

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成18事業年度上半期業務実績
及び今後の取組みについて

平成18年12月4日

【平成18事業年度 上半期業務実績】

I. 機構全般

1. 年度計画に基づく業務の推進	1
(1) 17年度業務実績の評価結果	1
(2) 18年度計画の推進	1
2. 効率的かつ機動的な業務運営	2
(1) 業務管理体制の強化・トップマネジメント	2
(2) 運営評議会の開催	2
3. 機構の今後の業務の在り方の検討	2
4. 国民に対するサービスの向上等	3
(1) 一般相談窓口	3
(2) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催	3
5. 人材の確保と育成	3
(1) 人材確保の状況	3
(2) 系統的な研修の実施	4
(3) 人事評価制度の試行	5
6. APECネットワーク会議の開催	5

II. 審査・安全業務関係

1. 対面助言業務	8
(1) 新医薬品に関する治験相談事業	8
(2) 新医薬品に関する事前面談事業	9
(3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業	9
(4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業	10
(5) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業	10
(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業	10
(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業	10
(8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業	10

2. 医薬品等承認審査業務	11
(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査等事業	11
① 新医薬品の承認審査事業	11
② 優先審査の適用の可否に係る調査事業	12
③ 審査状況の申請者への開示	12
④ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査事業	13
(2) 医薬品の再審査・再評価事業	14
3. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	14
(1) 医療機器の承認審査事業	14
① 新医療機器の承認審査事業	14
② 改良医療機器の承認審査事業（制度の発足が平成12年4月）	16
③ 審査状況の申請者への開示	17
④ 外国臨床試験データ等の活用	17
⑤ 後発医療機器の承認審査事業	17
⑥ 申請区分の変更と新区分による申請品目数	18
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業	18
① 体外診断用医薬品の承認審査事業	18
② 申請区分の変更と新区分による申請件数	19
4. 国際共同治験への対応	19
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	20
6. 信頼性調査業務	21
(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業	21
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業	21
(3) 医薬品再審査資料適合性調査事業	21
(4) 医薬品再評価資料適合性調査事業	22
(5) 医薬品及び医療機器の安全性試験調査事業（GLP調査事業）	22
(6) 医薬品臨床試験調査事業（GCP実施調査事業）	22
① 新医薬品GCP実地調査事業	22
② 後発医療用医薬品GCP実地調査事業	22
(7) GPS実地調査事業	23

7. その他の審査関連業務	23
(1) 治験計画届調査等事業	23
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	24
(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	25
(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業	25
(5) 輸出証明確認調査事業	25
8. 品質管理業務	26
(1) GMP/QMS 適合性調査事業	26
(2) 構造設備調査事業	28
(3) 立入検査事業	29
(4) 基準原案作成事業	29
9. 安全対策業務	31
(1) 副作用報告等の収集事業	31
(2) 副作用報告等の調査事業	33
(3) 安全性等情報の提供事業	34
(4) 消費者相談事業	36
(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業	38

【今後の取組】

I. 機構全般

- 1. 機構の今後の業務の在り方の検討39
- 2. 人材の確保39
- 3. ホームページの充実39

II. 審査・安全業務関係

- 1. 治験相談40
 - (1) 治験相談体制の強化40
 - (2) 簡易な治験相談、グローバル治験等多用な相談への対応40
 - (3) 治験相談の実施方法や記録作成方法の改善40
- 2. 医薬品の承認審査40
 - (1) 新医薬品の審査の迅速化40
 - (2) その他41
- 3. 医療機器の承認審査42
 - (1) 審査の迅速化42
 - (2) 相談制度の見直し42
 - (3) 新医療機器の審査報告書の公表43
- 4. 国際共同治験への対応43
- 5. バイオ・ゲノムなどの先端技術を利用した製品への対応の充実44
- 6. 基準適合性調査44
 - (1) GCP 実地調査の充実強化44
- 7. 品質管理業務の充実強化45
 - (1) GMP/QMS 適合性調査業務及び構造設備調査業務の充実強化45
 - (2) 基準原案作成事業の推進46
- 8. 安全対策の充実強化46
 - (1) データマイニング手法の検討46
 - (2) 拠点医療機関ネットワークの構築46

(3) 医療機器の不具合評価システムの構築	47
(4) その他	47

[参 考]

○医薬品医療機器総合機構組織図	49
○承認審査業務のフローチャート	50
○安全対策のフローチャート	51
○審査の組織体制	52
○審査の担当分野	53
○医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成10年度～18年度上半期）	54
○医療機器申請品目数及び承認品目数（平成10年度～18年度上半期）	55
○治験相談の実績等（平成12年度～18年度上半期）	56
（治験計画届調査、輸出証明確認調査、信頼性保証に係る各種業務の実績）	
○平成18年度上半期承認品目一覧（新医薬品）	58
○平成18年度上半期承認品目一覧（新医療機器）	61
○副作用／不具合の報告件数の推移	62
○厚生労働省が実施した医薬品に係る「使用上の注意」の改訂	
平成18年度上半期 指示分	63
○厚生労働省が実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂	
平成18年度上半期 指示分	66
○平成18年度上半期 医薬品・医療機器安全性情報（No. 224 - 288）	67

【平成18事業年度 上半期業務実績】

I. 機構全般

平成18年度上半期においては、より一層の組織体制の整備、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を上げられるよう、総合機構の総力を挙げて各種業務に取り組むとともに、次期中期計画を視野に、総合機構の今後の業務・組織体制の在り方について、検討を行い、実施可能なものから対応を行っている。主な取り組み状況については、以下のとおりである。

1. 年度計画に基づく業務の推進

(1) 17年度業務実績の評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から「17年度の業務実績の評価結果」が出された(8月17日)。個別業務については、

S…中期計画を大幅に上回っている

A…中期計画を上回っている

B…中期計画に概ね合致している

C…中期計画をやや下回っている

D…中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

の5段階で評価が行われ、当機構の評価結果は、評価項目20項目のうち、A評価が17、B評価が3という結果であった(B評価は、「救済給付業務の迅速な処理」、「治験相談」及び「予算、収支計画及び資金計画」)。なお、この結果については、総合機構ホームページに掲載するとともに、10月に開催した運営評議会においても報告を行った。

(2) 18年度計画の推進

・中期目標、中期計画を達成するため、17年度末に18年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に提出し、これに沿って事業を展開している。

・この一環として、18年度事業の重点事項として、17年度同様、i 健康被害救済業務の充実、ii 審査業務の充実、iii 安全対策業務の充実を3つの柱とした今年度総合機構が重点的に推進すべき業務について、公表(6月22日)した。

2. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 業務管理体制の強化・トップマネジメント

・総合機構の改革の方向、財政のあり方、職員の採用と処遇のあり方等について検討し、その対応方針を定め、総合機構の総力を挙げて取り組むことを目的として、17年度に引き続き、「総合機構改革本部」を開催するとともに、同本部に、「審査業務等改革ワーキンググループ」及び「財政問題等ワーキンググループ」を設置し、精力的に課題の検討を行った。また、7月には「総合機構改革本部」の下に、「組織・体制PT」を設置して、次期中期計画策定に向けた検討を開始した。

・平成17年8月に設置した「治験問題検討委員会」において、我が国を除くアジア諸国を含めた三極（米国、欧州、アジア）同時開発の動きの高まり、国際的な臨床開発期間の短縮に向けた取組の推進など、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、国際共同治験の場合を含む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とりまとめた。

(2) 運営評議会の開催

・6月22日に、18事業年度第1回運営評議会を開催し、17年度の業務及び決算の報告等について審議を行った。

また、10月3日には、今年度2回目の運営評議会を開催し、17年度業務の実績評価結果の報告、18年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、治験問題検討委員会中間報告並びに職員の業務の従事制限に関する取扱い等について審議を行った。

・審査・安全業務委員会を6月1日に、救済業務委員会を6月2日に開催し、それぞれ業務に関わる17年度の業務報告等について、審議を行った。

3. 機構の今後の業務の在り方の検討

平成17年6月29日の各府省CIO連絡会議決定（独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策）を受け、当機構においても、業務処理に係る手法や財務処理からシステムの開発や調達、運用に至るまでの経営等に係る診断を、外部コンサルタントを活用し4月から実施した。

本年度すでに3回総合機構改革本部・情報システム管理等対策本部合同会合を開催し、新薬審査部門を中心に診断内容の検討を行っており、現在、引き続き、新薬審査部門を含めた機構全般にわたる業務診断を実施中である。

4. 国民に対するサービスの向上等

(1) 一般相談窓口

・18年9月末現在、一般相談窓口に寄せられた相談等は4月からの累計で1,209件（月平均201件）となっており、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等は793件と約66%を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
相談件数	1,205 (790)	1 (1)	3 (2)	0 (0)	1,209 (793)

注1：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

注2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査管理部でも対応している。

(2) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

・広く国民に対し、総合機構の業務内容やその活動について周知を図るとともに、医薬品の意義、適正使用についての啓発を行うため、12月2日、有楽町朝日ホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

5. 人材の確保と育成

(1) 人材確保の状況

・審査業務や安全対策業務等を迅速・的確に遂行し、中期計画の目標を達成していくため、総合機構の中立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である。

・中期計画においては、期初(16年4月1日)における常勤役職員数を317人、期末(21年3月31日)における常勤役職員数を346人と規定しているが、期初においては、256人と中期計画を大幅に下回る常勤役職員数であった。

・このため、前年度に引き続き、職種ごとの採用計画により、公募を中心に必要な分野の有能な人材を確保していくため、ホームページの活用や大学・病院への働きかけ等を実施して、今年度は、これまでに常勤職員は4回、嘱託は3回の公募を実施し、次のとおり採用及び採用内定を行った。

【18年度の公募による採用状況等:平成18年10月1日現在】

1)技術系職員 [公募3回]	
応募者数	約 100 人
採用内定者数	18 人
2)事務系職員 [公募1回]	
応募者数	約 50 人
採用者数	2 人
3)嘱 託 [公募3回]	
応募者数	約 20 人
採用者数	4 人
採用内定者数	1 人

・なお、特に人材確保が困難なGMP調査や生物統計職員については、中立性及び透明性に配慮しつつ、民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、臨時的な特例措置を設けているが、今年度は、この特例による採用者はいない。

【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18年 10月1日	〈中期計画〉 期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	319人	319人*	346人
うち審査部門	154人	178人	197人	193人	—
安全部門	29人	43人	49人	51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。

*：この他、採用予定者が今年度内定の18人を含めて26人いる。

(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高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。そのため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが重要であり、業務等の目標に応じて系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

・具体的には、昨年度末の研修委員会で定めた研修計画に沿って、研修を実施している。

・18年度においては、4月と10月に新任者研修を実施、その他内部研修、外部研修の実施、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、40機関に58人を派遣している。内部研修のうち特に、国内外より規制当局関係者、専門家等を講師に招き、技術的事項について研修を行う特別研修を6回実施した。新任者に対しては、施設見学（医薬品製造工場2か所・医療機器製造工場2か所・医療機関4か所）を実施した。

・このほか、各部における学会・セミナー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（9月末で347件）。

・研修の実施に関する職員の要望については、新任者研修後、施設見学後、職員の意見を聴く会などで聴取した。

(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・昇格に適切に反映し、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、人事評価制度を19年度から導入することとしており、現在、本格導入に向け、全職員を対象とする試行を実施中である。

6. APECネットワーク会議の開催

・最近のアジア地域（中国、韓国、シンガポール、チャイニーズ・タイペイなど）での医薬品の世界同時治験・開発の増加を受けて、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の連携の推進及び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、本会合を以下のとおり開催した。

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

主な参加国： 日本、オーストラリア、韓国、シンガポール、タイ、チャイニーズ・タイペイ、米国、英国、EMEA（欧州医薬品庁）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

・20のAPEC地域内外の国から、500人以上の参加者を得、規制当局及び医薬関係者の本会合のテーマに関する関心の高さが窺われた。会合では、9カ国の15人から、主に、会合のテーマである「医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の協力」に関して、発表が行われた。

[会合の主な発表内容]

・アジア地域の国際共同開発・治験の現状については、シンガポール、チャイニーズ・タイペイ、韓国から発表され、ICH GCPの確実な実施、政府により認証された病院や治験センターの存在、中央IRBの整備などの要因が紹介された。

・日本及びアジア地域のドラッグ・ラグが取り上げられ、それに対処する有力な方策として、アジア地域を含む国際共同開発・治験の推進が謳われた。そのような治験の推進により、多数の症例に関する有効性データや、稀な有害事象、当該治験薬の民族差に関するデータが得られる可能性があることなど、国際共同開発を実施した場合に大きな利点があることが指摘された。

・医薬品のグローバル開発において考慮すべき点として、①ICH-GCPに沿って、試験が計画・実行可能であること ②治験に関するGCP実地調査の受け入れが可能であること ③地域・民族についてサブグループ分析が可能であること ④試験実施の状況や背景について、詳細な説明が可能であること が提案された。

[まとめ]

・もはや、どの国の医薬品規制当局も、一カ国のみではその使命を果たせなくなっており、情報や知識の共有という国際協力が不可欠となっている。

・アジアを含む世界の諸地域が等しく、医薬品の開発に貢献することが必要であり、アジア地域においては、すぐれた新薬へのアクセスを改善するために、特に規制当局間の日常的な協力及び対話が重要である。交流の推進は、アジアの規制当局間のデータの受け入れ促進に貢献し、また、スポンサーのアジアでの新薬開発に資するものと考えられる。具体的には、情報交換やアジア地域での国際共同治験の促進のほか、審査員の研修受け入れ等が実際に始まっている。本会合の成功を受けて、年1回の会合時だけではない、日常的な協力のあり方を今後、作り上げていく必要がある。

・総合機構としても、適切なグローバル開発を促進するため、考慮すべき事項等に関するガイドライン案の作成に着手しており、海外規制当局との審査員等の交流及び情報交換も積極的に行っている。また、審査報告書の英訳版作成に着手するなど、国際的な協力のための準備についても今後進めていく予定である。

Ⅱ. 審査・安全業務関係

1. 対面助言業務

(1) 新医薬品に関する治験相談事業

製薬企業からの相談に応じ、新医薬品の治験（医薬品の承認申請のために実施する臨床試験）、再評価・再審査に係る臨床試験及び信頼性基準適合性相談に係る臨床試験に関して、指導及び助言を実施。

上半期（4月～9月）の治験相談の実施件数は141件、取り下げは4件。

① 平成18事業年度上半期の治験相談分野別対面助言実施件数は以下のとおり。

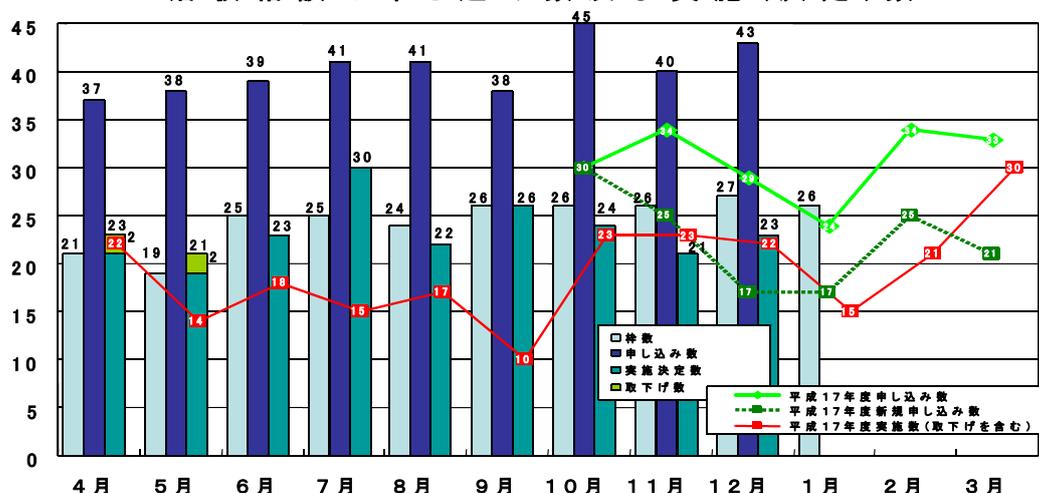
相談分野	実績							見込		
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	計
第1分野(消化器等)	3	1	4	3	3	3	3	3	3	26
第2分野(循環器用薬等)	3	2	4	3	3	3	3	4	4	29
体内診断薬分野	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2
放射性医薬品分野	0	0	0	1	1	1	0	0	0	3
第3分野(中枢神経用薬等)	3	3	4	6	4	3	2	2	4	31
第4分野(抗菌剤等)	1	2	2	3	1	1	3	1	3	17
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第5分野(泌尿生殖器用薬等)	2	1	1	1	1	2	2	0	0	10
第6分野の1(呼吸器用薬等)	1	1	3	2	2	2	4	3	2	20
第6分野の2(ホルモン薬等)	2	3	1	3	2	4	2	2	2	21
抗悪性腫瘍剤分野	5	3	3	5	3	5	3	4	3	34
生物製剤分野	1	1	0	1	1	1	0	0	1	6
細胞治療分野	0	0	0	1	0	1	0	1	0	3
血液製剤分野	0	1	1	1	1	0	1	1	1	7
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	21	19	23	30	22	26	24	21	23	209
取り下げ	2	2	0	0	0	0	0	0	0	4
合計	23	21	23	30	22	26	24	21	23	213

注1：複数の分野にまたがる品目は主たる分野で集計

注2：信頼性基準適合性相談は分野に関わらず信頼性保証部が対応

注3：4月～10月は実施した数、11月及び12月は実施見込数であり、優先対面助言は含んでいない。

治験相談の申し込み数及び実施(決定)数



注1) 件数及び申し込み数には、手続相談、優先対面助言及び再評価・再審査臨床試験計画相談を含んでいない。
 注2) 実施決定数の4～10月は実施数。11月以降は実施見込数である。12月の実施見込数には10月受付の再募集を含んでいない。
 注3) 実施決定数及び平成17年度実施数(取り下げを含む)には、優先対面助言、再評価・再審査臨床試験計画相談等を含む。
 注4) 信頼性基準適合性相談は分野に関わらず信頼性保証部が対応することから含まない。

(H18.9.30現在)

② 治験相談終了件数（収納件数）は以下のとおり。

相 談 区 分	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 事業年度	平成 18 事業 年度上半期
治験相談終了件数	269	162	215	164
手続相談	-	1	2	13
第Ⅰ相試験開始前相談	81	25	42	39
前期第Ⅱ相試験開始前相談	22	3	2	1
後期第Ⅱ相試験開始前相談		49	47	26
第Ⅱ相試験終了後相談	42	21	33	30
申請前相談	33	25	41	23
再評価・再審査臨床試験計画相談	0	0	2	3
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0
品質相談	4	2	5	4
安全性相談	6	5	5	2
追加相談	81	31	31	21
生物学的同等性試験等相談	-	0	3	2
信頼性基準適合性相談	-	0	2	0

注：平成 18 事業年度上半期における相談区分に対応した相談区分にて集計。

③ 治験相談実施日から相談記録確定までの期間

平成 18 事業年度上半期の治験相談記録確定件数 155 件のうち、治験相談実施日から相談記録確定までの期間が 30 勤務日以内の件数は 37 件で、その割合は 23.9%。

(2) 新医薬品に関する事前面談事業

新医薬品、新一般用医薬品の対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うための面談を実施。

平成 18 事業年度上半期における事前面談件数は 195 件。

(3) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談事業

新医薬品記載整備等に関する内容について、申請相談を希望する者からの相談に応じ、新医薬品の記載整備・MF 等に係る指導及び助言を実施。

平成 18 事業年度上半期における相談件数は、17 件。

(4) 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品に関する簡易相談事業

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品について、申請相談を希望する者からの相談に応じ、承認申請等に係る指導及び助言を実施。

平成18事業年度上半期における相談件数は、後発医療用医薬品184件、一般用医薬品86件、医薬部外品124件、殺虫・殺鼠11件。

(5) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談事業

医療機器、体外診断用医薬品について、治験デザインの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などデータの評価を伴う案件に係る指導及び助言を実施。

平成18事業年度上半期における相談件数は、医療機器18件、体外診断用医薬品2件。治験相談終了件数（収納件数）は、医療機器17件、体外診断用医薬品1件。

(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業

個別の品目に関わらない薬事法の説明などの他、医療機器・体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うための事前面談を実施。

平成18事業年度上半期における事前面談件数は、医療機器124件、体外診断用医薬品3件。

(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業

医療機器・体外診断用医薬品について、個別品目に係る承認申請データの評価を伴わない簡易な指導及び助言を実施。

平成18事業年度上半期における相談件数は、医療機器69件、体外診断用医薬品1件。

(8) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器以外に、適応疾病が重篤で、医療上特に必要性が高いと認められるものについて、「優先対面助言品目」に指定し、対面助言を優先的に実施。

平成18事業年度上半期における医薬品優先対面助言品目指定審査件数は6件、指定したもの9件（うち18年度上半期申請分5件を含む）。指定しなかったもの1件。医療機器は申請、指定ともに0件。

2. 医薬品等承認審査業務

(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査等事業

① 新医薬品の承認審査事業

承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品）について、薬学、医学、獣医学、統計学等を専門とする審査員によるチームにおいて承認審査を実施。

ア. 平成18事業年度上半期における新医薬品全体の新規承認件数は21件（審査期間中央値は415日）、一部変更承認件数は15件（審査期間中央値は429日）であり、これら承認されたもののうち、審査事務処理期間12か月以内のものは12件。

優先審査品目の承認審査事業においては、希少疾病用医薬品その他の医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先的に承認審査を実施。

平成18事業年度上半期における申請件数は18件（うちオーファンドラッグは10件）、承認件数は8件（うちオーファンドラッグは5件）、審査期間中央値は156日。

（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]

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業年度上半期		
				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) [65%]*	49件 (8.6月) [65%]*	60件 (12.0月) [50%]*	24件 (8.6月) [83%]	36件 (13.8月) [33%]*	22件 (10.8月) [55%]
優先審査 品目	10件 (3.8月) [86%]*	22件 (2.8月) [86%]*	18件 (8.9月) [28%]*	9件 (2.8月) [56%]	8件 (5.2月) [63%]*	7件 (4.5月) [71%]
通常品目	41件 (11.5月) [41%]*	27件 (12.3月) [41%]*	42件 (14.2月) [41%]*	15件 (10.3月) [73%]	28件 (14.7月) [18%]*	15件 (13.2月) [33%]

*：[]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事業年度上半期の数値は中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

**：17年度、18事業年度上半期のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

イ. 審査中品目の状況

平成18事業年度上半期における審査中件数は156件（うちオーファンは24件、オーファンを除く優先審査は12件）

新医薬品 (申請年度)	件数*	承認済	取下げ	審査中
H16.3.31以前	139	82(14)	21(4)	36 [△ 18]
H16年度	88	55(18)	9(1)	24 [△ 19]
H17年度	57	6(2)	2(2)	49 [△ 4]
H18年度上半期	49	2(2)	0	47 [47]
計	333(49)	145(36)	32(7)	156 [6]

* : 「件数」とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数
 () : 18年9月末までに処理した件数 (内数)
 [] : 17年度からの増減

ウ. 各審査プロセス毎の実施期間

平成16年4月以降申請の新医薬品について、平成18事業年度上半期に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間(申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間)の中央値は次のとおり。

審査プロセス	1.受付から 初回面談	2.初回面談から 専門協議	3.専門協議から 審査結果通知	4.審査結果通知 から承認
処理件数と 総審査期間(中央値)	38件 80.5日	25件 396日	25件 67日	20件 18.5日

注1: 各審査プロセスの日数は、総審査時間(行政側TC+申請者側TCの合計)の中央値である。
 注2: 初回面談を実施しないで専門協議を実施した2件を除く。

② 優先審査の適用の可否に係る調査事業

平成18事業年度上半期における優先審査の希望について、申請件数9件、認められたもの6件、認められなかったもの2件、調査中のもの1件。

③ 審査状況の申請者への開示

新医薬品の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報を伝達。

平成18事業年度上半期における審査進捗状況についての企業からの相談件数は次のとおり。

【審査の進捗状況についての企業からの相談件数】

部 名	担 当 分 野		件数(延べ)
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬等	2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
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬	3件
	エイズ医薬品分野	H I V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	7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	4件
	第6の1分野	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)	13件
	第6の2分野	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)	3件
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	1件
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤	4件*
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	4件
計			46件

*：血液製剤分野5件のうち、1件は遺伝子治療用医薬品

④ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査事業

承認申請された後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品について、品目毎の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用等の審査を実施。

平成18事業年度上半期における後発医療用医薬品承認品目数は748品目、一般用医薬品承認品目数は400品目、医薬部外品承認品目数は943品目。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
後発医療用医薬品	2,243	3,476	1,919	748
一般用医薬品	1,934	1,781	1,570	400
医薬部外品	2,992	2,972	2,611	943

(2) 医薬品の再審査・再評価事業

新たに承認された新医薬品について、承認後一定期間（通常6年）が経過した後、その間に製造業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施。

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

平成18事業年度上半期における再審査件数は28件、薬効再評価品目数は0品目、品質再評価品目数は29品目。

		平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
再審査件数		143	114	28	28
再 評 価	薬効再評価品目数	626	606	0	0
	品質再評価品目数	857	387	206	29

3. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の承認審査事業

① 新医療機器の承認審査事業

承認申請された新医療機器（再審査の対象となる医療機器（既に製造又は輸入の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器））について、承認審査を実施。

なお、審査にあたっては、工学、薬学、医学、歯学、獣医学、統計学等を専門とする審査員によるチームを編成して審査を実施している。

ア. 平成18事業年度上半期における承認品目数は12品目。審査期間中央値は86日。

希少疾病用医療機器その他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施。

平成18事業年度上半期における承認品目数は0品目。

(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])

	平成 15 事業年度 ***	平成 16 事業年度	平成 17 事業年度	平成 18 事業年度上半期		
				うち 16 年度 以降申請分**	うち 16 年度 以降申請分**	
全体	14 件 (9.5 月)	8 件 (12.7 月) [50%]*	11 件 (7.7 月) [82%]*	5 件 (1.8 月) [100%]	12 件 (2.9 月) [92%]*	8 件 (2.7 月) [100%]
優先審査 品目	4 件 (9.4 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%]	12 件 (2.9 月) [92%]*	8 件 (2.7 月) [100%]

*：[]の%は、「全体」及び「通常品目」については、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 事業年度上半期の数値は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 事業年度上半期のうち平成 16 年 4 月以降の申請分を対象としたものの、再掲。

***：平成 15 事業年度の承認件数と審査期間(中央値)については、再集計の結果、承認件数 1 件(全体)及び(優先審査品目)、審査期間についてはそれぞれ、0.6 月(全体)、0.8 月(優先審査品目)増加した。

イ. 審査中品目の状況

新医療機器 (申請年度)	件数*	承認済	取下げ	審査中
H16.3.31 以前	132	36(6)	67(3)	29[△ 9]
H16 年度	56	12(7)	14	30[△ 7]
H17 年度	7(△ 1) ***	1	0	6[△ 1]
H18 年度上半期	13	1(1)	1(1)	11 [11]
計	208(12)	50(14)**	82(4)	76[△ 6]

*：「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

**：「50 件」には、改良医療機器として承認された 25 件を含む。「(14)件」には、改良医療機器として承認された 4 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試験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 9 月末までに処理した件数(内数)

[]：17 年度からの増減

ウ. 各審査プロセス毎の実施期間

平成16年4月以降申請の新医療機器について、平成18事業年度上半期に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間(申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間)の中央値は以下のとおり。

審査プロセス	1.受付から初回面談	2.初回面談から専門協議(初回)	3.専門協議(初回)から審査結果通知	4.審査結果通知から承認
処理件数と総審査期間(中央値)	5件 48日	8件 472.5日	6件 73.5日	8件 8.5日

注1: 各審査プロセスの日数は、総審査時間(行政側TC+申請者側TCの合計)の中央値である。

注2: 初回面談実施後、専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した1件を除く。

注3: 初回面談、専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した1件を除く。

② 改良医療機器の承認審査事業(制度の発足が平成12年4月)

承認申請された改良医療機器(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。

ア. 平成18事業年度上半期における承認品目数は79品目。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
改良医療機器の承認品目数	307	154	263	79

イ. 審査中品目の状況

改良医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
H16.3.31以前	876	331	343	202
H16年度	335	142	93	100
計	1,211	473	436	302

注: 「改良医療機器」は、平成12年4月1日から平成17年3月31日までの間、存続した制度である。

③ 審査状況の申請者への開示

新・改良医療機器の承認申請を行った者からの審査状況の問合せについて、申請者側の責任者に対して審査の見通し等の情報を伝達。

平成18事業年度上半期における審査進捗状況についての企業からの相談件数は2件。

④ 外国臨床試験データ等の活用

臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳は以下のとおり。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
外国の臨床試験成績を使用した品目数	17 (3)	12 (1)	34 (1)	12 (1)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	12	8	16	7

注：()内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）

⑤ 後発医療機器の承認審査事業

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

平成18事業年度上半期における承認品目数は242品目。

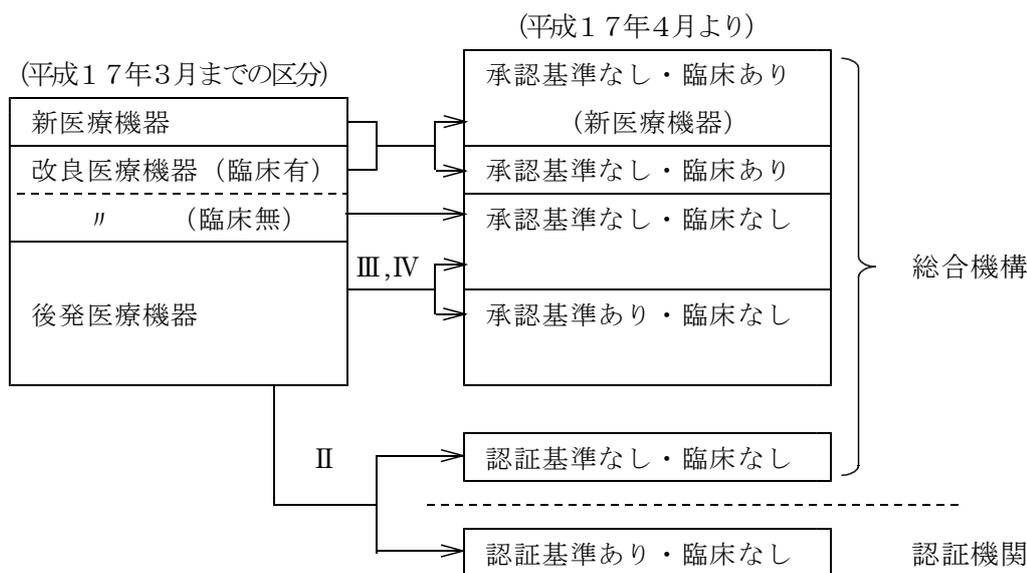
	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
後発医療機器の承認品目数	2,986	3,147	1,533	242

注：「後発医療機器」は、平成17年3月31日まで、存続した制度である。

⑥ 申請区分の変更と新区分による申請品目数

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更。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。

平成18事業年度上半期における申請品目数について、「臨床試験あり（新医療機器）」は13件、「臨床試験あり」は11件、「承認基準なし、臨床試験なし」は214件、「承認基準あり、臨床試験なし」は54件、「承認・認証基準なし（管理医療機器）」は136件。



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。

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

① 体外診断用医薬品の承認審査事業

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されていることが目的とされている医薬品）について、審査を実施。

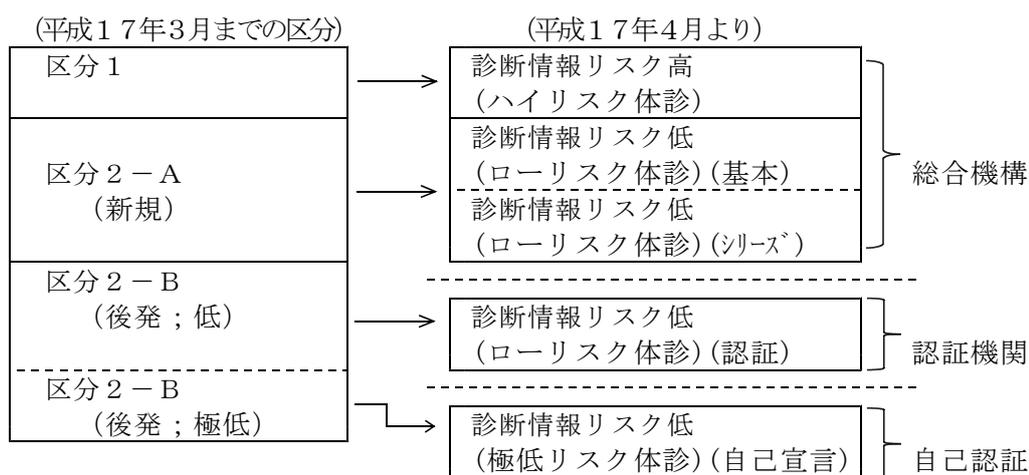
平成18事業年度上半期における承認品目数は52品目。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
体外診断用医薬品の承認品目数	368	502	281	52

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。なお、診断情報リスクが極低の体外診断薬は厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断薬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。

平成18事業年度上半期における申請品目数は82件。



4. 国際共同治験への対応

平成17年8月に総合機構の中に「治験問題検討委員会」を設置し、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、治験問題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、平成18年9月に公表した同委員会の中間報告の中で、国際共同治験推進のための方策を提言した。

平成18年度上半期に承認された新医薬品36件のうち、2件が国際共同治験を実施したものだ。

治験相談においては、平成18年4月より、新有効成分含有医薬品の国際共同治験に係る治験相談を優遇する措置を講じ、4月から9月末までに受け付けた新有効成分含有医薬品の国際共同治験に係る治験相談14件については、全て治験相談実施済み又は実施予定となっている。

また、機構発足時(2004年4月)から平成18年9月までに実施した国際共同治験に係る治験相談は41件であった。

5. バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実

再生医療やバイオ医薬品にかかる治験相談や申請が飛躍的に増えることが予想されることから、生物系審査部の体制を強化した。また国際的にファーマコゲノミクスの評価手法に取り入れた医薬品開発や審査の重要性が増大することから、本年度下半期重点事項として取り組むこととした。

① 指導・審査水準の向上

- ・申請資料作成留意点のとりまとめを行い学会誌等で公表した（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、企業に対する指導を強化した。なお、**phase I** 終了段階ではあるが、成績は世界トップクラスであると報道されている。また、WHOでの専門家会合に職員を派遣し情報収集に努めるとともに、国際的なワクチン開発の取り組みにも協力した。
- ・生物系審査部門の体制を強化し、再生医療やバイオ品質の面談枠を新たに設け、月3回とした。また、再生医療を担当する審査役代理を新たに設け、業務の円滑化を図った。生物系審査部の職員、嘱託あわせて、10名の募集を開始した。

② ファーマコゲノミクス（ゲノム薬理学）への対応

総合機構内に設置しているゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group < PDG >）は、定期的に検討会を開催した。平成18年度には、PDGと3企業／研究所との間で個別の非公式会合を開催しており、ゲノム薬理学を利用した医薬品開発を具体化するための課題、留意点等について、実例を交えながら検討を行った。

また、ICHのゲノム薬理学に関する専門家会合にも参加し、精力的な検討を行なった。平成18年度には2回の会合が開催され、10月に開催されたICHシカゴ会議では、ゲノム薬理学用語の定義に関するガイドライン案がステップ2として合意に達し、近くパブリックコメントを求めるため公表される予定である。

6. 信頼性調査業務

(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業

承認申請資料の根拠となる試験がGLP、GCP等の関連規則、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に実施されたものであるか、また、承認申請資料が「申請資料の信頼性の基準」に従って、適切かつ正確に作成されたものであるかについて、書面による調査を実施。

平成18事業年度上半期における調査終了品目数は90品目。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
新医薬品承認申請資料適合性書面調査品目数	173	161	135	90

注：GCP、GLP等の基準及び「申請資料の信頼性の基準」をまとめて「信頼性基準」という。

(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業

後発医療用医薬品の承認申請資料が信頼性基準等に適合しているかを、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、確認する調査を実施。

平成18事業年度上半期における調査終了品目数は200品目。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
後発医療用医薬品適合性調査品目数	1,425	1,090	941	200

(3) 医薬品再審査資料適合性調査事業

新医薬品の再審査資料が信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて書面による調査を実施。

平成18事業年度上半期における調査終了件数は72件。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
再審査資料適合性調査件数	85	34	96	72

(4) 医薬品再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料について信頼性基準等への適合性に関する書面による調査を実施。

平成18事業年度上半期における医薬品再評価指定品目はなく、医薬品再評価信頼性調査（薬効再評価）は実施していない。医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は75件。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
再評価資料適合性調査件数	264	76	206	75

(5) 医薬品及び医療機器の安全性試験調査事業（GLP調査事業）

医薬品及び医療機器の製造販売承認申請の際に添付する医薬品の安全性に関する非臨床試験について、安全性試験実施上の遵守基準として定められているGLP基準^(注)への適合状況に関する実地調査を実施。

平成18事業年度上半期における調査終了件数は10件。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
医薬品及び医療機器安全性 試験調査件数(GLP)	24	20	37	10

注：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

(6) 医薬品臨床試験調査事業（GCP実施調査事業）

① 新医薬品GCP実地調査事業

新医薬品の製造販売承認申請に添付された資料について、GCP基準^(注1)への適合状況に関する実地調査を実施。

② 後発医療用医薬品GCP実地調査事業

適合性調査対象品目のうち厚生労働省が特に指示する承認申請資料について、GCP基準への適合状況に関する実地調査を実施。

平成18事業年度上半期における調査終了品目数は41品目。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
新医薬品GCP調査品目数	132	68	120	39
後発医療用医薬品GCP調査品 目数	11	5	11	2
計	143	73	131	41

注1：GCP（Good Clinical Practice）医薬品の臨床試験の実施の基準

注2：平成16年度以降の調査品目数は、評価後の通知数である。

(7) G P S P 実地調査事業

新医薬品の再審査資料がG P M S P 基準^(注1)及び信頼性基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて実地による調査を実施。

当該調査は、17年4月の改正薬事法の施行に伴い、17年4月以降に製造販売後の調査及び試験が開始されたものはG P S P ^(注2)による。

平成18事業年度上半期における調査終了品目数は56品目（すべてG P M S P 調査として実施）。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
医薬品GPMSP実地調査品目数	66	27	82	56

注1：GPMSP（Good Post-Marketing Surveillance Practice）医薬品の市販後調査の基準

注2：GPSP（Good Post-Marketing Study Practice）医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準。

注3：平成16年度以降の調査品目数は、評価後の通知数である。

7. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品に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の調査等を実施。新医療機器の調査は平成17年4月から開始。

- ① 平成18事業年度上半期における医薬品の初回治験計画届出件数（わが国における人での初めての臨床試験）は64件、調査終了件数は57件。取り下げ件数は2件。

- ② 平成18事業年度上半期における医薬品の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）：n回治験計画届177件、変更届1,559件、終了届237件、中止届15件、開発中止届27件。

薬物の治験計画届件数は以下のとおり。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
初回治験計画届	64	76	112	64
n回治験計画	318	330	422	177
変更届	2,129	2,575	2,697	1,559
終了届	377	348	365	237
中止届	32	38	31	15
開発中止届	38	58	41	27
合計	2,958	3,425	3,668	2,079

- ③ 平成18事業年度上半期における医療機器の初回治験計画届出件数は9件、調査終了件数は5件、取り下げ件数は6件。

- ④ 平成18事業年度上半期における医療機器の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）：n回治験計画届2件、変更届61件、終了届13件、中止届3件。

(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、治験依頼者等に対し治験の中止等の指示の検討を依頼することができるもの。

平成18事業年度上半期における薬物の治験副作用等報告数は、18,533件であり、このうち国内起源の報告数は、155件である。

治験中の副作用等報告件数は以下のとおり。

	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
薬物の治験中の副作用等報告数	33,214	37,100	38,853	18,533
（国内）	292	235	276	155
（国外）	32,922	36,865	38,577	18,378

注1：報告数とは、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以前は関係社で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18事業年度上半期における機械器具の治験中の不具合等報告数は、45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を事前審査。また、遺伝子組換え微生物の使用に関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認についての事前審査。

事前審査の申請数及び終了数は次のとおり。

	平成15年度 事業年度		平成16年 事業年度		平成17年 事業年度		平成18事業 年度上半期	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	3(2)	1	0	0	1	1	0
遺伝子治療	2	3(2)	1	1(1)	0	0	0	0
カルタヘナ第1種	—		0	0	0	0	0	0
カルタヘナ第2種	—		109	57	9	22	6	6

注1：() は、そのうちの取下げ数。

注2：カルタヘナ法とは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の略称。また、環境中への拡散について、防止しないで行う場合が「第一種使用等」、防止しつつ行う場合が「第二種使用等」である。

(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等について、「原薬等登録簿」に登録するもの（平成17年4月から開始）。

平成18事業年度上半期における登録申請件数は750件であり、このうち、579件について登録を行った。

(5) 輸出証明確認調査事業

医薬品等を外国に輸出する場合、相手国政府から、我が国の薬事法に基づいて承認・製造されたものであること等の証明を求められることから、製造業者等の申請により厚生労働省への証明書発行申請書の内容について確認調査を実施。

平成18事業年度上半期における調査終了品目は6,356品目。

8. 品質管理業務

(1) GMP/QMS適合性調査事業

① 旧薬事法に基づくGMP調査事業

平成17年3月末までに旧薬事法に基づき申請された品目については、当該品目の承認後に、旧薬事法に基づき品目毎の許可要件としてのGMP調査を引き続き行っているものである。

厚生労働大臣許可製造（営業）所

下記の品目を取扱う製造所及び輸入販売営業所

	品目の種類	具体例
医薬品	イ. 生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）	インフルエンザHAワクチン、血液製剤
	ロ. 放射性医薬品	放射性体内診断用医薬品、放射性体外診断用医薬品
	ハ. 遺伝子組換え技術応用医薬品	インターフェロン、HBs ワクチン
	ニ. 細胞培養技術応用医薬品	インターフェロン、モノクローナル抗体
	ホ. 細胞組織医薬品	—————
	ヘ. 特定生物由来製品（イ、ハ、ニ及びホを除く。）	ヒト胎盤抽出物、ヒトフィブリノゲン製剤（組織接着剤）
医療機器	イ. 国家検定医療機器	—————
	ロ. 細胞組織医療機器	ブタ生体弁、ウマ心のう膜パッチ、ウシ心のう膜弁
	ハ. 特定生物由来製品（ロを除く。）	—————

注：国家検定医薬品も対象品目ではあるが、実際には生物学的製剤に含まれることから、記載を省略した。

平成18事業年度上半期における旧薬事法に基づく申請に係る調査件数

	17年度からの繰越	申請	取下げ	調査処理数			調査中のもの
				実地調査	書面調査	計	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	31	0	1	11	3	14	16
体外診断用医薬品	1	0	0	0	0	0	1
医療機器	3	0	0	0	0	0	3
計	35	0	1	11	3	14	20

注：承認時に、許可権者である地方厚生局長宛てにGMP調査結果報告書を送付。

② 新薬事法に基づくGMP/QMS適合性調査事業

平成17年度から、改正薬事法が施行され、新たに制定・改正された医薬品・医薬部外品GMP省令及び機器・体外診断用医薬品QMS省令の要求事項への製造所の適合性が承認の要件となることに伴い、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要する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（ペースメーカ等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、新たに機構が調査する対象となった。

*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）

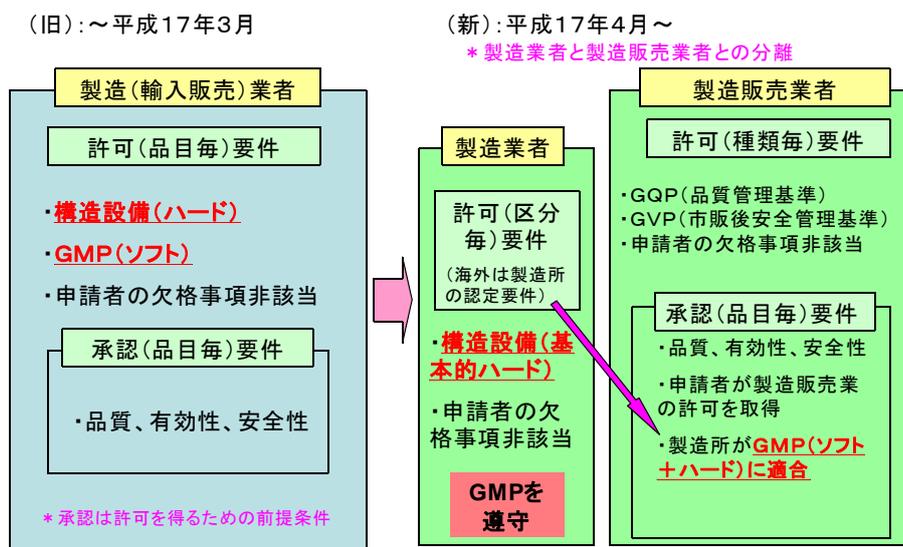
*機器・体外診断用医薬品QMS省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）

注：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、平成16年4月1日の品質管理部発足時に7名であったが、継続的に採用を行い、平成18年4月1日には26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国内外における研修を進めた。

平成17年10月から18年9月までに、調査申請に基づき海外の42施設に対するGMP/QMS適合性実地調査を実施した。

GMPの位置づけ



平成18事業年度上半期の新薬事法に基づく申請に係る調査件数

	17年度からの繰越	申請	取下げ	調査処理数					調査中のもの
				実地調査			書面調査	計	
				国内	海外	小計			
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	149	584	3	31	12	43	59	102	628
体外診断用医薬品	13	14	0	4	0	4	6	10	17
医薬部外品	5	0	0	0	0	0	5	5	0
医療機器	69	241	4	7	10	17	55	72	234
計	236	839	7	42	22	64	125	189	879

(2) 構造設備調査事業

① 国内の製造所に対する構造設備調査事業

平成17年4月より、国内の大臣許可製造所に対する許可要件としての薬局等構造設備規則に基づく調査を実施している。

平成18事業年度上半期の国内の製造所に対する構造設備調査件数

	17年度からの繰越	申請	取下げ	調査処理数			調査中のもの
				実地調査	書面調査	計	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	15	14	0	10	0	10	19
体外診断用医薬品	3	3	0	4	0	4	2
医療機器	0	1	0	0	0	0	1
計	18	18	0	14	0	14	22

② 海外の製造所に対する構造設備調査事業

平成17年4月より、海外の製造所に対する認定要件としての薬局等構造設備規則に基づく調査を実施している。

平成18事業年度上半期の海外の製造所に対する構造設備調査件数

	17年度からの繰越	申請	取下げ	調査処理数			調査中のもの
				実地調査	書面調査	計	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	108	361	2	0	210	210	257
体外診断用医薬品	17	38	0	0	34	34	21
医薬部外品	10	46	0	0	34	34	22
医療機器	142	528	0	0	290	290	380
計	277	973	2	0	568	568	680

(3) 立入検査事業

厚生労働省の指示に基づき、国内及び海外の製造所に対する立入検査を実施している。

平成18事業年度上半期の立入検査等件数

	件数		
	医薬品	医療機器	計
国内の製造業者	8	0	8
海外の製造業者	2	1	3
計	10	1	11

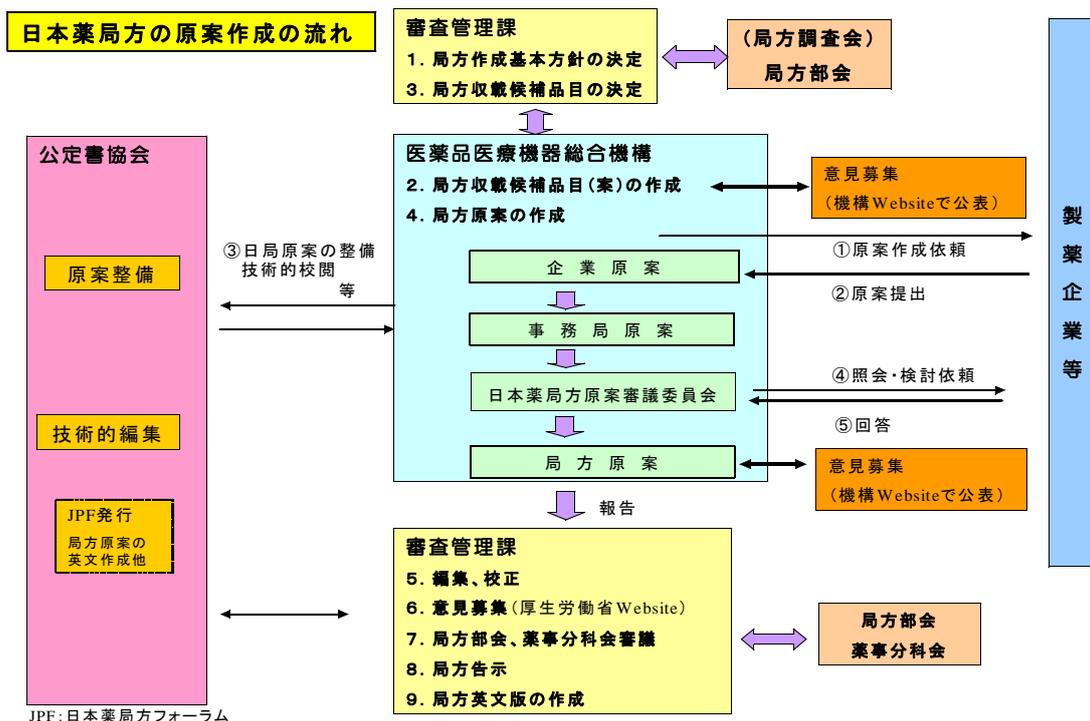
(4) 基準原案作成事業

第15改正日本薬局方第一追補(平成19年9月告示予定)について、新規品目の収載案の検討等の原案作成のための委員会を、平成18年4月以降9月末日まで、計51回開催し、検討を進めた。

また、平成18年6月(横浜)に開催されたPDG(Pharmacopoeial Discussion Group: 日本薬局方(JP)、欧州薬局方(EP)及び米国薬局方(USP)の3局の国際調和について検討を行う国際会議)に参加するとともに、調和合意事項を日本薬局方の検討に反映してきた。

なお、機構ホームページを通じた日本薬局方原案及び日本薬局方収載候補品目に関する意見募集を、平成18年4月、6月及び8月の計3回実施した。

さらに、医薬品名称専門協議を計2回開催して、計14品目の一般的名称について検討したほか、国際一般名称に関する相談業務を平成18年8月から開始した。



また、平成18年度は、医療機器の承認基準1基準分及び登録認証機関の認証対象となる指定管理医療機器等の認証基準11基準分の作成にも協力したほか、これまで3承認基準案を厚生労働省に報告した。さらに、医療機器承認基準等のデータベース作成に着手した。

制定済みの医療機器・体外診断薬の承認基準数及び認証基準数

	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期	合計
承認基準	0	17	0	17
認証基準	363	9	10	382

9. 安全対策業務

(1) 副作用報告等の収集事業

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

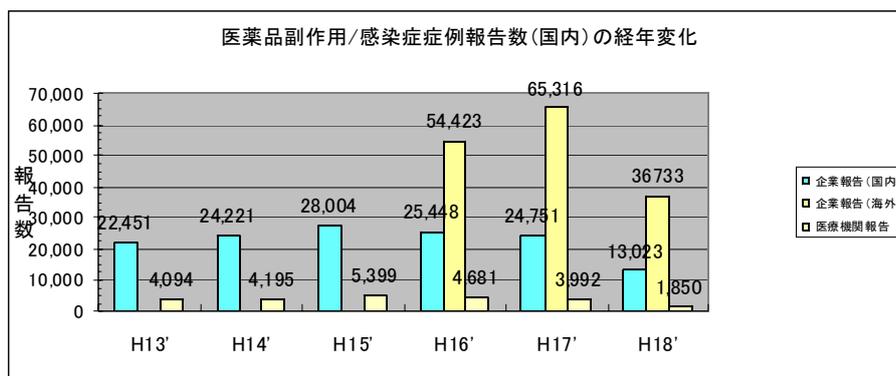
また、医薬関係者（医師、薬剤師等）から厚生労働大臣宛に報告される副作用等（平成15年7月より薬事法上義務化）についても、機構のデータベースに投入し、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

平成18事業年度上半期の副作用等報告件数は次頁のとおりである。

① 医薬品関係の報告件数（平成18年4月～9月）

	18.4～18.9
企業からの報告	50,955

(副作用症例(国内))	(12,899)
(感染症症例(国内))	(124)
(副作用症例(外国))	(36,712)
(感染症症例(外国))	(21)
(研究報告)	(458)
(外国措置報告)	(216)
(感染症定期報告)	(525)
医薬関係者からの報告	1,850
合 計	52,805



※ 平成15年度以前は企業報告（海外）は集計していなかったため、件数は不明である。

なお、医薬品の副作用等報告の電送化（インターネットを介した報告）の推進が中期計画に掲げられている。*

平成 15 年 10 月に電送化が開始され、平成 16 年 4 月時点での電送化率は約 50%。

平成 18 年 9 月末日時点の電送化率は 90.5 % である。

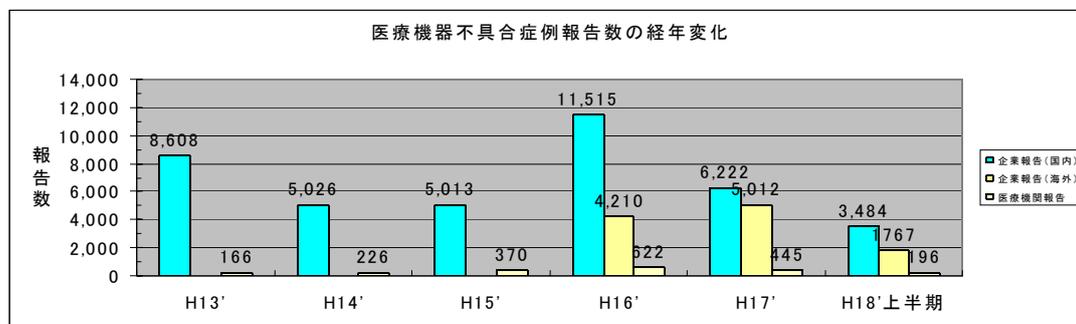
* 「中期計画」：中期目標期間終了時まで電送化率を年平均 80 % 以上とする。

「平成 18 年度計画」：電送化率 80 % を確保する。

② 医療機器関係の報告件数（平成 18 年 4 月～9 月）

	18.4～18.9
企業からの報告	5,547
(不具合症例*(国内))	(3,484)
(不具合症例*(外国))	(1,767)
(研究報告)	(27)
(外国措置報告)	(236)
(感染症定期報告)	(33)
医薬関係者からの報告	196
合 計	5,743

注：医療機器に係る感染症症例報告実績はない。



※平成 15 年度以前は企業報告（海外）は企業報告（国内）に含まれて集計されていたため、件数は不明である。

(2) 副作用報告等の調査事業

(1)において収集された副作用等報告について、機構は、個別医薬品・医療機器等の安全対策措置に関する等の調査を行うこととされている。

① 企業との面談

これに関連して、機構は企業に対して、意見交換、指導又は助言の提供、相談への対応を行っている。平成18事業年度上半期に実施された企業とのこれら面談の回数は以下のとおりである。

(企業との面談の回数)

医薬品	294件
医療機器	178件
医療安全	15件

② 厚生労働省への報告

外部の専門家の意見を聴取する機会も含めた機構による本調査の結果、添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省へ報告したものは、平成18事業年度上半期において次のとおりである。

医薬品	71件
医療機器	2件

副作用等の報告の調査にあたっては、厚生労働省安全対策課と連携を密にすることとしており、医薬品、医療機器ともに、毎週定例で会合を行っているところである。

③ データマイニング手法の導入

機構では、複数の企業から収集した年間数万件に及ぶ副作用等情報を用いて、重大な副作用を早期に発見し、その副作用の拡大防止を講ずるためデータマイニング手法について具体的手法の開発に着手したところである。平成17年度においては、米国、英国の規制当局やWHO等で導入されている手法の評価を行うとともに、直接現地においてデータマイニング手法の業務への活用方法の調査を行った。また、平成17年度から平成18年度上半期にかけて、上記手法を中心に日本の副作用報告データの試適用を行い、各手法の日本のデータに対する最適化や手法の組み合わせ方法等の検討を行った。

④ 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を実施することとしている。平成17年度上半期においては、がん領域において、抗がん剤併用療法等により適用外使用される医薬品の安全性に関する根拠情報を速やかに収集するために、国立・公立がんセンター、特定機能病院、地域がん拠点病院の中から、78施設を対象に「抗がん剤併用療法実態把握調査」を実施し、安全性データの収集を行った。更に昨年度収集されたデータの間集計を行い、平成18年9月にホームページに公表した。

また、小児薬物療法に関する安全性情報の収集を行うこととし、「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する調査」に関して、調査実施にあたってのプロトコルの作成及び契約手続きを行った。

⑤ 医療機器の不具合評価スキームの構築

平成18年度上半期においては、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及びその科学的な評価体制を構築するため「植込み型ポート及びカテーテル」に関して調査実施に当たってのプロトコルの作成及び契約手続きを行った。このほか「冠動脈ステント」及び「植込み型ペースメーカー及び植込み型除細動器」についても引き続き調査実施に向け検討を行った。

⑥ 機構内の審査部門との連携強化など

機構内の審査部門との連携に関しては、市販直後調査品目の副作用症例評価等への審査部門の協力、新薬・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始めている。また健康被害救済部門との間では、救済支給事例、不支給事例についての医薬品名、副作用名等に関する情報の提供を受けることとしている。

なお、電送／郵送によらない各種報告の提出の窓口や企業との面談室などの設備面については、総合機構の設立に際して、従前に比べ整備改善が図られたところである。

(3) 安全性等情報の提供事業

医薬品等の適正な使用を推進するため、医療用医薬品添付文書情報及び医薬品等の安全性等に関する情報をインターネットを介して提供している。

（旧機構において平成9年より提供開始。）

○「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な掲載情報件数

提 供 情 報 項 目	情報掲載件数					
	平成 13 事業年度	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 事業年度	平成 18 事業年度 9 月末
医療用医薬品の添付文書情報 ^{※1}	11,045 枚	11,380 枚	11,516 枚	11,706 枚	11,819 枚	12,065 枚
医療機器の添付文書情報 ^{※1}	—	—	—	—	1,524 枚	3,246 枚
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示、 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	114 件	153 件	192 件	231 件	267 件	277 件
緊急安全性情報(製薬企業)	13 件	20 件	23 件	23 件	23 件	23 件
Drug Safety Update(日薬連)	—	—	1 件	11 件	21 件	26 件
機器安全対策通知						
自主点検通知	—	—	—	42 件	45 件	45 件
使用上の注意の改定指示通知	—	—	—	10 件	20 件	21 件
医療機器関連通知	—	—	—	29 件	38 件	32 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報						
報告副作用一覧(医薬品別リスト)	3,909 件	5,473 件	7,098 件	8,494 件	10,136 件	10,136 件
未 知 症 例	3,078 件	5,977 件	10,999 件	12,819 件	17,317 件	17,317 件
既 知 症 例 (詳 細 情 報 を含む)	575 件	808 件	959 件	1,011 件	1,125 件	1,125 件
医療安全情報						
医療事故防止対策関係通知	1 件	1 件	11 件	14 件	18 件	19 件
ヒヤリ・ハット事例	—	—	—	—	757 例	1,063 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	127 成分	114 成分	137 成分	203 成分	230 成分
	(291 品目)	(311 品目)	(268 品目)	(308 品目)	(435 品目)	(499 品目)
抗がん剤併用療法に関する報告書の 情報	—	—	—	—	9 報告	9 報告
医療用医薬品再評価結果	—	—	—	187 成分 (606 品目)	187 成分 (606 品目)	187 成分 (606 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	158 成分・処方	190 成分・処方	358 成分・処方	427 成分・処方	481 成分・処方	481 成分・処方
	(1,780 品目)	(1,971 品目)	(3,083 品目)	(3,513 品目)	(3,737 品目)	(3,737 品目)
新医療機器の承認に関する情報	—	—	—	1 品目	19 品目	30 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	1,770 件
医薬品医療機器情報配信サービス						
配 信 数	—	—	—	—	2,892 組織	4,703 組織

※1：必要に応じてその都度追加や削除を行うもの

※2：必要に応じ追加を行い、原則2年間経過後に削除するもの

「中期計画」及び「平成16年度計画」では、「医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載を2日以内に行う」こととされているが、現在既に2勤務日以内に対応できる体制となっている。

本年度においては9月末日現在までに、2件(医薬部外品の承認審査に関する情報、一般用医薬品の承認審査に関する情報)の新規コンテンツについて情報提供を開始した。

なお、今年度末までに4件(一般用医薬品添付文書情報、市販直後調査に関する情報、重篤副作用疾患別対応マニュアル、くすりのしおりへのリンク掲載)の情報提供を開始する予定である。

(4) 消費者相談事業

医薬品に関する正しい知識の普及、情報の提供を通じて適正使用を推進するため、消費者くすり相談業務において、医薬品の安全性等に関する消費者からの電話での相談に専任の薬剤師が対応している。(旧機構において平成6年度より開始)また、平成17年7月21日からは、新たに消費者医療機器相談業務を開始した。

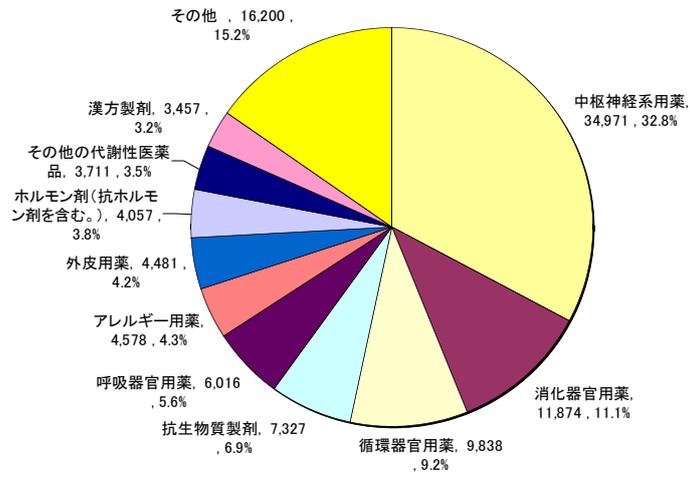
○消費者くすり相談の相談件数の推移

	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事 業年度上半期
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 (31.7件/日)	3,862件 (30.9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)	5,188件 (41.5件/日)

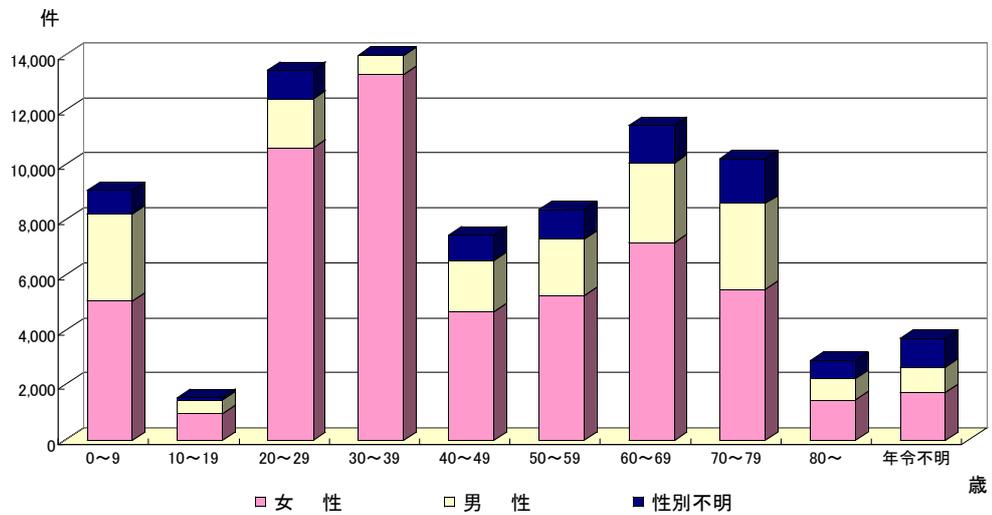
○平成18事業年度上半期における相談の内容

相談内容	相談件数
① 安全性	2,291件 (44.2%)
② 効能・効果	541件 (10.4%)
③ 用法・用量	358件 (6.9%)
④ 相互作用	291件 (5.6%)
⑤ 成分	102件 (2.0%)
その他	1,605件 (30.9%)
合計	5,188件 (100.0%)

薬効分類(大分類)別相談件数(上位20) (平成6年7月～平成18年度)



年齢別・性別の患者(相談者)件数 (平成6年7月～平成18年度)



(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業

安全対策等拠出金における9月末までの機構に納付申告書類が提出されたものに関する状況は次のとおりである。拠出金率は1000分の0.11となっており、納付金額確定分は、5,971業者からの984,449,500円であるが、書類の不備等により現在金額確定作業中のものを含めた状況を見ると、予算額(1,182百万円)は満たすものと見込まれる。

○申告の状況(平成18年9月末日現在)

(17年度拠出金)

	①医薬品製造販売業者(②を含まない)	②薬局医薬品製販売業者	③医療機器製造販売業者	合計
納付対象者	1,336業者	10,037業者	2,301業者	13,674業者
申告者数	1,336業者	10,008業者	2,135業者	13,479業者
申告率	100.0%	99.7%	92.8%	98.6%
	83.7%	29.9%	74.6%	43.3%

(18年度拠出金)

	①医薬品製造販売業者(②を含まない)	②薬局医薬品製販売業者	③医療機器製造販売業者	合計
納付対象者	1,286業者	9,081業者	2,544業者	12,911業者
申告者数	1,258業者	3,548業者	1,939業者	6,745業者
申告率	97.8%	39.1%	76.2%	52.2%

注1：機構に申告された業者数

注2：％は納付対象者数に対する百分率

17年度下段の％は平成17年9月末日における申告率

注3：医薬品業者には医薬品の業許可及び医療機器の業許可を共に受けている業者を含む。

注4：②の徴収については、(社)日本薬剤師会に徴収業務を委託しており3回に分け収納され、9月10日、11月10日、1月10日までに報告を受けることとなっている。

【今後の取組】

I. 機構全般

1. 機構の今後の業務の在り方の検討

外部コンサルタントを活用した業務診断については、引き続き外部コンサルタントによる新薬審査部門を含めた機構全般の業務について業務診断を実施する。年内には、各業務について、業務改革の基本的方向性をとりまとめるとともに、年度内を目途に、具体的な業務改善策や必要な組織体制の在り方、財務面の検討を進める。

また、システム診断の結果を受けて、機構全体の業務を理解したうえで、よりセキュリティを確保し、より業務を支援することができるよう、最適化された情報システムを最低限のコストで構築することを目標として、企画調整部に4月に設置した情報システム課を企画調整部から切り離し、情報化統括監（CIO）直属の情報化統括推進室として、12月から新たな体制でシステム管理を行っていく予定である。

2. 人材の確保

審査・安全部門など中期計画の達成に必要な職員を採用するため、引き続き公募による採用を進めることとして、10月から概ね30人を採用予定者とした第4回目の公募を開始したところである。

また、職員の人材育成方策の充実を図るため、機構内に人材育成策を検討するワーキンググループを置き、トレーニングプログラムの策定に向けた検討を進める。

3. ホームページの充実

当機構のホームページについては、国民にとって有益な情報が掲載されており、アクセス件数も相当数に上っているが、その一方で、利用しにくいとの指摘が寄せられていることから、「見やすい」、「探しやすい」、「活用の容易さ」を主眼におき、外部委託によりホームページの改修を行う。

9月15日に、機構ホームページにおいて、企画案募集の公示を実施し、外務委託先が決定したところであり、日本語ホームページ及び英文ホームページとも、19年3月には、改修を終える予定である。

Ⅱ. 審査・安全業務関係

1. 治験相談

(1) 治験相談体制の強化

① 新医薬品の治験相談240件(月平均20件)の確実な遂行

治験相談体制の充実・強化を図り、平成18年度実施目標件数240件(月平均20件)の確実な遂行を図る。特に、治験相談の需要が大きい分野について、治験相談担当者の柔軟な配置・活用により、処理能力の向上を図る。

(2) 簡易な治験相談、グローバル治験等多用な相談への対応

① 簡素な治験相談システムの推進

比較的簡単な相談システムとして、対面形式をとらず、文書のみによる相談及び回答を行う書面による対面助言の試行的実施を行ってきたところであるが、引き続き、その推進を図る。

② 国際共同治験にも対応する柔軟な治験相談体制の確立

国際共同治験の拡大など、治験相談ニーズの多様化に対応するため、事前面談や書面による相談等を活用し、柔軟で且つ効率的な治験相談体制の整備を図る。

(3) 治験相談の実施方法や記録作成方法の改善

① 総合機構の事前見解提示方式の導入

相談者に対し、事前に総合機構の見解を示し、それらを踏まえた上で対面助言当日に議論を行う事前見解提示方式の試行的な導入を行ってきたところであるが、それらの完全実施を目標とした体制整備を推進する。

② 治験相談データベースの改修

治験相談記録保存等の効率化や事前面談記録・承認審査との連携向上などを目的とする相談体制整備のための治験相談データベースの改修を実施する。

2. 医薬品の承認審査

(1) 新医薬品の審査の迅速化

① 審査体制の強化

ア. 審査体制の整備

平成18年4月に新たに技術系職員9名を採用した。この他の採用内定者については、平成19年4月までに順次採用するなど中期計画の達成に必要な審査員の増員を図り、審査体制を充実していく。

イ. 内部研修等の充実

平成18年4月以降に採用した技術系職員9名及び平成19年4月までに途中採用予定等の新規採用者に対する内部研修を充実する。また、審査員に対しては、大学院講座等の活用、海外の医薬品審査機関への派遣等外部機関を活用した研修の充実を図ることとしている。

② 承認審査の進捗状況の適切な管理

ア. 総合機構内部の「審査等業務進行管理委員会」の資料を審査の進捗状況や進行上の問題点がより明確に把握できる形式に改善したところであり、今後、これを用いて、治験相談業務及び審査業務等の進捗管理を適切に実施する。

イ. また、平成17年度実施分（ただし、平成16年4月以降の品目について）から公表している各審査プロセス毎に要した時間（中央値）と処理件数による進捗管理（メトリクス管理）を引き続き実施し、進捗状況の把握に努めるとともに、新医薬品の承認審査の透明性をさらに向上させる。

(2) その他

① 一般用医薬品の承認基準の制定・見直し

一般用医薬品の承認基準について、成分追加、配合量の見直し、効能効果表現の見直し等の改訂及び新基準の制定等の作業を厚生労働省と協力して行う。

② 製造方法欄の記載整備への対応

平成17年4月の改正薬事法の施行により承認申請書の製造方法欄の記載内容が大幅に変更されるとともに、軽微な変更については届出となったことから、当該記載整備に係る新たな簡易相談の区分を設けるとともに、申請者（製薬企業）を対象として、承認申請書記載要領・軽微変更等に関する説明会を開催してきた。さらに、軽微変更届出制度の運用の円滑化のため、国、都道府県、機構及び製薬業界の対話の場を設けたところであり、今後、これを活用して軽微変更届出制度の運用上の問題点の早期解決を図る。

③ 簡易相談の利便性の向上

医薬品等の審査等業務に関連して、審査担当者への簡易な相談を希望する企業に対し、東京（機構）において対面による簡易相談を実施しているところである。

遠隔地域の簡易相談申込者の利便性を図るため、「TV会議システム」を利用した簡易相談を平成17年9月より大阪（大阪医薬品協会）において開始した。

さらに、「TV会議システム」を希望する都道府県又は関係団体を募り、地方の簡易相談場所を増やしていくことにしており、富山（（社）富山県薬業連合会）が本年度中に開始する予定としている。

④ 一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書の公表について

一般用医薬品及び医薬部外品の「審査報告書」の公表については、平成18年3月31日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「一般医薬品及び医薬部外品の審査報告書の公表について」に基づき承認審査業務の透明化に資するものであることから、引き続き、関係企業の協力のもと、可能な限り速やかに当機構ホームページ上に掲載していく。

3. 医療機器の承認審査

(1) 審査の迅速化

① 審査体制の強化

ア. 審査体制の整備

平成18年4月に新たに技術系職員4名を採用した。この他の採用内定者については、平成19年4月までに順次採用するなど中期計画の達成に必要な審査員の増員を図り、審査体制を充実していく。

イ. 内部研修等の充実

平成18年4月以降に採用した技術系職員4名及び平成19年4月までに途中採用予定等の新規採用者に対する内部研修を充実する。また、審査員に対しては、大学院講座等の活用、海外の医療機器審査機関への派遣等外部機関を活用した研修の充実を図ることとしている。

② 承認審査の進捗状況の適切な管理

ア. 総合機構内部の「審査等業務進行管理委員会」の資料を審査の進捗状況や進行上の問題点がより明確に把握できる形式に改善したところであり、今後、これを用いて、治験相談業務及び審査業務等の進捗管理を適切に実施する。

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

(2) 相談制度の見直し

申請者に対する医療機器等の相談については、「治験・申請前相談」、「事前面談」及び「簡易相談」の3種類の相談を行っているところであるが、このうち、「治験・申請前相談」については、治験相談に対するきめ細かいニーズに対応するため、医療機器の治験相談の類型を次のとおり細分化し、年度内に受付を開始する。

- ① 医療機器開発前相談（新設）
- ② 医療機器・体外診断用医薬品申請確認相談
 - 1) 医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談（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) 細胞・組織利用医療機器資料整備相談（新設）
- ③ 医療機器・体外診断用医薬品治験相談
 - 1) 医療機器治験相談
 - 2) 体外診断用医薬品治験相談
 - 3) 医療機器臨床評価相談（新設）
 - 4) 医療機器探索的治験相談（新設）
 - 5) 生物系医療機器安全性確認・品質相談（新設）
- ④ 医療機器・体外診断用医薬品申請前相談
- ⑤ 医療機器・体外診断用医薬品追加相談（新設）

(3) 新医療機器の審査報告書の公表

新医療機器の「審査報告書」の公表については、平成17年9月21日付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「新医療機器の審査報告書の公表について」に基づき、承認審査業務の透明化に資するものであることから、引き続き、関係企業の協力のもと、可能な限り速やかに当機構のホームページ上に掲載する。

4. 国際共同治験への対応

(1) 国際共同治験に関する基本的な考え方の公表

治験問題検討委員会の中間報告を受けて、国際共同治験の承認事例の蓄積を踏まえ、年度内をめぐりに、国際共同治験に関する基本的な考え方を作成し、公表する。

(2) 治験相談の体制強化

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

5. バイオ・ゲノムなどの先端技術を利用した製品への対応の充実

再生医療や遺伝子治療など先端医療技術に対する開発側の関心が高まり、欧米の状況を鑑みても相談体制を飛躍的に強化する必要がある。また今後、国際的にファーマコゲノミクスの評価手法に取り入れた医薬品開発や審査の重要性が増大することから、本年度下半期重点事項として取り組むこととした。

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するとともに、大学の研究者や再生医療懇話会等ベンチャーに対し、今後必要なガイダンス等について調査を行う。申請資料作成留意点のとりまとめについても引続き行う（再生医療）
- ・ベンチャー企業による治験や大学からの医師主導治験の相談を円滑に進めるため、再生医療資料整備相談や生物系製品品質・安全性相談（いずれも仮称）を19年より新たに設ける。
- ・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、開発企業に対する指導を強化するとともに職員を派遣してWHO情報の収集を引続き行う。
- ・高度な知見を有数する外部専門家の活用による助言の充実する。また学会等との連携を重視し、積極的に参加して、情報交換や機構の最新の取り組みについて情報提供を行う。
- ・業務増を受けて、生物系審査部門の職員・嘱託の10名増員を目指す。

② ファーマコゲノミクス（ゲノム薬理学）への対応

ゲノム薬理学を用いた適切な医薬品開発を促進するための対応について、厚生労働省とも連携して対応しているところであり、課題の整理、具体的なガイドライン作成に向けて検討を続ける予定である。またICHでの検討にも積極的に参加することとしており、ゲノム薬理学に関する行政的なアプローチについて、国際的整合化を踏まえながら、日本としての対応を検討する予定である。

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

6. 基準適合性調査

(1) GCP 実地調査の充実強化

① GCP 実地調査の充実強化

GCP 実地調査を主体することを明確にし、担当部の職員配置を考慮しつつ実地調査担当チームの増加を図り、調査対象医療機関数を増加した。

また、治験実施中の調査実施のあり方、及び治験実施医療機関IRBの登録等の検討をする。

② GCP 書面調査の実施方法の改善

基準適合性書面調査の効率化と申請企業の負担軽減を図るために、eCRF（電子化された症例報告書）の具体的な導入方法、テレビ会議の活用、治験中の実地調査の導入等についての検討をする。

7. 品質管理業務の充実強化

(1) GMP/QMS 適合性調査業務及び構造設備調査業務の充実強化

① GMP/QMS 調査担当者の体制整備

GMP/QMS 適合性調査及び構造設備調査の今後の申請件数を把握するとともに、今後の業務に必要なGMP/QMS 調査体制を検討するとともに、必要な教育訓練・研修を行っていく。

② 関係部署との連携の強化

審査担当部署等との連携を強化することにより、GMP/QMS 調査が承認のタイムクロックに影響を与えないような運用に努める。

③ 業務内容等の透明性の確保

今後の調査業務の蓄積に伴い、業務実績、申請に当たって留意すべき事項等のホームページへの掲載等による公表方法について検討し、業務内容の透明性を図るとともに、申請者の利便性の向上を図る。

④ GMP/QMS 調査相談業務の開始

平成18年度中に、GMP/QMS 調査に関する相談業務を開始して、申請者の利便性の向上を図る。

⑤ 海外の調査当局との情報交換

GMP/QMS 調査方法等に関して、海外の調査当局との整合性についても配慮していく必要があることから、ICHやGHTFにおける検討に参加するとともに、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) や ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) などの会合の場を活用して、海外の調査当局との情報交換に努める。

(2) 基準原案作成事業の推進

① 日本薬局方第一追補原案の作成

平成19年3月までに、日本薬局方第一追補原案を作成して、厚生労働省へ送付する。

② 第十六改正日本薬局方原案作成要領の作成

平成19年2月末を目処に、第十六改正日本薬局方原案作成要領を作成し、公表する。

③ 日本薬局方原案作成業務の透明性の確保

引き続き、ホームページ等を通じて日本薬局方原案に関する意見募集を行い、原案作成に反映させていく。

④ 医療機器承認基準等検討審議会の運営

医療機器承認基準等検討審議会を定期的に開催して、作成した基準案を、厚生労働省へ報告する。

⑤ 医療機器承認基準等データベースの作成及び運用

平成18年度内に、医療機器承認基準等データベースを作成して、機構内の関係部署において、利用できるようにする。

8. 安全対策の充実強化

(1) データマイニング手法の検討

本年度は、昨年度に引き続き①医薬品の安全対策業務へのデータマイニング手法の適応方法について、②業務へ導入すべきデータマイニング手法（統計解析方法）等について検討する。

本年度は特に検討してきた手法をもとに、実際に業務への試適用を行い、業務運用上の問題点の洗い出し等を行うこととしている。

(2) 拠点医療機関ネットワークの構築

① 抗がん剤併用療法

平成17年6月から「抗がん剤併用療法実態調査」を継続して実施しているところであり、来年度5月末まで継続する予定である。また、今後のネットワーク構築に向けた改善点の洗い出しを行うため、調査を依頼した施設に対しアンケート調査を実施することとしている。

② 小児薬物療法

小児薬物療法については、「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」を開始し、データの収集及び解析・評価を行うこととしている。

(3) 医療機器の不具合評価システムの構築

植込み型ポートの調査について、調査を開始すると共に、冠動脈ステントについて専門家等からなる分科会を設置・開催し、プロトコルの作成、参加医療機関の選定等を行い、順次データの取得を行う予定である。また、リスクの高い植込み型ペースメーカー・除細動器について、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専門家等から人選した分科会の設置を行う予定である。

(4) その他

平成18年度上半期に新たに開始した主な事業としては、「医薬部外品の承認審査に関する情報」、「一般用医薬品の承認審査に関する情報」を開始したところであるが、更に、平成18年度下半期に以下の事業を開始する予定である。

① 一般用医薬品添付文書情報提供

薬局等で購入が可能な一般用医薬品及び配置薬について、一般消費者、医療関係者等がパッケージを開けずに添付文書情報が閲覧できるよう、PDFファイル形式での公開を開始する。また、本情報提供においては、販売名、メーカー名、剤形、成分名、添加物名等での検索ができるようにする。

② 市販直後調査に関する情報提供

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、販売開始から6ヵ月間について、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査が実施されている。この市販直後調査が実施されている医薬品リストを閲覧できるようにすると共に、その医薬品の添付文書情報、及び審査報告書とのリンク強化を図る。

③ 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、情報提供ホームページへの掲載を行う。また、この重篤副作用疾患別対応マニュアルに関連する医薬品の添付文書情報とのリンク強化を図り、添付文書情報の階層化を推進する。

(参考) 重篤副作用疾患別対応マニュアルとは

副作用は原疾患とは異なる臓器で発現することがあり得ること、また、重篤な副作用は一般に発生頻度は低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないことなどから、副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。厚生労働省は平成17年度から、この様な副作用について、順次、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別方法を包括的にまとめマニュアルの作成に着手したものの。

④ 「くすりのしおり」の情報提供「くすりの適正使用協議会」が提供する「くすりのしおり」を「患者向医薬品ガイド」と共に検索が可能なシステムの構築を図る。更に、医療用医薬品の添付文書情報の階層化を推進するため、医療用医薬品の添付文書情報と該当する「くすりのしおり」へのリンク強化を図る。

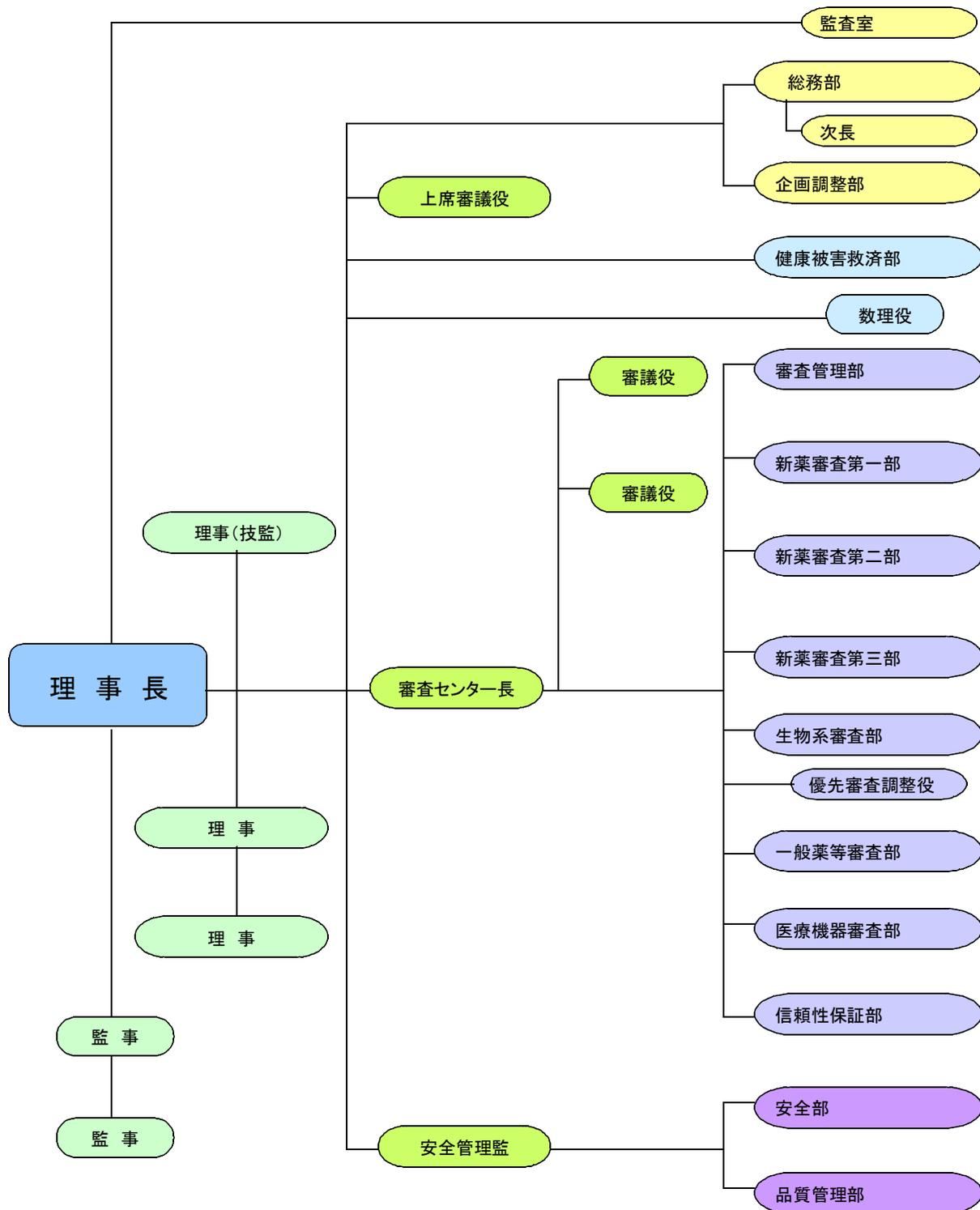
(参考) 「くすりのしおり」とは

「くすりのしおり」は、「くすりの適正使用協議会」が、医療現場において、医療提供者（医師、薬剤師）が医薬品使用に関するインフォームドコンセントの実践に利用できる材料を開発するという考えのもとに開発し、患者さんへの服薬説明指導書(PMI:Patient Medication Instruction)として活用させることを期待しているもの。

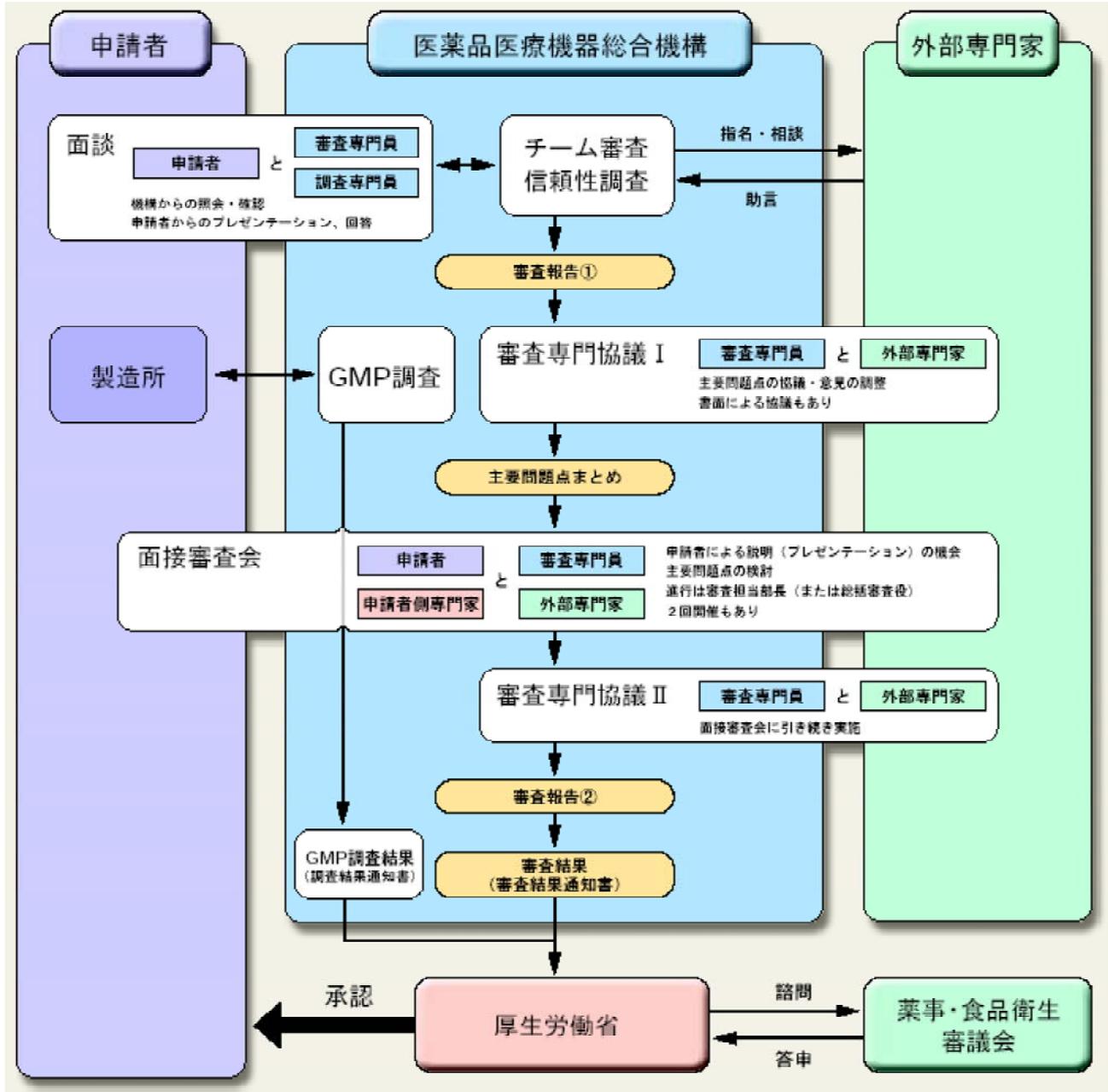
[参 考]

○医薬品医療機器総合機構組織図	-----	49
○承認審査業務のフローチャート	-----	50
○安全対策のフローチャート	-----	51
○審査の組織体制	-----	52
○審査の担当分野	-----	53
○医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成10年度～18年度上半期）	-----	54
○医療機器申請品目数及び承認品目数（平成10年度～18年度上半期）	-----	55
○治験相談の実績等（平成12年度～18年度上半期）	-----	56
（治験計画届調査、輸出証明確認調査、信頼性保証に係る各種業務の実績）		
○平成18年度上半期承認品目一覧（新医薬品）	-----	58
○平成18年度上半期承認品目一覧（新医療機器）	-----	61
○副作用／不具合の報告件数の推移	-----	62
○厚生労働省が実施した医薬品に係る「使用上の注意」の改訂		
平成18年度上半期 指示分	-----	63
○厚生労働省が実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂		
平成18年度上半期 指示分	-----	66
○平成18年度上半期 医薬品・医療機器安全性情報（No. 224 - 228）	-----	67

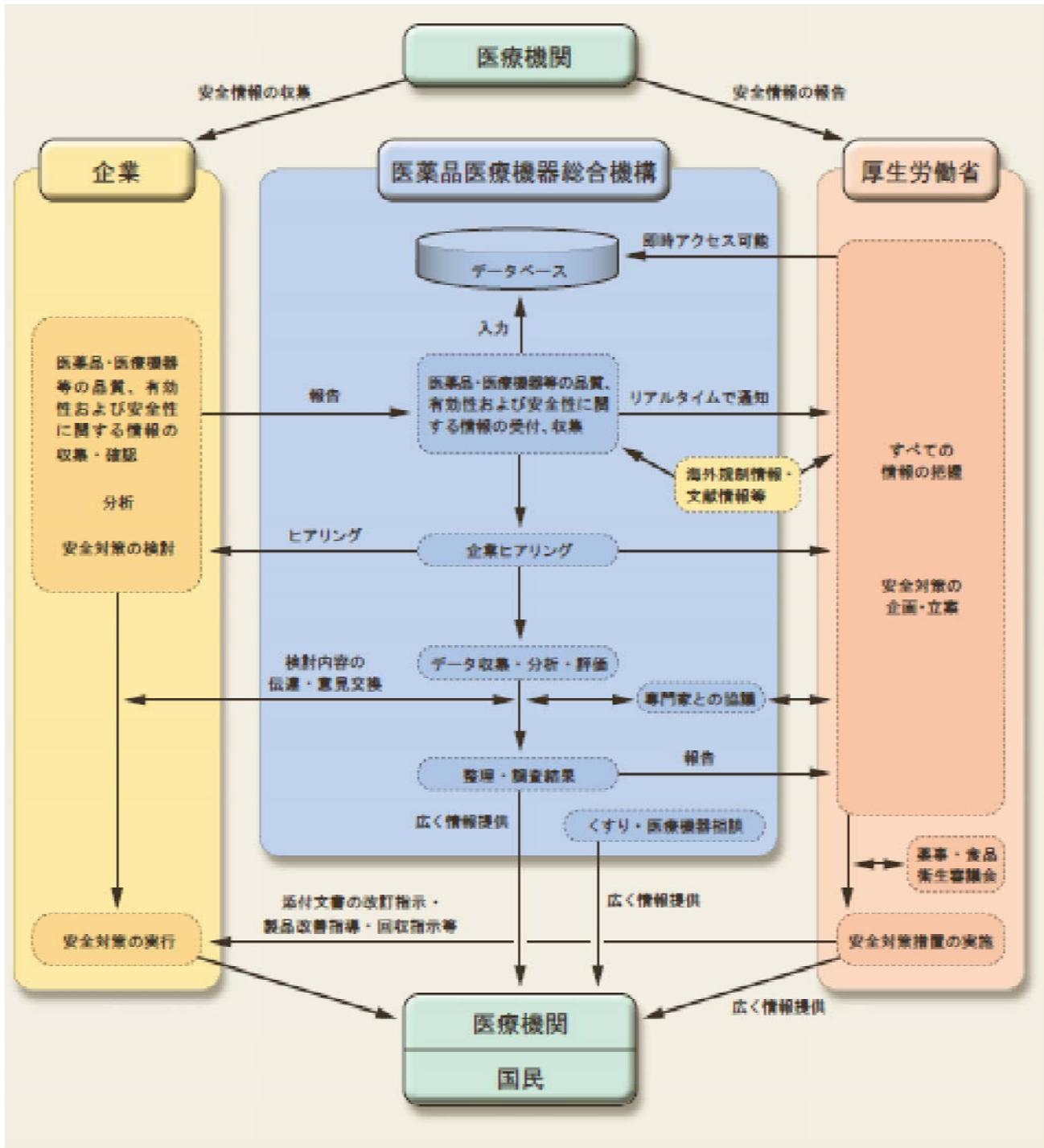
医薬品医療機器総合機構組織図



承認審査業務のフローチャート

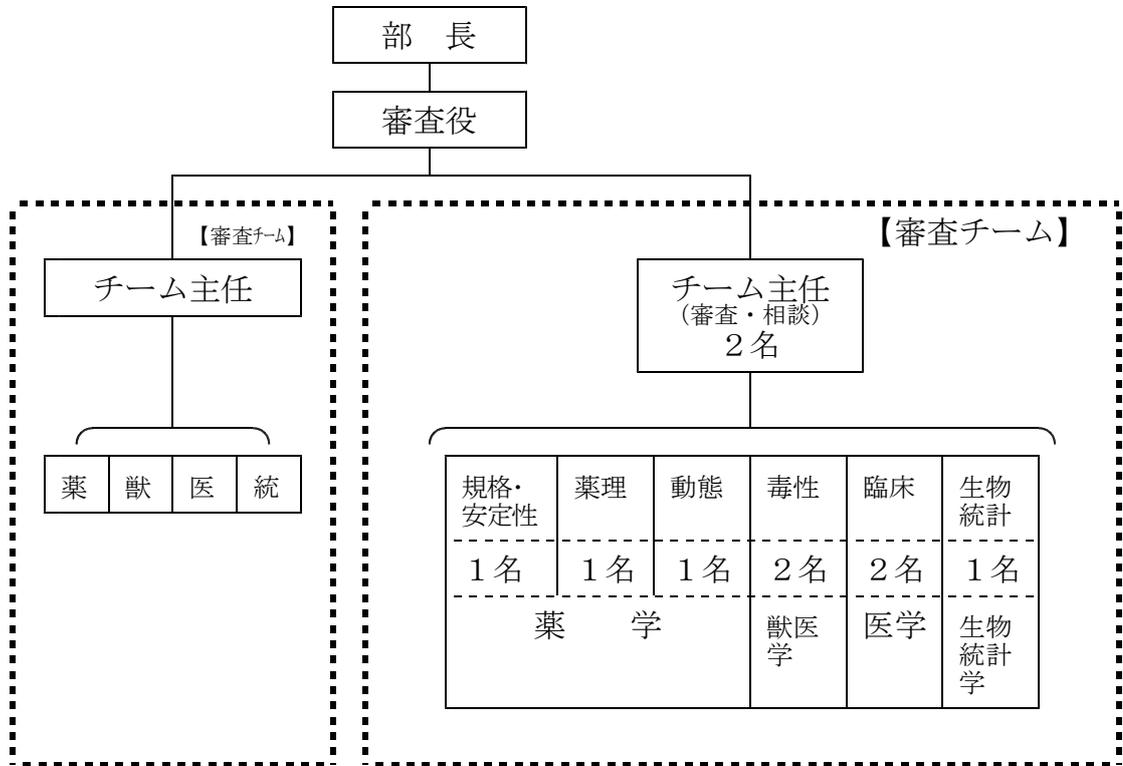


安全対策のフローチャート

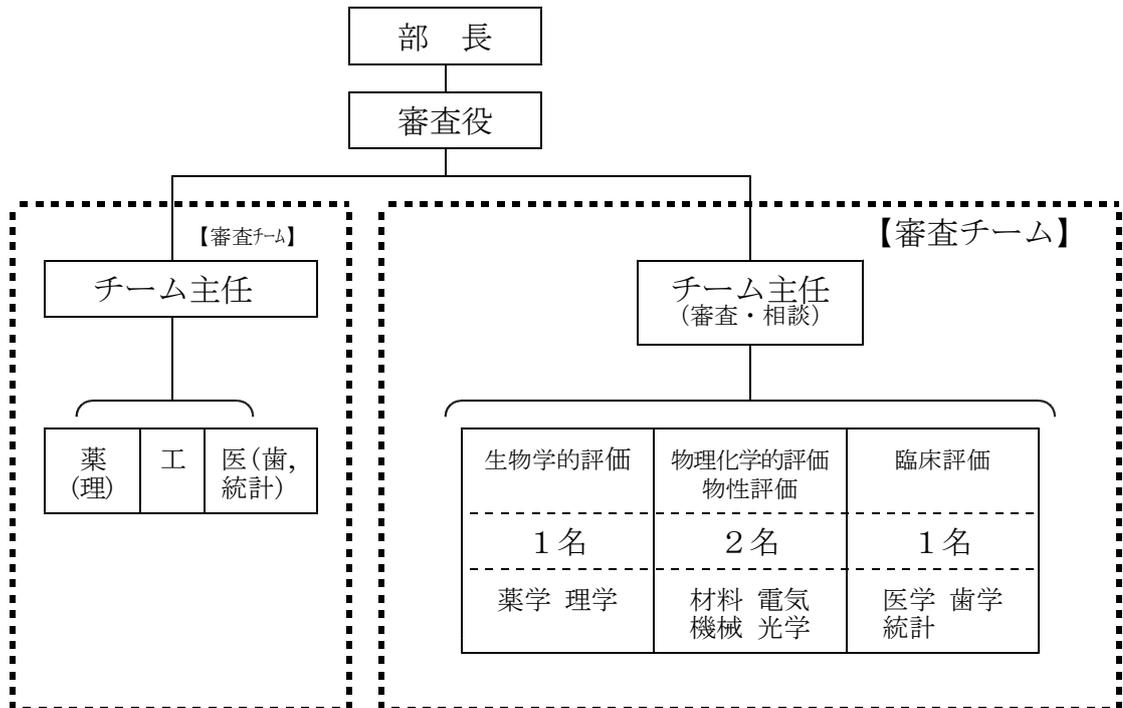


審査の組織体制

新医薬品の審査の場合



医療機器の審査の場合



審査の担当分野

新薬審査各部の担当分野

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬等
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤 (エイズ医薬品分野を除く)
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	H I V感染症治療薬
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗 ^h -キンソン病薬、 脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断分野	造影剤
新薬審査第三部	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、 感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬
	第6の1分野	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の2分野	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)
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品
計		

医療機器審査部の担当分野

	担 当 分 野
第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)
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

医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成10年度～18年度上半期）

（単位：件）

事業年度		申請品目数										承認品目数									
		10	11	12	13	14	15	16	17	18	10	11	12	13	14	15	16	17	18		
区分	新医薬品	新規	85	155	129	135	119	99	92	95	62	142	181	122	166	98	84	57	85	49	
		一変	83	142	183	256	108	200	272	133	116	105	92	142	207	148	140	209	195	59	
		計	168	297	312	391	227	299	364	228	178	247	273	264	373	246	224	266	280	108	
	医療薬用品	新規	436	472	492	817	554	483	1,057	1,064	516	482	434	448	694	492	506	727	1,094	459	
		一変	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	765	390	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749	825	289	
		計	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	1,829	906	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476	1,919	748	
	一般薬用品	新規	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	925	463	769	801	838	990	970	803	817	1,034	262	
		一変	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	206	89	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964	536	138	
		計	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	1,131	552	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781	1,570	400	
	体診薬外用品	新規	444	420	418	427	248	228	367	29	42	497	370	347	612	239	173	283	163	28	
		一変	304	237	250	236	204	202	248	40	40	301	221	263	261	165	195	219	118	24	
		計	748	657	668	663	452	430	615	69	82	798	591	610	873	404	368	502	281	52	
	医部外薬品	新規	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	1,869	1,142	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372	2,205	707	
		一変	292	342	2,293	1,736	513	689	557	417	200	299	253	389	2,908	1,011	650	600	406	236	
		計	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	2,286	1,342	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972	2,611	943	
	化粧品	新規	605	510	277	0	0	0	0	0	0	590	434	521	0	0	0	0	0	0	
		一変	263	235	141	0	0	0	0	0	0	190	244	243	0	0	0	0	0	0	
		計	868	745	418	0	0	0	0	0	0	780	678	764	0	0	0	0	0	0	
	医薬品等計	新規	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	3,982	2,225	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256	4,581	1,505	
		一変	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	1,561	835	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741	2,080	746	
		計	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	5,543	3,060	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997	6,661	2,251	

* 受付件数は平成18年9月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

医療機器申請品目数及び承認品目数（平成10年度～18年度上半期）

（単位：品目数）

事業年度 区分		申請品目数									承認品目数								
		10	11	12	13	14	15	16	17	18	10	11	12	13	14	15	16	17	18
新医療機器 (臨床試験あり)	新規	32	62	39	38	39	28	49	6	12	36	23	19	19	3	10	6	7	11
	一変	35	24	25	11	8	4	7	3	1	19	25	12	19	0	3	2	4	1
	計	67	86	64	49	47	32	56	9	13	55	48	31	38	3	13	8	11	12
医療機器 (臨床試験あり)	新規	-	-	-	-	-	-	-	13	11	-	-	-	-	-	-	-	0	0
	一変	-	-	-	-	-	-	-	1	0	-	-	-	-	-	-	-	0	0
	計	-	-	-	-	-	-	-	14	11	-	-	-	-	-	-	-	0	0
医療機器 (承認基準なし、 臨床試験なし)	新規	-	-	-	-	-	-	-	113	123	-	-	-	-	-	-	-	11	28
	一変	-	-	-	-	-	-	-	100	91	-	-	-	-	-	-	-	5	19
	計	-	-	-	-	-	-	-	213	214	-	-	-	-	-	-	-	16	47
医療機器 (承認基準あり、 臨床試験なし)	新規	-	-	-	-	-	-	-	28	27	-	-	-	-	-	-	-	2	8
	一変	-	-	-	-	-	-	-	33	27	-	-	-	-	-	-	-	1	7
	計	-	-	-	-	-	-	-	61	54	-	-	-	-	-	-	-	3	15
管理医療機器 (承認及び 認証基準なし)	新規	-	-	-	-	-	-	-	42	91	-	-	-	-	-	-	-	0	18
	一変	-	-	-	-	-	-	-	30	45	-	-	-	-	-	-	-	1	28
	計	-	-	-	-	-	-	-	72	136	-	-	-	-	-	-	-	1	46
改良 医療機器	新規	-	-	96	202	179	154	248	-	-	-	-	127	106	60	56	75	137	55
	一変	-	-	72	56	44	44	73	-	-	-	-	68	44	24	30	33	47	19
	計	-	-	168	258	223	198	321	-	-	-	-	195	150	84	86	108	184	74
改良 医療機器 (ヒト動物等)	新規	-	-	0	0	73	2	0	-	-	-	-	0	0	25	43	0	0	0
	一変	-	-	32	204	252	29	4	-	-	-	-	0	30	3	178	46	79	5
	計	-	-	32	204	325	31	4	-	-	-	-	0	30	28	221	46	79	5
後発 医療機器	新規	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	-	-	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426	747	148
	一変	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,211	-	-	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721	786	94
	計	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,339	-	-	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147	1,533	242
医療機器等 合計	新規	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,425	202	264	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507	904	268
	一変	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,295	167	164	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802	923	173
	計	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,720	369	428	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309	1,827	441

* 受付件数は平成18年9月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

治験相談の実績等(平成12年度～18年度上半期)

事業年度	平成12 事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度	平成18事業 年度上半期
治験相談終了件数	241	246	223	269	162	215	164
手続相談	—	—	—	—	1	2	13
第Ⅰ相試験開始前相談	78	64	81	81	25	42	39
前期第Ⅱ相試験開始前相談	—	—	—	22	3	2	1
後期第Ⅱ相試験開始前相談	—	—	—	—	49	47	26
第Ⅱ相試験終了後相談	70	50	42	42	21	33	30
申請前相談	37	46	34	33	25	41	23
再評価・再審査臨床試験計画相談	—	2	1	—	—	2	3
再評価・再審査臨床試験終了時相談	—	—	—	—	—	—	—
品質相談	—	1	2	4	2	5	4
安全性相談	2	2	—	6	5	5	2
追加相談	54	81	63	81	31	31	21
生物学的同等性試験等相談	—	—	—	—	—	3	2
信頼性基準適合性相談	—	—	—	—	—	2	—

注:平成18事業年度上半期の件数(収納件数)は、平成18年9月末現在のもの。

治験計画届調査

区分	年度	届出件数						調査終了件数							
		12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18
治験計画届調査		76	69	65	64	76	112	64	76	62	61	70	67	109	58

注:18年度の件数は、平成18年9月末現在のもの。

輸出証明確認調査

区分	年度	申請件数(品目数)						終了件数(品目数)							
		12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18
輸出証明確認調査		3,854	2,678	4,197	7,706	10,952	12,245	9,728	3,965	2,639	3,397	7,808	10,286	11,320	6,356

注:18年度の件数は、平成18年9月末現在のもの。

新医薬品承認審査資料適合性書面調査

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)							
		12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18
新薬その1(オーファン以外)		88	95	83	117	66	60	32	99	61	93	70	60	53	22
新薬その1(オーファン)		8	6	10	19	14	6	12	9	6	10	20	7	10	6
新薬その2(同一性調査対象)		32	34	13	24	10	13	9	23	34	12	14	7	7	2
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		0	2	0	4	2	0	0	0	0	0	0	2	0	0
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		18	14	19	38	79	65	58	16	17	16	11	63	40	51
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		19	22	17	34	31	12	15	19	14	17	29	14	25	9
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		36	35	42	41	—	—	—	43	19	41	29	8	—	—
合計		201	208	184	277	202	156	126	209	151	189	173	161	135	90

注:18年度の件数は、平成18年9月末現在のもの。

再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)							
		12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18
再審査適合性調査		163	133	78	94	118	116	81	220	123	132	85	34	96	72
GPSP実地調査		163	107	65	75	101	96	74	220	116	102	66	27	82	56
合計		326	240	143	169	219	212	155	440	239	234	151	61	178	128

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。

注3:18年度の件数は、平成18年9月末現在のもの。

後発医療用医薬品適合性調査

区分	年度	申請受付件数						調査終了件数							
		12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18
新規		389	437	477	401	553	434	87	401	388	454	402	516	483	27
一変		683	784	881	835	646	350	104	624	741	774	1,023	574	458	173
合計		1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	784	191	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090	941	200

注:18年度の件数は、平成18年9月末現在のもの。

再評価資料適合性調査

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)							
		12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18
医薬品再評価信頼性調査		2	-	35	2	0	0	0	2	-	0	24	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		138	259	320	216	76	206	144	138	258	234	240	76	206	75

注:18年度の件数は、平成18年9月末現在のもの。

GLP調査

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)							
		12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18
GLP調査		18	37	39	13	30	38	9	23	24	40	24	20	37	10

注:18年度の件数は、平成18年9月末現在のもの。

新医薬品GCP調査

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)							
		12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18
新医薬品GCP調査		128	127	103	135	116	133	84	112	103	101	132	68	120	39

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2:18年度の件数は、平成18年9月末現在のもの。

後発医療用医薬品GCP調査

区分	年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)							
		12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18
後発医療用医薬品GCP調査		15	17	18	10	5	13	10	15	17	17	11	5	11	2

注:18年度の件数は、平成18年9月末現在のもの。

平成18年度上半期承認品目一覧(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	H18.4.20	1 フェロン (東レ(株))	一変	<u>インターフェロン ベータ</u>	C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善(セログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く)に関する効能・効果及び用法・用量の追加。 《優先審査品目》
第1	H18.6.15	2 タケブロンカプセル15 タケブロンOD錠15 (武田薬品工業(株))	一変 一変	ランソプラゾール	非びらん性胃食道逆流症の効能・効果、用法・用量の追加。
第1	H18.6.15	3 イムラン錠 (グラク・スミダライ(株))	一変	アザチオプリン	ステロイド依存性のクローン病における緩解導入及び緩解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎における緩解維持の効能・効果並びに用法・用量の追加。 《適応外通知》
第2	H18.4.20	4 ニューロタン錠25 ニューロタン錠50 (萬有製薬(株))	一変 一変	ロサルタンカリウム	高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の効能・効果の追加。
第2	H18.7.26	5 塩酸モザバプタン フィズリン錠30mg (大塚製薬(株))	承認 承認	<u>塩酸モザバプタン</u>	異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限り)を効能及び効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第2	H18.7.26	6 ポリドカスケロール0.5%注 ポリドカスケロール1%注2mL ポリドカスケロール3%注2mL (堺化学工業(株))	承認 承認 承認	ポリドカノール	一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く。)の硬化退縮を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第3	H18.4.20	7 塩酸セルトラリンファイザー ジェイソロフト錠25mg ジェイソロフト錠50mg (ファイザー(株))	承認 承認 承認	<u>塩酸セルトラリン</u>	うつ病・うつ状態、パニック障害を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第3	H18.6.15	8 ネオーラル内用液 ネオーラル10mgカプセル ネオーラル25mgカプセル ネオーラル50mgカプセル (バルティス ファーマ(株))	一変 一変 一変	シクロスポリン	全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)の効能・効果の追加。 《適応外通知》
第3	H18.7.26	9 ガバベンチンファイザー ガバベン錠200mg ガバベン錠300mg ガバベン錠400mg (ファイザー(株))	承認 承認 承認	<u>ガバベンチン</u>	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(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能及び効果とする新有効成分含有医薬品。
第3	H18.7.26	10 アボネックス筋注用シリンジ30μg (ヴェンザ 14・ジ ヴァン(株))	承認	<u>インターフェロン ベータ-1a</u>	多発性硬化症の再発予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第4	H18.4.20	11 アムピゾーム点滴静注用50mg (大日本住友製薬(株))	承認	アムホテリシンB	アスペルギルス属、カンジダ属及びクリプトコッカス属による各種感染症(新剤型、新用量医薬品)。
第4	H18.4.20	12 ザイボックス注射液600mg ザイボックス錠600mg (ファイザー(株))	一変 一変	リネゾリド	本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の適応菌種の効能・効果の追加。
第4	H18.4.20	13 ファンガード点滴用25mg ファンガード点滴用50mg ファンガード点滴用75mg (アステラス製薬(株))	承認 一変 一変	ミカファンギンナトリウム	小児用法・用量の追加と25mgの剤型追加。

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4	H18.7.26	14 ペガモックス点眼液0.5% (日本アルコン㈱)	承認	塩酸モキシフロキサ シン	眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、睑板腺 炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の 無菌化療法を効能・効果とする新投与経路医薬 品。
第4	H18.7.26	15 イトリゾール内用液1% (ヤンセンファーマ㈱)	承認	イトラコナゾール	口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症におけ る、剤型と用法・用量の追加。
第4	H18.7.26	16 バラクロード錠0.5mg (プリストル製薬㈱)	承認	エンテカビル水和物	B型肝炎ウイルスの増殖を伴う肝機能の異常が 確認されたB型慢性肝炎におけるウイルスマ ーカー、肝機能及び肝組織像の改善を効能・効果 とする新有効成分含有医薬品。 《優先審査品目》
第4	H18.8.21	17 ストロメクトール錠3mg (萬有製薬(株))	一変	イバルメクチン	疥癬の効能・効果、用法・用量の追加。 《適応外通知》
第4	H18.9.13	18 バルトレックス錠500 バルトレックス顆粒50% (グラクソ・スミタライ(株))	一変 一変	塩酸バラシクロビル	性器ヘルペス再発抑制の効能・効果、用法・ 用量の追加。 《適応外通知》
第5	H18.4.20	19 ベシケア末 ベシケア錠2.5mg ベシケア錠5mg (アステラス製薬㈱)	承認 承認 承認	コハク酸ソリフェナ シン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切 迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品。
第5	H18.4.20	20 デトルシトールカプセル2mg デトルシトールカプセル4mg (ファイザー㈱)	承認 承認	酒石酸トルテロシン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切 迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品。
第5	H18.4.20	21 酢酸ピロリカ注射用0.25mg「オガ」 酢酸ピロリカ注射用3mg「オガ」 (塩野義製薬㈱) セトロタイド注射用0.25mg セトロタイド注射用3mg (日本化薬㈱)	承認 承認 承認 承認	酢酸セトロレリクス	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第6の 1	H18.7.26	22 パルミコート吸入液0.25mg パルミコート吸入液0.5mg (アストラゼネカ㈱)	承認 承認	ブテソニド	気管支喘息の効能・効果に関する6ヶ月から 5歳未満の乳幼児における新用量及び新剤型医 薬品。 《迅速審査品目》
第6の 1	H18.7.26	23 パタノール点眼液0.1% (日本アルコン㈱)	承認	塩酸オロパタジン	アレルギー性結膜炎を効能及び効果とする新 投与経路医薬品。
第6の 2	H18.4.20	24 ヒューマトロープC6mg ヒューマトロープC12mg (日本イライリ(株))	一変 一変	ソマトロピン(遺伝 子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る) の効能・効果及び用法・用量の追加。
第6の 2	H18.7.26	25 フォサマック錠35mg (萬有製薬㈱) ボナロン錠35mg (帝人ファーマ(株))	承認 承認	アレンドロン酸ナト リウム水和物	骨粗鬆症の効能・効果に関する1回/1週投 与の用法・用量の追加及び剤型の追加。
第6の 2	H18.7.26	26 ジェノトロピン5.3mg ジェノトロピン皮下注用0.4mg ジェノトロピン皮下注用0.6mg ジェノトロピン皮下注用0.8mg ジェノトロピン皮下注用1.0mg ジェノトロピン皮下注用1.2mg ジェノトロピン皮下注用1.4mg ジェノトロピン皮下注用1.6mg ジェノトロピン皮下注用1.8mg ジェノトロピン皮下注用2.0mg ジェノトロピン注射用12mg (ファイザー㈱)	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ソマトロピン(遺伝 子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る) の効能及び効果の追加。

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
体内診	H18.4.20	27 ポーステル内用液10 (明治乳業(株)) マグベリール内用液10 (協和発酵工業(株))	承 認 承 認	塩化マンガン四水和物	磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造影を効能・効果とする新効能、新用量医薬品。
抗悪	H18.4.20	28 ソメタ注射液4mg (ノバルティスファーマ(株))	一 変	ソレドロン酸水和物	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変の効能追加及び用法・用量変更。
抗悪	H18.6.15	29 ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変	塩酸ゲムシタピン	胆道癌の効能・効果の追加。
抗悪	H18.7.26	30 ブスルフェクス点滴静注用60mg (麒麟麦酒(株))	承 認	ブスルファン	同種造血幹細胞移植の前治療を効能及び効果とする新投与経路医薬品。 《希少疾病用医薬品》
抗悪	H18.7.26	31 テモダールカプセル20mg テモダールカプセル100mg (シェリング・プラウ(株))	承 認 承 認	テモソロミド	悪性神経膠腫を効能及び効果とする新有効成分医薬品。 《優先審査品目》
抗悪	H18.8.10	32 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	膵癌の効能・効果の追加。
エイズ	H18.9.1	33 インビラーゼカプセル200mg インビラーゼ錠500mg (中外製薬株式会社)	一 変 承 認	メシル酸サキナビル	HIV感染症を効能・効果とする新用量及び500mg錠の剤型追加。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H18.9.1	34 カレトラ錠 (アボットジャパン(株))	承 認	ロピナビル・リトナビル	HIV感染症を効能・効果とする新用量医薬品。 《希少疾病用医薬品》
血液	H18.4.20	35 エボジン注アンプル750 エボジン注アンプル1500 エボジン注アンプル3000 エボジン注シリンジ750 エボジン注シリンジ1500 エボジン注シリンジ3000 (中外製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	エボエチン ベータ (遺伝子組換え)	未熟児貧血の効能追加。
血液	H18.5.22	36 ファイバ (バクスター(株))	一 変	乾燥人血液凝固因子 抗体迂回活性複合体	「血液凝固第Ⅷ因子または第Ⅸ因子インヒビターを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血を抑制する。」の効能及び効果の追加。 《適応外通知》

平成18年度上半期承認品目一覧(新医療機器)

分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第3	H18.7.11	1 クックゼニスAAAエンドバスキュラー グラフト (株式会社メディコスヒラタ)	承認	その他の人工血管(エ ンドバスキュラーグ ラフト)	腹部大動脈瘤の拡大や破裂を防ぐ目的で、動脈 瘤への血液の流入を防ぐために使用するステ ント付人工血管である。
第3	H18.7.18	2 マイクロドライバークロナリーステ ントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	ステント	新しい合金(MP35N)を採用し、より細い冠動 脈に使用することを可能にした冠動脈用ステ ントである。
第4	H18.4.3	3 アテインOTWリード (日本メドトロニック株式会社)	一変	植込み型除細動器・ ペースメーカーリード	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(再審査期間中の一変)。
第4	H18.5.11	4 ハートレーザ (株式会社イマトロンジャパン)	承認	炭酸ガスレーザ手術装 置及びレーザコアグ レータ	重篤な虚血性心疾患の心筋に対して心外膜側 から炭酸ガスレーザを照射し、心筋に貫通孔を設 けることにより、心筋の血行再建を促し、虚血 性心疾患を治療することを目的とするレーザ手 術用機器とその付属品である。
第4	H18.5.18	5 メドトロニック InSync III マーキー (日本メドトロニック株式会社)	承認	その他の除細動器及び 関連機器(除細動機能 付植込み型両心室ペー シングパルスジェネ 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で小 型化が図られている。
第4	H18.8.31	6 コンタック リニューアル 4 HE、 他1販売名 (日本ガイダント株式会社)	承認	その他の除細動器及び 関連機器(心再同期治 療用植込み型パルス発 生器)	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で小 型化が図られている。
第4	H18.8.31	7 コンタック リニューアル 4、他1販 売名 (日本ガイダント株式会社)	承認	その他の除細動器及び 関連機器(心再同期治 療用植込み型パルス発 生器)	同上
第4	H18.8.31	8 イージートラック 2 CSリード (日本ガイダント株式会社)	承認	その他の心臓ベース メーカー(心再同期治 療用植込み型パルス発 生器の導線)	Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用 胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に 使用する。)
第4	H18.8.31	9 イージートラック 2 リード (日本ガイダント株式会社)	承認	その他の心臓ベース メーカー(心再同期治 療用植込み型パルス発 生器の導線)	同上
第4	H18.9.6	10 メドトロニック InSync III (日本メドトロニック株式会社)	承認	除細動機能なし植込み 型両心室ペーシングパ 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 ス発生器で小型化が図られている。
第6	H18.5.10	11 スーパーフィクソープMX30 (タキロン株式会社)	承認	骨接合用品	30Wt%ハイドロキシアパタイト粒子と 70Wt%ポリ-L-乳酸からなる吸収性のスク リューである。
第6	H18.5.10	12 スーパーフィクソープMX40 (タキロン株式会社)	承認	骨接合用品	40Wt%ハイドロキシアパタイト粒子と 60Wt%ポリ-L-乳酸からなる吸収性のプレ ートである。

副作用/不具合の報告件数の推移

(1) 医薬品

(単位:件)

年 度	企業報告 (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 計	研究報告
平成7年度	14,288	—	1,859	16,147	689
平成8年度	16,831	—	1,914	18,745	754
平成9年度	17,504	—	3,730	21,234	806
平成10年度	18,466	—	4,882	23,348	861
平成11年度	20,031	—	5,502	25,533	759
平成12年度	22,326	—	5,297	27,623	1,009
平成13年度	22,451	—	4,094	26,545	1,124
平成14年度	24,221	—	4,195	28,416	1,228
平成15年度	28,004	—	5,399	33,403	1,276
平成16年度	25,448	54,423	4,594	84,465	1,311
平成17年度	24,523	64,650	3,992	93,165	971
平成18年度 上半期	12,899	36,712	1,850	51,461	458

注1) 平成15年10月27日より、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 計	研究報告
平成8年度	119	—	2	121	13
平成9年度	240	—	56	296	17
平成10年度	445	—	76	521	10
平成11年度	555	—	88	643	13
平成12年度	2,749	—	173	2,922	18
平成13年度	8,608	—	166	8,774	21
平成14年度	5,026	—	226	5,252	54
平成15年度	5,013	—	370	5,383	38
平成16年度	11,515	4,210	622	16,347	157
平成17年度	6,222	5,012	445	11,679	37
平成18年度 上半期	3,484	1,767	196	5,447	27

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。

厚生労働省が実施した医薬品に係る「使用上の注意」
の改訂 平成18年度上半期 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成18年4月28日	1. アジスロマイシン水和物 2. 塩酸クレンプテロール ツロブテロール 塩酸ツロブテロール 塩酸プロカテロール（経口剤） フマル酸ホルモテロール 塩酸マブテロール 3. ミコフェノール酸モフェチル 4. 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム
平成18年6月2日	1. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール 2. 塩酸ヒドロキシジン パモ酸ヒドロキシジン 3. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン 4. アトルバスタチンカルシウム水和物 5. 塩酸プロメタジン ベンズ酸プロメタジン メチレンジサリチル酸プロメタジン 6. 牛車腎気丸 7. 塩酸パロキセチン水和物 8. ラタノプロスト 9. バルサルタン 10. 一般用医薬品 牛車腎気丸 11. 生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・日本株

年 月 日	医 薬 品 名
平成18年7月7日	<ol style="list-style-type: none"> 1. ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤） 2. 塩酸ゲムシタビン 3. 沈降破傷風トキソイド 4. 臭化パンクロニウム 5. 臭化ベクロニウム 6. 臭化ブチルスコポラミン（経口剤、坐剤） 7. 臭化ブチルスコポラミン（注射剤） 8. アラセプリル 塩酸イミダプリル マレイン酸エナラプリル カプトプリル 塩酸キナプリル シラザプリル 塩酸テモカプリル 塩酸デラプリル トランドラプリル 塩酸ベナゼプリル ペリンドプリルエルブミン リシノプリル 9. ピコスルファートナトリウム （大腸検査前処置の効能を有しない製剤） 10. タカルシトール（2 μg / g） 11. タカルシトール（20 μg / g） 12. イソニアジド 13. イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム 14. ラミブジン（100mg） 15. 乾燥人フィブリノゲン 16. 一般用医薬品 アスピリンを含有する製剤 アスピリンアルミニウムを含有する製剤 17. 一般用医薬品 アスピリンを含有し、アセトアミノフェンを含有しない製剤 アスピリンアルミニウムを含有し、 アセトアミノフェンを含有しない製剤

年 月 日	医 薬 品 名
平成18年8月11日	1. 塩酸アミオダロン 2. シロドシン 3. メシル酸カモスタット 4. テリスロマイシン 5. イトラコナゾール 6. ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
平成18年9月22日	1. 塩酸アマンタジン 2. セフトリアキソンナトリウム 3. スリンダク 4. 塩酸ピルジカイニド（経口剤） 5. 塩酸ピルジカイニド（注射剤） 6. 塩酸ベプリジル 7. カルベジロール 8. マレイン酸トリメブチン 9. 一般用医薬品 マレイン酸トリメブチンを含有する製剤 10. 硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 11. 塩酸モキシフロキサシン 12. 乾燥弱毒生水痘ワクチン 13. 一般用医薬品 イブプロフェンを含有する製剤 14. 一般用医薬品 臭化ブチルスコポラミンを含有する製剤
平成18年10月27日	1. タクロリムス水和物（カプセル剤0.5mg・1mg） 2. ゲフィチニブ 3. ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤） 4. マレイン酸フルボキサミン 5. ウラピジル 6. アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） リセドロン酸ナトリウム水和物 7. アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） インカドロン酸二ナトリウム 8. エチドロン酸二ナトリウム 9. ゴレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム 10. タクロリムス水和物（カプセル剤5mg、顆粒剤、注射剤） 11. ドセタキセル水和物 12. メシル酸イマチニブ

* 詳細は機構情報提供ホームページに掲載

厚生労働省が実施した医療機器に係る「使用上の注意」
の改訂 平成18年度上半期 指示分

年 月 日	表 題
平成18年8月25日	自動体外式除細動器（A E D）の小児への使用に係る 「使用上の注意」の改訂指示等について

* 詳細は機構情報提供ホームページに掲載

平成18年度上半期 医薬品・医療機器等安全性情報
(No.224~228)

年 月 日	No.	目 次
平成18年5月25日	224	<ol style="list-style-type: none"> 1. 採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて 2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 1 アスピリン（腸溶錠を除く）（川崎病の効能を有する製剤）、アスピリン（腸溶錠を除く）（川崎病の効能を有しない製剤）、アスピリン・アスコルビン酸、アスピリン・ダイアルミネート（330mg）、アスピリン（腸溶錠）、アスピリン・ダイアルミネート（81mg） 2 臭化チキジウム 3 ダルテパリンナトリウム、パルナパリンナトリウム、レビパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム、ヘパリンナトリウム（注射剤）（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤）、ヘパリンナトリウム（注射剤）（静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤） 4 トリアムシノロンアセトニド（注射剤） 5 ヨウ化メチルノルコレステノール（131I） 6 メコバラミン・葉酸・酢酸 d-α-トコフェロール・塩酸フルスルチアミン・塩酸ピリドキシン 3. 使用上の注意の改訂について（その175） <ol style="list-style-type: none"> 1 塩酸ピペリドレート他（7件） 2 植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器（いわゆるスマートキーシステムとの相互作用） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年6月22日	225	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> 1 アジスロマイシン水和物 2. 使用上の注意の改訂について（その176） 塩酸クレンブテロール他（2件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	目 次
平成18年7月27日	226	1 . 新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について 2 . 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 牛車腎気丸 3 . 使用上の注意の改訂について（その177） 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール他（8件） 4 . 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年8月24日	227	1 . 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸ゲムシタビン 2 沈降破傷風トキソイド 3 ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効果を有する製剤） 2 . 使用上の注意の改訂について（その178） 3 . 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） 小児気管支喘息の薬物療法における適正使用ガイドライン
平成18年9月28日	228	1 . 平成17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179） 塩酸アミオダロン他（5件） 3 . 市販直後調査の対象品目一覧

* 詳細は機構情報提供ホームページに掲載