

平成27事業年度業務報告
< 審査等業務・安全対策業務関係 >
(案)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的	1
第2 業務の概要	
1. 健康被害救済業務	3
2. 審査等業務	3
3. 安全対策業務	4

II 平成27事業年度業務実績

第1 平成27年度計画の策定等	
1. 平成27年度計画の策定及び推進	6
2. 平成26年度の業務実績の評価結果	6
第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
1. 効率的かつ機動的な業務運営	
(1) 目標管理による業務運営	9
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	9
(3) 運営評議会等の開催	12
(4) 効率的な業務運営体制への取組み	14
(5) 各種業務プロセスの標準化	15
(6) データベース化の推進	15
(7) 業務・システム最適化の推進	15
2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	
(1) 一般管理費の節減	16
(2) 事業費の節減	16
(3) 競争入札の状況	16
(4) 契約監視委員会等の開催	17
(5) 拠出金の徴収及び管理	17
(6) 無駄削減の取組みの推進	21
3. 国民に対するサービスの向上	
(1) 一般相談窓口	21
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	21
(3) ホームページの充実	21
(4) 積極的な広報活動の実施	22
(5) 法人文書の開示請求	22
(6) 個人情報の開示請求	24
(7) 監査業務関係	24
(8) 財務状況の報告	24

(9) 「調達等合理化計画」の策定及び公表	24
4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	25
(2) 系統的な研修の実施	25
(3) 適正な人事配置	27
(4) 公募による人材の確保	27
(5) 就業規則等による適切な人事管理	28
(6) 給与水準の適正化	29
(7) 働きやすい職場環境づくり	29
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	29
(2) 情報システムのセキュリティ対策	29

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務	省略 (31～50)
2. 審査等業務	
(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化	51
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	51
② 新しい審査方式の導入等	59
③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み	60
④ 国際共同治験の推進	63
⑤ 治験相談等の円滑な実施	64
⑥ 新技術の評価等の推進	67
⑦ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施	69
【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	70
② 審査期間の短縮に向けた取組み	70
③ 治験相談等の円滑な実施	73
④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施	73
【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	74
② 審査期間の短縮に向けた取組み	74
③ 相談事業の円滑な実施	76
④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施	77
【医療機器】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	78
② 新しい審査方式の導入等	83
③ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み	85
④ 治験相談等の円滑な実施	92
⑤ 新技術の評価等の推進	94
【体外診断用医薬品】	

① 的確かつ迅速な審査の実施	9 6
② 相談事業の拡充	9 7
【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	9 9
② 審査期間目標の設定	9 9
③ 治験相談等の円滑な実施	1 0 0
④ 新技術の評価等の推進	1 0 0
⑤ 薬事戦略相談の利用促進	1 0 1
【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	1 0 2
② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施	1 0 2
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	1 0 2
④ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施	1 0 3
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	1 0 3
⑥ 適正な治験等の推進	1 0 4
【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】	
① GMP/GCTP/QMS調査の円滑な実施	1 0 6
② 再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築	1 1 6
(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 の実用化促進のための支援	1 1 8
① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新	1 1 8
② 薬事戦略相談等の積極的実施	1 1 9
③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用	1 1 9
④ 先駆け審査指定制度の運用	1 2 0
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	1 2 1
② 安全対策の高度化等	1 2 8
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	1 3 3
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	1 4 4
① 科学委員会の活用	1 4 4
② レギュラトリーサイエンス研究の充実	1 4 4
③ 研修の充実	1 4 6
④ 外部研究者との交流及び調査研究の連携	1 4 6
(2) 国際化への対応	1 4 7
① 欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化	1 4 7
② 国際調和活動等に対する取り組みの強化	1 4 8
③ 人的交流の促進	1 5 0
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	1 5 0
⑤ 国際広報、情報発信の充実・強化	1 5 1
(3) 難病・希少疾病等への対応	1 5 1
(4) 審査報告書等の情報提供の推進	1 5 2

(5) 外部専門家の活用における公平性の確保	153
(6) 高度管理医療機器認証基準トレーニングの実施	153
(7) 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上	153

Ⅲ 参考資料

第1 健康被害救済業務関係	省略 (155～178)
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	179
2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務	
(1) これまでの申請区分の変遷	183
(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	187
② これまでの申請区分の変遷	187
3. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	188
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	189
(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業	190

<各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成23年度～平成27年度）（表）	191
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）	192
3. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成27年度）（表）	193
4. 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）	194
(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）	195
(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数（表）	196
(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）	196
(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）	196
(6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数（表）	196
(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数（表）	197
(8) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談終了件数（表）	197
(9) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数（表）	197
(10) GMP・QMSに関する簡易相談終了件数（表）	197
(11) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数（表）	197
(12) 新医薬品に関する事前面談件数（表）	197
(13) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数（表）	197
(14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数（表）	197
(15) 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）	198
(16) 再生医療等製品に関する事前面談件数（表）	198
(17) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数（表）	198

(18) 治験計画届調査(表)	198
(19) 輸出証明確認調査(表)	198
(20) 承認審査資料適合性書面調査(表)	198
(21) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)	199
(22) 後発医療用医薬品適合性調査(表)	199
(23) 再評価資料適合性調査(表)	199
(24) GLP調査(表)	199
(25) GCP実地調査(表)	199
5. 平成27年度承認品目一覧(新医薬品)	200
6. 平成27年度承認品目一覧(新医療機器)	206
7. 平成27年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり))	215
8. 平成27年度承認品目一覧(再生医療等製品)	223
9. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)	224
10. 厚生労働省が平成27年度に実施した医薬品等に係る 「使用上の注意」の改訂等 平成27年度 指示分(表)	225
11. PMDAの報告を基に実施した医療機器に係る 「使用上の注意」の改訂等 平成27年度 指示分(表)	228
12. 平成27年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No.322-331)(表)	228
13. PMDA医療安全情報(表) 平成27年度	230
14. 安全対策等拠出金収納状況(表)	231
15. 医薬品相談の内容	232
16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合(平成27年度)	232
17. 平成27年度の医薬品相談者内訳(職業等)	233
18. 平成27年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)	233
19. 医療機器相談の内容	234
20. 平成27年度の医療機器相談者内訳(年齢・性別)	234
21. 手数料一覧表(表)	省略

第3 その他	省略
--------------	----

I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成6年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成9年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

・平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター、PMDEC）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

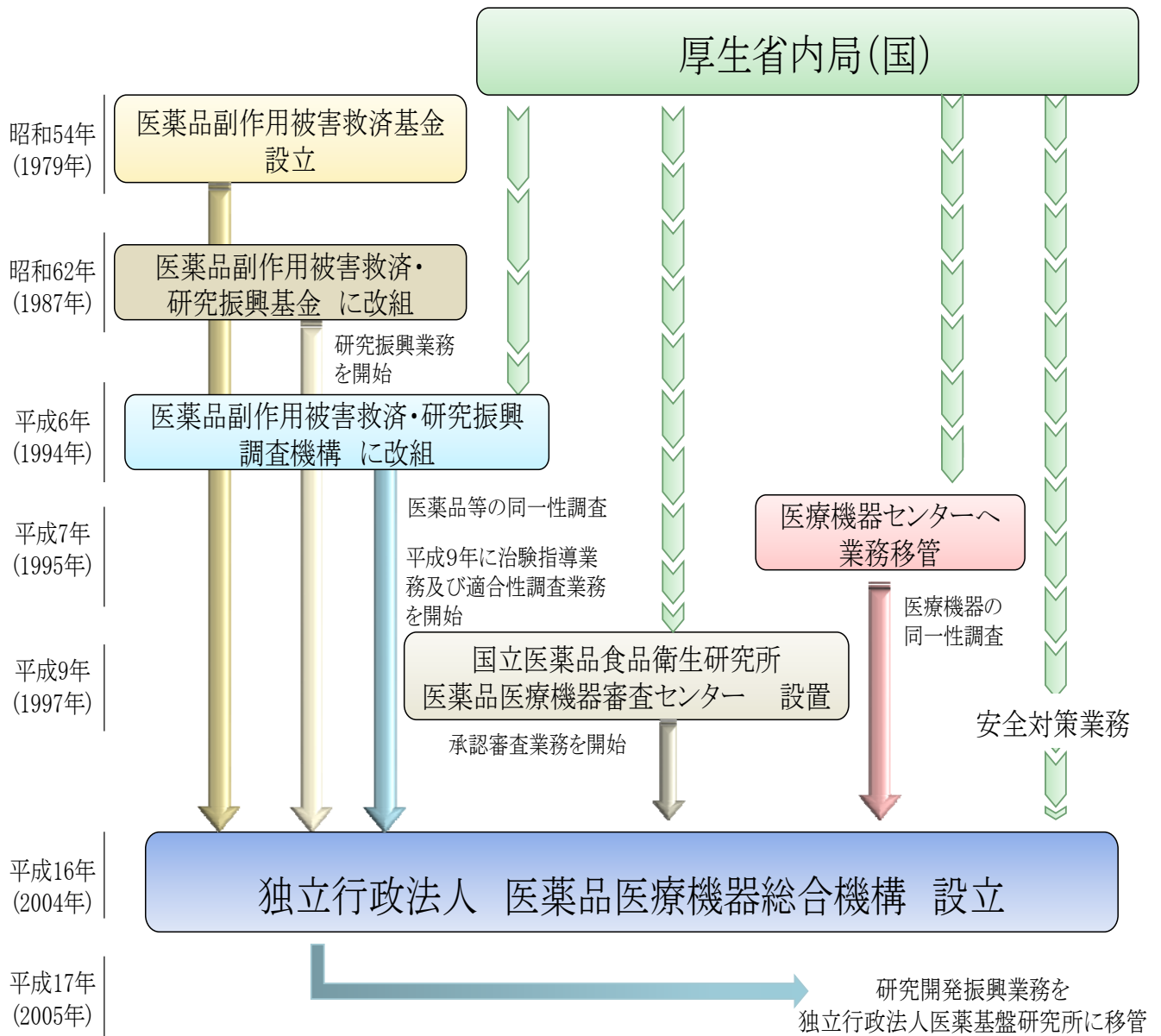
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下、「機構法」とする。）の規定に基づき、平成16年4月1日に設立された。

・PMDAは、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

なお、PMDAは、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、PMDAを審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年4月から、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。

【PMDAの沿革】



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

- ・PMDAにおいては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。

- ・平成16年4月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品・医療機器などによる感染等の健康被害を受けた方に対しても同様の給付を行うこととされ、業務を行っている（生物由来製品感染等被害救済業務）。

- ・平成20年1月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（平成20年法律第2号）に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を行っている（特定救済業務）。

- ・平成26年11月からは、再生医療等製品による健康被害についても医薬品副作用被害救済業務、生物由来製品感染等被害救済業務の対象となった。

- ・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、公益財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者・発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

2. 審査等業務

- ・PMDAにおいては、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づき、承認申請された医薬品・医療機器・再生医療等製品等の有効性・安全性・品質について、現在の科学技術水準に即した審査を行っているほか、医薬品・再生医療等製品の再審査・再評価、医療機器の使用成績評価、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（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

- ・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品、新医療機器及び新再生医療等製品等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。

- ・さらに、承認や再審査（医療機器は使用成績評価）・再評価申請がなされた品目について、申請書に添付された資料がGLP（医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品等の臨床試験の実施基準）、GPSP（医薬品等の製造販売後の調査及び試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準に適合しているかどうかを実地や書面により調査している（信頼性調査業務）。

・これらに加え、医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査する他、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。以下「再生医療等安全性確保法」）における細胞培養加工施設の構造設備基準への適合性調査も実施している（GMP/QMS/GCTP適合性調査等業務）。

・医薬品医療機器法に基づき作成される日本薬局方など、各種基準に関する調査及び情報の整理等を行っている（基準作成調査業務）。

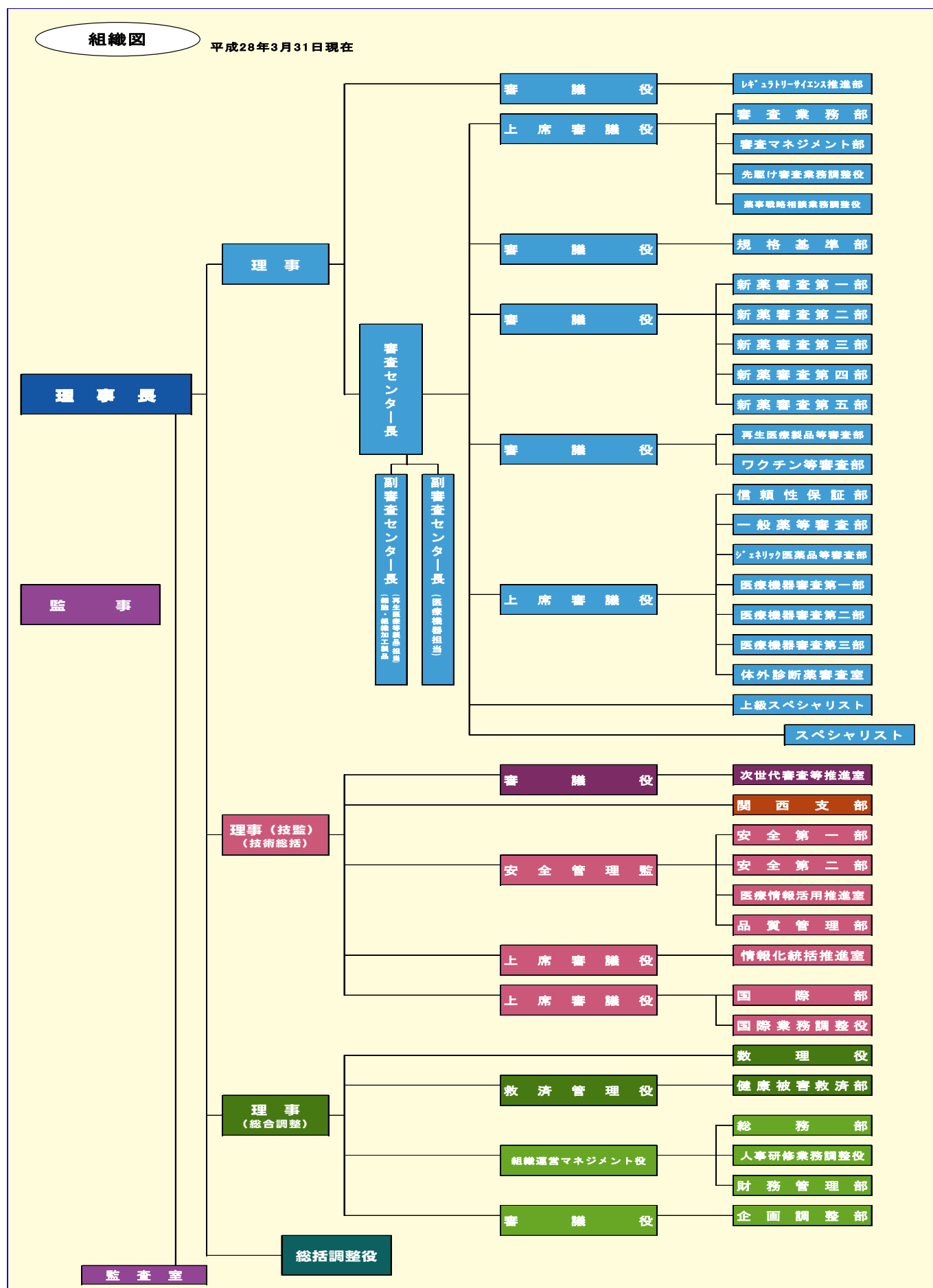
3. 安全対策業務

・PMDAにおいては、市販されている医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品・医療機器・再生医療等製品等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
- ② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）
- ④ 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

・また、電子診療情報を活用して、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査等を行うとともに医療情報データベースの構築を進めており、薬剤疫学手法を活用した安全対策ができる体制を目指している。

【PMDAの組織（平成27年度末）】



Ⅱ 平成 27 事業年度業務実績

第 1 平成 27 年度計画の策定等

1. 平成 27 年度計画の策定及び推進

・独立行政法人（中期目標管理法）である PMDA は、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第 3 期中期目標期間：平成 26 年 4 月～平成 31 年 3 月）。この中期計画を達成するため、各事業年度ごとに業務運営に関する計画（年度計画）を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

・平成 27 年度についても、第 3 期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 25 年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、平成 26 年度末に平成 27 年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行った。

2. 平成 26 年度の業務実績の評価結果

・中期目標管理法は、毎事業年度の終了後、当該事業年度における業務の実績について主務大臣の評価を受けなければならないと定められている。（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 32 条）

・平成 26 年度の業務実績については、平成 27 年 7 月 9 日の独立行政法人評価に関する有識者会議のヒアリングを踏まえ、厚生労働大臣より平成 27 年 9 月 14 日付けで、「平成 26 事業年度における業務の実績に関する評価結果について」が示された。項目別評定は 15 項目中、A が 7 項目、B が 8 項目であり、うち重要度「高」であるものがそれぞれ 6 項目及び 2 項目あり、また、全体の評定を引き下げる事象もなかったことから、全体の評価としては「A：全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。」とされた。

（注）評語による評定の一覧

（項目別評定）

【定量的指標を設定している場合】

S：法人の活動により、中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 120%以上で、かつ質的に顕著な成果が得られていると認められる場合）

A：法人の活動により、中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。
（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 120%以上とする。）

B：中期計画における所期の目標を達成していると認められる。
（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 100%以上 120%未満）

C：中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。
（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 80%以上 100%未満）

D：中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。
（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の 80%未満、又は主務大臣が業務運営の改善その他の必要な措置を講ずることを命ずる必要があると認めた場合）

【定量的指標の設定が困難な場合】

S：－

A：難易度を高く設定した目標について、目標の水準を満たしている。

B：目標の水準を満たしている（「A」に該当する事項を除く。）。

C：目標の水準を満たしていない（「D」に該当する事項を除く。）

D：目標の水準を満たしておらず、主務大臣が業務運営の改善その他の必要な措置を講ずることを命ずる必要があると認めた場合を含む、抜本的な業務の見直しが必要

（総合評定）

S：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。

A：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。

B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。

C：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

・この「平成 26 事業年度における業務の実績に関する評価結果について」はホームページに掲載し、平成 27 年 11 月 5 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

平成 26 事業年度における業務の実績に関する評価結果について

中期計画（中期目標）		年度評価				
項目別評価		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
Ⅰ. 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項						
1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実		B				
2. 業務の迅速な処理及び体制整備（救済）		A○				
3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施		B				
4. スモン患者及び血液製剤によるH I V感染者等に対する受託支払業務等の実施		B				
5. 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）		A○				
6. 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）		A○				
7. 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援		B○				
8. 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化		A○				
9. 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ患者、一般消費者への安全性情報の提供		B○				
10. 国際化等の推進		A○				
Ⅱ. 業務運営の効率化に関する事項						
11. 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等		B				
12. 各種経費節減		A				
13. 拠出金の徴収及び管理		B				
Ⅲ. 財務内容の改善に関する事項						
14. 予算、収支計画及び資金計画		B				
Ⅳ. その他の事項						
15. 人事に関する事項及びセキュリティの確保		A○				
全体の評価		A				

※ 重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「○」を付す。

難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

・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、平成27年度計画の作成に合わせ、各部・各課においてその所掌事務についての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) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理又はチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、最高意思決定機関として、業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項について審議する「理事会」（役員及び審議役以上の職員で組織）について開催頻度を高め、定期的（原則隔週）に開催した。

・また、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行うため、役員及び部長級以上の職員で組織する「幹部会」を定期的（原則週1回）に開催した。

・日本年金機構での情報漏えい事件をきっかけとしたセキュリティ対策の検討を中心に理事長をトップとした情報システム管理等対策本部を3回及び情報システム投資決定会議を8回開催するとともに、必要に応じて関係幹部への説明を実施した。

また、情報システム投資決定会議においては、運用・保守を含めた全案件の規模、PMDAへの影響度等に応じて投資対効果の高い投資決定及び予算執行の判断、投資結果の評価を行えるよう投資決定プロセスを策定した。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（12回開催）し、月毎の部門別手数料の収納状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・第3期計画期間中は、審査手数料収入等が伸び悩む中、人員増に伴う人件費の増加や、システム開発費・減価償却費が嵩み、赤字基調となることから、第4期中期計画以降もPMDAがその役割をしっかりと果たしていくため、財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCAサイクルの中で毎年度の予算に反映させ、財政健全化を図るため、財政健全化プロジェクトチームを設置した。

プロジェクトチームでは、今後の財政見通しについて精査するとともに、短期的及び中長期的な対策について検討を行った。

- ・ 3月に「職員の意見を聴く会」を開催し、職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。

- ・ 衛生委員会を毎月開催し、職員の健康の保持増進を図るための対策等の審議を行った。

- ・ 医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を1回（11月）、安全に関する意見交換会を1回（10月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（7月）の運営及び開催に協力した。

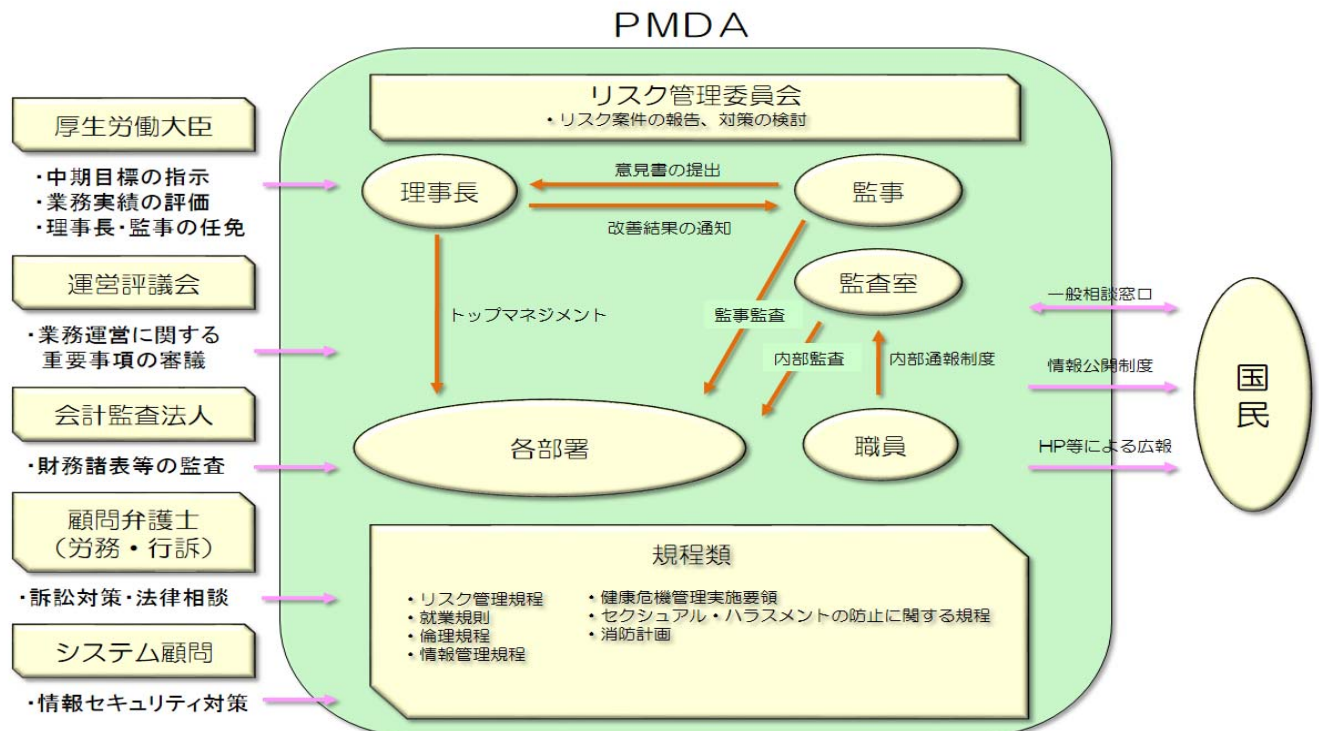
- ・ PMDAの抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月1回開催した。

また、内部イントラにリスク管理委員会専用ページを立ち上げ、役職員に対し、リスク管理規程及びリスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。

- ・ 理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

- ・ 火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。（

PMDAにおけるリスク管理体制について



★PMDA におけるリスクとは・・・

イ. 組織にとってのリスク

- ・ PMDA の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDA の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・ PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ. PMDA の職務として対応すべきリスク

- ・ 医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品並びに治験の対象とされる薬物等をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、PMDA の業務に関係するもの

・PMDA の広報については、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進してきたが、PMDA の理念の策定や社会経済環境の変化等も勘案して、平成 27 年 4 月に広報戦略の改訂を行うとともに、広報委員会を設置し、広報計画の策定、方針整理や進捗管理などを行い、広報活動をより効果的に実施するよう努めている。

・第 1 期及び第 2 期中期計画を通じて、医薬品・医療機器の審査ラグを解消した結果、国際的にも高い評価を受けるとともに、更なる国際貢献が求められているところ、こうした環境の中、国内外からの期待も踏まえ、新たな国際戦略として、平成 27 年 6 月に「PMDA 国際戦略 2015」を策定・公表した。同戦略に基づき、欧米アジア諸国等との連携強化や、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信などを積極的に進めている。また、アジア諸国において、医薬品や医療機器に関する日本の規制の理解を促すため、アジア諸国規制当局の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を PMDA に設置する準備を進めた（平成 28 年 4 月 1 日付けで設置）。

・「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市が国に提案した「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため、平成 25 年 10 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部を大阪市に設置し、主として関西地区における薬事戦略相談を行い、また、平成 26 年 4 月から主として関西地区における GMP 実地調査等を行っている。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：望月正隆 東京理科大学薬学部教授）を公開で開催し、業務内容や運営体制への意見を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：望月正隆 東京理科大学薬学部教授）を設置している。これらの平成 27 年度の開催日及び審議内容は以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 27 年度）

第 1 回（平成 27 年 6 月 24 日開催）

- (1) 平成 26 事業年度業務報告について
- (2) 平成 26 事業年度決算報告について
- (3) 最近の主な取組み状況について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について
- (6) その他

第2回（平成27年11月5日開催）

- (1) 平成26年度の業務実績の評価結果について
- (2) 最近の主な取組み状況について
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (5) その他

第3回（平成28年3月8日開催）

- (1) 平成28年度計画（案）について
- (2) 平成28事業年度予算（案）について
- (3) 企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について
- (4) 最近の主な取組み状況について
- (5) 過去1年間の運営評議会では委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
- (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (7) その他

【救済業務委員会】（平成27年度）

第1回（平成27年6月24日開催）

- (1) 平成26事業年度業務報告について
- (2) 平成27事業年度計画について
- (3) 健康被害救済制度に係る広報について
- (4) その他

第2回（平成27年12月18日開催）

- (1) 平成26年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成27年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて
- (3) その他

【審査・安全業務委員会】（平成27年度）

第1回（平成27年6月22日開催）

- (1) 平成26事業年度業務報告について
- (2) 最近の主な取組み状況等について
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について
- (5) その他

第2回（平成27年12月16日開催）

- (1) 平成26年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成27年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について
- (5) その他

・上記各会議は公開で開催し、議事録及び資料はホームページ上で公表した。

(4) 効率的な業務運営体制への取組み

・PMDAにおいては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により、効率的な業務運営体制を構築することとしている。

・弾力的な対応が特に必要とされる審査部門においては、グループ制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。

・審査及び安全対策に関する科学的な重要事項に関する専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。

（平成28年3月31日現在の委嘱者数は1,385名）

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関しても、専門的な意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。

（平成28年3月31日現在の委嘱者数は125名）

・各専門委員の一覧はPMDAホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、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とから、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）を策定し、専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定等の後速やかに公開するとともに、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

また、平成27年6月より、専門委員の寄付金・契約金等の受取状況に関する申告について、企業の公開情報を活用して確認する取り組みを試行的に開始した。

・業務の遂行に当たり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。

- ・PMDA が保有する情報システムを通じた業務の連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

(5) 各種業務プロセスの標準化

- ・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成するとともに、その内容の確認・点検を行い、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(6) データベース化の推進

- ・システム基盤整備の一環としてシステムのハードウェア及びソフトウェアの棚卸しを行い、PMDA におけるシステム管理に資するデータベースとして管理簿を整備した。

また、審査系システムにおいては、新審査システム（Pegasus）の文書管理機能による文書の電子化を推進するとともに、Pegasus の紙資料管理機能により現物確認・所在管理を可能とした。

- ・厚生労働省及び PMDA 発出の通知等のうち、PMDA 業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

(7) 業務・システム最適化の推進

- ・平成 27 年度においては、機構で使用しているハードウェア及びソフトウェアのサポート期限、リース期限、保守契約期限、運用契約期限を一元的に管理する IT 機器等の管理簿を策定し、管理の効率化・高度化を図った。

また、救済部門のシステム環境を整備するため、拠出金システム及び特定 C 型肝炎システムの基盤環境を刷新した。審査系システムの統合により、同システムにおけるドキュメントすべてを統一的な様式で整備した。この他、稼働中のシステムの安定的な運用及び更なる機能強化点の把握・整理を実施するため、各システムについて、システムの改修状況及び運用支援業者からの月次報告内容を確認し、現契約の範囲において可能な限りの対応を実施した。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・運営費交付金を充当する一般管理費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成 30 年度）において平成 26 年度と比べて 15%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めているところである。

・平成 27 年度においては、システムの最適化や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、前年度に引き続き、原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努め、平成 26 年度予算比 51.1%の節減を達成した。

(2) 事業費の節減

・運営費交付金を充当する事業費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成 30 年度）において平成 26 年度と比べて 5%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めているところである。

・平成 27 年度においては、システムの最適化・電子化の推進や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、一般管理費同様、契約は原則一般競争入札により実施することで調達コストの削減に努め、平成 26 年度予算比 18.1%の節減を達成した。

(3) 競争入札の状況

・平成 27 年度においては、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で 11.2%減、金額割合で 46.0%増となった。

件数割合の減は、契約件数の合計が前年度と比べて 29 件減少した一方で、競争性のない随意契約の件数が 13 件増加したことによるものであるが、これは、競争性のない随意契約のうち、事務所借上に係るもの以外に、契約の相手方が特定されるソフトウェア等の調達が 10 件増加したためである。

また、平成 26 年度は PMDA の第 3 期中期計画期間の初年度であったことから、事務所借上に係る契約等については、平成 26 年度を初年度とする複数年契約を行った。複数年契約については、当該契約期間に係る契約金額を初年度に一括計上しているため、平成 27 年度の競争性のない随意契約の金額は前年度と比べて 8,103 百万円減となったことから、競争性のある契約方式の金額割合は増加した。

	平成26年度	平成27年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	130件 (87.8%) 6,240百万円 (41.3%)	101件 (76.6%) 5,285百万円 (87.3%)	△29件 (△11.2%) △955百万円 (46.0%)
競争性のない 随 意 契 約	18件 (12.2%) 8,869百万円 (58.7%)	31件 (23.5%) 766百万円 (12.7%)	13件 (11.3%) △8,103百万円 (△46.0%)
うち事務所借上に 係るものを除く	12件 (8.1%) 321百万円 (2.1%)	22件 (16.7%) 537百万円 (8.9%)	10件 (8.6%) 216百万円 (6.8%)
合 計	148件 15,109百万円	132件 6,051百万円	△16件 9,058百万円

注) 数値は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

(4) 契約監視委員会等の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成 21 年 11 月 17 日閣議決定）に基づき、PMDA 内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、同委員会において、平成 27 年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。なお、平成 27 年度は同委員会を 5 回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。また、「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」（平成 27 年 5 月 25 日総務大臣決定）に基づき、PMDA における調達等合理化を推進するため、PMDA 内に調達等合理化検討委員会を設置し、合理的な理由により緊急調達が必要になった調達案件について、同委員会を開催し契約監視委員会と同様の観点から事前点検を受け、契約監視委員会において事後的に報告を行った。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品や再生医療等製品の副作用及び生物由来製品や再生医療等製品を介した感染等による健康被害の救済業務と、医薬品等の品質・有効性・安全性の向上に関する業務に係る主な原資は、それぞれ、副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金である。副作用拠出金は許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行 5 行と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動を実施できた。

・副作用抛出品、感染抛出品、安全対策等抛出品については、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、副作用抛出品は99.7%、感染抛出品は100%、安全対策等抛出品は99.7%の収納率を達成した。

【平成27年度各抛出品収納実績】

区 分		対象者数(者)	納付者数(者)	収納率	抛出品額 (百万円)
副 作 用 抛 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 抛 出 金	許可生物由来製品 製造販売業者等	96	96	100%	93
安 全 対 策 等 抛 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) 抛出品額については、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。

- ・各抛出品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抛出品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 副作用抛出品等の徴収実績及び責任準備金の推移

ア 副作用抛出品の徴収実績

・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抛出品の徴収を実施しており、平成27年度の抛出品率は1000分の0.27、抛出品納付額は3,847百万円であった。

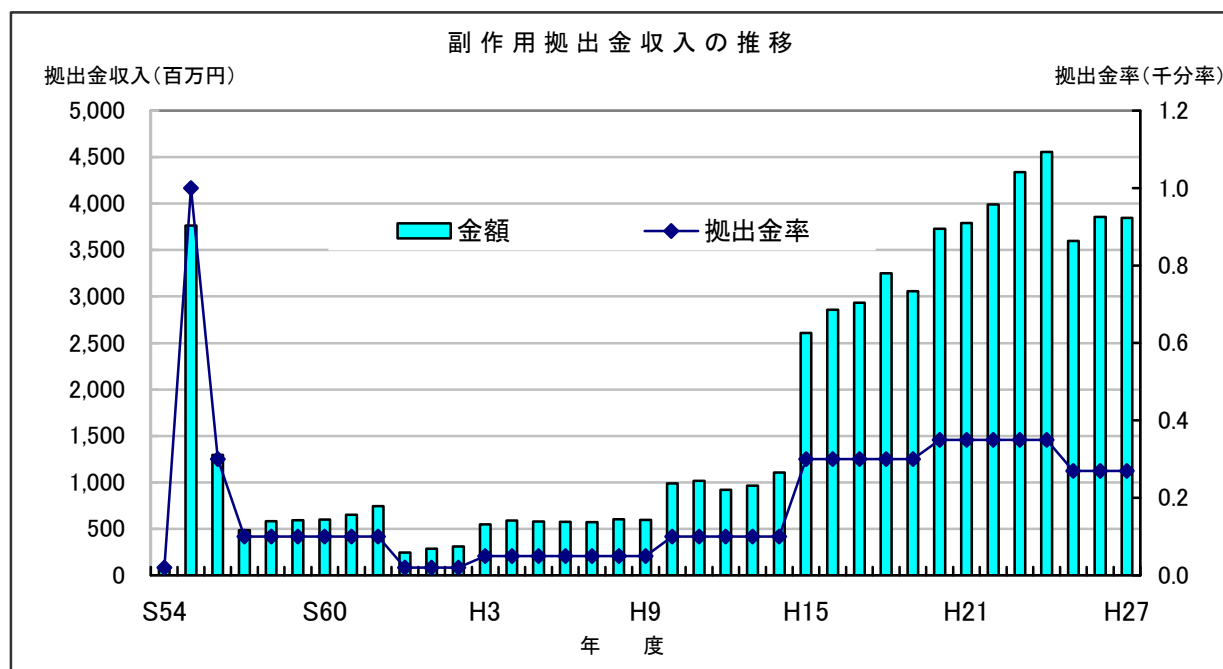
(百万円)

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
抛 出 金 率	0.35/1000	0.35/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000

(注) 抛出品額については、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 年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成 27 年度は許可医薬品製造販売業者及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

- ・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 感染拠出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付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等から感染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 0.1、拠出金納付額は 93 百万円であった。

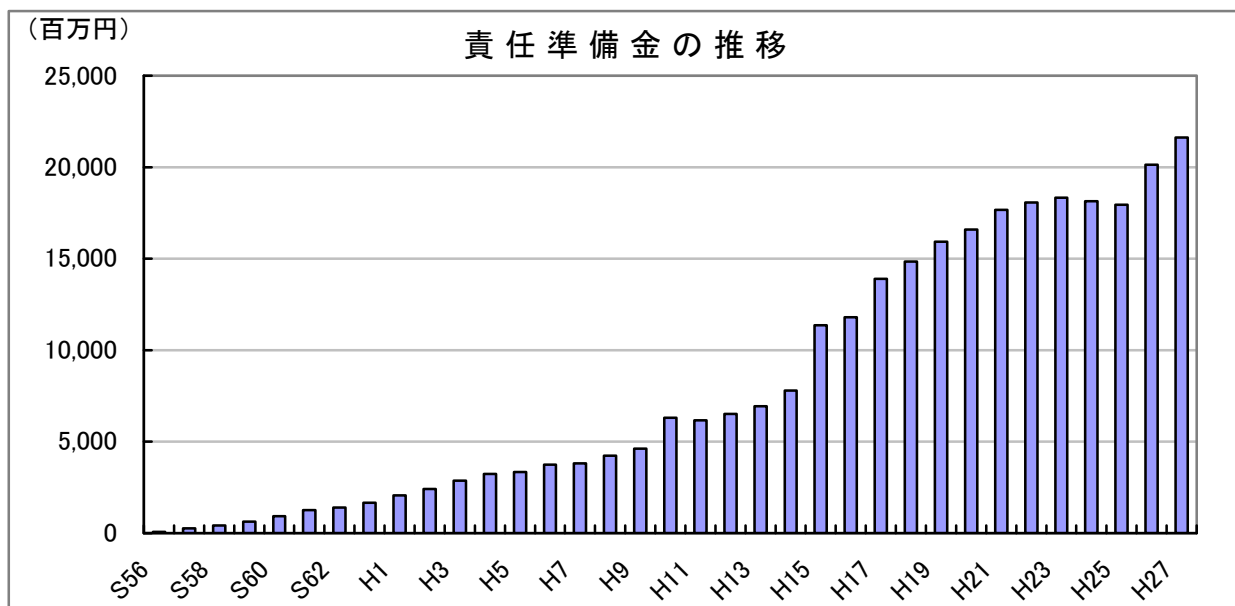
(百万円)

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
許可生物由来製品製造販売業者等＊	785 (92 者)	866 (92 者)	869 (94 者)	93 (92 者)	93 (96 者)
拠 出 金 率	1/1000	1/1000	1/1000	0.1/1000	0.1/1000

＊平成 26 年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成 27 年度は許可生物由来製品製造販売業者及び感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

ウ 責任準備金

・救済給付の支給決定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、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おり、平成 27 年度末の責任準備金は 21,617 百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 27 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品、医療機器及び再生医療等製品は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,958 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
医薬品・医療機器 製造販売業者	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)	2,972 (3,099 者)	2,952 (3,139 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	2,603	2,774	2,816	2,977	2,958
拠 出 金 率	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品)

(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 年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成 27 年度は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

(6) 無駄削減の取組みの推進

・平成 26 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策について着実に実行していくために、平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて「削減取組」の推進を図った。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び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、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・ホームページでも、意見等を受け付けている。

・平成 22 年 6 月からは、PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週ホームページで公表するようにしており、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 27 年度に寄せられた相談等は 2,529 件であり、うち医薬品、医療機器等の申請・相談業務に係る相談等は 743 件であり、約 3 割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
平成 27 年度	2,405 (713)	5 (1)	119 (29)	0 (0)	2,529 (743)

注 1：()は医薬品・医療機器等の申請・相談業務等に係るもので内数。

注 2：医薬品、医療機器等の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査業務部でも対応を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・PMDA においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、関係企業からの審査・安全業務に関する苦情への対応も行っている。

・申請者から PMDA における審査等業務や安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、平成 27 年度においても引き続き行った。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、対応の検討を行っている。

(3) ホームページの充実

・新着情報や掲載内容の更新等については、関係部署からの掲載依頼があったものから順次ホームページに掲載する等、掲載内容の充実を図った。

・平成 27 年 3 月に全面リニューアルしたホームページについて、寄せられた要望等を踏まえ、添付文書等の検索画面へのアクセスを容易にするなど、機能の充実を図った。

(4) 積極的な広報活動の実施

・PMDA 全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日、平成 27 年 4 月 1 日改定）では、ステークホルダー毎に効果的な広報を行うことにより積極的な情報発信を推進し、国民に対するサービスの向上を図ることとしており、平成 27 年度も同戦略に基づき、以下の取組みを行った。

平成 27 年度においては、一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットを各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、18 都道府県等の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。

さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことにより PMDA の業務を紹介した。

加えて、平成 27 年 9 月に記者懇談会を実施し、メディアに対して PMDA の役割と最近の取組みを紹介した。

その他、毎月 PMDA ニュースレター（内定者向けメールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内・海外における講演等（国内：20 件、海外：4 件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

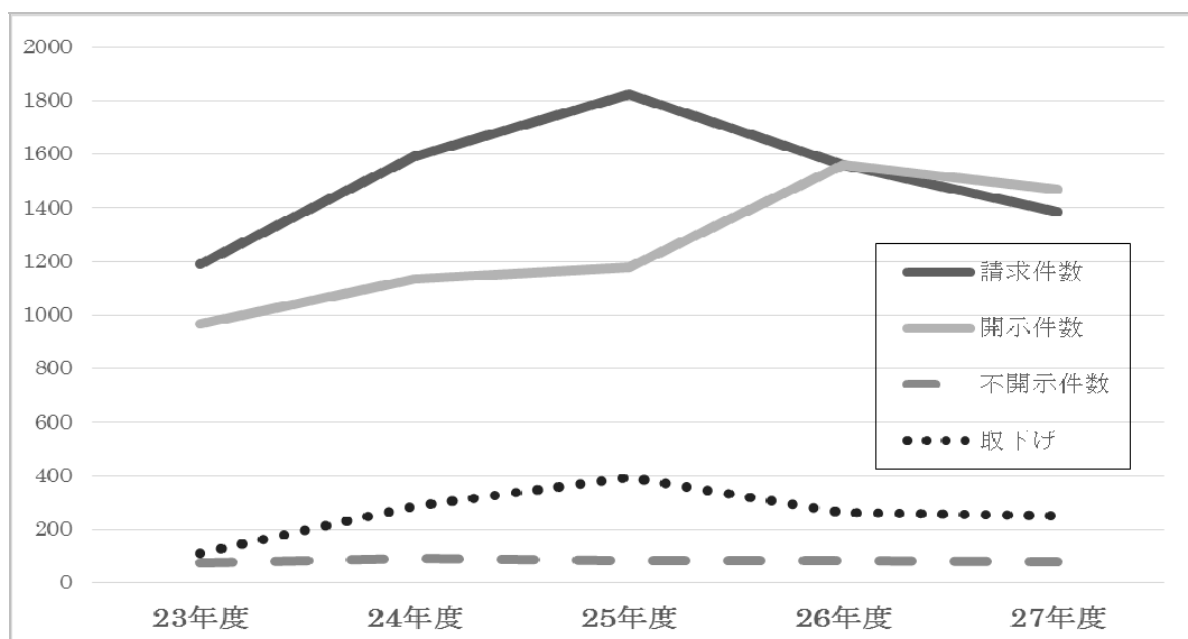
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去 5 カ年分）は以下のとおりである。平成 27 年度の請求件数は前年度比 11.3%減、開示実施件数は前年度比 5.8%減であったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位：件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※ 1）					異議申立て	平成28年度へ持ち越し（※ 2）
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成23年度	1,192	112	138	831	1	74	0	1	0
平成24年度	1,593	287	147	988	0	81	10	5	0
平成25年度	1,823	394	73	1,104	7	72	4	0	0
平成26年度	1,562	262	176	1,384	0	82	1	0	0
平成27年度	1,385	249	66	1,404	0	70	2	5	223

※ 1） 1 事案として受け付けたもので、分割して複数の開示決定等の通知を行っている場合は、それぞれの開示決定等の通知の数を計上している。

※ 2） 「平成 28 年度へ持ち越し」の件数には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量である等の理由で、法令に基づく開示決定の期限延長等を適用した案件を含む。



※ 1) 開示件数には、部分開示を含む

※ 2) 不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位：件）

系統／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	備考（例）
審査	1,046	1,410	1,675	1,457	1,295	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	139	176	131	97	82	副作用報告 等
その他	7	7	17	8	8	
合 計	1,192	1,593	1,823	1,562	1,385	

※) 件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

・「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」に基づく個人情報の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異議 申立て	平成28 年度へ 持ち越 し
			全部開示	部分開示	不開示	文書 不存在	存否応答 拒否		
平成23年度	1	0	0	2	0	0	0	0	0
平成24年度	3	1	0	2	0	0	0	0	0
平成25年度	6	0	0	4	0	0	0	0	0
平成26年度	8	1	0	9	0	0	0	0	0
平成27年度	8	0	2	4	0	0	0	0	2

(7) 監査業務関係

・独立行政法人制度に基づく会計監査人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

・平成27年度においては、文書管理状況、物品管理状況、現金・預金の管理状況、給与及び賞与の支給処理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの実施状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成26年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成27年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「調達等合理化計画」の策定及び公表

・「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」（平成27年5月25日総務大臣決定）に基づき、事務・事業の特性を踏まえ、PDCAサイクルにより、公正性・透明性を確保しつつ、自律的かつ継続的に調達等の合理化に取り組むため、調達等合理化検討委員会において、「平成27年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構調達等合理化計画」を策定し、平成27年7月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

- ・中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、第3期中期計画においても、職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、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。

- ・これに沿って、平成26年4月から平成27年3月までの人事評価期間の評価結果を平成27年7月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

- ・平成25年度から評価者（管理職）を対象に、評価能力を高め、人事評価をより効果的な人材育成や能力開発につなげるため、外部委託業者による研修を実施している。

- ・日頃から職員の勤務状況を知り、また、コミュニケーション創出の機会としてより良好な関係を築くことを目的とし、被評価者と二次評価者による面談を平成25年度から実施している。

(2) 系統的な研修の実施

- ・PMDAが行う審査・安全・救済の各業務はいずれも専門性が非常に高く、しかも、医薬品・医療機器等に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。

- ・それゆえ、業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じ、技術系職員はもとより組織運営を支える事務系職員についても系統的に研修の機会を提供していく必要がある。PMDAの職員研修は、職員として実行し、理解すべき事項及び情報技術、接遇等に関するもののうち、PMDAの業務の特殊性等に鑑みて意義があると判断される事項を習得する「一般体系コース」と医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性評価その他関連する領域における専門的事項を習得する「専門体系コース」の2コースから編成されており、職員は各プログラムを系統的に受講し、これらの事項を習得している。

なお、業務等に応じて効率的・効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、内容の充実に努め、職員の資質や能力の向上を図った。さらに、新たな知見を身につけ、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。

各研修の実施については、研修委員会において職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。実施した研修については評価を実施し、満足度や知識・スキルの習得度、ともに高い評価が得られた。

1) 一般体系コースについて

①平成27年4月から5月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

- ・各部の業務内容、関連制度・諸手続
- ・ヒューマンスキル（ビジネスマナー、コミュニケーション、モチベーション等）
- ・文書管理、無駄削減等

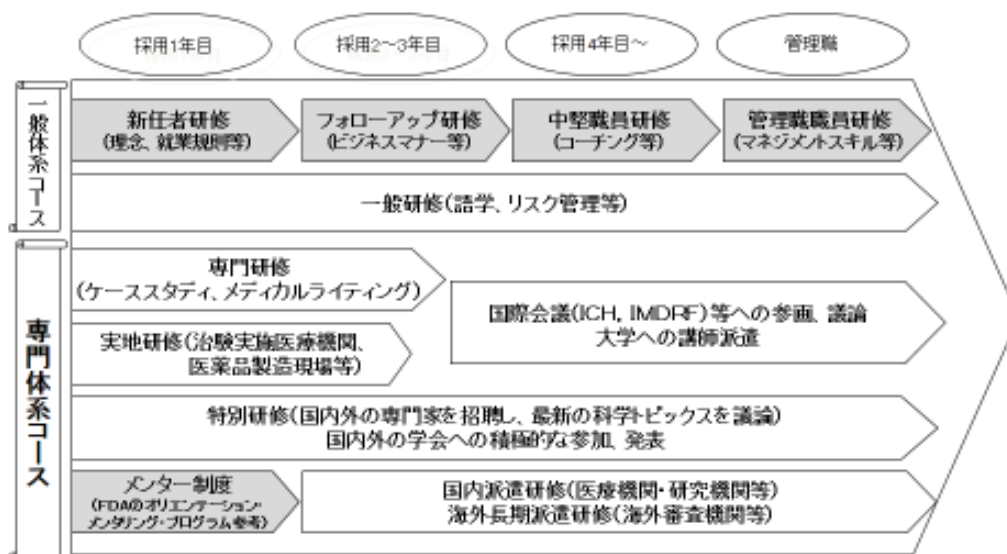
②階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を実施した。

- ③語学力向上推進の一環として、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、英語通信教育費用等の一部助成、TOEIC 試験を実施した。
- ④コンプライアンス・個人情報保護意識を向上させるため、全役職員を対象としたリスク管理研修を実施した。
- ⑤薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を3回実施した。
- ⑥電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、IT リテラシー研修(マイクロソフトオフィス)を自席の端末で行う e-Learning 形式により延べ 57 名に実施した。

2) 専門体系コースについて

- ①主に新任者を対象に、審査・安全・救済業務に必要な基礎的知識の研修(ケーススタディ及びメディカルライティング等)を実施した。
- ②実地研修として、医薬品・医療機器製造施設(4ヶ所)、医療機関の IRB 等の見学を実施した。医療機器の製品トレーニング研修を実施した。
- ③国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修(14回)、規制の仕組み等を学ぶ医薬品医療機器法等規制研修(1回)を実施した。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(5回)を実施した。
- ④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、日本科学技術連盟等)へ職員 13 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(16名)。
- ⑤医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として医療機関2ヶ所に7名、臨床工学技士病院実地研修として医療機関2ヶ所に2名を派遣した。
- ⑥事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修、契約研修に各1名を派遣した。簿記3級講座を1名が受講した。また、総合職職員対象の研修として、外部のロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座又はビジネス実務法務検定講座を延べ4名が受講した。

研修・人材育成について



(注) ■ は対象者全員必修の研修

(3) 適正な人事配置

・PMDAでは、職員の専門性や業務の継続性を確保するとともに、第3期中期計画基本方針に沿って限られたリソースを最大限に活用するため、適正な人事配置を行うこととしている。

このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、全体の調整を行ったうえで、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

・平成27年度においても、平成23年3月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動を実施した。

(4) 公募による人材の確保

・審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、PMDAの中立性及び公正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となっている。

・日本再興戦略、健康・医療戦略及び薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の最終提言などの内容を反映した薬事法等一部改正法等を踏まえ、第3期中期計画では期末（平成30年度末）の常勤役職員数を最大1,065人と定めており、職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、採用説明会を開催するとともに、平成27年度においても、PMDAホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について2回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成27年度の公募による採用状況等（平成28年4月1日現在）

1)	技術系（専門職）職員 [公募2回]	
	応募者数	493人
	採用者数	48人
2)	総合職職員 [公募1回]	
	応募者数	203人
	採用者数	10人

採用募集活動の状況（平成27年度）

○採用説明会

4～6月：東京4回、大阪、名古屋、札幌、仙台、京都、広島、福岡（参加者計575人）

9月：東京2回、大阪（参加者計64人）

○役職員の協力を得て以下の活動を実施

- ・役職員による大学等での講義・講演時の業務紹介
- ・若手職員によるOB、OG訪問への対応

○採用ツール

- ・採用パンフレット、職員採用ポスター
- ・大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約 500 機関に送付した他、採用説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ・2017 新卒求人サイト「マイナビ 2017」及び「リクナビ 2017」へ情報掲載
- ・中途求人サイト「リクナビ NEXT」への情報掲載
- ・その他、随時募集として、毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）、データマネジメント担当の合計 10 職種の募集を行っている。なお、随時募集での採用は 17 人であった。

PMDA の常勤役職員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	平成 25 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日	平成 27 年 4 月 1 日	平成 28 年 4 月 1 日	第 3 期中期計画期末
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	753 人	820 人	873 人	1,065 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	492 人	532 人	560 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	152 人	165 人	185 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 人	33 人	33 人	36 人	37 人	

注 1：PMDA 全体の数値には、役員数 6 人（うち非常勤監事 1 名）を含む。

ただし、平成 26 年 4 月 1 日の役員数は 5 人。

注 2：審査部門とは、審査センター長、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、上席審議役（情報システム担当を除く）、審議役（レギュラトリーサイエンス担当及び企画調整担当を除く）、次世代審査等推進室、国際部、国際協力室、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、先駆け審査業務調整役、薬事戦略相談業務調整役、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一～三部、体外診断薬審査室、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課、上級スペシャリスト及びスペシャリストをいう。

注 3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部、医療情報活用推進室、品質管理部及び関西支部調査課をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

- ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約、家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限等について就業規則に規定し、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者に提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

- ・職場におけるパワーハラスメント対策として、ハラスメントの防止等に関する規程及びパワーハラスメント対応マニュアルに基づき、相談員を各部に置くなど、パワーハラスメントの防止及び解決が円滑になされるための体制の整備を行った。

(6) 給与水準の適正化

- ・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 26 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載して公表した。

- ・平成 27 年度人事院勧告を踏まえて、職員の給与水準の民間との格差の是正等のほか、地域間の格差や高年齢層の給与水準の見直し等の給与制度の総合的な見直しを実施した。

(7) 働きやすい職場づくり

- ・ワークライフバランスを推進する上での環境整備として、PMDA 全体の業務の効率化を進める必要があることから、平成 27 年 9 月に職員アンケートを実施した。

職員アンケートの結果を踏まえ、ワークライフバランス推進委員会において業務改善方策についての検討を行い、実施可能なものから実施に移している。

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

- ・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できないようにしている。

なお、平成 22 年 5 月からは、エレベータ不停止階を設定し、ID カードを所持する者（役職員等）でなければエレベータが停止しない階を設け、セキュリティの強化を図っている。

- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

- ・平成 27 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努め、IT 監査の結果や内閣サイバーセキュリティセンター（以下「NISC」という。）からの情報提供に対応したシステムの設定変更・改修を実施するとともに、セキュリティ対策強化のため、共用 LAN システム、審査部門システム、安全部門システムについて、現状のセキュリティ対策評価を実施し、共用 LAN システムにおいてインターネット環境と各業務システムとの論理分離を行った。

- ・この他、厚生労働省経由の NISC からの注意喚起（不審メール連絡）等を関係者へ提供し、必要に応じたセキュリティ対策を実施した。

- ・「『独立行政法人における情報セキュリティ対策の推進について』への対応について（平成 26 年 7 月 2 日付内閣官房情報セキュリティセンター内閣参事官（政府機関総合対策促進担当）事務連絡）」を受け、厚生労働省セキュリティポリシーに準拠した PMDA 情報セキュリティポリシーを策定した。

- ・バックアップ機能の強化を図るために平成 19 年度から実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。

- ・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大が実施されたことにより、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用を可能とするため、よりセキュリティ強度の高い「PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス」の利用を平成 28 年 1 月から開始した。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

		登録企業	証明書発行累計枚数
PMDA セキュアメール ID Class1 plus 電子証明書発行サービス	PMDA 外	75 社	837 枚
	PMDA 内		1,517 枚
PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス	PMDA 外	12 社	32 枚
	PMDA 内		44 枚

注：平成 27 年度末における登録企業、及び証明書発行枚数

2. 審査等業務

審査等業務について、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）等や健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）、医薬品医療機器法、再生医療等安全性確保法等を踏まえ、医薬品、医療機器、再生医療等製品等それぞれの特性に応じた取組みを通じ、審査を迅速化し、審査ラグ（※）「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図ること、また、薬事戦略相談等による開発ラグ（※）の解消支援及び先駆け審査指定制度の活用による世界に先駆けた革新的医薬品等の実用化の促進等を目的として、以下の業務を実施した。

※ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される（日本再興戦略より）。審査ラグ、開発ラグそれぞれを解消することが、全体のラグの解消につながる。

なお、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、平成24年度より医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会を設置し、平成27年度においてもこの取組みを通じて、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を目指した。

(1) 医薬品・医療機器等に対するアクセスの迅速化

【新医薬品】

・日本再興戦略や健康・医療戦略等に基づき、審査員の増員や審査の質の向上を図ること等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

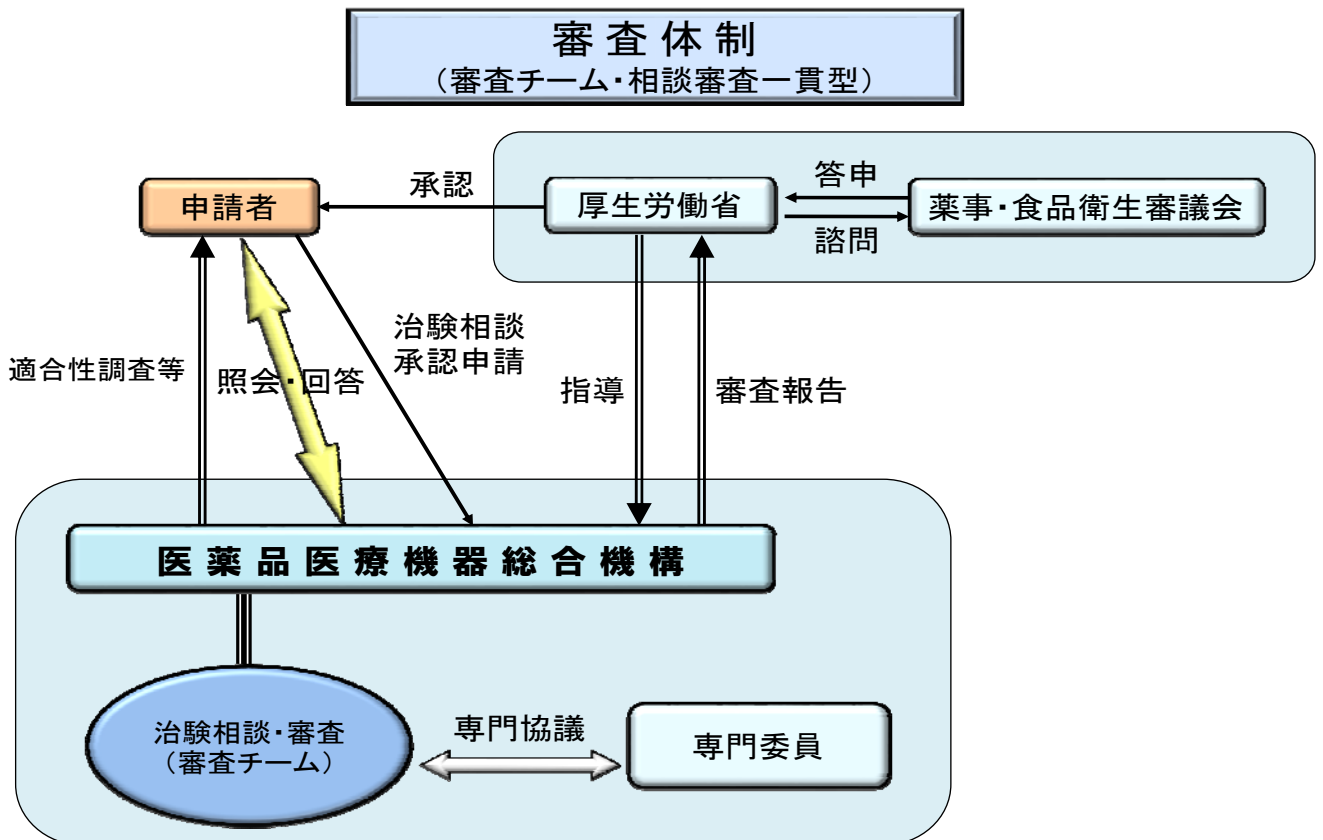
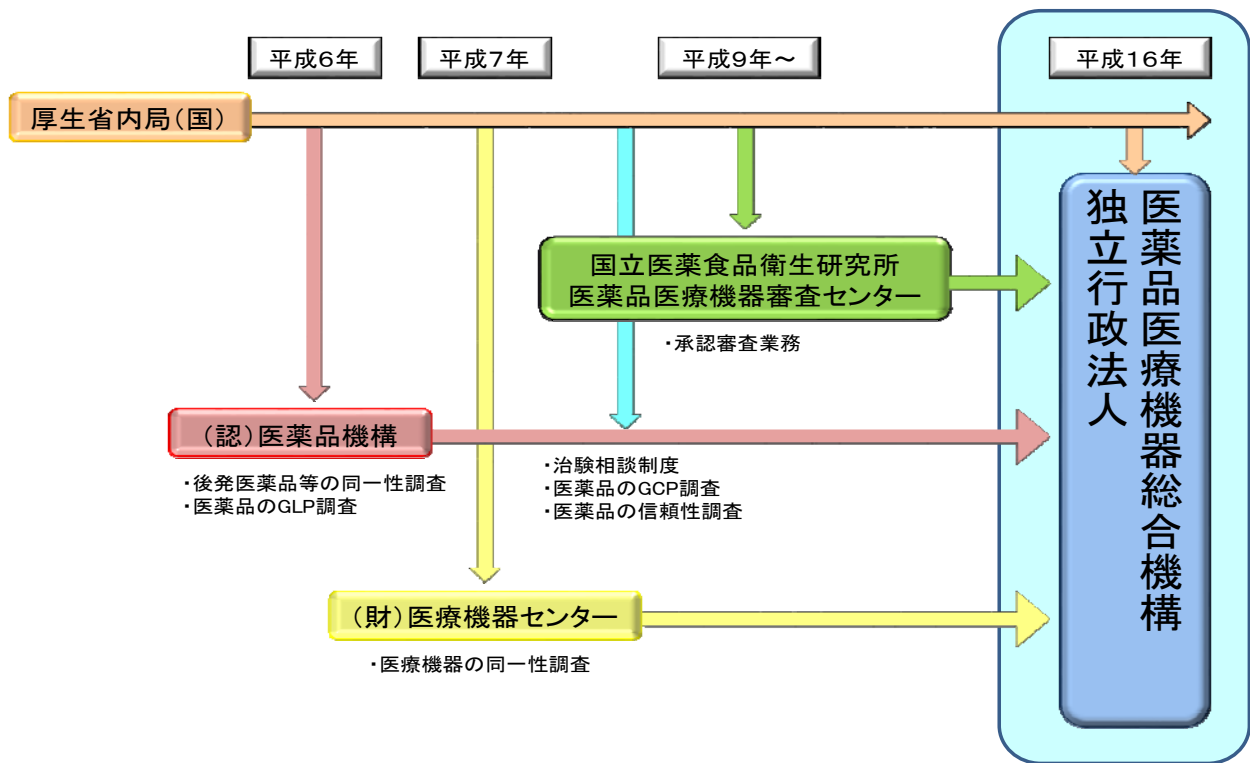
① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

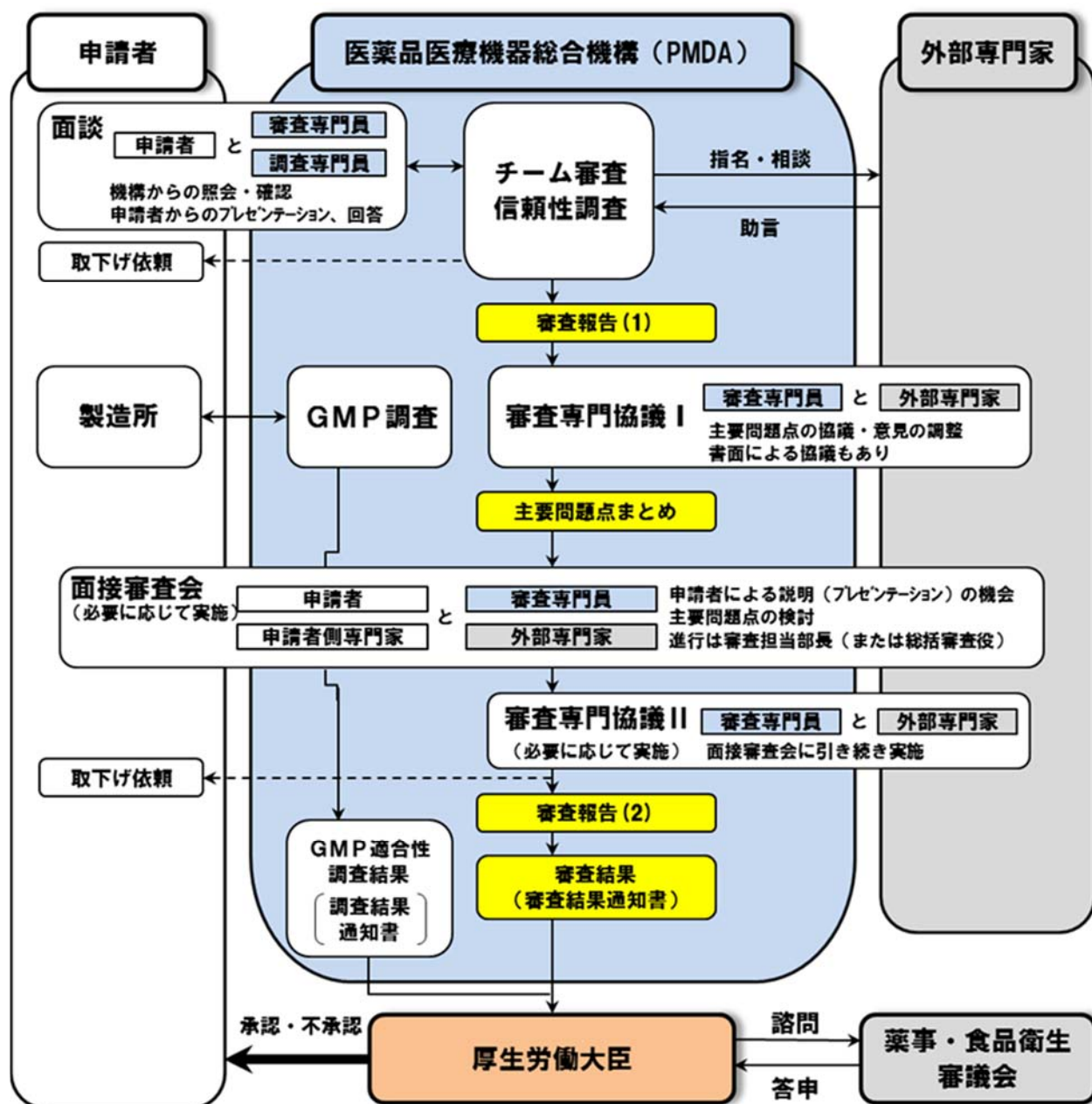
・医薬品・医療機器等の審査体制については、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から、医薬品・医療機器等の最終的な承認権限を厚生労働省に置きつつ、PMDAを発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られた。

- 1) 整合性と効率化を図るため、3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として1つの機関に統合。
- 2) 審査員を含む職員数を大幅に増員。
- 3) 治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式を導入。
- 4) バイオ関係に係る審査を充実。
- 5) 医療機器の審査機能を強化。

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷



承認審査業務のフローチャート

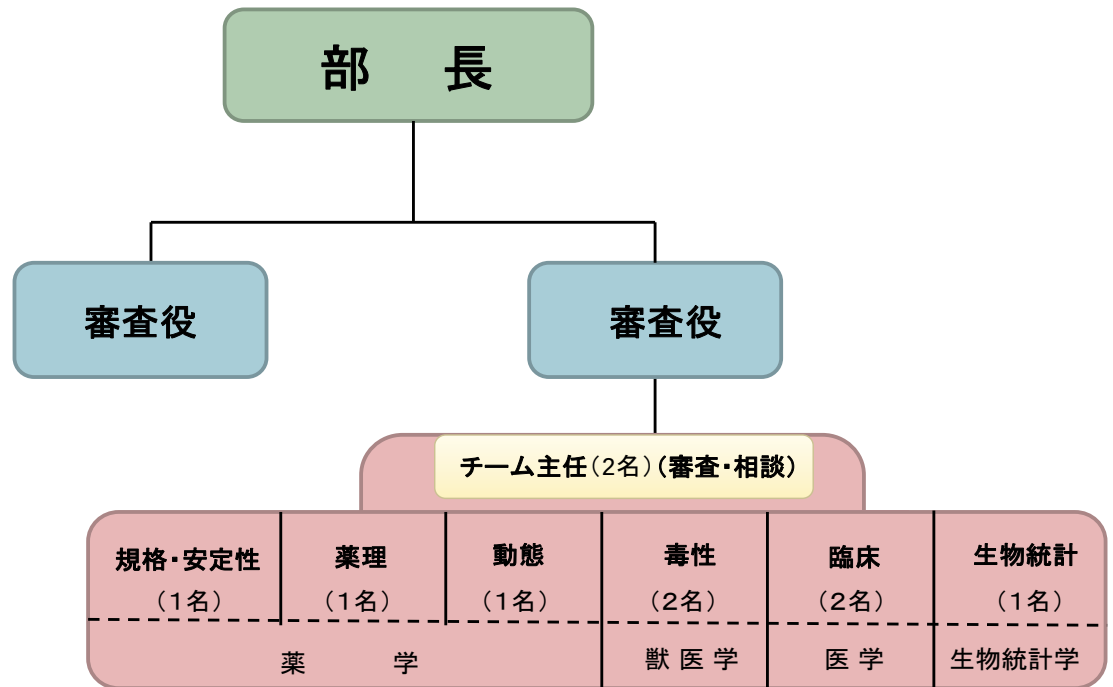


【平成27年度審査業務の実績（医薬品）】

- ① 専門協議実施件数：302件（書面形式240件、会議形式62件）
- ② 部会審議件数：81件、部会報告件数：34件

・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、獣医学、医学及び生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。

【新医薬品の審査の組織体制】



・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。

・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを分担した上で、実施した。

【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、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン剤、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
	体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
新薬審査第三部	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	第4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
再生医療製品等 審査部	再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
	遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
	生物由来機器（品質）	生物由来機器（品質）
ワクチン等審査部	ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤

・新医薬品の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成した相談者への指導・助言案を基に、審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

イ 審査の進捗管理の強化・透明化

・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成27年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医薬品については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成27年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、GCP、GMP調査等も含めた新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成27年度12回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。また、審査プロセスのさらなる透明化のため、承認審査が困難な場合にはその判断に至った根拠、承認の可能性等の審査上の論点を申請者に文書により連絡することとし、また申請者が承認審査に当たっての照会対応に時間を要する場合等については、総審査期間の算出から除外することとした。

ウ 審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載している。また、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成27年1月30日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）において優先品目と通常品目における審査イベントごとの審査期間の目安が示されており、PMDAホームページで公表している。

エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施した。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による開発を要請するため、平成22年2月に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（独立行政法人国立がん研究センター 理事長））」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、PMDAも当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースの拡充を引き続き行っている。平成21年4月以降にFDA及びEMAで承認された新有効成分含有医薬品のうち、国内では未承認の医薬品について、平成28年3月現在でFDA:133品目、EMA:101品目をPMDAホームページにおいて公開している。

オ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。

また、治験相談等のさらなる整合性確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みを、平成27年度も引き続き実施した。

カ 再審査・再評価の適切な実施

・新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績調査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している。

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、製造販売業者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薬効再評価や、内用固形製剤の溶出性について、品質が適当であるかを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形製剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価が行われてきている。

・平成27年度における再審査品目数は114、薬効再評価品目数は19であり、平成27年度中に酵素製剤の薬効再評価に係る評価は終了した。

・平成26年度以降に再審査申請があったものについては、平成30年度までに審査期間18ヶ月（中央値）を目指すこととしている。平成26年度は102品目が申請され、そのうち54品目について平成27年度に再審査結果通知が発出された。平成27年度は153品目が申請され、そのうち3品目について平成27年度に再審査結果通知が発出された。平成27年度に再審査結果通知が発出された57品目の総審査期間の中央値は17.1ヶ月であった。

【再審査・再評価の実施状況】

		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
再審査品目数		81	50	121	86	114
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	139	19
	品質再評価品目数	0	0	0	0	0

注：当該年度に再審査・再評価結果通知が発出された品目数

キ 日本薬局方基準原案の作成等

・平成27年度に計83回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十七改正日本薬局方第一追補（平成29年秋告示予定）収載原案として、医薬品各条32件（新規11件、改正21件）、一般試験法及び参考情報6件（新規4件、改正1件、削除1件）、参照紫外可視吸収スペクトル5件、参照赤外吸収スペクトル5件についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。

なお、これまでに厚生労働省に報告した医薬品各条原案の品目数は以下のとおりであった。

報告時期	平成20年 11月	平成21年 3月	平成21年 8月	平成22年 8月	平成24年 3月	平成25年 1月	平成25年 9月	平成27年 7月
新規 収載品目	1	106	—	106	77	0	60	76
既収載 改正品目	1	122	2	330	176	1	172	471

注：PMDAは、薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案のほか、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案についても作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。

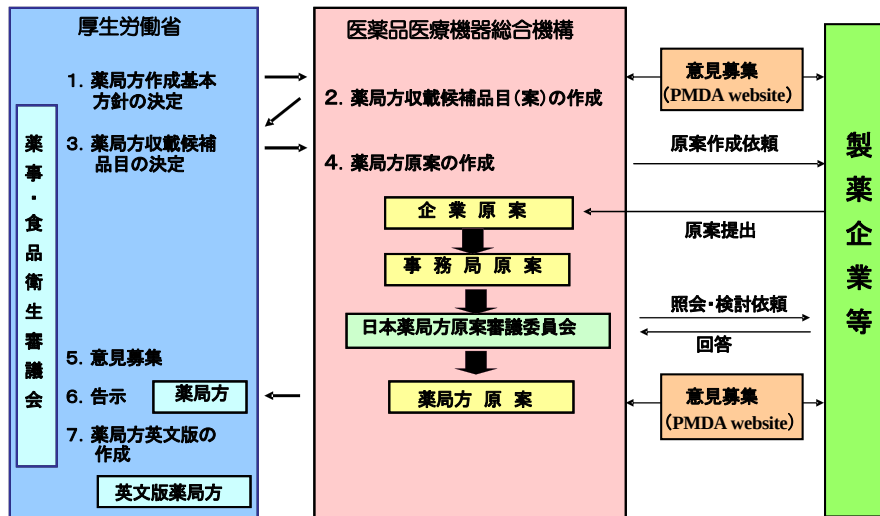
【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

	第15改正	第15改正 第一追補	一部改正	第15改正 第二追補	一部改正	第16改正	第16改正 第一追補	一部改正	第16改正 第二追補	第17改正
告示時期	平成18年 3月	平成19年 9月	平成21年 3月	平成21年 9月	平成22年 7月	平成23年 3月	平成24年 9月	平成26年 5月	平成26年 2月	平成28年 3月
新規収載 品目	102	90	1	106	0	106	77	0	60	76
既収載 品目	272	171	1	122	2	330	176	1	173	471
削除品目	8	6	0	1	0	15	4	0	1	10
収載品目 数合計	1,483	1,567	1,568	1,673	1,673	1,764	1,837	1,837	1,896	1,962

・日本薬局方関連情報ホームページにおいて、原案意見募集（平成27年度より医薬品新規各条原案に限り英文仮訳掲載を併せて行い、更に広く内外からの意見を募ることとした。）のほか、薬局方原案審議状況、薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行うとともに、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページにおいて、海外に向けても薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行っている。

(URL; <http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0004.html>)

日本薬局方原案作成の流れ



ク マスターファイル講習会等の実施

・原薬製造業者、国内管理人及び製造販売業者等を対象とするマスターファイル登録制度を含む薬事制度全般への注意喚起、啓発を目的として、マスターファイル登録申請書類申請前チェックリストの英文版を作成し、ホームページに掲載した。また、承認後のマスターファイル登録申請書の作成及び登録維持管理の適正化に向けた課題及び原薬製造業者、国内管理人に対する最近の指導内容等に係る講習会を1回開催した。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年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27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。また、希望のあった相談に関して、審査分野における先駆け審査指定制度の対象品目数等を考慮し、可能な限り対応できるような相談業務を遂行した。

第2分野：1品目（相談区分数は1件）

イ 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

・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、関連業界、海外規制当局との協議等を踏まえ、平成27年4月27日付薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」及び平成27年4月27日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」に関する質疑応答集（Q&A）について」の発出に協力するとともに、平成27年4月27日付薬機次発第0427001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」を発出した。

また、上記の通知に関して、企業の実務担当者への周知を図るため、平成27年5月28日（東

京)と同年6月3日(大阪)に業界に対する説明会を開催するとともに、企業から提出される電子データ及び関連書類が、PMDAの求める規格や標準に基づいて適正に作成されるための一助とするため、平成27年9月28日にワークショップを開催した。

さらに、承認申請時の電子データ提出に伴う事項について、承認申請前の段階で個々の品目ごとに内容を検討し、承認申請の準備及び承認申請後の審査を円滑に進めることを目的とし、平成27年5月15日より「医薬品申請電子データ提出確認相談」を開始した。なお、平成27年度の実績は、申込件数が13件、相談実施件数が11件であった。

・企業からの承認申請時のデータの電子的提出、PMDA内部における提出された電子データの保管、統計解析処理等の機能を備えたシステムである「申請電子データシステム」について、平成26年9月に開発業者を選定した後、平成27年度も引き続きシステム構築・整備を進めた。平成28年1月からは製薬企業5社による協力の下、システムパイロット事業を実施するとともに、同年3月28日にはシステムに係る操作マニュアル及び操作方法の説明用動画をPMDAホームページで公開した。

また、製薬企業より臨床試験の電子データの試行的提供を受けた上で、実際の審査を想定した環境下での申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討等を行うため、前年度に引き続き申請電子データ利用に関するパイロット事業を実施した。

さらに、審査・相談の質の高度化に繋げるため、これまでに実施したパイロット事業の実施結果等を反映した新たな審査プロセスの検討を開始するとともに、モデリング&シミュレーション等の先進的な解析手法が利用された審査・相談事例について審査員が対応方針等を相談できる枠組みの構築を開始した。

・電子データに関する知識、ソフトウェア利用方法等について、PMDA内部での研修及び外部研修への関係職員の参加を進め、スキル向上を図った。

③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み

・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品の総審査期間(申請日から承認日までの日数を言う。以下同じ。)について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに80%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組んだ。

・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27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。

* 既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一であるか又は用法、用量、効能がその範囲内である医薬品

ア 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。））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	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
タイル値	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
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考：80%)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)	7.2月 (9.1月)	8.8月 (9.2月)	8.7月 (9.5月)
件 数	50	53	42	44	37

<参 考>

行政側期間	4.2月	3.8月	3.6月	4.0月	4.0月
申請者側期間	2.0月	1.5月	3.8月	5.0月	4.9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。件数は成分ベースであり、詳細は182ページの承認品目一覧を参照。

注2：「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品目に含めている。

<参 考> 【未承認薬対応の公知申請を除いた場合】

	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
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考：80%)	9.2月 (10.7月)	9.0月 (10.0月)	8.0月 (9.9月)	8.9月 (9.2月)	8.8月 (9.8月)
行政側期間	4.1月	3.4月	3.4月	3.8月	4.0月
申請者側期間	5.0月	4.6月	4.1月	5.2月	5.2月
件 数	18	25	31	37	33

・希少疾病用医薬品及び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、優先品目として承認審査を優先的に実施しており、平成27年度の承認は37件であった（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請4件を含む）。

・また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望について、平成27年度は8件の申請があった。また、平成27年度に「該当」と判断されたものは6件、「非該当」と判断されたものは0件であった。

・優先品目における平成27年度の承認品目の総審査期間（60%タイル値）は8.7月であり、目標を達成した。

なお、平成27年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は32%となっており、平成26年度の38%より減少した。

イ 新医薬品（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	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
タイル値	60%	70%	70%	80%	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
タイル値	50%	50%	50%	60%	70%
総審査期間 (参考：80%)	11.5月 (15.7月)	10.3月 (11.9月)	11.3月 (12.3月)	11.9月 (12.3月)	11.3月 (11.7月)
件 数	80	81	96	73	79

<参 考>

行政側期間	6.3月	5.7月	6.7月	6.8月	7.3月
申請者側期間	5.1月	4.2月	4.6月	5.4月	5.8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。件数は成分ベースであり、詳細は182頁ページの承認品目一覧を参照。

- ・通常品目の平成27年度における承認品目の総審査期間は11.3月であり、目標期間を達成した。
- ・平成27年度末における審査中件数は104件（うち希少疾病用医薬品は16件、未承認薬対応の公知申請は4件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	109	0	29	2
平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	93	0	9	0
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	77	0	4	0
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	105	0	11	0
平成23年度	130	128	0	2	0
平成24年度	140	135 (5)	0	5	0
平成25年度	123	118 (1)	0	4 (1)	1[△2]
平成26年度	128	116 (86)	0	6 (6)	6[△94]
平成27年度	127	29 (29)	0	3 (3)	95[95]
計	1,429	1,203 (116)	1	121 (10)	104[△1]

注1：()の数値は、平成27年度における処理件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成26年度からの増減。

④ 国際共同治験の推進

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）及び「国際共同治験開始前の日本人第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日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、対面助言、審査等を実施している。

平成27年度の治験計画届657件中、国際共同治験に係るものは276件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	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
件 数	124 [3]	138 [8]	173 [4]	181 [3]	276

注：平成23～26年度に一部集計漏れが判明したため訂正後の件数を記載し、[]に訂正による増加件数を記載している。

・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成27年度は66件実施し、全ての希望対応した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	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
件 数	73	64	59	67	66

・アジア地域における国際共同治験を推進するため、厚生労働省が主導するAPEC-LSIF-RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取組に参加、協力した。具体的には、当該Roadmapに関するリーダー（Champion）を務め、MRCT/GCP Inspection Pilot CoE Workshop（3月シンガポール）やAPEC-LSIF-RHSC（8月フィリピン、2月ペルー）での議論を円滑に進めた。また、PMDAは今年度よりAPEC-LSIF-RHSC共同議長となり、議論を主導的に進めている。

⑤ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・先駆け審査指定制度の運用開始に合わせて優先対面助言の取扱いを整理し、平成27年度より、希少疾病用医薬品に加えて先駆け審査指定医薬品についても優先対面助言の対象とするとともに、優先対面助言品目指定審査については廃止した。

イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、平成22年10月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法を効率化し、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である2ヶ月程度を堅持した。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	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
対面助言実施件数	447	387	354	411	371
取 下 げ 件 数	30	20	30	38	33

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	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
対面助言実施件数	33	19	32	32	1
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

【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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	1	0	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	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
対面助言実施件数	2	7	10	6	7
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0

注1：医薬品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平成21年度より、また優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

注2：医薬品事前評価相談は、相談区分数を集計（品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅱ/Ⅲ相試験の区分を設定）。

- ・平成27年度は、対面助言を371件実施、取下げは33件であった。

- ・このうち治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く。）については、原則としてすべての治験相談の希望に対応するため、日程調整依頼の受付に応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成27年度については、申込みのあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が363件、取下げが33件であり、すべての相談に対応した。

- ・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80%の品目について30勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成27年度は359件中356件（99.2%）について達成した。

- ・相談の質を高めるため、平成19年1月から、相談内容に対するPMDAの意見をあらかじめ相談者に対して示す方式（事前意見提示方式）を、すべての治験相談に導入している。

【平成27年度における医薬品に係る対面助言の分野別実施件数】

相 談 分 野	実 績												計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
第1分野（消化器官用薬等）	4	3	3	2	5	4	3	4	8	5	3	3	47
第6分野の2（ホルモン剤等）	1	2	4	5	2	3	3	2	1	0	1	2	26
第2分野（循環器官用剤等）	5	2	3	3	2	2	3	5	8	0	2	5	40
第5分野（泌尿生殖器官用薬等）	1	0	2	0	1	1	1	1	0	1	2	0	10
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
体内診断薬分野	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	5
第3分野の1（中枢神経用薬等）	2	2	1	6	3	4	1	0	2	1	0	3	25
第3分野の2（麻酔用薬等）	0	0	0	3	2	2	3	0	0	4	4	1	19
第4分野（抗菌剤等）	2	1	2	1	2	6	3	1	1	6	1	2	28
第6分野の1（呼吸器官用薬等）	5	2	4	5	0	2	4	7	2	0	0	1	32
エイズ医薬品分野	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
抗悪性腫瘍剤分野	12	4	7	8	6	6	6	6	8	1	6	3	73
バイオ品質分野	1	1	1	2	4	2	4	0	0	1	3	1	20
ワクチン分野	0	0	4	1	2	1	2	0	1	0	3	11	25
血液製剤分野	0	1	1	0	1	0	1	0	3	0	6	4	17
後発医薬品分野	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
（再掲）事前評価相談	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
（再掲）優先審査品目該当性相談	0	0	1	1	0	0	0	1	1	2	1	0	7
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	33	18	33	37	31	34	34	27	34	20	31	39	371
取下げ	4	1	3	2	2	2	5	1	2	2	8	1	33
合 計	37	19	36	39	33	36	39	28	36	22	39	40	404

注1：複数の分野にまたがる相談は、主たる分野の品目として集計。

注2：事前評価相談は、品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験及び第Ⅱ/Ⅲ相試験の区分を設定。

注3：事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注4：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。

注5：信頼性基準適合性調査相談は、分野に関わらず信頼性保証部又は品質管理部が対応。

エ 相談区分、運用の見直し

・治験相談のメニューについて、厚生労働省、関係業界と意見交換等を重ね、平成27年5月に先駆け審査指定医薬品等の承認申請資料の評価を行う先駆け総合評価相談、申請電子データの範囲やフォーマット等に対する助言・指導を行う申請電子データ提出確認相談、平成28年1月に人道的見地から実施される治験実施計画に関する医薬品拡大治験開始前相談を新設した。

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28年3月31日現在での委嘱者数は、1,385名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・ 平成27年度の専門協議の実施件数は、302件（書面形式240件、会議形式62件）であった。

・ バイオ医薬品及び再生医療等製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、バイオ医薬品及び再生医療等製品のいずれもFDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

・ 国立医薬品食品衛生研究所を中心に実施されている、iPS細胞を利用した新薬の安全性評価系に関する研究に協力し、iPS細胞等の最新の科学技術を用いた医薬品開発に適切に対応できるようにするために、最新の知見等の収集を行った。また、FDA、EMA等が関係している海外のiPS細胞等を用いた安全性評価系に関する研究についても、電話会議や会合への参加等を通じて、情報収集に努めた。

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・協力した。当該研究成果として、厚生労働省による「トラベラーズワクチン等の臨床評価に関するガイダンス（案）」の作成に協力した。

・ 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）」（平成27年12月15日付け厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）の発出に協力した。

・ 横断的基準作成等プロジェクト内のコンパニオン診断薬ワーキンググループ（以下「WG」という。）において、「遺伝子検査システムに用いるDNAシーケンサー等を製造販売する際の取扱いについて（案）」及び「コンパニオン診断薬の同等性評価に係る検討事項（案）」の作成に協力した。

・ 横断的基準作成等プロジェクト内のナノ医薬品WGにおいて、「リポソーム製剤の開発に関するガイドライン」（平成28年3月28日付薬生審査発0328第19号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）、「リポソーム製剤の開発に関するガイドライン質疑応答集（Q&A）」（平成28年3月28日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）及び「核酸（siRNA）搭載ナノ製剤に関するリフレクションペーパー」（平成28年3月28日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）の発出に協力した。

・ 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27年度は4つの通知等が発出された。

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
第一種使用等事前審査件数	0	0	0	3	2
審査期間（中央値）	一月	一月	一月	0.8月	0.9月
第二種使用等事前審査件数	15	21	24	25	21
審査期間（中央値）	2.0月	1.2月	0.9月	1.3月	1.0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27年度の実施件数は下表のとおりであった。

・平成27年度は、福島県、富山県、愛知県、広島県、福岡県、大分県等で計63件（内数）の出張個別面談を実施した。

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

・日本発のシーズの実用化を促進するため、平成26年11月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）への助言や医師主導による検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に実施している。

・また、平成27年10月より、「日本再興戦略」改訂2015（平成27年6月30日閣議決定）を踏まえ、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器薬事戦略相談を設置した。当該相談においては「特区事前面談」及び「特区フォローアップ面談」を実施することとし、特区医療機器薬事戦略相談コンシェルジュにより、開発の進捗管理に係る助言等を行うこととしている。

【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談/事前面談	平成 23 年度(注1)	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	118	302	237 (20)	271 (63)	221 (56)	1,149 (139)
事前面談(注3)(うち関西支部実施(注2))	153	254	346 (26)	325 (57)	412 (60)	1,490 (143)

対面助言	平成 23 年度(注1)	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	58	220
医療機器戦略相談	6	5	38	16	16	81
再生医療等製品戦略相談(注4)	-	-	-	2	11	13
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注5)	5 [7]	7 [13]	19 [32]	18 [44]	29 [55]	78 [151]
薬事開発計画等戦略相談(注6)	-	-	-	1	0	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	114 [140]	393 [466]

注 1：薬事戦略相談事業は、平成23年 7 月 1 日から実施。

注 2：平成25年10月 1 日から実施。

注 3：事前面談には、特区医療機器薬事戦略相談に係る特区事前面談 1 件を含む。(特区医療機器薬事戦略相談は平成27年11月20日から開始)

注 4：平成26年11月25日から実施。(それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。)

注 5：平成26年11月24日まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、[]内の数値は、再生医療等製品等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。

注 6：平成26年11月25日から実施。

⑦ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施

・平成28年 1 月19日付薬生審査発0119第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」に基づく製造実態と承認書との相違の確認のための自主点検に付随して、相違解消に係る手続き通知(平成28年 2 月12日付薬生審査発0212第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」)及び関連する質疑問答集(Q&A) 2 本の発出に協力した。

【ジェネリック医薬品（後発医薬品）等】

・ジェネリック医薬品等の審査の迅速化に関する措置を講ずるため、以下の各種施策の実施あるいは検討を行った。

① 的確かつ迅速な審査の実施

・平成26年11月にジェネリック医薬品等審査部を新設し、業務の効率化等により審査の迅速化に努めた。

ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

イ 日本薬局方基準原案の作成等

・【新医薬品】①キ（58ページ）参照。

ウ マスターファイル講習会等の実施

・【新医薬品】①ク（59ページ）参照。

エ 審査の効率化・透明性の確保

・CTD/eCTDによる承認申請を推奨し、審査の効率化を図るよう検討するため、業界団体とともにCTDモックアップ原案を作成し、平成27年2月の新規申請分から対応可能な企業からCTD試行版の提出を受けた。なお、平成28年3月11日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知が発出され、平成29年3月よりCTDによる申請を原則義務化とすることとなった。

・新規ジェネリック医薬品を対象として作成された審査報告書の試行版について関係方面の意見をもとに内容の検討をさらに進め、平成27年度新規ジェネリック承認品目においても試行版による審査報告書の作成を行った。

・既存の生物学的同等性試験ガイドラインでは評価できない製剤について試験実施ガイダンスを作成する検討を行い、水性点眼液及び粉末吸入剤の生物学的同等性試験実施に関する基本的考え方を作成し、平成28年3月11日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知により発出された。

② 審査期間の短縮に向けた取組み

・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医薬品に係る審査期間の目標は次のとおりとし、その目標達成することができるよう、行政側が努力するとともに、申請者に協力を求めることにより取り組んだ。

・ジェネリック医薬品等の審査業務については、業務を的確・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「医療用後発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。

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成27年度は年4回開催）

・平成27年度におけるジェネリック医薬品の承認状況は、以下のとおりであった。

ア ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
新規ジェネリック医薬品	10ヶ月

<実 績>

	平成26年度	平成27年度
承認品目数	1,325件	635件
うち平成16年4月以降申請分	1,325件	635件
行政側期間（中央値）	6.1月	8.2月

注：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

イ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（通常品目）の審査期間

<目 標>

以下の計画に基づき、平成30年度までに50%タイル値（中央値）で目標を達成する。

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	15ヶ月	14ヶ月	13ヶ月	12ヶ月	10ヶ月

<実 績>

	平成26年度	平成27年度
承認品目数	587件	701件
うち平成16年4月以降申請分	586件	701件
総審査期間（中央値）	15.5月	13.0月

注1：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

注2：集計方法を変更したため、平成26年度の数値を変更した。

ウ ジェネリック医薬品等の一部変更申請（上記イ以外の品目）の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	総審査期間
一変申請（試験法変更など）品目	6ヶ月
一変申請（迅速審査）品目	3ヶ月

＜実 績＞

		平成26年度	平成27年度
試験法 変更など	承認品目数	1,367件	1,594件
	うち平成16年4月以降申請分	1,367件	1,594件
	総審査期間（中央値）	7.3月	6.9月
迅速審査	承認品目数	168件	305件
	うち平成16年4月以降申請分	168件	305件
	総審査期間（中央値）	4.0月	4.8月

注1：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

注2：集計方法を変更したため、平成26年度の数値を変更した。

＜参考：第二期中期計画期間中の実績（行政側期間）＞

ジェネリック医薬品等	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
承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504
うち平成16年4月以降申請分	3,245	2,590	3,046	3,388	3,502
中央値（行政側期間）	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.3月

注1：承認品目数には、標準事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

注2：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。

【ジェネリック医薬品等の年度別審査等処理推移】

対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
平成23年度	2,893	3,089	165	3,093
平成24年度	4,077	3,421	190	3,559
平成25年度	3,893	3,504	343	3,605
平成26年度	3,452	3,447	214	3,396
平成27年度	3,500	3,235	281	3,380

注：「取下げ等」について、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含まない。

・平成27年度の承認品目における目標審査期間（中央値）について、ジェネリック医薬品の新規申請の行政側期間（目標10ヶ月）は8.2月であり、目標を達成した。ジェネリック医薬品等の一部変更申請のうち、通常品目の総審査期間（目標14ヶ月）は13.0月であり、目標を達成した。また、平成30年度までの目標を掲げる、試験法変更などの一変申請品目の総審査期間（目標6ヶ月）は6.9月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標3ヶ月）は4.8月であり、次年度以降の審査員増加等により、平成30年度までの目標達成を目指す。

【ジェネリック医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	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
ジェネリック医薬品	1,118	1,188	1,086	1,080	1,045

・ジェネリック医薬品については、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1,045件実施した。

③ 治験相談等の円滑な実施

・ジェネリック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27年度は48件実施した。なお、平成27年1月より、申込み全件の相談に対応している。

【ジェネリック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	平成26年度	平成27年度
治験相談実施件数	3	10	17	24	48
取 下 げ 件 数	0	0	1	1	8

注：ジェネリック医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【ジェネリック医薬品に係る相談の平成27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
後発医薬品生物学的同等性相談	38	5
後発医薬品品質相談	10	3
合 計	48	8

④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施

・【新医薬品】⑦（69ページ）参照

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品】

- ・国民におけるセルフメディケーションの推進を図るため、以下の措置を実施した。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 要指導・一般用医薬品の体制強化等

- ・平成26年度に配置した安全対策業務経験者及び信頼性保証業務経験者を中心に、要指導医薬品制度の新設等に伴う製造販売後調査の充実及び一般薬等審査部で行う書面適合性調査に対応した。

毒性及び臨床分野の審査に関して、必要に応じ、他部のそれらを専門とする職員から意見を聞くなど、連携を深めつつ業務を行った。

- ・審査担当者が国内外の学会等へ積極的に参加し、医療関係者等と意見交換を行うとともに、それを踏まえた審査及び相談を実施した。

- ・日本薬局方基準原案の作成等は、【新医薬品】①キ（58ページ）を参照。

- ・日本薬局方生薬委員会に審査担当者が参加し、また、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が関与する厚生労働科学研究班にも協力研究員として参加するなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。

イ 医薬部外品の体制強化等

- ・審査担当者の増員を図るとともに、審査の迅速化を目的に「医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリスト」を作成し、平成28年度以降の申請品目においてその提出を試行として行うこととした。

- ・厚生労働省の医薬部外品原料規格や殺虫剤指針の改正作業に関して、「医薬部外品原料規格検討委員会」及び「殺虫剤指針等の改訂に関する検討委員会」の開催に協力した。

- ・国内外の研修や学会等へ積極的に参加し、専門家等と意見交換を行うなど審査担当者の質の向上を図りつつ、それを踏まえた審査及び相談を実施した。

② 審査期間の短縮に向けた取組み

- ・平成16年4月1日以降に申請された要指導・一般用医薬品及び医薬部外品に係る行政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、審査を行った。

- ・要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の審査業務については、業務を的確・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「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺そ剤承認審査実施要領」及び「医薬部外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。

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。（平成27年度は年4回開催）

・要指導・一般用医薬品のうち新規性の高い品目について、毎月開催される審査セグメント内会議等において、初回照会や専門協議、部会の目標期間を明確にし、審査の迅速化を図った。また、照会後の回答が遅い品目に関して、申請者に進捗を確認するとともに、できるだけ早めに回答するよう促した。なお、OTCとして新剤形である4品目（同成分）を部会に諮問し承認を得、上記の品目を含めて5品目を専門協議に諮った。

・医薬部外品についても、要指導・一般用医薬品と同様に、部会等の目標期間を明確にし、審査の迅速化を図った。なお、新規有効成分1品目及び化粧品基準のポジティブリストへの新規収載要請1成分を部会に諮問し承認を得、上記の品目を含めて4品目を専門協議に諮った。

・平成27年度における要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

ア 要指導・一般用医薬品の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
要指導・一般用医薬品	7ヶ月

<実 績>

要指導・一般用医薬品	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
承認品目数	1,031	881	916	844	752
うち平成16年4月以降申請分	1,029	881	916	844	752
行政側期間（中央値）	3.4月	4.1月	4.9月	6.3月	5.5月

注：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

イ 医薬部外品の審査期間

<目 標>

平成30年度までに50%タイル値（中央値）で継続して以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
医薬部外品	5.5ヶ月

<実 績>

医薬部外品	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
承認品目数	1,938	1,968	2,028	1,779	2,495
うち平成16年4月以降申請分	1,938	1,968	2,028	1,779	2,495
行政側期間（中央値）	5.0月	4.9月	4.9月	4.9月	4.7月

注：中央値は、平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

【要指導・一般用医薬品、医薬部外品の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
要指導・一般用医薬品	平成23年度	1,130	1,031	92	1,841
	平成24年度	1,005	881	90	1,875
	平成25年度	1,013	916	63	1,909
	平成26年度	882	844	99	1,848
	平成27年度	718	752	126	1,688
医薬部外品	平成23年度	2,212	1,938	97	2,190
	平成24年度	2,117	1,968	79	2,260
	平成25年度	2,298	2,028	174	2,356
	平成26年度	1,828	1,779	125	2,280
	平成27年度	2,559	2,495	155	2,189

注：「取下げ等」について、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含まない。

・平成27年度の承認品目における行政側期間（中央値）は、要指導・一般用医薬品（目標7ヶ月）については5.5月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.7月であり、いずれも目標を達成している。

③ 相談事業の円滑な実施

ア 要指導・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平成27年5月から完全実施となった。今後は、厚生労働省で行われることになっているスイッチ候補成分の検討評価会議に伴い、業界と意見交換をしつつ、それらの相談制度を設置するよう検討していく。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	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
治験相談実施件数	17	4	21	21	15
取下げ件数	2	0	0	0	1

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成27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
スイッチOTC等申請前相談	0	1
治験実施計画書要点確認相談	2	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	13	0
合 計	15	1

イ 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、新たな相談制度の実施のため、さらに日本化粧品工業連合会等関係者と意見交換を実施した。今後、具体的な制度設計を進め、早期の試行実施を目指す。

④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施

- ・【新医薬品】⑦（69ページ）参照

【医療機器】

・「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月）の後継である「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成26年3月）等に基づき、また、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」等を踏まえ、新医療機器の承認審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

・新医療機器等の承認審査品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、適切に審査要員の増員・配置を実施し、新目標に対応するため審査体制の強化を図っている。

・新医療機器及び改良医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、理学、医学、歯学、獣医学及び統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。

また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理的、化学的特性、電気的安全性等評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

（注）新医療機器：・既に製造販売の承認を与えられている医療機器（当該新医療機器の承認の際、医薬品医療機器法第23条の2の9第1項の規定により使用成績評価の対象として指定された医療機器であって、調査期間を経過していないものを除く。以下「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう（現行法令における定義）。

・再審査の対象となる医療機器、既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう（旧薬事法下における定義）。

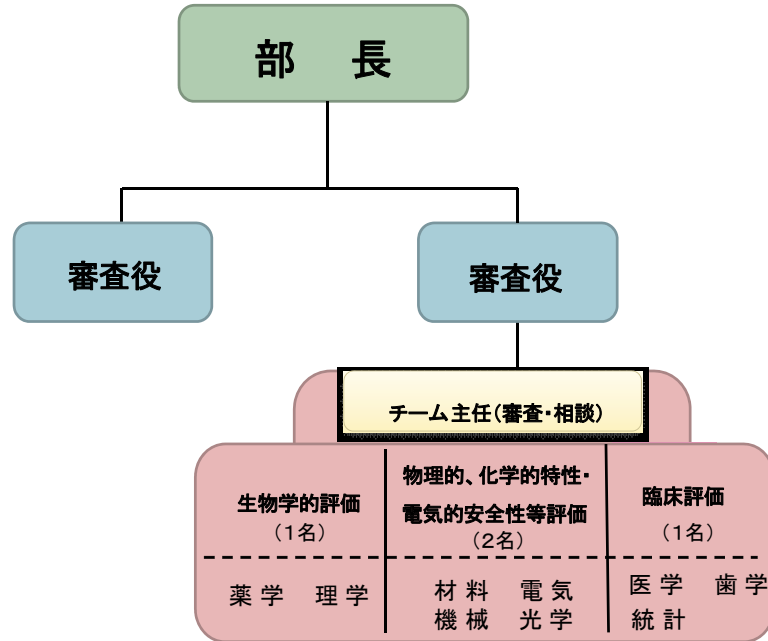
改良医療機器：・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しないものをいう（現行法令における定義）。

・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が実質的に同等ではないものをいう（旧薬事法下における定義）。

後発医療機器：・既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が実質的に同等であるものをいう（現行法令における定義）。

・既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器をいう（旧薬事法下における定義）。

【新・改良医療機器の審査の組織体制】



・新・改良医療機器の審査は、以下のとおり分野別にチームを構成し、審査を実施した。平成27年10月1日から、さらなる業務の効率化及び迅速化を図り、円滑かつ柔軟な対応が可能な審査・相談体制を構築することを目的として、新・改良・後発の3トラック制を維持しつつ、以下のとおり領域ごとの体制に再編した。再編後の各部の連携・調和を推進するために、課題に応じた横断的チームも設置された。

【新・改良医療機器の担当分野】

＜平成27年9月30日まで＞

部 名	担 当 分 野	
医療機器審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器関係
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器以外の機器関係
	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
医療機器審査第二部 (注)	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
	第六分野の一	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器
	第六分野の二	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
	第七分野	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）

注）第七分野については、平成27年4月1日より、医療機器審査第二部から「体外診断薬審査室」（新設）に移管。

＜平成27年10月 1 日から＞

部 名	担 当 領 域	
医 療 機 器 審 査 第一部	ロボット・ICT・その他 領域	主としてロボット技術、先進的ICT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
医 療 機 器 審 査 第二部	精神・神経・呼吸器・ 脳・血管領域	・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械
	消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科口腔領域	主として歯科領域
医 療 機 器 審 査 第三部	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
横断チーム		
① 臨床評価チーム ② 生物学的安全性チーム ③ 電気関係安全(レーザーを含む)チーム ④ ソフトウェア(サイバーセキュリティを含む)チーム ⑤ 後発チーム(協働計画:実質的同等性の明確化を含む) ⑥ 国際対応(IMDRF 等を含む)チーム ⑦ レギュラトリーサイエンスチーム		

・審査チームによる審査において、外部専門家の意見を聴すため、必要により専門協議を実施し、さらに、新規性の高い医療機器等は厚生労働省において、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議が行われた。

【平成 27 年度審査業務の実績（医療機器・体外診断用医薬品）】

- ①専門協議実施件数：81件（書面形式67件、会議形式14件）
 ②部会審議件数：17件
 部会報告件数：344件（医療機器313件、体外診断用医薬品31件）

・新・改良医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

・後発医療機器の審査については、平成27年10月に実施した組織再編により3トラック制を維持しながら各審査部でチーム審査する体制となったことに伴い、横断的な後発チームを設置し情報共有を図ることで、審査水準の部間のバラツキが起こらないよう審査を実施した。

イ 3トラック審査制の導入

・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの1つとして、平成23年度より3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック）を完全実施しており、平成27年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

ウ 審査の進捗管理の強化・透明化

・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を実実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成27年度も引き続き開催し、QMS調査等も含めた新医療機器に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討等を行った。（平成27年度12回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

・厚生労働省が発出した「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成25年11月20日薬食機発1120第1号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）、「改良医療機器（臨床あり）に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成26年3月28日薬食機発0328第4号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）及び「改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」（平成26年5月19日薬食機発0519第1号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づき、タイムライン管理を徹底し、審査の迅速化に尽力した。

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる情報共有について」（平成26年5月30日薬機発第0530001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。

エ 審査基準の標準化・透明化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器）」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」、「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）申請区分における医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」及び「後発医療機器の承認申請書類の確認について」を、それぞれホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。

オ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会、タウンホールミーティング、依頼講演等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長）」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDAも同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成27年度年度には医療機器4品目を承認した。

カ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談と審査との内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。

キ 使用成績評価制度の円滑な運用・実施

・薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）（以下「薬事法一部改正法」という。）の施行に伴い、平成26年11月25日から導入された医療機器の新たな使用成績評価制度について、平成26年度第6回医療機器・体外診断薬部会（厚生労働省）において審議、承認された「承認時の使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について」に基づき、円滑な運用・実施を図った。

なお、この考え方に基づき、平成27年度中に承認された新医療機器は、57品目（うち、18品目を使用成績調査の対象品目として選定）であった。

・新たな制度を円滑に進めるため、制度改正前に再審査の対象品目として指定された品目について、調査部門（信頼性保証部）等と連携を強化して処理を進めた。その結果、平成27年度における再審査対象品目の処理数は14品目であった。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の導入

・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施している。平成27年度には2品目の相談が終了した。

イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日付薬食機発第1110001号厚生労働省医薬品食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に則り、平成27年度に承認した31品目中28品目について、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）は2ヶ月以内であった。

ウ 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成27年度においては、医療機器の承認基準等に係る委員会を5回開催した。

また、平成27年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりであった。承認基準は改正基準が3件、認証基準は、指定管理医療機器の改正基準が99件、及び法改正により新たに対象となった指定高度管理医療機器の制定基準が7件（いずれも、リスク分類クラスⅢの医療機器）であった。

報 告 年 度	平成 18年度	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	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	合計
承 認 基 準	6	7	5	2	6	6	5	4	0	3	44
認証基準（指定管理医療機器）	0	14	86	64	294	84	67	82	129	99	919
認証基準（指定高度管理医療機器）	-	-	-	-	-	-	-	-	3	7	10
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	0	0	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成27年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。なお、認証基準の制定数は、指定管理医療機器の基準が7件（いずれも、リスク分類クラスⅢの医療機器）であった。

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数】

制 定 年 度	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	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	平成 24年度	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	合計
承 認 基 準	0	17	8	10	-2※	5	3	0	0	4	0	-1※	44
認証基準（指 定管理医療機 器）	363	9	24	0	17	68	274	67	2	3	109	0	936
認証基準（指 定高度管理医 療機器）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	7	10
審査ガイドラ イン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	0	0	0	8

※既制定の承認基準のうち、平成20年度に2件、平成27年度に1件、認証基準に移行したためマイナスとなっている。

【医療機器認証基準一覧（平成27年度）（表）】

医療機器認証基準（制定 112）、医療機器承認基準（制定 0）、審査ガイドライン（制定 0）	
発出年月日	基 準 名
厚生労働省告示第 413 号：平成 27 年 9 月 30 日	再使用可能な手動式肺人工蘇生器認証基準
厚生労働省告示第 443 号：平成 27 年 11 月 18 日	物質併用電気手術器等認証基準（他 1 基準）
厚生労働省告示第 478 号：平成 27 年 10 月 24 日	非吸収性縫合糸認証基準（他 1 基準）
厚生労働省告示第 118 号：平成 28 年 3 月 30 日	自己検査用グルコース測定器認証基準（他 1 基準）

・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。今年度、医薬品医療機器法に対応するためのシステム改修及び医療機器の国際標準化戦略推進事業の一環として、海外に向けた情報発信の基盤整備を図るとともに英文版ホームページのコンテンツ（900件超の認証基準に係る使用目的又は効果、告示引用JISとISO/IEC等の国際規格との関連性、基本要件適合性チェックリストなど）の大幅な拡充を行った。当該情報等については、月2回以上の定期更新を行っている。

・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。

・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更手続きについて」（平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）をもとに、個別品目毎に簡易相談において対応した。

・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等をもとに、個別品目毎に適切に対応した。

- ・一品目の範囲の明確化等を図るため、「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4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）通知）、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」（平成24年7月13日付け薬食機発0713第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）に基づき、簡易相談等を実施した。

エ 後発医療機器に係る同等性審査方式の実施

- ・「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成27年1月20日付け薬食機参発0120第9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）通知）に基づき、平成27年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。
- ・医療機器審査迅速化のための協働計画に基づき、後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るため、関係業界団体との会合を2回実施し、課題の抽出や論点の整理に努めた。

③ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み

- ・平成16年4月1日以降に申請され、各年度に承認された医療機器の総審査期間について、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに次ページ以降に記載されている「ア」から「オ」までに掲げる目標を達成することを目指し、行政側が改善努力を図るとともに、申請者側に協力を求めることにより取り組んだ。

- ・審査中品目については、すべての申請区分（新・改良・後発医療機器）で進捗管理を強化した。また、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、早期に処理を終えるべく、個別品目ごとに審査長期化要因を分析し、課題が解決できるようにPMDAと申請者が話し合ったほか、申請者への照会に対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。さらに、新たに申請された品目については、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。

- ・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器については、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた。さらに、承認申請時によくある医療機器評価上の問題点等については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

- ・後発医療機器の審査については、平成27年10月に実施した組織再編により各審査部でチーム審査を実施する体制となったことに伴い、横断的な後発チームを設置し情報共有を図り、審査水準の部間のバラツキをなくすための運用を引き続き行っている。

- ・医療機器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、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに、審査やこれに伴う手続き等を内容とする各業務に係る標準業務手順書等を整備し担当職員に周知した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・開発ラグをなくすとともに、総審査期間の短縮のため、国際共同治験の円滑な実施のための環境整備を進めることも重要であり、これを目的として、日米両国において実施しているHBD（Harmonization by Doing）活動に参加し、国際共同治験の実施、今後医療機器の開発が見込まれる領域における日米の共通のプロトコル作成、市販後調査データの共通化に向けた議論を行った。平成27年度はHBD Think Tank East（平成27年9月京都で開催）に参加するとともに、POC（Proof of Concept）projectを通じて国際共同開発を推進している。また、平成26年度に引き続き、審査、相談業務において米国食品医薬品局（FDA）と情報交換を行うことにより、審査の迅速化に努めた。さらに、HBD活動の一環としてCVIT（Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics, 平成27年8月福岡で開催）、HBD特別セッション（平成27年12月横浜 鎌倉ライブにて開催）、CRT（Cardiovascular Research Technologies, 平成28年2月Washington, D.C.で開催）等の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、新医療機器開発における問題点、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した。また市販後レジストリ活用のPOCとして計画されているRAPID(Registry Assessment of Peripheral Interventional Devices)meeting(平成27年6月Washington, D.C.で開催)にもHBD活動の一環として参加し、日米共同でレジストリを活用する考え方について議論した。

・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取組んだ結果、平成27年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア 新医療機器（優先品目）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	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	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
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間 (参考：80%)	4.3月 (12.8月)	9.3月 (20.8月)	9.0月 (10.0月)	8.8月 (8.9月)	7.9月 (8.2月)
件 数	6	5	14	5	8

<参 考>

行政側期間	2.9月	7.2月	5.1月	4.0月	4.2月
申請者側期間	1.3月	3.4月	3.5月	3.3月	3.8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。

・希少疾病用医療機器や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、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成27年度においては8品目（全て新医療機器）を承認した。

なお、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器について3件が優先審査に指定された。

・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%タイル値）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
タイル値	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
タイル値	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 (11.9月)
件 数	27	41	80	62	48

<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%タイル値）は10.1月、総審査期間（14ヶ月）の達成率は87.5%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は48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。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54	78	0
平成16年度	56	35	21	0
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19	4	0
平成19年度	37	31	6	0
平成20年度	32	30	2	0
平成21年度	24	20	4	0
平成22年度	28	24	2	2
平成23年度	42	40	2	0
平成24年度	64	63	0	1
平成25年度	72	72 (7)	0	0 [△7]
平成26年度	99	90 (60)	2 (1)	7 [△61]
平成27年度	30	17 (17)	0	13 [13]
計	646	502 (84)	121 (1)	23 [△55]

注1:「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

注2:承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。

注3:()の数値は、平成27年度における処理件数(内数)。

注4:[]の数値は、平成26年度からの増減。

ウ 改良医療機器（臨床あり品目）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	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	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
タイル値	50%	50%	50%	52%	54%
総審査期間 (参考:60%)	13.9月 (18.0月)	17.3月 (19.8月)	11.6月 (13.2月)	9.9月 (10.5月)	11.0月 (11.6月)
件 数	55	44	63	35	53

<参 考>

行政側期間	7.0月	7.9月	5.7月	5.0月	5.3月
申請者側期間	7.2月	8.8月	5.5月	5.0月	4.8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年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況についてみると、総審査期間（54%タイル値）は11.0月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は47.2%となり目標を下回る結果であった。承認件数は53件であり、昨年度と比較すると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（臨床あり品目）について目標未達となった要因としては、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が進んだことや、申請者側の要因として、承認申請からQMS調査申請までに150日を超えた品目（4品目）があったことが挙げられる。

【改良医療機器（臨床あり品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	33	1	0
平成22年度	34	33	1	0
平成23年度	26	21	5	0
平成24年度	42	39	2	1
平成25年度	46	40（4）	3（1）	3 [△5]
平成26年度	45	36（28）	2（2）	7 [△30]
平成27年度	27	8（8）	0	19 [19]
計	254	210（40）	14（3）	30 [△16]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：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3：（ ）の数値は、平成27年度における処理件数（内数）。

注4：[]の数値は、平成26年度からの増減。

エ 改良医療機器（臨床なし品目）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	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
タイル値	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
タイル値	50%	50%	50%	52%	54%
総審査期間 （参考：60%）	13.3月 （14.9月）	9.7月 （11.1月）	7.5月 （9.2月）	6.0月 （7.4月）	6.0月 （7.0月）
件 数	218	229	231	213	233

<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%タイル値）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
タイル値	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
タイル値	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	868

<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868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。

【後発医療機器の申請年度別の審査状況】

後発医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126	1,038 (1)	88 (4)	0 [△5]
平成22年度	1,020	918 (2)	98 (5)	4 [△7]
平成23年度	995	931 (8)	64 (3)	0 [△11]
平成24年度	1,075	1,030 (9)	41 (6)	4 [△15]
平成25年度	921	874 (28)	23 (5)	24 [△33]
平成26年度	947 [△10]	881 (276)	39 (32)	27 [△318]
平成27年度	790	566 (566)	10 (10)	214 [214]
計	6,874	6,238 (890)	363 (65)	273 [△175]

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、申請取り消し8件、申請区分の変更となった1件、集計上の誤りであった1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。

④ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

- ・医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。

イ 治験相談の実施及び体制整備

【対面助言の実施状況】

	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
対面助言実施件数	136	165	162	196	203
取下げ件数	4	3	11	11	4

【うち医療機器事前評価相談の実施状況】

	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	3	3	1	3
取下げ件数	0	0	0	0

【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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27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

注1：医療機器事前評価相談は、平成26年11月25日付の相談枠改正に伴い廃止。

注2：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3：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27年度相談区分別対面助言の実施状況】

相談区分※	対面助言 実施件数	取下げ
医療機器開発前相談	4	1
医療機器開発前相談（準備面談済）	85	0
医療機器臨床試験要否相談（準備面談済）	5	0
医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）	1	0
医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）	10	2
医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）	1	0
医療機器プロトコル相談 安全性（1 試験）（準備面談済）	1	0
医療機器プロトコル相談 安全性（4 試験以上）	2	0
医療機器プロトコル相談 品質（準備面談済）	1	0
医療機器プロトコル相談 性能（1 試験）	2	0
医療機器プロトコル相談 性能（1 試験）（準備面談済）	3	1
医療機器プロトコル相談 性能（1 試験）（追加相談）	1	0
医療機器プロトコル相談 性能（2 試験）（準備面談済）	1	0
医療機器プロトコル相談 性能（3 試験）（準備面談済）	1	0
医療機器プロトコル相談 性能（4 試験以上）（準備面談済）	4	0
医療機器プロトコル相談 探索的治験（準備面談済）	3	0
医療機器プロトコル相談 治験	3	0
医療機器プロトコル相談 治験（準備面談済）	25	0
医療機器プロトコル相談 治験（追加相談）	4	0
医療機器評価相談 安全性（1 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	2	0
医療機器評価相談 安全性（4 試験以上）（プロトコル未評価）	2	0
医療機器評価相談 安全性（4 試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	3	0
医療機器評価相談 安全性（4 試験以上）（追加相談）	1	0
医療機器評価相談 品質（プロトコル未評価）	1	0
医療機器評価相談 品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	5	0
医療機器評価相談 品質（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 品質（追加相談）	1	0
医療機器評価相談 性能（1 試験）（プロトコル未評価）	2	0
医療機器評価相談 性能（1 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（1 試験）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（2 試験）（プロトコル未評価）	1	0
医療機器評価相談 性能（2 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（3 試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1	0
医療機器評価相談 性能（4 試験以上）（プロトコル未評価）	2	0
医療機器評価相談 性能（4 試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	6	0
医療機器評価相談 性能（4 試験以上）（追加相談）	1	0
医療機器評価相談 治験（プロトコル未評価）	1	0
医療機器評価相談 治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	3	0

医療機器評価相談 治験（準備面談済）	1	0
医療機器資料充足性・申請区分相談	9	0
合 計	203	4

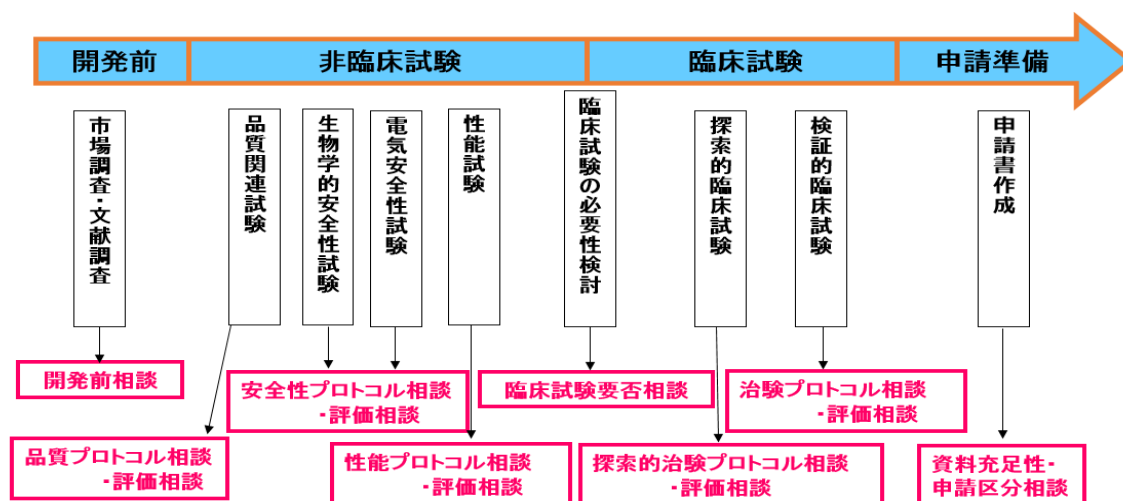
※平成27年度中に実施した相談区分のみ記載。

ウ 相談区分の見直し

・医療機器の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するとともに、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を実施した（平成26年11月25日施行）。

・現在開発中の医療機器及び今後開発を予定している医療機器について、審査ラグ及び開発ラグの解消を図る観点から、医療機器関係業界団体、医療機器開発企業、アカデミア等に対して、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるように、学会開催時、関係業界との定期的な意見交換時等を通じて、協力を呼びかけた（再掲）。

医療機器の開発と相談メニューの関係



※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

⑤ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

・ICT、ロボット工学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させ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。（再掲）

（平成28年3月31日現在での委嘱者数は、11名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成27年度の専門協議の実施件数は81件（書面形式67件、会議形式14件）であった。

・最新の科学技術を用いた医療機器開発に適切に対応できるようにするため、「科学委員会（親委員会）」並びにその下部組織である「数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会」及び「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会」において、アカデミアや医療現場との連携を強化し、関連する知見等の収集に努めた。

イ 国の指針作成への協力等

・平成26年9月12日付薬食機参発0912第2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）通知「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」で示された可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント、三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントの評価指標の策定に協力し、PMDAのホームページにおいて公表した。また、「医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」（平成27年度日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価 研究事業））における検討WGに協力し、その作業成果が「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」（平成28年3月31日付厚生労働省医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡）として公表された。

・その他、平成27年度革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業のうち、医療機器7テーマ（整形・歯科領域、次世代型補助循環装置、低侵襲治療機器、次世代型内視鏡システム、次世代型循環器治療機器、定量的評価法、電磁波・超音波治療装置）について、実用化に資するガイドラインの策定を円滑化するため、審査員等を大学等の研究機関に派遣するなど人材交流を推進した。加えて、当該事業に参画し、実用化促進のための評価指標の策定、試験法等の確立に向けた検討を行った。

ウ カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・【新医薬品】⑥ウ（68ページ）参照。

エ 薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑥エ（68ページ）参照。

オ 革新的医療機器相談承認申請支援事業の実施

・有望なシーズを発見した中小・ベンチャー企業の資金面の問題による革新的な医療機器の創出が遅れることを防ぐため、薬事承認に係る相談及び申請における財政負担を軽減することを目的として、一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業に対し、新医療機器に係る相談及び申請手数料の受領後その5割を助成する「革新的医療機器相談承認申請支援事業」を実施し、補助金交付申請のあった2件の承認申請手数料について補助金を交付した。

【体外診断用医薬品】

① 的確かつ迅速な審査の実施

・「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」（平成26年3月）に基づき、平成27年4月1日より、体外診断薬審査室を新設した。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない体外診断用医薬品について、体外診断用医薬品製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っており、同検討会の運営に協力した。

・「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成26年12月25日付け薬食発1225 第1号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、平成27年度においては、業界から提出された「黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドライン（案）」について、厚生労働省からの評価依頼を受け、評価結果を医療機器・体外診断薬部会で報告するとともに、パブリックコメントへの対応、厚生労働省への関連情報の提供等を通じ、「黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドラインの策定」（平成28年2月22日付け薬生機発0222第1号厚生労働省医薬・生活衛生局大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）の発出に協力した。

【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	76	28
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	189	8	0
平成20年度	170	160	10	0
平成21年度	183	173	10	0
平成22年度	164	157	7	0
平成23年度	177	170 (5)	7	0 [△5]
平成24年度	165	155 (2)	9 (1)	1 [△3]
平成25年度	136	119 (7)	13 (6)	4 [△13]
平成26年度	163	133 (84)	3 (1)	27 [△85]
平成27年度	196	74 (74)	2 (2)	120 [120]
計	2,742	2,387 (172)	175 (10)	180 [14]

注1：（ ）の数値は、平成27年度における処理件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成26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 相談事業の拡充

・体外診断用医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するとともに、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直しを実施した（平成26年11月25日施行）。

【対面助言の実施状況】

	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
対面助言実施件数	5	8	7	25	45
取下げ件数	0	0	1	0	0

【うち体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】

	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
取下げ件数	0	0	0	0

【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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27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

注1：体外診断用医薬品事前評価相談は、平成26年11月25日付の相談枠改正に伴い廃止。

注2：体外診断用医薬品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計。

注3：体外診断用医薬品事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

【体外診断用医薬品の平成27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
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1	0

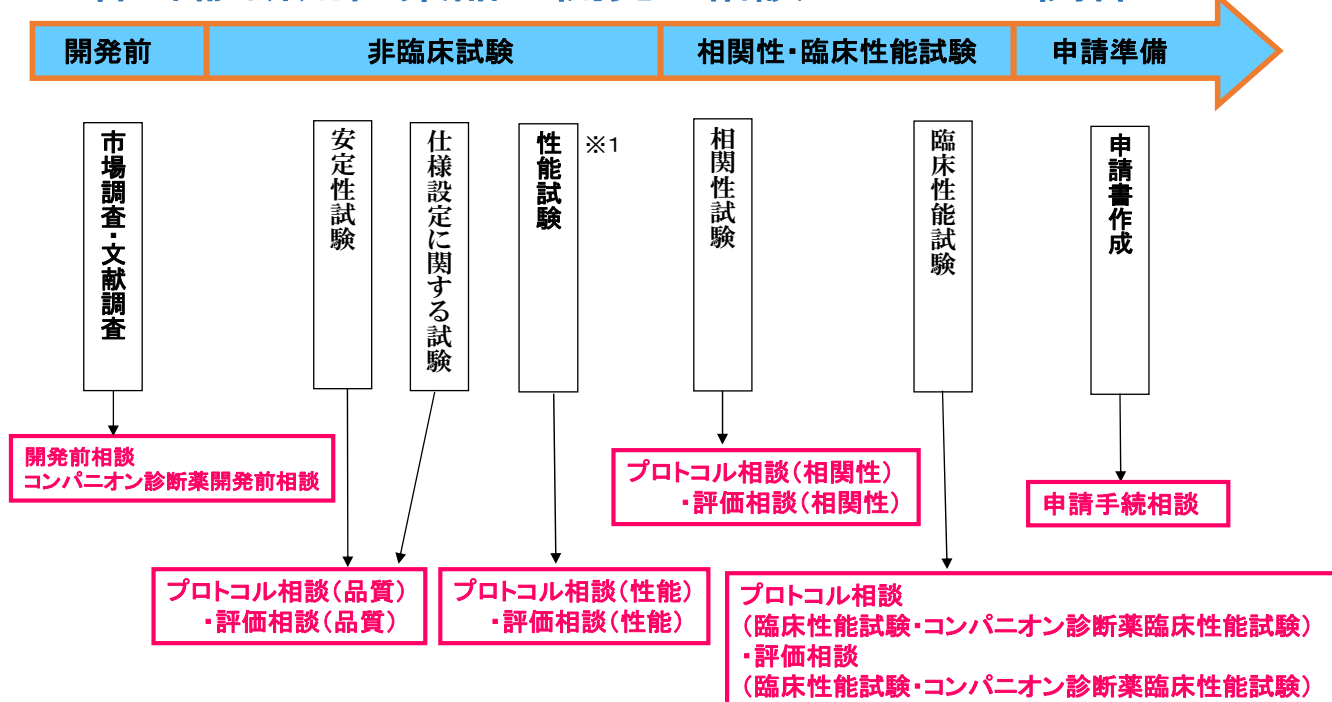
<平成26年11月24日以降に受け付けた相談>

相談区分※	対面助言 実施件数	取下げ
体外診断用医薬品開発前相談	1	0
体外診断用医薬品開発前相談（準備面談済）	5	0
コンパニオン診断薬開発前相談	1	0
コンパニオン診断薬開発前相談（準備面談済）	4	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 品質（準備面談済）	1	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 性能（品質以外）（1 試験）（準備面談済）	1	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 性能（品質以外）（2 試験）（準備面談済）	1	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 性能（品質以外）（3 試験以上）	1	0

(準備面談済)		
体外診断用医薬品プロトコル相談 相関性 (準備面談済)	3	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 臨床性能試験	2	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 臨床性能試験 (準備面談済)	7	0
体外診断用医薬品プロトコル相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験 (準備面談済)	4	0
体外診断用医薬品評価相談 品質 (プロトコル未評価)	1	0
体外診断用医薬品評価相談 品質 (プロトコル未評価) (準備面談済)	2	0
体外診断用医薬品評価相談 性能 (品質以外) (1 試験) (プロトコル未評価) (準備面談済)	1	0
体外診断用医薬品評価相談 性能 (品質以外) (3 試験以上) (プロトコル未評価)	1	0
体外診断用医薬品評価相談 相関性 (プロトコル未評価)	1	0
体外診断用医薬品評価相談 相関性 (プロトコル未評価) (準備面談済)	1	0
体外診断用医薬品評価相談 臨床性能試験 (プロトコル未評価)	1	0
体外診断用医薬品評価相談 臨床性能試験 (プロトコル未評価) (準備面談済)	3	0
体外診断用医薬品評価相談 コンパニオン診断薬臨床性能試験 (プロトコル未評価) (準備面談済)	2	0
合 計	44	0

※平成27年度中に実施した相談区分のみ記載。

体外診断用医薬品の開発と相談メニューの関係



※1 品質管理試験、安定性試験以外の試験(操作方法や交差反応性試験等)を指す。

※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

【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

・薬事法一部改正法の施行に伴い、再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、再生医療等製品の審査プロセスを整備した。治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行い、的確かつ迅速な審査・相談を実施している。

② 審査期間目標の設定

・平成27年度に承認された再生医療等製品の申請から承認までの標準的な審査期間（行政側期間）の目標を9ヶ月に設定し、これに対応した審査の進行管理を実施することとした。平成27年度には、2品目の再生医療等製品の製造販売承認申請について、総審査期間はそれぞれ、10.8ヶ月と11.9ヶ月であり、行政側期間は2.2月と3.3月であった。行政側期間の9ヶ月の審査期間目標の達成率は100%であった。

・当該の目標を達成するため、次の取組みを行った。

- ①審査業務の進捗状況等を把握し、進行情報を各審査チームに提供するとともに、審査等業務進行管理委員会で分析・検討し、進捗管理の実施を行う。
- ②問題事例等があれば、その要因を分析し、審査チームにフィードバックするとともに、業界説明会等を通じて申請者に対しても注意を促す。
- ③申請に係る質疑応答を適宜作成・更新し、審査の透明化及び効率化を促進する。

・治験相談（薬事戦略相談を含む）、治験届出及び申請の透明化及び効率化に資するよう、技術的なガイダンスを作成中であり、関係業界、関係学会との意見調整を行っている。

・再生医療等製品の審査期間

<目 標>

標準的な審査期間で以下の目標を達成する。

品 目	行政側期間
再生医療等製品	9ヶ月

<実 績>

	平成 26 年度	平成 27 年度
総審査期間	一月	11.9 月／10.8 月
行政側期間	一月	3.3 月／2.2 月
申請者側期間	一月	8.6 月／8.5 月
件数	0	2

注：品目毎の審査期間

③ 治験相談等の円滑な実施

・審査を迅速・円滑に進めるため、PMDAが実施する各種相談の活用について、日本再生医療学会等の学会等における会議などを通じて関係者への周知を図り、関係者との対話を進めた。再生医療等製品の特徴を踏まえ、品質や安全性、臨床試験計画等に関する各種相談制度に加え、先駆け審査指定制度に対応した相談メニューを設定し、関係者に周知し、運用を開始したところである。

・また、確認申請の代替分については、薬事戦略相談に再生医療等製品等の品質及び安全性に係る薬事戦略相談として実施している。

・アカデミア、ベンチャーが相談を受けやすくするため、平成26年11月から、薬事戦略相談において開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言を行う相談（開発計画等戦略相談）を試行的に実施するとともに、再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談や、記録付きの再生医療等製品事前面談等を実施している。

【再生医療等製品に係る対面助言の実施状況】

	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	6	18
取 下 げ 件 数	0	1

【うち再生医療等製品事前評価相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度
対面助言実施件数	0	1
取 下 げ 件 数	0	0

注1：再生医療等製品に係る相談区分は、平成26年11月25日に新設。表は同日以降の実績。（それまでは医薬品対面助言又は医療機器対面助言として実施。）

注2：再生医療等製品事前評価相談は平成26年11月25日より実施し、資料搬入日を実施日として集計。

注3：再生医療等製品事前評価相談は相談区分数を集計（安全性・品質・効力、探索的試験、検証的試験の区分を設定）。

④ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

・評価手法等の検討において、科学委員会を活用し、高度な知見を有する外部専門家による評価作業を推進した。平成27年度においては、平成27年8月14日にCPC専門部会で「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」がとりまとめられた。

また、平成25年8月20日科学委員会においてとりまとめられた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。

また、EMAやFDA等と国際学会等を利用して、再生医療等製品の今後の国際的な規制のあり方等に関する意見交換を行った。平成28年3月には、国内外のアカデミア・産業界との規制に関する対話を進めるため、日本再生医療学会との共催で、EMA、FDAを始めとする諸外国の規制当局の担当者に出席いただき、国際シンポジウム「再生医療等製品国際フォーラム」を開催した。再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の評価手法等のコンバージェンスについて議論し、国際的な規制当局間の科学的な方向性の調整を今後も進めていく必要性が確認された。

イ 知見の収集等

- ・日本再生医療学会をはじめとした関係学会、さらに、CiRA、阪大、理研、千葉大、医科研等の実用化促進事業実施機関にも在職派遣を行うなどにより、開発型の医療機関のニーズを把握し、実用化に関する情報収集を行っている。

ウ 国の指針作成への協力等

- ・再生医療等の先端技術を応用した製品に係る厚生労働省の評価指針の作成に協力した。また革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業等での検討にも協力した。それらの成果については以下のとおりであった。
- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業については、各拠点でのシーズ開発研究、再生医療の評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力し、27年度においては、以下の評価方法に関する指針の作成に協力している。
 - ・細胞加工製品：6 課題（北海道大学（脳梗塞治療）、京都大学（iPS血小板）、大阪大大（心不全、角膜上皮疾患）、国立成育医療研究センター（ES先天性肝疾患）、医薬基盤・健康・栄養研究所（品質・非臨床評価）、理化学研究所（網膜色素上皮疾患））
 - ・遺伝子治療製品：2 課題（東京大学（悪性腫瘍ウイルス療法）、国立成育医療研究センター（WASウイルス療法））
 - ・その他 1 課題（千葉大学（中枢神経障害））
- ・厚生労働科学研究費については、下記についてオブザーバ参加又は事務局業務として研究班による指針作成に協力している。
 - ・「特定細胞加工物／再生医療等製品の品質確保に関する研究」（研究代表者：新見信吾）
 - ・「再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究」（研究代表者：早川堯夫）
- ・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業関係については、平成27年度事業として膝関節軟骨再生にかかる班会議（委託先：新見伸吾、座長：佐藤正人）にオブザーバ参加し、指針作成に協力している。

⑤ 薬事戦略相談の利用促進

- ・臨床試験実施前の再生医療等製品（従来の遺伝子治療用医薬品を含む。）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、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、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され、薬事戦略相談に代替された。平成26年11月の薬事法一部改正法の施行に伴う再生医療等製品区分の対面助言や相談事業に関する通知による関係者への周知の他、関係学会等での情報提供などを通じて利用促進を図ってきた。これにより、平成27年度末までに再生医療等製品区分の新規アカデミア発の医師主導治験を含む治験が33計画新規に開始されており、治験の円滑な実施を支援してきている。（薬事戦略相談の実績は、2.（1）⑥エ（68ページ）を参照。）

- ・カルタヘナ法に関する事前審査関係業務については、【新医薬品】⑥ウ（68ページ）参照。

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

・医薬品等の承認申請に当たって、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るため、次の取組みを実施した。

① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・リスクを考慮した調査手法について、実地調査施設選定の方法の実施可能性について検討した。また、FDA、EMAとお互いの信頼性調査方法について意見交換を行った。

・「GCP管理シート」(仮称)を用いたパイロット調査を実施しているところであり、平成27年度は、17社49品目について調査を実施した。なお、5月には業界とパイロット調査の実施状況及びQ&Aについて意見交換会を実施し、10月のGCP/GPSP研修会でQ&Aについて情報提供を行った。12月にもパイロット調査の今後の方向性について業界と意見交換を行い、企業側の作業負担を軽減できるよう、見本及びQ&Aの整備に努めた。

・承認審査予定事前面談に同席することで、承認申請予定品目の海外における申請情報を早期入手するとともに、担当審査部と審査・調査予定に関する情報交換・情報共有を実施した。

・CDISC標準が導入された治験に対する調査手法について、2品目についてパイロット検討を実施した。並行して、適切性と効率化の両面から現行の調査プロセスの根本的な見直しも実施した。それらの結果より、事前提出資料の軽減や調査前の補助的利用が可能となる結果を得ることができた。

・CDISC標準検討チームにて、定期的に検討を実施した。また、業界とも意見交換するとともに、必要に応じ研修会にも参加し、人材確保・体制の整備を行った。

② 医療機器の信頼性適合性調査の円滑・効率的な実施

・医療機器審査部と信頼性保証部の間で進捗確認会合を定期的実施することで、審査・調査双方の進捗状況を共有するとともに、適合性調査を適時適切に実施した。

なお、平成27年度は、新医療機器1品目のGCP実地調査を、適切な手続き・体制のもと実施した。

・医療機器審査迅速化のために適合性調査に必要な具体的要件等について、「医療機器審査迅速化のための協働計画」の実務者会議や「医療機器規制制度タスクフォース」に参加し、業界側の意見等を収集した。

・平成26年4月より開始された後発医療機器の承認申請に係る「受付時確認項目リスト(チェックリスト)」について、信頼性調査に係る項目追加(信頼性調査用資料の準備等)につき業界と意見交換を実施した。

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

・平成26年度に申請された再生医療等製品について、医薬品に対する調査手順を基盤として調査を実施した。

④ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施

・信頼性保証部の職員が、インドで開催されたGLP査察官のためのトレーニングコース（OECD主催）に参加し、国際標準のGLP調査について習得した。また、GLPチーム内ではOECDが発行しているGLPに関するガイダンス文書の定期的な勉強会を開始している。

・平成26年度に改正した「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の施設に係るGLP適合性調査実施要領」の理解を促進するため、Q&Aを作成しPMDAホームページに掲載した。また、本年度のGLP研修会でも当該Q&Aの解説やその他の運用に関する説明を行うとともに、業界との意見交換会も実施した。

・OECDのGLPワーキンググループへの参加（副議長）、OECD-GLP事務局への研修員派遣（1名）等を行っており、これらを通じて、GLPに関する国際活動において、PMDAの知見・ノウハウの導入を図った。

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

・医薬品の調査の効率化に関し、同じ申請者が同時期に複数品目を申請した場合は同時に調査を実施するなど、調査手法や調査員数・調査日数の見直し等を行い調査の効率化を図り、申請数の多い平成27年度にも適切に対応した。また、安全性情報管理シートを利用した調査の試行を行い、調査の効率化について業界と意見交換を実施した。

・医薬品について業界との意見交換に関し、薬剤疫学・電子診療情報データベース活用関連ワーキングにおいて、今後、電子診療情報を用いた結果を再審査申請資料として利用する場合の信頼性調査の方法について、業界と検討を行った。また、医薬品再審査適合性調査相談に関する業界との意見交換会を実施した。さらに、適合性調査において見られた問題点等の共有にあつては、平成27年10月のGCP/GPSP研修会で情報提供を行った。

・医療機器について新たに導入された使用成績評価制度の円滑な運用・実施に関し、使用成績評価申請の際に必要な添付資料及び適合性調査の運用等について、厚生労働省、医療機器審査部及び業界との間で会合を行い、制度の円滑な運用等へ向け意見を収集した。また、厚生労働省及び業界の意見を踏まえ、使用成績評価の適合性調査の実施手続きに係る通知を発出した。

なお、再審査申請品目については、医療機器審査部と定期的に調査の進捗について情報共有を実施した。

・医療機器に関し、使用成績評価の運用等について業界と意見交換を実施し、再審査の適合性調査の実施手続きに係る通知を改正した。医療機器再審査適合性調査に関して、信頼性調査の留意点等について平成27年10月のGCP/GPSP研修会及び同年11月の医療機器センター主催の講習会にて情報提供を行った。

⑥ 適正な治験等の推進

・医薬品再審査適合性調査相談に関する個別事例に対する相談枠の設置の検討については、業界と意見交換を実施し、平成28年度に新設する準備を整えた。

・GCP/GPSP研修会を東京と大阪で開催し、適合性書面調査・GCP実地調査及び再審査適合性調査において指摘が多い事例を紹介すること等により、適正な治験の推進に関する啓発を深めた。研修会資料をホームページに掲載し、広く周知を図った。また、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が適合性調査に関する講演を行い、関係者との意見交換に努めた。

・平成26年度に導入した信頼性保証に関する相談について、医薬品に関しては合計25件、医療機器に関して合計19件、再生医療等製品に関しては合計3件の相談を実施した。

・GCP/GLP/GPSP等に関する講演依頼があった際には、可能な限り、これに協力し、適合性調査に関する啓発を行った。

【GCP/GPSP研修会 参加者数】

開催地	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
東 京	1,086	1,254	1,189	1,242	1,140
大 阪	418	471	404	448	352
計	1,504	1,725	1,593	1,690	1,492

【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	81	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。

【GMP/GCTP/QMS調査等の推進】

① GMP/GCTP/QMS 調査の円滑な実施

ア GMP/GCTP/QMS調査の効率的な実施に係る検討

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令や医療機器・体外診断用医薬品QMS省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。以降、そ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と新医薬品・新医療機器・クラスⅣ医療機器（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となった。

・平成26年11月の薬事法一部改正法の施行により、「薬事法」から、「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」（医薬品医療機器法）に改められるとともに、再生医療等製品が新たに定義され、医療機器及び体外診断用医薬品については、製造業が許可制から登録制に改められた。

・医療機器・体外診断用医薬品QMS省令も改正され、新たに製造販売業がその範囲に組み入れられるとともに、認証基準のない医療機器に係るQMS調査のうち、従来都道府県が実施していたものについてはすべてPMDAが実施することになった。さらに製品群別の基準適合証を発行することにより、製品群及び製造所の組合せが同一のQMS調査を不要とする制度となり、申請者の利便性が図られた。改正法の施行後1年以内に承認又は認証を受けた日から5年ごとのQMS調査を受けるべき日を迎える医療機器又は体外診断用医薬品については、薬事法一部改正法の施行後1年以内の間に調査申請を行うことで差し支えないこととなったため、特に更新に係る調査申請数が集中・激増したことから、事務処理体制の見直しにより対応した。

・ある医薬品製造販売業者が製造販売する血液製剤が長年にわたり承認書と異なる方法で製造されていたこと、虚偽の製造記録を別途作成し、組織的隠蔽等を図っていたこと等が、内部通報を契機として、厚労省の指示により実施した立入検査で判明した（平成27年5月）。そのため、GMP調査については、不正防止対策の一つとして、厚労省の通知（平成28年1月15日付け薬生監麻発0115第3号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に基づき無通告査察を開始した。

また、医薬品製造業者における不正防止を図るための検討として、海外当局のGMP調査手法の状況等を調査する研究を行なった。

・再生医療等製品については、再生医療等製品のGCTP省令及び薬局等構造設備規則が、平成26年に制定・施行され、製造所の製造管理及び品質管理の円滑な実施を促進するため、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成27年3月17日付け薬食監麻発0317第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）」（平成27年7月28日付け薬食監麻発0728第4号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の発出に協力した。

*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)

*医療機器・体外診断用医薬品 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)

*再生医療等製品 GCTP 省令とは：「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
(平成 26 年厚生労働省令第 93 号)

注 1：GMP(Good Manufacturing Practice)

注 2：QMS (Quality Management System)

注 3：GCTP (Good Gene, Cellular,and Tissue-based Products Manufacturing Practice)

イ 調査体制の構築

・GMP/GCTP/QMS 調査担当者は、平成 28 年 4 月 1 日現在 50 名となっている。（関西支部調査課を含む。）

品質管理部においては、調査役を中心に調査員をグループ分けし、GMP/QMS 等の調査実務をおこなってきたが、さらなる業務の効率化を図るため、平成 28 年 1 月 1 日、調査担当毎の課制に移行し医薬品品質管理課及び医療機器品質管理課を設置した。

医薬品・医薬部外品分野においては、H26 年の PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際的枠組み) 加盟を踏まえ、品質管理部内に調査品質保証グループを設置したが、医療機器分野についても同様の体制を導入する等、組織全体の品質管理監督システム構築を進めた。

・平成27年度におけるGMP/GCTP/QMS調査業務の事務処理状況は、以下のとおりであった。

【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	2
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, 133 (221)	56	973

	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	1, 030 (0)	1, 719	1, 647 (165)	67	1, 039
体外診断用医薬品	65	38 (1)	0	27 (0)	1 179	1 146 (33)	0 1	0 50
医薬部外品	5	6 (0)	0	2 (0)	2	2 (0)	0	2
医療機器	755	512 (42)	18	225 (86)	70 2, 333	178 1, 854 (326)	7 38	1 436
再生医療等製品	0	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。

- ・平成 27 年度における GMP/GCTP/QMS 調査の事務処理期間は、以下のとおりであった。
【GMP/ GCTP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 22 年度		平成 23 年度		平成 24 年度	
	総期間 (中央値)	総期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品*	118 日	147 日	176 日	90 日	147 日	77 日
体外診断用医薬品	117 日	83 日	100 日	36 日	83 日	38 日
医薬部外品	—	—	219 日	71 日	—	—
医療機器	145 日	113 日	21 日	44 日	113 日	21 日
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—
	平成 25 年度		平成 26 年度		平成 27 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品*	118 日	71 日	172 日	76 日	172 日	81 日
体外診断用医薬品	106 日	66 日	147 日	102 日	160/120 日	38/72 日
医薬部外品	272 日	71 日	166 日	96 日	422 日	158 日
医療機器	106 日	56 日	118 日	74 日	114/140 日	60/85 日
再生医療等製品	—	—	—	—	84 日	54 日

*) 体外診断用医薬品を除く。

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、旧法申請/新法申請の順に記載。

- ・平成 27 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。医療機器、体外診断用医薬品については、新法からは登録制になったため構造設備調査は実施していない。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	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
医薬品*	25 (19)	15 (9)	9 (4)	25 (11)	26 (18)
体外診断用医薬品	3 (3)	1 (1)	3 (3)	0 (0)	—
医療機器	0 (0)	2 (1)	0 (0)	2 (2)	—
再生医療等製品	—	—	—	1 (1)	(1)
計	28 (22)	18 (11)	12 (7)	28 (14)	27 (19)

・厚生労働省の指示により、国内製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 27 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（国内製造業者）】

	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
医薬品*	12	13	6	5	7
体外診断用医薬品	3	1	1	0	0
医療機器	0	0	0	0	0
再生医療等製品	—	—	—	0	0
計	15	14	7	5	7

*) 体外診断用医薬品を除く。

・GMP/GCTP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 27 年度における相談状況は、以下のとおりで QMS の医薬品医療機器法対応に関する簡易相談が増加した。

【GMP/QMS 簡易相談件数】

	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
医薬品*	44	38	44	32	33
体外診断用医薬品	0	0	0	0	4
医薬部外品	0	0	0	0	0
医療機器	6	8	3	51	64
再生医療等製品	—	—	—	—	3
計	50	46	47	83	104

*) 体外診断用医薬品を除く。

ウ 海外製造所に対する実地調査の推進

- ・平成 17 年度に開始した海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりであった。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	2	8	2	0	12
平成 18 年度	13	20	2	1	36
平成 19 年度	22	22	8	0	52
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106
平成 22 年度	12	24	29	0	65
平成 23 年度	9	7	45	0	61
平成 24 年度	14	14	38	0	66
平成 25 年度	12	10	42	0	64
平成 26 年度	20	3	51	0	74
平成 27 年度	0	2	61	0	63

注) 27 年度の内訳：（北米、中南米）米国（プエルトリコ含む） /
（アジア、オセアニア）中国、インド、韓国、インドネシア、台湾

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36
平成 22 年度	8	19	1	0	28
平成 23 年度	4	15	1	0	20
平成 24 年度	11	22	4	0	37
平成 25 年度	4	12	10	0	26
平成 26 年度	5	5	19(2)	0	29(2)
平成 27 年度	0	0	9	0	9

注) 27 年度の内訳：（アジア、オセアニア）韓国、シンガポール、台湾、マレーシア

・平成 27 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。医療機器、体外診断用医薬品については、新法からは登録制になったため構造設備調査は実施していない。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	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
医薬品*	579	530	383	384	356
体外診断用医薬品	60	68	79	23	－
医薬部外品	72	62	58	58	33
医療機器	1, 187	1, 751	1, 453	722	－
再生医療等製品	－	－	－	0	0
計	1, 898	2, 411	1, 973	1, 165	389

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、海外製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 27 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所）】

	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
医薬品*	1	4	2	1	0
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	1	1	1	0	0
再生医療等製品	－	－	－	0	0
計	2	5	2	1	0

*) 体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国 名	19年 度	20年 度	21年 度	22年 度	23年 度	24年 度	25年 度	26年 度	27年 度	計
ヨーロッパ	フランス	6	5	6	1	3	2	1	3	0	27
	デンマーク	3	2	2	0	0	0	2	0	0	9
	アイルランド	2	5	3	2	0	1	1	0	0	14
	英国	4	1	3	0	0	1	1	0	0	10
	オランダ	1	1	5	0	0	2	0	0	0	9
	スペイン	3	1	1	0	0	0	0	1	0	6
	イタリア	2	5	3	2	0	1	2	3	0	18
	ベルギー	1	2	4	3	1	0	2	3	0	16
	オーストリア	0	2	2	0	1	2	0	1	0	8
	フィンランド	0	0	2	0	0	1	0	0	0	3
	ドイツ	0	3	7	0	3	1	0	1	0	15
	スウェーデン	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2
	ルーマニア	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2
	チェコ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	ウクライナ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	リトアニア	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	スロベニア	0	2	1	0	0	0	0	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	トルコ	0	0	0	1	0	0	0	1	0	2
	アイスランド	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	ハンガリー	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3
	キプロス	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	ラトビア	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	スロバキア	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	小 計	22	31	39	12	9	14	12	20	0	159
北米・中南米	米国	22	14	18	23	6	14	8	3	2	110
	カナダ	0	2	2	1	0	0	1	0	0	6
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
	アルゼンチン	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
	ブラジル	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	小 計	22	19	20	24	7	14	10	3	2	119
アジア・オセアニア	中国	5	11	25	10	20	16	18	23	27	155
	インド	1	12	4	7	4	4	3	4	19	58
	シンガポール	2	4	0	0	0	0	2	0	0	8
	韓国	0	3	9	10	18	14	11	13	10	88
	インドネシア	0	0	0	0	0	1	0	0	3	4

台湾	0	2	6	1	1	2	6	6	2	26
タイ	0	0	2	0	1	0	2	1	0	6
ベトナム	0	0	0	1	1	0	0	3	0	5
イスラエル	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
ニュージーランド	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
マレーシア	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
小 計	8	32	47	29	45	38	42	51	61	353
総 計	52	82	106	65	61	66	64	74	63	633

注1：医薬品医療機器法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国 名	19年 度	20年 度	21年 度	22年 度	23年 度	24年 度	25年 度	26年 度	27年 度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	6	0	4	1	3	0	1	0	15
	英国	0	1	0	0	1	0	1	2	0	5
	イタリア	0	2	0	2	1	1	0	1	0	7
	オランダ	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
	スイス	0	1	1	0	0	0	1	0	0	3
	スペイン	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
	フランス	1	1	1	1	1	4	0	0	0	9
	デンマーク	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	オーストリア	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	ベルギー	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	トルコ	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	インド	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	小 計	1	13	3	8	4	11	3	5	0	48
北米・中南米	米国	10	16	27	19	12	21	8	4	0	117
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	1	0	3
	ブラジル	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	カナダ	0	0	0	0	1	1	4	0	0	6
	コスタリカ	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	小 計	10	17	28	19	15	22	12	5	0	128
アジア	中国	0	0	3	0	0	1	1	6	0	11
	韓国	0	0	0	1	0	0	5	8	4	14
	タイ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	シンガポール	0	0	2	0	0	0	2	1	1	5
	フィリピン	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
	台湾	0	0	0	0	0	0	1	3	3	4
	アラブ首長国連邦	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	マレーシア	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	小 計	0	0	5	1	1	4	11	19	9	41
総 計		11	30	36	28	20	37	26	29	9	217

注1：医薬品医療機器法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2：プエルトリコは米国に加えた。

注3：平成27年度の総計については新法の施設数のみ。

エ GMP/GCTP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品及び再生医療等製品分野については、審査部門と定期的な打合せ等（新薬部とは月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況と製造管理及び品質管理に関連する審査の品質に関する情報交換により、審査の過程における適切な時点で調査を実施するよう努めている。

・医療機器分野についても、タイムクロックの短い「後発医療機器」及び「改良医療機器（臨床無し）」申請については、申請者に対し、製造販売承認申請とQMS適合性調査申請は10日以内になるよう厚生労働省から通知が発出され、QMS調査が承認時期に影響しないように措置された。また、審査の進捗状況を把握するために、週1回のミーティングを通じ情報交換を密に行い、適切な時点での調査の実施に努めている。

オ 登録認証機関に対する立入検査の実施

・平成26年11月の制度改正により登録認証機関に対する監督業務がPMDAの業務となったことから、平成27年度は国内の認証機関に対し、登録時立入検査を1件、登録更新時立入検査を2件及び定期立入検査を11件実施した。

カ MDSAP調査機関に対する調査の実施

・平成27年6月に我が国もMDSAP^{注)}への正式参加を表明したため、MDSAPの調査機関に対する調査を開始し、平成27年度は2件実施した。

注) Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム）：日米加豪伯の規制当局により構成されるQMS単一調査プログラム。民間の調査機関がQMS調査を行い、その調査結果を各規制当局が活用する。

② 再生医療等安全性確保法に基づく調査体制の構築

ア 調査体制の構築

平成25年に新規制定、平成26年に施行された再生医療等安全性確保法により、厚生労働省医政局又は地方厚生局の依頼による細胞培養加工施設の製造許可/認定に係る同法第42条の構造設備の基準に対する適合性調査を実施しており、平成27年度は、申請のあった国内の細胞培養加工施設について、実地により同基準への適合性調査を実施した。

また、医政局の指示に基づく立入検査も実施することとなっているが27年度は依頼実績はなかった。

調査員の確保については、品質管理部の調査員に調査手法のトレーニングを開始した。申請件数に対応した要員数の確保に努めている。

【再生医療等安全性確保法に基づく製造許可／認定調査処理件数】

	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
製造(国内)許可申請	19	0	0	19	43	37 (36)	2	4
製造(海外)許可申請	0	0	0	0	4	1 (1)	1	2
合 計	19	0	0	19	47	38 (37)	3	6

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

【許可／認定調査の事務処理期間】

	平成 26 年度		平成 27 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
製造(国内)許可申請	－	－	134 日	83 日
製造(海外)許可申請	－	－	166 日	136 日

【PMDAが実施した立入検査件数】

地域	平成 26 年度	平成 27 年度
国内	0	0
海外	0	0
計	0	0

【海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセア ニア	アフリカ	合計
平成26年度	－	－	－	－	－
平成27年度	0	0	2	0	2

【海外施設に対する国別実地調査施設数】

地域	国 名	26年度	27年度	計
ヨーロッパ	－	－	－	0
	小 計	－	0	0
北米・中南米	－	－	－	0
	小 計	－	0	0
アジア	韓 国	－	2	2
	小 計	－	2	2
総 計		－	2	2

イ 調査手法の確立

再生医療等安全性確保法第42条の細胞培養加工施設の構造設備の基準に関して、施設における対応のための解釈及び機構の適合性調査の際の観点を示したチェックリストを作成し、PMDAホームページに掲載した。

(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援

① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新

・最先端の科学技術の評価方法等について、国内トップクラスの研究者とPMDA審査員等が意見交換する場として、科学委員会を平成24年5月に設置した。平成26年4月から平成27年度末までの第2期においては、「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」、「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ」、「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言」、「プラセボ対照試験の現状と考え方」及び「整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書」の5報の取りまとめ報告書が作成された。

・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）に基づき、事業実施機関からの特任職員の受け入れとPMDAからの職員派遣による人材交流及び情報交換を行い、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性と有効性の評価方法の確立と承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた課題研究の実施を支援し、あわせてアカデミア、審査側双方において革新的技術及びレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成の推進を図った。

・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進している。PMDAで実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等の意見を聞いた上で、理事長が指定する研究（指定研究）については、業務として実施されている。指定研究について、平成27年度は12課題（新規3課題、継続9課題）が選定され、そのうち2課題の研究成果が学術雑誌で公表された。

・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た横断的基準作成等プロジェクト（以下、「横断的PT」という。）内の12のWGの活動を通じて、評価指針作成等に協力した。平成27年度は、

コンパニオン診断薬WGより1つの通知案及び1つの事務連絡案の作成、ナノ医薬品WGより1つの通知及び2つの事務連絡の発出に協力した。

- ・横断的PT内のコンパニオン診断薬WGでは、次世代シーケンサーを利用したコンパニオン診断システムの開発について、開発企業及び関連業界団体、並びに関連学会と計8回の意見交換を行った。

- ・横断的PTの小児医薬品WG、オーファン医薬品WGでは、検討課題を共有し、対応を検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議を定期的実施した。また、小児医薬品WGでは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参加し、国際的な整合化に向け本邦における審査・相談の考え方を紹介し、海外規制当局の参加者と意見交換を行った。

- ・横断的PTのコンパニオン診断薬WG及びオミックスWGにおいて革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（名古屋市立大学大学院薬学研究科（がん、個別化医療））にて作成されたゲノムバイオマーカーを用いた臨床試験と患者選択にかかる方法論（案）に関する検討を行った。

- ・横断的PTの国際共同治験WGでは、JPMA/PhRMA/EFPIA/PMDA共催ワークショップ「グローバル開発戦略における長期投与試験の考え方」を平成27年11月24日に開催し、意見交換を行った。

② 薬事戦略相談等の積極的実施

- ・平成26年11月から、製薬企業等も対象とした開発工程（ロードマップ）等への一般的な助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を試行的に実施している。さらに、出張個別面談の実施や、関係学会等においてパンフレットを配布するなど広報を行うとともに、関係部が連携を図り迅速かつ適切に対応した。

- ・関西支部において実施する薬事戦略相談（個別面談、事前面談）について、関係学会等において周知を図ることにより活用を促進するとともに、引き続き東京と関西支部との連携を図りながら実施した。

- ・革新的な医薬品・医療機器等の早期の創出・実用化を目指し、平成27年8月19日付で国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」を締結し、連携事項の1つとして、AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則として薬事戦略相談を受けることとし、薬事戦略相談の実施時期や相談内容をAMEDと調整した。

③ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認制度の運用

- ・再生医療等製品に係る条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するため、関係部が連携を図りながら薬事戦略相談に対応するとともに、関係学会等において周知し利用促進を図った。

④ 先駆け審査指定制度の運用

・平成27年度より試行的に開始された医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」について、厚生労働省及びPMDA内部の連絡調整や先駆け審査指定品目の開発状況の進捗管理等を行う審査パートナー（コンシェルジュ）を配置するとともに、指定品目の申請予定資料の事前評価を目的とした「先駆け総合評価相談」を設ける等、本制度を運用するための体制を整備した。

・厚生労働省からの依頼に基づき、PMDA審査各部において指定申請品目について事前評価を行い、当該結果を踏まえ、平成27年10月に医薬品 6 品目が、平成28年 2 月に医療機器 2 品目及び再生医療等製品 3 品目が厚生労働省において先駆け審査指定された。先駆け審査指定品目の一覧及びその概要については、PMDAホームページに掲載し、公表した。また、当該指定品目について、審査パートナーによる進捗管理等を開始した。

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重篤症例の医薬品の副作用・感染症報告は国内外合わせて年間約40万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約4万6千件、再生医療等製品の不具合・感染症報告は49件あり、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、医療機器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、関連の学術文献も精査し、副作用・不具合関連情報の分析・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の数）及び医療安全について、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・医療機器の安全対策の観点から分析し、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は、以下のとおりであった。

	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
医薬品	185件	198件	160件	100件	87件*2
医療機器	17件	15件	14件	4件	28件
再生医療等製品	—	—	—	0件*1	0件
医療安全	6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 医薬品84件と体外診断薬用医薬品3件の合計。

・PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた使用上の注意改訂等の対応は、以下のとおりであった（重複あり）。

		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
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	185 件	198 件	160 件	100 件	87 件*1
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	41 件	36 件	40 件	29 件	28 件*2
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出 *3	23 件 (5 件)	16 件 (4 件)	11 件 (3 件)	4 件 (2 件)	28 件 (3 件)
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	4 件	1 件	4 件	1 件	1 件
再生医療等製品 *4	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	—	—	—	0 件	0 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	—	—	—	0 件	0 件

*1 医薬品84件と体外診断用医薬品 3 件の合計。

*2 医薬品27件と体外診断用医薬品 1 件の合計。

*3 カッコ内の数字は通知等の件数。

*4 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

・PMDAの審査部門との連携については、市販直後調査品目の副作用症例評価等に関する協力や新医薬品、新医療機器又は新再生医療等製品の審査過程（治験相談、製造販売後調査計画の検討、添付文書案の検討、専門協議等）への安全第一部、第二部職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、医薬品医療機器法に基づき、救済給付申請事例について情報の整理及び調査を実施しているほか、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させている。

・平成27年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用等報告や不具合等症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

ア．副作用等情報管理システム、安全対策支援システムの改修

イ．医薬品名、副作用名及び企業名データのマスターファイルの更新

ウ．職員等の学会等への参加の推進及び参加した学会等における情報収集

エ．医薬品、医療機器及び再生医療等製品それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的な開催（毎週）

- ・また、平成27年度においては、平成28年度から国際的な副作用報告の次期交換規約であるICH-E2B(R3)に副作用等情報管理システム、安全対策支援システムを対応させる必要があったことから、製造販売業者や開発ベンダーと協力して大規模テストを実施し、その結果を次期システムにフィードバックして、平成28年4月からのICH-E2B(R3)の運用開始に備えた。

○副作用報告等の収集状況

1-1) 医薬品関係の報告件数

	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
企業からの報告	260,473	306,410	308,383	352,908	399,852
(副作用症例(国内))	(36,641)	(41,254)	(38,329)	(49,198)	(50,977)
(感染症症例(国内))	(100)	(159)	(98)	(78)	(88)
(副作用症例(外国))	(220,410)	(261,823)	(266,506)	(300,191)	(345,161)
(感染症症例(外国))	(45)	(39)	(33)	(25)	(32)
(研究報告)	(841)	(884)	(962)	(1,099)	(1,219)
(外国措置報告)	(1,347)	(1,134)	(1,317)	(1,219)	(1,273)
(感染症定期報告)	(1,089)	(1,117)	(1,138)	(1,098)	(1,102)
医薬関係者からの報告	5,231	4,147	5,420	6,180	6,129
(①安全性情報報告制度)	(3,388)	(3,304)	(4,067)	(4,782)	(4,891)
(②ワクチン※)	(1,843)	(843)	(1,353)	(1,398)	(1,238)
合計	265,704	310,557	313,803	359,088	405,981

※平成22年度から平成24年度までは、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件数の合計であり、平成25年度からは、全てのワクチンに係る予防接種副反応報告件数の合計である。

- ・コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告については医薬品医療機器法施行後、平成26年度内は報告がなかったが、平成27年度は国内38件、外国60件の報告があった。

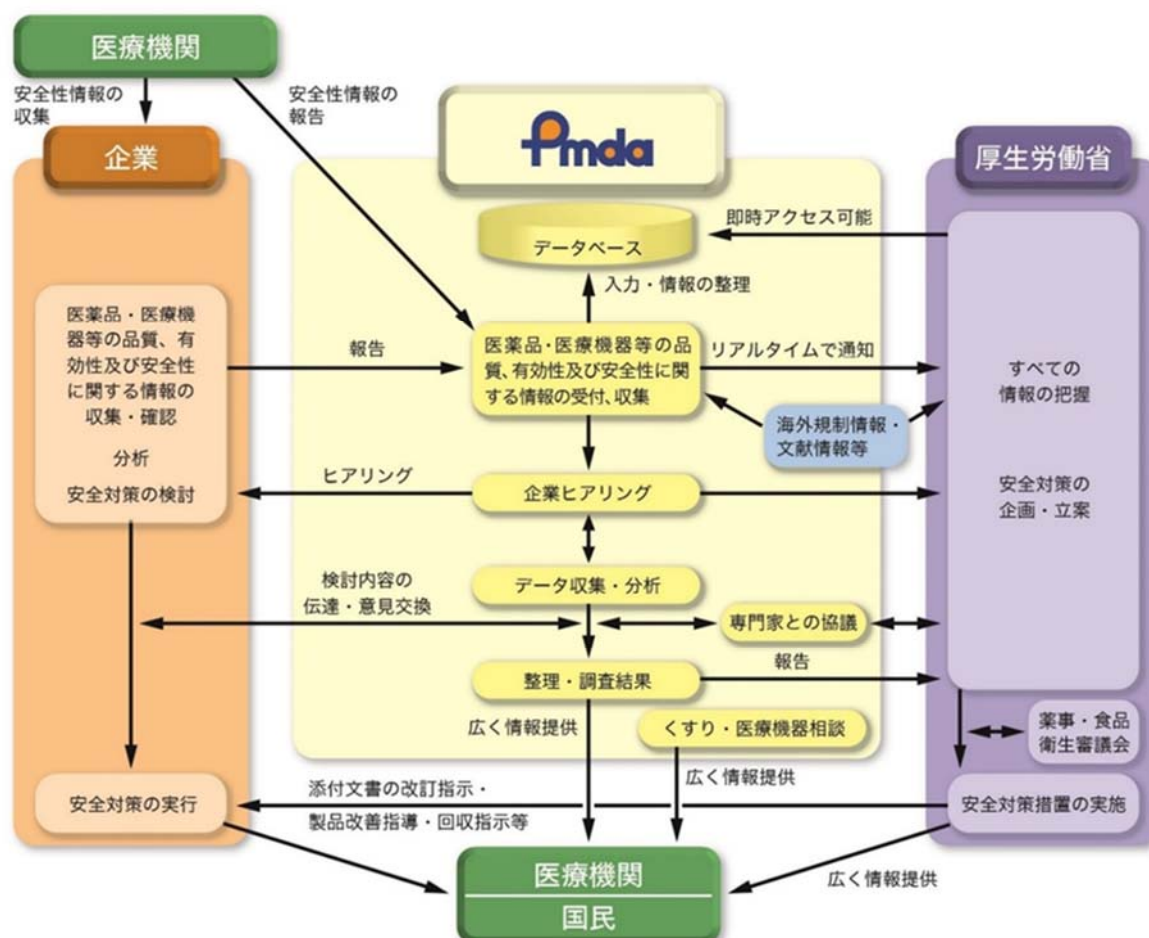
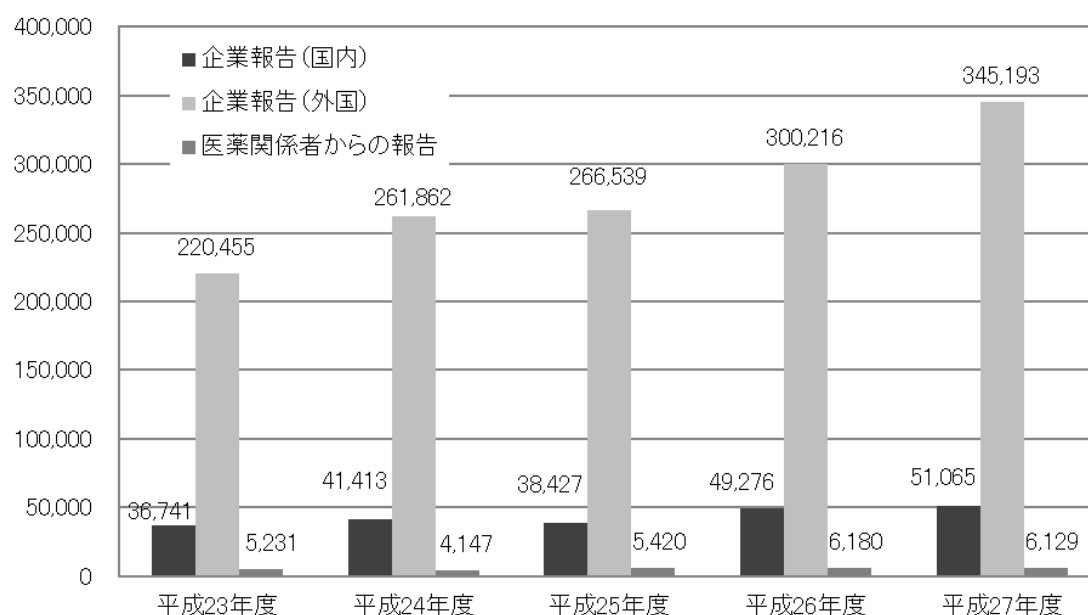
	平成26年度※	平成27年度
コンビネーション医薬品の 不具合症例（国内）	0	38
コンビネーション医薬品の 不具合症例（外国）	0	60

※平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数

- ・平成26年4月1日より医薬部外品/化粧品の不具合等毎の副作用報告の受け付けを開始した。

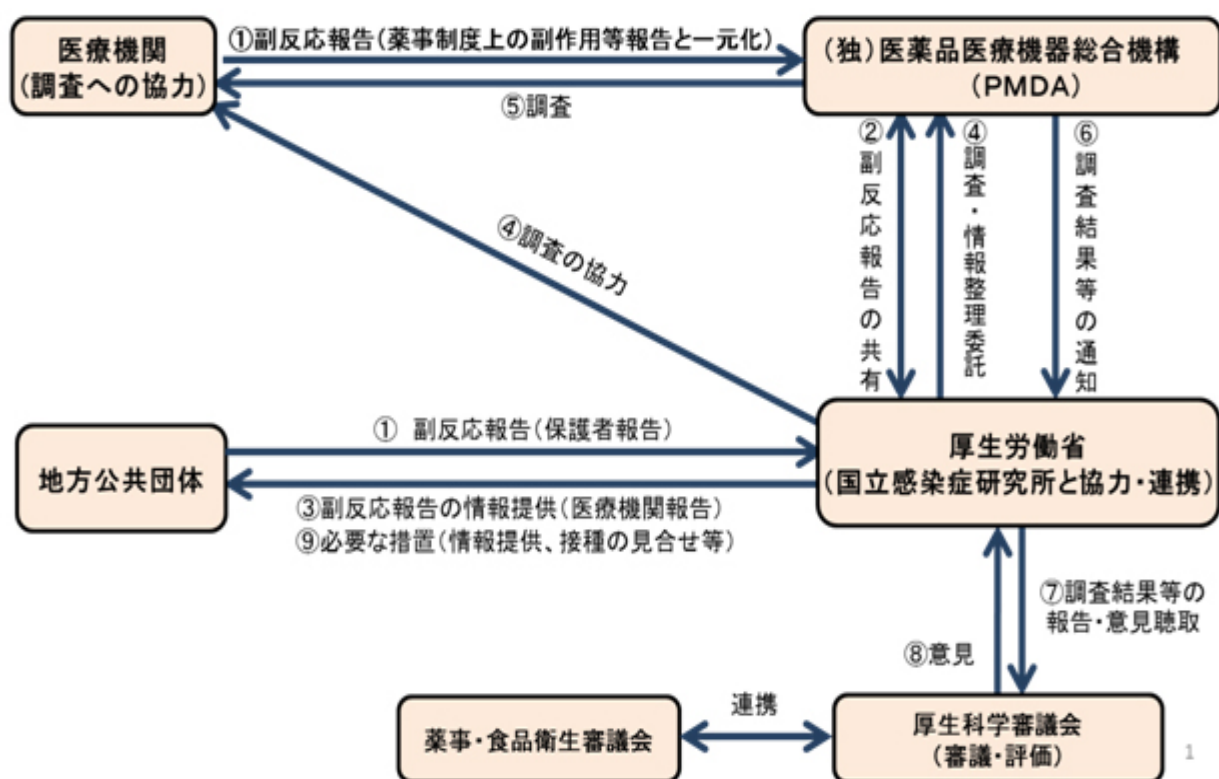
	平成 26 年度	平成 27 年度
医薬部外品	561	323
化粧品	116	114

医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



1・2) 予防接種法に基づく予防接種後副反応報告

予防接種法（昭和23年法律第68号）第14条の規定に基づき、副反応報告の情報整理事業及び調査事業を行っている。平成26年11月25日の予防接種法改正及び予防接種法施行規則の改正により、副反応報告はPMDAになされることとなっている（下記スキーム参照）。平成27年度における副反応報告数は1,238件であった。PMDAでは副反応報告を受領後、被疑ワクチンの製造販売業者に対し情報提供するとともに、医薬品医療機器法上の規定に基づき適正に対処するよう指示を行っている。また、報告症例については、必要に応じて副反応を診断した医師、予防接種を実施した医師などへ聞き取り調査を行い、死亡症例及び特定の重篤な副反応（アナフィラキシー反応等）については、副反応に関する診断の妥当性や、副反応とワクチンとの因果関係等について、専門家へ意見聴取を行うなど、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。



1-3) 患者副作用報告

患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設については、厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（平成22年4月、以下「薬害肝炎検証検討委員会提言」という。）でその必要性が述べられ、厚生労働省の厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書（平成24年1月）でも、患者から得られた副作用情報を活用すべきとされた。

PMDAでは、これらの提言に基づき、平成21年度～平成23年度厚生労働科学研究「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」の成果を参考にしながら、平成24年3月26日に患者副作用報告システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用報告の受付事業を行っている。本事業では、医薬品により副作用が現れた方ご本人またはそのご家族から試行的に副作用報告を収集し、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進めることを目的としており、個人情報に十分配慮した詳細調査手法について標準業務手順書を策定し、その試行を行うなど、体制を整備し、平成30年度までに正式に報告の受け付けを開始する予定としている。

平成27年度までに収集した患者副作用報告数は下表のとおりであり、順次報告された症例の公開を行っている。

	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
患者副作用報告数（延べ数）※	30	154	122	91	186

※報告数については各年度末時点の数であり、報告者からの申し出により取り下げられる場合もある。また、患者副作用報告の対象外である品目（医薬部外品、化粧品、健康食品等）についての報告は除いている。

1-4) 医療機関報告のPMDAによる詳細調査の実施

医療機関からの副作用等報告のうち、死亡・重篤症例について、医薬関係者への直接の照会等の必要な調査を実施する体制を整備するよう、薬害肝炎検証検討委員会提言において指摘されたことを受け、医療機関報告の詳細調査を行っている。

医薬品による重篤な副作用と疑われる症例のうち、医療機関等から製造販売業者等への情報提供が行われていない症例、またはその有無が不明の症例を原則としてPMDA調査担当症例とし、必要によりPMDAにおいて詳細調査を実施している。PMDA調査担当症例以外の症例は、製造販売業者調査担当症例として、必要により製造販売業者にて詳細調査を行っている。

これまでのPMDA調査対象症例数は下表のとおりである。

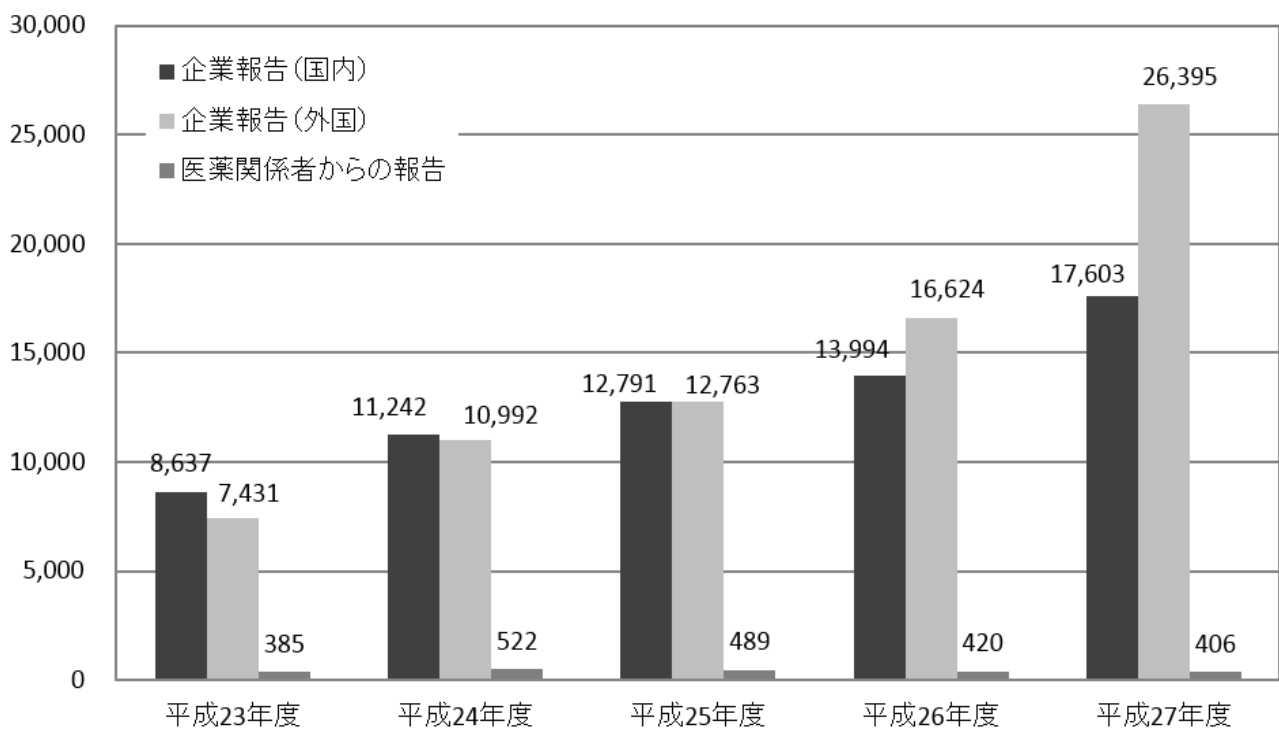
	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
PMDA調査対象症例数	663	862	1,067	1,100

医療機関報告のうち、PMDA調査担当症例については、当該報告の第一被疑薬として指定された製造販売業者とインターネット（情報共有のための専用サーバーを利用）で情報共有している。

2) 医療機器関係の報告件数

	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
企業からの報告	17,192	23,643	27,303	32,490	46,406
(不具合症例(国内))	(8,637)	(11,242)	(12,791)	(13,994)	(17,603)
(不具合症例(外国))	(7,431)	(10,992)	(12,763)	(16,624)	(26,394)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
(感染症症例(外国))	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)
(研究報告)	(2)	(3)	(5)	(20)	(598)
(外国措置報告)	(1,060)	(1,337)	(1,669)	(1,779)	(1,742)
(感染症定期報告)	(62)	(69)	(75)	(73)	(68)
医薬関係者からの報告	385	522	489	420	406
合計	17,577	24,165	27,792	32,910	46,812

医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



3) 再生医療等製品関係の報告件数

	平成 26 年度	平成 27 年度
企業からの報告	17	49
（不具合症例(国内)）	12	35
（不具合症例(外国)）	0	0
（感染症症例(国内)）	0	0
（感染症症例(外国)）	0	0
（研究報告）	0	0
（外国措置報告）	0	0
（感染症定期報告）	5	14
医薬関係者からの報告	0	0
合計	17	49

＊再生医療等製品に係る各種報告は、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行以降に開始されたため、平成26年度の件数は同日以降の件数となる。

② 安全対策の高度化等

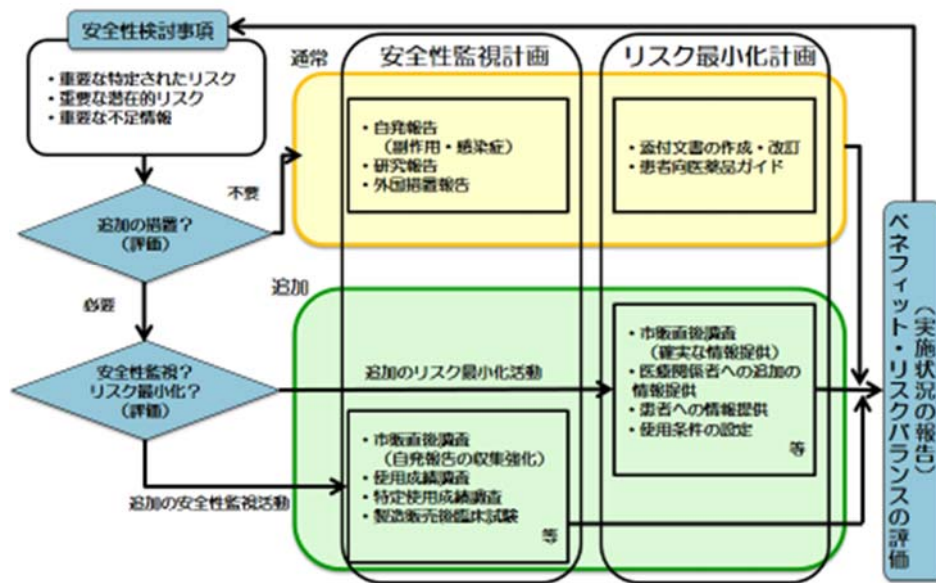
ア リスクマネジメント制度の導入及び医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施

平成23年よりリスクマネジメント制度を本格導入し、リスクマネージャー（RM）を新薬審査部門に併任することにより、医薬品の開発段階から製造販売後までの安全性を一貫して管理できる体制を整備している。RMは段階的に増員し、平成28年3月時点で新薬審査部門の各チームに対応した14名のRMを配置している。

また、医薬品の開発段階から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することを目的として、平成25年4月より、医薬品リスク管理計画（RMP）の策定が行われ、平成25年10月以降は承認条件として付与されている。承認審査中の品目に関するRMPについて、RMを中心として、審査部門及び安全部門が連携し、安全性検討事項の特定、安全性監視活動及びリスク最小化活動の適切性を確認し、審査中に照会事項を送付して申請者と議論しつつ、審査終了までにRMPを確認している。

なお、平成27年度には新たに65品目、更新111品目（延べ）のRMPをホームページで公開し、平成28年3月末現在、185品目のRMPを公開している。

RMP全体のイメージ



イ 電子診療情報等の活用

第3期中期計画において、「医療情報データベース等電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る」としている。

これを受け、平成21年度より開始した「MIHARI Project」では、第2期中期計画に得られた成果に基づいて、レセプトデータや病院情報システムデータ等の電子診療情報を用いた調査及び評価手法を、実際の医薬品の市販後安全性評価へ積極的に活用していくこととし、第3期中期計画に「①電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用」及び「②副作用リスク分析手法の高度化」を進めることとしている（図参照）。

第3期中期計画におけるMIHARI Projectの方向性

MIHARI Project 2009-2013

PMDA 第2期中期計画（該当箇所抜粋）：
診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、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

電子診療情報データへのアクセス確保、データの特性把握、データの活用について検討を行うため、既知の副作用をテーマとした様々な試行調査を実施

MIHARI Project 2014-2018

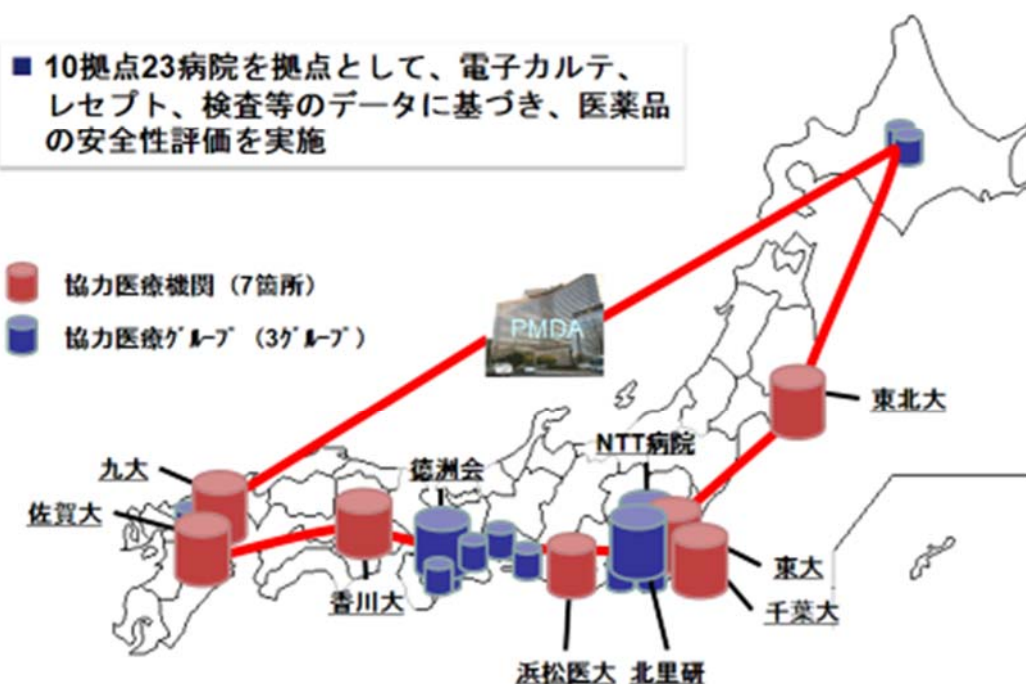
PMDA 第3期中期計画 2014-2018（該当箇所抜粋）：
医療情報データベースなど電子化された医療情報を用いた薬剤疫学的な解析を実施するとともに分析手法の高度化を進め、医薬品のリスク・ベネフィット評価や、安全対策への活用促進を図る

- ①電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用の開始
 - ・ 電子診療情報を用いた薬剤疫学調査の実施
 - ・ 薬剤疫学調査および文献レビュー
- ②副作用リスク分析手法の高度化
 - ・ 新規データソースの利用可能性の検討
 - ・ 新規疫学的調査手法の利用可能性の検討

平成27年度においては、新薬審査関係部と協力し、製薬企業より提出された薬剤疫学手法による文献のレビュー及び医薬品の処方実態調査を実施するとともに、厚生労働省からの依頼に基づき、使用上の注意の改訂に至った品目についての処方実態調査を実施した。また、薬剤疫学手法等の検討のため、健康保険組合レセプトデータを用いて、「各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの比較」、「自己対照ケースシリーズを用いた非ステロイド性抗炎症薬処方と急性喘息発作発現リスク」、「Sequence Symmetry Analysis及びNested Case Controlデザインに基づいた抗精神病薬処方と薬剤性パーキンソン症候群発現リスク」を評価する調査を実施し手法の特徴等を整理し、関連学会での発表等を行った。さらに、新規データソースとして厚生労働省保険局の管理するナショナルレセプトデータを用いて、試行調査「各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの比較」を計画し、粗解析を実施した。今後更なる詳細解析等を実施して評価を行う予定である

・ MIHARIプロジェクトの重要なデータソースとして、PMDAでは平成23年度より厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」において、医療情報データベースシステム（MID-NET[®]）の構築を進めている。具体的には、厚生労働省が公募により選定した全国の大学病院等10拠点23病院（協力医療機関）が保有している電子的な医療情報を収集するシステムを構築するとともに、PMDAに分析システムを構築し、この医療情報データベースを安全対策のために利活用していくこととしている（図参照）。

医療情報データベース基盤整備事業の協力医療機関



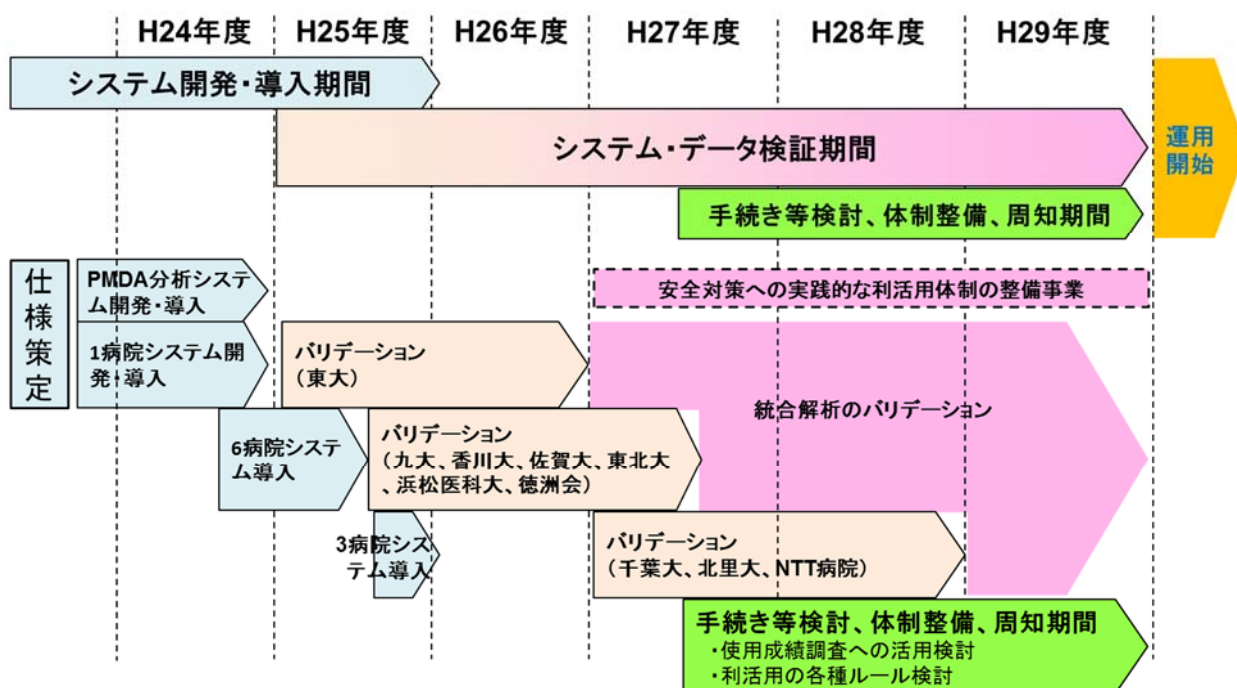
・医療情報データベースシステムの構築は平成23年度から開始し、平成26年4月初頭までに協力医療機関10拠点において完了している。

平成27年度においては、平成26年度に引き続きデータベースに格納されたデータの品質管理・向上のための検証作業を重点的に実施し、利活用に向けた必要な改善等を進めてきたところであり、今後、安全対策への実践的な利活用に向けて、データベースに蓄積された医療情報の試行的な利活用を進めていく予定である。

・試行的利活用では、医薬品の安全対策に関連するテーマについて、複数の医療機関の解析結果を試行的に統合処理することを通して、一連の処理の検証を行うとともに、最終的に、医療情報データベースの特性評価や解析上の留意点等、医療情報データベースの実践的な利活用に資する知見を得ることを目的としている。平成27年度には、医薬品の安全対策に関連するテーマを選定し、各テーマの実行可能性を評価するための基礎調査を実施した。平成27年度の結果をもとに、平成28年度以降に詳細な解析を行うテーマを選定し、解析を進める予定である。

・厚生労働省が平成28年1月に設置した「医療情報データベースの運営等に関する検討会」での議論に協力し、平成30年度からの製薬企業等の第三者による利活用開始を含む医療情報データベースの本格的な運用開始の準備を進めている。

医療情報データベース基盤整備事業の進捗及び今後の計画



ウ 医療機器（植込み型補助人工心臓）のデータ収集事業

・平成22年度より産官学の連携のもと、レジストリのモデル事業として症例の集積を開始した植込み型補助人工心臓のレジストリ（J-MACS）事業について、第3期中期計画において、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）として市販後情報収集体制の強化を図ることとしている。平成27年度は、新たな運用体制の在り方について、関係学会、関係企業等と検討を進めた。なお、J-MACSには平成28年2月2日現在で全国38施設から、591症例（植込型479例、体外設置型112例）が登録されており、登録数の推移、生存率等については、ホームページにて順次公表している。

エ 再生医療等製品の患者登録システム（レジストリ）構築

・厚生労働省における「再生医療製品患者登録システムの在り方に関する検討会」において、再生医療等製品の市販後安全対策の充実を図るため、使用患者の情報を登録する「患者登録システム」を構築することが取りまとめられたことを受け、第3期中期計画において、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）の構築を図ることとしている。

・平成27年度は、患者登録システム（データベース）の構築及び運用のための手順書等の作成を行うとともに、再生医療等製品患者登録システムに関する検討会を設置し、再生医療等製品患者登録システムに関する運用方針を定める等、運用開始に向けた準備を進めた。

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

ア ホームページと医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）による情報発信

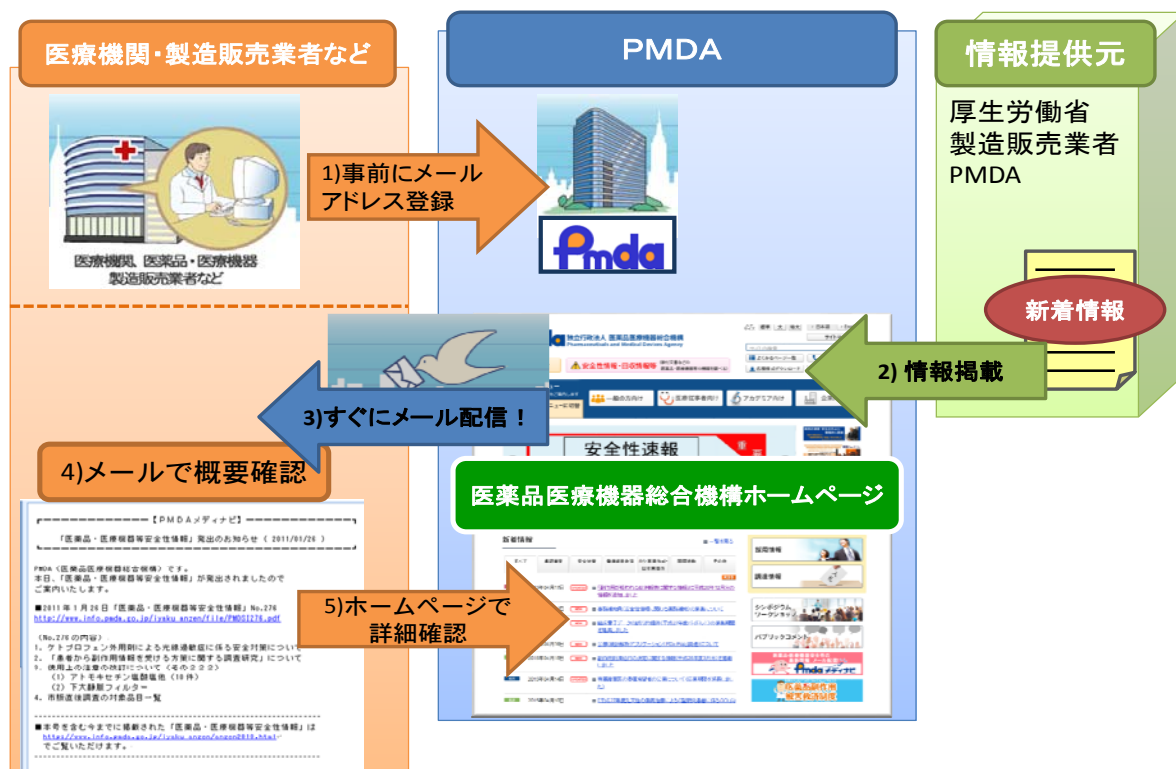
・日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、迅速にホームページに掲載し、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者にメール（PMDAメディナビ）によって配信している。添付文書情報等の各種の安全性情報についても、同様にホームページに掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・PMDAメディナビは、緊急安全性情報・安全性速報や使用上の注意改訂指示通知、クラスⅠの回収情報等の重要な安全性情報を迅速に提供しており、医療関係者に活用してもらうことが必要である。平成27年度は、メールアドレスの変更機能、配信メールのHTML化、クラスⅡ回収情報の配信開始、追加機能であるマイ医薬品集の機能強化（登録医薬品の添付文書情報更新時のお知らせメール配信、新旧添付文書比較機能追加等）等の改良を図るとともに、認知度の向上と登録者の増加のため、広報活動の強化を図った。また、平成28年度診療報酬改定において、薬局の基準調剤加算の算定要件にPMDAメディナビ登録が必須とされた。

・その結果、登録数は、目標が平成25年度比120%（123,348件）のところ、平成27年度末で平成25年度比131.8%（135,487件）となった（23,408件増）。登録者の所属施設の内訳は、病院・診療所が約41,200件、薬局が約46,800件、歯科診療所等の医療関係施設が約8,800件、製造販売業者・販売業者が約17,700件であった。

・PMDAメディナビの追加機能である「マイ医薬品集作成サービス」（平成23年6月より運用開始）の登録数は、平成27年度末で9,992件であった。

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)



【平成27年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容※1	件数	配信内容※1	件数
安全性速報（ブルーレター）	0	承認情報（医療機器）	10
回収（クラスⅠ）	21	承認情報（医療用医薬品）	25
回収（クラスⅡ）※2	7	承認情報（再生医療等製品）	2
医薬品・医療機器等安全性情報	10	医薬品・医療機器等関連通知	37
DSU	10	医薬品の適正使用に関するお知らせ	9
使用上の注意の改訂（医薬品）	12	医薬品に関する評価中のリスク等の情報	10
使用上の注意の改訂（医療機器）	3	保険適用される公知申請品目に関する情報	2
使用上の注意の改訂（部外品・化粧品）	0	副作用救済給付の決定のお知らせ	12
使用上の注意の改訂（再生医療等製品）	0	RMP	39
自主点検通知（医療機器）	0	後発医療用医薬品（ジェネリック医薬品）情報	5
PMDA 医療安全情報	5	その他	18

※1 平成28年3月22日以降（改修後）の配信項目に準じる

※2 平成28年3月24日より配信開始

【平成27年度末現在の主なＨＰ掲載情報の件数】※１

		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
添付文書情報※2						
	医療用医薬品の添付文書情報	12,064 件	12,435 件	12,921 件	14,912 件	14,843 件
	医療機器の添付文書情報	15,584 件	17,539 件	19,309 件	20,504 件	22,001件
	再生医療等製品の添付文書情報	—	—	—	2 件	3件
	一般用医薬品の添付文書情報	10,136 件	10,158 件	10,234 件	11,127 件	11,360件
	要指導医薬品の添付文書情報	—	—	—	20 件	15件
	体外診断薬の添付文書情報	3,994 件	4,054 件	4,076 件	4,247 件	4,238件
患者向医薬品ガイド※3		1,307件 (1,951品目)	1,748件 (2,453品目)	2,155 件 (3,409 品目)	2,701件 (4,842品目)	3,213件 (5,911品目)
ワクチン接種を受ける人へのガイド※3		—	—	—	72 件 (74 品目)	73件 (75品目)
厚生労働省発出の安全性情報						
	使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）	—※2	—※2	257 件	272 件	284 件
	安全対策に関する通知等（医薬品）	—※2	—※2	—※2	—※2	40 件
	使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）	41 件	45 件	48 件	50 件	53 件
	安全対策に関する通知等（医療機器）	—※2	—※2	—※2	—※2	83 件
	自主点検通知	50 件	51 件	51 件	52 件	52 件
	医薬品・医療機器等安全性情報	—※2	—※2	168 件	178 件	188件
	厚生労働省発表資料	—※2	—※2	69 件	69 件	73件※4
緊急安全性情報		24件	25件	27件	30件	24 件
安全性速報						15 件※5
医薬品リスク管理計画(RMP)						—
Drug Safety Update(日薬連)		81 件	91 件	101 件	111 件	121 件
症例報告に関する情報						
	副作用が疑われる症例報告に関する情報	210,412 件	254,392 件	292,720 件	338,224 件	387,162件
	不具合が疑われる症例報告に関する情報	62,898 件	73,012 件	84,766 件	98,407 件	116,182件
	再生医療等製品の不具合が疑われる症例報告に関する情報	—	—	—	—	35件
	コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告に関する情報	—	—	—	—	6件
医療安全対策に関連する通知等		77 件	87 件	96 件	108 件	119件
PMDA 医療安全情報		29 件	36 件	43 件	45 件	48件
重篤副作用疾患別対応マニュアル		75 件	75 件	75 件	75 件	75件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要		592 成分 (1,189 品目)	666 成分 (1,314 品目)	700 成分 (1,416 品目)	834 成分 (1,652 品目)	※7
回収情報※8						
	医薬品（体外診断用医薬品を含む）	2,299件	1,907件	1,913件	1,817件	375件
	医薬部外品					49件
	化粧品					229件
	医療機器					1,223件
医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）						
	配信件数※9	259 件	207 件	215 件	234 件	223件
	配信先登録数	55,372 件	84,146 件	102,790 件	112,079 件	135,487件

- ※1 平成27年度3月にホームページのリニューアルに伴う掲載ページの変更等により、平成26年度までの集計数と平成27年度以降の集計数の差が、追加掲載数とならない項目がある。
- ※2 未集計。
- ※3 添付文書件数及び品目数。販売中止により削除される場合がある。
- ※4 「厚生労働省発表資料（医薬品関連）」、「厚生労働省発表資料（医療機器）」、「厚生労働省発表資料（医薬部外品・化粧品）」、「厚生労働省発表資料（医薬部外品・化粧品）」ページの掲載件数の合計。
- ※5 「緊急安全性情報・安全性速報」のページの掲載件数。（平成23年9月以前に安全性速報と同じ位置づけで掲載されたものを含む。）
- ※6 ファイルの更新件数を含んだ掲載件数。
- ※7 第3 4.（4）審査報告書等の情報提供の推進を参照。
- ※8 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。
- ※9 配信件数は、各年度における配信メール数。1メールを複数の配信項目として配信する場合があるため、配信内容毎の件数の単純合計とは一致しない。

イ 添付文書に関する情報提供

・平成26年11月25日の医薬品医療機器法の施行により、薬局医薬品（体外診断用医薬品、承認不要医薬品及び薬局製造販売医薬品を除く。）、要指導医薬品、クラスⅣ医療機器及び再生医療等製品について、添付文書の届出が開始され、平成27年度は引き続きその円滑な実施に努めた。なお、医薬品、医療機器についてはウェブサイトからの届出、要指導医薬品及び再生医療等製品については持参または郵送による届出の受付を行っている。

・医療用医薬品の添付文書情報については、ホームページに平成27年度末現在14,843件を掲載しており、厚生労働省から添付文書改訂の指示等が発出された場合には、改訂指示通知等をホームページへ掲載し、当該添付文書とリンクさせている。

・医療機器については、医薬品医療機器法により添付文書の届出が義務づけられているのはクラスⅣ医療機器のみであるが、クラスⅠ～Ⅲの医療機器についても添付文書を公開してきている。平成27年度末現在22,001件の添付文書を公開している。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、ホームページに掲載するとともに、当該添付文書にリンクさせている。

・再生医療等製品については、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後、平成27年度末現在3件の添付文書を公開している。

・一般用医薬品については、平成27年度末現在11,360件の添付文書を掲載している。

・要指導医薬品については、平成26年6月の改正薬事法施行に伴い、添付文書に関する情報提供を開始した。平成27年度末現在15件の添付文書を掲載している。

・体外診断用医薬品については、平成27年度末現在4,238件の添付文書を掲載している。

ウ 副作用報告・不具合報告の公表等

1) 医薬品の副作用報告の公表

・企業から報告された医薬品の国内副作用報告について、「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「身長」、「体重」、「被疑薬/販売名」、「適用理由」、「経路」、「1回投与量」、「投与開始日」、「投与終了日」、「被疑薬の処置」、「有害事象（発現日）」、「再投与による再発の有無」、「転帰」、「併用被疑薬」及び「その他の併用薬」の各項目について、報告から概ね4ヶ月の期間で国内副作用報告の公開を行った。

- ・また、医療機関報告のうち、PMDA調査担当症例についても同様に公開を行っており、平成27年度末現在、平成27年11月までの報告分387,162件を掲載した。

- ・さらに、平成24年4月より公開している調査・研究に利用可能なCSV形式の副作用症例データセット（Japanese Adverse Drug Event Report database（JADER））についても、報告から概ね4ヶ月後に公開した。

2) 医療機器の不具合報告の公表

- ・企業から報告された医療機器の国内不具合報告について、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、公開を行った。なお、不具合報告を公表するまでの期間を、平成27年11月より、4ヶ月に短縮した（従来は6ヶ月）。

平成27年度末現在、平成27年11月までの報告分116,182件を掲載した。

3) 再生医療等製品及びコンビネーション医薬品の不具合報告の公表

- ・企業から報告された再生医療等製品の国内の不具合報告については平成27年7月より、コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合報告については平成27年10月より、公表を開始した。平成27年度末現在、再生医療等製品については平成27年11月までの報告分35件を、コンビネーション医薬品については平成27年11月までの報告分6件を掲載した。

エ 医薬品適正使用情報の提供

添付文書や企業文書などにおいて適正使用の具体的な対策（医薬品の服用量や頻度のみならず、副作用を監視するための検査の頻度なども含む）が既に推奨されている医薬品の場合には、適正に医薬品が使用されなかった又は適正に検査が実施されなかったために、副作用の救済給付が受けられなくなる可能性もある。このため、注意喚起を繰り返しても不適正使用による副作用症例が報告される医薬品について適正使用の徹底を図るべく、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を作成し医療従事者及び関連学会への情報提供を平成22年度よりホームページに掲載している。

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.10 2014年 9月

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）及び アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の 妊婦・胎児への影響について

ARB及びACE阻害剤は、胎児への影響が報告されており、妊婦への投与を避けるべき医薬品ですが、国内において、妊娠の判明以降もARB又はACE阻害剤の服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が、継続的に複数例、報告されています。

つきましては、下記の事項を再度ご確認ください。ARB又はACE阻害剤の投与にあたっては、十分にご留意ください。

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないでください。
- 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
- 妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、胎児に与える影響を説明し、妊娠が判明した場合は、速やかに医師に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。



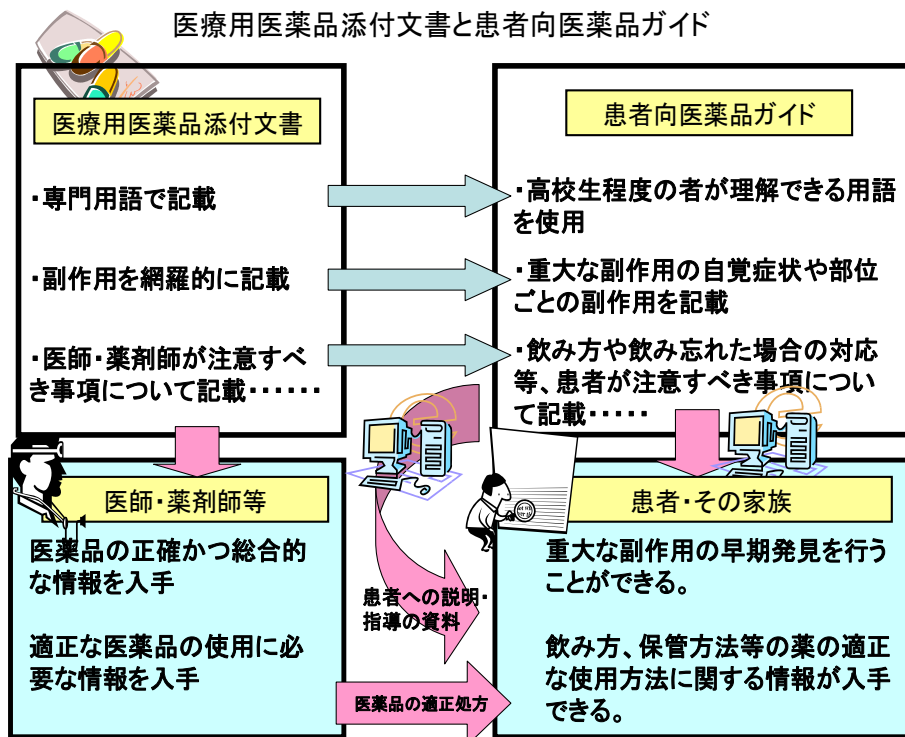
1/6



オ 患者向け医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の情報提供

1) 患者向け医薬品ガイドの公表

・患者の方々に医療用医薬品を正しく理解していただくとともに、重大な副作用の早期発見につなげることを目的とする「患者向け医薬品ガイド」を、「患者向け医薬品ガイドの作成要領について」（平成17年6月30日付け薬食発第0630001号）等に従い検討・修正し、平成18年1月からホームページに掲載している。平成27年度においては、新たに販売された医薬品や使用上の注意の改訂を行った医薬品など添付文書数91件（後発医薬品18件を含む）を作成した。平成27年度末現在、添付文書数3,213件、5,911品目を掲載している。



2) ワクチン接種を受ける人へのガイドの公表

・ワクチン接種を受ける人やその家族の方に、ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見につなげることを目的とする「ワクチン接種を受ける人へのガイド」を、「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領について」（平成26年3月31日付け薬食発0331第7号）等に従い検討を行い、平成26年6月からホームページで掲載している。平成27年度においては、新たに販売された沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）の1件を作成した。平成27年度末現在、添付文書数73件、75品目を掲載している。

3) 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

・厚生労働省が重篤副作用総合対策事業において作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成23年度末までに累計75疾患に係るマニュアルを掲載した。

本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

・平成22年度で重篤副作用総合対策事業が終了したため、本マニュアルの新規掲載等はなかったが、今後の改訂に向けて、検討を行っている。

カ 医療安全情報の提供

・公益財団法人日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成 27 年度においては、医薬品関係 1,972 件及び医療機器関係 350 件の評価を行い、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行った。また、これら 2,322 件について、以下のとおりホームページに掲載を行った。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：2,322件	1,972件	350件
1) 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	2件	0件
2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	22件	21件
3) 情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	1,948件	329件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂を通知した事例等について、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野等の専門家の意見も参考にしつつ、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点を図でわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」を平成 19 年 11 月から公表しており、平成 27 年度は、以下の 3 件をホームページに掲載した。

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
NO.46	平成27年 5 月	血液浄化装置使用時の注意点
NO.47	平成27年 9 月	薬液投与ルート of 取扱いについて
NO.48	平成28年 1 月	三方活栓の取扱い時の注意について

キ 医薬品に関する評価中のリスク等の情報の公開について

・医薬品の安全対策の一層の充実を図る観点から、①使用上の注意の改訂等に繋がりうるものとして注目しているリスク情報、②外国規制当局や学会等が注目し、厚生労働省・PMDAが評価を始めたリスク情報について、安全対策措置が決定する前に、より早く情報提供するため、平成23年 7 月より、ホームページで、評価中のリスク情報として随時掲載している。

ク 英文による情報提供

・安全対策に関する海外への情報発信を促進するため、医療機器の使用上の注意改訂（自主点検を含む）情報及び市販直後調査に関連した厚生労働省発出の安全性の文書を2件英訳して英文ホームページに掲載した。また、加えて「PMDA Risk Communications」、医薬品の使用上の注意改訂情報、「PMDA医療安全情報」、厚生労働省の作成する「医薬品医療機器等安全性情報」の英訳を行い、英文ホームページに掲載した。

ケ 企業からの相談への対応

・企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器、再生医療等製品の市販後安全対策及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂、市販後製品の医薬品リスク管理計画、患者向医薬品ガイドの作成に関する相談、医療事故防止のための医薬品の名称・表示等に関する医療安全相談又はヒヤリ・ハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する医療安全相談を実施した。

・平成27年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	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 薬 品	670件	704件	776件	869件	991件
医療機器	163件	179件	95件	325件	772件
医療安全	59件	80件	31件	72件	116件
再生医療等製品＊	—	—	—	0件	4件

＊ 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

・平成27年度の医療安全に係る相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品、医療機器及び再生医療等製品のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切かつ迅速に対応した。

コ 一般消費者・患者からの医薬品相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全にかつ安心して使えるよう、電話による相談を実施している。

・平成27年度の相談は、医薬品相談12,551人（15,311件）、医療機器相談406人（451件）であった。

・医薬品相談から、ジェネリック医薬品（後発医薬品）に関する相談事例を抽出し、ジェネリック医薬品品質情報検討会（国立医薬品食品衛生研究所に設置された有識者による検討会）の事務局に提供している。

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	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
医薬品相談	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日	11,556人 47.4人/日	12,551人 51.7人/日
(うち後発医薬品相談)	(453人)	(493人)	(626人)	(543人)	(600人)
医療機器相談	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日	370人 1.5人/日	406人 1.7人/日

サ 伝達された安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について

・医薬品・医療機器の適正使用の推進のために、講じた安全対策措置等の安全性情報が、医療現場に適切に伝達され、活用されることが重要である。このため、PMDAでは平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療現場での安全性情報の活用策等について検討することを目的とした調査を行っている。これまで実施した調査の結果は、PMDAのホームページ等で公開している。

・平成26年度に実施した、病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（全国の病院（8,481施設）を対象）については、平成27年6月にPMDAのホームページに公開し、日本病院薬剤師会等と連携して、各種講習会等を通じて調査結果より考察された望まれる方向について普及・啓発を行った。また、病院における医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（一般診療所500施設（無作為抽出）を対象）については、平成28年3月にPMDAのホームページに公開し、今後、日本臨床工学技士会等と連携して医療現場に結果のフィードバックを行う予定である。

病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 調査結果のポイント（一部抜粋）

1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手
2. 医薬品採用時の適切な情報の活用
3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達
4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用の推進
5. 病院と薬局の連携の推進

病院における医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 調査結果のポイント（一部抜粋）

1. 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用
 - (1) 確実な情報入手
 - (2) 的確な情報伝達
 - (3) 情報管理に関する組織的な取り組み
 - (4) PMDAのホームページ、PMDAメディナビ等の電子情報の活用
2. 企業及び行政からの情報提供の課題

※詳細はPMDAホームページを参照のこと。

・平成27年度は、①診療所における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（全国の保険診療を行う一般診療所のうち10%（8,737施設）を対象）、②薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（全国の保険薬局のうち10%（5,664施設）を対象）の2つの調査を実施し、調査結果をPMDAのホームページに公表した。今後、職能団体と連携してフィードバックを行い、医療現場での適切な情報の入手・伝達・活用の推進を図る予定である。

【これまで実施した主な調査の概要】

年 度	調 査 名	調 査 対 象	調 査 期 間	備 考
平成22年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院 (8,679施設)	平成23年1月13日～ 平成23年2月10日	アンケート調査 (回収率 41.2%)
平成23年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院 (8,640施設)	平成24年1月20日～ 平成24年2月10日	アンケート調査 (回収率 25.9%)
平成24年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院 (8,541施設)	平成25年1月7日～ 平成25年2月28日	アンケート調査 (回収率 53.4%)
		全国の薬局の半数 (26,915施設)	平成25年1月7日～ 平成25年2月28日	アンケート調査 (回収率 64.6%)
平成25年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する優良事例調査	国内の病院14施設及び その近隣診療所・薬局	平成25年10月～ 平成26年2月	訪問調査
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用についての基礎調査	国内の病院・診療所9施設	平成25年10月～ 平成26年2月	訪問調査
平成26年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院 (8,481施設)	平成26年12月15日～ 平成27年3月13日	アンケート調査 (回収率 57.8%)
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般病院500施設 (無作為抽出)	平成27年2月9日～ 平成27年3月13日	アンケート調査 (回収率 40.0%)
平成27年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般診療所の10% ※保険診療を行う施設に限る (8,737施設)	平成27年10月6日～ 平成27年12月14日	アンケート調査 (回収率 53.1%)
		保険薬局の10% (5,664施設)	平成27年10月6日～ 平成27年12月14日	アンケート調査 (回収率 68.2%)

シ 安全対策業務研修会の実施

・各種研修会、学会等で講演し、安全対策業務の強化充実策に関する説明、最近行われた使用上の注意の改訂等の安全対策に関する説明、PMDA のホームページの活用方法や相談業務に関する紹介等を行った。

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

①科学委員会の活用

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器・再生医療等製品審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年 5 月から科学委員会を設置している。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開である。委員は、医歯薬工などの外部専門家からなる。

・平成 26 年 4 月から平成 27 年度末までの第 2 期においては、以下の 5 報の議論の取りまとめ報告書が作成され、ホームページで公表した。（再掲）

- 1) 「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」
- 2) 「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ」
- 3) 「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言」
- 4) 「プラセボ対照試験の現状と考え方」
- 5) 「整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書」

・第 2 期における 3) の報告書については、ホームページへの掲載だけでなく、学術雑誌（Cancer Science）に掲載され、科学的評価を得た。

②レギュラトリーサイエンス研究の充実

・新医薬品の臨床試験データの電子的提出については、第 3 2. (1) 【新医薬品】②ウ（59 ページ）を参照。

・審査、安全対策及び健康被害救済の三業務を適切に実施し、更なる質の向上を図ることを目的として、各種基準やガイドライン、ガイダンス等の作成に向けた研究や業務に係る科学的な予測・評価・判断を行うための研究等、レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進している。PMDA で実施するレギュラトリーサイエンス研究のうち、研究の目的、業務との関連性等を勘案して、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等の意見を聞いた上で、理事長が指定する研究（指定研究）については、業務として実施されている。指定研究について、平成 27 年度は 12 課題（新規 3 課題、継続 9 課題）が選定され、研究が実施された。そのうち 2 課題の研究成果が学術雑誌で公表された。（再掲）

・革新的製品については、第 3 2. (2) ①（118 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（AMED や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：27 課題）。また、国立医薬品食品衛生研究所との共同研究（2 課題）が新たに進められている。

・指定研究を適切に実施するために、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等を開催し、関連規程に基づいて、平成 28 年度新規指定研究課題の選定等を行った。また、指定研究最終報告会を新たに実施し、平成 26 年度に終了した 3 課題については、学術論文として情報発信や新たな研究へと引き継がれる等、一定の成果が得られ、高く評価された。

・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、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程」に基づき、申請課題の迅速審査（4 品目）を行い、研究環境及び体制の整備を行った。

・PMDA 職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究の成果を発表する場としてレギュラトリーサイエンス研究の展示会を新たに開催し、レギュラトリーサイエンス研究実施者の情報交換を行い、職員の研究意欲の向上に努めた。

・指定研究を実施していることについて適切に人事評価されるように、平成 27 年度より人事評価シートに記載できるようにし、職員の研究意欲向上に努めた。

・連携大学院制度を発展・強化し、アカデミア等との共同研究等を推進するための枠組みとして包括的連携制度を構築し、国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾及び筑波大学と包括的連携協定を締結した。

・横断的基準作成等プロジェクト（以下「横断的 PT」という。）の関連する WG において、審査・相談事例、関連情報を共有し、海外の規制状況に関する情報収集、外部専門家や海外規制当局との意見交換を適宜行った。

・横断的 PT の検討内容について学会等での発表を行い、広報活動を行った（コンパニオン診断薬 WG（学会発表・講演 14 件、論文 1 報）、小児医薬品 WG（学会発表 9 件、論文 1 報）、オーファン医薬品 WG（学会発表 3 件、説明会 1 件）、心血管系リスク評価 WG（学会発表・講演 6 件、論文 1 報））。

・横断的 PT において、評価方針等について開発企業、関連業界団体、関連学会との意見交換を行った（コンパニオン診断薬 WG：開発企業・関連業界団体との意見交換 7 件、関連学会との意見交換 1 件）、その他（4.（2）⑤（151 ページ参照））。

・横断的 PT の国際共同治験 WG では、JPMA/PhRMA/EFPIA/PMDA 共催ワークショップ「グローバル開発戦略における長期投与試験の考え方」を平成 27 年 11 月 24 日に開催し、意見交換を行った。

③ 研修の充実

ア 専門家による教育・指導

- ・職員の資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仕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（14回）、規制の仕組み等を習得する医薬品医療機器法等規制研修（1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（5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、日本科学技術連盟等）へ職員 13 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（16 名）。

イ 海外派遣

- ・海外の審査及び安全対策業務の実情を習得するため短期派遣を実施した（2 名）。

ウ 現場研修

- ・実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（4 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）。
- ・放射線に関する専門知識、技能等の習得のため、放射線計測等の実習を含めた放射線技術研修を実施した（12 名）。
- ・医療現場の実態に即した業務ができるよう、薬剤師病院実地研修として医療機関 2 ヶ所に 7 名、臨床工学技士病院実地研修として医療機関 2 ヶ所に 2 名を派遣した。また、医療機器を用いた検査・治療等の見学のため、医療機関 2 ヶ所に 11 名を派遣した。

④外部研究者との交流及び調査研究の連携

ア 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 27 年度は、24 の大学等と人材交流を行い、21 名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、延べ 54 名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

イ 包括的連携協定等によるアカデミアとの連携・協力関係の推進

- ・平成 27 年度は、アカデミアとの連携を強化することを目指し、従来の連携大学院制度を包括的連携協定として発展・強化させた。連携対象として国立高度専門医療研究センター等の医療機関及び研究機関などを含め、広範な分野で協力・連携を推進するために複数のアカデミアと協議を進め、平成 27 年度は国立がん研究センター、広島大学、慶應義塾及び筑波大学と包括的連携協定を締結した。
- ・連携大学院協定を締結している大学院より 1 名の修学職員（岐阜薬科大院）を受け入れ、研究教育指導等を実施した。
- ・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、積極的に協力した。（平成 27 年度：27 大学 49 コマ）

(2) 国際化への対応

・PMDAは第1期及び第2期中期計画を通じて、医薬品・医療機器の審査ラグを解消した結果、国際的にも高い評価を受けるとともに、更なる国際貢献が求められているところ、こうした環境の中、国内外からの期待も踏まえ、新たな国際戦略として、平成27年6月に「PMDA国際戦略2015」を策定・公表した。

同戦略においては、近年の規制当局を取り巻く環境の変化や、厚生労働省の国際薬事規制調和戦略（平成27年6月公表）も踏まえ、PMDAが2023年までの第3期・第4期中期計画期間中に取り組むべき国際活動を定めている。

①欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

（欧米等の規制当局との情報交換）

・米国FDA、欧州EMA等との間で、秘密保持契約に基づき、企業からの治験相談の情報、審査や安全性に関する情報等をやり取りし、PMDAにおける最新の科学的知見に基づく的確な審査、安全対策等に役立てた。

・このほか、ブラジル、台湾、タイ等と規制当局間会合を行い、協力関係の構築に努めた。特に、台湾及びタイについては、交渉の結果、日本が両国の簡略審査対象国とされた。

・また、米国（FDA）、カナダ（Health Canada）、アイルランド（HPRA）等との間で、GMPに関する調査報告書を交換し、調査の効率化を図った。また、日台間では、GCP調査の実務的な相互同行、QMS調査に関する情報交換を行い、連携を強化した。

（薬局方関係）

・日本薬局方の参照薬局方化の認定に向けた取組として、タイFDA職員に対する薬局方に関する研修を行い、日本薬局方に対する理解を促進した。既に参照薬局方化を達成しているブラジルとの規制当局間会合において薬局方を取り上げる等、一層の連携を深めた。

（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター）

・アジア諸国において、医薬品や医療機器に関する日本の規制の理解を促すため、アジア諸国規制当局等の人材の育成機関「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」をPMDAに設置する準備を進めた（平成28年4月1日付けで設置）。

（リエゾン派遣）

・米国及び欧州へのリエゾンの派遣を継続し、情報収集、連携強化に努めた。特に、米国FDAに対しては、医療機器領域、臨床薬理領域、GMP領域、CDISC領域等の技術領域への派遣を開拓した。また、USP（The United States Pharmacopeia）に職員をリエゾンオフィサーとして派遣し、二国間での調和作業を進めるとともに、米国におけるCMC（Chemistry, Manufacturing and Control）の動向に係る情報収集を行った。

- ・GCPに関する海外調査は、当該国の規制当局に事前連絡の上、可能な限り当該規制当局の同行のうえ実施した。FDA 及び EMA との間で国際共同治験に関する問題品目を中心に情報交換を行った。PMDA 信頼性保証部職員を FDA 及び EMA に派遣し、研修等に参加させることや信頼性調査方法について意見交換をすること等を通じ、GCPに関する協働性・実施環境整備のための検討を実施した。

- ・WHO が平成 27 年 9 月に開催した第 6 回世界薬局方会議に参加し、主に Good Pharmacopoeial Practice の作成に、原案策定グループの一員として協力した。

- ・平成 27 年 9 月にブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）と薬事規制当局間会合を実施し、薬局方における協力に関する覚書を締結した。

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

（医薬品に関する主な取組）

- ・ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議：International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）については、平成 27 年 6 月及び 12 月にそれぞれ日本（福岡）及び米国（ジャクソンビル）で会合が開催された。現在、日本から 2 つの新たなトピックス（E17：国際共同治験、E18：ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱い）を提案しており、同トピックスの議論において、日本がラポータを務め、日本主導で関連のガイドラインの策定を進めている。

- ・今後も ICH で日本が主導して円滑に議論が進められるよう、ICH の組織規程の整備や議論の進め方のルールを見直すなど、ICH の組織改革にも取り組んだ。

（医療機器に関する主な取組）

- ・IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム：International Medical Device Regulators Forum）については、平成 27 年 9 月及び平成 28 年 3 月にそれぞれ日本（京都）及びブラジル（ブラジリア）で会合が開催された。現在、平成 27 年に日本が議長国となり、IMDRF の今後 5 年間の計画の策定や、IMDRF ガイダンス文書（医療機器プログラムの品質管理システムの適用に関する文書等）の最終化を行った。

- ・HBD（実践による日米医療機器規制調和：Harmonization by Doing）特別プログラム等を平成 27 年 9 月及び 12 月にそれぞれ日本（京都）及び日本（横浜）で開催し、HBD の活動によって得られた成果を幅広く周知するなど、HBD 活動を引き続き推進し、情報の受発信の促進を図った。

- ・このほか、ISO 作業部会にも出席し、改訂中の ISO14155（医療機器 GCP）を日本でも受入れ可能なものとなるよう調整した。

（その他の分野の主な取組）

- ・ICMRA（薬事規制当局国際連携組織：International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）では、PMDA がキャパシティビルディング活動のリード国として、参加国におけるキャパシティビルディングの実施状況等を調査し、今後の方向性に関する提言を取りまとめた。また、ICMRA の公式ウェブサイトをも PMDA が主体となって立ち上げ、活動の認知度向上に貢献した。

・平成 27 年 7 月及び 11 月に開催された PDG（日米欧三薬局方検討会議：Pharmacopoeial Discussion Group）対面会議に参加し、添加物 1 品目、一般試験法 1 件が改正され調和に至った。また、PDG で調和予定の試験法 2 件に関して本邦での意見公募を実施した。

・医薬品名称専門協議を計 5 回開催し、計 60 品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省に報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を 3 件実施するとともに、4 月及び 10 月に WHO で開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

・平成 27 年 5 月及び 11 月の IGD RP（国際後発医薬品規制当局会議：International General Drug Regulators Programme）に参加し、特にマスターファイル及び生物学的同等性に関する取扱い等について各規制当局と意見交換した。また、生物学的同等性評価に関して、厚生労働科学研究において海外での規制との整合化の可能性を検討した。

・平成 27 年 11 月にベルギーで開催された ICCR-9（第 9 回化粧品規制国際会議：International Corporation on Cosmetics Regulation）に参加し、米国、欧州、カナダ、ブラジル及び中国の規制当局者と各国の化粧品規制等に関する情報交換を行った。

また、平成 27 年 9 月にタイで行われた Self-CARER「第 2 回アジア環太平洋 OTC 医薬品規制当局間会合：Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable」に参加し、アジア諸国の規制当局者と情報交換を行った。

・WHO 等国際的な薬局方の活動への協力を通じた日本薬局方の国際的位置付け向上への貢献については、4. (2) ①（147 ページ）を参照。

・厚生労働省が行う医療機器国際標準化戦略推進事業に協力した。当該事業の開始年度である平成 26 年度に作成したロードマップに基づき、日本発又は日本の考え方が反映された規格・基準の国際標準化を日本がリードできるよう、ISO/IEC 国際会議等への積極的な参画の推進、国内審議団体等との連携の枠組み整備、及びアジア・欧米諸国等各国規制当局等との信頼関係の構築・連携強化を促進するための活動を実施した。具体的には、国際標準を戦略的に推進する重点領域 7 テーマの抽出を行い、そのテーマの一つである医療用ロボット分野や積層造型分野を含む、ISO/IEC の規格審議委員会に 172 回（国際会議 25 回、国内委員会 101 回、テレカン 46 回）参画し、日本提案を行うなどの標準化活動を行った。また、アカデミアが国際会議等へ参画するための支援事業を開始し、本年度は 3 名の専門家を国際会議に派遣し、規格審議への参画及び情報収集を行った。さらに、これらの活動で得られた情報・課題等を国内審議団体間で共有するための枠組みの重要性を関係団体に提案し、日本医療機器産業連合会に「規格審議団体連絡会」が組織された。国際標準化（ISO/IEC 等）を日本がリードする上でのアジア諸国との連携については、周辺国として台湾、AMDC（ASEAN Medical Device Committee, ASEAN 医療機器委員会）の共同議長国であるシンガポール及び主要国の一つであるタイを訪問し、規制当局と規格・基準の活用に関する意見交換を行うとともに、産業界も含めたセミナーを実施し、日本の規格・基準の活用に関する啓発普及を行い、規制当局間の継続的な協議・連携を図っていくこととした。

・OECD の GLP 作業部会で副議長ポストに就任する他、OECD 事務局に GLP 担当として職員派

遣（1名）を行っており、これらを通じて、GLPに関する国際活動において、PMDAの知見・ノウハウの導入を図った（平成28年4月より議長に就任）。

- ・OECDのデータ相互受け入れ制度に基づきGLP調査結果の相互受け入れを行ってきた。

- ・申請添付資料について、英語資料の受け入れ範囲の更なる拡大に関し、関係業界との意見交換を行った。

③人的交流の促進

（FDAとの人材交流）

- ・米国FDAへの新たな人材派遣交渉を行い、PMDAが派遣を希望する医療機器領域、臨床薬理領域、CDISC領域等へ派遣する機会を得ることができた。

（トレーニングセミナー・シンポジウムの開催等）

- ・PMDAトレーニングセミナー（平成27年10月医薬品、平成28年2月医療機器）を実施するとともに、タイやマレーシアの規制当局等の研修生を積極的に受け入れ、研修生の要望に応じた規制の基盤整備に必要な情報を提供した。

- ・ブラジル（平成27年9月）及び台湾（平成27年11月）との合同シンポジウムを開催し、アジア諸国等に対する日本の薬事規制等への理解を促進した。

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

（英語での発表等）

- ・DIA（The Drug Information Association）、RAPS（Regulatory Affairs Professionals Society）等においてPMDAのセッションやワークショップ枠を獲得し、各部の業務について英語での発表の機会を設けた。

- ・海外機関や大学院における育成プログラムについては、EMAが開催する査察領域での育成プログラムやマンスフィールド財団が提供する医薬品規制に関する育成プログラムに人材を派遣するなどして、国際的に活動可能な人材の育成に努めた。

（英語研修の内容の充実）

- ・平成26年に実施した英語研修の評価を基に、平成27年に実施した英語研修は職員の業務での英語の必要性の強弱によって、各研修の応募資格・PMDAの費用負担率を変えると同時に、英語研修のメニューを充実させる等の改善を図った。

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

(海外への情報発信)

- ・「PMDA Updates」として、PMDA の国際会議対応・二国間関係等の取組状況について、月 1 回関係者に配信するとともに PMDA ホームページにも掲載・公開することで、海外規制当局関係者を含め、幅広く継続的に周知した。

- ・平成 27 年度の海外からの照会については、照会件数 (info mail) が延べ 417 件、PMDA からの回答件数が延べ 397 件であった。海外からの照会に、PMDA の施策等を適時適切に回答することにより、PMDA の対応の周知を図った。

- ・併せて、PMDA 英語版ホームページのコンテンツを通年にわたり作成し、情報発信した。

- ・さらに、DIA 欧州年会・米国年会のほか、DIA 新薬開発コンフェレンス (日本) ・DIA 日本年会、RAPS 年会にブースを出展し、PMDA の施策等を周知した。

(審査報告書の英訳)

- ・日本で承認された医薬品等のうち、各国にも影響を及ぼす可能性がある品目の審査報告書を英訳し、PMDA ホームページで公開し、日本の承認審査の水準等を周知することができた (平成 27 年度実績：40 品目)。

- ・英文ホームページにおいて、科学委員会の取りまとめ報告書の英訳版を掲載した (①「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」、②「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ」、③「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言」、④「プラセボ対照試験の現状と考え方」及び⑤「整形外科インプラントの強度評価への数値解析使用に関する報告書」のうち①②③は掲載済。④⑤は現在英訳作業中であり、追って掲載予定。)。なお、③の報告書は、Cancer Science 誌に投稿し、掲載された。

- ・英文ホームページにおいて、横断的基準作成等プロジェクトの紹介を行った。

- ・本邦におけるコンパニオン診断薬の規制に係る考え方について、コンパニオン診断薬 WG で取りまとめ、Nature Biotechnology 誌に投稿し、掲載された。

(3) 難病・希少疾病等への対応

- ・横断的 PT オーファン医薬品 WG 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。また、9 月に EMA オーファン部署担当者を招聘し、情報交換を行うとともに、今後の検討の進め方について意見交換を行った。

- ・横断的 PT の小児 WG において小児を対象とした希少疾病用医薬品に関する日米欧加豪 5 カ国規制当局によるワーキンググループに参加し、情報収集を行った。

(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・医療機器等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。平成 27 年度は新たに、再生医療等製品の審査報告書及び申請資料の概要、医療機器の使用成績評価の指定に係る審査報告書を公表した。

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 27 年度における公表状況は、審査報告書 118 件、申請資料の概要 79 件、再審査報告書 53 件であった。

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 100% (平成 26 年度 70%) 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 100% (平成 26 年度 94%) であった。

(注) 承認(再審査報告書にあっては結果通知)から公表までの期間(中央値)は、審査報告書は 1 日、申請資料の概要は 32 日、再審査報告書は 6 日。

(新医療機器の審査報告書)

・平成 27 年度における新医療機器の公表状況は、審査報告書 16 件、申請資料の概要 17 件、再審査報告書 15 件であった。

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 93% (平成 26 年度 44%) 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 26 年度 38%) であった。

(注) 承認(再審査報告書にあっては結果通知)から公表までの期間(中央値)は、審査報告書は 17 日、申請資料の概要は 72 日、再審査報告書は 7 日。

(新再生医療等製品の審査報告書)

・平成 27 年度における新再生医療等製品の公表状況は、審査報告書 2 件、申請資料の概要 2 件であった。

(要指導医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

・平成 27 年度における公表状況は、要指導医薬品に係る審査報告書 2 件、申請資料の概要 2 件であった。医薬部外品に係る審査報告書 3 件、申請資料の概要 2 件を公表した。

【審査報告書の公表件数】

	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
新医薬品	132件	121件	120件	130件	118件
新医療機器	12件	11件	19件	9件	16件
新再生医療等製品	—	—	—	—	2件
要指導・一般用医薬品	5件	5件	5件	3件	2件
医薬部外品	0件	0件	0件	1件	3件

(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28年2月16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、対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定等の後速やかに公開するとともに、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

(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。

(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日より稼働しており、「医薬食品局」から「医薬・生活衛生局」への名称変更への対応など、優先順位を付けて運用上必要な改修を実施した。また、申請電子データシステムの開発に伴うパイロットテストを平成28年1月より開始した。また、E2B/R3の実装に向けて平成28年3月31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。

・大阪府並びに大阪医薬品協会、大阪商工会議所及び公益社団法人関西経済連合会の要望により、関西地区の相談申込者の利便を図るため、関西支部においてテレビ会議システムを利用した対面助言を実施し、相談事業の充実を図ることとした。大阪府等と調整のうえ、テレビ会議システムを設置する会議室を増設するための関西支部の移転、テレビ会議システムの調達等に係る入札等、平成28年度中の運用開始に向けた準備を行った。

- ・申請・審査システム及び新 eCTD ビューアシステムについて、申請電子データシステムとの連携に係るシステム改修を実施した。平成 28 年秋からのゲートウェイ経由での受付開始に向け、検証環境上でシステムを稼働させ、平成 28 年 1 月から申請企業を交えたパイロットテストを開始した。

- ・ICH における eCTD ver.4.0 の議論進展に伴い、平成 26 年度に無償公開した eCTD ver.4.0 の作成及び閲覧を補助する簡易ツールを更新し、ホームページ上で無料公開した。

III 參考資料

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
医療用医薬品	3,592	3,898	4,003	3,944	3,664
要指導・一般用医薬品	1,031	881	916	844	752
体外診断用医薬品	173	147	166	109	172
医薬部外品	1,938	1,968	2,028	1,779	2,495
化粧品	0	0	0	0	0
計	6,734	6,894	7,113	6,676	7,083

【新医薬品の承認件数】

	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
新医薬品（件数）	130件	134件	138件	118件	116件
うち優先審査品目（件数）	50件	53件	42件	44件	37件

<参考 1> 【新医薬品の承認状況（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	116件	116件
総審査期間 (60%タイル値)	10.8月	10.8月
(70%タイル値)	11.2月	11.2月
行政側期間 (60%タイル値)	5.5月	5.5月
(70%タイル値)	6.7月	6.7月
申請者側期間 (60%タイル値)	5.0月	5.0月
(70%タイル値)	5.5月	5.5月

注：第3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】

	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
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間	9.7月	9.0月	9.1月	9.1月	9.5月
件 数	11	17	15	24	17

(参考)

行政側期間	3.6月	3.3月	3.4月	3.8月	3.8月
申請者側期間	5.3月	4.6月	5.3月	5.4月	6.0月

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】

	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
タイル値	50%	50%	50%	60%	70%
総審査期間	12.2月	11.2月	11.9月	12.1月	11.2月
件 数	30	27	24	28	25

(参考)

行政側期間	5.8月	5.5月	6.2月	6.5月	5.9月
申請者側期間	6.7月	5.6月	5.4月	6.5月	6.7月

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3期中期計画の目標】

＜優先品目＞

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	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜通常品目＞

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	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
タイル値	60%	70%	70%	80%	80%

【要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

(要指導・一般用医薬品)

新申請 区 分	1	2	3の 1	3の 2	3の 3	4	5の 1	5の 2	5の 3	5の 4	6	7の 1	7の 2	8	合計
平成 27 年度 申請品目数	0	0	0	1	0	8	0	3	0	4	6	34	8	637	701
平成 27 年度 承認品目数	0	0	0	0	0	11	0	0	2	3	6	68	17	596	703

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成 27 年度承認品目数	0	0	0	0	3	0	3

注 1：要指導・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。

(要指導・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：要指導（一般用）新有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
 - 5の1：要指導（一般用）新投与経路医薬品
 - 5の2：要指導（一般用）新効能医薬品
 - 5の3：一般用（要指導）新剤形医薬品
 - 5の4：一般用（要指導）新用量医薬品
 - 6：一般用（要指導）新配合剤
 - 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）

申請区分	防除用医薬品	合計
平成 27 年度申請品目数	17	17
平成 27 年度承認品目数	46	46

注 3：防除用医薬品の申請区分は、平成26年11月25日より改定された。ただし以前の殺虫剤・殺菌消毒剤の申請区分と同様であるため、まとめて表示している。

(医薬部外品)

新申請区分	1	2の1	2の2	2の3	2の4	2の5	3	4	5の1	5の2	5の3	合計
平成27年度申請品目数	2	1	1	27	6	3	14	475	1,808	57	51	2,445
平成27年度承認品目数	0	0	0	0	2	4	4	431	1,512	24	20	1,997

旧申請区分	1、3	2	合計
平成27年度承認品目数	49	364	413

注4：医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日より改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、3及び2については、改定前の旧申請区分にあたる。

注5：各申請区分は次のとおり。

(医薬部外品)

＜旧申請区分＞ 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

＜新申請区分＞ 1：新有効成分含有医薬部外品
2の1：新効能医薬部外品
2の2：新剤形医薬部外品
2の3：新含量医薬部外品
2の4：新配合医薬部外品
2の5：新用法医薬部外品
3：新添加物含有医薬部外品
4：類似医薬部外品
5の1：同一医薬部外品
5の2：新指定医薬部外品
5の3：新範囲医薬部外品

注6：申請品目数については申請時の区分で集計。

注7：承認品目数については承認時の区分で集計。

注8：医薬部外品の旧申請区分の品目数には、医薬部外品で申請された防除用医薬部外品を含む。

申請区分	防除用医薬部外品	合計
平成27年度申請品目数	114	114
平成27年度承認品目数	85	85

注9：防除用医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日より新設された。

(1) これまでの申請区分の変遷

The flowchart illustrates the classification and transition rules for medical devices based on their approval status and clinical use. It is organized into three main time periods: (平成 17 年 3 月までの区分), (平成 17 年 4 月から 21 年 3 月まで), and (平成 21 年 4 月から).

Classification (平成 17 年 3 月までの区分):

- 新医療機器 (New Medical Device)
- 改良医療機器 (臨床有) (Improved Medical Device (Clinical Use))
- 改良医療機器 (臨床無) (Improved Medical Device (No Clinical Use))
- 後発医療機器 (Second Medical Device)

Transition Rules (平成 17 年 4 月から 21 年 3 月まで):

- 新医療機器 transitions to 承認基準なし・臨床あり (No Approval Standards, Clinical Use).
- 改良医療機器 (臨床有) transitions to 承認基準なし・臨床あり.
- 改良医療機器 (臨床無) transitions to 承認基準なし・臨床なし (No Approval Standards, No Clinical Use).
- 後発医療機器 transitions to 承認基準あり・臨床なし (Approval Standards, No Clinical Use) via Class III/IV, or to 承認基準なし・臨床なし via Class II.

Final Classification (平成 21 年 4 月から):

- 新医療機器
- 改良医療機器 (承認基準なし・臨床あり)
- 改良医療機器 (承認基準なし・臨床なし)
- 後発医療機器 (承認基準なし・臨床なし)
- 後発医療機器 (承認基準あり・臨床なし)

Additional Rules:

- 承認基準あり・臨床なし (Approval Standards, No Clinical Use) remains unchanged (変更なし).
- 承認基準なし・臨床なし (No Approval Standards, No Clinical Use) transitions to 承認基準あり・臨床なし.

Legend:

- PMDA (Purple box)
- A (Green box)

平成17年4月より施行の薬事法から、医療機器の分類では、クラスⅡが管理医療機器、クラス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 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	56
	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	868
	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	56件	56件
総審査期間 （60%タイル値）	9.7月	9.7月
行政側期間 （60%タイル値）	4.8月	4.8月
申請者側期間 （60%タイル値）	4.3月	4.3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件	22件	34件
総審査期間（60%タイル値）	5.6月	8.9月	4.3月	9.7月	10.5月	6.9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（60%タイル値）	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%タイル値）	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%タイル値）	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件	16件	32件
総審査期間（60%タイル値）	5.6月	9.1月	4.2月	10.1月	11.9月	6.9月
達成率	[98%]	[96%]	[100%]	[88%]	[75%]	[94%]
行政側期間（60%タイル値）	3.5月	4.8月	2.9月	5.0月	5.4月	4.9月
達成率	[94%]	[96%]	[93%]	[85%]	[75%]	[91%]

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%

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	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
総審査期間	16 ヶ月	16 ヶ月	15 ヶ月	13 ヶ月	10 ヶ月
行政側期間	8 ヶ月	8 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月	6 ヶ月
申請者側期間	9 ヶ月	9 ヶ月	8 ヶ月	6 ヶ月	4 ヶ月

＜通常品目＞

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
総審査期間	21 ヶ月	21 ヶ月	20 ヶ月	17 ヶ月	14 ヶ月
行政側期間	8 ヶ月	8 ヶ月	8 ヶ月	7 ヶ月	7 ヶ月
申請者側期間	14 ヶ月	14 ヶ月	12 ヶ月	10 ヶ月	7 ヶ月

＜参 考 3＞【第 3 期中期計画の目標】

＜優先品目＞

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	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月	10 ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜通常品目＞

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
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜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 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	43 (5)	26 (3)	42 (8)	30 (2)	34 (11)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	23	24	11	24

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 27 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 21 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27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71%（172件中122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23 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成24 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成25 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数	173件	173件	147件	147件	166件	166件
総審査期間 （中央値）	7.4月	7.4月	6.0月	6.0月	5.4月	5.4月
行政側期間 （中央値）	4.1月	4.1月	3.4月	3.4月	2.7月	2.7月
達成率	[76%]	[76%]	[69%]	[69%]	[81%]	[81%]

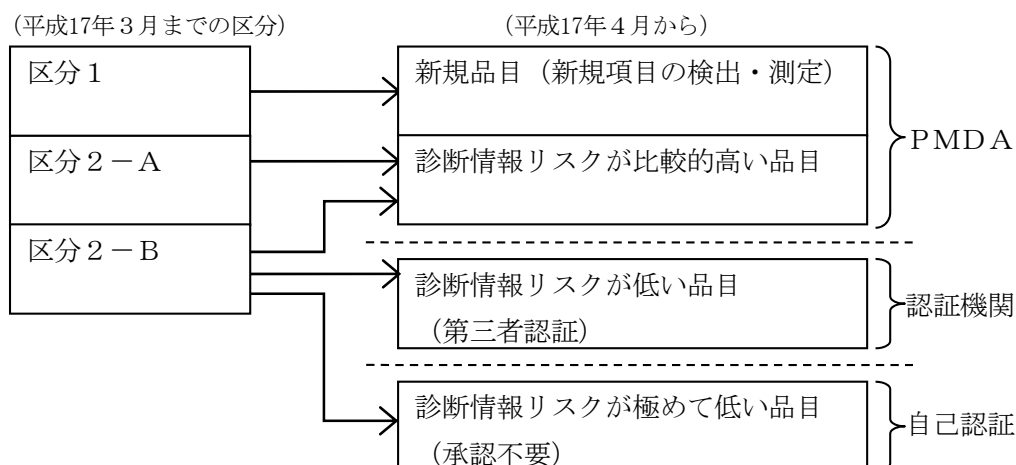
	平成26 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成27 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数	109件	109件	172件	172件
総審査期間 （中央値）	5.3月	5.3月	7.2月	7.2月
行政側期間 （中央値）	2.6月	2.6月	3.9月	3.9月
達成率	[80%]	[80%]	[71%]	[71%]

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。

② これまでの申請区分の変遷

平成17年4月施行の改正薬事法から、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。



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	4,568	4,356	4,321	4,566
終了届	497	495	446	498	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る。

平成27年度の薬物の治験副作用等報告数は86,039件であり、このうち国内起源の報告数は、1,339件であった。

【薬物の治験中の副作用等報告件数】

	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
治験中の副作用等報告数	38,465	55,534	58,275	71,689	86,039
(国内)	657	891	780	910	1,339
(国外)	37,808	54,643	57,495	70,779	84,700

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27年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、2,966件である。

【機械器具等の治験中の不具合等報告件数】

	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
治験中の不具合等報告数	861	1,055	1,518	2,119	2,966

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26年7月1日より電子媒体の提出が求められ、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。

平成27年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は、50件である。

【加工細胞等の治験中の不具合等報告件数】

	平成26年度	平成27年度
治験中の不具合等報告数	0	50

注：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。

(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27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2,019件であり、登録件数は502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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
登録等申請件数	1,474件	1,561件	1,918件	2,017件	2,019件
登録件数	273件	341件	387件	443件	502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。

＜各種表＞

1. 医薬品等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
医 薬 品 等	新医薬品	新 規	125	157	142	115	162	115	128	160	142	109
		一 変	366	402	326	364	350	408	377	344	362	320
		計	491	559	468	479	512	523	505	504	504	429
	後 医 療 薬 品 ・ 発 用 品	新 規	1,154	1,764	1,467	1,166	905	1,185	1,539	1,438	1,325	635
		一 変	1,738	2,313	2,424	2,286	2,595	1,906	1,882	2,066	2,122	2,600
		計	2,892	4,077	3,891	3,452	3,500	3,091	3,421	3,504	3,447	3,235
	要 指 導 ・ 一 般 医 薬 品	新 規	748	784	747	671	523	725	619	657	638	589
		一 変	382	221	266	211	195	306	262	259	206	163
		計	1,130	1,005	1,013	882	718	1,031	881	916	844	752
	体 診 医 断 薬 ・ 外 用 品	新 規	96	70	51	89	83	87	71	69	40	80
		一 変	81	95	85	74	113	86	76	97	69	92
		計	177	165	136	163	196	173	147	166	109	172
	医 部 外 薬 品	新 規	1,981	1,923	2,002	1,666	2,329	1,678	1,784	1,763	1,631	2,322
		一 変	231	194	296	162	230	260	184	265	148	173
		計	2,212	2,117	2,298	1,828	2,559	1,938	1,968	2,028	1,779	2,495
	化 粧 品	新 規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一 変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医 薬 品 等 合 計	新 規	4,104	4,698	4,409	3,707	4,002	3,790	4,141	4,087	3,776	3,735
		一 変	2,798	3,225	3,397	3,097	3,483	2,966	2,781	3,031	2,907	3,348
		計	6,902	7,923	7,806	6,804	7,485	6,756	6,922	7,118	6,683	7,083

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：新医薬品は他の区分と同様に品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

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	22
	一 変	16	28	44	63	16	19	19	43	43	34
	計	42	64	72	100	30	33	46	94	67	56
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	351
	一 変	591	737	544	544	469	506	789	588	521	517
	計	996	1,078	919	962	788	874	1,191	943	917	868
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。

3. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成26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26年度	平成27年度	平成26年度	平成27年度
再生医療等製品	新 規	2	0	0	2
	一 変	0	3	0	2
	計	2	3	0	4

注1：申請件数については申請日を基にしている。

注2：再生医療等製品については、品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

4. 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)

(単位:件)

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
治験相談終了件数(収納件数)	465	411	354	423	447
手 続 相 談	6	6	2	7	8
拡大治験開始前相談	—	—	—	—	0
申請電子データ提出確認相談(記録あり)	—	—	—	—	3
第Ⅰ相試験開始前相談	67	44	30	42	45
前期第Ⅱ相試験開始前相談	15	10	2	7	6
後期第Ⅱ相試験開始前相談	45	32	37	34	36
第Ⅱ相試験終了後相談	163	142	131	154	127
申請前相談	49	29	30	38	34
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	6	4	0
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0
品質相談	17	20	21	17	36
安全性相談	13	18	16	18	23
追加相談	53	49	41	34	37
生物学的同等性試験等相談	6	11	12	18	11
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	3	5	2	5	0
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1	1	0	1	0
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1	2	3	6	1
事前評価相談(非臨床:毒性)	4	9	2	7	2
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	5	7	2	8	2
事前評価相談(非臨床:薬理)	4	9	3	6	2
事前評価相談(品質)	6	8	3	11	1
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適格性評価)	0	2	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認)	—	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適格性評価)	—	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認)	—	0	0	0	0
医薬品優先審査品目該当性相談	1	4	8	5	3
医薬品優先審査品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)	1	1	2	1	5
医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	3	0	1	0	0
医薬品信頼性基準適合性調査相談	—	—	—	0	0
医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	—	—	—	0	1
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談 (申請資料の作成等)	—	—	—	0	1
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談 (承認条件の目直し等)	—	—	—	0	1
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	—	—	—	0	62
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	—	—	—	0	0
医薬品先駆け総合評価相談	—	—	—	—	0

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

第Ⅰ相試験開始前相談、前期第Ⅱ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、追加相談
信頼性基準適合性相談はオーファン区分・オーファン以外の区分の合計件数である。

(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)

(単位:件)

相 談 区 分	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
治験相談終了件数(収納件数)	132	181	168	331	562
医療機器	127	173	162	290	468
医療機器開発前相談	35	77	69	117	86
医療機器優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
医療機器治験相談/医療機器申請前相談	44	35	32	37	0
医療機器申請手続相談	17	8	9	3	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	2	2	2	2	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	4	0	2	0
医療機器性能試験相談	9	10	9	12	0
医療機器臨床評価相談	14	29	25	12	1
医療機器探索の治験相談	0	2	2	3	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	1	3	1	0
医療機器追加相談	5	4	6	2	0
医療機器事前評価相談(非臨床)	1	1	5	1	1
医療機器事前評価相談(臨床)	0	0	0	0	1
医療機器事前評価相談(品質)	0	0	0	0	0
医療機器対面助言準備面談	-	-	-	91	270
医療機器臨床試験要否相談	-	-	-	0	16
医療機器プロトコル相談/安全性	-	-	-	0	4
医療機器プロトコル相談/品質	-	-	-	0	1
医療機器プロトコル相談/性能	-	-	-	0	12
医療機器プロトコル相談/探索的治験	-	-	-	0	3
医療機器プロトコル相談/治験	-	-	-	3	30
医療機器資料充足性・申請区分相談	-	-	-	1	9
医療機器信頼性基準適合性調査相談	-	-	-	0	0
医療機器評価相談/安全性	-	-	-	1	7
医療機器評価相談/品質	-	-	-	0	7
医療機器評価相談/性能	-	-	-	1	15
医療機器評価相談/探索的治験	-	-	-	0	0
医療機器評価相談/治験	-	-	-	1	4
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	-	-	-	0	1
医療機器先駆け総合評価相談	-	-	-	-	0
体外診断用医薬品	5	8	6	41	94
体外診断用医薬品開発前相談	0	0	1	5	5
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0	1	1
体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
体外診断用医薬品申請前相談	1	1	1	1	1
体外診断用医薬品追加相談	1	1	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	0	1	1	1	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	1	0	1	1	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	2	2	1	7	2
体外診断用医薬品臨床評価相談	0	3	1	1	0
体外診断用医薬品対面助言準備面談	-	-	-	21	50
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談	-	-	-	0	5
体外診断用医薬品プロトコル相談/品質	-	-	-	1	1
体外診断用医薬品プロトコル相談/性能	-	-	-	0	2
体外診断用医薬品プロトコル相談/相関性	-	-	-	0	4
体外診断用医薬品プロトコル相談/臨床性能試験	-	-	-	0	8
体外診断用医薬品プロトコル相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	-	-	-	0	4
体外診断用医薬品評価相談/品質	-	-	-	1	3
体外診断用医薬品評価相談/性能	-	-	-	1	2
体外診断用医薬品評価相談/相関性	-	-	-	0	2
体外診断用医薬品評価相談/臨床性能試験	-	-	-	0	3
体外診断用医薬品評価相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	-	-	-	0	1
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談	-	-	-	-	0

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	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
相談終了件数(収納件数)	—	—	—	4	38
手続相談	—	—	—	1	0
開発前相談	—	—	—	0	1
非臨床相談(効力)	—	—	—	0	1
非臨床相談(安全性)	—	—	—	1	1
品質相談	—	—	—	1	0
探索的試験開始前相談	—	—	—	0	10
探索的試験終了後相談	—	—	—	1	4
事前評価相談	—	—	—	0	0
申請前相談	—	—	—	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	—	—	—	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	—	—	—	0	0
製造販売後臨床試験等計画相談	—	—	—	0	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	—	—	—	0	0
信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	—	—	—	0	2
事前面談(記録あり)	—	—	—	0	13
対面助言事後相談(記録あり)	—	—	—	0	6

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(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)

(単位:件)

	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
相談終了件数(収納件数)	25	36	119	90	106
医薬品戦略相談	10	14	31	31	15
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	13	14	54	34	37
薬事開発計画等戦略相談(医薬品)	—	—	—	0	0
医療機器戦略相談	1	2	12	13	4
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	1	6	22	10	11
薬事開発計画等戦略相談(医療機器)	—	—	—	0	1
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	—	—	—	0	19
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	—	—	—	0	10
再生医療等製品戦略相談	—	—	—	1	1
再生医療等製品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	—	—	—	1	8
薬事開発計画等戦略相談(再生医療等製品)	—	—	—	0	0

注:「薬事戦略相談」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(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)

(単位:件)

	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
相談終了件数(収納件数)	20	13	39	47	63
後発医薬品生物学的同等性相談	0	7	15	17	36
後発医薬品品質相談	1	3	3	8	9
軽微変更届事前確認相談	—	—	—	—	5
スイッチOTC等申請前相談	0	0	1	0	0
治験実施計画書要点確認相談	1	1	0	1	2
新一般用医薬品開発妥当性相談	18	2	20	21	11

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	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
相談終了件数(収納件数)	543	606	742	880	963
後発医療用医薬品	308	336	468	574	518
一般用医薬品	123	162	142	134	159
医薬部外品	107	97	120	107	265
殺虫・殺鼠剤	5	11	12	65	21

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	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
相談終了件数(収納件数)	341	376	408	375	433
医 療 機 器	321	351	386	362	413
体 外 診 断 用 医 薬 品	20	25	22	13	20

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(8) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	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
相談終了件数(収納件数)	71	82	87	107	91

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(9) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	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
相談終了件数(収納件数)	—	—	—	1	3

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(10) GMP・QMS・GCTPIに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	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
相談終了件数(収納件数)	49	43	48	92	117
G M P	43	35	45	33	38
Q M S	6	8	3	59	76
G C T P I	—	—	—	0	3

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(11) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	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
相談終了件数(収納件数)	—	—	—	0	5
医薬品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	—	—	—	0	4
医療機器GCP/GLP/GPSP/適合性書面	—	—	—	0	0
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	—	—	—	0	1

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(12) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	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
対応件数	1,004	910	1,006	1,117	1,111

注: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。

(13) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	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
対応件数	—	—	—	34	78

注: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。

(14) 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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	826	750	884	625	—
医 療 機 器	731	649	775	540	—
体 外 診 断 用 医 薬 品	94	101	109	85	—
そ の 他	1	0	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。

(15) 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)

(単位:件)

相 談 区 分	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	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
相談対応件数	—	—	—	—	—	—	189	30	625	130
全 般 相 談	—	—	—	—	—	—	167	30	551	130
同 時 申 請 相 談	—	—	—	—	—	—	1	—	8	—
フ ォ ロ ー ア ッ プ 面 談	—	—	—	—	—	—	21	—	66	—

注: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(取下げを含む)。

(16) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	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
対応件数	—	—	—	18	61

注: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。

(17) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	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
対応件数	—	—	—	1	9

注: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。

(18) 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
薬物	165	132	127	151	127	164	123	129	140	132
機器	25	32	31	31	31	24	34	30	26	29
加工細胞等				3	10				3	5

注:治験計画届調査は、医薬品医療機器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。

(19) 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
輸出証明確認調査	2,054	2,020	2,171	2,561	2,686	1,989	2,071	2,016	2,634	2,611

(20) 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
新薬その1(オーファン以外)	78	112	106	70	125	74	87	115	89	101
新薬その1(オーファン)	18	22	29	33	26	10	21	27	34	22
新薬その2(オーファン以外)	17	13	8	9	8	11	17	11	7	8
新薬その2(オーファン)	1	1	0	0	1	0	2	0	0	1
新薬その2(一変)(オーファン以外)	144	144	170	198	185	145	137	171	189	201
新薬その2(一変)(オーファン)	31	29	49	38	58	40	22	40	51	56
医療機器適合性調査	1,027	1,071	917	1,043	813	1,039	1,263	1,160	946	894
再生医療等製品適合性調査	0	0	0	2	3	0	0	0	0	4
合 計	1,316	1,392	1,279	1,393	1,219	1,319	1,549	1,524	1,316	1,287

(21) 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 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
医薬品再審査適合性調査	98	93	83	102	153	109	112	71	74	120
医療機器再審査適合性調査	8	21	13	11	63	2	15	9	7	16
医薬品GPSP実地調査	98	93	83	102	153	109	112	71	74	120
医療機器GPSP実地調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	204	207	179	215	369	220	239	151	155	256

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。

(22) 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 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 規	797	637	738	710	691	746	750	641	681	586
一 変	338	416	358	440	292	372	438	445	399	459
合 計	1,135	1,053	1,096	1,150	983	1,118	1,188	1,086	1,080	1,045

(23) 再評価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 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
医薬品再評価適合性調査	0	0	0	0	19	0	0	0	0	19
医薬品GPSP実地調査	0	0	0	0	19	0	0	0	0	19
医療用内服薬再評価適合性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(24) 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 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
医薬品	24	17	31	22	14	23	29	18	27	22
医療機器	10	3	11	14	5	9	10	3	13	9
再生医療等製品	-	-	-	0	5	-	-	-	0	5
合 計	34	20	42	36	24	32	39	21	40	36

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(25) 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 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
新医薬品	165	213	213	214	209	140	187	222	221	191
後発医療用医薬品	10	9	12	15	10	8	9	15	10	7
医療機器	1	0	1	5	0	1	1	5	5	1
再生医療等製品	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
合 計	176	222	226	236	219	149	197	242	236	201

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

5. 平成27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1	H27.5.26	1	イリボー錠2.5 μ g 同 錠5 μ g 同 OD錠2.5 μ g 同 OD錠5 μ g (アステラス製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ラモセトロン塩酸塩	下痢型過敏性腸症候群を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H27.7.3	2	ザイヤフレックス注射用 (旭化成ファーマ(株))	承認	コラゲナーゼ(クロス トリジウムヒストリ チウム)	デュビイトラン拘縮を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H27.9.28	3	ビートルチュアブル錠250mg 同 チュアブル錠500mg (キッセイ薬品工業(株))	承認 承認	スクロオキシ水酸化鉄	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H27.9.28	4	サガーロカプセル0.1mg 同 カプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	デュスタステリド	男性における男性型脱毛症を効能・効果とする新効能・新用量・その他・剤形追加に係る医薬品
第1	H27.11.20	5	献血グロベニン-I静注用500mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (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	水疱性類天疱瘡(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
第1	H28.2.29	6	リツキシマブ注10mg/mL (全薬工業(株))	一 変	リツキシマブ(遺伝子 組換え)	ABO血液型不適合腎移植・肝移植における抗体 関連型拒絶反応の抑制の効能・効果を追加とする 新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H28.2.29	7	キックリンカプセル250mg (アステラス製薬(株))	一 変	ヒキサロマー	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善の効 能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H28.3.18	8	フロイメンド点滴静注用150mg (小野薬品工業(株))	一 変	ホスアプレビタントメ グルミン	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化 器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)を効能・ 効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H28.3.28	9	マーテュオックス軟膏 (中外製薬(株))	承認	※マキサカルシトール /※ベタメタゾン酪 酸エステルプロピオン 酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H27.6.26	10	リバロ錠1mg 同 錠2mg 同 OD錠1mg 同 OD錠2mg (興和(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ビタバスタチンカルシ ウム	家族性高コレステロール血症の小児用量を追加と する新用量医薬品
第2	H27.8.24	11	トラクリア錠62.5 mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパ ン(株))	一 変	ボセンタン水和物	全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(た だし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の 既往歴のある場合に限る)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2	H27.8.24	12	アイノフロー吸入用800ppm (アイノ セラピューティックス エルエルシー)	一 変	一酸化窒素	心臓手術の周術期における肺高血圧の改善の効 能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H27.8.24	13	アーチスト錠2.5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg (第一三共(株))	一 変 一 変 一 変	カルベジロール	頻脈性心房細動の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品
第2	H27.8.24	14	イクセロンパッチ4.5 mg 同 パッチ9 mg 同 パッチ13.5 mg 同 パッチ18 mg (ノバルティスファーマ(株)) リバスタッチパッチ4.5 mg 同 パッチ9 mg 同 パッチ13.5 mg 同 パッチ18 mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	リバスタチグミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症にお ける認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新用 量医薬品
第2	H27.9.24	15	イグザレルト錠10 mg 同 錠15 mg (バイエル薬品(株))	一 変 一 変	リバーロキサバン	深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発 抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医 薬品
第2	H27.9.28	16	ムルプレタ錠3 mg (塩野義製薬(株))	承認	ルストロンボバク	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患 者における血小板減少症の改善を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品
第2	H27.9.28	17	ベンティビス吸入液10 μ g (バイエル薬品(株))	承認	イロブロスト	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品
第2	H27.9.28	18	トラクリア小児用分散錠32mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパ ン(株))	承認	ボセンタン水和物	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能・ 新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H27.12.21	19	エリキウス錠2.5 mg 同 錠5 mg (ブリistol・マイヤーズ(株))	一 変 一 変	アピキサバン	静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治 療及び再発抑制の効能・効果を追加とする 新効能・新用量医薬品

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2	H27.12.21	20	エフビーOD錠2.5 (エフビー(株))	一 変	セレギリン塩酸塩	パーキンソン病（レボドパ含有製剤を併用する場合：Yahr重症度ステージⅡ～Ⅳ、レボドパ含有製剤を併用しない場合：Yahr重症度ステージⅠ～Ⅲ）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H28.1.22	21	レバサ皮下注140 mgシリンジ 同 皮下注140 mgペン (アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株))	承認 承認	エボロクマブ（遺伝子 組換え）	家族性高コレステロール血症及び高コレステロール血症（ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H27.5.26	22	サインバルタカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	デュロキセチン塩酸塩	線維筋痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.6.26	23	ボトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変	A型ボツリヌス毒素	斜視の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.6.26	24	ラジカット注30mg 同 点滴静注バッグ30mg (田辺三菱製薬(株))	一 変 一 変	エダラボン	筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H27.9.24	25	ラミクタール錠小児用2 mg 同 錠小児用5 mg 同 錠25mg 同 錠100 mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ラモトリギン	てんかん患者の定型欠神発作に対する単剤療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.9.28	26	イフェクサーSRカプセル37.5mg 同 SRカプセル75mg (ファイザー(株))	承認 承認	ベンラファキシン塩酸塩	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H27.9.28	27	コバキソン皮下注20 mgシリンジ (武田薬品工業(株))	承認	グラチラマー酢酸塩	多発性硬化症の再発予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H27.11.20	28	レクサプロ錠10 mg (持田製薬(株))	一 変	エスシタロプラムシュウ酸塩	社会不安障害の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.2.29	29	イーケブラ錠250 mg 同 錠500 mg 同 ドライシロップ50% 同 点滴静注500 mg (ユーシービージャパン(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	レベチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.2.29	30	リスバダール錠1 mg 同 錠2 mg 同 細粒1% 同 OD錠0.5 mg 同 OD錠1 mg 同 OD錠2 mg 同 内服液1 mg/mL (ヤンセンファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	リスベリドン	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H28.2.29	31	トリプタノール錠10 同 錠25 (日医工(株)) アミトリプチリン塩酸塩錠10 mg「サワイ」 同 塩酸塩錠25 mg「サワイ」 (沢井製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	アミトリプチリン塩酸塩	末梢性神経障害性疼痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第3の1	H28.3.18	32	サインバルタカプセル20 mg 同 カプセル30 mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	デュロキセチン塩酸塩	慢性腰痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.3.28	33	サブリン散分包500 mg (サノフィ(株))	承認	ビガバトリン	点頭てんかんを効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H28.3.28	34	シクレスト舌下錠5 mg 同 舌下錠10 mg (Meiji Seika ファルマ(株))	承認 承認	アセナビンマレイン酸塩	統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H28.3.28	35	フィコンバ錠2 mg 同 錠4 mg (エーザイ(株))	承認 承認	ペランパネル水和物	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H27.6.26	36	エムラクリーム (佐藤製薬(株))	一 変	リドカイン/プロピトカイン	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の小児用量及び注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H27.6.26	37	アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品(株))	一 変 一 変	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H27.12.21	38	(1) キシロカイン注ポリアンブ0.5% (アストラゼネカ(株)) (2) リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」 (マイラン製薬(株))	一 変 一 変	(1) リドカイン塩酸塩水和物 (2) リドカイン塩酸塩	上肢手術における静脈内区域麻酔の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

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	H27.5.26	39	ジフルカンカプセル50mg 同 カプセル100mg (ファイザー(株))	一 変 一 変	フルコナゾール	カンジダ属に起因する腭炎及び外陰腭炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.5.26	40	クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	クラブラン酸カリウム /アモキシシリン水和物	副鼻腔炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H27.6.26	41	ソシン静注用2.25 同 静注用4.5 同 配合点滴静注用バッグ4.5 (大鵬薬品工業(株))	一 変 一 変 一 変	タソバクタム/ビベラ シリン水和物	発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.7.3	42	ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ(株))	承認	レジバスピル アセトン 付加物/ソホスビル	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・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【優先審査】
第4	H27.7.3	43	オラネシン消毒液1.5% 同 液1.5%消毒用アプリケーション10mL 同 液1.5%消毒用アプリケーション25mL (株)大塚製薬工場	承認 承認 承認	オラネキシシングルコ ン酸塩	手術部位 (手術野) の皮膚の消毒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H27.8.24	44	ブイフェンド錠50mg 同 錠200mg 同 200mg 静注用 同 ドライシロップ2800mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ポリコナゾール	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.8.24	45	(1) クラビット錠250mg (2) 同 錠500mg (3) 同 細粒10% (第一三共(株)) (4) レボフロキサシン錠250mg「DSEP」 (5) 同 錠500mg「DSEP」 (6) 同 細粒10%「DSEP」 (第一三共エスファ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	レボフロキサシン水和 物	肺結核及びその他の結核症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.9.24	46	シプロキシサン注200mg (バイエル薬品(株))	一 変	シプロフロキサシン	敗血症、肺炎等を効能・効果とする成人用量の増量、並びに小児の複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽及び囊胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善を効能・効果とする、新効能・新用量医薬品
第4	H27.9.24	47	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL 同 点滴静注500mg/20mL (第一三共(株))	一 変 一 変	レボフロキサシン水和 物	外傷・熱傷、手術創等の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎等を効能・効果とする新効能医薬品
第4	H27.9.28	48	ゼビアックスローション2% (マルホ(株))	承認	オゼノキサシン	表在性皮膚感染症、ざ瘡 (化膿性炎症を伴うもの) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H27.9.28	49	ヴィキラックス配合錠 (アッヴィ (同))	承認	オムビタスピル水和物 /バリタプレビル水和 物/リトナビル	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・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【優先審査】
第4	H28.1.22	50	ルコナック爪外用液5% (佐藤製薬(株))	承認	ルリコナゾール	爪白癬を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品
第4	H28.3.28	51	マラロン配合錠 同 小児用配合錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 承認	アトバコン/プログア ニル塩酸塩	マラリアを効能・効果とする新用量、剤形追加に係る医薬品
第4	H28.3.28	52	ブリマキン錠15mg「サノフィ」 (サノフィ(株))	承認	ブリマキンリン酸塩	三日熱マラリア及び卵形マラリアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H28.1.22	53	ウトロゲスタン腔用カプセル200 mg (富士製薬工業(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	H28.3.28	54	ルデウム腔用坐剤400 mg (あすか製薬(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6の1	H27.5.26	55	タリオン錠5 mg 同 錠10 mg 同 OD錠5 mg 同 OD錠10 mg (田辺三菱製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ベボタスチンベシル酸 塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症) に伴う痒痒を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	H27.5.26	56	シムジア皮下注200mgシリンジ (コーシービージャパン(株))	一 変	セルトリズマブ ベゴ ル (遺伝子組換え)	関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) を効能・効果とする新効能医薬品
第6の1	H27.5.26	57	ソル・コーテフ注射用100mg 同 静注用250mg 同 静注用500mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変	ヒドロコルチゾンコハ ク酸エステルナトリウ ム	気管支喘息の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H27.7.3	58	ブラケニル錠200 mg (サノフィ(株))	承認	ヒドロキシクロロキン 硫酸塩	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデスを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.7.3	59	オフエブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認 承認	ニンデタニブエタンス ルホン酸塩	特発性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

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6の1	H27.8.24	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な腸管型パーチエット病、神経型パーチエット病、血管型パーチエット病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H27.9.28	61	スピオルトレスピマット28吸入 同 レスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認 承認	チオトロピウム臭化物水和物/オロダテロニル塩酸塩	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 2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	H27.9.28	62	ロコアテープ (大正製薬(株))	承認	エスフルピプロフェン/ハッカ油	変形性関節症における鎮痛・消炎を効能・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	H27.9.28	63	ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU 同 ダニ舌下錠10,000 JAU (鳥居薬品(株))	承認 承認	コナヒョウヒダニ抽出エキス、ヤケヒョウヒダニ抽出エキス	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.12.21	64	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	川崎病の急性期の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H27.12.21	65	コセンティクス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注用150mg (ノバルティスファーマ(株))	一 変 一 変	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H28.3.28	66	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	メボリスマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H27.7.3	67	ランタスXR注シロスター (サノフィ(株))	承認	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新剤形医薬品
第6の2	H27.7.3	68	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス (日本イーライリリー(株))	承認	デュラグルチド (遺伝子組換え)	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H27.7.3	69	ストレンジック皮下注12mg/0.3mL 同 皮下注18mg/0.45mL 同 皮下注28mg/0.7mL 同 皮下注40mg/1mL 同 皮下注80mg/0.8mL (アレクシオン ファーマ(同))	承認 承認 承認 承認	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	低ホスファターゼ症を効能・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2	H27.8.24	70	トレシーバ注フレクスタッチ 同 注ベンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一 変 一 変	インスリン デグルテック (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の2	H27.9.28	71	マリゼプ錠25mg 同 錠12.5mg (MSD(株))	承認 承認	オマリグリブチン	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H27.9.28	72	エクメット配合錠LD 同 配合錠HD (ノバルティス ファーマ(株))	承認 承認	ビルダグリブチン/メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、ビルダグリブチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H27.12.21	73	スイニー錠100 mg (㈱三和化学研究所)	一 変	アナグリブチン	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H28.1.22	74	ボンビバ錠100 mg (中外製薬(株))	承認	イバンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の2	H28.3.28	75	カヌマ点滴静注液20 mg (アレクシオンファーマ(同))	承認	セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H27.9.28	76	アレルゲンスクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 (日本たばこ産業(株))	承認	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー診断を行う際の皮膚反応の陽性対照を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
体内診	H28.1.22	77	フロボコリン吸入粉末溶解用100 mg (㈱三和化学研究所) ケンブラン吸入粉末溶解用100 mg (参天製薬(株))	承認 承認	メタコリン塩化物	気道過敏性検査を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
体内診	H28.3.28	78	コロنفォート内用懸濁液25% (㈱伏見製薬所)	承認	硫酸バリウム	腸内容物の標識による大腸コンピューター断層撮像の補助を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
放射	H27.9.28	79	オクトレオスキャン静注用セット (富士フィルムRIファーマ(株))	承認	インジウムベンテトレオチド (^{111}In)	ソマトスタチン受容体シンチグラフィによる神経内分泌腫瘍の診断を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H27.5.26	80	注射用レザフィリン100mg (Meiji Seikaファルマ(株))	一 変	タラボルフィンナトリウム	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.5.26	81	ベグイントロン皮下注用50 μg /0.5mL用 同 皮下注用100 μg /0.5mL用 同 皮下注用150 μg /0.5mL用 (MSD(株))	一 変 一 変 一 変	ベグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)	悪性黒色腫における術後補助療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.5.26	82	リツキシマブ注10mg/mL (全薬工業(株))	一 変	リツキシマブ (遺伝子組換え)	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】

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
抗癌	H27.6.26	83	ベルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ(株))	一 変	ボルテソミブ	マントル細胞リンパ腫の効能・効果を追加とする 新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.6.26	84	注射用エンドキサン100mg 同 500mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	シクロホスファミド水和物	悪性リンパ腫の自覚的並びに他質的症候の緩解を 効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	H27.6.26	85	プレドニゾン錠「タケダ」5mg 同 散「タケダ」1% (武田薬品工業(株)) プレドニン錠5mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変 一 変	プレドニゾン	悪性リンパ腫及び類似疾患（近縁疾患）を効能・ 効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	H27.7.3	86	ヤーボイ点滴静注液50mg (プリストル・マイヤーズ(株))	承認	イビリマブ（遺伝子 組換え）	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.7.3	87	ファリーダックカプセル10mg 同 カプセル15mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	パノピノスタット乳酸 塩	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.9.24	88	ジャカビ錠5mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変	ルキシロチニブリン酸 塩	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な 場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・ 新用量医薬品
抗癌	H27.9.24	89	タキソール注射液30mg 同 注射液100mg (プリストル・マイヤーズ(株)) パクリタキセル注30mg/5mL「NK」 同 注100mg/16.7mL「NK」 (日本化薬(株)) パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL 「ホスピーラ」 同 点滴静注液100mg/16.7mL 「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン(株)) パクリタキセル注射液30mg「サワイ」 同 注射液100mg「サワイ」 同 注射液150mg「サワイ」 (沢井製薬(株)) パクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」 同 点滴静注液100mg「サンド」 (サンド(株)) パクリタキセル注射液30mg「NP」 同 注射液100mg「NP」 (ニプロ(株)) パクリタキセル注射液30mg「ファイザー」 同 注射液100mg「ファイザー」 (マイラン製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	パクリタキセル	胃癌を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	H27.9.28	90	カブレラ錠100mg (アストラゼネカ(株))	承認	バンデタニブ	根治切除不能な甲状腺様癌を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.9.28	91	リュープリンPRO注射用キット22.5mg (武田薬品工業(株))	承認	リューフロレリン酢酸 塩	前立腺癌、閉経前乳癌を効能・効果とする新剤型 医薬品
抗癌	H27.9.28	92	ヨンデリス点滴静注用0.25mg 同 点滴静注用1mg (大鵬薬品工業(株))	承認 承認	トラベクテジン	悪性軟部腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.11.20	93	(1)ゼロータ錠300 (中外製薬(株)) (2)エルブラット点滴静注液50mg (3) 同 点滴静注液100mg (4) 同 点滴静注液200mg (株)ヤクルト本社	一 変 一 変 一 変 一 変	(1)カベシタピン (2)～(4) オキサリプラチン	胃癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗癌	H27.11.20	94	ハイカムチン注射用1.1mg (日本化薬(株))	一 変	ノギテカン塩酸塩	進行又は再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とす る新効能・新用量医薬品
抗癌	H27.11.20	95	タイケルブ錠250mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	ラパチニブトシル酸塩 水和物	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発 乳癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	H27.12.17	96	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変	ニボルマブ（遺伝子組 換え）	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効 果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
抗癌	H27.12.21	97	レブラミドカプセル2.5mg 同 カプセル5mg (セルジーン(株))	一 変	レナリドミド水和物	多発性骨髄腫の効能・効果を追加とする新効能医 薬品
抗癌	H28.1.22	98	タルグレチンカプセル75mg (株)ミノファージェン製薬	承認	ベキサロテン	皮膚T細胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

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
抗悪	H28.2.29	99	ハラヴェン静注1mg (エーザイ(株))	一 変	エリブリンメシル酸塩	悪性軟部腫瘍の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.2.29	100	ネクスバール錠200mg (バイエル薬品(株))	一 変	ソラフェニブトシル酸塩	根治切除不能な甲状腺癌を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.2.29	101	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変	ニボルマブ (遺伝子組換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.3.28	102	タフィンラーカプセル50mg 同 カプセル75mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	ダブラフェニブメシル酸塩	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・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	H28.3.28	103	メキニスト錠0.5mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	トラメチニブ シメチルスルホキシド付加物	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・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	H28.3.28	104	ゾーフィゴ静注 (バイエル薬品(株))	承認	塩化ラジウム (²²³ Ra)	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H28.3.28	105	ジカティアカプセル150mg (ノバルティスファーマ(株))	承認	セリチニブ	クリソチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・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	H28.3.28	106	タグリッソ錠40mg 同 錠80mg (アストラゼネカ(株))	承認 承認	オシメルチニブメシル酸塩	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H28.3.28	107	イムブルピカカプセル140mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	イブルチニブ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）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】
ワクチン	H28.1.22	108	ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業(株))	承認	沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	インフルエンザ菌b型による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	H28.2.29	109	トリビック (（一財）阪大微生物病研究会)	一 変	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防を効能・効果とする新用量医薬品
ワクチン	H28.3.18	110	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (（一財）阪大微生物病研究会)	一 変	乾燥弱毒生水痘ワクチン	50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防を効能・効果とする新効能医薬品
ワクチン	H28.3.18	111	沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1筋注30μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン(株))	一 変	沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	新型インフルエンザ（H5N1）の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H27.7.3	112	アコアラ静注用600 (協和発酵キリン(株))	承認	アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H28.3.28	113	アディノバイト静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (バクスター(株))	承認 承認 承認 承認	ルリオクトコグ アルファ ヘゴル（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H28.3.28	114	コバールトリイ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 同 静注用キット250 同 静注用キット500 同 静注用キット1000 同 静注用キット2000 同 静注用キット3000 (バイエル薬品(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	オクトコグ ベータ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
バイオ	H28.3.28	115	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」 同 BS注100単位/mL 「FFP」 (富士フイルムファーマ(株))	承認 承認	インスリン グラルギン（遺伝子組換え） 【インスリン グラルギン後続2】	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とするバイオ後続品

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
眼科・耳鼻科領域	2016/2/15 総期間 228日 行政側 112日	— 国内臨床試験成績	サンコン Kyoto-CS (株式会社サンコンタクトレンズ)	承認	器72 輪部支持型角膜形 状異常眼用コンタ クトレンズ	ステューヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症による眼後遺症患者に対し、視力補正だけでなく、高度ドライアイ等に伴う症状を緩和するために使用する輪部支持型ハードコンタクトレンズである。本品の適応となる眼後遺症患者に対して、有効性及び安全性を評価するため国内医師主導治験が実施された。 (希少疾病用医療機器)
眼科・耳鼻科領域	2016/3/25 総期間 564日 行政側 203日	2012/6/25 海外臨床試験成績	iStent トラベキュラー マイクロバイパス スtent シ ステム (Glaukos Corpora tion)	承認	医4 ヘパリン使用眼内 ドレーン	房水が前房からシュレム管に流れ、自然と正常な流出路に向かうように、線維柱帯を通る流出路の開存を維持するように設計されたチタン合金製の緑内障インプラントiStentとそのインサーターで構成される。また、iStent表面には、プタ由来のヘパリンコーティングが施されている。 本品の適応となる白内障手術を必要とする軽度から中等度の緑内障患者に対して、有効性及び安全性を評価するための海外の臨床試験成績が提出された。
第3の1	2015/04/17 総期間 219日 行政側 123日	2015/1/26 海外及び国内臨床試験成績	Pipeline Flex フ ローダイバーターシステム (コヴィディエンジャパン株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	破裂急性期を除く、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型又は巨大、かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用されるフローダイバーターシステムである。頭蓋内動脈瘤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、及び本品の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が提出された。 (優先審査品目)
第3の1	2015/4/21 総期間 63日 行政側 60日	2014/9/3 国内臨床試験成績	XIENCE Alpine 薬 剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャ パン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長32mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられる薬剤溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、2.25 mm径のステントサイズの追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。追加される本品の薬剤溶出ステントは同社既承認品目の「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」（承認番号：22500BZX00070000）及び「XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント」（承認番号：22500BZX00309000）と同一であり、ステントデリバリーシステムは、バルーンサイズ以外は本品の2.5mm径サイズと同一である。本品の有効性と安全性を評価するために、本品とステント部が同一な「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」の臨床試験成績が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2015/07/23 総期間 56日 行政側 42日	— 臨床試験成績なし	フロマス プレミア ステントシ ステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.50mmの範囲にあり、病変長34mm以下の新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の治療を目的とした薬剤溶出型ステントシステムである。本申請は、有効期間を18ヶ月から24ヶ月に延長するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2015/08/28 総期間 113日 行政側 99日	2012/2/17 臨床試験成績なし	リゾリユートインテグリティ S Vコロナリースtentシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するゾタロリム溶出ステントと、病変部に送達させるために使用するデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、薬剤に関する規格の試験方法の変更を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)

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1	2015/09/17 総期間 353日 行政側 268日	— 国内臨床試験成績	SeQuent Please ドラッグ イルーティング バ ルーンカテーテル (ニプロ株式会社)	一変	器51 冠血管向けバル ーン拡張式血管形 成術用カテーテル	バルーン表面にバクリタキセルが塗布された冠 血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテー テルであり、通常の経皮的冠動脈形成術用バル ーンによって前拡張を行った後、病変部位で本 品を拡張することで血管内膜へ薬剤を到達させ る。本申請は、対照血管径が3.0 mm未満の新 規冠動脈病変への適応拡大を目的とした医療機 器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 追加される適応の症例における本品の有効性及 び安全性を評価するために、バルーン血管形成 術と比較した国内臨床試験成績が提出された。
第3の2	2015/04/17 総期間 359日 行政側 201日	2012/1/13、2013/9/10 海外臨床試験成績	ゴアCTAG胸部大動脈ステント グラフトシステム (日本ゴア株式会社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈治療に用いられるステントグラフト、及びステントグラフトを標的部位に送達・留置するために使用されるデリバリーシステムから構成される。本申請は、本品の「使用目的、効能又は効果」として「外傷性胸部大動脈損傷」及び「合併症を伴う急性期Stanford B型大動脈解離」の適応追加を目的とする承認事項一部変更承認申請である。「外傷性胸部大動脈損傷」又は「合併症を伴う急性期Stanford B型大動脈解離」に対する有効性及び安全性を検証するために実施された臨床試験成績が提出された。
第3の2	2015/4/17 総期間 361日 行政側 283日	2014/7/15(LVIS及びLVIS Jr.3.5) 2014/10/14(LVIS Jr. 2.5) 国内臨床試験成績	L V I Sステント (テルモ株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コ イル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂 動脈瘤（最大径が5 mm以上）を有する患者の うち、2.0～4.5 mm径の親動脈にワイドネッ ク型（ネック部が4 mm以上又はドーム/ネッ ク比が2未満と定義）脳動脈瘤を有する患者 に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突 出、逸脱を防ぐために使用される中心循環系血 管内塞栓促進用補綴材である。本品はニチノー ルワイヤを編み込んで形成したステントであ り、血管形状への追従性向上等が期待され、ま た、クローズドセルタイプであることから脳動 脈瘤内へのセルの開放、突出がない特徴を有し ている。動脈瘤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国内臨床試 験が提出された。 （先発品が再審査期間中）
第3の2	2015/06/08 総期間 94日 行政側 78日	2012/11/30 臨床試験成績なし	Solitaire FR 血栓 除去デバイス (コヴィディエンジャパン株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓除 去用カテーテル	急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内） において、組織プラスミノゲンアクチベータ （t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの 経静脈投与により血流再開が得られなかった患 者を対象とし、血流の再開通を図るために使用 する中心循環系血栓除去用カテーテルである。 本申請は、より断裂が生じにくい構造へ改善す ることを目的に、フッシュワイヤーとマルチセ ルリトリバーの接合部を変更した新しいタイ プを追加するための一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
第3の2	2015/08/28 総期間 70日 行政側 35日	— 臨床試験成績なし	ゴアCTAG胸部大動脈ステント グラフトシステム (日本ゴア株式会社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製グラ フトと、グラフトを伸展保持させるナイチノー ル製の自己拡張型ステントからなるステントグ ラフト及びステントグラフトを標的部位に送 達・留置するために使用されるデリバリーカ テーテルから構成されるステントグラフトシ ステムである。本申請は、原材料供給終了のた め、デリバリーカテーテル先端のソフトチップ に使用されている原材料を追加する医療機器製 造販売承認事項一部変更承認申請である。 （使用成績調査期間中の一変）
第3の2	2015/09/18 総期間 357日 行政側 160日	2002/12/16 国内臨床試験成績	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	架橋構造を持つポリビニルアルコール高分子か らなる親水性の血管塞栓用ピース（承認番号： 22500BZX00182000）である。肝細胞癌 患者に対する肝動脈塞栓療法の既承認の適応 に、多血性腫瘍及び動静脈奇形に対する血管塞 栓療法を追加するための医療機器製造販売承認 事項一部変更承認申請である。追加される適応 の症例における本品の有効性及び安全性を評価 するために国内臨床試験成績が提出された。 （再審査期間中の一部変更承認申請）

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 ノ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 トロデュースキッ 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ま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 (ボストン・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 (ボストン・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、腫瘍親和性光感受性物質として「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 式補助人工心臓ポン 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）

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4	2015/09/09 総期間 292日 行政側 197日	2003/4/17 臨床評価報告書	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いるカテーテルであり、房室結節リントリー性頻拍を治療する際に使用する。房室結節リントリー性頻拍の治療に対する有効性及び安全性を評価するため、海外臨床研究及び公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2015/09/09 総期間 292日 行政側 197日	2010/12/10 臨床評価報告書	メドトロニック CryoCon sole (日本メドトロニック株式会社)	一変	器31 汎用冷凍手術ユニット	不整脈の治療に使用する冷凍アブレーションカテーテル専用の冷凍手術装置である。本申請は、「Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ」(承認番号: 22700BZX00252000)と併用する際に使用可能になる冷凍マッピングモード機能の追加を行うための一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/10/22 総期間 160日 行政側 94日	2014/10/15 臨床試験成績なし	Libra Single 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部刺激療法(DBS: Deep Brain Stimulation)に使用する植込み型振せん用スティミュレータである。脳深部を刺激し、パーキンソン病に伴う諸症状、ジストニア症状、又は、本態性振戦の症状の緩和を図ることを目的としている。本申請は、本品及び既承認の当社製DBS用刺激装置と他社製のエクステンション/リードを接続するために使用するポケットアダプターのモデル追加の為の一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/11/24 総期間 137日 行政側 107日	— 臨床試験成績なし	LVISステント (テルモ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	外科的手術(クリッピング術など)又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂動脈瘤(最大径が5 mm以上)を有する患者のうち、2.0~4.5 mm径の親動脈にワイドネック型(ネック部が4 mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義)脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐために使用される中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。 本申請は、屈曲部位においてより容易なデバイス操作性を実現するためステント編み密度の変更、及び製造効率向上のためフレア形状を変更したLVISステント(タイプ2)の追加等のための、一部変更承認申請である。 (先発品が再審査期間中)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/02 総期間 341日 行政側 200日	2014/1/22 海外臨床試験成績	VALIANT胸部ステントグラフトシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈治療に用いられるステントグラフト、及びステントグラフトを標的部位に送達・留置するために使用されるデリバリーカテーテルから構成されるステントグラフトシステムである。本申請は、本品の「使用目的又は効果」として、「合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離」の適応追加を目的とする承認事項一部変更承認申請である。 「合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離」に対する本品の有効性及び安全性を検証するために実施された米国臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/02 総期間 56日 行政側 29日	— 臨床試験成績なし	ディーシー ピース (エーザイ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	架橋構造を持つポリビニルアルコール高分子からなる親水性のマイクロスフィア(球状微粒子)であり、多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法に使用される。製造所の変更。 (使用成績調査期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/04 総期間 94日 行政側 12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、腫瘍親和性光感受性物質として「注射用レザフィリン100mg」(承認番号 21500AMZ0050900)を併用する。製造所を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)

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
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2015/12/18 総期間 266日 行政側 138日	— 臨床試験成績なし	カウスミNajuta胸部ステ ントグラフトシステム (川澄化学工業株式会社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈瘤治療に用いられるステントグラフト及びステントグラフトを標的部位に送達・留置するために使用されるデリバリーシステムから構成される。本申請は、シース有効長（950mm）、及び適合ガイドワイヤー径（0.035inch）のデリバリーカテーテルのタイプ追加を目的とする承認事項一部変更承認申請である。（再審査期間中の一変）
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2016/1/5 総期間 292日 行政側 155日	— 国内臨床試験成績	Revive SE 血栓除去デ バイス (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	器51 中心循環系血栓除 去用カテーテル	急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用する、中心循環系血栓除去用カテーテルである。本品の有効性及び安全性が既承認医療機器「Merciリトリバー」（承認番号：22200BZX00596000）と実質的に同等であることの確認を目的に実施された国内単群臨床試験の試験成績が提出された。（先発品が再審査期間中）
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2016/1/29 総期間 304日 行政側 176日	2014/1/13 臨床試験成績なし	トレボ プロ クロットリトリ バー (日本ストライカー株式会社)	一変	器51 中心循環系血栓除 去用カテーテル	急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用する、中心循環系血栓除去用カテーテルである。本申請は、リトリバーの先端部分のチップ構造を切り取った形のモデル（タイプ3）の追加と、他の既承認品範囲内でのステント有効長とステント径のサイズバリエーション追加のための一部変更承認申請である。（再審査期間中の一変）
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2016/2/15 総期間 152日 行政側 113日	2007/1/22 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、熱交換用のバルーン付中心静脈カテーテルを用い血管内で血液との熱交換を行うためのシステムである。温度調節された生理食塩水が、バルーン付中心静脈カテーテルのバルーン内を循環することで、バルーン表面と接触した血液との間で熱交換が行われ、全身の温度調節を行う。構成品にQuattro・ICY・IVTMカテーテルを追加し、使用目的に心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理法）に用いることを追加するための一変申請。
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2016/2/15 総期間 257日 行政側 144日	2005/6/14 臨床評価報告書 国内臨床試験成績	ゴア バイアパーン ステントグ ラフト (日本ゴア株式会社)	承認	器7 ヘパリン使用中心 循環系ステントグ ラフト	胸部・腹部・骨盤内の動脈に対する血管損傷治療、及び浅大腿動脈に対する血管開通治療に使用されるステントグラフトとデリバリーカテーテルから構成されるステントグラフトシステムである。本品の有効性及び安全性を評価するために、血管損傷治療については臨床評価報告書、血管開通治療については国内臨床試験がそれぞれ提出された。（優先審査品目）
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2016/2/15 総期間 452日 行政側 225日	ICYカテーテル： 2003/10/23 Quattroカテーテル： 2007/2/15 国内臨床試験成績	Quattro・ICY・IVT Mカテーテル (ZOLL Circulation, Inc.)	承認	器12 中心静脈留置型経 皮的体温調節装置 システム	心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理法）に用いる熱交換用のバルーン付中心静脈カテーテルである。既承認品「サーモガードシステム」（承認番号：22400BZ100010000）のコンソールに接続して使用される。温度調節された生理食塩水が、バルーン付中心静脈カテーテルのバルーン内を循環することで、バルーン表面と接触した血液との間で熱交換が行われ、全身の温度調節を行う。心原性が疑われる内因性心停止・心拍再開後患者を対象に体温を適切に管理でき、低体温療法が行えること、及び安全性を評価するために、国内臨床試験が実施された。

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
心肺循環 器領域	2015/11/18 総期間 357日 行政側 215日	— 国内臨床試験成績	SATAKE・HotBallon カテーテル (東レ株式会社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテ テル	薬剤抵抗性を有する再発性の症候性発作性心房 細動を治療するために使用する、高周波電流を 利用したバルーン型のアブレーションカテー テルである。薬剤抵抗性を有する症候性の発作性 心房細動患者に対する有効性及び安全性を、抗 不整脈薬群を対照として検証するために、本品 の前世代品を治験機器に用いて実施された国内 臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2015/12/18 総期間 232日 行政側 177日	2012/9/28 臨床試験成績なし	S-ICDパルスジェネレータ (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器12 自動植込み型除細 動器	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。本申請は、既存タイプよりも薄型の タイプを追加するための一部変更承認申請であ る。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環 器領域	2015/12/24 総期間 182日 行政側 114日	— 臨床試験成績なし	植込み型補助人工心臓EVAHE ART (株式会社サンメディカル技術研究 所)	一変	器7 植込み型補助人工 心臓システム	薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環 法によっても継続した代償不全に陥っており、 かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられ る症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用 される補助人工心臓である。本申請は、手術 用付属品の追加及び既存手術用付属品の非滅菌 供給の追加を目的とする一部変更承認申請であ る。 (希少疾病用医療機器)
心肺循環 器領域	2016/3/11 総期間 301日 行政側 146日	2015/6/17 海外臨床試験成績	エドワーズ サビエン3 (エドワーズライフサイエンス株式 会社)	承認	器7 経カテーテルウシ 心のう膜弁	患者の全身状態や合併症の有無等の理由により 大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動 脈弁狭窄症患者に対して、経カテーテル的に弁 留置を行う人工心臓弁システムである。 現行モデルである既承認サビエンXTと同等の 有効性及び安全性を有することを示す資料とし て海外臨床試験成績が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第5	2015/05/26 総期間 244日 行政側 140日	— 国内臨床試験成績	EC-PDTプローブ (パナソニックヘルスケア株式会社)	承認	器31 単回使用PDT半導 体レーザー用プロー ブ	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再 発食道癌に対するタラボルフィンナトリウムを 用いた光線力学療法に用いるレーザー照射用プ ローブである。PDレーザーに接続し、PDレーザ から発振されたレーザー光を食道内腔から標的 病変部に照射するために使用される。化学放射線 療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に 対するタラボルフィンナトリウム、PDレーザ 及び本品を用いた光線力学療法の有効性及び安 全性を評価する目的で実施された国内第Ⅱ相試 験（医師主導治験）の成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)
第5	2015/05/26 総期間 237日 行政側 133日	— 国内臨床試験成績	PDレーザー (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	タラボルフィンナトリウムを用いた光線力学療 法に用いるレーザー照射装置である。化学放射線 療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌を 対象疾患に追加するための承認事項一部変更承 認申請である。本品専用のEC-PDTプローブを 接続し、食道内腔から標的的病変部にレーザー光を 照射する。化学放射線療法又は放射線療法後の 局所遺残再発食道癌に対するタラボルフィンナ トリウム、本品及びEC-PDTプローブを用いた 光線力学療法の有効性及び安全性を評価する目 的て実施された国内第Ⅱ相試験（医師主導治 験）の成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)

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
消化器・ 生殖器領 域	2016/3/9 総期間 82日 行政側 9日	— 臨床試験成績なし	EC-PDTフローブ (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 単回使用PDT半 導 体 レーザ用フ ローブ	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再 発食道癌に対するタラボルフィンナトリウムを 用いた光線力学療法に用いるレーザー照射用フ ローブである。PDレーザーに接続し、PDレーザ から発振されたレーザー光を食道内腔から標的 病変部に照射するために使用される。製造所の変 更。 (使用成績評価期間中の一変)
第6の1	2015/08/13 総期間 360日 行政側 98日	2008/7/9 臨床評価報告書	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム (バイオメット・ジャパン合同会社)	承認	医4 全人工肩関節	腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板 機能不全を呈する症例に対して用いるリバース 型人工肩関節である。上腕骨側と肩甲骨側のコ ンポーネントから構成され、既承認品の上腕骨 ステムと組み合わせて使用する。海外で使用さ れているリバース型人工肩関節全般の臨床成績 に比べて、本品の臨床成績が同等であることを 示すため、海外臨床文献及び海外市販後調査等 の成績をまとめた臨床評価報告書が提出され た。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/08/13 総期間 104日 行政側 55日	2014/5/12 臨床試験成績なし	トラベキュラーメタル リバース ショルダーシステム V i v a c i t - E ポリエチレンライナー (ジンマー株式会社)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板 機能不全を呈する症例に対して用いるリバース 型人工肩関節の上腕骨コンポーネントを構成す るインサートである。インサートの原材料に、 既承認品で使用実績のあるビタミンE添加高架 橋ポリエチレンを採用している。自社既承認品 「トラベキュラーメタル リバースショルダーシ ステム」(承認番号: 22500BZX00475000)の上腕骨ステム等 と組み合わせて使用する。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/08/28 総期間 147日 行政側 47日	2005/12/19 臨床試験成績なし	トラベキュラーメタル リバース ショルダーシステム (ジンマー株式会社)	一変	医4 全人工肩関節	腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板 機能不全を呈する症例に対して用いるリバース 型人工肩関節である。本申請は、構成部品「TM リバーススペースプレート」の製造条件の追加、 滅菌製造所の追加と削除を目的とした承認事項 一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第6の1	2015/09/02 総期間 306日 行政側 104日	2007/2/2 臨床評価報告書	DELTA XTEND リバース ショルダーシステム (モジュ ラー) (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 全人工肩関節	腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機 能を代替するために使用するリバース型全人工 肩関節である。骨に埋植する構成部品の一部に は、グリッドプラストによる粗面処理と、ハイ ドロキシアパタイトのプラスマスプレーコー ティングが施されており、セメントレスでの固 定が可能である。海外で使用されているリバース 型人工肩関節全般の臨床成績に比べて、本品 の臨床成績が同等であることを示すため、海外 臨床文献及び海外市販後調査等の成績をまとめ た臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)

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6の1	2015/09/02 総期間 306日 行政側 108日	2007/2/2 臨床評価報告書	DELTA XTEND リバース ショルダーシステム (モノブ ロック) (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能 を代替するために使用するリバース型人工肩 関節の上腕骨システムである。同時申請された 「DELTA XTEND リバースショルダーシステ ム (モジュラー)」の構成品と組み合わせて使用 し、セメントによって骨固定される。海外で 使用されているリバース型人工肩関節全般の臨 床成績に比べて、本品の臨床成績が同等である ことを示すため、海外臨床文献及び海外市販後 調査等の成績をまとめた臨床評価報告書が提出 された。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/09/14 総期間 297日 行政側 89日	2010/6/5 臨床試験成績なし	エクリス・リバース セメントレ ス (TORNIER S. A. S.)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板 機能不全を呈する症例に対して用いるリバース 型人工肩関節の上腕骨コンポーネントである。 構成品としてステムとメタフィシスがあり、表 面には、グリッドプラストとハイドロキシアパ タイトのプラスマスプレー処理を施しており、 セメントレスでの固定が可能である。自社既承 認品「エクリス・リバース人工肩関節」(承認 番号: 22500BZIO0021000)の構成品と組 み合わせて使用する。 (先発品が再審査期間中)
第8	2015/05/19 総期間 425日 行政側 239日	— 国内臨床試験成績及び海外臨 床試験成績	放射性医薬品合成設備FAST I ab (GEヘルスケア・ジャパン株式会 社)	一変	器10 放射性医薬品合成 設備	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障 害を有する患者の脳内アミロイドベータブラー クの可視化を目的とした放射性標識化合物フル テメタモル (18F) の注射液を遠隔操作により 自動的に製造するために用いる放射性医薬品合 成設備である。 本品及びフルテメタモル (18F) 注射液の有効 性及び安全性を評価した国内臨床試験成績及び 海外臨床試験成績が提出された。
第8	2015/09/28 総期間 546日 行政側 161日	— 国内臨床試験成績及び海外臨 床試験成績	放射性医薬品合成設備MPS20 OAB (住友重機械工業株式会社)	承認	器10 放射性医薬品合成 設備	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障 害を有する患者の、脳内アミロイドベータブ ラクの可視化を目的とした放射性標識化合物 florbetapir (18F) の注射液を遠隔操作によ り自動的に製造するために用いる放射性医薬品 合成設備である。 本品及びflorbetapir (18F) 注射剤の有効性 及び安全性に関する評価資料として、非臨床試 験成績並びに国内臨床試験成績及び海外臨床試 験試験成績が提出された。
ロボッ ト・IC T・その 他領域	2015/11/25 総期間 245日 行政側 107日	— 国内臨床試験成績	HAL医療用下肢タイプ (CYBERDYNE株式会社)	承認	器58 生体信号反応式運 動機能改善装置	患者に装着する本体、バッテリー、大腿及び下腿 カフ、センサシューズ等から構成され、緩徐進 行性の神経・筋疾患 (脊髄性筋萎縮症、球脊髄 性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャル コー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパ チー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジス トロフィー) により歩行機能が低下した患者を 対象として、歩行機能を改善することを目的と して使用する。歩行機能の改善効果及び安全性 を確認する目的で実施された国内臨床試験 (医 師主導試験) の成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)
ロボッ ト・IC T・その 他領域	2015/12/22 総期間 777日 行政側 193日	2009/2/18 海外及び国内臨床試験	da Vinci Si サージ カルシステム (インテュイティブサージカル合同 会社)	一変	器12 手術用ロボット手 術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科 (心停止 下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科 及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施 する際の施術を支援する装置である。本申請 は、心臓外科 (心停止下で心内操作を行う手術 に限る。)への適応を追加するための製造販売 承認事項一部変更承認申請である。類似する既 承認品「da Vinci サージカルシステム」(承 認番号: 22100BZX01049000)を対象に 米国及び本邦で増幅弁形成術試験及び心房中隔 欠損症閉鎖術試験が実施され、その結果を外挿 して、本品の手術成功率、安全性が示された。

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
ロボッ ト・IC T・その 他領域	2015/12/22 総期間 804日 行政側 222日	2008/3/19 海外及び国内臨床試験	da Vinci サージカルシ ステム (インテュイティブサージカル合同 会社)	一変	器12 手術用ロボット手 術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止 下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科 及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施 する際の施術を支援する装置である。本申請 は、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術 に限る。）への適応を追加するための製造販売 承認事項一部変更承認申請である。米国及び本 邦で僧帽弁形成術試験及び心房中隔欠損症閉鎖 術試験が実施され、本品の手術成功率、安全性 が示された。
特定一変	2015/09/02 総期間 29日 行政側 19日	— 臨床試験成績なし	フロマス プレミア ステントシ ステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.50mmの範囲に あり、病変長34mm以下の新規冠動脈病変を有 する症候性虚血性心疾患患者の治療を目的とし た薬剤溶出型ステントシステムである。本申請 は、モノレールデリバリーカテーテルの先端 チップに使用されている色素原材料の追加を行 う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 であり、「医療機器の特定の変更に係る手続き の迅速化について」（平成20年11月10日薬 食機発第1110001号）に基づいた「特定一 変」として申請された。 （再審査期間中の一変）
特定一変	2016/3/22 総期間 92日 行政側 65日	— 臨床試験成績なし	COOK Zenith 大動脈 解離用エンドバスキュラーシス テム (Cook Japan株式会社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解 離の治療に使用されるステントグラフトシス テムである。本申請は、グラフト素材の追加を行 う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 であり、「医療機器の特定の変更に係る手続き の迅速化について」（平成20年11月10日薬 食機発第1110001号）に基づいた「特定一 変」として申請された。 （再審査期間中の一変）
再生医療	2015/04/28 総期間 224日 行政側 144日	— 臨床試験成績なし	ジェイス (株式会社ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング)	一変	器7 ヒト自家移植組織	自家植皮のための患皮膚積が確保できない重篤 な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性 Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表 面積の30%以上の熱傷に対して適用するヒト （自己）表皮由来細胞シートである。 本申請は、各培養工程中で使用できる培地を追 加するための製造方法の一部変更承認申請であ る。 製造方法変更前後の品質特性を比較した成績が 提出された。
再生医療	2015/05/22 総期間 196日 行政側 96日	— 臨床試験成績なし	ジャック (株式会社ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング)	一変	器7 ヒト自家移植組織	外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の臨床症 状の改善を目的として、標準的な外科的治療 がない軟骨欠損面積が4cm ² 以上に対して適用 するヒト（自己）軟骨由来組織である。 本申請は、ヒト（自己）軟骨由来組織の移植の 際に、膝関節の軟骨欠損部位の形状又は大き さを測定することを目的とした型紙を副構成体 として追加する等に係る一部変更承認申請であ る。 滅菌バリデーション基準に基づく評価結果及び 生物学的安全性試験結果が提出された。
生物由来 機器（品 質）	2015/08/13 総期間 97日 行政側 41日	2014/1/17 臨床試験成績なし	コアバルブ (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 経カテーテルプタ 心のう膜弁	本品は、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因す る症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科 的手術を施行することができない患者に対し て、経カテーテル的に自己大動脈弁上に弁留置 を行う自己拡張型の経皮的動脈生体弁（プタ 心嚢膜弁）システムである。本品の製造工程 （ウイルス不活化工程）を変更するための、製 造販売承認事項一部変更承認申請である。（使 用成績評価期間中の一変）

7. 平成27年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許可取得年月日 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1	2015/06/03 総期間 239日 行政側 96日	2014/12/17 海外臨床試験成績	テクニス マルチフォーカル ワンピース (エイエムオー・ジャパン株式会社)	一変	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の近用・遠用の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。本申請は、現行モデルに低加入度数モデルを追加することを主な目的とした承認事項一部変更承認申請である。追加モデルにおける多焦点後房レンズとしての視機能を含む臨床上の有効性と基本的安全性を評価するために、既承認単焦点後房レンズを対照とした比較試験成績が提出された。
第1	2015/7/8 総期間 265日 行政側 104日	2011/12/21 海外臨床試験成績	カタリス プリジジョン レーザー (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器31 眼科用パルスレーザー手術装置	白内障手術における前囊切開、水晶体分割及び角膜切開に用いる眼科用パルスレーザー手術装置である。白内障手術において本品が従来の標準の手法と比較して特長問題ないことを確認するために、海外臨床試験が実施された。
第1	2015/8/28 総期間 423日 行政側 203日	2003/6/27 国内臨床試験成績	メドエル人工中耳VSB (MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH)	承認	医4 人工中耳	マイクロフォンから取り込まれた音声信号を処理し中耳に埋植された振動子を振動させる人工中耳システムである。本品による伝音難聴患者及び混合性難聴患者に対する聞こえの改善を確認するために国内治験が実施された。
第1	2015/9/16 総期間 266日 行政側 143日	2014/1/29 海外臨床試験成績	エア オプティクス カラーズ (日本アルコン株式会社)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	既承認の2週間交換型シリコンハイドロゲルコンタクトレンズである「エア オプティクス (22000BZX00109000)」に環状着色を施した終日装用2週間交換の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ及び再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズである。角膜に直接接触するクリアコートに新規性が認められ、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認するために米国で実施された多施設無作為化オープン臨床試験成績が提出された。
第1	2015/9/16 総期間 266日 行政側 143日	2014/1/29 海外臨床試験成績	エア オプティクス ブライト (日本アルコン株式会社)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	既承認の2週間交換型シリコンハイドロゲルコンタクトレンズである「エア オプティクス (22000BZX00109000)」に環状着色を施した終日装用2週間交換の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ及び再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズである。「エア オプティクス カラーズ」に対する複数販売名申請である。
眼科・耳鼻科領域	2015/10/19 総期間 263日 行政側 159日	- 国内臨床試験成績	1DAYメニコン プレミオ (株式会社メニコン)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	含水率56%、酸素透過係数(Dk値)が64のシリコンハイドロゲルからなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。全体が薄く青に着色されており、紫外線吸収剤が含まれ、レンズ表面にプラズマ処理を施すことで、装用時のレンズ表面の水濡れ性の向上が図られている。原材料に新規性が認められたため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認するために国内で実施された単群オープンラベルの臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2015/10/28 総期間 188日 行政側 91日	2013/8/30 国内臨床試験成績	マイデイ (クーパービジョン・ジャパン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	含水率54%、酸素透過係数(Dk値)が80のシリコンハイドロゲル素材であるstenfilcon Aからなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。全体が薄く青に着色されており、紫外線吸収剤が含まれている。原材料に新規性が認められたため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認するために国内で実施された単群オープンラベルの臨床試験成績が提出された。

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2	2015/7/17 総期間 263日 行政側 82日	2014/8/20 海外臨床試験成績	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) BLT (ストローマン・ジャパン株式会社)	承認	医4 歯科用インプラント フィクスチャ	顎骨内に埋植するボーンレベルタイプの歯科用インプラントフィクスチャであり、根尖側にテーパ形状を有する。既承認品「ストローマンインプラント (SLActive) BL」(承認番号: 22600BZX00257000)と同様に、生理食塩液を満たしたバイアルに封入した状態で提供され、チタン本来の親水性の状態を使用直前まで維持することにより骨統合過程が迅速化され、早期荷重が可能となる。既承認品「ストローマンインプラント (Ti SLA) BLT」(承認番号: 22700BZX00167000)と同一形状、同一粗面処理を有するが、純チタン製の既承認品よりも強度を向上させるため、原材料としてジルコニウムを添加したチタン合金を採用している。純チタン製の既承認品と同等な骨結合能を有することを示すため、海外で実施した多施設共同無作為化比較試験の成績が提出された。
第2	2015/8/26 総期間 413日 行政側 189日	2009/2/26 海外臨床試験成績	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) BL (ストローマン・ジャパン株式会社)	承認	医4 歯科用インプラント フィクスチャ	顎骨内に埋植するボーンレベルタイプの歯科用インプラントフィクスチャであり、根尖側はストレート形状である。既承認品「ストローマンインプラント (SLActive) BL」(承認番号: 22600BZX00257000)と同様に、生理食塩液を満たしたバイアルに封入した状態で提供され、チタン本来の親水性の状態を使用直前まで維持することにより骨統合過程が迅速化され、早期荷重が可能となり、純チタン製の既承認品よりも強度を向上させるため、原材料としてジルコニウムを添加したチタン合金を採用している。純チタン製の既承認品と同等な骨結合能を有することを示すため、海外で実施した多施設共同無作為化比較試験の成績が提出された。
歯科口腔 領域	2015/12/25 総期間 540日 行政側 315日	2009/2/26 海外臨床試験成績	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) TL (ストローマン・ジャパン株式会社)	承認	医4 歯科用インプラント フィクスチャ	部分的又は全体的に顎骨内に埋植するディッシュレベルタイプの歯科用インプラントフィクスチャである。既承認品「ストローマンインプラント (SLActive) TL」(承認番号: 22600BZX00016000)と同一形状、同一表面処理を有するが、強度を向上させるためにチタン-ジルコニウム合金を原材料としたことが改良点であり、本原材料の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
第3の1	2015/7/31 総期間 189日 行政側 92日	2014/9/3 海外臨床試験成績	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから4.25mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長32mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられる薬剤溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。 本申請は、4.0mm径のステントサイズの追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。追加された4.0mm径ステントは既承認の3.5mm径ステントと同一であり、ステントデリバリーシステムについては、バルーンサイズ以外は既承認品と同一である。 追加したサイズの臨床使用上の有効性及び安全性を評価する資料として、本品とステント部分が同一である同社既承認品目を用いて行われた臨床試験成績等が提出された。
第3の1	2015/8/7 総期間 346日 行政側 135日	— 国際共同治験成績	アルチマスター (テルモ株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるシリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。ステント留置後遠隔期に金属ステントとなるように、コート層は薬物と生体吸収性ポリマーのみで構成されている。症候性虚血性心疾患患者に対す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国際共同治験成績が提出された。

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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/09 総期間 412日 行政側 234日	2011/5/6 海外臨床試験成績	A F X ステントグラフトシステム (コスモテック株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	腎動脈下腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。自社既承認品である「パワーリンクステントグラフトシステム」(承認番号: 22000BZX00110000) (以下「パワーリンク」という。)を基本構造として、グラフト素材を薄くすることで、デリバリーカテーテル外径を細径化した品目であり、本品の適応はパワーリンクと同一である。また、構成品として、パワーリンクには含まれていないスプラリナルカフエクステンションが追加された。 当該カフエクステンションの有効性及び安全性を評価するために海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/10/22 総期間 269日 行政側 156日	- 国内臨床試験成績	L S O 1 4 7 0 レーザー (株式会社メディコスヒラタ)	承認	器31 ダイオードレーザー	半導体レーザー素子より発振したレーザー光をファイバーに導光し、下肢静脈内でレーザー光を照射し伏在静脈を閉塞させる下肢静脈瘤治療用レーザー手術装置である。レーザーの波長は1470nmである。 有効性及び安全性を検証するため、980nmの既承認品「ELVeSレーザー」(承認番号: 22200BZX00660000)の臨床試験成績と比較するための単群臨床試験が行われた。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/2/8 総期間 326日 行政側 158日	2015/7/21 国際共同試験成績	イノーバ バスキュラーステント (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 血管用ステント	4～7mmの対照血管径を有し、1肢あたりの病変長が150mm以下である浅大腿動脈又は近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療、及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる自己拡張型血管用ステントである。症候性血管疾患の治療に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、国際共同試験成績が提出された。
第3の2	2015/7/6 総期間 684日 行政側 483日	2001/12/3 国内臨床試験成績 海外臨床試験成績	バイオグルー外科用接着剤 (センチュリーメディカル株式会社)	一変	医4 アルブミン使用接 着剤	グルタルアルデヒドとウシ血清アルブミンの2つの溶液からなる外科用接着剤であり、「大動脈解離及び大動脈解離腔(解離性大動脈瘤を含む)の閉鎖術に伴う人工血管縫合部位の接着・止血に用いる」を使用目的として既に承認(承認番号: 22200BZY00003000)されている。本申請は、本品の適応範囲を「大動脈切開・縫合部及び心臓の縫合部の接着・止血補助」に拡大するための一部変更承認申請である。本品の有効性と安全性を評価するために、心臓血管外科手術等を対象にした国内臨床試験及び海外臨床試験の成績が提出された。
第3の2	2015/7/23 総期間 266日 行政側 169日	- 海外臨床試験成績 国内臨床試験成績	COOK Zenith AAA ーLP エンドバスキュラグラ フト (Cook Japan株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	自社既承認品である「クックゼニスAAAエンドバスキュラグラフト」(承認番号: 21800BZY10175000)を基本構造として、グラフト素材を薄くすることで、デリバリーカテーテル外径を細径化した腹部大動脈瘤用のステントグラフトシステムである。腹部大動脈瘤患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、海外臨床試験及び国内臨床試験の試験成績が提出された。
第3の2	2015/8/28 総期間 184日 行政側 104日	- 臨床評価報告書	大動脈弁用イノウエ・バルーン (東レ株式会社)	承認	器51 バルーン拡張式弁 形成術用カテーテ ル	大動脈弁狭窄症に対する経皮的動脈弁形成術(PTAV)に用いられるバルーンカテーテルであり、既承認品である僧帽弁用のイノウエ・バルーン(承認番号: 16300BZZ01718000)と形状、構造が同一の製品である。本品を用いたPTAVの安全性と有効性を示すために臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2015/10/19 総期間 174日 行政側 104日	2014/6/24 海外臨床試験成績	S o l o ステントレス生体弁 (Sorin Group Ita lia S. r. l.)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	疾病や損傷により機能不全に陥った大動脈弁の置換を行うことを目的としたウシ心のう膜から作られたステントレス生体弁である。従来のステントレス生体弁では不可能であったスーブラアニュラ位に単一の縫合ラインで植込まれるよう設計されている。本品の有効性及び安全性を評価するためにISO5840に基づき実施された海外臨床試験が提出された。

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
心肺循環 器領域	2015/11/06 総期間 329日 行政側 214日	- 海外臨床試験成績	アコレード MRI (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペー スメカ	徐脈治療を行う植込み型心臓ペースメーカーであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を確認するため、臨床評価報告書が提出された。また、心房ペースティングパルス振幅の自動調節機能の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2015/11/06 総期間 329日 行政側 214日	- 臨床評価報告書	インジェヴィティ AFx (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 心 内 膜 植 込 み 型 ペースメーカーリー ド	植込み型心臓ペースメーカー等と接続して使用するペースメーカーリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ、限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を評価するため、海外における本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環 器領域	2015/11/06 総期間 329日 行政側 214日	- 臨床評価報告書	インジェヴィティ (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 心 内 膜 植 込 み 型 ペースメーカーリー ド	植込み型心臓ペースメーカー等と接続して使用するペースメーカーリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ、限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を評価するため、海外における本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環 器領域	2015/11/18 総期間 357日 行政側 279日	- 国内臨床試験成績	SATAKE・HotBallon ジェネレータ (東レ株式会社)	承認	器29 経皮心筋焼灼術用 電気手術ユニット	頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波発生装置である。「SATAKE・HotBalloonカテーテル」(承認番号: 22700BZX00355000) 専用の高周波発生装置として開発された。薬剤抵抗性を有する症候性の発作性心房細動患者に対する有効性及び安全性を、抗不整脈薬群を対照として検証するために、本品の前世代品を治験機器に用いて実施された国内臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2015/11/27 総期間 245日 行政側 153日	2015/10/2 国内及び海外臨床試験成績	シナジー ステントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから4.00mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長34mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるエベロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本品の有効性と安全性が既承認の冠動脈ステントと同等であることを示すために、本品の前世代品を用いて国内及び海外で実施された臨床試験成績が添付された。
心肺循環 器領域	2015/12/09 総期間 230日 行政側 130日	- 国内臨床試験成績	カナカベアメタルステントCOー R1 (株式会社カナカ)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が3.0 mmから4.0 mmの新規又は再狭窄冠動脈病変(病変長28 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療(インターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは切迫閉塞の治療を含む)に使用する冠動脈ステントである。本品の有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験が提出された。
心肺循環 器領域	2016/1/12 総期間 817日 行政側 179日	2010/6/10 海外臨床試験成績	AtriCure左心耳クリップ (センチュリーメディカル株式会社)	承認	器30 心臓組織用クリッ プ	開胸心臓血管外科手術において、心房細動等の血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉鎖するために使用する機器である。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成績が提出された。
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	- 臨床評価報告書	Durata ICD スク リューインリード (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植 込 み 型 除 細 動 器・ペースメーカ リード	頻拍性不整脈の治療を目的にパルスジェネレータと接続して使用される植込み型除細動器・ペースメーカーリード及びその付属品である。MRI環境下における安全性を評価するため、臨床評価報告書が提出された。本申請は、一部の本体を、条件付きでMRIスキャンを可能とするための一部変更承認申請である。

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
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	－ 臨床評価報告書	Durata ICDリード シ ングルコイル (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	頻拍性不整脈の治療を目的にパルスジェネレータ と接続して使用される植込み型除細動器・ペース メーカリード及びその付属品である。MRI環境下 における安全性を評価するため、臨床評価報告書 が提出された。本申請は、一部の本体を、条件付 きでMRIスキャンを可能とするための一部変更承認 申請である。
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	－ 臨床評価報告書	エリプス (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	器12 自動植込み型除細 動器	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い 症例に適用される植込み型除細動器及びその付属 品である。MRI環境下における安全性を評価する ため、臨床評価報告書が提出された。本申請は、 一部の本体を、条件付きでMRIスキャンを可能と するための一部変更承認申請である。
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	－ 臨床評価報告書	エリプス Limited (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	器12 自動植込み型除細 動器	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い 症例に適用される植込み型除細動器及びその付属 品である。MRI環境下における安全性を評価する ため、臨床評価報告書が提出された。本申請は、 一部の本体を、条件付きでMRIスキャンを可能と するための一部変更承認申請である。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 108日	－ 臨床評価報告書	アシュリティ MRI (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペー スメーカ	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリ ズムを補正する事を目的として機能する植込み型 心臓ペースメーカであり、特定の条件下でMRIの 撮像が可能となる。MRIに関する安全性を評価す るため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめ た臨床評価報告書が提出された。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 118日	－ 臨床評価報告書	エンデュリティ MRI (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペー スメーカ	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリ ズムを補正する事を目的として機能する植込み型 心臓ペースメーカであり、特定の条件下でMRIの 撮像が可能となる。MRIに関する安全性を評価す るため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめ た臨床評価報告書が提出された。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 120日	－ 臨床評価報告書	テンドリル STS (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	植込み型心臓ペースメーカ用リードであり、構成 品の一部は、撮像可能条件に適合する場合にのみ 限定的にMRI検査を行うことが可能となる。本申 請は当該構成部品についてMRI検査を条件付きで可 能とするための一部変更承認申請である。MRIに 関する安全性を評価するため、本品に関連する海 外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出さ れた。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 120日	－ 臨床評価報告書	テンドリル STS J (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	植込み型心臓ペースメーカ用リードであり、構成 品の一部は、撮像可能条件に適合する場合にのみ 限定的にMRI検査を行うことが可能となる。本申 請は、「テンドリル STS」（承認番号： 22200BZX00085000）の一部変更承認申請 に伴い、複数販売名承認を取得している本品につ き同一内容の一部変更承認申請を行うものである。 る。
第5	2015/06/24 総期間 1470日 行政側 215日	2007/9/4 臨床評価報告書	エルベJET2 (株式会社アムコ)	承認	器12 水圧式ナイフ	肝臓組織の切開、切断又は切除に使用する水圧ナ イフである。手持ちのアプリケーションの先端から高 圧で噴射される水流による水圧エネルギーを用い て、肝臓組織を切開、切断又は切除する。本品を 使用した手技における安全性が、既存の手技に劣 らないことを評価する目的で臨床評価報告書が添 付された。

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5	2015/8/5 総期間 390日 行政側 185日	2007/3/26 臨床評価報告書	レボリックス 120 (タカイ医科工業株式会社)	承認	器31 ツリウム・ヤグ レーザー	直視下又は鏡視下で生体軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散を行うツリウム・ヤグレーザーである。前立腺肥大症の治療にも使用される。本品により照射されるレーザー光（波長2.0 μm、連続波）は既承認品のホルミウム・ヤグレーザー（波長2.1 μm、パルス波）と波長が類似しているものの、本品が連続波であること及び既承認品と比較して最大出力が増加していることから、高出力を使用する経尿道的前立腺治療について、本品と既存治療の治療成績を比較評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第5	2015/8/13 総期間 371日 行政側 166日	－ 国内臨床試験成績	シュアフィルター (ニプロ株式会社)	承認	器7 持続緩徐式血液濾過器	多臓器不全、重症合併症、浮腫などの循環器系の疾患を合併する腎不全患者に対し、血液中の不要代謝物と過剰な水分を除去するために使用することを目的とした持続緩徐式血液濾過器である。本品は、中空糸膜の材質がポリエーテルスルホンである点に新規性があるため、急性腎不全の患者等、持続緩徐式血液濾過が適用となる患者に対する本品の有用性を評価するための臨床試験が実施された。
消化器・ 生殖器領域	2015/11/24 総期間 378日 行政側 235日	－ 臨床評価報告書	電気水圧結石破砕装置リソトロン EL-27 (センチュリーメディカル株式会社)	承認	器12 体内挿入式電気水 圧衝撃波結石破砕 装置	プローブ先端に露出した電極間に高電圧放電を起こすことによって発生する衝撃波によって、胆管結石を破砕する体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置である。本品に関する、電気的安全性、電磁両立性、生物学的安全性、安定性及び耐久性並びに性能に関する試験成績が提出された。また、胆管結石に対する本品の電気水圧衝撃波結石破砕術（以下「EHL」という。）の臨床成績の評価を行い、本品によるEHLと本品以外の同一原理の装置（既承認品を含む）によるEHLの胆管結石に対する治療成績を比較する目的で臨床評価報告書が提出された。
消化器・ 生殖器領域	2015/12/21 総期間 360日 行政側 235日	－ 臨床評価報告書	モデュリス (すみれ医療株式会社)	一変	器12 体外式結石破砕装 置	体内で形成された結石を断片化・粉砕するために体外から衝撃波を発生させ照射する装置である。本一変申請は、「使用目的又は効果」に膀胱に対する治療を追加する一部変更申請である。膀胱に対する治療を追加するにあたり、臨床評価報告書により膀胱に対する治療に用いられている既承認品と同等の有効性を評価した。また、既承認品を上回る焦点圧力による膀胱治療の安全性については、臨床評価報告書による評価が困難であったため、添付文書の禁忌・禁止により制限することで安全性を担保した。
消化器・ 生殖器領域	2016/2/24 総期間 462日 行政側 232日	2010/9/15 国内臨床試験成績	Ceralas HPD レー ザー (株式会社インテグラル)	承認	器31 ダイオードレーザー	前立腺肥大症に対するレーザー蒸散術に使用する中心波長980 nm（連続波）のダイオードレーザーである。本品は、波長980 nmの連続波レーザーを用いている点及び発振装置からの出力が最大300Wである点が、前立腺肥大症に適用されている既承認医療機器と異なる。本品を前立腺肥大症の治療に使用した際の有効性及び安全性を評価する目的で本邦で実施された治験成績が提出された。
消化器・ 生殖器領域	2016/3/11 総期間 268日 行政側 128日	－ 国内臨床試験成績	P（LA/CL）縫合糸 (株式会社河野製作所)	承認	医2 合成吸収性縫合糸	ラクチドとカプロラクトンの共重合体繊維からなるモノフィラメントの合成吸収性縫合糸である。縫合糸としての操作性を改良する目的で、新規の原材料が使用されたため、一般外科等での縫合、吻合及び結紮等における本品の有効性及び安全性を評価する国内臨床試験の成績が添付された。
第6の1	2015/9/17 総期間 269日 行政側 161日	－ 国内臨床試験成績	AG-PROTEX HIPシス テム (京セラメディカル株式会社)	承認	医4 全人工股関節	自社既承認の寛骨臼カップ「SQURUM HAシェル」（承認番号：22500BZX00152000）及び大腿骨ステム「KYOCERA PerFix HAステムフルコート」（承認番号：22100BZX01118000）のハイドロキシアパタイトコーティングに抗菌効果を期待して微量の銀を含有させた製品である。既承認の人工股関節と同等の有効性を有すること及び重篤な不具合を生じないことを確認する目的で、国内臨床試験成績が提出された。

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6の2	2015/04/21 総期間 299日 行政側 110日	2010/1/7 海外臨床試験成績	ジュビダームビスタ ウルトラ XC (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の修正に用いるヒアルロン酸使用 軟組織注入材で、自社既承認品「ジュビダームビ スタ ウルトラ」(22600BZX00108000) に処置時の疼痛緩和のためリドカイン塩酸塩を 含有させたものである。既承認品からの疼痛軽減 効果を検証するため、米国で実施された無作為化 被験者内対照試験成績が提出された。
第6の2	2015/04/21 総期間 299日 行政側 110日	2010/1/7 海外臨床試験成績	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス XC (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の修正に用いるヒアルロン酸使用 軟組織注入材で、自社既承認品「ジュビダームビ スタ ウルトラ プラス」 (22600BZX00109000) に処置時の疼痛緩 和のためリドカイン塩酸塩を含有させたものであ る。既承認品からの疼痛軽減効果を検証するた め、米国で実施された無作為化被験者内対照試験 成績が提出された。
第6の2	2015/06/09 総期間 473日 行政側 64日	2010/1/29 海外臨床試験成績	レスチレン リド (ガルデルマ株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の整容のため真皮中間層から深層 に用いるヒアルロン酸使用軟組織注入材で、注入 時の疼痛軽減のためリドカイン塩酸塩が添加され ている。ほうれい線の修正効果及び疼痛軽減効果 を検証するため、米国で実施された前向き無作為 化被験者内対照試験等4試験の成績が提出され た。
第6の2	2015/06/09 総期間 473日 行政側 64日	2010/1/29 海外臨床試験成績	レスチレン パーレン リド (ガルデルマ株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の整容のため真皮深層から皮下組 織表層に用いるヒアルロン酸使用軟組織注入材 で、注入時の疼痛軽減のためリドカイン塩酸塩が 添加されている。ほうれい線の修正効果及び疼痛 軽減効果を検証するため、欧州で実施された前向 き無作為化被験者内対照試験等6試験の成績が提 出された。
整形・形 成領域	2015/12/02 総期間 383日 行政側 173日	- 国内臨床試験成績	バイオヘッシブ Ag・ライト (アルケア株式会社)	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	抗菌効果を期待してスルファジアジン銀を配合し たハイドロコロイドドレッシングで、自社既承認 品の抗菌性創傷被覆・保護材「バイオヘッシブ Ag」(22300BZX00001000)の使用目的 を真皮までの創傷に限定したものである。真皮ま での創傷における本品の有効性安全性を確認する ために、前記既承認品申請時の臨床試験成績及び それを新たに層別解析した資料が提出された。
整形・形 成領域	2016/3/9 総期間 217日 行政側 111日	- 臨床評価報告書	リマ デルタ セラミックライ ナー (日本リマ株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	Biolog delta製(CeramTec社)の人工股関節寛 骨臼コンポーネントであり、原材料が同一である 自社既承認品の「リマ デルタ セラミックヘッ ド(承認番号:22500BZX00311000)」と 組み合わせて使用する。自社初のBiolog delta製 ライナーであり、組み合わせの原材料に新規性が あることから、原材料が異なる従来の組み合わせ と同等の有効性及び安全性を有することを確認す るため、海外の使用実績に基づいた臨床評価報告 書が提出された。
整形・形 成領域	2016/3/28 総期間 396日 行政側 123日	2014/8/11 海外臨床試験成績	enLIGHTen エンライト ン (キュテラ株式会社)	承認	器31 ネオジミウム・ヤ グレーザ	体表面の良性色素性病変の蒸散及び除去に使用す るQスイッチのネオジミウム・ヤグレーザであ る。パルス幅を750psecもしくは2nsecに設定 可能であり、高いピークパワーでの治療が可能で ある。ピークパワーの上昇に伴う合併症や有害事 象のリスクを評価するため、海外で実施した臨床 試験の成績が提出された。
整形・形 成領域	2016/3/30 総期間 496日 行政側 148日	2004/2/5 臨床評価報告書	SmartSet GMV エン デュランス グンタマイシン ポーセメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメ ント	感染症後の二期的人工関節再置換術の第二ステ ージに用いられる整形外科用骨セメントであり、抗 生剤としてゲンタマイシン硫酸塩が配合されてい る。必要な固定性能が得られること及び抗生剤を 含まない骨セメントと同等の安全性を有すること を示すため、臨床評価報告書が提出された。

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
ロボッ ト・I CT・そ の他領域	2016/3/30 総期間 581日 行政側 271日	- 国内臨床試験成績	胸部トモシンセシス画像診断支援 装置 Cadviser TS (株式会社 島津製作所)	承認	器9 X線画像診断装置 ワークステーション	X線透視診断装置又はX線診断装置の胸部トモ シンセシス画像から提供された肺野の画像情報を コンピュータ処理し、処理後の画像情報を診断の ために提供することを目的とした、X線画像診断 装置ワークステーションである。読影医の見落とし を防止することを目的として、肺結節と思われ る特徴部位を抽出し、情報提供するコンピュータ 検出支援 (computer aided detection: CAD) 機能を有する。当該CAD機能は、医師の読影の 補助を意図したものであり、本品による検出結果 のみでの肺がんのスクリーニングや確定診断を意 図したものではない。 当該CAD機能の臨床的な診断能を評価するた めに実施された国内臨床試験成績が提出された。

8. 平成27年度承認品目一覧（再生医療等製品）

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別名称	一般的名称	備 考
再生医療製品分野	2015/9/18	1	テムセルHS注 (JCRファーマ株式会社)	承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（同種）骨髓由来間葉系幹細胞	本品は、健康成人骨髓液から分離した有核細胞を拡大培養して得られるヒト（同種）骨髓由来間葉系幹細胞である。点滴で静脈に投与し、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療に使用される。
再生医療製品分野	2015/9/18	2	ハートシート (テルモ株式会社)	条件及び期限付承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	本品は、患者自身の骨格筋芽細胞を培養して増殖させ凍結保存したものを主構成体とするヒト（自己）骨格筋由来細胞製品であり、医療機関においてシート化する器具等を副構成体として含む。開胸手術により心臓表面に対してシート状の細胞として適用することにより、標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療に使用される。

9. 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26年度	49,276	300,216	4,782	1,398	355,672	1,099
+平成27年度	51,103	345,253	4,891	1,238	402,485	1,219

※平成22年度から平成24年度までは、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件数の合計であり、平成25年度からは、全てのワクチンに係る予防接種副反応報告件数の合計である。

+平成27年度からコンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告も合算している。

(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23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
平成24年度	11,242	10,992	522	22,756	3
平成25年度	12,791	12,763	489	26,043	5
平成26年度	13,994	16,624	420	31,038	20
平成27年度	17,603	26,395	406	44,404	598

(3) 再生医療等製品

（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26年度＊	12	0	0	12	0
平成27年度	35	0	0	35	0

＊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。

**10. 厚生労働省が平成27年度に実施した
医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等 平成27年度 指示分(表)**

○PMDAの報告を基に厚生労働省が平成27年度に実施した医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示*1	87*2	28
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	28*3	1

*1 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

*2 医薬品84件と体外診断用医薬品 3 件の合計。

*3 医薬品27件と体外診断用医薬品 1 件の合計。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成27年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成27年4月1日	01. セツキシマブ（遺伝子組換え） 02. パニツムマブ（遺伝子組換え）
平成27年4月23日	01. デュロキシセチン塩酸塩 02. アジルサルタン 03. クロピドグレル硫酸塩 04. クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 05. セフォタキシムナトリウム 06. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩
平成27年6月2日	01. クリゾチニブ 02. ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc） ヒドロキシメチレンジホスホン酸
平成27年7月7日	01. ترامドール塩酸塩（OD錠、カプセル剤、注射剤） トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 02. インダパミド 03. アナグリプチン 04. アビラテロン酢酸エステル 05. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩 06. アデホビルピボキシル 07. インフルエンザHAワクチン 08. インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）
平成27年8月6日	01. ヒドロキシジン塩酸塩

	ヒドロキシジンパモ酸塩 02. メマンチン塩酸塩 03. デフェラシロクス 04. 滅菌調整タルク 05. パニツムマブ（遺伝子組換え） 06. ポマリドミド 07. ザナミビル水和物 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
平成27年9月15日	01. アマンタジン塩酸塩 02. イブラグリフロジン L-プロリン トホグリフロジン水和物 ルセオグリフロジン水和物 03. エンパグリフロジン カナグリフロジン水和物 ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 04. フィンゴリモド塩酸塩 05. ニボルマブ（遺伝子組換え） 06. アジスロマイシン水和物 07. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩
平成27年10月20日	01. ガランタミン臭化水素酸塩 02. 酸化マグネシウム 03. デュタステリド 04. セフトリアキソンナトリウム水和物 05. ロキシスロマイシン 06. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩 07. 酸化マグネシウムを含有する瀉下薬（一般用）
平成27年11月24日	01. ホメピゾール 02. ニボルマブ（遺伝子組換え） 03. レンバチニブメシル酸塩 04. エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩
平成27年11月26日	01. オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル
平成28年1月12日	01. アジルサルタン 02. アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 アムロジピンベシル酸塩

平成28年2月16日	03.	アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩
	04.	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
	05.	カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
	06.	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩
	07.	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
	08.	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
	09.	ニンテダニブエタンスルホン酸塩
	10.	タゾバクタム・ピペラシリン水和物
	11.	ピペラシリンナトリウム
	12.	アトバコン
	13.	イトラコナゾール
	14.	アトバコン・プログアニル塩酸塩
平成28年2月16日	01.	メチルフェニデート塩酸塩
	02.	エソメプラゾールマグネシウム水和物
	03.	エリブリンメシル酸塩
	04.	エンテカビル水和物
平成28年3月22日	01.	フルニトラゼパム（注射剤）
	02.	ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）
	03.	パリペリドンパルミチン酸エステル
	04.	リスペリドン（注射剤）
	05.	ベルテポルフィン
	06.	フロセミド
	07.	ミラベグロン
	08.	ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用）
平成28年3月23日	01.	ミコフェノール酸 モフェチル
	01.	

*詳細はPMDAのホームページに掲載（体外診断用医薬品3件は含まれていない。）

11. PMDAの報告を基に実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂等

平成27年度 指示分（表）

年 月 日	表 題
平成27年 7 月21日	酵素電極法を用いた血糖測定に使用する医療機器及び体外診断用医薬品に係る使用上の注意の改訂について（一般的名称：8件）
平成27年 7 月29日	医療機器の添付文書の記載要領改正に伴う使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について（一般的名称：6件）
平成27年8月31日	医療機器の添付文書の記載例について（一般的名称：14件）

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

12. 平成27年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 322-331) (表)

年月日	No.	目 次
平成27年4月28日	322	- 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について - 重要な副作用等に関する情報 【1】 シクロホスファミド水和物 【2】 シタグリブチンリン酸塩水和物 【3】 トリアムシノロンアセトニド（筋注用，関節腔内用，皮内用） 【4】 パゾパニブ塩酸塩 【5】 パニツムマブ（遺伝子組換え） - 使用上の注意の改訂について（その264） レバミピド（点眼剤） 他（2件） - 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料）医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起 について
平成27年5月26日	323	- 新バーコード表示の活用及び医療用医薬品の JAN/ITFコード表示の終了について - 重要な副作用等に関する情報 【1】 アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 - 使用上の注意の改訂について（その265） デュロキシセチン塩酸塩 他（4件） - 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年7月7日	324	- 医薬品リスク管理計画について - 重要な副作用等に関する情報 【1】 クリゾチニブ 【2】 ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc），ヒドロキシメチレンジホスホン酸 - 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年8月6日	325	- 医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について - 重要な副作用等に関する情報 【1】アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 【2】アビラテロン酢酸エステル 【3】インダパミド 【4】インフルエンザHAワクチン 【5】インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え） - 使用上の注意の改訂について（その266） トラマドール塩酸塩（OD錠，カプセル剤，注射剤）／トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 他（2件） - 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年9月15日	326	- ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について - 重要な副作用等に関する情報 【1】滅菌調整タルク 【2】パニツムマブ（遺伝子組換え） - 使用上の注意の改訂について（その267） ヒドロキシジン塩酸塩／ヒドロキシジンパモ酸塩 他（4件） - 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年10月27日	327	- 酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について - 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について - 重要な副作用等に関する情報 【1】アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 【2】アマンタジン塩酸塩 【3】ニボルマブ（遺伝子組換え） 【4】ナトリウム・グルコース共輸送体2（SGLT2）阻害剤 - 使用上の注意の改訂について（その268） フィンゴリモド塩酸塩 他（1件） - 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年12月1日	328	- 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について - 医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について - 妊娠と薬情報センターについて - 重要な副作用等に関する情報 【1】アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 - 使用上の注意の改訂について（その269） ガランタミン臭化水素酸塩 他（4件） - 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年1月7日	329	- 平成26年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について - 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について - 重要な副作用等に関する情報 【1】レンバチニブメシル酸塩 - 使用上の注意の改訂について（その270） ホメピゾール 他（3件） - 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて
平成28年2月9日	330	- 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について - 重要な副作用等に関する情報 【1】アムロジピンベシル酸塩 【2】イトラコナゾール - 使用上の注意の改訂について（その271） アジルサルタン 他（12件） - 市販直後調査の対象品目一覧
平成28年3月15日	331	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業について - 重要な副作用等に関する情報 【1】エリブリンメシル酸塩 - 使用上の注意の改訂について（その272） メチルフェニデート塩酸塩 他（2件） - 市販直後調査の対象品目一覧

*詳細はPMDAのホームページに掲載

13. PMDA医療安全情報（表） 平成 27 年度

No.	発行年月	タイトル
46	平成27年5月	血液浄化装置使用時の注意点
47	平成27年9月	薬液投与ルートの手扱いについて
48	平成28年1月	三方活栓の手扱い時の注意について

*詳細は PMDA のホームページに掲載

14. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品・医療機器等製造販売業者*		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		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 23 年度	2,974	2,596	6,694	7	2,603	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成 24 年度	2,970	2,768	6,186	6	2,774	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成 25 年度	3,023	2,810	5,866	6	2,816	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成 26 年度	3,099	2,972	5,658	6	2,977	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成 27 年度	3,139	2,952	5,439	5	2,958	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品)

(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年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成27年度は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

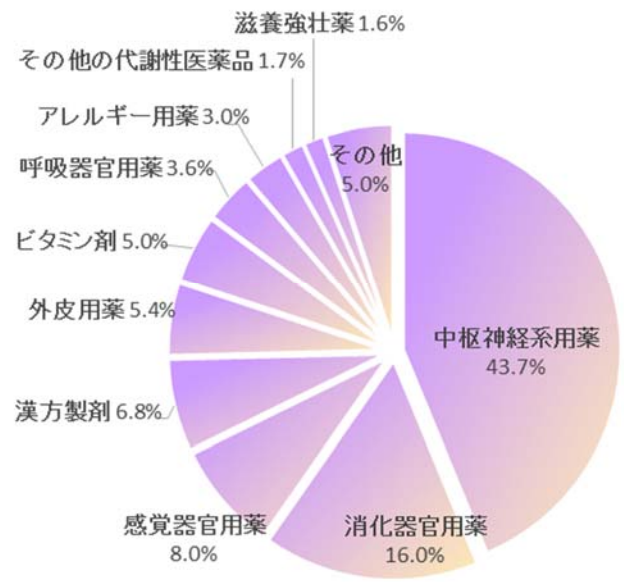
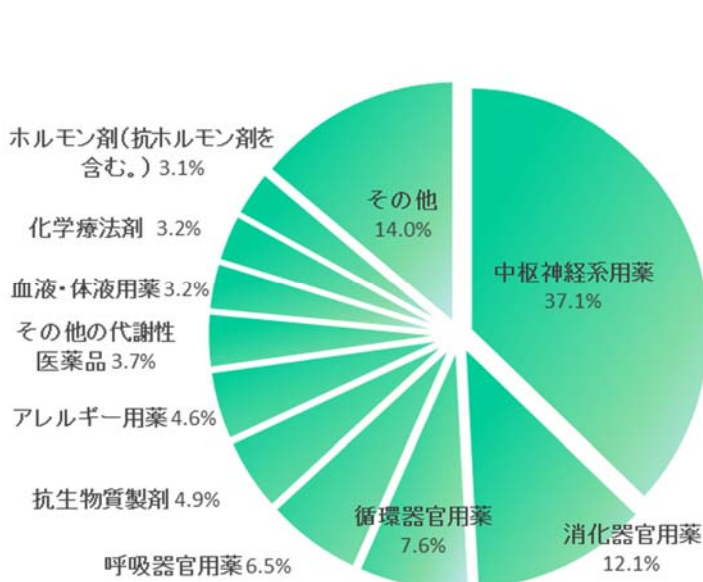
15. 医薬品相談の内容

相 談 内 容	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
① 安 全 性	5,146件 (41.3%)	5,267件 (41.9%)	4,437件 (35.2%)	5,401件 (37.6%)	6,464件 (42.2%)
② 効能・効果	1,147件 (9.2%)	1,158件 (9.2%)	1,302件 (10.3%)	1,517件 (10.6%)	1,369件 (8.9%)
③ 用法・用量	981件 (7.9%)	1,259件 (10.0%)	1,278件 (10.1%)	1,345件 (9.4%)	1,344件 (8.8%)
④ 相 互 作 用	986件 (7.9%)	1,206件 (9.6%)	1,426件 (11.3%)	1,606件 (11.2%)	1,957件 (12.8%)
⑤ 成 分	199件 (1.6%)	222件 (1.8%)	255件 (2.0%)	286件 (2.0%)	268件 (1.8%)
そ の 他	4,014件 (32.1%)	3,446件 (27.5%)	3,919件 (31.1%)	4,190件 (29.2%)	3,909件 (25.5%)
合 計	12,473件 (100.0%)	12,558件 (100.0%)	12,617件 (100.0%)	14,345件 (100.0%)	15,311件 (100.0%)

16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成 27 年度）

医療用医薬品 n=27,592

一般用医薬品 n=1,348

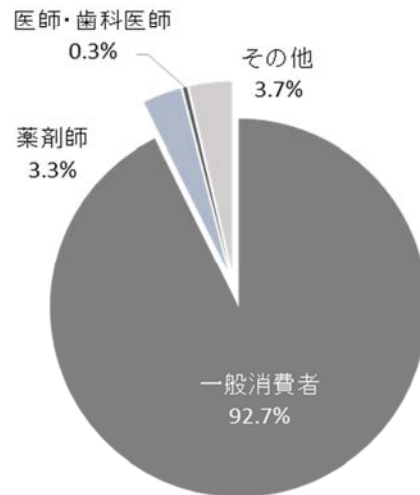
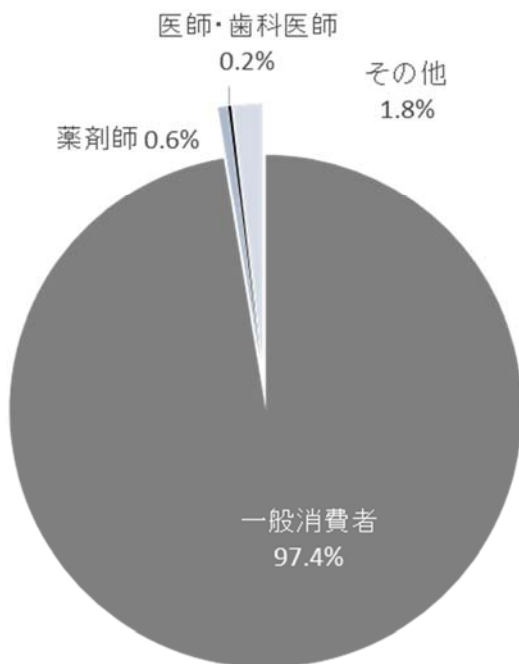


※：要指導医薬品を含む

17. 平成27年度の医薬品相談者内訳(職業等)

医薬品相談 (n=12,551)

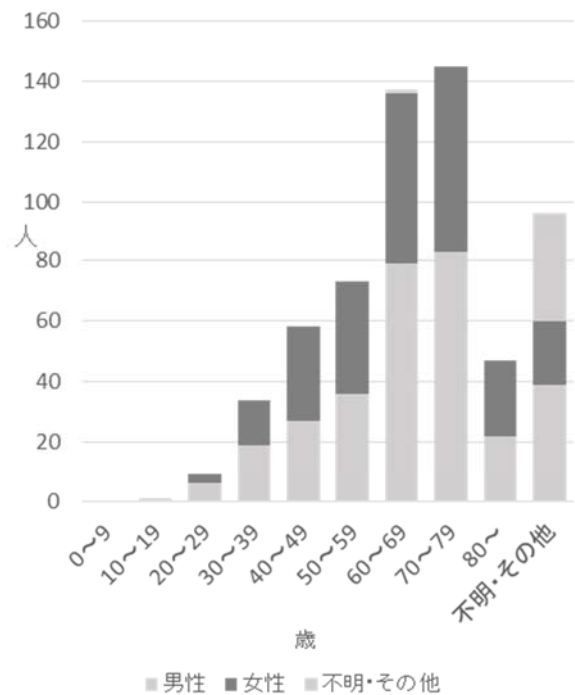
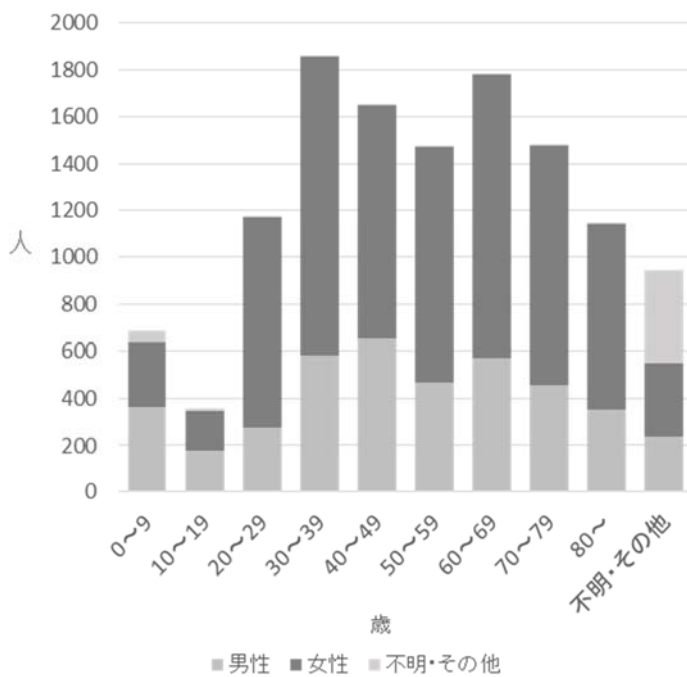
ジェネリック医薬品相談 (n=600)



18. 平成27年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)*

医薬品相談 (n=12,551)

ジェネリック医薬品相談 (n=600)



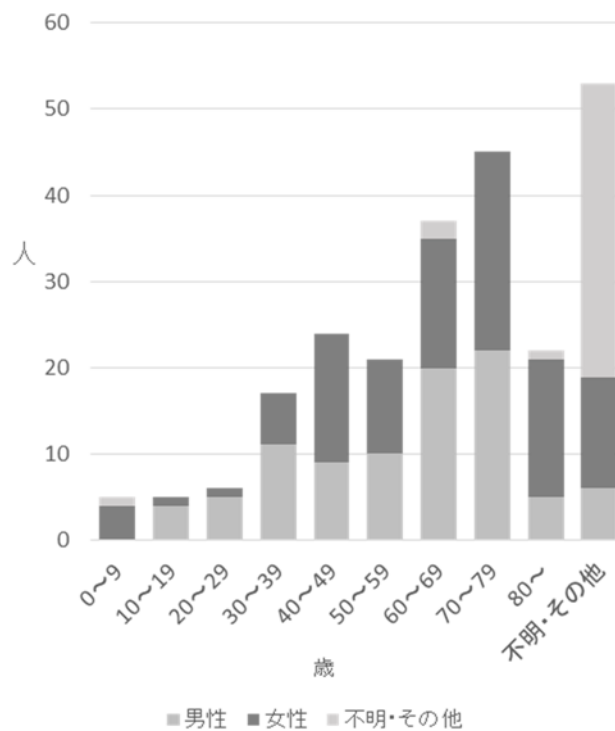
*医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

19. 医療機器相談の内容

相 談 内 容	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
①安 全 性	85件 (12.4%)	106件 (14.5%)	68件 (11.5%)	48件 (11.5%)	78件 (17.3%)
②効能・効果	69件 (10.1%)	62件 (8.5%)	43件 (7.3%)	64件 (15.3%)	65件 (14.4%)
③性 能	24件 (3.5%)	36件 (4.9%)	13件 (2.2%)	9件 (2.1%)	9件 (2.0%)
④使 用 方 法	10件 (1.5%)	7件 (0.9%)	9件 (1.5%)	6件 (1.4%)	4件 (0.9%)
そ の 他	498件 (72.5%)	522件 (71.2%)	458件 (77.5%)	292件 (69.7%)	295件 (65.4%)
合 計	686件 (100.0%)	733件 (100.0%)	591件 (100.0%)	419件 (100.0%)	451件 (100.0%)

20. 平成27年度の医療機器相談者内訳(年齢・性別)※

(n=235)



※一般消費者、消費生活センターの相談を対象に医療機器使用者の年齢・性別を集計した。