

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成19事業年度業務報告
＜審査等業務・安全対策業務関係＞

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 機構の沿革と目的	1
第2 業務の概要	
1. 健康被害救済業務	3
2. 審査等業務	3
3. 安全対策業務	3

II 平成19事業年度業務実績

第1 「整理合理化計画」及び「組織・業務全般の見直し」	
1. 「独立行政法人整理合理化計画」の決定	7
2. 「組織・業務全般の見直し」の実施	7
第2 平成19年度計画の策定等	
1. 平成19年度計画の策定及び推進	8
2. 平成18年度の業務実績の評価結果	9
3. 中期計画の変更（平成20年1月15日変更認可）	11
第3 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
1. 効率的かつ機動的な業務運営	
(1) 目標管理による業務運営	14
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	14
(3) 運営評議会等の開催	16
(4) 効率的な業務運営体制への取組み	18
(5) 各種業務プロセスの標準化	19
(6) データベース化の推進	19
(7) 業務・システム最適化計画策定への取組み	19
2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	
(1) 一般管理費の節減	19
(2) 事業費の節減	20
(3) 拠出金の徴収及び管理	22
(4) 人件費の削減及び給与体系の見直し	25
3. 国民に対するサービスの向上	
(1) 一般相談窓口	25
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	25
(3) ホームページの充実	26

(4) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催	27
(5) 法人文書の開示請求	28
(6) 監査業務関係	30
(7) 財務状況の報告	30
(8) 随意契約見直し計画の取り組み	30
4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の検討	30
(2) 系統的な研修の実施	30
(3) 適正な人事配置	32
(4) 公募による人材の確保	32
(5) 就業規則等による適切な人事管理	34
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	34
(2) 情報システムのセキュリティ対策	35

第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	
① 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保	36
ア 治験相談・審査の実施体制	36
イ 国民や医療関係者のニーズの把握	40
② 審査の効率化・迅速化のための取り組み	41
ア 人員拡大	41
イ 研修の充実	42
ウ 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮	42
エ 審査の進捗管理の強化・透明化	42
オ 国際共同治験や最先端技術等への対応	43
カ 審査基準の明確化	43
キ 事前評価（治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価）を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備	43
ク プロジェクトマネジメント制度の試行	43
③ 承認審査等の実施	43
ア 新医薬品の承認審査	43
イ 新医療機器の承認審査	46
ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMSP調査	50
エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査	51
④ 治験相談の充実	54
ア 優先治験相談の実施	54
イ 医薬品の治験相談の迅速化	55
⑤ 国際的調和への取り組み	57
ア ICH等国際調和への取り組み	57
イ 総審査期間の導入に向けた取り組み	58

(2) 業務の信頼性の向上	
① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供	5 9
② GMP/QMS調査体制の整備	5 9
③ 外部専門家の活用	6 2
④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等	6 2
⑤ 海外規制当局との連携強化	6 3
⑥ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力	6 4
⑦ 適正な治験の普及	6 4
⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供	6 5
⑨ 審査報告書の英訳版の作成及び公表	6 5
(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）	
① 安全対策の基本的方向	6 6
② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）	6 8
③ 拠点医療機関ネットワークの構築	7 0
④ 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討	7 1
⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施	7 3
⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化	7 4
⑦ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	7 5
ア 企業へのフィードバック	7 5
イ 医療関係者へのフィードバック	7 5
ウ 一般消費者・患者への情報提供	7 9

Ⅲ 参考資料

審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務	
(1) 医薬品の再審査・再評価事業	8 7
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) 医療機器の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	8 7
① 新法施行に伴う申請区分の変更	8 7
② 新法施行後の新区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について （新医療機器以外）	8 8
③ 旧法の区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について	9 1
④ 臨床データを用いて承認した品目数	9 3
(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状況・審査状況について	9 3
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	9 4
(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成19年度）（表）	9 4
3. 信頼性調査業務	
(1) 再審査資料適合性調査事業	9 5
(2) 再評価資料適合性調査事業	9 5

4. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	9 5
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	9 6
(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	9 6
(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業	9 7
(5) 海外製造所に対する国別GMP／QMS実地調査施設数	9 7
5. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成19年度）（表）	9 9
6. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成19年度）（表）	1 0 0
7. 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）	1 0 1
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数（表）	1 0 1
(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数（表）	1 0 1
(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）	1 0 2
(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数（表）	1 0 2
(6) GMP・QMSに関する簡易相談実施件数（表）	1 0 2
(7) 新医薬品に関する事前面談件数（表）	1 0 2
(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数（表）	1 0 2
(9) 治験計画届調査（表）	1 0 2
(10) 輸出証明確認調査（表）	1 0 2
(11) 承認審査資料適合性書面調査（表）	1 0 3
(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査（表）	1 0 3
(13) 後発医療用医薬品適合性調査（表）	1 0 3
(14) 再評価資料適合性調査（表）	1 0 3
(15) GLP調査（表）	1 0 3
(16) GCP調査（表）	1 0 3
8. 平成19年度承認品目一覧（新医薬品）（表）	1 0 4
9. 平成19年度承認品目一覧（新医療機器）（表）	1 1 1
10. 平成19年度承認品目一覧（新医療機器以外の臨床あり品目）（表）	1 1 3
11. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）	1 1 6
12. 厚生労働省が平成18年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成18年度 指示分（表）	1 1 6
13. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成19年度 指示分及び自主点検通知 平成19年度 指示分（表）	1 2 2
14. 平成19年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No. 235－245）（表）	1 2 3
15. 総合機構医療安全情報（表）	1 2 6
16. 安全対策等提出金収納状況（表）	1 2 7
17. 手数料一覧表（表）	1 2 8

記載の変更

6月10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事業年度業務報告＜審査等業務・安全対策業務関係＞」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）
1 1 2	表中 2 3 承認日	「変更前」 H 2 0 . 4 . 1 3 ↓ 「変更後」 H <u>1 9</u> . 4 . 1 3
1 1 2	表中 2 4 承認日	「変更前」 H 2 0 . 4 . 2 3 ↓ 「変更後」 H <u>1 9</u> . 4 . 2 3

I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

第1 機構の沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成6年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成9年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

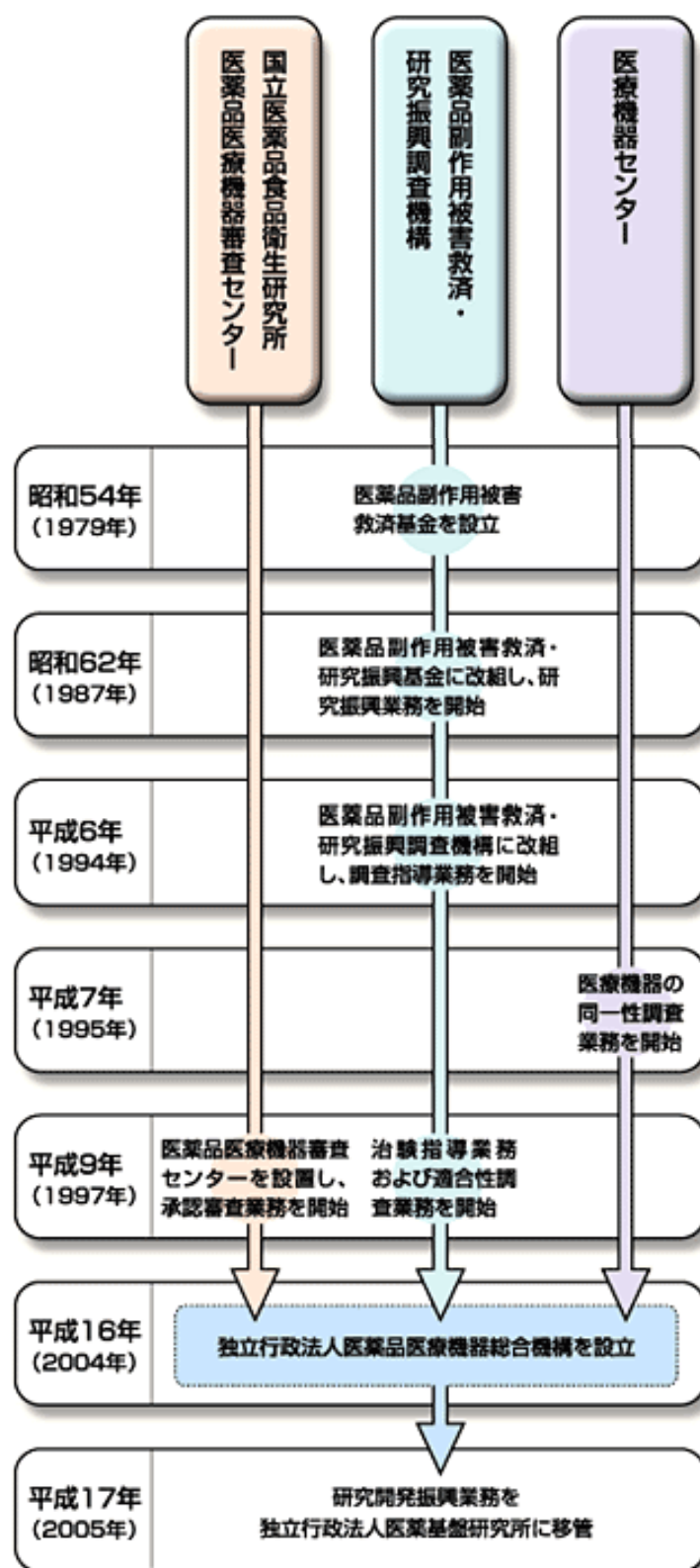
・平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年4月1日に設立された。

・当機構は、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

なお、当機構は、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、当機構を審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年4月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

- ・機構においては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。

- ・平成16年4月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害を受けた方に対しても、同様の給付を行うこととされ、業務を開始した（生物由来製品感染等被害救済業務）。

- ・さらに、平成20年1月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を開始した（特定救済業務）。

- ・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

2. 審査等業務

- ・機構においては、薬事法に基づき、申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や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（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

- ・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。

- ・さらに、承認審査や再審査・再評価の申請がなされた品目について、承認申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。

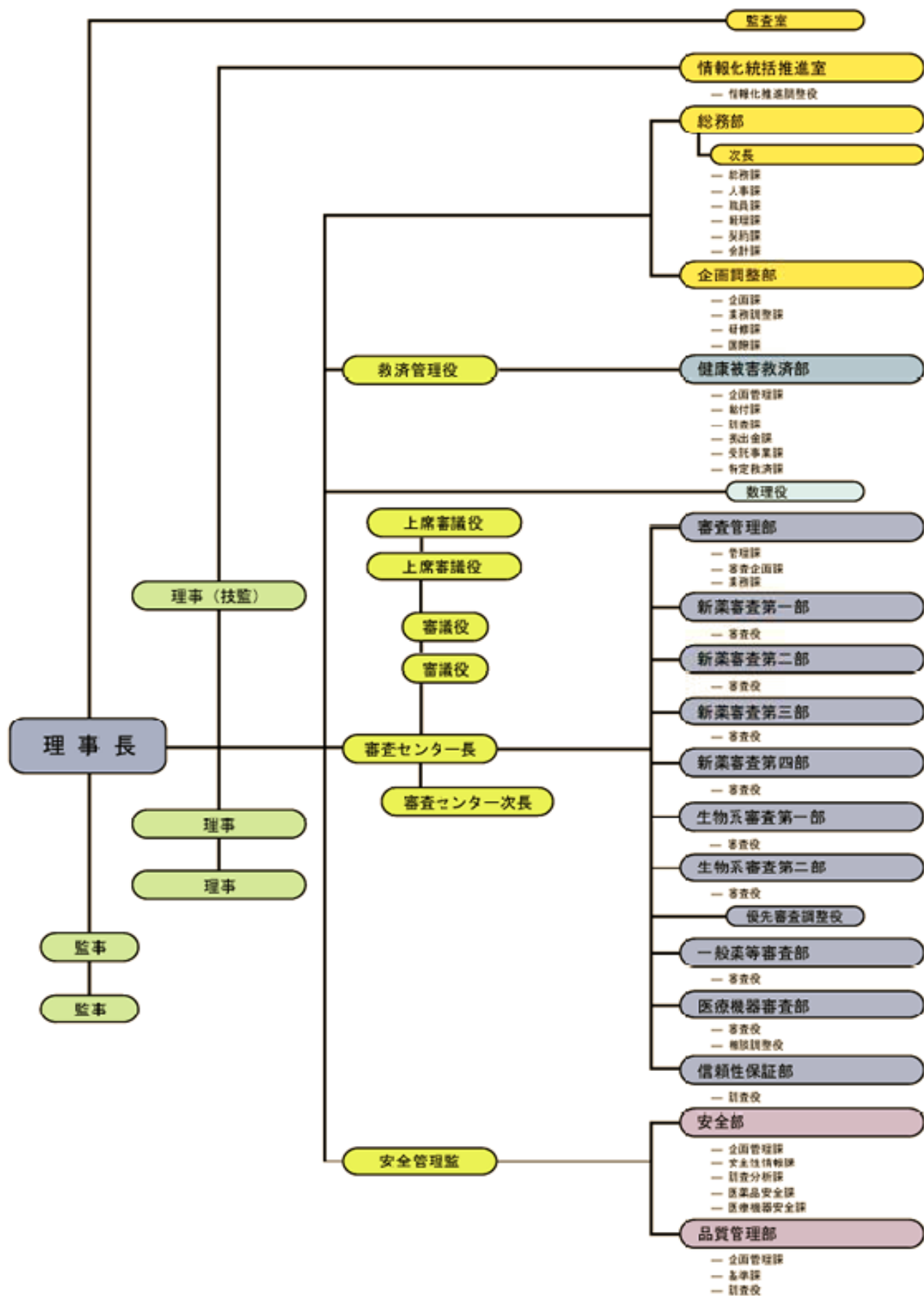
- ・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

3. 安全対策業務

- ・機構においては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
- ② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）
- ④ 医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）
- ⑤ 薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

【機構の組織（平成19年度）】



Ⅱ 平成19事業年度業務実績

第1 「独立行政法人整理合理化計画」及び「組織・業務全般の見直し」の決定等

1. 「独立行政法人整理合理化計画」の決定

・「経済財政改革の基本指針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、101の全独立行政法人について「官から民へ」原則、競争原則及び整合性原則に基づき見直しを行い、その結果を踏まえ、19年内を目途に「独立行政法人整理合理化計画」を策定する旨が決定されたのを受け、「独立行政法人整理合理化計画」の策定に係る基本方針が平成19年8月10日に閣議決定された。

その後、当該基本方針等に沿って策定された各独立行政法人の整理合理化案について「行政減量・効率化有識者会議」が中心となって検討を行い、平成19年12月24日に「独立行政法人整理合理化計画」が閣議決定された。

【参考】：「独立行政法人整理合理化計画」（医薬品医療機器総合機構に関する指摘部分）の内容

（1）事務及び事業の見直し

・【新医薬品審査】

ドラッグ・ラグ2.5年を平成23年度に解消するとの目標に向け、審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表（アクション・プラン）を作成し、毎年度その進捗状況について評価・検証等を行い、達成状況を踏まえて必要な見直しを行う。

アクション・プランについては、次期中期目標期間中に到来するドラッグ・ラグ解消の目標年度終了後、速やかにその成果の検証を行う。

・【新医療機器審査】

デバイス・ラグの現状把握、原因分析を行うとともに、その結果を踏まえ、審査プロセスの標準化、マネジメントの強化及び業務の効率化等の必要な措置を講じ、審査の迅速化を図る。

・【安全対策業務】

医薬品や医療機器の安全性に係る情報の迅速かつタイムリーな収集・分析・提供等の安全対策業務については、一層の効率的かつ着実な実施を図るため、次期中期目標等において、各事業の成果をよりの確に把握できる指標を設定する。

（2）組織の見直し

・【組織体制の整備】

次期中期目標期間中に、本部事務所移転の適否を含めた検討を行い、必要な措置を講ずる。

（3）運営の効率化及び自律化

・【業務運営体制の整備】

各業務について、職員数の変動を踏まえた、効果的かつ効率的な業務運営を徹底する。

2. 「組織・業務全般の見直し」の実施

・「経済財政改革の基本指針2007」において、「独立行政法人整理合理化計画」の策定に合わせ、中期目標期間終了時の見直しについて、平成19年度に見直す法人に加え、平成20年度に見直す法人についても前

倒しで対象とする旨が決定されたため、機構においても、組織・業務全般の見直しについて1年前倒しで行うことが求められることとなった。

これを受け、平成19年12月11日付けで、政策評価・独立行政法人評価委員会委員長から厚生労働大臣に対して「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」が通知され、これに基づき厚生労働省において策定された「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案」が行政改革推進本部に提出され、当該見直し案が平成19年12月24日付けで行政改革推進本部において決定された。

【参考】：「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」における指摘事項を踏まえた見直し案」の概要

(1) 業務及び事業の見直し

次期中期目標期間においては、今後の審査・安全業務の増加や専門性の高度化に的確に対応し、我が国が欧米と並ぶ三極として国際的な役割を担っていくため、業務の見直し、効率化を行いつつ、審査の迅速化・質の向上、安全対策の着実な実施等に取り組むこととする。

- ①審査関連業務のうち、ドラッグ・ラグの解消に向けた見直し
- ②審査関連業務のうち、デバイス・ラグの解消に向けた見直し
- ③安全対策業務の着実な実施
- ④業務全般に係る効率化の徹底

(2) その他の業務全般に関する見直し

上記(1)に加え、業務全般について、以下の取組を行うこととする。

- ①効率化目標の設定
- ②給与水準の適正化等
- ③随意契約の見直し

第2 平成19年度計画の策定等

1. 平成19年度計画の策定及び推進

・機構は、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第一期中期目標期間：平成16年4月～平成21年3月）。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

平成19年度においては、平成18年度末に平成19年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

また、平成20年1月15日には、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給事業等の実施に伴う中期計画の変更につき、厚生労働大臣に対して認可申請を行い、同日付で変更認可を受けた。

平成19年度計画は、中期目標及び中期計画の変更、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成18年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見を踏まえ、策定した。

・機構では、より一層の組織体制の整備及びマネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果が上げられるよう、各種取組みを実施してきた。

平成 19 年度においても、平成 18 年度同様に事業の重点事項として、①審査業務の充実、②安全対策業務の充実及び③健康被害救済業務の改善を 3 つの柱とした業務内容を発表（平成 19 事業年度第 1 回運営評議会（平成 19 年 6 月 22 日））した。

また、中期計画、年度計画及び当該重点事項を着実に推進していくために、平成 19 年度内に実施すべき事項を整理し、「下半期事業の重点事項」として発表（平成 19 事業年度第 3 回運営評議会（平成 19 年 12 月 26 日））した。

2. 平成18年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法第 12 条）

機構の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成 19 年 8 月 17 日付けで、平成 18 年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、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」、B 評価は「国民に対するサービスの向上（業務内容の公表等）」「治験相談」）。

なお、当該評価結果についてはホームページに掲載し、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。

（注）S 評価：中期計画を大幅に上回っている、A 評価：中期計画を上回っている、B 評価：中期計画に概ね合致している、C 評価：中期計画をやや下回っている、D 評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果	
				17年度 業務実績	18年度 業務実績
第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上					
(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	
	2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A	
	3	各種経費節減	A	A	
	4	拠出金の徴収及び管理	A	A	
	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	B	
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等					
(3) 国民に対するサービスの向上					
第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上					
1 健康被害救済給付業務					
(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	
(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置					
(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置					
(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置	7	業務の迅速な処理及び体制整備	B	S	
(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置					
(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	A	
(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置					
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A	
2 審査等業務及び安全対策業務					
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A	A	
	11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A	
	12	業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)	B	B	
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	13	審査等業務及び安全業務の質の向上	A	A	
	14	適正な治験の普及等	A	A	
	15	審査等業務及び安全業務の透明化の推進等	A	A	
(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	16	副作用等の情報の収集	A	A	
	17	企業、医療関係者への安全性情報の提供	A	A	
	18	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A	
第3 予算、収支計画及び資金計画		19	予算、収支計画及び資金計画	B	A
第4 短期借入金の限度額					
第5 重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画					
第6 剰余金の使途					
第7 その他主務省令で定める業務に関する事項					
(1) 人事に関する事項	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	
(2) セキュリティの確保					

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S	中期計画を大幅に上回っている	0	1
	A	中期計画を上回っている	17	17
	B	中期計画に概ね合致している	3	2
	C	中期計画をやや下回っている	0	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・また、厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成20年1月31日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より意見が提出され、以下のとおり、機構の評価結果に関して指摘が行われた。

- (1)「副作用救済勘定及び感染救済勘定において、平成18年度に当期総利益がそれぞれ約5.2億円、約4.8億円発生し、年度末に利益剰余金がそれぞれ約31.5億円、約15.2億円計上されており、業務実績報告書においてその発生要因として給付金の支給原因が見込みを下回ったこと等によるものと記載されているが、評価結果において、利益剰余金の発生要因となった業務運営の適切性について十分な説明がなされていない。当該勘定における収益の太宗が、企業等が負担する拠出金であることを考慮すると、今後の評価に当たっては、利益剰余金の発生要因となった業務運営の適切性の評価を行うべきである。」
- (2)「行政改革の重要方針において、各府省の独立行政法人評価委員会は、国家公務員の水準を上回る法人の給与水準の適切性等に関し厳格な事後評価を実施することとされている。本法人の給与水準は対国家公務員指数で平成18年度121.1（事務・技術職員）と国家公務員の水準を大きく上回っているにもかかわらず、評価結果において給与水準の適切性等について言及されていない。今後の評価に当たっては、整理合理化計画Ⅲ－1－(4)「給与水準の適正化等」をも踏まえ、国民の視点に立って給与水準の適切性等について厳格な評価を行うべきである。」
- (3)「随意契約の適正化については、「独立行政法人における随意契約の適正化について」において、各府省の年度評価等の際に平成18年11月の当委員会の指摘を踏まえて事後評価を行うことが要請されている。しかしながら、評価結果において随意契約の適正化について言及されていない。今後の評価に当たっては、整理合理化計画Ⅲ－1－(1)「随意契約の見直し」等をも踏まえ、「随意契約見直し計画」の実施状況等について厳格な評価を行うべきである。」

3. 中期計画の変更（平成20年1月15日変更認可）

・「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」においては、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を当機構が担うこととされていたため、当該業務を実施するためには中期計画の変更が必要であったことから、平成20年1月15日付けで、厚生労働大臣に対して中期計画の変更認可申請を行い、同日付けで変更認可を受けた。

（主な中期計画の変更点：①特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等に関する記載の追加、②特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施に伴う新たな勘定の設置を含む中期計画予算等の変更）

1. 特定C型肝炎ウイルス感染者救済特別措置法の概要

(1)支給対象者

次の①、②のいずれも満たす者が対象。

- ① 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染された者。
- ② 裁判所において、和解・調停が成立する、判決が確定するなどにより、①の者であると認定された本人または相続人（既に治癒した方及び母子感染によって感染した方も対象。）。

（注）製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は裁判所が認定。

(2)給付内容

①症状に応じて次の3段階の給付金

ア 慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がん罹患し、又は死亡した者.....	4, 000万円
イ 慢性C型肝炎に罹患した者.....	2, 000万円
ウ 無症候性キャリア.....	1, 200万円

② 追加給付金

給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、追加給付金を支給。
症状が進行した区分の額から、既に支給された給付金を除いた額を支給。

(3)請求期間

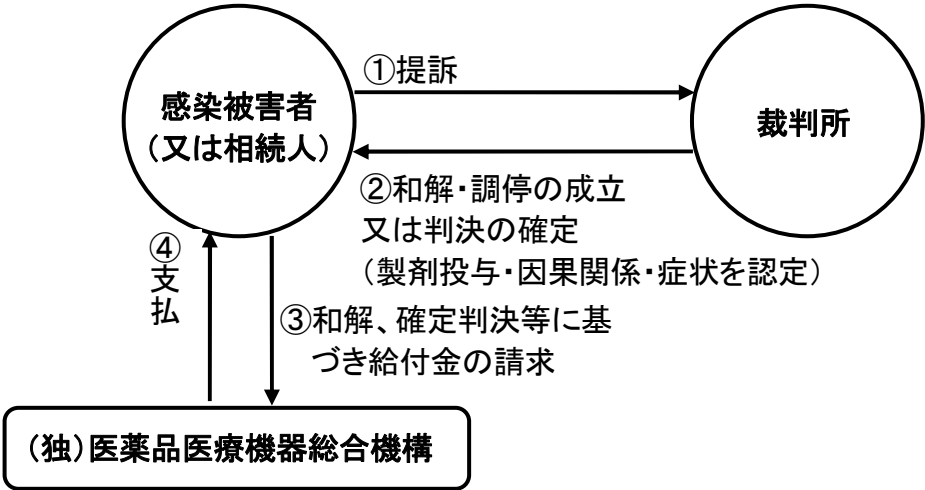
- ① 給付金の請求は、法施行後5年以内（以下「経過日」）。
なお、経過日に訴えの提起又は和解・調停の申立を行い、経過日以降に判決が確定又は和解・調停が成立した場合は、当該確定日又は成立日から1月以内。
- ② 追加給付金の請求は、症状が進行したことを知った日から3年以内。

(4)支給事務

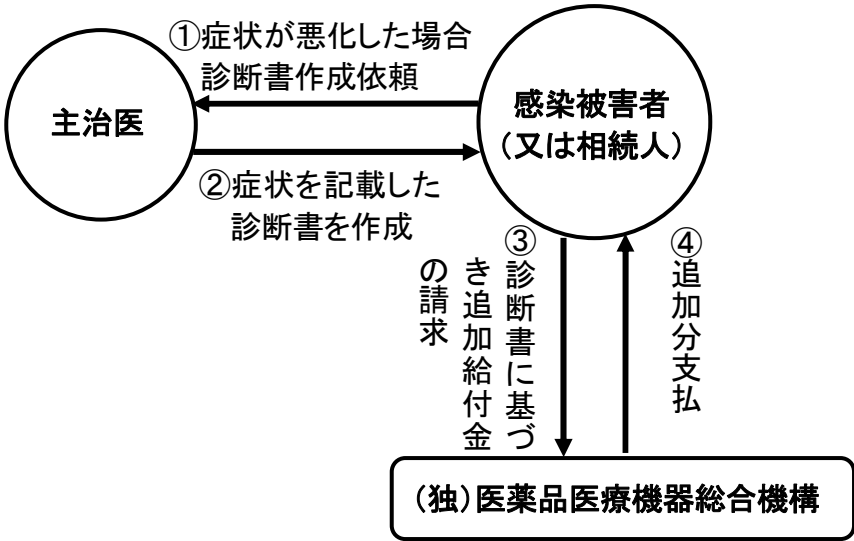
給付金の支給事務は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行わせることとし、同法人に、そのための基金を設置。

2. 給付金及び追加給金の請求の流れ

(1)給付金の請求の流れ



(2)追加給付金の請求の流れ



第3 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

- ・機構の業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

- ・このため、機構の平成19年度計画の作成にあわせ、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

- ・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、10月末までの業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成19年11月に実施するとともに、当該ヒアリングにおいて幹部から指摘があった事項については、平成20年2月5日の幹部会において進捗状況の報告を行った。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

- ・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理又はチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される組織体制の構築を図ることとしている。

- ・このため、平成18年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び機構の業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き、定期的（原則週1回）に開催した。

- ・理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、審査部門をはじめとする各部の業務改革結果及び審査の基本的考え方（審査ポリシー）の検討状況等の報告等を実施した（平成19年度4回開催）。

- ・医薬品及び医療機器の審査・治験相談に係る進捗状況を把握するため、理事長を委員長とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催（平成19年度12回開催）し、審査等業務に係る進行管理を徹底した。

- ・機構における情報システムの管理体制をより強化するべく設置している理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」において、「業務・システム最適化計画」の策定に向け、CIO補佐の協力の下、今後の業務・システム最適化に係る見直し方針について検討を行った。その検討の中で各業務担当部から出された意見を踏まえつつ議論を重ね、機構内の意思統一を図り、「業務・システム最適化計画」の確定及び公表について合意を得た上で（平成19年度2回開催）、平成20年3月28日に「業務・システム最適化計画」の公表を行った。

また、同対策本部の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成19年度3回開催）。

- ・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長

とした「財務管理委員会」開催（平成 19 年度 12 回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）及び欧州製薬団体連合会（EFPIA）との意見交換会を 2 回（7 月及び 12 月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成 19 年 2 月に設置されたタスクフォースを 6 回開催した。また、タスクフォースの下に設置した 4 つの WG を合計 63 回開催した。

・「独立行政法人整理合理化計画」における指摘等を踏まえ、第二期中期計画の策定等に向けて、引き続き検討を進めている。

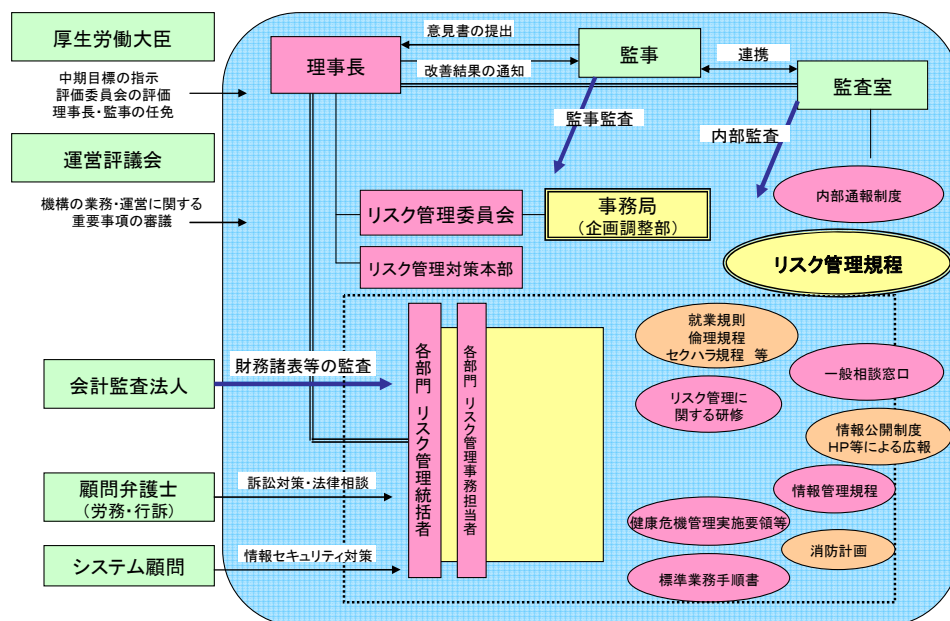
・機構全体のリスク管理を行うため、「リスク管理委員会」をリスク管理規程に基づき設置・運営しているが、平成 19 年度と同委員会においては、重要文書の機構外への持ち出しに関するルールについて検討し、必要な規程類の整備等を行うとともに、機構内のリスク管理意識の向上を図る観点から、これまでの同委員会の運営方針を改め、毎月 1 回開催することとした。

また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図った。

なお、理事長直属の組織である監査室長において、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

機構におけるリスク管理体制について



★機構におけるリスクとは・・・

イ．組織にとってのリスク

- ・機構の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・機構の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・機構に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ．機構の職務として対応すべきリスク

- ・医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、機構の業務に関係するもの

(3) 運営評議会等の開催

・機構においては、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（会長：溝口秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長）及び「審査・安全業務委員会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置している。これらの平成 19 年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 19 年度）

第 1 回（平成 19 年 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（平成 19 年 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

第 3 回（平成 19 年 12 月 26 日開催）

- (1) 組織・業務全般の見直しについて
- (2) 平成 19 年度 10 月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項について
- (3) 企業出身者の就業制限について
- (4) 平成 20 年度以降の副作用抛出金率について（案）
- (5) その他

伺い（平成 20 年 1 月 11 日開催）

- (1) 医薬品医療機器総合機構の中期目標及び中期計画の変更について
- (2) 医薬品医療機器総合機構の平成 19 年度計画の変更について
- (3) 医薬品医療機器総合機構の救済業務関係業務方法書の変更について

第 4 回（平成 20 年 3 月 13 日開催）

- (1) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について
- (2) 平成 20 年度計画（案）について
- (3) 平成 20 事業年度予算（案）について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) その他

【救済業務委員会】（平成 19 年度）

第 1 回（平成 19 年 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

第 2 回（平成 19 年 12 月 13 日開催）

- (1) 平成 19 年度 10 月末までの主な事業実績（4 月～10 月）及び今後の取組みについて
- (2) 平成 20 年度以降の副作用抛入金率について（案）
- (3) その他

伺い（平成 20 年 1 月 11 日開催）

- (1) 医薬品医療機器総合機構の中期目標及び中期計画の変更について
- (2) 医薬品医療機器総合機構の平成 19 年度計画の変更について
- (3) 医薬品医療機器総合機構の救済業務関係業務方法書の変更について

【審査・安全業務委員会】（平成 19 年度）

第 1 回（平成 19 年 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（平成19年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

第3回（平成19年12月11日開催）

- (1) 平成19年度10月末までの主な事業実績及び今後の取組みについて
- (2) 医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直しについて
- (3) 企業出身者の就業制限について
- (4) その他

・「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」については、透明性を確保するため原則公開で開催し、議事録及び資料等については、ホームページ上で公表した。

・また、平成19年9月18日開催の第2回運営評議会において「企業出身者の就業制限について」の審議を行い、公明性・透明性を確保するためにこれまで実施してきた措置に加え、①「企業出身者の配置状況」における運営評議会への報告内容を拡充し、これまで部門単位で報告していた配置部門について部単位で報告すること、②理事長直轄の監査室において、定期的にルール遵守状況のチェックを行い、その結果を半期ごとに運営評議会に報告すること、③監事による毎年の監査においてルール遵守状況についても対象とすることといったそれぞれの措置を実施することを前提に、企業出身者の就業制限ルールを見直すこととした。

◆運営評議会関係：<http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html> ◆

(4) 効率的な業務運営体制への取組み

・機構においては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により、効率的な業務運営体制を構築することとしている。

このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。

また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

（平成20年3月31日現在での委嘱者数は、896名）

さらに、医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関して、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

（平成20年3月31日現在での委嘱者数は、63名（うち14名は、上記審査及び安全対策に係る機構の専門委員としても委嘱））

・審査等及び健康被害救済の各専門委員として委嘱が完了した者については、機構ホームページに掲載している。

・業務の遂行にあたり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理及び人事評価制度の導入に際しては、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。また、「業務・システム最適化計画」の策定支援業務につい

ても、外部委託により実施した。

・機構が保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

(5) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行うとともに、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(6) データベース化の推進

・平成 19 年度も、「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や機構の共通基盤システムである共用 LAN システムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

また、健康被害救済業務に関する一般からの問い合わせ記録のデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的として、データベース化を推進するとともに、新医薬品や副作用・不具合情報のデータベース等既存のものについても、業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

・厚生労働省及び機構発出の通知のうち、機構業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

◆<http://www.pmda.go.jp/operations/notice.html>◆

(7) 業務・システム最適化計画策定への取組み

・機構における「業務・システム最適化計画」については、「電子政府構築計画」（平成 15 年 7 月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定及び「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 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、外部専門家である CIO 補佐の支援の下、外部コンサルタントを活用しつつ関係各業務部と連携の上策定し、平成 20 年 3 月 28 日に公表した。

・平成 19 年度においても、前年度に実施された業務診断の結果に基づき、機構全体における業務改革をより一層推進した。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・機構においては、業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等を行うことにより、中期目標期間の終了時における一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算について、以下の節減額を見込んだものとしている。

1) 平成15年度と比べて15%程度の額

2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額

- 3) 改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額
- 4) 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正について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額

一般管理費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づく年度計画予算を作成し、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成19年度においては、年度計画予算の効率的な執行を図るため、年度計画に基づき、人件費については、国家公務員の給与構造改革等を踏まえて新しい給与制度を導入し、抑制に努めたほか、平成19年8月に閣議決定された「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」に沿って、平成19年12月に「随意契約の見直し計画」を策定し、公表したところであり、その見直し計画に基づき、一般競争入札を促進し、前年度に引き続き、コピー用紙を始めとした消耗品や印刷物等の外部委託経費、増員に伴う什器の購入及びパソコン等の賃貸借契約等において、調達コストの削減に努めた。これらの結果、欠員人件費等の不用額を除いても、効率化対象予算額に比して、3.3%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・機構においては、電子化の推進など業務の効率化を図ることにより、中期目標期間の終了時における事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わる中期計画予算について、以下のとおり節減額を見込んだものとしている。

- 1) 平成15年度と比べて5%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額
- 3) 改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額
- 4) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する事業費については、平成19年度と比べて1%程度の額

事業費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づいて年度計画予算を作成し、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成19年度においては、「随意契約の見直し計画」に基づき、平成19年度見直し対象である治験コーディネーター養成事業等に関する契約について、順次一般競争入札を促進する一方、各種システム開発経費の算定に当たっては、外部の専門家に精査を委託し、コスト削減に努めるとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつ、事業の執行管

理を着実にを行った。これらの結果、当初見込みより調査件数が少なかったことにより不用となったGMP海外実地調査等に関する事業経費の相当額を除いても、効率化対象予算額に比して、13.1%の事業費の節減を図ることができた。

【公表基準に基づいた競争入札実績】

平成19年度：55件（うち、一般管理費 21件）

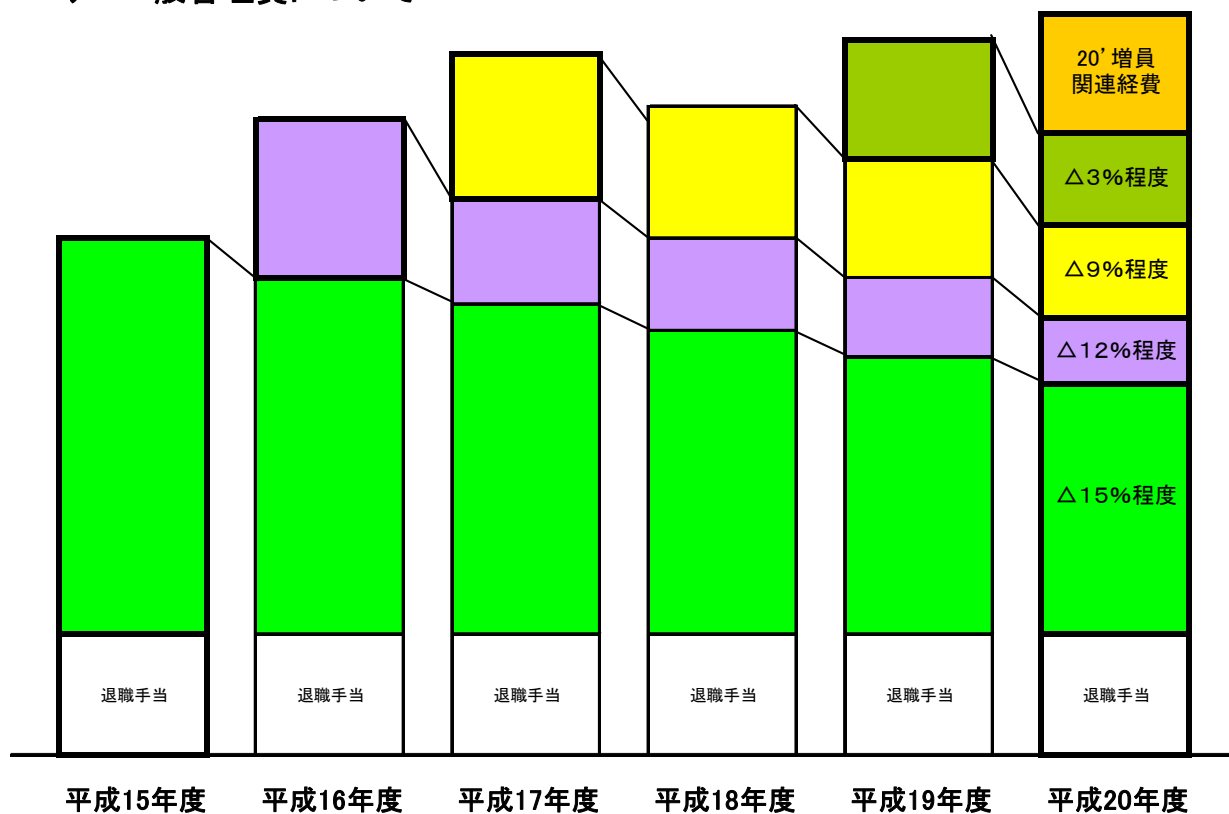
平成18年度：21件（うち、一般管理費 5件）

平成17年度：18件（うち、一般管理費 7件）

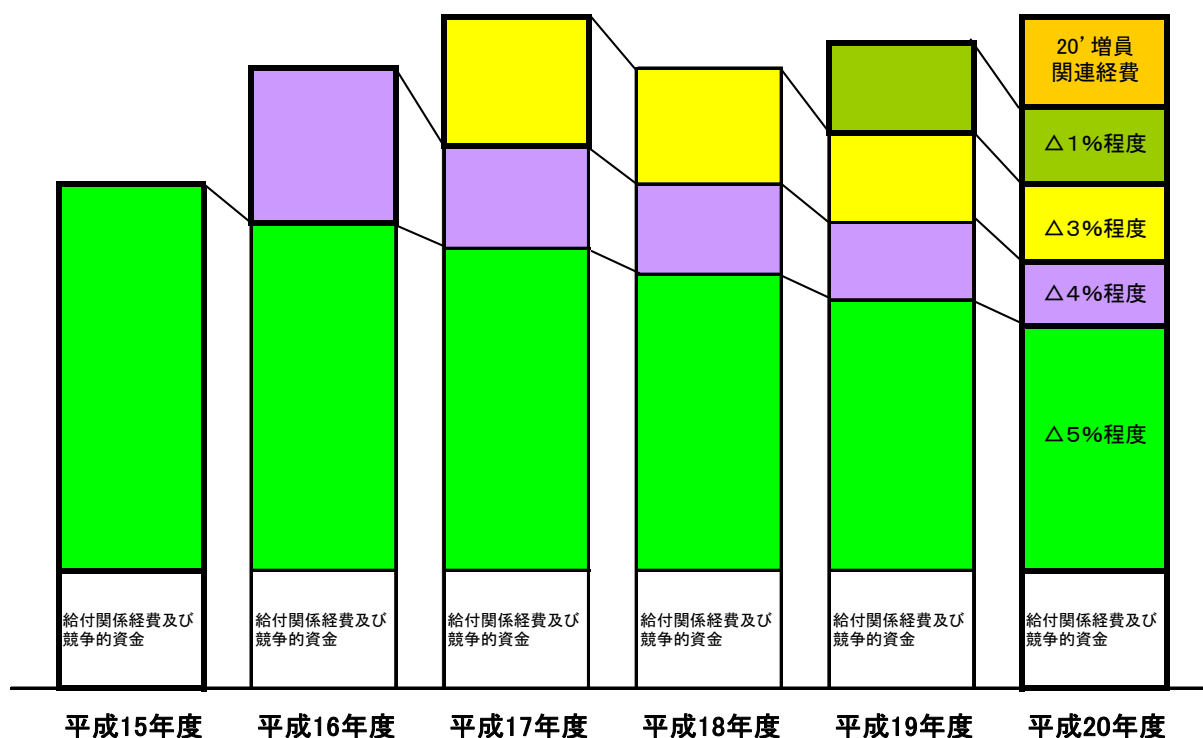
平成16年度：9件（うち、一般管理費 6件）

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】

ア 一般管理費について



イ 事業費について



(3) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、それぞれ、副作用拠出金及び感染拠出金並びに安全対策等拠出金であり、副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品及び医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金を一元的に徴収管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動が確保できた。

・副作用拠出金及び感染拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までに、99%以上の収納率を目指すこととしているが、平成19年度においては、副作用拠出金は99.6%，感染拠出金は100%であった。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までに、副作用及び感

染拠出金と同様の収納率を目指すこととしているが、平成19年度においては、97.6%であった。

【平成19年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者（件）	納付者数（件）	収納率（％）	拠出金額 （百万円）	
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	762	762	100%	3,049	
	薬 局	8,346	8,309	99.6%	8	
	計	9,108	9,071	99.6%	3,057	
感 染 拠 出 金		製造販売業	98	98	100%	574
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	673	670	99.6%	529	
	医療機器製造販売業	2,454	2,226	90.7%	186	
	医薬品・医療機器 製造販売業	199	198	99.5%	504	
	薬 局	8,346	8,297	99.4%	8	
	計	11,672	11,391	97.6%	1,227	

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

- 1) 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、（社）日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) 安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引き」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金の徴収実績及び責任準備金の推移

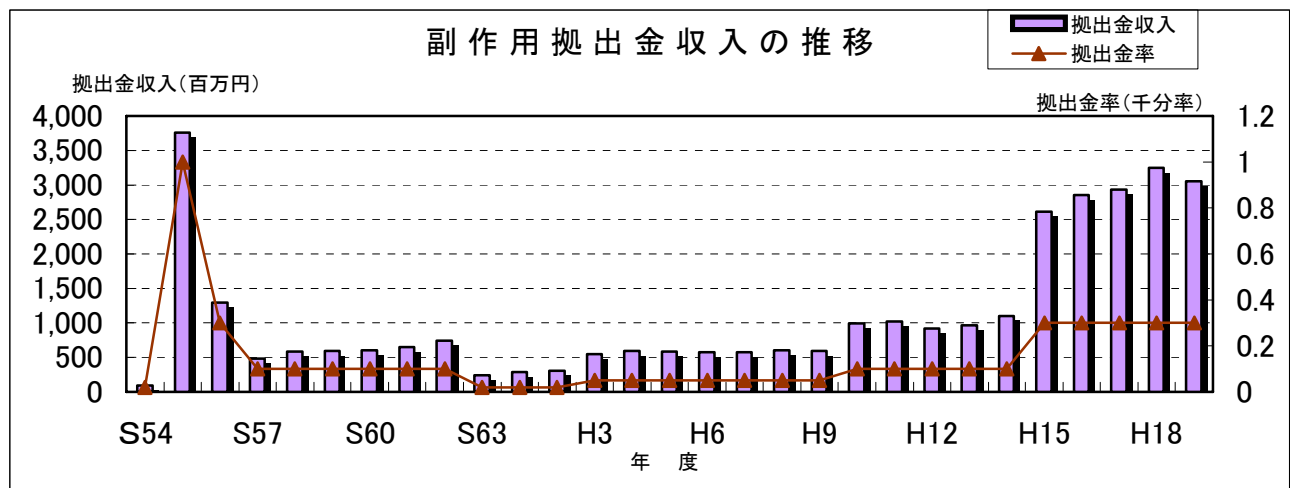
ア 副作用拠出金

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成19年度の拠出金率は1000分の0.3、拠出金納付額は3,057百万円であった。

（百万円）

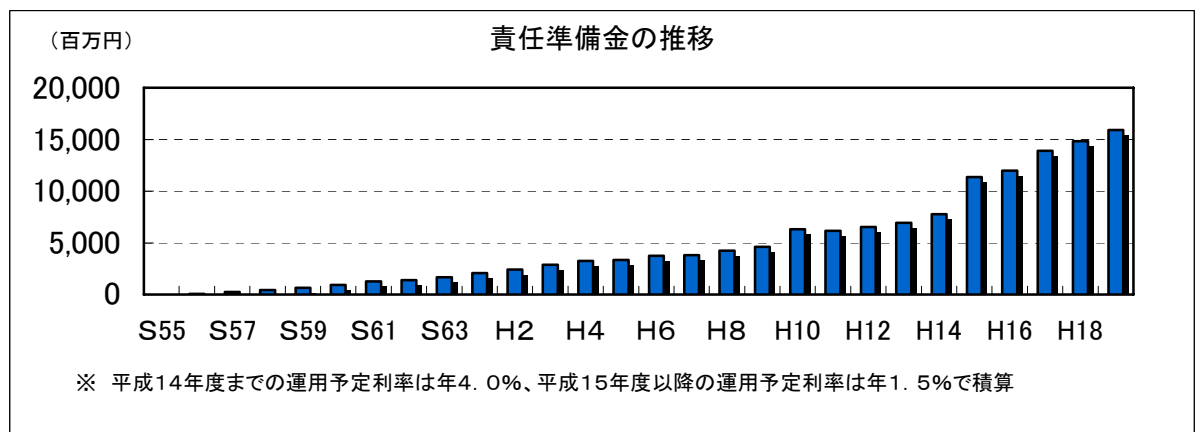
年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
許可医薬品製造販売業者	2,596 (842社)	2,844 (833社)	2,923 (787社)	3,240 (778社)	3,049 (762社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,175者)	11 (10,550者)	10 (9,993者)	9 (8,968者)	8 (8,309者)
合 計 額	2,607	2,855	2,933	3,249	3,057
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000

- ・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 責任準備金

- ・救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成19年度末の責任準備金は15,912百万円であった。



② 感染拠出金の徴収実績

- ・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成19年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は574百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
許可生物由来製品製造販売業者	554 (108社)	553 (105社)	556 (101社)	574 (98社)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

③ 安全対策等拠出金の徴収実績

- ・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の徴収を実施しており、平成19年度の拠出金率は1000分の1

0.11、拠出金納付額は 1,227百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,091 (3,076社)	1,143 (2,982社)	1,211 (3,180社)	1,219 (3,094社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (10,541者)	10 (9,987者)	9 (8,960者)	8 (8,297者)
合 計 額	1,101	1,153	1,220	1,227
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000

(4) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）に盛り込まれた『中期目標に従い、今後5年間で5%以上の人件費の削減を行うことを基本とする。これに加え、役職員の給与に関し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しに取り組むものとする。』との方針に沿って、厚生労働省からの平成18年3月31日付けの指示を踏まえ、中期計画を変更し、平成18年度以降の5年間においては、5%以上の人件費を削減、第一期中期目標期間の最終年度である平成20年度までの間においても3%以上の削減を行う旨を明記した。

・平成19年4月からの人事評価制度の導入にあわせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を導入した。

・新しい給与制度の導入等により、平成19年度における人件費については、約3.3%の削減（対平成17年度計画額）を図ることができた。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・機構に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口の運用をしており、機構の総合受付にアンケート用紙を備え置き、機構来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、FAXによる受付に加え、平成19年6月から機構ホームページにおける受付を開始し、機構に対する意見・要望を容易に発信できるよう対応した。また、相談者の利便性の向上を図るため、昼休みを含めた対応を引き続き実施している。

・平成19年度に寄せられた相談等は2,821件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は1,402件であり、約5割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
平成19年度	2,711 (1,381)	56 (5)	45 (16)	9 (0)	2,821 (1,402)

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を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・機構においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、審査・安全業務に関する関

係企業等からの苦情等への対応も行っている。

・申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関する問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明しており、平成 19 年度においても引き続き行っている。なお、平成 19 年度におけるこうした取扱いは、新医薬品は 114 件、新医療機器及び改良医療機器は 3 件であった。

【新医薬品の審査進捗状況等についての企業からの相談件数】

部 名	担 当 分 野		件数 (延べ)
新薬審査第一部	第 1 分野	消化器官用薬、外皮用薬	5 件
	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
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬	18 件
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	0 件
新薬審査第二部	第 2 分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	9 件
	第 5 分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	4 件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0 件
	体内診断薬分野	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	30 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、感覚器官用薬(炎症性疾患)	38 件
	第 6 分野の 2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）	5 件
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	1 件
	バイオ品質分野	抗体製剤品質	0 件
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	3 件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	0 件
計			114 件

・なお、申請者から機構における審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、平成 19 年度においても引き続き行っている

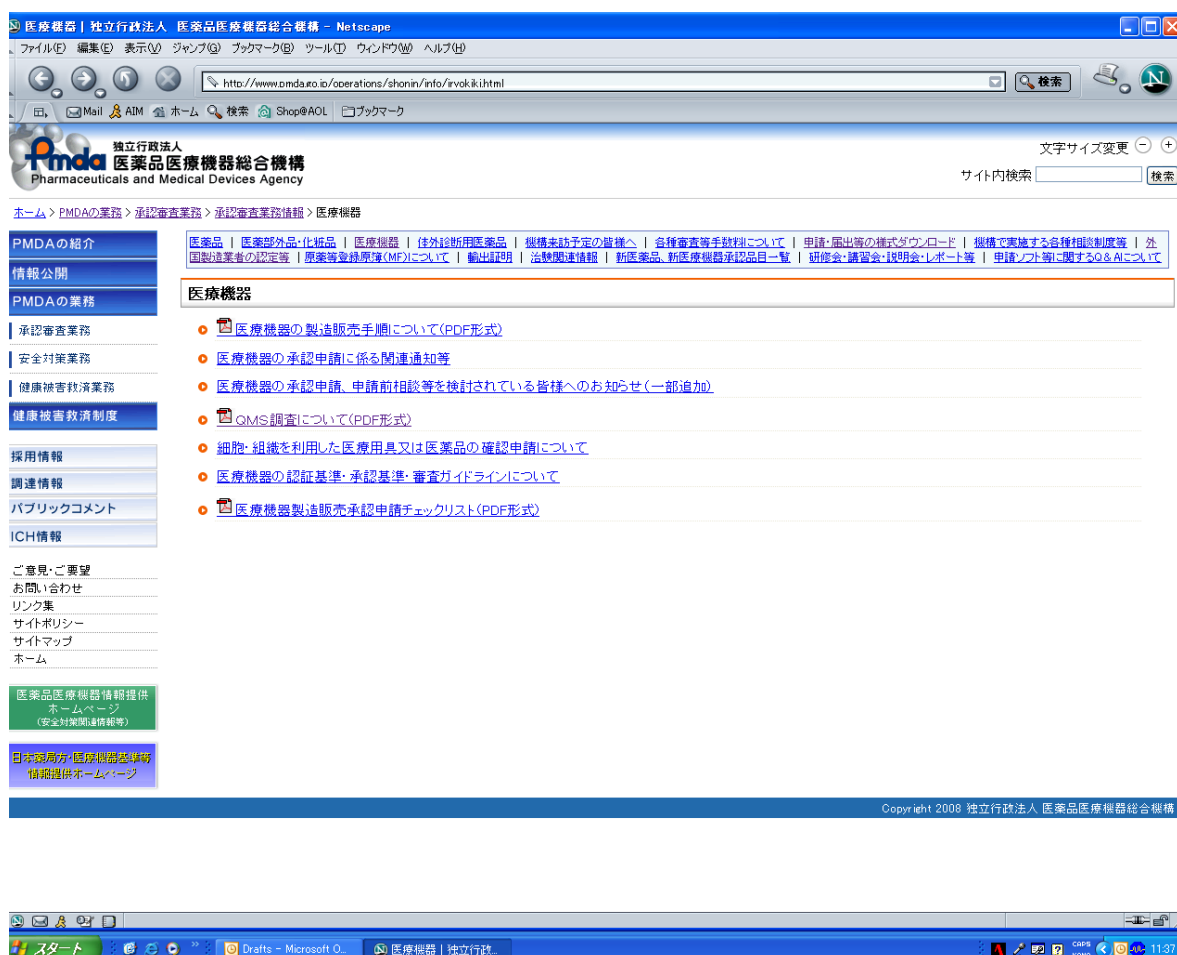
・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、関係企業から受けた苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、検討を進めている。

(3) ホームページの充実

・平成18年度の業務実績に関する「平成18事業年度業務報告」及び平成19年4月～10月までの業務実績に関する「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」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料についても、ホームページに順次掲載した。

・QMS調査等の申請に必要な手続き及びその流れ並びに当該申請に必要な書類の様式や製造販売承認申請書記載事項チェックリストなどについては、関係部より掲載依頼のあったものからホームページに掲載を行っている。



・情報公開に関する情報について、トップページにバナーを設置し、アクセスしやすい環境を整備した。

・採用情報に関するページを全面的に改訂し、採用希望者に提供する情報量を大幅に増加させた。

(4) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

・広く国民に対し、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・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行うため、平成19年10月20日（土）に、大阪ビジネスパーク円形ホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

今回のフォーラムにおいても、昨年と同様に医薬品のみならず医療機器にも焦点をあて、「正しい理解が、あなたを守る くすりの話し。医療機器の話し。」をテーマに掲げ、基調講演及びパネルディスカッションを行った。

第1部の講演では、樋口輝彦（国立精神・神経センター総長）及び妙中義之（国立循環器病センター研究所副所長）を講師に迎え、基調講演を行った。

第2部では、河内理恵（元NHKアナウンサー）をコーディネーターとし、パネルディスカッションを行った。

医療関係者のみならず、学生、一般市民など300名を超える方々の参加があった。



第1部

基調講演

講演Ⅰ「正しく理解しよう くすりの効果とリスク」

樋口 輝彦（国立精神・神経センター総長）

講演Ⅱ「最新医療機器のことをもっとよく知ろう」

妙中 義之（国立循環器病センター研究所副所長）

第2部

パネルディスカッション「上手に付き合おう 医薬品・医療機器」

*パネリスト

青木 初夫（日本製薬工業協会会長）

今 くるよ（漫才師）

妙中 義之（国立循環器病センター研究所副所長）

樋口 輝彦（国立精神・神経センター総長）

間宮 清（全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人）

和地 孝（日本医療機器産業連合会会長）

宮島 彰（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長）

*コーディネーター

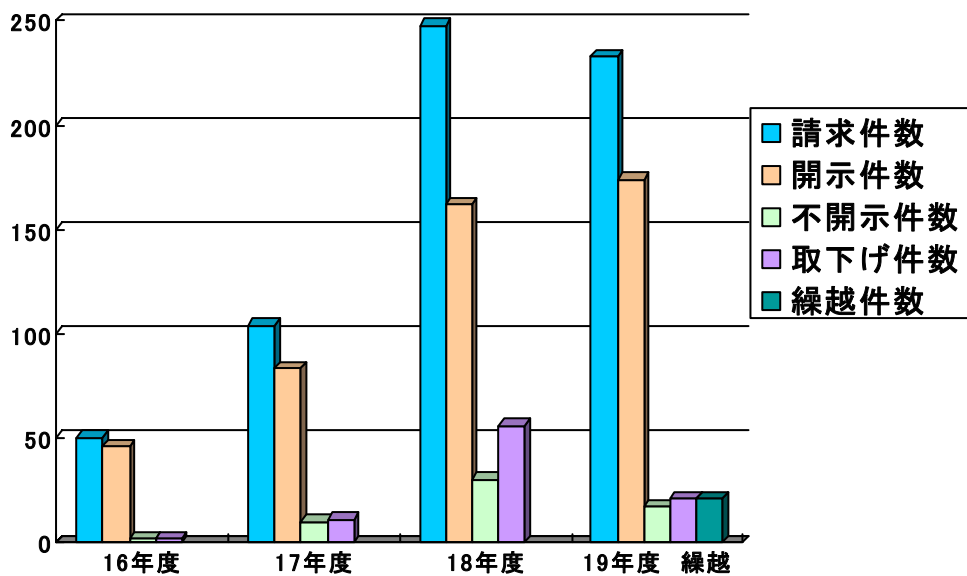
河内 理恵（元NHKアナウンサー）

(5) 法人文書の開示請求

・情報公開請求に関する状況は、次のとおりであった。なお、法人文書の開示請求に係る異議申立ては、平成19年度は2件あった。これらについては、情報公開・個人情報保護審査会に諮問を行い、同審査会において審議の予定である。

【法人文書開示請求件数等の推移（全体）】

	請求件数	取下げ	決定内容					異 議 申立て	翌年度 繰 越
			全部開示	部分開示	不開示	文 書 不存在	存否応答 拒否		
平成16年度	50	2	9	37	0	2	0	0	0
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	4	0
平成18年度	248	56	15	147	9	21	0	6	0
平成19年度	233	21	7	167	0	17	0	2	21
合 計	635	90	44	421	13	46	0	12	21



※ 1) 開示件数には、部分開示を含む

※ 2) 不開示件数には、文書不存在を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（請求者別）】

請求者／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	累計
個人	35	74	113	86	308
法人（製薬企業等）	14	25	132	143	314
報道関係者			3	4	13
合 計	50	104	248	233	635

※) 「個人」には、実質的には法人からの請求であるが、個人名で請求されているものを含む。

【法人文書開示請求件数等の推移（系統別）】

系統／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	備考
審査系	8	22	90	115	製造販売届 など
調査系	32	69	117	74	GCP調査結果通知 など
安全系	8	13	40	44	副作用報告 など
その他	2	—	1	—	旅行命令簿 など
合 計	50	104	248	233	

※) 件数には、取下げや不開示決定及び文書不存在になったものを含む。

(6) 監査業務関係

・機構においては、独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

・平成19年度においては、保有する法人文書の管理状況、入札・契約の状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(7) 財務状況の報告

・機構においては、支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等に関する財務状況について、官報及びホームページ等で公表した。

(8) 「随意契約見直し計画」の公表

・「随意契約の見直し計画」を策定し、平成19年12月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の検討

・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、全職員を対象とした試行を平成18年4月から同年9月までの間実施した上で、平成19年4月から本格的に導入した。

人事評価制度の導入に際しては、同制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しては、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げたところである。

(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、いずれも専門性が非常に高い。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ための

適切な能力開発を実施することが必要であることから、平成 19 年度においては、平成 19 年 10 月 1 日付で研修規程を改正し、これまで実施してきた研修を「一般体系コース」と「専門体系コース」の 2 コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにした。また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

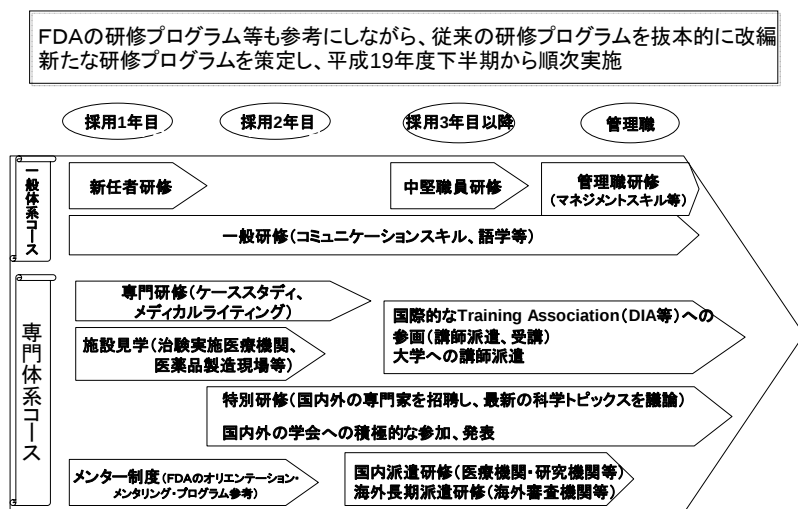
・具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

- ① 平成 19 年 4 月と 10 月に新任者研修を実施したほか、平成 19 年 4 月から F D A を参考とした新しい研修プログラムの試行を行い、平成 19 年 10 月から本格的に実施した。
- ② 国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ 57 名を派遣した。
- ③ 特別研修として、国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を 20 回実施した。
- ④ 一般実務研修として、接遇研修を平成 19 年 4 月及び 9 月に各 1 回、苦情対応を主眼にした接遇研修上級編を 10 月に 1 回、I T リテラシーに関する e ラーニング研修、コミュニケーション研修、ビジネスライティング研修をそれぞれ実施するとともに、総合職職員を対象とした財務研修を外部機関を利用して各 1 回実施した。
- ⑤ 一般研修として、英会話研修を平成 19 年 8 月から 12 月まで実施した。また、英会話研修の効果測定及び語学力の向上を目的として TOEIC 試験を平成 19 年 5 月、6 月及び平成 20 年 1 月に実施した。
- ⑥ 個人情報保護に関する基礎知識の習得を目指す研修を 1 回行うとともに、薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を聞く研修を 1 回行った。
- ⑦ 外部機関において行われる技術的事項に関する研修（薬事エキスパート研修会、昭和大学 IRB 見学等）へ職員を派遣した。

・なお、新任者に対しては、平成 19 年 6 月から平成 20 年 1 月にかけて、施設見学（医薬品製造工場 5 ヶ所・医療機器製造工場 5 ヶ所・医療機関 6 ヶ所・研究機関 1 ヶ所・日本赤十字社）を実施した。

・このほか、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った。（平成 20 年 3 月末で延べ 1, 023 人）。

研修・人材育成について



(3) 適正な人事配置

- ・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。
- ・ このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととしている。

(4) 公募による人材の確保

- ・ 機構においては、審査等業務及び安全対策業務を迅速・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採用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、予定常勤役職員数はほぼ充足できた。
- ・ 一方、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人と定めたため、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必要があったことから、平成19年度においては、機構ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4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）の増員を行う予定。

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（参加者計175人）
 3月 東京で1回、大阪で1回（参加者計51人）
- ・ 役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化
 学会への働きかけ：小児科関連学会、日本リウマチ学会、日本糖尿病学会、日本薬学会、統計関連学会連合大会、国立病院総合医学会
 ナショナルセンター、国立病院機構、治験中核病院への職員派遣のお願い、国公立大学医学部長会議で説明、大学訪問・講義等
- ・ 採用ツール
 採用パンフレット：大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等、約900機関に送付したほか、業務説明会等で活用
 HP採用サイトリニューアル、機構紹介DVD作成
 採用ポスター：大学医学部（80箇所）へ送付のほか、個別配付、他ツールと併用
- ・ 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
 転職サイト（『日経キャリアNET』）掲載（9月7日から1ヶ月間、12月7日から1ヶ月間）
- ・ 学会誌等への募集広告の掲載
 日本生化学会（学会HP）、日本薬理学会（学会HP）、日本薬剤学会（薬剤学誌）、日本薬物動態学会（学会HP）、日本臨床薬理学会（臨床薬学）、日本トキシコロジー学会（学会HP）、日本薬学会（ファルマシア）、日本病院薬剤師会誌、日本医事新報、日経メディカル、製薬・BIO業界徹底研究（薬学院生向け就職情報誌）、統計関連学会連合大会（講演報告集）、医療薬学誌、ネイチャー、日本薬学会第128年会（展示広告）
- ・ 学会ブース展示
 第61回国立病院総合医学会、日本薬学会第128年会

【平成19年度の公募による採用状況等（平成20年4月1日現在）】

1)	技術系職員 [公募4回]	
	応募者数	約 1,070人
	採用者数	77人
	採用内定者数	74人
2)	事務系職員 [公募2回]	
	応募者数	約 190人
	採用者数	14人

・なお、人材確保が特に困難な GMP 適合性調査及び生物統計を担う職員については、機構の公正性及び透明性に配慮しつつ、民間企業からの職員の受け入れを容易にするため、「機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」に時限的な特例規定を設けていたところ、平成19年4月1日から、企業出身者の就業制限ルールの見直しを行うために改正された「機構職員の業務の従事制限に関する実施細則」の施行日（平成19年10月1日）前までの間においては、当該特例規定に基づく採用者はいなかった。

【機構の常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	(中期計画) 期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	319人	341人	426人	484人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	

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。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

- ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・具体的には、関係する規程の概要やQ&Aを作成し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・また、服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布している。

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

- ・具体的には、個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

- ・平成 19 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。
- ・情報セキュリティ規程の廃止及び情報システム管理利用規程の一部改正を行い、CIO を総責任者とした各システムオーナーを中心とするセキュリティ体制を整備した。
- ・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、競争入札により遠隔地データ保管業者を選定の上、平成 20 年 1 月より情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を開始した。
- ・医療機器審査業務、治験相談業務及び品質管理業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、関連規程を改正し、平成 20 年 3 月 31 日に関係団体宛に通知を発出した上で、平成 20 年度より、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、更なるセキュリティの向上に努めた。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
機構外	43 社	218 枚
機構内		223 枚

注：平成 20 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止や発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるようすることが求められている。このため、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画や平成19年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

① 国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

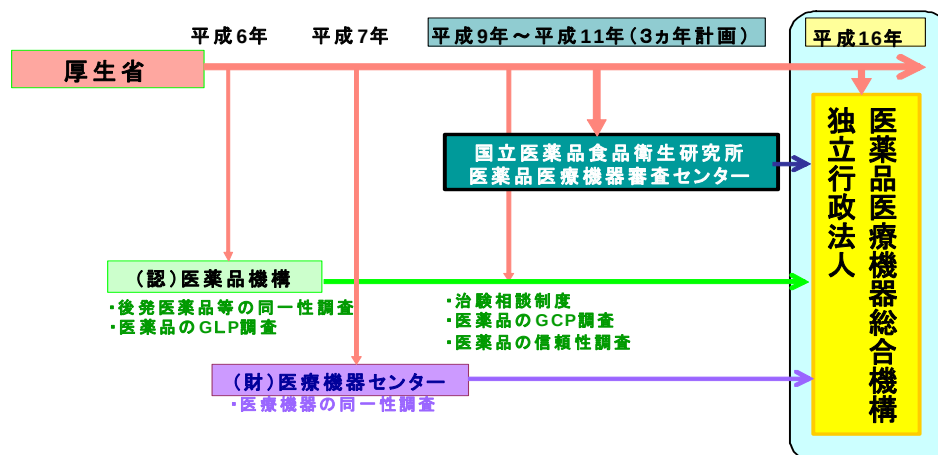
・先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を国民や医療関係者が速やかに享受できるという恩恵を最大限に確保するとともに、アクセスの迅速化によって製薬企業等の恩恵も確保することが求められている。

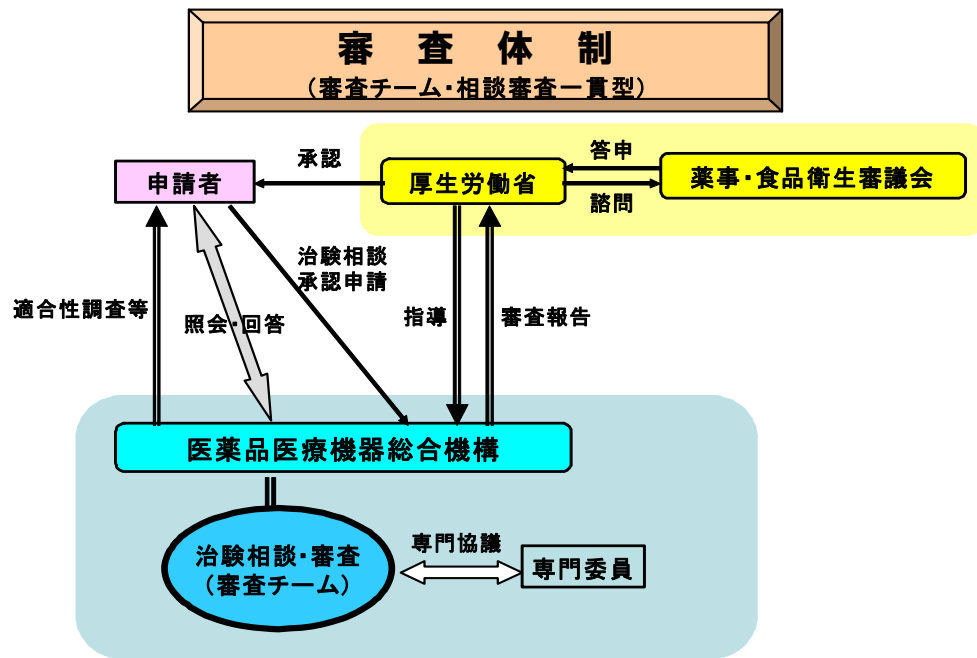
ア 治験相談・審査の実施体制

・医薬品・医療機器の審査体制は、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から医薬品・医療機器の承認権限、最終判断権限を厚生労働省に置きつつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られることとなった。

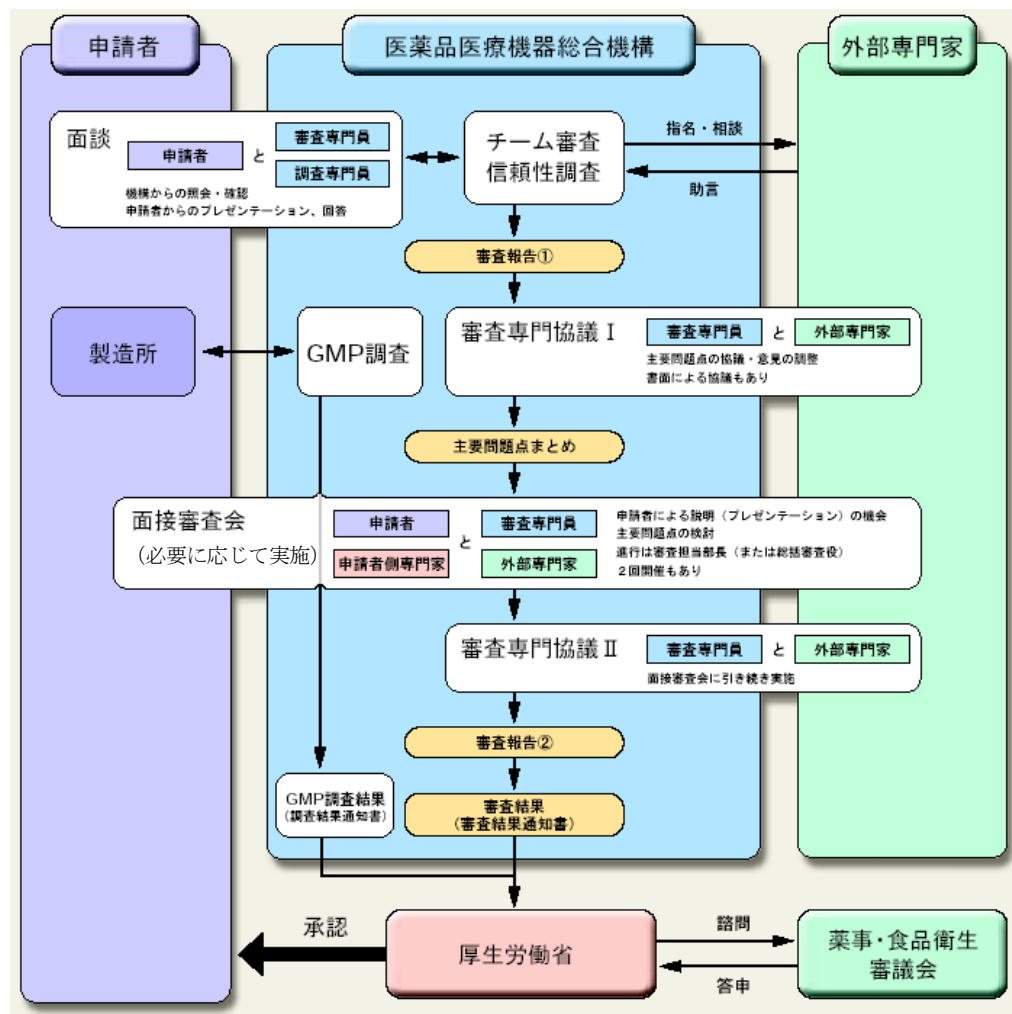
- 1) これまで3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として1つの機関に統合し、整合性と効率化を図ることとした
- 2) 審査員を含む職員数を中期目標期間内に約100名程度大幅に増員することとした
- 3) これまで審査と審査前の治験相談が、別組織・別のスタッフで行われていたため、両者に見解・方針の食い違いなどの不整合が生ずることがあったが、機構では治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式をとることとした
- 4) 今後の新しいニーズに対応して、バイオ関係の審査を充実させるとともに、医療機器の審査機能を強化することとした

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷





承認審査業務のフローチャート



【平成19年度審査業務の実績】

○審査関係：

医薬品

①専門協議実施件数：231件（書面形式182件、会議形式49件）

②部会審議件数：51件

部会報告件数：29件

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：115件（書面形式98件、会議形式17件）

②部会審議件数：10件

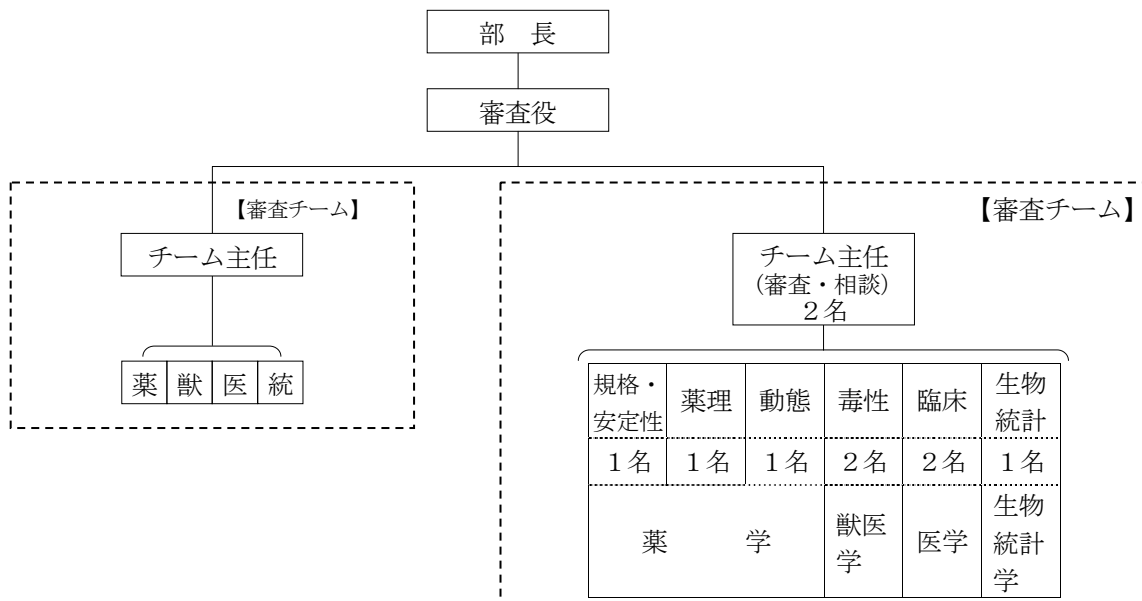
部会報告件数：71件（医療機器60件、体外診断用医薬品11件）

・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の管理の下、原則として、薬学、医学、獣医学又は生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施された。また、審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。

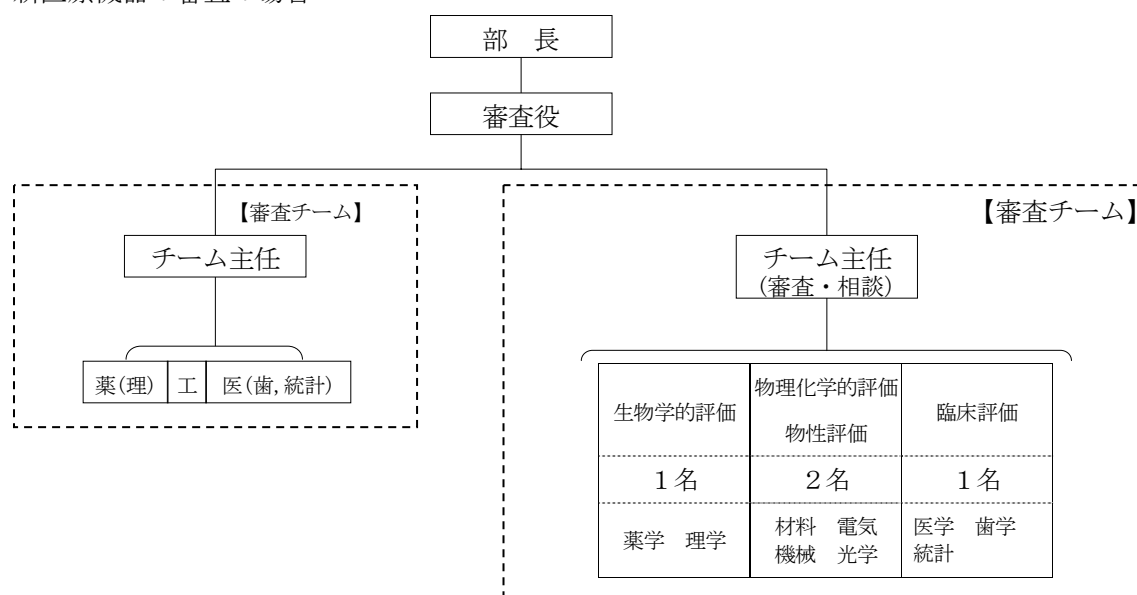
・新医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の管理の下、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施された。また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

【審査の組織体制】

新医薬品の審査の場合



新医療機器の審査の場合



・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを定めた上で、実施した。

【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
	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）
	抗悪性腫瘍剤分野	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
	体内診断薬分野	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

- ・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施した。

【新医療機器の担当分野】

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

- ・新医薬品の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施された。

- ・新医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施された。

イ 国民や医療関係者のニーズの把握

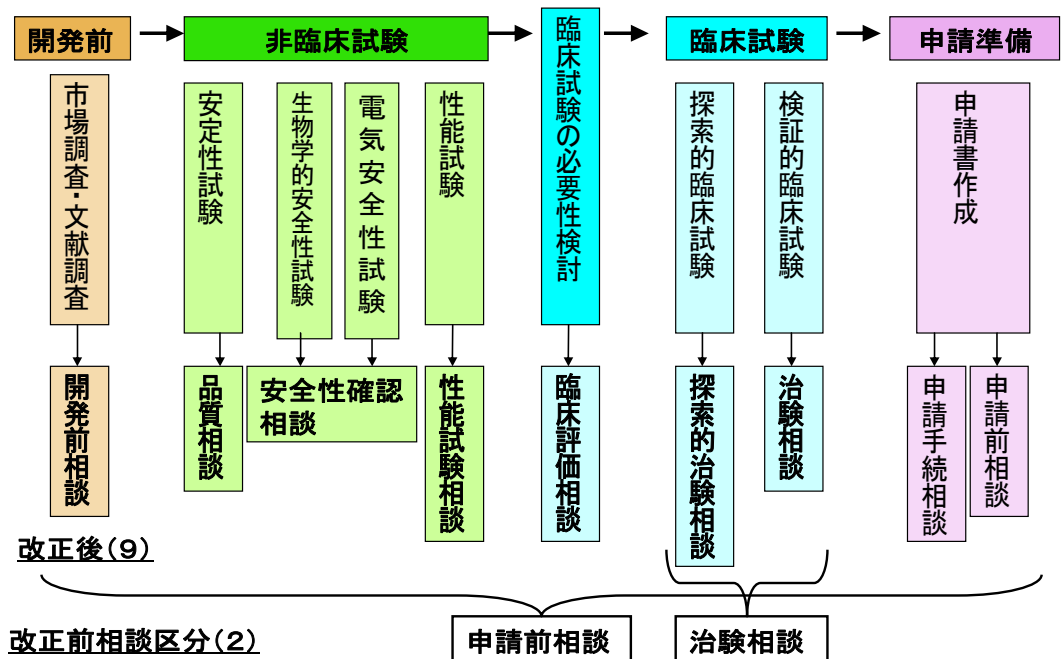
- ・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行った。＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,023名（335件）

- ・欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に平成17年1月に設置された「未承認薬使用問題検討会議（座長：堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター院長））」において引き続き検討が進められており、その検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。

- ・医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度より、医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充を行った。

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＞



※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、平成19年度より、細胞・組織利用製品資料整備相談の区分を新たに設定した。

② 審査の効率化・迅速化のための取組み

- ・ 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、人員拡大、研修の充実、相談の大幅拡充等による開発期間の短縮、審査の進捗管理の強化・透明化、国際共同治験や最先端技術等への対応、審査基準の明確化、事前評価を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備、プロジェクトマネジメント制度の試行等を実施している。

ア 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、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1,070人、採用内定者数151人（採用者77人を含む）となっている。

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。

（32～34ページの「(4) 公募による人材の確保」を参照）

イ 研修の充実

- ・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。

ウ 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を実現することとしている。また、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件まで増加させることとしている。

・平成19年度の相談件数は、目標280件のところ、実施件数は281件、取り下げは21件であった。また、平成19年度に申請された品目に係る一成分あたりの平均相談件数は、目標2.0件のところ、実施件数は2.0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など、相談の大幅拡充に向けた方策について検討を行い、日程調整方法の改善内容について、平成19年3月3日付で通知を発出した。

エ 審査の進捗管理の強化・透明化

- ・平成23年度までに、平成16年度以降申請分の通常品目について総審査期間の中央値を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を9ヶ月（行政6ヶ月、申請者3ヶ月）とすることとしている。達成に向けて、平成19年度の目標値は、総審査期間の中央値を21ヶ月（行政13ヶ月、申請者8ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値を12ヶ月（行政6ヶ月、申請者6ヶ月）となっている。

平成19年度において承認された新医薬品の総審査期間（中央値）状況は、以下のとおりであった。

【16年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間（中央値）】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度
通常審査品目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月（29.5月）
	うち行政側 審査期間	10.3月	12.8月	12.9月（17.7月）
	うち申請者側 審査期間	7.2月	6.9月	7.9月（11.2月）
	件数	15	29	53
優先審査品目	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月（19.4月）
	うち行政側 審査期間	2.8月	6.4月	4.9月（7.7月）
	うち申請者側 審査期間	2.2月	6.0月	6.5月（12.0月）
	件数	9	20	20

＊）（ ）内の数字は、参考値となっている80%値。

【通常審査の行政TCメトリクス（中央値）】

	申請から初回面談	初回面談から 重要事項照会	重要事項照会 から専門協議	専門協議から承認
平成19年度	2.1月 (2.6月) 44件	0.7月 (1.4月) 48件	5.9月 (10.7月) 50件	2.3月 (3.2月) 51件

*) () 内の数字は、参考値となっている80%値。

・平成18年度と比較して、通常品目については期間が若干長期化している。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、平成19年度においては、機構発足当初（平成16年度）に申請された品目の処理を重点的にを行い、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、平成19年度の承認件数については、平成18年度の77件を超える81件に達した。

オ 国際共同治験や最先端技術等への対応

・「国際共同治験に関する基本的考え方」をとりまとめ、パブリックコメントを経て、平成19年9月28日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知として発出された。なお、平成19年度の治験計画届508件（初回治験計画届及び治験計画届の合計件数）中、国際共同治験に係る治験の届は38件にであった。

カ 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をとりまとめ、各審査チームにおいてその妥当性を検証し、関係者からの意見も反映させた上で、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」として担当職員に周知するとともに、平成20年4月17日付けで機構ホームページに掲載した。

キ 事前評価（治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価）を行う仕組みの導入に向けたガイドランスの整備

・日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと治験相談及び審査の技術的事項に関するWGを設置し、治験相談の段階から有効性及び安全性に関する評価を行うための方策について検討を行った。

ク プロジェクトマネジメント制度の試行

・平成19年10月より、1つの審査チームにおいてプロジェクトマネジメント制度の試行を実施した。具体的には、進行調整担当を1名配置し、①当該進行調整担当が当該審査チーム内にあった2つのサブチームの進捗状況及び審査予定を随時把握、②予定より審査の進行が遅れ始めた場合には、当該進行調整担当から当該審査チームの審査役に情報提供、③進行状況に応じて、サブチーム間で担当審査員を効率的に融通、④過去の審査進行実態（プロセス）の把握、分析等をそれぞれ実施した。

③ 承認審査等の実施

ア 新医薬品の承認審査

- ・新医薬品については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、
- 1) 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査員の増員を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を行った。

- 2) 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内における審査等業務進行管理委員会等による進行管理を実施した。
- 3) 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理した。

・承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）については、薬学、医学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等を整備した上で、業務を実施した。

・審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。

また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、審査関連部連絡会議において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長、審査センター次長及び審議役が必要な指導を行った。

- ・平成19年度における新医薬品の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

【医薬品等承認品目（件）数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医療用医薬品	3,742 件	2,199 件	2,390 件	3,648 件
一般用医薬品	1,781 件	1,570 件	1,030 件	1,329 件
体外診断用医薬品	502 件	281 件	136 件	199 件
医薬部外品	2,972 件	2,611 件	2,287 件	2,236 件
化粧品	0 件	0 件	0 件	0 件
計	8,997 件	6,661 件	5,843 件	7,412 件
(再掲)				
新医薬品（件数）	49 件	60 件	77 件	81 件
うち優先審査品目（件数）	22 件	18 件	24 件	20 件

注：件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数。

【新医薬品の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成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) 総審査期間 (中央値)	49件 (8.6月) [65%] 13.5月	60件 (12.0月) [50%]* 22.4月	24件 (8.6月) [83%] 16.2月	77件 (13.7月) [39%]* 21.7月	49件 (10.5月) [59%] 19.2月	81件 (11.6月) [54%]* 20.1月	73件 (10.5月) [60%] 19.2月
【優先審査品目】 承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	22件 (2.8月) [86%] 4.5月	18件 (8.9月) [28%]* 20.4月	9件 (2.8月) [56%] 4.9月	24件 (7.3月) [42%]* 15.6月	20件 (6.4月) [50%] 13.7月	20件 (4.9月) [65%]* 12.3月	20件 (4.9月) [65%] 12.3月
【通常品目】 承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	27件 (12.3月) [41%] 23.4月	42件 (14.2月) [41%]* 22.4月	15件 (10.3月) [73%] 18.1月	53件 (15.5月) [23%]* 27.4月	29件 (12.8月) [41%] 20.3月	61件 (14.5月) [41%]* 22.0月	53件 (12.9月) [47%] 20.7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。

*：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日以前申請のもの	139	104 (8)	25 (2)	10 [△10]
平成16年度	87	77 (13)	9 (0)	1 [△13]
平成17年度	57	41 (21)	6 (2)	10 [△23]
平成18年度	101 (△2) **	41 (35)	7 (7)	53 [△44]
平成19年度	91	4 (4)	0	87 [87]
計	475	267 (81)	47 (11)	161 [△3]

*）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。

**）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年度に処理した件数（内数）

注2：[]の数値は、平成18年度からの増減

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通知 から承認
平成18年度	処理件数と 総審査期間（中央値）＊	79件 83.0日	54件 397.5日	56件 44.5日	49件 25.0日
平成19年度	処理件数と 総審査期間（中央値）＊	63件 85.0日	65件 381.0日	72件 20.5日	72件 57.0日

＊）総審査期間（中央値）は、行政側TC＋申請者側TCの合計の中央値。

注：平成16年4月以降申請分の集計。

（新医薬品全体の審査状況）

・平成19年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は60%（73件中44件）であり、審査期間中央値は10.5月であった。また、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は54%（81件中44件）であり、審査期間の中央値は11.6月であった。

・平成19年度においては、審査体制の整備が進んだことから、承認件数は前年度から4件増加し、新医薬品全体の審査期間の中央値については、平成18年度13.7月と比較して11.6月に短縮された。

・機構設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの（139件）及び機構設立後（平成16年4月以降）に申請されたもの（336件）については、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、機構からの照会に対し回答が無い品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成19年度までに承認又は取下げを行うことにより、129件処理したが、審査事務処理期間の目標の達成を早期に図るため、審査を精力的に進め、機構発足後に申請のあった品目に全力を傾けられるよう努めている。

（優先審査の状況）

・厚生労働大臣が指定した医薬品の優先審査品目については、中期目標期間終了時まで、審査事務処理期間6ヶ月を50%について達成することを目標としている。

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性和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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施し、平成19年度の承認は20件であった。なお、医療上特に必要性和高いと認められる医薬品に対する優先審査については、平成19年度においては16成分の指定希望があり、このうち5成分は「該当」、3成分については「非該当」とそれぞれ判断し、残り8成分については調査中である。

イ 新医療機器の承認審査

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を90%について達成するため、審査・調査実施要領を制定するなど、新医薬品と同様に、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図った。

・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(既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等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、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医療機器については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長をはじめ機構幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。

また、審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに審査関連部連絡会議において、審査センター長、審査センター次長及び審議役が必要な指導を行っている。

- ・平成19年度における新医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

【医療機器承認品目（件）数】

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医療機器		3,309 件	1,827 件	1,342 件	2,222 件
うち優先審査品目		2 件	0 件	1 件	4 件
再 掲	新医療機器	8 件	11 件	23 件	26 件
	承認基準なし、臨床試験あり	—	0 件	5 件	14 件
	承認基準なし、臨床試験なし	—	16 件	189 件	552 件
	承認基準あり、臨床試験なし	—	3 件	444 件	1,141 件
	管理医療機器(承認基準及 認証基準なし、臨床試験なし)	—	1 件	146 件	335 件
	改良医療機器	154 件	263 件	136 件	78 件
後発医療機器		3,147件	1,533件	399件	76件

【新医療機器の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成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) 総審査期間 (中央値)	8件 (12.7月) [50%]* 35.8月	11件 (7.7月) [82%]* 22.4月	5件 (1.8月) [100%] 10.3月	23件 (6.0月) [83%]* 19.7月	15件 (3.4月) [100%] 15.3月	26件 (8.6月) [73%]* 17.1月	23件 (8.2月) [83%] 15.1月
【優先審査品目】 承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	2件 (9.3月) [50%]* 24.0月	0件	0件	1件 (5.7月) [100%]* 14.2月	1件 (5.7月) [100%] 14.2月	4件 (8.6月) [75%]* 15.7月	4件 (8.6月) [75%] 15.7月
【通常品目】 承認件数 審査期間 (中央値) 総審査期間 (中央値)	6件 (15.0月) [33%]* 43.3月	11件 (7.7月) [82%]* 22.4月	5件 (1.8月) [100%] 10.3月	22件 (6.3月) [82%]* 19.8月	14件 (3.2月) [100%] 15.7月	22件 (8.7月) [73%]* 18.9月	19件 (7.7月) [84%] 15.1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9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*：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】

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日以前申請のもの	132	51(8)	75(3)	6[△11]
平成16年度	56	28(13)	16(0)	12[△13]
平成17年度	7	6(3)	0	1[△3]
平成18年度	24	13(11)	1(0)	10[△11]
平成19年度	37	4(4)	1(1)	32[32]
計	256(37)	102(39)	93(4)	61[△6]

*) 件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

**) 承認済件数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年度に処理した件数（内数）

注2：[]の数値は、平成18年度からの増減

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通知 から承認
平成18年度	処理件数と 総審査期間（中央値）＊	14件 46.5日	17件 484.0日	10件 101.0日	15件 9.0日
平成19年度	処理件数と 総審査期間（中央値）＊	8件 53.0日	15件 402.0日	15件 151.0日	23件 9.0日

＊）総審査期間（中央値）は、行政側TC＋申請者側TCの合計の中央値。

注1：専門協議は必要に応じて数回実施。

注2：平成16年4月以降申請分の集計

（新医療機器全体の審査状況）

・平成19年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は83%（23件中19件）であり、審査期間中央値は8.2月であった。平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は73%（26件中19件）であり、審査期間中央値は8.6月であった。

・機構設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの（132件）及び機構設立後（平成16年4月以降）に申請されたもの（124件）については、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、機構からの照会に対し回答がない品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成19年度までに承認又は取下げを行うことにより、126件処理したが、審査事務処理期間の目標達成を早期に図るため、引き続き審査を精力的に進めるよう努めている。

（優先審査の状況）

・厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目については、中期目標期間終了時まで、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標としている。

・希少疾病用医療機器及び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、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。なお、平成19年度においては、4品目承認した。また、優先審査希望の申請は1件で、可否については、現在調査中である。

（承認基準等の作成状況）

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成19年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を3回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を1回開催した。

また、平成19年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数は以下のとおりであった。

報 告 年 度	平成18年度	平成19年度	合計
承 認 基 準	6	7	13
認 証 基 準	0	14	14
審査ガイドライン	0	1	1

機構からの報告を基に厚生労働省が平成19年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数】

制 定 年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	合計
承 認 基 準	0	17	8	10	35
認 証 基 準	363	9	24	0	396
審査ガイドライン	0	0	0	0	0

・医療機器の基準等に関するデータベースシステムを構築し、認証基準及び承認基準（審査ガイドラインを含む。）並びに当該基準を構成する日本工業規格等に関する機構外部への情報提供を開始した。

ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPSP調査

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品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に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPSP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
適合性書面調査	161	136	426	774
医薬品	161	135	251	234
医療機器	－	1	175	540
GLP調査	20	39	31	27
医薬品	20	37	23	23
医療機器	－	2	8	4
GCP調査*	73	131	149	132
新医薬品	68	120	137	122
後発医療用医薬品	5	11	12	9
医療機器	－	0	0	1
GPSP調査**	27	82	103	107

*) 平成16年度以降のGCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

**) 平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPSP調査として実施。

注1：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品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に示される基準

注2：GCP（Good Clinical Practice）医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注3：GPSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

注4：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

・また、申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、以下の取組みを行った。

1) 信頼性調査制度の見直しについて

機構に資料を搬入して行う現行の適合性書面調査から機構職員が申請企業を訪問して行う企業訪問型の調査方法に変更することなど、第2期中期計画に向けた信頼性調査制度の見直し作業に着手した。

2) GCPの運用解釈の周知

GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等において機構職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

【GCP研修会 参加者数】

開催地	平成18年度	平成19年度
東 京	1,303	1,212
大 阪	454	495
計	1,757	1,707

3) GCP実地調査の充実強化

- ・機構担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。
- ・平成19年7月より、課長体制から調査役体制へ移行し、書面調査とGCP実地調査の連携をさらに推し進めた。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努めた結果、平成19年度においては、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

・昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請された後発医療用医薬品等の標準的事務処理期間について、以下のとおりとしている。

- | | |
|-------------|------|
| 1) 後発医療用医薬品 | 12ヶ月 |
| 2) 一般用医薬品 | 10ヶ月 |
| 3) 医薬部外品 | 6ヶ月 |

・後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知するほか、毎月開催する審査等業務進行管理委員会を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。

- ・平成19年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

【後発医療用医薬品等の年度別承認状況】

	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度
後発医療用医薬品	3,476	1,919	2,152	3,278
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,468	1,782	2,029	3,228
中央値（平成16年4月以降申請分）	3.3月	7.3月	4.0月	4.5月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	100%	98%	93%	95%
一般用医薬品	1,781	1,570	1,030	1,329
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	270	1,163	923	1,309
中央値（平成16年4月以降申請分）	8.7月	7.8月	6.3月	4.0月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	83%	84%	85%	90%
医薬部外品	2,972	2,611	2,287	2,236
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,431	2,575	2,275	2,230
中央値（平成16年4月以降申請分）	5.6月	5.3月	5.5月	5.2月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	89%	86%	67%	83%
計	8,229	6,100	5,469	6,843
うち平成16年4月以降申請分の計	3,169	5,520	5,227	6,767

注：19年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

（一般用医薬品）

申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用 検査薬	殺虫剤・ 殺鼠剤	合計
19年度申請品目数	2	96	68	97	1,093	0	21	1,377
19年度承認品目数	0	59	36	142	1,089	0	3	1,329

（医薬部外品）

申請区分	1, 3	2	合計
19年度申請品目数	119	2,308	2,427
19年度承認品目数	76	2,160	2,236

注1：各申請区分は次のとおり。

- （一般用医薬品）
- 1：ダイレクトOTC
 - 2：スイッチOTC
 - 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの
 - 4の1：比較的新規性の低いもの
 - 4の2：新規性のないもの
- （医薬部外品）
- 1：新たな有効成分を含むもの
 - 2：新規性のないもの
 - 3：「1」以外の新規性のあるもの

注2：申請品目数については申請時の区分で集計。

注3：承認品目数については承認時の区分で集計。

注4：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請数	承認済	取下げ等**	審査中
後発医療用 医薬品	平成16年度	2,992(2,966) *	3,476	12	2,470
	平成17年度	1,829	1,919	221	2,159
	平成18年度	2,631	2,152	173	2,465
	平成19年度	3,729	3,278	160	2,756
一般用医薬品	平成16年度	1,955(2,622) *	1,781	6	2,790
	平成17年度	1,131	1,570	144	2,207
	平成18年度	1,236	1,030	181	2,232
	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
医薬部外品	平成16年度	3,068(1,865) *	2,972	23	1,938
	平成17年度	2,286	2,611	118	1,495
	平成18年度	2,503	2,287	96	1,615
	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688

*) ()の数値は、平成16年3月31日時点における審査未処理件数（審査センター引継ぎ）件数。

**) 取下げ等については、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含む。

・平成19年度計画における平成16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は95%（3,228品目中3,067品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は90%（1,309品目中1,177品目）、医薬部外品（6ヶ月）は83%（2,230品目中1,840品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」で示されている期間の中央値を遵守した。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
後発医療用医薬品	1,090	941	628	1,135

・後発医療用医薬品については、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、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を、確認する調査を実施した。

・平成19年度に計67回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十五改正日本薬局方第二追補（平成21年9月告示予定）収載原案として、新規収載62件及び既収載改正85件の原案を作成し、機構ホームページで意見募集を行った。さらに、平成19年度より、41件の参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの意見募集を始めた。

なお、これまで、厚生労働省へ報告した日本薬局方原案数は以下のとおりであった。

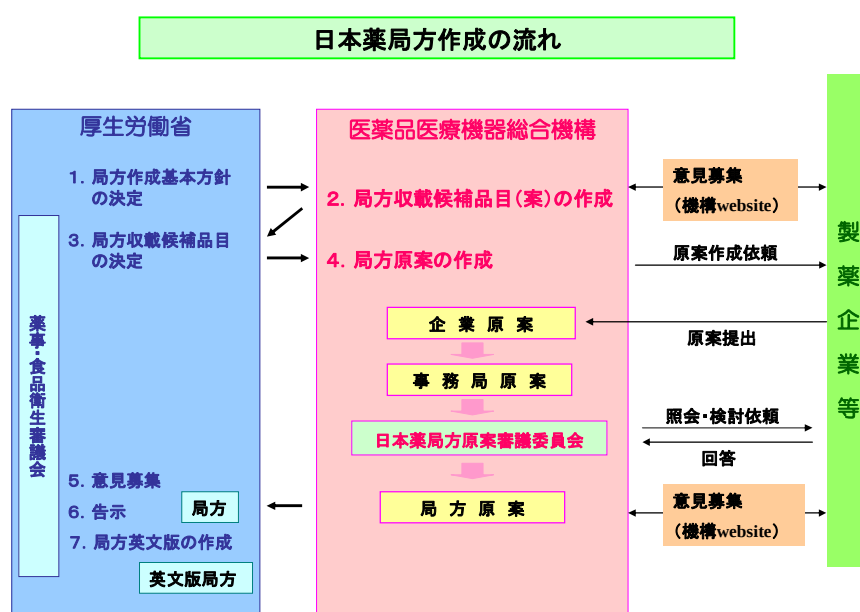
報告時期	平成17年9月	平成19年3月
新規収載品目	102	90
既収載改正品目	276	171

注：局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。

厚生労働省による日本薬局方告示状況

局方告示 (告示時期)	第15改正日本薬局方 (平成18年3月)	第15改正日本薬局方 第一追補(平成19年9月)
新規収載品目	102	90
既収載品目	272	170
削除品目	8	6
収載品目数合計	1,483	1,567

・日本薬局方に関する情報提供ホームページを開設し、原案意見募集のほか、局方原案審議状況、局方国際調和関連情報等の情報提供を開始した。



④ 治験相談の充実

・申請前相談を充実するとともに、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮することが求められている。

ア 優先治験相談の実施

・優先治験相談制度によって、治験相談の優先的な取扱い及び信頼基準適合性相談を可能とし、承認申請までに助言する機会を増加させることができた。

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先治験相談制度については、平成19年度においては6成分の指定申請があり、4成分(すべて平成19年度申請分)を「優先治験相談」に該当と判定するとともに、残りの2成分については、現在検討中となっており、非該当と判定されたものはなかった。また、指定した成分について、治験相談を延べ22件実施した。

なお、医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品及び医療機器とも、優先相談品目の信頼性基準適合性相談の申し込みはなかった。

イ 医薬品の治験相談の迅速化

・医薬品の治験相談の迅速化については、実施要領の制定などを行うとともに、適切な業務改善策の実施などを行うことにより、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*
治験相談実施件数	193	218	288	281
取 下 げ 件 数	23	14	7	21
実施・取下げ合計	216	232	295	302

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

・平成19年度の治験相談の件数は、280件の目標に対し302件（取下げ21件を含む）であった。

・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を10%について、優先治験相談の第1回目対面相談までの期間30勤務日を50%について達成することを目標としていたところ、平成19年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは299件中186件（62.2%）であり、優先治験相談の第1回目対面相談までの期間が30勤務日以内であったものは16件中11件（75.0%）であった。

・簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応などを進めることとし、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成19年度には62件の申込みがあり、そのうち56件の治験相談を実施した。

・相談の質を高めるため、平成19年1月より、相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）について、全ての治験相談に導入した。

【平成19年度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】

相談分野	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
第1分野（消化器官用薬等）	1	2	3	2	2	2	1	1	3	3	4	3	27
第2分野（循環器官用剤等）	5	4	4	3	2	4	2	5	4	5	4	4	46
体内診断薬分野	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	3
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
第3分野（中枢神経系用薬等）	4	3	4	4	4	4	2	4	2	3	3	2	39
第4分野（抗菌剤等）	1	3	3	2	2	0	1	1	1	0	2	0	16
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第5分野（泌尿生殖器官用薬等）	1	0	1	2	2	2	1	0	1	1	2	1	14
第6分野の1（呼吸器官用薬等）	1	2	1	0	2	2	3	4	4	2	2	3	26
第6分野の2（ホルモン剤等）	2	1	3	3	2	2	3	2	4	3	3	3	31
抗悪性腫瘍剤分野	4	5	2	4	4	5	4	5	3	3	4	7	50
生物製剤分野	3	1	1	0	0	2	2	1	2	1	0	0	13
細胞治療分野	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	2	1	9
血液製剤分野	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	5
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	22	23	24	21	21	25	21	24	25	23	27	25	281
取下げ	0	2	1	3	0	2	6	2	2	0	0	3	21
合計	22	25	25	24	21	27	27	26	27	23	27	28	302

注1：複数の分野にまたがる品目は主たる分野として集計。

注2：信頼性基準適合性相談は分野にかかわらず信頼性保証部が対応。

【参考：医療機器の治験相談の実施状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談申込件数*	9	33	46	76
(医療機器)	7	32	43	75
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1
治験相談実施件数	8	30	42	72
(医療機器)	6	29	39	71
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1
取 下 げ 件 数	0	0	0	0
(医療機器)	0	0	0	0
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	72
(医療機器)	6	29	39	71
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1

*) 治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

【参考：平成19年度相談区分別医療機器の治験相談の実施状況】

相談区分	治験相談 申込件数	治験相談 実施件数	取 下 げ 件数	実施・取 下げ合計
細胞・組織利用製品資料整備相談	1	1	0	1
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	38(1)*	44(1)*	0	44(1)*
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0
医療機器開発前相談	5	2	0	2
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	3	2	0	2
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	1	0	1
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0	0	0
医療機器性能試験相談	1	1	0	1
医療機器臨床評価相談	20	15	0	15
医療機器探索的治験相談	1	1	0	1
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	5	5	0	5
合 計	76	72	0	72

*) ()内の数値は、体外診断用医薬品の件数を再掲

⑤ 国際的調和への取組み

・新医薬品については、中期目標期間終了時に、国際的動向を踏まえつつ、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間の合計）をも目標とできるよう、審査の迅速化に努めることが求められている。

ア ICH等国際調和への取組み

・平成19年度においては、ICHの運営委員会や専門家会議等に引き続き積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

・具体的には、ICH、GHTF等の運営委員会及び専門家会議への参加やPDGへの参加等国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

*ICHとは：日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonization）

*GHTFとは：医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force）

*PDGとは：日米欧三薬局方調和検討会議（Pharmacopoeial Discussion Group）

【機構が参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

*ICHの専門家会議

ICHブリュッセル会議

ICH横浜会議

ICH東京シンポジウム

<平成19年度に検討されたトピック>

- ・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M2）
- ・非臨床試験の実施時期（M3(R3)）

- ・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（E2B(R3)）
- ・開発段階における定期的安全性報告の取扱い（E2F）
- ・遺伝毒性試験（S2(R1)）
- ・抗ガン剤の非臨床安全性試験(S9)
- ・製剤開発（補遺）(Q8(R1))
- ・GMP品質システム（Q10）
- ・薬局方の調和内容を各極規制当局が適切に受け入れるための方策（Q4B）
- ・医薬品辞書のためのデータ項目および基準（M5）

＊PDG

＊MedDRA（医薬品規制用語集）運営会議

＊OECD Pharmacogeneticsワークショップ

＊WHO INN（国際一般名）会議

＊WHO 新型インフルエンザワクチン関連会合

＊WHO 医薬品の監視及び調整機能に関するワークショップ

・また、相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、米国FDAやEU/EMAと協議を行った。

【機構が参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

IEC /TC/87（超音波装置）

ISO/TC/121（麻酔及び呼吸器）

ISO/TC/150（インプラント、人工臓器）

ISO/TC/194（医療機器の生物学的安全性評価）

ISO/TC/198（医療機器の滅菌）

GHTF SG1（規制システム）

GHTF SG3（品質システム）

GHTF SG4（法的品質監査）

GHTF SG5（臨床証拠）

RAPS（薬事専門家協会）

IVDカンファレンス（体外診断用医薬品の規制）

イ 総審査期間の導入に向けた取組み

・総審査期間の導入に向け、国際的な動向を踏まえつつ、総審査期間についても確認し、管理することとしている。

・平成19年度に承認された新医薬品81件の承認に係る審査期間（行政側）の中央値は11.6月であり、総審査期間の中央値は20.1月であった。このうち、平成16年4月以降の申請分に係るものは73件であり、審査期間（行政側）の中央値は10.5月、総審査期間の中央値は19.2月であった。

（45ページ【新医薬品の承認状況】参照）

・平成19年度に承認された新医療機器26件の承認に係る審査期間（行政側）の中央値は8.6月であり、総審査期間の中央値は17.1月であった。このうち、平成16年4月以降の申請分に係るものは23件であり、審査期間（行政側）の中央値は8.2月、総審査期間の中央値は15.1月であった。

（48ページ【新医療機器の承認状況】参照）

・総審査期間の導入に向けた取組みとして、引き続き、治験相談を充実させ、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、申請者と面談を実施して、申請の取下げを指導した。

(2) 業務の信頼性の向上

① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

ア 職員の採用

・平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性及び公正性に十分配慮しつつ、公募を中心とした専門性の高い職員の採用に努めた（32ページ「Ⅱ-第3-4-(4)公募による人材の確保」参照）。

イ 系統的な研修

・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を実施するため、外部機関や外部専門家を活用し、職員の技能の向上に努めた（31ページ「Ⅱ-第3-4-(2)系統的な研修の実施」参照）。

② GMP/QMS調査体制の整備

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品 GMP 省令又は機器・体外診断用医薬品 QMS 省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。これ以降、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所並びに新医薬品、新医療機器及びクラスⅣ医療機器（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、機構の調査対象となった。

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

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

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

注2：QMS (Quality Management System)：品質管理監督システム

・このため、GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成20年4月1日には37名体制とするとともに、GMP/QMS 調査担当者に対する教育訓練及び PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際組織) 主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査処理件数】

	平成17年度				平成18年度			
	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*	203	53 (35)	1	149	1,039	783 (180)	24	381
体外診断用医薬品	22	9 (0)	0	13	63	32 (4)	1	43
医薬部外品	5	0 (0)	0	5	0	5 (0)	0	0
医療機器	101	32 (4)	0	69	638	300 (20)	29	378
計	331	94 (39)	1	236	1,740	1,120 (204)	54	802
	平成19年度							
	申請	処理済	取下げ	調査中				
医薬品*	1,011	893 (233)	55	444				
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44				
医薬部外品	3	0 (0)	0	3				
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348				
計	2,105	1,998 (246)	70	839				

*) 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、以下のとおりであった。

【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	22	22	8	0	52

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、インド

【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	1	10	0	0	11

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

- ・平成 19 年度における GMP/QMS 調査業務における事務処理期間は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 17 年度		平成 18 年度		平成 19 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品*	78 日	59.5 日	161 日	117 日	170 日	111 日
体外診断用医薬品	101 日	101 日	149 日	100 日	158 日	88 日
医薬部外品	—	—	142 日	72 日	—	—
医療機器	131 日	104 日	161 日	110 日	157 日	88 日

*) 体外診断用医薬品を除く。

- ・平成 19 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
医薬品*	12 (8)	30 (23)	16 (14)
体外診断用医薬品	1 (1)	6 (6)	2 (2)
医療機器	2 (1)	1 (0)	0 (0)
計	15 (10)	37 (29)	18 (16)

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

- ・平成 19 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
医薬品*	69	614	387
体外診断用医薬品	9	85	69
医薬部外品	29	73	57
医療機器	127	971	1,682
計	234	1,743	2,195

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

- ・厚生労働省の指示により、製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 19

年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【機構が実施した立入検査件数】

		平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
国内の 製造業者	医薬品*	15	11	27
	体外診断用医薬品	0	0	1
	医療機器	0	0	2
外国の 製造業者	医薬品*	2	3	5
	体外診断用医薬品	0	0	0
	医療機器	0	2	0
計		17	16	35

*) 体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 19 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【機構が実施した GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 19 年度
医薬品*	28
体外診断用医薬品	3
医薬部外品	0
医療機器	10
計	41

*) 体外診断用医薬品を除く。

③ 外部専門家の活用

・審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成20年 3 月31日現在での委嘱者数は、896名 (安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等

・審査業務関係システムは、機構、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局、都道府県及び製薬企業等が使用している新申請審査システムに加え、審査・調査及び手数料管理等業務の執行に必要な個別システム ((i) 医薬品等調査支援システム、(ii) 新薬DBシステム、(iii) Device システム、(iv) 信頼性調査支援システム、(v) 医療機器調査支援システム、(vi) 治験DBシステム、(vii) eCTD・ビューアシステム、(viii) 医療用具不具合システム及び(ix) 副作用等情報管理システム (※(viii) 及び(ix) 情報参照のみ)) によって構成されている。

・新申請審査システムは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売承認及び業許可等に係る申請・届出の受付から施行までの進捗状況を管理するほか、申請データ作成 (申請ソフト)、受付、各審査・調査機関間のデータ受発信、審査メモ記録及び承認書の作成並びに承認台帳の管理等許認可

関係の業務に使用している。

・平成19年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。

1) Deviceシステムの統合データベース環境への移行

・医療機器審査システムのリース期間満了に伴い、既存のデータベース環境への移行（新申請審査システムとの統合）を実施した。データベース統合することにより、運用管理業務の軽減を図るとともに、各システム間の連携に係る監視・調整が円滑に行えるようになった。また、データベースの統合に伴い、新申請審査システムについては、改修を実施し、新申請審査システムにおいて1日200件以上発生していたエラーを大幅に減少させることができた。

2) 医薬品等調査支援システムの改修

・JANコードの変更に伴い、成分コードの変更や成分規格に係る変更が行われたため、これらに対応する改修を行うとともに、照会、差し換え指示のFAX送信機能の充実、調査関連業務の帳票作成機能の充実など、審査・調査業務の効率化を図るための機能強化を行った。

3) eCTDに係る審査事務処理機能に関する要件定義等支援業務の委託

・eCTD形式での承認申請の普及に向け、審査業務の更なる効率化を図るため、審査における紙ベースでの資料提出不要化を実現するためのレビューコメント管理機能の要件定義等支援業務の委託を行った。

⑤ 海外規制当局との連携強化

・国際業務の体制強化のため、「研修・国際課」を「研修課」と「国際課」に分離の上、各課を独立させることにより、情報収集・発信に努めた。また、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関する欧米の規制当局との連携強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進した。

・欧米の規制当局との連携の強化及び治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進するため、ICH、GHTF及びPDG等の国際会議やOECD及びWHOの会議に参加し、国際的なガイドライン作成等に関して、関係諸国との連携を推進した。また、米国におけるDIA Annual Meeting、スペインにおけるDIA EURO Meeting、台湾におけるAPECネットワーク会合、マレーシアにおけるIFPMA Asian Regulatory Conference等に参加し、機構の審査・安全対策業務に関する講演を行い、機構業務の周知を図るとともに、中国、韓国等を訪問し、アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。（57ページ「Ⅱ-第4-(1)-⑤-アICH等国际調和への取組み」参照）。さらに、海外規制当局との連携を強化するため、以下の取組みを実施した。

1) FDA (Food and Drug Administration)、EMA (European Medicines Evaluation Agency) 等における審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行った。また、FDA及びEMAとの間では、業務方法等について情報交換を行った。さらに、平成19年12月にアイルランドで開催された第2回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。

2) 日中韓三ヶ国を主体とした東アジア各国の協力関係の構築を目指した「2008年東アジアレギュラトリシンポジウム」を平成20年4月に東京で開催することとし、各国との連絡調整を行い、開催

準備を進めた。

- 3) 海外規制当局等への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、機構内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。(EMEA 1名、OECD 1名)
- 4) インドネシアから4名、米国(マンスフィールド研修生)から1名、中国から4名の研修生の受入れを行った。

⑥ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針(カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、細胞組織加工製品に係る通知、バイオ後続品に係る評価ガイドライン、ワクチン臨床研究ガイドライン)の作成に協力した。

・酵母アレルギーのため慎重な使用が必要であるが、感染症対策上重要な人血清アルブミン(遺伝子組換え)が世界で初めて承認された。また、自己培養表皮がわが国の再生医療製品として初めて承認された。さらに、新型インフルエンザ対策として、沈降型インフルエンザワクチン(H5N1株)が承認された。

・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学(ファーマコゲノミクス)の医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチーム(Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>)を発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けて検討を行った。また、PDGにおいては、企業等とゲノム薬理学に関する情報を共有し、非公式に意見交換を行う場を設けており、平成19年度においては、非公式会議を7回実施した。

・細胞治療製品や遺伝子組み換えタンパク質などの生物系審査品目に関する国際的な最新情報を機構の相談・審査業務に活かすため、FDAやEU諸国に加え、韓国、カナダの審査責任者も招いた「第2回PMDAバイオリジックスシンポジウム」を20年1月に開催した。

・医薬品名称専門協議を計5回開催して、計29品目の一般的名称(JAN)について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名(INN)の申請相談を5件実施するとともに、5月及び11月にWHOで開催された国際一般名(INN)の会議に参加した。

JAN: Japanese Accepted Names

INN: International Non-proprietary Names

⑦ 適正な治験の普及

・国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、ホームページや広報等の活用により、医療関係者及び患者に対する普及・啓発を行った。

・研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機

関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成19年9月に講義研修及び平成19年10月～平成20年2月に実習研修、上級者研修：平成19年11月～平成20年1月に講義研修、データマネジメント研修：平成20年2月に講義及び実習研修）を実施した。

【平成19年度の研修生数】

初級者研修	137
上級者研修	94
データマネジメント研修	146

- ・機構が実施しているGCP調査等において指摘が多い事例について、ホームページに掲載した。

⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供

- ・医薬品等の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認に関する情報を以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

（新医薬品の審査報告書）

- ・新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目（以下「審議品目」という。）と報告する品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目に係るものについては、「審査報告書」を情報提供の対象としている。

- ・この情報提供は、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、実施している。

- ・平成19年度においては、審査報告書77件、申請資料の概要30件の公表版を確定した。

（新医療機器の審査報告書）

- ・平成17年9月21日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。平成19年度においては、審査報告書7件の公表版を確定した。

（一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）

- ・平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を行うこととなった。平成19年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書9件、医薬部外品に係る審査報告書2件の公表版を確定した。

⑨ 審査報告書の英訳版の作成及び公表

- ・機構の審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、機構の英文ホームページにおいて公表することとした。なお、平成19年度においては、2件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

① 安全対策の基本的方向

- ・機構は、市販されている医薬品や医療機器等の安全性が向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用できるようにするため、安全性情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うことにより、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を進めている。

- ・機構に報告される医薬品の副作用報告は国内外あわせて年間約12万6千件、また、医療機器の不具合報告は国内外あわせて年間約1万7千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品や医療機器等の安全対策に努めているところである。

- ・こうした副作用報告や不具合報告等については、担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省の担当者と毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対策措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、即時対応している。

- ・使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者に、プッシュ型メールによって配信するとともに、添付文書情報等の各種の安全性情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

- ・更に、副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見い出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を中期計画期間中に導入することとしている。

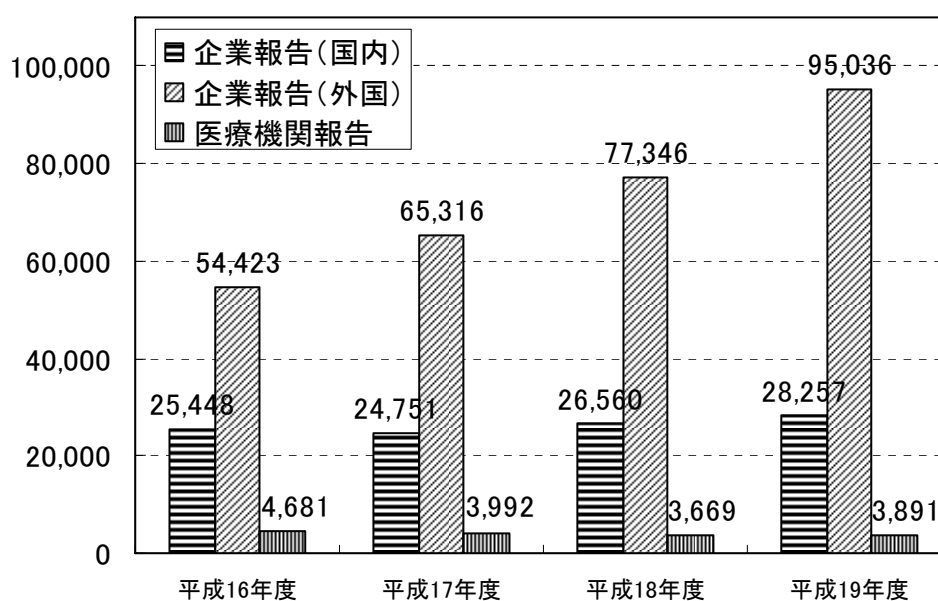
- ・また、より積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、いわゆる「攻めの安全対策」を目指すこととしており、拠点医療機関の構築やデータマイニング手法を導入したシグナル検出を行うことによって、安全対策の充実を図っていくこととしている。

○ 副作用報告等の収集状況

1) 医薬品関係の報告件数

	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
企業からの報告	82,624	92,678	106,285	125,938
（副作用症例(国内)）	(25,142)	(24,523)	(26,309)	(27,988)
（感染症症例(国内)）	(306)	(228)	(251)	(269)
（副作用症例(外国)）	(54,312)	(64,650)	(77,314)	(95,015)
（感染症症例(外国)）	(111)	(666)	(32)	(21)
（研究報告）	(1,311)	(971)	(818)	(858)
（外国措置報告）	(420)	(563)	(485)	(695)
（感染症定期報告）	(1,022)	(1,077)	(1,076)	(1,092)
医薬関係者からの報告	4,594	3,992	3,669	3,891
合計	87,218	96,670	109,954	129,829

医薬品副作用／感染症症例報告数の経年変化

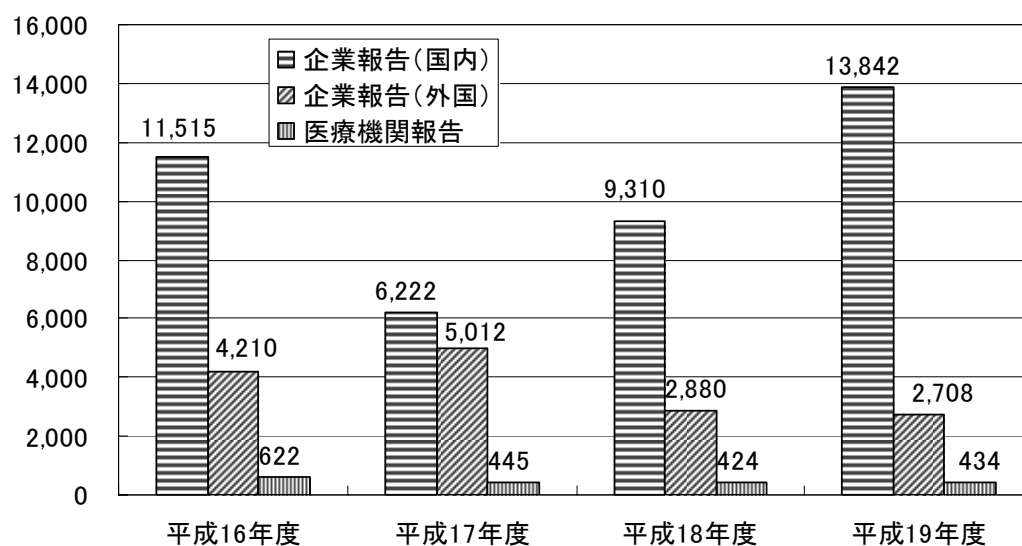


2) 医療機器関係の報告件数

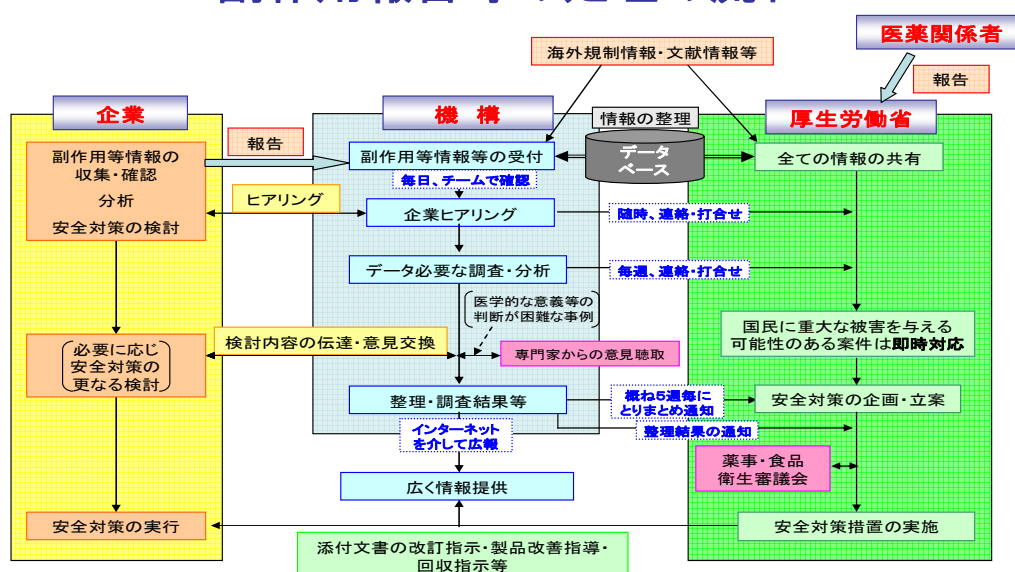
	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
企業からの報告	16,264	11,802	12,770	17,142
（不具合症例*(国内)）	(11,515)	(6,222)	(9,310)	(13,842)
（不具合症例*(外国)）	(4,210)	(5,012)	(2,880)	(2,708)
（研究報告）	(157)	(37)	(36)	(15)
（外国措置報告）	(287)	(436)	(482)	(525)
（感染症定期報告）	(95)	(95)	(62)	(52)
医薬関係者からの報告	622	445	424	434
合計	16,886	12,247	13,194	17,576

*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



副作用報告等の処理の流れ



② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

・副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見い出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を中期計画期間中に導入することとしている。

【参考】データマイニング手法とは

データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining）」するという意味。

具体的には、副作用個別症例のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ（シグナル）”等を検出する手法である。

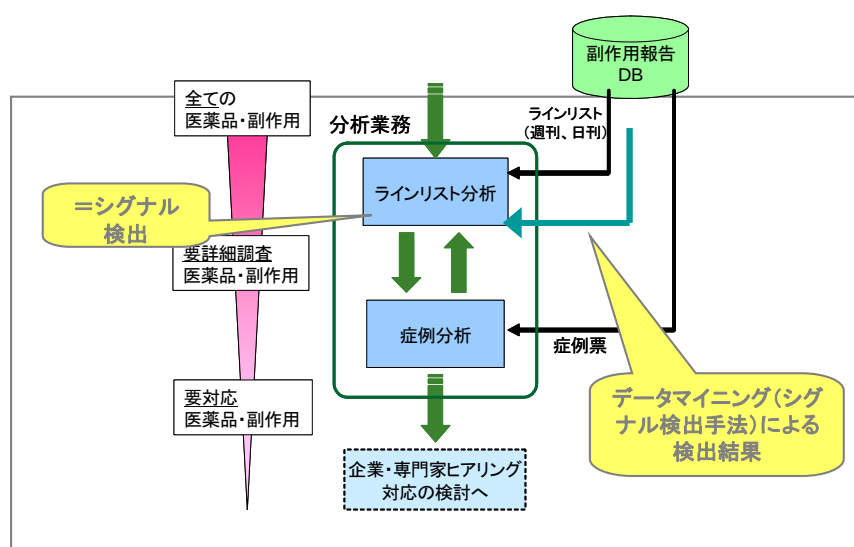
・平成17年度において詳細検討（検出数、検出数の増減、検出の質等）を行った基本的シグナル検出手法（諸外国で導入されている手法を含む6手法）に関して、平成18年度末までに、高度化検討（層別分析、併用薬との相互作用分析、副作用グルーピング）とともに実施した感度・特異度分析、相関分析等により、3つの手法（ROR、GPS、BCPNN）に絞り込んでいたが、平成19年度においては、海外規制当局におけるデータマイニング手法の利用状況に関する調査及び副作用評価業務担当者への業務プロセスに関するヒアリング調査を実施した上で、新しい安全対策業務の業務フローに対応した支援ツールとしてデータマイニング手法を活用できる新データベースシステムの仕様を作成し、安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システムの開発に着手した。また、シグナルかどうかの初期のふるい分け（1次スクリーニング）の機能に関して、医薬品と副作用の組み合わせの量と内容进行评估するための試行実験を行った。さらに、データマイニングの高度化の一つとして、非定型的な分析業務を支援するための相関分析に基づくツールを開発し、その有用性の検討に着手した。

・なお、平成20年度においては、試験運用を経て、年度末（中期目標期間終了時）までに安全対策業務へ導入することとしている。

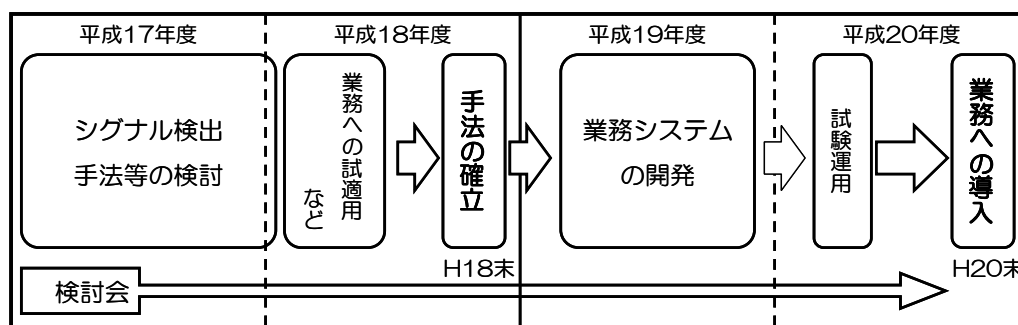
・データマイニング手法の安全対策業務への導入に関する検討状況については、以下のURLに掲載を行っている。

◆<http://www.info.pmda.go.jp/kyoten/dm.html>◆

安全対策業務へのデータマイニング手法の導入



【データマイニング手法の導入までのスケジュール（予定）】

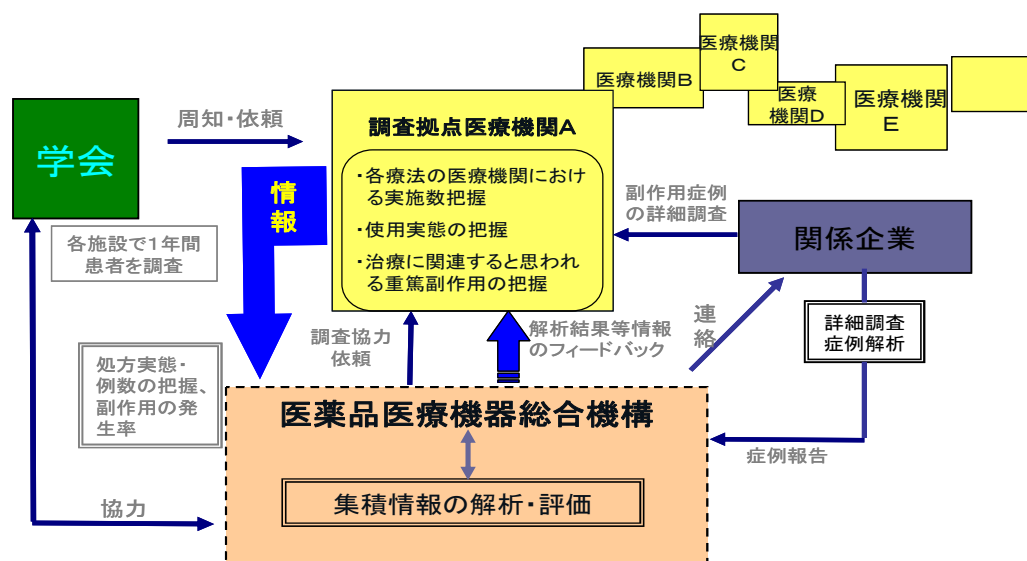


③ 拠点医療機関ネットワークの構築

・中期計画においては、市販後の安全対策の重点化を図るため、市販後安全体制に関する新規システムとして、情報収集拠点医療機関ネットワーク（副作用情報の解析精度を高めるため、特定の薬効群、品目及び疾患毎に医療機関を組織化したものであり一定期間内に集中的に情報を収集することを目的とする医療機関のネットワーク）を設置することとしている。

・抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）を引き続き実施し、平成19年6月末に全ての症例追跡を終えた後、評価に向けたデータ入力及び解析方法について検討を行うとともに、平成20年2月に参加施設75の登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件のデータに関する最終解析を終了した。なお、最終報告書については、平成20年6月を目標としてホームページに掲載することとしている。

抗がん剤併用療法実態把握調査の概要



【参考】 抗がん剤併用療法実態把握調査対象療法（22*療法）

*)調査の実施方法に即した分類を行ったため、機構独自の数え方となっている。

1. AC療法（乳癌）
2. パミドロン酸ナトリウム（乳癌）
3. (1) イホスファミド単独療法（骨・軟部腫瘍）
(2) ドキソルビシン単独療法（骨・軟部腫瘍）
(3) イホスファミド及びドキソルビシン併用療法（骨・軟部腫瘍）
4. (1) イホスファミド（小児固形腫瘍）
(2) ドキソルビシン（小児固形腫瘍）
(3) エトポシド（小児固形腫瘍）
5. AP療法（子宮体癌）
6. シスプラチン（悪性骨腫瘍）
7. VAD療法（骨髄腫）
8. フルオロウラシル（頭頸部癌）
9. プロカルバシン・ビンクリスチン（脳腫瘍）
10. フルオロウラシル・アイソボリン（大腸癌）
11. (1) ESHAP（悪性リンパ腫）
(2) DHAP（悪性リンパ腫）
12. (1) シスプラチン（小児固形腫瘍）
(2) カルボプラチン（小児固形腫瘍）
(3) シスプラチン（髄芽腫）
13. アクチノマイシン（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍等）
14. (1) EC療法（乳癌）
(2) CEF療法（乳癌）

・厚生労働省が実施する「小児薬物療法根拠情報収集事業」と連携を図りつつ、添付文書に「小児への安全性は確立していない」等と記載されている医薬品のうち、学会から変更の要望があるものや小児等に関する安全性情報を複数企業から収集する必要があると思われるものなどについて、小児科領域の安全性情報を収集する場合の問題点を把握するため、小児薬物療法に関する安全性確認のための調査を実施した。

・平成18年度に試行的に実施した小児を対象とした「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」（3施設、1,291症例）について、平成19年度においては、1施設から患者の追加情報を入手し、データ解析を実施した。具体的には、維持液処方前と後に血清Na値の検査結果が記録されていた集団（のべ487症例）につき、処方前136mEq/L以上から処方後136mEq/L未満となった対象者を低Na血症発生症例と定義し集計を行ったところ、低Na血症発生症例はのべ91症例であったが、副作用重症度分類でグレード2に分類されたのは3症例であった。なお、本調査は、医療機関の電子カルテの患者情報を2次的に利用した調査であるが、データの抽出・加工作業に関する問題、検査データ・病名データを利用する上での問題など、多くの問題点が明らかとなった。調査結果については報告書としてまとめた上で平成20年3月にホームページ上で公表した。

④ 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

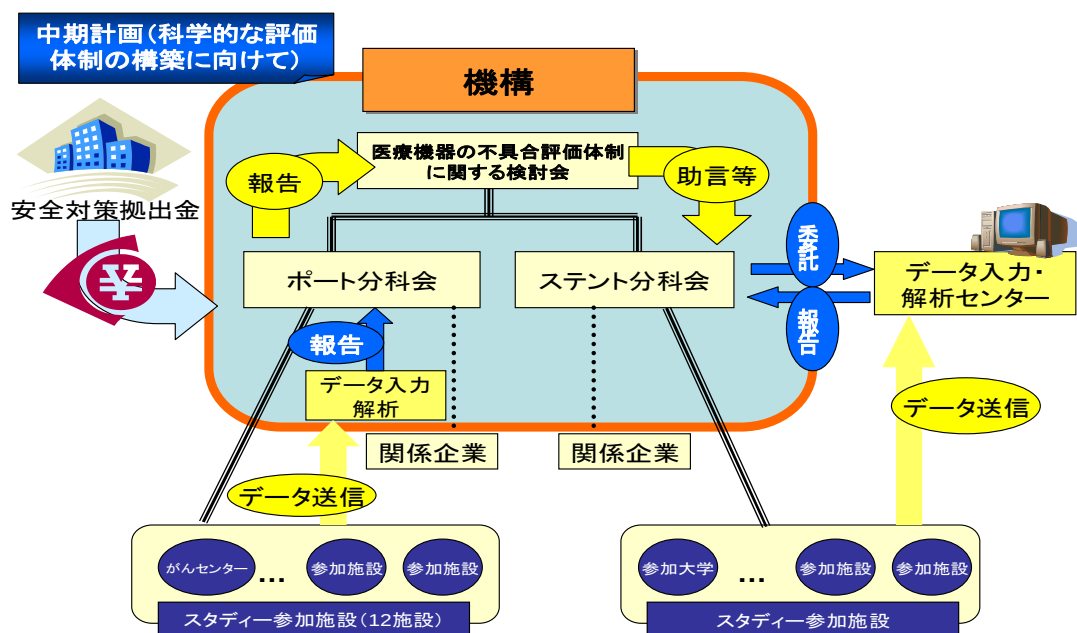
・埋め込み型医薬品注入器（以下「埋め込み型ポート」という。）及び冠動脈ステントに関する平成18年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、平成19年度においては、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。

なお、平成19年度における具体的な実施状況等は、以下のとおりであった。

ア)埋め込み型ポートに関して平成18年度より実施していた構造上の欠陥といえない不具合の評価を行うため、不具合の内容等の分類を行うとともに、評価のための調査については、登録患者を1年間追

跡調査しつつ、平成19年8月末までのデータについて、中間集計を実施した。留置が行われた12施設112症例のうち13症例において、薬液の皮下漏出、静脈炎、埋設部等の感染、カテーテル移動、注入抵抗などの不具合（のべ21件）が報告されており、内容等に関して、平成19年10月のポート分科会において検討された。検討結果は、平成20年4月にホームページ上で公開することとしている。

イ) 冠動脈ステントについては、平成19年度においては、調査（予定26施設、目標一万症例、5年間追跡）の実施に向けて、調査実施計画書を作成するとともに、平成19年6月に調査票回収等の業務を委託する業者を選定し、平成20年2月より契約が締結された22施設より、データ収集に向けた作業が開始された。

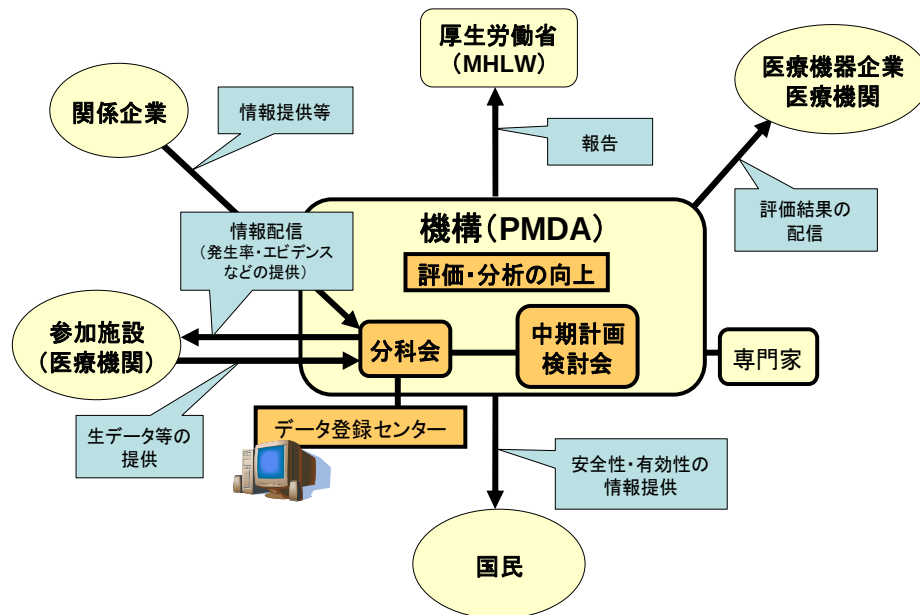


・心臓ペースメーカーなどのトラッキング医療機器を対象とした調査について、平成19年度においては、専門家等から構成される「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」を設置し、平成20年2月に補助人工心臓のトラッキングシステム構築を当面の目標とした検討が行われた。

(参考) トラッキング医療機器について

医療機器に不具合が生じた時などに迅速かつ的確な対応が容易に取れるようするため、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を承認取得者等に義務づけた医療機器。薬事法上は特定医療機器に分類される。

目標とする科学的評価体制イメージ



⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・医薬品や医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく副作用報告、不具合報告、感染症報告及び研究報告等については、平成16年4月以降、直接機構に提出されることとなっているが、これらの報告については、機構のデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・また、医薬関係者（医師や薬剤師等）から厚生労働大臣に報告される副作用・感染症等報告についても、機構のデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・副作用報告及び不具合報告の調査にあたっては、厚生労働省医薬食品局安全対策課と緊密な連携をとることとしており、医薬品及び医療機器ともに、毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、即時対応している。

・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した平成19年度における件数は、以下のとおりであった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品	133件	240件	131件	204件
医療機器	15件	18件	4件	10件
医療安全*	2件	2件	2件	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うえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

・機構からの報告を基に厚生労働省で執られた平成19年度における安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品	使用上の注意改訂の指示	149件	212件	131件	202件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件	26件	24件	86件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知の発出	7件	7件	0件	8件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件	7件	0件	3件

※機構の報告に対して、厚生労働省で実施された安全対策上の措置件数。

・機構の審査部門との連携については、市販直後調査品目の副作用症例評価等に関する協力や新医薬品又は新医療機器の審査過程（専門協議等）への安全部職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させている。

・平成19年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

- ア．副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化
- イ．専門職種の入力スタッフの充実
- ウ．医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新
- エ．職員の学会参加の推進（延べ22人参加）及び参加した学会における情報収集
- オ．医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）な開催

⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化

・平成19年度においては、IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図る一環として、医薬品の副作用・感染症等情報のインターネットを介した電送を促進するため、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率80%を確保することとしていた。

・このため、入力ツール等をWeb上で公開し、電送しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対して、電送化導入を直接働きかけた。また、講演会等の機会を活用して、電送化導入の督促に努めた。その結果、平成19年度通年の電送化率は91.1%となり、目標の80%を達成することができた。

【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
電送化率（通年）	69.1%	86.4%	90.4%	91.1%

※平成15年10月に電送化を開始。平成16年4月時点での電送化率は約50%。

「中期計画」上の目標：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」上の目標：電送化率80%を確保する。

【不具合報告のインターネットを介した電送化の状況】

	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
電送化率（通年）	36.8%	86.9%	53.6%	22.1%

※ 平成 19 年度は、受付窓口が厚生労働省から総務省に変更になり、システム移行のため約 1 月間電送化を中止。

不具合の電送化については「中期計画」上の目標は設定されていない。

⑦ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア 企業へのフィードバック

1) 自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・企業における危機管理体制の充実が図られるよう、医療機関から報告があった副作用情報や他企業から報告があった医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報について、当該企業からアクセスできるシステムを構築し、強化することとしており、平成17年度においては、平成16年度以降に企業から報告があった全ての副作用情報等を公表したが、平成18年1月からは、順次、ラインリストとしての公表を行っている。

・平成20年3月末までにおいては、平成19年3月末までに報告があった副作用報告84,094件及び不具合34,226件を公表した。

2) 企業からの相談への対応

・企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成、医療事故防止のための医薬品の名称・表示等に関する医療安全相談又はヒヤリ・ハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する医療安全相談を実施した。

・平成19年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医 薬 品	513件	557件	567件	486件
医療機器	722件	553件	292件	260件
医療安全	46件	46件	44件	166件

・医療機器の相談件数の減少は、主に添付文書の改訂相談等について、平成16年度からの対応により相談者側の知識・理解の向上が、その一要因と考える。一方、医療安全に関する相談件数の増加は、医薬品に係る医療事故防止対策として、類似名称品が存在する医薬品や名称中に有効成分含量表示を含んでいない医薬品の販売名変更の代替新規申請に際して、事前の相談申し込みなどが19年度から急増したことによる。なお、いずれの案件も適切に迅速に対応した。

イ 医療関係者へのフィードバック

平成19年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、以下の取組みを実施した。

1) ホームページへの迅速な掲載

- ・医療用医薬品等の添付文書改訂に際して、当該改訂に関する情報を入手してから2日以内にホームページへの掲載を行った。また、後発医薬品の情報提供の充実を図る観点から「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（薬食安発第0324006号 平成18年3月24日安全対策課長通知）において、平成20年3月末までを目途に生物学的同等性試験の結果等を記載する改訂を求めているが、平成20年1月末までに情報提供ホームページに掲載されている全ての添付文書について改訂を完了させた。

2) 一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

- ・一般用医薬品については、平成18年6月の薬事法改正を受け、そのリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等を行うため、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始し、平成20年3月末までに7,437件の添付文書を掲載した。

3) 体外診断用医薬品添付文書情報掲載の準備

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、適正使用の観点から医療用医薬品、医療機器及び一般用医薬品の添付文書に関する情報提供を行っているが、体外診断用医薬品の添付文書に関する情報提供についても、平成20年度中の実施を目指して、業界団体と協力しつつ、テスト環境で添付文書を掲載するパイロットテストを行い、添付文書を電子化するためのツールの開発や掲載システムの開発を実施した。

4) 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

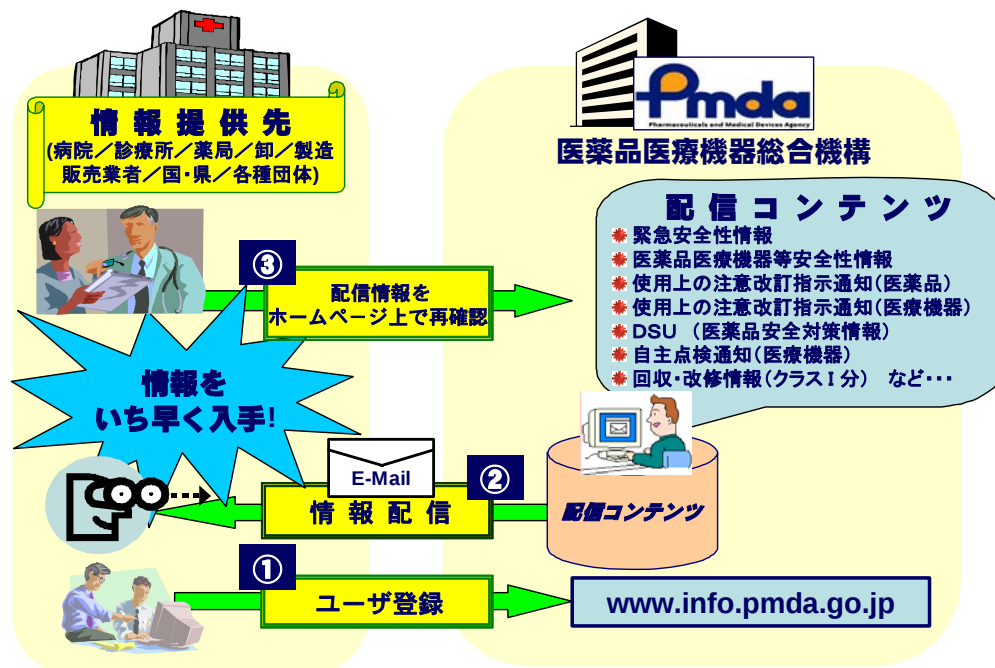
- ・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成19年度においては新たに16品目（累計25品目）に係るマニュアルを掲載した。

なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

5) 医薬品医療機器情報配信サービスの実施

- ・添付文書の改訂情報やクラス1の回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、平成20年3月末までに11,965件の配信先が登録された。なお、配信登録先の約3割は病院・診療所、約2割は薬局、約1割は歯科診療所等の医療関係施設、約2割は製造販売業者、約1割が販売業者、その他が約1割であった。

医薬品医療機器情報配信サービス



【平成19年度プッシュメールの配信内容】

配信内容	件数
回収 (クラス I)	43
医薬品・医療機器等安全性情報	11
DSU	10
使用上の注意の改訂 (医薬品)	15
使用上の注意の改訂 (医療機器)	5
その他	3
合計	87

6) 医療安全情報の提供

・(財)日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っているところ、平成19年度においては、医薬品関係412件及び医療機器関係308件の評価を行ない、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行なった。また、厚生労働省での審議終了後の事例292件について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行なった。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象記述事例総数：292件	170件	122件
1) 医薬品・医療機器の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	4 件	7 件
2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	18件	25件
3) 情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	148件	90 件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などについて、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家等の意見を参考にしつつ医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「医療安全情報」の提供を平成 19 年 11 月から開始した。

なお、平成 19 年度においては、以下の 3 件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行なった。

	発行月	「総合機構医療安全情報」のタイトル
No. 1	2007. 11	栄養チューブ閉塞時の注意点について
No. 2	2007. 11	蘇生バッグの回収について
No. 3	2008. 1	気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について

7) 医薬品の副作用症例の公表

・企業から平成16年 4 月以降に報告された医薬品の副作用報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目について、平成18年 1 月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成20年 3 月までに、平成19年 9 月までの報告分84,094件を掲載した。

(参考) 死亡したとされる症例（転帰が死亡の症例）については、被疑薬と死亡との因果関係の評価を次の 3 つに分類し掲載している。

A：「被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B：「被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

C：「情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例

8) 医療機器の不具合症例の公表

・企業から平成16年4月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、平成18年3月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成20年3月までに、平成19年9月までの報告分34,226件を掲載した。

(参考) 死亡したとされる症例(転帰が死亡の症例)については、使用された医療機器と死亡との因果関係の評価を次の3つに分類し、参考として備考に掲載している。

A：「使用された医療機器と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、不具合発生時の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B：「使用された医療機器と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、不具合発生時の状況、保守点検の状況、時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学・工学的観点から総合的に判断し、使用された医療機器との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

C：「情報不足等により使用された医療機器と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため使用された医療機器と死亡との因果関係の評価ができない症例

9) 企業における関係情報の掲載に係る支援

・利便性を向上させた新たな医療機器添付文書の電子化ツールを作成し、企業に対して無料で公開した。

・また、厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、機構の英文ホームページにて公表を行った。

ウ 一般消費者・患者への情報提供

1) くすり相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が医薬品を安全かつ安心して使えるよう、電話によるくすり相談・医療機器相談を実施している。

・くすり相談については、平成6年7月から実施しており、平成17年2月からは、昼休み時間の相談業務も可能とした。また、消費者や医療関係者からの後発医薬品に関する相談についても平成19年5月から実施しており、103件の相談を行った。

また、消費者医療機器相談業務については、平成17年7月より実施している。

- ・平成19年度においては、くすり相談に12,477件、医療機器相談に824件の相談が寄せられた。

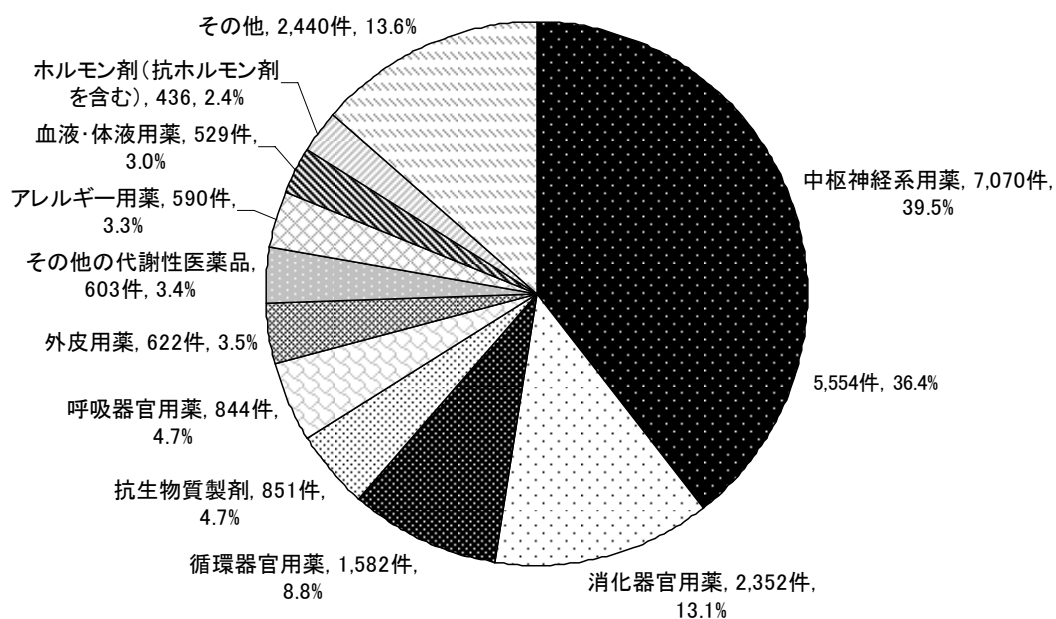
【くすり相談の相談件数】

	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
電話件数	6,465 件 (26.4 件／日)	7,641 件 (31.1 件／日)	7,137 件 (29.6 件／日)	7,741 件 (30.0 件／日)	8,459 件 (34.5 件／日)	8,696 件 (35.5 件／日)
相談件数	8,770 件 (35.8 件／日)	9,906 件 (40.4 件／日)	8,790 件 (36.5 件／日)	10,505 件 (43.4 件／日)	11,696 件 (47.7 件／日)	12,477 件 (50.9 件／日)

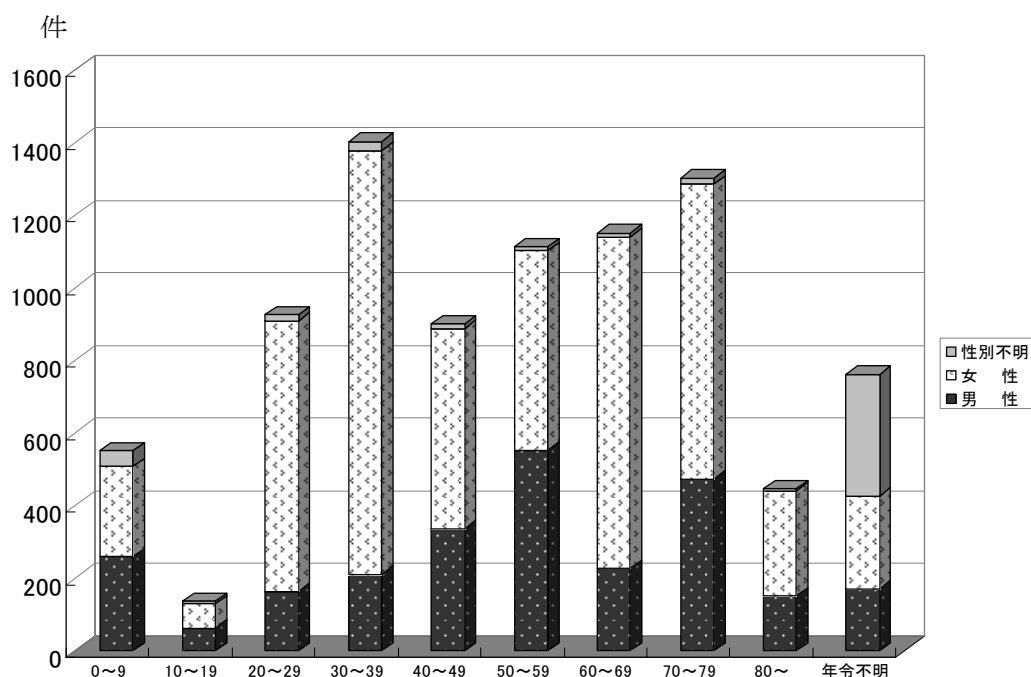
【くすり相談の内容】

相 談 内 容	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
① 安 全 性	4,211 件 (47.9%)	5,968 件 (56.8%)	5,697 件 (48.7%)	5,731 件 (45.9%)
② 効能・効果	1,194 件 (13.6%)	1,132 件 (10.8%)	1,175 件 (10.0%)	1,175 件 (9.4%)
③ 用法・用量	669 件 (7.6%)	771 件 (7.3%)	828 件 (7.1%)	1,072 件 (8.6%)
④ 相 互 作 用	611 件 (7.0%)	628 件 (6.0%)	691 件 (5.9%)	715 件 (5.7%)
⑤ 成 分	205 件 (2.3%)	161 件 (1.5%)	219 件 (1.9%)	236 件 (1.9%)
そ の 他	1,900 件 (21.6%)	1,845 件 (17.6%)	3,086 件 (26.4%)	3,548 件 (28.4%)
合 計	8,790 件 (100.0%)	10,505 件 (100.0%)	11,696 件 (100.0%)	12,477 件 (100.0%)

【薬効分類（大分類）別相談件数（上位10位の延べ人数）（平成19年度）】



【年齢別・性別の患者（服用者）の人数（平成19年度）】



【医療機器相談の相談件数】

	平成17年度 ^注	平成18年度	平成19年度
電話件数	166 件 (1.0 件／日)	376 件 (1.5 件／日)	564 件 (2.3 件／日)
相談件数	323 件 (1.9 件／日)	581 件 (2.4 件／日)	824 件 (3.4 件／日)

注：平成17年7月より相談業務を開始

【医療機器相談の内容】

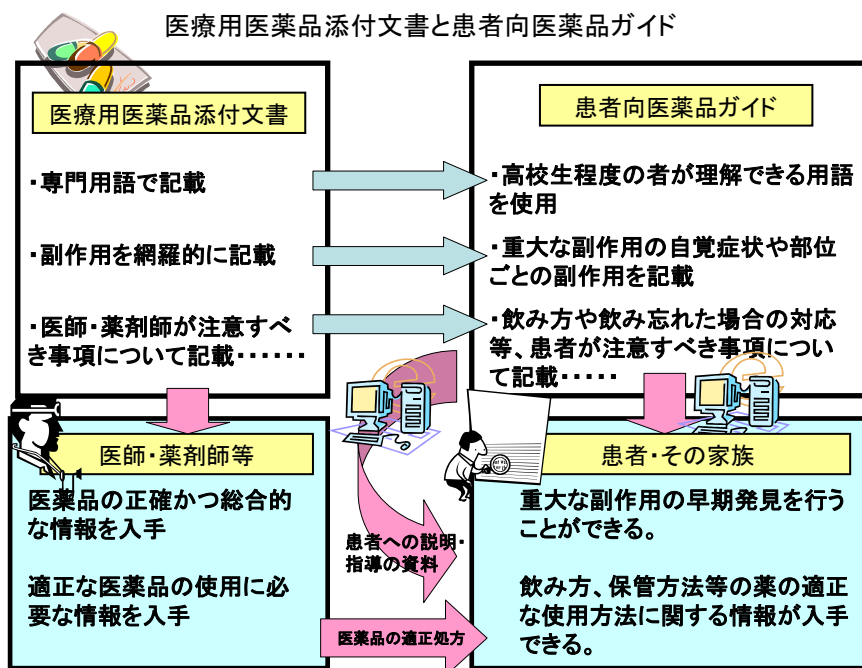
相談内容	平成17年度	平成18年度	平成19年度
① 安全性	32 件 (9.9%)	62 件 (10.7%)	91 件 (11.0%)
② 効能・効果	64 件 (19.8%)	101 件 (17.4%)	85 件 (10.3%)
③ 性能	25 件 (7.7%)	45 件 (7.7%)	37 件 (4.5%)
④ 使用方法	12 件 (3.7%)	16 件 (2.8%)	12 件 (1.5%)
その他	190 件 (58.8%)	357 件 (61.4%)	599 件 (72.7%)
合計	323 件 (100.0%)	581 件 (100.0%)	824 件 (100.0%)

2) 患者向医薬品ガイドの公表

・患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に従事することを目的とする「患者向医薬品ガイド」については平成18年1月より、ホームページで掲載しているが、平成19年度においては、その後に指定されたものや新たに販売されたもの等33成分327品目について作成し、平成20年3月末までに、270成分1,567品目を掲載した。

・また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年6月30日、医薬食品局長通知）等に従い、有識者（厚生労働科学研究（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究））

の助言を得つつ、患者向医薬品ガイドの検討や修正を行った。



患者向医薬品ガイド掲載件数

作成対象の医薬品群	掲載時期	成分数	添付文書数	品目数
糖尿病用剤*	平成18年1月	10	44	56
抗リウマチ薬*	平成18年3月	2	9	11
血液凝固阻止剤及び抗血小板剤*		3	44	71
喘息治療薬*		8	13	18
薬効別分類100及び200番台*	平成18年7月	91	348	551
薬効別分類300及び400番台*	平成18年10月	53	292	385
薬効別分類500、600、700及び800番台*	平成19年1月	76	319	346
注射剤	平成19年3月	27	72	129
	計	270	1,141	1,567

*注射剤を除く 平成20年3月末現在の公表数

3) 医薬品医療機器情報提供ホームページの改修

・平成19年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、利用者が必要な情報を探しやすいよう、トップページ上部に「医薬品関連情報」、「医療機器関連情報」及び「一般の方向け情報」の各コンテンツにリンクするアイコンを明示するとともに、添付文書情報についても同様のアイコンを明示することにより、目的に応じたユーザーインターフェースの向上を図った。

・なお、改修後のホームページにおいては、一般向け情報として、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル及び一般用医薬品添付文書情報のほか、おくすり相談・医療機器相談窓口の案内や「くすり相談」及び「医療機器相談」事業において一般消費者から比較的多く寄せられた質問とそれへの回答に関する「おくすりQ&A」及び「医療機器Q&A」を掲載している。

(改修後の医薬品医療機器情報提供ホームページ)



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

文字サイズ変更 

☒ 一般向け ☒ 医薬品 ☒ 医療機器

医薬品医療機器情報提供 ホームページ

www.info.pmda.go.jp

医薬品・医療機器等の安全な使用に役立てていただくため、
医薬品・医療機器等に関する最新の情報を提供しています。

 [初めての方へ](#)

 **医薬品関連情報**
(医療関係者向け)

 **医療機器関連情報**
(医療関係者向け)

 **一般の皆様向け情報**

 **医薬品医療機器
情報配信サービス**

 **医療用医薬品
添付文書情報**

 **医療機器
添付文書情報**

 **一般用医薬品
添付文書情報**

 **患者向医薬品ガイド
くすりのしおり**

アクセスランキング

- 1 **医療用医薬品の添付文書情報**
- 2 **医薬品回収**
- 3 **医療機器回収**
- 4 **医薬品・医療機器等安全性情報**
- 5 **一般用医薬品の添付文書情報**
- 6 **医薬品の審査報告書等**
- 7 **医療機器の添付文書情報**
- 8 **使用上の注意の改訂(医薬品)**
- 9 **緊急安全性情報**
- 10 **情報配信サービス**

新着情報

医薬品 [平成20年4月17日]
クラス回収
該当回収品目「赤血球濃厚液-LR「日赤」」

医療機器 [平成20年4月17日]
クラス回収
該当回収品目「サイドキック「ギムレット」」

医薬品 [平成20年4月4日]
クラス回収
該当回収品目「新鮮凍結血漿-LR「日赤」」

[その他の新着情報はこちら>](#)

お知らせ

**一般向け
医薬品
医療機器** [平成20年4月2日]
「アクセスランキング」、「医療機器Q&A」の掲載を開始しました。

医薬品 [平成20年1月7日]
医療機器 **医薬品医療機器情報配信サービス**の登録者数が1万件を超えました。本サービスは、医療関係者や製造販売業者等がクラス回収や緊急安全性情報等の特に重要な情報が掲載された時にタイムリーにお知らせするものです。危機管理の一環として是非、ご登録下さい。

医療機器 [平成19年12月19日]
「新たな安全対策の取り組み(医療機器関連)」は「医療機器の不具合評価(注制)の構築のための試行調査」の情報提供を開始しました。

[その他のお知らせはこちら>](#)

一般の皆様向け

一般の皆様へ
ホームページで提供している情報をご利用される前にお読み下さい。

おくすりQ&A
比較的多く寄せられた消費者からの質問及びその回答や医薬品に関して守っていただきたい一般的情報を掲載しています。

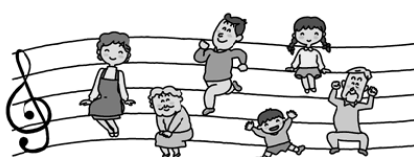
医療機器Q&A
比較的多く寄せられた消費者からの質問及びその回答や医療機器に関して守っていただきたい一般的情報を掲載しています。

**おくすり相談・医療機器相談
窓口のご案内**
電話でお答えする、おくすり相談・医療機器相談のご案内や、都道府県のおくすり相談窓口の情報を掲載しています。

患者向医薬品ガイド
医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために提供するためのものです。

**重篤副作用疾患別対応
マニュアル(一般の皆様向け)**
重篤度などから判断して必要性の高い副作用について、患者さんや医療関係者などが活用する初期症状、治療法、判別法などを包括的にまとめたものです。

くすりの説明文書検索
(一般用医薬品添付文書検索)
消費者が、医師の処方によらず、個人の判断で薬局・薬店で買うことができる一般用医薬品の説明書(添付文書情報)の検索のページです。



医療関係者向け 医薬品・医療機器関連情報

医薬品関連情報

- ▶ 添付文書情報(医療用医薬品)
- ▶ 添付文書情報(一般用医薬品)
- ▶ 副作用が疑われる症例報告に関する情報
- ▶ 緊急安全性情報(ドクターレター)
- ▶ 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
- ▶ 医薬品安全対策通知
- ▶ 使用上の注意の改訂情報
- ▶ 厚生労働省発表資料(医薬品等関連)
- ▶ DSU(医薬品安全対策情報)
- ▶ 患者向医薬品ガイド
- ▶ 重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)
- ▶ 承認情報(医薬品)
- ▶ 医療用医薬品 品質情報
- ▶ 回収情報(医薬品)
- ▶ 医療安全情報
- ▶ 新たな安全対策の取り組み(医薬品関連)

医療機器関連情報

- ▶ 添付文書情報(医療機器)
- ▶ 不具合が疑われる症例情報
- ▶ 緊急安全性情報(ドクターレター)
- ▶ 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
- ▶ 機器安全対策通知
- ▶ 厚生労働省発表資料(医療機器関連)
- ▶ 承認情報(医療機器)
- ▶ 回収情報(医療機器)
- ▶ 医療安全情報
- ▶ 新たな安全対策の取り組み(医療機器関連)

医療関係報告のお願い

企業の皆様へ

**医薬品医療機器総合機構
ホームページ**

**医薬品医療機器
情報配信サービス**

健康被害救済制度

WEB型アンケート

サイト内検索
ご利用について
お問い合わせ
サイトマップ

Get Adobe Reader
このサイトではPDFを使用しています。ご覧になる場合は Adobe Reader (無償ソフト) が必要です。

(おくすりQ&A)

Q1 医師が処方するくすりや市販のくすりはどのようにちがうのですか？ | 医薬品医療機器総合機構ホームページ - Microsoft Internet Explorer

アドレス http://www.pmda.go.jp/medqa/hanashi_q1.html

一般の皆様向け

ホーム > 一般の皆様向け > おくすりQ&A > 知っておきたい薬のはなし > Q1 医師が処方するくすりや市販のくすりはどのようにちがうのですか？

Q1 医師が処方するくすりや市販のくすりはどのようにちがうのですか？

A 医師・歯科医師の処方せんや指示により使われるくすりを**医療用医薬品**、市販のくすりを**一般用医薬品**といいます。

解説

医療用医薬品は、作用や使用方法などの点で医師や薬剤師などの専門家による管理が必要であり、大部分に保険が適用されています。あなたが医療機関や保険薬局で調剤を経て受け取るくすりは、診察した時点でのあなたの病状にあわせて種類や量が決められた医療用医薬品です。医師の指示通りに使用しましょう。医師から指示を受けずに保管して自分の判断で使用したり、他の人に譲ったりしてはいけません。

一般用医薬品は、一般の人が薬剤師などのアドバイスのもとに薬局やドラッグストアなどで購入し、自分の判断で使用するくすりです。市販薬、大衆薬、OTC (over-the-counter drug) などとも呼ばれます。成分の種類や含有量などの観点から、指示されている用量の範囲では比較的安全とされ、また、誰にでも使いやすいように工夫されたものなどがあります。また、効能・効果は、熱、鼻水、せき、胃痛、など症状からくすりを選択できるようになっているものが多く、使用量や使用方法などをわかりやすく記載した説明書(添付文書)がついています。説明書(添付文書)は必ず読むようにしましょう。

医療用医薬品と一般用医薬品で同じ効果を表示している場合でも、成分が異なったり、含量が異なったり、効き方や効き目が異なることがあります。医療用医薬品の効能・効果を知っているからといって、自分の判断で一般用医薬品の代わりに使うようなことは絶対にやめましょう。

リストに戻る ▲ 次へ進む ▶

Copyright 2007 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

(医療機器Q&A)

一般の皆様向け

ホーム > 一般の皆様向け > 医療機器Q&A > 知っておきたい医療機器のはなし > Q1 「医療機器」とは何ですか？

Q1 「医療機器」とは何ですか？

A 「医療機器」とは薬事法で「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」と定義されています。医療機器は、製造や販売などが薬事法で規制されており、どのようなものが「医療機器」に該当するかは薬事法で定められています。

身近な「医療機器」の例としては、家庭でも使用される体温計や血圧計をはじめ、コンタクトレンズ、マッサージ機などがあげられます。また、病院など、メス・ピンセットのような小物類をはじめ、体内に植え込む治療用の心臓ペースメーカーやCTやレントゲン装置、放射線治療装置などの大型のものまで多種多様あります。しかし、同じように使用されるようにみえても「医療機器」であるものではないものがあります。例えば、視力の補正に使用されるコンタクトレンズは「医療機器」ですが、ファッション用に瞳の色を変えたいという目的で使用される、いわゆる「おしゃれ用コンタクトレンズ」は、医療機器には該当しません。

コンタクトレンズ、メス、マッサージ機、レントゲン装置、放射線治療装置、CT、ピンセット、血圧計、体温計、心臓ペースメーカー

リストに戻る ▲

Copyright 2008 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

4) 安全対策業務研修会の実施

・医薬関係者等を対象として、「適正使用をめざした医薬品情報～臨床で役立つ情報とは～」というテーマの下、機構が提供している安全対策業務に関する情報の活用方法等に係る研修会を平成19年11月及び平成20年1月に実施し、合計350名以上の参加者を得た。また、機構以外が開催する研修会、学会等で講演し、最近行われた使用上の注意の改訂に関する説明、医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法や相談業務に関する紹介等を行った。

【平成20年3月末現在の「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】

提 供 情 報 項 目	情報掲載件数						
	平成 13 年度	平成 14 年度	平成 15 年度	平成 16 年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度
添付文書情報※1							
医療用医薬品の添付文書情報	11,045 枚	11,380 枚	11,516 枚	11,706 枚	11,819 枚	12,341 枚	13,090 枚
医療機器の添付文書情報	—	—	—	—	1,524 枚	3,995 枚	5,462 枚
一般用医薬品の添付文書情報	—	—	—	—	—	3,306 枚	7,437 枚
患者向医薬品ガイド※1	—	—	—	—	23 成分 (150 品目)	237 成分 (1,240 品目)	270 成分 (1,567 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 件	192 件	231 件	267 件	294 件	323 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 件
Drug Safety Update(日薬連)	—	—	1 件	11 件	21 件	31 件	41 件
機器安全対策通知							
自主点検通知	—	—	—	42 件	45 件	45 件	45 件
使用上の注意の改訂 指示通知	—	—	—	10 件	20 件	21 件	28 件
医療機器関連通知	—	—	—	2 件	33 件	35 件	54 件
副作用が疑われる症例報告に関する 情報	—	—	—	—	3,884 件	48,584 件	84,094 件
不具合が疑われる症例報告に関する 情報	—	—	—	—	1,750 件	17,345 件	34,226 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	26 件
総合機構医療安全情報	—	—	—	—	—	—	3 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	—	—	—	—	—	9 件	25 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	119 成分 (291 品目)	127 成分 (311 品目)	114 成分 (268 品目)	137 成分 (308 品目)	203 成分 (435 品目)	261 成分 (559 品目)	308 成分 (642 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	158 成分・処方 (1,780 品目)	190 成分・処方 (1,971 品目)	358 成分・処方 (3,083 品目)	427 成分・処方 (3,513 品目)	481 成分・処方 (3,737 品目)	481 成分・処方 (3,737 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※2	1,378 件	2,150 件	1,329 件	1,295 件	1,453 件	2,128 件	2,777 件
医薬品医療機器情報配信サービス							
配信件数※3	—	—	—	—	92件	93件	87件
配信先登録数	—	—	—	—	2,892件	6,762件	11,965件
アクセス回数※4	76百万回	87百万回	107百万回	233百万回	289百万回	391百万回	497百万回

※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 配信件数は、各年度における累計

※4 各年度における閲覧されたファイルの延べ数

審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務

(1) 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、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。

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

平成19年度における再審査件数は95件、薬効再評価件数は0件、品質再評価件数は434件であった。

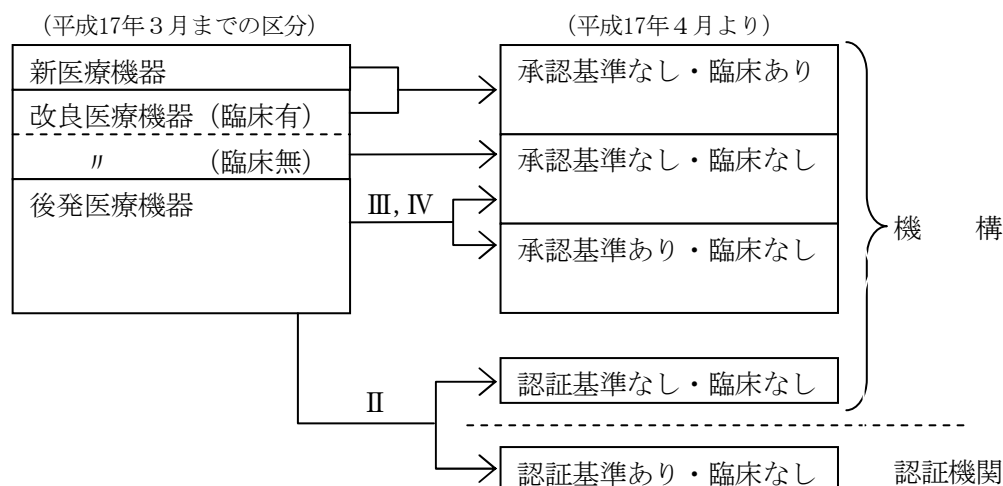
		平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度
再審査件数		114	28	152	95
再評価	薬効再評価品目数	606	0	0	0
	品質再評価品目数	387	206	70	434

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の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

① 新法施行に伴う申請区分の変更

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



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。

平成17年4月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅱが管理医療機器、Ⅲ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

② 新法施行後の新区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について（新医療機器以外）

ア 医療機器（承認基準なし、臨床試験あり）

1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、既承認品及び既認証品と構造、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、承認審査を実施している。

平成19年度の承認件数は14件。審査期間（行政側）の中央値は9.9月であり、総審査期間の中央値は15.0月であった。

【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
承認件数	0件	5件	14件
審査期間(中央値)	(一)	(3.3月)	(9.9月)
	[一] *	[80%] *	[79%] *
総審査期間(中央値)	(一)	(15.3月)	(15.0月)

*) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（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）。

2) 審査状況

承認基準なし 臨床あり (申請年度)	申 請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	14	10 (6)	2 (1)	2 [△7]
平成18年度	20	8 (7)	2 (2)	10 [△9]
平成19年度	34	2 (2)	0 (0)	32 [32]
計	68 (34)	20 (15)	4 (3)	44 [16]

注1：()の数値は、平成19年度に処理した件数（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、臨床試験なし）

1) 承認状況

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、承認審査を実施している。

平成19年度の承認件数は552件。審査期間（行政側）の中央値は5.1月であり、総審査期間の中央値は8.9月であった。

【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
承認件数	16件	190件**	552件
審査期間(中央値)	(3.1月)	(3.8月)	(5.1月)
	[100%] *	[99%] *	[99%] *
総審査期間(中央値)	(3.9月)	(6.7月)	(8.9月)

*[]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（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）。

**）承認基準あり、臨床なしで承認したものを承認基準なし、臨床なしに変更した。

2) 審査状況

承認基準なし 臨床なし (申請年度)	申 請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	206	155 (45)	26 (4)	25[△49]
平成18年度	579	407 (304)	40 (37)	132[△341]
平成19年度	954	177 (177)	8 (8)	769[769]
計	1,739 (954)	739 (526)	74 (49)	926[379]

注1：()の数値は、平成19年度に処理した件数（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、臨床試験なし）

1) 承認状況

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、承認審査を実施している。

平成19年度の承認件数は1,141件。審査期間（行政側）の中央値は4.0月であり、総審査期間の中央値は4.8月であった。

【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
承認件数	3件	443件**	1,141件
審査期間(中央値)	(3.2月)	(2.6月)	(4.0月)
	[100%] *	[88%] *	[50%] *
総審査期間(中央値)	(4.7月)	(3.6月)	(4.8月)

*[]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、4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の是正に要した期間等）は、すべて行政側の事務処理期間に繰り入れられている。

**）承認基準あり、臨床なしで承認したものを承認基準なし、臨床なしに変更した。

2) 審査状況

承認基準あり 臨床なし (申請年度)	申 請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	80	65 (16)	13 (5)	2 [△21]
平成18年度	846(△1)*	827 (476)	8 (8)	11 [△483]
平成19年度	3,459	767 (767)	23 (23)	2,669 [2,669]
計	4,385 (3,458)	1,659 (1,259)	44 (36)	2,682 [2,163]

注1：()の数値は、平成19年度に処理した件数（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。

*)一つの申請に対して二重の受付をしたため、1件分を削除した。

エ 管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）

1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（認証基準等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、承認審査を実施している。

平成19年度の承認件数は335件。審査期間（行政側）の中央値は3.4月であり、総審査期間の中央値は6.1月であった。

【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
承認件数	1件	146件	335件
審査期間(中央値)	(0.8月)	(4.2月)	(3.4月)
	[100%] *	[100%] *	[97%] *
総審査期間(中央値)	(1.7月)	(7.2月)	(6.1月)

*)[]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（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）。

2) 審査状況

承認基準及び 認証基準なし 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	54(△1)*	40 (11)	10 (2)	4 [△14]
平成18年度	335	243 (161)	12 (8)	80 [△169]
平成19年度	457	145 (145)	1 (1)	311 [311]
計	846(456)*	428 (317)	23 (11)	395 [128]

注1：()の数値は、平成19年度に処理した件数（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。
*)医療機器に該当しない1件を削除した。

③ 旧法の区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について

ア 改良医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

1) 承認状況

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

平成19年度の承認件数は78件。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136品目が対象）は12.3月であり、総審査期間の中央値は40.2月であった。

【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		平成18年度		平成19年度	
			うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	151件	260件	76件	136件	75件	78件	41件
審査期間 (中央値)	(12.5月) [46%]*	(11.1月) [54%]*	(4.1月) [100%]*	(8.6月) [75%]*	(6.0月) [89%]*	(12.4月) [50%]*	(10.1月) [68%]*
総審査期間 (中央値)	(23.5月)	(26.3月)	(11.6月)	(25.0月)	(19.5月)	(40.2月)	(31.0月)

*)[]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

**)平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

2) 審査状況

改良機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	876	389 (32)	393 (15)	94 (△47)
平成16年度	338 (1)	203 (34)	110 (6)	25 (△39)
計	1,214 (1)	592 (66)	503 (21)	119 (△86)

注1：「改良医療機器」は、平成17年3月31日まで存在した申請区分

注2：数値は、平成18年度の申請時の区分で集計

注3：カッコ内の数値は、平成19年度件数（内数）

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、改良医療機器に申請区分が変更となった1件が増加

イ 後発医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

1) 承認状況

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

平成19年度の承認件数は、76件（新規48件、一変28件）であった。審査期間（行政側）の中央値は、新規（平成12年4月1日以降申請された229件が対象）で5.6月、一変（平成12年4月1日以降申請された170件が対象）で3.5月であった。総審査期間の中央値は、新規28.6月、一

変29.0月であった。

平成19年度に承認した新規承認における標準事務処理期間（4ヶ月）の遵守状況については8%（48件中4件）であり、一変（2ヶ月）については0%（28件中0件）であった。

【新規】	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	1,426件	747件	698件	229件	221件	48件	45件
審査期間 (中央値)	(4.5月) [39%]*	(4.1月) [46%]*	(4.0月) [49%]*	(5.5月) [10%]*	(5.5月) [10%]*	(5.6月) [8%]*	(5.1月) [7%]*
総審査期間 (中央値)	(5.6月)	(7.4月)	(7.0月)	(16.5月)	(16.1月)	(28.6月)	(28.2月)

*) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（4ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

**) 平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【一変】	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	1,721件	786件	767件	170件	169件	28件	28件
審査期間 (中央値)	(3.5月) [13%]*	(2.8月) [9%]*	(2.8月) [10%]*	(4.2月) [2%]*	(4.2月) [2%]*	(3.5月) [0%]*	(3.5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)	(29.0月)	(29.0月)

*) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（2ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

**) 平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

2) 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 以前申請のもの	1,889	1,447 (3)	322 (25)	120(△28)
平成16年度	4,339	3,708 (73)	489 (114)	142(△187)
計	6,228	5,155 (76)	811 (139)	262(△215)

注1：「後発医療機器」は、平成17年3月31日まで存在した申請区分

注2：数値は、平成18年度の申請時の区分で集計

注3：カッコ内の数値は、平成19年度件数（内数）

注4：同一性調査制度が導入された平成7年7月1日以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムのデータの範囲）

④ 臨床データを用いて承認した品目数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
外国の臨床試験成績を使用した品目	12 (1)	34 (1)	24 (2)	24 (4)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目	8	16	18	24

注：()の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）

(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状況・審査状況について

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、承認を実施している。

平成19年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、77%（196件中151件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	501件	281件	257件	136件	129件	196件	193件
審査期間 (中央値)	(2.8月) [97%]*	(2.5月) [89%]*	(2.3月) [94%]*	(2.5月) [78%]*	(2.4月) [82%]*	(3.2月) [77%]*	(3.1月) [78%]*
総審査期 (中央値)	(4.0月)	(4.9月)	(4.7月)	(7.1月)	(6.9月)	(6.5月)	(6.5月)

*) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

**) 平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

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】

体外診断用医薬品 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	327	220 (6)	74 (2)	33[△7]
平成16年度	615	593 (4)	14 (1)	8[△5]
平成17年度	69	64 (13)	4 (0)	1[△13]
平成18年度	180	153 (88)	2 (1)	25[△89]
平成19年度	197	88 (88)	0	109[109]
計	1,388	1,118 (199)	94 (4)	176[△6]

注1：()の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）

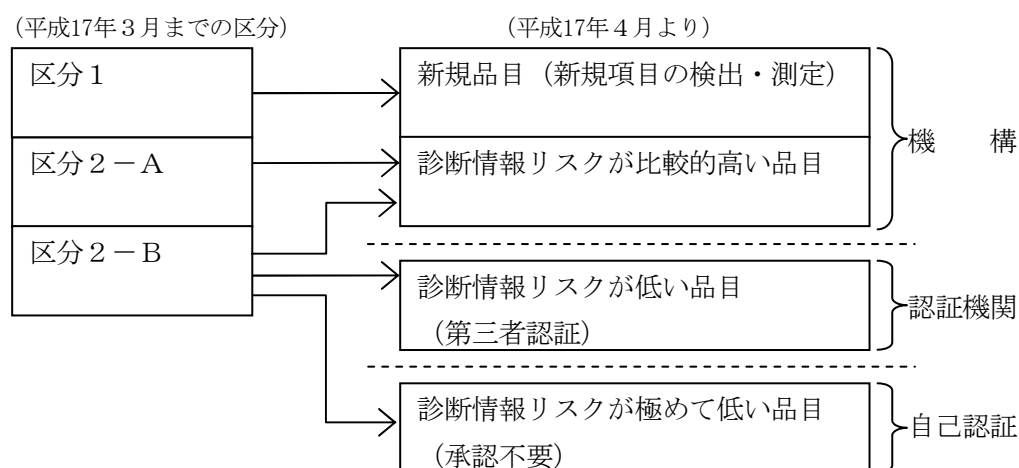
注2：[]の数値は、平成18年度からの増減

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申請件数

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更している。なお、診断情報リスクが極めて低い体外診断用医薬品については、厚生労働大臣承認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であって認証基準を策定したものについては、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

平成19年度の申請品目数は、197件であった。



(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成19年度）（表）

医療機器承認基準(10 基準)	
発出年月日	基準名
薬食発第 0325013 号:平成 20 年 3 月 25 日	眼科用冷凍手術ユニット承認基準
薬食発第 0325016 号:平成 20 年 3 月 25 日	脳動脈瘤手術用クリップ承認基準
薬食発第 0325019 号:平成 20 年 3 月 25 日	脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準
薬食発第 0325022 号:平成 20 年 3 月 25 日	インスリン皮下投与用注射筒等承認基準
薬食発第 0325025 号:平成 20 年 3 月 25 日	硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準
薬食発第 0325028 号:平成 20 年 3 月 25 日	麻酔脊髄用針承認基準
薬食発第 0325031 号:平成 20 年 3 月 25 日	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準
薬食発第 0325034 号:平成 20 年 3 月 25 日	硬膜外麻酔用カテーテル承認基準
薬食発第 0325037 号:平成 20 年 3 月 25 日	加圧式医薬品注入器承認基準
薬食発第 0325040 号:平成 20 年 3 月 25 日	自動腹膜灌流用装置承認基準

3. 信頼性調査業務

(1) 再審査資料適合性調査事業

新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の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年度の調査終了件数は、119件であった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
再審査資料適合性調査	34	96	123	119

(2) 再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施。

平成19年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、31件であった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
再評価資料適合性調査	76	206	145	31

4. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、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月より実施している。

① 平成19年度の薬物の初回治験計画届出件数は129件、調査終了件数は118件、取下げ件数は6件であった。

② 平成19年度の薬物の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）のうち、n 回治験計画届は379件、変更届は3569件、終了届は400件、中止届は28件、開発中止届は57件であった。

【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	平成19年度
初回治験計画届	76	112	112	129
n 回治験計画届	330	422	387	379
変 更 届	2, 575	2, 697	3, 200	3569
終 了 届	348	365	429	400
中 止 届	38	31	32	28
開 発 中 止 届	58	41	40	57
計	3, 425	3, 668	4, 200	4, 562

③ 平成19年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は15件、調査終了件数は12件。取下げ件数は3件であった。

④ 平成19年度の機械器具等の治験計画届出のうち、n 回治験計画届は2件、変更届は114件、終了届は17件、中止届は4件、開発中止は1件であった。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

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

平成19年度の薬物の治験副作用等報告数は43,910件であり、このうち国内起源の報告数は、356件であった。

【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	平成19年度
治験中の副作用等報告数	37,100	38,853	38,706	43,910
(国内)	235	276	288	356
(国外)	36,865	38,577	38,418	43,554

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

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

平成19年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、355件である。

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

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて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関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて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17年度		平成18年度		平成19年度	
	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	2	2
遺伝子治療	1	1(1)	0	0	1	0	0	2
カルタヘナ第一種使用等	0	0	0	0	0	0	1	1
カルタヘナ第二種使用等	109	57	8	22	8	12	13	8

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。なお、「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

注3：平成16年度終了数の1件の申請年度は、平成15年度である。

(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は、「原薬等登録原簿」に登録している（平成17年4月から開始）。

平成19年度の登録等申請件数は1,214件であり、登録件数は1,225件であった。

【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等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
登録等申請件数	2,043件	1,443件	1,214件*
登録件数	1,766件	1,207件	1,225件**

*：平成19年度の登録等申請件数は、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再交付申請の合計である。

**：平成19年度の登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。

(5) 海外製造所に対する国別GMP／QMS実地調査施設数

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国 名	17年度	18年度	19年度	計
ヨーロッパ	フランス	1	4	6	11
	デンマーク	0	2	3	5
	アイルランド	1	2	2	5
	英国	0	0	4	4
	オランダ	0	3	1	4
	スペイン	0	0	3	3
	イタリア	0	0	2	2
	ベルギー	0	0	1	1
	オーストリア	0	1	0	1
	フィンランド	0	1	0	1
	小 計	2	13	22	37
アメリカ	米国	6	20	22	48
	カナダ	1	0	0	1
	バハマ	1	0	0	1
	小 計	8	20	22	50
アジア	中国	0	0	5	5
	インド	1	0	1	2
	シンガポール	0	0	2	2
	韓国	1	1	0	2
	インドネシア	0	1	0	1
	小 計	2	2	8	12
リ ア フ	南アフリカ	0	1	0	1
	小 計	0	1	0	1
総 計		12	36	52	100

注：薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS 実地調査施設数】

地域	国 名	17年度	18年度	19年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	3	0	3
	スイス	1	2	0	3
	フランス	0	0	1	1
	小 計	1	5	1	7
リ ア カ メ	米国	1	10	10	21
	小 計	1	10	10	21
総 計		2	15	11	28

注：薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

５．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成19年度）（表）

（単位：件）

年度 区 分			申 請 品 目 数				承 認 品 目 数			
			平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医 薬 品 等	新 医 薬 品	新 規	92	95	120	142	57	85	102	141
		一 変	272	133	247	245	209	195	136	229
		計	364	228	367	387	266	280	238	370
	医 療 用 品	新 規	1,057	1,064	1,756	2,430	727	1,094	1,415	2,257
		一 変	1,935	765	875	1,299	2,749	825	737	1,021
		計	2,992	1,829	2,631	3,729	3,476	1,919	2,152	3,278
	一 般 用 品	新 規	1,365	925	1,050	1,049	817	1,034	786	1,044
		一 変	590	206	186	328	964	536	244	285
		計	1,955	1,131	1,236	1,377	1,781	1,570	1,030	1,329
	体 診 断 外 用 品	新 規	367	29	70	97	283	163	69	61
		一 変	248	40	110	100	219	118	67	138
		計	615	69	180	197	502	281	136	199
	医 部 外 薬 品	新 規	2,511	1,869	2,089	2,035	2,372	2,205	1,831	1,841
		一 変	557	417	414	392	600	406	456	395
		計	3,068	2,286	2,503	2,427	2,972	2,611	2,287	2,236
	化 粧 品	新 規	0	0	0	0	0	0	0	0
		一 変	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0
	医 薬 品 等 計	新 規	5,392	3,982	5,085	5,753	4,256	4,581	4,203	5,344
		一 変	3,602	1,561	1,832	2,364	4,741	2,080	1,640	2,068
		計	8,994	5,543	6,917	8,117	8,997	6,661	5,843	7,412

* 平成19年度の受付件数、申請区分は平成20年５月９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。

** 申請件数については申請日を基にしている。

6. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成19年度）（表）

（単位：品目数）

年 度 区 分		申 請 品 目 数				承 認 品 目 数			
		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
新医療機器 （臨床試験あり）	新 規	49	6	22	28	6	7	18	20
	一 変	7	3	5	9	2	4	5	6
	計	56	9	27	37	8	11	23	26
医療機器 （臨床試験あり）	新 規	-	13	19	28	-	0	5	14
	一 変	-	1	1	3	-	0	0	0
	計	-	14	20	31	-	0	5	14
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし）	新 規	-	113	289	539	-	11	91	296
	一 変	-	100	281	443	-	5	98	256
	計	-	213	570	982	-	16	189	552
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし）	新 規	-	28	803	3,377	-	2	428	1,110
	一 変	-	33	38	45	-	1	16	31
	計	-	61	841	3,422	-	3	444	1,141
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし）	新 規	-	42	242	296	-	0	88	239
	一 変	-	30	111	163	-	1	58	96
	計	-	72	353	459	-	1	146	335
改 良 医療機器	新 規	248	-	-	-	75	137	94	48
	一 変	73	-	-	-	33	47	30	9
	計	321	-	-	-	108	184	124	57
改 良 医療機器 （ヒト動物等）	新 規	0	-	-	-	0	0	0	1
	一 変	4	-	-	-	46	79	12	20
	計	4	-	-	-	46	79	12	21
後 発 医療機器	新 規	2,128	-	-	-	1,426	747	229	48
	一 変	2,211	-	-	-	1,721	786	170	28
	計	4,339	-	-	-	3,147	1,533	399	76
医療機器等 合 計	新 規	2,425	202	1,375	4,268	1,507	904	953	1,776
	一 変	2,295	167	436	663	1,802	923	389	446
	計	4,720	369	1,811	4,931	3,309	1,827	1,342	2,222

* 平成19年度の受付件数、申請区分は平成20年5月9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。

* * 申請件数については申請日を基にしている。

7. 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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談終了件数	162	215	327	303
手 続 相 談	1	2	17	16
第Ⅰ相試験開始前相談	25	42	73	65
前期第Ⅱ相試験開始前相談	3	2	5	13
後期第Ⅱ相試験開始前相談	49	47	67	67
第Ⅱ相試験終了後相談	21	33	67	63
申 請 前 相 談	25	41	42	24
再評価・再審査臨床試験計画相談	—	2	3	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	—	—	—	—
品 質 相 談	2	5	8	23
安 全 性 相 談	5	5	6	5
追 加 相 談	31	31	35	20
生物学的同等性試験等相談	—	3	4	5
信頼性基準適合性相談	—	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・申請前相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
収納件数	3	25	45
医 療 機 器	2	23	43
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。

相 談 区 分	平成19年度	
	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数(収納件数)	61	2
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0
医療機器開発前相談	1	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0
医療機器性能試験相談	1	0
医療機器臨床評価相談	11	0
医療機器探索的治験相談	1	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	4	0

(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)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
相談件数	504	609	781	562
後 発 医 療 用 医 薬 品	190	282	369	257
一 般 用 医 薬 品	131	113	174	149
医 薬 部 外 品	173	198	223	150
殺 虫 ・ 殺 鼠	10	16	15	6

(4) 医薬機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
相談件数	239	232	177	162
医 療 機 器	218	205	173	160
体 外 診 断 用 医 薬 品	21	27	4	2

(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度
相談件数	228	45	29

注:平成17年11月までは、「医薬品記載整備申請相談」・「MF申請相談」として実施。

(6) GMP・QMSに関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	平成19年度
相談件数	39
G M P	27
Q M S	12

(7) 新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
対応件数	306	542	564	573

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。

(8) 医薬機器・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
対応件数	358	392	439	596
医 療 機 器	324	333	387	525
体 外 診 断 用 医 薬 品	33	59	52	71
そ の 他	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。

(9) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

区 分	届出件数				調査終了件数			
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
薬物	76	112	112	129	67	109	104	118
機器	—	20	19	15	—	10	14	12

(10) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

区 分	申請件数(品目数)				終了件数(品目数)			
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
輸出証明確認調査	10,952	12,245	11,275	5,359	10,286	11,320	12,422	6,005

(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)

区 分	年 度	申請受付件数(品目)				調査終了件数(品目)			
		平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度
新薬その1(オーファン以外)		66	60	67	80	60	53	64	79
新薬その1(オーファン)		14	6	20	16	7	10	18	12
新薬その2(同一性調査対象)		10	13	12	14	7	7	13	12
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		2	0	2	2	2	0	1	1
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		79	65	125	109	63	40	120	101
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		31	12	35	23	14	25	35	29
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		-	-	-	-	8	-	-	-
医療機器適合性調査		-	326	850	1014	-	1	175	540
合 計		202	482	1111	1258	161	136	426	774

(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数(品目)				調査終了件数(品目)			
		平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度
再審査適合性調査		118	116	141	46	34	96	123	119
GPSP実地調査		101	96	129	45	27	82	103	107
合 計		219	212	270	91	61	178	226	226

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。

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数				調査終了件数			
		平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度
新 規		553	434	681	657	516	483	410	463
一 変		646	350	426	674	574	458	218	672
合 計		1,199	784	1,107	1,331	1,090	941	628	1,135

(14) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数(品目)				調査終了件数(品目)			
		平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度
医薬品再評価信頼性調査		0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		76	206	195	0	76	206	145	31

(15) GLP調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数(品目)				調査終了件数(品目)			
		平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度
医薬品		30	38	23	27	20	37	23	23
医療機器		-	10	5	6	-	2	8	4
合 計		30	48	28	33	20	39	31	27

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16) GCP調査(表)

(単位:件)

区 分	年 度	申請受付件数(品目)				調査終了件数(品目)			
		平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度
新医薬品		116	133	164	157	68	120	137	122
後発医療用医薬品		5	13	10	9	5	11	12	9
医療機器		-	2	2	2	-	0	0	1
合 計		121	148	176	168	73	131	149	132

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

8.平成19年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線新有効成分)	備 考
第1	H19.4.18	1	ビシクリア錠 (ゼリア新薬工業(株))	承認	リン酸二水素ナトリウム ー水合物/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120μg シリンジ (麒麟麦酒(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	ダルベボエチン 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	オメプラール錠10 (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	ヒドロキシコバラミン	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1	H19.11.13	6	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一変	インフリキシマブ(遺伝 子組換え)	クローン病の維持療法の効能を追加とする新効 能および新用量医薬品 《希少疾病用医薬品》
第1	H20.2.29	7	ペンタサ錠250 (日清キョーリン製薬(株))	一変	メザラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病に対 する小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H20.2.29	8	静注用ヘプスブリン-Ⅱ (株)ヘネシス	一変	ポリエチレングリコール 処理抗HBs人免疫グロブ リン	HBs抗原陽性のレシビエントにおける肝移植 後のB型肝炎再発抑制およびHBc抗体陽性ド ナーからの肝移植後のレシビエントにおけるB型 肝炎発症抑制の効能・効果を追加する新効能およ び新用量医薬品
第2	H19.4.18	9	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	フォンダバリヌクス	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	10	ゼチーア錠10mg (シェリング・プラウ(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	11	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 承認	エブレレノン	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	12	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	13	塩酸エフェドリン注「フソー」 (扶桑薬品工業(株)) エフェドリン「ナガサ」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	14	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 アリセプトD錠10mg アリセプト細粒0.5% (エーザイ(株))	一変 一変 承認 一変 一変 承認 一変	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	15	ケアロードLA錠60μg (東レ(株)) ペラサスLA錠60μg (科研製薬(株))	承認 承認	ペラフロストナトリウム	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 《優先審査品目》
第2	H19.10.19	16	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

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2	H19.10.19	17	ブラビックス錠25mg ブラビックス錠75mg (サノフィ・アベンティス(株))	一変 一変	硫酸クロビドグレル	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2	H20.1.25	18	クレキサン皮下注キット2000IU (サノフィ・アベンティス(株))	承認	エノキサパリンナトリウム	術後の静脈血栓塞栓症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》
第2	H20.1.25	19	アマーシ錠2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	ナラトリプタン塩酸塩	片頭痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H20.1.25	20	リコモジュリン点滴静注用12800 (旭化成ファーマ(株))	承認	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	汎発性血管内血液凝固症(DIC)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H20.1.25	21	レバチオ錠20mg (ファイザー(株))	承認	シルデナフィルクエン酸塩	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能および新用量医薬品 《希少疾病用医薬品》
第2	H20.2.29	22	ワソラン錠40mg (エーザイ(株))	一変	ベラパミル塩酸塩	頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)の効能・効果を追加する新効能医薬品
第2	H20.3.19	23	プレビブロック注100mg (丸石製薬(株))	一変	塩酸エスモロール	手術時の上室性頻脈性不整脈に対する緊急処置を効能・効果とする新用量医薬品
第3	H19.4.18	24	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	25	トピナ トピナ錠50mg トピナ錠100mg (協和醗酵工業(株))	承認 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	26	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
第3	H19.7.31	27	トラバタンズ点眼液0.004% (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	28	フェンタニル注射液0.1mg「三共」 フェンタニル注射液0.25mg「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	29	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	30	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3	H20.1.25	31	ロナセン錠2mg ロナセン錠4mg ロナセン散2% (大日本住友製薬(株))	承認 承認 承認	プロナセリン	統合失調症を効能・効果とした新有効成分含有医薬品
第3	H20.1.25	32	チャンピックス錠0.5mg チャンピックス錠1mg (ファイザー(株))	承認 承認	バレニクリン酒石酸塩	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《迅速審査品目》
第3	H20.3.19	33	デュロテップMTパッチ2.1mg デュロテップMTパッチ4.2mg デュロテップMTパッチ8.4mg デュロテップMTパッチ12.6mg デュロテップMTパッチ16.8mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認 承認 承認 承認	フェンタニル	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新剤型医薬品
第4	H19.4.18	34	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	35	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	36	ベセルナクリーム5% (持田製薬(株))	承認	イミキモド	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

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
			アテネメン坐剤200mg (鶴原製薬(株))	一変		
			アセトアミノフェン<ハチ> (東洋製薬化成(株))	一変		
			サールツー細粒20%	一変		
			サールツー錠200mg	一変		
			サールツーシロップ小児用2%	一変		
			サールツードライシロップ小児用 (東和薬品(株))	一変		
			アフロギス坐剤100	一変		
			アフロギス坐剤200	一変		
			(日新製薬(株))			
			アセトアミノフェン錠200mg「N P」	一変		
			アセトアミノフェン細粒20%「N (ニプロファーマ(株))	一変		
			アルビニー坐剤50	一変		
			アルビニー坐剤100	一変		
			アルビニー坐剤200	一変		
			(久光製薬(株))			
			アスベイン	一変		
			(丸石製薬(株))			
			ナバ	一変		
			ナバドライシロップ20%	一変		
			(メルク製薬(株))			
			アセトアミノフェン「ヨシダ」	一変		
			(吉田製薬(株))			
第6の 1	H19.10.19	54	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 1	H20.1.25	55	シングレア錠5mg シングレア錠10 (萬有製薬(株)) キプレス錠5mg キプレス錠10 (杏林製薬(株))	承認 一変 承認 一変	モンテルカストナトリウ ム	アレルギー性鼻炎の効能・効果の追加及びそれ に伴う用法・用量、剤型の追加。
第6の 1	H20.1.25	56	タリムス点眼液0.1% (千寿製薬(株))	承認	タクロリムス水和物	春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場 合)を効能・効果とする新投与経路医薬品 《希少疾病用医薬品》
第6の 2	H19.4.18	57	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 <u>アル ルファ(遺伝子組換え)</u>	糖原病Ⅱ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	H19.4.18	58	アクトネル錠17.5mg (武田薬品工業(株)) ベネット錠17.5mg (味の素(株))	一変 一変	リセドロン酸ナトリウム 水和物	骨粗鬆症を効能・効果とした新剤型・新用量医 薬品(週1回投与)
第6の 2	H19.5.24	59	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	60	ノボラビッド注300 ノボラビッド注300mg/17ml ノボラビッド注100単位/mL 17ml ノボラビッド注30mg/17ml ノボラビッド30mg/17ml注 (ノボノルディスク(株))	承認 承認 承認 承認	インスリン <u>アスパルト (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。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	61	エラブレース点滴静注液6mg (ジェンザイム・ジャパン(株))	承認	イデュルスルファーズ <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 《希少疾病用医薬品》
第6の 2	H19.10.19	62	レベミル注300 レベミル注300フレックスペン (ホーリンファーマ(株))	承認 承認	インスリン <u>デテミル (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
第6の 2	H19.11.13	63	ファスティック錠30 ファスティック錠90 (味の素(株)) スターシス錠30mg スターシス錠90mg (アステラス製薬(株))	一変 一変 一変 一変	ナテグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(食事 療法・運動療法に加えてビッグアニド系製剤を使用 した治療で十分な効果が得られない場合)の効 能・効果を追加とする新効能医薬品

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6の 2	H20.1.25	64	ノバルジンカプセル25mg ノバルジンカプセル50mg (ノベルフーマ (株))	承認 承認	酢酸亜鉛水和物	ウィルソン病(肝レンズ核変性症)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	H20.3.28	65	ナグラザイム点滴静注液5mg (アンジェスMG (株))	承認	ガルスルファゼ(遺伝子組換え)	ムコ多糖症Ⅶ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》
体内診	H19.5.24	66	マグネスト (日本シェリング (株))	一変	ガトベンテ酸メグルミン	磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・ 脊髄造影、髄幹部・四肢造影を効能とする新用量 医薬品
体内診	H19.10.19	67	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ム	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	68	アバスチン点滴静注用100mg/ 4mL アバスチン点滴静注用400mg/ 16mL (中外製薬 (株))	承認 承認	ペバシズマブ(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 《優先審査品目》
抗悪	H19.7.31	69	メタストロン注 (ジイーヘルスケア 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
抗悪	H19.8.23	70	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、脾癌に胆道癌を追加 する新効能医薬品
抗悪	H19.10.19	71	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	72	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》
抗悪	H19.12.12	73	ゼローダ錠300 (中外製薬 (株))	一変	カベシタピン	結腸癌における術後補助化学療法の効能・効果 の追加とする新効能・新用量医薬品 手術不能又は再発乳癌に対する新用法医薬品
抗悪	H19.12.12	74	タキソール注射液30mg タキソール注射液100mg (プリストル・マイヤーズ (株))	一変 一変	パクリタキセル	乳癌の効能・効果に対する週1回6週間連続投与 後2週間休薬の用法・用量の追加とする新用量医薬 品
抗悪	H20.1.25	75	ネクスパール錠200mg (バイエル薬品 (株))	承認	ソラフェニブトシル酸塩	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》
抗悪	H20.1.25	76	① ゼヴァリン イットリウム(⁹⁰ Y) 静注用セット ② ゼヴァリン インジウム(¹¹¹ In)静 注用セット (バイエル薬品 (株))	承認 承認	①： イブリツモマブ チウキ セタン(遺伝子組換え) 塩化イットリウム(⁹⁰ Y) ②： イブリツモマブ チウキ セタン(遺伝子組換え) 塩化インジウム(¹¹¹ In)	①： CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪 性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンツル細胞 リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品 ②： イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集 積部位の確認を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 《希少疾病用医薬品》
			リツキサン注10mg/mL (全薬工業 (株))	一変	リツキシマブ(遺伝子組 換え)	インジウム(¹¹¹ In)イブリツモマブ チウ キセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウ ム(⁹⁰ Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子 組換え)注射液投与前投与 《迅速審査品目》
抗悪	H20.2.29	77	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150 (中外製薬 (株))	一変	トラスツズマブ(遺伝子 組換え)	HER2過剰発現が確認された乳癌における術 後補助化学療法を効能・効果とする新効能・新用 量医薬品 《優先審査品目》
血液	H19.10.19	78	rHSA原液 メドウェイ注25% メドウェイ注5% (田辺三菱製薬 (株)) rHSA原液-β17 ステム注25% ステム注5% ((株)パイファ)	承認 承認 承認 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

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
生物	H19.10.19	79	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ザウイルス	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	80	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	不活化新型インフルエンザウイルス	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》
エイズ	H19.11.22	81	プリジスタ錠300mg (ヤンセン ファーマ(株))	承認	ダルナビル エタノール 付加物	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 《希少疾病用医薬品》

9. 平成19年度承認品目一覧(新医療機器)(表)

分野	承認日 審査期間		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第1	H19.10.1 総期間458日 行政側231日	1	エキシマレーザー角膜手術装置EC-5000CXⅢ (株式会社ニデック)	承 認	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー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ー手術装置。 (先発品が再審査期間中)
第1	H20.1.21 総期間1060日 行政側717日	2	O ₂ オプティクス、他8販売名 (チバビジョン株式会社)	一 変	器72 ソフトコンタクトレンズ	近視及び遠視の視力補正を目的とした、シリコンハイドロゲルを用いた酸素透過性ソフトコンタクトレンズ。既承認のヶ月交換、終日装用による使用方法に、ソフトコンタクトレンズとしては本邦初となる最長ヶ月までの連続装用の新使用方法を追加するための一変申請。
第1	H20.2.28 総期間76日 行政側52日	3	メニコンライフリー (株式会社メニコン)	承 認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	終日装用及び最長30日間までの連続装用が可能な酸素透過性ハードコンタクトレンズ。(最審査期間中である「メニコンティニュー」の販売名分割申請) (先発品が再審査期間中)
第1	H20.3.6 総期間1742日 行政側650日	4	テクノラス エキシマレーザーシステム (ボシュロム・ジャパン株式会社)	承 認	器31 その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(眼科用エキシマレーザー手術装置)	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正を行うことを目的とした眼科用エキシマレーザー装置。 (先発品が再審査期間中)
第1	H20.3.6 総期間541日 行政側219日	5	V I S X エキシマレーザーシステム (AMO Manufacturing USA,LLC)	一 変	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー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の治療を行う眼科用エキシマレーザー手術装置。既承認の使用目的である角膜屈折矯正術(PRK)及び治療的角膜切除術(PTK)に、レーザー角膜内切削形成術(LASIK)を追加するものである。 (先発品が再審査期間中)
第3-1	H19.9.28 総期間457日 行政側245日	6	アンジオガード XP (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承 認	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塞栓物質を捕捉・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 総期間457日 行政側268日	7	頸動脈用プリサイス (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承 認	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 総期間2638日 行政側1045日	8	シームデュラ、ネオシーム (グンゼ株式会社)	承 認	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3-2	H20.2.5 総期間736日 行政側525日	9	パワーリンク ステントグラフト システム (コスモテック株式会社)	承 認	器7 大動脈用ステントグラフト	腹部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止する目的で使用する腹部大動脈瘤用のステントグラフト。臨床試験においては、治療後の有害事象発症率を中心に評価が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第3-2	H20.3.12 総期間492日 行政側248日	10	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム (ジャパンゴアテックス株式会社)	承 認	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止するために使用する本邦初の胸部大動脈瘤用のステントグラフト。治療後の有害事象の発現率について外科手術群との比較臨床試験により評価が行われた。 《優先審査品目》
第4	H19.4.13 総期間71日 行政側55日	11	シンクロメッドELポンプ (日本メドトロニック株式会社)	一 変	器74 プログラム式植込み型輸液ポンプ	パ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ポンプに、使用可能なプログラムとして「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 総期間279日 行政側167日	12	コンチェルト C154DWK (日本メドトロニック株式会社)	承 認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を改善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。)を行うことのできる胸部植込み型バ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 総期間914日 行政側285日	13	クイックサイト (St. Jude Medical CR MD)	承 認	器7 植込み型心臓ペースメーカーの導線	Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用胸部植込み型バルス発生器であるCRT-D等に使用する。)。 (先発品が再審査期間中)

分野	承認日 審査期間		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	H19.6.1 総期間914日 行政側290日	14	エピック HF (St. Jude Medical CR MD)	承 認	器12 その他の除細動器及 び関連機器（植込み 型両心室ペースング パルスジェネレータ （除細動機能付））	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 総期間914日 行政側290日	15	アトラス+ HF (St. Jude Medical CR MD)	承 認	器12 その他の除細動器及 び関連機器（植込み 型両心室ペースング パルスジェネレータ （除細動機能付））	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 総期間309日 行政側136日	16	シンクロメッドⅡポンプ (日本メドトロニック株式会社)	承 認	器74 プログラム式植込み 型輸液ポンプ	パクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用 する薬液注入ポンプ。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.9.28 総期間605日 行政側326日	17	血管内OCTイメージワイヤー (株式会社 グッドマン)	承 認	器51 血管内光断層撮影用 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 総期間605日 行政側326日	18	血管内OCTイメージングシステム (株式会社 グッドマン)	承 認	器12 OCT画像診断装置	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4	H19.12.7 総期間308日 行政側163日	19	コンチェルト C174AWK (日本メドトロニック株式会社)	承 認	器7 除細動機能付植込み 型両心室ペースング パルスジェネレータ	心臓再同期治療（CRT：Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を 改善するための治療法。両心室の心筋に長時間 連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化 する。）を行うことのできる胸部植込み型パル ス発生器に除細動器の機能を搭載したものの。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.12.27 総期間202日 行政側83日	20	ノバコア左室補助人工心臓システム (エドワーズライフサイエンス株式会 社)	一変	器7 植込み型補助人工心 臓システム	バッテリーの製造中止により新しいバッテリー を追加し、それに伴う小型コントローラーも変 更するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	H20.2.26 総期間333日 行政側173日	21	アキュイティ スティラブル (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承 認	器7 植込み型除細動器・ ペースメーカリード	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	H20.2.28 総期間183日 行政側180日	22	クイックサイト (St. Jude Medical C RMD)	一変	器7 植込み型除細動器・ ペースメーカリード	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。)。有効期間延長のための一変申請。 (先発品が再審査期間中)
第5	H19.4.13 総期間437日 行政側236日	23	Cool-tip RF システム (タイコヘルスケアジャパン株式会 社)	一 変	器29 治療用電気手術器 具	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。ジェネレー タをIEC60601-1-2（2001）に適合対応さ せること等を目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)
第5	H19.4.23 総期間1103日 行政側384日	24	ギブン画像診断システム (ギブン・イメージング株式会社)	承 認	器25 その他の医用内視鏡 （カプセル型電子内 視鏡システム）	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。本邦初の患者がカプ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医療機 器である。
第6	H20.3.25 総期間2281日 行政側437日	25	ドルニエエイボス ウルトラ (ドルニエ メディカル システムズ株 式会社)	承 認	器12 その他の治療用又は 手術用機器（電磁誘 導方式体外衝撃波治 療装置）	本品は、従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破 砕装置の出力を低減し、慢性的足底腱膜炎の除 痛に使用する本邦初の整形外科用の低出力体外 衝撃波治療装置である。
生物系 審査第 二部	H19.10.29 総期間1118日 行政側540日	26	ジェイス (ジャパン・ティッシュ・エンジニア リング社)	承 認	医4 その他の外科・整形 外科用手術材料（自 家培養表皮）	患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 植皮のための患皮膚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Ⅱ度熱傷創 又はⅢ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》

10. 平成19年度承認品目一覧(新医療機器以外の臨床あり品目)(表)

分野	承認日 審査期間	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第1	H19.5.22 総期間475日 行政側347日	1 シードUV-1 (株式会社シード)	承認	器72 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ	メタクリル酸系モノマーを主原材料とした、終 日装用及び1週間までの連続装用を行うハード 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 総期間627日 行政側335日	2 アルコン アクリソフ レストア シ ングルピース (日本アルコン株式会社)	承認	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 総期間1651日 行政側711日	3 モイスティア、他5販売名 (株式会社高研)	承認	医4 その他の眼科用品 及び関連製品（涙 点プラグ）	涙液分泌減少症（ドライアイ）の対処療法とし て、涙小管塞栓による貯留涙液量の回復を目的 としたアテロコラーゲンからなる涙点プラグで ある。従来のシリコン製プラグとは異なり、 涙小管に注入された溶液が体温によりゲル状化 することで塞栓することを意図した初めての医 療機器である。その有効性とアテロコラーゲン の眼部への安全性を評価するために臨床試験が 行われた。
第1	H20.2.5 総期間427日 行政側302日	4 O ₂ オブティクス 2ウィーク (チバビジョン株式会社)	承認	器72 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ	既承認の「O2オブティクス」(承認番号： 21600BZY00383000)で使用される原材 料の配合比を変更し、含水性を向上させた新規 原材料のシリコンハイドロゲルを使用した終 日装用、2週間交換のソフトコンタクトレンズ である。レンズデザインは球面とトーリックが ある。新規原材料であるため安全性を確認す るための比較臨床試験が行われた。
第1	H20.2.25 総期間1083日 行政側503日	5 ハイレソ バイオニック イヤー シ ステム (株式会社日本バイオニクス)	承認	器7 その他の感覚機能 補助器（人工内耳 システム）	新しい音声処理方式（HiRes方式）を有する人 工内耳システムであり、より高速の刺激速度が 可能となった。HiRes方式の有効性及び従来品 と比較して材質、形状が変更されたインプラ ントの安全性の評価を中心に臨床試験が行われ た。
第1	H20.3.13 総期間987日 行政側539日	6 白内障手術装置 インフィニティ ビ ジョンシステム (日本アルコン株式会社)	承認	器12 白内障・硝子体手 術装置	白内障の囊外摘出手術及び前眼部硝子体除去に 用いられる手術装置であり、灌流、吸引、水晶 体の破碎乳化、硝子体除去及び焼灼による止血 又は凝固等の機能を有するものである。既承認 の「超音波白内障手術装置インフィニティビ ジョンシステム(承認番号 21500BZY00342000)」に、平衡生理食 塩液(BSS)を噴射し水流の衝撃波で水晶体を破 碎する機能(アクアレース機能)を付け加えたも のである。アクアレース機能は本邦で初めて導 入されるため臨床試験が行われた。
第1	H20.3.25 総期間795日 行政側578日	7 HOYAエアリーワンマンズ (HOYA株式会社)	承認	器72 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ	新規のシリコン含有モノマーを配合したシリ コンハイドロゲルの終日装用、1ヶ月交換の ソフトコンタクトレンズである。レンズデザイ ンはレンチキュラーがある。新規原材料を用い たレンズの安全性の評価を主眼においた臨床試 験が行われた。
第3-1	H19.6.7 総期間1224日 行政側329日	8 アンジオシールSTS PLUS (株式会社 ゲッツ ブラザーズ)	承認	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 総期間378日 行政側228日	9 エクスプレスLD血管拡張用ステント (ボストン・サイエンティフィック・ ジャパン 株式会社)	承認	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 総期間337日 行政側256日	10 NSE PTCA/バルーンカテーテル (株式会社 グッドマン)	承認	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。

分野	承認日 審査期間		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3-1	H20.1.18 総期間505日 行政側336日	11	アンジオスカルプトPTCAバルーン カテーテル (USC I ジャパン株式会社)	承 認	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	拡張時のスリッピング防止の低減を期待して、 バルーンの外側にワイヤーを配したPTCAバルーン カテーテルである。スリッピングの低減 効果及び改良点に伴う安全性について臨床試験 で評価が行われた。
第4	H19.6.1 総期間914日 行政側285日	12	エースキュラ (St. Jude Medical CRMD)	承 認	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 総期間349日 行政側290日	13	スリープレコーダ SD-101 (ケンツメティコ株式会社)	承 認	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 体表面各部の微小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。呼吸波形の検出法に新規性があるため、 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行われた。
第4	H19.7.9 総期間830日 行政側279日	14	IBIカーディアックアブレーション システムⅡ (株式会社 ゲッツ ブラザーズ)	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 総期間437日 行政側122日	15	レボリューション (株式会社 グッドマン)	承 認	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。
第4	H19.7.26 総期間437日 行政側118日	16	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	器12 循環器用超音波画 像診断装置	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、検査するために使用 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 総期間579日 行政側247日	17	ナビスター DS (ジョンソン・エンド・ジョンソン株 式会社)	承 認	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	I型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4	H19.11.21 総期間307日 行政側148日	18	メドトロニック パーチュオーソ DR (日本メドトロニック株式会社)	承 認	器12 デュアルチャンバ 自動植込み型除細 動器	心房細動/心房頻拍、心室細動/心室頻拍を自動 的に検出し、治療するために用いる植込み型除 細動器である。自己の房室伝導を優先し不必要 な心室ペーシングを抑制することを目的とする MVP機能、又心房カーディオバージョン機 能、心房抗頻拍ペーシング機能を評価するた め、臨床試験成績に関する資料が提出された。
第5	H19.11.7 総期間854日 行政側522日	19	トレスルホンHDF (東レ株式会社)	承 認	器7 血液透析濾過器	ポリスルホン系樹脂の中空系を用い、急性及び 慢性腎不全患者の血液透析濾過治療において血 液中の不要代謝産物（尿素、クレアチニン、水 等）を除去する血液透析濾過器である。中空系 の原材料としてポリスルホン系樹脂が血液透析 濾過器への使用は初めてであるため、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	H19.5.8 総期間768日 行政側253日	20	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。

分野	承認日 審査期間		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第6	H19.6.4 総期間809日 行政側186日	21	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、ドームホールブラク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金属との2層一体型である点が新規であり、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 総期間1200日 行政側250日	22	ラクトソープ (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 総期間855日 行政側251日	23	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を使用される、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 総期間1084日 行政側561日	24	アクアセルAg (フリストル・マイヤース 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6	H19.11.21 総期間1274日 行政側299日	25	滅菌済CFRPケージ (メトロニックソファモアダネック株 式会社)	承認	医4 骨接合用品	カーボンファイバー強化ポリマー製の脊椎ケージである。既承認品はチタン合金製であり本品とは材質が異なることから、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8	H19.5.30 総期間1098日 行政側406日	26	陽子線治療システム PROBEAT (PT-W01) (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)
第8	H20.1.23 総期間1784日 行政側944日	27	無侵襲ヘモグロビン測定装置 RO2 M (シスメックス株式会社)	承認	器21 その他の一人用生 体情報モニタ及び 関連機器（無侵襲 ヘモグロビン測定 装置）	赤～近赤外波長帯の光を手指に照射し、末梢血液中のヘモグロビンによって吸収される光量を無侵襲的に測定する。同様の原理を有するパルスオキシメータは動脈血の酸素飽和度を提示するのに対し、本品は重度・中等度貧血のスクリーニング検査を目的とし、血液中のヘモグロビン濃度と関連する指標を5段階で提示する点が新規である。このヘモグロビン濃度指標が貧血のスクリーニング検査に使用できることを確認するために臨床試験が行われた。

III 參考資料

11. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成16年度	25,448	54,423	4,681	84,552	1,311
平成17年度	24,751	65,316	3,992	94,059	971
平成18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818
平成19年度	28,257	95,036	3,891	127,184	858

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 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
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	13,842	2,708	434	16,984	15

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。

12. 厚生労働省が平成19年度に実施した安全対策上の措置及び

医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成19年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成19年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	132	6
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	24	5

* 平成19年度においては、医療機器に関する自主点検通知は発出されていない。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成19年度 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	1. メシル酸ペルゴリド 2. カベルゴリン
平成19年4月27日	1. リスペリドン 2. ガドジアミド水和物 3. アンピロキシカム 4. ピロキシカム（経口剤、坐剤） 5. ニソルジピン 6. テオフィリン（徐放性経口剤） （小児の用法・用量を有する製剤） 7. オキサリプラチン 8. 三酸化ヒ素 9. ミコナゾール 10. イベルメクチン
平成19年6月1日	1. ゾピクロン 2. 酒石酸ゾルピデム 3. トリアゾラム 4. ミコフェノール酸モフェチル 5. カルボプラチン
平成19年7月6日	1. アルテプラゼ（遺伝子組換え） 2. メロペネム三水和物 3. 塩酸オキシコドン水和物 4. アモバルビタール バルビタール フェノバルビタール（経口剤） ブロムワレリル尿素 ペントバルビタールカルシウム 抱水クロラール（経口剤）

	5. エスタゾラム ニトラゼパム ニメタゼパム ハロキサゾラム 塩酸フルラゼパム ロルメタゼパム 6. 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 7. 塩酸アンブロキシソール 8. プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤） 9. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 10. エタネルセプト（遺伝子組換え） 11. リバビリリン（錠剤） ペグインターフェロンアルファ－2 a（遺伝子組換え）
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	1. 乾燥甲状腺 レボチロキシナトリウム水和物 2. シクロフェニル 3. シロドシン 4. ジスルフィラム 5. エンテカビル水和物 6. 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） 7. 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
平成19年9月7日	1. プラリドキシムヨウ化メチル 2. アキュチェックアビバストリップ 3. サイクリックG B センサー L F S クイックセンサー アセンシアイージーフィルセンサー 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

平成19年9月21日	4. 血液検査用グルコースキット 自己検査用グルコースキット (ただし、アキュチェックアビバストリップ サイクリックG B センサー L F S クイックセンサー アセンシアイージーフィルセンサー 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 を除く) 1. 塩酸アミオダロン (経口剤) 2. 塩酸アミオダロン (注射剤) 3. 塩酸メチルフェニデート 4. 塩酸チアプリド 5. ベルテポルフィン 6. リオチロニンナトリウム 7. フィナステリド 8. リン酸ピリドキサル リン酸ピリドキサルカルシウム 塩酸ピリドキシン 9. ミグリトール 10. エチドロン酸二ナトリウム 11. アナストロゾール 12. セフトリアキソンナトリウム
平成19年10月31日	1. 塩酸チザニジン 2. アトルバスタチンカルシウム水和物 3. チアマゾール 4. 塩酸アミトリプチリン 塩酸イミプラミン 塩酸クロミプラミン (経口剤) 塩酸ドスレピン 塩酸トラゾドン 塩酸ミアンセリン 5. アモキサピン 6. 塩酸クロミプラミン (注射剤)

	7. マレイン酸セチプチリン マレイン酸トリミプタミン 塩酸ノルトリプチリン 塩酸マプロチリン 塩酸ロフェプタミン 8. 塩酸セルトラリン 9. 塩酸パロキセチン水和物 10. マレイン酸フルボキサミン 11. 塩酸ミルナシプラン 12. ゲメプロスト 13. 塩酸イダルビシン 14. ガドペンテト酸ジメグルミン 15. アドバンテージ テストストリップ S
平成19年11月30日	1. フルルビプロフェン（経口剤） 2. フルルビプロフェンアキセチル 3. A型ボツリヌス毒素 4. エベロリムス 5. メシル酸ガレノキサシン水和物
平成19年12月26日	1. 塩酸アマンタジン
平成19年12月26日	1. ザナミビル水和物
平成20年1月10日	1. GEM-プレミア 3000PAK 2. エゼチミブ 3. L-カルボシステイン 4. 酢酸ゴセレリン（3.6mg） 5. 酢酸ゴセレリン（10.8mg） 6. ドリペネム水和物 7. リン酸オセルタミビル 8. 塩酸テルビナフィン（経口剤） 9. 黄熱ワクチン 10. 一般用医薬品 L-カルボシステインを含有する製剤 11. 一般用医薬品 カシュウ

平成20年2月12日	1. 塩酸プラミペキソール水和物 2. 塩酸ロピニロール 3. シクロホスファミド（経口剤） 4. シクロホスファミド（注射剤） 5. 塩酸タリペキソール 6. ニコランジル（経口剤） 7. 塩酸モキシフロキサシン（経口剤）
平成20年3月21日	1. 酢酸デスマプレシン（夜尿症の効能を有する製剤） 2. 酢酸デスマプレシン（中枢性尿崩症の効能を有する製剤） 3. 硫酸クロピドグレル 4. ビアペネム 5. メシル酸ガレノキサシン水和物

* 詳細は機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

13. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成19年度 指示分及び
自主点検通知 平成19年度 指示分(表)

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分（平成19年度）

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
平成20年2月27日	薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示等について

* 詳細は機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」平成19年度 指示分

平成19年度においては、自主点検の指示は行われていない。

14. 平成19年度 医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 235-245) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成19年4月26日	235	1. 輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について 2. 妊娠と薬情報センター事業について 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 4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. リン酸オセルタミビルについて 2. ファーマコゲノミクスの展望 (ワルファリンの治療に関連する遺伝子多型)
平成19年5月31日	236	1. チクロピジン塩酸塩製剤と TAXUS エクスプレス 2 ステンツの市販後安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 1. エダラボン 2. 塩酸アミオダロン (経口剤) 3. コハク酸シベンゾリン (経口剤) 3. 使用上の注意の改訂について (その186) リン酸オセルタミビル他 (11 件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
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ー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（その188） 1. トリアゾラム他（2件） 2. 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（構成品にスタイレット及びガイドワイヤを含むものに限る。）他（2件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成19年8月30日	239	1. 重要な副作用等に関する情報 1. アルテプラゼ（遺伝子組換え） 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（その189） 1. アモバルビタール他（7件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成19年9月27日	240	1. 平成18年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について 2. 使用上の注意の改訂について（その190） 1. テリスロマイシン他（7件） 2. 内部流液管接続型ニードルレス機器他（1件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成19年11月29日	241	1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構（PMDA）医療安全情報」について 2. 重要な副作用等に関する情報 1. 塩酸アミオダロン（経口剤）、塩酸アミオダロン（注射剤） 3. 使用上の注意の改訂について（その191） 1. プラリドキシムヨウ化メチル他（13件） 2. 自己検査用グルコース測定器他（5件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成19年12月26日	242	1. 重要な副作用等に関する情報 1. アトルバスタチンカルシウム水和物 2. 塩酸チザニジン 3. チアマゾール 2. 使用上の注意の改訂について（その192） 1. 塩酸アミトリプチリン他（11件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	目 次
平成20年1月29日	243	1. 使用上の注意の改訂について（その193） フルルビプロフェン（経口剤）他（6件） 2. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） 1. リン酸オセルタミビル（タミフル）について 〈安全対策調査会（平成19年12月25日開催）における検討結果等の概要〉
平成20年2月28日	244	1. 使用上の注意の改訂について（その194） GEM-プレミア 3000PAK 他（10件） 2. 市販直後調査の対象品目一覧
平成20年3月27日	245	1. インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療にあたって 2. 非麦角系ドパミンアゴニストによる突発的睡眠等について （自動車の運転等をさせないことの患者説明の徹底） 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】 シクロホスファミド（経口剤），シクロホスファミド（注射剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その195） ニコランジル（経口剤）他（1件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧

* 詳細は機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

15. 医療安全情報（表）

No.	発行年月	タ イ ト ル
1	平成19年11月	栄養チューブ閉塞時の注意点について
2	平成19年11月	蘇生バッグの回収について
3	平成20年 1 月	気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について

＊詳細は機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

16. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 16 年度	3,076	1,091	10,541	10	1,101	0.11
平成 17 年度	2,982	1,143	9,987	10	1,153	0.11
平成 18 年度	3,180	1,211	8,960	9	1,220	0.11
平成 19 年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11

15. 手数料一覧表（表）（平成19年4月1日一部改正。なお、平成20年4月1日改定の比較表は、別紙のとおり）

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医 薬 品 製 造 業 許 可 に 係 る 調 査					
	新 規 業 許 可	実 地		148,100	148,100
				16条1項1号イ	
		書 面		111,500	111,500
				16条1項1号ロ	
	区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		97,400	97,400
				16条1項2号イ	
		書 面		55,300	55,300
				16条1項2号ロ	
	業 許 可 更 新	実 地		97,400	97,400
				16条1項3号イ	
書 面			55,300	55,300	
			16条1項3号ロ		
医 薬 品 外 国 製 造 業 者 認 定 に 係 る 調 査					
	新 規 業 認 定	実 地		133,300 ＋旅費	133,300 ＋旅費
				16条2項1号イ	
		書 面		58,100	58,100
				16条2項1号ロ	
	区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項2号イ	
		書 面		39,700	39,700
				16条2項2号ロ	
	業 認 定 更 新	実 地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項3号イ	
		書 面		39,700	39,700
				16条2項3号ロ	
医 薬 品 審 査 （ 新 規 承 認 ）					
	新医薬品（その１）（オーファン以外）	先の申請品目	23,788,100	6,559,600	30,347,700
			17条１項１号イ（１）	17条2項１号イ	
		規格違い品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
			17条１項１号イ（３）	17条2項１号ハ	
	新医薬品（その１）（オーファン）	先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
			17条１項１号イ（２）	17条2項１号ロ	
		規格違い品目	2,061,500	818,100	2,879,600
			17条１項１号イ（４）	17条2項１号ニ	
	新医薬品（その２）（オーファン以外）	先の申請品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
			17条１項１号イ（５）	17条2項１号ホ	
		規格違い品目	1,174,300	615,900	1,790,200
			17条１項１号イ（６）	17条2項１号ヘ	
	新医薬品（その２）（オーファン）	先の申請品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
			17条１項１号イ（７）	17条2項１号ト	
		規格違い品目	1,004,100	310,100	1,314,200
			17条１項１号イ（８）	17条2項１号チ	
	後 発 医 療 用 医 薬 品 （ 適 合 性 調 査 有 り ）		412,100	214,000	626,100
			17条１項１号イ（９）	17条2項１号リ	
	一 般 用 医 薬 品		110,300		110,300
			17条１項１号イ（10）		
	体 外 診 断 用 医 薬 品 （ 承 認 基 準 な し ）		584,100		584,100
			17条１項１号イ（13）		
	体外診断用医薬品（承認基準あり）	基 本	282,900		282,900
			17条１項１号イ（12）		
シリーズ追加		60,300		60,300	
		17条１項１号イ（11）			

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			63,500		63,500
			17条1項1号ロ、ハ		
	販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請		35,600		35,600
			17条1項1号ホ		
医 薬 品 審 査 （ 承 認 事 項 一 部 変 更 承 認 ）					
新 医 薬 品 （ そ の １ ） （ オ ー フ ァ ン 以 外 ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新 医 薬 品 （ そ の １ ） （ オ ー フ ァ ン ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
新 医 薬 品 （ そ の ２ ） （ オ ー フ ァ ン 以 外 ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新 医 薬 品 （ そ の ２ ） （ オ ー フ ァ ン ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
後 発 医 療 用 医 薬 品 (適合性調査あり)	効能・効果等の 変 更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
一 般 用 医 薬 品			56,400		56,400
			17条1項2号イ(7)		
体 外 診 断 用 医 薬 品 （ 承 認 基 準 な し ）			295,800		295,800
			17条1項2号イ(10)		
体外診断用医薬品（承認基準あり）		基 本	143,500		143,500
			17条1項2号イ(9)		
		シリーズ追加	31,900		31,900
			17条1項2号イ(8)		
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 薬 品 G M P 適 合 性 調 査						
承認一変輸出用製造	新 医 薬 品	国 内			739, 800	739, 800
					17条4項1号ロ(1)	
		海 外			933, 500 +旅費	933, 500 +旅費
					17条4項1号ロ(2)	
		国 内			666, 100	666, 100
					17条4項1号イ(1)	
		海 外			844, 400 +旅費	844, 400 +旅費
					17条4項1号イ(2)	
		国 内			201, 300	201, 300
					17条4項1号ハ(1)	
		海 外			229, 800 +旅費	229, 800 +旅費
					17条4項1号ハ(2)	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内			141, 200	141, 200
					17条4項1号ニ(1)	
		海 外			155, 400 +旅費	155, 400 +旅費
					17条4項1号ニ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内			63, 800	63, 800
					17条4項2号イ、5項1号イ	
		海 外			84, 800 +旅費	84, 800 +旅費
					17条4項2号ロ、5項1号ロ	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内			436, 000	436, 000
					17条4項3号イ(1)	
		海 外			554, 200 +旅費	554, 200 +旅費
					17条4項3号イ(2)	
		国 内			30, 500	30, 500
					17条4項3号イ(1)	
		海 外			30, 500	30, 500
					17条4項3号イ(2)	
		国 内			380, 000	380, 000
					17条4項3号ロ(1)	
		海 外			480, 000 +旅費	480, 000 +旅費
					17条4項3号ロ(2)	
		国 内			12, 400	12, 400
					17条4項3号ロ(1)	
		海 外			12, 400	12, 400
					17条4項3号ロ(2)	
品目承認更新輸出用更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本	国 内			
			海 外			
		品 目 追 加	国 内			
			海 外			
		基 本	国 内			
			海 外			
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基 本	国 内			
			海 外			
		品 目 追 加	国 内			
			海 外			
		基 本	国 内			
			海 外			
	上記以外の医薬品・医薬部外品	基 本	国 内			
			海 外			
		品 目 追 加	国 内			
			海 外			
		基 本	国 内			
			海 外			
	包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本	国 内			
			海 外			
		品 目 追 加	国 内			
			海 外			
		基 本	国 内			
			海 外			

区 分				手数料額				
				審査	適合性	計		
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査								
	G	L	P	国 内		2, 062, 400	2, 062, 400	
						17条3項1号イ・9項2号イ (1)		
				海 外		2, 282, 600 +旅費	2, 282, 600 +旅費	
						17条3項1号ロ・9項2号イ (2)		
医 薬 品 臨 床 基 準 適 合 性 調 査								
	新	G	C	P	先の申請品目	国 内	2, 723, 200	2, 723, 200
						海 外	17条3項2号イ	
							3, 011, 900 +旅費	3, 011, 900 +旅費
					規格違い品目		17条3項2号ロ	
						国 内	720, 800	720, 800
						海 外	17条3項2号ハ	
	後 発	G	C	P	国 内	751, 800 +旅費	751, 800 +旅費	
					海 外	17条3項2号ニ		
					国 内	645, 200	645, 200	
					海 外	17条3項2号ホ		
					950, 200 +旅費	950, 200 +旅費		
					17条3項2号ヘ			
医 薬 品 再 審 査								
	確 認 ・ 調 査				先 の 申 請 品 目	806, 600	2, 673, 700	3, 480, 300
						17条8項1号イ	17条9項1号イ	
					規 格 違 い 等 品 目	271, 500	892, 100	1, 163, 600
						17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
	G	P	S	P	先の申請品目	国 内	2, 193, 300	2, 193, 300
						海 外	17条9項2号ロ (1)	
							2, 409, 600 +旅費	2, 409, 600 +旅費
					規格違い等品目		17条9項2号ロ (2)	
						国 内	752, 600	752, 600
						海 外	17条9項2号ロ (3)	
					772, 300 +旅費	772, 300 +旅費		
					17条9項2号ロ (4)			

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医 療 機 器 製 造 業 許 可 に 係 る 調 査					
	新 規 業 許 可	実 地		148, 100	148, 100
		書 面		16条1項1号イ	
	区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		111, 500	111, 500
		書 面		16条1項1号ロ	
		実 地		97, 400	97, 400
		書 面		16条1項2号イ	
	業 許 可 更 新	実 地		55, 300	55, 300
		書 面		16条1項2号ロ	
		実 地		97, 400	97, 400
		書 面		16条1項3号イ	
医 療 機 器 外 国 製 造 業 者 認 定 に 係 る 調 査					
	新 規 業 認 定	実 地		133, 300 ＋旅費	133, 300 ＋旅費
		書 面		16条2項1号イ	
	区 分 変 更 ・ 追 加	実 地		58, 100	58, 100
		書 面		16条2項1号ロ	
		実 地		64, 600 ＋旅費	64, 600 ＋旅費
		書 面		16条2項2号イ	
	業 認 定 更 新	実 地		39, 700	39, 700
		書 面		16条2項2号ロ	
		実 地		64, 600 ＋旅費	64, 600 ＋旅費
		書 面		16条2項3号イ	
医 療 機 器 審 査 （ 新 規 承 認 ）					
	医 療 機 器 承 認 （ 承 認 基 準 な し 、 臨 床 あ り ）		3, 077, 000	664, 500	3, 741, 500
			17条 1 項 1 号ニ (1)	17条2項 1 号ヌ	
	医 療 機 器 承 認 （ 承 認 基 準 な し 、 臨 床 な し ）		1, 164, 300	68, 500	1, 232, 800
			17条 1 項 1 号ニ (3)	17条2項 1 号ヲ	
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		282, 900	68, 500	351, 400
			17条 1 項 1 号ニ (2)	17条2項 1 号ル	
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		282, 900		282, 900
			17条 1 項 1 号ニ (2)		
販 売 名 変 更		35, 600		35, 600	
		17条 1 項 1 号ホ			
医 療 機 器 審 査 （ 承 認 事 項 一 部 変 更 承 認 ）					
	医 療 機 器 承 認 （ 承 認 基 準 な し 、 臨 床 あ り ）		1, 538, 000	664, 500	2, 202, 500
			17条 1 項2号ニ (1)	17条2項2号ト	
	医 療 機 器 承 認 （ 承 認 基 準 な し 、 臨 床 な し ）		584, 100	37, 100	621, 200
			17条 1 項2号ニ (3)	17条2項2号リ	
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		143, 500	37, 100	180, 600
			17条 1 項2号ニ (2)	17条2項2号チ	
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		143, 500		143, 500
			17条 1 項2号ニ (2)		

区 分				手数料額		
				審査	適合性	計
医 療 機 器 Q M S 適 合 性 調 査						
承認一変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内			739, 800	739, 800
				17条4項1号ロ(1)		
		海 外			933, 500 + 旅費	933, 500 + 旅費
				17条4項1号ロ(2)		
		国 内			666, 100	666, 100
				17条4項1号イ(1)		
		海 外			844, 400 + 旅費	844, 400 + 旅費
				17条4項1号イ(2)		
		国 内			201, 300	201, 300
				17条4項1号ハ(1)		
		海 外			229, 800 + 旅費	229, 800 + 旅費
				17条4項1号ハ(2)		
	生 物 由 来 医 療 機 器 ・ 高度管理医療機器（クラスⅣ）等	国 内			141, 200	141, 200
				17条4項1号ニ(1)		
		海 外			155, 400 + 旅費	155, 400 + 旅費
				17条4項1号ニ(2)		
	滅 菌 医 療 機 器	国 内			63, 800	63, 800
				17条4項2号イ、5項1号イ		
		海 外			84, 800 + 旅費	84, 800 + 旅費
				17条4項2号ロ、5項1号ロ		
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内			436, 000	436, 000
				17条4項3号イ(1)		
		海 外			554, 200 + 旅費	554, 200 + 旅費
				17条4項3号イ(2)		
品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、 高度管理医療機器 （クラスⅣ）等	基 本	国 内			
			海 外			
		品 目 追 加	国 内			
			海 外			
		基 本	国 内			
			海 外			
	滅 菌 医 療 機 器	基 本	国 内			
			海 外			
		品 目 追 加	国 内			
			海 外			
		基 本	国 内			
			海 外			
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	基 本	国 内			
			海 外			
		品 目 追 加	国 内			
			海 外			
		基 本	国 内			
			海 外			
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 、 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内			
			海 外			
		品 目 追 加	国 内			
			海 外			
		基 本	国 内			
			海 外			

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医 療 機 器 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査					
G L P	国 内		2, 062, 400	2, 062, 400	
			17条3項1号イ・9項2号イ (1)		
	海 外	2, 282, 600 +旅費	2, 282, 600 +旅費		
		17条3項1号ロ・9項2号イ (2)			
医 療 機 器 臨 床 基 準 適 合 性 調 査					
G C P	国 内		635, 300	635, 300	
			17条3項3号イ		
	海 外	918, 400 +旅費	918, 400 +旅費		
		17条3項3号ロ			
医 療 機 器 再 審 査					
	新 医 療 機 器		502, 600	624, 600	1, 127, 200
		17条8項2号イ	17条9項1号ハ		
	新 医 療 機 器 以 外	51, 600		51, 600	
		17条8項2号ロ			
	G P S P	国 内		610, 700	610, 700
				17条9項2号ロ (5)	
		海 外		949, 000 +旅費	949, 000 +旅費
				17条9項2号ロ (6)	

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第3条で定める手数料区分

(単位：円)

区 分			手 数 料 額		納付時期
対	面	助 言			
治 験 相 談	医 薬 品	医薬品信頼性基準適合性相談	1 相談当たり	2,875,500円	対面助言実施日の 日程調整後、 申込までに納付
		医薬品手続相談	1 相談当たり	139,800円	
		医薬品生物学的同等性試験等相談	1 相談当たり	556,000円	
		医薬品品質相談	1 相談当たり	1,478,300円	
		医薬品安全性相談	1 相談当たり	1,782,800円	
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1 相談当たり	4,239,400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1 相談当たり	1,623,000円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1 相談当たり	3,028,400円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1 相談当たり	6,011,500円	
		医薬品申請前相談	1 相談当たり	6,011,400円	
		医薬品追加相談	1 相談当たり	2,675,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1 相談当たり	3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1 相談当たり	3,319,400円	
		新一般用医薬品申請前相談	1 相談当たり	445,100円	
	機 器 ・ 体 診	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1 相談当たり	1,594,700円	
		医療機器・信頼性基準適合性相談	1 相談当たり	650,300円	
		医療機器開発前相談	1 相談当たり	135,200円	
		医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	1 相談当たり	675,100円	
		生物系医療機器安全性確認相談	1 相談当たり	754,400円	
		医療機器品質相談（生物系を除く）	1 相談当たり	650,500円	
		生物系医療機器品質相談	1 相談当たり	753,500円	
		医療機器性能試験相談	1 相談当たり	690,900円	
		医療機器臨床評価相談	1 相談当たり	854,100円	
		医療機器探索的治験相談	1 相談当たり	903,700円	
		医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1 相談当たり	135,200円	
		医療機器・体外診断用医薬品追加相談	1 相談当たり	927,500円	
		細胞・組織利用製品資料整備相談		1 相談当たり	
簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談		1 相談当たり	21,000円	
	一般用医薬品簡易相談		1 相談当たり	21,000円	
	医薬部外品簡易相談（殺虫・殺そ剤を含む。）		1 相談当たり	21,000円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1 相談当たり	34,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談		1 相談当たり	21,000円	
	GMP/QMS調査簡易相談		1 相談当たり	24,700円	
優 先 対 面 助 言 品 目 指 定 審 査					
医薬品優先対面助言品目指定審査			1 申請当たり	818,800円	予め納付してから
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査			1 申請当たり	818,800円	機構に依頼
安 全 性 試 験 調 査					
全 試 験 項 目 （ 医 薬 品 及 び 医 療 機 器 ）			1 施設につき	3,023,800円	予め納付してから 機構に依頼
全試験項目（医薬品または医療機器）		国 内	1 施設につき	2,062,400円	
		海 外	1 施設につき	2,282,600円+旅費	
試 験 項 目 限 定			1 施設につき	995,200円	
追 加 適 合 認 定			1 施設につき	932,600円	
医 薬 品 等 証 明 確 認 調 査					
医 薬 品 製 剤 証 明			1 品目につき	15,100円	予め納付してから
そ の 他 の 証 明			1 品目1事項につき	8,400円	機構に依頼

資 料 保 管 室 の 使 用		
	1個室につき1日当たり 3,000円	使用期間終了後、 機構からの請求に より納付

平成20年4月1日改定の比較表

(単位 : 円)

区分			【改定前】手数料額	【改定後】手数料額
医 薬 品 審 査（ 新 規 承 認 ）				
一般用医薬品	スイッチOTC等			1,291,600
				17条1項1号イ(10)
	その他		110,300	110,300
			17条1項1号イ(10)	17条1項1号イ(11)
医 薬 品 審 査（ 承 認 事 項 一 部 変 更 承 認 ）				
後発医療用医薬品	効能・効果等の変更 （既承認医薬品と異なる）	先の申請品目	10,190,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	ガイドラインに基づくもの			35,600
				17条1項2号イ(7)
	その他		205,100	205,100
			17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)
一般用医薬品	効能・効果等の変更 （ダイレクOTC等）	先の申請品目	10,190,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
		規格違い	1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	ガイドラインに基づくもの			35,600
				17条1項2号イ(7)
	その他		56,400	56,400
			17条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(7)