013	370	5,383	38

安全対策のフローチャート



日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）について

（1） ICHの概要

ア ICHの経緯及び目的

ICH (International Conference on Harmonization) は、日米EU三極の新医薬品の承認審査関連規制の調和を図ることにより、データの国際的な相互受入れを実現し、臨床試験や動物実験等の不必要な繰り返しを防ぎ、承認審査を迅速化するとともに、新医薬品の研究開発を促進し、もって優れた新医薬品をより早く患者の手元に届けることを目的に、日本、米国、EUの規制当局及び医薬品業界代表者を構成員として創設された。

平成2年4月に運営委員会が発足し、平成3年11月に第1回会議を開催して以降、計6回のICH国際会議が開催されており、これまで整合化ガイドラインの作成等の成果をあげている。

- 主 催 者： [日本] 厚生労働省 (MHLW)、日本製薬工業協会 (JPMA)
[米国] 食品医薬品局 (FDA)、米国製薬工業協会 (PhRMA)
[EU] 欧州委員会 (EC)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

○オブザーバー： 世界保健機関 (WHO)、スイス医薬品庁 (EFTA)、カナダ厚生省薬務局

○事 務 局： 国際製薬団体連合会 (IFPMA)

イ ICHの会議

○ICH国際会議

2～3年に1回開催し、ICHの成果の発表、討議を行う。

行政、製薬業界及び学会から、千数百名参加。

○運営委員会 (SC)

原則として半年に1回開催し、ICHの企画立案・意思決定を行う。

各主催者から2名の委員が出席。

○専門家作業部会 (EWG)

各主催者及び関連業界(ジェネリック業界等)から専門家が出席。

テーマごとの作業部会であり、原則として半年に1回開催し、ガイドライン等の作成を行う。

ウ ICH国際会議の開催状況

第1回：1991年11月 ブリュッセル

第2回：1993年10月 フロリダ

第3回：1995年11月 横浜

第4回：1997年7月 ブリュッセル

第5回：2000年11月 サンディエゴ

第6回：2003年11月 大阪

(2) ICHの成果等について

平成16年6月現在、臨床試験の実施の基準(GCP)を含む50超のガイドラインが最終合意(ステップ4)に達しており、当該ガイドラインの内容が、我が国を含め各地域の規制当局により公表されている。

特に第5回ICH国際会議では、それまで最重要トピックと位置付けられていたコモンテクニカルドキュメント(CTD)ガイドラインが最終合意(ステップ4)に達し、医薬品の品質、安全性及び有効性に係る承認申請資料のデータ項目の配列表(Table of Contents)及び資料概要(Summary)の様式が、日米EU間で調和された。

(注) ICHプロセス

ステップ1：トピックの選定、問題点の分析

EWGの設置およびICH調和ガイドライン案の起草

ステップ2：ICH調和ガイドライン案の決定、承認

各国におけるガイドライン案の内示、意見聴取

ステップ3：寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正

ステップ4：ICH調和ガイドライン最終合意

ステップ5：各国が合意内容を国内規制に取り入れる。

(3) 今後の課題

- ア 新医薬品の国際的な市販後安全対策に関する取り組み
- イ GMPを含む品質システムの国際調和に関する取り組み
- ウ バイオテクノロジー応用医薬品等の新技術に関する取り組み
- エ 非ICHとのコミュニケーションの促進
- オ 既に作成したガイドラインの維持・管理

医療機器規制国際統合化会議（GHTF）について

（１）発足の経緯、目的

1992年の第3回グローバル医療機器会議の場において、ECの提唱により、医療機器規制の国際統合を進めるため、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの規制当局及び産業界代表者を構成員とする会議として、「医療機器規制国際統合化会議（GHTF：Global Harmonization Task Force）」が創設された。

（２）組織

本会議及び運営委員会のもとに、以下の4つの作業グループを設置し、ガイダンス文書の作成を進めている。

- SG1 市販前規制、規制制度全般
- SG2 医療機器の不具合報告関係
- SG3 品質システム要求事項及びガイダンス
- SG4 GMP査察方法、査察官の研修方法等

本会議は概ね1年半に1回、各作業グループの会合はそれぞれ年数回開催されている。前回の本会議は2002年5月にシンガポールで開催している。

（３）最近の状況（各SGについて）

SG1 M. Freeman議長（欧州CEN）

医療機器の基本要件基準、表示事項、基準の役割に関する文書を作成。

現在、医療機器のクラス分類ルールや承認申請の添付資料概要（STED）、体外診断薬・機器（IVD）の基本要件基準やクラス分類等の作業を進めている。

SG2 K. Dix議長（カナダ保健省）

企業不具合報告の対象範囲や規制当局間の不具合情報交換の様式等、誤使用（ユーザーエラー）の場合の報告義務の有無、不具合報告統一フォーマット、よく知られた不具合の範囲、規制当局間不具合情報交換システムについて作業を進めている。

SG3 K. Trautman議長（米国FDA）

医療機器の品質システム方法（ISO13485/ISO13488）に関してISO/TC210と連携してその改正作業を進めている。

SG4 H. Frankenberger暫定議長（欧州EUROM）

「医療機器製造業者の品質システムに対する法的監査の指針—一般要求事項」及び「補足文書—言語要求事項」を作成。現在、補足文書として監査期間、監査報告書、監査員の訓練方法等の作業を進めている。

薬事法の一部を改正する法律の概要

I 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し

1 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入

- 多様な医療機器につき、リスクに応じた安全対策を講じるため、3類型に分類。
【高度管理医療機器】高・中リスクのもの。 【例】透析器、ペースメーカー等
【管理医療機器】低リスクのもの。 【例】MRI、電子式血圧計等
【一般医療機器】極低リスクのもの。 【例】メス、ピンセット等

2 低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入

- 国レベルでの承認審査重点化の一環として、基準の定められた管理医療機器については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、第三者認証制度を導入。

3 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入

- 安全対策をより一層推進する必要に鑑み、高度管理医療機器等については、現行の都道府県知事への届出制に代えて、都道府県知事による許可制を導入。

4 その他

- (1) 医療機器に係る治験制度等の充実
- (2) 法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」に変更 等

II 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実

1 生物由来製品の定義と感染リスクに応じた分類

- 感染リスクに応じた安全対策推進のため、法的な定義を置き、2類型に分類。
【生物由来製品】人その他の生物(除植物)由来であって保健衛生上特別の注意を要するもの
【例】遺伝子組換え製剤、自己由来製品、ワクチン等
【特定生物由来製品】生物由来製品のうち、市販後に保健衛生上の危害発生・拡大防止のための措置が必要なもの 【例】人血液製剤、人細胞組織医薬品等

2 生物由来製品・特定生物由来製品の特性を踏まえた安全確保措置

- 原材料採取、製造から市販後に至る各段階において、生物由来製品の特性を踏まえ、一般の医薬品・医療機器等における各種基準に加え、各種の上乗せ措置を実施。
【生物由来製品】 【例】原材料記録の保管、品質管理基準上乗せ、表示の特例 等
【特定生物由来製品】 【例】上記に加え、遡及調査のための記録の作成・保存 等

Ⅲ 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

1 元売行為と市販後安全対策に着目した許可体系の構築

- 「自ら保有する製造所において製造し、卸売販売業に販売する」業態の現行製造業から、「元売行為」を分離し、製造所の保有を前提としない許可体系を構築。
 - 「元売業」は、許可要件を市販後安全管理体制等とするなど、市場責任を重視。
- 注) 「元売」、「市販後安全対策」の用語は、法律上はそれぞれ、「製造販売」、「製造販売後安全管理」。

2 元売承認制度の導入等承認制度の見直し

- 元売業の創設にあわせ、承認制度についても、製造行為そのものの承認【製造承認】から、元売業者が市場に出荷することを承認する制度【元売承認】へと見直し。

Ⅳ その他の見直し事項

- (1) 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化
- (2) 医薬品に係る分類の見直し
- (3) 市販後安全対策に係る薬事・食品衛生審議会の機能強化 等

Ⅴ 施行期日

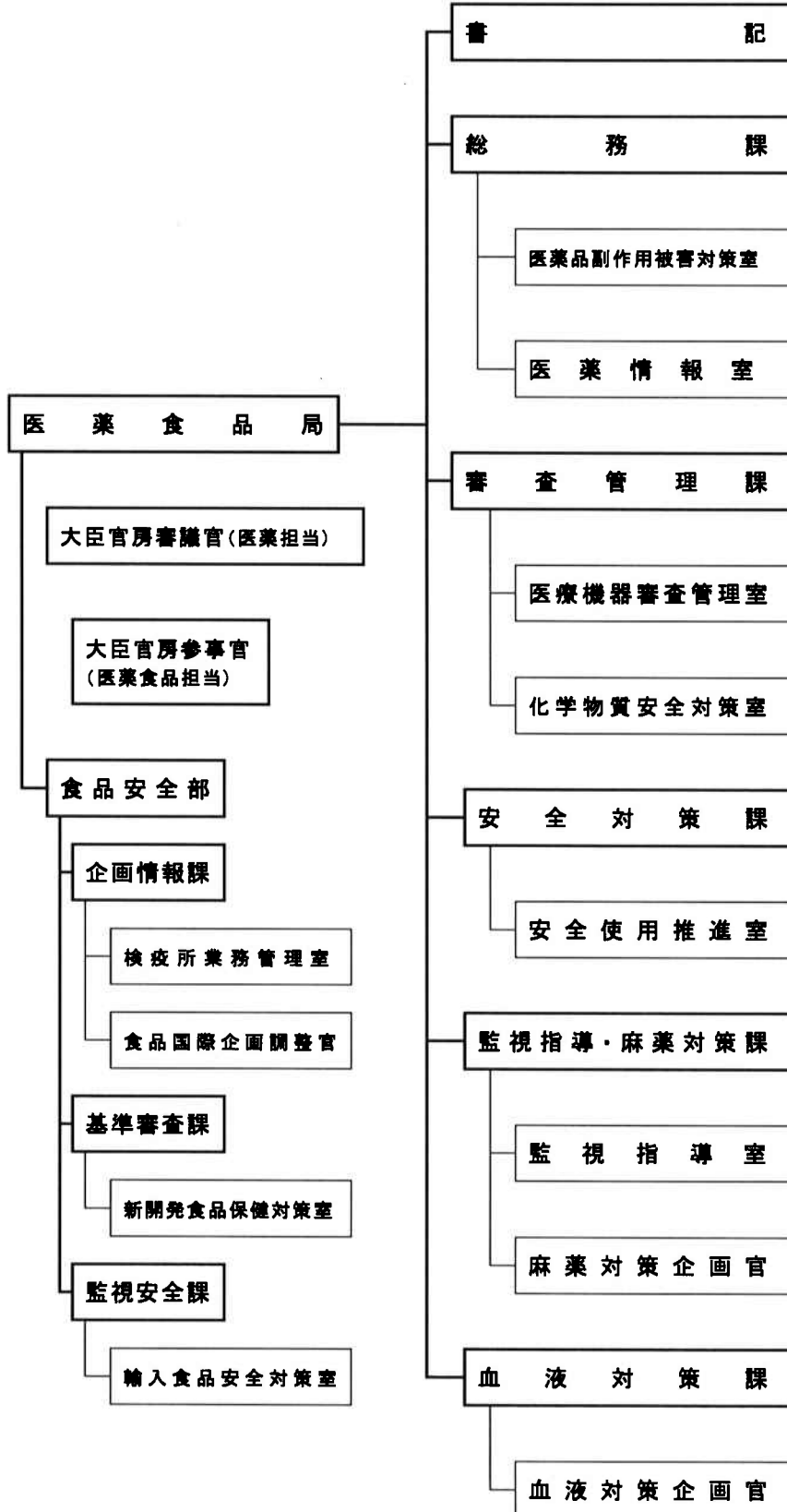
平成17年4月施行予定。

※ Ⅱ、Ⅳ(1)(薬物に係るもの)、Ⅳ(3)は、平成15年7月30日施行済。

医薬食品局組織図

(平成16年4月1日現在)

※定員 医薬食品局:135人、食品安全部:70人



藥事・食品衛生審議會組織圖

(平成16年4月1日現在)

