

# 平成18年度8月末までの主な事業の 実施状況及び下半期事業の重点事項



<http://www.pmda.go.jp/>

平成18年10月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## I. 全体関係

1. 効果的かつ機動的な業務運営
2. 体制の強化
3. 人事評価制度の試行
4. 国民に対するサービスの向上

## II. 健康被害救済業務の充実

1. 請求事案の迅速な処理
2. 情報提供の充実

## III. 審査業務の充実

1. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施
2. 治験相談の適切な実施
3. 国際共同治験への対応
4. GCP実地調査の充実強化
5. バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品へ対応の充実
6. APECネットワーク会議の開催

## IV. 安全対策業務の充実

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

# I. 全体関係

## 1. 効率的かつ機動的な業務運営

### ① 次期中期計画策定に向けた検討を開始

機構発足後の業務運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、「総合機構改革本部」に「組織・体制PT」を設置し、次期中期計画策定に向けた検討を開始。

### ② 「業務・システム最適化計画」の策定に向けた検討

「各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議において決定された業務・システム最適化計画」の策定に向け、ITシステムの現状診断を実施。

### ③ 治験問題検討委員会の中間報告を公表

平成17年8月に設置した「治験問題検討委員会」において、総合機構をめぐる急激な環境の変化に迅速に対応するため、治験データの評価のあり方、国内治験環境の改善に向けた方策などを中心として、総合機構が取り組むべき問題について幅広く分析した、中間報告を公表。引き続き検討を実施。

## 治験問題検討委員会中間報告の骨子

### 第1章 医薬品に関する検討結果

#### I 治験データの評価のあり方、評価手法などの再検討

1. 国際共同治験の推進
2. アジア地域における治験の位置付け
3. ファーマコゲノミクスなど個人差により注目した評価手法の導入
4. 承認条件の設定及び市販後対策との連携を視野にいれた評価
5. 治験相談体制等の充実

#### II 国内治験環境の改善に向けた方策の検討

### 第2章 医療機器に関する検討結果

#### I 治験データの評価のあり方、評価方法などの再検討

1. 医療機器の海外データの活用・受け入れについて
2. 治験・申請前相談制度の周知と活用促進の方策
3. 先端的な新医療機器について国際共同開発への日本への参画を促す方策

#### II 国内医療機関の治験実施体制の強化

### 第3章 生命科学の先端医療技術に対する検討結果

## 2. 体制の強化

業務の運営状況等に応じ、必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保し、中期計画の期末時の常勤職員数の充足に努力。

### (資料1) 機構の常勤役職員数

	16年 4月1日	17年 4月1日	18年 4月1日	18年 9月1日	予定数(中期計画) 期末(20年度末)
機構全体 (役員を含む)	256人	291人	319人	320人※	346人
うち 審査部門	154人	178人	197人	197人	—
うち 安全部門	29人	43人	49人	50人	—

注1) 審査部門とは、審査センター長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～三部、生物系審査部、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。

注2) 安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

※ このほか、すでに採用内定又は出向予定の者が20名程度いる。

### 3. 人事評価制度の試行

各職員が目標を持って業務を行うことを確保し、業務遂行に関する適切なフィードバックの機会を提供するとともに、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に反映し、職員の業務の遂行に対する意欲を向上させることを目的として、平成19年度から導入。

現在、本格導入に向け、全職員を対象とする試行を実施中。

### 4. 国民に対するサービスの向上

#### ① 機構の業務内容及びその成果について適宜公表

平成17年度の業務実績等を取りまとめた「平成17事業年度業務報告」を、去る6月22日に開催された運営評議会で報告するとともに、使用した資料をホームページに掲載。また、併せて冊子化を行い、9月に関係者へ配布。

また、平成17年度の財務諸表についても、9月にホームページに掲載。

## ② 国民フォーラムの開催等、機構の役割のPRの強化

- ・ 平成18年度の「医薬品・医療機器国民フォーラム」を、以下のとおり実施  
テーマ:「もっとよく知ろう医薬品・医療機器～安心の医療のために～」  
日 時:平成18年12月2日(土) 13:30～  
場 所:有楽町朝日ホール(有楽町マリオン11F)

## ③ ホームページの掲載内容、英文ホームページの充実

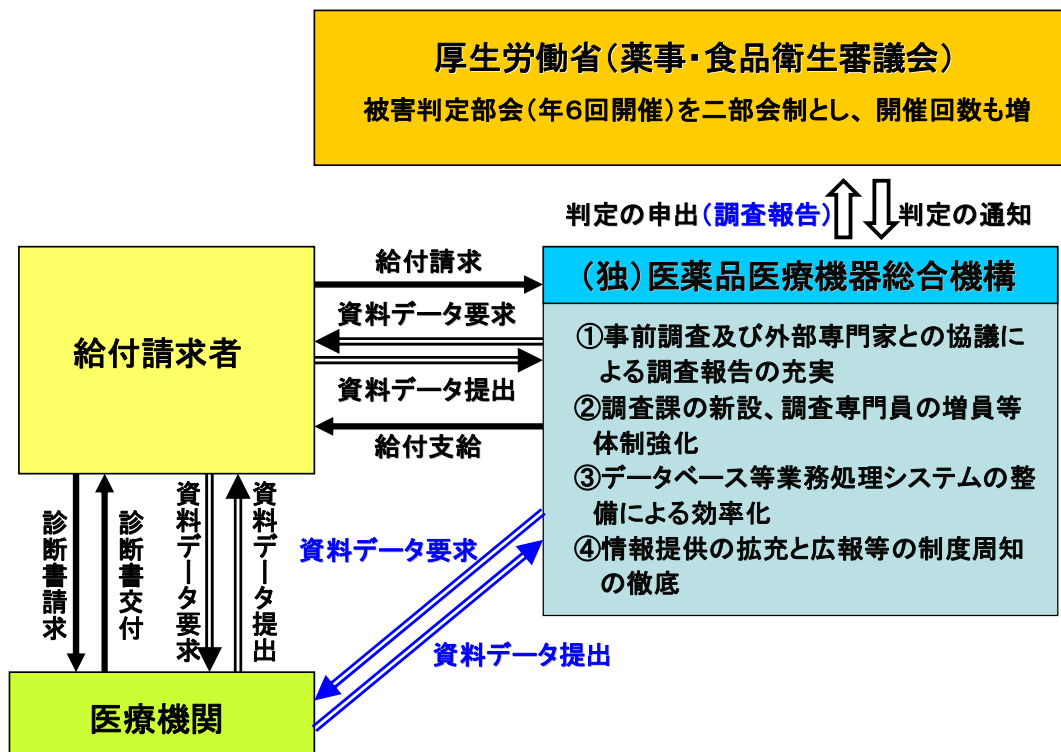
- ・ 英文HPに外国製造業者の認定、医療機器の品質管理システム調査、GMP・QMS関係省令についての英語情報を新たに掲載。
- ・ 日本語HPについては、利用者にとって、「みやすい」・「さがしやすい」ものとなるように外部委託により改修を実施予定。あわせて、英文HPについても、掲載更新作業の容易な構成となるように、外部委託により改修を実施予定

## Ⅱ. 健康被害救済業務の充実

### 1. 請求事案の迅速な処理

厚生労働省の薬事・食品衛生審査会判定部会の2部会制の実施（17年10月）と併せ、健康被害救済部の体制を強化

【副作用被害救済業務の改善】





## (資料2) 副作用被害救済の実績

	15年度	16年度	17年度	18年度 (8月末)
請求件数	793	769	760	312
決定件数	566	633	1,035	457
処理中件数※	820	956	681	536
達成率※※	17.6%	14.5%	12.7%	59.9%
処理期間 (中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	7.1月

※ 「処理中件数」は各年度末時点の数値

※※「達成率」は当該年度決定されたもののうち、8か月以内に処理できたものの割合

### 【副作用救済給付業務に係る中期計画の目標】

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

## (資料3) 感染救済給付の実績

17年度の給付の種類別支給決定件数は6件(実人員3人)であり、18年度は8月末で8件(実人員4人)となっている。

## 2. 情報提供の充実

### ① 医療従事者に対する効果的な広報の実施

医療従事者が救済制度に対する理解を深められるよう制度紹介の冊子を作成・配布するとともに、冊子を要約した音声入りの動画を総合機構のホームページに掲載して広く国民等に活用してもらうなど、積極的に広報活動を実施予定。

### ② 相談件数、ホームページアクセス件数の増加

新聞、ホームページ、パンフレット、インターネット等の媒体を活用し、より多くの方に救済制度の周知を実施予定。

# Ⅲ. 審査業務の充実

## 1. 医薬品・医療機器の的確で迅速な審査の実施

### ① 新医薬品の承認審査の促進とタイムクロックの目標達成

#### a. 審査体制の増強

今後、現中期計画内でメリハリを付けた配置を行い、審査員を増強。

（ 新薬審査部門\*の常勤職員  
80名（17年4月）→92名（18年4月）→92名（18年9月）  
→今後 110名（中期計画期末） ）

\*新薬審査部門：新薬審査第1部～3部、生物系審査部及び優先審査調整役

#### b. 進捗状況の適切な管理

毎月の審査の進捗状況の適切な管理。

特に、機構発足前申請品目（滞貨）については、個別に進捗状況を確認。

## (資料4)新医薬品の承認状況

機構発足前に申請のあった品目(滞貨)の処理を精力的に進めた結果、新医薬品の承認状況は以下のとおり。引き続き滞貨の処理を精力的に進め、早期に滞貨の処理にメドを付ける。

(上段:承認件数、中段:(審査期間(中央値))、下段:[タイムクロック達成率])

	15年度	16年度	17年度		18年度(8月末)	
				うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
全体	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]*	60件 (12.0月) [50%]*	24件 (8.6月) [83%]	33件 (13.9月) [30%]	19件 (12.0月) [53%]
優先審査品目	10件 (3.8月)	22件 (2.8月) [86%]*	18件 (8.9月) [28%]*	9件 (2.8月) [56%]	6件 (6.4月) [50%]	5件 (5.9月) [60%]
通常品目	41件 (11.5月)	27件 (12.3月) [41%]*	42件 (14.2月) [41%]*	15件 (10.3月) [73%]	27件 (14.8月) [19%]	14件 (13.0月) [36%]

\*) [ ]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12か月以内に、「優先審査品目」については申請から6か月以内に審査を終了した件数の割合。17年度、18年8月末の数値は中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。

\*\*\*) 17年度、18年8月末のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

### 【新医薬品に係る中期計画の目標】 16年4月以降の申請分について

- ・ 16年度から19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12か月を70%
- ・ 中期目標期間終了後の20年度には、審査事務処理期間12か月を80%  
(優先審査は、審査事務処理期間6か月を50%)

(資料5)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
18年度 (8月末)	処理件数 総審査期間 (中央値)※	29件 71日	23件 396日	22件 51.5日	15件 20日
17年度	処理件数 総審査期間 (中央値)※	58件 80日	22件 407日	25件 23日	24件 4.5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。

※※ : 「2.初回面談から専門協議」は、初回面談を実施しないで専門協議を実施した2件を除いた処理件数及び中央値。

(資料6) 18年度(8月末まで)における新医薬品の審査状況

	件数*	承認済	取下げ	審査中
16年3月31日 以前申請のもの	139	82(14)	19(2)	38[△16]
16年度	88	54(17)	9(1)	25[△18]
17年度	57	6( 2)	0	51[△ 2]
18年度(8月末)	45	0	0	45[ 45]
合 計	329(45)	142(33)	28(3)	159[ 9]

\* : 「件数」とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数

( ) : 18年8月末までに処理した件数(内数)

[ ] : 17年度からの増減

② 新医療機器の承認審査の促進とタイムクロックの目標達成

a. 審査体制の増強

申請件数、審査の進捗状況等を踏まえた審査員増強

(審査担当の常勤職員 25名(17年4月)→28名(18年4月)

→28名(18年9月))

b. 進捗状況の適切な管理

毎月の審査の進捗状況の適切な管理

各審査プロセスごとの進捗状況管理の実施

## (資料7)新医療機器の承認状況

新医療機器の審査承認状況は、以下のとおり。引き続き滞貨の処理を精力的に進め、早期に機構発足後申請品目に全力を傾けられるようにする。

(上段:承認件数、中段:(審査期間(中央値))、下段:[タイムクロック達成率])

	15年度	16年度	17年度		18年度(8月末)	
				うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
全体	13件 ( 8. 9月)	8件 (12. 7月) [50%] *	11件 ( 7. 7月) [82%] *	5件 ( 1. 8月) [100%]	11件 ( 2. 9月) [91%]	7件 ( 2. 7月) [100%]
優先審査品目	3件 (8. 6月)	2件 (9. 3月) [50%] *	0件	0件	0件	0件
通常品目	10件 (9. 6月)	6件 (15. 0月) [33%] *	11件 (7. 7月) [82%] *	5件 (1. 8月) [100%]	11件 (2. 9月) [91%]	7件 (2. 7月) [100%]

\*) [ ] 内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12か月以内に、「優先審査品目」については申請から9か月以内に審査を終了した件数の割合。17年度、18年8月末の数値は中期計画の目標対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値。

\*\*) 17年度、18年8月末のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

**【新医療機器に係る中期計画の目標】 16年4月以降の申請分について**

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

(資料8)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 初回専門協議	3.初回専門協議から 審査結果通知	4.審査結果 通知から承認
18年度 (8月末)	処理件数 総審査期間 (中央値)※	3件 37日	7件 461日	6件 73.5日	7件 9日
17年度	処理件数 総審査期間 (中央値)※	31件 57日	7件 294日	2件 262日	5件 12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：専門協議は必要に応じて数回実施。



(資料9) 18年度(8月末まで)における新医療機器の審査状況

	件数※	承認済	取下げ	審査中
16年3月31日 以前申請のもの	132	35(5)	66(2)	31[△7]
16年度	56	12(7)	14	30[△7]
17年度	7(△1)※※※	1	0	6[△1]
18年度(8月末)	10	0	1(1)	9[ 9]
合 計	205(9)	48(12)※※	81(3)	76[△6]

※ : 「件数」は新医療機器として申請された品目の数

※※ : 「48件」には、改良医療機器として承認された24件を含む。「(12)件」には、改良医療機器として承認された3件を含む。  
また、改良医療機器として申請され新医療機器として承認された1件並びに承認基準なし臨床なしとして申請され新医療機器として承認された1件は含まれていない。

※※※ : 医療機器に該当しない1件を削除した。

( ) : 18年8月末までに処理した件数 (内数)

[ ] : 17年度からの増減

## 2. 治験相談の適切な実施

- ① 新医薬品の治験相談約240件(月平均20件)の処理能力の確保  
治験相談の需要がオーバーフローしていた分野の対応能力の向上  
(治験相談担当人員の増強)
  
- ② 簡易な形の治験相談、グローバル治験等多様な相談への対応  
書面による相談の試行(18. 4～)  
追加相談等のうち簡単なものに係る相談区分の新設  
新有効成分の国際共同治験を実施する場合の優遇措置(18. 4～)
  
- ③ 治験相談の実施方法や記録作成方法の改善  
相談区分別の優先度の変更、多数回選定漏れへの配慮などの実施方法の改善(18. 4～)  
相談記録作成の効率化を図り、記録確定までの時間を短縮(18. 4～)  
また、事前面談や事前に機構の見解を送付する方式を、今後、全チームに導入することにより、当日の議論の質の一層の向上と記録確定までの期間を短縮。

(資料10) 治験相談の実施状況(新医薬品)

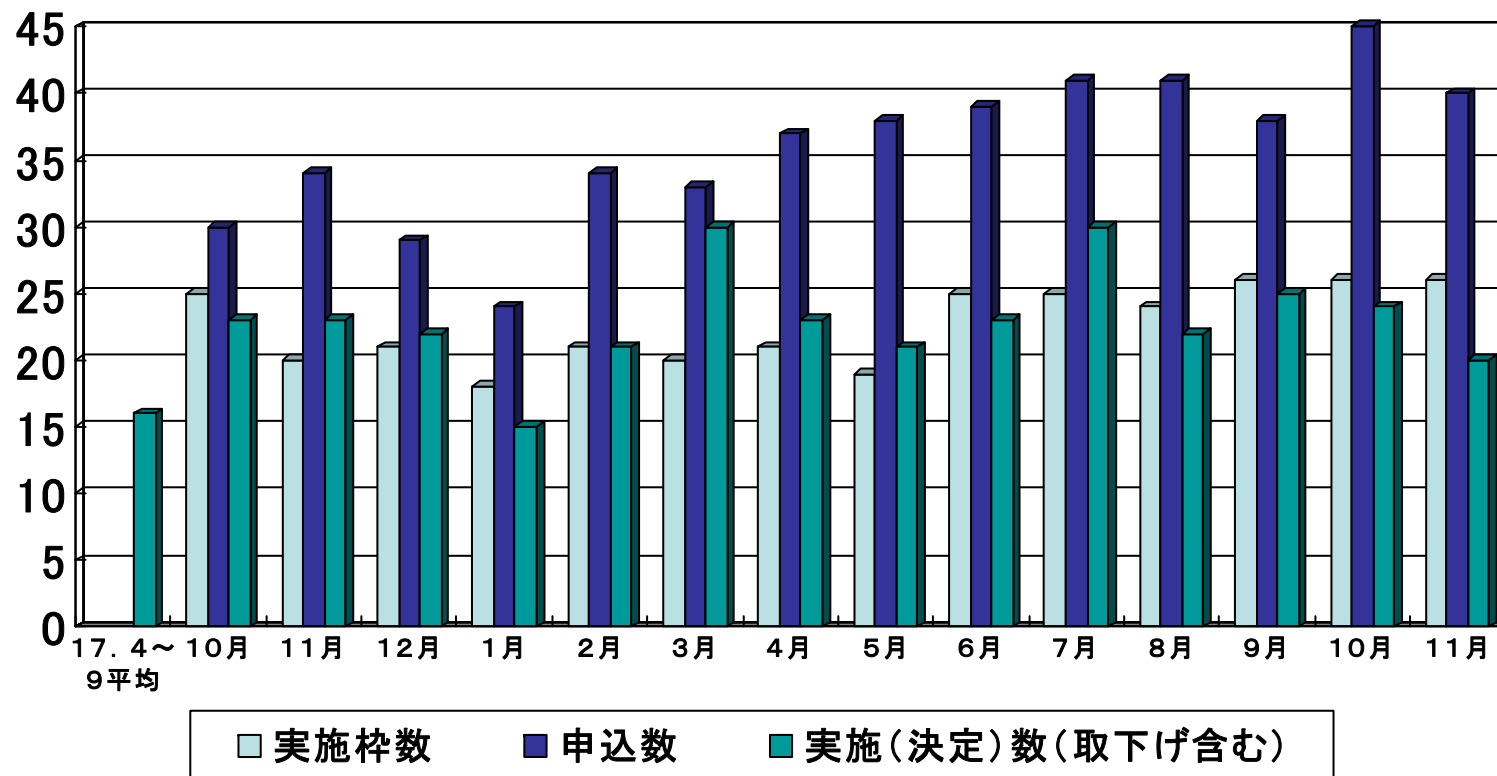
	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度 (8月末)
治験相談申込件数	246	185	334	339 [ 243 ]	218 [ 154 ]
治験相談実施件数	225	206	193	218	115
取下げ件数	—	—	23	14	4
合 計	225	206	216	232	119

[ ]: 同一の案件が選定漏れにより、複数回申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数

### (資料11) 月ごとの新薬治験相談の実施(予定)状況

平成18年8月31日現在

※ 17年度後半から、概ね月20件以上を実施している。



### (資料12) 治験相談実施件数(医療機器・体外診断用医薬品)

	16年度	17年度	18年度 (8月末)
医療機器	6件	29件	13件
体外診断用医薬品	2件	1件	2件

#### ④ 医療機器に係る治験申請前相談の細分化

治験相談に対するきめ細かなニーズに対応するため、医療機器の治験相談の類型を以下のとおり細分化する方向で作業中(年明けから実施する予定)

##### I 開発相談(新設)

##### II 申請確認相談

1. 医療機器申請手続相談(新設)
2. 医療機器安全性確認・品質相談(新設)
3. 医療機器性能試験相談(新設)
4. 再生医療資料整備相談(新設)

##### III 治験相談

1. 医療機器治験相談(既設)
2. 医療機器臨床評価相談(新設)
3. 医療機器検索的治験相談(新設)
4. 生物系機器安全性確認・品質相談(新設)

##### IV 医療機器申請前相談(既設)

##### V 医療機器追加相談(新設)

### 3. 国際共同治験への対応

国際共同治験に基づく日米欧三極同時開発の実績の蓄積を踏まえて、国際共同治験を推進するための考え方を、今年度中に公表。

### 4. GCP実地調査の充実強化

海外におけるGCP実地調査内容の改善、海外における対象医療機関の選定ルールの明確化及び治験問題検討委員会の中間報告に盛り込んだ事項についての検討を開始。実施可能なものから随時実施。

### 5. バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実

#### ① 指導・審査水準の向上

- 新技術を応用した製品の評価指針作成への協力及び申請資料作成留意点のとりまとめ(再生医療)
- 新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対する指導の実施とWHO情報の収集
- 高度な知見を有する外部専門家の活用による助言の充実
- 生物系審査部門の体制強化

#### ② ファーマコゲノミクス(ゲノム薬理学)への対応

厚生労働省と協力し、具体的なガイドライン作成に向けての検討を実施

## 6. APECネットワーク会議の開催

アジア諸国の規制当局との連携の推進及び医薬品等関係者へのアジアにおける医薬品等開発の重要性をアピールするため、厚生労働省と共催して会議を開催

日 時 : 10月12日(木)、13日(金)

場 所 : 東京ロイヤルパークホテル 3Fロイヤルホール

(東京都中央区日本橋蛸殻町2-1-1)

参加(予定)国 : 日本、韓国、シンガポール、タイ、チャイニーズ・タイペイ、中国、  
米国の規制当局、産業界 他

テーマ: 医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の協力

背 景: ここ数年、アジア地域(中国、韓国、シンガポール、チャイニーズ・タイペイなど)で、医薬品の世界同時治験・開発が数多く実施されてきている。そのような状況下で、従来一つのまとまった地域としてあまり認識されてこなかった、アジア地域の主な規制当局等が一同に会し、医薬品のグローバル開発とアジア諸経済の今後の協力について議論する。

# APECネットワーク会議プログラム(案)

1日目(午後)

○はじめのことば

黒川厚生労働省大臣官房審議官

○グローバル開発のもたらす影響:FDAの視点

M. ランプキンFDA副長官

○グローバル開発とアジア諸経済の協力

廖(リャオ)繼洲チャイニーズ・タイpei衛生署薬政処長

○グローバル開発、アジア諸経済の協力とPMDAの果たすべき役割

宮島(独)医薬品医療機器総合機構理事長

○ICH GCG(Global Cooperation Group)の最近の動きについて

窪田製薬協ICH委委員長

○Pharmacovigilanceについて(Ph 1問題を含む)

A. ブレッケンリッジ英MHRA(医薬品医療製品規制庁)議長

○Combination Product及びアジアの国々におけるRegulatory Harmonizationについて

M. グロップAbbott Vascularグローバル規制・公衆政策副社長



## APECネットワーク会議プログラム(案) (続き)

2日目(午前)

アジアにおけるグローバル開発に関するセッション及びパネル・ディスカッション

○PhRMA(米研究製薬協)(クック氏)、製薬協(斎藤氏)、シンガポール健康科学庁(J.リム長官)、韓国食品医薬品庁(KFDA)、中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)、チャイニーズ・タイペイ(陳(チェン)医薬品評価センター理事長)、PMDA(森審議役)各氏による講演

○上記7氏によるパネル・ディスカッション

12:30 ~ 14:00 規制当局間会議

(午後)

○グローバル開発に関するEMEAの考え

T. レングレンEMEA(欧州医薬品庁)長官

○グローバル開発とASEAN Harmonizationについて

タイFDA(食品医薬品庁)

○アジアにおけるグローバル治験・開発

中島製薬協医薬品評価委委員長

○まとめ : 豊島(独)医薬品医療機器総合機構理事

○終わりのことば : 中垣厚生労働省医薬食品局審査管理課長

# IV. 安全対策業務の充実

## 1. データマイニング手法の導入

医薬品、医療機器について、重大な副作用・不具合が発生又は発生が拡大する前に対策を講じる「予測・予防型」の安全対策を進めるためのデータマイニング手法導入のための検討を引き続き実施

平成16年度に策定したスケジュールに従い、平成18年度においては、手法導入後の業務フローの検討を引き続き実施するとともに、シグナル検出手法の高度化検討及びシグナル検出結果の業務試適用を実施し、年度末には手法を確定。

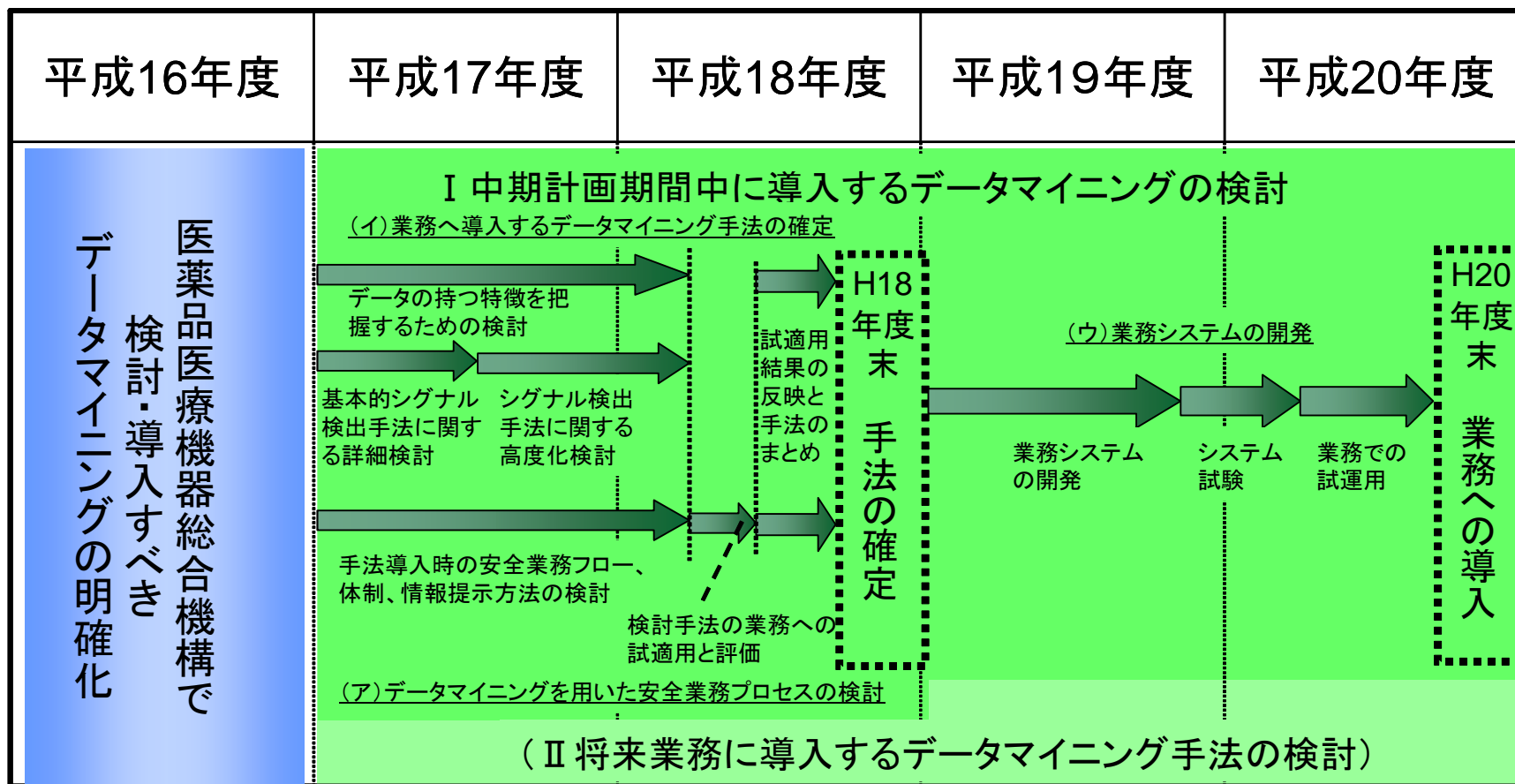
### ※ データマイニング手法

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)を検出する手法。検出されたシグナルは、臨床等の専門家の評価を経るなどし、対策につなげる。

### (資料13) 導入に向けてのこれまでの実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"><li>•手法の内容について、シグナル検出手法を中心に検討</li><li>•20年度までの開発計画を策定</li></ul>
17年度	<ul style="list-style-type: none"><li>•FDA、MHRA、WHO等のシグナル検出手法を調査</li><li>•海外で用いられている手法に日本のデータを適用し、手法の適合性を検討</li></ul>
18年度 (8月末)	<ul style="list-style-type: none"><li>•シグナル検出結果に基づく分析フローを検討し、フィルタリング手法の適用を試行</li><li>•シグナル検出結果を試験的に業務に活用するなどし、業務に導入する上での課題を明らかにするとともにその解決策について検討</li><li>•層別シグナル、併用薬シグナルの検出等、シグナル検出手法の高度化について検討</li></ul>

# 中期計画期間中のスケジュール



## 2. 拠点医療機関ネットワークの構築

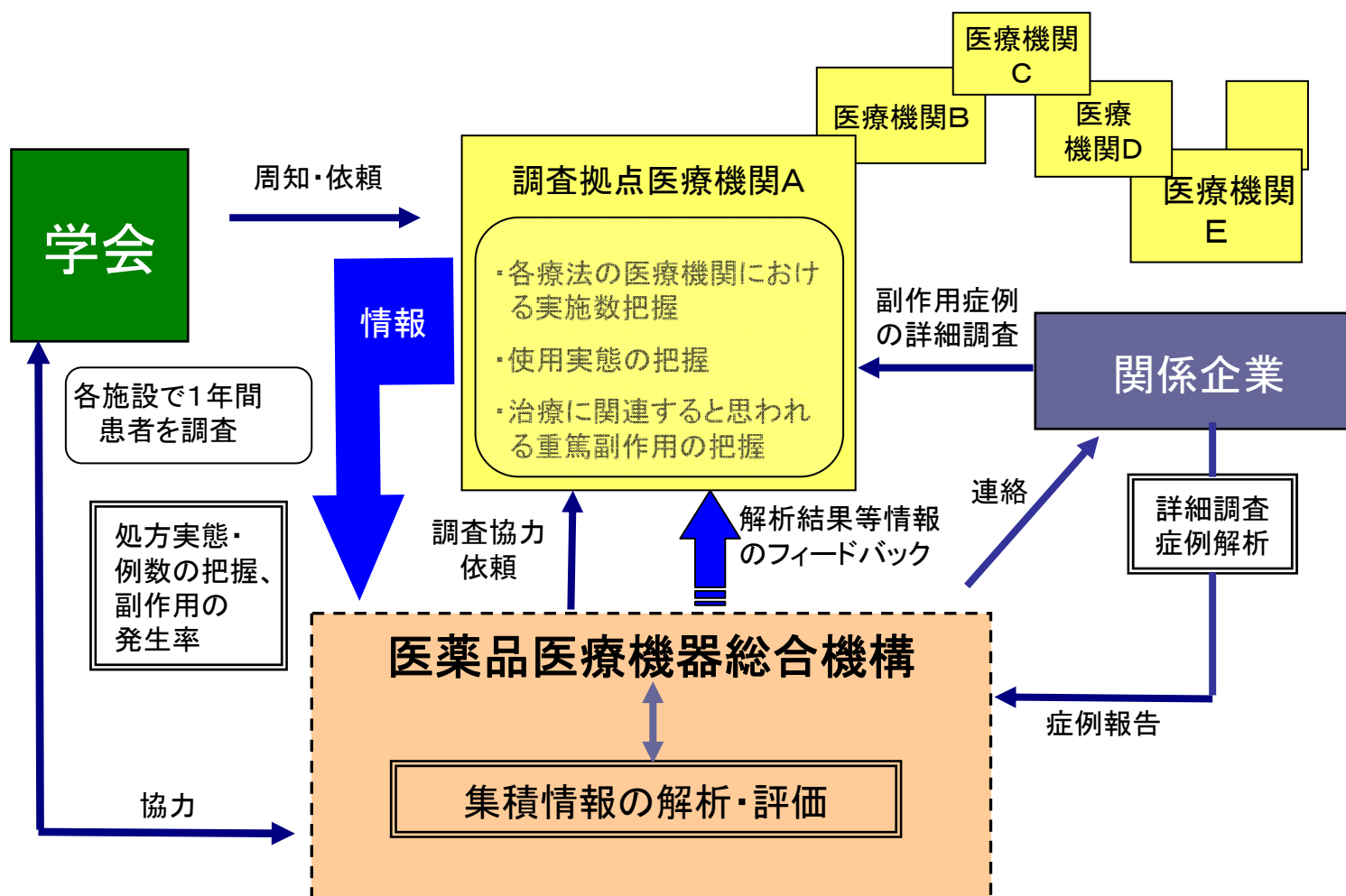
### ① 抗がん剤併用療法の実態調査

平成17年6月から実施している「抗がん剤併用療法実態把握調査」について中間集計を公表するとともに、実施を依頼した医療機関に対するアンケートを実施。平成19年5月までに調査を終了し、データ解析を開始。

#### (資料14) 抗がん剤併用療法実態調査の実施状況

	主な実施事業
16年度	•抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査(調査対象:22療法)の実施に向け、参加予定医療機関への説明会、関係学会及び業界との調整等厚生労働省と協力して準備を実施
17年度	•調査対象の抗がん剤併用療法22療法について、使用実績や副作用の実態把握のための調査を実施 参加施設:74施設(18年3月末) 登録患者:約2,200人(18年3月末) •18年3月末までに260件の副作用報告を受けるが、特に早期に対応すべきものはなし
18年度 (8月末)	•17年度に引き続き、抗がん剤併用療法22療法について調査を継続中 •18年3月末までのデータについて中間集計を実施し、公表に向け準備中 •実施医療機関等に対するアンケートの実施に向け準備中

# 抗がん剤併用療法実態把握調査の概要



## ② 小児薬物療法の安全性情報の収集

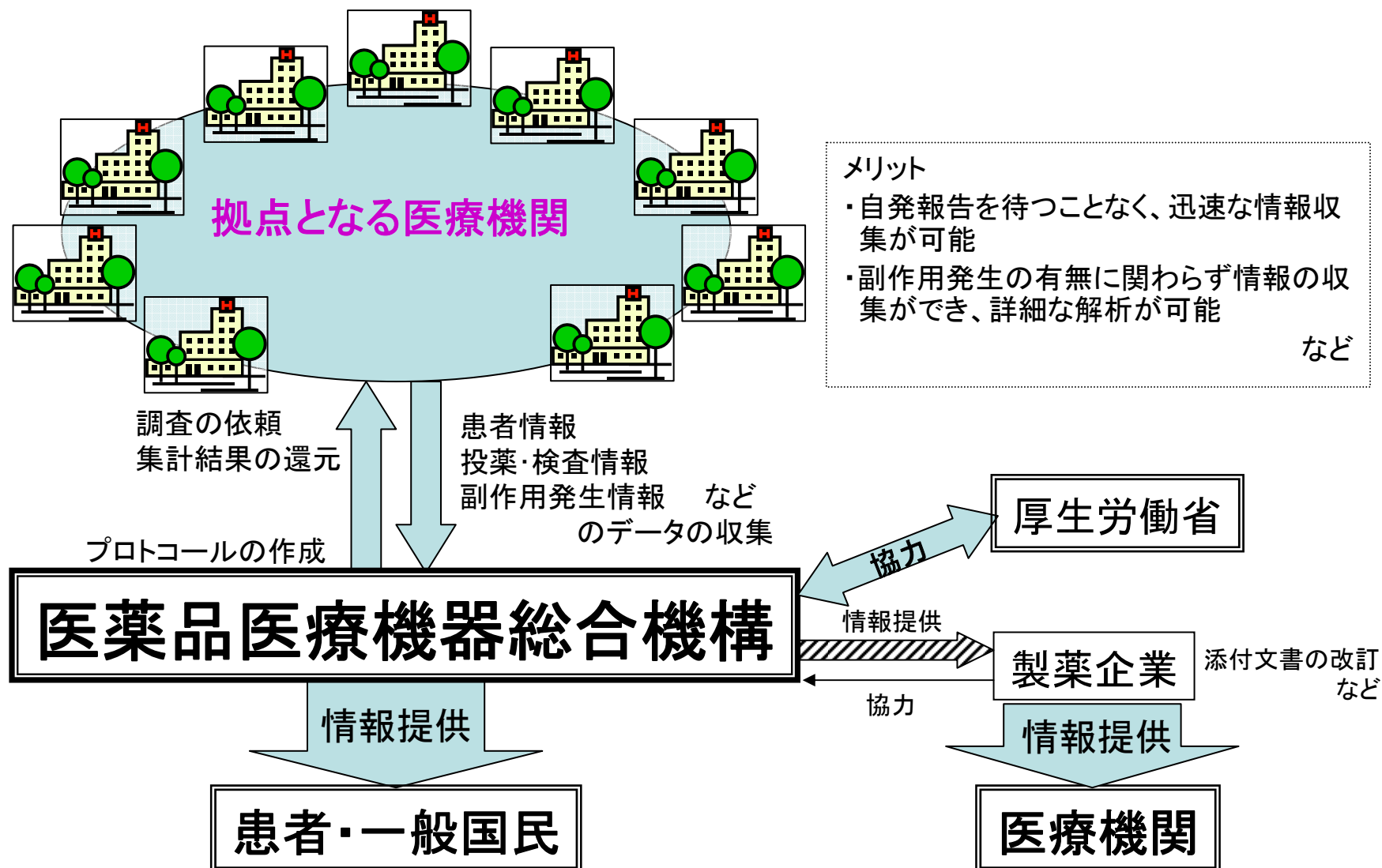
厚生労働省が実施する「小児薬物療法根拠情報収集事業」における、安全性情報の収集に協力するため、平成18年度は、添付文書に小児への安全性が確立されていない等と記載されているものについて、拠点となる医療機関を組織し、安全性情報の収集等を開始。

また、小児に対する「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する調査」等の調査を予定。

### (資料15) 小児薬物療法の安全性情報の収集状況

	主な実施事業
17年度	•対象医薬品の安全性に関する調査を実施するにあたり、協力を依頼する小児専門病院など拠点となる29医療機関に対する説明会、関係学会及び業界との調整等厚生労働省と協力して準備を実施
18年度 (8月末)	•小児に対する「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する調査」の実施に向けて、プロトコルの整備を図ると共に、調査実施に向けた事務手続きを実施

# 拠点医療機関ネットワーク(小児薬物療法)



### 3. 医療機器不具合に係る評価

#### ① 埋め込み型ポート等の情報収集及び評価方法の検討の推進

医療機器の特性から一定の割合で発生する構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施するため、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントについて、情報収集及び評価方法の検討を推進。

#### (資料16)これまでの主な実施状況

	主な実施事業
16年度	• 検討委員会を開催し、パイロットスタディー対象品目として、埋め込み型ポート及び冠動脈ステントを選定、今後の作業スケジュールを作成。
17年度	• 埋め込み型ポート分科会を設置・開催。実施要項の作成及び調査参加施設を確定。 • 冠動脈ステント分科会については、委員の選定について、関係学会との調整が継続中。
18年度 (8月末)	• 埋め込み型ポートの調査について、実施計画書を確定し参加医療機関へ協力依頼を実施。また各医療機関への受託研究等の申請手続き等、具体的な準備を実施中。 • 冠動脈ステント分科会については、年度内の調査開始に向けて準備中。



## ② ペースメーカー等の評価システムに係る調査の実施

ペースメーカー等植込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討。

### (資料17)これまでの主な実施状況

	主な実施事業
16年度	<ul style="list-style-type: none"><li>•厚生労働科学研究班会議及び同WGに出席し、情報収集。</li><li>•不具合DBからペースメーカー等対象医療機器の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧票及び不具合分類一覧表を作成</li></ul>
17年度	<ul style="list-style-type: none"><li>•16年度に引き続き、厚生労働科学研究班会議及び同WGに出席し、情報収集。</li><li>•ペースメーカーに接続する植込み型リードを対象とした経時的な不具合発生率等のデータ収集に向け、実施要項の作成並びに分科会設置のため、委員の選定に着手。</li></ul>
18年度 (8月末)	<ul style="list-style-type: none"><li>•ペースメーカー・リードに関するグローバルな調査を実施している企業からの情報収集等行い、年度内の調査開始に向けて準備中</li></ul>

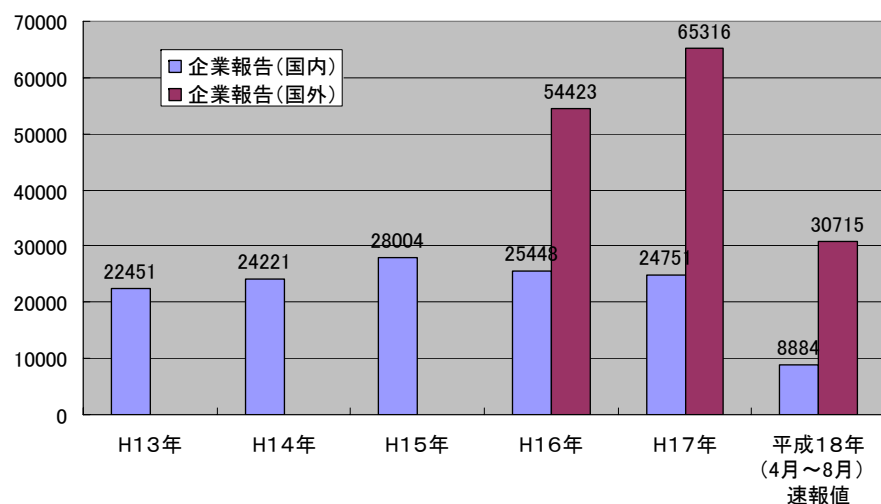
## 4. 情報提供の充実

### ① 副作用報告等のラインリストによる公開の充実

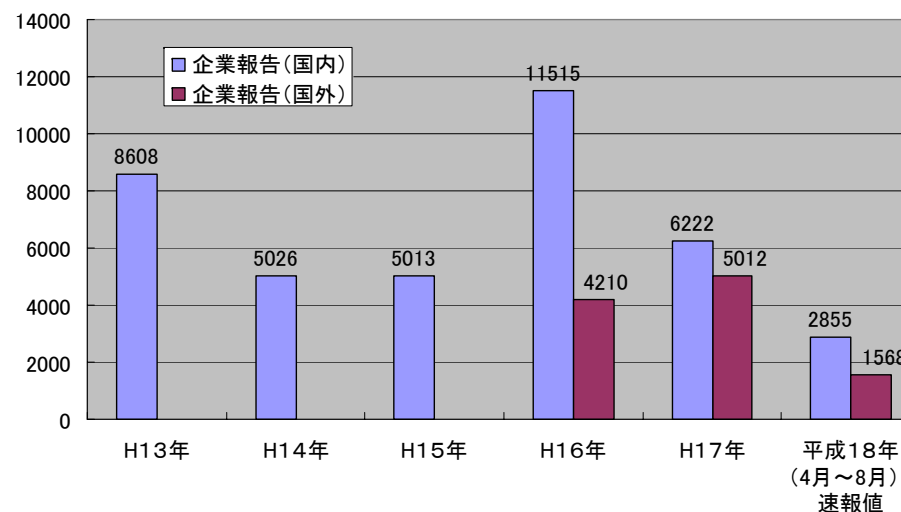
医薬品の副作用報告及び医療機器の不具合報告のラインリストによる公表を推進。

平成18年8月末までに、企業から16年4月から11月までの8か月間に報告のあった副作用報告16,069件、不具合報告7,584件の公表を実施。19年度報告分から報告後6か月で副作用・不具合報告が公表できるよう作業を実施。

(参考)副作用報告数



(参考)不具合報告数



## ② 医療機器の添付文書情報提供の充実

関係団体と協力し、平成18年8月末までに、医療機器の添付文書情報、約3,000件を掲載した。現在、初心者向けの添付文書情報作成マニュアル及び添付文書情報をより簡便に掲載できるように、簡易入力ツールの開発の検討を実施。

### (資料18) 医療機器添付文書情報の掲載状況

	17年度	18年度(8月末)
掲載件数	1,524枚	2,878枚

\* 17年6月より実施

## ③ 一般用医薬品の添付文書情報の提供

情報提供ホームページに一般用医薬品の添付文書情報の提供を開始するため、関係団体等と協議を重ね、基本となるシステム仕様等を作成。

今後システム開発企業の選定を行い、10月に医薬品企業を対象にした説明会を開催するなどし、今年度中に情報提供の運用を開始する予定。

#### ④ 患者向医薬品ガイドの提供の充実

患者等が医療用医薬品を正しく理解し、重大な副作用の早期発見に資するよう、添付文書に警告欄が設けられているものなどを対象に作成される、患者向医薬品ガイドの作成を支援、情報提供ホームページでの提供の充実を図る。

平成18年8月末時点で、厚生労働省から指定された106成分、約700品目のガイドを掲載。

厚生労働省からの通知に基づき、今年度中に該当するすべての医薬品について作成するよう作業を実施。

#### (資料19) 患者向け医薬品ガイドの掲載状況

	17年度	18年度(8月末)
掲載件数	23成分 150分目	106成分 695品目

\* 18年1月より実施

## ⑤ プッシュ型メールの提供先の拡大

希望する医療関係者等に緊急安全性情報、クラス1回収情報等の安全性情報をメールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、平成18年8月末までに、約4,400件の配信登録が行われたところであり、日本製薬団体連合会の協力で、医薬品安全対策情報(DSU)及び日本薬剤師会の協力で、日薬医薬品情報への掲載を実施している。また、登録方法を記載したリーフレットを作成するなど、広範なPR活動を予定。

### (資料20) 医薬品医療機器情報配信サービス状況

	17年度	18年度(8月末)
配信件数	92件	128件
配信先登録数	2,892件	4,416件

\* 17年8月より実施