

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28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28年6月16日に開催いたしました、平成28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27事業年度業務報告（案）の概要
＜審査等業務・安全対策業務関係＞
- 資料1-2 平成27事業年度業務報告（案）
＜審査等業務・安全対策業務関係＞

オ 要指導・一般用医薬品の審査期間（中央値）

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	7 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月
	実績	行政側期間	6.3 月	5.5 月		
	件数	844	752			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

カ 医薬部外品の審査期間（中央値）

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	5.5 ヶ月	5.5 ヶ月	5.5 ヶ月	5.5 ヶ月	5.5 ヶ月
	実績	行政側期間	4.9 月	4.7 月		
	件数	1,779	2,495			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

キ 新医療機器（優先品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実績	総審査期間	8.8 月	7.9 月			
	件数	5	8			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

ク 新医療機器（通常品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	60%	60%	70%	70%	80%
	総審査期間	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月	14 ヶ月
実績	総審査期間	5.6 月	10.110.0 月			
	件数	62	4849			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

ケ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
実績	総審査期間	9.9 月	11.0 月			
	件数	35	53			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

コ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	総審査期間	6.0 月	6.0 月			
	件数	213	233			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

サ 後発医療機器の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	52%	54%	56%	58%	60%
	総審査期間	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月	4 ヶ月
実 績	総審査期間	3.9 月	4.4 月			
	件数	920	868867			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

シ 体外診断用医薬品の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
	行政側期間	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月	6 ヶ月
実 績	行政側期間	2.6 月	3.9 月			
	件数	109	172			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

※体外診断用医薬品の目標値は、昭和 60 年 10 月 1 日付薬発第 960 号（厚生省薬務局長通知）に定められた標準的事務処理期間に基づき設定されている。

ス 再生医療等製品の審査期間

年 度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
目 標	行政側期間	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月	9 ヶ月
実 績	行政側期間	—	3.3 月/2.2 月			
	件数	—	2			

※平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成27年度においては、副作用拠出金は99.7%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.7%の収納率を達成した。

【平成27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	許可医薬品 製造販売業者等	688	688	100%	3,841
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	5,452	5,439	99.7%	5
	計	6,140	6,127	99.7%	3,847
感 染 拠 出 金		9692	9692	100%	93
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品 製造販売業者等	3,149	3,139	99.6%	2,952
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	5,452	5,439	99.7%	5
	計	8,601	8,578	99.7%	2,958

(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等から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成27年度の拠出金率は1000分の0.27、拠出金納付額は3,847百万円であった。

(百万円)

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
許可医薬品製造販売業者等*	4,330 (713者)	4,548 (688者)	3,590 (688者)	3,852 (692者)	3,841 (688者)
薬局製造販売医薬品 製造販売業者	7 (6,694者)	6 (6,186者)	6 (5,866者)	6 (5,658者)	5 (5,439者)
合 計 額	4,337	4,554	3,596	3,857	3,847
拠 出 金 率	0.35/1000	0.35/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000

(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。

・平成26年度における優先品目の承認状況についてみると、総審査期間（60%マイル値）は7.9月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は100.0%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。

イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

<実 績>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
マイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考：80%)	9.7月 (17.8月)	12.7月 (15.5月)	6.3月 (14.8月)	5.6月 (10.6月)	10.1月 10.0月 (11.9月)
件 数	27	41	80	62	4849

<参 考>

行政側期間	5.1月	5.4月	4.0月	3.5月	5.0月
申請者側期間	3.4月	5.0月	1.6月	2.2月	4.3月

注：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

・平成27年度における新医療機器（通常品目）の承認状況についてみると、総審査期間（60%マイル値）は~~10.1~~10.0月、総審査期間（14ヶ月）の達成率は~~87.5~~87.8%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は~~4849~~件であった。なお、平成27年度末における審査中件数は23件であった。

<参 考>

行政側期間	5.6月	4.8月	3.7月	3.3月	3.9月
申請者側期間	6.5月	4.7月	3.7月	3.4月	2.6月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注3：平成27年度実績については、医薬品医療機器法により平成26年11月25日より新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計している。

・平成27年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、総審査期間（54%マイル値）は6.0月、総審査期間（6ヶ月）の達成率は54.1%となり、目標を達成した。承認件数は233件となり、昨年度と比較して増加しているものの、概ね例年並みの水準であった。

【改良医療機器（臨床なし品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 （臨床なし品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	122	15	0
平成22年度	165	141（1）	24	0 [△1]
平成23年度	176	160（1）	16（1）	0 [△2]
平成24年度	210	198	11（1）	1 [△1]
平成25年度	190	177（8）	11（1）	2 [△9]
平成26年度	260（△1）	197（97）	3（3）	60 [△101]
平成27年度	219	96（96）	5（5）	118 [118]
計	1,357	1,091（203）	85（11）	181 [4]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：平成26年度の申請件数について、申請区分の変更となった1件追加、申請取り消しとなった2件を削除。

注3：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注4：（ ）の数値は、平成27年度における処理件数（内数）。

注5：[]の数値は、平成26年度からの増減。

オ 後発医療機器の審査期間

<目 標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
マイル値	52%	54%	56%	58%	60%

<実 績>

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
マイル値	50%	50%	50%	52%	54%
総審査期間 (参考：60%)	5.0月 (7.2月)	4.0月 (6.0月)	3.9月 (5.3月)	3.9月 (4.5月)	4.4月 (5.0月)
件 数	907	1,216	958	920	868867

<参 考>

行政側期間	2.5月	1.6月	1.8月	1.9月	2.0月
申請者側期間	2.3月	2.3月	2.1月	1.8月	2.3月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

・平成27年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、総審査期間（54%タイル値）は4.4月、総審査期間（4ヶ月）の達成率は50.5%であり、目標を下回る結果であった。

・主な要因としては、承認件数は昨年度と同等の868867件であるにもかかわらず、申請件数が大幅に減少（約150件）した結果、承認件数に占める審査長期化品目の割合が高くなり、目標不達となったものと考えられる。

・この審査長期化品目においては、PMDA側の要因として審査順番待ちとなる品目の増加や、タイムラインが適切に管理出来なかったこと、申請者側の要因として、照会に対する回答の遅延や、平成26年11月の薬事法一部改正法の施行直前に集中した申請品目の中に添付資料が充足していないために審査に時間を要した品目が多かったことが目標不達の一因になったと考えられる。

また、QMS調査に関して、PMDA側の要因として、QMS更新申請の集中と申請数の激増に伴い実地書面判定業務や実地調査の調整に遅れがみられたこと、申請者側の要因として、承認申請後のQMS調査申請に30日以上費やした品目（9品目）、QMS調査関連の資料の提出遅れや実地調査の指摘に対する回答の遅れなどQMS調査への対応に時間を要した品目（27品目）があったことが総審査期間に影響したものと考えられる。

・後発医療機器の目標達成に向けて、まずは、PMDA側及び申請者側双方が目標不達の要因分析を行い、その結果を共有することにより協働して審査期間の短縮を目指す必要がある。また、審査側においては個別品目毎の進捗管理をよりきめ細かに行うとともに、申請者側には、承認申請前の相談を積極的に活用するよう指導し、申請資料の編纂及び評価の充足性等について助言・指導を手厚く行うこと等により、申請者側期間を更に改善させていくことが必要である。この点は、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請者に協力要請を行う等の取組みや、講習会等の場においても具体的な事例を示して行くことで改善を図る。なお、QMS調査申請関連の遅れについては、平成27年7月10日付け薬食機参発0710第1号・薬食監麻発0710第18号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知にて承認申請後速やかなQMS調査申請を行うよう徹底を図ったこと、法改正に伴う更新申請の集中時期は終わったことから、平成28年度以降、QMS調査申請に関連して同様の事態は生じないものと思料される。

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
適合性書面調査	2,437	2,737	2,610	2,396	2,332
新医薬品	280	286	364	370	389
後発医療用医薬品	1,118	1,188	1,086	1,080	1,045
医療機器	1,039	1,263	1,160	946	894
再生医療等製品	—	—	—	0	4
GCP実地調査	149	197	242	236	201
新医薬品	140	187	222	221	191
後発医療用医薬品	8	9	15	10	7
医療機器	1	1	5	5	1
再生医療等製品	—	—	—	0	2
再審査資料適合性書面調査	111	127	80	8179	136
新医薬品	109	112	71	74	120
新医療機器	2	15	9	7	16
再審査GPSP実地調査	109	112	71	74	120
新医薬品	109	112	71	74	120
新医療機器	0	0	0	0	0
再評価資料適合性書面調査	0	0	0	0	19
再評価GPSP実地調査	0	0	0	0	19
GLP調査	32	39	21	40	36
医薬品	23	29	18	27	22
医療機器	9	10	3	13	9
再生医療等製品	—	—	—	0	5

注：これらの数値は調査が終了した品目数である。（なお、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再審査GPSP実地調査の平成25年12月までの件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。）

注：平成26年度の再審査資料適合性書面調査の医療機器について5件→7件に修正。

【医薬品医療機器法に基づく GMP/GCTP/QMS 調査処理件数】

	平成22年度				平成23年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,159	1,324 (131)	120	684	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	1	0 (0)	1	2	0	0 (0)	0	26
医療機器	896	944 (54)	40	149	697	765 (36)	24	57
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—	—	—
計	2,122	2,349 (185)	163	854	2,308 2,651	2,133 2,597 (221)	56 45	973 877

	平成24年度				平成25年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,582	1,593 (198)	40	821	1,508	1,415 (168)	75	875
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	16	52	67 (1)	0	7
医薬部外品	6	2 (0)	2	3	3	3 (1)	0	4
医療機器	999	954 (81)	3	37	988	883 (61)	11	193
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—	—	—
計	2,651	2,597 (279)	45	877	2,551	2,368 (231)	86	1,079

	平成26年度				平成27年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,877	1,672 (163)	51	1030(0) 875	1,719	1,647 (165)	67	1,039
体外診断用医薬品	65	38 (1)	0	27(0) 7	1 179	1 (0) 146 (33)	0 1	0 50
医薬部外品	5	6 (0)	0	2(0) 4	2	2 (0)	0	2
医療機器	755	512 (42)	18	225(86) 193	70 2,333	178 (25) 1,854 (326)	7 38	1 436
再生医療等製品	0	0 (0)	0	0(0) =	9	8 (3)	1	0
計	2,702	2,228 (206)	69	1,284(86)	4,313	3,836 (552)	114	1,528

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。平成27年度の体外診断用医薬品および医療機器の欄については、上段が旧法申請、下段が新法申請の順に記載。さらに改正後1申請当り平均3施設の施設が含まれるため、新法と旧法、又は医薬品・医薬部外品・再生医療等製品との数値での単純な比較は出来ない。

【医療機器承認品目数】

		平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医療機器		1, 227	1, 535	1, 347	1, 235	1, 217
うち優先品目		6	5	14	5	8*
再 掲	新医療機器	33	46	94	67	<u>5657</u>
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	44	37	60	35	53
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	186	218	227	213	240
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	874	1, 191	943	917	<u>868867</u>
	承認基準なし、臨床試験あり	11	7	1	0	0
	承認基準なし、臨床試験なし	42	30	17	3	0
	承認基準あり、臨床試験なし	0	0	1	0	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）	21	4	1	0	0
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	14	1	3	0	0
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	2	1	0	0	0

*うち新医療機器は 8 件

<参 考 1> 【新医療機器の承認状況（平成 27 年度）】

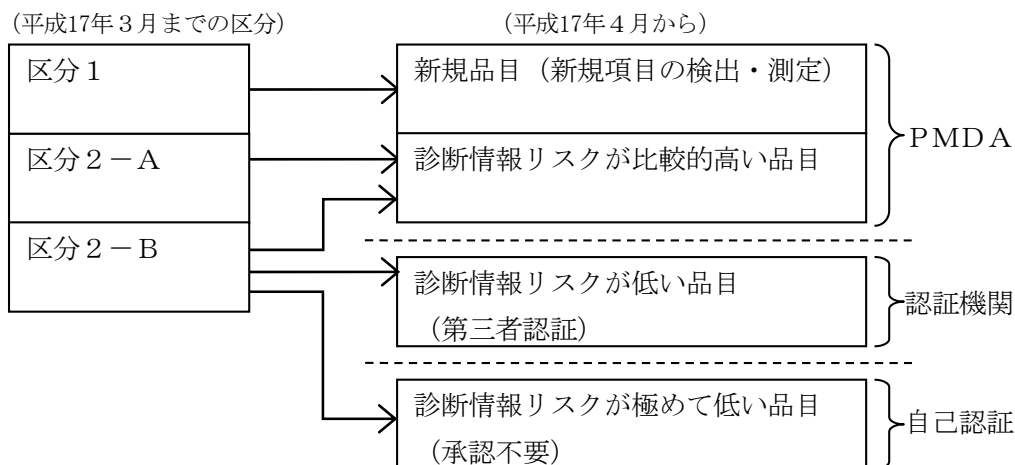
	平成27年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	<u>5657</u> 件	<u>5657</u> 件
総審査期間 （60%マイル値）	9.7月	9.7月
行政側期間 （60%マイル値）	4.8月	4.8月
申請者側期間 （60%マイル値）	<u>4.34</u> 月	<u>4.34</u> 月

注：第3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、新医療機器について既に全品目の審査が終了しているため、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24年度			平成25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	46件	27件	19件	94件	51件	43件
総審査期間（中央値）	12. 5月	14. 9月	3. 5月	6. 7月	13. 5月	3. 3月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5. 4月	7. 8月	1. 7月	4. 8月	6. 1月	2. 0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	5件	2件	3件	14件	11件	3件
総審査期間（中央値）	9. 3月	33. 4月	8. 8月	9. 0月	9. 6月	5. 2月
達成率	[80%]	[50%]	[100%]	[86%]	[82%]	[100%]
行政側期間（中央値）	7. 2月	10. 1月	5. 4月	5. 1月	5. 5月	4. 6月
達成率	[40%]	[0%]	[67%]	[71%]	[64%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	41件	25件	16件	80件	40件	40件
総審査期間（中央値）	12. 7月	14. 9月	3. 4月	6. 3月	13. 8月	3. 2月
達成率	[90%]	[84%]	[100%]	[79%]	[58%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5. 4月	7. 7月	1. 7月	4. 0月	6. 4月	2. 0月
達成率	[68%]	[48%]	[100%]	[74%]	[53%]	[95%]
	平成26年度			平成27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	67件	24件	43件	56 57件	22 23件	34件
総審査期間（60%マイル値）	5. 6月	8. 9月	4. 3月	9. 7月	10. 5 10. 3月	6. 9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（60%マイル値）	3. 5月	4. 8月	2. 9月	4. 8月	4. 8月	4. 8月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	5件	2件	3件	8件	6件	2件
総審査期間（60%マイル値）	8. 8月	8. 9月	5. 4月	7. 9月	8. 1月	7. 2月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
行政側期間（60%マイル値）	4. 0月	5. 6月	2. 8月	4. 2月	4. 1月	4. 2月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	62件	22件	40件	48 49件	16 17件	32件
総審査期間（60%マイル値）	5. 6月	9. 1月	4. 2月	10. 1 10. 0月	11. 9 11. 4月	6. 9月
達成率	[98%]	[96%]	[100%]	[88%]	[75 77%]	[94%]
行政側期間（60%マイル値）	3. 5月	4. 8月	2. 9月	5. 0月	5. 4 5. 3月	4. 9月
達成率	[94%]	[96%]	[93%]	[85 86%]	[75 77%]	[91%]

注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。



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並びに新再生医療等製品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、新再生医療等製品の調査については平成26年11月より実施している。

- ① 平成27年度の薬物の初回治験計画届出件数は127件、調査終了件数は132件、取下げ件数は6件であった。
- ② 平成27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530件、変更届は4,566件、終了届は507件、中止届は70件、開発中止届は102件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
初回治験計画届	165(3)	132(13)	127(6)	151(20)	127(10)
n回治験計画届	524(56)	424(19)	474(25)	450(33)	530(45)
変更届	3,997 <u>4,011</u>	4,568 <u>4,571</u>	4,356 <u>4,357</u>	4,321 <u>4,322</u>	4,566
終了届	483 <u>497</u>	492 <u>495</u>	445 <u>446</u>	497 <u>498</u>	507
中止届	46	57	61	67	70
開発中止届	80	70	78	117	102
計	5,309	5,746	5,542	5,604	5,902

注1：初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

注2：下記件数について、集計誤りが判明したため、訂正をしている。

<変更届>

平成23年度 「4,011」から「3,997」に訂正

平成24年度 「4,571」から「4,568」に訂正

平成25年度 「4,357」から「4,356」に訂正

平成26年度 「4,322」から「4,321」に訂正

<終了届>

平成23年度 「483」から「497」に訂正

平成24年度 「492」から「495」に訂正

平成25年度 「445」から「446」に訂正

平成26年度 「497」から「498」に訂正

- ③ 平成27年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は31件、調査終了件数は29件、取下げ件数は1件であった。
- ④ 平成27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10件、変更届は283件、終了届は22件、中止届は5件、開発中止届は2件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
初回治験計画届	25(3)	32(2)	31(4)	31(7)	31(8)
n回治験計画届	4(0)	11(1)	14(0)	6(2)	10(0)
変更届	173	227	253	240	283
終了届	31	21	30	33	22
中止届	3	0	6	6	5
開発中止届	3	0	6	2	2
計	239	291	340	318	353

注：初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

- ⑤ 平成27年度の加工細胞等の初回治験計画届出件数は10件、調査終了件数は5件、取下げ件数は3件であった。
- ⑥ 平成27年度の加工細胞等の治験計画届出のうち、n回治験計画届は3件、変更届は19件、終了届は0件、中止届は0件、開発中止届は0件であった。

【加工細胞等の治験計画届件数】

	平成26年度	平成27年度
初回治験計画届	3(1)	10(2)
n回治験計画届	1(1)	3(2)
変更届	2	19
終了届	0	0
中止届	0	0
開発中止届	0	0
計	6	32

注：初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された薬物及び機械器具等並びに加工細胞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

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成23年度～平成27年度）（表）

（単位：品目数）

区 分	年 度	申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新医療機器	新規	26	36	28	37	14	14	27	51	24	2223
	一変	16	28	44	63	16	19	19	43	43	34
	計	42	64	72	100	30	33	46	94	67	5657
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新規	26	37	36	36	23	32	32	54	27	43
	一変	0	5	10	9	4	12	5	6	8	10
	計	26	42	46	45	27	44	37	60	35	53
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新規	131	172	137	194	144	129	159	172	156	151
	一変	47	40	50	68	74	57	59	55	57	89
	計	178	212	187	262	218	186	218	227	213	240
後発医療機器 （平成21年度以降）	新規	405	341	375	418	319	368	402	355	396	351350
	一変	591	737	544	544	469	506	789	588	521	517
	計	996	1,078	919	962	788	874	1,191	943	917	868867
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	9	7	1	0	0
	一変	—	—	—	—	—	2	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	11	7	1	0	0
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	30	15	6	0	0
	一変	—	—	—	—	—	12	15	11	3	0
	計	—	—	—	—	—	42	30	17	3	0
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	0	0	1	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	1	0	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） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	11	4	1	0	0
	一変	—	—	—	—	—	10	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	21	4	1	0	0
改良医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	4	1	2	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	1	0	0
	計	—	—	—	—	—	4	1	3	0	0
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	10	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	10	0	0	0	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	2	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	2	1	0	0	0
医療機器等 合 計	新規	588	586	576	685	500	599	648	643	603	567
	一変	654	810	648	684	563	628	887	704	632	650
	計	1,242	1,396	1,224	1,369	1,063	1,227	1,535	1,347	1,235	1,217

注1：平成27年度受付件数、申請区分は平成28年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

6. 平成27年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の2	2015/09/18 総期間 779日 行政側 264日	2007/2/20 臨床評価報告書	COOK Spectrum M /R含浸中心静脈カテーテルキ ット (Cook Japan株式会社)	承認	器51 抗菌作用中心静脈 用カテーテルイン トロチューサキッ ト	本品は、カテーテル関連血流感染症（CRBSI）を低減する目的でミノサイクリンとリファンピシンが含浸された中心静脈カテーテルである。本品によるCRBSI低減効果及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。
第4	2015/04/06 総期間 206日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	アクティバ SC (日本メドトロニック株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とする脳深部刺激療法に使用する植込み型電気刺激装置である。本申請は、撮像可能条件に適合する場合にのみMRI検査を可能とする一変申請である。 MRI環境下における安全性を評価した非臨床試験成績が提出された。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/04/06 総期間 206日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	アクティバ RC (日本メドトロニック株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とする脳深部刺激療法に使用する充電式の植込み型電気刺激装置である。本申請は、撮像可能条件に適合する場合にのみMRI検査を可能とする一変申請である。 MRI環境下における安全性を評価した非臨床試験成績が提出された。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/04/17 総期間 322日 行政側 117日	2012/9/28 海外臨床試験成績	S-ICDリード (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	本品は、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される皮下植込み型の除細動器リードである。致死性不整脈の治療における本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験が提出された。
第4	2015/04/17 総期間 322日 行政側 134日	2012/9/28 海外臨床試験成績	S-ICDパルスジェネレータ (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細 動器	本品は、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される皮下植込み型の除細動器である。致死性不整脈の治療における本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験が提出された。
第4	2015/05/26 総期間 158日 行政側 48日	— 臨床試験成績なし	PDレーザ BT (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 PDT半導体レー ザ	光線力学的治療に用いるレーザ照射装置である。腫瘍摘出術を行う原発性悪性脳腫瘍を対象疾患とし、腫瘍親和性感受性物質として「注射用レザフィリン100mg」（承認番号：21500AMZ0050900）を併用する。 製造場所を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/06/15 総期間 175日 行政側 148日	2010/10/12 臨床試験成績なし	サーモガードシステム (ZOLL Circulation, Inc.)	一変	器12 中心静脈留置型経 皮的体温調節装置 システム	体温管理が必要な患者に対し、環流液（生理食塩水）が循環するバルーンを備えた中心静脈カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行うことにより、体温調節を行う体温調節補助装置である。 承認事項の誤記載を修正する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/06/18 総期間 212日 行政側 52日	2011/12/16 国内臨床試験成績及び海外臨 床試験成績	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓シ ステム (株式会社カルディオ)	承認	器7 単回使用体外設置 式補助人工心臓ボ ンプ	小児重症心不全患者に対し、循環改善を目的として使用する体外設置式補助人工心臓システムである。本品使用患者の生存率、生存期間、有害事象等を評価するために実施された海外臨床試験成績と国内医療環境への適合性を確認するために実施された国内臨床試験成績が提出された。 （希少疾病用医療機器）
第4	2015/07/07 総期間—141日 行政側—41日	— 臨床試験成績なし	コ—ラ—100—J (Sorin CRM SAS)	承認	器7 植込み型心臓ペー スメーカ	「コ—ラ—100（承認番号：22700BZ100005000）」に対する販売名追加申請である。 —（先発品が再審査期間中）—