参考 Ⅱ

平成１７事業年度業務概要

（１７年４月～１２月）

平成１８年３月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【平成１７事業年度　業務概要（１７年４月～１２月)】

Ⅰ．機 構 全 般

１．年度計画に基づく業務の推進 ---- 1

(1) 平成１６年度業務実績の評価結果 ---- 1

(2) 平成１７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．国民に対するサービスの向上等 ---- 2

(1) 一般相談窓口 ---- 2

(2) ホームページの充実 ---- 3

(3) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催 ---- 3

４．情報システムの整備 ---- 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 ---- 5

(3) 人事評価制度の試行 ---- 5

Ⅱ．健康被害救済給付業務関係

１．医薬品副作用被害救済業務 ---- 6

(1) 給付請求・決定件数 ---- 6

(2) 副作用拠出金 ---- 8

(3) 責任準備金 ---- 8

(4) 相談業務 ---- 9

(5) 情報提供・広報 ---- 10

(6) 保健福祉事業 ---- 10

２．生物由来製品感染等被害救済業務 ---- 11

(1) 感染救済給付請求・決定件数 ---- 11

(2) 感染拠出金 ---- 12

(3) 相談・広報 ----------12
3．スモン関連業務（受託・貸付業務） ----------13
4．エイズ関連業務（受託給付業務） ----------14

Ⅲ．審査・安全業務関係
1．対面助言業務 ----------15
(1) 新医薬品に関する治験相談事業 ----------15
(2) 新医薬品に関する事前面談事業 ----------17
(3) 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 ----------17
(4) 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 ----------17
(5) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談事業 ----------17
(6) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談事業 ----------17
(7) 優先対面助言品目指定審査等に関する事業 ----------17
2．医薬品等承認審査業務 ----------18
(1) 医薬品、医薬部外品の承認審査等事業 ----------18
① 新医薬品の承認審査事業 ----------18
② 優先審査品目の承認審査事業 ----------19
③ 優先審査の適用の可否に係る調査事業 ----------19
④ 審査状況の申請者への開示 ----------19
⑤ 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 ----------20
(2) 医薬品の再審査・再評価事業 ----------21
3．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務 ----------21
(1) 医療機器の承認審査事業 ----------21
① 新医療機器の承認審査事業 ----------21
② 改良医療機器の承認審査事業 ----------22
③ 優先審査品目の承認審査事業 ----------23
④ 審査状況の申請者への開示 ----------23
⑤ 後発医療機器の承認審査事業 ----------23
⑥ 申請区分の変更と新区分による申請品目数 ----------24
(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業 ----------24

①体外診断用医薬品の承認審査事業 ----- 24
②申請区分の変更と新区分による申請件数 ----- 25
4．信頼性調査業務 ----- 25
(1) 新医薬品承認申請資料適合性書面調査事業 ----- 25
(2) 後発医療用医薬品適合性調査事業 ----- 26
(3) 医薬品再審査資料適合性調査事業 ----- 26
(4) 医薬品再評価資料適合性調査事業 ----- 26
(5) 医薬品安全性試験調査事業（ＧＬＰ調査事業） ----- 27
(6) 医薬品臨床試験調査事業（ＧＣＰ調査事業） ----- 27
① 新医薬品ＧＣＰ調査事業 ----- 27
② 後発医療用医薬品ＧＣＰ調査事業 ----- 27
(7) ＧＰＳＰ実地調査事業 ----- 27
5．その他の審査関連業務 ----- 28
(1) 治験計画届調査等事業 ----- 28
(2) 治験中の副作用等報告調査事業 ----- 29
(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 ----- 29
(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業 ----- 30
(5) 輸出証明確認調査事業 ----- 30
6．品質管理業務 ----- 30
(1) ＧＭＰ/ＱＭＳ適合性調査事業 ----- 30
(2) 構造設備調査事業 ----- 33
(3) 立入検査等 ----- 34
(4) 基準原案作成事業 ----- 34
7．安全対策業務 ----- 36
(1) 副作用報告等の収集事業 ----- 36
(2) 副作用報告等の調査事業 ----- 38
(3) 安全性等情報の提供事業 ----- 39
(4) 消費者相談事業 ----- 42
(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業 ----- 44

[参 考 資 料]

○医薬品医療機器総合機構組織図 ---- 46

○副作用救済給付件数の推移 ---- 47

○副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移 ---- 48

○都道府県別副作用救済給付請求・支給件数 ---- 50

○副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移 ---- 51

○薬効分類別副作用原因医薬品数の推移 ---- 52

○副作用拠出金収納状況 ---- 53

○救済制度に係る相談件数の推移 ---- 54

○感染救済給付業務 ---- 55

○受託支払事業支払状況 ---- 56

○調査研究事業に係る申請件数・支給額等 ---- 57

○健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等 ---- 58

○受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等 ---- 59

○受託給付業務に係る相談件数の推移 ---- 60

○承認審査業務のフローチャート ---- 61

○安全対策のフローチャート ---- 62

○審査の組織体制 ---- 63

○審査の担当分野 ---- 64

○医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成９年度～１７年度１２月末） ---- 65

○医療機器申請品目数及び承認品目数（平成９年度～１７年度１２月末） ---- 66

○治験相談の実績（平成１１年度～１７年度１２月末） ---- 67

○信頼性保証に係る各種業務の実績（平成１１年度～１７年度１２月末） ---- 68

○その他

（治験計画届調査、輸出証明確認調査（平成１１年度～１７年度１２月末） ---- 69

○平成１７年度承認品目一覧（新医薬品） ---- 70

○平成１７年度承認品目一覧（新医療機器） ---- 74

○副作用／不具合の報告件数の推移 ---- 75

○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１７年度
４～１２月　指示分----------76
○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１７年度
４～１２月　指示分----------83
○平成１７年度４～１２月分　医薬品・医療機器安全性情報（No.212 － 220）　---84

【平成１７事業年度　業務報告（４月～１２月）】

Ⅰ．機構全般

平成１７年度においては、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んできた。主な取組み状況については、以下のとおりである。

１．年度計画に基づく業務の推進

(1) 平成１６年度業務実績の評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から「平成１６年度の業務実績の評価結果」が出された（１７年８月３０日）。当機構の評価結果は、評価項目２４項目のうち、A評価が２０、B評価が２、C評価が２という結果であった（C評価（中期計画をやや下回っている）は、「救済給付業務の迅速な処理」と「治験相談」）。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、１７年１０月に開催した運営評議会においても報告を行った。

(2) 平成１７年度計画の推進

・中期目標、中期計画を達成するため、１６年度末に１７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。

・このため、１７年度事業の重点事項として、ⅰ審査業務の充実、ⅱ安全対策業務の充実、ⅲ健康被害救済業務の改善を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、発表（１７年４月２７日）した。

・さらに、中期計画、年度計画や１７年４月に掲げた「１７年度事業の重点事項」を着実に推進していくため、年内に実施すべき事項を整理し、これらを確実に実現することにより、総合機構として、目に見える成果を上げることを目的として「平成１７年末までに実施する重点事項」を発表（１７年１０月７日）した。

・総合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、総合機構全体の年度計画に基づき、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。

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するため、「総合機構改革本部」を設置（１７年１０月７日）して、議論を行っている。

・厚生労働省における「治験のあり方に関する検討会」での議論への寄与など、申請された治験データを審査する立場で総合機構としても治験に関する問題点を洗い出すことを目的として「治験問題検討委員会」を設置（１７年８月２日）し、検討を行っている。

(2) 運営評議会の開催

・１７年６月２２日に１７年度第１回運営評議会を開催し、１６年度の業務及び決算の報告、１７年度事業の重点項目について審議を行った。また、１０月７日には、今年度２回目の運営評議会を開催し、１６年度業務の実績評価結果の報告及び１７年度上半期における主な事業の実施状況について審議を行った。

・また、１７年５月３１日に審査・安全業務委員会を、６月２日に救済業務委員会を開催し、それぞれ業務に関わる１６年度の業務報告及び１７年度の事業計画等について審議を行った。１２月１日には、今年度２回目の救済業務委員会を、１２月８日に審査・安全業務委員会を開催し、それぞれ業務に関わる１７年度の上半期の実績報告及び今後の取組みについて審議を行った。

３．国民に対するサービスの向上等

(1) 一般相談窓口

・総合機構に寄せられた相談等への対応方法、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、１７年２月１日から、一般相談窓口の運用を開始した。

・１７年８月１日より相談者等の利便性の向上を図るため、昼休み時間を含めた対応を開始した。

・１７年１２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１，７６１件（月平均１９６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１，２２４件と約７割を占めている。

	照会・相談	苦　情	意見・要望	その他	合　計
相談件数	1,755 (1,220)	4 (3)	2 (1)	0 (0)	1,761 (1,224)

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) ホームページの充実

・海外への情報提供の充実を図るため、総合機構の業務等に関する英文情報の段階的整備を実施しており、１７年１０月には１６年度の業務報告（英語版）をホームページに掲載した。

(3) 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、１７年１１月６日、品川インターシティホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

４．情報システムの整備

(1) 総合機構全体のネットワークの企画と実施の総合調整のための対応方針を定め、総合機構全体として情報システム化に取り組んでいくため、「情報システム管理等対策本部」を設置（１７年６月７日）、１２月までに会議を３回開催し、システム化及びシステムの円滑な運営のための検討を行っている。

(2) 申請企業側と審査担当者がメールでやり取りすることにより情報交換の効率化を図るため、セキュリティを確保したメールシステムの導入に向け、１８年１月から試行を開始した。

５．人材の確保と育成

(1) 人材確保の状況

・総合機構においては、１７年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査業務や安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、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、これまで「改正薬事法施行等対策本部」（１７年１０月１日「総合機構改革本部」に改組）の中に、「職員採用・人事・組織問題ＰＴ」を設け、職種ごとの採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等の見直しを行い、前年度に引き続き、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、ホームページや専門誌等を活用して、今年度は、これまでに常勤職員は４回、嘱託は４回の公募を実施し、次のとおり採用及び採用の内定を行った。

【１７年度の公募による採用状況等:平成 18 年２月１日現在】

1)技術系職員［公募４回］	
応募者数	約 390 人
採用者数	10 人
採用内定者数	34 人
2)事務系職員［公募１回］	
応募者数	約 70 人
採用者数	1 人
採用内定者数	2 人
3)嘱　　託［公募４回］	
応募者数	約 60 人
採用者数	8 人
採用内定者数	5 人

また、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、中立性及び公正性に配慮しつつ、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たこと等により、今年度は、これまでに７人を採用した。

【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 2 月 1 日	〈中期計画〉期初(16 年度初)	〈中期計画〉期末(20 年度末)
機構全体	256 人	291 人	297 人	317 人	346 人
うち審査部門	154 人	178 人	182 人	－	－
安全部門	29 人	43 人	45 人	－	－

注１：機構全体の数値には、役員数６人を含む。

注２：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３：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

(2) 系統的な研修の実施

・総合機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが必要であり、１７年度は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、１７年４月と１１月に新任者研修を実施したほか、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２６機関に６２人を派遣した。特別研修として、国内外より規制当局関係者、専門家等を講師に招き、技術的事項に関する研修を２２回実施した。なお、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・研究機関１か所）を実施した。

(3) 人事評価制度の試行

・中期計画において、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、１７年度上半期においては、人事評価制度を行う上で必要となる評価体系の検討を進め、１７年１０月から１８年１月にかけて管理職以上を対象とした人事評価を試行した。現在、評価結果等実施状況の分析を実施している。

Ⅱ．健康被害救済業務関係

１．医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施。

○１７年１２月末の請求件数は５６５件、決定件数は７９８件であり、給付の種類別件数は以下のとおり。

		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12月末
請求件数		629	793	769	565
給付種別	医療費	474	640	613	448
	医療手当	533	683	650	487
	障害年金	67	68	73	64
	障害児養育年金	2	9	14	2
	遺族年金	24	56	54	34
	遺族一時金	44	42	47	32
	葬祭料	82	98	101	61

注：１件の請求に複数の給付の種類を含む。

	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12月末
支給決定	352	465	513	643
不支給決定	79	99	119	152
取下げ	0	2	1	3
合計	431	566	633	798

○機構において、請求書の受理から厚生労働大臣の判定結果を得て、請求者あてに決定通知を行った事務処理期間は以下のとおり。

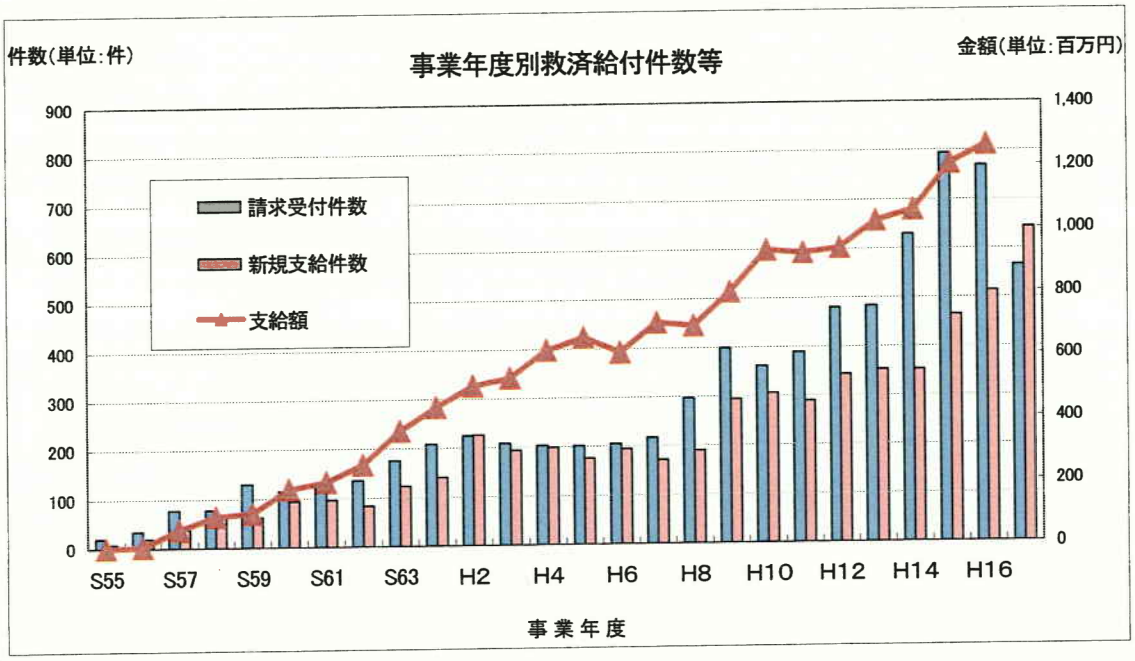
	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	平成17事業年度12月末
決定件数と処理期間（中央値）	431 (8.3月)	566 (10.6月)	633 (12.4月)	798 (11.6月)

○１７年１２月末の給付の種類別支給決定件数の合計は１，２８３件、支給金額の合計は１，０６７百万円であり、内訳は以下のとおり。

	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12月末	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
	件	千円	件	千円	件	千円	件	千円
医療費	237	21,049	367	34,813	448	51,722	550	52,374
医療手当	293	30,654	408	35,388	472	42,711	578	45,392
障害年金	24	504,134	22	552,869	24	592,028	24	437,392
障害児養育年金	4	17,352	2	16,991	4	17,810	16	27,957
遺族年金	17	279,203	32	335,829	31	412,167	31	314,675
遺族一時金	27	195,070	30	217,148	19	137,041	27	180,112
葬祭料	48	8,522	61	11,205	48	9,167	57	9,036
合計	650	1,055,985	922	1,204,243	1,046	1,262,647	1,283	1,066,938

※件数は、新規決定件数（定期年金受給者を含まない）である。

○制度発足以降の請求受付件数、新規支給件数及び当該年度支給額は下表のとおり。



(2) 副作用拠出金

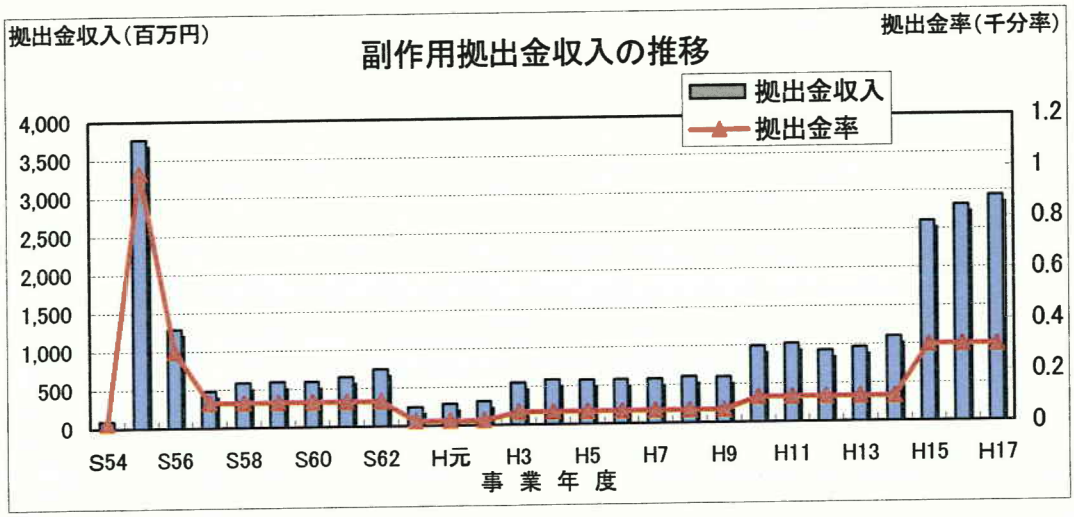
医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施。

１７年度の拠出金率は１０００分の０．３であり、１７年１２月末までの副作用拠出金納付額は２，９３３百万円である。

(百万円)

	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 12 月末
医薬品製造販売業者	1,094 (851 社)	2,596 (842 社)	2,844 (833 社)	2,923 (787 社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,436 社)	11 (11,175 社)	11 (10,550 社)	10 (9,668 社)
合計拠出金額	1,105	2,607	2,855	2,933
拠出金率	0.1/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000

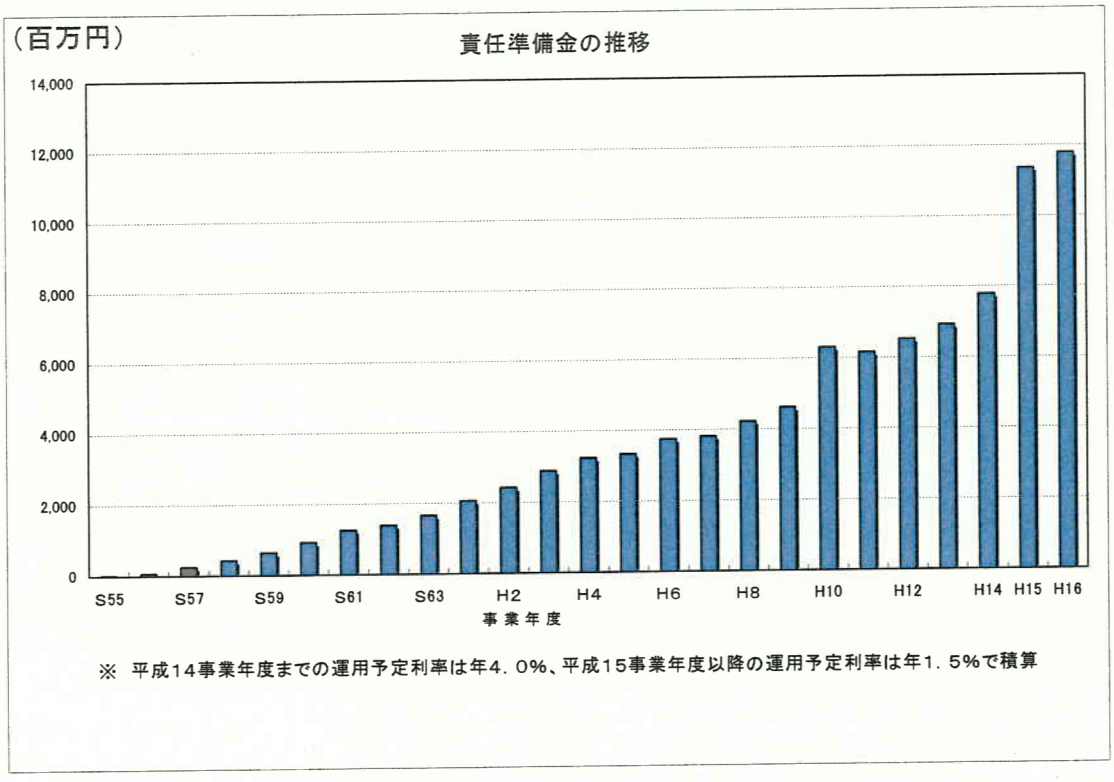
○制度発足以降の副作用拠出金及び拠出金率は以下のとおり。



(3) 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に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いる。

平成１６事業年度末は１１，７９１百万円である。



(4) 相談業務

相談窓口に専任の職員を配置するとともに、１７年７月１２日には相談電話をフリーダイヤル化し、制度や給付手続きに関する相談を実施。

［ フリーダイヤル：０１２０－１４９－９３１ ］

１７年１２月末の相談件数は３，１０５件、内訳は以下のとおり。

		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 12 月末
給付		1,345	1,559	1,571	924
内訳	本人	391	558	488	354
	家族	357	460	459	274
	知人（弁護士含む）	31	39	41	16
	医療関係者	442	426	502	244
	行政関係者	15	8	13	8
	製薬企業	109	68	68	28
制度照会		369	3,326	1,466	1,253
その他		23	453	745	817
感染関係				129	111
合計		1,737	5,338	3,911	3,105

また、１７年１２月末のホームページへのアクセス件数は２５，７６０件であった。

	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12月末
HPアクセス件数	—	35,726	41,947	25,760

(5) 情報提供・広報

① ホームページにおける給付事例等の公表

制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図るため、平成１６事業年度の業務実績等をホームページで公表した。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、１６年４月～１２月の決定分をホームページに公表したところであり、１７年１月以降の分についても順次公表する予定である。

② 広報活動の実施

救済制度を幅広く国民に周知するため、広告会社を活用した効果的な広報を実施することとし、広告企画案の募集を行った。また、総合機構が実施する広報活動に加え、関係団体に対しても広報にかかる協力を依頼した。

(6) 保健福祉事業

保健福祉事業は、本救済制度の目的である医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を達成するために、健康被害者に対して救済給付の支給以外に総合機構が行う事業として次の２つの事業を実施。

① １６年度からの新規事業として、医薬品の副作用により重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより健康被害者のＱＯＬ向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するため、「医薬品による被害実態調査検討会」を設置し検討を行ってきたが、本年度においては第１回の検討会を１７年５月１６日に開催し、アンケート調査項目や調査対象範囲等について検討を行い、８月にアンケート調査を実施した。

なお、調査結果は１８年３月末までに取りまとめる予定。

【検討会委員】

日本社会事業大学社会福祉学部教授	佐藤　久夫（座長）
慶應義塾大学医学部教授（眼科学）	坪田　一男
慶應義塾大学医学部教授（小児科学）	高橋　孝雄
全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	栗原　　敦

スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表　　湯浅　和恵
日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長　　榛葉　　洋
日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長　　青柳　茂夫

② 昨年度に引き続き、「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」を行う。

この研究は、眼球乾燥による視力低下など通常の視力検査では評価することが困難な障害を持つスティーブンス・ジョンソン症候群などの重症眼障害患者（ドライアイ）に対し、より公平な障害認定を可能にするための新しい基準を作ることを目的として、平成１５年度より３年計画で実施している。

本年度は、昨年度に作成した新しい評価指標について改良型新実用視力計を用いた実地調査を踏まえ、学術的評価に必要な１４０程度の症例を収集し、それらについて検証を行うことにより、重度眼障害患者の視力測定法及び視力障害認定の臨床評価指標を確立する。

（研究班長：坪田一男　慶應義塾大学医学部眼科学教授）

２．生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付請求・決定件数

平成１６年４月１日以降に生物由来製品（注）を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料を給付するもの。

１７年１２月末までの請求件数は３件（医療費、医療手当）である。

なお、前年度に受理をした請求について３件の不支給の決定を行った。

（注）人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

	平成16事業年度		平成17事業年度12月末	
	件数	支給金額	件数	支給金額
	件	千円	件	千円
医療費	2	161	0	0
医療手当	2	142	0	0
障害年金	0	0	0	0
障害児養育年金	0	0	0	0
遺族年金	0	0	0	0
遺族一時金	0	0	0	0
葬祭料	0	0	0	0
合計	4	302	0	0

※件数は、新規決定件数である。

(2) 感染拠出金

生物由来製品感染等被害救済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。

平成１７年度の拠出金率は、１，０００分の１であり、１７年１２月末までの感染拠出金納付額は５５３百万円である。

(百万円)

	平成16事業年度	平成17事業年度12月末
生物由来製品製造販売業者	554	553

(3) 相談・広報

制度周知のためのパンフレット等を作成し、副作用救済制度と併せて広告会社等を活用するなどより効果的な広報に努めるとともに、副作用と共通の相談窓口で制度に関する照会等に対応している。

１７年１２月末の相談件数は１１１件となっている。

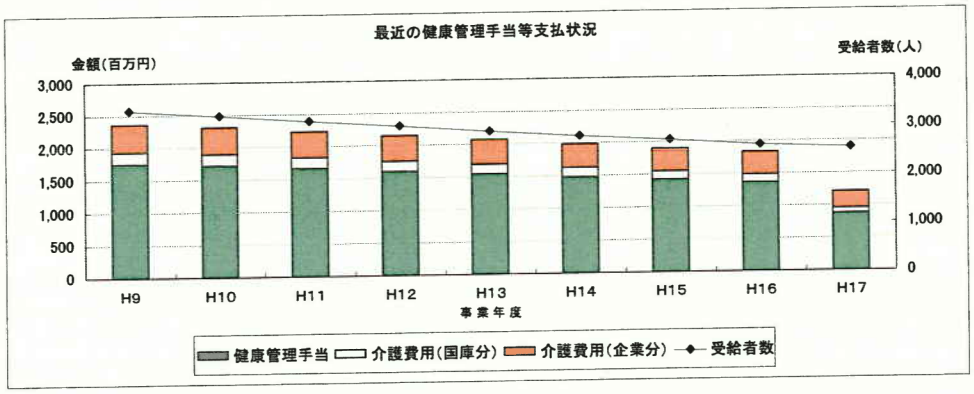
３．スモン関連業務（受託・貸付業務）

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施。

１７年１２月末現在の受給者数は２，５３１人、支払額は１，２０６百万円である。

		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12月末
受給者数		人 2,816	人 2,713	人 2,598	人 2,531
支払額		千円 1,984,996	千円 1,901,829	千円 1,829,332	千円 1,206,291
内訳	健康管理手当	1,475,029	1,417,469	1,359,056	875,350
	介護費用（企業分）	366,010	349,933	342,357	248,562
	介護費用（国庫分）	143,957	134,427	127,920	82,379

（注）金額については、単位未満は四捨五入してあるので、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



４．エイズ関連業務（受託給付業務）

(1) 血液製剤によるＨＩＶ感染者に対し、以下の３事業を実施。

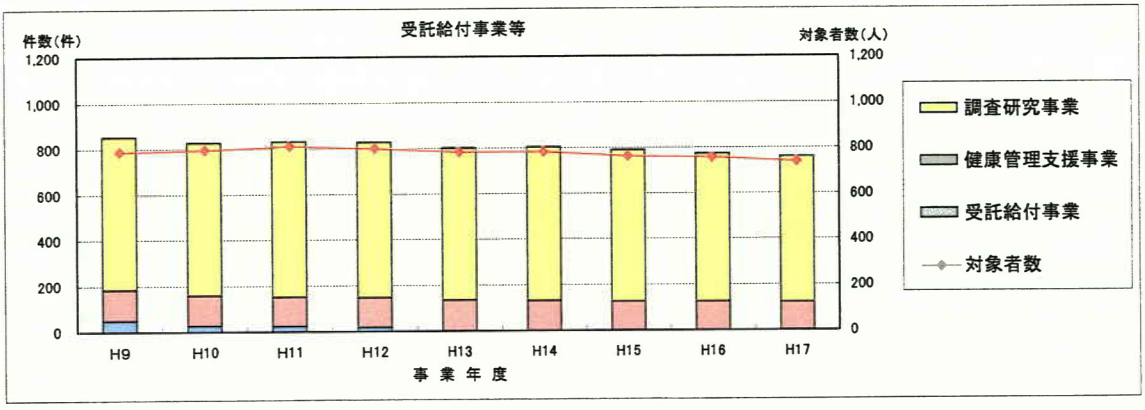
①調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

②健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。

③受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。

(2) １７年１２月末の給付対象者数は、調査研究事業が６３７人、健康管理支援事業が１２０人、受託給付事業が３人であり、３事業の合計は７６０人、総支給額は４２０百万円である。

	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 12 月末	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	673	360,489	662	355,343	647	348,446	637	171,099
健康管理支援事業	127	221,400	124	212,400	122	210,600	120	105,750
受託給付事業	3	8,812	3	8,733	3	8,706	3	5,804
合　　計	803	590,701	789	576,477	772	567,752	760	419,501



Ⅲ．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

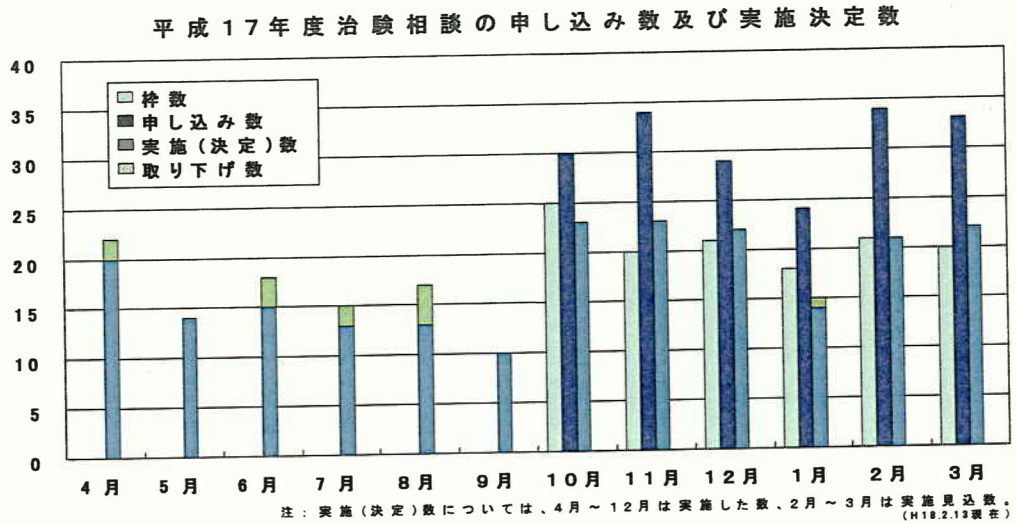
製薬企業からの相談に応じ、新医薬品の治験（医薬品の承認申請のために実施する臨床試験）及び再評価・再審査に係る臨床試験に関して、指導及び助言を実施。

１７年度９月実施分までは１６年度に受け付けたものであり、１０月以降実施分は暫定措置として優先度の高いものから治験相談を実施する方式により受け付けたもの。

① １８年２月１３日現在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	平成17事業年度 実績 4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	見込 2月	3月	計
第１分野（消化器薬等）	3	4	3	3	5	3	5	4	3	3	5	4	45
第２分野（循環器用薬等）	2	1	2	3	2	2	5	3	4	2	3	5	34
体内診断薬分野	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第３分野（中枢神経用薬等）	1	4	3	3	0	4	3	3	2	1	4	4	32
第４分野（抗菌剤等）	5	0	0	0	0	0	4	3	2	2	3	3	22
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（泌尿器薬等）	0	1	1	2	1	0	1	1	2	1	1	1	12
第６分野（呼吸器官用薬等）	4	0	0	0	1	0	3	2	2	1	1	1	15
抗悪性腫瘍剤分野	4	3	5	2	2	1	1	5	4	3	3	3	36
生物製剤分野	1	1	1	0	0	0	1	1	2	1	0	0	8
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液製剤分野	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	1	1	5
計	20	14	15	13	13	10	23	23	22	14	21	22	210
取り下げ	2	0	3	2	4	0	0	0	0	1	0	0	12
合計	22	14	18	15	17	10	23	23	22	15	21	22	222

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した。
注２：４月～１月は実施した数、２月～３月は実施見込数であり、２月～３月の実施見込数である。



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12月末
治験相談終了件数	223	269	162	152
手続相談	－	－	1	0
第Ⅰ相試験開始前相談	81	81	25	29
前期第Ⅱ相試験開始前相談	－	22	3	1
後期第Ⅱ相試験開始前相談			49	35
第Ⅱ相試験終了後相談	42	42	21	25
申請前相談	34	33	25	28
再評価・再審査臨床試験計画相談	1	0	0	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0
品質相談	2	4	2	2
安全性相談	0	6	5	3
追加相談	63	81	31	24
生物学的同等性試験等相談	－	－	0	2
信頼性基準適合性相談	－	－	0	1

注：平成１７年１２月末現在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

１７年１２月末現在の治験相談記録確定件数１３２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１２件で、その割合は９．１％。

(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。

１７年１２月末現在における事前面談件数は２７９件。

(3) 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。

１７年１２月末現在における相談件数は、後発医療用医薬品１７５件、一般用医薬品７７件、医薬部外品１２５件、殺虫・殺鼠１０件。

(4) 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。

１７年１２月末現在における相談件数は、医療機器１８件、体外診断用医薬品１件。

(5) 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。

１７年１２月末現在における事前面談件数は、医療機器１７９件、体外診断用医薬品２３件。

(6) 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。

１７年１２月末現在における相談件数は、医療機器１５５件、体外診断用医薬品２３件。

(7) 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。

１７年１２月末現在における医薬品優先治験相談について、申請件数１６件、指定したもの１２件、指定しなかったもの０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．１７年１２月末現在における新規承認件数は２２件（審査期間中央値は３９２日)、一部変更承認件数は２２件（審査期間中央値は３５６．５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２２件。

	平成 14 事業年度*	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度	平成 17 年度 12 月末 全体	平成 17 年度 12 月末 うち 16 年度以降申請分
承認件数と審査期間(中央値)	52 件 (10.8 月)	51 件 (11.3 月)	49 件 (8.6 月)	44 件 (12.0 月)	14 件 (8.1 月)

注：14 年度欄は、暦年のデータ。

イ．審査中品目の状況

１７年１２月末現在における審査中件数は１５４件（うちオーファンは１８件、オーファンを除く優先審査は８件）

新医薬品（申請年度）	申 請	取下げ	承認済	審査中のもの
H16.3.31 以前	140	16(4)	62(30)	62 [△ 34]
H16 年度	89	7(3)	27(10)	55 [△ 13]
H17 年度上半期	41	0	4	37 [37]
計	270	23(7)	93(44)	154 [△ 10]

注 1: ( ) の数値は、17 年度件数（内数)。
注 2：[ ] の数値は、17 年 3 月 31 日からの増減。

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、１７年１２月末まで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)	39件 78日	9件 415日	12件 69.5日	14件 7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3件及び専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した6件を除く。

② 優先審査品目の承認審査事業

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。

１７年１２月末現在における申請件数は１４件（うちオーファンドラッグは７件)、承認件数は１６件（うちオーファンドラッグは７件)、審査期間中央値は２５３日。

	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12月末
優先審査品目の承認件数	4	10	22	16

③ 優先審査の適用の可否に係る調査事業

１７年１２月末現在における優先審査の希望について、申請件数８件、認められたもの６件、認められなかったもの２件。

④ 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。

１７年１２月末現在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。

部　　名	担　　当　　分　　野		件数(延べ)
新薬審査第一部	第４分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤 （エイズ医薬品分野を除く）	８件
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬	６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、抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病薬、 脳循環・代謝改善薬、 アルツハイマー病薬	19 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	２件
新薬審査第三部	第１分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬、 代謝性疾患用薬（配合剤を除く）	17 件
	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分野を除く)、麻薬	10 件
	第６分野	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、 感覚器官用薬（炎症性疾患）	16 件
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	２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	１件
計			89 件

⑤ 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。

１７年１２月末現在における後発医療用医薬品承認品目数は９６３品目、一般用医薬品承認品目数は１，３０８品目、医薬部外品承認品目数は１，８５７品目。

	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 12 月末
後発医療用医薬品	1,831	2,243	3,476	963
一般用医薬品	2,956	1,934	1,781	1,308
医薬部外品	3,605	2,992	2,972	1,857

(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。

１７年１２月末現在における再審査件数は１１５件、薬効再評価品目数は０品目、品質再評価品目数は１３０品目。

		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12月末
再審査件数		160	143	114	115
再評価	薬効再評価品目数	0	626	606	0
	品質再評価品目数	344	857	387	130

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、本年４月より、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．１７年１２月末現在における承認品目数は１０品目。 審査期間中央値は、２３２日。

	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	平成17年度12月末 全体	平成17年度12月末 うち16年度以降申請分
承認件数と審査期間(中央値)	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月)	10件 (7.7月)	4件 (1.6月)

イ．審査中品目の状況

新医療機器 (申請年度)	申　請	取下げ	承認済	審査中の もの
H16.3.31 以前	132	58(19)	24(16)	50[△ 35]
H16 年度	56	10(8)	3(2)	43[△ 10]
H17 年度上半期	5	0	1	4[　4]
計	193	68(27)	28(19)	97[△ 41]

注 1:（ ）の数値は、17 年度件数（内数）。
注 2:［ ］の数値は、17 年 3 月 31 日からの増減。
注 3:「承認済」件数 28 件には改良医療機器として承認された 14 件を含む。
(19) 件には改良医療機器として承認された 10 件を含む。また、改良医療機器として受付し、新医療機器として承認された 1 件を除く。

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、１７年１２月末まで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)	25 件 64 日	6 件 282 日	1 件 127 日	4 件 12.5 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・専門協議を実施しないで審査結果通知書を発出した 2 件を除く。
注 3：初回面談実施後に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．１７年１２月末現在における承認品目数は２１９品目。

	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
改良医療機器の承認品目数	112	307	154

平成 17 事業 年度 12 月末
219

イ．審査中品目の状況

改良医療機器（申請年度）	申　請	取下げ	承認済	審査中のもの
H16.3.31以前	875	283	276	316
H16年度	330	64	84	182
計	1,205	347	360	498

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 優先審査品目の承認審査事業

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。

１７年１２月末現在における承認品目数は０品目。

	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12月末
優先審査品目の承認品目数	4	4	2	0

④ 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。

１７年１２月末現在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３件。

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。

１７年１２月末現在における承認品目数は１，３６８品目。

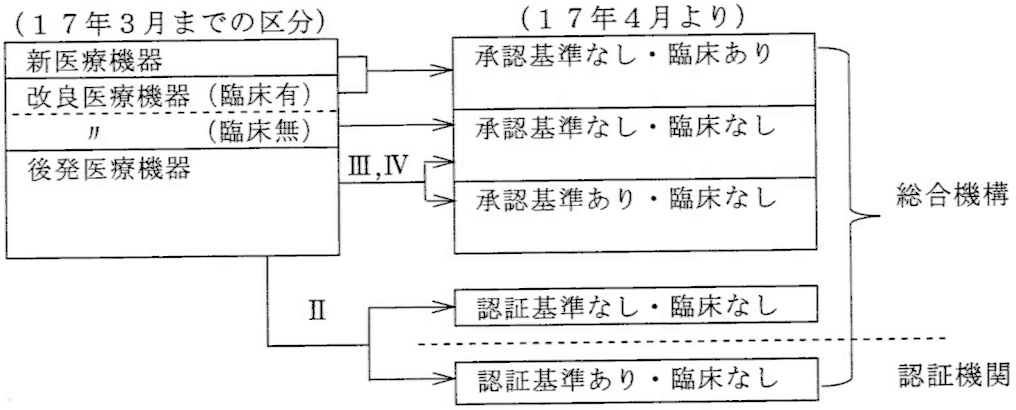
	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	平成17事業年度12月末
後発医療機器の承認品目数	2,442	2,986	3,147	1,368

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。

１７年１２月末現在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５件、「臨床試験あり」は１０件、「承認基準なし、臨床試験なし」は１１７件、「承認基準あり、臨床試験なし」は６１件、「承認・認証基準なし（管理医療機器）」は３３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。

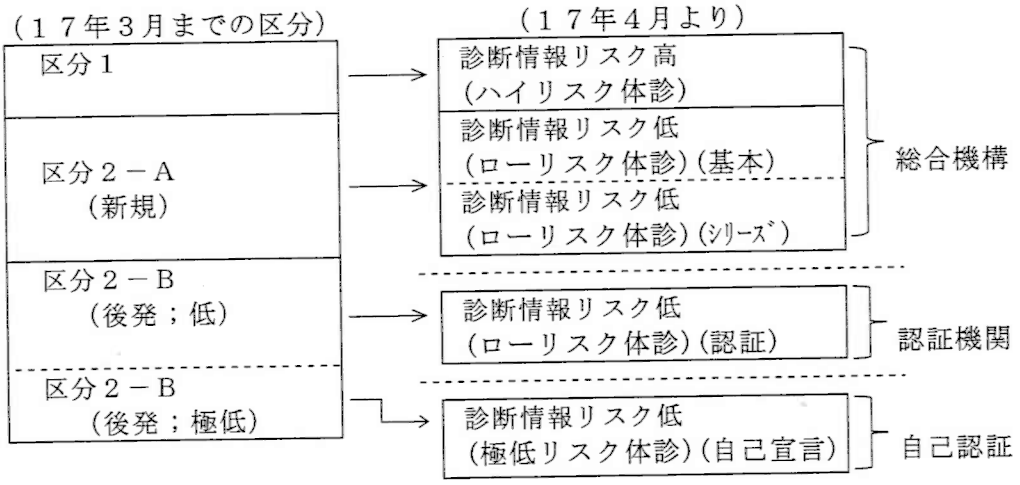
１７年１２月末現在における承認品目数は２５１品目。

	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 12 月末
体外診断用医薬品の承認品目数	404	368	502	251

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。

１７年１２月末現在における申請品目数は４３件。



４．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。

１７年１２月末現在における調査終了品目数は１１４品目。

	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 12 月末
新医薬品承認申請資料適合性書面調査品目数	189	173	161	114

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。

１７年１２月末現在における調査終了品目数は４３５品目。

	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12月末
後発医療用医薬品適合性調査品目数	1,228	1,425	1,090	435

(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。

１７年１２月末現在における調査終了件数は３９件。

	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12月末
再審査資料適合性調査件数	132	85	34	39

(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。

１７年１２月末現在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０件。

	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12月末
再評価資料適合性調査件数	234	264	76	0

(5) 医薬品安全性試験調査事業（ＧＬＰ調査事業）

医薬品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。

１７年１２月末現在における調査終了件数は２８件。

	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12月末
医薬品安全性試験調査件数(GLP)	40	24	20	28

注：GLP（Good Laboratory Practice）医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

(6) 医薬品臨床試験調査事業（ＧＣＰ調査事業）

① 新医薬品ＧＣＰ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。

１７年１２月末現在における調査終了品目数は７１品目。

	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12月末
新医薬品GCP調査品目数	101	132	68	71
後発医療用医薬品GCP調査品目数	17	11	5	0
計	118	143	73	71

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) ＧＰＳＰ実地調査事業

新医薬品の再審査資料がＧＰＭＳＰ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ＧＰＳＰ(注2)による。

１７年１２月末現在における調査終了品目数は３３品目（すべてＧＰＭＳＰ調査として実施）。

	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12月末
医薬品GPMSP実地調査品目数	102	66	27	33

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。

５．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１７年４月から開始。

① １７年１２月末現在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８６件、調査終了件数は８７件。取り下げ件数は２件。

② １７年１２月末現在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３１８件、変更届１，９４７件、終了届２７１件、中止届２７件、開発中止届３２件。

薬物の治験計画届件数は以下のとおり。

	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12月末
初回治験計画届	65	64	76	86
ｎ回治験計画	357	318	330	319
変　更　届	2,114	2,129	2,575	1,947
終　了　届	416	377	348	271
中　止　届	28	32	38	27
開発中止届	68	38	58	32
合　　計	3,048	2,958	3,425	2,682

③ １７年１２月末現在における医療機器の初回治験計画届出件数は１５件、調査終了件数は７件、取り下げ件数は８件。

④ １７年１２月末現在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９７件、終了届２１件、中止届１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。

１７年１２月末現在における薬物の治験副作用等報告数は、２９，２８４件であり、このうち国内起源の報告数は、２０３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 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 12 月末
薬物の治験中の副作用等報告数	22, 883	33, 214	37, 100	29, 284
（国内）	263	292	235	203
（国外）	22, 620	32, 922	36, 865	29, 081

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。

１７年１２月末現在における機械器具の治験中の不具合等報告数は、１０９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14年度事業年度		平成15年度事業年度		平成16年事業年度		平成17事業年度12月末	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	2	0	1	3(2)	1	0	0	0
遺伝子治療	1	0	2	3(2)	0	1(1)	0	0
カルタヘナ第1種					0	0	0	0
カルタヘナ第2種					109	57	5	20

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（１７年４月から開始）。

１７年１２月末現在における登録申請件数は１，７００件であり、このうち、１，３３２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。

１７年１２月末現在における調査終了品目は８，３９９品目。

６．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

１５年度まで地方厚生局において実施されてきた厚生労働大臣許可対象の製造所及び輸入販売営業所に対する医薬品・医療機器の製造管理・品質管理の基準等への適合・遵守状況に関する調査（旧法下でのＧＭＰ調査）を、１６年度から総合機構において実施している。

なお、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。

１７事業年度（４月～１２月）における旧薬事法に基づく申請に係る調査件数

	１６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	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	72	0	1	34	2	35
体外診断用医薬品	18	0	0	11	6	1
医療機器	3	0	0	0	0	3
計	93	0	1	45	8	39

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

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、新たに総合機構が調査する対象となった。

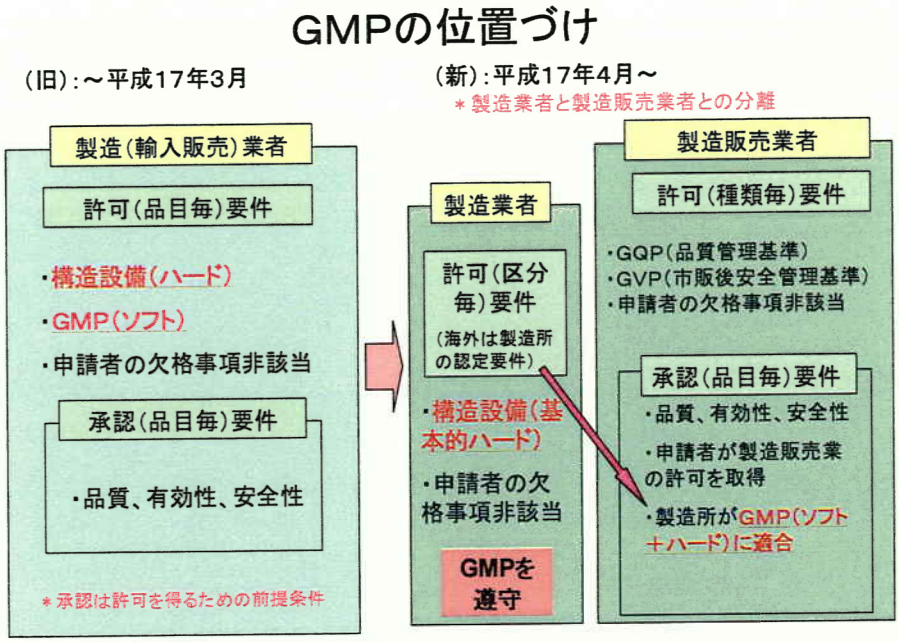
*医薬品・医薬部外品ＧＭＰ省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成１６年厚生労働省令第１７９号）

*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、１６年４月１日の品質管理部発足時に８名であったが、継続的に採用を行い、１７年４月１日には１８名体制、１２月１日には２８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事業年度上半期には、海外実地調査の実施件数は０件であったが、１７年１０月から１２月にかけて、新医薬品及び新医療機器の海外製造所等に対するＧＭＰ／ＱＭＳ適合性実地調査を４件実施した。



１７事業年度（４月～１２月）の新薬事法に基づく申請に係る調査件数

	申　請	取下げ	調査処理数		調査中のもの
			実地調査	書面調査	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	72	0	14	5	53
体外診断用医薬品	13	0	0	3	10
医薬部外品	5	0	0	0	5
医療機器	43	0	1	1	41
計	133	0	15	9	109

(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

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。

１７事業年度（４月～１２月）の国内の製造所に対する構造設備調査件数

	申　請	取下げ	調査処理数		調査中のもの
			実地調査	書面調査	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	18	0	7	3	8
体外診断用医薬品	2	0	0	0	2
医薬部外品	0	0	0	0	0
医療機器	2	0	1	1	0
計	22	0	8	4	10

② 海外の製造所に対する構造設備調査事業

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。

１７事業年度（４月～１２月）の海外の製造所に対する構造設備調査件数

	申　請	取下げ	調査処理数		調査中のもの
			実地調査	書面調査	
医薬品（体外診断用医薬品を除く。）	95	0	0	16	79
体外診断用医薬品	9	0	0	6	3
医薬部外品	33	0	0	13	20
医療機器	151	1	0	57	93
計	288	1	0	92	195

(3)立入検査等

厚生労働省の指示により、製造業者等に対する、立入検査、質問及び収去を実施している。

１７事業年度（４月～１２月）の立入検査等件数

	件　数
国内の製造業者（法第６９条の２第１項）	13
外国特例承認取得者（法第７５条の２第３項）	0
外国の製造業者（法第７５条の４第３項）	0
計	13

(4) 基準原案作成事業

① 日本薬局方等について

第１５改正日本薬局方(１８年３月告示予定)について、新規品目（１０２品目）の収載案の検討、日本薬局方一部、二部の廃止による医薬品各条の分類の変更、一般試験法のカテゴリーの創設と固定番号の付与等の大幅な改正の原案作成

のための委員会を、１７年４月以降１２月末日まで、計６８回開催し、検討を進めた。

また、第１５改正日本薬局方第一追補以降の新規優先収載候補品目リストについて、ホームページを通じて意見募集を行い、寄せられた意見を参考に、収載候補品目１５２品目を厚生労働省へ報告した。

さらに、１７年5月(ベルギー国ブラッセル)及び１１月（米国シカゴ）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。

そして、医薬品名称専門協議を計３回開催して、計２３品目の一般的名称について検討した。

そのほか、医薬部外品原料規格の改正作業に協力した。

② 医療機器等承認・認証基準

１７年１２月に医療機器承認基準等原案審議委員会を開催し、医療機器の承認基準原案について審議した。そのほか、医療機器の承認基準（１３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（３７２基準分）の作成にも協力した。

7．安全対策業務

(1) 副作用報告等の収集事業

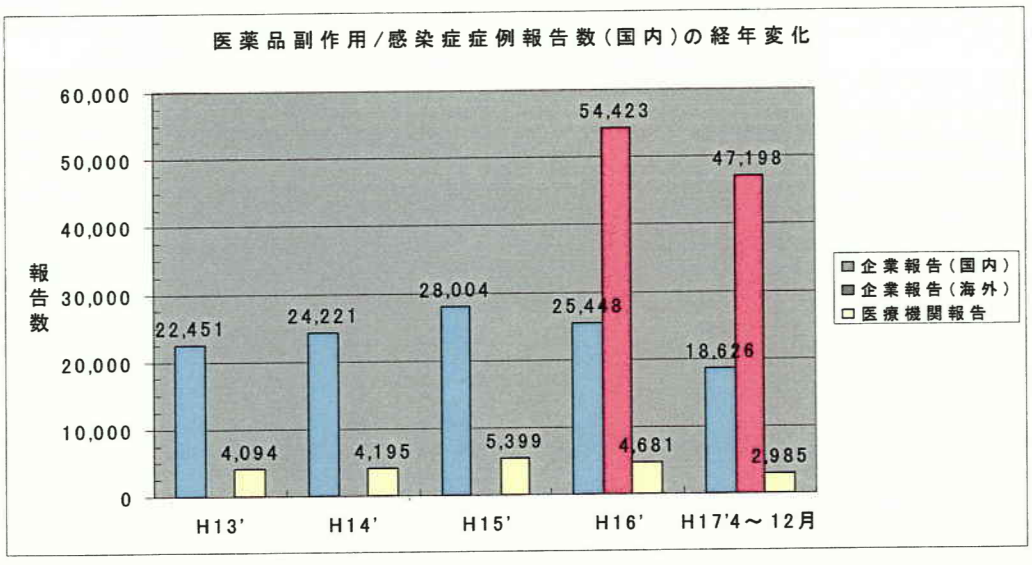
医薬品、医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく、副作用報告、不具合報告、感染症報告、研究報告等は平成１６年４月以降、直接機構に提出されることとなった。これらの報告は、総合機構のデータベースに投入され、厚生労働省と情報共有できる形で管理されている。

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１７年４～１２月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 17 年４月～１２月）

	17.4 ～ 17.12
企業からの報告	68,549
(副作用症例(国内))	(18,626)
(感染症症例(国内))	(202)
(副作用症例(外国))	(47,198)
(感染症症例(外国))	(480)
(研究報告)	(771)
(外国措置報告)	(466)
(感染症定期報告)	(806)
医薬関係者からの報告	2,985
合　計	71,534



※ 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 16 年度の電送化率の推移は、平成 16 年度当初の 50 %台（4 月 55.0 %）から始まり、平成 16 年度末の 3 月に 80 %台（3 月 82.2 %）に初めて達し、平成 16 年度の電送化率の平均は、70.3 %であった。

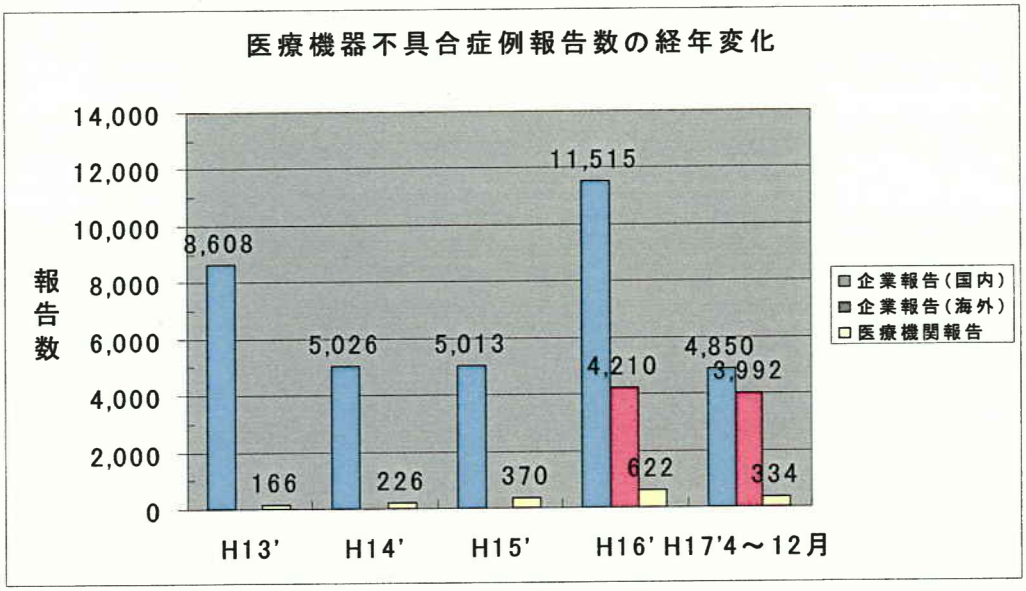
平成 17 年度の 4 ～ 12 月の電送化率は、各月を通じて 80 %以上を確保し、その平均は、86.1 %であった。

※「中期計画」：中期目標期間終了時までに電送化率を年平均 80 %以上とする。
「平成 17 年度計画」：電送化率 75 %を確保する。

② 医療機器関係の報告件数（平成１７年４月～１２月）

	17.4 ～ 17.12
企業からの報告	9,274
(不具合症例*(国内))	(4,850)
(不具合症例*(外国))	(3,992)
(研究報告)	(35)
(外国措置報告)	(350)
(感染症定期報告)	(47)
医薬関係者からの報告	334
合　計	9,700

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１７年４～１２月の間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)

	平成16年度	平成17年 4～12月
医薬品	513件	433件
医療機器	722件	441件
医療安全	46件	36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１７年４～１２月の間において次のとおりである。

	平成16年度	平成17年 4～12月
医薬品	133件	127件
医療機器	15件	14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とることとしており、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検討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、ＷＨＯ等で導入されている手法の評価を行うとともに、米国、英国及びＷＨＯにおけるデータマイニング手法の業務への活用方法を直接現地において調査を行った。

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構築のための検討を進めているところである。１７年度においては、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、１７年６月より「抗がん剤併用療法実態把握調査」を開始し、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、８８施設（１７年１２月末現在）を対象に安全性データの収集を行った。

また、１７年度下半期より、厚生労働省が実施する「小児薬物療法根拠収集事業」と連携を図りつつ当該事業の対象となる医薬品についての安全性情報を拠点となる医療機関から収集する準備を進めているところである。

⑤ 医療機器の不具合評価スキームの構築

医療機器の特性から一定の割合で発生する、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、１７年１２月までに「植込み型ポート及びカテーテル」に関する分科会を開催し、プロトコールの作成、参加医療機関の選定等を行った。また、「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」に関する分科会についても委員選定を進めている。

⑥ 総合機構内の審査部門との連携強化など

総合機構内の審査等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行った。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た。

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１１年５月３１日より提供開始。）

「中期計画」及び「平成１７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。

独立行政法人となった１６年度には、旧機構から比して２倍以上のアクセス件

数となり、１７年４～１２月実績も前年度１年分と大差ない実績であり、１７年度末には約２億７５００万回程度が見込まれる。

本年度においては、１８年１月末現在までに、医療機器添付文書情報、ヒヤリ・ハット事例、医薬品医療機器情報配信サービス、情報収集拠点医療機関ネットワーク情報、患者向医薬品ガイド情報（１０成分、５４品目）、新様式副作用情報（平成１６年４月分２，４７７件から）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Ｗｅｂ型アンケートを開始する予定である。

○「医薬品医療機器情報提供ホームページ」のアクセス件数の推移

年　　度	件　　数
平成12事業年度	53,883,846件
平成13事業年度	75,919,599件
平成14事業年度	86,638,079件
平成15事業年度	106,560,318件
平成16事業年度	232,759,535件
平成17年4～12月	206,480,245件

○「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年12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	11,775 枚
医療機器の添付文書情報※1	—	—	—	—	463 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	259 件
緊急安全性情報(製薬企業)	13 件	20 件	23 件	23 件	23 件
Drug Safety Update(日薬連)	—	—	1 件	11 件	19 件
機器安全対策通知					
自主点検通知	—	—	—	42 件	45 件
使用上の注意の改定指示通知	—	—	—	10 件	17 件
医療機器関連通知	—	—	—	29 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
未知症例	3,078 件	5,977 件	10,999 件	12,819 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
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
ヒヤリ・ハット事例	—	—	—	—	757 例
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	139 成分	196 成分
	(291 品目)	(311 品目)	(268 品目)	(312 品目)	(418 品目)
抗がん剤併用療法に関する報告書の情報	—	—	—	—	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)
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	459 成分・処方
	(1,780 品目)	(1,971 品目)	(3,083 品目)	(3,513 品目)	(3,665 品目)
新医療機器の承認に関する情報	—	—	—	1 品目	27 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	1,276 件
医薬品医療機器情報配信サービス					
配信数	—	—	—	—	1,572 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

(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、「消費者くすり相談室」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を開始し、販売店で購入し家庭で使用される医療機器（血圧計、体温計、電位治療器、電気マッサージ器など）やコンタクトレンズについて、使い方の注意などに関する相談の受付を開始した。開始から平成１７年１２月末までの電話件数は９２件、相談件数は１６７件である。

○消費者くすり相談の相談件数の推移

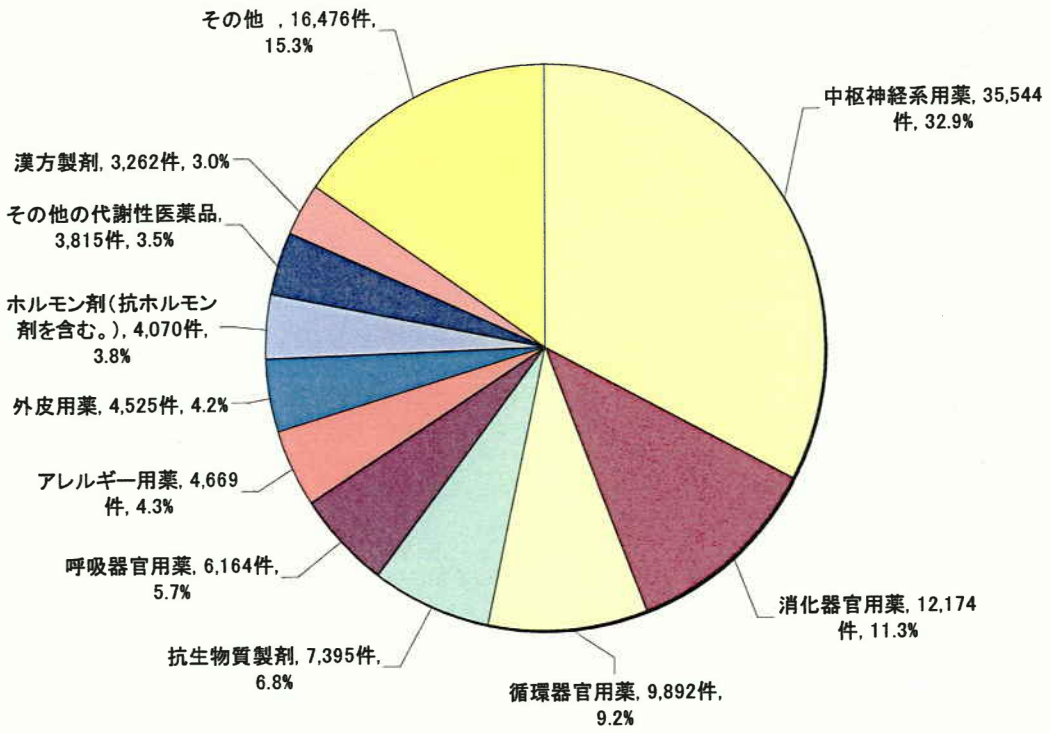
	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17年 4～12月
電話件数	6,465件 (26.4件／日)	7,641件 (31.1件／日)	7,173件 (29.8件／日)	5,663件 (31.1件／日)
相談件数	8,770件 (35.8件／日)	9,906件 (40.4件／日)	8,835件 (36.7件／日)	7,648件 (42.0件／日)

○平成１７年４～１２月における相談の内容

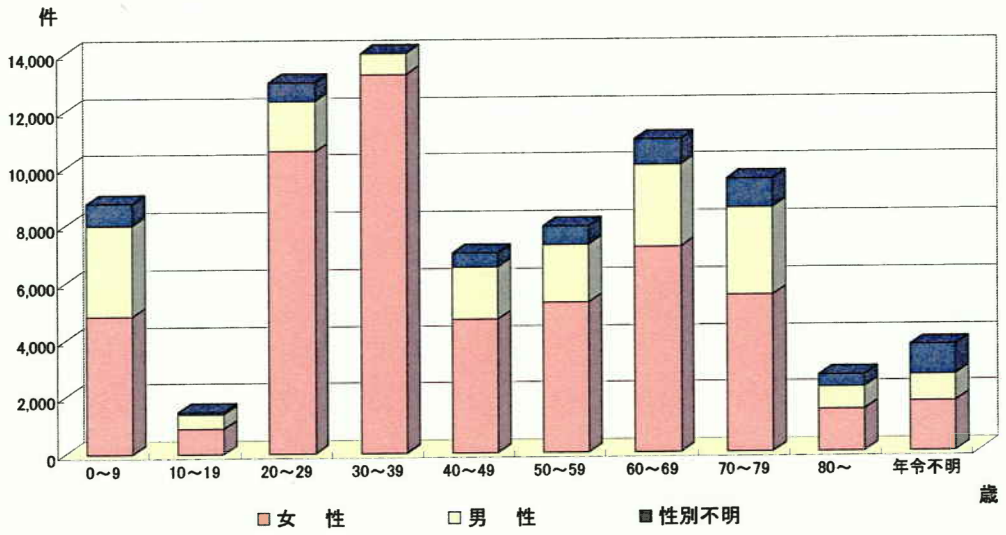
相談内容	相談件数
① 安全性	4,323件（ 56.5％）
② 効能・効果	803件（ 10.5％）
③ 用法・用量	549件（ 7.2％）
④ 相互作用	481件（ 6.3％）
⑤ 成分	129件（ 1.7％）
その他	1,363件（ 17.8％）
合計	7,648件（100.0％）

薬効分類(大分類)別相談件数(上位20)

(平成6年7月～平成17年12月)

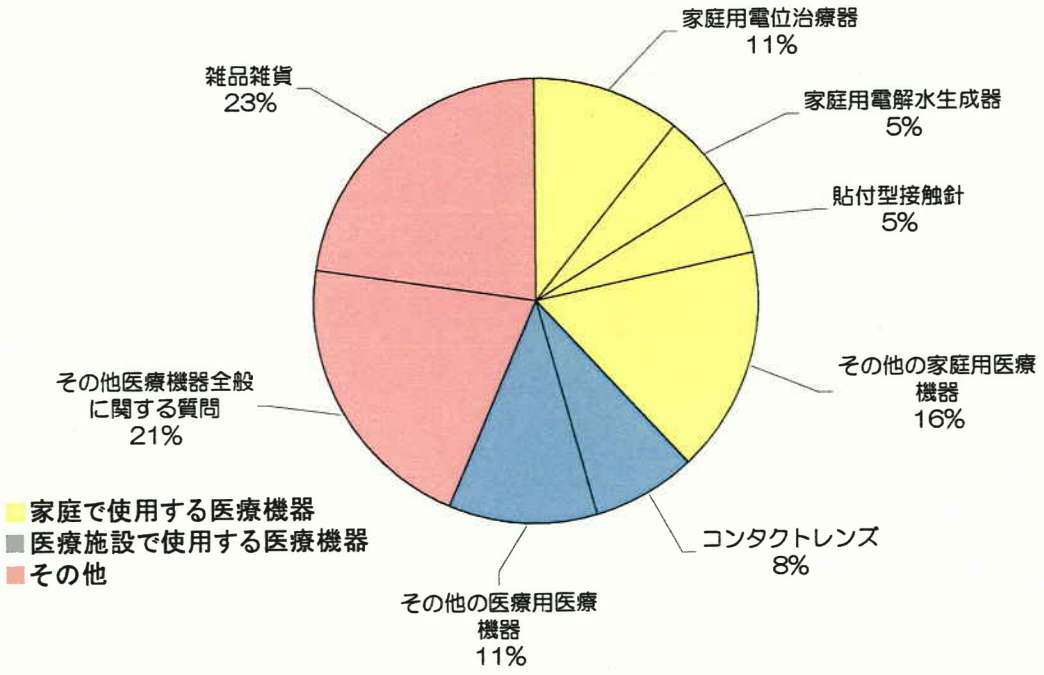


年令別・性別の患者(相談者)件数 (平成6年7月～平成17年12月)



医療機器相談・機器分類別相談件数

（平成17年7月21日～12月）



(5) 安全対策等拠出金収納に関する事業

機構法により、総合機構が行うこととされている安全対策等業務に必要な費用に充てるため、医薬品、医療機器の製造販売業の許可を受けている者から、安全対策等拠出金（製品に応じて出荷量をもとに算定）を各年度納付していただくこととされている。

昨年度から始まった新しい業務である安全対策等拠出金の円滑な納付をお願いするため、制度の概要等の説明も含めた「安全対策等拠出金申告・納付の手引」を作成し、関係許可業者に対し、送付を行った。

また、関連業界団体（日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会等）に対し、会員等への周知について依頼を行うとともに、関係業界紙・雑誌への広告掲載、講演会での文書配布等を行い、制度の周知と納付の依頼に努めた。

１２月末までに総合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。納付金額確定分は、11,817 業者からの 1,135,652,200 円（予算額 1,100 百万円）となっている。

○「安全対策等拠出金申告・納付の手引」の発送先

（１７年度）　（平成１７年１２月末日）

①医薬品製造販売業者（②を含まない）	②薬局製造販売業者	③医療機器製造販売業者	合　計
1,336 業者	10,127 業者	2,303 業者	13,766 業者

（１６年度）

①医薬品製造業者等（②を含まない）	②薬局製造業者	③医療機器製造業者等	合　計
1,797 業者	10,662 業者	2,902 業者	15,361 業者

○安全対策拠出金納付申告の状況（業者数）

（１７年度）　（平成１７年１２月末日）

①医薬品製造販売業者（②を含まない）	②薬局製造販売業者	③医療機器製造販売業者	合　計
1,320 業者 (98.8%)	9,088 業者 (89,7%)	1,879 業者 (81,6%)	12,287 業者 (89.3%)

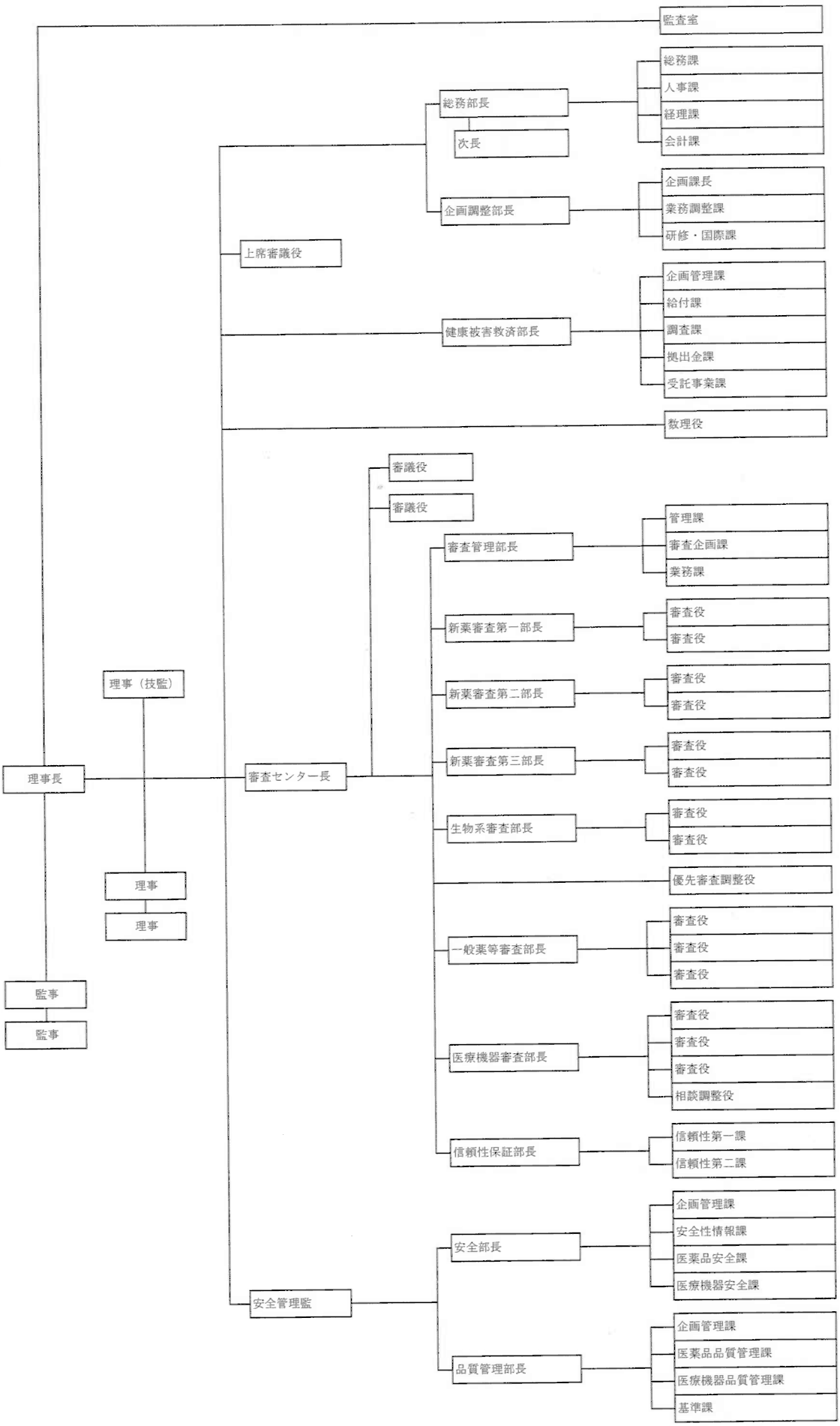
（１６年度）

①医薬品製造業者等（②を含まない）	②薬局製造業者	③医療機器製造業者等	合　計
1,794 業者 (99.8%)	10,599 業者 (99.4%)	2,457 業者 (84.7%)	14,850 業者 (96.7%)

注 1:機構に申告された業者数
注 2:%は送付先業者数に対する百分率
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

［参　考　資　料］

平成１７年度　医薬品医療機器総合機構組織図



○副作用救済給付業務

表-1　副作用救済給付件数の推移（昭和55事業年度～平成17年12月末）

区分 / 事業年度	請求件数	請求の取下げ	支給件数	不支給件数
S 55	20 (20)	0 (0)	8 (8)	2 (2)
56	35 (29)	1 (1)	20 (17)	1 (1)
57	78 (66)	6 (6)	38 (28)	8 (8)
58	78 (66)	2 (2)	62 (48)	8 (8)
59	130 (105)	1 (1)	62 (53)	20 (15)
60	115 (89)	2 (2)	95 (73)	23 (16)
61	133 (104)	0 (0)	98 (82)	19 (13)
62	136 (107)	0 (0)	84 (65)	24 (13)
63	175 (142)	2 (2)	120 (102)	20 (13)
H 元	208 (176)	1 (1)	137 (119)	19 (16)
2	225 (183)	0 (0)	226 (197)	44 (30)
3	208 (168)	0 (0)	194 (152)	46 (33)
4	203 (173)	4 (4)	199 (170)	41 (30)
5	202 (169)	3 (3)	176 (157)	32 (27)
6	205 (166)	3 (3)	195 (165)	35 (24)
7	217 (167)	1 (1)	172 (139)	25 (14)
8	297 (246)	2 (2)	190 (158)	49 (33)
9	399 (330)	0 (0)	294 (238)	55 (49)
10	361 (300)	0 (0)	306 (261)	49 (40)
11	389 (318)	3 (2)	289 (238)	46 (41)
12	480 (414)	0 (0)	343 (293)	61 (54)
13	483 (411)	0 (0)	352 (294)	64 (54)
14	629 (531)	0 (0)	352 (288)	79 (66)
15	793 (702)	2 (2)	465 (407)	99 (82)
16	769 (675)	1 (1)	513 (460)	119 (101)
17	565 (484)	3 (3)	643 (579)	152 (127)
合　計	7,533 (6,341)	37 (36)	5,633 (4,791)	1,140 (910)

（注）件数は請求者ベースであるが、（ ）は実人員である。

・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

・実　人　員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

表-2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S 55	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
56	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
57	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
58	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
59	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
60	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
61	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
62	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
63	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
H 元	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
2	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
3	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
4	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
5	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
6	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
7	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
8	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
9	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
10	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,285	2	2	3	5,647
11	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
12	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
13	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
14	474	237	54	21,049	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
15	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
16	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
～ 17. 12月末	448	550	83	52,374	487	578	92	45,392	64	24	38	437,392	2	16	4	27,957
累　計	5,355	4,144	619	424,507	6,276	4,884	744	508,809	838	357	386	5,921,231	84	56	25	177,839

（注）　1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

事業年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S 55	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
56	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
57	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
58	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
59	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
60	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
61	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
62	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
63	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
H 元	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
2	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
3	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
4	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
5	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
6	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
7	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
8	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
9	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,556
10	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
11	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
12	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
13	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
14	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,984
15	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
16	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
～ 17. 12月末	34	31	19	314,675	32	27	22	180,112	61	57	42	9,036	1,128	1,283	300	1,066,938
累計	481	354	95	5,358,659	617	426	139	2,747,230	1,084	769	220	114,047	14,735	10,990	2,228	15,252,323

表－3　都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（平成17年12月末現在）

都道府県	請求件数	支給件数	都道府県	請求件数	支給件数
北海道	390（ 324）	306（ 259）	滋賀	68（ 62）	48（ 45）
青森	28（ 24）	24（ 21）	京都	273（ 213）	214（ 166）
岩手	39（ 33）	27（ 23）	大阪	629（ 566）	472（ 432）
宮城	91（ 88）	63（ 62）	兵庫	362（ 316）	246（ 217）
秋田	52（ 46）	42（ 38）	奈良	104（ 95）	85（ 78）
山形	65（ 55）	45（ 39）	和歌山	59（ 56）	46（ 45）
福島	115（ 98）	97（ 84）	鳥取	24（ 20）	17（ 14）
茨城	148（ 120）	115（ 95）	島根	42（ 32）	34（ 25）
栃木	82（ 74）	64（ 60）	岡山	102（ 89）	77（ 68）
群馬	92（ 72）	73（ 57）	広島	255（ 190）	179（ 128）
埼玉	360（ 293）	282（ 223）	山口	105（ 86）	85（ 69）
千葉	379（ 304）	280（ 231）	徳島	20（ 18）	13（ 12）
東京	851（ 705）	629（ 518）	香川	73（ 57）	58（ 45）
神奈川	540（ 467）	413（ 368）	愛媛	71（ 62）	51（ 45）
新潟	115（ 99）	93（ 79）	高知	48（ 41）	31（ 29）
富山	56（ 46）	39（ 33）	福岡	244（ 203）	169（ 142）
石川	54（ 37）	38（ 24）	佐賀	32（ 28）	22（ 20）
福井	49（ 42）	37（ 35）	長崎	88（ 64）	63（ 47）
山梨	50（ 43）	42（ 35）	熊本	92（ 78）	73（ 63）
長野	106（ 96）	80（ 76）	大分	65（ 53）	43（ 34）
岐阜	142（ 128）	110（ 101）	宮崎	57（ 45）	42（ 34）
静岡	263（ 225）	193（ 165）	鹿児島	108（ 92）	70（ 60）
愛知	372（ 316）	267（ 233）	沖縄	78（ 63）	63（ 53）
三重	93（ 75）	71（ 59）	その他	2（ 2）	2（ 2）
			合計	7,533（ 6,341）	5,633（ 4,791）

（注）1. 件数は、請求者ベースで、（ ）内は実人員である。
2.「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

表-4 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(昭和55事業年度～平成17年12月末)

器官別大分類	副作用による疾病の名称	事業年度																										累計
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
皮膚附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	170	1,430
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無腐性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	38	318
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	100	1,022
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	7	23
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	8	320
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	4	42
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	14	69
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	45	285
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ滞等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	150	993
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	17	53
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	7	30
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	7	60
心筋心内膜心膜心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	0	14
心拍数・心リズム障害	徐脈等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	9
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	8	91
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	61	280
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	8	85
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	31	236
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	21	134
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	22	167
女性生殖(器)障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	1	18
新生児・乳児障害	新生児仮死等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	190	1,199
適用部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	25	118
合　計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	945	7,008

(注) 1. 器官別大分類は、WHOの国際モニターシステムの副作用用語集に準拠している。
2. 1人が複数の副作用にによる疾病を有する場合があるので、支給実人員とは合致しない。

表-5 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移(昭和55事業年度～平成17年12月末)

原因医薬品＼事業年度	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	12月末	累計
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	487	3,416
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	27	301
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	1	56
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	34	254
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	107	572
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	34	240
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	109	467
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	124	787
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	1	46
外皮用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	9	47
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	3	12
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	8	81
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	50	227
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	137	575
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	27	121
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	183	1,718
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	82	547
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	25	431
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	7
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	36	308
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	0	9
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	3	9
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	4	14
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5	6
合　計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	1,498	10,309

(注) 件数は、複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実人員とは合致しない。

表-6 副作用拠出金収納状況(昭和54年度～平成17年12月末)

(各事業年度末現在)

事業年度	医薬品製造販売業者		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		
	社	百万円	社	百万円	百万円	
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02/1,000
55	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00/1,000
56	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.3/1,000
57	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.1/1,000
58	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.1/1,000
59	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.1/1,000
60	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.1/1,000
61	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.1/1,000
62	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.1/1,000
63	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02/1,000
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02/1,000
2	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02/1,000
3	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05/1,000
4	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05/1,000
5	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05/1,000
6	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05/1,000
7	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05/1,000
8	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05/1,000
9	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05/1,000
10	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.1/1,000
11	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.1/1,000
12	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.1/1,000
13	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.1/1,000
14	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.1/1,000
15	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.3／1,000
16	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.3／1,000
17	787 (116)	2,923 (425)	9,668	10	2,933	0.3／1,000

(注)1. ( )内書は付加拠出金の再掲である。

2. 金額の百万円未満は、四捨五入している。

3. 17年度は、平成17年12月末現在の納付者数とその金額である。

表-7　救済制度に係る相談件数の推移（昭和５５事業年度～平成１７年１２月末）

事業年度	内訳										合計
	給付関連	（相談者内訳）						制度照会	その他	感染救済関連	
		本人	家族	知人（弁護士を含む）	医療関係者	行政関係者	製薬企業				
S55	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	件 －	件 111
56	139	48	43	6	30	5	7	57	22	－	218
57	157	51	50	8	35	8	5	158	61	－	376
58	324	126	82	12	53	26	25	193	100	－	617
59	414	154	108	23	87	20	22	182	147	－	743
60	356	121	91	17	96	13	18	126	128	－	610
61	293	95	47	16	87	12	36	152	140	－	585
62	358	123	73	23	113	5	21	344	219	－	921
63	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	－	1,932
H元	333	88	74	22	117	12	20	423	295	－	1,051
2	488	142	135	22	155	10	24	446	480	－	1,414
3	440	129	100	26	148	14	23	463	273	－	1,176
4	372	112	88	32	107	18	15	229	255	－	856
5	435	161	106	26	115	9	18	287	482	－	1,204
6	363	106	94	29	109	3	22	407	305	－	1,075
7	398	117	104	34	113	8	22	545	510	－	1,453
8	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	－	2,635
9	534	156	130	25	177	5	41	466	964	－	1,964
10	979	406	149	58	303	12	51	408	225	－	1,612
11	853	308	178	20	287	11	49	397	204	－	1,454
12	991	340	213	45	321	11	61	450	195	－	1,636
13	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	－	1,413
14	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	－	1,737
15	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	－	5,338
16	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129　(38)	3,911　(38)
17	924	354	274	16	244	8	28	1,253	817	111	3,105
合計	15,881	5,414	4,016	666	4,649	281	855	14,681	8,345	240　(38)	39,147　(38)

注：（）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

表-8 感染救済給付業務(平成16年～平成17年12月末)

感染救済給付件数

区分 / 事業年度	請求件数		請求の取り下げ		支給件数		不支給件数	
H 16	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
H 17	3	(3)	0	(0)	0	(0)	3	(3)

(注) 件数は請求者ベースであるが、( )は実人員である。
・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
・実　人　員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

感染救済給付の種類別請求件数・支給額等

区分 / 事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
H 16	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
H 17	3	0	3	0	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0

区分 / 事業年度	遺族年金一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
H 16	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
H 17	0	0	1	0	0	0	1	0	6	0	8	0

(注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたもので「感染救済給付件数」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

感染による疾病の名称(症状)別内訳

事業年度 / 感染による疾病の名称	16	17	累計
ウイルス感染による健康被害	2	0	2

感染原因生物由来製品数

事業年度 / 原因生物由来製品	16	17	累計
輸血用血液製剤	2	0	2

感染拠出金収納状況

事業年度	生物由来製品製造販売業者		拠出金率
	納付者数	金額	
	社	百万円	
平成16年度	108	554 (－)	1/1,000
平成17年度	105	553 (0.1)	1/1,000

(注) ( )内書は、付加拠出金の再掲である。

○受託・貸付業務

表-9　受託支払事業　支払状況（昭和54年度～平成17年12月末現在）

（単位：千円）

事業年度	製薬企業分			国庫分	合計	年度末受給者数（人）
	健康管理手当	介護費用	小計	介護費用		
S54～H11	38,297,473	10,943,645	49,241,118	3,844,647	53,085,765	
12	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
13	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
14	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
15	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
16	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
17	875,350	248,562	1,123,912	82,379	1,206,291	2,531
累計	46,565,414	13,018,730	59,584,144	4,646,705	64,230,848	

（注）金額については、単位未満は四捨五入してあるので、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

○受託給付業務

表-10　調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5事業年度～平成17年12月末）

事業年度	申請件数（件）	認定件数（件）	非認定件数（件）	支給額（千円）
平成5事業年度	462	456	6	158,829
平成6事業年度	99	530 （433）	2	188,434
平成7事業年度	81	554 （477）	4	251,402
平成8事業年度	105	605 （503）	2	283,258
平成9事業年度	113	667 （553）	0	326,823
平成10事業年度	23	668 （646）	0	344,883
平成11事業年度	28	680 （652）	1	354,132
平成12事業年度	10	680 （673）	0	355,974
平成13事業年度	8	667 （656）	0	357,333
平成14事業年度	12	673 （661）	0	360,489
平成15事業年度	6	662 （656）	0	355,343
平成16事業年度	5	647 （644）	0	348,446
平成17事業年度	0	637 （635）	0	256,347
合　計	952	8,126 （7,189）	15	3,941,694

（注）1.（ ）内は、継続して認定した者で内数の件数である。
2. 認定件数欄の合計については、実人員数を計上している。
3. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。
4. 17年度の数値は、平成17年12月末現在のものである。

○受託給付業務

表-11　健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8事業年度～平成17年12月末）

事業年度	請求件数（件）	支給件数（件）	不支給件数（件）	支給額（千円）
平成8事業年度	131 （113）	126 （112）	0	169,500
平成9事業年度	27 （15）	26 （16）	2	219,150
平成10事業年度	15 （3）	16 （3）	1	215,550
平成11事業年度	6 （1）	4 （1）	0	225,600
平成12事業年度	12 （2）	12 （2）	0	226,950
平成13事業年度	4 （0）	2 （0）	1	225,000
平成14事業年度	3 （0）	4 （0）	1	221,400
平成15事業年度	4 （0）	3 （0）	0	212,400
平成16事業年度	7 （0）	6 （0）	0	210,600
平成17事業年度	3 （0）	3 （0）	0	157,350
合　計	212 （134）	202 （134）	5	2,083,500

（注）1.（ ）内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。
3. 17年度の数値は、平成17年12月末現在のものである。

表-12　受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63事業年度～平成17年12月末）

	事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数	支　給　額
医療手当	S63～H11	247 件	236 件	6 件	25,353 千円
	12	2	1	0	145
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	249	237	6	25,498
特別手当	S63～H11	433	364	51	1,639,616
	12	2	0	0	8,529
	13	0	0	0	6,397
	14	0	0	0	6,397
	15	0	0	0	6,339
	16	0	0	0	6,319
	17	0	0	0	4,213
	累計	435	364	51	1,677,809
遺族見舞金	S63～H11	106	101	2	1,208,190
	12	0	0	0	84,345
	13	0	0	0	2,416
	14	0	0	0	2,416
	15	0	0	0	2,394
	16	0	0	0	2,387
	17	0	0	0	1,591
	累計	106	101	2	1,303,737
遺族一時金	S63～H11	241	237	4	1,562,120
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	241	237	4	1,562,120
埋葬料	S63～H11	357	349	6	48,479
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	357	349	6	48,479
合計	S63～H11	1,384	1,287	69	4,483,757
	12	4	1	0	93,019
	13	0	0	0	8,812
	14	0	0	0	8,812
	15	0	0	0	8,733
	16	0	0	0	8,706
	17	0	0	0	5,804
	累計	1,388	1,288	69	4,617,644

（注）1. この表の請求件数は、1給種1件としたものである。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。
3. 17年度の数値は、平成17年12月末現在のものである。

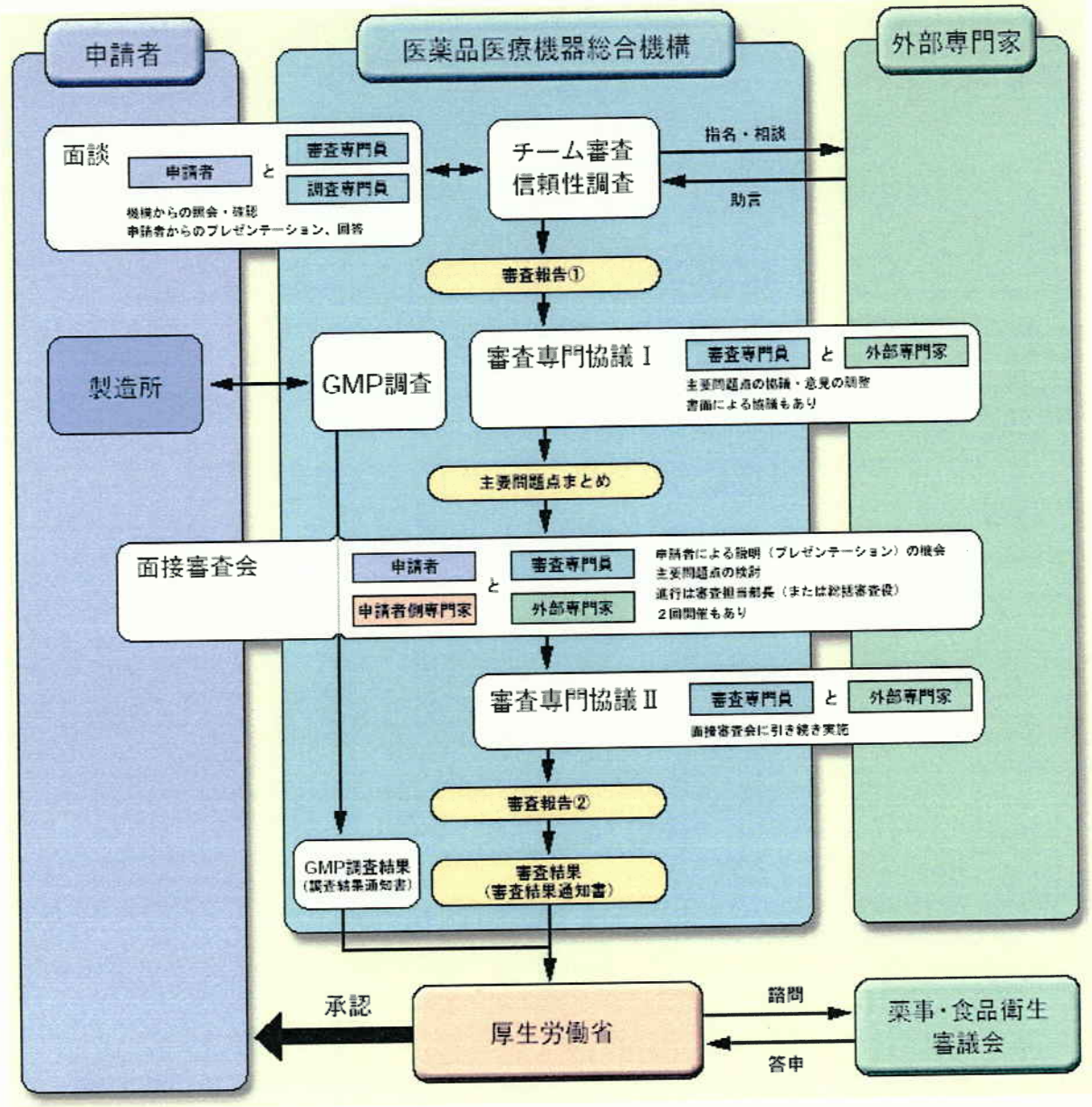
○受託給付業務

表-13　受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和64年1月～平成17年12月末)

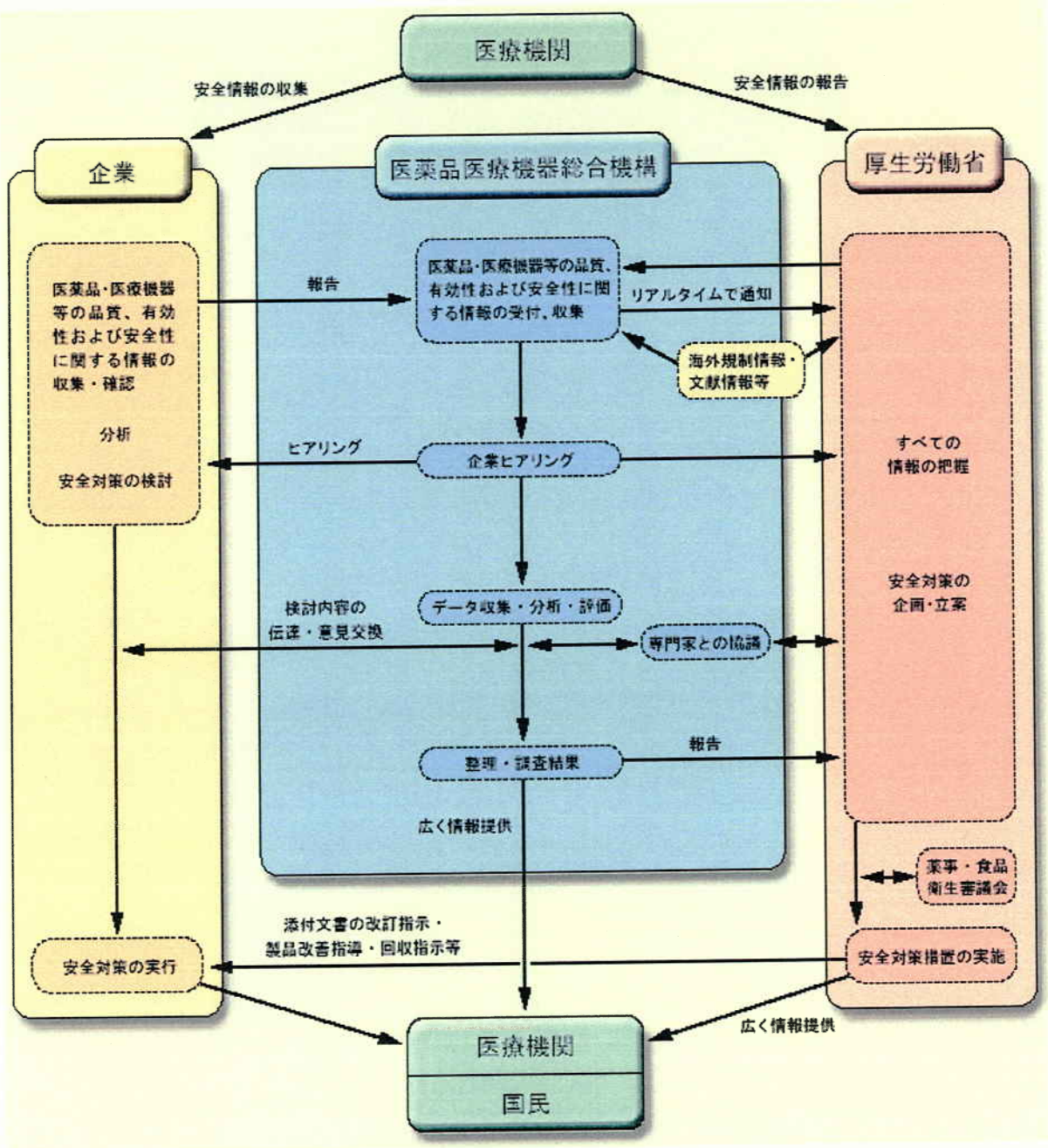
事業年度 / 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
S64. 1～H8	889 件	53 件	1,601 件	2,543 件
9	236	46	27	309
10	201	48	24	273
11	213	40	29	282
12	178	37	24	239
13	225	52	4	281
14	235	45	2	282
15	170	44	2	216
16	255	46	5	306
17	192	38	8	238
合　計	2,794	449	1,726	4,969

(注)17年度の数値は、平成17年12月末現在のものである。

承認審査業務のフローチャート

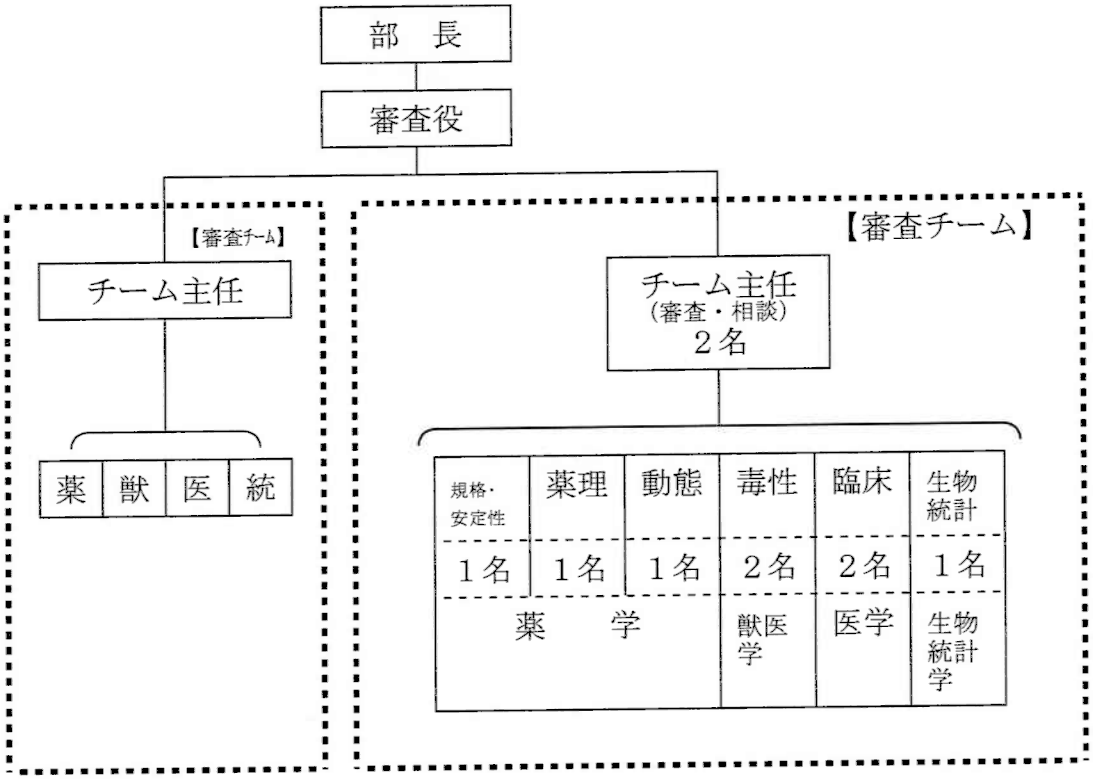


安全対策のフローチャート

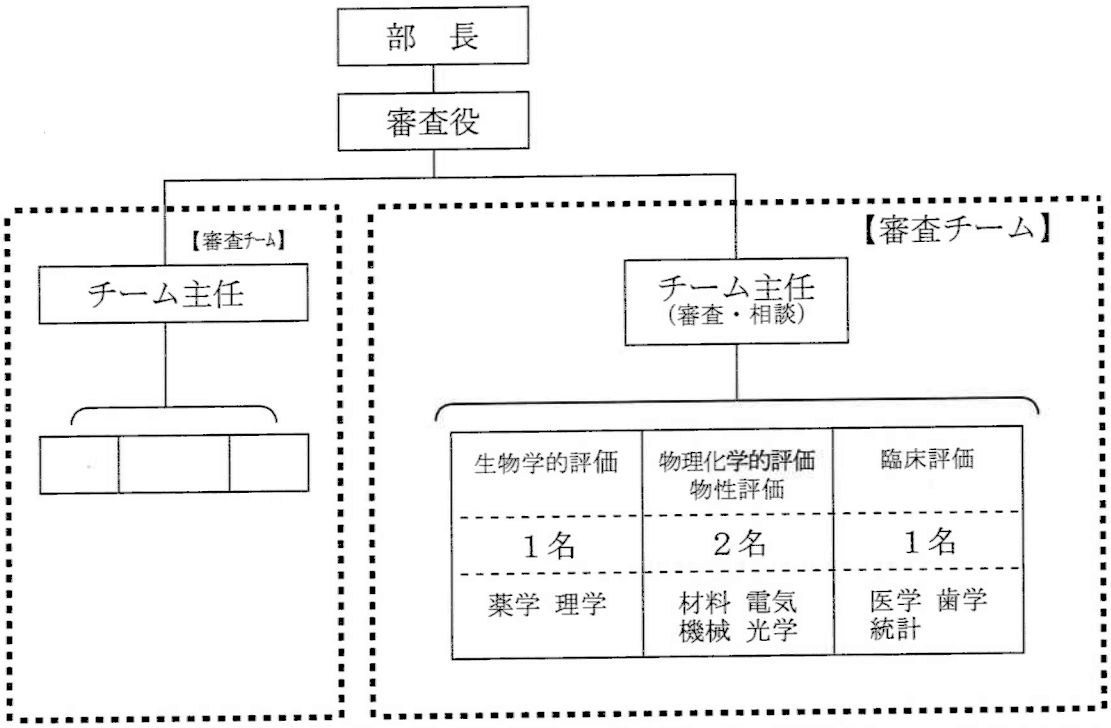


審 査 の 組 織 体 制

新医薬品の審査の場合



医療機器の審査の場合



表－１４

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
	第４分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	ＨＩＶ感染症治療薬
新薬審査第二部	第２分野	循環器官用剤、抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第５分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断分野	造影剤
新薬審査第三部	第３分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第６分野の１を除く)、麻薬
	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)
	第６分野の２	消化器官用薬、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）
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

注：平成１７年４月に第３分野を２分割し、第６分野を増設した。更に平成１８年１月に第１分野を２分割し、第６分野の２を増設し、第６分野を第６分野の１とした。

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

表－１５　医薬品等申請件数及び承認件数（平成９年度～１７年度１２月末現在）

（単位：件）

区分		事業年度	申請件数									承認件数								
			9	10	11	12	13	14	15	16	17	9	10	11	12	13	14	15	16	17
医薬品等	新医薬品	新規	86	85	155	129	135	119	99	92	71	85	142	181	122	166	98	84	57	47
		一変	72	83	142	183	256	108	200	272	98	68	105	92	142	207	148	140	209	153
		計	158	168	297	312	391	227	299	364	169	153	247	273	264	373	246	224	266	200
	医療用医薬品	新規	522	436	472	492	817	554	483	1,057	625	748	482	434	448	694	492	506	727	319
		一変	966	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	452	757	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749	644
		計	1,488	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	1,077	1,505	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476	963
	一般用医薬品	新規	806	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	554	530	769	801	838	990	970	803	817	850
		一変	248	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	90	191	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964	458
		計	1,054	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	644	721	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781	1,308
	体外診断用医薬品	新規	469	444	420	418	427	248	228	367	16	445	497	370	347	612	239	173	283	141
		一変	284	304	237	250	236	204	202	248	27	294	301	221	263	261	165	195	219	110
		計	753	748	657	668	663	452	430	615	43	739	798	591	610	873	404	368	502	251
	医部外薬品	新規	2,154	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	1,361	2,282	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372	1,552
		一変	274	292	342	2,293	1,736	513	689	557	245	286	299	253	389	2,908	1,011	650	600	305
		計	2,428	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	1,606	2,568	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972	1,857
	化粧品	新規	740	605	510	277	0	0	0	0	0	678	590	434	521	0	0	0	0	0
		一変	147	263	235	141	0	0	0	0	0	209	190	244	243	0	0	0	0	0
		計	887	868	745	418	0	0	0	0	0	887	780	678	764	0	0	0	0	0
	医薬品等合計	新規	4,777	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	2,627	4,768	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256	2,909
		一変	1,991	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	912	1,805	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741	1,670
		計	6,768	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	3,539	6,573	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997	4,579

＊受付件数は平成17年12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。

表－１６　医療機器申請品目数及び承認品目数（平成９年度～１７年度１２月末現在）

（単位：品目数）

区分＼事業年度		申請品目数									承認品目数								
		9	10	11	12	13	14	15	16	17	9	10	11	12	13	14	15	16	17
新医療機器（臨床試験あり）	新規	54	32	62	39	38	39	28	49	3	53	36	23	19	19	3	10	6	7
	一変	25	35	24	25	11	8	4	7	2	31	19	25	12	19	0	3	2	3
	計	79	67	86	64	49	47	32	56	5	84	55	48	31	38	3	13	8	10
医療機器（臨床試験あり）	新規	－	－	－	－	－	－	－	－	9	－	－	－	－	－	－	－	－	0
	一変	－	－	－	－	－	－	－	－	1	－	－	－	－	－	－	－	－	0
	計	－	－	－	－	－	－	－	－	10	－	－	－	－	－	－	－	－	0
医療機器（承認基準なし、臨床試験なし）	新規	－	－	－	－	－	－	－	－	65	－	－	－	－	－	－	－	－	0
	一変	－	－	－	－	－	－	－	－	52	－	－	－	－	－	－	－	－	4
	計	－	－	－	－	－	－	－	－	117	－	－	－	－	－	－	－	－	4
医療機器（承認基準あり、臨床試験なし）	新規	－	－	－	－	－	－	－	－	26	－	－	－	－	－	－	－	－	0
	一変	－	－	－	－	－	－	－	－	35	－	－	－	－	－	－	－	－	0
	計	－	－	－	－	－	－	－	－	61	－	－	－	－	－	－	－	－	0
管理医療機器（承認及び認証基準なし）	新規	－	－	－	－	－	－	－	－	21	－	－	－	－	－	－	－	－	0
	一変	－	－	－	－	－	－	－	－	12	－	－	－	－	－	－	－	－	1
	計	－	－	－	－	－	－	－	－	33	－	－	－	－	－	－	－	－	1
改良医療機器	新規	－	－	－	96	202	179	154	248	－	－	－	－	127	106	60	56	75	108
	一変	－	－	－	72	56	44	44	73	－	－	－	－	68	44	24	30	33	38
	計	－	－	－	168	258	223	198	321	－	－	－	－	195	150	84	86	108	146
改良医療機器（ヒト動物等）	新規	－	－	－	0	0	73	2	0	－	－	－	－	0	0	25	43	0	0
	一変	－	－	－	32	204	252	29	4	－	－	－	－	0	30	3	178	46	73
	計	－	－	－	32	204	325	31	4	－	－	－	－	0	30	28	221	46	73
後発医療機器	新規	2,053	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	－	1,956	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426	637
	一変	1,907	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,211	－	1,869	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721	731
	計	3,960	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,339	－	3,825	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147	1,368
医療機器等合計	新規	2,107	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,425	124	2,009	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507	752
	一変	1,932	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,295	102	1,900	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802	850
	計	4,039	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,720	226	3,909	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309	1,602

＊受付件数は平成１７年１２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。

表－17　治験相談の実績（平成11年度～17年度12月末現在）

事業年度	平成11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
治験相談終了件数	177	241	246	223	269	162	152
手続相談	—	—	—	—	—	1	0
第Ⅰ相試験開始前相談	52	78	64	81	81	25	29
前期第Ⅱ相試験開始前相談	—	—	—	—	22	3	1
後期第Ⅱ相試験開始前相談						49	35
第Ⅱ相試験終了後相談	53	70	50	42	42	21	25
申請前相談	35	37	46	34	33	25	28
再評価・再審査臨床試験計画相談	3	0	2	1	0	0	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0	0	0
品質相談	—	0	1	2	4	2	2
安全性相談	—	2	2	0	6	5	3
追加相談	34	54	81	63	81	31	24
生物学的同等性試験等相談	—	—	—	—	—	0	2
信頼性基準適合性相談	—	—	—	—	—	0	1

＊平成17事業年度の件数(収納件数)は、平成17年12月末現在のもの。

薬効分類別治験相談申込受付件数

薬効分類	平成11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
中枢神経系用薬	20	23	20	26	17	32	10
末梢神経系用薬	1	7	8	4	4	4	3
解熱鎮痛消炎剤	10	8	14	8	2	4	0
感覚器官用薬	9	14	19	18	6	14	5
循環器官用薬	22	34	29	22	15	22	12
呼吸器官用薬	2	12	9	2	3	4	1
消化器官用薬	8	8	14	7	10	23	5
ホルモン剤	15	27	20	27	17	17	8
泌尿生殖器官及び肛門用薬	10	19	8	5	7	6	2
外皮用薬	6	10	13	7	7	9	3
ビタミン剤	—	—	—	—	—	—	1
血液・体液用薬	—	—	—	—	—	—	7
代謝性医薬品	39	51	59	31	33	70	22
腫瘍用薬	16	25	33	18	17	31	14
放射性医薬品	3	4	1	0	2	1	0
アレルギー用薬	9	13	16	7	11	13	1
抗生物質製剤	7	12	1	3	5	5	5
化学療法剤	3	18	12	10	7	8	7
生物学的製剤	4	13	22	18	12	29	12
診断用薬	11	12	7	5	2	2	0
その他の治療を主目的としない医薬品	7	7	7	7	9	12	3
非アルカロイド系麻薬	—	—	—	—	—	—	1
合計	202	317	312	225	186	306	122

＊平成17事業年度の件数は、平成17年12月末現在のもの。

表－18　信頼性保証に係る各種業務の実績（平成11年度～17年度12月末現在）

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）						
	11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
新薬その1（オーファン以外）	95	88	95	83	117	66	43	80	99	61	93	70	60	48
新薬その1（オーファン）	16	8	6	10	19	14	4	17	9	6	10	20	7	6
新薬その2（同一性調査対象）	17	32	34	13	24	10	6	17	23	34	12	14	7	3
新薬その2（同一性調査対象外、オーファン）	0	0	2	0	4	2	0	1	0	0	0	0	2	0
新薬その2（一変）（同一性調査対象）	18	18	14	19	38	79	40	22	16	17	16	11	63	33
新薬その2（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	14	19	22	17	34	31	8	14	19	14	17	29	14	24
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	30	36	35	42	41	0	0	22	43	19	41	29	8	0
合　計	190	201	208	184	277	202	101	173	209	151	189	173	161	114

注：17年度の件数は、平成17年12月末現在のもの。

再審査資料適合性書面調査・GPMSP実地調査

区分＼年度	申請受付件数（品目）							調査終了件数（品目）						
	11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
再審査適合性調査	173	163	133	78	94	118	115	92	220	123	132	85	34	39
GPMSP実地調査	173	163	107	65	75	101	95	92	220	116	102	66	27	33
合　計	346	326	240	143	169	219	210	184	440	239	234	151	61	72

注1：16年度のGPMSP実地調査終了件数は、評価後の通知件数である。
注2：17年度の件数は、平成17年12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						
	11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
新　規	302	389	437	477	401	553	33	410	401	388	454	402	516	106
一　変	683	683	784	881	835	646	214	648	624	741	774	1,023	574	329
合　計	985	1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	247	1,058	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090	435

注：17年度の件数は、平成17年12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）						
	11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
医薬品再評価信頼性調査	－	2	－	35	2	0	0	－	2	－	0	24	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	145	138	259	320	216	76	130	145	138	258	234	240	76	0

注：17年度の件数は、平成17年12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）						
	11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
GLP調査	26	18	37	39	13	30	30	37	23	24	40	24	20	28

注：17年度の件数は、平成17年12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）						
	11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
新医薬品GCP調査	132	128	127	103	135	116	83	163	112	103	101	132	68	71

注1：16年度の調査終了件数は、評価後の通知件数である。
注2：17年度の件数は、平成17年12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）						
	11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
後発医療用医薬品GCP調査	9	15	17	18	10	5	10	9	15	17	17	11	5	0

注：17年度の件数は、平成17年12月末現在のもの。

表－19　その他（治験計画届調査、輸出証明確認調査（平成11年度～17年度12月末現在）

治験計画届調査

区分＼年度	届出件数							調査終了件数						
	11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
治験計画届調査	76	76	69	65	64	76	86	68	76	62	61	70	67	87

注：17年度の件数は、平成17年12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）						
	11	12	13	14	15	16	17	11	12	13	14	15	16	17
輸出証明確認調査	3,717	3,854	2,678	4,197	7,706	10,952	9,208	3,637	3,965	2,639	3,397	7,808	10,286	8,399

注：17年度の件数は、平成17年12月末現在のもの。

表－20 平成17年度承認品目一覧(新医薬品)

(平成17年12月31日現在)

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	H17.4.11	1 アクテムラ原液 アクテムラ点滴静注用200 (中外製薬(株))	承認 承認	トシリズマブ(遺伝子組換え)	ﾘﾝﾊﾟ節摘除が適応とならないｷｬｯｽﾙﾏﾝ病における症状及び検査所見の改善を効能・効果とする新有効成分医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第1	H17.9.16	2 ゼフィックス錠100 (ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株))	一変	ラミブジン	単独投与の場合の「B型肝炎ｳｲﾙｽの増殖を伴う肝機能異常が確認された、B型肝硬変におけるｳｲﾙｽﾏｰｶｰの改善」の効能・効果の追加。 《優先審査》
第1	H17.10.11	3 プロペシア錠1mg プロペシア錠0.2mg (萬有製薬(株))	承認	フィナステリド	男性における男性型脱毛症の進行遅延に用いる新有効成分含有医薬品。
第1	H17.10.11	4 セイブル錠25mg セイブル錠50mg セイブル錠75mg ((株)三和化学研究所)	承認 承認 承認	ミグリトール	α-ｸﾞﾙｺｼﾀﾞｰｾﾞ阻害作用を有し、2型糖尿病の食後過血糖の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第1	H17.12.22	5 ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用 ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用 ペグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用 (シェリング・プラウ(株))	一変	ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)	併用による次のいずれかのC型慢性肝炎に対する効能・効果の追加 (1)セログループ1以外で血中HCV RNA量が高値の患者
		レベトールカプセル200mg (シェリング・プラウ(株))	一変	リバビリン	(2)インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 《優先審査》
第2	H17.4.11	6 トラクリア錠62.5mg (ｱｸﾃﾘｵﾝ ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株))	承認	ボセンタン水和物	ｴﾝﾄﾞｾﾘﾝ受容体拮抗作用を有し、肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第2	H17.7.25	7 クリアクター注40万 クリアクター注80万 クリアクター注160万 (エーザイ(株))	一変 一変 一変	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解」の効能・効果の追加。 《希少疾病用医薬品》
第2	H17.10.11	8 アクチバシン注600万 アクチバシン注1200万 アクチバシン注2400万 (協和醗酵工業(株)) グルドパ注600万 グルドパ注1200万 グルドパ注2400万 (三菱ウェルファーマ(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変	アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善の効能・効果の追加。 《優先審査》
第2	H17.10.11	9 プロプレス錠2 プロプレス錠4 プロプレス錠8 (武田薬品工業(株))	一変 一変 一変	カンデサルタン シレキセチル	慢性心不全にｱﾝｼﾞｵﾃﾝｼﾝ変換酵素阻害剤から切り替えて使用する効能・効果の追加。
第2	H17.10.31	10 バイアスピリン錠100mg アスピリン「バイエル」 (バイエル薬品(株))	一変 承認	アスピリン	「川崎病」の効能・効果の追加。 《適応外通知》
第2	H17.10.31	11 バファリン81mg錠 (ライオン(株)) ニトギス錠81mg (シオノケミカル(株)) バッサミン錠81mg (大洋薬品工業(株)) ファモター81mg錠 (鶴原製薬(株)) アスファネート錠81mg (中北薬品(株))	一変 一変 一変 一変	アスピリン・ダイアルミネート	「川崎病」の効能・効果の追加。 《適応外通知》
第2	H17.10.31	12 アスピリン「メタル」 (中北薬品(株)) アスピリン「ヨシダ」 (吉田製薬(株)) アスピリン「ホエイ」 (メルク・ホエイ(株))	一変 一変 一変	アスピリン	「川崎病」の効能・効果の追加。 《適応外通知》
第3	H17.4.11	13 ギャバロン髄注0.005% ギャバロン髄注0.05% ギャバロン髄注0.2% (第一製薬(株))	承認 承認 承認	バクロフェン	脊髄損傷等による重度の痙性麻痺に用いる薬剤で、髄腔内投与の新投与経路医薬品。 《希少疾病用医薬品》

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第3	H17.7.25	14 サラジェン錠5mg （キッセイ薬品工業(株)）	承認	塩酸ピロカルピン	頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善に用いる内用薬で、新投与経路医薬品。
第3	H17.9.30	15 パシーフカプセル30mg パシーフカプセル30mg パシーフカプセル120mg （武田薬品工業(株)）	承認 承認 承認	塩酸モルヒネ	1日1回投与型の塩酸モルヒネ徐放剤で新剤型医薬品
第3	H17.10.11	16 ルボックス錠25 ルボックス錠50 （ソルベイ製薬(株)） デプロメール錠25 デプロメール錠50 （明治製菓(株)）	一変 一変 一変 一変	マレイン酸フルボキサミン	「社会不安障害」の効能・効果の追加。
第4	H17.4.11	17 ルリコナゾール （日本農薬(株)） ルリコンクリーム1% ルリコン液1% （ポーラ化成工業(株)）	承認 承認 承認	ルリコナゾール	ｲﾐﾀﾞｿﾞｰﾙ系抗真菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.4.11	18 ブイフェンド錠50mg ブイフェンド錠200mg ブイフェンド200mg静注用 （ファイザー(株)）	承認 承認 承認	ボリコナゾール	ﾄﾘｱｿﾞｰﾙ系抗真菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.7.25	19 フィニバックス点滴用0.25g フィニバックス皮内反応検査薬 （塩野義製薬(株)）	承認 承認	ドリペネム水和物	ｶﾙﾊﾞﾍﾟﾈﾑ系抗菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.10.11	20 オーグメンチンＥＳ小児用ドライシロップ （ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)）	承認	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン	配合割合が新しい医療用配合剤。
第4	H17.10.11	21 アベロックス錠400mg （バイエル薬品(株)）	承認	塩酸モキシフロキサシン	ニューキノロン系抗菌剤である新有効成分医薬品。
第4	H17.10.14	22 シナジス筋注用50mg シナジス筋注用100mg （アボット　ジャパン(株)）	一変 一変	パリビズマブ（遺伝子組換え）	24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制の効能・効果の追加。 《優先審査》
第5	H17.4.11	23 フォリスチム注75 フォリスチム注150 （日本オルガノン(株)）	承認 承認	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	遺伝子組換えﾋﾄ卵胞刺激ﾎﾙﾓﾝであり、「複数卵胞発育のための調節卵巣刺激」を効能・効果とする新有効成分医薬品。
第6	H17.4.11	24 プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg （アステラス(株)）	一変 一変	タクロリムス水和物	関節ﾘｳﾏﾁの効能・効果の追加。
第6	H17.10.11	25 パピロックミニ点眼液0.1% （参天製薬(株)）	承認	シクロスポリン	春季カタル(抗ｱﾚﾙｷﾞｰ剤が効果不十分な場合)を効能・効果とする点眼薬。 《希少疾病用医薬品》
第6	H17.12.22	26 ボルタレン錠 （ノバルティス　ファルマ(株)） ソレルモン錠 （東和薬品(株)） ボルマゲン錠 （大正薬品工業(株)） アデフロニック （大洋薬品工業(株)） ブレシン錠 （沢井製薬(株)）	一変 一変 一変 一変 一変	ジクロフェナクナトリウム	「歯痛」の効能・効果の追加、「関節リウマチ」の記載整備。 《適応外通知》
第6	H17.12.22	27 ロキソニン錠、ロキソニン細粒 （三共(株)） オロロックス内服液６０ｍｇ （テイコクメディックス(株)） ロブ錠 （大原薬品工業(株)） ロキペイン錠 （共和薬品工業(株)） スリノフェン錠 （あすか製薬(株)） ロキソプロフェンナトリウム錠 （皇漢堂製薬(株)） コバロキニン錠 （小林化工(株)） レトラック錠60mg （(株)三和化学研究所） ロキソマリン錠 （大正薬品工業(株)） ロゼオール錠、ロゼオール細粒 （辰巳化学(株)）	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ロキソプロフェンナトリウム	「歯痛」の効能・効果の追加、「関節リウマチ」の記載整備。 《適応外通知》

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
		ロキフラン錠、ロキフラン細粒 （長生堂製薬(株)）	一変		
		ツルメリン錠 （鶴原製薬(株)）	一変		
		カンファタニン錠 （東和薬品(株)）	一変		
		ロルフェナミン錠、ロルフェナミン細粒 （日医工(株)）	一変		
		ロキソート錠 （日新製薬(株)）	一変		
		ケンタン錠、ケンタン細粒 （メディサ新薬(株)）	一変		
		ウナスチン錠 （メルク・ホエイ(株)）	一変		
		リンゲリーズ錠 （(株)陽進堂）	一変		
		ロキフェン錠60mg （(株)龍角散）	一変		
		シラブル錠 （大洋薬品工業(株)）	一変		
		ロキプロナール錠 （寿製薬(株)）	一変		
放射性	H17.7.25	28 FDGスキャン注 （日本ﾒｼﾞﾌｨｼﾞｯｸｽ(株)）	承認	フルデオキシグルコース(18F)	ｸﾞﾙｺｰｽ代謝が亢進している悪性腫瘍、虚血性心疾患、てんかんの診断に用いる新有効成分医薬品。
		FDGスキャン-MP注 （(財)先端医学薬学研究ｾﾝﾀｰ）	承認		
体内診	H17.4.11	29 アデノスキャン注60mg アデノスキャン注90mg （第一サントリー(株)）	承認 承認	アデノシン	十分に運動負荷をかけられない患者に、心筋血流ｼﾝﾁｸﾞﾗﾌｨによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導に使用する新有効成分医薬品。
体内診	H17.10.11	30 イヌリン （関東化学(株)）	承認	イヌリン	糸球体ろ過量の測定による腎機能検査に用いる新有効成分含有医薬品。
		イヌリード注 （(株)富士薬品）	承認		
抗悪	H17.4.11	31 タミバロテン「東光」 アムノレイク錠2mg （東光薬品工業(株)）	承認 承認	タミバロテン	急性前骨髄球性白血病を効能・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	H17.5.31	32 ナベルビン注10 ナベルビン注40 （協和発酵工業(株)）	一変 一変	酒石酸ビノレルビン	従来の肺癌の効能・効果に、手術不能又は再発乳癌の効能・効果の追加。
抗悪	H17.5.31	33 タキソール注 （ブリストル製薬(有)）	一変	パクリタキセル	従来の卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌の効能・効果に、子宮体癌の効能・効果の追加。
抗悪	H17.7.25	34 マイロターグ注射用5mg （ワイス(株)）	承認	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病を効能・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	H17.8.18	35 タキソテール注 （ｱﾍﾞﾝﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)）	一変	ドセタキセル水和物	従来の卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、頭頸部癌、食道がんの効能・効果に「子宮体癌」の効能・効果の追加。
抗悪	H17.8.18	36 リュープリンSR注射用キット11.25 （武田薬品工業(株)）	一変	酢酸リュープロレリン	従来の前立腺癌の効能・効果に、「閉経前乳癌」の効能・効果の追加。
抗悪	H17.9.15	37 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg （塩野義製薬(株)）	一変 一変	シクロホスファミド	乳癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗悪	H17.9.15	38 ファルモルビシン注 ファルモルビシンRTU注射液 （ファイザー(株)）	一変 一変	塩酸エピルビシン	乳癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		塩酸エピルビシン注10mg「ﾒﾙｸ」 塩酸エピルビシン注50mg「ﾒﾙｸ」 （メルク・ホエイ(株)）	一変 一変		
		注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg （塩野義製薬(株)）	一変 一変	シクロホスファミド	
抗悪	H17.9.15	39 ランダ注 （日本化薬(株)）	一変	シスプラチン	悪性リンパ腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		プリプラチン注 （ブリストル製薬(有)）	一変		
		プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 （ファイザー(株)）	一変 一変 一変		
		シスプラチン注「マルコ」 （マルコ製薬(株)）	一変		

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
		シスプラメルク注射液0.05% (メルク・ホエイ(株))	一変		
		ソル・メドロール40 ソル・メドロール125 ソル・メドロール500 (ファイザー(株))	一変 一変 一変	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	
		デカコート125 デカコート500 (沢井製薬(株))	一変 一変		
		注射用ソル・メトコート40 注射用ソル・メトコート125 注射用ソル・メトコート500 (富士製薬工業(株))	一変 一変 一変		
		注射用プリドール40 注射用プリドール125 注射用プリドール500 (三共エール(株))	一変 一変 一変		
抗悪	H17.9.15	40 ランダ注 (日本化薬(株))	一変	シスプラチン	小児悪性固形腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		プリプラチン注 (ブリストル製薬(有))	一変		
		プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (ファイザー(株))	一変 一変 一変		
		シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株))	一変		
		シスプラメルク注射液0.05% (メルク・ホエイ(株))	一変		
		注射用パラプラチン150mg パラプラチン注射液 ブリストル製薬(有))	一変 一変	カルボプラチン	
		カルボメルク注射液1% (メルク・ホエイ(株))	一変		
		カルボプラチン注射液1% (日本ヘキサル(株))	一変		
		コスメゲン (萬有製薬(株))	一変	アクチノマイシンD	
抗悪	H17.9.15	41 デカドロン錠 (萬有製薬(株))	一変	デキサメタゾン	抗悪性腫瘍剤投与にともなう消化器症状（悪心・嘔吐）の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		デキサメサゾン錠0.5mg「ﾀｲﾖｰ」 (大洋薬品工業(株))	一変		
		デカドロン注射液 オルガドロン注射液 (萬有製薬(株))	一変 一変	リン酸デキサメタゾンナトリウム	
		デキサート注射液 (富士製薬工業(株))	一変		
抗悪	H17.11.14	42 ティーエスワンカプセル20 ティーエスワンカプセル25 (大鵬薬品工業(株))	一変 一変	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム	「手術不能又は再発乳癌」の効能・効果の追加。
生物	H17.7.25	43 ミールビック ((財)阪大微生物病研究会)	承認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん、風しんの予防に使用する2種混合ワクチン。
生物	H17.10.14	44 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 (武田薬品工業(株))	承認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん、風しんの予防に使用する2種混合ワクチン。

表－21　平成17年度承認品目一覧(新医療機器)

（平成17年12月31日現在）

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4	H17.7.6	1 コンタックCD、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の除細動器及び関連機器（除細動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、初めて除細動器の機能を搭載したもの。
第4	H17.7.6	2 コンタックCRTD、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の除細動器及び関連機器（除細動付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ）	同上
第4	H17.7.6	3 イージートラック・リード、他1販売 (日本ガイダント(株))	承認	その他の心臓ペースメーカ(植込み型除細動器・ペースメーカリード)	初めての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コンタックCD等に使用する。)。
第4	H17.7.6	4 イージートラックCS、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の心臓ペースメーカ(植込み型除細動器・ペースメーカリード)	同上
第4	H17.7.6	5 アテインOTWリード (日本メドトロニック(株))	承認	植込み型心臓ペースメーカの導線	初めてのOTWタイプのリード。左心室用リードの使用可能なポートを有する植込み型心臓ペースメーカに使用する。
第4	H17.7.20	6 メドトロニック InSync 8040 (日本メドトロニック(株))	一変	植込み型心臓ペースメーカ	CRT用胸部植込み型心臓ペースメーカに、使用可能なリードとしてOTWタイプのリード(アテインOTWリード)を追加するもの(再審査期間中の一変)。
第4	H17.11.15	7 メドトロニック InSync ICD (日本メドトロニック(株))	承認	その他の除細動器及び関連機器（除細動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。
第4	H17.11.15	8 アテインリード (日本メドトロニック(株))	一変	植込み型心臓ペースメーカの導線	本リードを使用できる製品として、メドトロニックInSync ICDを追加するもの（再審査期間中の一変）。
第5	H17.12.8	9 Cool-tip RF システム (タイコ　ヘルスケア　ジャパン(株))	承認	電気手術器	ラジオ波帯（480kHz）の高周波電流を用いて肝悪性腫瘍を凝固する装置。他社類似品と比較して、電極が非展開型の直針状ニードル電極であるため、先端部の温度上昇を防ぐ観点から、水冷循環冷却構造を有するほか、間欠式高周波電流通電法を採用している。《迅速審査》
第5	H17.12.9	10 Cool-tip RF システム (Valleylab , a division of Tyco Healthcare Group LP)	一変	治療用電気手術器	ラジオ波帯（480kHz）の高周波電流を用いた電気手術装置の効能効果を「肝悪性腫瘍の凝固」に変更するもの。《迅速審査》

表－22 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	報告数合計	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4～12月	18,626	47,198	2,985	68,809	771

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	報告数合計	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4～12月	4,885	4,049	334	9,268	35

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。

表－２３

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17年4～12月 指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年4月1日	1．トラセミド 2．カンデサルタンシレキセチル テルミサルタン バルサルタン ロサルタンカリウム 3．セフトリアキソンナトリウム 4．日本脳炎ワクチン 5．沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6．硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼軟膏） 7. オルメサルタンメドキソミル 8. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 9. トリベノシド 10. ヨードホルム 11. 吉草酸ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン 12. アザチオプリン 13. 柴胡桂枝乾姜湯 14. 一般用医薬品 柴胡桂枝乾姜湯 15. 三物黄ごん湯 16. 一般用医薬品 三物黄ごん湯 17. 防已黄耆湯 18. 一般用医薬品 防已黄耆湯 19. 六君子湯 20. 一般用医薬品 六君子湯（甘草として１日最大配合量が１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤）
（次項へ続く）	

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年4月1日 （前項から続き）	21. 一般用医薬品 六君子湯（甘草として１日最大配合量が１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有しない製剤） 22. ペグインターフェロンアルファー２ａ（遺伝子組換え） 23. クエン酸フェンタニル
平成17年5月11日 （次項へ続く）	１．塩酸ドネペジル ２．アルプロスタジル アルプロスタジルアルファデクス（２０μｇ注射剤） ３．酢酸リュープロレリン ４．ロピナビル・リトナビル ５．カベルゴリン ６．塩酸ニフェカラント ７．ピタバスタチンカルシウム ８．リマプロストアルファデクス ９．臭化水素酸デキストロメトルファン 臭化水素酸デキストロメトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム 10. 塩酸バルデナフィル水和物 11. ゾレドロン酸水和物 12. ラマトロバン 13. トシル酸トスフロキサシン 14. 硫酸アタザナビル 15. 硫酸アバカビル アンプレナビル 硫酸インジナビルエタノール付加物 エファビレンツ サニルブジン ザルシタビン ジダノシン ジドブジン メシル酸デラビルジン ネビラピン メシル酸ネルフィナビル リトナビル

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年5月11日 （前項から続き）	16. サキナビル 　メシル酸サキナビル 17. ジドブジン・ラミブジン 18. ホスアンプレナビルカルシウム水和物 19. ラミブジン（150mg、300mg） 20. ラミブジン・硫酸アバカビル
平成17年6月15日 （次項へ続く）	1．エトドラク 2．オメプラゾール 　オメプラゾールナトリウム 3．塩酸ゲムシタビン 4．エチオナミド 5．チアプロフェン酸 6．ロキソプロフェンナトリウム 7．塩酸パロキセチン水和物 8．プロピオン酸フルチカゾン（点鼻液） 9．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 　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 10. シラザプリル 11. キシナホ酸サルメテロール 12. プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤） 13. ラックビー 　ラックビー微粒 14. チアマゾール 15. エストラジオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤） 　エストリオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤） 　男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年6月15日 （前項から続き）	16. 結合型エストロゲン 17. メシル酸カモスタット 18. メトトレキサート（慢性関節リウマチの効能を有する製剤） 19. カペシタビン 20. ドセタキセル水和物 21. シスプラチン（肝動注用） 22. サラゾスルファピリジン
平成17年7月20日	1．バルプロ酸ナトリウム 2．プラノプロフェン（経口剤） 3．補中益気湯 4．カルバマゼピン 5．塩酸チザニジン 6．コレスチミド 7．ブフェキサマク 8．一般用医薬品 　ブフェキサマク含有製剤 9．ポリドカノール 10. 塩酸メトホルミン 11. 小青竜湯 12. 一般用医薬品 　小青竜湯 13. 一般用医薬品 　補中益気湯 14. シプロフロキサシン 　塩酸シプロフロキサシン 15. リン酸オセルタミビル 16. ニコチン
平成17年8月24日 （次項へ続く）	1．一般用医薬品 　ガジュツ末・真昆布末含有製剤 2．塩酸パロキセチン水和物 3．ピモジド 4．マレイン酸フルボキサミン 5．ノルエチステロン

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年8月24日 （前項から続き）	6．ノルエチステロン・メストラノール 　ノルエチステロン・エチニルエストラジオール 7．硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 8．塩酸ピオグリタゾン 9．ブシラミン 10．フェンタニル
平成17年8月24日	1．一般用医薬品 　ディート
平成17年9月15日	1．シタラビン（大量療法用製剤） 2．デキサメタゾン（経口剤） 　（抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有しない製剤） 　酢酸デキサメタゾン 　リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） 　（悪性リンパ腫の効能を有しない製剤） 3．パルミチン酸デキサメタゾン 4．メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） 5．リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） 　（悪性リンパ腫の効能を有する製剤）
平成17年9月28日	1．リン酸フルダラビン 2．硫酸バリウム（ＣＴ用製剤を除く） 3．塩酸ベプリジル 4．塩酸リトドリン（経口剤） 5．塩酸リトドリン（注射剤） 6．エレンタール 　エレンタールＰ 　エンテルード 　ツインライン 7．肺炎球菌ワクチン 　（悪性リンパ腫の効能を有する製剤）
平成17年10月17日	1．プラステロン硫酸ナトリウム（注射剤） 2．プラステロン硫酸ナトリウム(腟坐剤)

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年11月2日	1．セボフルラン 2．フェニトイン 　フェニトインナトリウム 3．フェニトイン・フェノバルビタール 　フェニトイン・フェノバルビタール・ 　安息香酸ナトリウムカフェイン 4．塩酸アミオダロン 5．カルボプラチン 6．人全血液 　合成血 　新鮮凍結人血漿 　人血小板濃厚液 　人赤血球濃厚液 　解凍人赤血球濃厚液 　洗浄人赤血球浮遊液 　白血球除去人赤血球浮遊液 7．ゾピクロン 8．塩酸クロルプロマジン 　ヒベンズ酸クロルプロマジン 　フェノールフタリン酸クロルプロマジン 9．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 10. 塩酸レボメプロマジン 　マレイン酸レボメプロマジン 11. スピロノラクトン 12. 一般用医薬品 　ファモチジン含有製剤 13. アミノレバンＥＮ 14. 塩酸サルポグレラート 15. レボホリナートカルシウム 16. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 17. 塩酸ミノサイクリン（経口剤、注射剤） 18. リネゾリド 19. 塩酸テルビナフィン（経口剤）

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年12月2日	1．イブプロフェン 2．ザルトプロフェン 3．塩酸クロルプロマジン 　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 　ヒベンズ酸クロルプロマジン フェノールフタリン酸クロルプロマジン 4．塩酸レボメプロマジン 　マレイン酸レボメプロマジン 5．グリメピリド 6．三酸化ヒ素 7．塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤） 　セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤） 　セフテラムピボキシル（小児用細粒剤） 8．生きたカルメット・ゲラン菌（ＢＣＧ）・コンノート株
平成17年12月14日	1．アミノフィリン（経口剤） 　コリンテオフィリン 2．アミノフィリン（注射剤） 3．アミノフィリン（坐剤） 4．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） 5．テオフィリン（徐放性経口剤） 　（小児の用法・用量を有しない製剤） 6．テオフィリン（注射剤）

表－２４

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17年4～12月 指示分

年　月　日	表　　題
平成17年8月22日	磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について
平成17年11月25日	Ｘ線ＣＴ装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成17年11月25日	メドトロニック社製植込み型心臓ペースメーカ（セラシリーズ）に係る注意喚起等について
平成17年12月2日	ラジオ波焼灼法（RFA）に際して使用する電気手術器の「使用上の注意」の改訂等について

表－２５

平成17年度4～12月分 医薬品・医療機器等安全性情報（No.212～220）

年　月　日	No.	目　　次
平成17年4月27日	212	１．ゲフィチニブ検討会の検討結果について ２．平成１６年４月から平成１７年２月までに発出した自主点検通知等の概略について ３．市販直後調査への協力依頼について
平成17年5月26日	213	１．X 線 CT 装置が植込み型心臓ペースメーカ（メドトロニック InSync ８０４０）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 カンデサルタンシレキセチル，テルミサルタン，バルサルタン，ロサルタンカリウム 2 セフトリアキソンナトリウム 3 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 トラセミド 5 日本脳炎ワクチン ３．使用上の注意の改訂について（その１６５） 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロンリン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼軟膏）他（19件） ４．市販直後調査の対象品目一覧
平成17年6月23日	214	１．重要な副作用等に関する情報 1 アルプロスタジル，アルプロスタジルアルファデクス（20μｇ注射剤） 2 塩酸ドネペジル 3 酢酸リュープロレリン 4 ロピナビル・リトナビル ２．使用上の注意の改訂について（その１６６） カベルゴリン他（15件） ３．市販直後調査の対象品目一覧

年　月　日	No.	目　　次
平成17年7月27日	215	1．重要な副作用等に関する情報 1 エチオナミド 2 エトドラク 3 塩酸ゲムシタビン 4 オメプラゾール，オメプラゾールナトリウム 2．使用上の注意の改訂について（その１６７） チアプロフェン酸他（17件） 3．市販直後調査の対象品目一覧
平成17年8月25日	216	1．骨セメント使用時における重篤な健康被害について 2．新方式携帯電話端末及び RFID 機器による植込み型医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について 3．重要な副作用等に関する情報 1 バルプロ酸ナトリウム 2 プラノプロフェン（経口剤） 3 補中益気湯 4. 使用上の注意の改訂について（その１６８） カルバマゼピン他（12件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年9月29日	217	1．平成１６年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について 2．重要な副作用等に関する情報 1 ガジュツ末・真昆布末含有製剤 3．使用上の注意の改訂について（その１６９） 塩酸パロキセチン水和物他（９件） 4．市販直後調査の対象品目一覧
平成17年10月27日	218	1．Cypher ステントと塩酸チクロピジン製剤の市販後安全対策の結果について 2．医薬品による重篤な皮膚障害について 3．市販直後調査の対象品目一覧

年　月　日	No.	目　　次
平成17年11月24日	219	1．重要な副作用等に関する情報 1 硫酸バリウム（CT用製剤を除く） 2 リン酸フルダラビン 2．使用上の注意の改訂について（その１７０） 塩酸ベプリジル他（11件） 3．市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） ファーマコゲノミクスの展望
平成17年12月22日	220	1．重要な副作用等に関する情報 1 塩酸アミオダロン 2 カルボプラチン 3 セボフルラン 4 人全血液，合成血，新鮮凍結人血漿，人血小板濃厚液，人赤血球濃厚液，解凍人赤血球濃厚液，洗浄人赤血球浮遊液，白血球除去人赤血球浮遊液 5 フェニトイン，フェニトインナトリウム，フェニトイン・フェノバルビタール，フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン 2．使用上の注意の改訂について（その１７１） ゾピクロン他（12件） 3．市販直後調査の対象品目一覧