

第2 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医療用医薬品	3,648	2,332	3,737	3,137	3,592
一般用医薬品	1,329	1,821	2,171	1,008	1,031
体外診断用医薬品	199	112	199	191	173
医薬部外品	2,236	2,340	2,221	1,976	1,938
化粧品	0	0	0	0	0
計	7,412	6,605	8,328	6,312	6,734

【新医薬品の承認件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新医薬品（件数）	81件	79件	107件	114件	130件
うち優先審査品目（件数）	20件	25件	15件	21件	50件

<参考1>

【新医薬品の承認状況（平成23年度）】

	平成23年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全体】 承認件数	130件	130件
総審査期間 （中央値）	10.1月	10.1月
行政側期間 （中央値）	5.7月	5.7月
申請者側期間 （中央値）	4.3月	4.3月

注：第2期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。

<参考2>

【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	14.0月	15.8月	11.7月	12.3月	9.7月
行政側期間	3.6月	7.7月	1.6月	5.5月	3.6月
申請者側期間	9.9月	9.0月	8.1月	7.7月	5.3月
件数	14	15	7	8	11

注：平成16年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	21.6月	26.1月	22.0月	18.6月	12.2月
行政側期間	12.4月	12.9月	10.8月	9.1月	5.8月
申請者側期間	10.2月	11.2月	10.6月	8.5月	6.7月
件数	18	14	19	31	30

注：平成16年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

<参 考 3> 【第2期中期計画の目標】

以下の表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標。

<優先品目>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

<通常品目>

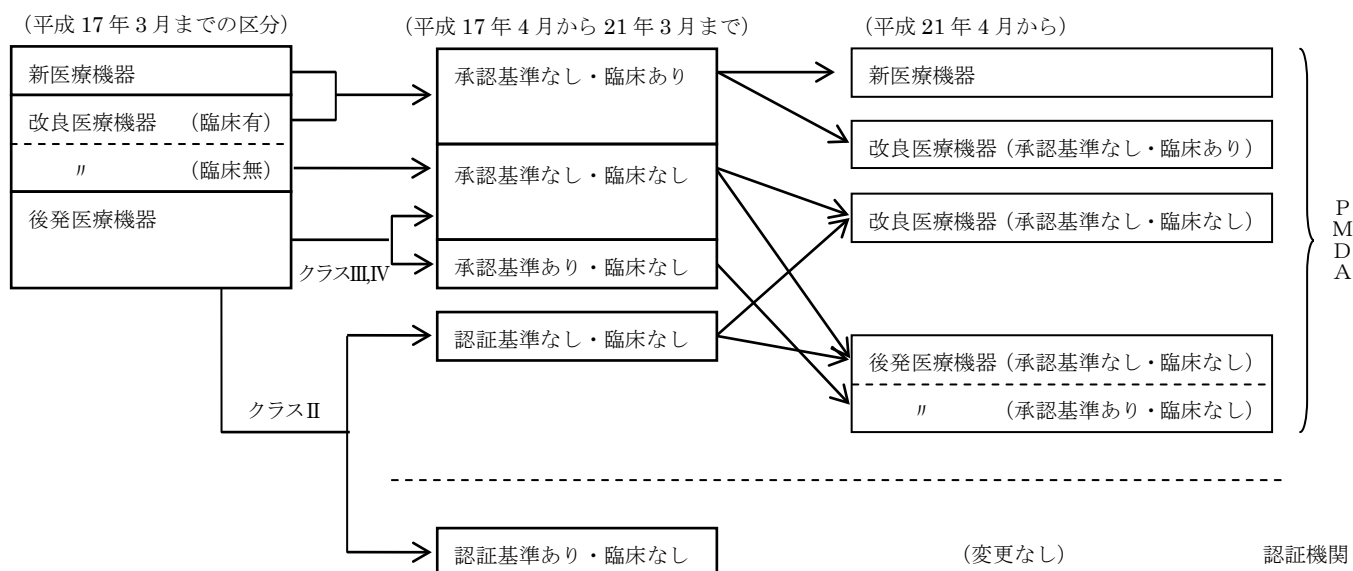
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更

・新法施行に伴う申請区分の変更

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



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

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

【医療機器承認品目数】

		平成19年度	平成20年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医療機器		2, 222	2, 459	2, 035	1, 634	1, 227
うち優先品目		4	7	4	3	6*
再 掲	新医療機器	26	16	37	18	33
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	—	—	1	25	44
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	—	—	22	102	186
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	—	—	451	852	874
	承認基準なし、臨床試験あり	14	31	28	14	11
	承認基準なし、臨床試験なし	552	563	535	292	42
	承認基準あり、臨床試験なし	1, 141	1, 512	661	234	0
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	335	286	279	91	21
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	78	31	15	5	14
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	76	20	6	1	2

*うち新医療機器は 6 件

< 参 考 1 > 【新医療機器の承認状況（平成 23 年度）】

	平成23年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	33件	33件
総審査期間 （中央値）	9.5月	9.5月
行政側期間 （中央値）	5.0月	5.0月
申請者側期間 （中央値）	3.4月	3.4月

注：第 2 期中期計画の対象外である平成 16 年 3 月以前の申請分については、新医療機器の承認がなかったため、平成 16 年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

＜参 考 2＞ 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成20年度			平成21年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	16件	9件	7件	36件	24件	12件
総審査期間（中央値）	16.0月	19.9月	13.0月	11.0月	14.6月	6.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	8.9月	8.9月	8.9月	6.3月	7.7月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[86%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	4件	3件	1件	3件	3件	0件
総審査期間（中央値）	28.8月	16.1月	41.4月	13.9月	13.9月	-月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[100%]	[100%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5.8月	2.6月	8.9月	6.0月	6.0月	-月
達成率	[75%]	[67%]	[100%]	[100%]	[100%]	[-%]
【通常品目】						
承認件数	12件	6件	6件	33件	21件	12件
総審査期間（中央値）	14.4月	21.3月	13.0月	11.0月	19.3月	6.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[76%]	[62%]	[100%]
行政側期間（中央値）	9.8月	9.8月	8.6月	6.8月	7.8月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[83%]	[70%]	[57%]	[92%]

	平成22年度			平成23年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	18件	13件	5件	33件	14件	19件
総審査期間（中央値）	16.5月	20.4月	4.0月	9.5月	16.5月	3.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.9月	7.4月	3.5月	5.0月	7.5月	2.9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	3件	3件	0件	6件	2件	4件
総審査期間（中央値）	15.1月	15.1月	-月	4.3月	15.0月	2.4月
達成率	[67%]	[67%]	[-%]	[83%]	[50%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.3月	5.3月	-月	2.9月	6.2月	1.3月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	15件	10件	5件	27件	12件	15件
総審査期間（中央値）	16.5月	20.5月	4.0月	9.7月	16.8月	4.6月
達成率	[73%]	[60%]	[100%]	[96%]	[92%]	[100%]
行政側期間（中央値）	7.1月	8.2月	3.5月	5.1月	8.2月	3.1月
達成率	[67%]	[50%]	[100%]	[78%]	[50%]	[100%]

注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注2：第1期中期計画の目標

＜優先品目＞

審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成。

＜全体及び通常品目＞

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

平成16年度・70%、平成17年度及び平成18年度・80%、平成19年度及び平成20年度・90%

＜参考 3＞ 【第2期中期計画の目標】

以下の表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標。

＜優先品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月

＜通常品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月

＜参考 4＞ 【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	24(4)	28(2)	38(6)	31(2)	43(5)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	24	14	14	19	14

注1：()内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）。

注2：平成23年度は、この他に臨床評価報告書を用いて承認した品目が15件ある。

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

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

平成23年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、約76%（173件中132件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

	平成19年度	うち16年度以降申請分	平成20年度	うち16年度以降申請分	平成21年度	うち16年度以降申請分
	承認件数	196件	193件	112件	110件	199件
総審査期間 (中央値)	6.5月	6.5月	7.1月	7.0月	7.1月	7.1月
行政側期間 (中央値)	3.2月	3.1月	4.7月	4.6月	5.2月	5.2月
達成率	[77%]	[78%]	[72%]	[74%]	[56%]	[56%]

	平成22年度	うち16年度以降申請分	平成23年度	うち16年度以降申請分
	承認件数	191件	190件	173件
総審査期間 (中央値)	8.2月	8.1月	7.4月	7.4月
行政側期間 (中央値)	5.8月	5.8月	4.1月	4.1月
達成率	[53%]	[53%]	[76%]	[76%]

注1：〔 〕内の％は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。

注2：承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

- ・ 体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	223(0)	76(0)	28[0]
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	185(1)	8(0)	4[△ 1]
平成20年度	170	159(1)	9(0)	2[△ 1]
平成21年度	183	167(9)	6(3)	10[△12]
平成22年度	164	147(84)	5(4)	12[△88]
平成23年度	177	78(78)	2(2)	97[97]
計	2,082	1,793(173)	136(9)	153[△ 5]

注1：()の数値は、平成23年度における処理件数（内数）。

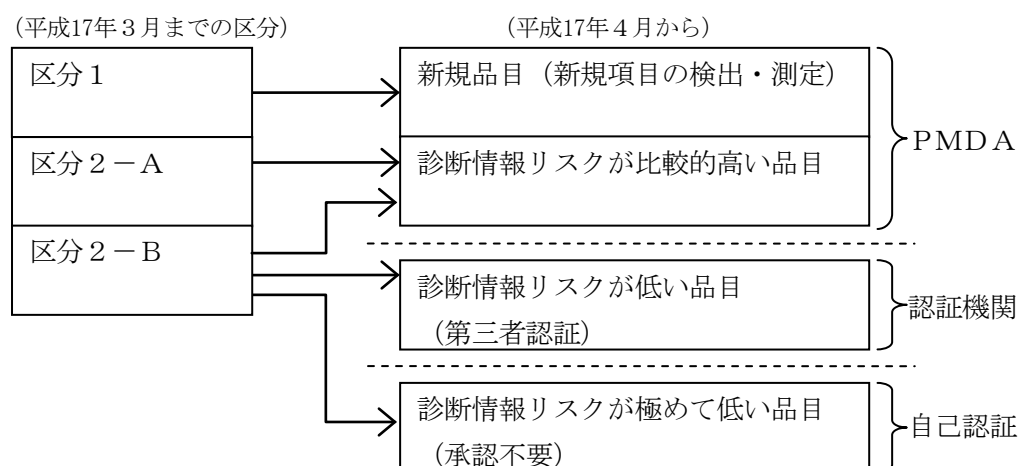
注2：[]の数値は、平成22年度からの増減。

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

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

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

平成23年度の申請品目数は、176件であった。



3. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新医療機器の調査については、平成17年4月より実施している。

- ① 平成23年度の薬物の初回治験計画届出件数は165件、調査終了件数は164件、取下げ件数は8件であった。
- ② 平成23年度の薬物の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）のうち、n回治験計画届は524件、変更届は4,011件、終了届は483件、中止届は46件、開発中止届は80件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
初回治験計画届	129	128	129	159	165
n回治験計画届	379	396	431	473	524
変更届	3,569	3,394	3,363	3,658	4,011
終了届	400	477	461	465	483
中止届	28	30	45	29	46
開発中止届	57	80	96	74	80
計	4,562	4,505	4,525	4,858	5,309

注：初回治験計画届、n回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届（平成16年度7件、平成17年度11件、平成18年度5件、平成19年度15件、平成20年度8件、平成21年度15件、平成22年度10件、平成23年度59件）を含む。

- ③ 平成23年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は25件、調査終了件数は24件。取下げ件数は1件であった。
- ④ 平成23年度の機械器具等の治験計画届出のうち、n回治験計画届は4件、変更届は173件、終了届は31件、中止届は3件、開発中止届は3件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
初回治験計画届	15	19	27	29	25
n回治験計画届	2	2	7	6	4
変更届	114	128	119	198	173
終了届	17	9	21	11	31
中止届	4	2	0	1	3
開発中止届	1	4	0	1	3
計	153	164	174	246	239

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

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

平成23年度の薬物の治験副作用等報告数は38,465件であり、このうち国内起源の報告数は、657件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験中の副作用等報告数	43,910	47,886	37,656	35,912	38,465
(国内)	356	426	548	636	657
(国外)	43,554	47,460	37,108	35,276	37,808

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

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

平成23年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、861件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験中の不具合等報告数	355	209	757	650	861

(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等については、「原薬等登録原簿」に登録している（平成17年4月から開始）。

平成23年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は1,474件であり、登録件数は273件であった。

【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
登録等申請件数	1,214件	1,307件	1,997件	1,710件	1,474件
登録件数	606件	407件	711件	402件	273件

注：登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。また、前年度までの申請による繰越分の処理を含む。