参　考2

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成１６年度業務概要

（４月～１２月業務実績）

平成１７年３月１１日

【平成１６事業年度業務実績（４月～１２月)】

Ⅰ．機 構 関 係
１．独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足・・・・・・・・・・・・・・・１
２．中期目標の達成に向け実施した主な取組み・・・・・・・・・・・・・・・・１
３．体制の整備等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
(1)　人材の確保・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　３
(2)　専門委員の委嘱・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　３

Ⅱ．健康被害救済業務関係
１．医薬品副作用被害救済業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４
(1)　給付請求・決定件数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４
(2)　拠出金　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
(3)　責任準備金・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
(4)　相談業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
(5)　保健福祉事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
２．生物由来製品感染等被害救済業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
(1)　感染救済給付・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
(2)　拠出金　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
(3)　相談・広報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　９
３．スモン関連業務（受託・貸付業務）・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
４．エイズ関連業務（受託給付業務）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１

Ⅲ．審査・安全業務関係
１．対面助言業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
（1）既存事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
新医薬品に関する治験相談事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
（2）新規事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
①後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する相談事業　１２
②医療用具・体外診断用医薬品に関する相談事業・・・・・・・・・　１２
③優先対面助言品目指定審査に関する事業・・・・・・・・・・・・　１３
２．医薬品等承認審査業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
（1）医薬品、医薬部外品の承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・１３
①新医薬品承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
②優先審査品目の承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４
③審査状況の申請者への開示・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４
（2）医薬品の再審査・再評価事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４

３．医療用具承認審査業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１４**
(1) 医療用具の承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１４**
①新医療用具承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１５**
②改良医療用具承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１５**
③優先審査品目の承認審査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１５**
④審査状況の申請者への開示・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１５**
４．信頼性調査業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１５**
(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業・・・・・・・・・・・・・・・**１５**
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１６**
(3) 再審査資料適合性調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１６**
(4) 再評価資料適合性調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１６**
(5) 医薬品安全性試験調査事業（ＧＬＰ調査事業）・・・・・・・・・・・・・**１６**
(6) 医薬品臨床試験調査事業（ＧＣＰ調査事業）・・・・・・・・・・・・・**１６**
①新医薬品ＧＣＰ調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１６**
②後発医療用医薬品ＧＣＰ調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１７**
(7) ＧＰＭＳＰ実地調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１７**
５．**その他の審査関連業務**・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１７**
(1) 治験計画届調査等事業 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１７**
①平成１６事業年度上半期における初回治験計画届出件数・・・・・・・・**１７**
②平成１６事業年度上半期における治験計画届出・・・・・・・・・・・・・**１８**
(2) 治験中の副作用等報告調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１８**
(3) 細胞・組織利用医薬品・医療用具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 ・・・・・・・・・**１９**
(4) 輸出証明確認調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**１９**
６．品質管理業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**２０**
(1) 医薬品等のＧＭＰ調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**２０**
(2) 基準原案作成事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**２０**
７．安全対策業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**２０**
(1) 副作用報告等の収集事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**２０**
(2) 副作用報告等の調査事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**２３**
(3) 安全性等情報の提供事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**２３**
(4) 消費者相談事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・**２５**
(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・**２７**

Ⅳ．研究振興開発業務関係・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２９
１．体制の整備・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２９
(1)プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度の導入・・・・・２９
(2)「基礎的研究評価委員会」、「実用化研究評価委員会」の設置・・・・・２９
２．基礎的研究業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２９
３．研究振興業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３０
４．希少疾病用医薬品等開発振興業務・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３１
(1)助成金交付に係る事務手続き・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３１
(2)指導・助言・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３１

【平成１６事業年度業務実績（４月～１２月)】

Ⅰ．機 構 関 係

１．独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足

(1)　平成１６年４月、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、（財）医療機器センター（一部業務）が統合され、新たに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下｢機構｣）が設立された。

(2)　これによって、医薬品、医療機器などの品質、有効性、安全性について、治験前から承認までを同一審査チームで担当する体制が構築された。

(3)　市販後の安全対策業務についても、審査関連業務及び健康被害救済業務との連携、より質の高い安全で安心できる医療環境の実現に取り組んでいくこととしている。

(4)　健康被害救済業務においては、平成１６年４月から新たに、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」を実施することとなった。

２．中期目標の達成に向け実施した主な取組み

独立行政法人通則法に基づき、厚生労働大臣が定めた中期目標（期間：平成１６年度～２０年度）を達成するため、中期計画を策定するとともに、平成１６年度の年度計画を策定し、公表した。また、１６年度計画に掲げる効率的かつ機動的な業務運営等を図るため、以下の取り組みを行った。

① 平成１６年４月に、部長以上による定期的な会議の場として幹部会を設置し、理事長が業務の状況を把握し、必要な指示を行えるようにするとともに、機構全体が共通の認識を持つことにより、部門間の連携を図っている。

② 職員の資質の向上に資することを目的に、計画的かつ効率的な研修を行うため、１６年４月に研修委員会を設け、検討を実施している。

③ 国民へのサービス向上を図るため、１６年４月より業務内容や関係規程等について、機構ホームページ等を活用して公表している。

④ 機構業務の中立性及び公正性を確保するため、１６年４月に就業規則及び倫理規程等の服務関係規程を整備し、初任者研修（１６年４月実施）等を通じ、職員への周知徹底を図った。

⑤ セキュリティを向上させるため、１６年５月にＩＤカードによる入室管理システムを導入した。

⑥ １６年６月に、幅広い分野の学識経験者等との意見交換の場として、救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会を設置するとともに、救済・審査・安全業務運営評議会に救済業務委員会と審査・安全業務委員会を設置した。

⑦ １７年４月の改正薬事法の施行に向け、円滑な対応を行うため、１６年７月に改正薬事法施行等対策本部会議を設置し、検討を行う一方、厚生労働省とも連携して鋭意準備を進めている。

⑧ １６年８月に、日常の業務管理を行うことを目的に目標管理による業務計画表を作成し、それに基づき業務を実施した。

⑨ １６年１２月に、リスク管理方針を制定する等、リスク管理体制の整備を図った。

⑩ １７年１月に、審査等業務進行管理委員会を設置し、医薬品及び医療機器の審査業務、治験に係る対面助言などについて、毎月の進捗状況を同委員会に報告させることにより、その進行管理の改善を図ることとした。

⑪ １７年２月に、一般消費者や国民からの問合せや意見などを電話で受け付ける一般相談窓口を設けることとした。

（参考）運営評議会等の開催状況

平成 16 年 7 月 14 日 救済・審査・安全業務運営評議会
7 月 30 日 研究業務運営評議会
11 月 11 日 救済・審査・安全業務運営評議会 審査・安全業務委員会
11 月 25 日 救済・審査・安全業務運営評議会 救済業務委員会

３．体制の整備等

(1)人材の確保

① 中期計画において確保することとされている機構の常勤職員数は、期初で３１７人（期末３５７人）であるが、中期計画予算に応じて相当数の新規採用職員を直ちに確保することが困難であったことなどのため、平成１６年４月の機構発足当初、機構の常勤職員数は２５０人(新規採用者１６名を含む。)であった。

② このため、特に確保が困難であった技術系職員については、平成１６年４月１日付けで１０人を新規採用したほか、１０月までに９人の新規採用を行い、引き続き採用計画により、機構ホームページ、専門誌等を活用した公募や大学等への直接的な募集活動などにより、職員の確保に努めてきたところである。

(参考)

「平成 16 年 4 月 1 日及び 12 月末現在の人員と中期計画における予定数」

	平成 16 年 4 月 1 日現在	現員（平成 16 年 12 月末現在）	予定数(中期計画)
機構全体	２５６人 (役員６,職員 250) 旧機構より　１５５人 審査センターより７３人 医療機器ｾﾝﾀｰより　６人 増員　１６人	２６４人 (役員 6,職員 258)	期初 ３１７人 期末 ３５７人

(2)　専門委員の委嘱

機構発足前においては、審査における専門協議等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くため、薬事・食品衛生審議会に専門委員が置かれていたが、機構の発足に伴い、機構(理事長)が専門委員を委嘱する仕組みに改められた。このため、機構においては専門委員の委嘱手続きを進め、平成１６年１０月２８日現在７５６人の専門委員を委嘱している。

Ⅱ．健康被害救済業務関係

１．医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、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、葬祭料の給付を実施。

○平成１６年度４～１２月の請求件数は５８５件、決定件数は４８２件であり、給付の種類別件数は以下のとおり。

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12月末
請　求　件　数		483	629	793	585
給付種別	医療費	334	474	640	467
	医療手当	398	533	683	496
	障害年金	35	67	68	53
	障害児養育年金	9	2	9	13
	遺族年金	24	24	56	39
	遺族一時金	50	44	42	34
	葬祭料	75	82	98	72

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

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12月末
支給決定	352	352	465	390
不支給決定	64	79	99	91
取下げ	0	0	2	1
合　計	416	431	566	482

○機構において、請求書の受理から厚生労働大臣の判定結果を得て、請求者あてに決定通知を行った事務処理期間は以下のとおり。

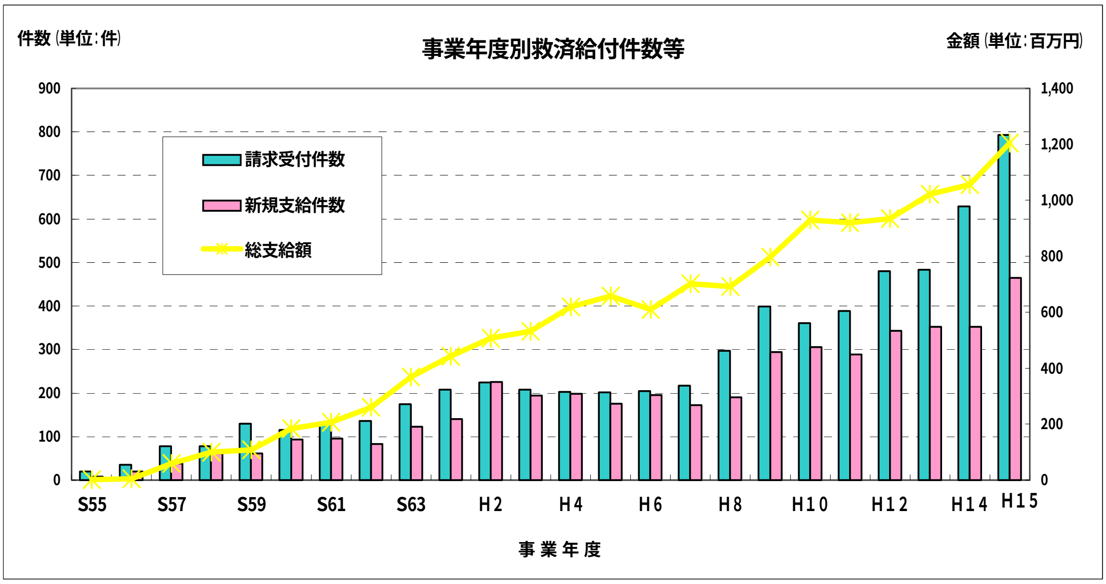
事　業　年　度	平成13事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度12月末
決　定　件　数	416	431	566	482
処理期間（中央値）	6.6月	8.3月	10.6月	12.1月
処理期間（平均値）	8.1月	9.0月	10.9月	11.5月

○平成１６年度４～１２月の給付の種類別支給決定件数の合計は７９４件、支給金額の合計は８４２百万円であり、内訳は以下のとおり。

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12月末	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
	件	千円	件	千円	件	千円	件	千円
医療費	252	22,541	237	21,049	367	34,813	335	35,098
医療手当	302	33,406	293	30,654	408	35,388	355	29,993
障害年金	28	483,316	24	504,134	22	552,869	16	383,749
障害児養育年金	4	12,226	4	17,352	2	16,991	4	12,006
遺族年金	14	261,287	17	279,203	32	335,829	28	273,308
遺族一時金	28	201,668	27	195,070	30	217,148	15	100,937
葬祭料	44	7,742	48	8,522	61	11,205	41	6,909
合　　計	672	1,022,185	650	1,055,985	922	1,204,243	794	842,000

※件数は、当該年度の決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

○制度発足以降の請求受付件数、新規支給件数及び当該年度支給額は下表のとおり。



(2)　拠出金

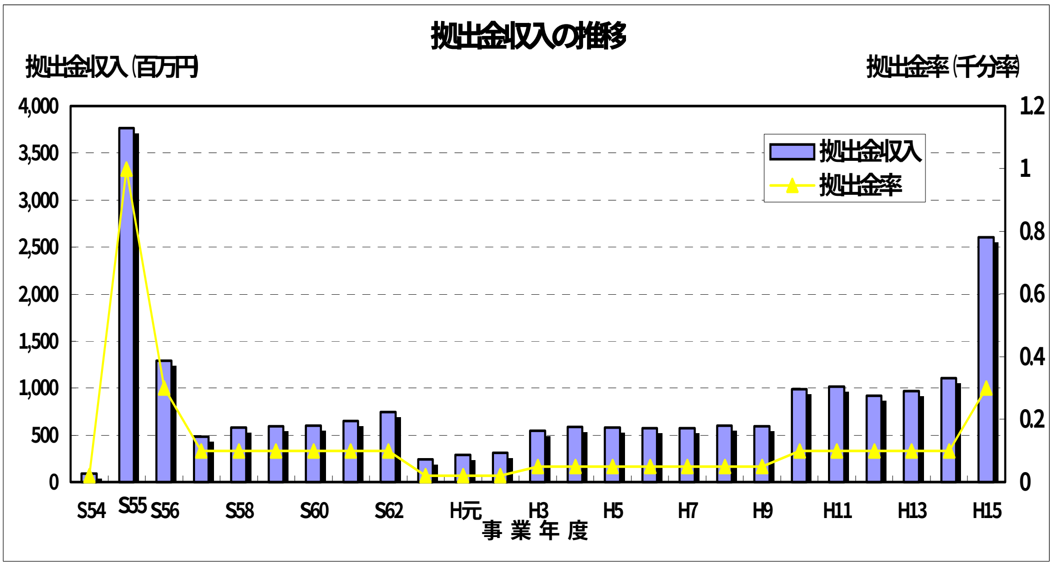
医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、医薬品製造業者等から拠出金の徴収を実施。

平成１６年度の拠出金率は１０００分の０．３であり、本年１２月末までの拠出金申告額は２，８５４百万円である。

（百万円）

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12月末
医薬品製造（輸入販売）業者の拠出金額	953 (894社)	1,094 (851社)	2,596 (842社)	2,844 (831社)
薬局医薬品製造業者の拠出金額	12 (11,764)	11 (11,436)	11 (11,175)	10 (10,201)
合 計 拠 出 金 額	965	1,105	2,607	2,854
拠　出　金　率	0.1/1000	0.1/1000	0.3/1000	0.3/1000

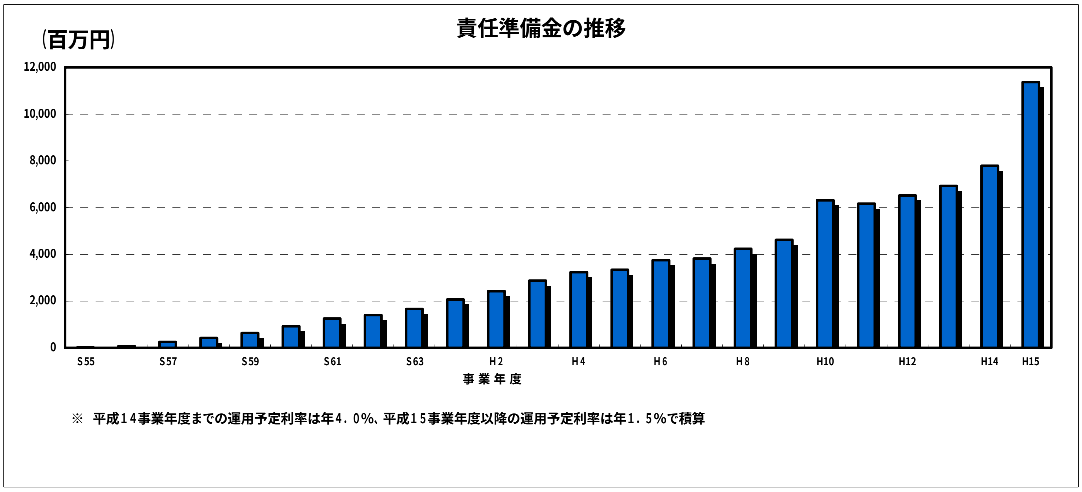
○制度発足以降の拠出金及び拠出金率は以下のとおり。



(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１１，３６７百万円である。



(4)　相談業務

相談窓口に専任の職員を配置するとともに、相談マニュアルを作成し、制度や給付手続きに関する相談を実施。

平成１６年度４～１２月の相談件数は２，３０７件、内訳は以下のとおり。

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12月末
給付		1,043	1,345	1,559	1,189
内訳	本人	314	391	558	374
	家族	279	357	460	337
	知人（弁護士含む）	44	31	39	34
	医療関係者	335	442	426	382
	行政関係者	11	15	8	8
	製薬企業	60	109	68	54
制度照会		281	369	3,326	617
その他		89	23	453	501
合計		1,413	1,737	5,338	2,307

(5)　保健福祉事業

保健福祉事業は、本救済制度の目的である医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を達成するために、健康被害者に対して救済給付の支給以外に機構が行う事業として次の二つの事業を実施。

①　本年度より新たな事業として、副作用救済給付の支給を受けた方に対する「医薬品による被害実態調査」を実施し、被害者のＱＯＬの向上や必要なサービス提供の在り方を検討することとしている。

このため、「医薬品による被害実態調査検討会」を設置し、これまでに２回の検討会を開催（１０月８日、１２月１５日）し、アンケート調査項目や調査対象の範囲等について検討を行った。

【検討会委員】

日本社会事業大学教授	佐藤　久夫（座長）
慶應義塾大学医学部教授（眼科学）	坪田　一男
慶應義塾大学医学部教授（小児科学）	高橋　孝雄
全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	栗原　　敦
スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表	湯浅　和恵
日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長	榛葉　　洋
日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長	青柳　茂夫

②　昨年度に引き続き、「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」を行う。

この研究は、眼球乾燥による視力低下など通常の視力検査では評価することが困難な障害を持つスティーブンス・ジョンソン症候群などの重症眼障害患者に対し、より公平な障害認定を可能にするための新しい基準を作ることを目的として平成１５年度より２年計画で実施している。

（研究班長：坪田一男　慶應義塾大学医学部眼科学教授）

２．生物由来製品感染等被害救済業務

(1)　感染救済給付

平成１６年４月１日以降に生物由来製品※を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、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、葬祭料を給付するもの。

平成１６年度１２月末の請求件数は３件。

※　人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

(2)　拠出金

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、平成１６年度より生物由来製品製造業者等から拠出金の徴収を実施。

新たに創設された制度のため、拠出金納付業者に対して、円滑な納付のための理解、周知等に努めているところ。

事 業 年 度	平成 16 事業年度 12 月末
申告業者数	１０８社
申　告　額	５５４百万円
拠 出 金 率	１０００分の１

(3)　相談・広報

制度周知のためのパンフレット等を作成して、医療機関、医師会、薬剤師会等へ配布を行うなど広報につとめるとともに、副作用と共通の相談窓口で制度に関する照会等に対応しているところ。

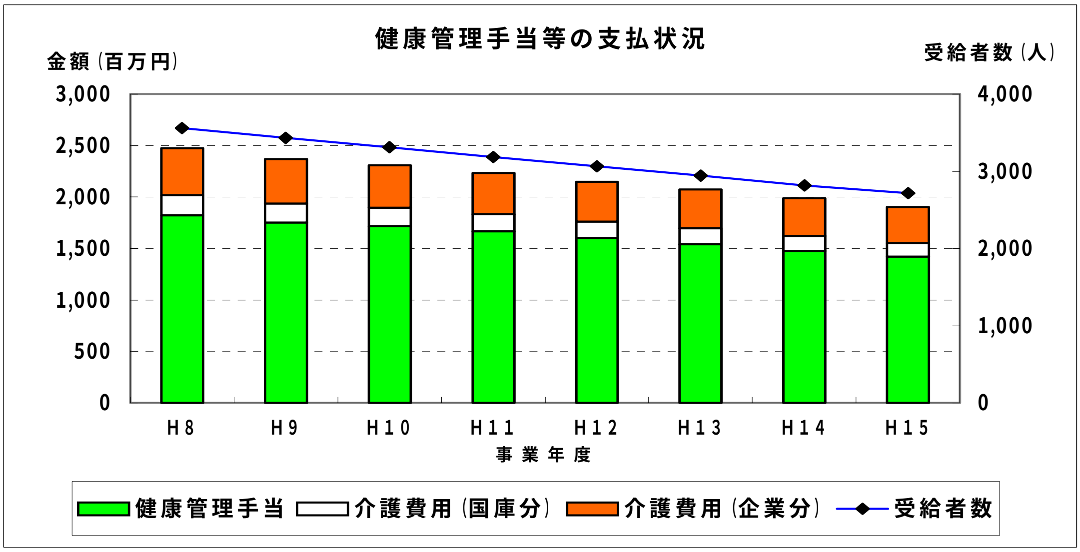
平成１６年度１２月末の相談件数は１０６件となっている。

３．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及び介護費用の支払いを実施。

平成１６年１２月末現在の受給者数は２，６３１人、平成１６年度１２月末の支払額は１，２５５百万円である。

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12月末
受 給 者 数		人 2,941	人 2,816	人 2,713	人 2,631
支　払　額		千円 2,074,213	千円 1,984,996	千円 1,901,829	千円 1,255,113
内	健康管理手当	1,541,965	1,475,029	1,417,469	911,994
	介護費用（企業分）	378,809	366,010	349,933	257,401
訳	介護費用（国庫分）	153,439	143,957	134,427	85,768



４．エイズ関連業務（受託給付業務）

(1)　血液製剤によるＨＩＶ感染者に対し、以下の３事業を実施。

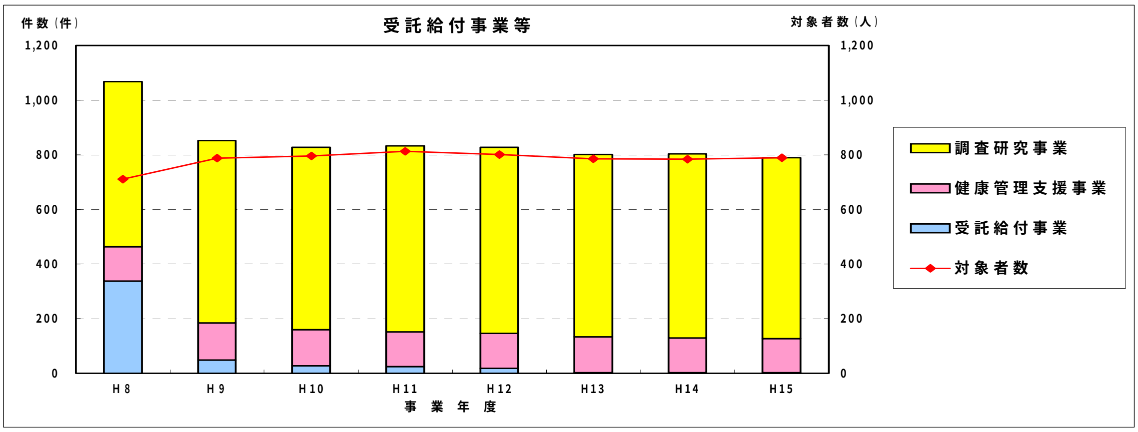
①　調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

②　健康管理支援事業として、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。

③　受託給付事業として、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。

(2)　平成１６年度１２月末現在の給付対象者数は、調査研究事業が６４６人、健康管理支援事業が１２１人、受託給付事業が３人であり、３事業の合計は７７０人、総支給額は４２５百万円である。

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12月末	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	667	357,333	673	360,489	662	355,343	646	261,214
健康管理支援事業	131	225,000	127	221,400	124	212,400	121	157,500
受託給付事業	3	8,812	3	8,812	3	8,733	3	5,804
合　　計	801	591,145	803	590,701	789	576,477	770	424,518



Ⅲ．審査・安全業務

１．対面助言業務

(1)　既存事業

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。

治験相談終了件数は以下のとおり。

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 12 月末
治験相談終了件数		246	223	269	97
	手続相談	-	-	-	1
	第Ⅰ相試験開始前相談	64	81	81	18
	第Ⅱ相試験開始前相談	-	-	22	31
	第Ⅱ相試験終了後相談	50	42	42	12
	申請前相談	46	34	33	11
	再評価・再審査臨床試験計画相談	2	1	0	0
	再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0
	品質相談	1	2	4	1
	安全性相談	2	0	6	3
	追加相談	81	63	81	20

注：平成 16 事業年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。
　ただし、「第Ⅱ相試験開始前相談」については、「前期」及び「後期」をまとめて集計。

(2)　新規事業

①　後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する相談事業

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１６事業年度１２月末現在における相談件数は、後発医療用医薬品 155 件、一般用医薬品 98 件、医薬部外品 134 件、殺虫・殺鼠 10 件。

②　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等に係る指導及び助言を実施。

平成１６事業年度１２月末現在における相談件数は、医療用具 177 件、体外診断用医薬品 18 件。

③ 優先対面助言品目指定審査に関する事業

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具以外に、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処理する制度を発足させた。

平成１６事業年度１２月末現在における申請件数は、医薬品 5 件、医療用具 0 件である。

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。

医薬品等承認品目（件）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	平成 16 事業年度 12 月末
医療用医薬品	3,532	2,077	2,467	2,004
一般用医薬品	4,865	2,956	1,934	1,251
体外診断用医薬品	873	404	368	295
医薬部外品	5,260	3,605	2,992	2,230
化 粧 品	0	0	0	0
計	14,530	9,042	7,761	5,780
（再掲）				
新医薬品（件数）	75	48	51	28
うち優先審査品目（件数）	21	4	10	9

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。

平成１６事業年度１２月末現在における承認件数は 28 件。審査期間中央値は 348.5 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。

平成１６事業年度１２月末現在における承認件数は9件。

③ 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伝達を行う仕組みを平成１６年９月に明確にしたところである。

(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１６事業年度１２月末現在における再審査件数は 33 件、薬効再評価品目数は 606 品目、品質再評価品目数は 244 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。

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	平成 16 事業 年度 12 月末
医療用具	2,880	2,557	3,306	2,407
（再掲）				
新医療用具	38	3	13	1
改良医療用具	180	112	307	80
うち優先審査品目	5	4	4	0

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。

平成１６事業年度１２月末現在における承認品目は１品目。

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。

平成１６事業年度１２月末現在における承認品目は 80 品目。審査期間中央値（平成１２年４月１日以降申請されたものが対象）は 380 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。

平成１６事業年度１２月末現在における承認品目数は０品目。

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伝達を行う仕組みを平成１６年９月に明確にしたところである。

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１６事業年度１２月末現在における調査終了件数は 120 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。

平成１６事業年度１２月末現在における調査終了件数は 446 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。

平成１６事業年度１２月末現在における調査終了件数は 15 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書面による調査を実施。

平成１６事業年度１２月末現在における医薬品再評価信頼性調査（薬効再評価）終了件数は 0 品目、医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数 41 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。

ＧＬＰ調査終了件数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度 12 月末
医薬品安全性試験調査件数（ＧＬＰ）	24	40	24	16

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実地調査を実施。

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実地調査を実施。

ＧＣＰ調査終了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	平成 16 事業年度 12 月末
新医薬品ＧＣＰ調査品目数	103	101	132	22
後発医療用医薬品GCP調査品目数	17	17	11	0
計	120	118	143	22

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。

ＧＰＭＳＰ調査終了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	平成 16 事業年度 12 月末
ＧＰＭＳＰ実地調査品目数	116	102	66	11

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

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１６事業年度１２月末現在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 55 件、調査終了件数は 39 件。取り下げ件数は 3 件。

② 平成１６事業年度１２月末現在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 258 件、変更届 1,910 件、終了届 287 件、中止届 33 件、開発中止届 41 件。

治験計画届件数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度 12 月末
初回治験計画届	69	65	64	55
ｎ回治験計画	354	357	318	258
変更届	2,151	2,114	2,129	1,910
終了届	423	416	377	287
中止届	24	28	32	33
開発中止届	55	68	38	41
計	3,076	3,048	2,958	2,584

(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。

平成１６事業年度１２月末現在における治験副作用等報告数は、28,056 件であり、このうち国内起源の報告数は、212 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 3 件。

治験中の副作用等報告件数は以下のとおり。

	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度 12 月末
治験中の副作用等報告数	19,511	22,883	33,214	28,056
（国内）	257	263	292	212
（国外）	19,254	22,620	32,922	27,844

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。

(3)　細胞・組織利用医薬品・医療用具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・医療用具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以下の通り。

	平成 13 年度事業年度		平成 14 年度事業年度		平成 15 年事業年度		平成 16 事業年度 12 月末	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	3	2	0	1	3(2)	1	0
遺伝子治療	1	0	1	0	2	3(2)	1	0
カルタヘナ第１種							0	0
カルタヘナ第２種							108	57

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)　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１６事業年度 12 月末現在における調査終了品目は 7,545 品目。

６．品質管理業務

(1)　医薬品等のＧＭＰ調査事業

厚生労働大臣の業許可対象施設である生物学的製剤、放射性医薬品、遺伝子組換え医薬品等および特定生物由来医療機器製造所及び輸入販売営業所に対して、平成１６事業年度から医薬品・医療用具の製造管理・品質管理の基準等への適合状況に関する調査を実施。

	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 12 月末
ＧＭＰ実地調査実施数	80	58	63	56

注１：GMP（Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の方法の基準

注２：平成１３事業年度～１５事業年度は地方厚生局で実施。

(2)　基準原案作成事業

７月以降１２月末日まで、委員会を計５５回開催し、第１５改正日本薬局方原案の検討を進めた。

７．安全対策業務

(1)　副作用報告等の収集事業

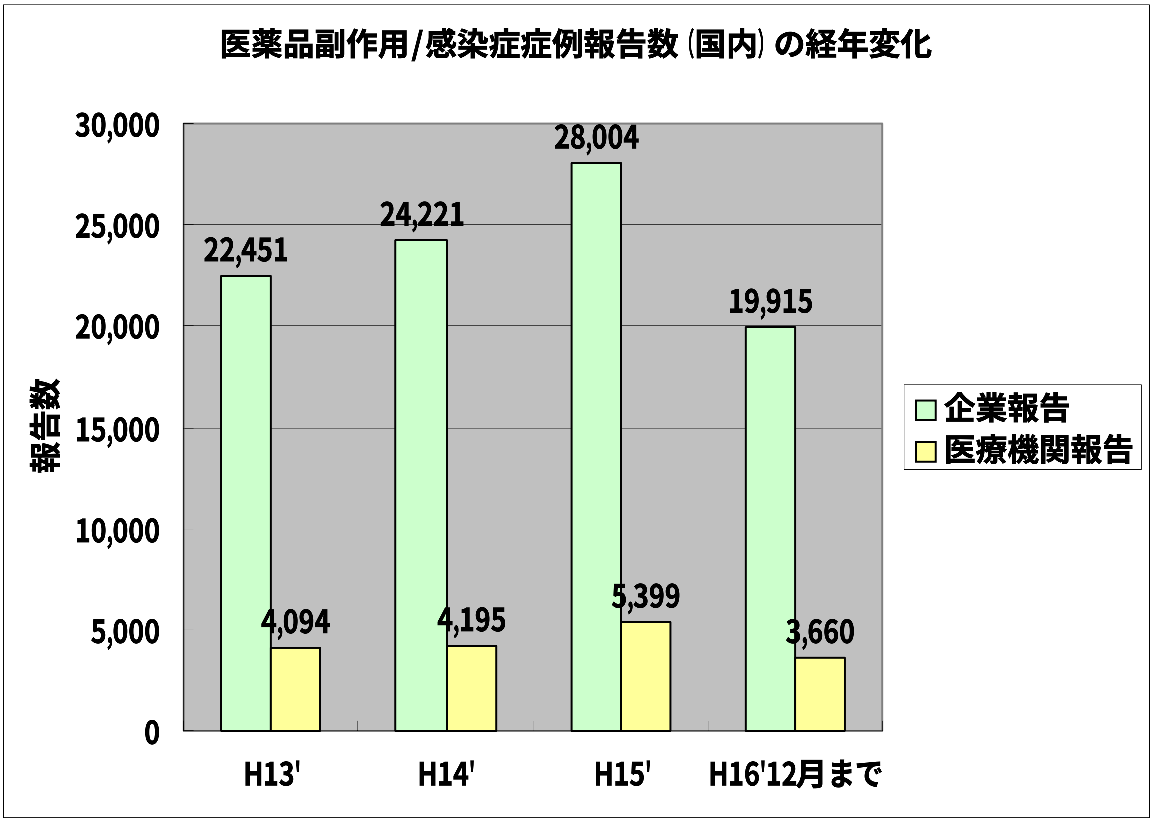
医薬品、医療用具等の製造業者、輸入販売業者等からの薬事法に基づく、副作用報告、不具合報告、感染症報告、研究報告等は平成 16 年 4 月以降、直接機構に提出されることとなった。これらの報告は、総合機構のデータベースに投入され、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

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 16 事業年度１２月末日現在で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 16 年 12 月末現在）

	16.4～16.12
企業からの報告	61,647
(副作用症例(国内))	(19,667)
(感染症症例(国内))	(248)
(副作用症例(外国))	(40,332)
(感染症症例(外国))	(77)
(研究報告)	(993)
(外国措置報告)	(330)
(感染症定期報告)	(825)
医薬関係者からの報告	3,660
合計	65,307



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 16 年 12 月末日の月平均電送化率は 65.4%である。

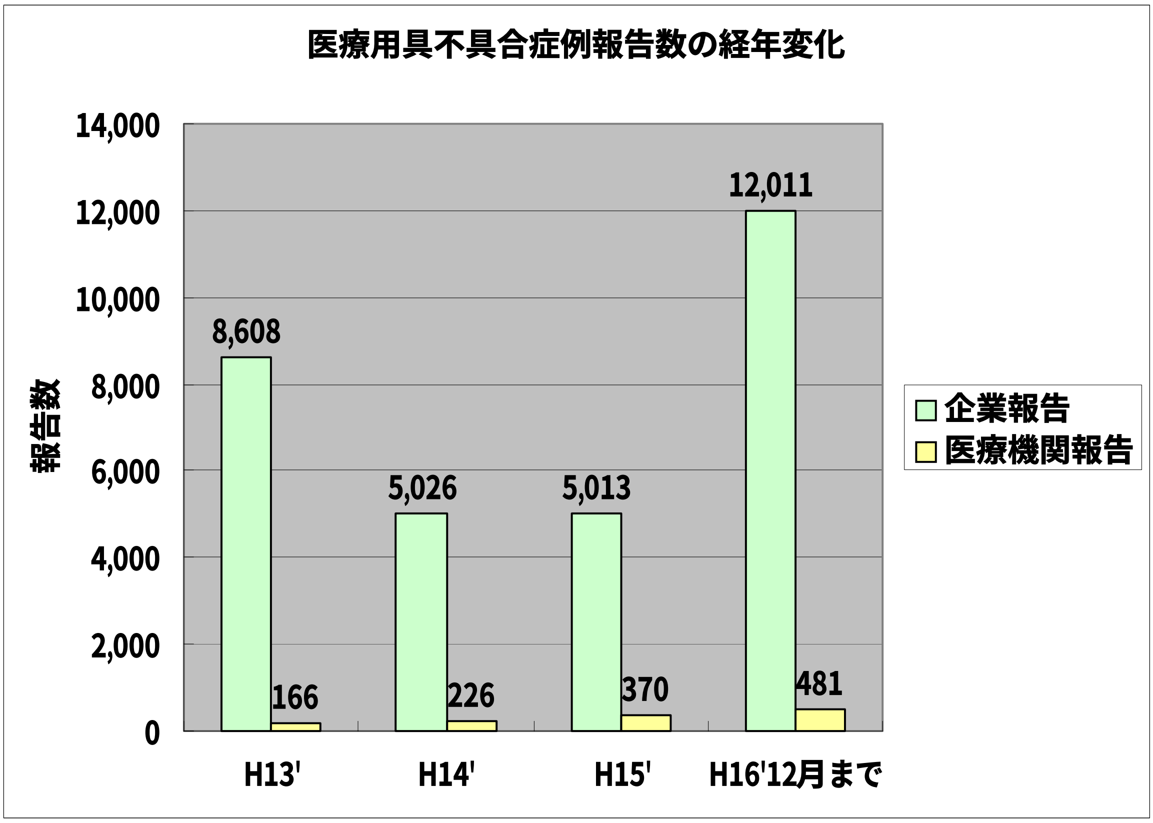
※「中期計画」：中期目標期間終了時までに電送化率を年平均 80%以上とする。

「平成 16 年度計画」：電送化率 60%を確保する。

② 医療用具関係の報告件数（平成 16 年 12 月末現在）

	16.4～16.12
企業からの報告	12,444
(不具合症例*(国内))	(8,936)
(不具合症例*(外国))	(3,075)
(研究報告)	(137)
(外国措置報告)	(236)
(感染症定期報告)	(60)
医薬関係者からの報告	481
合計	12,925

*医療用具に係る感染症症例報告実績はない。



(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・医療用具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。

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 16 事業年度 4 〜 12 月の間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	372 件
医療用具	598 件
医療安全	29 件

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 16 事業年度 12 月末日までの期間において次のとおりである。

医 薬 品	86 件
医療用具	9 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とることとしており、医薬品、医療用具ともに、毎週定例で会合を行っているところである。

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

医薬品等の適性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年度	平成14年度	平成15年度	平成16年12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	11,731枚
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示、 ・「医薬品医療用具等安全性情報」 ・報道発表資料	114件	153件	192件	218件
緊急安全性情報(製薬企業)	13件	20件	23件	23件
Drug Safety Update(日薬連)	—	—	1件	9件
機器安全対策通知				
自主点検通知	—	—	—	40件
使用上の注意の改定指示通知	—	—	—	10件
医療機器関連通知	—	—	—	21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
未知症例	3,078件	5,977件	10,999件	12,819件
既知症例(詳細情報を含む)	575件	808件	959件	1,011件
医療事故防止対策関係通知	1件	1件	11件	14件
新薬の承認に関する情報※2 ・審査報告書、申請資料概要	119成分	127成分	114成分	131成分
	(291品目)	(311品目)	(268品目)	(300品目)
医療用医薬品再評価結果	—	—	—	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	402成分・処方
	(1,780品目)	(1,971品目)	(3,083品目)	(3,364品目)
医薬品等の回収に関する情報※2	1,378	2,150件	1,329件	1,144件

※1　必要に応じてその都度追加や削除を行うもの
※2　必要に応じ追加を行い、原則2年間経過後に削除するもの

「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。

新規の情報提供コンテンツとして、本年 9 月 30 日公示の医療用医薬品再評価結果を同日掲載するとともに、11 月に医療用具の安全対策関連の厚生労働省発出通知をまとめて掲載を開始した。

(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）

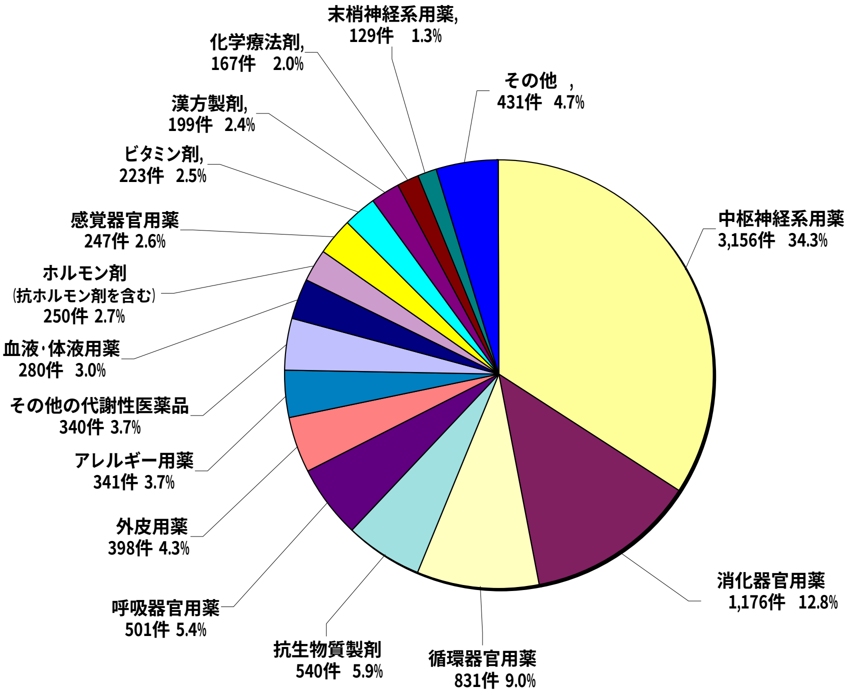
○消費者くすり相談の相談件数の推移

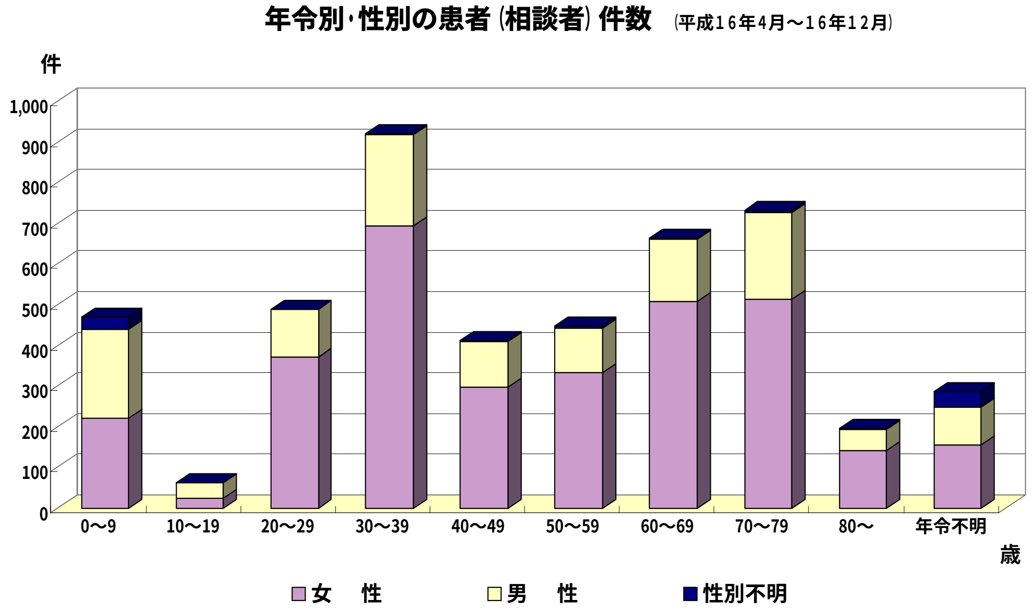
	平成 13 年度	平成 14 年度	平成 15 年度	平成 16 年度 12 月末
電話件数	6,370 件 （26.0 件／日）	6,465 件 （26.4 件／日）	7,641 件 （31.1 件／日）	5,198 件 （28.4 件／日）
相談件数	8,085 件 （33.0 件／日）	8,770 件 （35.8 件／日）	9,906 件 （40.4 件／日）	6,405 件 （35.0 件／日）

○平成 16 年 12 月末日までの間における相談の内容

相談内容	相談件数
① 安全性	2,912 件（ 45.5 %）
② 効能・効果	920 件（ 14.4 %）
③ 用法・用量	498 件（ 7.8 %）
④ 相互作用	464 件（ 7.2 %）
⑤ 成分	158 件（ 2.5 %）
その他	1,453 件（ 22.6 %）
合計	6,405 件（100.0 %）

薬効分類（大分類）別相談件数　（平成16年4月～16年12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、医療用具の製造業、輸入販売業の許可を受けている者から、安全対策拠出金（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。

新規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。

○「安全対策等拠出金申告・納付の手引」の発送先

①医薬品製造業者等（②を含まない）	②薬局製造業者	③医療用具製造業者等	合　計
1,843 業者	10,693業者	3,217業者	15,753業者

関連業界団体（日本製薬団体連合会、日本医療機器関係団体協議会等）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。

12 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、13,763 業者からの 986,043,900 円であり、金額ベースで予算額の約 106％の収納率である。これに加え、書類の不備等により現在金額確定作業中のものが延べ 139 社分ある。

○安全対策等拠出金納付申告の状況（業者数）

①医薬品製造業者等 （②を含まない）	②薬局製造業者	③医療用具 製造業者等	合　計
1,689 業者 (91.6%)	10,121 業者 (94.7%)	2,104 業者 (65.4%)	13,914 業者 (88.3%)

・12 月末までに機構に納付申告書類が提出された業者数で、納付金額未確定のものも含む。

・(　)内は、送付先業者数に対する百分率。

Ⅳ．研究開発振興業務関係

１．体制の整備

(1)　プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度の導入

研究計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行うため、研究経験を有する外部の専門家をプログラムディレクター、プログラムオフィサーとして配置した。

(2)「基礎的研究評価委員会」、「実用化研究評価委員会」の設置

上記委員会の委員、専門委員の委嘱を行い、基礎的研究業務、研究振興業務に係る研究課題について、それぞれ外部の専門家により評価（書面評価、面接評価の二段階評価）を行う体制を構築した。

基礎的研究評価委員会　　委員１１人　専門委員２４人

実用化研究評価委員会　　委員１５人　専門委員１８人

２．基礎的研究業務

(1)　画期的な医薬品等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や国立大学等と研究契約を締結して実施。内訳は以下のとおり。

（継続案件）

一般公募による研究事業	１０億円	１４課題
遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業	３７億円	６課題
メディカルフロンティア戦略に係る基礎的研究	２５億円	１６課題

（新規案件）

今年度の新規課題について、９課題（下表）・６億円の採択決定を行った。

研究プロジェクト名	総括研究代表者
リゾリン脂質性メディエーターを標的とした新規アレルギー治療薬の開発	新井　洋由（東京大学大学院薬学系研究科）
SARS克服を目指した免疫療法の開発	笹月　健彦（国立国際医療センター）
新規膜蛋白質「シノビオリン」のユビキチンリガーゼ活性を特異的に阻害する抗リウマチ薬の開発	中島　利博（聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター）
ヒストン脱アセチル化酵素の分子機能に基づく創薬化学	西野　憲和（九州工業大学大学院生命体工学研究科）
RNA結合蛋白を標的とする革新的抗ウイルス剤の開発	萩原　正敏（東京医科歯科大学大学院疾患生命科学研究部）

－

遺伝子と蛋白質の対応付け分子を用いた薬剤標的蛋白質の網羅的スクリーニングと新規分子標的抗癌剤の探索研究	柳川　弘志（慶応義塾大学理工学部生命情報学科）
ゲノムインフォマティクスおよびグライコプロテオミクスに基づく癌選択的リガンド結合ステルスリポソームの実用化に関する研究	柳衛　宏宣（東京大学先端科学技術研究センター）
HDL 産生遺伝子の発現/転写翻訳後制御による動脈硬化予防治療技術の開発	横山　信治（名古屋市立大学大学院医学研究科）
新規抗マラリア薬の開発に関する研究	綿矢　有佑（岡山大学大学院自然科学研究科（薬学系））

(2)　研究開発が有効な研究成果に結びつくよう、採択時評価を適切に実施するとともに、実地調査や中間（年次）評価の結果に基づき、研究計画の変更指導、助成金の配分見直し等を実施した。

中間評価　　　　５課題（実地調査：　５課題　９機関）
年次評価　　　２１課題（実地調査：１３課題１９機関）
終了時評価　　　１課題

(3)　平成１６年度基礎研究推進事業研究成果発表会を１２月２日（東京）と１２月１６日（大阪）に開催した。

３．研究振興業務

医薬品等の実用化段階における試験研究を推進するため、ベンチャー企業等に対し、バイ・ドール委託方式で資金を提供する「医薬品・医療機器実用化研究支援事業」を今年度から開始。今年度の採択課題について、「実用化研究評価委員会」において評価を行い、その評価結果及び実地調査の結果を踏まえ、５課題（下表）・６億円の採択決定を行った。

研究テーマ名	企業名
転写因子 NF κ B を制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発	アンジェスＭＧ株式会社
SOD（スーパーオキシドジスムターゼ）の DDS 製剤の開発研究	株式会社ＬＴＴバイオファーマ

HLA-A24 陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞腫 Grade 3・4 に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン	株式会社グリーンペプタイド
多発性骨髄腫に対するタミバロテン（TM-411）の臨床第Ⅱ相試験	テムリック株式会社
アドレノメジュリンの臨床応用による急性心筋梗塞の治療方法の開発	ヒュービットジェノミクス株式会社

（五十音順）

４．希少疾病用医薬品等開発振興業務

(1) 助成金交付に係る事務手続き

助成金交付に係る事務手続きについて、開発企業を対象とした説明会を５月１９日に実施。その後、助成金交付申請書を受け付け、申請者からのヒアリング等により、申請内容について精査を行い、１０月上旬に中間報告会、実地調査を実施した。さらに、年度途中の交付申請を受け付けているところである。

(2) 指導・助言

希少疾病用医薬品等の研究開発を行う企業に対して、試験研究の進め方や承認申請資料の整備について指導・助言を行っており、１２月までの実績件数は下記のとおり。

指導・助言の月別実績

年　　月	件　　数
平成１６年　４月	6
平成１６年　５月	9
平成１６年　６月	4
平成１６年　７月	１６
平成１６年　８月	１１
平成１６年　９月	6
平成１７年１０月	7
平成１７年１１月	4
平成１７年１２月	8
計	５２