

# 平成20年1月末までの主な事業の実施状況



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成20年3月

## ・健康被害救済業務

1．副作用救済給付 .....	2
2．感染救済給付 .....	3

## ・審査等業務

1．新医薬品の承認審査 .....	4
2．新医療機器の承認審査 .....	15
3．治験相談 .....	17

## ・安全対策業務

1．データマイニング手法の導入 .....	19
2．拠点医療機関ネットワークの構築 .....	20
3．医療機器不具合に係る評価 .....	22
4．情報提供の充実 .....	24

## 1. 副作用救済給付

年 度	16年度	17年度	18年度	19年度 (20年1月末)
請 求 件 数	769件	760件	788件	751件
決 定 件 数	633件	1,035件	845件	710件
支 給 決 定	513件	836件	676件	608件
不 支 給 決 定	119件	195件	169件	100件
取 下 げ 件 数	1件	4件	0件	2件
処理中件数*	956件	681件	624件	665件
達 成 率**	14.5%	12.7%	65.3%	75.8%
処理期間(中央値)	12.4月	11.2月	6.6月	6.3月

\* 「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

\*\* 「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

### 【副作用救済給付業務に係る中期計画の目標】

請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を8ヶ月とし、中期計画終了時(平成20年度)までに、全請求件数の60%以上を達成することとする。

## 2. 感染救済給付

年 度	16年度	17年度	18年度	19年度 (20年1月末)
請 求 件 数	5件	5件	6件	8件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件
支 給 決 定	2件	3件	7件	3件
不 支 給 決 定	0件	3件	0件	2件
取 下 げ 件 数	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	1件	4件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%
処 理 期 間 ( 中 央 値 )	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月

\* 「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

\*\* 「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

### 【感染救済給付業務に係る中期計画の目標】

請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を8ヶ月とし、中期計画終了時(平成20年度)までに、全請求件数の60%以上を達成することとする。

## 1. 新医薬品の承認審査

### <ドラッグラグ解消方策の着実な実施>

総合科学技術会議の意見具申等を受けた中期計画の変更を踏まえ、平成23年度までに、いわゆるドラッグラグを2.5年(開発期間1.5年と承認審査期間1.0年)短縮。その主たる具体策として、 人員拡大、 研修の充実、 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮、 審査の進捗管理の強化・透明化、 国際共同治験や最先端技術等への対応及び 審査基準の明確化を実施。

### 人員拡大

【内容】平成21年度までの3年間で236名を増員。

## 採用募集活動について(平成20年1月現在)

- 業務説明会

- 6月 東京で2回(参加者計131人)
- 9月 東京で2回、大阪で1回(参加者計273人)
- 12月 東京で2回、大阪で1回(参加者計175人)

- 役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化

学会への働きかけ:小児科関連学会、日本リウマチ学会、日本糖尿病学会、日本薬学会、統計関連学会連合大会、国立病院総合医学会  
ナショナルセンター、国立病院機構、治験中核病院への職員派遣のお願い、国公私立大学医学部長会議で説明、大学訪問・講義等

- 採用ツール

採用パンフレット:大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等、約900機関に送付したほか、業務説明会等で活用  
HP採用サイトリニューアル、機構紹介DVD作成予定  
採用ポスター:大学医学部(80箇所)へ送付のほか、個別配付や他ツールと併用予定

- 就職情報サイトへの募集情報の掲載(企画競争により、日経ナビ及び日経キャリアネットへの掲載を決定)

08年新卒求人サイト(日経ナビ2008)掲載  
09年新卒求人サイトプレサイト(『日経ナビ2009 医薬品・BIO業界特集』)掲載  
09年新卒求人サイト(『日経ナビ2009』)掲載予定  
転職サイト(『日経キャリアNET』)掲載(9月7日から1ヶ月間、12月7日から1ヶ月間)

- 学会誌等への募集広告の掲載

日本生化学会(学会HP)、日本薬理学会(学会HP)、日本薬剤学会(薬剤学誌予定)、  
日本薬物動態学会(学会HP)、日本臨床薬理学会(臨床薬学)、日本トキシコロジー学会(学会HP)、  
日本薬学会(ファルマシア)、日本病院薬剤師会誌、日本医事新報、日経メディカル、  
製薬・BIO業界徹底研究(薬学院生向け就職情報誌)、統計関連学会連合大会(講演報告集)、医療薬学誌、  
ネイチャー、日本薬学会第128年会(展示広告、予定)

- 学会ブース展示

第61回国立病院総合医学会、日本薬学会第128年会(予定)

## 平成19年度の公募による採用状況等(平成20年2月29日現在) (平成20年度以降の採用内定者を含む。)

### 1) 技術系職員 [ 公募 4 回 ]

応募者数	約1,070人
採用内定者数(採用者18人含む)	152人

### 2) 事務系職員 [ 公募 2 回 ]

応募者数	約190人
採用内定者数(採用者7人含む)	14人

### 3) 嘱託 [ 公募 4 回 ]

応募者数	約70人
採用内定者数(採用者14人含む)	32人

## 機構の常勤役職員数

	16年 4月1日	17年 4月1日	18年 4月1日	19年 4月1日	20年 2月1日	予定数(中期計画) 期末(20年度末)
機構全体 (役員を含む)	256人	291人	319人	341人	357人	484人
うち 審査部門	154人	178人	197人	206人	222人	-
うち 安全部門	29人	43人	49人	57人	56人	-

今後、20年4月迄の採用予定者総数は、79人である(別に、退職者、出向者による増減がある)。

注1) 審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一・二部、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。  
(平成19年7月1日に新薬審査第四部を新設するとともに、同年10月1日に生物系審査部を二部制とした。)

注2) 安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。



## 研修の充実

【内容】平成19年度下期から、FDAを参考にした研修プログラムを導入。

平成19年4月から、新薬審査部門を中心にケーススタディ等を盛り込んだ新研修プログラムの試行を開始するとともに、同年10月から、試行の結果を踏まえた新研修プログラムを本格実施。また、業務コーチングのためのメンター制度を創設し、同年10月から試行を開始。

## 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮

【内容】平成20年度に新たな相談・審査体制に向けたガイダンスを整備するとともに、相談可能件数枠の大幅増加、申し込み待ち時間の短縮等を実現。また、相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた相談・審査体制を平成21年度から導入し、平成23年度には、相談総件数を1,200件まで増加。

平成19年度の相談の実施目標件数は280件のところ、平成20年1月末までにおける実施件数は246件、取り下げは18件。また、同年1月末までに申請された品目に係る一成分あたりの相談件数の平均は、1.9件。

日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談の技術的事項に関するWGを設置し、申し込み待ち時間の短縮に向けたポイント制の廃止や相談メニューの拡充等、相談の大幅拡充に向けた方策について検討を開始。

### 審査の進捗管理の強化・透明化

【内容】平成23年度には、平成16年度以降新成分についての通常品目に係る総審査期間の中央値が12ヶ月（行政9ヶ月、申請者3ヶ月）、優先審査品目に係る総審査期間の中央値が9ヶ月（行政6ヶ月、申請者3ヶ月）とする。

日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと審査の技術的事項に関するWGを設置し、審査プロセスの標準化等について検討を開始。

平成20年1月末における承認された新医薬品の承認審査等の状況は、以下のとおり。

## 新医薬品の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度(20年1月末)	
				うち16年度以降 申請分**	うち16年度以降 申請分**	うち16年度以降 申請分**		
新 全 体 薬 品	承認件数	49件	60件	24件	77件	49件	72件	64件
	審査事務処理期間 (中央値)	8.6月 [65%]*	12.0月 [50%]*	8.6月 [83%]	13.7月 [39%]*	10.5月 [59%]	11.6月 [53%]*	10.2月 [59%]
	総審査期間(中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.5月	19.3月
優 先 審 査 品 目	承認件数	22件	18件	9件	24件	20件	18件	18件
	審査事務処理期間 (中央値)	2.8月 [8.6%]*	8.9月 [28%]*	2.8月 [56%]	7.3月 [42%]*	6.4月 [50%]	5.1月 [61%]*	5.1月 [61%]
	総審査期間(中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月
通 常 品 目	承認件数	27件	42件	15件	53件	29件	54件	46件
	審査事務処理期間 (中央値)	12.3月 [41%]*	14.2月 [41%]*	10.3月 [73%]	15.5月 [23%]*	12.8月 [41%]	14.5月 [39%]*	12.9月 [46%]
	総審査期間(中央値)	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	22.6月	21.4月

\* ) 中期計画目標の対象外である16年度3月以前の申請分も含んだ割合。

\*\* ) 17年度、18年度及び19年度(20年1月末)のうち、16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

注1) [ ]内の％は、「新医薬品全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合(達成率)。

注2) 平成19年度の承認件数については、平成20年1月末までの10ヶ月で、既に平成18年度の件数(77件)の9割の件数(72件)に達しているところである。

### 【新医薬品に係る中期計画の目標】

16年4月以降の申請分について

- ・ 16年度から19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%
- ・ 中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%

(優先審査は、中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間6ヶ月を50%)

## 新医薬品の承認件数及び総審査期間(中央値)

		17年度	18年度	19年度 (20年1月末)	参考 19年度目標値
通常品目	件数(件)	15	29	46	
	総審査期間(月)	18.1	20.3	21.4	21
	うち行政側審査期間	10.3	12.8	12.9	13
	うち申請者側審査期間	7.2	6.9	8.1	8
優先審査品目	件数(件)	9	20	18	
	総審査期間(月)	4.9	13.7	12.3	12
	うち行政側審査期間	2.8	6.4	5.1	6
	うち申請者側審査期間	2.2	6.0	7.4	6

注1) 平成16年以降申請分を対象とする。

注2) 平成18年度と比較して、通常品目については期間が長期化している。これは、平成18年度においては、平成15年度以前申請分のいわゆる「滞貨品目」の処理を精力的に行い、おおむね処理に目処をつめることができた反面、平成19年度においては、機構発足当初(平成16年度)に申請された品目の処理を重点的に行い、これら品目の処理にほぼ目処をつめることができたことによるものである。なお、平成19年度の承認件数については、前頁(新医薬品の承認状況)のとおり、平成20年1月末までの10ヶ月間で、既に平成18年度の件数(77件)の9割強の件数(72件)に達しているところである。

## 通常審査の行政TCメトリクス(中央値)

	申請から初回面談	初回面談から重要事項照会	重要事項照会から専門協議	専門協議から承認
19年度 (20年1月末)	2.3月 35件	0.6月 38件	6.1月 39件	2.4月 45件

## 新医薬品の各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間

	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
17年度	処理件数と 総審査期間(中央値)	58件 80.0日	22件 407.0日	25件 23.0日	24件 4.5日
18年度	処理件数と 総審査期間(中央値)	79件 83.0日	54件 397.5日	56件 44.5日	49件 25.0日
19年度 (20年1月末)	処理件数と 総審査期間(中央値)	52件 86.0日	55件 390.0日	60件 22.5日	64件 61.5日

注1:16年4月以降申請分の集計

注2:各審査プロセスの日数は、総審査期間(行政側TC + 申請者側TCの合計)の中央値。

## 新医薬品の審査状況

申請年度	件数*	承認済	取下げ	審査中
16年3月31日以前	139	104 ( 8)	24 ( 1)	11 [ 9]
16年度	87	77 (13)	9 ( 0)	1 [ 13]
17年度	57	39 (19)	5 ( 1)	13 [ 20]
18年度	100 ( 3) **	36 (30)	5 ( 5)	59 [ 38]
19年度(20年1月末)	73 (73)	2 ( 2)	0	71 [71]
計	456 (70)	258 (72)	43 (7)	155 [ 9]

\* ) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。

\*\* ) 18年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたものが3件あり、その3件を削除した。

注1 : ( ) の数値は、19年度(20年1月末)における処理件数(内数)

注2 : [ ] の数値は、18年度からの増減

## 国際共同治験や最先端技術等への対応

「国際共同治験に関する基本的考え方」をとりまとめ、パブリックコメントを経て、平成19年9月28日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出。

## 審査基準の明確化

総合機構改革本部の下に設置された審査等業務改革WGにおいて、審査の基本的考え方の初期案をとりまとめた上、各審査チームにおいて、当該基本的考え方の初期案に個別の審査品目を適用させ、同案の妥当性を検証し、必要な改訂を実施。

## 2. 新医療機器の承認審査

### 新医療機器の承認状況

		16年度	17年度		18年度		19年度(20年1月末)	
					うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**	
新医療機器 全体	承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	18件	17件
	審査事務処理期間 (中央値)	12.7月 [50%]*	7.7月 [82%]*	1.8月 [100%]	6.0月 [83%]*	3.4月 [100%]	9.2月 [78%]*	8.9月 [82%]
	総審査期間(中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.6月	15.1月
優先審査 品目	承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	3件	3件
	審査事務処理期間 (中央値)	9.3月 [50%]*	-	-	5.7月 [100%]*	5.7月 [100%]	8.9月 [67%]*	8.9月 [67%]
	総審査期間(中央値)	24.0月	-	-	14.2月	14.2月	15.1月	15.1月
通常品目	承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	15件	14件
	審査事務処理期間 (中央値)	15.0月 [33%]*	7.7月 [82%]*	1.8月 [100%]	6.3月 [82%]*	3.2月 [100%]	9.5月 [80%]*	8.7月 [86%]
	総審査期間(中央値)	43.3月	22.4月	10.3月	19.8月	15.7月	20.0月	17.6月

注) [ ]内の%は、「新医療機器全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合(達成率)。

\*) 中期計画目標の対象外である16年度3月以前申請分も含んだ割合。

\*\* ) 17年度、18年度及び19年度(20年1月末)のうち、16年4月以降申請分を対象としたものの再掲。

#### 【新医療機器に係る中期計画の目標】

16年4月以降の申請分について

- ・ 17年度及び18年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%
- ・ 19年度及び中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を90%  
(優先審査は、中期目標期間終了時の20年度には、審査事務処理期間9ヶ月を70%)



## 新医療機器の各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間

	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
17年度	処理件数と 総審査期間(中央値)	31件 57.0日	7件 294.0日	2件 262.0日	5件 12.0日
18年度	処理件数と 総審査期間(中央値)	14件 46.5日	17件 484.0日	10件 101.0日	15件 9.0日
19年度 (20年1月末)	処理件数と 総審査期間(中央値)	8件 53.0日	16件 402.0日	14件 151.0日	17件 11.0日

注1: 16年4月以降申請分の集計

注2: 各審査プロセスの日数は、総審査期間(行政側TC + 申請者側TCの合計)の中央値。

## 新医療機器の審査状況

申請年度	件数*	承認済	取下げ	審査中
16年3月31日以前	132	49 ( 6)	73 (1)	10 [ 7]
16年度	56	28 (13)	16 (0)	12 [ 13]
17年度	7	5 ( 2)	0 (0)	2 [ 2]
18年度	24	10 ( 8)	1 (0)	13 [ 8]
19年度(20年1月末)	26 (26)	0	1 (1)	25 [ 25]
計	245 (26)	92 (29)**	91 (2)	62 [ 5]

\* ) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

\*\* ) 改良医療機器等で承認されたものを含む。

注1: ( )の数値は、19年度(20年1月末)における処理件数(内数)。

注2: [ ]の数値は、18年度からの増減。

### 3. 治験相談

#### 治験相談の実施状況(新医薬品)

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度 (20年1月末)
治験相談申込件数	185	334	339 (243)*	473 (327)*	349 (260)*
治験相談実施件数	206	193	218	288	246
取下げ件数	-	23	14	7	18
実施・取下げ合計	206	216	232	295	264

\* ( )は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数。

【新医薬品に係る19年度計画の目標】

約280件の処理能力の確保

治験相談の実施状況(医療機器・体外診断用医薬品)

	16年度	17年度	18年度	19年度 (20年1月末)
治験相談申込件数	9	33	46	78
医療機器	7	32	43	75
体外診断用医薬品	2	1	3	3
治験相談実施件数	8	30	42	60
医療機器	6	29	39	59
体外診断用医薬品	2	1	3	1
取下げ件数	0	0	0	0
医療機器	0	0	0	0
体外診断用医薬品	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	60
医療機器	6	29	39	59
体外診断用医薬品	2	1	3	1

## 1. データマイニング手法の導入

複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、これまでの検討をもとにデータマイニング手法に係る具体的なシステム開発を実施。

### 導入に向けてのこれまでの実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>手法の内容について、シグナル検出手法を中心に検討</li> <li>20年度までの開発計画を策定</li> </ul>
17年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>FDA、MHRA、WHO等のシグナル検出手法を調査</li> <li>海外で用いられている手法に日本のデータを適用し、手法の適合性を検討</li> </ul>
18年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>感度及び特異度の分析の実施により、シグナル検出手法の精度評価を行い、シグナル検出手法の指標値の相関関係から、今後検討を進めるシグナル検出手法の絞り込みなど、手法を確立</li> </ul>
19年度 (20年1月末)	<ul style="list-style-type: none"> <li>確立した手法の高度化(層別、併用薬等)についてさらに検討するとともに、安全性分析業務担当者へのアンケート調査結果も踏まえつつ、シグナルの検出結果を効率的に活用できるよう安全性分析業務のフローを見直し、システム開発の仕様書を作成</li> <li>日本の副作用報告データに対する各手法の適性や組み合わせについて検討を行った結果、6つの手法のうち3つの手法を用いることを、暫定的に確定</li> <li>シグナル検出の結果の活用に関する今後の検証方針の変更について、20年1月開催のデータマイニングの専門家等から構成される検討会において了承</li> </ul>

## 2. 拠点医療機関ネットワークの構築

### 抗がん剤併用療法の実態調査

実態把握調査を終了し、評価・解析を実施。

#### 抗がん剤併用療法実態調査の実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査(調査対象:22療法)の実施に向け、厚生労働省と協力して参加予定医療機関への説明会、関係学会及び業界との調整等を実施</li> </ul>
17年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査対象の抗がん剤併用療法22療法について、使用実績や副作用の実態把握のための調査を実施                     <ul style="list-style-type: none"> <li>参加施設:75施設(18年3月末)</li> <li>登録患者:約3,000人(18年3月末)</li> </ul> </li> <li>18年3月末までに延べ456件の副作用報告を受けるが、特に早期に対応すべきものはなし</li> </ul>
18年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>17年度に引き続き、実態把握調査を継続</li> <li>18年3月末までのデータについて中間集計を実施・公表</li> <li>実施医療機関等に対し、当該ネットワーク構築に向けた改善点についてのアンケート調査を実施</li> </ul>
19年度 (20年1月末)	<ul style="list-style-type: none"> <li>19年6月末に実態把握調査が終了</li> <li>19年12月末に最終解析終了</li> <li>最終報告書を作成中</li> </ul>

## 小児薬物療法の安全性情報の収集

拠点となる医療機関からの安全性情報の収集等の調査を引き続き行い、調査を終了したもののから順に評価・解析を実施。

### 小児薬物療法の安全性情報の収集状況

	主な実施事業
17年度	対象医薬品の安全性に関する調査を実施するにあたり、厚生労働省と協力して協力を依頼する小児専門病院など拠点となる29医療機関に対する説明会、関係学会及び業界との調整等を実施
18年度	小児に対する「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」を実施(3施設、1,291症例)
19年度 (20年1月末)	データ解析結果に基づき、電子カルテからのデータ抽出等の際の問題点を含む当該調査の総括報告書を作成中 19年9月第一版作成 20年1月第四版改訂中

### 3. 医療機器不具合に係る評価

#### 埋め込み型ポート等の情報収集及び評価方法の検討の推進

医療機器の特性から一定割合で発生する「構造上の欠陥とは言えない不具合」の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて、引き続きデータの収集を実施し、評価方法の検討を推進。

#### これまでの主な実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>検討委員会を開催し、パイロットスタディー対象品目として、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントを選定、今後の作業スケジュールを作成。</li> </ul>
17年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>埋め込み型ポート分科会を設置・開催。実施要項の作成及び調査参加施設を確定。</li> <li>冠動脈ステント分科会の委員の選定について、関係学会と調整。</li> </ul>
18年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>埋め込み型ポート及びカテーテルについて、前向きコホート調査を実施(12施設、113症例)。</li> <li>冠動脈ステント分科会を開催し、冠動脈ステントに関する調査目的及び方法を検討するとともに、関係企業に対するヒアリングを実施。分科会での意見等を踏まえ、調査実施計画書を作成し、調査票回収等業務を委託する業者選定作業に着手。</li> </ul>
19年度 (20年1月末)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポート分科会(19年10月開催)における前向きコホート調査結果に関する検討結果(中間集計結果に基づく不具合情報の収集及び評価方法)を取りまとめた。</li> <li>ステント分科会において検討した調査方法等に基づき、冠動脈ステントに関する調査(目標1万症例、5年間追跡)を業者に委託。また、委託業者と医療機関の間において調査の臨床研究契約を締結し、データの収集を開始した。</li> </ul>

トラッキング医療機器に係るデータの収集・評価を行うシステムの構築  
 ペースメーカーなどの埋め込み型の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、具体的な調査方法を検討するとともに、システム構築に着手。

### これまでの主な実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働科学研究班会議及び同WGに出席し、情報収集。</li> <li>不具合DBからペースメーカー等対象医療機器の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表及び不具合分類一覧表を作成</li> </ul>
17年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>16年度に引き続き、厚生労働科学研究班会議及び同WGに出席し、情報収集。</li> <li>ペースメーカーに接続する植込み型リードを対象とした経時的な不具合発生率等のデータ収集に向け、実施要項の作成並びに分科会設置のため、委員の選定に着手。</li> </ul>
18年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>データの多大な数量及び収集方法等実行可能性の観点から、トラッキング医療機器を対象とした調査について、研究者及び関連企業の関係者に対するヒアリングを実施し、トラッキングの現状、医療現場及び製造販売業者のニーズ等について再検討を実施し、対象品目について</li> </ul>
19年度 (20年1月末)	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家等から構成される補助人工心臓のトラッキングシステム構築を当面の目標とした「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」会議の開催準備中(その後、20年2月に開催)。</li> </ul>



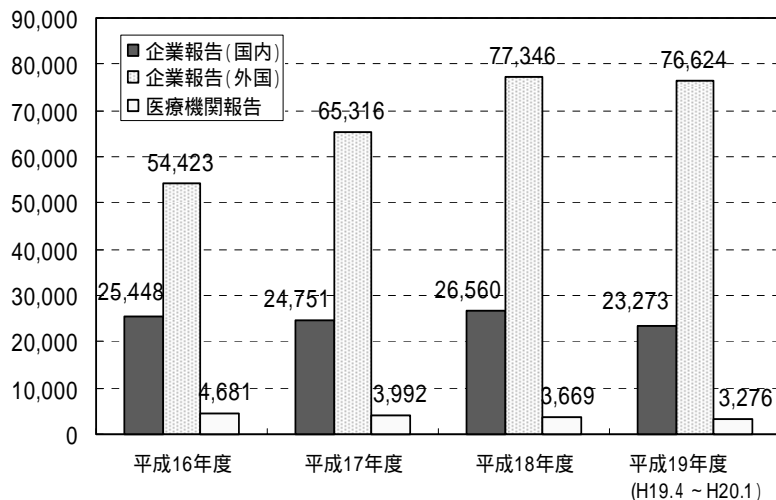
## 4. 情報提供の充実

### 副作用報告等のラインリストによる公開の充実

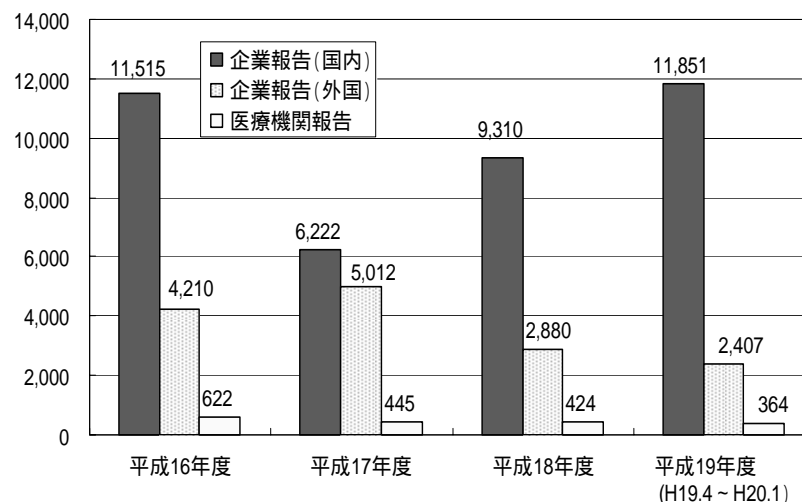
副作用報告及び不具合報告について、報告受理後概ね6ヶ月でのラインリストによる公開を実施。  
 (平成20年1月末現在、報告受理後7ヶ月で掲載)

(参考)

医薬品副作用 / 感染症症例報告数の経年変化



医療機器不具合症例報告数の経年変化



## プッシュ型メールの提供先の拡充

希望する医療機関等に緊急安全性情報、クラス1回収情報等の安全性情報をメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」の提供先を拡充。

### 医薬品医療機器情報配信サービス状況

	17年度	18年度	19年度(20年1月末)
配信件数	92件	93件	76件
配信先登録数	2,892件	6,762件	11,088件

## 患者向医薬品ガイドに係る情報提供

添付文書に警告欄があり患者に特に注意喚起すべき新医薬品について、引き続き、患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、医薬品医療機器情報提供ホームページでの情報提供を実施。

### 患者向け医薬品ガイドの掲載状況

	17年度	18年度	19年度(20年1月末)
掲載件数	23成分 150品目	237成分 1,240品目	264成分 1,542品目