

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26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26年6月26日に開催いたしました、平成26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1-1 平成25事業年度業務報告（案）[概要]  
〈審査等業務・安全対策業務関係〉
- 資料1-2 平成25事業年度業務報告（案）  
〈審査等業務・安全対策業務関係〉
- 資料2-1 平成26年度計画の概要  
〈審査等業務・安全対策業務関係〉
- 資料3 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正案の概要・改正案
- 資料4 最近の主な取組み状況
- 資料6 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄付金・契約金等の受取状況

## 《新技術の評価等の推進》

## 【薬事戦略相談の実施件数】

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	307
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	223
再生医療関係	43	72	108	223
合計	153	254	346	753

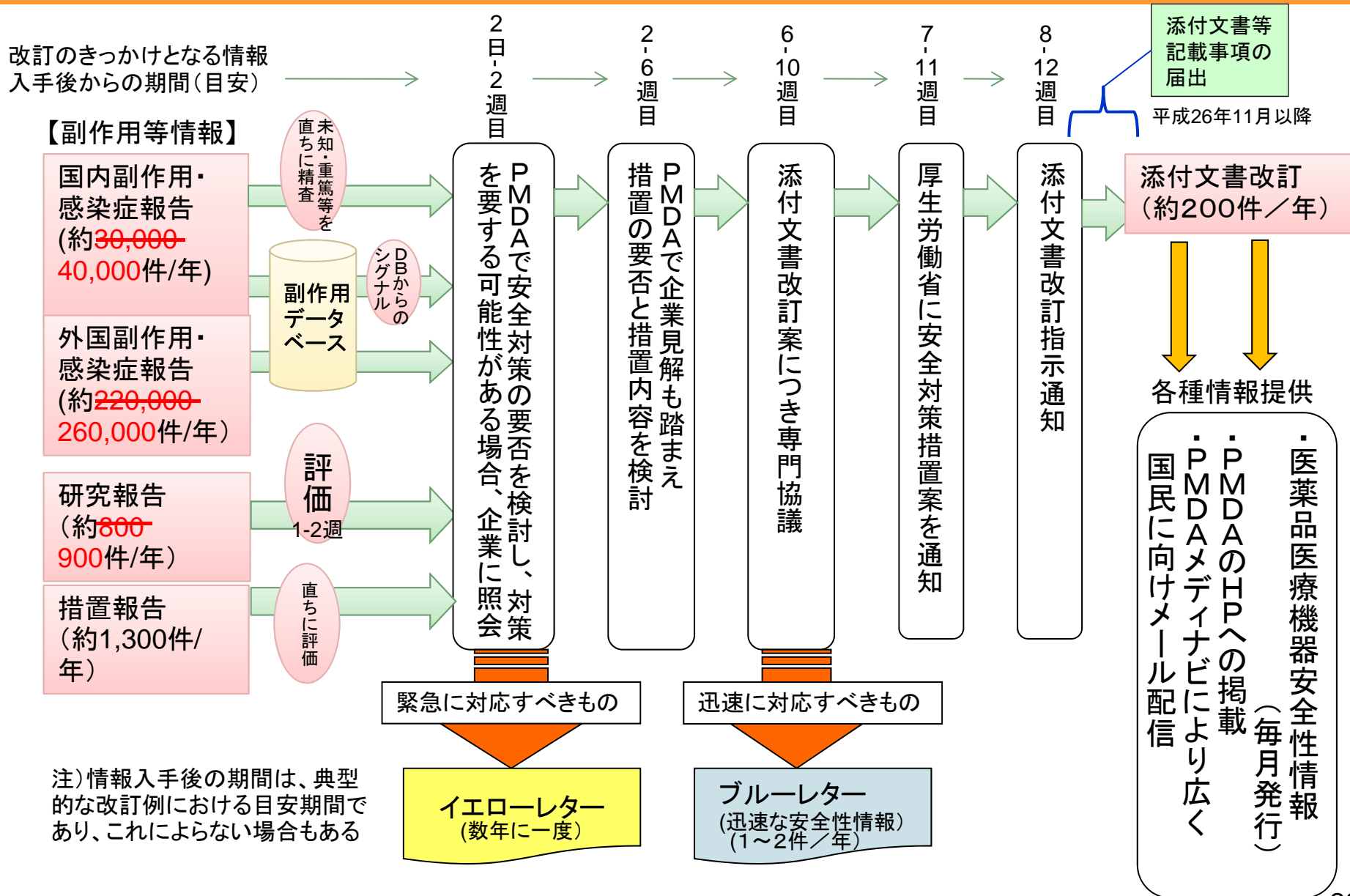
対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	103
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	41
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	<del>31 (44)</del> 32 (45)	<del>49 (70)</del> 50 (71)
合計	31 (33)	40 (46)	<del>122 (135)</del> 123 (136)	<del>193 (214)</del> 194 (215)

注：（）内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

### 《治験相談等の円滑な実施》

- 平成24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成25年度は+8 17件実施
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、平成23年度から新一般用医薬品開発妥当性相談を実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を引き続き試行的に実施

# 医薬品安全対策業務の流れ (添付文書改訂ケースを中心に)

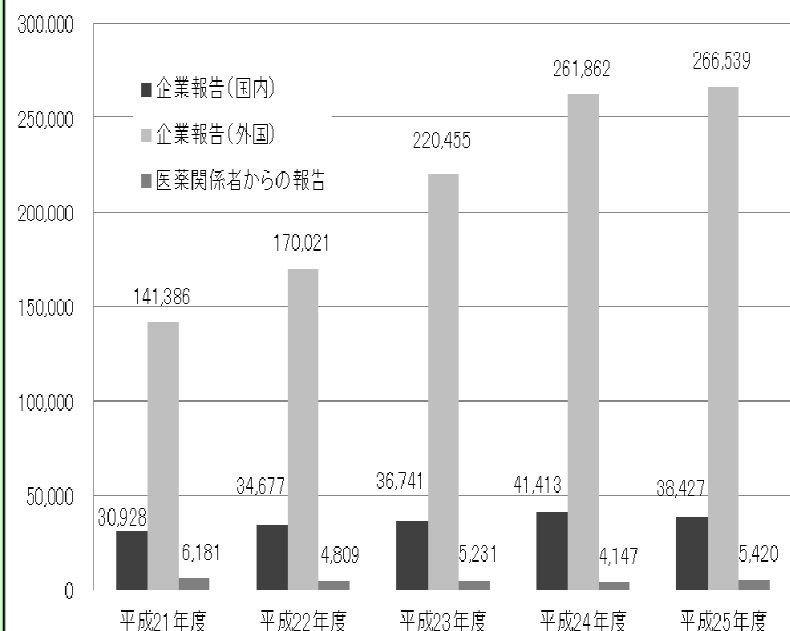


## 2-4. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】

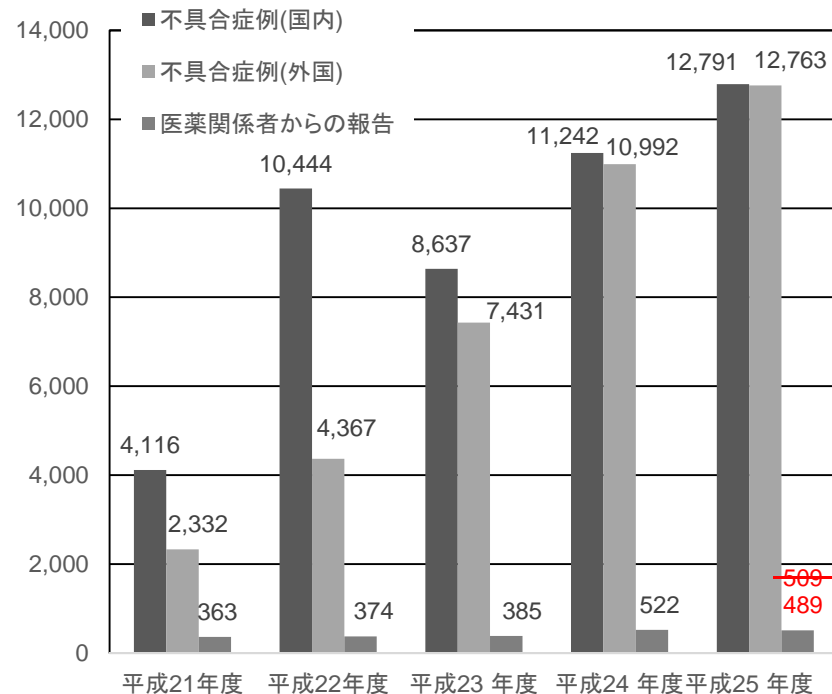


### 安全対策の充実・強化

#### 医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



#### 医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施している。平成25年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。

第1分野：1品目（相談区分数は6件。以下同じ）、第6分野の2：1品目（6件）、第2分野：1品目（1件）、第3分野の1：1品目（6件）、第6分野の1：1品目（4件）、抗悪性腫瘍剤分野：2品目（6件）、血液製剤分野：2品目（3件）

（※同一品目について、異なる相談区分で上半期と下半期に相談を実施した場合は、1品目として集計している。）

#### イ リスクマネージャー制度の導入及び医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組みについて

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するため、リスクマネージャーを12審査チーム~~13人~~14人体制で配置し、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。

・全ての提出された医薬品リスク管理計画（RMP）について、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえての議論を行った。また、製造販売後にRMPを変更する場合の事例についても共有し、整合性を図った。平成25年度は、4品目のRMPの公表を行った。

#### ウ 申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討

・承認申請データを電子的に集積し、先進的手法による解析等を行い、その情報を活用することにより、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図ることを目的とした次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、9月に次世代審査・相談体制準備室（理事長伺定）を設置した。

次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換を行うとともに、製薬企業等向けの説明会も実施した。また、基本的なシステムの導入を行った上で、臨床電子データの試行的提供を受け、導入ソフトウェアを使用した解析を行い、そのフィージビリティを確認するパイロットを実施した。

### ③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数をいう。以下同じ。）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ。）及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・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をいう。以下同じ。）については、薬学、獣医学、医学及び生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。

・平成25年度における新医薬品（事務局審査に該当する医薬品\*を除く。）の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

・臨床試験実施前の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否かについて事前審査を実施してきたが、平成25年7月より当該事前審査は廃止（8月末まで経過措置）され、薬事戦略相談に代替されることとなった。

#### 【事前審査の申請数及び終了数】

	平成 21 年度		平成 22 年度		平成23年度		平成 24 年度		平成 25 年度	
	申請数	終了数	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	2	0	1	1	1	-	-	-	-
遺伝子治療	0	2	1	1	1	0	2	2	0	1

注：細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年7月より事前審査は廃止。

遺伝子治療用医薬品については、平成25年7月より事前審査は廃止。申請中であった1品目も取下げられた。

・遺伝子組換え生物の使用に関し、「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（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3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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
第一種使用等事前審査件数	0	0	0	0	0
審査期間（中央値）	一月	一月	一月	一月	一月
第二種使用等事前審査件数	11	13	15	21	24
審査期間（中央値）	2.5月	2.5月	2.0月	1.2月	0.9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25年度の実施件数は以下のとおりであった。

・平成25年度は、大阪、京都、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計121件（うち数）の出張個別面談を実施した。

・平成25年6月14日付閣議決定の「規制改革実施計画」を受けて、同年7月1日より、細胞・組織加工製品に続いて、従来の遺伝子治療用医薬品に係る確認申請制度についても、薬事戦略相談において対応している（8月末まで経過措置）。

・また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部（~~PMDA-WEST~~）においても、個別面談、事前面談を実施している。

【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78 [ 6]	206 [ 6]
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134 [12]	404 [12]
再生医療関係	3	19	25 [ 2]	47 [ 2]
合計	118	302	237 [20]	657 [20]

事前面談	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147 [12]	307 [12]
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91 [ 7]	223 [ 7]
再生医療関係	43	72	108 [ 7]	223 [ 7]
合計	153	254	346 [26]	753 [26]

対面助言	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	103
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	41
再生医療関係 (注3)	9 (11)	9 (15)	<del>31 (44)</del> 32 (45)	<del>49 (70)</del> 50 (71)
合計(注3)	31 (33)	40 (46)	<del>122 (135)</del> 123 (136)	<del>193 (214)</del> 194 (215)

注1: 薬事戦略相談事業は、平成23年7月より開始。

注2: [ ]内の数値は、関西支部における実施件数の内数(平成25年10月より実施)。

注3: ( )内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

## オ 先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区（スーパー特区）そのものの取組み期間は既に終了している。従って、薬事相談会については、平成25年度も開催されなかったものの関係案件への協力態勢は維持した。

また、スーパー特区採択課題に対する治験相談等については、薬事戦略相談4件（医薬品戦略相談2件、医療機器戦略相談2件）を実施し、いずれも迅速に対応した。医薬品治験相談及び医療機器治験相談については、案件がなかった。



注1：一般用医薬品の申請区分は、平成21年1月1日より改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、2、3、4の1、4の2については、改定前の旧申請区分にあたる。

注2：各申請区分は次のとおり。

(一般用医薬品)

- <旧申請区分> 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）  
 2：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）  
 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの  
 4の1：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）  
 4の2：その他の医薬品（新規性のないもの）
- <新申請区分> 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）  
 2：新投与経路医薬品  
 3の1：新効能医薬品  
 3の2：新剤形医薬品  
 3の3：新用量医薬品  
 4：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）  
 5の1：新一般用投与経路医薬品  
 5の2：新一般用効能医薬品  
 5の3：新一般用剤形医薬品  
 5の4：新一般用用量医薬品  
 6：新一般用配合剤  
 7の1：類似処方一般用配合剤  
 7の2：類似剤形一般用医薬品  
 8：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）
- (医薬部外品) 1：新たな有効成分を含むもの  
 2：新規性のないもの  
 3：「1」以外の新規性のあるもの

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成25年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、後発医療用医薬品（目標10ヶ月）については5.55.3月、一般用医薬品（目標8ヶ月）については4.9月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.9月であり、すべて目標を達成している。

#### 【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086

・後発医療用医薬品については、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、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,086件実施した。

### ③ 治験相談等の円滑な実施

#### ア 後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・後発医療用医薬品に関する申請前相談については、平成24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成25年度は1817件実施した。なお、平成26年度上半期も試行的実施を継続しながら、月2件の相談に対応することとしている。

【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談実施件数	3	10	<del>18</del> 17
取 下 げ 件 数	0	0	<del>0</del> 1
実施・取下げ合計	3	10	18

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【後発医療用医薬品に係る相談の平成25年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
後発医薬品生物学的同等性相談	<del>15</del> 14	<del>0</del> 1	15
後発医薬品品質相談	3	0	3
合 計	<del>18</del> 17	<del>0</del> 1	18

イ 一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は引き続き試行的に実施した。平成24年度は相談件数が前年に比較し減少したものの、業界団体の意見等を参考にするなどした結果、平成25年度は大幅に件数が増加した。今後も、相談制度を更に充実していくこととしている。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談実施件数	23	17	4	<del>20</del> 21
取 下 げ 件 数	0	2	0	0
実施・取下げ合計	23	19	4	<del>20</del> 21

注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度から実施。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成25年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
スイッチOTC等申請前相談	1	0	1
治験実施計画書要点確認相談	0	0	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	<del>19</del> 20	0	<del>19</del> 20
合 計	<del>20</del> 21	0	<del>20</del> 21

ウ 医薬部外品に係る申請前相談の充実

・医薬部外品に関する申請前相談については、その必要性の把握について日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。今後、相談制度の実施のための意見交換を行っていくこととしている。

学府／医学研究院、武蔵野大学大学院薬科学研究科、岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科、帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科、就実大学大学院医療薬学研究科、静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府、大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科、京都薬科大学大学院薬学研究科、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科、名古屋大学大学院医学系研究科、名古屋市立大学大学院薬学研究科、北海道大学大学院医学研究科

(注2) 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科、熊本大学大学院医学教育部／薬学教育部

・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等からPMDA職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った（平成25年度：29大学51コマ）。

## イ 連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院の学生の受入れにあたり、平成21年度に各種規程を整理し、平成23年4月から平成25年11月まで、連携大学院の学生1名を修学職員として受け入れた。レギュラトリーサイエンス推進連絡会議、連携大学院協定に関する委員会を立ち上げ、客員教員の待遇及び処遇の改善を行うとともに、「平成26年度 PMDAにおける修学職員の受け入れ実施要領」を作成し、連携大学院の学生を適切に受け入れる環境作りを始めた。

## ウ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の推進

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進している。平成25年度は、24の大学等と人材交流を行い、20名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、34名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

## ③ 横断的プロジェクト等による先端技術への対応の推進（2.（1）⑤イ 参照）

### ア 評価指針作成への協力

・医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的として、平成25年度は、11のPMDA内横断的基準作成プロジェクト・ワーキンググループの活動を通じて、国の評価指針作成等に協力した。具体的には、コンパニオン診断薬プロジェクトより3つの[指針通知](#)及び3-2つのQ&A、医薬品製法変更等プロジェクトより1つの[指針Q&A](#)、マイクロドーズ臨床試験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトより2つの[指針通知](#)及びQ&A、ナノ医薬品プロジェクトではさらに1つの[指針通知及びQ&A](#)の作成に協力した。

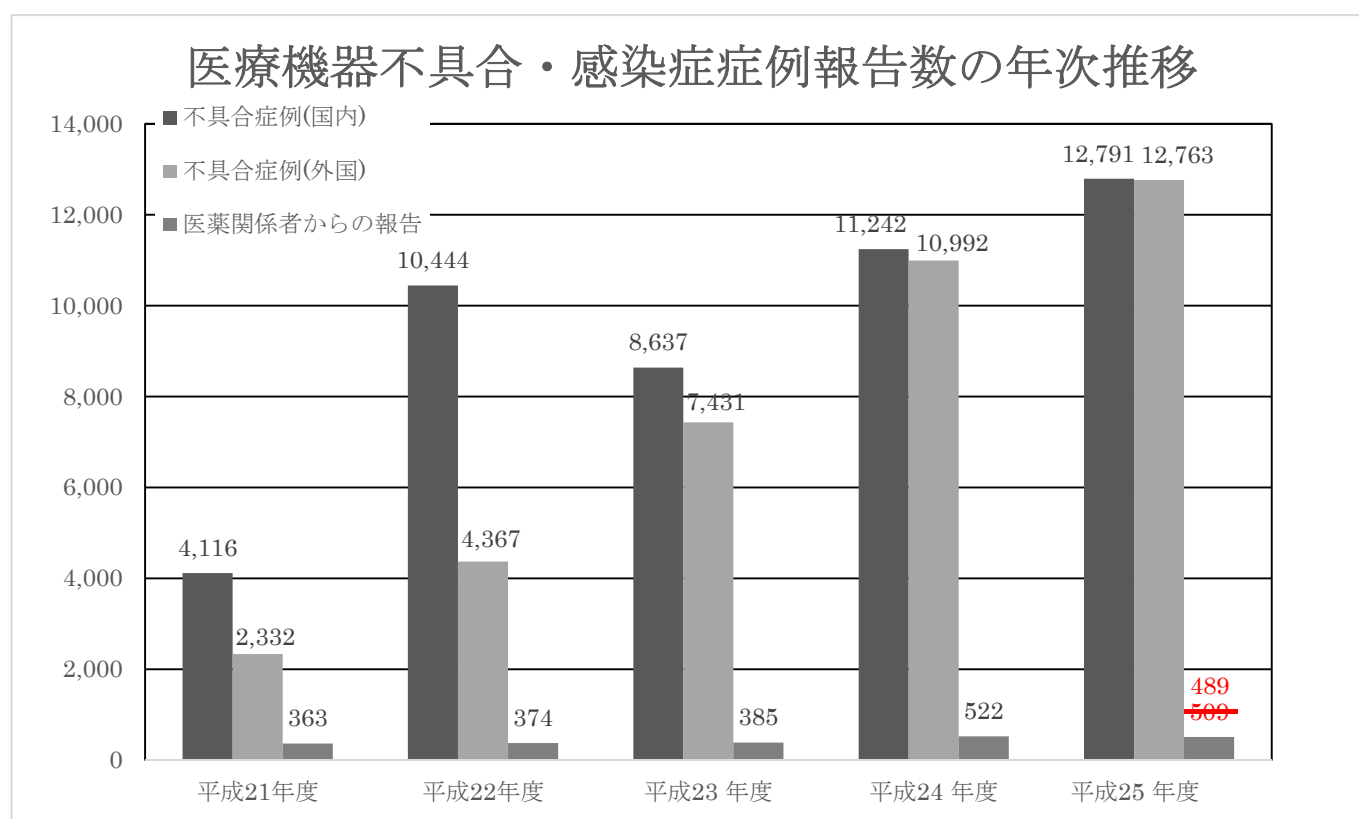
・横断的プロジェクトの活動について学会や科学委員会等での発表を行い、広報活動を行うとともに、評価方針等について専門家との意見交換を行った。

### イ 国際的な手法確立への貢献

・平成25年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト等に関して、それぞれの課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議や打合せ等を実施し、意見交換を行った。ナノ医薬品プロジェクトにおいては、本年度発出された海外規制当局との共同リフレクションペーパー作成に協力した。また、多くのプロジェクトにおいて、ワークショップや国際学会での講演やパネルディスカッションにも参加し、国際的な整合化に向けた対応に協力した。

## 2) 医療機器関係の報告件数

	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
企業からの報告	7,344	15,874	17,192	23,643	27,303
(不具合症例(国内))	(4,114)	(10,444)	(8,637)	(11,242)	(12,791)
(不具合症例(外国))	(2,332)	(4,367)	(7,431)	(10,992)	(12,763)
(感染症症例(国内))	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)
(研究報告)	(6)	(27)	(2)	(3)	(5)
(外国措置報告)	(831)	(978)	(1,060)	(1,337)	(1,669)
(感染症定期報告)	(59)	(58)	(62)	(69)	(75)
医薬関係者からの報告	363	374	385	522	<del>509</del> 489
合計	7,707	16,248	17,577	24,165	<del>27,812</del> 27,792



## ② 安全対策の高度化等

### ア 電子診療情報等の活用

・第2期中期計画においては、診療報酬明細書(以下「レセプト」という。)データ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備した上で、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとしていた。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築することとしていた。

## ス 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）の実施

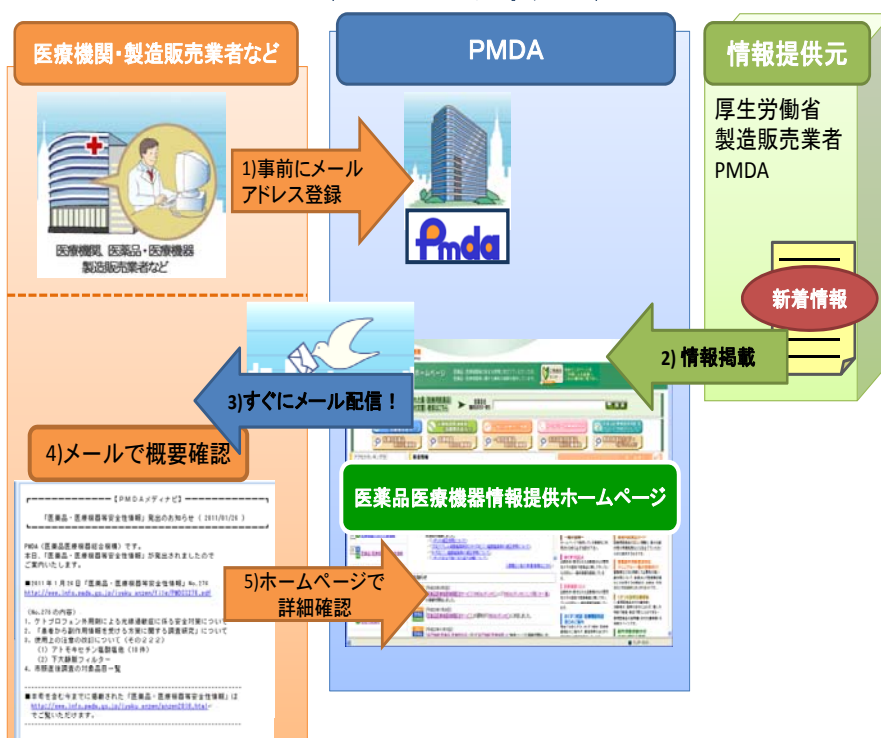
・添付文書の改訂情報やクラス I の回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）については、認知度の上昇と登録者の増加のため、広報活動の強化を図り、キャラクターを用いた雑誌広告、リスティング広告、学会等での周知活動等を行った。25年度は、スマートフォン用の新規登録ページなどを開設し、利便性の向上を図った。また、新たに、平成25年4月に各都道府県で薬剤師免許証交付時にリーフレットの配布や、平成25年9月に実務実習を受ける薬学生と指導薬剤師向けの資料配布を実施した。

・平成26年3月末で102,790件の配信先が登録されており（平成25年度の1年間で約18,600件の増加）、うち病院・診療所は約33,500件、薬局は約31,100件、歯科診療所等の医療関係施設は約7,200件、製造販売業者・販売業者は約14,700件であった。

・平成23年6月より、PMDAメディナビの追加機能として「マイ医薬品集作成サービス」を開始し、平成25年3月末で、7,366件の登録がされている。

・「マイ医薬品集作成サービス」は、Web上に、ユーザー自身でカスタマイズ可能な医薬品集を作成できるサービスであり、ユーザーが必要な医薬品（マイ医薬品）を登録することで、マイ医薬品だけに絞って、添付文書・インタビューフォーム・患者向医薬品ガイド等のリンクを一覧で表示することを可能とするものである。さらに、登録されている医薬品について、緊急安全性情報等の安全性に関する情報が発出された場合には、注意表示がされるなどの機能がある。

## 医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)



## (10) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対応件数	669	698	826	750	895 884
医療機器	614	623	731	649	787 775
体外診断用医薬品	55	75	94	101	109 109
その他	0	0	1	0	0

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

## (11) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

区分	年度	届出件数					調査終了件数				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
薬物		129	159	165	132	126	125	142	164	123	129
機器		27	29	25	32	31	26	24	24	34	30

注:治験計画届調査は、薬事法第八十条の三に定められている機構による調査である。なお、調査終了件数は、年度内に調査が終了した件数である。

## (12) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
輸出証明確認調査		1,865	1,666	2,054	2,020	2,171	1,909	1,655	1,989	2,071	2,016

## (13) 承認審査資料適合性書面調査(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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
新薬その1(オーファン以外)		114	77	78	112	106	75	103	74	87	115
新薬その1(オーファン)		10	6	18	22	29	10	5	10	21	27
新薬その2(同一性調査対象)		24	6	17	13	8	10	15	11	17	11
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		2	0	1	1	0	1	0	0	2	0
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		100	132	144	144	170	116	103	145	137	171
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		30	30	31	29	49	34	25	40	22	40
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器適合性調査		884	978	1,027	1,071	917	890	1,068	1,039	1,263	1,160
合計		1,164	1,229	1,316	1,392	1,279	1,136	1,319	1,319	1,549	1,524

## (14) 再審査資料適合性書面調査・GPSP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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品再審査適合性調査		136	129	98	93	83	66	135	109	112	71
医療機器再審査適合性調査		9	10	8	21	13	0	3	2	15	9
医薬品GPSP調査		136	129	98	93	83	65	135	109	112	71
医療機器GPSP実地調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		281	268	204	207	179	131	273	220	239	151

注1:平成17年度以降の終了件数は、調査が終了した品目数である。

注2:平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPSP調査として実施。平成21年度以降については、GPSP調査またはGPSP調査として実施。

## (15) 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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
新規		712	808	797	637	738	546	674	746	750	641
一変		342	366	338	416	358	458	366	372	438	445
合計		1,054	1,174	1,135	1,053	1,096	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086



## 7. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

### (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
			安全性情報報 告制度	ワクチン※		
平成21年度	30,928	141,386	3,721	2,460	178,495	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	1,153	209,507	940
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841
平成24年度	41,413	261,862	3,304	843	307,422	884
平成25年度	38,427	266,539	4,067	1,353	310,386	962

※平成21年度から24年度は、3ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン）及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後副反応報告。平成25年度よりすべてのワクチンに係る予防接種副反応報告。

### (2) 医療機器

(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21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
平成24年度	11,242	10,992	522	22,727	3
平成25年度	12,791	12,763	509489	26,06326,043	5

## 8. 厚生労働省が平成25年度に実施した安全対策上の措置及び 医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成25年度 指示分(表)

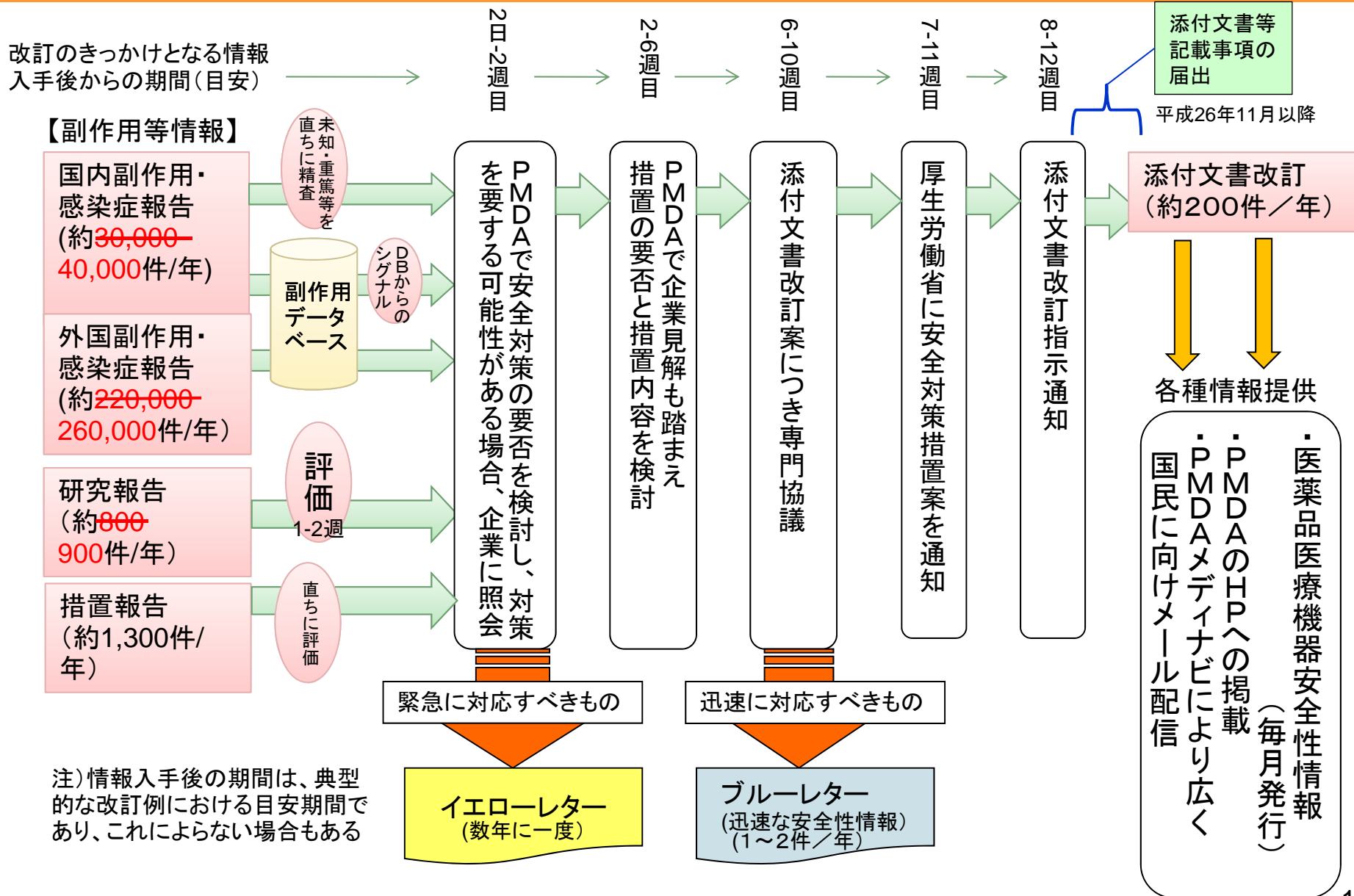
○厚生労働省が平成25年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	160	3
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	40	4

\* 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

# 医薬品安全対策業務の流れ (添付文書改訂ケースを中心に)

資料 2-1





協議を行う。

- 2 機構は、審査専門協議Ⅰの結果、必要に応じ、面接審査会及び再度の審査専門協議（以下この条において「審査専門協議Ⅱ」という。）を実施し、申請者に第65条第1項に規定する審査等結果通知書の案等を通知する。ただし、審査における科学的な重要事項のうち争点となっている事項が存在しない場合であって、機構及び申請者の双方が第70条第1項第2号に規定する面接審査会及び審査専門協議Ⅱを開催する必要性を認めない場合はこの限りでない。
- 3 機構は、前2項の審査の各段階において、照会事項や問題点をまとめ、申請者に伝達し、その回答を審査する。

（チーム審査を行わない場合の審査の実施）

- 第63条 第61条第1項のチーム審査を行わない品目の審査については、必要に応じ、前条の規定を準用する。

（基準適合性調査の結果の通知等）

- 第64条 機構は、医療機器に係る基準適合性調査のうち、書面による調査を実施したときは、遅滞なく、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に送付する。
- 2 機構は、医療機器に係る医療機器G L P（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第37号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者に調査結果を通知する。
  - 3 機構は、医療機器に係る医療機器G C P（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）をいう。以下同じ。）に関する実地調査を実施したときは、遅滞なく、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び調査の対象となった治験実施医療機関に調査結果を通知する。
  - 4 機構は、前3項の調査の結果、基準適合性に関する重大な問題

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果を含む調査終了の通知書を作成し、申請者に速やかに送付すること。なお、通知書の作成等に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

3 機構は、医療機器GCPに関する実地調査が必要であると認める場合は、次により実地調査を行う。

(1) 申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合には、申請者及び治験依頼者。次号及び第4号において同じ。）又は自ら治験を実施する者に対し、調査に必要な申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 実地調査を実施し、必要に応じ、申請者又は自ら治験を実施する者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。

(3) 調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(4) 調査結果通知書を作成し、申請者又は自ら治験を実施する者及び当該治験の依頼を受けた医療機関に速やかに送付すること。

4 機構は、医療機器の安全性に関する非臨床試験（急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、発がん性試験、埋植試験及び細胞毒性試験等をいう。以下この本節において同じ。）が第88条に規定する医療機器GLP適合確認書の交付を受けた試験施設で実施されていないとき（次条の規定により医療機器GLPへの適合性に関する調査（以下この本節において「GLP適合性調査」という。）を行わない場合を除く。）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の37第2項に基づく医療機器GLPに係る調査の申請を受け、次により実地調査を行う。

(1) 申請者に対し、調査に必要な承認申請資料に係る関係資料の提出を求めること。

(2) 試験施設について実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に

項第3号の規定による立入検査等を行い、その結果を厚生労働大臣に通知する。

- 4 厚生労働省又は都道府県から機構に対し、調査の協力要請があつたときは、機構は、厚生労働省又は都道府県の職員が行う調査に随行するなど、必要な協力を行う。その場合、機構は、厚生労働省又は都道府県の結果通知書作成に協力する。なお、調査結果報告書の作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(治験に係る立入検査等)

**第153条** 機構は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の5第1項の規定により、治験実施医療機関等に対し立入検査等を行い、その結果を厚生労働大臣に通知する。

- 2 厚生労働省から機構に対し、治験実施医療機関、動物実験施設等に係る調査の協力要請があつたときは、機構は、厚生労働省の職員が行う調査に随行するなど必要な協力を行う。その場合、機構は、厚生労働省の結果通知書作成に協力する。なお、結果通知書作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく調査)

**第154条** 機構は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。)第38条第1項の規定に基づき、同法第35条第1項の特定細胞加工物の製造の許可を受けようとする者について、同条第5項の規定による細胞培養加工施設の構造設備の書面調査又は実地調査を行う。

- 2 機構は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第38条第1項の規定に基づき、同法第36条第1項の許可の更新を受けようとする者について、同条第2項において準用する同法第35条第

(新設←旧第45条から移動)

# 薬事戦略相談の実施状況

## 資料 4

### 個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2014/3/31までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	104	106	22	232	35%
企業・ベンチャー	74	262	20	356	54%
研究機関・その他	28	36	5	69	11%
計	206	404	47	657	
%	31%	61%	7%		100%
うち関西支部実施	6	12	2	20	

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	199	107	76	382	51%
企業・ベンチャー	46	94	98	238	32%
研究機関・その他	62	22	49	133	18%
計	307	223	223	753	
%	41%	30%	30%		100%
うち関西支部実施	12	7	7	26	

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	66	21	19 (26)	106 (113)	55% (53%)
企業・ベンチャー	10	15	<del>20 (29)</del> 21 (30)	<del>45 (54)</del> 46 (55)	<del>23% (25%)</del> 24% (26%)
研究機関・その他	27	5	10 (15)	42 (47)	22% (22%)
計	103	41	<del>49 (70)</del> 50 (71)	<del>193 (214)</del> 194 (215)	
%	53%	21%	<del>25</del> 26% (33%)		100%

注：( )内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数及び割合。

- 出張面談を以下の都市で実施(2014年3月31日現在、個別面談372件、事前面談10件)。  
(個別面談) 札幌、仙台、岩手、福島、東京、横浜、千葉、静岡、名古屋、三重、大阪、京都、神戸、広島、岡山、福岡、飯塚、熊本  
(事前面談) 福岡
- その他、都道府県の開発振興課や関係学会が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

## 薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78	206
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134	404
再生医療関係	3	19	25	47
合計	118	302	237	657

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	307
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	223
再生医療関係	43	72	108	223
合計	153	254	346	753

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	103
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	41
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	<del>31 (44)</del> 32 (45)	<del>49 (70)</del> 50 (71)
合計	31 (33)	40 (46)	<del>122 (135)</del> 123 (136)	<del>193 (214)</del> 194 (215)

注：（）内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

# 資料 6

## 1. 平成25年11月～平成26年5月に公開の対象となった専門協議等における各専門委員等の寄附金・契約金等の受取状況

### 【審査】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者(延べ数) (個別品目に係る専門協議等)		500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) 例: 審査ガイドライン検討会 (延べ数)
		【当該品目】	【競合品目】	
146 件	547 名	0 名 [※特例適用数 0名]	0 名 [※特例適用数 0名]	812 名

※特例とは、「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」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※同規定において、個別の医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等以外の協議等においては、500万円超の受取額がある場合であっても、当該協議等の依頼を行うことができることとしている。

### 【安全対策】

専門協議等の件数	専門委員数 (延べ数)	500万円超の受取額がある者(延べ数) (個別品目に係る専門協議等)		500万円超の受取額がある者 (個別品目に係らない協議) (延べ数)
		【当該品目】	【競合品目】	
9 件	70 名	0 名 [※特例適用数 0名]	0 名 [※特例適用数 0名]	/

※特例とは、「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」の6の規定に基づき、当該案件について、500万円超の受取額がある場合等において専門協議等の依頼を行うもの。

※同規定において、個別の医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等以外の協議等においては、500万円超の受取額がある場合であっても、当該協議等の依頼を行うことができることとしている。