

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部審査企画課

平成27事業年度第1回審査・安全業務委員会資料の訂正箇所について

平成27年6月22日に開催いたしました、平成27事業年度第1回審査・安全業務委員会の下記の資料につきまして、委員会終了後に訂正がございましたので、訂正版を掲載しております。

訂正した箇所は、次ページ以降をご参照ください。

- 資料1-2 平成26事業年度業務報告（案）  
＜審査等業務・安全対策業務関係＞

① 的確かつ迅速な審査の実施	90
② 相談事業の拡充	91
【再生医療等製品】	
① 新しい審査方式の導入及び的確かつ迅速な審査の実施	93
② 審査期間目標の設定	93
③ 治験相談等の円滑な実施	93
④ 新技術の評価等の推進	94
⑤ 薬事戦略相談の利用促進	95
【信頼性適合性調査と治験等の推進】	
① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	96
② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	96
③ 再生医療等製品の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	96
④ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施	96
⑤ 再審査適合性調査（使用成績評価適合性調査を含む。）の円滑・効率的な実施	97
⑥ 適正な治験等の推進	97
【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】	
① GMP/GCTP/QMS調査の円滑な実施	99
② 再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築	107
(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品 の实用化促進のための支援	108
① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新	108
② 薬事戦略相談等の積極的実施	109
③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用	109
3. 安全対策業務	
① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施	110
② 安全対策の高度化等	117
③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立	121
4. レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進	
(1) レギュラトリーサイエンスの推進	135
① 科学委員会の活用	135
② レギュラトリーサイエンス研究の充実	135
③ 研修の充実	136
④ 外部研究者との交流及び調査研究の連携	137
(2) 国際化への対応	137
① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化	138
② 国際調和活動等に対する取り組みの強化	139
③ 人的交流の促進	142
④ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化	143
⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化	143
(3) 難病・希少疾病等への対応	143
<u>(4) 審査報告書等の情報提供の推進</u>	<u>143</u>
(45) 外部専門家の活用における公平性の確保	144

(56) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施	145
(67) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上	145

### Ⅲ 参考資料

第1 健康被害救済業務関係	省略(146~169)
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	170
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) 医療機器の法改正に伴う申請区分の変更	174
(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	178
② 申請区分の変更と申請件数	178
3. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	179
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	180
(3) 原薬等登録原簿(マスターファイル)登録事業	181

#### <各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数(平成22年度~平成26年度)(表)	182
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数(平成22年度~平成26年度)(表)	183
3. 治験相談等の実績	
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)	184
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)	185
(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)	186
(4) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する薬事戦略相談終了件数(表)	186
(5) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数(表)	186
(6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)	186
(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)	187
(8) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)	187
(9) 再生医療等製品に関する簡易相談件数(表)	187
(10) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)	187
(11) 新医薬品に関する事前面談件数(表)	187
(12) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)	187
(13) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)	187
(14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談 ・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表)	187
(15) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)	188
(16) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)	188
(17) 治験計画届調査(表)	188
(18) 輸出証明確認調査(表)	188
(19) 承認審査資料適合性書面調査(表)	188

【平成 26 年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数 (者)	納付者数 (者)	収納率	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	693	692	99.9%	3,852
	薬局製造販売医薬 品製造販売業者	5,673	5,658	99.7%	6
	計	6,366	6,350	99.7%	3,857
感 染 拠 出 金	許可生物由来製 品製造販売業者	92	92	100%	93
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	588	587	99.8%	1,035
	医 療 機 器 製 造 販 売 業 者	2,291	2,288	99.8%	256
	医薬品・医療機器 製 造 販 売 業 者	224	224	100%	1,682
	薬局製造販売医薬 品製造販売業者	5,673	5,658	99.7%	6
	計	8,776	8,757	99.7%	2,977

(注) 拠出金額については、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。

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

- 1) 薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、(公社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

ア 副作用拠出金の徴収実績

・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及び許可再生医療等製品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成 26 年度の拠出金率は 1000 分の 0.27、拠出金納付額は 3,857 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品製造販売業者	3,984 (716 者)	4,330 (713 者)	4,548 (688 者)	3,590 (688 者)	3,852 (692 者)
薬局製造販売医薬品 製 造 販 売 業 者	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)
合 計 額	3,991	4,337	4,554	3,596	3,857
拠 出 金 率	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.27/1000	0.27/1000

## エ 相談区分、運用の見直し

・治験相談、薬事戦略相談のメニューについて、関係業界と意見交換等を重ね、対面助言実施時点での要検討事項について、新たなデータ評価を伴わない範囲で追加的に相談に応じ、合意した内容について記録を作成する事後相談を新設した。また、承認取得後に新規に製造販売後臨床試験や使用成績調査等を実施する場合の計画への助言や、医薬品の承認条件の見直しに係る評価についても相談対象を拡充するなどの見直しを行い、~~治験相談、薬事戦略相談のメニューについて、関係業界との意見交換の実施等を重ね、新たに製造販売後臨床試験や使用成績調査等を実施する場合の計画や医薬品の承認条件の見直しに係る評価についても相談対象を拡充し、~~平成26年11月より運用を開始している。

加えて、関係業界の要望を踏まえ、軽微変更届への該当性について、データ評価を伴う相談制度の創設や、厚生労働省による先駆け審査指定された品目を対象とした申請データの評価に係る相談制度の創設について、実質的な内容検討を終了した。

## ⑥ 新技術の評価等の推進

### ア 外部専門家の活用等

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。

(平成27年3月31日現在での委嘱者数は、1,304名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

・平成26年度の専門協議の実施件数は、211件(書面形式151件、会議形式60件)であった。

・バイオ医薬品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、FDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

・横断的プロジェクトを介しナノ医薬品及びコンパニオン診断薬に係る治験相談・承認審査の情報を集積し、対応の統一化を図り、コンパニオン診断薬を使用する医薬品3品目の審査においては、外部専門家の意見を専門協議で活用した。また、コンパニオン診断薬ワーキンググループにおいては、次世代シークエンサーを利用した遺伝子診断法の開発について外部専門家と意見交換を行った。

・京大iPS研究所(CiRA)等のiPS細胞研究機関にも、実用化促進事業を通じて職員の在職派遣を行うことなどにより、医薬品や再生医療等製品の実用化に適切に対応するための最新の知見の収集を行っている。

## イ 国の指針作成への協力等

・「厚生労働科学研究費補助金(地球規模保健課題推進研究事業) 課題名:トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究 研究代表者:尾内一信」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。

・「厚生労働科学研究費補助金(地球規模保健課題推進研究事業) 課題名:次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理に関する基準の在り方に関する研究 研究代表者:石井健」における検討に参加し、次世代型ワクチンの実用化に向けた開発に関する研究等に協力した。(本研究に

において「次世代型ワクチン」とは、核酸アジュバント等の新規アジュバントや遺伝子組み換え技術を利用したワクチンである。）

・国際共同治験プロジェクトにおいて、治験薬の第Ⅱ相又は第Ⅲ相の国際共同治験に参加する場合の日本人での第Ⅰ相試験実施の必要性に関する考え方と参考例 について整理を行い、「国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」平成26年10月27日付厚生労働省審査管理課事務連絡)の作成に協力した。

・医薬品製法変更等プロジェクトにおいて、医薬品の品質審査及び承認書記載等に係る検討を行い、「3種類以上の有効成分を含む医薬品及び医薬部外品の製造販売承認申請書における製造方法欄の記載について」(平成26年5月30日付薬食審査発0530第8号)の発出に協力を行った。

・上記の他、各専門分野あるいは各部等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成26年度はおよそ10以上の通知等が発出された。

~~・レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの業務遂行に役立てる観点から、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、平成25年度の各研究課題(指定研究7課題：新規3課題、継続4課題)の検討が行われた。そのうち1課題の研究成果が学術雑誌で公表された。~~

## ウ カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・遺伝子組換え生物の使用に関し、カルタヘナ法に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については2ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
第一種使用等事前審査件数	0	0	0	0	3
審査期間（中央値）	一月	一月	一月	一月	0.8月
第二種使用等事前審査件数	13	15	21	24	25
審査期間（中央値）	2.5月	2.0月	1.2月	0.9月	1.3月

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

## エ 薬事戦略相談事業の実施

・日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年7月から実施しており、平成26年度の実施件数は下表のとおりであった。

・平成26年度は、大阪、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計122件（内数）の出張個別面談を実施した。

【うち医療機器事前評価相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	2	3	3	1	3
取下げ件数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	2	3	3	1	3

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	0	0	0	0	0

注1：医療機器事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注2：医療機器事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

【医療機器の平成26年度相談区分別対面助言の実施状況】

<平成26年11月21日までに受け付けた相談>

相談区分	対面助言 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
医療機器開発前相談	97	5	102
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	2	0	2
医療機器品質相談（生物系を除く）	2	0	2
生物系機器安全性確認相談	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	1
医療機器性能試験相談	11	2	13
医療機器臨床評価相談	12	1	13
医療機器探索的治験相談	3	0	3
医療機器治験相談	27	1	28
医療機器申請前相談	5	0	5
医療機器申請手続相談	3	0	3
医療機器追加相談	2	0	2
医療機器信頼性基準適合性相談	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	21	0	1
医療機器事前評価相談（臨床）	2	0	2
合 計	169	9	177

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
適合性書面調査	2,359	2,437	2,737	2,610	2,396
新医薬品	251	280	286	364	370
後発医療用医薬品	1,040	1,118	1,188	1,086	1,080
医療機器	1,068	1,039	1,263	1,160	946
GCP実地調査	171	149	197	242	<del>266</del> 236
新医薬品	158	140	187	222	<del>251</del> 221
後発医療用医薬品	10	8	9	15	10
医療機器	3	1	1	5	5
再審査資料適合性書面調査	138	111	127	80	79
新医薬品	135	109	112	71	74
新医療機器	3	2	15	9	5
GPSP調査	135	109	112	71	74
新医薬品	135	109	112	71	74
新医療機器	—	—	—	—	—
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	30	32	39	21	40
医薬品	26	23	29	18	27
医療機器	4	9	10	3	13

注：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP実地調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査（医療機器除く）、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。医療機器の適合性書面調査、GCP実地調査、再審査資料適合性書面調査及びGPSP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。（平成26年1月より調査が終了した品目としている。）

### 3. 安全対策業務

#### ① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

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

・PMDAに報告される企業からの医薬品の副作用・感染症報告は国内外合わせて年間約35万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約3万2千件、再生医療等製品の不具合・感染症報告は1217件（平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行以降）あり、これらの情報はデータベース等に整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、FDAやEMAを始めとする海外規制当局の医薬品等に関する新たな措置情報を確認し、国内製品への対応を日々検討・評価しつつ、医薬品副作用関連の学術文献も精査し、副作用関連情報の分析・共有・評価なども行っている。このほか、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の包括的な安全対策に努めている。

・こうした副作用等報告や不具合等報告等については、PMDA内の担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省安全対策課と毎週、評価・検討するとともに、外部専門家や企業に意見を照会し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対策措置案を厚生労働省に通知している。なお、特に緊急を要するものについては、厚生労働省とも連携し、即時対応している。

・添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数（医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称数）は、以下のとおりであった。

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品	339件	185件	198件	160件	100件
医療機器	19件	17件	15件	14件	4件
再生医療等製品	—	—	—	—	0件*1
医療安全*2	5回	6回	6回	6回	6回

\*1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

\*2 医療安全については、公益財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

・革新的製品については、第3 2. (2) ① (108 ページ) を参照。

・アカデミア等の外部機関と協力・連携し、レギュラトリーサイエンス研究を実施した（厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費を用いた研究：26 課題）。

・レギュラトリーサイエンス研究規程・様式等を実態に合わせて整備するとともに、倫理審査委員会を設置し、研究環境及び体制の整備を行った。

・国際共同治験プロジェクトにおいては、「国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について」（平成 26 年 10 月 27 日付医薬食品局審査管理課事務連絡）の発出を踏まえ、PMDA ワークショップ「国際共同治験～医薬品開発において日本ができること～」を平成 26 年 12 月 15 日に開催した。国際共同治験へ日本が円滑に参加し、医薬品開発に効果的・効率的に寄与するための方策や検討課題について、具体的な事例に基づき産学官で広く議論された。

・連携大学院制度を発展・強化させた包括的連携協定を締結する体制を創設し、アカデミア等との共同研究を推進するための枠組みを整備した（④外部研究者との交流及び調査研究の連携 ウ 連携大学院の整備・拡充 の項参照）。

・横断的プロジェクトの活動について学会等での発表を行い、広報活動を行うとともに、評価方針等について専門家との意見交換を行った。

## ①研修の充実

### ア 専門家による教育・指導

・審査及び安全対策業務の質の向上を図るため、国内外から講師を招き、企業側における開発の取組みなどを紹介する研修、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を含む特別研修（24 回）、規制の仕組み等を習得する薬事法等規制研修（2 回）、生物統計を習得する臨床試験デザイン研修（12 回）、薬剤疫学研究デザインの特徴等を習得する薬剤疫学研修（4 回）を実施した。

・外部機関で行われている技術的事項に関する研修（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、~~武蔵野大学~~—日本科学技術連盟等）へ職員 14 名を派遣した。医療機器に関する基礎知識習得のため、第 1 種及び第 2 種 ME 技術研修を実施した（19 名）。

### イ 海外派遣

・国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成に向け、FDA 等の海外機関に長期派遣を実施した（5 名）。

・海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するため、海外規制当局が実施するトレーニングセミナー等に短期派遣を実施した（12 名）。

### ウ 現場研修

- ・実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（8 ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学を実施した。
- ・医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した（3 ヶ所）。

- ・ Health Canada への職員派遣の可能性についての事前調査のため、Health Canada 国際部長が PMDA を 4 日間訪問した際に、各部署の業務内容等の説明を行った。

#### ④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

- ・ 国際交渉や国際会議でトピックをリードし海外と連携しながら基準・ガイドライン等の作成が可能な職員の育成に向け、FDA 等の海外機関に長期派遣を実施した（5 名）。

- ・ 職員の英語能力向上のため、国際会議等実用英語研修等の会話を中心としたマンツーマンレッスン（53 名）、英語通信教育費用の助成（44 名）を実施した。

#### ⑤国際広報、情報発信の充実・強化

- ・ 英文ホームページに毎月 PMDA updates を掲載するなど、英文情報の発信に努めた。

- ・ PMDA の審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書及び安全性情報の英訳版を作成し、PMDA の英文ホームページに公表してきており、平成 26 年度においては、9 件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。また、新医薬品・新医療機器の承認品目一覧の英語版を作成し、概ね四半期毎に公表した。

- ・ 日米欧各国で開催された DIA 年会、RAPS 年会等で PMDA の審査・安全対策業務に関する講演を行い、PMDA 業務の周知を図るとともに、ブース出展を行い、PMDA 業務の広報を行った。

- ・ 英文ホームページにおいて、横断的プロジェクトの紹介を行った。平成 26 年 10 月に発出された「国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について」については、事務連絡発出後、半月以内に英語版をホームページに掲載し、海外に向けてタイムリーに情報を提供した。QbD 評価プロジェクトを中心として、横断的プロジェクトに関連した国際学会発表実績を随時アップデートし、本邦における審査における考え方について情報発信を行った。

#### (3) 難病・希少疾病等への対応

- ・ 横断的プロジェクトの一つであるオーファン医薬品ワーキンググループにおいて、厚生労働省と連携しつつ、EMA と情報交換を行い、希少疾病の開発促進に資する方法について検討を継続している。

- ・ コンパニオン診断薬の通知等の円滑な運用のための対応は、2. (2) ①（109ページ）を参照。

- ・ ICH E18 ガイドライン「将来利用のための DNA サンプルの保管」の EWG 発足に伴い、PMDA 内で情報共有及び意見交換をより効率的に行うため、オミックスワーキンググループを E18 メンバーを中心とした新体制とした。

#### **(4) 審査報告書等の情報提供の推進**

##### **ア 情報提供の充実**

- ・ 医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、審査報告書などの新薬等の承認審査に関する情報を PMDA のホームページに掲載している。

## イ 審査報告書等に係る情報公表

(新医薬品の審査報告書)

・新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目(以下「審議品目」という。)と報告される品目(以下「報告品目」という。)に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。これらについては、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDA のホームページに掲載している。

・平成 26 年度における公表状況は、審査報告書 130 件(承認から公表までの中央値 13 日、調整期間(注)の中央値 21 日)、申請資料の概要 88 件(承認から公表までの中央値 56 日、調整期間の中央値 32 日)、再審査報告書 40 件(結果通知から公表までの中央値 22 日、調整期間の中央値 11 日)であった。

(注) 調整期間は、申請者が作成した公表資料のマスキング案の受領日から、調整を行い確定した公表資料の提出を申請者に依頼した日までの日数のこと。

なお、審査報告書については、承認から 1 ヶ月以内に公表したものの割合は 70% (平成 25 年度 99%) であり、資料概要については、承認から 3 ヶ月以内に公表したものの割合は 94% (平成 25 年度 95%) であった。

(新医療機器の審査報告書)

・平成 26 年度における公表状況は、審査報告書 9 件(承認から公表までの中央値 62 日、調整期間の中央値 35 日)、申請資料の概要 13 件(承認から公表までの中央値 136 日、調整期間の中央値 78 日)、再審査報告書 6 件(結果通知から公表までの中央値 8 日、調整期間の中央値 6 日)であった。

なお、審査報告書については、承認から 1 ヶ月以内に公表したものの割合は 44% (平成 25 年度 74%) であり、資料概要については、承認から 3 ヶ月以内に公表したものの割合は 38% (平成 25 年度 78%) であった。

(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

・平成 26 年度における公表状況は、一般用医薬品に係る審査報告書 3 件、申請資料の概要 4 件、再審査報告書 3 件(平成 21 年度以降の結果通知品目について過去に遡って実施)を公表した。医薬部外品に係る審査報告書及び申請資料の概要は各 1 件を公表した。

### ~~(4)~~ (5) 外部専門家の活用における公平性の確保

・専門委員への協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要である。このため、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成 20 年 12 月 25 日、平成 27 年 2 月 26 日改正)に基づき、承認審査や安全対策に係る専門協議を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会と審査・安全業務委員会に報告を行っている。

#### **~~(5)~~ (6) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施**

・高度管理医療機器の認証基準（3基準）が制定されるのに伴い、登録認証機関においてこれらの基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施した。

#### **~~(6)~~ (7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上**

・最適化計画に基づき構築した申請・審査システムを平成26年8月25日より稼働した。また、薬事法一部改正法の施行に伴い制度化された再生医療等製品について、申請の受付を平成26年11月25日より開始した。また、E2B/R3の実装に向けて平成27年2月16日付けで「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」を発出し、システム稼働に向けた対応を行った。

・医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。

・新eCTDビューアシステムについて、ハードウェア、ソフトウェアの更新及び申請・審査システムとの連携に係るシステム改修を実施し、平成26年8月25日より改修後のシステムを稼働させた。また、外部専門委員によるeCTDデータへのセキュアなアクセス環境について、利用可能なPC環境の拡充や専門委員の利便性向上のため、ハードウェア、ソフトウェアの更改と検証を実施した。

・ICHにおいて開発中のeCTD ver.4.0について、実装ガイド（案）を公開し、御意見・情報の募集を開始した。eCTD ver.4.0はその仕様特性上、手入力によるメッセージ作成及び目視によるメッセージ閲覧は困難であると考えられるため、技術仕様の理解を支援することを目的にeCTD ver.4.0の作成及び閲覧を補助する簡易的なツールを作成し、ホームページ上に無料公開した。

### 3. 治験相談等の実績

(21) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
新規		808	797	637	738	710	674	746	750	641	681
一変		366	338	416	358	440	366	372	438	445	399
合計		1,174	1,135	1,053	1,096	1,150	1,040	1,118	1,188	1,086	1,080

(22) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品再評価信頼性調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(23) GLP調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数					調査終了件数				
		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品		32	24	17	31	22	26	23	29	18	27
医療機器		7	10	3	11	14	4	9	10	3	13
合計		39	34	20	42	36	30	32	39	21	40

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(24) GCP実地調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
新医薬品		163	165	213	213	214	158	140	187	222	251
後発医療用医薬品		10	10	9	12	15	10	8	9	15	10
医療機器		4	1	0	1	5	3	1	1	5	5
再生医療等製品		0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
合計		177	176	222	226	236	171	149	197	242	262

注1:新医薬品・後発医療用医薬品の調査終了件数は、調査が終了した品目数であり、医療機器の調査終了件数は、審査が終了した品目数である。

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

#### 4. 平成26年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第4	H26.11.18	36	バルトレックス錠500 同 顆粒50% (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変	バラシクロビル塩酸塩	成人及び小児の造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、小児における単純疱疹・帯状疱疹・性器ヘルペスの再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H26.12.18	37	カンサイダス点滴静注用50mg 同 点滴静注用70mg (MSD(株))	一 変 一 変	カスポファンギン酢酸塩	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症を効能効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第4	H26.12.26	38	ロゼックスゲル0.75% (ガルデルマ(株))	承認	メトロニダゾール	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H27.3.20	39	ベントシリン注射用1g 同 注射用2g 同 静注用1gバッグ 同 静注用2gバッグ (富士化学工業(株))	承認 承認 承認 承認 承認	ピベラシリンナトリウム	敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H27.3.20	40	ダクルインザ錠60mg (プリストル・マイヤーズ(株))  スンペラカプセル100mg (プリストル・マイヤーズ(株))	一 変  一 変	ダクラタスビル塩酸塩  アスナプレビル	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第4	H27.3.26	41	デュアック配合ゲル (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H27.3.26	42	ソバルティ錠400mg (ギリアド・サイエンシズ(株))	承認	ソホスブビル	セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H27.3.26	43	コベガス錠200mg (中外製薬(株))	一 変	リバビリン	ソホスブビルとの併用によるセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第4	H27.3.26	44	オールドレブ点滴静注用150mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属（他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る）による各種感染症を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
第5	H26.6.20	45	ミレーナ52 mg (バイエル薬品(株))	一 変	レボノルゲストレル	過多月経の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H26.7.4	46	ハレプラス輸液 (味の素製薬(株))	承認	配合剤のため該当しない	経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合並びに手術前後のアミノ酸、電解質、水溶性ビタミン及び水分の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H26.9.26	47	ルティナス錠100mg (フェリング・ファーマ(株))	承認	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	H26.11.18	48	ミレーナ 52 mg (バイエル薬品(株))	一 変	レボノルゲストレル	月経困難症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
第6の1	H26.7.4	49	アノーロエリプタ吸入用 同 エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	①ウメクリジニウム臭化物/②ピランテロールトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第6の1	H26.7.4	50	ラバリムス錠1 mg (ノーベルファーマ(株))	承認	シロリムス	リンパ脈管筋腫症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H26.7.4	51	献血グロベニン-静注用2500 mg 同 静注用500 mg 同 静注用5000 mg (日本製薬(株))	一 変 一 変 一 変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ステープルス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H26.8.29	52	ゾル・メドロール静注用40 mg 同 静注用125 mg 同 静注用500 mg 同 静注用1000 mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェグナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】