# 平成19年度10月末までの主な事業実績(4月~10月)

及び今後の取組み

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

# 【平成19年度10月末までの主な事業実績】

I. 機 構 全 般	
	]
(1) 平成18年度業務実績の評価結果	1
(2) 平成19年度計画の推進	]
(3) 中期目標期間終了時の見直しの前倒し(整理合理化計画案)	
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	
(2) 今後の業務の改善及び組織体制の在り方の検討	
(3) 運営評議会の開催	
(4) 業務・システム最適化計画の策定	
3. 国民に対するサービスの向上等	
(1) 一般相談窓口	
(2) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催	
4. 人材の確保と育成	
(1) 新薬審査部門を中心とした人材確保の状況	
(2) 系統的な研修の実施	
(3) 人事評価制度の導入	(
│Ⅱ.審査・安全業務関係 │	
1. 対面助言業務	`
1. 対面助言業務       (1) 新医薬品に関する治験相談事業	{
1. 対面助言業務       (1) 新医薬品に関する治験相談事業         (2) 新医薬品に関する事前面談事業       (2) 新医薬品に関する事前面談事業	{ {
1. 対面助言業務         (1) 新医薬品に関する治験相談事業         (2) 新医薬品に関する事前面談事業         (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業	{ {
1. 対面助言業務         (1) 新医薬品に関する治験相談事業         (2) 新医薬品に関する事前面談事業         (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業         (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業	{ ( (
1. 対面助言業務         (1) 新医薬品に関する治験相談事業         (2) 新医薬品に関する事前面談事業         (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業         (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業         (5) 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	
1. 対面助言業務         (1) 新医薬品に関する治験相談事業         (2) 新医薬品に関する事前面談事業         (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業         (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業         (5) 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         (6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業	
1. 対面助言業務         (1) 新医薬品に関する治験相談事業         (2) 新医薬品に関する事前面談事業         (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業         (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業         (5) 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         (6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業         (7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業	
1. 対面助言業務         (1) 新医薬品に関する治験相談事業         (2) 新医薬品に関する事前面談事業         (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業         (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業         (5) 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         (6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業         (7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業         (8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業	
1. 対面助言業務         (1) 新医薬品に関する治験相談事業         (2) 新医薬品に関する事前面談事業         (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業         (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業         (5) 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         (6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業         (7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業         (8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業	
1. 対面助言業務         (1) 新医薬品に関する治験相談事業         (2) 新医薬品に関する事前面談事業         (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業         (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業         (5) 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         (6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業         (7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業         (8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業         2. 医薬品等承認審査業務         (1) ドラッグラグ解消方策の実施状況	
1. 対面助言業務         (1) 新医薬品に関する治験相談事業         (2) 新医薬品に関する事前面談事業         (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業         (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業         (5) 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         (6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業         (7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業         (8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業         2. 医薬品等承認審査業務         (1) ドラッグラグ解消方策の実施状況         (2) 医薬品及び医薬部外品の承認審査等事業	
1. 対面助言業務 (1) 新医薬品に関する治験相談事業 (2) 新医薬品に関する事前面談事業 (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業 (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業 (5) 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 (6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業 (7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業 (8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業 (8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業 (1) ドラッグラグ解消方策の実施状況 (2) 医薬品及び医薬部外品の承認審査等事業 (3) 医薬品の再審査・再評価事業	
<ol> <li>対面助言業務         <ul> <li>(1) 新医薬品に関する治験相談事業</li> <li>(2) 新医薬品に関する事前面談事業</li> <li>(3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業</li> <li>(4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業</li> <li>(5) 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</li> <li>(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業</li> <li>(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業</li> <li>(8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業</li> <li>(1) ドラッグラグ解消方策の実施状況</li> <li>(2) 医薬品及び医薬部外品の承認審査等事業</li> <li>(3) 医薬品の再審査・再評価事業</li> </ul> </li> <li>3. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務</li> </ol>	
1. 対面助言業務 (1) 新医薬品に関する治験相談事業 (2) 新医薬品に関する事前面談事業 (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業 (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業 (5) 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 (6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業 (7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業 (8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業 2. 医薬品等承認審査業務 (1) ドラッグラグ解消方策の実施状況 (2) 医薬品及び医薬部外品の承認審査等事業 (3) 医薬品の再審査・再評価事業 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. 対面助言業務 (1) 新医薬品に関する治験相談事業 (2) 新医薬品に関する事前面談事業 (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業 (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業 (5) 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 (6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業 (7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業 (8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業 2. 医薬品等承認審査業務 (1) ドラッグラグ解消方策の実施状況 (2) 医薬品及び医薬部外品の承認審査等事業 (3) 医薬品の再審査・再評価事業 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 (2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	
<ol> <li>対面助言業務         <ul> <li>(1) 新医薬品に関する治験相談事業</li> <li>(2) 新医薬品に関する事前面談事業</li> <li>(3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業</li> <li>(4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業</li> <li>(5) 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</li> <li>(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業</li> <li>(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業</li> <li>(8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業</li> </ul> </li> <li>2. 医薬品等承認審査業務         <ul> <li>(1) ドラッグラグ解消方策の実施状況</li> <li>(2) 医薬品及び医薬部外品の承認審査等事業</li> <li>(3) 医薬品の再審査・再評価事業</li> </ul> </li> <li>3. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務         <ul> <li>(1) 医療機器の承認審査事業</li> </ul> </li> </ol>	

(1) 指導・審査水準の向上 ------3 0

(2)	ファーマコゲノミクス (ゲノム薬理学) への対応	3	1
. 信	<b>言頼性調査業務</b>	-3	1
(1)	新医薬品承認申請資料適合性書面調查事業	-3	1
(2)	後発医療用医薬品適合性調査事業	-3	1
(3)	医薬品再審査資料適合性調査事業	- 3	2
(4)	医薬品再評価資料適合性調査事業	- 3	2
(5)	医薬品及び医療機器の安全性試験調査事業 (GLP調査事業)	-3	2
(6)	医薬品臨床試験調査事業 (GCP実地調査事業)	3	2
(7)	G P S P (G P M S P) 実地調査事業	- 3	3
'. <del>र</del>	その他の審査関連業務	.3	3
(1)	治験計画届調査等事業	3	3
(2)	治験中の副作用等報告調査事業	-3	4
(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		
	カルタへナ法等に係る事前審査関係業務	-3	5
(4)	原薬等登録原簿(マスターファイル)登録事業	3	5
(5)	輸出証明確認調查事業	3	5
. 品	品質管理業務	-3	6
(1)	GMP/QMS適合性調査事業	. 3	6
(2)	構造設備調査事業	-3	8
(3)	立入検査事業	-3	9
(4)	GMP/QMS相談事業	3	9
(5)	基準原案作成事業	-3	9
	₹全対策業務	-4	0
(1)	副作用報告等の収集事業	4	0
(2)	副作用報告等の調査事業	4	2
(3)	安全性等情報の提供事業	4	4
(4)	消費者相談事業	-4	6
(5)	安全対策等拠出金収納に関する事業	-4	8
	(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (7) (3) (4) (5) (5) (6) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7	(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 (2) 後発医療用医薬品適合性調査事業 (3) 医薬品再審査資料適合性調査事業 (4) 医薬品再評価資料適合性調査事業 (5) 医薬品及び医療機器の安全性試験調査事業 (GLP調査事業) (6) 医薬品臨床試験調査事業 (GCP実地調査事業) (7) GPSP(GPMSP)実地調査事業 (1) 治験計画届調査等事業 (2) 治験中の創作用等報告調査事業 (2) 治験中の創作用等報告調査事業 (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 (4) 原薬等登録原籍(マスターファイル)登録事業 (5) 輸出証明確認調査事業 (5) 輸出証明確認調査事業 (6) 「GMP/QMS適合性調査事業 (7) 「GMP/QMS相談事業 (8) 立入検査事業 (9) 「基準原案作成事業 (9) 基準原案作成事業 (1) 副作用報告等の収集事業 (1) 副作用報告等の収集事業 (2) 副作用報告等の収集事業 (3) 安全性等情報の提供事業 (4) 消費者相談事業	信頼性調査業務       3         (1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業       3         (2) 後発医療用医薬品適合性調査事業       3         (3) 医薬品再審查資料適合性調查事業       3         (4) 医薬品再評価資料適合性調查事業       3         (5) 医薬品及び医療機器の安全性試験調查事業 (GLP調查事業)       3         (6) 医薬品臨床試験調查事業 (GCP実地調查事業)       3         (7) GPSP (GPMSP) 実地調查事業       3         (1) 治験計画届調查等事業       3         (2) 治験中の副作用等報告調查事業       3         (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へナ法等に係る事前審査関係業務       3         (4) 原薬等登録原簿 (マスターファイル)登録事業       3         (5) 輸出証明確認調查事業       3         (6) 医薬局費業       3         (7) GPSP (GPMSP) 実地調查事業       3         (8) 海上の場所を受験の場合を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を

# 【今後の取組み】

Ⅰ.機構全般	
	4 9
2. 業務・システム最適化計画の策定	4 9
3. 新薬審査部門を中心とした人材の確保	4 9
4. 系統的な研修の実施	4 9
Ⅲ.審査・安全業務関係	
1. 治験相談	5 0
(1) 治験相談体制の強化	5 0
(2) 簡易な治験相談、グローバル治験等多様な相談への対応	
2. 医薬品の承認審査	5 0
(1) 新医薬品の審査の迅速化(ドラッグラグ解消方策の着実な実施)	5 0
(2) その他	
3. 医療機器の承認審査	
○ 審査の迅速化	5 1
4. 国際共同治験への対応	5 1
5. バイオ・ゲノムなどの先端技術を利用した製品への対応の充実	
(1) 指導・審査水準の向上	5 2
(2) ファーマコゲノミクス (ゲノム薬理学) への対応	
6. 基準適合性調査	5 2
○ 被験者保護の徹底や調査の有効な実施のための信頼性保証業務の充実強化	
7. 品質管理業務の充実強化	5 3
(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	
(2) 基準原案作成事業の推進	
8. 安全対策の充実強化	
(1) データマイニング手法の検討	5 4
(2) 拠点医療機関ネットワークの構築	5 4
(3) 医療機器の不具合評価システムの構築	
(4) 情報提供の充実	5 4

# 【参 考】

1. 医薬品医療機器総合機構組織図(平成19年10月1日現在)	-5 7
2. 承認審査業務のフローチャート	5 8
3. 安全対策業務のフローチャート	-59
4. 審査の組織体制	-6 0
5. 審査の担当分野	-6 1
6. 医薬品等申請品目数及び承認品目数	
(平成11年度~平成19年度10月末)	-62
7. 医療機器申請品目数及び承認品目数	
(平成11年度~平成19年度10月末)	-63
8. 治験相談の実績等	
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)	-64
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)	-64
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)	-64
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)	-64
(5) 新医薬品に関する事前面談件数 (表)	-64
(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)	-65
(7) 治験計画届調査(表)	- 6 5
(8) 輸出証明確認調査(表)	- 6 5
(9) 承認審查資料適合性書面調查(表)	
(10) 再審查資料適合性書面調查·GPSP実地調查(表)	-65
(11) 後発医療用医薬品適合性調査(表)	
(12) 再評価資料適合性調査 (表)	
(13) GLP調査(表)	-66
(14) GCP調査(表)	-66
9. 承認品目一覧(新医薬品:平成19年4月~10月末)	- 6 7
10. 承認品目一覧(新医療機器:平成19年4月~10月末)	7 2
11. 承認品目一覧(新医療機器以外の臨床あり品目:平成19年4月~10月末)	-74
12. 国際共同治験に関する基本的考え方について(平成19年9月28日薬食審査発第092	28010
号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知	7 6
13. 副作用/不具合の報告件数の推移	8 3
14. 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19年4月~10月末 指示分)	-84
15. 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19年4月~10月末 指示分)	-88
16. 平成19年4月~10月末 医薬品・医療機器等安全性情報	
(No. 235-240)	8 9

# 記載の変更

12月11日の委員会当日に配布いたしました資料のうち、資料1「平成19年10月末までの主な事業実績及び今後の取組み」につきまして、委員会終了後、別紙のとおり記載の変更を行いました。

委員会にご出席頂きました皆様におかれましては、委員会終了後のご報告 となりましたことをお詫び申し上げます。

# 別紙

該当頁	該当箇所等	変更内容(下線部分が変更箇所)
8	表題	「変更前」  Ⅲ. 審査・安全業務関係  ↓ 「変更後」 <u>Ⅱ</u> . 審査・安全業務関係
13	1 0 行目	「変更前」 また、日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験の技術的事項に 関するWGを設置し、 ↓ 「変更後」 また、日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験 <u>相談</u> の技術的事 項に関するWGを設置し、
15	5 行目 ~ 7 行目	「変更前」 平成 19 年度 10 月末における申請件数は 47 件 (うちオーファンドラッグは 10 件)、承認件数は 1 件 (うちオーファンドラッグは 0 件) であり、これらの品目に係る審査期間の中央値は 3.1 月である。  ↓ 「変更後」 平成 19 年度 10 月末における申請件数は 18 件 (うち希少疾病用医薬品は 10 件)、承認件数は 10 件 (うち希少疾病用医薬品は 5件) であり、これらの品目に係る審査期間の中央値は 3.5 月である。

該当頁	該当箇所等	変更内容(下線部分が変更箇所)									
2 5	※ 委員会当	「変更前」									
	日正誤表を	【医療機器(承認基準あり、臨床なし区分)の審査状況】									
	配布	承認基準あり	0								
		臨床試験なし	申請	承認済	取下げ	審査中					
		(申請年度)									
		平成17年度	80	62 (13)	11(3)	7(△16)					
		平成18年度	846	752 (401)	4(1)	90 (△403)					
			(△1) *								
		平成19年度	1,060	176 (176)	6(6)	878 (878)					
		10月末	(1, 060)								
		計	1,986	1,609 (590)	21 (10)	356 (△459)					
			(1, 059)								
		注1:()の数例	値は、平成 19年	F度 10 月末におり	ける処理件数(F	<b>为数)</b> 。					
		注2:[ ]の数f 注3:受付日									
			注3:受付日、申請時の区分で集計。 *:1申請に対し、二重に受付したことが判明したため、1件分削除した。								
		<b>↓</b>									
		「変更後」									
			幾器(承認基≟ □	準あり、臨床な □	し区分)の審 I	査状況】 ──────					
		承認基準あり									
		臨床試験なし	申請	承認済	取下げ	審査中					
		(申請年度)									
		平成17年度	80	62 (13)	11 (3)	7(△16)					
		平成18年度	846	752 (401)	4(1)	90 (△403)					
			(△1) *								
		平成19年度	1,060	176 (176)	6(6)	878 (878)					
		10月末 (1,060)									
		計	1, 986	<u>990</u> (590)	21 (10)	<u>975</u> (△459)					
		(1, 059)									
		注1:( ) の数値は、平成19年度10月末における処理件数(内数)。									
		注2:[ ]の数値は、平成 18 年度からの増減。 注3:受付日、申請時の区分で集計。									
				たことが判明した	こため、1件分割	削除した。					

該当頁	該当箇所等	変更内容(下線部分が変更箇所)
2 8	④の表題	「変更前」 <ul> <li>④ 臨床試験成績医療機器のについては、以下のとおりである。</li> <li>↓</li> <li>「変更後」</li> <li>④ 臨床試験成績を添付した医療機器の承認状況については、以下のとおりである。</li> </ul>
3 2		「変更前」
~33		(6) 医薬品臨床試験調査事業 (GCP実地調査事業) ① 新医薬品 GCP 実地調査事業 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、GCPへの適合状況に関する実地調査を実施している。 ② 後発医療用医薬品 GCP 実地調査事業 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 地調査を実施している。 平成 19 年度 10 月末における調査終了品目数は、49 品目である。
		→ 「変更後」 (6) 医薬品臨床試験調査事業 (GCP実地調査事業) ① 新医薬品 GCP 実地調査事業 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、GCPへの適合状況に関する実地調査を実施している。 平成 19 年度 10 月末における調査終了品目数は、49 品目である。 ② 後発医療用医薬品 GCP 実地調査事業 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している。 平成 19 年度 10 月末における調査終了品目数はなかった。

該当頁	該当箇所等	変更内容(下線部分が変更箇所)
7 0	表中 4 1 成分名	「変更前」
	70077	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)
		「変更後」
		インスリン アスパルト(遺伝子組換え)
		※ 下線を追記
7 0	表中 4 5 成分名	「変更前」
	70077	ガドキセト酸ナトリウム
		↓ 
		「変更後」
		<u>ガドキセト酸ナトリウム</u>
		※ 下線を追記

# 【平成19年度10月末までの主な事業実績】

# I. 機構全般

平成19年度においても、組織体制のより一層の整備及びトップマネジメントの更なる 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機構の総力を挙げて各種業 務に取り組むとともに、第二期中期計画の策定を視野に、機構の今後の業務・組織体制 の在り方について検討を行い、実施可能なものから対応を行っている。なお、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) 平成18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「平成18年度の業務実績の評価結果」が示された(平成19年8月10日)。個別業務については、
  - S…中期計画を大幅に上回っている
  - A…中期計画を上回っている
  - B…中期計画に概ね合致している
  - C…中期計画をやや下回っている
  - D…中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

の5段階で評価が行われ、機構の評価結果については、評価項目20項目のうち、S評価が1、A評価が17、B評価が2という結果であった(S評価は「救済給付業務の迅速な処理」についてであり、機構発足後初めてのS評価であった。B評価は「国民に対するサービスの向上」及び「治験相談」であった。)なお、この結果については、機構ホームページに掲載するとともに、平成19年9月18日に開催した運営評議会においても報告を行った。

#### (2) 平成19年度計画の推進

- ・中期目標及び中期計画を達成するため、平成18年度末に平成19年度計画の策定及び 厚生労働大臣への届出を行い、現在、当該計画に沿って事業を進めている。
- ・なお、平成19年度において機構が重点的に推進すべき業務について、「平成19年度 事業の重点事項」として、平成18年度同様、i)健康被害救済業務の充実、ii)審査業 務の充実、iii)安全対策業務の充実という3つを柱とした内容を公表した(平成19年6 月22日)。

#### (3) 中期目標期間終了時の見直しの前倒し (整理合理化計画案)

- ・平成19年6月19日に閣議決定された「経済財政改革の基本方針2007」(いわゆる「骨太の方針」)において、
  - ・政府として平成19年内を目途に「独立行政法人整理合理化計画」を策定する、
  - ・主務大臣(機構においては厚生労働大臣)は、所管する全法人についての「整理合理化計画案」を同年8月末を目途に策定し、これに合わせ、中期目標期間終了時の見直しについて、平成19年度に見直す23法人に加え、平成20年度に見直す12法人(機構も対象)についても前倒しで対象とする、

#### こととされた。

(※) 見直し時期を1年間前倒しするものであり、機構の第一期中期目標期間を1年

短くするというものではない。

- ・その後、行政改革推進本部事務局から、中期目標期間終了時の組織・業務全般の見直しの対象となる法人においては、「整理合理化計画案」が組織・業務全般の見直し当初案(以下「見直し当初案」という。)を兼ねることが示され、見直し当初案については、平成19年8月10日に閣議決定された「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」に基づき、機構の現状及び今後の方向性を踏まえ厚生労働省において策定されるとともに、同月31日に行政改革推進本部に提出された。
- ・「見直し当初案」を行政改革推進本部に提出するに際して、厚生労働省では、平成19年8月20日開催の厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会及び同月29日開催の厚生労働省独立行政法人評価委員会総会において審議が行われた。また、機構では、同月27日開催の審査・安全業務委員会において見直し当初案作成に向けた考え方に関する審議を行うとともに、同年9月18日開催の運営評議会において、行政改革推進本部に提出された「見直し当初案」を報告するとともに、内容に関する審議を行った。

#### 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

・機構の改革の方向性、財政の在り方、職員の採用と処遇の在り方等について検討し、それらの対応方針を定め、機構の総力を挙げてそれらに取り組むことを目的として、平成18年度に引き続き「総合機構改革本部」を開催するとともに、同本部の下に設置された「プロジェクトマネジメントオフィス」や同オフィスの下に設置された「財政問題・手数料PT」、「施設整備PT」、「採用・人材育成PT」、「組織・人員PT」を開催し、第二期中期計画策定に向けた検討を進めている。

#### (2) 今後の業務の改善及び組織体制の在り方の検討

- ・平成18年度に引き続き、平成19年6月末まで外部コンサルタントを活用し、主として安全部の業務について業務診断を実施した。また、「総合機構改革本部」の下に設置した「組織・体制PT」の下に、各部の業務について検討するWG(ワーキンググループ)を設けた。
- ・各WGにおいては、業務の効率化に向けた問題点の洗い出し及びその改善方策や今後の各部の業務のあるべき姿等について検討を進め、その作業状況について、平成19年7月に改革本部へ報告した。

#### (3) 運営評議会の開催

・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会の開催内容については、以下のとおりである。

#### 【運営評議会】

第1回(6月22日開催)

- (1) 平成18事業年度 業務報告について
- (2) 平成18事業年度 決算報告について
- (3) 平成19年度 事業の重点事項について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について

- (5) 抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について
- (6) 専門委員への利益相反問題への対応の報告について
- (7) その他

#### 第2回(9月18日開催)

- (1) 平成18年度の業務実績の評価結果について
- (2) 組織・業務全般の見直し当初案について
- (3) 企業出身者の就業制限について
- (4) その他

#### 【救済業務委員会】

- 第1回(6月6日開催)
  - (1) 平成18事業年度業務報告について
  - (2) 平成19年度計画等について
  - (3) その他

#### 【審査・安全業務委員会】

- 第1回(6月8日開催)
  - (1) 平成18事業年度業務報告について
  - (2) 中期計画の変更について
  - (3) 今後の機構の体制について
  - (4) 平成19年度計画等について
  - (5) 企業出身者の就業状況の報告について
  - (6) 抗インフルエンザ薬タミフルをめぐる状況の報告について
  - (7) 専門委員への利益相反問題への対応の報告について
  - (8) その他

#### 第2回(8月27日開催)

- (1) 医薬品医療機器総合機構の業務等の見直しについて
- (2) 企業出身者の就業制限について
- (3) その他
- ・総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日)に盛り込まれた民間経験者に関する機構の就業規則に関する事項について、厚生労働省の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」(平成19年7月27日)を踏まえ、平成19年8月27日開催の審査・安全業務委員会において審議を行った後、同年9月18日開催の運営評議会において、更なる透明化措置を図った上で就業制限を変更するという機構の対処方針案が了承されたので、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」を改正し、同年10月1日付で施行させた。

#### (4) 業務・システム最適化計画の策定

- ・機構においては、独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策(平成17年6月 29日各府省情報統括責任者連絡会議決定)に基づき、平成19年度中に業務・システム 最適化計画を策定・公表することとしている。
- ・業務・システム最適化計画について、平成18年度に外部コンサルタントとともに実

施した業務・システム最適化計画に係る刷新可能性調査の結果も踏まえて策定する必要があるため、業務・システム最適化計画策定支援業者の入札を平成19年7月24日に総合評価方式により実施し、外部コンサルタントを選定した。

・平成19年8月より、機構内部、厚生労働省、日本製薬団体連合会又は日本医療機器 産業連合会等における関係者へのヒアリングを外部コンサルタントとともに実施し、 業務・システム最適化計画に係る見直し方針(素案)を作成するとともに、平成19年1 0月2日に機構内部の中間報告会を開催した。

#### 3. 国民に対するサービスの向上等

#### (1) 一般相談窓口

・平成19年度10月末現在、一般相談窓口に寄せられた相談等は累計で1,640件(月平均234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・相談等については、872件と約53%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, 555	37	44	4	1,640
	( 850)	(3)	(19)	(0)	(872)

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) 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普及・啓発を行うため、「薬と健康の週間」の期間中である平成19年10月20日に、「医薬品医療機器国民フォーラム」を大阪ビジネスパーク円形ホールにおいて開催した。

過去2回の開催場所が東京ということであり、大阪での開催は初めてということであったが、申込者数は561名、参加者数は333名という結果であった。

#### 4. 人材の確保と育成

#### (1) 新薬審査部門を中心とした人材確保の状況

- ・機構においては、平成17年4月施行の改正薬事法の円滑な実施を含め、審査等業務や安全対策業務等を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を確保していくことが重要な課題となっている。
- ・平成18年度末の変更前の中期計画では、期初(平成16年4月)の常勤役職員数を317人、期末(平成21年3月)の常勤役職員数を346人と定めていたところ、平成19年4月1日における常勤役職員数は341人となっており、ほぼ充足できたところである。
- ・一方で、平成18年度末の変更後の中期計画では、期末の常勤役職員数を484人と定めていたところであるため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していくため、機構ホームページや就職情報サイト等を積極的に活用し、平成19年度10月末現在、技術系常勤職員については3回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

(注)平成18年度末の中期計画の変更により、平成19年度から平成21年度までの3ヶ年において236人(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)の増員を行うこととしている。

#### 【平成19年度の公募による採用状況等:平成19年10月末現在】

1)技術系職員[公募3回] 約870人 応募者数 採用内定者数(採用者7人含む) 53人 (注) 3回目は選考中 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5人含む) 7人 (注) 2回目は選考中 3)嘱 託[公募3回] 応募者数 約60人 採用内定者数(採用者7人含む) 15人

(注) 3回目は選考中

・なお、人材確保が特に困難なGMP適合性調査及び生物統計に係る職員については、業務の中立性及び透明性に配慮しつつ、民間企業からの職員の受入れを容易にするため、機構の就業規則において臨時的な特例措置を設けているが、平成19年4月1日から、業務の従事制限の変更を目的として改正された機構職員の業務の従事制限に関する実施細則の施行日(10月1日)前までにおいては、この特例措置による採用者はいない。

#### 【機構の常勤職員数】

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成19年	(中期計画)
	4月1日	4月1日	4月1日	4月1日	10月1日	期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	319人	341人	348人※	484人
うち審査部門	154人	178人	197人	206人	214人	
安全部門	29人	43人	49人	57人	56人	

※ :このほか、内定者は今年度採用予定の5人を含めて60人いる。

注1:中期計画における機構発足時の平成16年4月(期初)の役職員数は317人。 (研究振興部の11人を除くと306人。)

注2:機構全体の数値には、役員数6人を含む(平成18年4月1日のみ5人である。)

注3:平成16年4月1日の機構全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。なお、研究振興部が平成17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末(平成平成20年度末)の予定数は357人であり、平成18年度末の中期計画変更前の中期計画の期末(平成20年度末)の予定数は346人である。

注4: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5: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重要であり、業務等の目標に 応じた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 実に努めている。また、新たな知見を身に着け、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ている。
- ・具体的には、平成18年度末に開催した研修委員会で定めた研修計画に沿って研修を 実施するとともに、平成19年10月からは、FDAを参考とした新たな研修プログラムに沿 って、研修を実施している。
- ・平成19年4月及び同年10月には、新任者研修を実施するとともに、新任者を対象とした施設見学(医薬品製造工場4ヶ所・医療機器製造工場4ヶ所・医療機関3ヶ所)を実施した。
- ・また、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修として、33機関に49人を派遣した。
- ・特別研修として、国内外より規制当局関係者、専門家等を講師に招き、技術的事項に関する講演を11回実施した。
- ・このほか、各部における学会・セミナー等への参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った(平成19年度9月末で146件、のべ405人)。
- ・研修の実施に関する職員の要望については、各研修後に実施したアンケートで聴取 した。また、機構内部講師にはアンケート結果をフィードバックするなど、研修の改 善を図った。
- ・平成19年10月1日付けで研修規程を改正し、これまで実施してきた研修について、 一般体系コースと専門体系コースの2コースに再編成し、職員が各プログラムを体系 的に受講できるようにした。

#### (3) 人事評価制度の導入

- ・機構の中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、機構の中期計画においては、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、人事評価制度について、平成18年4月から同年9月までの全職員を対象

とした試行を経て、平成19年4月から本格導入した。

なお、人事評価制度の導入に際しては、同制度の適切な運用のため、全職員を対象とする研修会を実施した。

・また、新任者に対しても、新任者研修のテーマの1つとして人事評価制度を取り上げているところである。

# 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)、再評価・再審査に係る臨床試験及び信頼性基準適合性相談に係る臨床試 験に関して、指導及び助言を実施している。

① 平成19年度10月末における治験相談の実施件数は171件、取り下げは14件である。

【平成19年度10月末における医薬品に係る治験相談分野別対面助言実施件数】

+u ∌v /\ mz	実績						見 込			
相談分野	4	5	6	7	8	9	10	11	12	計
第1分野(消化器薬等)	1	3	3	3	2	2	1	1	3	19
第2分野(循環器用薬等)	5	4	4	3	2	4	3	5	4	34
体内診断薬分野	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
第3分野(中枢神経用薬等)	4	3	4	5	4	4	4	4	2	34
第4分野(抗菌剤等)	1	3	3	2	2	1	1	1	1	15
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第5分野(泌尿生殖器官用薬等)	1	0	1	2	2	2	1	0	1	10
第6分野の1(呼吸器官用薬等)	1	3	1	1	2	2	4	4	4	22
第6分野の2(ホルモン薬等)	2	1	4	3	2	3	3	2	5	25
抗悪性腫瘍剤分野	4	5	2	4	4	5	5	5	3	37
生物製剤分野	3	1	1	0	0	2	3	1	0	11
細胞治療分野	0	1	1	0	0	1	1	1	1	6
血液製剤分野	0	1	0	1	0	1	1	0	0	4
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	22	25	25	24	21	27	27	25	24	220
取り下げ	0	2	1	3	0	2	6	1	2	17
合 計	22	27	26	27	21	29	33	26	26	237

注1:複数の分野にまたがる品目は主たる分野で集計

注2:信頼性基準適合性相談は分野に関わらず信頼性保証部が対応

注3:4月~10月は実施した数、11月及び12月は実施見込数であり、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)

【相談区分別ごと相談終了件数(収納件数)】

	相談区分	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19年度 10月末
治	·	162	215	327	168
	手続相談	1	2	17	11
	第I相試験開始前相談	25	42	73	39
	前期第Ⅱ相試験開始前相談	3	2	5	4
	後期第Ⅱ相試験開始前相談	49	47	67	42
	第Ⅱ相試験終了後相談	21	33	67	29
	申請前相談	25	41	42	14
	再評価・再審査臨床試験計画相談	0	2	3	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	5	8	5
	安全性相談	5	5	6	3
	追加相談	31	31	35	15
	生物学的同等性試験等相談	0	3	4	4
	信賴性基準適合性相談	0	2	0	0

注:平成19年度10月末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19年度10月末における治験相談記録確定件数157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84件で、その割合は54%である。

#### (2) 新医薬品に関する事前面談事業

新医薬品及び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している。

平成19年度10月末における事前面談件数は、319件である。

#### (3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業

新医薬品記載整備等に関する内容について、希望する者からの相談に応じ、新医薬品の記載整備・原薬等登録原簿(マスターファイル)等に係る指導及び助言を実施している。

平成19年度10月末における相談件数は、2件である。

#### (4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に関する簡易相談事業

後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品について、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している。

平成19年度10月末における相談件数は、後発医療用医薬品157件、一般用医薬品92件、 医薬部外品91件、殺虫・殺鼠3件である。

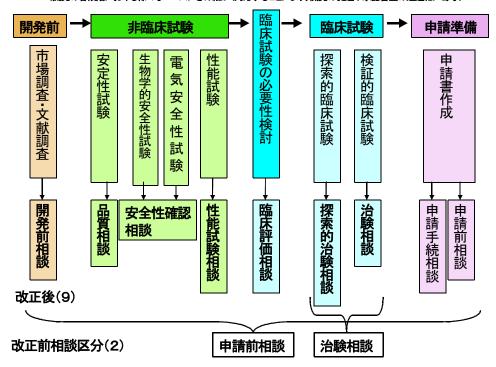
#### (5) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業

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 実施している。

○ 平成19年4月より、医療機器の開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく 対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与するため、以下のとお り、開発段階に応じた相談メニューを拡充している。

# 医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充

<開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与>



※上記図中の相談メニューのほか、細胞・組織利用製品資料整備相談や追加相談などのメニューがある。

#### ○ 治験相談終了件数(収納件数)

【相談区分別ごと相談終了件数(収納件数)】

			平成19年	度10月末
相	談 区 分		医療機器	体外診断用 医薬品
	相談終了件数		36	0
	細胞・組織利用製品資料整備相談	【新設】	0	0
	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相	談	25	0
	医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合	个性相談	0	0
	医療機器開発前相談	【新設】	0	0
	医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	【新設】	1	0
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	【新設】	1	0
	医療機器品質相談(生物系を除く)	【新設】	0	0
	医療機器性能試験相談	【新設】	1	0
	医療機器臨床評価相談	【新設】	6	0
	医療機器探索的治験相談	【新設】	0	0
	生物系医療機器安全性確認相談	【新設】	0	0
	生物系医療機器品質相談	【新設】	0	0
	医療機器・体外診断用医薬品追加相談	【新設】	2	0

#### (6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業

個別品目に関わらない薬事法の説明などのほか、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している。

平成19年度10月末における事前面談件数は、医療機器287件、体外診断用医薬品45件である。

#### (7) 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している。

平成19年度10月末における相談件数は、医療機器93件、体外診断用医薬品1件である。

#### (8) 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、かつ医療上特に必要性が高いと認められるものを「優先対面助言品目」として指定し、対面助言を優先的に実施している。

平成19年度10月末における医薬品優先対面助言品目指定申請件数は4件であり、指定したものが2件(すべて、平成19年度10月末までの申請分である。)、指定しなかったものはなく、審査中のものが2件である。また、平成19年度10月末における医療機

器に関する申請及び指定は、ともになかった。

#### 2. 医薬品等承認審査業務

(1)ドラッグラグ解消方策の実施状況

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)短縮することとしている。その主たる具体策として、①人員拡大、②研修の充実、③相談の大幅拡充等による開発期間の短縮、④審査の進捗管理の強化、⑤国際共同治験や最先端技術等への対応、及び⑥審査基準の明確化を実施する。

#### ①人員拡大

平成21年度までの3年間で236名の増員を行うこととされている。平成19年度は年4回の募集を定例化し、10月末までに3回の公募を実施し、平成19年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数約870人、採用内定者数53人(採用者7人を含む)となっている。 (注) 3回目は選考中。

また、応募者数の拡大に向け、業務説明会、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、採用パンフレット・ホームページ採用サイトの改訂、就職情報サイトへの募集情報の掲載、学会誌等への募集広告の掲載等を実施した。

#### 採用募集活動について(平成19年度)

- 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回実施予定
- 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、国立病院機構医学会 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、大学訪問・講義等
- 採用ツール

研究所等、約900機関に送付した他、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

- 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月にも1ヶ月間掲載予定)
- 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)

#### ②研修の充実

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することとされている。

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した。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月から試行を開始した。

#### ③相談の大幅拡充等による開発期間の短縮

平成20年度に新たな相談・審査体制にむ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、平成21年度から相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた相談・審査体制を導入し、平成23年度には、相談総件数を1,200件まで増加し、申請前ドラッグラグを1.5年短縮することとされている。

平成19年度の相談件数は、目標280件のところ、平成19年度10月末における実施件数は171件、取り下げは14件であった。また、平成19年4月から平成19年10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、1.7件であった。

また、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した。

#### ④審査の進捗管理の強化

平成16年度以降の申請分について、通常品目の総審査期間を1年間短縮し、平成23年度には、通常品目について総審査期間の中央値が12ヶ月(行政9ヶ月、申請者3ヶ月)、優先審査品目について総審査期間の中央値が9ヶ月(行政6ヶ月、申請者3ヶ月)とすることとされている。

平成19年度10月末における承認された新医薬品の承認審査の状況は、以下の通りである。

【新医薬品の承認件数及び総審査期間(中央値)】(平成16年度以降申請分)

		平成17年度	平成18年度	平成19年度10月末
沒	件数	15	29	36
通常審査品目	総審査期間	18. 1	20. 3	22. 1
<b>基</b>	うち行政側 密本期間	10.3	12.8	13.3
目	審査期間 うち申請者側 審査期間	7.2	6. 9	8. 1
優	件数	9	20	10
優先審査品目	総審査期間	4. 9	13. 7	11.0
上	うち行政側 審査期間	2.8	6.4	3. 5
目	うち申請者側 審査期間	2. 2	6. 0	6. 3

注) 平成16年以降申請分を対象とする。

#### 【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	専門協議から承認
		重要事項照会	から専門協議	
平成19年	2.4月	0.7月	5.5月	2. 3月
度10月末	24件	27件	30件	35件

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けることができた反面、本年度においては、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けることができたことによるものである。なお、本年度の承認件数については、後述のとおり、本年10月末までの7か月で、既に昨年度の件数(77件)の7割強の件数(54件)に達しているところである。

また、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した。

#### ⑤ 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た。当該基本的考え方については、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された。

#### ⑥ 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。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、案の妥当性を検証し、必要な改訂を図った。

#### (2) 医薬品及び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(既承認医薬品と比べて、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)については、薬学、医学、獣医学、統計学 等を専門とする審査員により構成されるチームにおいて承認審査を実施している。

○ 平成19年10月末における新医薬品全体の承認件数は54件であり、これら承認された品目にかかる審査期間中央値は12.9月となっている。また、中期計画の目標管理の対象となる平成16年4月度以降の申請分についての、審査期間12か月以内の達成率は57%となっている。

達成率については、平成18年度より若干数値が下がっている。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けることができた反面、本年度においては、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けることができたことによるものである。なお、本年度の承認件数については、後述のとおり、本年10月末までの7か月で、既に昨年度の件数(77件)の7割強の件数(54件)に達しているところである。

○ 優先審査品目に係る承認審査事業においては、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している。

平成19年度10月末における申請件数は18件(うち希少疾病用医薬品は10件)、 承認件数は10件(うち希少疾病用医薬品は5件)であり、これらの品目に係る審 査期間の中央値は3.5月である。

#### 【新医薬品の承認状況及び審査期間】

	平成16	平成17		平成18		平成19年度	
	年度	年度	うち16年 度以降申 請分	年 度	うち16年 度以降申 請分**	10月末	うち16年 度以降申 請分**
【新医薬品全体】 承認件数 審査期間 (中央値)	49件 8.6月 [65%]	60件 12.0月 [50%]*	24件 8.6月 [83%]	77件 13.7月 [39%]*	49件 10.5月 [59%]	54件 12.9月 [48%]*	46件 11.0月 [57%]
総審査期間 (中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	21.9月	19.6月
【優先審查品目】 承認件数 審查期間 (中央値)	22件 2.8月 [8.6%]	18件 8.9月 [28%]*	9件 2.8月 [56%]	24件 7.3月 [42%]*	20件 6.4月 [50%]	10件 3.5月 [80%]*	10件 3.5月 [80%]
総審査期間 (中央値)	4. 5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	11.0月	11.0月
【通常品目】 承認件数 審査期間 (中央値)	27件 12.3月 [41%]	42件 14.2月 [41%]*	15件 10.3月 [73%]	53件 15.5月 [23%]*	29件 12.8月 [41%]	44件 15.4月 [36%]*	36件 13. 3月 [44%]
総審査期間 (中央値)	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	24.4月	22.1月

注:[]内の%は、「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。

#### ○ 審査中品目の状況

平成19年度10月末における審査中件数は153件(うちオーファンは25件、オーフ アンを除く優先審査は18件)である。

## 【新医薬品の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	139	104(8)	23 (0)	12[△8]
平成16年度	87	77 (13)	9(0)	1[△13]
平成17年度	57	33 (13)	5(1)	19[△14]
平成18年度	101 (△2) **	25 (19)	1(1)	75[△22]
平成19年度 10月末	47 (47)	1(1)	0	46[46]
計	431 (45)	240 (54)	38 (2)	153[△11]

<sup>\*:「</sup>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

<sup>\*:</sup> 中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。 \*\*: 平成17年度、平成18年度、平成19年度10月末のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの 再掲。

<sup>\*\* :</sup> 平成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2件あり、その2件を削 除した。

注1:()の数値は、平成19年度10月末における処理件数(内数)

注2:[]の数値は、平成18年度からの増減

#### ○ 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19年度10月末における各審査 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。

#### 【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】

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	38件	34件	38件	46件
総審査期間(中央値)	86.0日	385. 5日	26.0日	57.0日

注: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。

#### ② 優先審査の適用の可否に係る調査事業

平成19年度10月末における優先審査の適用の可否に係る調査については、申請件数が8件であり、このうち認められたものはなく、認められなかったものが2件、調査中のものが6件である。

## ③ 審査状況の申請者への開示

新医薬品の承認申請者からの審査状況の問合せについては、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している。

平成19年度10月末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、以下のとおりである。

## 【審査の進捗状況についての企業からの相談件数】

部名	担	. 当 分 野	件数 (延べ)
	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬等	4件
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)	1件
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬	12件
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	0件
	第2分野	循環器官用剤、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	6件
新薬審査第二部	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	1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	0件
新薬審査第三部	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分野の1を除く)、麻薬	12件
新薬審査第四部	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬 (内 のみ)、感覚器官用薬 (炎症性疾患)	24件
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬 (糖尿 骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等	3件
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤部	1 /
	バイオ品質分野	抗体製剤品質	1件
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	2件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	2件
		<u> </u>	68件

## ④ 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び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、一般用医薬品及び医薬部外品については、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してい る。

平成19年度10月末における後発医療用医薬品の承認品目数は1,215品目、一般用医薬品の承認品目数は716品目、医薬部外品の承認品目数は1,359品目である。

【後発医療用医薬品等の年度別承認件数	女】	承認件数	度別が	の年	!等	医薬品	用I	医療	<b>後発</b> [	[ :
--------------------	----	------	-----	----	----	-----	----	----	-------------	-----

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度 10月末
後発医療用医薬品 うち平成16年4月以降申請分の承認 件数	3,476件 1,468件	1,919件 1,782件	2, 152件 2, 029件	1,215件 1,187件
中央値(平成16年4月以降申請分) TC達成率(平成16年4月以降申請分)	3.3月 100%	7. 3月 97. 5%	4. 0月 92. 9%	4. 1月 93. 0%
一般用医薬品 うち平成16年4月以降申請分の承認 件数	1,781件 1,468件	1,570件 1,163件	1,030件 923件	716件 710件
中央値(平成16年4月以降申請分) TC達成率(平成16年4月以降申請分)	8. 7月 83. 0%	5. 3月 85. 9%	6.3月 85.2%	5.6月 83.4%
医薬部外品 うち平成16年4月以降申請分の承認	2,972件 1,431件	2,611件 2,575件	2,287件 2,275件	1,359件 1,355件
件数 中央値(平成16年4月以降申請分) TC達成率(平成16年4月以降申請分)	5.6月 89.2%	5. 3月 85. 9%	5. 5月 67. 4%	5. 2月 84. 8%

#### (3) 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は、承認後一定期間(通常8年)が経過した後、 その間に製造販売業者が実施した使用成績等に関する調査の資料等に基づき、有効性 及び安全性を確認する再審査を実施している。

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、該当業者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するとともに、内用固形製剤の溶出性について、当該業者より提出された資料に基づき、品質が適当であるということを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした再評価を実施している。

平成19年度10月末における再審査件数は27件、薬効再評価品目数は0品目及び品質 再評価品目数は147品目である。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度
再看	<b></b> 香查件数	114	28	152
再	薬効再評価品目数	606	0	0
再評価	品質再評価品目数	387	206	70

平成19年度 10月末
27
0
147

#### 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比べて、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))については、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り構成されるチームにおいて、承認審査を実施してい る。

- 〇 平成19年度10月末における承認品目数は15品目であり、これら承認された品目 に係る審査期間中央値は9.5月である。
- 希少疾病用医療機器その他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器(適 用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全 性医療上明らかに優れていると認められる医療機器)については、優先的に承認 審査を実施している。

平成19年度10月末における承認品目数は、3品目である。

#### 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成16	平成17		平成18		平成19年度	
	年 度	年 度	うち16年 度以降申 請分**	年 度	うち16年 度以降申 請分**	10月末	うち16年 度以降申 請分**
【新医療機器全体】 承認件数 審査期間 (中央値)	8件 12.7月 [50%]*	11件 7.7月 [82%]*	1.8月	23件 6.0月 [83%]*	15件 3.4月 [100%]	15件 9.5月 [80%]*	14件 9.2月 [86%]
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	20.0月	17.6月
【優先審査品目】 承認件数 審査期間 (中央値)	2件 9.3月 [50%]*	0件	0件	1件 5.7月 [100%]*	1件 5.7月 [100%]	3件 8.9月 [67%]*	3件 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 審査期間 (中央値)	6件 15.0月 [33%]*	11件 7.7月 [82%]*	1.8月	22件 6.3月 [82%]*	14件 3.2月 [100%]	12件 9.6月 [83%]*	11件 9.5月 [91%]
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	20.0月

注:[]の%は、「全体」及び「通常品目」については、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。

<sup>\*:</sup>目標対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。

<sup>\*\*:</sup> 平成17年度、平成18年度、平成19年度10月末のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたもの の再掲。

#### ○ 新医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

#### 【新医療機器の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	49 (6)	72(0)	11[△6]
平成16年度	56	26(11)	16(0)	14[△11]
平成17年度	7	5(2)	0(0)	2[△2]
平成18年度	24	9(7)	1(0)	14[△7]
平成19年度 10月末	21 (21)	0	0	21[21]
計	240 (21)	89 (26) **	89	62[△5]

\*:「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

\*\*: 承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。

注1:()の数値は、平成19年度10月末における処理件数(内数)。 注2:[]の数値は、平成18年度からの増減。

#### ○ 各審査プロセス毎の実施期間

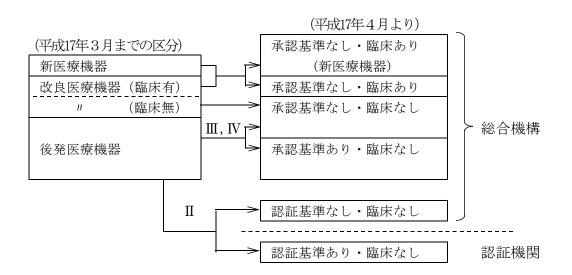
平成16年4月以降申請の新医療機器について、平成19年度10月末における各審 査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間(申請者が要した時間と行政 機関が要した時間を合算した時間)の中央値は、以下のとおりである。

#### 【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】

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	5件	8件	10件	14件
総審査期間(中央値)	48.0日	518.0日	133.0日	9.5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。

② 新法施行に伴う申請区分の変更と新区分による承認審査事業(新医療機器以外) 平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分が臨床の有無・承認基 準の有無に基づく区分に変更された。なお、低リスクの医療機器のうち認証基準を 策定したものについては、厚生労働大臣承認制度から第三者認証制度に移行してい る。



注:ローマ数字のⅡ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅡは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅢは人体へのリスクが比較的高いもの、クラス Ⅳ は生命の危険に直結する恐れがあるものと整理される。

## ア. 医療機器 (承認基準なし、臨床あり区分)

承認申請された本申請区分の医療機器(再審査の対象になるほどの新規性はないが、既承認品及び既認証品と比べて、構造、原理、使用方法、効能・効果、性能等が実質的に異なる医療機器)については、承認審査を実施している。

○ 平成19年度10月末における承認品目は8品目であり、これら承認された品目に係る審査期間(行政側)の中央値は8.4月であるとともに、総審査期間の中央値は14.4月である。

【医療機器(承認基準なし、臨床あり区分)の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度 10月末
承認件数 審査期間(中央値)	0件 -	5件 3.3月 〔80%〕	8件 8.4月 [100%]
総審査期間 (中央値)	_	15.3月	14.4月

[ ]内の%は、行政側のTC達成率 (法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算)

○ 医療機器(承認基準なし、臨床あり区分)の審査状況については、以下のと おりである。

#### 【医療機器(承認基準なし、臨床あり区分)の審査状況】

承認基準なし、 臨床試験あり (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	14	7(3)	2(1)	5[△4]
平成18年度	20	6 (5)	1(1)	13[△6]
平成19年度 10月末	11 (11)	0	0	11[11]
計	45 (11)	13 (8)	3(2)	29[1]

注1:()の数値は、平成19年度10月末における処理件数(内数)

注2:[]の数値は、平成18年度からの増減

注3:受付日、申請時の区分で集計。

#### イ. 医療機器 (承認基準なし、臨床なし区分)

承認申請された本申請区分の医療機器(承認基準が作成されておらず、かつ、 臨床評価を要さない医療機器)については、承認審査を実施している。

○ 平成19年度10月末における承認品目は283品目であり、これら承認された品目に係る審査期間(行政側)の中央値は4.4月であるとともに、総審査期間の中央値は9.2月である。

#### 【医療機器(承認基準なし、臨床なし区分)の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度 10月末
承認件数 審査期間(中央値)	16件 3.1月 [100%]	189件 3.8月 〔99%〕	283件 4.4月 〔99%〕
総審査期間 (中央値)	3.9月	6.8月	9. 2月

[ ]内の%は、行政側のTC達成率(法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算)

○ 医療機器(承認基準なし、臨床なし区分)の審査状況については、以下のと おりである。

#### 【医療機器(承認基準なし、臨床なし区分)の審査状況】

承認基準なし、 臨床試験なし (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	206	143 (33)	25(3)	38[△36]
平成18年度	579	305 (202)	33 (30)	241[△232]
平成19年度 10月末	470 (470)	33 (33)	2(2)	435[435]
計	1, 255 (470)	481 (268)	60 (35)	714[167]

注1:()の数値は、平成19年度10月末における処理件数(内数) 注2:[]の数値は、平成18年度からの増減。

注3:受付日、申請時の区分で集計。

#### ウ. 医療機器(承認基準あり、臨床なし区分)

承認申請された本申請区分の医療機器(承認基準への適合性を確認することに より承認審査を行う対象の医療機器)については、承認審査を実施している。

○ 平成19年度10月末における承認品目は492品目であり、これら承認された品目 に係る審査期間(行政側)の中央値は3.2月であるとともに、総審査期間の中央 値は3.8月である。

#### 【医療機器(承認基準あり、臨床なし区分)の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度 10月末
承認件数 審査期間(中央値)	3件 3.2月 [100%]	444件 2.6月 [88%]	492件 3.2月 [92%]
総審査期間 (中央値)	4. 7月	3.6月	3.8月

[ ] 内の%は、行政側のTC達成率(法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数 の割合を試算)

なお、現行の医療機器の承認申請管理システムでは、承認審査の進捗状況とQMS (「Quality Manag ement System: 品質管理監督システム。」以下同じ。) の申請・進捗状況を管理できないため、承認 審査が実質的に終了した後の経過期間(例:QMS調査申請までに要した期間、QMS調査期間、QMSの是 正した期間等)は、すべて行政側の事務処理期間に繰り入れられている。

この承認申請管理システムは、平成19年度中に改修に着手する予定。

○ 医療機器(承認基準あり、臨床なし区分)の審査状況については、以下のと おりである。

#### 【医療機器(承認基準あり、臨床なし区分)の審査状況】

承認基準あり、 臨床試験なし (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	80	62 (13)	11(3)	7[△16]
平成18年度	846 (△1)*	752 (401)	4(1)	90[△403]
平成19年度 10月末	1,060(1,060)	176 (176)	6(6)	878[878]
<b>∄</b>	1,986(1,059)	990 (590)	21 (10)	975△459]

注1:()の数値は、平成19年度10月末における処理件数(内数)。

注2:[]の数値は、平成18年度からの増減。

注3:受付日、申請時の区分で集計。

\*:1申請に対し、二重に受付したことが判明したため、1件分削除した。

#### 工. 管理医療機器 (承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分)

承認申請された本申請区分の医療機器(承認基準及び認証基準が作成されておらず、かつ、アに該当しない医療機器)については、承認審査を実施している。

○ 平成19年度10月末における承認品目は220品目であり、これら承認された品目に係る審査期間(行政側)の中央値は3.3月であるとともに、総審査期間の中央値は5.4月である。

#### 【管理医療機器(承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分)の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度 10月末
承認件数 審査期間(中央値)	1件 0.8月 [100%]	146件 4.2月 〔100%〕	220件 3.3月 [99%]
総審査期間(中央値)	1.7月	7. 2月	5.4月

[ ]内の%は、行政側のTC達成率(法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算)

○ 管理医療機器(承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分)の審査状況につ いては、以下のとおりである。

【管理医療機器(承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分)の審査状況】

承認基準及び認 証基準なし、臨 床試験なし (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	55	36 (7)	8(0)	11[△7]
平成18年度	335	203 (121)	9 (5)	123[△126]
平成19年度 10月末	245 (245)	85 (85)	0	160[160]
計	635 (245)	324 (213)	17 (5)	294[27]

注1:()の数値は、平成19年度10月末における処理件数(内数)。 注2:[]の数値は、平成18年度からの増減。

注3:受付日、申請時の区分で集計。

## ③ 旧法の申請区分による承認審査事業

ア. 改良医療機器の承認審査事業(平成12年4月に、当該事業を開始) 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、用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と比べて、実質的に同一とは言え ない医療機器) については、承認審査を実施している。

○ 平成19年度10月末における承認品目は44品目であり、これら承認された品目 に係る審査期間(行政側)の中央値(平成12年4月1日以降申請された44品目 が対象)は10.5月であるとともに、総審査期間の中央値は33.1月である。

#### 【改良医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成16年度	平成17年 度	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>	平成18年 度	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>	平成19年 度10月末	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>
承認件数 審查期間 (中央値)	151件 12.5月 [46%] *	260件 11.1月 〔54%〕*	76件 4.1月 [100%] *	136件 8.6月 [75%] *	75件 6.0月 [89%] *	44件 10.5月 〔61%〕*	30件 9.2月 〔73%〕*
総審査期間 (中央値)	23.5月	26. 3月	11.6月	25. 0月	19. 5月	33. 1月	30.1月

\*: [] 内の%は、行政側のTC達成率(12ヶ月以内に審査が終了した件数の割合)。

\*\*: 平成17年度、平成18年度、平成19年度10月末のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたもの の再掲。

○ 改良医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

#### 【改良医療機器の審査状況】

改良医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	876	366 (9)	392 (14)	118[△23]
平成16年度	338(1)	193 (24)	104(0)	41[△23]
計	1, 214(1)	559 (33)	496 (14)	159[△46]

- 注1:「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。
- 注2:数値は平成19年10月末時点での区分で集計。
- 注3:注1:()の数値は、平成19年度10月末における処理件数(内数)であり他の区分で承認されたものも含む。
- 注4:平成16年度の申請件数については、審査の段階において、他の申請区分から改良医療機器の申請区分に変更となった1件が増加。

#### イ. 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) については、承認審査を実施している。

○ 平成19年度10月末における承認品目は63品目(新規38品目、一変25品目)である。

審査期間(行政側)の中央値は、新規品目(平成12年4月1日以降申請された38品目が対象)が5.6月であり、一変品目(平成12年4月1日以降申請された25品目が対象)が3.1月である。また、総審査期間の中央値は、新規品目が28.0月であり、一変品目が28.7月である。

平成19年度10月末における新規承認品目に係る標準的事務処理期間(4ヶ月)の遵守状況は8%(38品目中3品目)であり、一変品目に係るもの(2ヶ月)は0%(25品目中0品目)である。

#### 【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

【新規品目】	平成16年 度	平成17 年 度	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>	平成18 年 度	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>	平成19年 度10月末	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>
承認件数 審査期間 (中央値)	1,426件 4.5月 〔39%〕*	747件 4.1月 〔46%〕*	698件 4.0月 〔49%〕*	229件 5.5月 〔10%〕*	221件 5.5月 〔10%〕*	38件 5.6月 〔8%〕*	36件 5.6月 〔8%〕*
総審査期間 (中央値)	5.6月	7. 4月	7. 0月	16.5月	16. 1月	28. 0月	27. 7月

- \*: [ ] 内の%は、行政側のTC達成率 (4ヶ月以内に審査が終了した件数の割合)。
- \*\*: 平成17年度、平成18年度、平成19年度10月末のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたもの の再掲。

【一変品目】	平成16 年 度	平成17 年 度	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>	平成18 年 度	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>	平成19年 度10月末	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>
承認件数 審査期間 (中央値)	1,721件 3.5月 〔13%〕*	786件 2.8月 [9%] *	767件 2.8月 〔10%〕*	170件 4.2月 〔2%〕*	169件 4.2月 [2%] *	25件 3.1月 [0%] *	25件 3.1月 [0%] *
総審査期間 (中央値)	4. 2月	4. 7月	4.6月	18. 4月	18. 3月	28. 7月	28. 7月

\*: [ ] 内の%は、行政側のTC達成率 (12ヶ月以内に審査が終了した件数の割合)。

\*\*: 平成17年度、平成18年度、平成19年度10月末のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたもの の再掲。

○ 後発医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

#### 【後発医療機器の審査状況】

後発医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	1, 889	1, 446(2)	315 (18)	128 (△20)
平成16年度	4, 339	3, 696 (61)	468 (93)	175 (△154)
計	6, 228	5, 142 (63)	783 (111)	303 (△174)

注1:「後発医療機器」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。

注2:数値は平成19年10月末時点での区分で集計。

注3:()の数値は、平成19年度10月末における処理件数(内数)。

## ④ 臨床試験成績を添付した医療機器の承認状況については、以下のとおりである。 【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度 10月末
外国の臨床試験成績を使 用した品目数	12(1)	34(1)	24(2)	14(3)
国内の臨床試験成績のみ を使用した品目数	8	16	18	17

注:()内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数(内数)。

#### ⑤ 審査状況の申請者への開示

新医療機器及び改良医療機器の承認申請者からの審査状況の問合せについては、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している。

平成19年度10月末における審査進捗状況についての申請者からの相談件数は、1 件である。

#### (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) については、承認審査を実施している。

○ 平成19年度10月末における承認品目に係る標準的事務処理期間 (6ヶ月)の遵守状況は、83% (122品目中101品目)である。

#### 【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

	平成16	亚出7		亚出10		平成19年	
	年 度	平成17 年 度	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>	平成18 年 度	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>	度10月末	うち16年 度以降申 請分 <b>**</b>
承認件数 審查期間 (中央値)	501件 2.8月 [97%] *	281件 2.5月 〔89%〕*	257件 2.3月 [94%] *	136件 2.5月 [78%] *	129件 2.4月 〔82%〕*	122件 3.6月 [83%] *	120件 3.4月 [84%] *
総審査期間 (中央値)	4.0月	4.9月	4. 7月	7. 1月	6.9月	6.8月	6. 5月

<sup>\*: []</sup> 内の%は、行政側のTC達成率 (12ヶ月以内に審査が終了した件数の割合)。

\*\*: 平成17年度、平成18年度、平成19年度10月末のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたもの の再場

注:承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

○ 体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

#### 【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	216(2)	72(0)	39[△2]
平成16年度	615	592(3)	13(0)	10[△3]
平成17年度	69	61 (10)	4(0)	4[△10]
平成18年度	180	131 (66)	2(1)	47[△67]
平成19年度 10月末まで	103 (103)	41 (41)	0	62[62]
計	1, 294 (103)	1, 041 (122)	91(1)	162[△20]

注1:()の数値は、平成19年度10月末における処理件数(内数)。

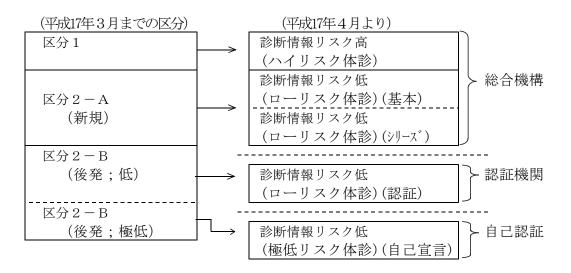
注2:[]の数値は、平成18年度からの増減。

注3:同一性調査制度が導入された平成6年度以降の申請で整理(現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用)。

#### ② 申請区分の変更と新区分による承認審査事業

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分が診断情報のリスクの 高低に基づく区分に変更された。なお、診断情報リスクが極低の体外診断用医薬品 については、厚生労働大臣承認制度から自己認証制度に移行している。また、診断 情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品のうち認証基準を策定したものについて は、厚生労働大臣承認承認から第三者認証制度に移行している。

平成19年度10月末における申請品目数は、103件である。



#### 4. 国際共同治験への対応

平成19年度10月末までに承認された新医薬品54件のうち、我が国を含めた国際共同治験を実施したものはなかった。また、平成18年4月より、新有効成分含有医薬品の国際共同治験に係る治験相談について、他の治験相談と比べて優遇する措置を講じている。

なお、機構発足時(平成16年4月)から平成19年度10月末における国際共同治験に係る治験相談は、102件である。

#### 5. バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実

再生医療やバイオ医薬品に係る治験相談及び承認申請が、今後、飛躍的に増えることが予想されるため、生物系審査部門の体制強化が必要であることから、平成19年10月1日付で、生物系審査部を2部制(生物系審査第一部、生物系審査第二部)とした。

#### (1) 指導・審査水準の向上

- ・新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対する指導を強化した。また、WHOでの専門家会合に職員を派遣し情報収集に努めるとともに、国際的なワクチン開発の取組みにも協力した。
- ・再生医療に関する申請の円滑化を図るため、平成19年4月より資料整備相談を開始した。

また、再生医療の安全性評価基準を作成するため、早川班(班長早川堯夫機構顧問) において検討が行われ、厚生労働省の通知見直し作業に協力した。

・遺伝子治療に係るウイルスベクターなどに適用される国のカルタへナ法第1種承認申請通知の作成に協力した。

#### (2) ファーマコゲノミクス (ゲノム薬理学) への対応

ICHにおける「ゲノム薬理学に関する用語の定義」には、機構からも、日本の規制当局の代表の一員として参加し、ガイドラインの作成に着手しており、本年度中には最終合意に至る予定である。また、総合機構内に設置しているゲノム薬理学プロジェクトチーム(Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>)においては、定期的に検討会を開催した。さらに、平成19年度は、トキシコゲノミクスをより適切に推進するため、米国FDAと欧州EMEAとの共同開催の検討会議にPDGもオブザーバーとして参加し、PDGとトキシコゲノミクスのワーキンググループとの間で意見交換を行った。

#### 6. 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 (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に関する省令及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令をいう。以下同じ)及びGCP (Good Clinical Practice。医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令をいう。以下同じ)等の関連規則や適切な試験計画書に従い、倫理的及び科学的に実施されたものであるか否かについて、また、承認申請資料が「申請資料の信頼性の基準」に従い、適切かつ正確に作成されたものであるか否かについて、それぞれ書面による調査を実施している。

平成19年度10月末における調査終了品目数は、101品目である。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
新医薬品承認申請資料 適合性書面調査品目数	161	135	251

注:GCP及びGLP等の関連規則並びに申請資料の信頼性の基準をまとめて「信頼性基準」という。以下同じ。

また、医療機器適合性調査は、平成17年度は1品目、平成18年度は175品目及び19年度10月末においては279品目である。

#### (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否かについてを、 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 調査を実施している。

平成19年度10月末における調査終了品目数は、489品目である。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
後発医療用医薬品適合性 調査品目数	1,090	941	628

平成19年度 10月末
489

#### (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している。

平成19年度10月末における調査終了件数は、44件である。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	
再審查資料適合性調査件数	34	96	123	

平成19年度 10月末
44

#### (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が信頼性基準等に適合しているか否かについて、書面による調査を実施している。

平成19年度10月末における医薬品再評価指定品目はなかったため、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、7件である。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度
再評価資	料適合性調査件数	76	206	145

平成19年度 10月末
7

#### (5) 医薬品及び医療機器の安全性試験調査事業(GLP調査事業)

医薬品及び医療機器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GLPへの適合状 況に関する実地調査を実施している。

平成19年度10月末における調査終了件数は、15件である。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品及び医療機器安全性 試験調査件数(GLP)	20	39	31

平成19年度 10月末
15

#### (6) 医薬品臨床試験調査事業(GCP実地調査事業)

① 新医薬品GCP実地調査事業

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、GCPへの適合状況に関する実地調査を実施している。

平成19年度10月末における調査終了品目数は、49品目である。

#### ② 後発医療用医薬品GCP実地調査事業

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している。

平成19年度10月末における調査終了品目数はなかった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
新医薬品GCP調査品目数	68	120	137
後発医療用医薬品GCP 調査品目数 <sup>(注)</sup>	5	11	12
計	73	131	149

平成19年度 10月末
49
0
49

注:調査品目数は、評価後の通知数である。

#### (7) GPSP (GPMSP) 実地調査事業

新医薬品の再審査資料がGPMSP(Good Post-Marketing Surveillance Practice。医薬品の市販後調査の基準に関する省令)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しているが、平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、これ以降に製造販売後の調査及び試験が開始されたものについては、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に関する省令)を基準として実施している。

平成19年度10月末における調査終了品目数は、40品目である。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品GPSP(GPMSP) 実地調査品目数 <sup>(注)</sup>	27	82	103

平成19年度 10月末
40

注:調査品目数は、評価後の通知数である。

#### 7. その他の審査関連業務

#### (1) 治験計画届調査等事業

新医薬品に係る新有効成分等に関する治験計画届及び新医療機器に係る治験計画届 について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新医療機 器の調査については、平成17年4月から開始している。

- 平成19年度10月末における医薬品の初回治験計画届出件数(国内での人を対象とした初めての臨床試験)は77件、調査終了件数は74件及び取り下げ件数は2件である。
- 平成19年度10月末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) は、n回治験計画届が248件、変更届が2,119件、終了届が221件、中止届が12件及び 開発中止届が31件である。

#### 【薬物の治験計画届件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
初回治験計画届	76	112	112
n回治験計画	330	422	387
変 更 届	2, 575	2, 697	3, 200
終了届	348	365	429
中 止 届	38	31	32
開発中止届	58	41	40
合 計	3, 425	3,668	4, 200

平成19年度 10月末
77
248
2, 119
221
12
31
2, 708

- 平成19年度10月末における医療機器の初回治験計画届出件数は10件、調査終了件数は6件及び取り下げ件数は3件である。
- 平成19年度10月末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)は、n回治験計画届が1件、変更届が69件、終了届が6件及び中止届が4件である。

#### (2) 治験中の副作用等報告調査事業

治験中に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、必要に応じて、厚生労働省を経由の上、治験依頼者等に対し治験の中止等に関する指示の必要性について、検討を依頼している。

平成19年度10月末における薬物の治験副作用等報告数は24,828件であり、このうち 国内起源の報告数は192件である。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
薬物の治験中の副作用等報告数	37, 100	38, 853	38, 706
(国内)	235	276	288
(国外)	36, 865	38, 577	38, 418

平成19年度 10月末
24, 828
192
24, 636

注: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。

平成19年度10月末における機械器具の治験中の不具合等報告数は、111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、「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成12年12月26日医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)及び「遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成7年11月15日薬発第1062号厚生省薬務局長通知)に適合しているか否かについての事前審査を実施している。また、遺伝子組換え微生物の使用について、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関する事前審査を実施している。

#### 【事前審査の申請数及び終了数】

	平成16年度		平成16年度 平成17年度		平成18年度		平成1 (10月	9年度 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	0	0	1	1	0	1	2
遺伝子治療	1	1(1)	0	0	0	0	0	2
カルタヘナ第1種			0	0	0	0	1	1
カルタヘナ第2種			8	22	8	12	6	4

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、平成17年4月から 「原薬等登録原簿(マスターファイル)」に登録している。

平成19年度10月末における登録等申請件数は561件であり、登録件数は366件である。

#### 【原薬等登録原簿(マスターファイル)登録の登録申請件数及び登録件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度 10月末
登録等申請件数*	2, 043	1, 433	561
登 録 件 数	1,766	1, 207	366

<sup>\*:</sup>登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録証再交付申請の合計である。

#### (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には、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を踏まえ、製造販売業者等から厚生労働省へ提出があった証明書発行申請書の内容について、確認調査を実施している。

平成19年度10月末における調査終了品目は、4,920品目である。

#### 8. 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適合性調査事業

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、当該品目の承認後、旧薬事法に基づく品目毎の許可要件としてのGMP適合性調査を引き続き行っている。

#### 【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

		7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7, 7
	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	インフルエンザHAワクチン、
	<b>を除く。</b> )	血液製剤
	口. 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
		オング・フェロン、IIDs ック チン
	二. 細胞培養技術応用医薬品	インターフェロン、モノクロー
	\( \text{\square} \)	ナル抗体
	ホ. 細胞組織医薬品	
	へ. 特定生物由来製品(イ、ハ、ニ及	ヒト胎盤抽出物、ヒトフィブリ
	びホを除く。)	ノゲン製剤 (組織接着剤)
医療機器	イ. 国家検定医療機器	
	口. 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19年度10月末における旧薬事法に基づく申請に係る調査件数】

	平成18年	申請	取下げ	Ē	調査処理数		調査中
	度からの 繰越			実地調査	書面調査	計	のもの
医薬品(体外診断 用医薬品を除く。)	12	0	0	3	0	3	9
体外診断用医薬品	1	0	0	0	0	0	1
医療機器	2	0	0	1	0	1	1
計	15	0	0	4	0	4	11

注:承認時に、許可権者である地方厚生局長あてに、GMP適合性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

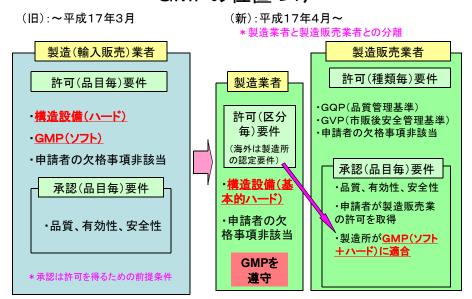
平成17年4月から新薬事法が施行され、新たに制定・改正された医薬品・医薬部外品GMP省令\*及び機器・体外診QMS省令\*\*で定める基準への製造管理及び品質管理の方法の適合性が承認の要件となったことに伴い、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要する全ての品目に係る外国製造所並びに新医薬品、新医療機器及びクラスIV医療機器(ペースメーカ等のリスクの高い医療機器)に係る国内製造所が新たに調査対象となっている。

- \* 医薬品・医薬部外品GMP省令とは、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)。
- \*\* 機器・体外診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適合性調査担当者は、平成16年4月1日の品質管理部発足時に 7名であったが、継続的な採用を行った結果、平成19年4月1日には30名体制とす ることができた。また、GMP/QMS適合性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。

## GMPの位置づけ



### 【新薬事法に基づくGMP/QMS適合性調査処理件数】

		<b></b> 5 <del></del>					<del></del> . D			
		-	平成18年	中度			半成	19年度	10月末	
	申請	処理	里済	取下げ	調査中	申請	処理	里済	取下げ	調査中
医薬品*	1,039	783	(180)	24	381	690	415	(134)	24	632
体外診断用医薬品	63	32	(4)	1	43	37	32	(0)	1	47
医薬部外品	0	5	(0)	0	0	0	0	(0)	0	0
医療機器	638	300	(20)	29	378	611	482	(7)	15	492
計	1,740	1, 120	(204)	54	802	1, 338	929	(141)	40	1, 171

<sup>\*)</sup> 体外診断用医薬品を除く。

注:内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

平成17年度から開始された海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりで ある。

#### 【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成17年度	2	8	2	0	12
平成18年度	13	20	2	1	36
平成19年度 10月末	19	19	3	0	41

注) 18年度: フランス、オランダ、アイルランド、デンマーク、フィンランド、オーストリア、米国、

韓国、インドネシア、南アフリカ 19年度:フランス、英国、デンマーク、スペイン、アイルランド、ベルギー、イタリア、 オランダ、米国、プエルトリコ、中国、シンガポール

#### 【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成17年度	1	1	0	0	2
平成18年度	5	10	0	0	15
平成19年度 10月末	1	7	0	0	8

注)18年度:アイルランド、スイス、米国、プエルトリコ 19年度:フランス、米国、プエルトリコ

#### (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である薬局等構造設 備規則(昭和36年厚生省令第2号)に基づく調査を実施している。

#### 【新薬事法に基づく国内の製造所に対する構造設備調査件数】

	平成18年度					平成19年度	10月末	
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	20	29 (23)	1	5	10	6 (6)	0	9
体外診断用医薬品	3	6 (6)	0	0	1	1 (1)	0	0
医療機器	1	0 (0)	1	0	0	0 (0)	0	0
計	24	35 (29)	2	5	11	7 (7)	0	9

\*) 体外診断用医薬品を除く。

注:内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

#### 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、外国製造業者に対する認定要件である薬局等構造設備規則に 基づく調査を実施している。

#### 【新薬事法に基づく海外の製造所に対する構造設備調査件数】

		平成1	8年度			平成19年	度10月末	
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	655	600	14	149	216	271	1	93
体外診断用医薬品	87	84	1	19	32	21	0	30
医薬部外品	73	71	2	10	36	38	0	8
医療機器	1, 306	968	3	477	683	928	5	227
計	2, 121	1,723	20	655	967	1, 258	6	358

\*) 体外診断用医薬品を除く。

#### (3) 立入検査事業

厚生労働省からの指示に基づき、国内及び外国の製造所に対する立入検査を実施している。

#### 【機構が実施した立入検査件数】

		平成18年度	平成19年度10月末
国内の製造業者	医薬品*	11	7
(法第69条の2第1項)	医療機器·体外診断用医薬品	0	2
外国特例承認取得者	医薬品*	0	0
(法第75条の2第3項)	医療機器·体外診断用医薬品	0	0
外国の製造業者	医薬品*	3	5
(法第75条の4第3項)	医療機器·体外診断用医薬品	2	0
	計	16	14

<sup>\*)</sup> 体外診断用医薬品を除く。

#### (4) GMP/QMS相談事業

平成19年4月から、GMP/QMS調査に係る簡易相談を開始している。平成19年度10月末 における相談実施件数は、計21件(GMP13件、QMS8件)である。

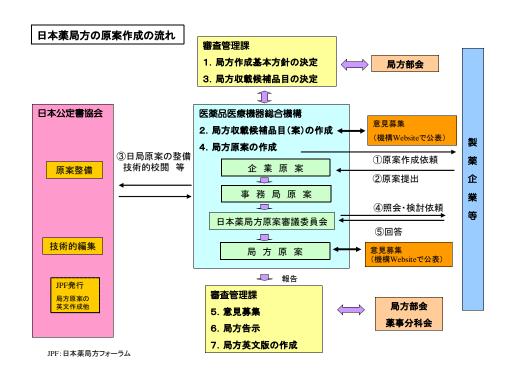
#### (5) 基準原案作成事業

・第15改正日本薬局方第二追補(平成21年3月告示予定)について、平成19年度10月末までに、新規収載品目等の原案作成のための委員会を計41回開催し、検討を進めている。

また、機構ホームページにおいて、日本薬局方原案39品目(新規収載16品目、既収載23品目)に関する意見募集を平成19年6月及び同年9月の計2回実施した。

さらに、平成19年5月(ベルギー)及び10月(横浜)で開催された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)に参加し、新たにかさ密度及びタップ密度測定法等5試験法及び1添加物について調和合意するとともに、無菌試験法等3試験法及び3添加物について改正を行い、順次、日本薬局方原案に反映しているところである。

- ・医薬品名称専門協議を計3回開催して、計9品目の一般的名称について検討を終了 したほか、平成19年10月末までに国際一般名称に関する相談業務を3件実施している。
- ・医療機器承認基準等審議委員会を1回開催し、4件の医療機器承認基準等原案の審議を行うとともに、7件の医療機器承認基準原案及び10件の医療機器認証基準原案を厚生労働省へ報告している。なお、医療機器審査ガイドライン専門検討会を1回開催し、審査ガイドラインを1件審議している。さらに、平成19年度中に医療機器承認基準等データベースを外部向けに公開するため、作業を実施している。



#### 9. 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等に基づく「副作用報告」、「不 具合報告」、「感染症報告」、「研究報告」等については、平成16年4月以降、厚生労働 省を経由せずに直接機構に提出されている。これらの報告は、機構のデータベースに投 入され、厚生労働省と機構が情報共有できる形で管理されている。

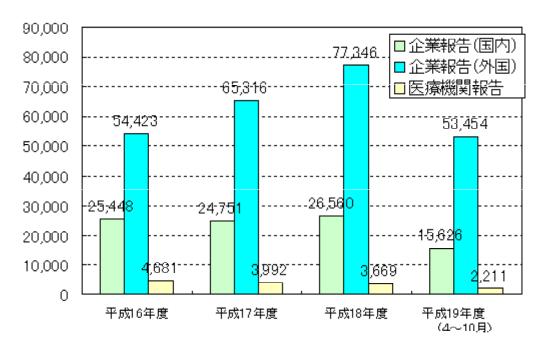
また、医薬関係者(医師、薬剤師等)から厚生労働省に報告(平成15年7月より薬事法上義務化)される副作用等についても、機構のデータベースに投入され、厚生労働省と機構が情報共有できる形で管理されている。

なお、平成19年度10月末における副作用等報告件数は、以下のとおりである。

#### ① 医薬品関係の報告件数 (平成19年度10月末)

企業からの報告	70, 674
(副作用症例(国内)) (感染症症例(国内)) (副作用症例(外国)) (感染症症例(外国)) (研究報告) (外国措置報告) (感染症定期報告)	(15, 528) (98) (53, 445) (9) (486) (400) (708)
医薬関係者からの報告	2, 211
合 計	72, 885

## 医薬品副作用/感染症症例報告数の経年変化



企業からの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おり\*、平成19年度10月末における電送化率は90.8%である。 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%。

\*「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19年度計画」: 電送化率80%を確保する。

#### ② 医療機器関係の報告件数 (平成19年度10月末)

企業からの報告	10, 500
(不具合症例*(国内)) (不具合症例*(外国)) (研究報告) (外国措置報告) (感染症定期報告)	(8, 370) (1, 812) (12) (273) (33)
医薬関係者からの報告	269
合 計	10, 769

注:医療機器に係る感染症症例報告実績はない。

## 医療機器不具合症例報告数の経年変化



#### (2) 副作用報告等の調査事業

副作用報告等の収集事業によって収集された副作用等報告については、個々の医薬品・医療機器等の安全対策措置等に関する調査を行っている。

#### ① 企業との面談

機構は、企業と意見交換を行いつつ、企業に対して指導又は助言等を行っている。なお、平成19年度10月末における企業との面談の件数は、以下のとおりである。

医薬品280件医療機器167件医療安全61件

#### ② 厚生労働省への報告

外部の専門家からの意見聴取も含めた副作用等報告の調査・検討結果に基づき、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして、平成19年度10月末において機構から厚生労働省へ報告した件数は、次のとおりである。

医薬品99件医療機器49件医療安全\*1件

\* 医療安全については、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取した上で、医薬品・医療機器の安全な使用に関する分析結果を厚生労働省に報告した件数。

なお、副作用等報告の調査に当たっては、厚生労働省安全対策課と密に連携をとることとしており、医薬品、医療機器いずれにしても、毎週定例で意見交換を行っている。

#### ③ データマイニング手法の導入

機構においては、複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、重大な副作用を

早期に発見するとともに、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 法の業務への導入に向けた検討を進めているところである。

平成17年度においては、米国、英国の規制当局やWHO等で導入されている同手法の評価を行うとともに、同手法の業務への活用方法について現地調査を行った。

平成17年度から平成18年度においては、同手法を中心に日本の副作用報告データへの試適用を行い、平成18年度下半期からは、英国MHRAで導入されているインパクト分析と同様な手法の試適用を行い、シグナルの優先順位付けの機能評価を行った。

平成19年度上半期においては、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、シグナル検出の結果を効率的に活用できるよう安全性業務のフローを見直し、システム化に向けた検討を行った。

日本の副作用報告データに対する各手法の適性や各手法の組み合わせ等について検討を行った結果、平成19年度10月末現在、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させた。

シグナル検出の結果の活用に関する今後の検証方針については、データマイニングの専門家等から構成される検討会(平成19年9月開催)において、了承された。

#### ④ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報に関する解析の精度を高めるため、医療機関を組織化し、審査部門と連携しつつ、一定期間内に集中的に情報を収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの構築に向けた検討を実施している。

がん領域においては、抗がん剤併用療法等により適応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、平成17年度において、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うち78施設を対象に「抗がん剤併用療法実態把握調査」を実施し、安全性データの収集を行った。その後、収集を行ったデータの中間集計を行い、平成18年9月に機構ホームページ上で公表した。平成18年度下半期においては、同ネットワークの構築に向けた改善点等に関する医療機関担当者へのアンケート調査を実施し、その結果を分析した。平成19年6月末に上記「抗がん剤併用療法実態把握調査」の調査期間が終了し、同年10月末現在、最終解析に向けて準備中である。

また、小児薬物療法に関する安全性情報を収集するため、平成18年度において、「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」(3施設、1291症例)を行った。平成19年10月末現在、当該調査の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に際する問題点も記載した総括報告書を作成中である。

#### ⑤ 医療機器の不具合評価スキームの構築

医療機器の特性から一定割合で発生してしまう「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、平成18年度において、「埋め込み型医薬品注入器(以下「埋め込み型ポート」という。)及びカテーテル」に関する一年間の前向きコホート調査を行った。その後、平成19年度上半期において、入力データベースの作成や症例データのクリーニング等データ管理の整備及び集計解析の準備を行った。さらに、平成19年10月に中間解析を実施し、同年10月末のポート分科会において、収集データに関する詳細な検討を行った。

また、「冠動脈ステント」に関しては、平成18年3月に専門家で構成される分科会を設置・開催し、平成19年度上半期において、「冠動脈ステント」に関する調査(目標1万症例、5年間追跡)の実施体制を検討し、その検討結果を踏まえ、委託業者と

医療機関の間において臨床研究契約を締結した上で、調査を開始した。

#### ⑥ 審査部門等との連携強化

審査部門との連携については、安全対策業務の実施体制の更なる連携強化を図るため、プロダクトマネージャーWGを設け、業務内容の骨子案を作成した。また、市販直後調査品目の副作用報告状況の審査部門への情報提供、新医薬品・新医療機器の審査過程(専門協議等)への安全部門職員の参加等の取組みを行っている。さらに、市販後の安全対策をより充実させるため、審査部門と共同して企業との面会を行い、指導及び助言を行っている。

健康被害救済部門との連携については、支給・不支給決定事例に関する情報のうち 医薬品名、副作用名等の提供を受けており、それらの情報を参考にしつつ、医薬品の 添付文書の改訂を行っている。

#### (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、「医療用医薬品の添付文書情報」など医薬品の安全性等に関する情報について、医薬品医療機器情報提供ホームページ上で提供している(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において平成9年より提供開始)。

平成19年度10月末までには、①WEB型アンケートを行い利用者のニーズの把握に努め、②体外診断用医薬品の添付文書情報について業界団体と平成20年度の公開に向けた検討を行い、③医薬品医療機器情報配信サービスのリーフレットを活用して職能団体や講習会等で広報を行う等により登録者数の増加を促し、④平成18年度から情報提供を開始した一般用医薬品添付文書情報の登録数を増加させた。

#### 【「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数】

H 44 kg 40 75 D				情報掲載件	数		
提供情報項目	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度 (10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, 819 枚	12, 341 枚	12, 419
医療機器の添付文書情報**1	_	_	-	_	1,524 枚	3, 995 枚	4, 850 枚
患者向医薬品ガイド*1	_	_	ı	-	23成分 (150品目)	237成分 (1,240品目)	244成分 (1,418品目)
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 #	192 #	231 #	267 件	294 件	312 件
緊急安全性情報(製薬企業)	13 件	20 件	23 件	23 件	23 件	24 件	24 #
Drug Safety Update(日薬連)	_	_	1 件	11 件	21 #	31 件	37 件
機器安全対策通知							
自主点検通知	_	_	_	42 件	45 件	45 件	45 #

l								
	使用上の注意の改定指示 通知	_	_	-	10 件	20 件	21 件	21 件
	医療機器関連通知	_	_	_	29 件	38 作	35 件	47 作
	作用が疑われる症例報告に する情報 (新掲載様式)	_	_	_	_	3,884 件	48, 584 件	72, 588 件
副	作用が疑われる症例報告に関	する情報(旧	掲載様式)					
	報告副作用一覧(医薬品 別リスト)	3, 909 #	5, 473 件	7, 098 件	8,494 件	10, 136 作	10, 136 件	10, 136 件
	未 知 症 例	3, 078 件	5, 977 件	10, 999 件	12,819 件	17, 317 件	17, 317	17, 317 作
	既 知 症 例 (詳 細情報を含む)	575 件	808 件	959 件	1,011 件	1, 125 件	1, 125 件	1, 125 件
	具合が疑われる症例報告に する情報	_				1,750 件	17, 345 件	26, 489 件
医	療事故防止対策関係通知	1 件	1 件	11 件	14 件	18 件	21 件	21 件
新 •	薬の承認に関する情報 <sup>**2</sup> 審査報告書、申請資料概要	119 成分	127 成分	114 成分	137 成分	203 成分	261 成分	275 成分
		(291品目)	(311品目)	(268品目)	(308晶目)	(435品目)	(559品目)	(559品目)
医	療用医薬品再評価結果	_	_	_	187 成分 (606品目)	187 成分 (606品目)	187 成分 (606品目)	187 成分 (606品目)
	療用医薬品品質情報集品目 スト	158 成分・処方	190 成分·処方	358 成分·処方	427 成分・処方	481 成分・処方	481 成分・処方	811 成分·処方
		(1,780品目)	(1,971品目)	(3,083品目)	(3,513品目)	(3,737品目)	(3,737品目)	(3,900品目)
新報	医療機器の承認に関する情	-	_	-	1 品目	19	51	57
医薬品等の回収に関する情報*		1,378 件	2,150 件	1, 329 #	1, 295 件	1, 453 #	2, 128 #	2, 288 件
医	薬品医療機器情報配信サービ	<del></del> Д						
	配信件数	_	_	_	_	92 件	93 件	51 件
	配信先登録数					2,892 <sub>組織</sub>	6, 762 <sub>組織</sub>	8,237 組織
ア	クセス件数 <sup>**3</sup>	76百万件	87百万件	107百万件	233百万件	289百万件	391百万件	283百万件

※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。 ※3:閲覧されたファイル数。

また、平成18年度においては、医薬品医療機器情報提供ホームページの新規コンテンツとして、「一般用医薬品の添付文書情報」、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」等の情報提供も開始した。

なお、機構の「中期計画」及び「平成16年度計画」においては、「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。

#### (4) 消費者相談事業

医薬品に関する正しい知識・情報の普及・提供を通じて適正使用を推進するため、くすり相談業務において、医薬品の安全性等に関する消費者等からの電話相談に専任の薬剤師が対応している(平成6年度より、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において、一般消費者を対象とした消費者くすり相談業務を開始)。また、平成17年7月より、消費者医療機器相談業務を新たに開始し、さらに、平成19年5月より、医療関係者からの相談も受け付ける旨明らかにするとともに、後発医薬品に係る品質、有効性及び安全性等の相談業務を新たに開始するため、「くすり・医療機器相談」と名称を改めている。

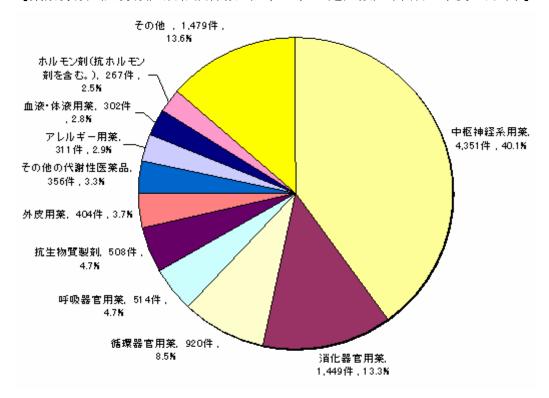
#### 【くすり相談の相談件数】

		平成14 年度	平成15 年度	平成16 年度	平成17 年度	平成18 年度	平成19年度 10月末
Æ	÷ ≓1.	6,465 件	7,641件	7,137件	7,741件	8,459件	5,136 件
電件 件	i 話	(26.4件 /日)	(31.1件 /日)	(29.6件 /日)	(31.7件 / 日)	(34.5件/月)	(35.2件/日)
+-	] ∌k	8,770件	9,906件	8,790件	10,505件	11,696件	7,520件
相件	i 談 :数	(35.8件/日)	(40.4件 /目)	(36.5件/月)	(43.4件 /日)	(47.7件/月)	(51.5件/日)

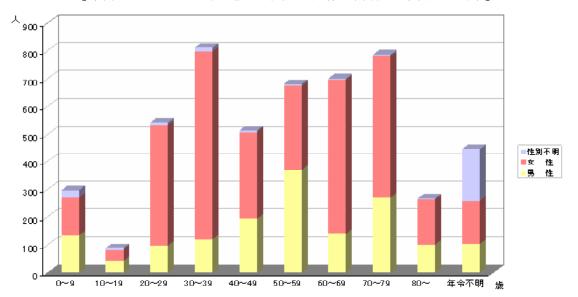
#### 【平成19年度10月末における相談の内容】

相談内容	相談件数
① 安 全 性	3,366件(44.8%)
② 効能・効果	723件(9.6%)
③ 用法・用量	651件(8.7%)
④ 相互作用	447件(5.9%)
⑤ 成 分	140件( 1.9%)
その他	2,193件(29.2%)
合 計	7,520件(100.0%)

#### 【薬効分類(大分類)別相談件数(上位10位の延人数)(平成19年度10月末)】



【年齢別・性別の患者(服用者)の人数(平成19年度10月末)】



#### 【医療機器相談の相談件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度10月末
電話件数	166件(1.0件/目)	376件(1.5件/日)	313件 (2.1件/日)
相談件数	323件(1.9件/日)	581件 (2.4件/日)	442件(3.0件/日)

注: 平成17年7月より相談業務を開始

#### 【平成19年度10月末における相談の内容】

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
相談内容	相談件数
① 安 全 性	35件 ( 7.9%)
② 効能・効果	42件 ( 9.5%)
③ 性 能	24件 ( 5.4%)
④ 使用方法	7件 ( 1.6%)
その他	334件 (75.6%)
合 計	442件 (100.0%)

#### (5) 安全対策等拠出金収納に関する事業

医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、 医薬品及び医療機器の製造販売業者から、安全対策等拠出金を徴収している。

平成19年度の拠出金率は1,000分の0.11であり、平成19年度10月末における安全対策 等拠出金の申告額は998百万円である。

(百万円)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
				10月末
	1,091	1, 143	1, 211	996
医薬品等製造販売業者	(3,076社)	(2,982社)	(3,180社)	(2,739社)
	10	10	9	2
薬局医薬品製造販売業者	(10,541社)	(9,997社)	(8,960社)	(2,345社)
合計 拠 出 金 額	1, 101	1, 153	1, 220	998
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000

注)薬局医薬品製造販売業者の徴収については、(社)日本薬剤師会に徴収業務を委託 しており、年3回に分けて収納され、9月10日、11月10日及び1月10日までに報告 を受けることとしている。

## 【今後の取組み】

## I. 機構全般

#### 1. 今後の業務の改善及び組織体制の在り方の検討

- ・第2期中期目標期間における各部の業務方針や更なる業務の標準化・効率化の実現に向け、引き続き、各部ワーキンググループでの検討を実施する。また、その検討状況及び結果については、総合機構改革本部に報告し、トップマネジメントの下での第2期中期計画の策定に反映させる。
- ・また、見直し当初案については、総務省に設置された「政策評価・独立行政法人評価委員会」(以下「政独委」という。)及び行政改革推進本部に設置された「行政減量・効率化有識者会議」において検討が行われ、政独委から通知される「主要な事務・事業に関する勧告の方向性」を踏まえ、厚生労働省において見直し当初案を更に精査し、「見直し案」として行政改革推進本部に提出される予定である。なお、「見直し案」については、「独立行政法人整理合理化計画」として、年内に閣議決定される予定である。

#### 2. 業務・システム最適化計画の策定

・業務・システム最適化計画に係る見直し方針について、機構内部における中間報告会での議論等を踏まえ、内容を確定させる。また、外部コンサルタントとともに、業務フロー図、機能情報関連図、現行体系ドキュメント等の最適化計画成果ドキュメントを作成する。さらに、一般競争入札で外部委託業者を選定し、システム監査を実施する。その後、これらの結果及び平成18年度に実施した刷新可能性調査の結果をまとめ、平成20年3月末までに業務・システム最適化計画を策定・公表する予定である。

#### 3. 新薬審査部門を中心とした人材の確保

- ・審査・安全部門等における中期計画の目標達成に必要な職員数を確保するため、引き続き、公募による採用を進めることとし、平成19年11月から、概ね100人を採用予定者とする4回目の公募を開始する予定である。
- ・また、職員の人材育成方策の充実を図るため、機構内部に人材育成策を検討するワーキンググループを置き、トレーニングプログラムの策定に向けた検討を進める。

#### 4. 系統的な研修の実施

・職員の専門性を高め、適切な能力開発を実施するため、系統的な研修を引き続き実施するとともに、新任者、中堅職員及び管理職に就く職員それぞれが必要とする能力を身に付けるための研修を適宜実施する。

## Ⅱ.審査・安全業務関係

#### 1. 治験相談

#### (1) 治験相談体制の強化

○ 新医薬品の治験相談実施目標件数280件(月平均23件)の確実な遂行 治験相談体制の充実・強化を図り、平成19年度における新医薬品の治験相談実施 目標件数280件(月平均23件)を確実に遂行する。特に、治験相談の需要が大きい分 野について、治験相談担当者の柔軟な配置・活用により、処理能力の向上を図る。

#### (2) 簡易な治験相談、グローバル治験等多様な相談への対応

① 簡素な治験相談の推進

比較的簡単な相談については、対面形式をとらず、書面のみによる相談及び回答を行う簡易な治験相談を試行的に実施しているところであるが、引き続き、その推進を図る。

② 国際共同治験の拡大等に応じた柔軟な治験相談体制の確立 国際共同治験の拡大など、治験相談ニーズの多様化に対応するため、事前面談や 書面による相談等を活用し、柔軟かつ効率的な治験相談体制の整備を図る。

#### 2. 医薬品の承認審査

- (1) 新医薬品の審査の迅速化 (ドラッグラグ解消方策の着実な実施)
  - ① 審査体制の強化
    - ア. 審査体制の整備

平成19年4月から同年10月までに技術系職員37名を新たに採用したところであるが、この他の採用内定者については、平成21年4月までに順次採用する。また、職員の募集活動の充実により、引き続き、必要な人員の確保に努める。さらに、各分野の審査チームについて、順次拡充を図り、平成21年度を目途に2トラック制を導入する。

また、平成20年度の導入を予定しているプロジェクトマネジメント制度については、制度の在り方について議論を深め、試行を拡大する。

相談及び審査の技術的な課題については、治験の技術的事項に関するWG及び審査の技術的事項に関するWGにおいて、引き続き検討を進める。

#### イ. 内部研修等の充実

平成19年10月から導入したFDAを参考とする研修プログラムについては、実施状況を踏まえつつ、更に改善を図る。また、審査員に対しては、大学院講座等の受講、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。

#### ② 承認審査の進捗状況の適切な管理

機構内部の「審査等業務進行管理委員会」において、ドラッグラグ解消方策で目標としている総審査期間の状況等に関する把握・確認を行い、治験相談業務及び審査業務等の進捗管理を適切に実施する。

また、平成17年度審査分の品目(ただし、平成16年4月以降の品目に限る。)から公表している各審査プロセス毎に要した時間(中央値)及び各プロセスで処理し

た申請件数による進捗管理(メトリックス管理)を引き続き実施し、進捗状況の把握に努めるとともに、新医薬品の承認審査の透明性を更に向上させる。

#### (2) その他

- ① 一般用医薬品の承認基準の制定・改訂
  - 一般用医薬品の承認基準について、新基準の制定や成分追加、配合量の見直し、 効能効果表現の見直し等の改訂を行うため、厚生労働省と協力して作業を行う。

#### ② 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、対面による簡易相談を実施している。

なお、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について、平成17年9月より大阪(大阪医薬品協会)において、平成18年11月より富山((社)富山県薬業連合会)において、それぞれ行っている。

#### 3. 医療機器の承認審査

- 〇 審査の迅速化
  - ① 審査体制の強化
    - ア. 審査体制の整備

中期計画の達成に必要な審査員の増員に努め、審査体制の充実を目指していく。

#### イ. 内部研修等の充実

平成20年4月までに、年度途中等に採用予定である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、大学院講座等の受講、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。

#### ② 承認審査の進捗状況の適切な管理

ア.機構内部の「審査等業務進行管理委員会」において、審査の進捗状況や進行上の問題等について把握・確認を行い、今後とも、治験相談業務及び審査等業務の 進捗管理を適切に実施する。

イ.また、平成17年度における審査実施分(ただし、平成16年4月以降の品目に限る。)から公表している各審査プロセス毎に要した時間(中央値)及び処理件数による進捗管理(メトリックス管理)を引き続き実施し、審査の進捗状況の把握に努めるとともに、新医療機器の承認審査の透明性を更に向上させる。

#### 4. 国際共同治験への対応

国際共同治験においては、他国での治験の進捗状況を踏まえ、タイムリーな対応が求められることから、頻回かつ密度の高い治験相談を実施できる体制を整えることが必要である。このため、今後、各審査員の質を向上させるための教育訓練の充実や人員の増強を図る等相談体制の一層の充実を図る。

#### 5. バイオ・ゲノムなどの先端技術を利用した製品への対応の充実

再生医療や遺伝子治療など先端医療技術に対する開発側の関心が高まっていることか

ら、欧米の状況を踏まえ、相談体制の飛躍的な強化を行うことが必要である。また、今後、国際的にファーマコゲノミクスの評価手法を取り入れた医薬品開発や審査の重要性が増大することから、本年度下半期の重点事項として取り組む。

#### (1) 指導・審査水準の向上

- ・新技術を応用した製品の評価指針作成に協力するとともに、大学の研究者や再生医療懇話会等ベンチャー企業に対して、今後必要なガイダンス等について調査を行う。 また、再生医療に係る申請資料作成留意点のとりまとめについても、引き続き実施する。
- ・第2回PMDAバイオロジックスシンポジウムを公開で開催し、各国審査庁と情報共有 を図るとともに、バイオ関係の研究者や、企業に対して最新の情報を提供する。

治験相談の増加に対応できるよう、バイオ品質及び再生医療をあわせて月1コマとしていた対面助言枠について、生物系審査部の2部制導入に伴い、それぞれ独立させて各月一コマとする。

- ・高度な知見を有する外部専門家の活用による助言の充実を図る。また、学会等との 連携を重視し、積極的な参加により、意見交換や機構の最新の取組みに関する情報 提供を行う。
- ・業務量の増加を受けて、生物系審査部門の職員の体制整備を着実に進めていくとと もに、嘱託の更なる体制強化を行う。

#### (2) ファーマコゲノミクス (ゲノム薬理学) への対応

ゲノム薬理学を用いた適切な医薬品開発を促進するため、厚生労働省とも連携して対応しているところであり、課題の整理、具体的なガイドライン作成に向けた検討を引き続き実施する。また、ICHでの検討、FDA及びEMEAとの共同会議等にも積極的に参加することとしており、ゲノム薬理学に関する行政的なアプローチについて、国際的な整合性を踏まえながら、日本としての対応を検討する予定である。

さらに、機構内に設置しているゲノム薬理学プロジェクトチームにおいても、引き 続き定期的な会合を開催し、審査員の教育、具体策の検討等に取り組む予定。

#### 6. 基準適合性調査

#### ○ 被験者保護の徹底や調査の有効な実施のための信頼性保証業務の充実強化

治験の信頼性向上のための調査方法の見直しや欧米以外の各国への査察の強化を目指して、国際的な趨勢も踏まえつつ、過去の実績等を踏まえた調査の導入、基準適合性 書面調査の実施方法の見直し、企業訪問型調査方式の導入、治験中の実地調査の導入 等について検討する。

#### 7. 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適合性調査体制の整備

GMP/QMS適合性調査及び構造設備調査の今後の申請件数を把握した上で、今後の業務に必要なGMP/QMS適合性調査体制について検討するとともに、GMP/QMS適合性調査担当者に対して必要な教育訓練・研修を行う。

#### ② 審査関係部門等との連携強化

審査関係部門等との連携を強化することにより、GMP/QMS適合性調査が審査のタイムクロックに影響を与えないよう運用に努める。

#### ③ 業務の透明性の確保等

調査申請に当たって留意すべき事項等に関するホームページへの情報掲載等の公表方法について検討し、業務の透明性の確保に努めるとともに、申請者の利便性の向上を図る。

#### ④ GMP/QMS相談業務の開始

平成19年度から開始したGMP/QMS適合性調査に係る簡易相談の活用により、調査業務の迅速化・効率化を図る。

#### ⑤ 海外の調査当局との情報共有

GMP/QMS適合性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する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)等の会議の場を活用して、海外の調査当局との情報共有に努める。

#### (2) 基準原案作成事業の推進

① 日本薬局方第二追補原案の作成 平成20年9月までに日本薬局方第二追補原案を作成し、厚生労働省へ報告する。

#### ② 日本薬局方原案作成業務の透明性の確保

機構ホームページ等を通じて、日本薬局方原案に関する意見募集を引き続き行い、それらの意見を原案に適宜反映させる。

#### ③ 医療機器承認基準等原案の作成

医療機器承認基準等審議委員会及び医療機器審査ガイドライン専門検討会において作成した医療機器承認基準等原案について、厚生労働省へ報告する。

#### ④ 医療機器承認基準等データベースの運用

医療機器承認基準等データベースを平成19年度内に公開するとともに、当該データベースの内容のメンテナンスに努める。

#### 8. 安全対策の充実強化

#### (1) データマイニング手法の検討

平成19年度は、シグナル検出の結果の安全性分析業務プロセスへの活用に向けて、これまでの検討結果に基づき、具体的なシステム開発に着手する。また、引き続き、性・年齢、薬物相互作用、グルーピングされた副作用用語等に関係するシグナル検出の高度化についても検討する。

#### (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 最終解析を実施し、公開する。

#### ② 小児薬物療法

「維持液投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた遡及的調査」の総括報告書を作成し、解析・評価を行う。

#### ③ 新たな試行調査

拠点医療機関ネットワークの構築に向けて考慮すべき点(電子カルテ・レセプトデータの利用など)を明らかにするため、新たな試行調査を検討するとともに、専門家等から構成される検討会を設置する。

#### (3) 医療機器の不具合評価システムの構築

① 埋め込み型ポート

平成19年末までに、ポート調査を引き続き実施するとともに、最終解析に向けて準備する。

#### ② 冠動脈ステント

調査の進捗・収集データの品質等に関して、業務を委託した臨床研究業務委託機関の管理・監督を行う。

#### ③ トラッキング医療機器

ペースメーカ等のトラッキング医療機器については、経時的な不具合発生率など、 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に向けて、専門家 等から構成される分科会を設置する。

#### (4) 情報提供の充実

#### ○ 医療安全情報の掲載

これまでに収集された「ヒヤリ・ハット事例」や「不具合報告」等のうち、同様の事象が複数報告されている事例や厚生労働省が添付文書改訂等を通知した事例などを踏まえ、医師・薬剤師・看護師・臨床工学士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品や医療機器製造販売業者の業界団体の意見等を参考にしつつ、安全に使用するために注意すべき点などをわかりやすく解説し、医療従事者に対して広く周知することを目的に作成した情報について、引き続き、医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載を行う。

○ 副作用・不具合が疑われる症例の速やかな公表

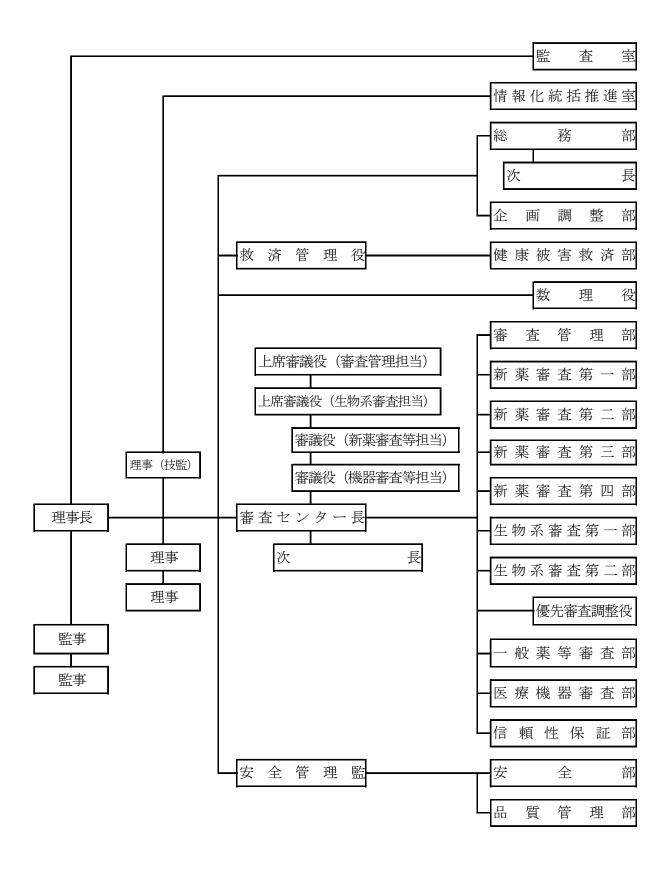
副作用・不具合報告のラインリストについて、引き続き、報告受理後概ね6ヶ月で の公表を目指す。

(参考) 平成19年10月末現在、平成19年3月末までに受理された副作用・不具合報告のラインリストを公開しており、報告受理後7ヶ月での公表を実施した。

# [参 考]

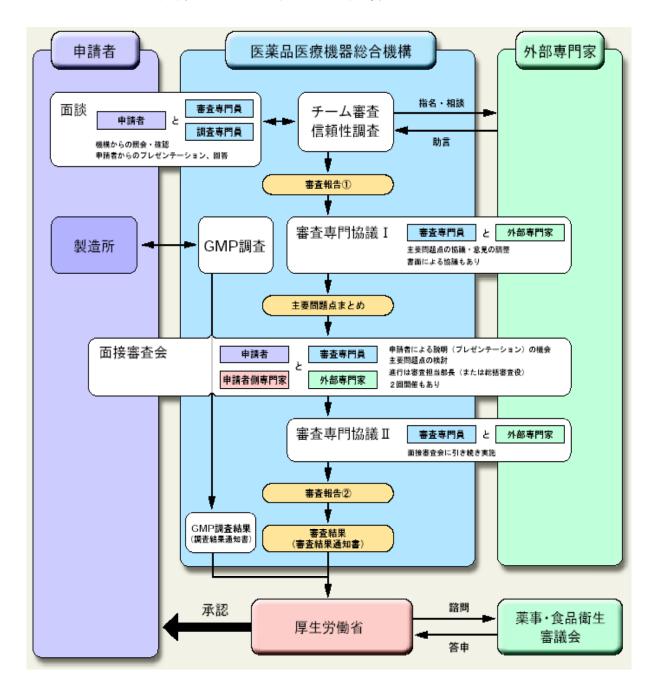
1. 医薬品医療機器総合機構組織図(平成19年10月1日現在)	5 7
2. 承認審査業務のフローチャート	5 8
3. 安全対策業務のフローチャート	5 9
4. 審査の組織体制	6 0
5. 審査の担当分野	6 1
6. 医薬品等申請品目数及び承認品目数	
(平成11年度~平成19年度10月末)	6 2
7. 医療機器申請品目数及び承認品目数	
(平成11年度~平成19年度10月末) 8. 治験相談の実績等	6 3
8.治験相談の実績等	6 4
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数 (表)	-6 4
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)	6 4
(3)後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)	6 4
(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)	
(5) 新医薬品に関する事前面談件数 (表)	6 4
(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)	
(7) 治験計画届調査(表)	6 5
(8) 輸出証明確認調査 (表)	-6 5
(9) 承認審査資料適合性書面調査(表)	6 5
(10) 再審查資料適合性書面調查·GPSP実地調査(表)	6 5
(11) 後発医療用医薬品適合性調査 (表)	6 5
(12) 再評価資料適合性調査 (表)	6 6
(13) GLP調査(表)	6 6
(14) GCP調査(表)	6 6
9. 承認品目一覧(新医薬品:平成19年4月~10月末)	6 7
10. 承認品目一覧(新医療機器:平成19年4月~10月末)	7 2
11. 承認品目一覧(新医療機器以外の臨床あり品目:平成19年4月~10月末)	7 4
12. 国際共同治験に関する基本的考え方について(平成19年9月28日薬食審査発第092	28010
号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知	7 6
13. 副作用/不具合の報告件数の推移	8 3
14. 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19年4月~10月末 指示分)	8 4
15. 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19年4月~10月末 指示分)	8 8
16. 平成19年4月~10月末 医薬品・医療機器等安全性情報	
(No. 235—240)	8 9

#### 1. 医薬品医療機器総合機構組織図(平成19年10月1日現在)

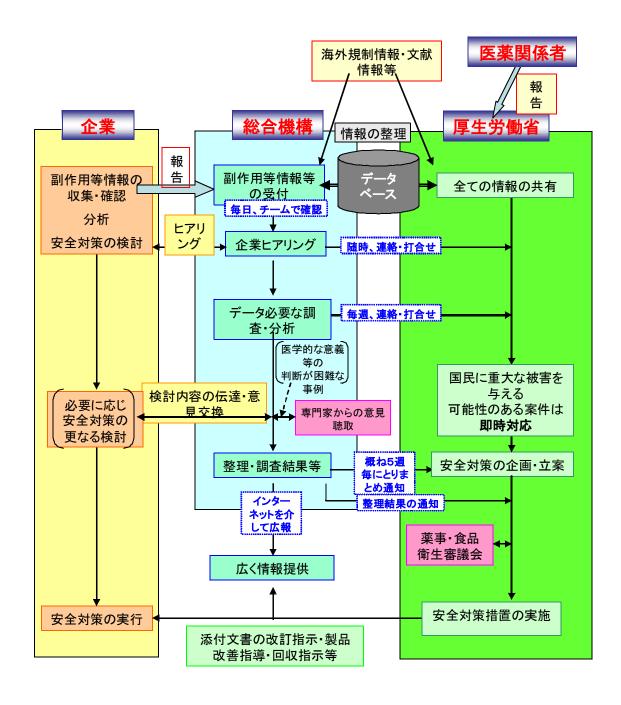


#### 2. 承認審査業務のフローチャート

医薬品・医療機器の承認審査全体の流れ

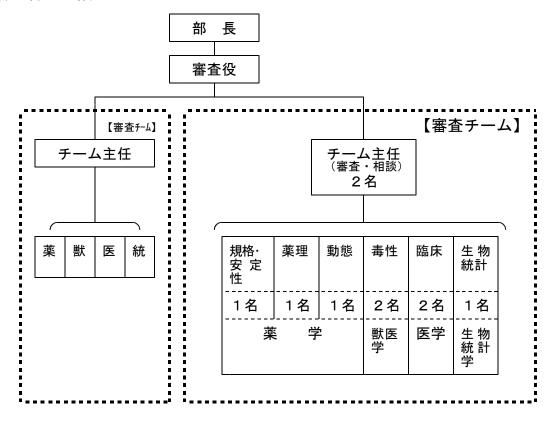


## 副作用報告等の処理の流れ

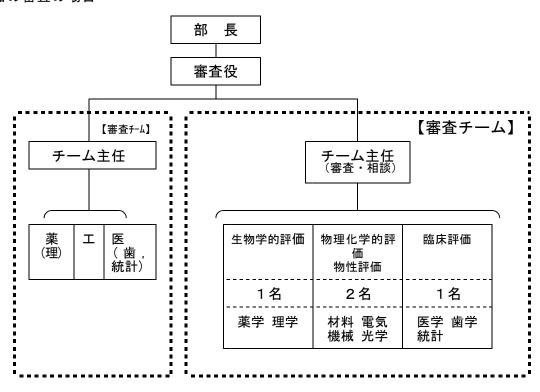


#### 4. 審査の組織体制

#### 新医薬品の審査の場合



#### 医療機器の審査の場合



## 5. 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1分野	消化器官用薬、外皮用薬等
	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)
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、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分野の1を除く)、麻薬
新薬審査第四部	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬 (内服のみ)、 感覚器官用薬 (炎症性疾患)
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬 (糖尿病、骨粗 鬆症、痛風、先天性代謝異常等)
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタ ヘナ確認
	バイオ品質分野	抗体製剤品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

## 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
第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系) のうち、インターベンション機器関係
第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系) のうち、インターベンション機器以外の機器関係
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

## 6. 医薬品等申請品目数及び承認品目数(平成11年度~平成19年度10月末)

(単位・件)

																					(単位	: 件)
	/		年	度				申請	品	目 数							承 認	. 品	目 数			
2	₹ :	分	\		平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年 度10月末	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年 度10月末
				新 規	155	129	135	119	99	92	95	120	74	181	122	166	98	84	57	85	102	84
	¥	新 医 薬	品	一変	142	183	256	108	200	272	133	247	163	92	142	207	148	140	209	195	136	146
				計	297	312	391	227	299	364	228	367	237	273	264	373	246	224	266	280	238	230
				新 規	472	492	817	554	483	1, 057	1, 064	1, 756	1, 942	434	448	694	492	506	727	1, 094	1, 415	753
	6	医療医薬	用品	一変		2, 917	2, 373	1, 282	2, 583	1, 935	765	875	834	1, 093	2, 051	2, 465	1, 339	1, 737	2, 749	825	737	470
				計	2, 003	3, 409	3, 190	1, 836	3, 066	2, 992	1, 829	2, 631	2, 776	1, 527	2, 499	3, 159	1, 831	2, 243	3, 476	1, 919	2, 152	1, 223
				新 規		1, 124	901	950	1, 075	1, 365	925	1, 050	508	801	838	990	970	803	817	1, 034	786	570
		- 般 医薬	用 品	一変		3, 327	2, 906	429	1, 850	590	206	186	161	333	487	3, 875	1, 986	1, 131	964	536	244	157
				計	1, 226	4, 451	3, 807	1, 379	2, 925	1, 955	1, 131	1, 236	669	1, 134	1, 325	4, 865	2, 956	1, 934	1, 781	1, 570	1, 030	727
医				新 規	420	418	427	248	228	367	29	70	42	370	347	612	239	173	283	163	69	39
薬品	Ī	本 诊 断 医 薬	外用品	一変	237	250	236	204	202	248	40	110	61	221	263	261	165	195	219	118	67	85
等				計	657	668	663	452	430	615	69	180	103	591	610	873	404	368	502	281	136	124
				新 規	2, 909	2, 721	2, 747	2, 532	2, 396	2, 511	1, 869	2, 089	1, 249	2, 595	2, 969	2, 352	2, 594	2, 342	2, 372	2, 205	1, 831	1, 135
	ŧ	医 部 外	薬品	一変		2, 293	1, 736	513	689	557	417	414	261	253	389	2, 908	1, 011	650	600	406	456	224
				計	3, 251	5, 014	4, 483	3, 045	3, 085	3, 068	2, 286	2, 503	1, 510	2, 848	3, 358	5, 260	3, 605	2, 992	2, 972	2, 611	2, 287	1, 359
				新 規	510	277	0	0	0	0	0	0	0	434	521	0	0	0	0	0	0	0
	1	比 粧	品	一変	235	141	0	0	0	0	0	0	0	244	243	0	0	0	0	0	0	0
				計	745	418	0	0	0	0	0	0	0	678	764	0	0	0	0	0	0	0
				新 規		5, 161	5, 027	4, 403	4, 281	5, 392	3, 982	5, 085	3, 815	4, 815	5, 245	4, 814	4, 393	3, 908	4, 256	4, 581	4, 203	2, 581
		医薬品合	等 計	一変	2, 787	9, 111	7, 507	2, 536	5, 524	3, 602	1, 561	1, 832	1, 480	2, 236	3, 575	9, 716	4, 649	3, 853	4, 741	2, 080	1, 640	1, 082
				計	8, 179	14, 272	12, 534	6, 939	9, 805	8, 994	5, 543	6, 917	5, 295	7, 051	8, 820	14, 530	9, 042	7, 761	8, 997	6, 661	5, 843	3, 663

<sup>\*</sup>平成19年度の申請件数、申請区分は平成19年11月1日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

<sup>\*\*</sup>申請件数については申請日を基にしている。

## 7. 医療機器申請品目数及び承認品目数(平成11年度~平成19年度10月末)

		1															(	単位:品	1目数)
年	度			ı	申請	品	目 数	Ī						承 認		目 数	ı		
区分		平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度 10月末	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度 10月末
	新規	62	39	38	39	28	49	6	22	18	23	19	19	3	10	6	7	18	13
新医療機器 (臨床試験あり)	一変	24	25	11	8	4	7	3	5	4	25	12	19	0	3	2	4	5	2
	<del>il</del>	86	64	49	47	32	56	9	27	22	48	31	38	3	13	8	11	23	15
	新規	-	-	-	-	-	-	13	19	9	-	-	-	_	-	-	0	5	{
医療機器 (臨床試験あり)	一変	-	-	-	-	-	-	1	1	1	-	-	-	_	-	-	0	0	(
	計	-	-	-	-	-	-	14	20	10	_	-	-	_	-	-	0	5	
CT CT 446 BB	新規	-	1	-	-	1	-	113	289	269	-	1	1	_	-	-	11	91	12
医療機器 (承認基準なし、 臨床試験なし)	一 変	-	-	-	-	-	-	100	281	206	-	-	-	_	-	-	5	98	162
	計	-	-	-	_	-	-	213	570	475	_	-	-	_	-	-	16	189	283
医療機器	新規	-	-	-	-	-	-	28	803	1, 022	_	-	-	_	-	-	2	428	469
医療機構 (承認基準あり、 臨床試験なし)	一変	-	-	-	-	-	-	33	38	28	-	-	-	-	-	-	1	16	23
	計	-	-	-	-	-	-	61	841	1, 050	_	-	-	_	-	-	3	444	492
管理医療機器	新規	-	-	-	_	-	-	42	242	181	_	-	-	_	-	-	0	88	160
(承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし)	一 変	-	-	-	_	-	-	30	111	65	_	-	-	_	-	-	1	58	54
	計	-	-	-	-	-	-	72	353	246	-	-	-	-	-	-	1	146	220
76 🖒	新規	-	96	202	179	154	248	-	-	-	-	127	106	60	56	75	137	94	3:
改 良 医療機器	一変	-	72	56	44	44	73	_	_	-	_	68	44	24	30	33	47	30	(
	計	-	168	258	223	198	321	_	-	-	-	195	150	84	86	108	184	124	38
改良	新規	-	0	0	73	2	0	-	-	-	-	0	0	25	43	0	0	0	1
医療機器 (ヒト動物等)	一 変	-	32	204	252	29	4	-	-	-	-	0	30	3	178	46	79	12	į
	計	-	32	204	325	31	4	_		-	_	0	30	28	221	46	79	12	(
後発	新規	1, 794	1, 392	1, 345	1, 350	1, 475	2, 128	-	-	-	1, 473	1, 240	1, 266	1, 042	1, 305	1, 426	747	229	38
医療機器	一 変	1, 709	1, 254	1, 518	1, 599	1, 851	2, 211	-	-	-	1, 379	1, 325	1, 396	1, 400	1, 681	1, 721	786	170	25
	計	3, 503	2, 646	2, 863	2, 949	3, 326	4, 339	_	-	-	2, 852	2, 565	2, 662	2, 442	2, 986	3, 147	1, 533	399	63
医療機器等	新規	1, 856	1, 527	1, 585	1, 641	1, 659	2, 425	202	1, 375	1, 499	1, 496	1, 386	1, 391	1, 130	1, 414	1, 507	904	953	848
合 計	一 変	1, 733	1, 383	1, 789	1, 903	1, 928	2, 295	167	436	304	1, 404	1, 405	1, 489	1, 427	1, 892	1, 802	923	389	277
	計	3, 589	2, 910	3, 374	3, 544	3, 587	4, 720	369	1, 811	1, 803	2, 900	2, 791	2, 880	2, 557	3, 306	3, 309	1, 827	1, 342	1, 125

<sup>\*</sup>平成18年度の受付件数、申請区分は平成19年5月8日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

<sup>\*\*</sup>申請件数については申請日を基にしている。

#### 8. 治験相談の実績等

#### (1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

年 度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度 10月末
治験相談終了件数	246	223	269	162	215	327	168
手 続 相 談	_	1	_	1	2	17	11
第 I 相 試 験 開 始 前 相 談	64	81	81	25	42	73	39
前期第Ⅱ相試験開始前相談	_	_	22	3	2	5	4
後期第Ⅱ相試験開始前相談				49	47	67	42
第Ⅱ相試験終了後相談	50	42	42	21	33	67	29
申 請 前 相 談	46	34	33	25	41	42	14
再 評 価 · 再 審 査 臨 床 試 験 計 画 相 談	2	1	_	_	2	3	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	_	_	_	_	_	_	-
品 質 相 談	1	2	4	2	5	8	5
安全性相談	2	_	6	5	5	6	3
追 加 相 談	81	63	81	31	31	35	15
生物学的同等性試験等相談	_	_	_	_	3	4	4
信賴性基準適合性相談	_	_	_	_	2	_	_

注: 件数は収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

#### (2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

													<u> </u>
										平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度10月末
収	納化	牛数								3	25	45	36
		医		療	ŧ	- 7	機		器	2	23	43	36
		体	外	診	断	用	医	薬	品	1	2	2	-

注: 件数は収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

#### (3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

(0)	<u> </u>				ו וויייייייייייייייייייייייייייייייייי		3A\3A/		\ <del>+ \(\frac{1}{2}\)\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\</del>
						平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度10月末
相	淡件数					504	609	781	343
	後	発 医	療用	医 薬	品	190	282	369	157
	_	般	用 医	薬	品	131	113	174	92
	医	薬	部	外	品	173	198	223	91
	殺	虫	•	殺	鼠	10	16	15	3

#### (4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

												(平位:17/
									平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度10月末
相	淡件数	ţ							239	232	177	94
	医		獲	ŧ		機		器	218	205	173	93
	体	外	診	断	用	医	薬	品	21	27	4	1

#### (5) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(畄位・仕)

(0) 利尼来加入为了0字的国政计划	(32)			( <del>+</del> ( <u>-</u> ( ) ( ) ( )
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度10月末
対応件数	306	542	564	319

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

										平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度10月末
ľ	対点	む件数								358	392	439	332
		医療機器					岙	324	333	387	287		
		体	外	診	断	用	医	薬	品	33	59	52	45
	ĺ	そ     の       他				114	1	0	0	0			

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(7) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

														\ <del>+</del>  -	<u> </u>
	年 度			届	出件数						調査	<b>奎終了件</b>	数		
区分		平成 13 <sup>3</sup> 年 度 <sup>3</sup>		成 15 平 度 年	成 16 平 度 年	成 17 平 度 年		平成19年 度10月末		平 成 14 平 年 度 年					成 19年 10月末
薬物		69	65	64	76	112	112	77	62	61	70	67	109	104	74
機器		-	-	-	_	20	19	10	_	-	_	-	10	14	6

(8) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

	(丰区	<u> </u>
年 度	申請件数(品目数) 終了件数(品目数)	
区分	平成 13 平成 14 平成 15 平成 16 平成 17 平成 18 平成19 年平成 13 平成 14 平成 15 平成 16 平成 17 平成 18 平成 年 度年 度年 度年 度年 度年 度度 度度 10月末年 度年 度年 度年 度年 度度 度度 1	
輸出証明確認調査	2,678 4,197 7,706 10,952 12,245 11,275 3,995 2,639 3,397 7,808 10,286 11,320 12,422	4,920

(9) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

<u>(v) TREETANDILLEMME()</u>	<u>~</u>												\-	- 12 - 11 /
年 度			申請受	を付件数	(品目)					調査終	了件数	(品目)		
区分	平成 13年 度			平成 16 年 度			平成19年 度10月末		平成 14 年 度		平成 16 年 度	平成 17 年 年 度:		平成19年 度10月末
新薬その1(オーファン以外)	95	83	117	66	60	67	32	61	93	70	60	53	64	41
新薬その1(オーファン)	6	10	19	14	6	20	11	6	10	20	7	10	18	6
新薬その2(同一性調査対象)	34	13	24	10	13	12	7	34	12	14	7	7	13	7
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)	2	. 0	4	2	0	2	1	0	0	0	2	0	1	1
新薬その2(一変)(同一性調査対象)	14	19	38	79	65	125	68	17	16	11	63	40	120	36
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)	22	17	34	31	12	35	10	14	17	29	14	25	35	10
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)	35	42	41	-	-	-	_	19	41	29	8	-	-	-
医療機器適合性調査	_		-	-	326	850	657	_	-	-	-	1	175	279
合 計	208	184	277	202	156	1111	786	151	189	173	161	136	426	380

(10) 再審查資料適合性書面調查·GPSP実地調查(表)

(単位:件)

	年 度			申請受付	寸件数(占	品目)					調査終	了件数(	品目)		
区分		平 成 13 平 年 度年	成 14 平 度 年	成 15 平 度 年	/20 .0 .	/20		平成19年 度10月末				. ,,,,			F成19年 度10月末
再審査適合性調査		133	78	94	118	116	141	42	123	132	85	34	96	123	44
GPSP実地調査		107	65	75	101	96	129	41	116	102	66	27	82	103	40
合 計		240	143	169	219	212	270	83	239	234	151	61	178	226	84

注1:16年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。

(11)後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

	_			年 度			申請	<b>青受付件</b>	数					調	查終了件	数		
区	分				平 成 13 年 度:			. ,,,				平 成 13 年 度			平成 16 <sup>3</sup> 年 度 <sup>3</sup>			
新	規				437	477	401	553	434	681	522	388	454	402	516	483	410	21
_	変				784	881	835	646	350	426	312	741	774	1,023	574	458	218	468
		合	計		1,221	1,358	1,236	1,199	784	1,107	834	1,129	1,228	1,425	1,090	941	628	489

(12) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

													\_	- 12 - 11 /
年 度			申請受	付件数(品	引)					調査終	了件数	(品目)		
区分	平成 13平		7 成 15 ፯			. ,,,	平成19年		1 /20	,,,,			,,,	平成19年
	年 度年	度生	F 度 <sup>2</sup>	‡ 度年	度	年 茂	度10月末	年 度	年 度年	F 度	年 度	年 度年	- 度)	度10月末
医薬品再評価信頼性調査	-	35	2	0	0	0	0	-	0	24	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	259	320	216	76	206	195	2	258	234	240	76	206	145	7

(13) GLP調査(表) (単位:件)

	_		年 度			申請受	付件数(品	品目)					調査終	了件数(,	品目)		
区分				平 成 13 平 年 度 年	Z 成 14 E	1 /20 10		,,,,		平成19年 度10月末							平成 19年 度 10 月末
医薬品				37	39	13	30	38	23	14	24	40	24	20	37	23	14
医療機器				-	-	-	-	10	5	2	-	-	-	-	2	8	1
	合	計		37	39	13	30	48	28	16	24	40	24	20	39	31	15

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(14)GCP調査(表) (単位:件)

年 度			申請受	:付件数	(品目)					調査終	了件数	(品目)		
区分	平成 13		平 成 15 年 度	. ,,,			平成19年 度10月末		. ,,,	平成 15 年 度	. ,,,	平 成 17 平 年 度 5		平成19年 度10月末
新医薬品	127	103	135	116	133	164	85	103	101	132	68	120	137	49
後発医療用医薬品	17	18	10	5	13	10	0	17	17	11	5	11	12	0
医療機器	_	-	_	_	2	2	4	_	_	_	_	0	0	1
合 計	144	121	145	121	148	176	89	120	118	143	73	131	149	50

注1:16年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2: 医療機器については、平成17年度以降の申請分

9. 承認品目一覧(新医薬品:平成19年4月~10月末)

		覧(著	<u> </u>			i ++ ++
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	H19.4.18	1	ビジクリア錠 (ゼリア新薬工業(株))	承認	リン酸二水素ナトリウム ー水和物/無水リン酸水 素二ナトリウム	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物 の排除を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H19.4.18	2	ネスプ静注用10μgシリンジネスプ静注用15μgシリンジネスプ静注用20μgシリンジネスプ静注用30μgシリンジネスプ静注用40μgシリンジネスプ静注用60μgシリンジネスプ静注用60μgシリンジィスプ静注用120μgシリンジ(麒麟麦酒(株))	承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承承	ダルベポエチン アル ファ(遺伝子組換え)	透析施行中の腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H19.5.24	3	イスター (株) (アストラゼネカ(株) (アストラゼネカ(株) ) オメプラゾン錠10mg (三菱ウェルファーマ(株) )	一変 一変	オメプラゾール	非びらん性胃食道逆流症の効能を追加する新 効能・新用量医薬品
第1	H19.9.28	4	シアノキット注射用セット (メルク(株))	承認	ヒドロキソコバラミン	シアン及びシアン化合物による中毒を効能・ 効果とする新効能および新用量医薬品
第1	H19.10.19	5	レグパラ錠25mg レグパラ錠75mg (キリンファーマ(株))	承認承認	シナカルセト塩酸塩	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H19.4.18	6	アリクストラ皮下注1.5mg アリクストラ皮下注2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認承認	フォンダパリヌクス	静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》
第2	H19.4.18	7	ゼチーア錠10mg (シェリング・ブラウ(株))	承認	エゼチミブ	コレステロール吸収阻害作用を効能・効果と する新有効成分含有医薬品
第2	H19.7.31	8	セララ錠25mg セララ錠50mg セララ錠100mg (ファイザー(株))	承認 承認	エプレレノン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品
第2	H19.6.21	9	タンボコール錠50mg タンボコール錠100mg (エーザイ(株))	一変 一変	酢酸フレカイニド	頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動)の効能を追加する新効能医薬品
第2	H19.6.21	10	塩酸エフェドリン注「フソー」 (扶桑薬品工業(株)) ヱフェドリン「ナガヰ」注射液40mg (大日本住友製薬(株)) 塩酸エフェドリン注「三研」 ((株)三和化学研究所)	一変 一変 一変	エフェドリン塩酸塩	麻酔時の血圧降下に対する静脈内投与を追加し、既承認効能に対する筋肉内注射を削除する新効能、新投与経路医薬品
第2	H19.8.23	11	アリセプト錠3mg アリセプト錠5mg アリセプト錠10mg アリセプトD錠3mg アリセプトD錠5mg アリセブトD錠10mg アリセプト細粒0.5% (エーザイ(株))	一 不 一 一 承 一 一 承 一 変 変 認 変 変 認 変 変 認 変	塩酸ドネペジル	高度アルツハイマー型痴呆へ適応を拡大する 新効能および新用量医薬品
第2	H19.10.19	12	ケアロードLA錠60μg (東レ(株)) ベラサスLA錠60μg	承認承認	ベラプロストナトリウム	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能、新剤型および新用量医薬品 <b>《優先審査品目》</b>
第2	H19.10.19	13	(科研製薬(株)) シグマート注2mg シグマート注12mg シグマート注48mg (中外製薬(株))	一変 一変 一変	ニコランジル	急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)の効能・効果を追加とする新効能および新 用量医薬品
第2	H19.10.19	14	プラビックス錠25mg プラビックス錠75mg	一変 一変 一変	硫酸クロピドグレル	経皮的冠動脈形成術 (PCI) の適用が考慮される急性冠症候群患者 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞) における血管性イベントの抑制の効能・効果を追加とする新効能および新用量医薬品 《優先審査品目》
第3	H19.4.18	15	ミケランLA点眼液1% ミケランLA点眼液2% (大塚製薬(株))	承認承認	カルテオロール塩酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新剤型 医薬品
第3	H19.7.31	16	トピナ トピナ錠50mg トピナ錠100mg (協和醗酵工業(株))	承認 承認	トピラマート	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作含む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H19.7.31	17	エスラックス静注1% (日本オルガノン(株))	承認	ロクロニウム臭化物	麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

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3	H19.7.31	18	トラバタンズ点眼液O.004% (日本アルコン(株))	承認	トラボプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品
第3	H19.8.23	19	フェンタニル注射液O.1mg「三共」 フェンタニル注射液O.25mg「三共」 (第一三共プロファーマ(株))	一変	フェンタニルクエン酸塩	全身麻酔、全身麻酔における鎮痛に対する小児の用法及び用量を追加する新用量医薬品 (迅速審査品目)
第3	H19.10.19	20	サラジェン錠5mg (キッセイ薬品工業(株))	一変	ピロカルピン塩酸塩	シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善 の効能・効果を追加する新効能医薬品
第3	H19.10.26	21	コンサータ錠18mg コンサータ錠27mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認	塩酸メチルフェニデート	小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)の効能・効果を追加とする新効能 医薬品 (迅速審査品目)
第4	H19.4.18	22	バルトレックス顆粒50% (グラクソ・スミスクライン(株))	一変	塩酸バラシクロビル	水痘(小児) の適応を追加する新効能・新用量 医薬品
第4	H19.7.31	23	ジェニナック錠200mg (富山化学工業(株))	承認	メシル酸ガレノキサシン	咽頭・喉頭炎,扁桃炎(扁桃周囲炎,扁桃周囲膿瘍を含む),急性気管支炎,肺炎,慢性呼吸器病変の二次感染,中耳炎,副鼻腔炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H19.7.31	24	ベセルナクリーム5% (持田製薬(株))	承認	<u>イミキモド</u>	尖圭コンジローマ(外性器又は肛門周囲に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H19.8.23	25	タケプロンカプセル15 タケプロンカプセル30 タケプロンOD錠15 タケプロンOD錠30 (武田薬品工業(株)) オメブラール錠10mg オメプラール錠20mg (アストラゼネカ(株)) オメプラゾン錠10mg オメブラゾン錠20mg (三菱ウェルファーマ(株)) パリエット錠10mg	安变变变 变变 变变 变	ランソプラゾール オメプラゾール ラベプラゾールナトリウ	ヘリコバクター・ピロリの二次除菌療法(プロトンポンプ阻害薬(PPI)+アモキシシリン(AMPC)+クラリスロマイシンによる一次除菌療法不成功例に対しPPI+AMPC+メトロニダゾールを1週間投与する3剤併用療法)を追加する新効能・新用量医薬品
			(ソーザン(株)) (ソーザン(株)) パセトシン錠250 (協和醗酵工業(株)) サワシリンカプセル サワシリンが250 (武田ツンカブセル125 アモリンカブセル250 アモリン細粒10% (アステラン製薬(株)) アモペニコンの服錠 (エプロール内服錠 (塩野ダールの機能) アスゾール錠 (塩野ダール検) アスズール検 (富丁製薬工業(株))	夕 变变 变变变 变变变 变 变	カベブ ブラール ブドックム アモキシシリン メトロニダゾール	
第4	H19.9.28	26	(富工聚業工業(株)) クラバモックス小児用ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン(株))	一変	クラブラン酸カリウム/ アモキシシリン水和物	表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎の効能を追加する新効能医薬品
第4	H19.9.28	27	バルトレックス錠500 バルトレックス顆粒50% (グラクソ・スミスクライン(株))	一変一変	塩酸バラシクロビル	バルトレックス錠500:水痘(成人及び小児)の適応を追加する新効能・新用量医薬品バルトレックス顆粒50%:水痘(成人)の適応を追加する新効能・新用量医薬品
第5	H19.4.18	28	イミダフェナシン ウリトス錠O.1mg (杏林製薬(株)) ステーブラ錠O.1mg (小野薬品工業(株))	承認承認	<u>イミダフェナシン</u>	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切 迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品
第5	H19.7.31	29	ディビゲル1mg ((株)ポーラファルマ)	承認	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動 神経症状(Hot flush及び発汗)を効能・効果 とするゲル剤の新剤型医薬品
第5	H19.7.31	30	シアリス錠5mg シアリス錠10mg シアリス錠20mg (日本イーライリリー(株))	承認 承認	<u>タダラフィル</u>	勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

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5	H19.5.24	31	レビトラ錠5mg レビトラ錠10mg レビトラ錠20mg (バイエル薬品(株))	一変 一変 承認	塩酸バルデナフィル水和 物	勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)を効能・効果とする新用量医薬品
第5	H19.10.19	32	ディナゲスト錠1mg (持田製薬(株))	承認	ジエノゲスト	子宮内膜症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H19.10.19	33	アートセレブ脳背髄手術用洗浄灌流液 ((株)大塚製薬工場)	承認	新医療用配合剤のため該 当しない	穿頭・開頭手術時の洗浄、背髄疾患手術時の 洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流を効能・効果 とする医療用配合剤
第6の 1	H19.4.18	34	オルベスコ $50\mu$ gインヘラー $112$ 吸入用 オルベスコ $100\mu$ gインヘラー $112$ 吸入用 オルベスコ $200\mu$ gインヘラー $112$ 吸入用 オルベスコ $200\mu$ gインヘラー $56$ 吸入用 オルベスコ $200\mu$ gインヘラー $56$ 吸入用 (帝人ファーマ(株))	承認承認	<u>シクレソニド</u>	気管支喘息を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品
第6の 1	H19.4.18	35	アドエア100ディスカス アドエア250ディスカス アドエア500ディスカス (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	キシナホ酸サルメテロー ル・プロピオン酸フルチ カゾン	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の 1	H19.7.31	36	シングレア細粒4mg (萬有製薬(株)) キプレス細粒4mg (杏林製薬(株))	承認承認	モンテルカストナトリウ ム	気管支喘息の1歳以上6歳未満患者に対する 用量追加と細粒剤の剤型追加に係る新剤型およ び新用量医薬品
第6の 1	H19.9.28	37	カロナール20%カロナール200のカロナール200のカロナール200のカロナールが3000カロナールが3000カロナールが300のカロナールが300のカロナールが300のカロナールが300のカロナールが300のカロナールが300のカロナールが300ののカロナールが300ののようでは、株は、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、	一一一一一一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	アセトアミノフェン	小児科領域における解熱・鎮痛に係る効能及び用量を追加とする新効能および新用量医薬品(迅速審査品目)

分野	承認日		販売名 (会社名)	承認・	成 分 名 (下線新有効成分)	備  考
分野	承認日		(会 社 名) アテネメン20%細粒 アテネメン錠200mg アテネメン錠200mg アテネメン坐剤100mg アテネメン坐剤200mg (鶴原製薬(株)) アセトアミノフェンペハチ> (東洋製薬化成(株)) サールツー錠200mg サールツージロップ小児用2% サールツードライシロップ小児用 (東和薬エス坐剤200 (日新製薬(株)) アフロギス坐剤200 (日新製薬(株)) アセトアミノフェン細粒20%「N にニアンマ(株) アルピニー坐剤100 アルピニー坐剤100 アルピニー坐剤200 (久光製薬(株)) アスペイン	一一一一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	成 分 名 (下線新有効成分)	備考
			<ul><li>(丸石製薬(株))</li><li>ナパ</li><li>ナパドライシロップ20%</li><li>(メルク製薬(株))</li><li>アセトアミノフェン「ヨシダ」</li><li>(吉田製薬(株))</li></ul>	一変 一変 一変		
第6の 1	H19.10.19	38	クラリチン錠10mg クラリチンレディタブ錠10mg クラリチンドライシロップ1% (シェリング・プラウ(株))	一変 一変 承認	ロラタジン	小児への用量追加に係る新用量医薬品および 剤型追加(ドライシロップ)に係る医薬品
第6の 2	H19.4.18	39	マイオザイム点滴静注用50mg (ジェンザイム・ジャパン(株))	承認	アルグルコシダーゼ ア ルファ(遺伝子組換え)	糖原病     型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 (希少疾病用医薬品)
第6の 2	H19.5.24	40	グルファスト錠5mg グルファスト錠10mg (キッセイ薬品工業(株))	一変	ミチグリニドカルシウム 水和物	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られていない場合)に加えて、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用効能を追加する新効能医薬品
第6の 2	H19.8.23	41	ノボラピッド注300 ノボラピッド注300フレックスペン ノボラピッド注100単位/mLパイアル ノボラピッド注30ミックス注 ノボラピッド30ミックス注フレックスペン (ノボノルディスク(株))	承認 承認 承認	(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品。原薬の製法 変更に係るものであり、製剤の処方及び製法、 効能・効果及び用法・用量については既承認製 剤と同じである。
第6の 2	H19.10.4	42	エラプレース点滴静注液6mg (ジェンザイム・ジャパン(株))	承認	イデュルスルファーゼ <u>(遺伝子組換え)</u>	ムコ多糖症Ⅱ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《 <b>希少疾病用医薬品》</b>
第6の 2	H19.10.19	43	レベミル注300 レベミル注300フレックスペン (/ボ/ルディスク ファ-マ(株))	承認承認	インスリン デテミル <u>(遺伝子組換え)</u>	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
体内診	H19.5.24	44	マグネビスト (日本シェーリング (株))	一変	ガトペンテト酸メグルミ ン	磁気共鳴コンピューター断層撮影における 脳・背髄造影、躯幹部・四肢造影を効能とする 新用量医薬品
体内診	H19.10.19	45	EOB・プリモビスト注シリンジ (バイエル薬品(株))	承認	ガドキセト酸ナトリウ <u>ム</u>	磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品
抗悪	H19.4.18	46	アバスチン点滴静注用100mg/ 4mL アバスチン点滴静注用400mg/ 16mL	承認承認	ベバシズマブ(遺伝子組 換え)	治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 <b>(優先審査品目)</b>
抗悪	H19.7.31	47	メタストロン注 (ジーイーヘルスケア リミテッド)	承認	塩化ストロンチウム (89)	固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性 像を呈する転移部位の疼痛緩和を効能・効果と する新有効成分含有医薬品

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	H19.8.23	48	ティーエスワンカプセル20 ティーエスワンカプセル25 (大鵬薬品工業(株))	一変 一変	テガフール・ギメラシ ル・オテラシルカリウム 配合剤	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌に胆道癌を追加する新効能医薬品
抗悪	H19.10.19	49	タルセバ錠25mg タルセバ錠100mg タルセバ錠150mg (中外製薬(株))	承認 承認 承認	エルロチニブ	切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施 行後に増悪した非小細胞肺癌を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》
抗悪	H19.10.19	50	アラノンジー静注用250mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	ネララビン	" 再発又は難治性の下記疾患: ・ T細胞急性リンパ性白血病、 ・ T細胞リンパ芽球性リンパ腫"を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《希少疾病用医薬品》
血液	H19.10.19	51	rHSA原液、メドウェイ注25%、同5% (田辺三菱製薬(株)) rHSA原液ーパイファ、ステム注25%、 同5%	承認	人血清アルブミン(遺伝 子組換え)	アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショックを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H19.10.19	52	沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」 (社団法人 北里研究所)	承認	不活化新型インフルエン <u>ザウイルス</u>	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《希少疾病用医薬品》
生物	H19.10.19	53	沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」 (財団法人 阪大微生物病研究会)	承認	<u>不活化新型インフルエン</u> <u>ザウイルス</u>	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《希少疾病用医薬品》

## 10. 承認品目一覧(新医療機器:平成19年4月~10月末)

分野	承認日		販 売 ( 会 社	名 名 )	承認一変		類別 一般的名称	備考
第1	H19.10.1	1		-角膜手術装置EC-			器31	レーザ照射により角膜組織を除去することで、 近視又は乱視の矯正あるいは角膜表面の混濁又 は不整の治療を行う眼科用エキシマレーザ手術 装置。 (先発品が再審査期間中)
第3-1	H19.9.28	2	アンジオガード X (ジョンソン・エ: 式会社)	P ンド・ジョンソン株		罗山	器51 中心循環系塞栓捕捉 用カテーテル	頸動脈へのステント留置術中に飛散する血栓等 の主権物質を捕捉・除去するために使用するポリウレタン製のフィルターをもつ本邦初の遠位 塞栓防止用デバイス。ステント使用に伴う遠位 塞栓防止効果、及び操作性について、臨床試験 で評価がなされた。 《優先審査品目》
第3-1	H19.9.28	3	頸動脈用プリサイス (ジョンソン・エン 式会社)	く ンド・ジョンソン株		到	器 7 頸動脈用ステント	頸動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用する本邦初の頸動脈用ステント。治療後の合併症発症率について、外科治療群との比較臨床試験により評価がなされた。 《優先審査品目》
第3-2	H19.10.31	4	シームデュラ、ネス (グンゼ株式会社)	†シーム	承	到	医4 吸収性人工硬膜	脳硬膜欠損部を補綴するために使用する本邦初の吸収性人工硬膜。代用硬膜として満たすべき性能が臨床において発揮できているかについて臨床試験において評価がなされた。
第4	H19.4.13		シンクロメッドEL (日本メドトロニック	ク株式会社)	_		型輸液ポンプ	バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入ボンブに、使用可能なプログラマとして「エヌビジョン」を追加するもの。 (再審査期間中の一変)
第4	H19.5.29	6	コンチェルト C1 (日本メドトロニック		新	規	型両心室ペーシング	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除細動器の機能を搭載したもの。(先発品が再審査期間中)
第4	H19.6.1	7	クイックサイト (St. Jude I MD)	Medical CR		規	器7 植込み型心臓ペース メーカの導線	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CRT-D等に使用する。)。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.6.1	8	エピック HF (St. Jude I MD)	Medical CR		規	び関連機器(植込み	心臓再同期治療を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.6.1	9	アトラス+ HF (St. Jude 「 MD)	Medical CR		規	び関連機器(植込み	心臓再同期治療を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.9.7	10	シンクロメッド II ホ (日本メドトロニック		新	規	器74 プログラム式植込み 型輸液ポンプ	バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入ボンブ。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.9.28	11	血管内OCTイメー (株式会社 グッド・		新	規	カテーテル	内部の光ファイバーから近赤外線を血管壁に照射する血管内光断層撮影用カテーテルであり、光干渉断層撮影法(OCT:Optical Coherence Tomography)により、冠動脈における血管内腔及び血管壁表層を画像化し検査する。血管内の観察にOCTを利用した本邦初の医療機器である。
第4	H19.9.28	12	血管内OCTイメー (株式会社 グッド・		新	規		光源に近赤外線を用いた画像診断装置であり、 光干渉断層撮影法により、冠動脈における血管 内腔及び血管壁表層を画像化し検査する。血管 内の観察にOCTを利用した本邦初の医療機器で ある。
第5	H19.4.13	13	Cool-tip (タイコヘルスケ 社)	RF システム アジャパン株式会	_	変	器29 治療用電気手術器	ラジオ波帯(480kHz)の高周波電流を用いて 肝悪性腫瘍を凝固する装置である。 (再審査期間中の一変)

分野	承認日			販	売	名		承認・	類別	備考
				(会	社	名	)	一変別	一般的名称	
第5	H19.4.23	14		が必画像記			株式会社)	承認	その他の医用内視鏡	カプセル形状の画像送信機、画像データの受信センサアレイ、画像データレコーダ及び記録画像データを再生するRAPIDワークステーションを主構成とする小腸内画像記録システムである。本邦初の患者がカブセルを嚥下することにより、小腸粘膜の診断画像を提供するの医療機器である。
生物	H19.10.29	15	(5)	:イス ジャパン /グ社)	・ティ	ッショ	1・エンジニア	承認	医4 その他の外科・整形外科用手術材料	思者自身の皮膚組織由来の表皮細胞をマウス胎児由来3T3-J2細胞をフィーダーとして培養し、表皮細胞が3~7層程度に重層化してシート状になったGreen型自家培養表皮である。自家植皮のための恵皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷かつ受傷面積として深達性I度熱傷創又はII度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷を適応対象とする。本品は本邦初のヒト由来細胞・組織を加工した医療機器である。《優先審査品目》

# 11. 承認品目一覧(新医療機器以外の臨床あり品目: 平成19年4月~10月末)

分野	承認日		販 ( 会		名 名 )	承認一変	II· ISI	類別 一般的名称	備考
第1	H19.5.8		シードUV-1 (株式会社シ-	- F)		承		器72 再使用可能な視力補 正用色付コンタクト レンズ	コンタクトレンズである。十分な酸素透過性を 有し、強度を確保することを目的として開発された。承認前例4例で使用されるモノマーを組 合せ、配合比を変えた新規原材料を用いてい る。主に眼部への安全性を評価するための臨床 試験が行われた。
第1	H19.6.19	2	アルコン ア/ グルピース (日本アルコン		レストア シン社)	承	到	器72 多焦点後房レンズ	レンズ前面中心部に12の円環状の回折領域を設けた、折り畳み可能な多焦点後房レンズである。新規のレンズデザインである回折構造により、入射光を近方と遠方に振り分け、2箇所の焦点を持つ。回折構造により期待された性能、有効性及び安全性が得られていることを示すために臨床試験が行われた。
第1	H19.6.28	3	モイスティア、 (株式会社高研		<b>语名</b>	承	司山	医4 その他の眼科用品及 び関連製品(涙点プ ラグ)	
第3-1	H19.6.7	4	アンジオシー川 (株式会社 ゲ			承	副的	医4 吸収性局所止血材	穿刺部血管壁の内側からアンカー、外側からコラーゲンスポンジと生体吸収性素材であるスーチャーを用い、血管壁を挟み込むことによって、経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血を行う機器である。従来品に比べスーチャーの結び方が改良され、操作性が向上している。従来品と同等の止血補助効果を有するかを中心に臨床試験で評価がなされた。
第3-1	H19.7.11	5	エクスプレスL (ボストン・ ジャパン 株式:	サイエン	張用ステント /ティフィック・	承	部	器7 腸骨動脈用ステント	バルーン拡張型の腸骨動脈用ステント。他社の 従来品に比べ、デリバリーカテーテルが小径化 したことにより、デリバリー性が向上した機器 である。ステントの臨床的性能(再狭窄率等) について臨床試験で評価がなされた。
第3-1	H19.10.23	6	NSE PTCAバ (株式会社 グ			承	副心	器51 冠血管向けバルーン 拡張式血管形成術用 カテーテル	PTCAバルーンカテーテルのバルーンに沿って エレメントを配したことにより、バルーン拡張 時のスリッピングを低減した機器である。ス リッピングの低減効果及びエレメントの安全性 について臨床試験で評価がなされた。
第4	H19.6.1	7	エースキュラ (St. Jude Med	dical CF	RMD)	承	部	器7 植込み型心臓ペース メーカの導線	スタイレットタイプのリード(CRT用胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に使用する。)。(申請時において先発品が再審査期間中)
第4	H19.6.4	8	スリープレコ- (ケンツメディ			承	司心	器21 睡眠評価装置	睡眠中の呼吸波形を記録、解析する睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングのための簡易検査装置である。病院内だけでなく、自宅でも使用可能である。敷布団等の上に敷設し、呼吸に伴う体表面各部の微少な圧力変化を検出し、波形化を行う。無拘束で最大10時間の測定が可能である。睡眠時無呼吸症候群診断の標準検査方法であるPSGとの比較臨床試験が実施された。
第4	H19.7.9		ステムⅡ (株式会社 ゲ	シッツ フ	アブレーションシバラザーズ)	' 承	認	器31 焼灼器	不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を電気生理学的に検査し、当該部位を焼灼する装置である。既存品からの主な改良点は、焼灼部位の温度センサを2つに増やし、安全性を担保したことにより、出力を最高100Wまで上げることが可能となった点である。高出力化の安全性確認のための臨床試験が実施された。
第4	H19.7.26	10	レボリューショ (株式会社 ク		ソ)	承	到	器51 中心循環系血管内超 音波カテーテル	超音波を用いて血管における血管内腔及び血管壁を画像化するための超音波トランスデューサを内蔵した血管内超音波画像診断用カテーテルである。超音波周波数を45MHzとした点が改良点。主にシステム関連有害事象を評価するための臨床成績が提出された。

分野	承認日		承認・	類別	備考
		(会社名)	一変別		
第4	H19.7.26	11 ボルケーノ インビジョンゴールドイ メージング システム (株式会社 グッドマン)	承認		超音波を用いて血管における血管内腔及び血管 壁を画像化し、検査することを目的として使用 する画像診断装置である。超音波周波数を 45MHzとした点が改良点である。主にシステ ム関連有害事象を評価するための臨床試験が行 われた。
第4	H19.10.1	12 ナビスター DS (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式 会社)			心房粗動の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とした電極カテーテルである。チップ電極長は8 mm、温度センサーを2個装備し、70 W出力に対応している。電極長及び出力の組み合わせが既存品と異なるため、臨床試験が行われた。
第6	H19.5.8	13 CentPillar TMZF ステム (日本ストライカー(株))	承認	医4人工股関節	人工股関節置換術において大腿骨側に用いるチタン合金製のセメントレスステムである。ステム近位部は純チタンのプラズマ溶射による粗面処理の後、ハイドロキシアパタイトのプラズマコーティングが施されている。原材料及び特殊表面処理が新規であることから、臨床使用において有効性及び安全性に問題がないことを確認するために臨床試験が行われた。
第6	H19.6.4	14 トライデントHA寛骨臼カップシステム (日本ストライカー(株))	承認	医4人工股関節	人工股関節術において寛骨臼部分として使用する、シェル、ドームホールプラグ及びセラミックスライナーから構成されるコンポーネントシステムである。セラミックスライナーは2層一体型であること及びシェルには特殊表面処理が施されていることから、臨床使用において有効性及び安全性に問題がないことを確認するために臨床試験が行われた。
第6	H19.6.11	15 ラクトソーブ (Bioment Microfixation,Inc.)	承認	医4 骨接合用品	L-乳酸とグリコール酸の共重合体からなる吸収性の骨接合用品であり、頭蓋骨及び顔面骨の外傷治癒のための接合術及び再建術に使用されるスクリュー、プレート、メッシュとして外国製造承認申請された。なお、本機器は承認前例のない吸収性コポリマーを原材料とした点が改良点であり、臨床使用における吸収速度に起因する安全性上の問題点がないことを確認するために臨床試験が行われた。
第6	H19.8.3	16 K-MAX AHT HIPシステム (日本メディカルマテリアル(株))	承認	医4人工股関節	人工股関節置換術または人工骨頭挿入術等に使用される、チタン合金製のステム、アウターカップ(共にセメントレス)及びスクリューからなるシステムである。ステム近位部及びアウターカップ表面には純チタン溶射による粗面処理の後、アルカリ加熱処理が施されており、スクリューヘッドにはアルカリ加熱処理が施されている。特殊表面処理が新規であることから、臨床使用において有効性及び安全性に問題がないことを確認するために、臨床試験が行われた。
第6	H19.10.1	17 アクアセルAg (プリストル・マイヤーズ スクイブ有限会社)	承認	医4 抗菌性材料	繊維状のカルボキシメチルセルロースナトリウム銀100%からなり、皮下脂肪組織までの創傷に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的として使用される、抗菌性創傷被覆・保護材である。副次効果として、本品に含まれる銀イオンによる、被覆材内部及び創部接触部位に存在する細菌に対する抗菌効果が期待される。本品の抗菌性能及び創傷治癒性能、安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第8	H19.53.0	18 陽子線治療システム PROBEAT (PT-WO1) (株式会社日立製作所)	承認	器83 陽子線治療装置	高エネルギーの陽子線を用いた放射線治療装置である。シンクロトロン加速器で出力した陽子線(ビームエネルギー80~200MeV)を3次元的に成型して患部に照射(水平、垂直)する。 (申請時において先発品が再審査期間中)

#### 12. 国際共同治験に関する基本的考え方について (平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬食審査発第0928010号 平成19年9月28日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

#### 国際共同治験に関する基本的考え方について

従来、我が国においては、ICH-E5ガイドラインに基づく「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について(平成10年8月11日医薬審第762号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知)」により、いわゆる「ブリッジング」による海外臨床試験成績を承認申請資料として活用することを認めており、また、欧米諸国における市販後調査等の結果についても必要に応じ承認審査に際して活用しているところである。

他方、総合科学技術会議報告書「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について(平成18年12月)」においては、新規医薬品開発の効率化・迅速化の観点から外国との国際共同治験を推進すべき旨指摘しており、また、厚生労働大臣の検討会報告書「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書(平成19年7月)」においては、「ドラッグ・ラグ(欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって国民に提供されない状況)」解消のためには、国際共同治験の推進を図る必要があり、承認審査の観点から必要な国際共同治験実施に当たっての基本的考え方を明らかにする必要がある旨、指摘している。

このような状況を踏まえ、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における対面助言等の国際共同治験に関する現時点の知見について、別添「国際共同治験に関する基本的考え方」としてとりまとめたので、貴管下製造販売業者等の業務に活用するよう、周知方お願いする。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会他関連団体宛てに発出していること を申し添える。

#### はじめに

我が国では、ICH-E5 ガイドライン(「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について」平成10年8月11日医薬審第672号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)が公表されて以来、ブリッジング開発戦略を通じて、医薬品の種類、対象疾患領域及び臨床開発の国際的進展状況に応じ、国内外の治験データを活用する知識及び経験が着実に蓄積しつつある。このような知識及び経験を生かし、近年、開発初期の段階から国際共同治験の実施を含めた開発戦略を採用するケースが増加しつつあり、日本における医薬品の開発戦略は、今後さらに多様化するものと考えられる。

我が国では、現在、国内での新薬承認時期が諸外国よりも数年遅いという問題(「ドラッグ・ラグ」)が深刻化しており、この問題を本質的に解消するためには、我が国における医薬品の開発時期を諸外国と同調させる必要がある。このための有効な手段の一つとして、日本が国際共同治験に早期から参加することが考えられる。これにより日本での医薬品開発が促進され、「ドラッグ・ラグ」が解消できれば、日本の患者が有効で安全な医薬品を諸外国に遅れることなく使用できるようになると考えられ、日本における薬剤治療レベルの向上及び公衆衛生の向上に大きく寄与するものと考えられる。

日本を含む国際共同治験を推進するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)は、平成18年度より国際共同治験に関する対面助言の予約申込みに際して優遇措置を講じている。国際共同治験の実施を前提とした治験デザイン、治験データ等の取扱いについて、総合機構と企業との間で、個々のケースに応じた検討を行うことは重要であり、これまでも対面助言を通じて対応してきたところであるが、今般、これまでの個々の事例等を踏まえ、国際共同治験を計画・実施する際の基本的な考え方をとりまとめることとしたものである。

本文書は、国際共同治験に関する現時点における基本的な考え方をまとめたものであり、 企業における検討を促進し、日本の積極的な国際共同治験への参加を推進することに資す るものと考える。

なお、本文書に挙げた各事項は、現時点における科学的知見に基づいて検討されたものであり、今後の状況の変化、科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであることに留意する必要がある。

#### 適用範囲

本文書は、主に、新規の医薬品を今後開発する場合を想定しているが、既に諸外国において第Ⅱ相又は第Ⅲ相臨床試験が終了し、外国人に関する一定のデータが得られている場合にも適用可能な事項も含まれている。

#### 基本的考え方

国際共同治験は、国内臨床試験とは異なり、様々な地域及び民族にまたがって臨床試験が実施されるため、その治験計画に際しては、民族的要因を考慮して計画することが必要である。したがって、ICH-E5ガイドラインで述べられている事項を検討することは、国際共同治験を計画する場合にも有用である。ブリッジングの考え方については、諸外国で開発が先行している場合のみならず、国際共同治験のように同時期に実施する場合にも適用可能である。この考え方は、ICH-E5ガイドラインのQ&A(「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針」に関するQ&Aについて(その2)平成18年10月5日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)の質問11において明確に示されているので参照されたい。

国際共同治験を計画・実施する際の基本的な考え方については、以下にQ&A形式で示す

こととするが、これらは一般的な原則を示すものであり、最適な開発戦略は個々の医薬品で異なることも想定される。個々のケースにおいては、開発戦略、試験デザイン等、本文書に掲げられた事項を予め検討すべきであり、可能な限り早期に総合機構との対面助言を活用すべきである。

なお、この文書において「国際共同治験」とは、新規の医薬品の世界的規模での開発及び承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行するものを言う。

#### 1. 国際共同治験を実施する上での基本的な要件は何か?

以下のすべての条件を満たすことが必要である。

- 参加するすべての国、医療機関等で ICH-GCP に準拠した臨床試験が実施可能であること。
- 参加するすべての国、医療機関等で日本からの GCP 実地調査を受入れ可能であること。
- 治験薬の有効性及び安全性に影響を及ぼしうる要因(人種、地域、患者背景等)を 予め検討するとともに、当該要因に関する部分集団解析が実施可能であり、適切な 考察が可能であること。
- 慣習などの社会的相違や試験の管理・運営等各施設における治験実施状況を適切に 把握でき、認められた差異が試験結果に影響を及ぼしうるものであるかどうかについて、適切に考察可能な状況であること。

#### 2. 日本はいつからグローバル開発に参加すべきか?

世界的に進行している臨床開発について、できるだけ早期に参加することが望ましい。このため、遅くとも用量反応性を探索的に検討する段階の試験から参加できるよう予め検討しておくことが重要である。

3. 患者を対象とした国際共同治験を実施する場合に、その試験開始前に日本人での第 I 相試験や日本人での薬物動態情報は必須か?

国際共同治験で用いる用法・用量が日本人においても安全性上特段の問題がないかについて、予め確認しておく必要がある。そのためには、国際共同治験を開始する前に、少なくとも日本人の健康な志願者又は患者を対象とした治験薬の単回投与試験による安全性や薬物動態等を検討し、外国人における結果と比較して、日本人におけるリスクが外国人におけるリスクと遜色ないことを確認しておくことが求められる。

ただし、海外で実施された第 I 相試験の結果から日本人に対する安全性を判断することが可能な場合や類薬での状況等から日本人と外国人における推奨用量が同様と判断できる場合等においては、必ずしも国際共同治験開始前に第 I 相試験を実施する必要はない。なお、この場合においても薬物動態と臨床効果との関連等を日本人と外国人で比較検討しておくことが日本人に適切な用量を設定する上で有用であると考えられること、また、国際共同治験の結果の解釈に際しても重要な情報となりうると考えられることなどから、必要に応じ、国際共同治験の実施と並行して適切な臨床薬理試験を実施したり、国際共同治験の中で薬物動態と臨床効果との関連を検討するなどして、その結果を承認申請資料に含めることが望まれる。

4. 海外臨床試験成績に基づき用量設定を行い、国内での用量反応試験を実施せずに、検証的な第Ⅲ相試験から日本人を組み入れるという開発計画は受入れ可能か?

これまでの承認事例及び ICH-E5 ガイドラインに基づく承認審査の経験等を踏まえると、日本人と外国人との間で薬物の体内動態等が異なることもあり、また、外国人での臨床試験結果に基づき設定された推奨用量が日本人での推奨用量であると結論付けることは困難である場合もみられることから、質問のような開発計画を基本的考え方とすることは有効かつ安全な医薬品を日本人患者の元へ届けるという本来の目的からして適切ではない。

したがって、開発を円滑に進め、日本における承認時期を諸外国と同時期とするためには、 用量反応試験に日本人の患者等を組み入れ、民族間での用量反応性の差異を臨床開発の早期 に同定し、その後の検証的試験を計画することが望まれる。また、仮に日本人と外国人とで 推奨用量が異なっている場合、各地域ごとに設定した用量について、有効性及び安全性の検 証が同等に扱えることを適切に説明できるのであれば、その後の第Ⅲ相国際共同治験(検証 的試験)において各地域での結果を統合し主要な解析集団として取り扱うことも可能である。

なお、PK (pharmacokinetics) に類似性があり、PK と臨床効果との関連が明らかとなっている PD (pharmacodynamics) との間で相関性が示されているような場合等には、臨床効果を指標とした日本人での用量反応試験は必ずしも必要ないと考えられる。

(注)希少疾病用医薬品又は生命に関わるような疾患で他の治療法が確立していないような場合、そもそも国内での用量反応試験を行うことが困難な場合があり、このような場合には、医師の厳重な管理下で第Ⅲ相試験を行うなどの工夫を検討すべきである。

#### 5. 国際共同治験を計画する場合の基本的な留意事項は何か?

基本的には以下の事項について留意すべきである。なお、詳細については、ICH-E5ガイドラインのQ&Aの質問11を参照されたい。

- 国際共同治験を実施する場合には、それぞれの地域における民族的要因が治験薬の 有効性及び安全性に及ぼす影響について評価し、また、日本人における治験薬の有 効性及び安全性について評価できるよう計画することが必要である。
- 実施する国際共同治験のデザイン及び解析方法が我が国にとって受入れ可能なものであることが必要である。
- 主要評価項目は、各地域に許容されているものであるべきであり、主要評価項目が 地域により異なる場合には、すべての地域においてすべての主要評価項目に関する データを収集し、地域間での差異を検討できるようにすべきである。
- 安全性評価を適切に実施するため、全地域での有害事象の収集方法及び評価方法を できる限り統一すべきである。
- 6. 用量反応試験等の探索的な試験あるいは検証的な試験を国際共同治験として実施する 場合に、症例数の設定及び日本人の症例の割合の決定はどのようにすることが適切で あるか?
  - 国際共同治験では、全集団での結果を前提とした症例数の設定も可能であり、日本人の部分集団において統計的な有意差を検出するだけの検出力を必ずしも確保する必要はない。しかし、検証的試験での主要な解析対象を全集団として規定する場合には、各地域での集団ではなく、全地域での集団を一つの集団としてみなすことができると考えた根拠を説明する必要がある。
  - 仮に日本人の部分集団での結果が、全集団での結果と著しく乖離している場合には

その理由を十分検討すべきであり、必要に応じさらなる臨床試験の実施も考慮すべきであることから、このような場合には、総合機構における対面助言を活用することが推奨される。

- 国際共同治験は、全集団での結果と日本人集団での結果に一貫性が得られるよう計画すべきであり、各地域での一貫性が担保されることで、全集団での結果を適切に各地域に外挿することが可能となると考えられる。
- したがって、症例数については、一般的に推奨できる方法は現時点で確立されておらず、実施地域の数、試験規模、対象疾患、全体での症例数と日本人症例数との割合等を考慮して決定することが必要である。例えば、国際共同治験を計画する際に全集団と日本人集団において一貫した結果が得られる可能性を考慮する方法として、定量的な評価変数を用いたプラセボ対照試験を例にとると以下のような方法があると考えられる。
  - (1) 方法 1: プラセボ群と治験薬群での群間差を D、その場合の全集団での群間差を  $D_{all}$ 、日本人集団における群間差を  $D_{Japan}$ とすると、 $D_{Japan}/D_{all}$ 〉  $\pi$ が成立するような確率が 80 %以上となるように日本人症例数を設定する。  $\pi$ については、適切な値を設定する必要があるが、一般的には 0.5 以上の値をとることが推奨される。この方法では、日本人症例数を最小にしようとすると、全体での症例数が増加し、全体での症例数を最小にしようとすると日本人症例数が増加するという関係が認められる。
  - (2) 方法 2: 全集団におけるプラセボ群と治験薬群での群間差を  $D_{all}$ 、例えば 3 地域が試験に参加し、各地域でのプラセボ群と治験薬群での群間差をそれぞれ  $D_1$ 、 $D_2$ 、 $D_3$  とすると、 $D_1$ 、 $D_2$ 、 $D_3$  が全て同様の傾向にあることを示す。例えば  $D_{all}$  が正の値をとるとすると、 $D_1$ 、 $D_2$ 、 $D_3$  のいずれの値も 0 を上回る確率が 80 %以上となるように症例数を設定する。この方法では、各地域から均等に症例数を集積した場合に、確率が高くなるという傾向があり、全体の症例数を変更することなく日本人症例数を検討することが可能であるが、日本人の構成比率が小さく、症例数が少ない場合に、地域間比較が十分に行えない場合があることに留意すべきである。
- (参考) 例えば、数百例程度を対象に、プラセボを対照とした2群での並行群間比較試験を実施する場合、各地域での有効性が同様であると仮定すると、試験結果に基づき科学的に適切な評価を行うためには、方法1においては、全体の症例数の増加を適度に抑制しながら日本人症例数を最小としようとする場合、およそ20%の症例を確保することが必要になる。また、方法2の場合には、全集団での検出力を90%として3地域で実施するのであれば、日本人症例数としておよそ15%以上を確保することが必要になる。
- (注) 個々のケースにおける具体的な目標症例数の設定については、総合機構と相談することが可能である。
- 7. 国際共同治験においては、諸外国では確立されているが、我が国ではまだ確立されていないような指標であっても、主要評価項目とせざるを得ない場合もあるが、このような場合でもその指標は受け入れ可能か?

そのような場合が想定されるのであれば、できる限り早期に国内でパイロット試験等を実施し、海外臨床試験結果と同様の反応が得られるかどうか確認しておく必要があると考えられる。また、国際共同治験実施前には、予め統一的な評価方法に関する研修プログラムを作成し、実施するなど、評価者間、施設間、各地域間での差を最小限にする工夫が必要である。

質問のような場合、何ら国内での検討がない状況で国際共同治験に参加することは、日本での成績が適切に得られないばかりか、試験全体に悪影響を及ぼす可能性があることに留意すべきである。

8. 日本を含まない諸外国で既に実施されている国際共同治験と同一のプロトコルによる 小規模の国内治験を別途実施し、それらの結果をもって国内外での有効性及び安全性 が同様と結論付けることは可能か?

既に海外で実施されている臨床試験があって、国内試験結果とは別に解析が実施されるような場合には、一般的に別試験として考えるべきである。このような場合、設定されている主要評価項目が適切であるとの前提で、国内で統計的な検討も実施できるよう症例数を確保したブリッジング試験をプロスペクティブに計画・実施し、ICH-E5 ガイドラインに基づき、海外臨床試験成績との差異等について検討することが適切であると考えられる。

- 9. 第Ⅲ相の検証的な国際共同治験での対照群について
  - (1) 国際共同治験でプラセボのみが対照群と設定されている場合があるが、そのような場合においても日本では別途実薬を対照群として設定することが必要であるか?
  - (2) 対照群として用いられる実薬が国際的な標準薬であっても、国内では未承認の場合があるが、このような場合に国内での対照薬をどのように設定すべきか?
  - (1) 原則としてその必要はなく、治験薬のプラセボに対する優越性が検証され、全集団と日本人集団との間で一貫した結果が得られるよう臨床試験を計画することが適切である。なお、別途実薬を対照とした比較試験成績があれば、治験薬の臨床的位置づけが明確になる場合もあると考えられるが、臨床的位置付けについては他の方法によって説明可能な場合もあり、一律にそのような試験の実施を求めるものではない
  - (2) 用いようとしている実薬が国際的に標準薬であることが諸外国等のガイドライン等の記載から客観的に説明できるのであれば、国内で未承認の医薬品であっても、治験における対照薬として試験を実施することは可能であるが、当該未承認薬が日本人にどのような影響を及ぼすか、特に当該未承認薬の安全性について予め検討しておく必要がある。なお、非劣性検証を目的とした試験における結果の解釈については慎重に判断する必要があるので、当該未承認の対照薬の有効性・安全性に関するデータ、特に日本で既承認である医薬品と当該未承認薬の相違等について、可能な限り情報を収集し、得られる結果の日本人患者への外挿性を予め検討しておくことが望ましい。
- 10. 国際共同治験で設定される併用薬、併用療法等を完全に国内外で同一に設定することは困難であるが、どのように設定することが適切であるか?

併用薬、併用療法といっても多種多様であり、一概に回答することは困難であるので、2 つの例を挙げることとする。

なお、いずれの場合についても、併用薬の用法用量の妥当性について、個々のケースに応じた十分な検討が必要である。その前提の上で、実施しようとする国際共同治験の計画の根

拠が諸外国におけるエビデンスに大きく依存しているような場合には、基本的には、諸外国 と同一の併用薬、併用療法等を用いて国内での臨床試験を実施する方が理論的であり、かつ 試験の成功率を高めるものと考えられる。

- (1) 抗がん剤の併用療法のように、治療域が狭く毒性の強い薬剤同士を併用するような場、国内外で厳密に同一の用法・用量を設定することが望ましい。
- (2) ある疾患に対して用いられる標準的治療法として通常併用される薬剤又は治療法については、各地域の用法・用量を同一に規定することが困難であることも想定される。このような場合、必要最小限の差異については許容可能であるが、これらの差異が治験薬の有効性及び安全性に及ぼす影響を最小限にとどめるため、併用時の用法・用量等を前観察期も含めて治験期間中は変更せず、患者ごとに一定にするなどの配慮が必要である。

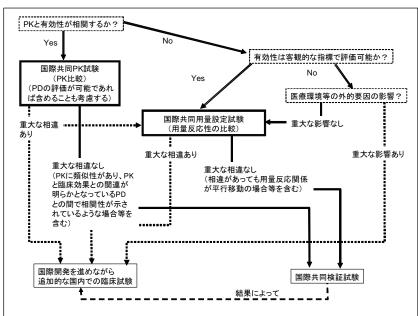
#### 11. 国際共同治験を実施することが望ましい領域はあるか?

どのような領域であっても国際共同治験を実施することは可能であるが、希少疾病等の国内で大規模な検証試験を実施することが困難と考えられる疾患であれば、より積極的に国際共同治験の実施を検討すべきである。これまでは国内で少数例の使用経験的な試験が実施されている場合もあったが、このような開発戦略よりも、国際共同治験の中に可能な限り多くの日本人の症例を組み入れ、より適切な臨床試験デザインに基づくエビデンスを構築することが望ましい。また、希少疾病でなくても、生存率等の真の臨床的エンドポイントを用いた臨床試験で症例数が数千例規模に上る場合等、世界的にも症例の集積に時間を要すると予想される時には、日本も積極的に参加してエビデンスの構築に貢献することも考えられる。このような方策をとることで、最終的には各地域での承認申請時期を同様とすることが可能になると考えられる。

12. 国際共同治験を実施することの適否を判断する上で、参考となるフローチャートはあるか?

数多くの例外があると想定され、万能なアプローチは存在せず、個別に判断することが適切であると考えるが、現時点での一般的な考え方としては、下図のようなフローチャートが参考になると思われる。 \_\_\_\_\_\_\_

なお、図中で示した 事項は、同一疾患に対す る先行試験の結果等から も確認可能な場合であるり と考えられる事項及び、 また、重大な相違及は、 響の有無についまして 施された臨床試験の比較必要 がある。 がある。



## 13. 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	企業報告	医薬関係者	報告数	研究報告
	(国内報告分)	(外国報告分)	からの報告	合 計	
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	24, 751	65, 316	3, 992	94, 059	971
平成18年度	26, 309	77, 314	3, 669	103, 906	818
平成19年度	15, 626	53, 454	2, 211	71, 291	486
10月末					

- 注1) 平成15年10月27日からの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	医薬関係者	報告数	研究報告
		(外国報告分)	からの報告	合 計	
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	6, 222	5, 012	445	12, 152	37
平成18年度	9, 310	2, 880	424	12, 614	36
平成19年度	8, 370	1,812	269	10, 182	12
10月末					

- 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。
- 注2) 医療機器に係る感染症症例報告実績はない。

## 14. 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19年4月~10月末 指示分)

年 月 日	医 薬 品 名
平成19年4月13日	1. リン酸オセルタミビル
平成19年4月19日	<ol> <li>メシル酸ペルゴリド</li> <li>カベルゴリン</li> </ol>
平成19年4月27日	<ol> <li>リスペリドン</li> <li>ガドジアミド水和物</li> <li>アンピロキシカム</li> <li>ピロキシカム(経口剤、坐剤)</li> <li>ニソルジピン</li> <li>テオフィリン(徐放性経口剤)         <ul> <li>(小児の用法・用量を有する製剤)</li> </ul> </li> <li>オキサリプラチン</li> <li>三酸化ヒ素</li> <li>ミコナゾール</li> <li>イベルメクチン</li> </ol>
平成19年6月1日	<ol> <li>ゾピクロン</li> <li>酒石酸ゾルピデム</li> <li>トリアゾラム</li> <li>ミコフェノール酸モフェチル</li> <li>カルボプラチン</li> </ol>

年 月 日	医 薬 品 名
平成19年7月6日	<ol> <li>アルテプラーゼ(遺伝子組換え)</li> <li>メロペネム三水和物</li> <li>塩酸オキシコドン水和物</li> <li>アモバルビタール         バルビタール         ブルビリル尿素         ペントバルビタール(経口剤)         ブロムワレリル尿素         ペントバルビタール(経口剤)</li> <li>エスタゾラム         ニトラゼパム         ニメロキソラム         塩酸フルラゼパム         ロルメタゼパム         クアゼパム         フルニトラゼパム (経口剤)         ブロチゾラム         塩酸リルマザホン         おのピオン酸フルチカゾン(吸入剤)         インフリキシマ(遺伝子組換え)         10. エタネルセプト(遺伝子組換え)         11. リバビリン(錠剤)         ペグインターフェロンアルファー2 a (遺伝子組換え)</li> </ol>
平成19年8月8日	1. テリスロマイシン
平成19年8月10日	<ol> <li>乾燥甲状腺 レボチロキシンナトリウム水和物</li> <li>シクロフェニル</li> <li>シロドシン</li> <li>ジスルフィラム</li> <li>エンテカビル水和物</li> <li>組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)</li> <li>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン</li> </ol>

年 月 日	医 薬 品 名
平成19年9月7日	<ol> <li>プラリドキシムヨウ化メチル</li> <li>アキュチェックアビバストリップ</li> <li>サイクリックG B センサー         L F S クイックセンサー         アセンシアオートディスクセンサー         グルテストセンサー         ダイアセンサー          G センサー          グルテストN e o センサー          イクリック G B センサー          4. 血液検査用グルコースキット</li></ol>
平成19年9月21日	<ol> <li>塩酸アミオダロン(経口剤)</li> <li>塩酸アミオダロン(注射剤)</li> <li>塩酸メチルフェニデート</li> <li>塩酸チアプリド</li> <li>ベルテポルフィン</li> <li>リオチロニンナトリウム</li> <li>フィナステリド</li> <li>リン酸ピリドキサール         リン酸ピリドキサール         リン酸ピリドキシン</li> <li>ミグリトール</li> <li>エチドロン酸ニナトリウム</li> <li>アナストロゾール</li> <li>セフトリアキソンナトリウム</li> </ol>

年 月 日	医 薬 品 名
平成19年10月31日	<ol> <li>塩酸チザニジン</li> <li>アトルバスタチンカルシウム水和物</li> <li>チアマゾール</li> <li>塩酸イミプチリン塩酸イラミン塩酸酸ドトラミン塩酸酸ドトランシ塩酸酸ドトランシン塩酸酸・アンツンカウン・塩酸・アナピンカウラシン・塩酸・アナピンプラン・カウン・カーのでは、カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カ</li></ol>

<sup>\*</sup>詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

# 15. 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19年4月~10月末 指示分)

年 月 日	表     題
平成19年4月27日	「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等 に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用 上の注意」の改訂について
平成19年6月15日	経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について
平成19年8月3日	ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成19年9月7日	血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成19年9月21日	植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る「使用上の注 意」の改訂指示等について

<sup>\*</sup>詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

# 16. 平成19年4月~10月末 医薬品·医療機器等安全性情報 (No. 235-240)

年 月 日	No.	<b>国</b> 次
<ol> <li>妊娠と薬情報センター事業について</li> <li>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機器情報提供ホームページ」で提供していについて</li> <li>市販直後調査の対象品目一覧</li> <li>(参考資料)</li> <li>リン酸オセルタミビルについて</li> <li>ファーマコゲノミクスの展望</li> </ol>		<ul> <li>3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> <li>(参考資料)</li> <li>1. リン酸オセルタミビルについて</li> </ul>
平成19年5月31日	236	<ol> <li>チクロピジン塩酸塩製剤とTAXUSエクスプレス2ステントの市販後安全対策について</li> <li>重要な副作用等に関する情報         <ul> <li>(1)エダラボン</li> <li>(2)塩酸アミオダロン(経口剤)</li> <li>(3)コハク酸シベンゾリン(経口剤)</li> </ul> </li> <li>使用上の注意の改訂について(その186)             <ul> <li>リン酸オセルタミビル他(11件)</li> <li>市販直後調査の対象品目一覧</li> </ul> </li> </ol>
平成19年6月27日	237	1. UHF帯RFID機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカ等の植込み型医療機器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) ガドジアミド水和物 (2) カベルゴリン (3) メシル酸ペルゴリド (4) リスペリドン 3. 使用上の注意の改訂について(その187) (1) アンピロキシカム他(7件) (2) 人工心肺装置を構成する人工肺,血液ポンプ,血液回路等の医療機器 4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 2. 人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

年 月 日	No.	目	次
平成19年7月31日	238	1. 重要な副作用等に関する情報 (1)酒石酸ゾルピデム (2)ゾピクロン 2. 使用上の注意の改訂について (1)トリアゾラム他(2件) (2)経腸栄養用チューブ及び イレット及びガイドワイヤ 件) 3. 市販直後調査の対象品目一覧	て(その188) 胃チューブ(構成品にスタッを含むものに限る。)他(2
平成19年8月30日	239	1. 重要な副作用等に関する情報 (1)アルテプラーゼ(遺伝子科 (2)塩酸オキシコドン水和物 (3)メロペネム三水和物 2. 使用上の注意の改訂について (1)アモバルビタール他(7代 3. 市販直後調査の対象品目一覧	組換え) て(その189) 件)
平成19年9月27日	240	1. 平成18年度のインフルエン 報告等について 2. 使用上の注意の改訂について (1)テリスロマイシン他(7代 (2)内部流液管接続型ニードが 3. 市販直後調査の対象品目一覧	て(その190) 件) ルレス機器他(1件)

<sup>\*</sup>詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載