

平成26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26事業年度業務実績

第1 平成26年度計画の策定等	
1. 平成26年度計画の策定及び推進	6
2. 平成25年度の業務実績の評価結果	6
3. 中期目標期間の業務実績の最終評価結果	8
4. 独立行政法人の制度・組織の見直しの動向	10
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) 第3期中期計画実行基本方針の策定	11
(2) 目標管理による業務運営	11
(3) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	11
(4) 運営評議会等の開催	13
(5) 効率的な業務運営体制への取組み	15
(6) 各種業務プロセスの標準化	16
(7) データベース化の推進	16
(8) 業務・システム最適化の推進	16
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	17
(2) 事業費の節減	17
(3) 競争入札の状況	17
(4) 契約監視委員会の開催	18
(5) 拠出金の徴収及び管理	18
(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	22
(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	22
(3) ホームページの充実	22
(4) 積極的な広報活動の実施	23
(5) 法人文書の開示請求	23

(6) 個人情報の開示請求	25
(7) 監査業務関係	25
(8) 財務状況の報告	25
(9) 「随意契約等見直し計画」の公表	25
4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	26
(2) 系統的な研修の実施	26
(3) 適正な人事配置	28
(4) 公募による人材の確保	28
(5) 就業規則等による適切な人事管理	30
(6) 給与水準の適正化	30
(7) 働きやすい職場環境づくり	30
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	31
(2) 情報システムのセキュリティ対策	31

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（32～48）
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	49
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	49
② 新しい審査方式の導入等	57
③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み	58
④ 国際共同治験の推進	61
⑤ 治験相談等の円滑な実施	61
⑥ 新技術の評価等の推進	64
【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	67
② 審査期間の短縮に向けた取組み	67
③ 治験相談等の円滑な実施	70
【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	71
② 審査期間の短縮に向けた取組み	71
③ 相談事業の円滑な実施	73
【医療機器】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	74
② 新しい審査方式の導入等	78
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	80
④ 治験相談等の円滑な実施	86
⑤ 新技術の評価等の推進	89
【体外診断用医薬品】	

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

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

Ⅲ 参考資料

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

<各種表>

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

(20) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)	188
(21) 後発医療用医薬品適合性調査(表)	189
(22) 再評価資料適合性調査(表)	189
(23) GLP調査(表)	189
(24) GCP実地調査(表)	189
4. 平成26年度承認品目一覧(新医薬品)	190
5. 平成26年度承認品目一覧(新医療機器)	197
6. 平成26年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり))	206
7. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)	212
8. 厚生労働省が平成26年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る 「使用上の注意」の改訂 平成26年度 指示分(表)	212
9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成26年度 指示分(表)	216
10. 平成26年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 312-321)(表)	216
11. PMDA医療安全情報(表) 平成26年度	218
12. 安全対策等拠出金収納状況(表)	219
13. 手数料一覧表(表)	省略(220~237)

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。

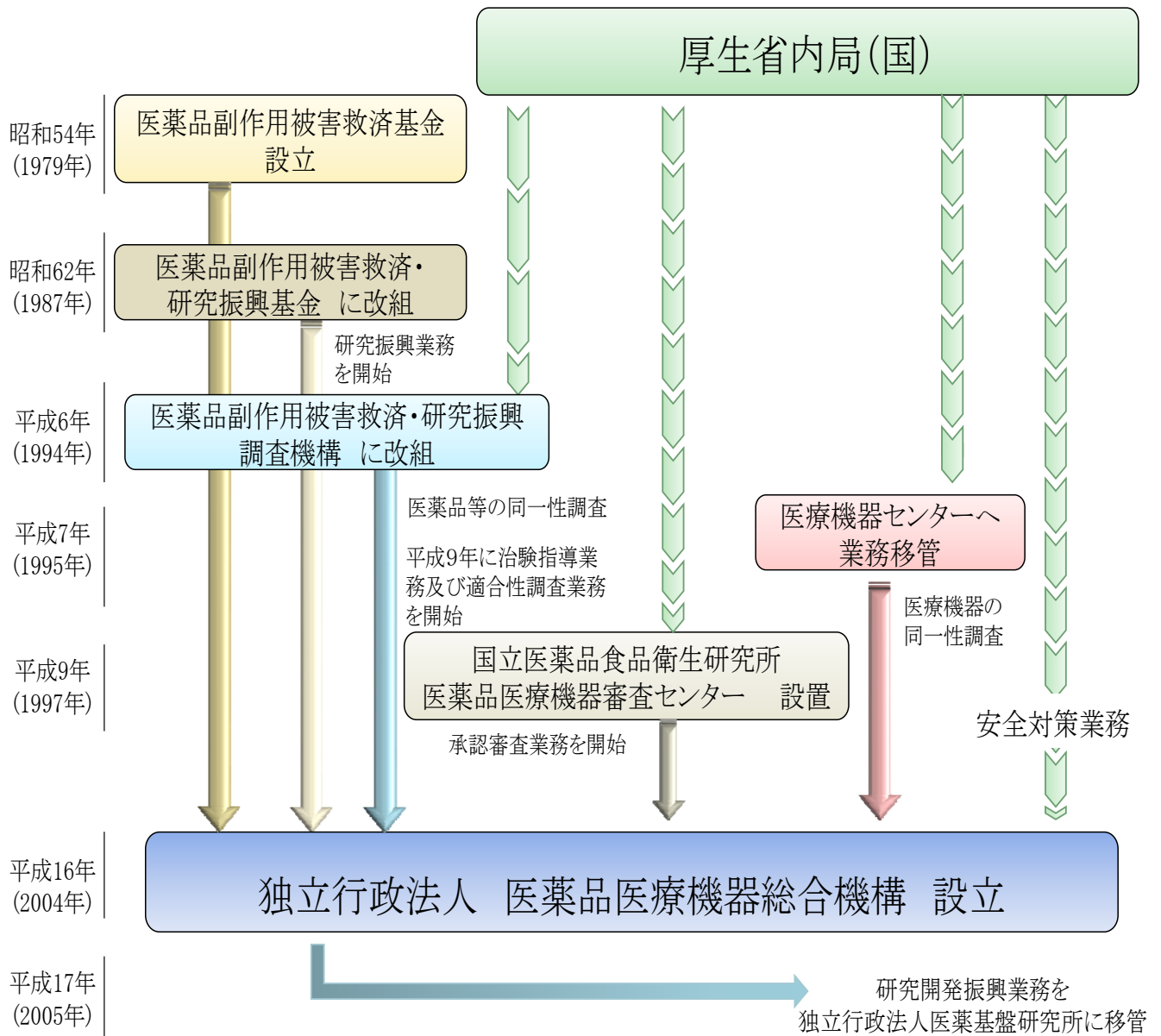
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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・医療機器・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、新医薬品や新医療機器等の治験、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・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定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査を行っている（基準作成調査業務）。

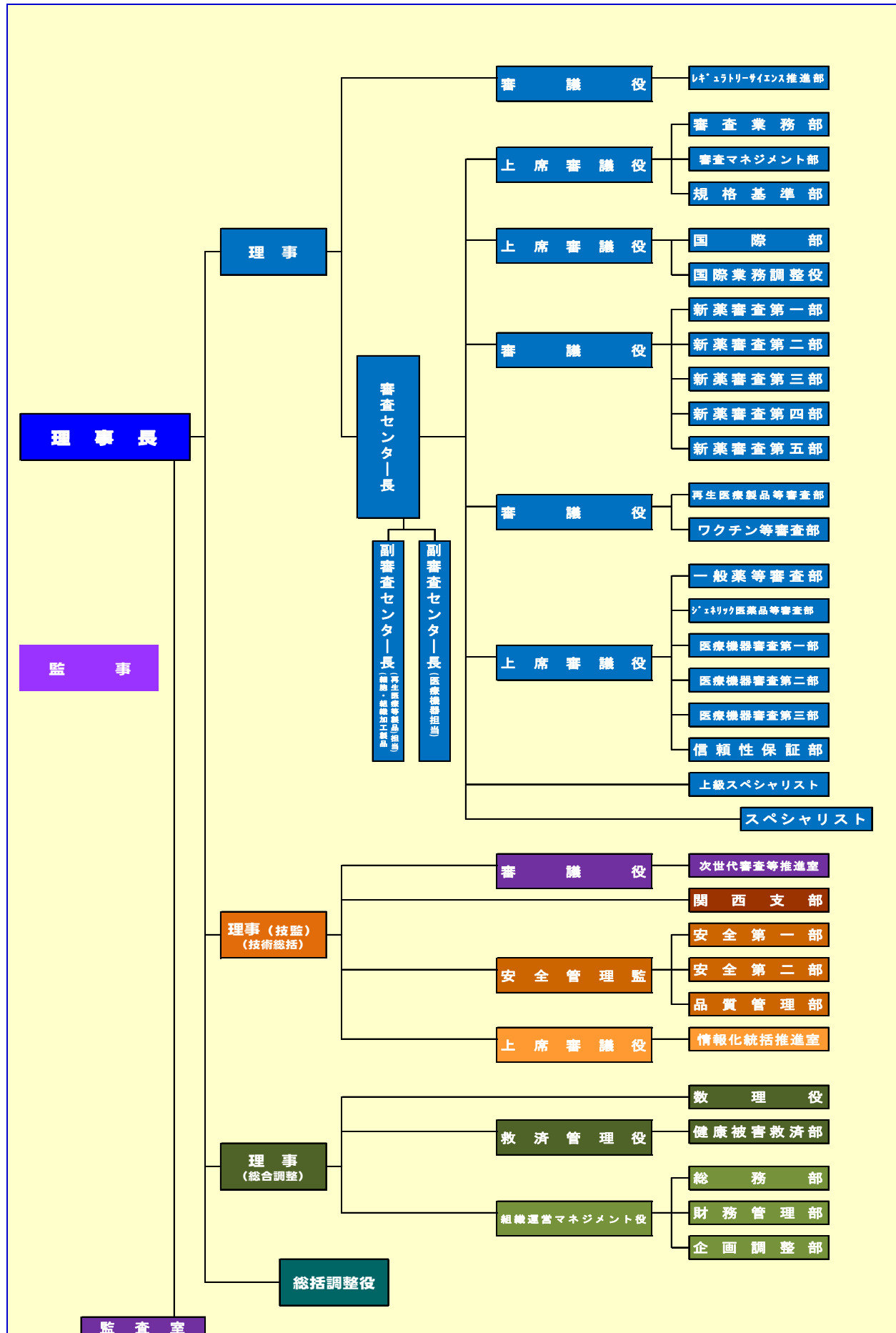
3. 安全対策業務

・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26年度末）】



Ⅱ 平成 26 事業年度業務実績

第 1 平成 26 年度計画の策定等

1. 平成 26 年度計画の策定及び推進

・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 26 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 24 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 25 年度末に平成 26 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 25 年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められていた。（改正前の独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 12 条）

・PMDA の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成 26 年 8 月 26 日付けで、「平成 25 年度の業務実績の評価結果」が示された。評価内容は、評価項目 18 項目の中で、「各種経費節減」及び審査等業務のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」は S 評価、その他の項目は全て A 評価という結果であった。

（注）S 評価：中期計画を大幅に上回っている、A 評価：中期計画を上回っている、B 評価：中期計画に概ね合致している、C 評価：中期計画をやや下回っている、D 評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

・この「平成 25 年度の業務実績の評価結果」はホームページに掲載し、平成 26 年 11 月 7 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果	
				24年度 業務実績	25年度 業務実績
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	(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・トップマネジメント	A	A
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	S	S
		4	拠出金の徴収及び管理	A	A
	(3) 国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置				
	1 健康被害救済給付業務				
	(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開				
	(3) 相談窓口の円滑な運営確保				
	(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	(5) 請求事案処理の迅速化の推進				
	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A
	(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充				
	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A
	(9) 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型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施				
	2 審査等業務及び安全対策業務				
	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	S	S
		11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A	A
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上		13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A
(3) 安全対策業務の強化・充実		14	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	A
		15	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	A	A
		16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	予算、収支計画及び資金計画	17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入額の限度額				
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画				
第6	剰余金の使途				
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項				
(1) 人事に関する事項	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	
(2) セキュリティの確保					

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準：	S	中期計画を大幅に上回っている	2	2
	A	中期計画を上回っている	16	16
	B	中期計画に概ね合致している	0	0
	C	中期計画をやや下回っている	0	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成26年1月9日付けで総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から「中期目標期間における業務の実績に関する評価の結果についての意見」が出され、妥当であると認められた。

3. 中期目標期間の業務実績の最終評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成26年8月26日付けで、「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」が示された。評価内容は、平成21年度から平成25年度までの過去5年間の評価結果を平均して決定されるところ、評価項目18項目の中で、「各種経費節減」、審査等業務のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」はS評価、その他の項目は全てA評価という結果であった。

（注）S評価：中期計画を大幅に上回っている、A評価：中期計画を上回っている、B評価：中期計画に概ね合致している、C評価：中期計画をやや下回っている、D評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

・この「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」はホームページに掲載し、平成26年11月7日に開催した運営評議会においても報告を行った。

中期目標期間の業務実績に対する総合機構の最終評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果
				最終評価
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置			
	(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・トップマネジメント	A
		2	審議機関の設置による透明性の確保	A
	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	S
		4	拠出金の徴収及び管理	A
	(3) 国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び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に係る目標を達成するためにとるべき措置			
	1 健康被害救済給付業務			
	(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A
	(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開			
	(3) 相談窓口の円滑な運営確保			
	(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A
	(5) 請求事案処理の迅速化の推進			
	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A
	(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充			
	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A
	(9) 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型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施			
	2 審査等業務及び安全対策業務			
	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	S
		11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A
		12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A
	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A
	(3) 安全対策業務の強化・充実	14	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
		15	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	A
		16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A
第3	予算、収支計画及び資金計画	17	予算、収支計画及び資金計画	A
第4	短期借入額の限度額			
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画			
第6	剰余金の使途			
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項			
	(1) 人事に関する事項	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A
	(2) セキュリティの確保			

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S	中期計画を大幅に上回っている	2
	A	中期計画を上回っている	16
	B	中期計画に概ね合致している	0
	C	中期計画をやや下回っている	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0

4. 独立行政法人の制度・組織の見直しの動向

・「独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）」において、今後、この改革に必要な措置を速やかに講じ、新たな制度・組織の下で、法人の有する政策実施機能が十全に発揮され、各法人の職員が誇りを持って職務を遂行し、経済成長や国民生活の向上に最大限貢献することにより、これまでの集大成としての改革が実現できるよう、政府が一体となって取り組んでいくこととされた。この方針に基づき、独立行政法人が制度導入の本来の趣旨に則り、国民に対する説明責任を果たしつつ、政策実施機能を最大限発揮できるよう法人運営の基本となる共通制度について見直し等を行う「独立行政法人通則法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 66 号）」及び「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成 26 年法律第 67 号）」が平成 26 年 6 月 13 日に公布され、平成 27 年 4 月 1 日に施行された。

※独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）＜抜粋＞

・各法人等について講ずべき措置

【医薬品医療機器総合機構】

- 中期目標管理型の法人^{（注）}とする。
- 日本再興戦略を踏まえ、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の速やかな実現を目指すとともに、審査の迅速化と質の向上を図る観点から、自己財源も活用し、本法人の体制強化を図る。
- その際、高度で専門的な人材確保ができるよう、任期制・年俸制の導入も検討する。

（注）「中期目標管理型の法人」とは、国民向けサービス等の業務の質の向上を図ることを目的とし、中期目標管理により高い自主性・自律性を発揮しつつ事務・事業を行う法人。独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法が改正され、PMDA は独立行政法人通則法第二条第二項に規定する中期目標管理法人と定められた。

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) 第3期中期計画実行基本方針の策定

・経営環境が変化する中で第3期中期計画を実行するに当たって、重点的に考慮すべき視点を明らかにした「第3期中期計画実行基本方針」を11月25日に理事会において決定した。当該方針に基づいてPDCAサイクルを回すことにより着実に第3期中期計画を実行することとしている。

(2) 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26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。

(3) 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、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。

・業務・システム最適化の開発状況を把握し意見聴取するための「ステアリング・コミッティ」を開催するとともに、「情報システム投資決定会議」を3回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した。

・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（平成26年度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。

・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（10月）、安全に関する意見交換会を1回（11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）、アクションプログラムレビュー部会（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、役職員に対し、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。

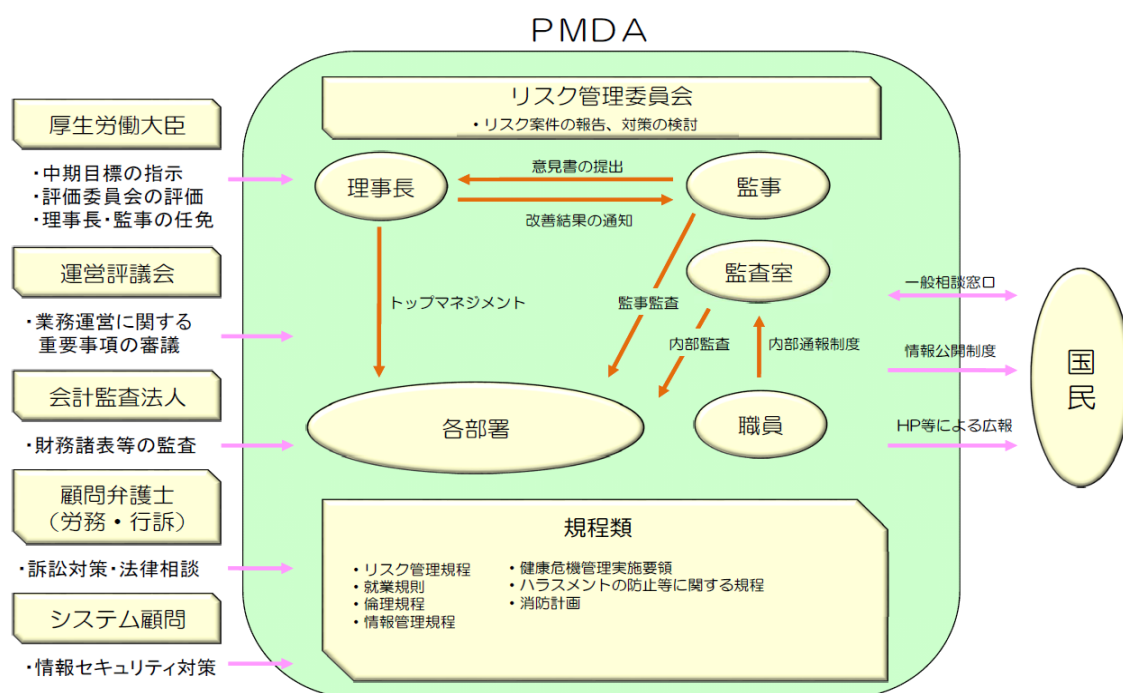
・理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

・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。

・首都直下地震等の大規模災害発生時においてPMDAが継続すべき重要な業務の範囲等を定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の大規模災害発生時における業務継続計画（BCP）」を3月に策定した。

・心の健康問題等により長期にわたり療養をする職員が円滑に職場復帰を果たすことができるよう、「傷病休職者及び欠勤者の職場復帰等に関する要領」を策定した。

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、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具等をいう。）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の業務に係るもの

・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、広報戦略の改訂を行うとともに、毎年度同戦略に基づく広報計画を策定し、ステークホルダー毎に効果的な広報を行うよう進捗管理を行うこととした（平成 27 年 4 月 1 日施行）。

・国際活動全般において PMDA の目指す姿を明確にするものとして平成 23 年に定めた「PMDA 国際ビジョン」に基づき、そのロードマップを策定し、欧米アジア諸国等との連携強化、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信等積極的な国際活動を進めている。また、平成 24 年 9 月設置した役員を中心メンバーとする国際戦略会議につき、その位置づけを情報交換及び意見交換主体から、戦略等の意思決定を行う機関として改編し（改編前 2 回、改編後 6 回開催）、新たな国際連絡や、主要国際会議への対処方針等について検討を行い、国際社会における PMDA の地位確立に向けた議論を行っている。更にその内容は各部担当者を対象とした国際業務連絡会（年 11 回開催）において周知し、その徹底を図っている。

・「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。

(4) 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 26 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 26 年度）

第 1 回（平成 26 年 6 月 26 日開催）

平成 25 事業年度業務報告について

平成 25 事業年度決算報告について

業務方法書改正（案）について

最近の主な取組み状況について

企業出身者の就業状況等について

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

その他

第2回（平成26年11月7日開催）

会長の選出及び会長代理の指名について

平成25年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について

最近の主な取組み状況について

企業出身者の就業状況等について

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

その他

第3回（平成27年3月10日開催）

平成27年度計画（案）及びPMDA広報戦略（案）について

平成27事業年度予算（案）について

業務方法書改正（案）について

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

最近の主な取組み状況について

過去1年間の運営評議会で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

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

その他

【救済業務委員会】（平成26年度）

第1回（平成26年6月25日開催）

(1) 平成25事業年度業務報告について

(2) 平成26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26年12月10日開催）

委員長の選出及び委員長代理の指名について

平成25年度業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について

平成26年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて

その他

【審査・安全業務委員会】（平成 26 年度）

第 1 回（平成 26 年 6 月 26 日開催）

平成 25 事業年度業務報告について

平成 26 年度計画等について

審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正（案）について

最近の主な状況について

企業出身者の就業状況等について

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

その他

第 2 回（平成 26 年 12 月 24 日開催）

委員長の選出及び委員長代理の指名について

平成 25 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について

平成 26 年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて

企業出身者の就業状況等について

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

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。

(5) 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 27 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 1,304 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 27 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 126 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。

- ・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。

(6) 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。

(7) データベース化の推進

- ・平成 26 年度も、過去の承認原議等へのインデックス付与及びデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的としたデータベース化を推進するとともに、審査等業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

- ・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。

(8) 業務・システム最適化の推進

- ・「電子政府構築計画」(平成 15 年 7 月 17 日各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定)及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成 17 年 6 月 29 日各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定)に基づき、平成 20 年 3 月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表し、平成 24 年 6 月改訂版(平成 20 年度から平成 26 年度を実施期間と想定)に沿って、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。

平成 26 年度は、薬事法改正対応も含む審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済業務の連携した情報システム構築、既存システム改修、会計システム及び人事・給与システムの設計・開発、PMDA ホームページのリニューアルを実施するとともに、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。

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 26 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、予算比 27.7%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 26 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、予算比 14.2%の節減を達成した。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進してきたが、平成 26 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 2.1%減、金額割合で 35.5%減となった。

件数割合の減は、契約件数の合計が前年度と比べて 2 件減少した一方で、競争性のない随意契約の件数が 3 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リース物件の再リース等が 7 件増加したためである。

なお、平成 26 年度は当機構の第 3 期中期計画期間の初年度であることから、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ている。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 26 年度の競争性のない随意契約の金額は前年度と比べて 7,100 万円増となったことから、競争性のある契約方式の金額割合は減少した。

	平成25年度	平成26年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	135件 (83.9%) 5,838百万円 (76.8%)	130件 (91.8%) 6,240百万円 (41.3%)	△5件 (△2.1%) 402百万円 (△35.5%)
競争性のない 随 意 契 約	26件 (16.2%) 1,769百万円 (23.3%)	29件 (18.2%) 8,869百万円 (58.7%)	3件 (2.0%) 7,100百万円 (35.4%)
うち事務所借上に 係るものを除く	5件 (3.1%) 35百万円 (0.5%)	12件 (7.5%) 321百万円 (2.1%)	7件 (△4.4%) 286百万円 (1.6%)
合 計	161件 7,606百万円	159件 15,109百万円	△2件 7,503百万円

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 26 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 26 年度は同委員会を 4 回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・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（医薬品・医療機器）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。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成 26 年度においては、副作用拠出金は 99.7%、感染拠出金は 100%、安全対策等拠出金は 99.7%の収納率を達成した。

【平成 26 年度各拠出金収納実績】

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

(注) 拠出金額については、単位未満は四捨五入してあるので数値の合計は必ずしも一致しない。

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

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

① 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

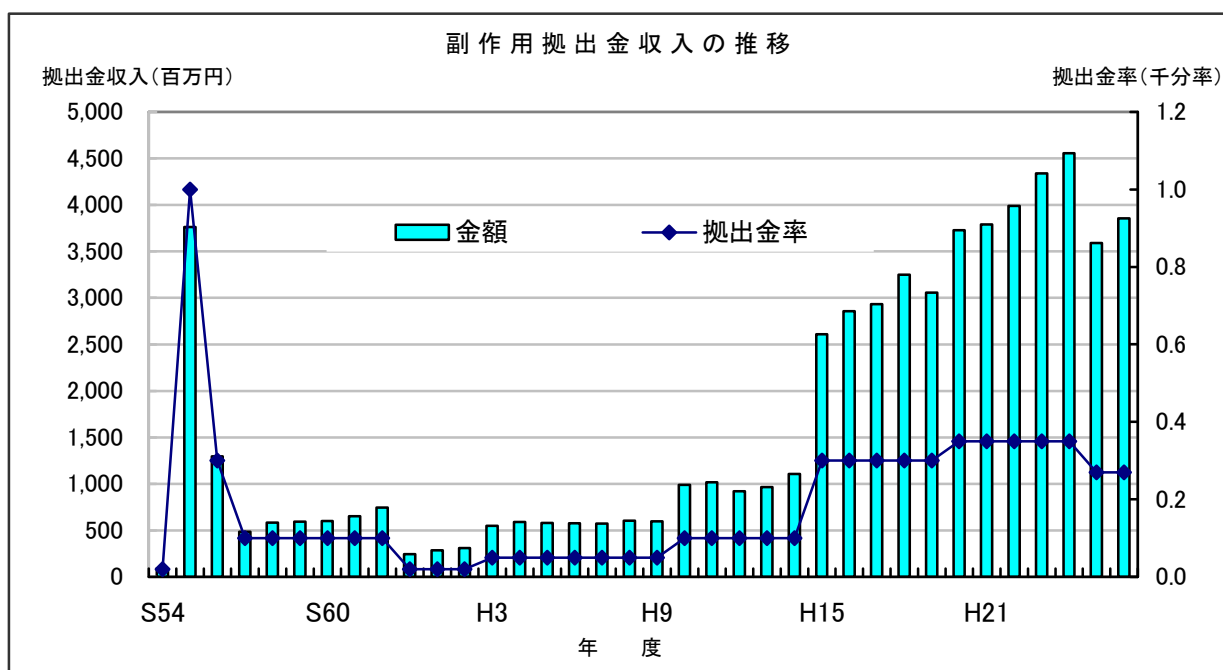
ア 副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成 26 年度の拠出金率は 1000 分の 0.27、拠出金納付額は 3,857 百万円であった。

(百万円)

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

- ・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

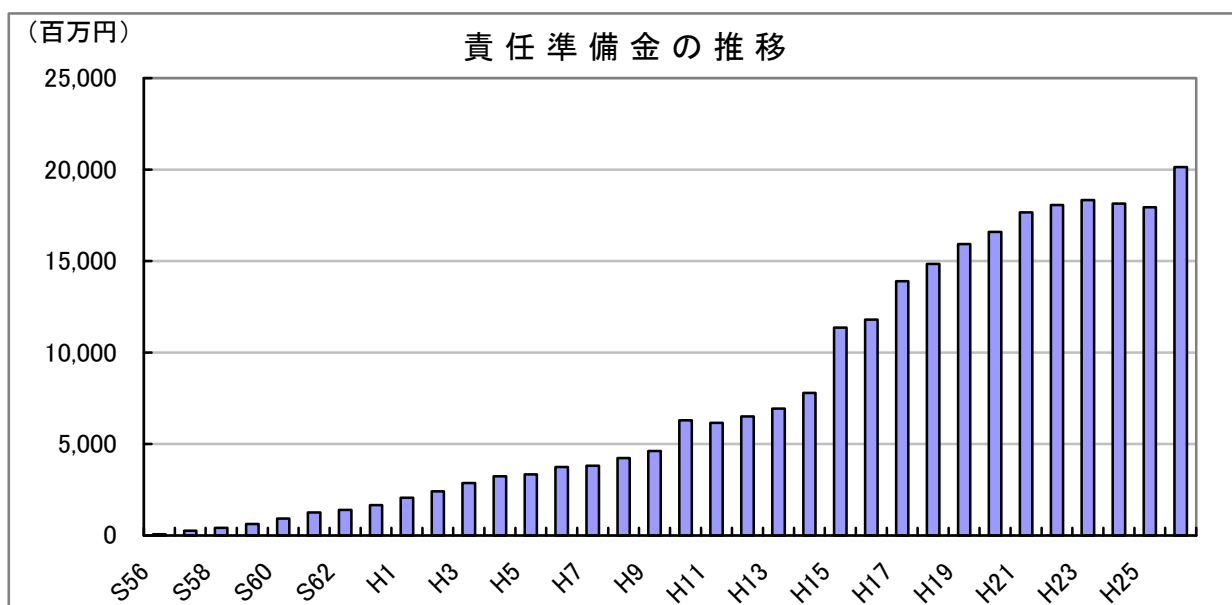
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 26 年度の拠出金率は 1000 分の 0.1、拠出金納付額は 93 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
許 可 生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者	693 (93 者)	785 (92 者)	866 (92 者)	869 (94 者)	93 (92 者)
抛 出 金 率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	0.1/1000

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 26 年度末の責任準備金は 20,141 百万円であった。なお、平成 26 年度決算において、過年度における責任準備金算定誤りによる繰入不足額 1,015 百万円を臨時損失として計上している。



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、医薬品及び医療機器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 26 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、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,977 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)	2,972 (3,099 者)
薬局製造販売 医薬品製造販売業者	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)
合 計 額	2,537	2,603	2,774	2,816	2,977
拠 出 金 率	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	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)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)

(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。

(6) 無駄削減の取組みの推進

・平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」を、第 3 期中期計画においても着実に実行していくために改訂し、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて周知を行い「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 26 年度に寄せられた相談等は 1,731 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 480 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 26 年度	1,604 (436)	10 (3)	117 (41)	0 (0)	1,731 (480)

注 1：()は医薬品・医療機器の申請・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 26 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 16 日に「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>)」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>)」に統合し、誰でも使いやすいホームページとなるよう全面リニューアルした。

＜誰でも使いやすいホームページを実現するための 3 つの工夫＞

①最新・重要情報を発信するトピックスエリアを新たに設定

②目的の情報にいち早くアクセスできるナビゲーションエリアを新たに設定（訪問者別・製品別・業務別・ローカルナビ）

③包括的な個別製品情報の提供と添付文書等の検索機能の充実

(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）では、積極的な情報発信を推進することにより、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 26 年度も同戦略に基づき、以下の取組みを行った。

なお、「PMDA 広報戦略」については、PMDA の理念の策定や社会経済環境の変化等も勘案して、改訂を行い、毎年度同戦略に基づく広報計画を策定し、ステークホルダー毎に効果的な広報を行うよう進捗管理を行うこととした（平成 27 年 4 月 1 日施行）。

平成 26 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、17 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。

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：29 件、海外：3 件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

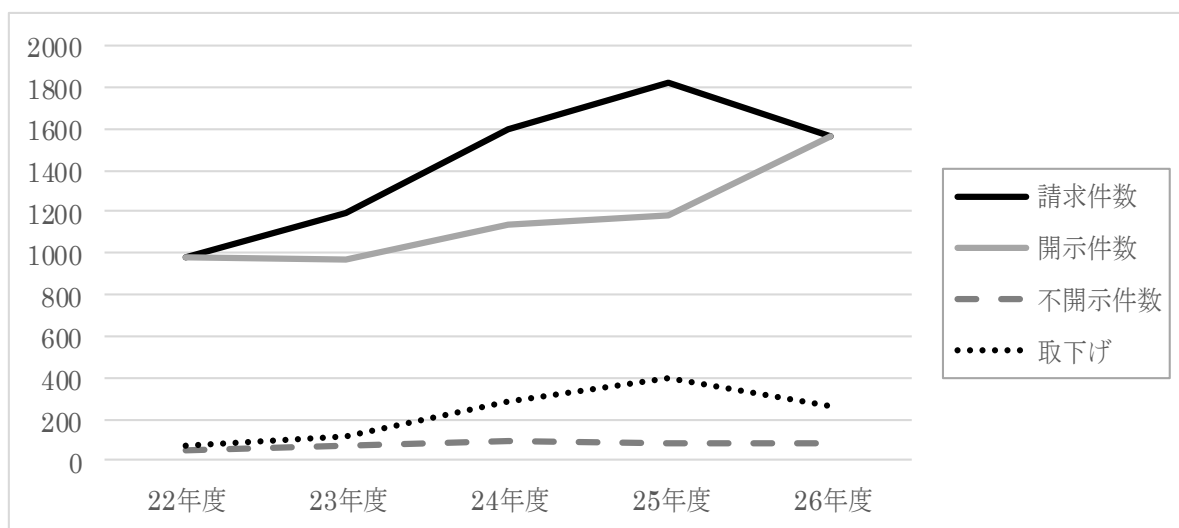
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去 5 カ年分）は以下のとおりである。平成 26 年度の請求件数は前年度比 14.3%減、開示実施件数は前年度比 32.5%増とし、関係法令に基づき的確に処理した。

【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27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22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	0
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	631
平成26年度	1,562	262	176	1,384	0	82	1	0	511

※ 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 27 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	備考（例）
審査	902	1,046	1,410	1,675	1,457	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	78	139	176	131	97	副作用報告 等
その他	3	7	7	17	8	
合 計	983	1,192	1,593	1,823	1,562	

※) 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27 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22年度	3	0	0	1	0	1	0	0	0
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

(7) 監査業務関係

・独立行政法人制度に基づく会計監査法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26年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況、旅費の執行等状況、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への遵守状況について、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25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26年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表

・契約状況の点検・見直しについて、「平成25年度における契約状況のフォローアップ」を平成26年8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25年4月から平成26年3月までの人事評価期間の評価結果を平成26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・市販後安全対策・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26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

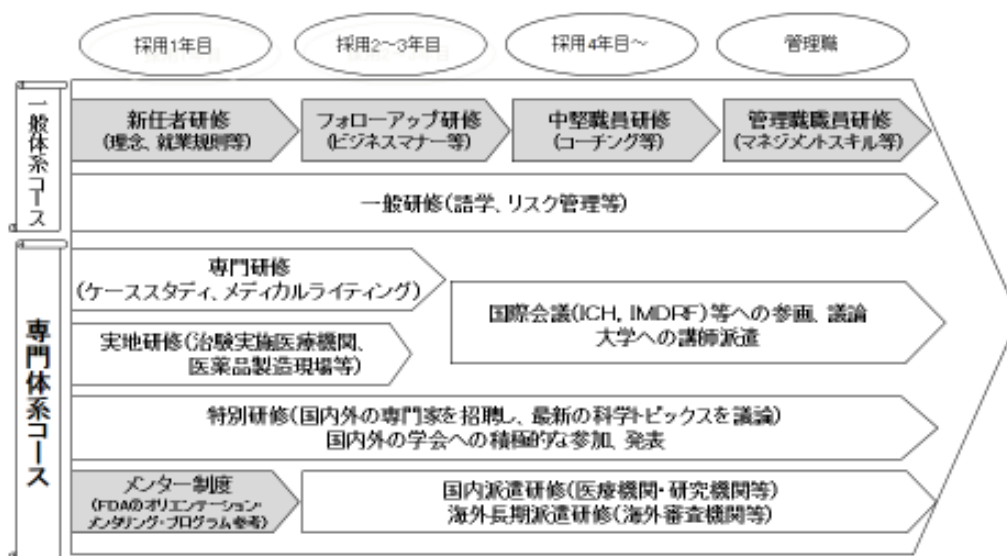
②階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を実施した。

- 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50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(8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(24回)、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修(2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(4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14名を派遣した。医療機器に関する基礎知識習得のため、第1種及び第2種ME技術研修を実施した(19名)。
- 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5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に1名、会計検査院主催の内部監査業務講習会に1名を派遣した。簿記2級又は3級講座を5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18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26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及びキャリアアップを行った。

(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26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26年度の公募による採用状況等（平成27年4月1日現在）

1)	技術系（専門職）職員 [公募2回]	
	応募者数	430人
	採用者数	68人
2)	総合職職員 [公募1回]	
	応募者数	125人
	採用者数	11人

採用募集活動の状況（平成26年度）

○採用説明会

1月、2月 東京2回、大阪1回、名古屋、札幌、福岡（参加者計371人）
5月 東京2回、大阪1回（参加者計171人）

○役職員の協力を得ての活動として以下を実施

- ・役職員による大学等での講義や業務説明
- ・若手職員によるOB、OG訪問

○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

- ・2016 新卒求人サイト「マイナビ 2016」及び「リクナビ 2016」へ情報掲載

・この他、随時募集として、毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当の 4 職種に加え、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、情報科学担当^(注)、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）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 25 人であった。

（注）情報科学担当については、平成 26 年 6 月に募集を終了した。

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	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	1,065 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	492 人	532 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	152 人	165 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 人	33 人	33 人	36 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、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を除く）、次世代審査等推進室、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、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。

- ・「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」の実施に伴い大学・研究機関等から特任職員を受け入れるにあたり、服務・倫理について簡潔にまとめたハンドブックを作成・配布し、すべての特任職員に対して研修を実施した。

(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 25 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 26 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（特に高年齢層の給与水準の引下げ）等給与制度の総合的な見直しを実施した。

(7) 働きやすい職場環境づくり

- ・ワークライフバランス推進委員会での検討を踏まえ、「子の看護休暇」「育児時間」「早出遅出勤務」の対象拡大と、いわゆる学校感染症に罹患した子を看護する際の別枠の休暇を新設し、子育て支援策の充実を図った。

- ・こうした職員のための子育て支援制度の普及・定着を図るとともに、さらなる課題に対応するために、一般事業主行動計画（第 3 期）を策定し、次世代育成支援のための一層の取り組みを進めている。

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 26 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・向上に努めた。
- ・バックアップ機能の強化を図るため、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を図るため、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、セキュリティの向上を図った。

【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 外	70 社	800 枚
PMDA 内		1,403 枚

注：平成 27 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

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（P32～48））

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）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り組みを通じ、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、開発ラグ（※）解消支援のための薬事戦略相談等の拡充を図ることを目的として、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及びその事務局である審査等改訂本部（平成26年度より「科学委員会事務本部」に改組・改称）を設置したところであるが、平成26年度においてもこれらの取り組みを通じて、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。

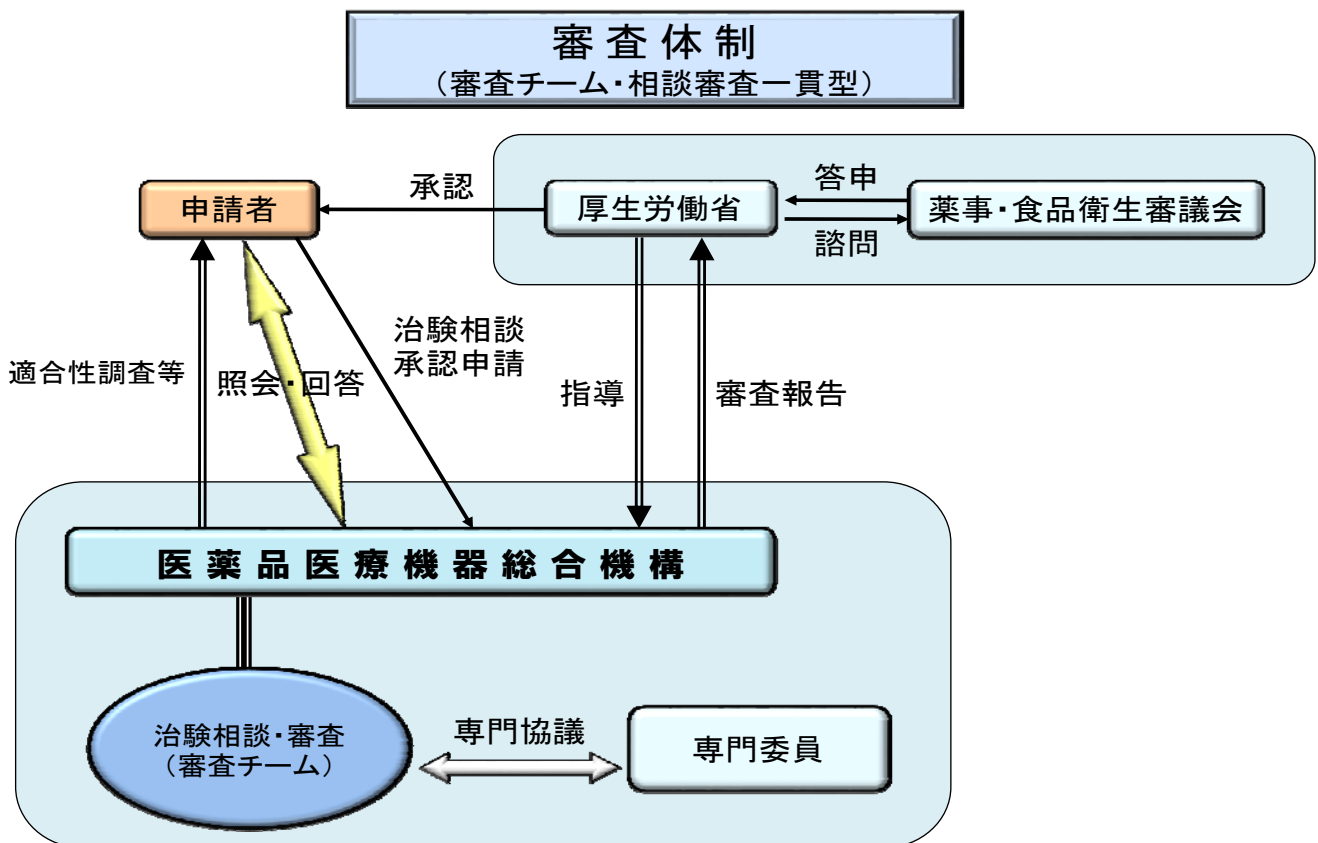
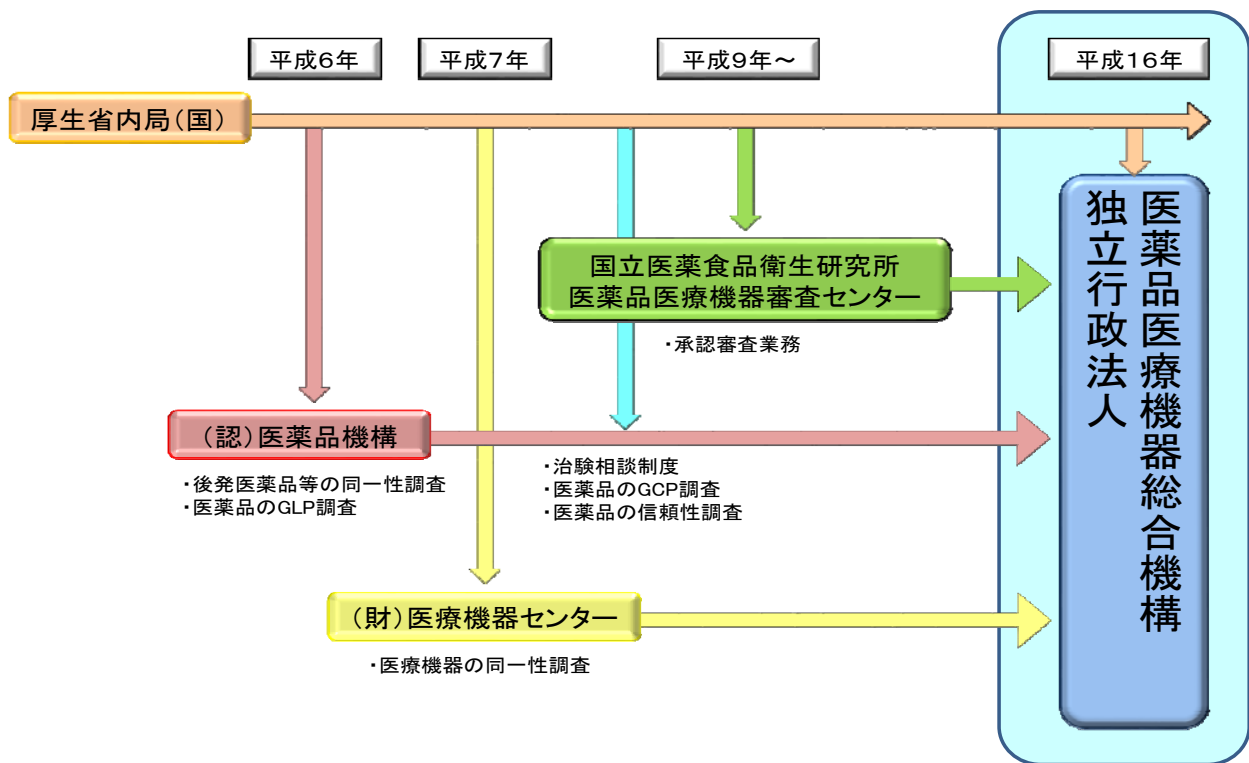
① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

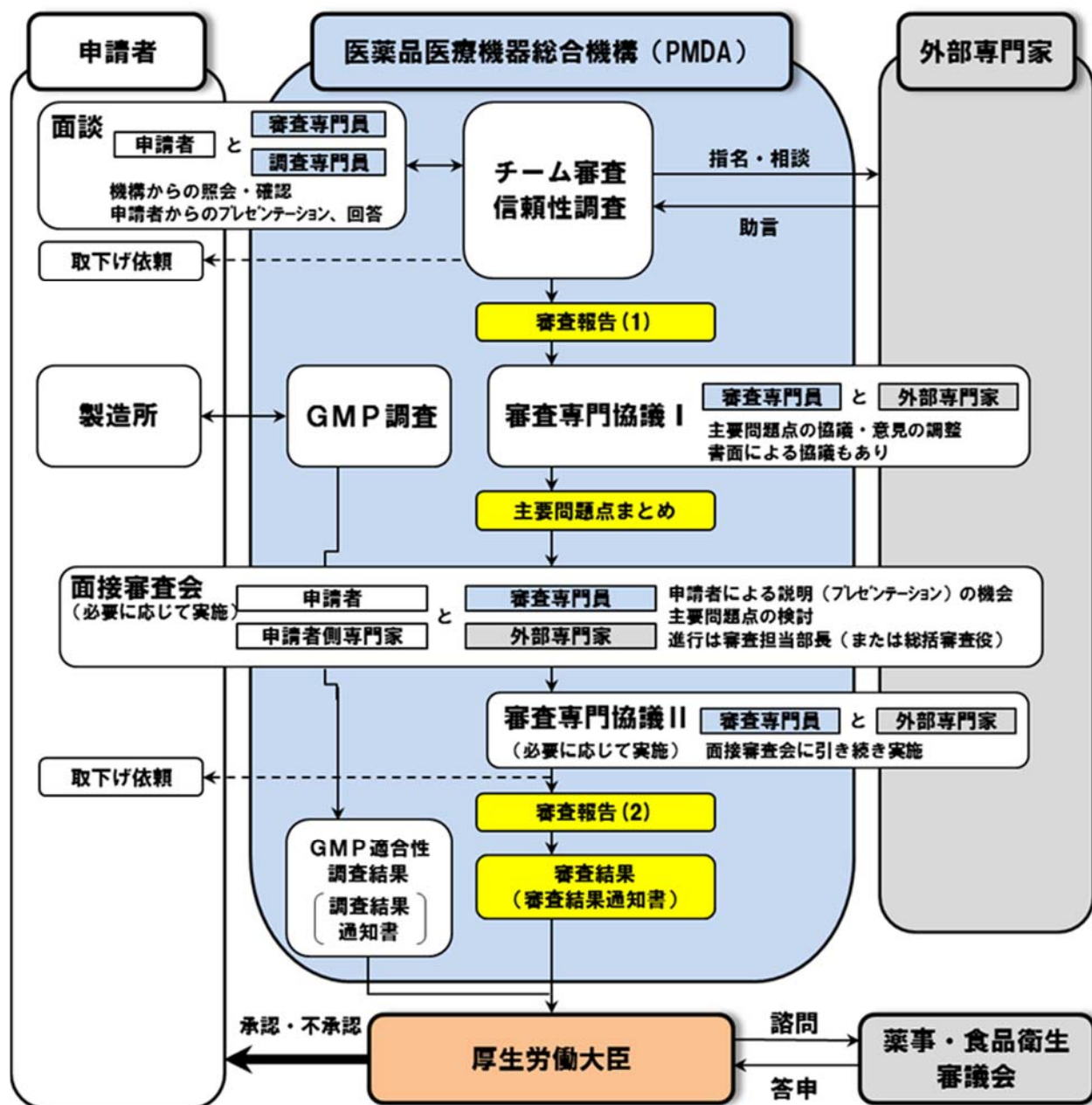
・医薬品・医療機器等の審査体制については、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から、医薬品・医療機器等の最終的な承認権限を厚生労働省に置きつつ、PMDAを発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られた。

- 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

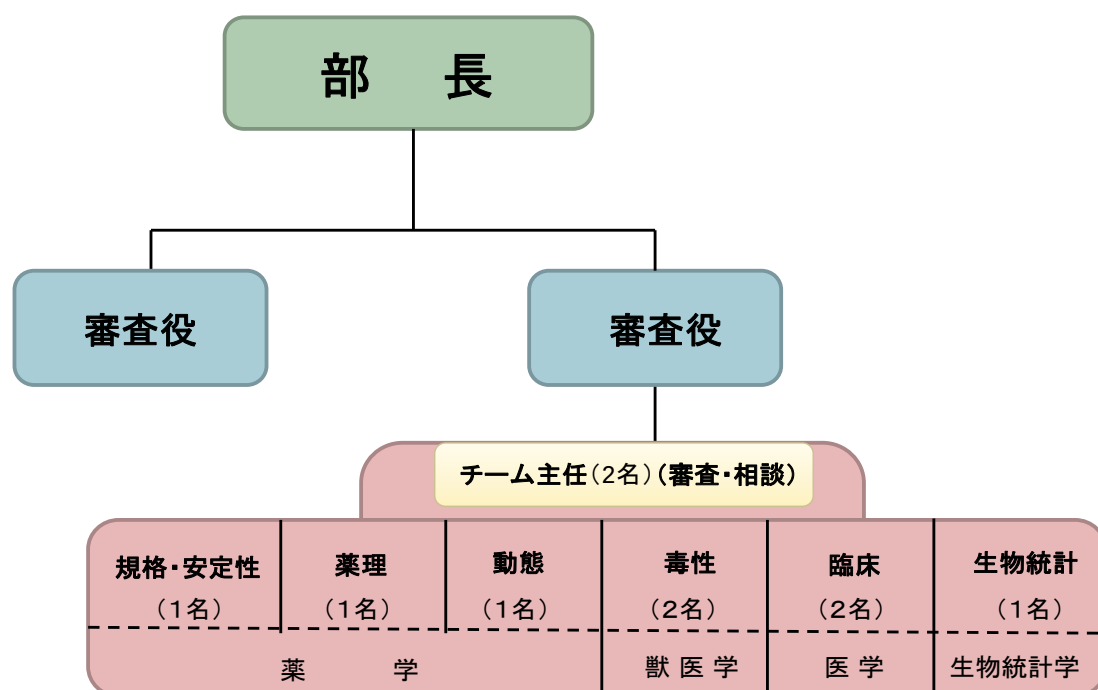


【平成26年度審査業務の実績（医薬品）】

- ①専門協議実施件数：211件（書面形式151件、会議形式60件）
- ②部会審議件数：80件、部会報告件数：39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26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26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26年度11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、「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方について」（平成26年10月6日薬食審査発1006第1号、薬食監麻発1006第1号）に基づき、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、審査プロセスのさらなる透明化を図った。

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を示し、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27年3月現在でFDA:113品目、EMA:84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26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26年度における再審査品目数は86、薬効再評価品目数は139、品質再評価品目数は0であり、平成26年度中に漢方製剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤、代謝拮抗剤の薬効再評価に係る評価は終了した。

なお、平成26年度以降に再審査申請があったものについて、平成30年度までに審査期間18ヶ月（中央値）を目指すとの目標に対し、平成26年度に申請された102品目のうち、平成26年度中に再審査結果通知が発出された品目はなかった。

【再審査・再評価の実施状況】

		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
再審査品目数		115	81	50	121	86
再評価	薬効再評価品目数	0	0	0	0	139
	品質再評価品目数	53	0	0	0	0

注：当該年度に再審査・再評価結果通知を発出した品目数

キ 日本薬局方基準の作成等

・平成26年度に計79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収載原案として、医薬品各条238件（新規56件、改正174件、削除8件）、一般試験法37件（新規16件、改正19件、削除2件）、参照紫外可視吸収スペクトル9件、参照赤外吸収スペクトル15件、その他通則の改正、製剤総則の一部改正について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の品目数は以下のとおりであった。

報告時期	平成19年 3月	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
新規 収載品目	90	1	106	—	106	77	0	60
既収載 改正品目	171	1	122	2	330	176	1	172

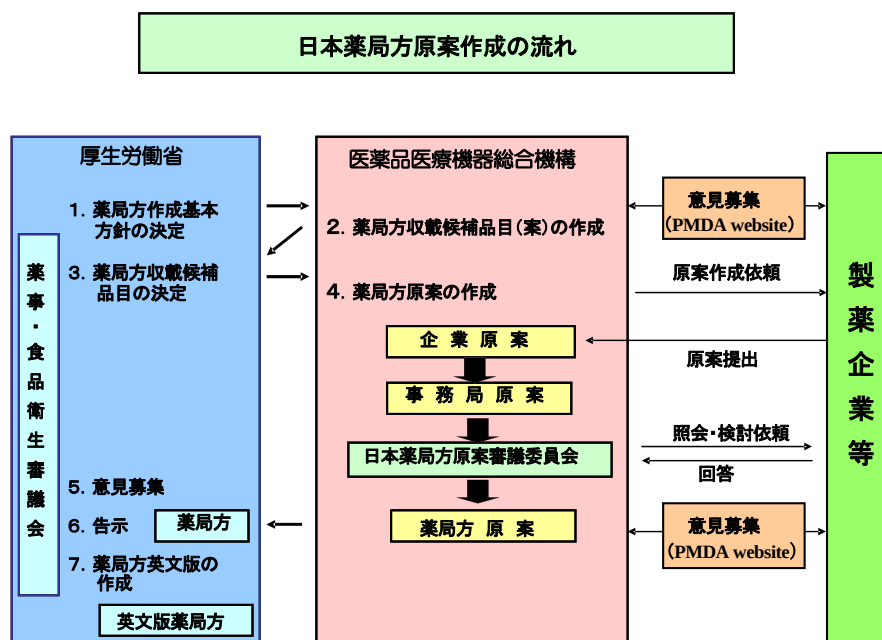
注：薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。次回のとりまとめは平成27年度の第十七改正に向けた報告であるため、本年度の報告はない。

【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
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
新規収載 品目	102	90	1	106	0	106	77	0	60
既収載 品目	272	171	1	122	2	330	176	1	173
削除品目	8	6	0	1	0	15	4	0	1
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

・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>)



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に、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を作成し、ホームページに掲載した。また、当該チェックリストの活用方法、マスターファイル登録申請書の作成及び登録後の照会回答の対応等について解説する講習会を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26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は可能な限り対応できるような相談体制の構築を目指し、相談業務を遂行した。

第2分野：2品目（相談区分数は7件。以下同じ）、第3分野の1：3品目（16件）、第4分野：2品目（5件）、抗悪性腫瘍剤分野：1品目（3件）、ワクチン分野：1品目（1件）

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

イ リスクマネージャー制度及び医薬品リスク管理計画について

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

・全ての提出された医薬品リスク管理計画（RMP）について、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえての議論を行った。また、製造販売後にRMPを変更する場合の事例についても共有し、整合性を図った。平成26年度には、新たに81品目のRMPの公表を行った。

ウ 申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討

・承認申請時のデータを電子的に集積し、先進的手法による解析等を行い、その情報を活用することにより、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図ることを目的とした次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、平成26年4月に次世代審査等推進室を設置した。（前年度中は理事長伺定めの次世代審査・相談体制準備室。）

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26年6月20日付薬食審査発0620第6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基本的考え方について」及び平成26年6月20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基本的考え方について」に関する質疑応答集（Q&A）について」の発出に協力した。

・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、9月に開発業者を選定し、システム構築・整備を進めた。

また、臨床試験の電子データの試行的提供を受け、導入ソフトウェアを使用した解析を行い、審査プロセスにおける電子データの活用方法を検討するため、昨年度に引き続きパイロットを実施した。

・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26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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間 (参考：80%)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)	7.2月 (9.1月)	8.8月 (9.2月)
件 数	20	50	53	42	44

<参 考>

行政側期間	4.9月	4.2月	3.8月	3.6月	4.0月
申請者側期間	3.4月	2.0月	1.5月	3.8月	5.0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頁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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間 (参考：80%)	12.0月 (13.2月)	9.2月 (10.7月)	9.0月 (10.0月)	8.0月 (9.9月)	8.9月 (9.2月)
行政側期間	5.3月	4.1月	3.4月	3.4月	3.8月
申請者側期間	6.0月	5.0月	4.6月	4.1月	5.2月
件 数	13	18	25	31	37

・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26年度の承認は44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7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の申請は、平成26年度において6件あり、「該当」と判断されたものが7件（うち1件は平成25年度の申請）、「非該当」と判断されたものが0件となっている。

・優先品目における平成26年度の承認品目の総審査期間（60%タイル値）は8.8月であり、目標を達成した。

なお、平成26年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は38%となっており、平成25年度の30%より増加した。

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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間 (参考：80%)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)	10.3月 (11.9月)	11.3月 (12.3月)	11.9月 (12.3月)
件 数	92	80	81	96	73

<参 考>

行政側期間	7.6月	6.3月	5.7月	6.7月	6.8月
申請者側期間	6.4月	5.1月	4.2月	4.6月	5.4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 頁の承認品目一覧を参照。

- ・通常品目の平成26年度における承認品目の総審査期間は11.9月であり、目標期間を達成した。
- ・平成 26 年度末における審査中件数は 105 件（うち希少疾病用医薬品は 19 件、未承認薬対応の公知申請は 5 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 (1)	0	29	2[△1]
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 (1)	0	4	0[△1]
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 (1)	0[△ 5]
平成25年度	123	117 (81)	0	3 (3)	3[△84]
平成26年度	130	30 (30)	0	0	100[100]
計	1,304	1,087 (118)	1	111 (4)	105[9]

注1：（ ）の数値は、平成 26 年度における処理件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成 25 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26年度の治験計画届601件中、国際共同治験に係るものは178件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
件数	134	121	130	169	178

・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26年度は67件実施し、全ての需要に対応した。

【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
件数	66	73	64	59	67

・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 RHSCでのMulti Regional Clinical Trial Roadmapに基づく取り組みに協力し、MRCT/GCP Inspection Workshop（青島、5月）や運営委員会（北京、8月）に参加し、当該RoadmapのChampionを務めるなど、専門分野で貢献した。また、RHSCの、次期共同議長を拝命するに至った。

⑤ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・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対面助言制度については、平成26年度は指定申請がなかった。また、指定した成分についての対面助言も実施されていない。

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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	390	447	387	354	411
取 下 げ 件 数	44	30	20	30	38
実施・取下げ合計	434	477	407	384	449

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	30	33	19	32	32
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	30	33	19	32	32

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	1	1	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	1	1	0	0	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	—	2	7	10	6
取 下 げ 件 数	—	0	0	0	0
実施・取下げ合計	—	2	7	10	6

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26年度は、対面助言を411件実施、取下げは38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需要に対応するため、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にしている。平成26年度については、申請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373件、取下げが38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26年度は363件中357件（98.3%）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26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）	5	4	4	6	7	2	3	2	4	3	4	5	49
第6分野の2（ホルモン剤等）	3	1	3	4	2	1	2	0	1	2	4	2	25
第2分野（循環器官用剤等）	5	1	4	7	2	7	2	4	7	3	2	2	46
第5分野（泌尿生殖器官用薬等）	4	2	2	1	0	0	0	1	4	0	4	1	19
放射性医薬品分野	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	3
体内診断薬分野	1	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	4
第3分野の1（中枢神経用薬等）	3	3	6	10	2	8	6	0	4	2	1	7	52
第3分野の2（麻酔用薬等）	1	2	1	4	0	2	1	4	1	1	2	3	22
第4分野（抗菌剤等）	3	3	2	1	6	1	0	2	4	1	1	0	24
第6分野の1（呼吸器官用薬等）	3	2	2	1	4	4	6	6	2	5	2	3	40
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
抗悪性腫瘍剤分野	10	2	7	7	3	4	4	6	13	3	4	8	71
再生医療製品分野	0	0	1	1	0	2	1	0	0	0	-	-	5
バイオ品質分野	1	4	4	1	1	4	3	3	2	1	2	1	27
ワクチン分野	1	1	2	2	1	2	0	1	0	0	0	4	14
血液製剤分野	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	0	1	8
後発医薬品分野	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
（再掲）事前評価相談	2	0	0	6	6	11	0	3	0	0	0	4	32
（再掲）優先審査品目該当性相談	0	2	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1	6
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	42	25	39	46	29	38	31	30	43	24	26	38	411
取込数	3	3	5	7	0	2	2	2	3	3	3	5	38
合 計	45	28	44	53	29	40	33	32	46	27	29	43	449

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：再生医療製品分野は、平成26年11月25日以降受付分は再生医療等製品対面助言として集計。

注3：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4：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5：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6：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、薬事戦略相談のメニューについて、関係業界と意見交換等を重ね、対面助言実施時点での要検討事項について、新たなデータ評価を伴わない範囲で追加的に相談に応じ、合意した内容について記録を作成する事後相談を新設した。また、承認取得後に新規に製造販売後臨床試験や使用成績調査等を実施する場合の計画への助言や、医薬品の承認条件の見直しに係る評価についても相談対象を拡充するなどの見直しを行い、平成26年11月より運用を開始している。

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

⑥ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

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

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

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

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

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

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

イ 国の指針作成への協力等

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

・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業） 課題名：次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理に関する基準の在り方に関する研究 研究代表者：石井健」における検討に参加し、次世代型ワクチンの実用化に向けた開発に関する研究等に協力した。（本研究において「次世代型ワクチン」とは、核酸アジュバント等の新規アジュバントや遺伝子組み換え技術を利用したワクチンである。）

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

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

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

ウ カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

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

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

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

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

エ 薬事戦略相談事業の実施

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

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

- ・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開始した。

【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	合計
個別面談(うち関西支部実施(注2))	118	302	237 (20)	271 (63)	928 (83)
事前面談(うち関西支部実施(注2))	153	254	346 (26)	325 (57)	1,078 (83)

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	合計
医薬品戦略相談	20	28	66	48	162
医療機器戦略相談	6	5	38	16	65
再生医療等製品戦略相談(注3)	-	-	-	2	2
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(注4)	5 [7]	7 [13]	19 [32]	18 [44]	49 [96]
薬事開発計画等戦略相談(注5)	-	-	-	1	1
合計	31 [33]	40 [46]	123 [136]	85 [111]	279 [326]

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：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 4：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 5：平成26年11月25日から実施。

【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 日本薬局方基準の作成等

- ・【新医薬品】①キ（56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（57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月新規申請分において対応可能な企業はCTD試行版を提出することとなった。

- ・新規ジェネリック医薬品を対象とした審査報告書の作成を試行するため、審査報告書に盛り込むべき事項を精査し、その骨子案を検討した。

- ・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うため、まず点眼剤について過去の承認状況等を精査した結果、生物学的同等性の評価については、薬理学的特性及び製剤学的特性を考慮してより深い検討が必要と考えられた。

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26年度は年4回開催）

- ・平成26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
承認品目数	1,325件
うち平成16年4月以降申請分	1,325件
行政側期間（中央値）	6.1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
承認品目数	568件
うち平成16年4月以降申請分	567件
総審査期間（中央値）	15.7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2：一部変更申請中の一部変更申請を除く。

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
試験法 変更など	承認品目数	1,233件
	うち平成16年4月以降申請分	1,233件
	総審査期間（中央値）	7.6月
迅速審査	承認品目数	158件
	うち平成16年4月以降申請分	158件
	総審査期間（中央値）	4.0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2：一部変更申請中の一部変更申請を除く。

<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。

注3：一部変更申請中の一部変更申請を含む。

【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22年度	3,062	2,633	224	3,454
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

注1：「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。

注2：一部変更申請中の一部変更申請を含む。

・平成26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6.1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15ヶ月）は15.7月と目標を達成できなかったが、行政側期間（中央値）が7.7月であるところ申請者側期間（中央値）が7.9月に及んだことが要因であることから、申請者側との審査における協力関係をさらに深めていくことが重要であると考え。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7.6月、迅速審査の一変申請品目の総審査期間（目標3ヶ月）は4.0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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
ジェネリック医薬品	1,040	1,118	1,188	1,086	1,080

・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1,080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26年度は24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
治験相談実施件数	3	10	17	24
取 下 げ 件 数	0	0	1	1
実施・取下げ合計	3	10	18	25

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26年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下げ 合計
後発医薬品生物学的同等性相談	15	1	16
後発医薬品品質相談	9	0	9
合 計	24	1	25

【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

- ・新たに、安全対策業務経験者を配置し、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を図った。また、信頼性保証業務経験者も配置し、新たに始まった一般薬等審査部で行う書面適合性調査に対応した。

毒性及び臨床等担当職員はまだ配置されていないが、必要に応じ、審査及び相談品目の問題点等に関して、専門的見地からの意見を聞くなど、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。

- ・日本薬局方基準の作成等は、【新医薬品】①キ（56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、新たに主任専門員を新規性の高い品目の審査を専門に行う者として配置するなど、その迅速化を推進した。

- ・厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。また、審査の迅速化や申請の手間の軽減を目的に、既承認の主に薬用化粧品に用いられている別紙規格を公表すべく、「医薬部外品添加物規格集」を作成し、公表した。

- ・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26年度は年4回開催）

- ・平成26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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
承認品目数	1,008	1,031	881	916	844
うち平成16年4月以降申請分	1,007	1,029	881	916	844
行政側期間（中央値）	4.0月	3.4月	4.1月	4.9月	6.3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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
承認品目数	1,976	1,938	1,968	2,028	1,779
うち平成16年4月以降申請分	1,976	1,938	1,968	2,028	1,779
行政側期間（中央値）	5.2月	5.0月	4.9月	4.9月	4.9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22年度	1,092	1,008	133	1,834
	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
医薬部外品	平成22年度	2,297	1,976	142	2,013
	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

注1：「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。

注2：医薬部外品の件数について、平成22年度及び平成23年度及び平成24年度に一部集計漏れが判明したため、以下のとおり訂正を行っている。

＜医薬部外品＞

平成22年度の「取下げ等」について、「135」から「142」に訂正。

平成22年度の「審査中」について、「2,030」から「2,013」に訂正。

平成23年度の「取下げ等」について、「82」から「97」に訂正。

平成23年度の「審査中」について、「2,222」から「2,190」に訂正。

平成24年度の「取下げ等」について、「74」から「79」に訂正。

平成24年度の「審査中」について、「2,297」から「2,260」に訂正。

平成25年度の「審査中」について、「2,393」から「2,356」に訂正。

・平成26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6.3月、医薬部外品（目標5.5ヶ月）については4.9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引き続き試行的に実施した。平成24年度は相談件数が前年に比較し減少したものの、平成25年度は大幅に件数が増加し、平成26年度も同水準を維持した。今後も、相談制度の更なる充実を検討していく。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験相談実施件数	23	17	4	21	21
取 下 げ 件 数	0	2	0	0	0
実施・取下げ合計	23	19	4	21	21

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成26年度相談区分別実施状況】

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

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、具体的事項等について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、更に意見調整を行うなど、早期の実現を目指していく。

【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、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

（注）新医療機器：・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）。

・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。）（現行法令における定義）。

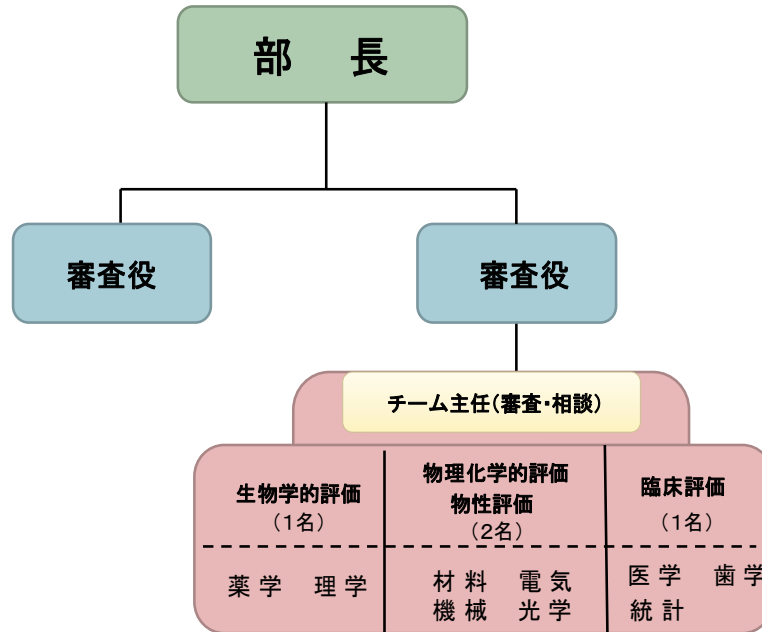
改良医療機器：・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が実質的に同等ではないものをいう（旧薬事法下における定義）。

・「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）。

後発医療機器：・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）。

・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）。

【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。

【新・改良医療機器の担当分野】

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。

- ・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26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：51件（書面形式36件、会議形式15件）
- ②部会審議件数：12件
部会報告件数：321件（医療機器303件、体外診断用医薬品18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、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うbuddy制を取り、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握する体制としている。

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26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26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26年度11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）、「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）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）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26年度には医療機器7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26年度中に承認された新医療機器は、30品目（うち、7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26年度における再審査対象品目の処理数は8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26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、第3分野の3品目について実施した。

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日付け薬食機発第1110001号）に則り、平成26年度に承認した19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26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26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。なお、認証基準の報告件数は、指定管理医療機器の基準が129件（この内、改正は20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基準が3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	合 計
承 認 基 準	6	7	5	2	6	6	5	4	0	41
認証基準（指定管理 医療機器）	0	14	86	64	294	84	67	82	129	820
認証基準（指定高度 管理医療機器）	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	0	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成26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109件、指定高度管理医療機器の基準が3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	合計
承 認 基 準	0	17	8	10	-2※	5	3	0	0	4	0	45
認証基準（指 定管理医療機 器）	363	9	24	0	17	68	274	67	2	3	109	936
認証基準（指 定高度管理医 療機器）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3
審査ガイドラ イン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	0	0	8

※平成20年度には、既制定の承認基準のうち2件が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26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 404 号：平成 26 年 11 月 5 日	インスリンペン型注入器認証基準（他 1 基準）
厚生労働省告示第 445 号：平成 26 年 11 月 25 日	汎用 X 線診断装置用プログラム認証基準（他 107 基準）
厚生労働省告示第 120 号：平成 27 年 3 月 25 日	経腸栄養用輸血ポンプ等認証基準（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。また、医療機器の英文版ホームページにより、海外に向けての情報提供を継続して行っている。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）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）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承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（平成22年12月24日付け薬食機発第1224007号）、「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）及び「医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続きについて（整形外科用インプラント製品）」（平成25年7月1日付け薬食機発0701第10号）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

・「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」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成26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、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うbuddy制を継続し、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握することで、分野間における審査内容のバラツキの解消を図った。また、平成23年11月に設置した医療機器審査第三部において集中的に審査にあたるとともに、審査中品目の多い分野については、従来の分野の枠を超えて、類似品目の審査を担当している他のbuddyが審査を支援するなど、審査迅速化に向けた弾力的な運用が可能となるように努めた。

・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。

・総審査期間の短縮のため、国際共同治験の実施を円滑に行う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、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26年度はHBD Think Tank West（平成26年9月Washington, D.C.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、前年度に引き続き、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26年7月名古屋で開催）、CRT（Cardiovascular Research Technologies, 平成27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。

・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26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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間 (参考：80%)	15.1月 (19.7月)	4.3月 (12.8月)	9.3月 (20.8月)	9.0月 (10.0月)	8.8月 (8.9月)
件 数	3	6	5	14	5

<参 考>

行政側期間	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月	4.0月
申請者側期間	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月	3.3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。

・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26年度においては5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4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8.8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。承認件数は5件であり、例年並みの件数であった。

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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間 (参考：80%)	16.5月 (21.6月)	9.7月 (17.8月)	12.7月 (15.5月)	6.3月 (14.8月)	5.6月 (10.6月)
件 数	15	27	41	80	62

<参 考>

行政側期間	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月	3.5月
申請者側期間	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月	2.2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26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5.6月、総審査期間（14ヶ月）の達成率は98.4%であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。承認件数は62件となり、過去最多の承認を達成した昨年度に次ぐ件数であった。

これは、平成26年度においては、平成25年度に引き続き、MRI対応のペースメーカー、ICD等の申請が集中したことが影響していると考えられる。

・なお、平成26年度末における審査中件数は78件（うち希少疾病用医療機器は4件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は3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 (1)	0 [△1]
平成24年度	64	63 (1)	0	1 [△1]
平成25年度	72	65 (29)	0	7 [△29]
平成26年度	99	30 (30)	1 (1)	68 [68]
計	616	418 (60)	120 (2)	78 [37]

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26年度における処理件数(内数)。

注4:[]の数値は、平成25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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	52%
総審査期間 (参考:60%)	15.5月 (17.5月)	13.9月 (18.0月)	17.3月 (19.8月)	11.6月 (13.2月)	9.9月 (10.5月)
件 数	40	55	44	63	35

<参 考>

行政側期間	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月	5.0月
申請者側期間	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月	5.0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26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（52%タイル値）は9.9月、総審査期間（10ヶ月）の達成率は57.1%であり、目標を大幅に上回る成

果をあげた。承認件数は35件であり、昨年度と比較すると減少しているものの、概ね例年並みの水準であった。

・これは、改良医療機器（臨床あり品目）について、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が概ね完了したことによる結果である。

【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 (2)	0 [△ 2]
平成24年度	42	39 (5)	2	1 [△ 5]
平成25年度	46	36 (21)	2	8 [△21]
平成26年度	45	8 (8)	0	37 [37]
計	227	170 (34)	11 (2)	46 [9]

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26年度における処理件数（内数）。

注4：[]の数値は、平成25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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	52%
総審査期間 (参考：60%)	14.5月 (17.3月)	13.3月 (14.9月)	9.7月 (11.1月)	7.5月 (9.2月)	6.0月 (7.4月)
件 数	182	218	229	231	213

＜参 考＞

行政側期間	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月	3.3月
申請者側期間	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月	3.4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26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（52%タイル値）は6.0月、総審査期間（6ヶ月）の達成率は52.6%であり、目標を達成した。承認

件数は213件となり、昨年度と比較すると減少しているものの、概ね例年並みの水準であった。

・これは、改良医療機器（臨床なし品目）について、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が概ね完了したことによる結果である。

【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	140 (3)	24 (1)	1 [△ 4]
平成23年度	176	159 (4)	15 (2)	2 [△ 6]
平成24年度	210	198 (18)	10	2 [△ 18]
平成25年度	190	169 (84)	10 (7)	11 [△ 90]
平成26年度	261	100 (100)	0	161 [161]
計	1,139	888 (209)	74 (10)	177 [43]

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26年度における処理件数（内数）。

注4：[] の数値は、平成25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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	52%
総審査期間 (参考：60%)	11.0月 (15.1月)	5.0月 (7.2月)	4.0月 (6.0月)	3.9月 (5.3月)	3.9月 (4.5月)
件 数	1,391	907	1,216	958	920

<参 考>

行政側期間	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月	1.9月
申請者側期間	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月	1.8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26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（52%タイル値）は3.9月、総審査期間（4ヶ月）の達成率は54.6%であり、目標を大幅に上回る成果をあげた。

・申請件数は減少傾向にある中、平成26年度は薬事法一部改正法の施行に関連して申請件数の増加を認めたが、承認件数は920件となり、昨年度とほぼ同様の承認件数を維持し、前年度末の審査中件数を下回ることができた。

・後発医療機器の申請者側期間のさらなる改善に向けては、i) 承認申請前の段階で積極的に相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けるとともに、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii) 多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施した。また、申請時によくある不備事項については、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	1,037 (6)	84 (4)	5 [△ 10]
平成22年度	1,020	916 (21)	93 (6)	11 [△ 27]
平成23年度	995	923 (12)	61 (5)	11 [△ 17]
平成24年度	1,075	1,021 (23)	35 (7)	19 [△ 30]
平成25年度	921	846 (262)	18 (6)	57 [△271]
平成26年度	957	605 (605)	7 (7)	345 [345]
計	6,094	5,348 (929)	298 (35)	448 [△ 10]

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26年度における処理件数（内数）。

注4：[] の数値は、平成25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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	105	136	165	162	196
取下げ件数	1	4	3	11	11
実施・取下げ合計	106	140	168	173	207

【うち医療機器事前評価相談の実施状況】

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

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	0	0	0	0	0

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

注2：医療機器事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

【医療機器の平成26年度相談区分別対面助言の実施状況】

＜平成26年11月21日までに受け付けた相談＞

相談区分	対面助言 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
医療機器開発前相談	97	5	102
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	2	0	2
医療機器品質相談（生物系を除く）	2	0	2
生物系機器安全性確認相談	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	1
医療機器性能試験相談	11	2	13
医療機器臨床評価相談	12	1	13
医療機器探索的治験相談	3	0	3
医療機器治験相談	27	1	28
医療機器申請前相談	5	0	5
医療機器申請手続相談	3	0	3
医療機器追加相談	2	0	2
医療機器信頼性基準適合性相談	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	1	0	1
医療機器事前評価相談（臨床）	2	0	2
合 計	168	9	177

<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	実施・取 下げ合計
医療機器開発前相談	8	0	8
医療機器開発前相談（準備面談済）	9	0	9
医療機器プロトコル相談 安全性（4試験以上） （準備面談済）	1	0	1
医療機器プロトコル相談 探索的治験	1	0	1
医療機器プロトコル相談 治験	2	0	2
医療機器プロトコル相談 治験（準備面談済）	3	0	3
医療機器プロトコル相談 治験（追加相談）	0	2	2
医療機器資料充足性・申請区分相談	1	0	1
医療機器評価相談 安全性（4試験以上） （プロトコル未評価）	1	0	1
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）	1	0	1
医療機器評価相談 治験（プロトコル未評価）	1	0	1
合 計	28	2	30

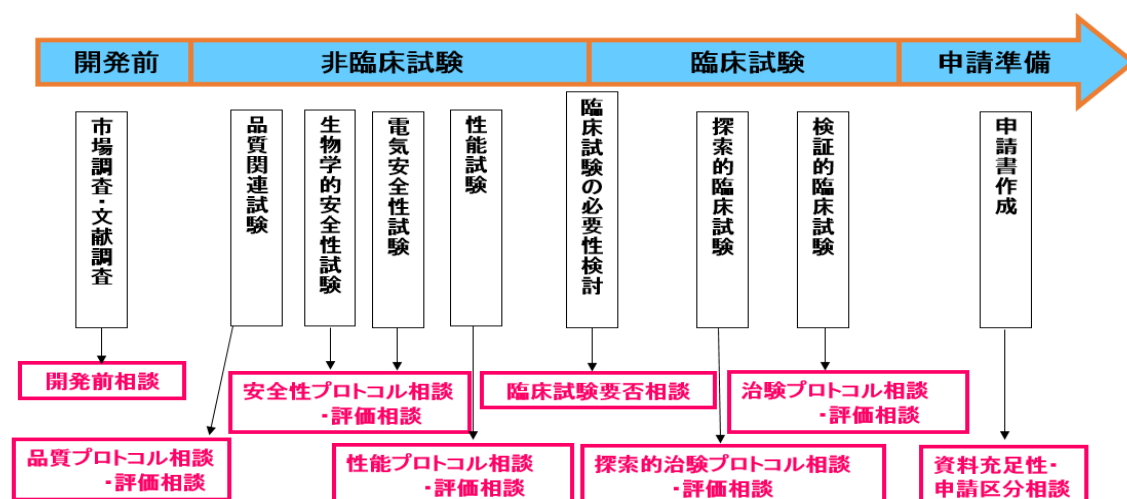
※平成26年度中に実施した相談区分のみ記載。

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、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。（再掲）

（平成27年3月31日現在での委嘱者数は、12名（安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。））

・平成26年度の専門協議の実施件数は51件（書面形式36件、会議形式15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「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。

ウ カルタヘナ法に係る事前審査関係業務

・【新医薬品】⑥ウ（65ページ）参照。

エ 薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑥エ（65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4件の相談・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、体外診断薬審査室が新設することとしている。

・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 (1)	10	0[△ 1]
平成22年度	164	157	7 (1)	0[△ 1]
平成23年度	177	165 (3)	7 (2)	5[△ 5]
平成24年度	165	153 (11)	8 (2)	4[△13]
平成25年度	136	112 (45)	7 (5)	17[△50]
平成26年度	163	49 (49)	2 (2)	112[112]
計	2,546	2,215 (109)	165 (12)	166[42]

注1：()の数値は、平成26年度における処理件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成25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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	7	5	8	7	25
取下げ件数	0	0	0	1	0
実施・取下げ合計	7	5	8	8	25

【うち体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】

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

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取 下 げ 件 数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	0	0	0	0	0

注1：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集計。

注2：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26年度相談区分別対面助言の実施状況】

＜平成26年11月21日までに受け付けた相談＞

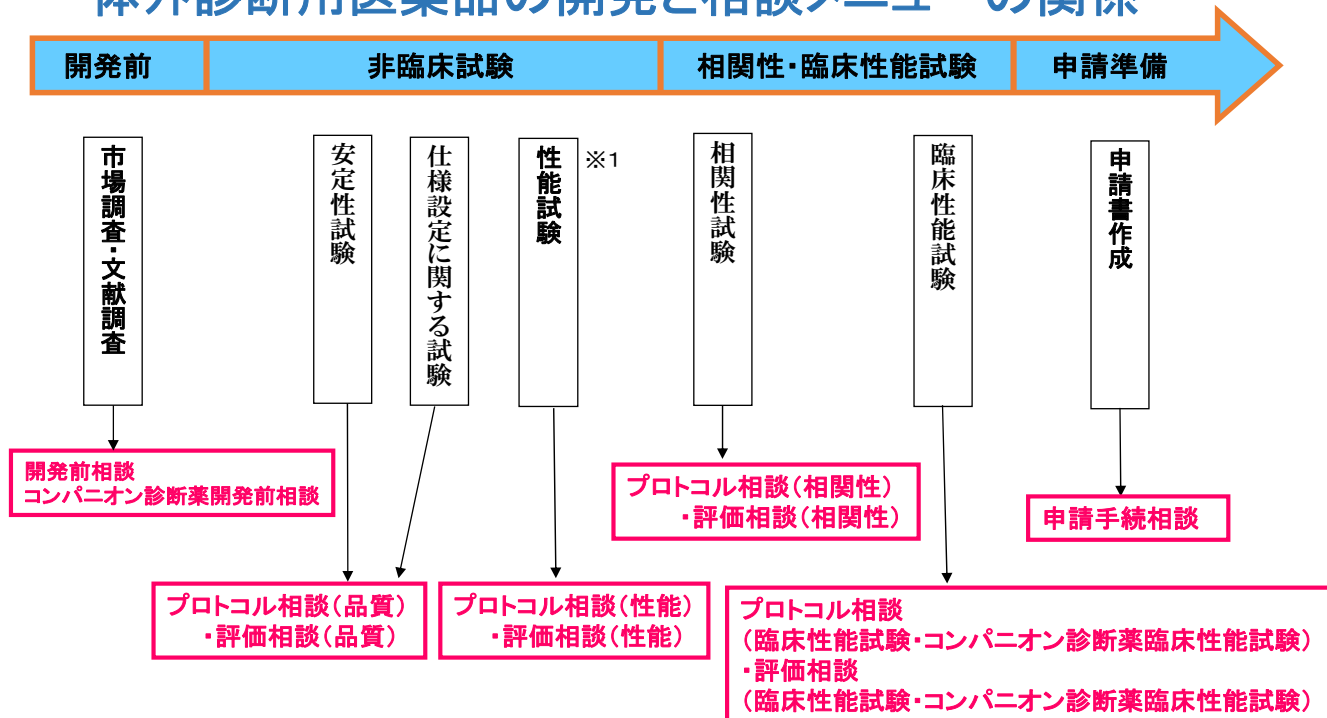
相談区分	対面助言 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
体外診断用医薬品開発前相談	5	0	5
体外診断用医薬品品質相談	1	0	1
体外診断用医薬品基準適合性相談	1	0	1
体外診断用医薬品臨床評価相談	1	0	1
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	7	0	7
体外診断用医薬品申請前相談	2	0	2
体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	1
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0
合 計	18	0	18

＜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	実施・取 下げ合計
体外診断用医薬品プロトコル相談 品質	1	0	1
体外診断用医薬品プロトコル相談 相関性（準備面談済）	1	0	1
体外診断用医薬品プロトコル相談 臨床性能試験	1	0	1
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）	1	0	1
体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	1
体外診断用医薬品評価相談 品質（プロトコル未評価）	1	0	1
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	1
合 計	7	0	7

※平成26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26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26年度には、再生医療等製品の製造販売承認申請が2件あったが、承認に至る製品はなかった。
- ・当該の目標を達成するため、次の取り組みを行った。
 - 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。
- ・申請に関する質疑応答や審査の透明化及び効率化に資するよう、平成26年11月の法施行までに、関係業界、関係学会との意見調整を経て、再生医療等製品の審査プロセスに関連する省令、諸通知の作成・公布作業に協力した。

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を創設するとともに、薬事戦略相談のメニューを設定し、平成26年11月の薬事法一部改正法の施行に合わせて、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）を試行的に開始するとともに、再生医療等製品の相談区分を医薬品・医療機器から独立して設定し、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
対面助言実施件数	6
取 下 げ 件 数	0
実施・取下げ合計	6

注：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。）

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26年度においては、CPC専門部会を立ち上げ、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をとりまとめるための議論を行った。

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27年2月にはIABSとの共催で、再生医療等製品の品質、安全性ガイドラインの国際基準化に関する国際会議を開催し、国内外の細胞治療製品の規制・研究・産業それぞれからの出席者と国際基準を指向した課題についての議論を行った。

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に示す。

・革新的事業の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、「血小板誘導に適したヒト（自己）iPS細胞の品質に関する留意点と課題（中間とりまとめ）案」等の6本のガイダンス案及び「自家骨髄由来幹細胞による脳梗塞後遺症の改善治療のコンセプトペーパー」等の5本のコンセプトペーパー案が作成された。

また、同革新的事業において、機構における審査経験を踏まえて、再生医療等製品に使用する原料・材料の安全性確保のための生物由来原料基準の見直しの検討のための研究に協力した（生物由来原料基準改正－平成26年9月26日告示改正、同年10月2日関係通知の発出）。

・厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業「ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究」（平成25年度総括・分担研究報告書）の分担研究報告書「細胞組織加工医薬品及びバイオ医薬品の異常型プリオンの検出・リスク評価に関する研究」、「エンドトキシン試験法の研究」及び「ウシ等由来原料の基準の研究」の作成に協力した。「ウシ等由来原料の基準の研究」の成果は、上記革新的事業での成果とあわせて、生物由来原料基準の改正の根拠資料として活用された。なお、これらの研究事業の成果を踏まえて再生医療等製品（細胞組織加工製品）に関するハイレベルガイドライン3本（無菌、マイコプラズマ否定、エンドトキシン試験）の作成を検討している。

・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業関係では、平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号「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」として厚労省から発出された再生医療等製品（同種iPS細胞由来網膜色素上皮細胞）の指針の作成・発出に協力した。

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26年度内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9計画新規に開始されたなど、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（65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（65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、次の取り組みを実施した。

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き、厚生労働科学研究班「治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究」とも協働しながら、海外状況の調査等の検討を実施した。その1つとしては欧州のGCP規制当局を対象にアンケート調査を行い報告等を取りまとめた。

- ・平成26年度から開始された審査予定事前面談に同席し、承認申請予定品目の申請情報を早期に入手し、担当審査部と審査・調査予定に関する情報交換・情報共有の体制を整備した。

- ・平成26年4月に企業の電磁的記録の活用状況・CDISC標準の導入状況についてのアンケート調査を実施した。平成27年1月のGCP/GPSP研修会でその結果を公表した。

- ・次世代審査等推進室との連携体制のもと、審査部が今後入手するCDISC標準電子データ(SDTM, ADaM)を利用した調査方法・リスクに基づく手法等の検討に着手した。平成26年度は検討が必要な議題項目・優先付け作業を実施した。

- ・平成26年6月より、承認申請の多い企業12社・希望する企業を対象に「(仮称) GCP管理シート」を用いたパイロット調査を開始し、平成26年11月末までに、11社19品目について調査を実施した。また、平成26年10月には、業界団体と「(仮称) GCP管理シート」の運用・効果的利用等に関する意見交換を実施した。

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26年度は、新医療機器5品目（うち4品目は優先審査対象品目）のGCP実地調査を、適切な手続き・体制のもと実施した。

- ・申請に必要な具体的要件等について、医療機器規制制度タスクフォースに参加し、業界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、医療機器審査部と信頼性調査用資料の準備等に関する項目の追加等について医療機器業界と調整を開始した。

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11月に再生医療等製品の適合性調査に関する実施要領及び手順書等を策定した。また、調査対象試験の選定・GCP実地調査対象の実施医療機関の選定・調査に係る手順を策定した。

④ GLP適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・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、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。

・国際的な整合性を図るため、評価結果区分、指摘事項区分、試験項目区分等に関するGLP実施要領の見直しを実施し、平成26年11月に改正通知を発出した。

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

・医薬品に関し、医薬品業界と協働して、①過去の調査結果等を活用し重複した確認作業を減じたこと、②安全性情報管理シート（プロセス調査）を活用したパイロット試行を引き続き実施したことにより、適合性調査の効率化を図り、調査時間の短縮・調査の効率化を進めた。

・医薬品に関し、医薬品業界と定期的に意見交換会を実施し、調査において見られた問題点等について共有を図るとともに、平成27年1月のGCP/GPSP研修会でこの情報提供を実施した。

・医療機器に関し、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・医療機器業界との間で意見交換を行うとともに、医療機器規制制度タスクフォースにも参加し、制度の円滑な運用等へ向けて調整を図った。

・医療機器に関し、医療機器の再審査適合性調査において見られた問題点等について、平成27年1月のGCP/GPSP研修会等で情報提供を実施した。

⑥ 適正な治験等の推進

・平成26年11月の薬事法一部改正法施行に合わせ、①GCP/GLP/GPSP相談・GCP/GLP/GPSP簡易相談を新設、②既設の信頼性基準適合性相談に再生医療等製品に関する信頼性基準適合性調査相談及びGCP/GLP/GPSP相談の枠を整備、③さらに相談窓口・相談手順・必要な書式等についてとりまとめ、相談に関する実施要綱を改正した。

・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。

・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研修会 参加者数】

開催地	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
東 京	1,048	1,086	1,254	1,189	1,242
大 阪	455	418	471	404	448
計	1,503	1,504	1,725	1,593	1,690

【基準適合性調査等の年度別実施件数】

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

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

【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調査の効率的なあり方に係る検討

・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の調査対象となってきた。

・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、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。

・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。

・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）を発出した。

*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）

*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 26 年 4 月 1 日現在 47 名となっている。（関西支部調査課を含む。）

医薬品・医薬部外品分野においては、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme : 欧州各国を中心とする GMP 査察に関する国際組織) 加盟を踏まえ調査品質保証グループを設置する等、組織全体の品質管理監督システム構築を進めた。また、再生医療等製品への調査体制を強化すべく外部研修等のトレーニングを充実させた。

・平成26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/QMS 調査処理件数】

	平成21年度					平成22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*	2, 228	2, 000	(297)	71	969	1, 159	1, 324	(131)	120	684
体外診断用医薬品	115	107	(3)	5	36	66	81	(0)	2	19
医薬部外品	3	3	(0)	0	2	1	0	(0)	1	2
医療機器	1, 201	1, 285	(66)	39	237	896	944	(54)	40	149
再生医療等製品	—	—		—	—	—	—		—	—
計	3, 547	3, 395	(366)	115	1, 244	2, 122	2, 349	(185)	163	854

	平成23年度					平成 24 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, 538	1, 283	(185)	31	908	1, 582	1, 593	(198)	40	821
体外診断用医薬品	73	85	(0)	1	6	64	48	(0)	0	16
医薬部外品	0	0	(0)	0	2	6	2	(0)	2	3
医療機器	697	765	(36)	24	57	999	954	(81)	3	37
再生医療等製品	—	—		—	—	—	—		—	—
計	2, 308	2, 133	(221)	56	973	2, 651	2, 597	(279)	45	877

	平成25年度					平成 26 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, 508	1, 415	(168)	75	875	1, 877	1, 672	(163)	51	1, 030 (0)
体外診断用医薬品	52	67	(1)	0	7	65	38	(1)	0	27 (0)
医薬部外品	3	3	(1)	0	4	5	6	(0)	0	2 (0)
医療機器	988	883	(61)	11	193	755	512	(42)	18	225 (86)
再生医療等製品	—	—		—	—	0	0	(0)	0 (0)	0 (0)
計	2, 551	2, 368	(231)	86	1, 079	2, 702	2, 228	(206)	69	1, 284 (86)

*) 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 26 年度における GMP/QMS 調査の事務処理期間は、以下のとおりであった。

【GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 21 年度		平成 22 年度		平成 23 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*	162 日	91 日	118 日	63 日	147 日	77 日
体外診断用医薬品	110 日	56 日	117 日	62 日	83 日	38 日
医薬部外品	154 日	108 日	—	—	—	—
医療機器	142 日	56 日	145 日	69 日	113 日	21 日
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—
	平成 24 年度		平成 25 年度		平成 26 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*	176 日	90 日	118 日	71 日	172 日	76 日
体外診断用医薬品	100 日	36 日	106 日	66 日	147 日	102 日
医薬部外品	219 日	71 日	272 日	71 日	166 日	96 日
医療機器	21 日	44 日	106 日	56 日	118 日	74 日
再生医療等製品	—	—	—	—	—	—

*) 体外診断用医薬品を除く。

- ・平成 26 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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品*	20 (19)	25 (19)	15 (9)	9 (4)	25 (11)
体外診断用医薬品	1 (1)	3 (3)	1 (1)	3 (3)	0 (0)
医療機器	3 (3)	0 (0)	2 (1)	0 (0)	2 (2)
再生医療等製品	—	—	—	—	1 (1)
計	24 (23)	28 (22)	18 (11)	12 (7)	28 (14)

*) 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。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・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 26 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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品*	6	12	13	6	5
体外診断用医薬品	2	3	1	1	0
医療機器	1	0	0	0	0
再生医療等製品	—	—	—	—	0
計	9	15	14	7	5

*) 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 26 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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品*	36	44	38	44	32
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医薬部外品	1	0	0	0	0
医療機器	6	6	8	3	51
再生医療等製品	—	—	—	—	0
計	43	50	46	47	83

*) 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

注)26 年度の内訳：（ヨーロッパ）フランス、スペイン、イタリア、ベルギー、オーストリア、ドイツ、トルコ、ハンガリー、キプロス、ラトビア、スロバキア/（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、台湾、タイ、ベトナム、マレーシア

【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)

注) 26 年度の内訳：(ヨーロッパ) アイルランド、英国、イタリア、インド/
(北米、中南米) 米国 (プエルトリコ含む)、メキシコ/
(アジア、オセアニア) 中国、韓国、シンガポール、台湾、マレーシア

・平成 26 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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品*	230	579	530	383	384
体外診断用医薬品	27	60	68	79	23
医薬部外品	26	72	62	58	36
医療機器	677	1,187	1,751	1,453	722
再生医療等製品	－	－	－	－	0
計	960	1,898	2,411	1,973	1,165

*) 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 26 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 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医薬品*	1	1	4	2	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	4	1	1	0	0
再生医療等製品	－	－	－	－	0
計	5	2	5	2	1

*) 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	計
ヨーロッパ	フランス	6	5	6	1	3	2	1	3	27
	デンマーク	3	2	2	0	0	0	2	0	9
	アイルランド	2	5	3	2	0	1	1	0	14
	英国	4	1	3	0	0	1	1	0	10
	オランダ	1	1	5	0	0	2	0	0	9
	スペイン	3	1	1	0	0	0	0	1	6
	イタリア	2	5	3	2	0	1	2	3	18
	ベルギー	1	2	4	3	1	0	2	3	16
	オーストリア	0	2	2	0	1	2	0	1	8
	フィンランド	0	0	2	0	0	1	0	0	3
	ドイツ	0	3	7	0	3	1	0	1	15
	スウェーデン	0	1	0	0	0	0	1	0	2
	ルーマニア	0	1	0	0	0	0	1	0	2
	チェコ	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	ウクライナ	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	リトアニア	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	スロベニア	0	2	1	0	0	0	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	3	0	0	0	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	トルコ	0	0	0	1	0	0	0	1	2
	アイスランド	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	ハンガリー	0	0	0	0	0	0	0	3	3
	キプロス	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	ラトビア	0	0	0	0	0	0	0	2	2
	スロバキア	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	小 計	22	31	39	12	9	14	12	20	159
北米・中南米	米国	22	14	18	23	6	14	8	3	108
	カナダ	0	2	2	1	0	0	1	0	6
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	0	2
	アルゼンチン	0	2	0	0	0	0	0	0	2
	ブラジル	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	小 計	22	19	20	24	7	14	10	3	119
アジア・オセアニア	中国	5	11	25	10	20	16	18	23	128
	インド	1	12	4	7	4	4	3	4	39
	シンガポール	2	4	0	0	0	0	2	0	8
	韓国	0	3	9	10	18	14	11	13	78
	インドネシア	0	0	0	0	0	1	0	0	1

	台湾	0	2	6	1	1	2	6	6	24
	タイ	0	0	2	0	1	0	2	1	6
	ベトナム	0	0	0	1	1	0	0	3	5
	イスラエル	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	ニュージーランド	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	マレーシア	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	小 計	8	32	47	29	45	38	42	51	292
	総 計	52	82	106	65	61	66	64	74	570

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

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、審査の進捗状況の把握や、承認申請内容と実際の製造所での規格や試験方法等に齟齬が生じないよう、週1回のミーティングを通じ情報交換を行っている。また、優先審査や迅速審査の適用されている医療機器についても、同様に連携を保ちながら、QMS調査が承認審査に影響しないよう進行管理の徹底を図っている。

オ 登録認証機関に対する立入検査の実施

・登録認証機関に対する監督業務が厚生労働省から移管されたため、平成26年11月25日以降に6機関に対して、立入検査を実施した。

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、品質管理部は、厚生労働省医政局、また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/認定に係る再生新法第42条の構造設備の基準に対する適合性調査を開始した。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。

平成26年度は、申請のあった国内の細胞培養加工施設について、実地による構造設備の基準への適合性調査を開始した。

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				
	申請	処理済	取下げ	調査中
製造（国内） 許可申請	19	0	0	19
製造（海外） 認定申請	0	0	0	0
合 計	19	0	0	19

【許可／認定調査の事務処理期間】

平成26年度		
	総期間（中央値）	機構側期間（中央値）
製造（国内）許可申請	—	—
製造（海外）認定申請	—	—

【PMDAが実施した立入検査件数】

地域	平成 26 年度
国内	0
海外	0
計	0

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、機構HP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年度末までの第1期の活動を終え、「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」、「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」及び「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」の3報の取りまとめ報告書を作成した。

・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26年度は13課題（新規7課題、継続6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て、平成26年度は、11のPMDA内横断的基準作成プロジェクト・ワーキンググループの活動を通じて、評価指針作成等に協力した。具体的には、医薬品製法変更等プロジェクトより1つの通知、国際共同治験プロジェクトより1つの事務連絡の発出に協力した。

・平成26年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループに関して、検討課題を共有、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の実施した。また、QbDプロジェクト他のプロジェクト・ワーキンググル

ープより、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。

- ・コンパニオン診断薬及びオミックス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、「コンパニオン診断薬WG」という。）においては、昨年度の技術的ガイダンス発出を踏まえ、PMDAワークショップ「コンパニオン診断薬～開発及び評価の考え方と課題～」を平成26年9月1日に開催した。より一層の効率的な開発及び承認審査の促進を目的として、アカデミアからの提言、開発企業からの問題提起も含めた産学官での意見交換が行われた。

また、コンパニオン診断薬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）に関する検討が行われた。

② 薬事戦略相談等の積極的实施

- ・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開始するなど薬事戦略相談を拡充した。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。また、関係学会に、東京の担当者に加えて、関西支部の担当者も派遣し、薬事戦略相談の説明を実施した。

- ・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、平成26年11月に開催した開所1周年記念シンポジウム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。

- ・開発早期における出口戦略の策定を推進するため、平成26年11月から、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）を試行的に開始するなど、薬事戦略相談の充実を図った。

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。

3. 安全対策業務

① 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

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

・PMDAに報告される企業からの医薬品の副作用・感染症報告は国内外合わせて年間約35万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約3万2千件、再生医療等製品の不具合・感染症報告は17件（平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行以降）あり、これらの情報はデータベース等に整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、FDAやEMAを始めとする海外規制当局の医薬品等に関する新たな措置情報を確認し、国内製品への対応を日々検討・評価しつつ、医薬品副作用関連の学術文献も精査し、副作用関連情報の分析・共有・評価なども行っている。このほか、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の包括的な安全対策に努めている。

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

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

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

*1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

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

・PMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	339 件	185 件	198 件	160 件	100 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	32 件	41 件	36 件	40 件	29 件
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 件	5 件	4 件	3 件	2 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	3 件	4 件	1 件	4 件	1 件
再生医療等製品*	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
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	—	—	—	—	0 件

* 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、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。さらに、平成26年11月25日以降は、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行うこととされ、実施している。

・平成26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（延べ360人参加）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26年度においては、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ることから、平成25年度に引き続き受付システムの開発を行った。また、平成26年度より安全対策支援システムの改修にも着手し

た。

・平成26年11月25日の薬事法一部改正法の施行により、医薬関係者からの医薬品・医療機器による副作用・感染症・不具合報告と予防接種による副反応報告の提出先がPMDAとなり、その受付のために必要なシステム及び体制の整備を行い、より迅速な評価、検討に努めた。

○副作用報告等の収集状況

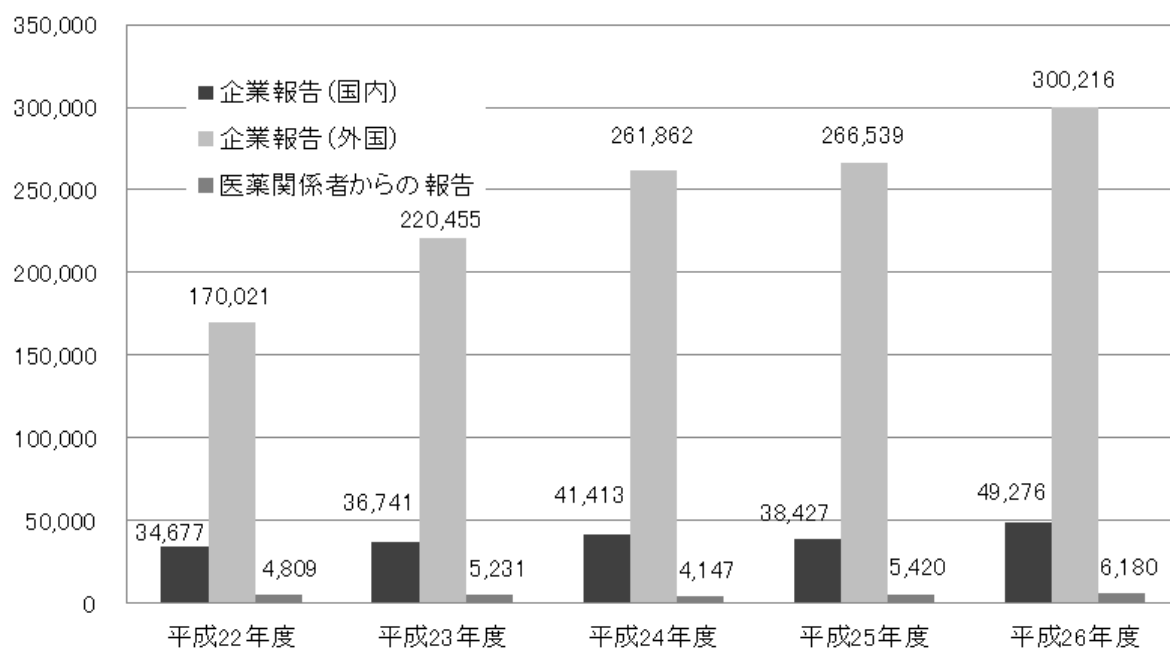
1-1) 医薬品関係の報告件数

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
企業からの報告	207,772	260,473	306,410	308,383	352,908
(副作用症例(国内))	(34,578)	(36,641)	(41,254)	(38,329)	(49,198)
(感染症症例(国内))	(99)	(100)	(159)	(98)	(78)
(副作用症例(外国))	(169,994)	(220,410)	(261,823)	(266,506)	(300,191)
(感染症症例(外国))	(27)	(45)	(39)	(33)	(25)
(研究報告)	(940)	(841)	(884)	(962)	(1,099)
(外国措置報告)	(1,033)	(1,347)	(1,134)	(1,317)	(1,219)
(感染症定期報告)	(1,101)	(1,089)	(1,117)	(1,138)	(1,098)
医薬関係者からの報告	4,809	5,231	4,147	5,420	6,180
①安全性情報報告制度	3,656	3,388	3,304	4,067	4,782
②ワクチン※	1,153	1,843	843	1,353	1,398
合計	212,581	265,704	310,557	313,803	359,088

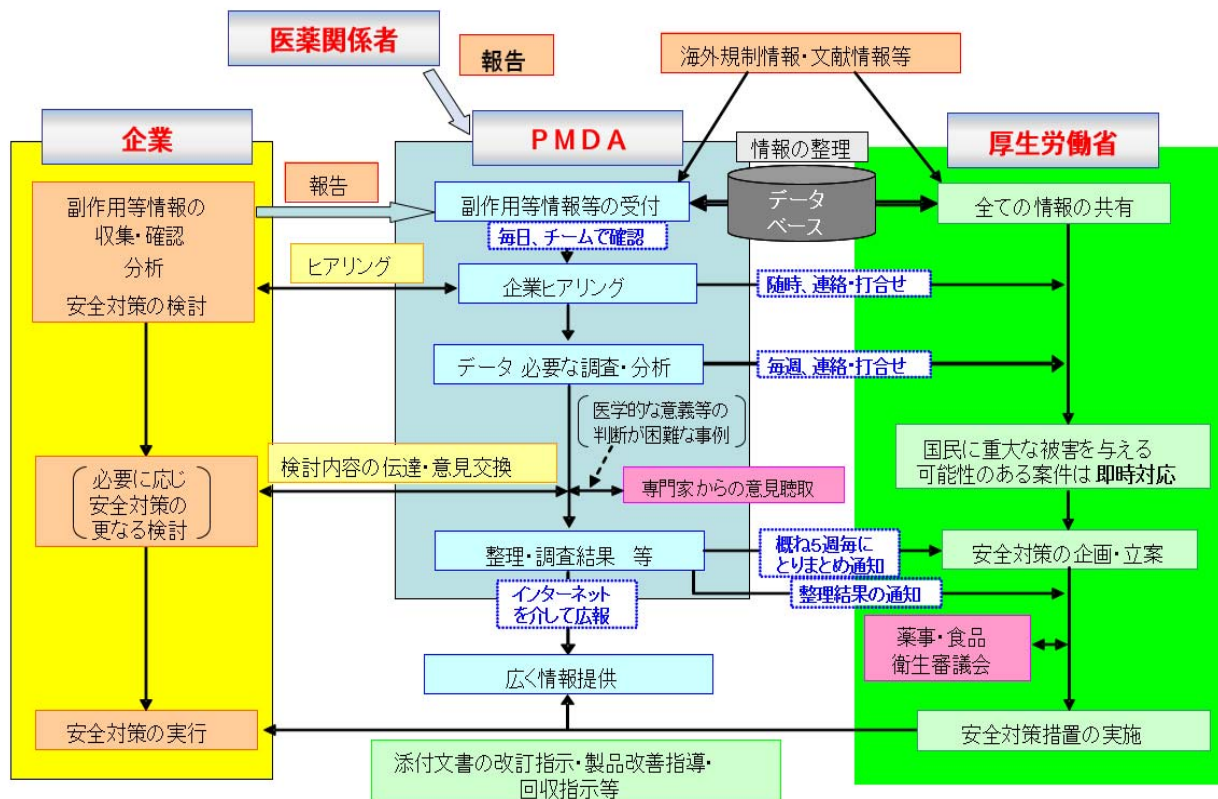
※平成22年度から平成24年度までは、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後副反応報告件数の合計であり、平成25年度からは、全てのワクチンに係る予防接種副反応報告件数の合計である。

・平成26年4月1日より医薬部外品/化粧品の個別症例毎の副作用報告の受け付けを開始し、平成26年度末時点までに医薬部外品561件、化粧品116件の受付を行った。

医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移

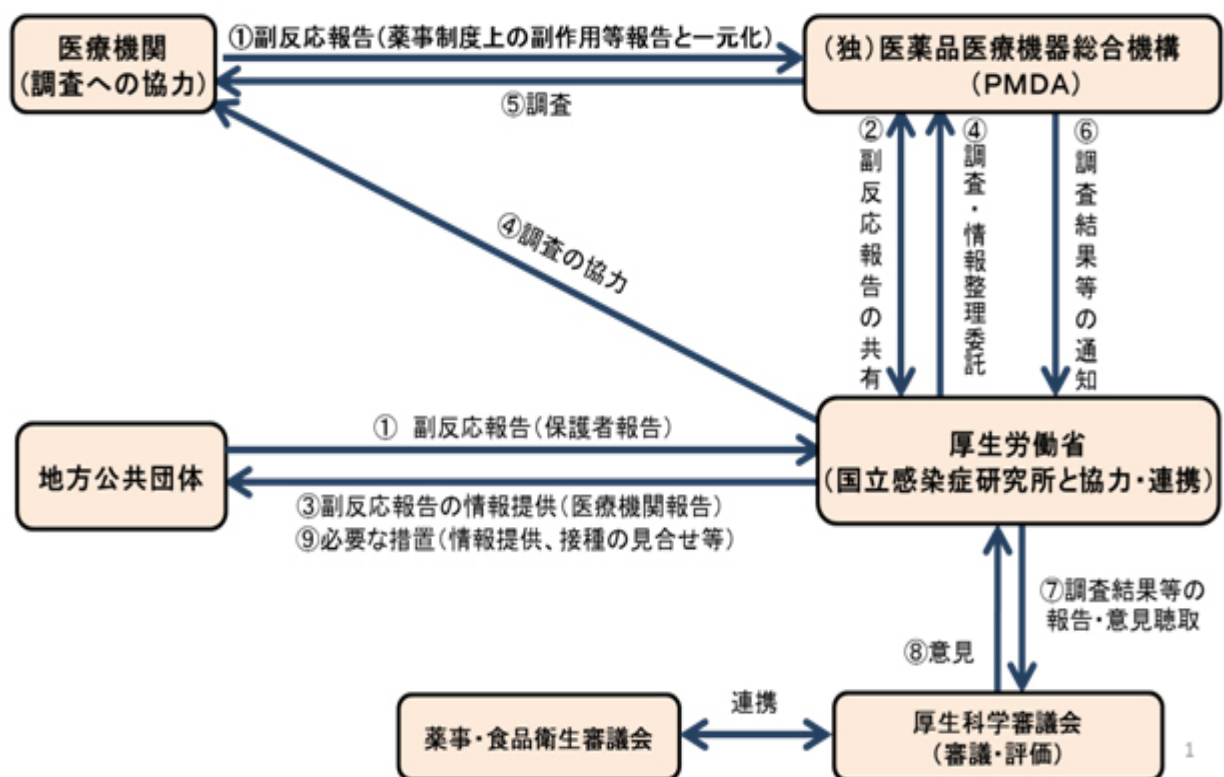


副作用報告等の処理の流れ



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た（下記スキーム参照）。平成26年度における副反応報告数は1,398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、平成22年4月にとりまとめられた「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」の最終提言でその必要性が述べられ、平成24年1月にとりまとめられた厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書でも、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、試行期間中に収集した報告及びアンケート結果を元に報告システムの見直しを行い、正式に報告の受け付けを開始する予定としている。

平成26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る。また、平成25年度に引き続き、平成26年度も平成25年4月から平成26年3月までに報告された症例の公開を実施した。平成26年10月には、患者副作用報告システム利用者へのアンケートをもとに患者副作用報告システムの画面デザインの変更や機能追加等を行った。

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
患者副作用報告数 (延べ数) ※	30	154	122	91

※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（医薬品、ワクチン以外の品目）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（副反応報告を除く）

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、平成22年4月にとりまとめられた「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」の最終提言において、指摘された。

PMDAでは、医療機関報告のフォローアップ調査を行うための体制整備を行うとともに、企業へのフィードバック等について検討し、必要な通知等を整備し、平成22年7月29日から死亡例について医療機関への問い合わせを開始した。その後、段階的にフォローアップ調査の対象を拡大し、現在では、死亡例のみならず重篤例についても詳細調査の対象としている。

これまでPMDAが調査の対象とした症例数は下表のとおりである。

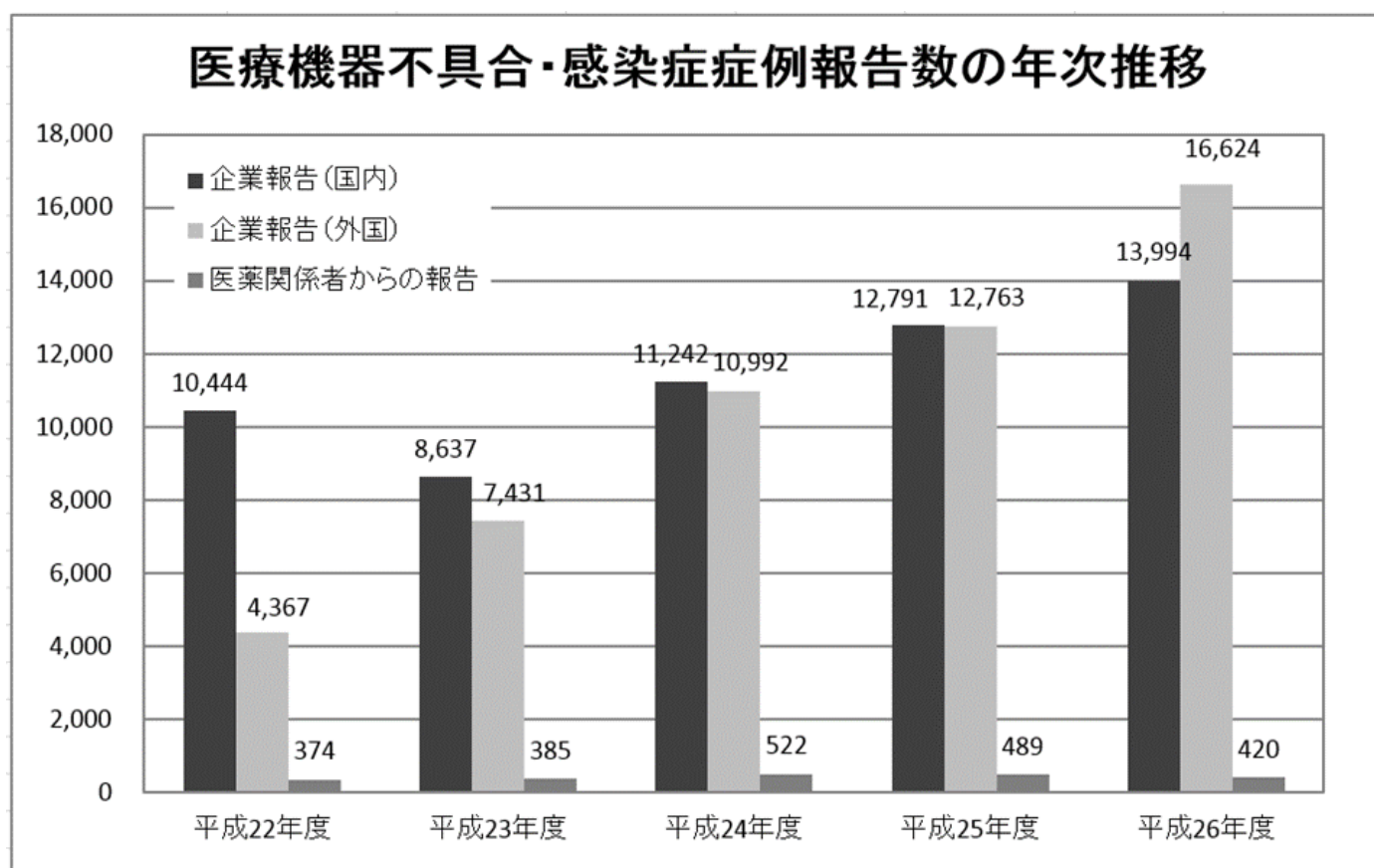
	平成24年度	平成25年度	平成26年度
PMDA調査対象症例数	663	862	1,067

医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（平成26年11月25日以降はPMDAに報告された副作用・感染症報告）のうち、PMDAが照会等の調査を行った症例の報告については、平成23年11月から、当該報告の第一被疑薬として指定された製造販売業者に対し、当該報告の個別副作

用症例情報をインターネット（情報共有のための専用サーバーを利用）で情報共有を始めた。

2) 医療機器関係の報告件数

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
企業からの報告	15,874	17,192	23,643	27,303	32,490
（不具合症例(国内)）	(10,444)	(8,637)	(11,242)	(12,791)	(13,994)
（不具合症例(外国)）	(4,367)	(7,431)	(10,992)	(12,763)	(16,624)
（感染症症例(国内)）	(0)	(0)	(0)	(0)	0
（研究報告）	(27)	(2)	(3)	(5)	(20)
（外国措置報告）	(978)	(1,060)	(1,337)	(1,669)	(1,779)
（感染症定期報告）	(58)	(62)	(69)	(75)	(73)
医薬関係者からの報告	374	385	522	489	420
合計	16,248	17,577	24,165	27,792	32,910



3) 再生医療等製品関係の報告件数

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
企業からの報告	—	—	—	—	17
（不具合症例(国内)）	—	—	—	—	12
（不具合症例(外国)）	—	—	—	—	0
（感染症症例(国内)）	—	—	—	—	0
（感染症症例(外国)）	—	—	—	—	0
（研究報告）	—	—	—	—	0
（外国措置報告）	—	—	—	—	0
（感染症定期報告）	—	—	—	—	5
医薬関係者からの報告	—	—	—	—	0
合計	—	—	—	—	17

＊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 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期中期計画中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を目的とし、第3期中期計画中に「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

・「①電子診療情報を用いた医薬品安全対策の実運用」では、製造販売後に認められた医薬品の安全性に関する個別の課題について、製薬企業等から提出される薬剤疫学論文や調査報告書等のレビューを行うとともに、必要に応じて電子診療情報を用いた調査を実施し、添付文書改訂や通知の発出等の安全対策措置の実施を決定する上で有用な情報を提供できるよう対応していく予定である。平成26年度は、健康保険組合レセプトデータを用いて「非定型抗精神病薬処方後の脂質異常症発現リスク」を評価する調査を実施した。また、安全第二部及び新薬審査部と協力し、製薬企業より提出された根拠文献のレビュー及び医薬品の処方実態調査を複数実施した。

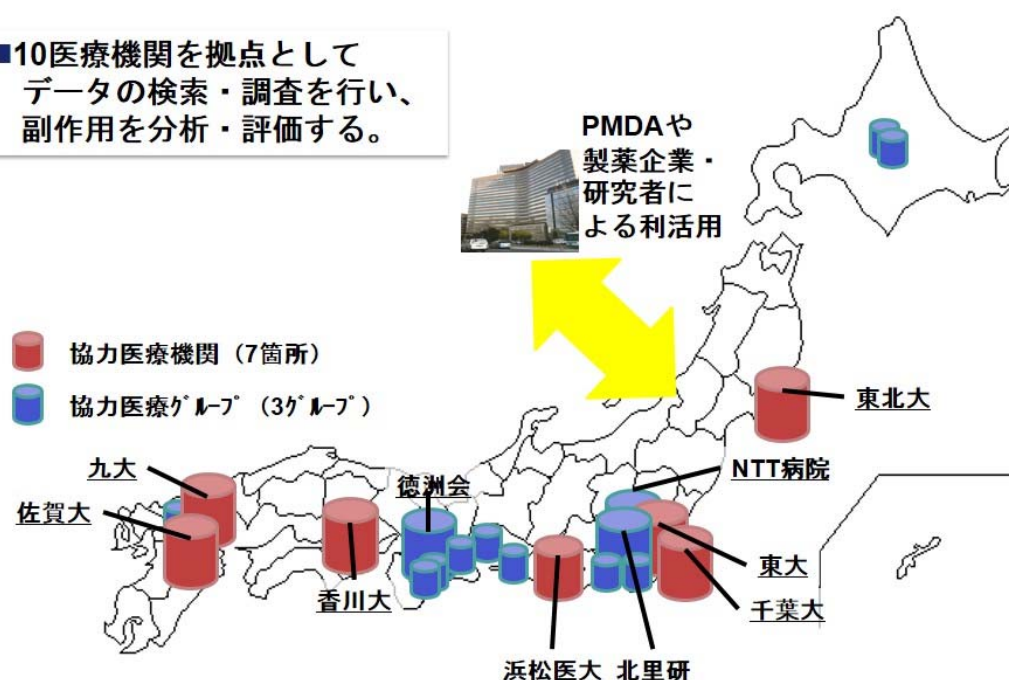
・「②副作用リスク分析手法の高度化」では、新規の電子診療情報データベース利用についての検討及び新規薬剤疫学的手法についての検討の実施を予定している。平成26年度は、新規データソースとして、厚生労働省保険局の管理する「ナショナルレセプトデータ」を用いた試行調査「各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの比較」を計画し、保険局へレセプト情報等の提供（特別抽出）に関する申出を行い、承認を得た。今後、データの授受を経て、解析および評価を実施予定である。

・平成26年度は、PMDAホームページ上のMIHARI Project専用ページについて、アーカイブを整備するなど、より判り易く改修し、第2期中期計画中に実施した各種試行調査の報告書を順次公開した。さらに、平成26年度より、MIHARI Projectで実施した各種薬剤疫学調査について薬剤疫学を専門としていない医療従事者の方にも理解いただくためのコミュニケーションツールとして、調査結果を比較的平易な言葉で要約した「MIHARI COMMUNICATION」の公表を開始した。

・「医療情報データベース基盤整備事業」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（協力医療機関）に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を収集する医療情報データベース（MID-NET[®]）を構築し、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指すものである。本事業においてPMDAは、協力医療機関のシステム構築を担うとともに、PMDA内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する（図参照）。

医療情報データベース基盤整備事業

■10医療機関を拠点として
データの検索・調査を行い、
副作用を分析・評価する。

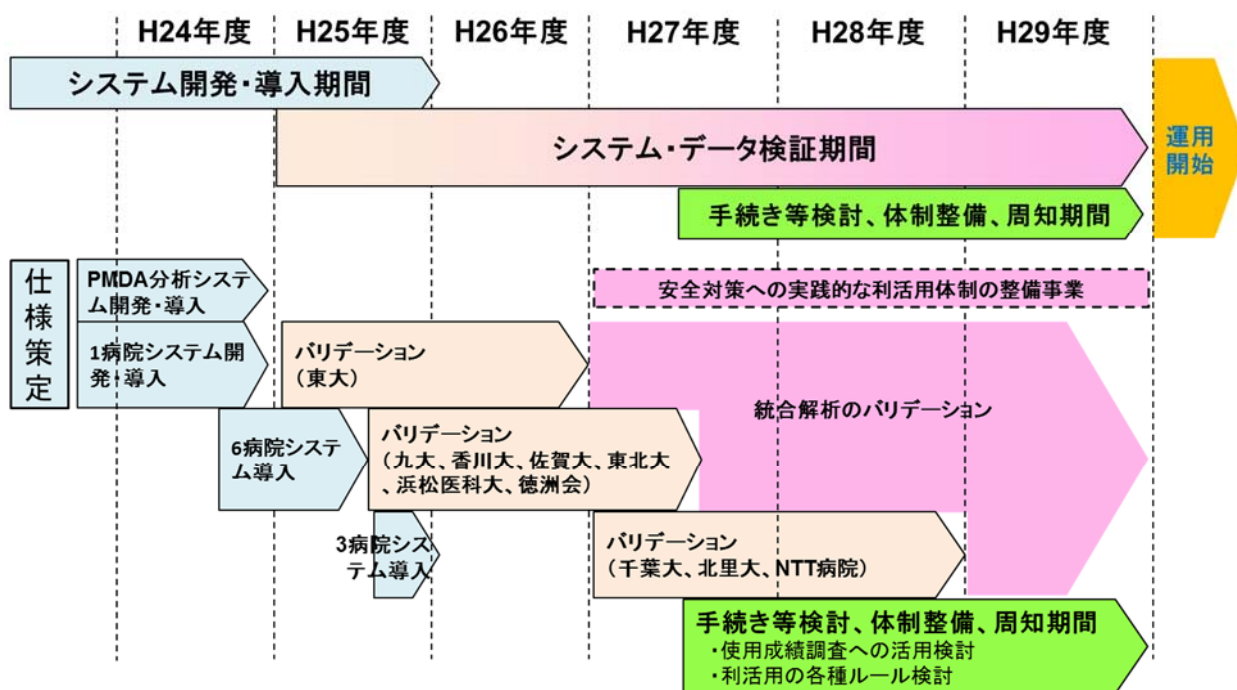


・医療情報データベースシステムの構築は平成23年度から開始し、平成26年4月初頭までに協力医療機関10拠点において完了した。

平成26年度は、10拠点において導入したデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、後述の平成25年度のバリデーション事業などの結果を受けて、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た。平成27年度は、引き続きデータの品質管理・向上のための検証作業を実施するとともに、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。なお、検証作業等により、データの品質に解決すべき課題がみつめられ、それらの品質の担保に係る作業に一定期間を要することから、厚生労働省とともに事業計画について見直しを行い、製薬企業等の第三者による利活用開始も含む医療情報データベースシステムの本格的な運用開始時期を平成28年度から平成30年度に変更することとなった。

・平成25年度からは、医療情報データベースの分析手法高度化のためのデータ検証（バリデーション）事業を開始した。本事業は、一定の条件下で抽出されたアウトカムまたは曝露データを、各病院が実際に保有する診療録等と照合することで、その妥当性を評価することなどを目的としている。また、これらの検討により、本格的な利活用に向けて医療情報データベースシステムの信頼性を確認することにも繋がっている。平成25年度及び平成26年度は7拠点を対象に検討を実施し、平成27年度も引き続き進めていくとともに、残る3拠点においても同様の検討を実施する予定である。

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



イ 医療機器（植込み型補助人工心臓）のデータ収集事業

・第3期中期計画においては、前中期計画期間までの検討を踏まえ、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）の構築等の市販後情報収集体制の強化を図ることとしている。

・平成26年度は、前中期計画期間中に産官学の連携のもとレジストリのモデル事業として構築・運用を行ってきた、「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」（J-MACS）事業を引き続き進め、今後の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開始したところである。なお、J-MACSには平成27年3月30日現在で参加施設は31施設、449症例（植込型351例、体外設置型98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。

ウ 医療機器の不具合評価

・第1期及び第2期中期計画において、医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握、評価手法を開発することとし、埋め込み型中心静脈ポートシステム及び冠動脈ステントに関する試行調査を実施してきた。

・平成26年度は、冠動脈ステントに関する試行調査（経皮的冠動脈インターベンション(PCI)又は冠動脈バイパス手術(CABG)が行われた症例を対象とした調査。26施設からPCI症例13,592例、CABG症例2,200例、計15,792例を5年追跡したデータ）について、集計・解析した結果を冠動脈ステントに関する調査研究最終報告書として纏め、ホームページに公表した。

・また、これまでに実施した埋め込み型中心静脈ポートシステム及び冠動脈ステントに関する試行調査を踏まえ、医療機器の不具合評価に関する調査実施時の留意点を報告書として纏め、ホームページに公表した。

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整備事業」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26年度は、システム構築のための仕様書作成を行い、患者登録システム構築に着手した。

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。なお、これまで安全性情報を中心に掲載してきた医薬品医療機器情報提供ホームページは平成27年3月15日に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」に統合された。

・平成26年度は、6月の改正薬事法の施行に伴い、添付文書掲載時の選択項目である医薬品区分に「要指導医薬品」を追加し、「要指導医薬品」の添付文書掲載を可能にした。また、リスク区分に選択肢を増やすなどして、要指導医薬品の検索が可能となるよう改修を行った。

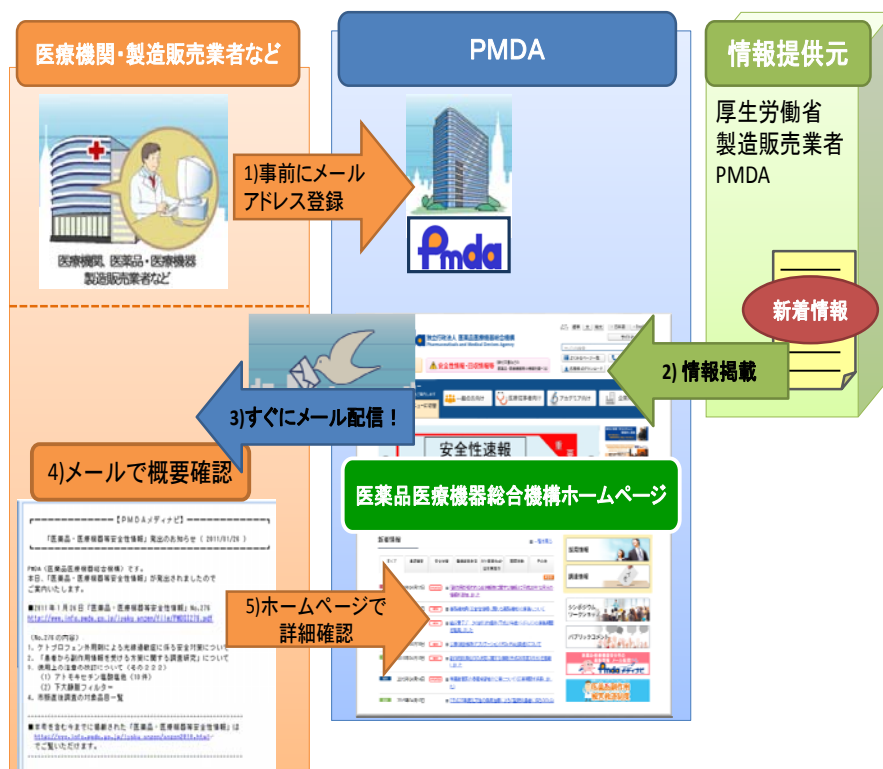
・緊急安全性情報や使用上の注意改訂指示通知、クラスⅠの回収情報等の安全性情報をメールで提供するPMDAメディナビについては、認知度の向上と登録者の増加のため、広報活動の強化を図り、利用者へのインタビュー記事の専門雑誌への掲載、PMDAメディナビ紹介動画と実務実習用リーフレットの各大学薬学部への配布、薬剤師免許証等交付時のリーフレットの配布、学会等での周知活動等を行った。

・平成26年度末で 112,079件の配信先が登録されており（平成26年度の1年間で9,289件の増加）、うち病院・診療所は約36,400件、薬局は約33,500件、歯科診療所等の医療関係施設は約7,300件、製造販売業者・販売業者は約16,000件であった。

・平成23年6月より、PMDAメディナビの追加機能として「マイ医薬品集作成サービス」を開始し、平成26年度末で、7,974件の登録がされている。

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

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)



【平成26年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容	件数
安全性速報（ブルーレター）	3
回収（クラスⅠ）	19
医薬品・医療機器等安全性情報	10
DSU	10
使用上の注意の改訂（医薬品）	12
使用上の注意の改訂（医療機器）	2
自主点検通知（医療機器）	0
PMDA 医療安全情報	2
承認情報（医療機器）	6
承認情報（医療用医薬品）	39
医薬品関連通知、医療機器関連通知	35
医薬品の適正使用に関するお知らせ	9
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	10
保険適用される公知申請品目に関する情報	4
副作用救済給付の決定のお知らせ	12
RMP	42
その他 ※1	20

※1 RMPを除く。

【平成26年度末現在の主なＨＰ掲載情報の件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
添付文書情報※ ¹					
医療用医薬品の添付文書情報	12,256 件	12,064 件	12,435 件	12,921 件	14,912 件
医療機器の添付文書情報	13,979 件	15,584 件	17,539 件	19,309 件	20,504 件
再生医療等製品の添付文書情報	—	—	—	—	2 件
一般用医薬品の添付文書情報	9,884 件	10,136 件	10,158 件	10,234 件	11,127 件
要指導医薬品の添付文書情報	—	—	—	—	20 件
体外診断薬の添付文書情報	3,984 件	3,994 件	4,054 件	4,076 件	4,247 件
患者向医薬品ガイド※ ¹	1,338 件 (2,311 品目)	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)
ワクチン接種を受ける人へのガイド※ ¹	—	—	—	—	72 件 (74 品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	409 件	438 件	464 件	494 件 257 件 168 件 69 件	519 件 272 件 178 件 69 件
緊急安全性情報(製薬企業) ※ ²	24 件	24 件	25 件	27 件	30 件
医薬品リスク管理計画(RMP) ※ ³	—	—	—	6 件	117 件
Drug Safety Update(日薬連)	71 件	81 件	91 件	101 件	111 件
機器安全対策通知					
自主点検通知	50 件	50 件	51 件	51 件	52 件
使用上の注意の改訂指示通知	33 件	41 件	45 件	48 件	50 件
医療機器関連通知	74 件	83 件	93 件	111 件	145 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報	175,360 件	210,412 件	254,392 件	292,720 件	338,224 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	51,169 件	62,898 件	73,012 件	84,766 件	98,407 件
医療事故防止対策関係通知	68 件	77 件	87 件	96 件	108 件
PMDA 医療安全情報	22 件	29 件	36 件	43 件	45 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	63 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	513 成分 (1,034 品目)	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)
医薬品等の回収に関する情報※ ⁴	1,977 件	2,299 件	1,907 件	1,913 件	1,817 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※ ⁵	203 件	259 件	207 件	215 件	234 件
配信先登録数	35,719 件	55,372 件	84,146 件	102,790 件	112,079 件

※¹ 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。

※² 平成23年10月以降は、緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）の数の合算

※³ 新規及び改訂の件数の合計のため、掲載されている品目数とは一致しない。

※⁴ 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

※⁵ 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日の薬事法一部改正法の施行にあわせて、添付文書の届出に対応できるよう体制を構築した。薬局医薬品及び医療機器に関しては各企業向けサイトにおいて届出から添付文書掲載までWEBサイト上で行えるようシステム改修し、法施行にあわせて受け付けを開始した。なお、要指導医薬品およ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26年度末までに14,912件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、当該改訂に関する情報を入手してから2日以内にホームページへの掲載を行い、当該添付文書とリンクさせている。

- ・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成26年度末までに20,504件の添付文書を公開した。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た。

- ・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に2件の添付文書を公開した。

- ・一般用医薬品については、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始している。平成26年度末までに11,127件の添付文書を掲載した。

- ・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、要指導医薬品の添付文書に関する情報提供を開始した。平成26年度末までに、20件の添付文書を掲載した。

- ・体外診断用医薬品については、平成20年度から添付文書に関する情報提供を開始した。平成26年度末までに4,247件の添付文書を掲載した。

ウ 副作用症例・不具合症例の公表等

1) 医薬品の副作用症例の公表

- ・企業から平成16年4月以降に報告された医薬品の副作用報告を、平成18年1月から、ホームページで順次公表している。平成24年3月からは、より一層関係者が活用しやすい内容とするため、データ項目や公開範囲を拡充した。

現在は、報告された内容のうち、「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ている。

- ・また、医薬関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（平成26年11月25日以降はPMDAに報告された副作用・感染症報告）のうち、PMDAが照会等の調査を行った症例の報告も同様に公開している。

平成27年3月までに、平成26年11月までの報告分338,224件を掲載した。

・さらに、従前ラインリスト形式としてのみ公開していた副作用報告データベースについて、平成24年4月より、拡充した項目・公開範囲も含めて調査・研究のために利用できるよう、CSV形式のデータセットとして提供を開始した。

2) 医療機器の不具合症例の公表

・企業から平成16年4月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「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、平成18年3月より、ホームページで順次公表している。

平成27年3月までに、平成26年9月までの報告分98,407件を掲載した。

3) 自社製品に係る副作用等情報へのアクセス

・医療機関から報告があった副作用等情報のうち、医療機関から企業への連絡が行われていないものについては、PMDAによる調査を行っているところであるが、当該企業自身による分析・対応が可能となるよう、調査結果については企業向けサイトからICH-E2Bに準拠したSGMLのファイルにアクセスしダウンロードできるシステムの運用を行い、企業に調査結果の情報を共有した。

エ PMDAからの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（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、適正に薬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、適正使用の促進を図るべく、PMDA自ら医療従事者及び関連学会への情報提供を平成22年度より始めた。平成26年度は、1件の適正使用情報を提供した。

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

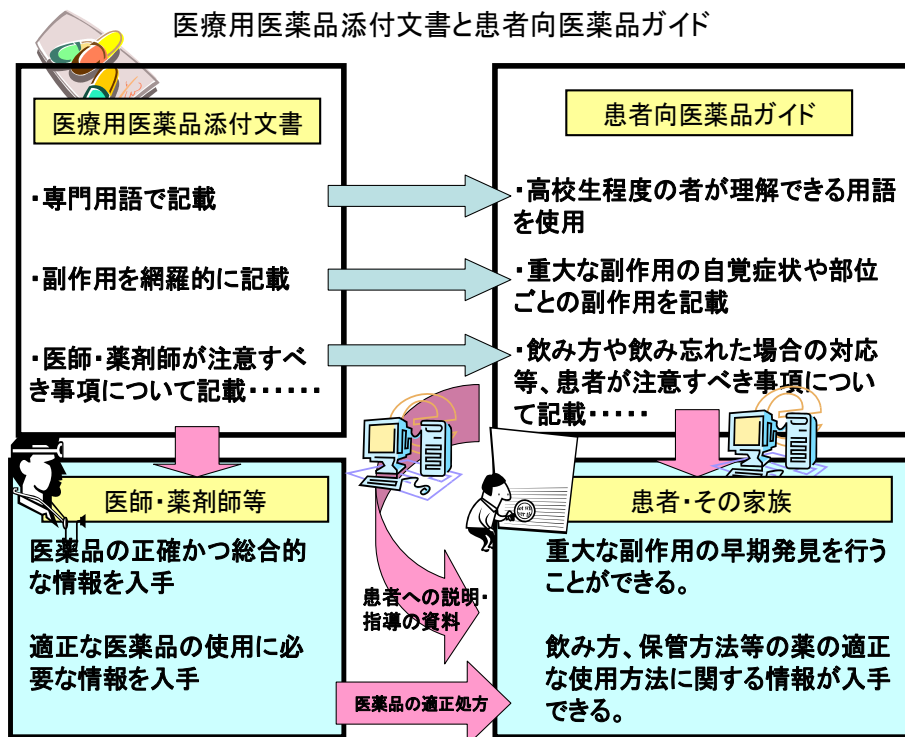


オ 患者向け医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の情報提供

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、有識者（厚生労働科学研究（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究））の助言を得つつ、患者向け医薬品ガイドの検討や修正を行った。

・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、平成18年1月からホームページに掲載している。平成26年度においては、使用上の注意の改訂にともない患者向け医薬品ガイドの作成を指定されたものや新たに販売されたものについて、添付文書数102件（後発医薬品13件を含む）を作成し、平成26年度末までに添付文書数2,701件、4,842品目を掲載した。



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、有識者の助言を得つつ、ワクチン接種を受ける人へのガイドの検討を行った。

・ワクチン接種を受ける皆様や家族の方に、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、平成26年6月からホームページに掲載している。平成26年度においては、インフルエンザ、黄熱、おたふくかぜ（流行性耳下腺炎）、ポリオ（急性灰白髄炎）、狂犬病、結核（BCG）、ジフテリア、水痘（みずぼうそう）、髄膜炎菌感染症、日本脳炎、肺炎球菌感染症、破傷風、Hib（ヒブ）感染症、風しん、麻しん（はしか）、ロタウイルス胃腸炎、A型肝炎、B型肝炎、百日咳・ジフテリア・破傷風・ポリオ混合（4種混合ワクチン）、百日咳・ジフテリア・破傷風混合（3種混合ワクチン）、ジフテリア・破傷風混合、麻しん・風しん混合（MRワクチン）のワクチン又はトキソイドの計29件を作成し、平成26年度末までに添付文書数72件、74品目を掲載した。

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。

なお、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、医療機器及び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 26 年度においては、医薬品関係 2,064 件及び医療機器関係 314 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、厚生労働省での審議終了後の事例 2,378 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：2,378件	2,064件	314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	0件	1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	18件	35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	2,046件	278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 26 年度は、以下の 2 件の医療安全情報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.44	平成26年 5 月	医薬品処方オーダー時の選択間違い
NO.45	平成26年 8 月	静脈留置針操作時の注意について

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、平成23年 7 月より、ホームページで、使用上の注意の改訂等の安全対策措置に繋がりうる事前情報として随時掲載した。

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、よくある質問と回答、使用上の注意改訂情報、および医薬品医療機器法に関連した厚生労働省発出の安全性関連の文書を英訳して英文ホームページに掲載した。また、引き続き「PMDA Risk Communications」、「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、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26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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医 薬 品	752件	670件	704件	776件	869件
医療機器	171件	163件	179件	95件	325件
医療安全	83件	59件	80件	31件	72件
再生医療等製品＊	—	—	—	—	0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26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 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26年度の相談者は、医薬品相談11,556人（14,345件）、医療機器相談370人（419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】

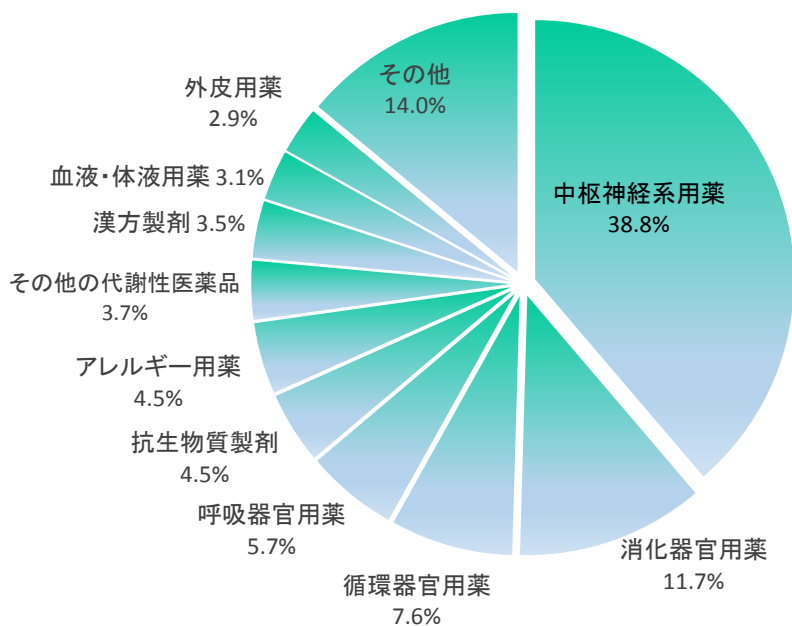
	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医薬品相談	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日	11,556人 47.4人/日
（うち後発医薬品相談）	（617人）	（453人）	（493人）	（626人）	（543人）
医療機器相談	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日	370人 1.5人/日

【医薬品相談の内容】

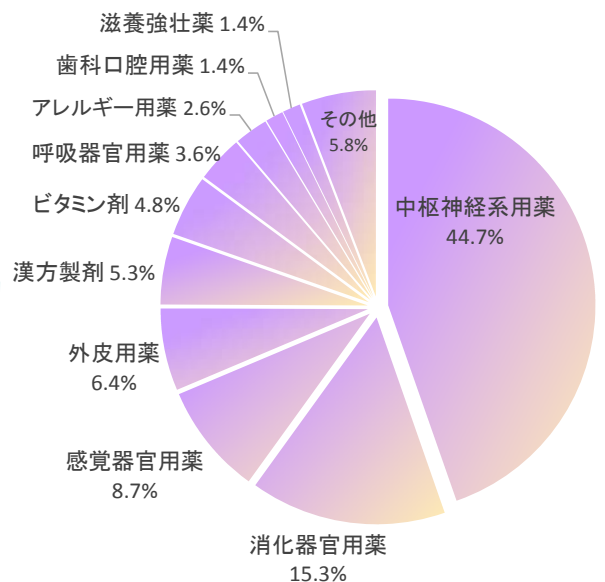
相 談 内 容	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
① 安 全 性	5,553件 (45.0%)	5,146件 (41.3%)	5,267件 (41.9%)	4,437件 (35.2%)	5,401件 (37.6%)
② 効能・効果	890件 (7.2%)	1,147件 (9.2%)	1,158件 (9.2%)	1,302件 (10.3%)	1,517件 (10.6%)
③ 用法・用量	784件 (6.4%)	981件 (7.9%)	1,259件 (10.0%)	1,278件 (10.1%)	1,345件 (9.4%)
④ 相 互 作 用	784件 (6.4%)	986件 (7.9%)	1,206件 (9.6%)	1,426件 (11.3%)	1,606件 (11.2%)
⑤ 成 分	181件 (1.5%)	199件 (1.6%)	222件 (1.8%)	255件 (2.0%)	286件 (2.0%)
そ の 他	4,144件 (33.6%)	4,014件 (32.1%)	3,446件 (27.5%)	3,919件 (31.1%)	4,190件 (29.2%)
合 計	12,336件 (100.0%)	12,473件 (100.0%)	12,558件 (100.0%)	12,617件 (100.0%)	14,345件 (100.0%)

【医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成26年度）】

医療用医薬品 n=23, 263



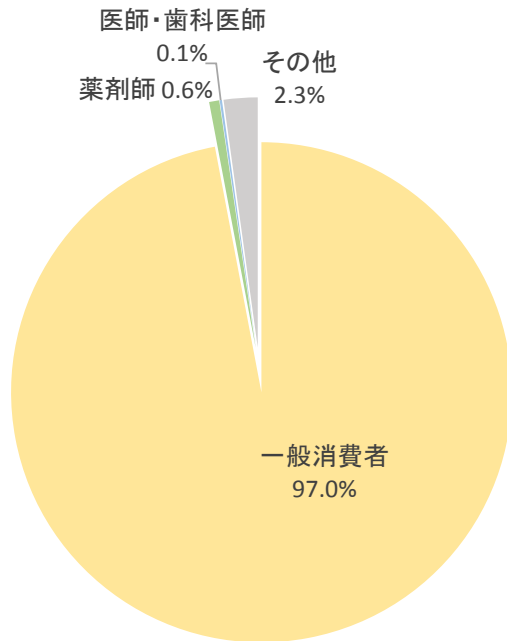
一般用医薬品 n=1, 151



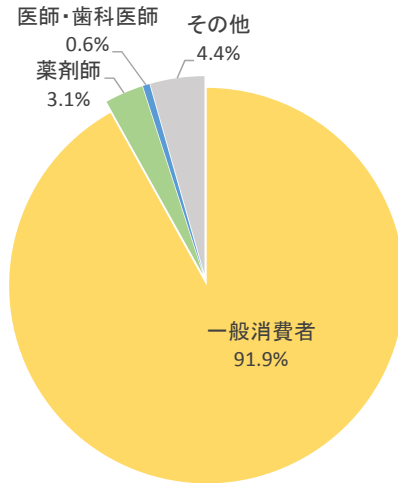
※：要指導医薬品を含む

【平成26年度の医薬品相談者内訳（職業等）】

医薬品相談（n=11,556）

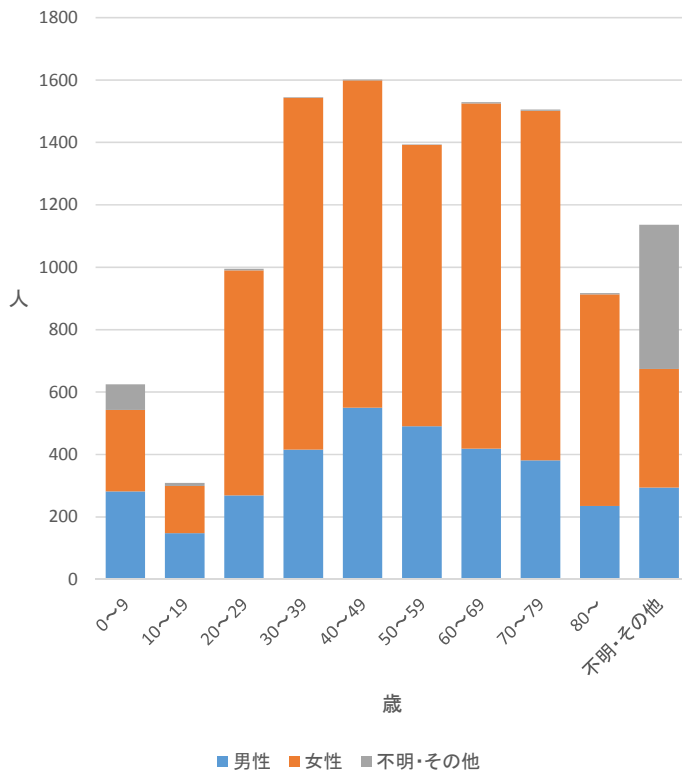


ジェネリック医薬品相談（n=543）

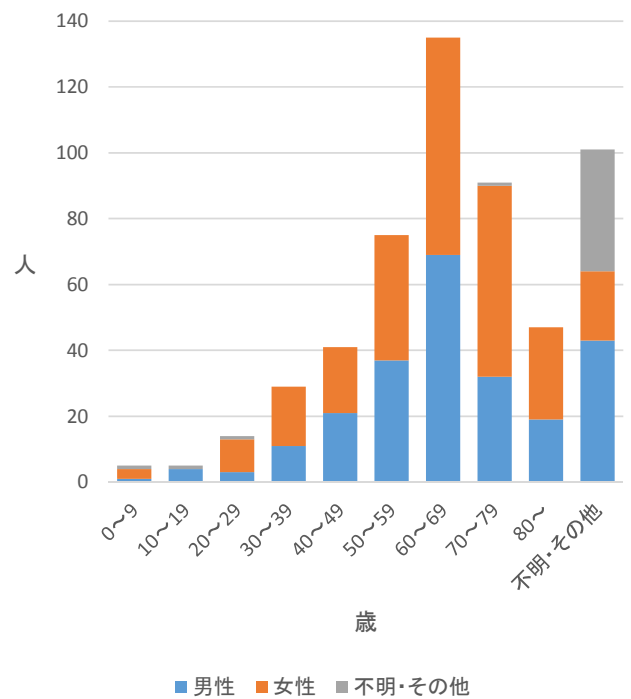


【平成26年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）※】

医薬品相談（n=11,556）



ジェネリック医薬品相談（n=543）

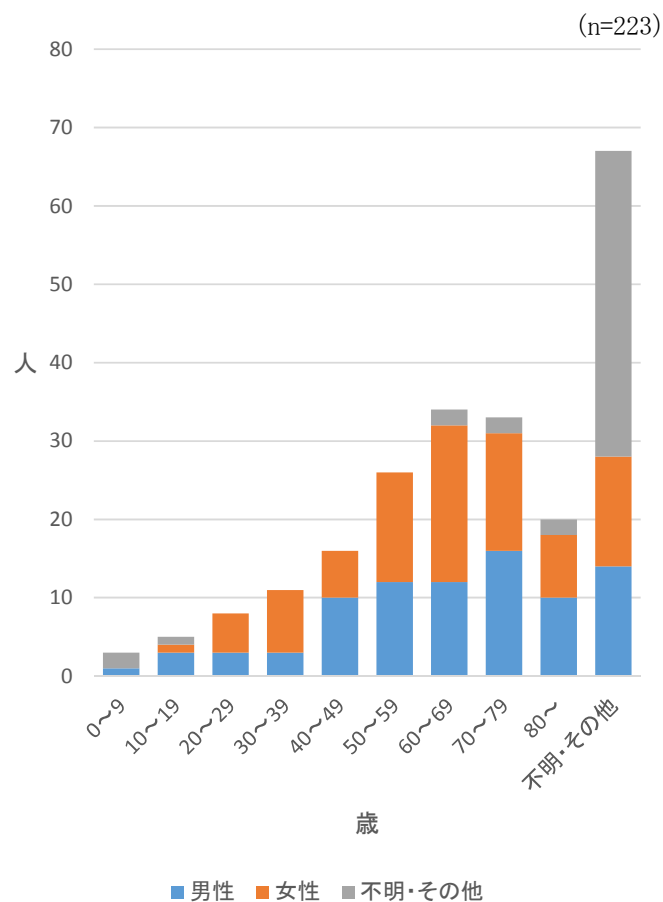


※医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

【医療機器相談の内容】

相 談 内 容	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
①安 全 性	78件 (12.5%)	85件 (12.4%)	106件 (14.5%)	68件 (11.5%)	48件 (11.5%)
②効能・効果	61件 (9.8%)	69件 (10.1%)	62件 (8.5%)	43件 (7.3%)	64件 (15.3%)
③性 能	17件 (2.7%)	24件 (3.5%)	36件 (4.9%)	13件 (2.2%)	9件 (2.1%)
④使 用 方 法	12件 (1.9%)	10件 (1.5%)	7件 (0.9%)	9件 (1.5%)	6件 (1.4%)
そ の 他	454件 (73.0%)	498件 (72.5%)	522件 (71.2%)	458件 (77.5%)	292件 (69.7%)
合 計	622件 (100.0%)	686件 (100.0%)	733件 (100.0%)	591件 (100.0%)	419件 (100.0%)

【平成26年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※※】



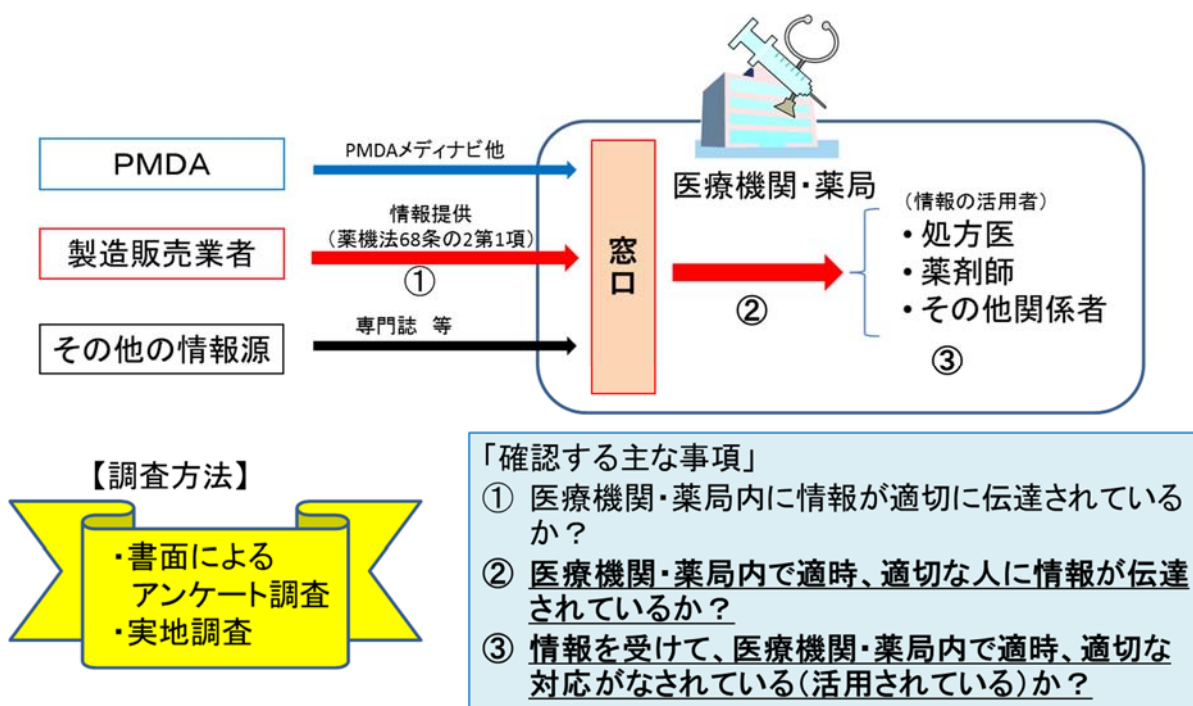
※※一般消費者、消費生活センターの相談を対象に医療機器使用者の年齢・性別を集計した。

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、安全性情報が医療現場でより適切に利用されるよう、情報のあり方や提供方法、医療現場での情報の入手・伝達・活用方策等について検討するための調査を開始した。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25年度に実施した、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に基づき、平成26年10月に病院等における医薬品安全性情報の適切な管理について啓発するためのリーフレットを作成し、病院約9,000施設・薬局約49,000施設への送付、講習会・学会等での配布を行った。

・平成26年度は、1) 全国の病院（8,481施設）を対象とした医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査、2) 無作為抽出した一般病院500施設を対象とした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の2つの調査を実施した。調査結果は、取りまとめ次第、公表し、医療機関における適切な情報の入手・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%)

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 月に科学委員会（以下、親委員会）を設置した。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。

・第 1 期（平成 26 年 3 月まで）においては、以下の 3 報の議論の取りまとめ報告書を作成・公表した。（再掲）

- 1) 「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」
- 2) 「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」
- 3) 「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」

・平成 26 年 4 月からの第 2 期においては、検討すべき課題（テーマ）を親委員会で決定したうえで、課題（テーマ）に応じた新たな専門部会を設置することとなった。平成 27 年 3 月 31 日現在、親委員会は 4 回開催（うち 2 回が持ち回り開催）されており、以下の 5 つの専門部会をそれぞれ設置し、具体的な検討が進められている。

- 1) プラセボ対照試験に関する専門部会（3 回）
- 2) 非臨床試験の活用に関する専門部会（4 回）
- 3) 数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会（3 回）
- 4) 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（3 回）
- 5) CPC（Cell Processing Center）専門部会（5 回）

・上記各会議の議事録及び資料はホームページ上で公表した。

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（58 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 26 年度は 13 課題（新規 7 課題、継続 6 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 (108 ページ) を参照。

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

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

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

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

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

③研修の充実

ア 専門家による教育・指導

- ・審査及び安全対策業務の質の向上を図るため、国内外から講師を招き、企業側における開発の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（24 回）、規制の仕組み等を習得する薬事法等規制研修（2 回）、生物統計を習得する臨床試験デザイン研修（12 回）、薬剤疫学研究デザインの特徴等を習得する薬剤疫学研修（4 回）を実施した。

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

イ 海外派遣

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

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

ウ 現場研修

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

- ・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研修を実施した（11名）。
- ・生物学的安全性試験に関する知識の習得のため、実習を含めた安全性試験実地研修を実施した（4名）。
- ・医療実態に即した審査、安全対策業務ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関2ヶ所に5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12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26年度は、24の大学等と人材交流を行い、26名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、のべ38名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

イ 連携大学院の推進等

- ・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、連携大学院制度を継続し、平成26年度末で19校と連携大学院協定を締結している。
- ・2名の修学職員（岐阜薬科大院1名、静岡県立大院1名）を受け入れ、「平成26年度PMDAにおける修学職員の受け入れ実施要領」に基づき、研究教育指導等を実施した。なお、今後は連携大学院生を雇用関係のない新たな制度のもとで受け入れることを、レギュラトリーサイエンス推進連絡会議（平成26年7月）において決定した。
- ・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の調整等を随時行った（平成26年度：27大学56コマ）。

ウ 連携大学院の整備・拡充

- ・役職員による教育研究指導体制の整備・拡充に資するため、技術系職員の学位取得状況を把握した（平成26年7月）。
- ・イントラネットを通じて、役職員に連携大学院の入試情報を提供した。
- ・人事院の支援制度（学位取得支援制度等）等の参考情報を収集した。
- ・連携大学院については、従来の研究・教育にとどまらない広範な協力・連携体制を構築するため、従来の連携対象である大学に加え、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）、質の高い臨床研究を行う医療機関及び研究機関等も連携対象とし、個々の専門機関の強みを活かした特徴的で多様な連携内容を含む包括的連携協定として発展・強化することを、レギュラトリーサイエンス推進連絡会議（平成27年1月）で決定し、運営評議会（平成27年3月）において報告した。

(2) 国際化への対応

国際活動については、日本国民や世界の人々のニーズに応えるべく、日本の規制当局（厚生労働省/PMDA）として果たす役割を明確に意識し、計画的・体系的に進める観点から、5－10年の間に目指す「姿」を示した「PMDA 国際ビジョン」（平成23年11月制定）及びその具体的な取組みをまとめた「国際ビジョンロードマップ」（平成25年4月制定）に沿って積極的な活動を推進し、

それを適宜フォローアップすることで、着実な実施につなげることを目指している。

また国際情勢の急速な変化に対応するべく、それらを包含した新たな国際戦略の検討を進めており、厚生労働省が検討している国際戦略と整合性をとりつつ、平成 27 年度早期の策定を目指している。

①欧米アジア諸国等、諸国際機関との連携強化

- ・米国や EU と相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うため、厚生労働省と連携しつつ、FDA や EC/EMA と協議を行い、審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、国際協力のための意見交換を行った。

- ・ USP (The United States Pharmacopeia)、EMA 及び Swissmedic に職員をリエゾンオフィサーとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。

- ・ FDA に 4 名（3 ヶ月 2 名、1 年 2 名）を派遣し、情報収集や意見交換を行うとともに、次年度以降の派遣について調整した。

- ・平成 26 年 8 月にモントリオール（カナダ）で開催された「第 2 回 Global Coalition of Regulatory Science Research（GCRSR：レギュラトリーサイエンス研究のための国際連携会議）」に参加し、米国、カナダ、オーストラリアを含む関係各国の規制当局者、アカデミアとの間でレギュラトリーサイエンス研究に関する意見交換を行った。

- ・平成 26 年 11 月に北京（中国）で開催された「第 8 回薬事サミット」（薬事規制当局長会合）に参加し、FDA、EMA を含む関係各国の規制当局者との間で薬事規制等に関する意見交換を行った。

- ・各国の薬事規制当局幹部が、各種の国際協力案件、国際調和案件などを戦略的に統括・調整するとともに、薬事規制当局の能力向上を支援するための国際連携組織である International Coalition of Medicines Regulatory Authorities（ICMRA）を平成 25 年に発足させ、近藤理事長が Management Committee の副議長として活動を行い、各国規制当局の長官レベルでの国際協力にむけての議論をリードした。

- ・平成 26 年 4 月にバーレーン王国を訪問し、記載当局者との間で薬事規制に関する情報交換を行うとともに、日本の承認品目が簡略審査の対象であることを明確化した。

- ・平成 26 年 5 月に第 2 回 日本-インドネシア合同シンポジウムを開催し、両国の品質管理や医薬品の自主回収、国際活動についての意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、第一回に引き続き、協力関係を強化していくことに合意した。

- ・平成 26 年 8 月に日ブラジル医療分野規制に関するセミナーを開催し、両国の審査効率化、GMP、薬局方や、業界からの意見に関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、今後の緊密な協力関係の構築に合意した。

- ・平成 26 年 10 月に第 2 回 日本-タイ合同シンポジウムを開催し、両国の新薬審査、GMP、ファー

マコビジランス、薬局方に関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、医薬品及び医療機器の規制制度について検討を行うとともに、今後も協力を推進していくこととされた。

- ・平成 26 年 10 月に開催された第 2 回 日本-台湾医薬交流会議に参加し、医薬品及び医療機器規制等の規制についてそれぞれ意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、引き続き医薬品及び医療機器の規制制度について検討を行うとともに、協力関係を強化していくことに合意した。

- ・平成 27 年 3 月に第 1 回 日本-マレーシアシンポジウムを開催し、両国の規制制度、特に、医薬品の審査、薬局方、バイオ製品等に関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、参照薬局方制度、オーファン医薬品制度について意見交換するとともに、今後の緊密な協力関係の構築に合意した。

- ・各種会合等の機会も利用し、上記二か国シンポジウム開催相手国規制当局との継続協議の他、米国 FDA、欧州 EMA、イタリア AIFA、英国 MHRA、シンガポール HSA、豪州 TGA、韓国 MFDS、中国 CFDA などとそれぞれバイラテラル会合を開催し、情報交換、意見交換を行うとともに、現在進行中の協力案件についての進捗状況ならびに今後のさらなる進展にむけた方向性について協議を行った。

- ・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。海外規制当局が我が国で GCP 査察を実施する際には、PMDA 信頼性保証部職員を査察に同行させ、GCP 調査手法等に関する情報交換・情報共有を行った。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 が実施する研修等に参加させること等を通じ、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 26 年 4 月及び 10 月に開催した第 3 回及び第 4 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 26 年 11 月に中国薬局方とバイラテラル会合を実施し、薬局方に関する相互の協力関係を発展させることについて合意した。

②国際調和活動等に対する取り組みの強化

- ・平成 26 年度、医薬品分野においては、ICH 等の医薬品国際調和会議に引き続き積極的に参加し、ICH において日米 EU が合意した審査データの作成基準等、国際的な基準と日本の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

- ・具体的には、ICH 等の運営委員会及び専門家会議、IGDRP の運営委員会及び専門家会議、APEC LSIF RHSC の運営委員会、PDG の専門家協議に参加する等、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。また、新たに発足した医薬品規制当局の意見・情報交換の場である IPRF において、副議長を務め、議長である Swissmedic に協力し、規制当局の国際連携を強める取組みに貢献した。

- *ICH：日米 EU 医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）
- *IPRF：国際医薬品規制当局者フォーラム（International Pharmaceutical Regulators Forum）
- *IGDRP：国際後発医薬品規制当局パイロット（International Generic Drug Regulators Pilot）
- *APEC LSIF RHSC：生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会（Asia Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee）
- *PDG：日米欧三薬局方検討会議（Pharmacopoeial Discussion Group）

・平成 26 年度、医療機器分野においては、IMDRF の管理委員会及び作業部会、HBD の運営委員会及び作業部会、ISO 等に引き続き積極的に参加した。

- *HBD：実践による日米医療機器規制調和（Harmonization by Doing）
- *ISO：国際標準化機構（International Organization for Standardization）
- *IMDRF：国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Devices Regulator Forum）

・IMDRF においては、平成 27 年 1 月より日本が管理委員会の議長国となり（任期 1 年）、上席審議役（国際担当）が議長をつとめることとなった。同年 3 月には、PMDA において第 7 回管理委員会会合を主催した。さらに同会合において、日本が新規作業として提案した医療機器不具合用語の国際統合化に向けた取り組みについて、日本を議長として作業を進めることが採択された。

・HBD については、米国アカデミアとの共同議長として各作業部会の活動を支援したほか、各作業部会における電話会議や会合会議を通じて、実務レベルでの規制調和を図った。また、9 月に米国ワシントン DC で開催された HBD West 2014 Think Tank 会議に参加し、活動の成果及び今後の展望について発表を行った。また、CVIT2014、TCT2014、CRT2015 等の学会において HBD town hall を開催し、最新の医療機器及び手技について発表及び議論を行った。HBD から派生した活動「医療機器の対面助言及び承認審査に係る米国 FDA との情報交換」においては、審査の具体的な内容について米国 FDA と情報交換を行った。

【PMDA が参加した医薬品関係の主な国際調和会議（審査及び安全対策関連）】

- *ICMRA（薬事規制当局国際連携会議）
- *GCRSR（レギュラトリーサイエンス研究国際連携会議）
- *ICH ミネアポリス会議、リスボン会議
 - ・金属不純物（Q3D）
 - ・原薬 GMP に関する Q&A（Q7 IWG）
 - ・ライフサイクル管理（Q12）
 - ・ICH 国際医薬用語集（MedDRA）（M1PtC）
 - ・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（M2）
 - ・CTD（コモンテクニカルドキュメント）2.5.6 ベネフィット及びリスクに関する情報提示方法の標準化（M4E（R2））
 - ・潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価および

管理 (M7)

- ・電子化申請様式 (M8)
- ・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (E2B (R3))
- ・臨床試験の実施基準 (E6 (R2))
- ・臨床試験の統計的原則 (E9)
- ・小児医薬品の臨床試験 (E11 (R1))
- ・国際共同治験 (E17)
- ・将来利用のための DNA サンプルの保管 (E18)
- ・臨床安全性データの取扱い:市販医薬品に関する定期的安全性最新報告 (E2C (R2))
- *PDG (日米欧三薬局方検討会議) ロックビル会議、ストラスブール会議
- *ISO TC/215 (保健医療情報)
- *HL7 (医療情報交換規格)
- *ICCR (化粧品規制協力国際会議)
- *IGDRP (国際後発医薬品規制当局パイロット*1) 台湾会議、シンガポール会議
(*1: パイロットからプログラムへ変更)
- *CIOMS (国際医学団体協議会) 作業部会
- *OECD GLP 作業部会
- *WHO INN (国際一般名) 会議
- *APEC LSIF RHSC (生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会) 青島会議、北京会議

【PMDA が参加した医療機器関係の主な国際調和会議 (審査及び安全対策関係) 】

- *ISO
 - ・ISO/TC/276 (バイオテクノロジー)
 - ・ISO/TC/194 (医療機器の生物学的評価)
 - ・ISO/TC/150 (外科用インプラント)
 - ・ISO/TC/106 (歯科)
 - ・ISO/TC/210 (医療機器の品質マネジメントシステム)
- *IEC
 - ・IEC/TC62 (医用電気機器)
- *RAPS (薬事専門家会議)
- *HBD (実践による日米医療機器規制調和)
- *APEC LSIF RHSC (生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会)
- *IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム)
 - ・RPS (電子申請、届出)
 - ・MDSAP (医療機器単一監査)
 - ・UDI (個別製品識別子)
 - ・NCAR (規制当局間有害事象報告)
 - ・Recognized Standards (認知規格)
- *AHWP (アジア医療機器法規調和組織)

・平成 26 年 6 月及び 11 月に開催された PDG 対面会議に参加し、添加物 4 品目、一般試験法 1 件が新規調和に至った。また、PDG から提案された原案 2 件につい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68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5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26年11月の国際後発医薬品規制当局会議（IGDRP）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26年7月にカナダで開催された「第8回化粧品規制国際会議（ICCR-8）」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。

- ・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（139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。国際標準化を推進することで医療機器の審査の迅速化・合理化を図るためのPMDAの機能強化を目的として、本年度より事業を開始した。その第一段階として、1）本事業の対象と考えられる国際規格及び国内審議団体の抽出、2）開催が予定されている規格審議のための国際会議や対応国内委員会のリスト化、3）国内審議団体との連携調整など、PMDAが国際会議に参画するための基盤整備を行った。具体的な国際会議等への参加は、ISO/IEC活動に不可欠な国内審議団体の委員会を含めて、ISO関連委員会に51回（国際会議4回）、IEC関連委員会に9回（国際会議2回）参加し、これらの活動により得られた規格の重要性等の情報を考慮して当該事業を遂行するための事業プロセス及びロードマップ案を作成した。

- ・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。

- ・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

- ・タイFDAから4名、マレーシアNPCBから2名、米国FDAから1名の研修生の受け入れを行うとともに、中国、台湾、ベトナムからの研究調査団を受け入れ、PMDAの業務等について説明を行った。

- ・海外規制当局者向けのトレーニングセミナーを2回開催し、PMDAの業務内容と医薬品・医療機器の承認審査の実例等について研修を実施した。

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

④国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

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

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

⑤国際広報、情報発信の充実・強化

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

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

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

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

(3) 難病・希少疾病等への対応

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

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

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

(4) 審査報告書等の情報提供の推進

ア 情報提供の充実

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

イ 審査報告書等に係る情報公表

(新医薬品の審査報告書)

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

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

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

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

(新医療機器の審査報告書)

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

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

(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

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

(5) 外部専門家の活用における公平性の確保

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

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

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

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

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

III 參考資料

第 1 健康被害救済業務関係（省略（P 146～169））

第 2 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医療用医薬品	3, 137	3, 592	3, 898	4, 003	3, 944
要指導・一般用医薬品	1, 008	1, 031	881	916	844
体外診断用医薬品	191	173	147	166	109
医薬部外品	1, 976	1, 938	1, 968	2, 028	1, 779
化粧品	0	0	0	0	0
計	6, 312	6, 734	6, 894	7, 113	6, 676

【新医薬品の承認件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
新医薬品（件数）	114件	130件	134件	138件	118件
うち優先審査品目（件数）	21件	50件	53件	42件	44件

<参 考 1> 【新医薬品の承認状況（平成 26 年度）】

	平成26年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全 体】		
承認件数	118件	117件
総審査期間 （60%マイル値）	10. 8月	10. 7月
行政側期間 （60%マイル値）	5. 5月	5. 4月
申請者側期間 （60%マイル値）	5. 2月	5. 2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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間	12.3月	9.7月	9.0月	9.1月	9.1月
件 数	8	11	17	15	24

(参考)

行政側期間	5.5月	3.6月	3.3月	3.4月	3.8月
申請者側期間	7.7月	5.3月	4.6月	5.3月	5.4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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
タイル値	50%	50%	50%	50%	60%
総審査期間	18.6月	12.2月	11.2月	11.9月	12.1月
件 数	31	30	27	24	28

(参考)

行政側期間	9.1月	5.8月	5.5月	6.2月	6.5月
申請者側期間	8.5月	6.7月	5.6月	5.4月	6.5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 26 年度 申請品目数	1	0	1	0	0	3	0	10	2	6	6	68	16	747	860
平成 26 年度 承認品目数	2	0	0	0	3	2	0	2	3	5	5	56	19	678	775

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成 26 年度承認品目数	0	3	0	0	38	0	41

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 26 年度申請品目数	22	22
平成 26 年度承認品目数	28	28

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 26 年度 申請品目数	0	0	0	0	2	4	8	124	511	15	15	679
平成 26 年度 承認品目数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

旧申請区分	1、3	2	合計
平成 26 年度申請品目数	47	1,084	1,131
平成 26 年度承認品目数	75	1,704	1,779

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。

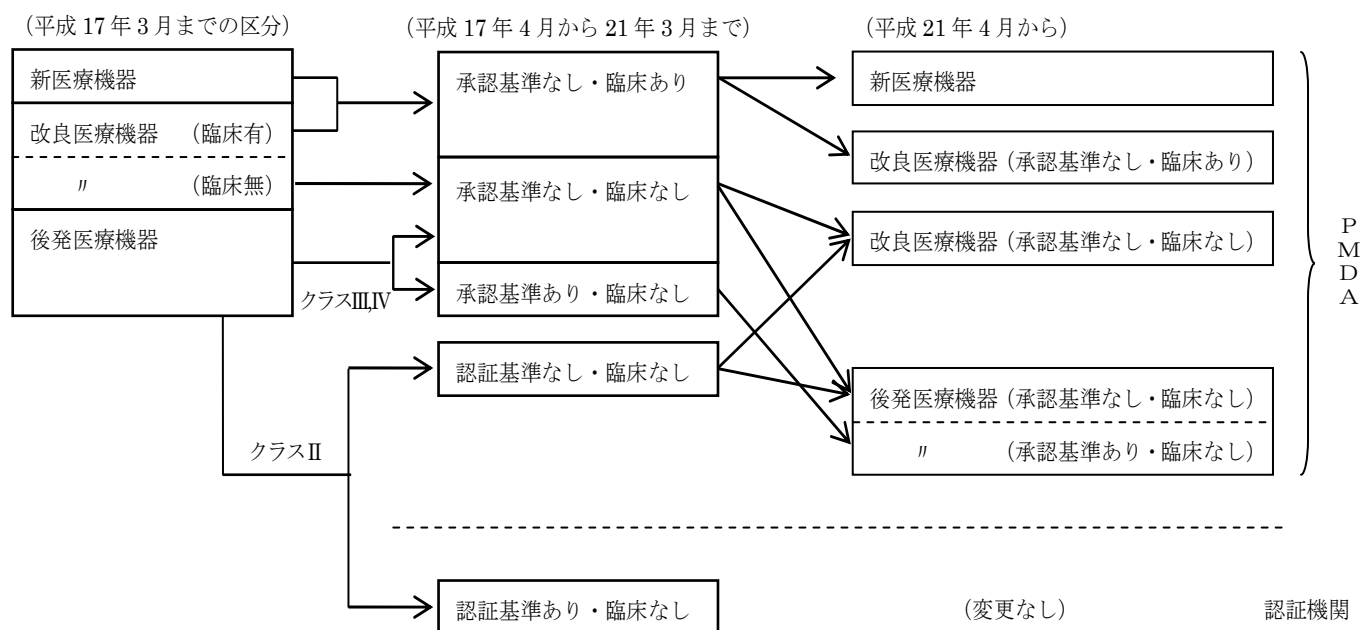
申請区分	防除用医薬部外品	合計
平成 26 年度申請品目数	18	18
平成 26 年度承認品目数	0	0

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。

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の法改正に伴う申請区分の変更

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



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

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

【医療機器承認品目数】

		平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
医療機器		1, 634	1, 227	1, 535	1, 347	1, 235
うち優先品目		3	6	5	14	5*
再 掲	新医療機器	18	33	46	94	67
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	25	44	37	60	35
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	102	186	218	227	213
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	852	874	1, 191	943	917
	承認基準なし、臨床試験あり	14	11	7	1	0
	承認基準なし、臨床試験なし	292	42	30	17	3
	承認基準あり、臨床試験なし	234	0	0	1	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）	91	21	4	1	0
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	5	14	1	3	0
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	1	2	1	0	0

*うち新医療機器は5件

<参 考 1> 【新医療機器の承認状況（平成 26 年度）】

	平成26年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	67件	67件
総審査期間 （60%タイル値）	5. 6月	5. 6月
行政側期間 （60%タイル値）	3. 5月	3. 5月
申請者側期間 （60%タイル値）	2. 3月	2. 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23年度			平成24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	33件	14件	19件	46件	27件	19件
総審査期間（中央値）	9.5月	16.5月	3.7月	12.5月	14.9月	3.5月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5.0月	7.5月	2.9月	5.4月	7.8月	1.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	6件	2件	4件	5件	2件	3件
総審査期間（中央値）	4.3月	15.0月	2.4月	9.3月	33.4月	8.8月
達成率	[83%]	[50%]	[100%]	[80%]	[50%]	[100%]
行政側期間（中央値）	2.9月	6.2月	1.3月	7.2月	10.1月	5.4月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[40%]	[0%]	[67%]
【通常品目】						
承認件数	27件	12件	15件	41件	25件	16件
総審査期間（中央値）	9.7月	16.8月	4.6月	12.7月	14.9月	3.4月
達成率	[96%]	[92%]	[100%]	[90%]	[84%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.1月	8.2月	3.1月	5.4月	7.7月	1.7月
達成率	[78%]	[50%]	[100%]	[68%]	[48%]	[100%]
	平成25年度			平成26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	94件	51件	43件	67件	24件	43件
総審査期間（注2）	6.7月	13.5月	3.3月	5.6月	8.9月	4.3月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（注2）	4.8月	6.1月	2.0月	3.5月	4.8月	2.9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	14件	11件	3件	5件	2件	3件
総審査期間（注2）	9.0月	9.6月	5.2月	8.8月	8.9月	5.4月
達成率	[86%]	[82%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
行政側期間（注2）	5.1月	5.5月	4.6月	4.0月	5.6月	2.8月
達成率	[71%]	[64%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	80件	40件	40件	62件	22件	40件
総審査期間（注2）	6.3月	13.8月	3.2月	5.6月	9.1月	4.2月
達成率	[79%]	[58%]	[100%]	[98%]	[96%]	[100%]
行政側期間（注2）	4.0月	6.4月	2.0月	3.5月	4.8月	2.9月
達成率	[74%]	[53%]	[95%]	[94%]	[96%]	[93%]

注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注 2：平成25年度は中央値、平成26年度は60%タイル値。

注 3：第 1 期中期計画の目標

＜優先品目＞

審査事務処理期間 9 ヶ月を70%について達成。

＜全体及び通常品目＞

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

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

第 2 期中期計画の目標

＜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】

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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	31 (2)	43 (5)	26 (3)	42 (8)	30 (2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	19	14	23	24	11

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 26 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 39 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26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80%（109件中87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22 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成23 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成24 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数	191件	190件	173件	173件	147件	147件
総審査期間 （中央値）	8.2月	8.1月	7.4月	7.4月	6.0月	6.0月
行政側期間 （中央値）	5.8月	5.8月	4.1月	4.1月	3.4月	3.4月
達成率	[53%]	[53%]	[76%]	[76%]	[69%]	[69%]

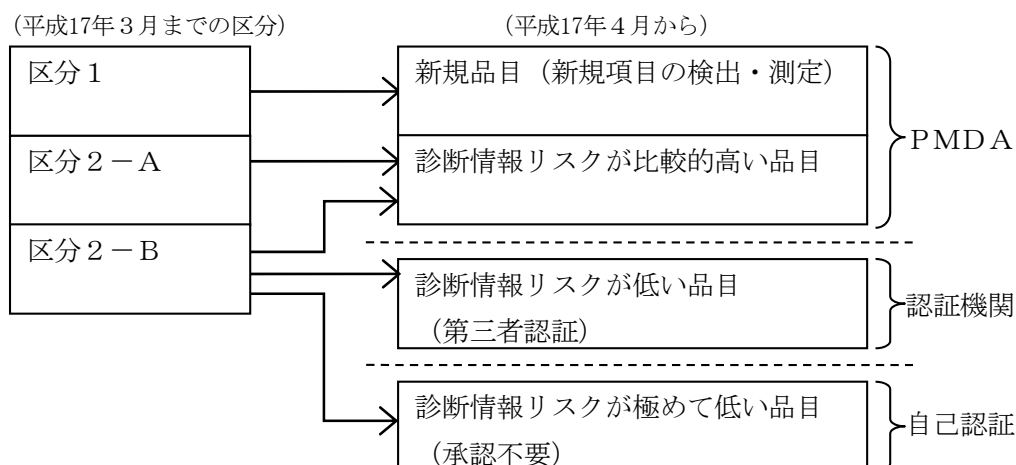
	平成25 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成26 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数	166件	166件	109件	109件
総審査期間 （中央値）	5.4月	5.4月	5.3月	5.3月
行政側期間 （中央値）	2.7月	2.7月	2.6月	2.6月
達成率	[81%]	[81%]	[80%]	[80%]

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 申請区分の変更と申請件数

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



3. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

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

- ① 平成26年度の薬物の初回治験計画届出件数は151件、調査終了件数は140件、取下げ件数は3件であった。
- ② 平成26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450件、変更届は4,322件、終了届は497件、中止届は67件、開発中止届は117件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
初回治験計画届	159(5)	165(3)	132(13)	127[1](6)	151(20)
n回治験計画届	473(6)	524(56)	424(19)	474[△1](25)	450(33)
変更届	3,658	4,011	4,571	4,357	4,322
終了届	465	483	492	445	497
中止届	29	46	57	61	67
開発中止届	74	80	70	78	117
計	4,858	5,309	5,746	5,542	5,604

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：[]の数値は、平成25年度業務報告からの変更点

- ③ 平成26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26件、取下げ件数は3件であった。
- ④ 平成26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6件、変更届は240件、終了届は33件、中止届は6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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
初 回 治 験 計 画 届	29(0)	25(3)	32(2)	31(4)	31(7)
n 回 治 験 計 画 届	6(0)	4(0)	11(1)	14(0)	6(2)
変 更 届	198	173	227[3]	253	240
終 了 届	11	31	21	30	33
中 止 届	1	3	0	6[△6]	6
開 発 中 止 届	1	3	0	6[6]	2
計	246	239	291[3]	340	318

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：[]の数値は、平成25年度業務報告からの変更点

- ⑤ 平成26年度の加工細胞等の初回治験計画届出件数は3件（いわゆる医師主導治験に係る届1件を含む）、調査終了件数は3件、取下げ件数は0件であった。
- ⑥ 平成26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1件（いわゆる医師主導治験に係る届1件を含む）、変更届は2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。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

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

平成26年度の薬物の治験副作用等報告数は71,689件であり、このうち国内起源の報告数は、910件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験中の副作用等報告数	35,912	38,465	55,534	58,275	71,689
(国内)	636	657	891	780	910
(国外)	35,276	37,808	54,643	57,495	70,779

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26年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、2,119件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験中の不具合等報告数	650	861	1,055	1,518	2,119

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26年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は、0件である。

(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26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2,017件であり、登録件数は443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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
登録等申請件数	1,710件	1,474件	1,561件	1,918件	2,017件
登録件数	402件	273件	341件	387件	443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22年度～平成26年度）（表）

（単位：品目数）

区 分 年 度			申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
			平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
医 薬 品 等	新医薬品	新 規	86	125	157	142	115	145	115	128	160	142
		一 変	313	366	402	326	364	359	408	377	344	362
		計	399	491	559	468	479	504	523	505	504	504
	後 医 薬 療 用 品	新 規	1,247	1,154	1,764	1,467	1,166	1,011	1,185	1,539	1,438	1,325
		一 変	1,815	1,738	2,313	2,424	2,286	1,622	1,906	1,882	2,066	2,122
		計	3,062	2,892	4,077	3,891	3,452	2,633	3,091	3,421	3,504	3,447
	要 指 導 ・ 一 般 医 薬 用 品	新 規	824	748	784	747	671	755	725	619	657	638
		一 変	268	382	221	266	211	253	306	262	259	206
		計	1,092	1,130	1,005	1,013	882	1,008	1,031	881	916	844
	体 診 医 断 外 用 品	新 規	77	96	70	51	89	89	87	71	69	40
		一 変	87	81	95	85	74	102	86	76	97	69
		計	164	177	165	136	163	191	173	147	166	109
	医 部 外 薬 品	新 規	2,000	1,981	1,923	2,002	1,666	1,709	1,678	1,784	1,763	1,631
		一 変	297	231	194	296	162	267	260	184	265	148
		計	2,297	2,212	2,117	2,298	1,828	1,976	1,938	1,968	2,028	1,779
	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	4,234	4,104	4,698	4,409	3,707	3,709	3,790	4,141	4,087	3,776
		一 変	2,780	2,798	3,225	3,397	3,097	2,603	2,966	2,781	3,031	2,907
		計	7,014	6,902	7,923	7,806	6,804	6,312	6,756	6,922	7,118	6,683

注1：平成26年度受付件数、申請区分は平成27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22年度～平成26年度）（表）

（単位：品目数）

年 度 区 分		申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
新医療機器	新 規	13	26	36	28	37	13	14	27	51	24
	一 変	15	16	28	44	63	5	19	19	43	43
	計	28	42	64	72	100	18	33	46	94	67
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新 規	23	26	37	36	36	22	32	32	54	27
	一 変	10	0	5	10	9	3	12	5	6	8
	計	33	26	42	46	45	25	44	37	60	35
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新 規	126	131	172	137	194	78	129	159	172	156
	一 変	38	47	40	50	68	24	57	59	55	57
	計	164	178	212	187	262	102	186	218	227	213
後発医療機器 （平成21年度以降）	新 規	491	405	341	375	418	393	368	402	355	396
	一 変	512	591	737	544	544	459	506	789	588	521
	計	1,003	996	1,078	919	962	852	874	1,191	943	917
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	13	9	7	1	0
	一 変	—	—	—	—	—	1	2	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	14	11	7	1	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	—	—	—	—	—	207	30	15	6	0
	一 変	—	—	—	—	—	85	12	15	11	3
	計	—	—	—	—	—	292	42	30	17	3
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	—	—	—	—	—	234	0	0	1	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	234	0	0	1	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	—	—	—	—	—	61	11	4	1	0
	一 変	—	—	—	—	—	30	10	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	91	21	4	1	0
改良医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	3	4	1	2	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	1	0
	計	—	—	—	—	—	3	4	1	3	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	—	—	—	—	—	2	10	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	2	10	0	0	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	1	2	1	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	1	2	1	0	0
医療機器等 合 計	新 規	653	588	586	576	685	1,025	599	648	643	603
	一 変	575	654	810	648	684	609	628	887	704	632
	計	1,228	1,242	1,396	1,224	1,369	1,634	1,227	1,535	1,347	1,235

注1：平成26年度受付件数、申請区分は平成27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. 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
治験相談終了件数(収納件数)	379	465	411	354	423
手 続 相 談	22	6	6	2	7
第Ⅰ相試験開始前相談	64	67	44	30	42
前期第Ⅱ相試験開始前相談	13	15	10	2	7
後期第Ⅱ相試験開始前相談	44	45	32	37	34
第Ⅱ相試験終了後相談	96	163	142	131	154
申 請 前 相 談	27	49	29	30	38
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	2	6	4
再評価・再審査臨床試験終了時相談	1	0	0	0	0
品 質 相 談	24	17	20	21	17
安 全 性 相 談	12	13	18	16	18
追 加 相 談	42	53	49	41	34
生物学的同等性試験等相談	8	6	11	12	18
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0
細胞組織・利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	3	3	5	2	5
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1	1	1	0	1
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	-	1	2	3	6
事前評価相談(非臨床:毒性)	6	4	9	2	7
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	4	5	7	2	8
事前評価相談(非臨床:薬理)	5	4	9	3	6
事前評価相談(品質)	4	6	8	3	11
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適 格 性 評 価)	1	0	2	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
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
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
医薬品優先審査品目該当性相談	-	1	4	8	5
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
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
医薬品信頼性基準適合性調査相談	-	-	-	-	0
医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	-	-	-	-	0
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
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談 (承 認 条 件 の 見 直 し 等)	-	-	-	-	0
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	-	-	-	-	0
医 薬 品 GCP/GLP/GPSP 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22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度		平成26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
治験相談終了件数(収納件数)	100	9	127	5	173	8	162	6	290	41
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	34	7	44	3	35	3	32	2	37	8
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
開発前相談	26	0	35	0	77	0	69	1	117	5
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	15	0	17	0	8	0	9	0	3	1
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	5	0	2	0	2	0	2	0	2	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	4	0	0	0	4	1	0	1	2	1
医療機器性能試験相談	2	0	9	0	10	0	9	0	12	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	29	3	25	1	12	1
医療機器探索的治験相談	0	0	0	0	2	0	2	0	3	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	0	0	1	0	3	0	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	2	0	5	1	4	1	6	0	2	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1
医療機器事前評価相談(非臨床)	0	0	1	0	1	0	5	0	1	0
医療機器事前評価相談(臨床)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器事前評価相談(品質)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器・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	0	0	0	0	0
対面助言準備面談	-	-	-	-	-	-	-	-	91	21
臨床試験要否相談	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
プロトコル相談／安全性	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
プロトコル相談／品質	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1
プロトコル相談／性能	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
プロトコル相談／探索的治験	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
プロトコル相談／治験	-	-	-	-	-	-	-	-	3	0
プロトコル相談／相関性	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
プロトコル相談／臨床性能試験	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
医療機器資料充足性・申請区分相談	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0
信頼性基準適合性調査相談	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
評価相談／安全性	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0
評価相談／品質	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1
評価相談／性能	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
評価相談／探索的治験	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
評価相談／治験	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0
評価相談／コンパニオン診断薬臨床性能試験	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
GCP/GLP/GPSP相談	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
コンパニオン診断薬開発前相談	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
コンパニオン診断薬臨床性能試験	-	-	-	-	-	-	-	-	0	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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談終了件数(収納件数)	—	—	—	—	4
手続相談	—	—	—	—	1
開発前相談	—	—	—	—	0
非臨床相談(効力)	—	—	—	—	0
非臨床相談(安全性)	—	—	—	—	1
品質相談	—	—	—	—	1
探索的試験開始前相談	—	—	—	—	0
探索的試験終了後相談	—	—	—	—	1
事前評価相談	—	—	—	—	0
申請前相談	—	—	—	—	0
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	—	—	—	—	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	—	—	—	—	0
製造販売後臨床試験等計画相談	—	—	—	—	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	—	—	—	—	0
信頼性基準適合性調査相談	—	—	—	—	0
事前面談(記録あり)	—	—	—	—	0
対面助言事後相談(記録あり)	—	—	—	—	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。

(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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談終了件数(収納件数)	—	25	36	119	90
医薬品戦略相談	—	10	14	31	31
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
薬事開発計画等戦略相談(医薬品)	—	—	—	—	0
医療機器戦略相談	—	1	2	12	13
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
薬事開発計画等戦略相談(医療機器)	—	—	—	—	0
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	—	—	—	—	0
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
再生医療等製品戦略相談	—	—	—	—	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
薬事開発計画等戦略相談(再生医療等製品)	—	—	—	—	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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
相談終了件数(収納件数)	21	20	13	39	47
後発医薬品生物学的同等性相談	—	0	7	15	17
後発医薬品品質相談	—	1	3	3	8
スイッチOTC等申請前相談	0	0	0	1	0
治験実施計画書要点確認相談	2	1	1	0	1
新一般用医薬品開発妥当性相談	19	18	2	20	21

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実施件数(表)

(単位:件)

	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
相談件数	549	543	606	742	880
後発医療用医薬品	282	308	336	468	574
一般用医薬品	156	123	162	142	134
医薬部外品	107	107	97	120	107
殺虫・殺鼠剤	4	5	11	12	65

(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	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
相談件数	347	341	376	408	375
医療機器	315	321	351	386	362
体外診断用医薬品	32	20	25	22	13

(8) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	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
相談件数	61	71	82	87	107

(9) 再生医療等製品に関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	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
相談件数	-	-	-	-	1

(10) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	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
相談件数	41	49	43	48	92
G M P	35	43	35	45	33
Q M S	6	6	8	3	59

注: 相談件数は受付した件数である。

(11) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数	850	1,004	910	1,006	1,117

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。

(12) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数					34

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) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数	698	826	750	884	625
医療機器	623	731	649	775	540
体外診断用医薬品	75	94	101	109	85
その他の	0	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。

(14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表)

(単位:件)

相談区分	平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度		平成26年度	
	医療機器	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
対面助言準備面談									167	30
同時申請相談									1	
フォローアップ面談									21	

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)。

(15) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数					18

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。

(16) 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22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
対応件数					1

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) 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 22 年度	平 成 23 年度	平 成 24 年度	平 成 25 年度	平 成 26 年度	平 成 22 年度	平 成 23 年度	平 成 24 年度	平 成 25 年度	平 成 26 年度
薬物	159	165	132	126	151	142	164	123	129	140
機器	29	25	32	31	31	24	24	34	30	26
加工細胞等					3					3

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。

(18) 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 22 年度	平 成 23 年度	平 成 24 年度	平 成 25 年度	平 成 26 年度	平 成 22 年度	平 成 23 年度	平 成 24 年度	平 成 25 年度	平 成 26 年度
輸出証明確認調査	1,666	2,054	2,020	2,171	2,561	1,655	1,989	2,071	2,016	2,634

(19) 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 22 年度	平 成 23 年度	平 成 24 年度	平 成 25 年度	平 成 26 年度	平 成 22 年度	平 成 23 年度	平 成 24 年度	平 成 25 年度	平 成 26 年度
新薬その1(オーファン以外)	77	78	112	106	70	103	74	87	115	89
新薬その1(オーファン)	6	18	22	29	33	5	10	21	27	34
新薬その2(同一性調査対象)	6	17	13	8	9	15	11	17	11	7
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)	0	1	1	0	0	0	0	2	0	0
新薬その2(一変)(同一性調査対象)	132	144	144	170	198	103	145	137	171	189
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)	30	31	29	49	38	25	40	22	40	51
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器適合性調査	978	1,027	1,071	917	1,043	1,068	1,039	1,263	1,160	946
再生医療等製品適合性調査	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
合 計	1,229	1,316	1,392	1,279	1,393	1,319	1,319	1,549	1,524	1,316

(20) 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 22 年度	平 成 23 年度	平 成 24 年度	平 成 25 年度	平 成 26 年度	平 成 22 年度	平 成 23 年度	平 成 24 年度	平 成 25 年度	平 成 26 年度
医薬品再審査適合性調査	129	98	93	83	102	135	109	112	71	74
医療機器再審査適合性調査	10	8	21	13	11	3	2	15	9	7
医薬品GPSP調査	129	98	93	83	102	135	109	112	71	74
医療機器GPSP実地調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	268	204	207	179	215	273	220	239	151	155

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。

(21) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区 分 \ 年 度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
	平 成 22 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 22 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年
新 規	808	797	637	738	710	674	746	750	641	681
一 変	366	338	416	358	440	366	372	438	445	399
合 計	1,174	1,135	1,053	1,096	1,150	1,040	1,118	1,188	1,086	1,080

(22) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

区 分 \ 年 度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
	平 成 22 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 22 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年
医薬品再評価信頼性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(23) GLP調査(表)

(単位:件)

区 分 \ 年 度	申請受付件数					調査終了件数				
	平 成 22 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 22 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年
医薬品	32	24	17	31	22	26	23	29	18	27
医療機器	7	10	3	11	14	4	9	10	3	13
合 計	39	34	20	42	36	30	32	39	21	40

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(24) GCP実地調査(表)

(単位:件)

区 分 \ 年 度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
	平 成 22 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年	平 成 22 年	平 成 23 年	平 成 24 年	平 成 25 年	平 成 26 年
新医薬品	163	165	213	213	214	158	140	187	222	221
後発医療用医薬品	10	10	9	12	15	10	8	9	15	10
医療機器	4	1	0	1	5	3	1	1	5	5
再生医療等製品	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
合 計	177	176	222	226	236	171	149	197	242	236

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

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

4. 平成26年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H26.7.4	1	ドボベット軟膏 (レオファーマ(株))	承認	①カルシボトリオール水和物/ ②ベタメタソンジ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1	H26.8.29	2	リツキシナ注10mg/mL (全薬工業(株))	一 変	リツキシマブ（遺伝子組換え）	難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）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	H26.9.19	3	サイモグロブリン点滴静注25mg (サノフィ(株))	一 変	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植後の急性拒絶反応の治療を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H26.9.26	4	ホメビソール点滴静注1.5g「タケダ」 (武田薬品工業(株))	承認	ホメビソール	エチレングリコール中毒、メタノール中毒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	5	バリエット錠5mg 同 錠10mg (エーザイ(株))	承認 一 変	ラベプラゾールナトリウム	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第1	H26.12.26	6	タケキャブ錠10mg 同 錠20mg (武田薬品工業(株))	承認 承認	ボノプラザンフマル酸塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃・ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	7	メチレンブルー静注50 mg「第一三共」 (第一三共(株))	承認	メチルチオニウム塩化物水和物	中毒性メトヘモグロビン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	8	ベビオゲル2.5% (マルホ(株))	承認	過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H26.7.4	9	スタレボ配合錠L50 同 配合錠L100 (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	レボドパ/カルビドパ水和物/エンタカボン	パーキンソン病【レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動（wearing-off現象）が認められる場合】を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.9.19	10	アリセプト錠3 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg 同 D錠3 mg 同 D錠5 mg 同 D錠10 mg 同 細粒0.5% 同 内服ゼリー3 mg 同 内服ゼリー5 mg 同 内服ゼリー10 mg 同 ドライシロップ1% (エーザイ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ドネペジル塩酸塩	レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H26.9.26	11	リクシアナ錠15 mg 同 錠30 mg 同 錠60 mg (第一三共(株))	一 変 承認	エドキサバントシル酸塩水和物	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、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・その他・剤型追加に係る医薬品
第2	H26.11.18	12	インデラル錠10mg 同 錠20mg (アストラゼネカ(株))	一 変 一 変	プロプラノロール塩酸塩	右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制の効能・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2	H27.2.20	13	アデムバス錠0.5mg 同 錠1.0mg 同 錠2.5mg (バイエル薬品(株))	一 変 一 変 一 変	リオシグアト	肺動脈性肺高血圧症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H27.3.26	14	オプスミット錠10 mg (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	マシテンタン	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3の1	H26.7.4	15	イーケブラ点滴静注500mg (ユーシービージャパン(株))	承認	レベチラセタム	一時的に経口投与ができない患者における、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）に対する抗てんかん薬との併用療法に対する、レベチラセタム経口製剤の代替療法を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H26.8.29	16	ラミクタール錠25mg 同 錠100mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変	ラモトリギン	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	H26.9.26	17	ベルソムラ錠15mg 同 錠20mg (MSD(株))	承認 承認	ズボレキサント	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H26.9.26	18	ミダフレッサ静注0.1% (アルフレッサ ファーマ(株))	承認	ミダゾラム	てんかん重症状態の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品

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3の1	H27.2.20	19	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 (コ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	てんかんの部分発作（二次性全般化発作を含む）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.3.20	20	ジェイソロフト錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg 同 OD錠25 mg 同 OD錠50 mg 同 OD錠100 mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	塩酸セルトラリン	外傷後ストレス障害の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H27.3.26	21	エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg 同 持続性水懸筋注用400 mg 同 持続性水懸筋注用300 mgシリンジ 同 持続性水懸筋注用400 mgシリンジ (大塚製薬(株))	承認 承認 承認 承認	アリピプラゾール水和物	統合失調症を効能効果とする新投与経路医薬品
第3の2	H26.6.20	22	フェントステープ1 mg 同 テープ2 mg 同 テープ4 mg 同 テープ6 mg 同 テープ8 mg (久光製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	フェentanilクエン酸塩	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.9.19	23	アイリニア硝子体内注射液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）	病的近視における脈絡膜新生血管の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.9.26	24	グラナテック点眼液0.4% (興和(株))	承認	リバシジル塩酸塩水和物	緑内障、高眼圧症で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H26.11.18	25	アイリニア硝子体内注射液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）	糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H26.12.26	26	ノビコールカプセル 2.5 µg (東レ・メディカル(株))	承認	ナルフラフィン塩酸塩	慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H27.3.26	27	ワントラム錠100mg (日本新薬(株))	承認	トラマドール塩酸塩	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な疼痛を伴う各種癌、慢性疼痛における鎮痛を効能・効果とする新剤型医薬品
第4	H26.5.23	28	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (塩野義製薬(株))	一 変	バンコマイシン塩酸塩	①バンコマイシンに感性的メチシリン耐性コアグラセ陰性ブドウ球菌（MRCNS）による敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎及び化膿性髄膜炎並びに②MRSA 又はMRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H26.7.4	29	クレナフィン爪外用液10% (科研製薬(株))	承認	エフィナコナゾール	皮膚糸状菌（トリコフィトン属）による爪白癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H26.7.4	30	デルティバ錠50mg (大塚製薬(株))	承認	デラマニド	本剤に感性的結核菌による多剤耐性肺結核を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H26.7.4	31	アネメトロ点滴静注液500mg (ファイザー(株))	承認	メトロニタゾール	各種嫌気性菌感染症、感染性腸炎、アメーバ赤痢を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H26.7.4	32	ダクリンザ錠60mg (プリストル・マイヤーズ(株)) スンベプラカプセル100mg (プリストル・マイヤーズ(株))	承認 承認	ダクラタスビル塩酸塩 アスナプレビル	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるインターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者又はインターフェロンを含む治療法で無効となった患者のウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H26.9.19	33	テラビック錠250mg (田辺三菱製薬(株))	一 変	テラプレビル	セログループ2（ジェノタイプⅢ（2a）又はⅣ（2b））のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
第4	H26.9.26	34	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 承認	ポリコナゾール	重症又は難治性真菌感染症を効能・効果とし、小児の用法・用量及びドライシロップ剤を追加とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第4	H26.9.26	35	ハニヘップカプセル150mg (MSD(株))	承認	ハニプレビル	セログループ1（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））のC型慢性肝炎における血中HCV RNA量が高値の未治療患者、インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第4	H26.11.18	36	バルトレックス錠500 同 顆粒50% (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変	バラシクロビル塩酸塩	成人及び小児の造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、小児における単純疱疹・帯状疱疹・性器ヘルペスの再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H26.12.18	37	カンサイダス点滴静注用50mg 同 点滴静注用70mg (MSD(株))	一 変 一 変	カスポファンギン酢酸塩	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症を効能効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第4	H26.12.26	38	ロゼックスゲル0.75% (ガルデルマ(株))	承認	メトロニダゾール	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H27.3.20	39	ベントシリン注射用1g 同 注射用2g 同 静注用1gバッグ 同 静注用2gバッグ (富士化学工業(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ビベラシリンナトリウム	敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合組織炎、化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H27.3.20	40	ダクラインザ錠60mg (プリストル・マイヤーズ(株)) スンベプラカプセル100mg (プリストル・マイヤーズ(株))	一 変 一 変	ダクラタスビル塩酸塩 アスナプレビル	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第4	H27.3.26	41	デュアック配合ゲル (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H27.3.26	42	ソバルディ錠400mg (ギリアド・サイエンシズ(株))	承認	ソホスブビル	セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H27.3.26	43	コペガス錠200mg (中外製薬(株))	一 変	リバビリン	ソホスブビルとの併用によるセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第4	H27.3.26	44	オールドレブ点滴静注用150mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	コリスチンに感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属(他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る)による各種感染症を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
第5	H26.6.20	45	ミレーナ52 mg (バイエル薬品(株))	一 変	レボノルゲストレル	過多月経の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	H26.7.4	46	バレプラス輸液 (味の素製薬(株))	承認	配合剤のため該当しない	経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合並びに手術前後のアミノ酸、電解質、水溶性ビタミン及び水分の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H26.9.26	47	ルティナス錠100mg (フェリング・ファーマ(株))	承認	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	H26.11.18	48	ミレーナ 52 mg (バイエル薬品(株))	一 変	レボノルゲストレル	月経困難症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H26.7.4	49	アノーロエリプタ吸入用 同 エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	①ウメクリジニウム臭化物/②ピランテロールトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β 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	H26.7.4	50	ラバリムス錠1 mg (ノーベルファーマ(株))	承認	シロリムス	リンパ脈管筋腫症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H26.7.4	51	献血グロベニン-I静注用2500 mg 同 静注用500 mg 同 静注用5000 mg (日本製薬(株))	一 変 一 変 一 変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(ステロイド剤の効果不十分な場合)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H26.8.29	52	ソル・メドロール静注用40 mg 同 静注用125 mg 同 静注用500 mg 同 静注用1000 mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナトリウム	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェグナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H26.9.26	53	カロナール錠500 (昭和薬品化工(株))	承認	アセトアミノフェン	剤形追加に係る医薬品 注:申請時はアセトアミノフェンの用量拡大、及び変形性関節症を効能追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品として申請され、新効能・新用量は平成23年1月21日に承認されたが、剤形追加に係る申請は継続審査とされていたものの。

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	H26.11.18	54	スビリーバ2.5 μgレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱)	一 変	チオトロピウム臭化物 水和物	気管支喘息（重症持続型の患者に限る）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H26.12.26	55	治療用ダニアルゲンエキスパ下注「トリイ」 100,000AU/mL 同 皮下注「トリイ」 10,000AU/mL (鳥居薬品㈱)	承認 承認	コナヒョウヒダニエキ ス10,000 AU/mL、 ヤケヒョウヒダニエキ ス10,000 AU/mL	ダニアレルギー性鼻炎（減感作療法）、ダニアレルギー性気管支喘息（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	H26.12.26	56	コセンティクス皮下注150 mgシリンジ 同 皮下注用150 mg (ノバルティス ファーマ㈱)	承認 承認	セクキヌマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H26.12.26	57	スクラッチダニアルゲンエキス「トリイ」 (鳥居薬品㈱)	承認	コナヒョウヒダニエキ ス10,000 AU/mL、 ヤケヒョウヒダニエキ ス10,000 AU/mL	アレルギー性疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.20	58	ドブラム注射液400 mg (キッセイ薬品工業㈱)	一 変	ドキサブラム塩酸塩水 和物	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H27.3.26	59	エクリラ400 μgジェヌエア30吸入用 同 400 μgジェヌエア60吸入用 (杏林製薬㈱)	承認 承認	アクリジニウム臭化物	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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.26	60	アシテアダニ舌下錠100単位（IR） 同 舌下錠300単位（IR） (塩野義製薬㈱)	承認 承認	コナヒョウヒダニエキ ス原末、ヤケヒョウヒ ダニエキス原末	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	H27.3.26	61	エンクラッセ62.5 μgエリプタ7吸入用 同 62.5 μgエリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認 承認	ウメクリジニウム臭化 物	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を効能・効果とする新用量・その他の医薬品
第6の2	H26.5.23	62	ジャヌビア錠12.5mg 同 錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (MSD㈱) グラクティブ錠12.5mg 同 錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (小野薬品工業㈱)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	シタグリブチンリン酸 塩水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.5.23	63	ネシーナ錠6.25mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg (武田薬品工業㈱)	一 変 一 変 一 変	アログリブチン安息香 酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.5.23	64	アレティア点滴静注用15mg 同 点滴静注用30mg (ノバルティスファーマ㈱)	一 変 一 変	バミドロン酸二ナトリ ウム水和物	骨形成不全症の効能・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2	H26.7.4	65	カナグル錠100mg (田辺三菱製薬㈱)	承認	カナグリフロジン水和 物	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	H26.7.4	66	ビプリブ点滴静注用400単位 (シャイアー・ジャパン㈱)	承認	ベラグルセラーゼ ア ルフア（遺伝子組換 え）	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善を効能・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	H26.7.4	67	ニシスタゴンカプセル50mg 同 カプセル150mg (マイラン製薬㈱)	承認 承認	システアミン酒石酸塩	腎性シスチン症を効能・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	H26.8.29	68	ビクトーザ皮下注18 mg (ノボ ノルティスク ファーマ㈱)	一 変	リラグルチド（遺伝子 組換え）	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.8.29	69	メトグルコ錠250mg 同 錠500mg (大日本住友製薬㈱)	一 変 一 変	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病 を効能・効果とする新用量医薬品(小児)
第6の2	H26.11.18	70	シュアポスト錠0.25 mg 同 錠0.5 mg (大日本住友製薬㈱)	一 変 一 変	レバグリニド	2 型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.12.26	71	オーファディンカプセル2mg 同 カプセル5mg 同 カプセル10mg (アステラス製薬㈱)	承認 承認 承認	ニチシノン	高チロシン血症Ⅰ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.12.26	72	ジャディアンス錠25 mg 同 錠10 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱)	承認 承認	エンバグリフロジン	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	H26.12.26	73	ビミジム点滴静注液5 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan㈱)	承認	エロスルファーゼ ア ルフア（遺伝子組換 え）	ムコ多糖症Ⅳ A型を効能・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	H27.3.26	74	ザファテック錠50 mg 同 錠100 mg (武田薬品工業㈱)	承認 承認	トララグリブチンコハ ク酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

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2	H27.3.26	75	サテルガカプセル100mg (ジェンザイム・ジャパン(株))	承認	エリグルスタット酒石酸塩	ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善を効能・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	H26.12.26	76	パッチテストパネル (S) (佐藤製薬(株))	承認	パッチテスト用医薬品のため該当せず	アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とするパッチテスト用医薬品
体内診	H27.3.26	77	ガドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL 同 静注1.0 mol/L シリンジ5 mL 同 静注1.0 mol/L シリンジ7.5 mL 同 静注1.0 mol/L シリンジ10 mL (バイエル薬品(株))	承認 承認 承認 承認	ガドブトロール	磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髓造影、脳幹部・四肢造影を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H26.5.23	78	イムノマックス-γ注50 同 注100 (塩野義製薬(株))	一変 一変	インターフェロン ガンマ-1a (遺伝子組換え)	菌状肉腫、セザリ-症候群の効能・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	H26.5.23	79	ランマーク皮下注120mg (第一三共(株))	一変	テノスマブ (遺伝子組換え)	骨巨細胞腫の効能・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	H26.6.20	80	ネクサパール錠200mg (バイエル薬品(株))	一変	ソラフェニブトシル酸塩	根治切除不能な分化型甲状腺癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.7.4	81	サイティガ錠250mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	アピラテロン酢酸エステル	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 【優先審査】
抗癌	H26.7.4	82	ジェブタナ点滴静注用60mg (サノフィ(株))	承認	カバジタキセル アセトン付加物	前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗癌	H26.7.4	83	ジャカピ錠5mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認	ルキシロチニブリン酸塩	骨髄線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.7.4	84	アレセンサカプセル20mg 同 カプセル40mg (中外製薬(株))	承認 承認	アレクチニブ塩酸塩	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】
抗癌	H26.7.4	85	オブシーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株))	承認 承認	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・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.9.26	86	ジーラスタ皮下注3.6mg (協和発酵キリン(株))	承認	ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H26.9.26	87	アグリリンカプセル0.5mg (シャイアー・ジャパン(株))	承認	アナグレリド塩酸塩水和物	本態性血小板血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.9.26	88	マブキャンパス点滴静注30mg (サノフィ(株))	承認	アレムツズマブ (遺伝子組換え)	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病を効能・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	H26.9.26	89	ボシュリフ錠100mg (ファイザー(株))	承認	ボスチニブ水和物	前治療に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病を効能・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	H26.9.26	90	ザノサー点滴静注用1g (ノーバルファーマ(株))	承認	ストレプトソシン	膵・消化管神経内分泌腫瘍を効能・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	H26.12.18	91	ネスフ注射液5μgブラシリンジ 同 注射液10μgブラシリンジ 同 注射液15μgブラシリンジ 同 注射液20μgブラシリンジ 同 注射液30μgブラシリンジ 同 注射液40μgブラシリンジ 同 注射液60μgブラシリンジ 同 注射液120μgブラシリンジ 同 注射液180μgブラシリンジ (協和発酵キリン(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ダルベオエチン アルファ (遺伝子組換え)	骨髄異形成症候群に伴う貧血の効能・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	H26.12.18	92	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業(株))	一変	バクリタキセル	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
抗癌	H26.12.18	93	ボテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン(株))	一変	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	H26.12.18	94	アドリアシン注用10 同 注用50 (協和発酵キリン(株))	一変 一変	ドキソルビシン塩酸塩	悪性リンパ腫の自覚的及び他覚的症状の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	H26.12.18	95	ドキソルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」 同 注射用50mg「NK」 (日本化薬(株))	一変 一変	ドキソルビシン塩酸塩	悪性リンパ腫の自覚的及び他覚的症状の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】

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	H26.12.18	96	キロサイド注20mg 同 注40mg 同 注60mg 同 注100mg 同 注200mg (日本新薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	シタラビン	急性白血病(赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む)を効能・効果とする新投与経路医薬品 【迅速審査】
抗癌	H26.12.18	97	注射用サイメリン50mg 同 100mg (田辺三菱製薬(株))	一 変 一 変	ラニムスチン	悪性リンパ腫を効能・効果とする新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	H26.12.26	98	ゼルボラフ錠240mg (中外製薬(株))	承認	ベムラフェニブ	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】
抗癌	H27.3.20	99	ロンサーフ配合錠T15 同 配合錠T20 (大鵬薬品工業(株))	一 変 一 変	(1)トリフルリジン (2)チベラシル塩酸塩	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
抗癌	H27.3.20	100	エルブラット点滴静注液50mg 同 点滴静注液100mg 同 点滴静注液200mg (株)ヤクルト本社)	一 変 一 変 一 変	オキサリプラチン	治癒切除不能な進行・再発の胃癌の効能・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】
抗癌	H27.3.26	101	レンビマカプセル4mg 同 カプセル10mg (エーザイ(株))	承認 承認	レンバチニブメシル酸塩	根治切除不能な甲状腺癌を効能・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	H27.3.26	102	ボマリストカプセル1mg 同 カプセル2mg 同 カプセル3mg 同 カプセル4mg (セルジーン(株))	承認 承認 承認 承認	ボマリドミド	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	H27.3.26	103	サイラムザ点滴静注液100mg 同 点滴静注液500mg (日本イーライリリー(株))	承認 承認	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
エイズ	H26.11.18	104	コムブレラ配合錠 (ヤンセンファーマ(株))	承認	リルビリン塩酸塩、 エムトリシタピン、 テノホビル シシプロキ シルフマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H27.3.16	105	トリーメク配合錠 (ヴィーパヘルスケア(株))	承認	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	HIV感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H26.6.20	106	ブレベナー13水性懸濁注 (ファイザー(株))	一 変	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	高齢者の肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
ワクチン	H26.7.4	107	メナクトラ筋注 (サノフィ(株))	承認	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	髄膜炎菌(血清型A、C、Y及びW-135)による侵襲性髄膜炎菌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	H26.7.4	108	スクエアキッズ皮下注シリンジ (北里第一三共ワクチン(株))	承認	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新医療用配合剤
ワクチン	H27.3.26	109	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)筋注用「化血研」(一財)化学及血清療法研究所)	承認	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	パンデミックインフルエンザの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H27.3.26	110	シンフロリックス水性懸濁筋注 (ジャパンワクチン(株))	承認	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)	肺炎球菌(血清型1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症及び肺炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H26.6.20	111	ファイバ注射用500 同 注射用1000 (バクスター(株))	一 変 一 変	乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビターを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血傾向を抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
血液	H26.7.4	112	バイクロット配合静注用 (一財)化学及血清療法研究所)	承認	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅷ因子	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
血液	H26.7.4	113	オルプロリクス静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 (バイオジェン・アイテック・ジャパン(株))	承認 承認 承認 承認 承認	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	血液凝固第ⅠX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	H26.12.26	114	リクスビス静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 (バクスター(株))	承認 承認 承認 承認 承認	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	血液凝固第Ⅸ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

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
血液	H26.12.26	115	イロクテイト静注用250 同 静注用500 同 静注用750 同 静注用1000 同 静注用1500 同 静注用2000 同 静注用3000 (バイオジェン・アイデック・ジャパン(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	エフラロクトコグ ^α ルファ(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	H27.2.2	116	献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mL (一般社団法人日本血液製剤機構)	一 変	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
血液	H27.3.26	117	ノボサートイン静注用2500 (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認	カトリデカコグ(遺伝子組換え)	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット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 【希少疾病用医薬品】
バイオ	H26.7.4	118	①インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「NK」 (日本化薬(株)) ②インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「CTH」 (Celltrion Inc.)	承認 承認	インフリキシマブ(遺伝子組換え)【インフリキシマブ後続1】	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、クローン病の治療及び維持療法(中等度から重度の活動期にある患者又は外瘻を有する患者の状態を示し、既存治療で効果不十分な場合に限る)並びに中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H26.12.26	119	インスリン グラルギンBS注カート「リリー」 同 BS注ミリオペン「リリー」 (日本イーライリリー(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1】	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

5. 平成26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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第1	2015/03/10 総期間 126日 行政側 80日	－ 臨床試験成績なし	1	HOYAシーティーアール (HOYA株式会社)	一変	医4 眼科用嚢内リング	本品は白内障手術に際しチン小帯の脆弱、断裂のため白内障手術完遂に危険を伴い手術困難が予想される場合に水晶体嚢に挿入される嚢内リングである。本申請は、インジェクターを用いる挿入方法を使用する方法欄に追加することを主な目的とした、医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である（再審査期間中の一変）。
第3の1	2014/04/07 総期間 255日 行政側 110日	2013/11/21 国際共同治験及び海外臨床試験成績	2	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)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルで構成されるステントシステムである。本品は、先発品から長軸方向の強度を高めるためにステントの近位端にリンクが追加され、デリバリーカテーテルの改良が行われている。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が実施された。
第3の1	2014/05/20 総期間 110日 行政側 76日	2012/12/21 国内臨床試験成績	3	XIENCE Xpedition 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2.25 mmから3.75 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長32 mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用する薬剤溶出型ステントと、冠動脈狭窄部位にステントを留置するためのデリバリーカテーテルから構成される冠動脈ステントである。本申請は、2.25 mm径のステントサイズの追加及び薬剤溶出率の確認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。追加される本品は同社既承認品目の「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」（22500BZX00070000、以下「XIENCE PRIME SV」とする。）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に本品の2.5mm径サイズと同一である。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するためにXIENCE PRIME SVの臨床試験成績が提出された。
第3の1	2014/06/12 総期間 43日 行政側 41日	－ 臨床試験成績なし	4	XIENCE PRIME SV 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2.5mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長22mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いる冠動脈ステントである。本申請は、原材料又は構成部品欄の記載齟齬の修正を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請。（再審査期間中の一変）
第3の1	2014/7/25 総期間 91日 行政側 48日	－ 臨床試験成績なし	5	Zilver Flex SFA用 バスキュラーステント (Cook Japan株式会社)	一変	器7 血管用ステント	4～7mmの対照血管径を有する膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対して、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、又は、最大数の「Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント」が留置された後、解離等が生じた場合のいずれかの状況下における治療に用いることを意図する血管用ステントである。本申請は製造所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。（再審査期間中の一変）
第3の1	2014/9/25 総期間 360日 行政側 218日	2012/11/7 国内臨床試験成績	6	SMART CONTROLステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈及び/又は浅大腿動脈病変部位に挿入され、血管内腔を拡張・維持するために使用されるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型ステントである。本申請は、本品の浅大腿動脈に対する適応に、症候性血管疾患に対する待機的治疗を追加するための一部変更承認申請である。待機症的症例に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。（再審査期間中の一変）
第3の1	2014/9/25 総期間 360日 行政側 218日	2012/11/7 国内臨床試験成績	7	SMARTステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器7 血管用ステント	浅大腿動脈病変部位に挿入され、血管内腔を拡張・維持するために使用されるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型ステントである。本申請は、本品の適応に症候性血管疾患に対する待機的治疗を追加することである。待機症的症例に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。（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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の1	2015/01/14 総期間 404日 行政側 178日	－ 国内臨床試験及び国際共同試験	8	ミサゴ (テルモ株式会社)	一変	器7 血管用ステント	本品は、浅大腿動脈領域における対照血管径4mmから7mm、対象病変長40mmから150mmの症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持、及び同領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療に用いられるニッケル－チタン合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。本申請は、本品の適応に症候性血管疾患に対する待機的治疗を追加することを目的とした承認事項一部変更承認申請である。待機症例に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、臨床試験が実施された。
第3の2	2014/05/29 総期間 358日 行政側 172日	2012/6/12 海外臨床試験成績	9	AMPLATZER バスキュラー プラグ4 (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し、留置することで血管を閉塞させ、血流を低下・遮断・改変させるために使用される。既承認品である「AMPLATZER バスキュラープラグ」(承認番号22400BZX00361000)(以下、「AVP」という。)と同等の血流に対する障壁面積を維持しつつ、プラグ全体のプロファイル(閉じた状態での径)を小さくすることで造影力ターテル内を進めることができるよう、2つの円錐形のブロックを持つ形状への変更、及び構成品の改良が行われた。設計及び動物試験を含む複数の非臨床試験により、AVPと同等の性能を担保することが示されたため、AVPを用いた国内臨床試験の成績が本品の臨床成績として提出された。
第3の2	2014/11/07 総期間 728日 行政側 281日	－ 海外臨床試験成績	10	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)	承認	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。本品は、大動脈解離の中核側エントリー亀裂を閉鎖することを目的に留置されるステントグラフト、大動脈解離により圧排・狭小化した血管内腔を拡張するベアステント、及びこれらを病変部位まで送達・留置するデリバリーシステムから構成される。合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離患者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	2014/11/14 総期間 135日 行政側 81日	－ 臨床試験成績なし	11	コッドマン エンタープライズ V RD (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	コイル塞栓術時において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血管内塞栓促進用補綴材である。本申請は、血管壁への適合性及び視認性を向上させたVRD並びに操作性を向上させたデリバリーシステムの追加を目的とした一部変更承認申請である。本品は稀少疾病用医療機器である。 (再審査期間中の一部変更申請)
第3の2	2014/12/24 総期間 398日 行政側 146日	2001/10/26 臨床評価報告書	12	バイオパッチ CHG含浸スポンジ ドレッシング (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	医4 穿刺部保護パッチ	抗菌成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を含有するポリウレタンフォームと、それを覆うポリウレタンフィルムから構成される、滅菌済みの切込入り円形パッドである。本品は、各種経皮デバイスの刺入創を被覆するとともに浸出液等を吸収し、保護する。また、中心静脈又は動脈カテーテルを挿入した患者において、カテーテル関連血流感染症及び局所感染を低減する。本品によるカテーテル関連血流感染症の低減及び安全性を評価するため、本品による臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第3の2	2015/03/24 総期間 361日 行政側 240日	2014/6/16 国内臨床試験及び海外臨床試験	13	サビエンXT (エドワーズライフサイエンス株式会社)	一変	器7 経カテーテルウシ 心のう膜弁	本品は、合併症等の理由により、外科的な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の患者に対して、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。本申請は、サイズバリエーションの追加を目的として、20 mm、29 mm径サイズ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。当該サイズと既承認サイズの有効性と安全性が同等であることを確認するために臨床試験が実施された。(再審査期間中の一変)
第3の2	2015/03/25 総期間 357日 行政側 198日	2014/1/17 国内臨床試験及び海外臨床試験	14	コアバルブ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 経カテーテルフタ 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(フタ心臓膜弁)システムである。本品の有効性と安全性の検証及び国内医療環境への適合性を確認するために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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2014/05/30 総期間 287日 行政側 144日	- 臨床評価報告書	15	エントビスMRI (バイオロニックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、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に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	2014/05/30 総期間 287日 行政側 144日	- 臨床評価報告書	16	サフィオS (バイオロニ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リード	植込み型心臓ペースメーカに接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカリードであり、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確認するために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	2014/06/05 総期間 108日 行政側 106日	- 臨床評価報告書	17	エトリンザ 8-T ProMRI (バイオロニックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、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に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	2014/06/05 総期間 108日 行政側 106日	- 臨床評価報告書	18	エトリンザ 6 ProMRI (バイオロニックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、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に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	2014/06/30 総期間 271日 行政側 95日	- 臨床試験成績なし	19	植込み型補助人工心臓EVAHEART (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	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、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植込み型補助人工心臓である。自動的に血液ポンプが再起動する機能(自動復帰機構)が作動した際のアラームの設定の変更を目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変) 《希少疾病用医療機器》
第4	2014/7/31 総期間 265日 行政側 177日	- 臨床試験成績なし	20	ソリア JT (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型心臓ペースメーカに接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカリードであり、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。リード長45 cmのサイズバリエーションを追加するための一部変更承認申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2014/8/5 総期間 89日 行政側 73日	- 臨床評価報告書	21	イフォリア 7 ICD ProMRI (バイオロニックジャパン株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細動器	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型除細動器であり、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に対する安全性を評価するため、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。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/8/5 総期間 60日 行政側 51日	- 臨床評価報告書	22	リノックス スマート Pro S (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続して用いるカテーテル電極であり、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。本申請は、MRI適合条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、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。 (再審査期間中の一変)
第4	2014/8/5 総期間 60日 行政側 51日	- 臨床評価報告書	23	リノックス スマート Pro SD (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器に接続して用いるカテーテル電極であり、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。本申請は、MRI適合条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、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。 (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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2014/8/5 総期間 60日 行政側 51日	— 臨床評価報告書	24	リノックス スマート Pro S DX (バイオロニックジャパン株式 社)	一変	器7 植 込 み 型 除 細 動 器 ・ ペースメーカ リード	植込み型除細動器に接続して用いるカテーテル 電極であり、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。 本申請は、MRI適合条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。MRI に対する安全性を評価するため、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。 (再審査期間中の一変)
第4	2014/9/9 総期間 187日 行政側 126日	— 臨床評価報告書	25	センタス ProMRI OTW BP (バイオロニックジャパン株式 社)	承認	器7 植 込 み 型 除 細 動 器 ・ ペースメーカ リード	植込み型パルスジェネレータと接続し、冠状静 脈に留置して使用するペースメーカリードであ 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に対 する安全性を評価するため、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。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/9/9 総期間 102日 行政側 31日	2013/7/26 臨床試験成績なし	26	Arctic Front Adv ance 冷凍アブレーションカ テーテル (日本メドトロニック株式会社)	一変	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	従来の低侵襲手技により血管内に挿入される柔軟なオーバーザワイヤ型のバルーンカテーテル であり、心臓組織の冷凍アブレーション手技に 使用される。本申請は、アウタールーメン内を 走行する漏れ検出ワイヤを除去する変更と製造 所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)
第4	2014/9/17 総期間 265日 行政側 158日	2010/4/27 海外臨床試験成績	27	Alair 気管支サーモプラス ティシステム (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51 気管支サーモプラス ティ用カテーテ ルシステム	高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性 β_2 刺激薬で喘息症状がコントロールできない18歳 以上の重症の喘息患者に対し、喘息症状の緩和 を目的として、気管支壁に高周波通電を行うた めに使用するカテーテルシステムである。本品 の喘息症状の緩和効果を検証するための海外臨 床試験が実施された。
第4	2014/9/25 総期間 209日 行政側 154日	— 海外臨床試験成績	28	Evera MRI ICDシリス (日本メドトロニック株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細 動器	心室性頻拍等の治療を目的とした植込み型除細 動器であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機 器である。本申請は、自社の既承認品をもと に、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する安全性を評価 するため、先発品を使用した試験の成績が添付 され、本品の評価における外挿性が説明され た。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/9/25 総期間 209日 行政側 142日	— 海外臨床試験成績	29	SprintクアトロMRIスク リューインリード (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 植 込 み 型 除 細 動 器 ・ ペースメーカ リード	植込み型除細動器及び両室ペースキング機能付除 細動器に接続して使用する植込み型カテーテル 電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機 器である。本申請は、自社の既承認品をもと に、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する安全性を評価 するため、先発品を使用した試験の成績が添付 され、本品の評価における外挿性が説明され た。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/9/25 総期間 209日 行政側 142日	— 海外臨床試験成績	30	SprintクアトロMRIスク リューインリードS (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 植 込 み 型 除 細 動 器 ・ ペースメーカ リード	植込み型除細動器及び両室ペースキング機能付除 細動器に接続して使用する植込み型カテーテル 電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機 器である。本申請は、自社の既承認品をもと に、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する安全性を評価 するため、先発品を使用した試験の成績が添付 され、本品の評価における外挿性が説明され た。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/9/25 総期間 87日 行政側 44日	2010/12/10 臨床試験成績なし	31	メドトロニック CryoCons ole (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。 本申請は製造所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 及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に 係る手続きの迅速化について」(平成19年3月 30日薬食審査発第0330004号、薬食監麻発第 0330012号)による「製造所変更迅速審査」 に該当する申請である。 (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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2014/10/09 総期間 164日 行政側 95日	2014/10/13 海外臨床試験成績	32	キャプシュアFIX NOVUS リード (日本メドトロニック株式会社)	一変	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又は植込み型除細動器に接続して使用するペーシングリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。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に対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/10/20 総期間 343日 行政側 86日	2014/10/13 海外臨床試験成績	33	キャプシュアFIX NOVUS MRIリード (日本メドトロニック株式会社)	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及び植込み型除細動器等のパルス発生器に接続して用いる心内膜植込み型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に対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/11/14 総期間 162日 行政側 95日	— 海外臨床試験成績	34	メドトロニックAdvisa MR I (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペ ースメーカー	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検査を行うことが可能となる機器である。既存のデュアルチャンパ型に加え、MRI検査が条件付きで可能であるシングルチャンパ型を追加するための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/11/17 総期間 130日 行政側 83日	— 臨床評価報告書	35	イペリア 7 ICD DF-1 ProMRI (バイオトロニックジャパン株式会 社)	承認	器12 自動植込み型除細 動器	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型除細動器であり、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。同社の既承認品「イレスト 7 ICD Pro」(承認番号: 22500BZX00292000)をベースに開発され、既承認品からMRIの静磁場強度条件が追加された点及び心室頻拍を検出する機能が追加された点が主な改良点である。MRIに対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。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/11/17 総期間 105日 行政側 80日	— 臨床評価報告書	36	イトレヴィア 7 CRT-D P roMRI (バイオトロニックジャパン株式会 社)	承認	器7 除細動機能付植込 み型両心室ペーシ ングパルスジェネ レータ	心臓内に留置する電極と接続して使用する除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータであり、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。同社の既承認品「イレスト 7 CRT-D Pro」(承認番号: 22500BZX00293000)をベースに開発され、心室頻拍を検出する機能が追加された点が主な改良点である。MRIに対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。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/11/17 総期間 41日 行政側 40日	— 臨床評価報告書	37	リノックス スマート Pro S (バイオトロニックジャパン株式会 社)	一変	器7 植 込 み 型 除 細 動 器・ペースメーカ リード	植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・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の静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対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。 (再審査期間中の一部変更申請)
第4	2014/11/17 総期間 41日 行政側 40日	— 臨床評価報告書	38	リノックス スマート Pro S D (バイオトロニックジャパン株式会 社)	一変	器7 植 込 み 型 除 細 動 器・ペースメーカ リード	植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・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の静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対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。 (再審査期間中の一部変更申請)
第4	2014/11/17 総期間 41日 行政側 40日	— 臨床評価報告書	39	リノックス スマート Pro S DX (バイオトロニックジャパン株式会 社)	一変	器7 植 込 み 型 除 細 動 器・ペースメーカ リード	植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・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の静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対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。 (再審査期間中の一部変更申請)

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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2014/11/20 総期間 168日 行政側 105日	－ 臨床試験成績なし	40	ニュアンスMRI RF (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	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スキャンを行う ための併用医療機器を追加するための一部変更 承認申請である。 (再審査期間中の一部変更申請)
第4	2014/11/20 総期間 168日 行政側 105日	－ 臨床試験成績なし	41	アクセントMRI RF (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	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スキャンを行う ための併用医療機器を追加するための一部変更 承認申請である。 (再審査期間中の一部変更申請)
第4	2014/11/20 総期間 168日 行政側 105日	－ 臨床評価報告書	42	アイソフレックス OptimJ (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	植込み型除細動器・ペースメーカリードであ り、ストレートタイプ46cmを除いて、特定の 条件下でMRIの撮像が可能となる。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。MRIに対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。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/11/20 総期間 168日 行政側 105日	－ 臨床評価報告書	43	アイソフレックス Optim (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	植込み型除細動器・ペースメーカリードであ り、ストレートタイプ46cmを除いて、特定の 条件下でMRIの撮像が可能となる。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。MRIに対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。 (先発品が再審査期間中)
第4	2014/12/22 総期間 115日 行政側 59日	－ 臨床試験成績なし	44	インジェニオ MRI (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 植込み型心臓ペ ースメーカ	徐脈治療を行うことを目的として心筋に長時間 連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正 する植込み型心臓ペースメーカである。ペース メーカのヘッダ部分の原材料を変更することに 対する一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一部変更申請)
第4	2015/01/19 総期間 109日 行政側 62日	－ 臨床試験成績なし	45	Jarvik2000 植込み型補 助人工心臓システム (センチュリーメディカル株式会社)	一変	器7 植込み型補助人工 心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、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軸 流型の植込み型補助人工心臓システムである。 本申請は、携帯型バッテリーに組み込まれた バッテリーセルの変更を主たる目的とした一部 変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第4	2015/01/21 総期間 125日 行政側 55日	2012/6/29 臨床試験成績なし	46	着型式自動除細動器 LifeVe st (ZOLL Lifecor Co rporation)	一変	器12 着型式自動除細動 器	本品は、心室頻拍又は心室細動による心臓突然 死のリスクが高いが植込み型除細動器（以下 「ICD」という。）の適応の可否が未確定の患 者、又はICDの適応だが患者の状態等により直 ちにはICDが植え込めない患者を対象として、 ICDの適応の可否が確定するまでの期間、又は ICDの植込みを行うまでの期間使用する、着用 型の除細動器である。本申請は、心電図電極へ のベルクロの取付方法に、従来の直接接着に加 え、接着なしの取付方法を追加する一部変更承 認申請である。 (再審査期間中の一変)
第4	2015/02/03 総期間 418日 行政側 174日	－ 臨床評価報告書	47	Beflexリード (Sorin CRM SAS)	一変	器7 心内膜植込み型 ペースメーカリ ード	植込み型心臓ペースメーカに接続して用いる心 内膜植込み型ペースメーカリードである。撮像 可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検 査を可能とするための一部変更承認申請であ る。MRI検査における安全性を確認するために 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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2015/02/03 総期間 417日 行政側 173日	－ 臨床評価報告書	48	コーラ 100 (Sorin CRM SAS)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、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に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	2015/03/04 総期間 132日 行政側 87日	－ 臨床評価報告書	49	イトレヴィア 7 CRT-D Q P ProMRI (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	心室頻拍等の治療を目的として胸部又は腹部に植込み、心室センシング、ペーシング及び除細動治療を行う除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータであり、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に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	2015/03/04 総期間 132日 行政側 87日	－ 臨床評価報告書	50	センタス ProMRI OTW QP (バイオトロニ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	植込み型パルスジェネレータと接続し、冠状静脈に留置して使用するペースメーカリードであり、先端に4つの電極を有し、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に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	2015/03/23 総期間 101日 行政側 84日	－ 臨床試験成績なし	51	リノックス スマート Pro D F4 SD (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器等と接続し、心室センシング及びペーシング、抗頻拍ペーシング並びに除細動を行う際に使用する導線であり、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。本申請は、特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能となる条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第4	2015/03/23 総期間 101日 行政側 84日	－ 臨床試験成績なし	52	プロテゴ Pro S (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器等と接続し、心室センシング及びペーシング、抗頻拍ペーシング並びに除細動を行う際に使用する導線であり、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。本申請は、特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能となる条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第4	2015/03/23 総期間 101日 行政側 84日	－ 臨床試験成績なし	53	イフォリア 7 ICD ProMRI (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器12 自動植込み型除細動器	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型除細動器であり、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。本申請は、ヘッダの異なるモデルを追加することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第4	2015/03/23 総期間 101日 行政側 84日	－ 臨床試験成績なし	54	ソリア S (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型除細動器等と接続して使用する導線であり、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。本申請は、特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能となる条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第4	2015/03/26 総期間 125日 行政側 97日	－ 海外臨床試験成績	55	Sprintクアトロ スクリュー インリードS (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は一部の構成品について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に対する安全性を評価するために先発品を使用した臨床試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。 (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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2015/03/26 総期間 125日 行政側 97日	ー 海外臨床試験成績	56	Sprintクアトロ スクリュー インリード (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	植込み型除細動器及び両室ペースキング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は一部の構成品について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に対する安全性を評価するために先発品を使用した臨床試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。 (先発品が再審査期間中)
第5	2014/9/30 総期間 305日 行政側 202日	2014/4/18 臨床試験成績なし	57	InterStim II 仙骨神 経刺激システム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器12 植込み型排尿・排 便機能制御用ス ティミュレータ	失禁禁の仙骨神経刺激療法に使用される、電気刺激装置及びリード等からなる植込み型神経刺激システムである。本申請は、試験刺激装置を新たなタイプに変更するための承認事項一部変更承認申請である。植込み電気刺激装置は定電圧制御のみであるが、試験刺激装置のみ従来の定電圧制御の装置から定電流制御の装置へ変更される。 (再審査期間中の一変)
第6の1	2014/06/05 総期間 160日 行政側 40日	2006/7/20 臨床評価報告書	58	エクリス・リパース人工肩関節 (TORNIER S. A. S.)	一変	医4 全人工肩関節	肩腱板機能不全を呈する症例に対して用いるリパース型人工肩関節システムである。本申請は、構成品の追加（偏心型等のインサート・グレンノイドスフェア、小径およびHAコーティングのベースプレート、アノミカル型変換用アダプター）および使用方法の追加（特殊な骨移植を伴うグレンノイドコンポーネント設置：BIO-RSA）のための一部変更申請である。構成品および使用方法の追加により選択の幅を広げる一方、許容できない新たなリスクはなく既承認品と同等であるとする臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2014/9/25 総期間 118日 行政側 79日	2012/10/11 臨床試験成績なし	59	トラベキュラーメタル リパース ショルダーシステム (シンマー株式会社)	一変	医4 全人工肩関節	腱断裂性関節症、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パース型人工肩関節である。本申請は、患者の骨形状への適合性向上を意図したベースプレートの変更（ポスト延長及びオフセットモデル）をした構成品追加のための承認事項一部変更承認申請である。非臨床試験の試験成績などを踏まえた結果、既承認品との差分によって新たな臨床的リスクが顕在化すると想定困難であり新たな臨床評価は不要と判断された。 (再審査期間中の一変)
第6の1	2014/10/09 総期間 197日 行政側 90日	2011/8/18 臨床評価報告書	60	Lima リパースショルダー・シ ステム (日本リマ株式会社)	承認	医4 全人工肩関節	解剖学的形状を反転させたリパース型人工肩関節システムのコンセプトをもつ、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂等の腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、リパース型の組合わせでの使用が困難な場合には、アノミカル型の組合わせで上腕骨置換術又は人工肩関節置換術に使用することがある。本品及び類似製品の海外使用実績及び公表文献に基づき、類似製品同様な有効性及び安全性が得られることを確認するために臨床評価報告書が提出された。
第8	2014/7/3 総期間 415日 行政側 200日	ー 国内臨床試験成績及び海外臨床試験成績	61	放射性医薬品合成設備 NEPTU S plug-01 (日本イーライリリー株式会社)	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フ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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第8	2014/11/7 総期間 322日 行政側 180日	2012/10/18 海外臨床試験成績	62	MRガイド下集束超音波治療器 E xAb late 2000 (GEヘルスケア・ジャパン株式会 社)	一変	器12 超 音 波 式 ハイ バ サーミアシステム	体外のトランスデューサで発生させた超音波を 体内の焦点に集束させることにより、標的組織 を加熱、壊死させることを意図する集束超音波 治療器である。本申請は、(1)本品の使用目 的、効能又は効果として新規適応「有痛性骨転 移がんにによる疼痛の緩和」を追加すること、及 び(2)既承認適応「症候性子宮筋腫の症状の 改善」における操作性等の向上を意図する改良 を加えることを目的とする一部変更承認申請で ある。(1)について、追加される新規適応に 関する本品の有効性及び安全性を評価するため に実施された臨床試験成績が、(2)につい て、既承認適応の機能追加に係る性能等を評価 するために実施された非臨床試験成績がそれぞ れ提出された。
第8	2014/12/12 総期間 73日 行政側 19日	2010/1/21 臨床試験成績なし	63	マグネティックナビゲーションシス テム ナイオビ (株式会社 メディックスジャパン)	一変	器51 心臓マッピングシ ステムワークス テーション	不整脈の診断及びインターベンション手技に て、本品の専用カテーテルを標的部位に到達さ せるガイディングシステムである。本品は循環 器用X線透視診断装置と組み合わせて使用す る。本品は、マグネットポジショナ、制御キャ ビネット、ユーザーインターフェース、天井吊 りモニタ、カテーテルアドバンスメントシス テムより構成される。本申請は、画像制御支援装 置の追加、モニタサイズの変更及び緊急スイッ チの変更を行うための一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一部変更申請)
第8	2015/03/25 総期間 266日 行政側 174日	2011/4/8 海外臨床試験成績	64	NovoTTF-100Aシステム (NovoCure Ltd.)	承認	器12 交流電場腫瘍治療 システム	本品は、体表面用絶縁電極(INEトランス デューサーアレイ)を用いて、非侵襲的に脳内 に腫瘍治療電場(TTフィールド)と呼ばれる交 流電場を形成する医療機器であり、形成した交 流電場により悪性腫瘍等の急速な細胞分裂を阻 害することを意図している。可能な限りの外科 手術及び放射線治療等を行った後に多形性膠芽 腫が再発した患者を対象とし、本品の有効性及 び安全性を化学療法と比較する目的で臨床試験 が実施された。 《優先審査》
特定一変	2014/5/1 総期間 76日 行政側 32日	— 臨床試験成績なし	65	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	本品は胸部大動脈瘤の治療に使用する大動脈用 ステントグラフトである。 本申請は、グラフトの原材料である「ポリテ ラフルオロエチレン」について、PFOAフリー の原材料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。
特定一変	2014/7/25 総期間 121日 行政側 36日	2008/1/4 臨床試験成績なし	66	ナビスター RMT サーモクール (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	一変	器51 アブレーション向 け循環器用カテ テル	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細 動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室 頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼 灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施するこ とを目的とする電極カテーテルであり、マグネ ティックナビゲーションシステムにより操作さ れる。また、チップ電極先端のイリゲーション 孔から生理食塩水を流出するイリゲーション機 能を有する。本申請はハブの原材料(ポリカー ボネート)を変更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	2014/8/29 総期間 80日 行政側 80日	— 臨床試験成績なし	67	マツダイト (三洋化成工業株式会社)	一変	医4 中心循環系非吸収 性局所止血材	シリンジに充填されたシーラント液(本体)及び 付属品のシートとヘラから構成される非吸収 性局所止血材である。本申請は、シーラント液 の原材料である含フッ素ジイソシアネートの製 造業者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)

6. 平成26年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第1	2014/04/03 総期間 83日 行政側 58日	－ 国内臨床試験成績	1	アルコン アクリソフ IQ レ ストア +2.5D シングル ピース (日本アルコ ン株式会社)	承認	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。原材料・基本形状・多焦点機構の原理 は自社既承認品「アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース」(承認番号 22000BZX00970000)と同一であるが、ア ボダイズ回折領域径・回折領域数・中心部屈折 領域が異なる。多焦点機構の有効性及び安全性 を評価するため国内臨床試験成績が提出され た。
第1	2014/06/30 総期間 349日 行政側 178日	2012/3/8 臨床評価報告書	2	アドバンスト フェムトセカンド レーザー (エイエムオー・ジャパン株式会 社)	一変	器31 眼科用レーザー角膜 手術装置	波長1053 nmの超短パルス(数百フェムト秒) のレーザー光の焦点を合わせて角膜組織に照射 することにより、角膜組織の切開、切除を行う眼 科用レーザー角膜手術装置であり、LASIKにおけ る角膜フラップ作製、角膜移植における角膜切 除に用いる。本申請は使用目的に眼科手術にお ける角膜の弧状切開(貫通切開又は実質内切 開)を追加することを主な目的とした一部変更 承認申請である。実質内切開はダイヤモンドナ イフを用いて行えないことから実質内切開の実 臨床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。
第1	2014/8/25 総期間 299日 行政側 66日	2010/10/18 海外臨床試験成績	3	LenSx 眼科用レーザー手術 装置 (日本アルコン株式会社)	承認	器31 眼科用パルスレー ザ手術装置	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 置であり、レーザー発振本体及び患眼を吸引固定 する患者インターフェースで構成される。従来の 白内障手術では、前囊切開はシストームで、 水晶体分割は白内障手術装置による超音波衝撃 波で、角膜切開は眼科用ナイフで実施するが、 本品は最大エネルギー15μJのフェムトセカン ドレーザーによりそれらを連続して実施又は各機 能を任意の組合わせて実施する。白内障手術に おいて本品が従来法と比較して特段問題ないこ とを確認するために、海外臨床試験が実施され た。
第2	2014/06/11 総期間 168日 行政側 76日	2004/6/30 国内臨床試験成績及び臨床評 価報告書	4	ストローマンインプラント (SL Active) 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	純チタン製の歯科用インプラントフィクスチャ である。表面には、サンドブラストと酸エッチ ングによる粗面処理を有する。本品は、生理食 塩液を満たしたバイアルに封入した状態で提供 することで、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 (SLActive) TL」(承認 番号: 22600BZX00016000) のボンレバ ルタイプである。本品埋入時と術後6ヶ月の歯槽 骨レベルの変化について早期荷重群が通常荷 重群と比較し非劣性であることを検証するため にφ4.1mmインプラントを用いて臨床試験を実施 した。φ3.3mmに関しては海外での臨床試験か ら臨床評価を行った。
第2	2015/1/23 総期間 1488 日 行政側 319 日	2011/12/14 臨床評価報告書	5	テーパーディスクリュベント X (ジンマー株式会社)	承認	医4 歯科用骨内イン プラント材	本品は、部分的又は全体的に顎骨内に埋植す る、上部構造体の支台となるインプラントフィ クスチャである。多孔体構造を表面に有する新 規構造による骨固定性能を確認する為に、通常 の性能評価試験の他に、臨床的な性能を評価す る為、本品を使用した臨床成績の文献より作成 された臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2014/7/25 総期間 512日 行政側 183日	－ 国内臨床試験成績	6	MOMO DLC コロナリス テント (株式会社日本ステントテクノロ ジー)	承認	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術の実施に際し、血 管内腔の確保を目的に病変部に挿入し、留置し て使用するステントと、ステントを病変部に送 達させるために使用するデリバリーカテーテル から構成される冠動脈ステントである。コバル トクロム合金製の本品のステント表面には、ス テント内再狭窄を低減する目的で、ダイヤモンド ドライカーボンがコーティングされている。 対照血管径が3.0 mm から 4.0 mm の範囲に あり、新規又は再狭窄冠動脈病変(病変長 26 mm 以下)を有する症候性虚血性疾患患者にお ける本品の有効性及び安全性を検証する目的で 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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の1	2014/8/29 総期間 336日 行政側 118日	2013/1/11 臨床評価報告書	7	トランスフォーム オクリュー ジョン バルーンカテーテル (日本ストライカー株式会社)	承認	器51 中心循環系閉塞術 用血管内カテー テル	経皮的血管内手術等における血流の一時的遮 断、ならびに脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル 塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助と して使用される中心循環系閉塞術用血管内カ テーテルである。バルーンアシストコイル塞栓 術の有効性及び安全性を評価することを目的に 臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2014/10/30 総期間 269日 行政側 195日	2012/2/17 海外臨床試験成績	8	リソリユートインテグリティコロ 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stent	経皮的冠動脈stent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 して使用するソタロリムス溶出stentと、病 変部に到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stentシステムであ る。4.0mm径サイズの製品を追加するための一 部変更承認申請である。4.0 mm径サイズの有効 性及び安全性を確認するために海外臨床試験成 績が提出された。
第3の1	2014/11/17 総期間 836日 行政側 250日	- 国内臨床試験成績	9	バイバルコナリースtent (株式会社 グッドマン)	承認	器7 冠動脈stent	経皮的冠動脈stent留置術を行う際、血管の 内腔を確保することを目的として冠動脈の狭窄 部に留置するstentと、stentを病変部に 到達及び拡張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stentシステムで ある。本品は「デュラフレックスコナリース tent」（承認番号： 21500BZY00516000）から原材料を変更す ることでstent厚を薄くするとともに、デリ バリーカテーテルが変更されている。新規また は再狭窄冠動脈病変（病変長25 mm以下）を有 する症候性虚血性心疾患患者における本品の有 効性及び安全性を検証する目的で国内臨床試験 が実施された。
第3の1	2014/11/28 総期間 246日 行政側 164日	2013/11/21 国際共同治験及び海外臨床試 験成績	10	フロマス プレミア LV 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stent	経皮的冠動脈stent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4.0 mm径のエベロリムス溶出ステ ントと、病変部に到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stentシ ステムである。2.25から3.5 mm径の同製品に ついては「フロマス プレミア ステントシス テム」（承認番号：22600BZX00181000） として既に本邦において承認されている。4.0 mm径サイズの有効性及び安全性を確認するた めに臨床試験が実施された。
第3の1	2015/1/19 総期間 528日 行政側 220日	2005/1/21 臨床評価報告書	11	アウトバックリエントリーカテ ーテル (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	器51 血管狭窄部貫通用 カテーテル	本品は、カニューラ部、アウターシャフト部、 ルアーアセンブリ及びハンドル部からなり、大 腿膝窩動脈領域の慢性完全閉塞病変への経皮的 血管形成術において、血管内膜下に進んだガイ ドワイヤーの真腔への再疎通を補助するカテ ーテルである。慢性完全閉塞病変における本品 の性能及び安全性を確認するために、臨床試験 の有害事象データベース及び公表文献により収 集された報告を基に作成された臨床評価報告書 が提出された。
第3の1	2015/2/12 総期間 240日 行政側 116日	2011/10/26 海外臨床試験成績	12	ASSURANT COBAL T stent (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステン ト	本品は、総腸骨及び外腸骨動脈における症候性 の新規病変及び再狭窄病変の血管内腔の確保を 目的として使用されるバルーン拡張型stent 及びそのデリバリーシステムである。本品の臨 床使用上の有効性及び安全性を評価するために 臨床試験が実施された。
第3の2	2014/05/19 総期間 220日 行政側 92日	Scepter C : 臨床評価報告書	13	セプターC (テルモ株式会社)	一変	器51 中心循環系閉塞術 用血管内カテー テル	経皮的血管内手術等における血流の一時的な遮 断、並びに 脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊 の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助とし て使用されるバルーンカテーテルである。本品 を用いたバルーンアシストコイル塞栓術の有効 性及び安全性を確認するために臨床評価報告書 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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の2	2014/8/1 総期間 458日 行政側 265日	2013/2/14 海外臨床試験成績	14	AORFIX AAA スtent グラフトシステム (株式会社メディコスヒラタ)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	腹部大動脈瘤、腹部大動脈から腸骨動脈まで及び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。腎動脈下における大動脈瘤への適応について、既承認の腹部大動脈瘤用のステントグラフトでは大動脈ネック角が60度以下の場合に制限されるが、本品では90度以下となる。大動脈ネック角が60度から90度までの症例群に対する本品の有効性及び安全性の評価を行うことを目的に、海外臨床試験が実施された。
第3の2	2014/11/20 総期間 262日 行政側 181日	ー 国内臨床試験成績	15	ステアリングマイクロカテーテル (秋田住友ベーク株式会社)	承認	器51 中心循環系マイク ロカテーテル	血管（心臓及び脳（頭蓋内）の血管を除く）内に挿入し、選択的血管造影、薬剤注入及び塞栓術等に用いる中心循環系マイクロカテーテルである。本品は、ダイヤルの回転操作によってカテーテル先端の方向を操作できるため、屈曲した血管への選択挿入が容易となり、ガイドワイヤなしでの挿入操作も可能である。ダイヤルによりカテーテル先端の方向を操作できる本品の有効性及び安全性を確認するための国内臨床試験の成績が提出された。
第3の2	2015/1/23 総期間 490日 行政側 100日	2013/4/9 海外臨床試験成績	16	ゴアアキュシールバスキュラー グラフト (日本ゴア株式会社)	承認	器7 ヘパリン使用非中 心循環系人工血管	本品は、バスキュラークセスに用いる3層構造の人工血管である。内腔にはヘパリンがコーティングされている。血液透析を必要とする患者における本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が実施された。
第4	2014/8/8 総期間 294日 行政側 197日	2010/10/28 海外臨床試験成績	17	ccNexfin 血行動態モニ ター (エドワーズライフサイエンス株 式会社)	承認	器21 動脈圧心拍出量計	容積補償法により非侵襲的かつ連続的に測定した指尖部における動脈圧波形から算出する収縮期/拡張期血圧（BP）、心拍数（HR）、1回拍出量（SV）、心拍出量（CO）、体血管抵抗（SVR）等の血行動態パラメータを連続的にモニタリングする装置である。本品の有効性及び安全性に関する評価資料として、非臨床試験成績及び海外臨床試験成績が提出された。
第4	2014/8/19 総期間 560日 行政側 252日	2010/6/30 海外臨床試験成績	18	TVCイメージングシステム (ニプロ株式会社)	承認	器12 循環器用超音波画 像診断装置	中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化して、画像情報を診断のために提供する機器である。近赤外光を用いて脂質コアブランクを検出し、超音波画像と組み合わせた画像情報を提供する機能を有する。ただし、当該機能による検出画像は診断を行うためのものではない。近赤外光を用いて脂質コアブランクを検出できることを評価するために臨床試験が実施された。
第4	2014/8/19 総期間 512日 行政側 159日	2010/6/30 海外臨床試験成績	19	TVC Insightカテー テル (ニプロ株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 超音波カテーテル	中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を描写するための超音波を受発信するトランスデューサを先端部に備えたカテーテルである。また、脂質コアブランクを検出し、超音波画像と組み合わせた画像情報を提供するのための近赤外光を照射収集する光学ミラーと光ファイバーを備える。ただし、近赤外光による検出画像は診断を行うためのものではない。近赤外光を用いて脂質コアブランクを検出できることを評価するために臨床試験が実施された。
第4	2014/11/26 総期間 299日 行政側 115日	ー 海外臨床試験成績及び臨床評 価報告書	20	バーサイス DBS 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）に一側又は両側電気刺激を与え、薬物治療により十分な効果が得られない振戦、パーキンソン病に伴う運動障害の症状の緩和を図ることを目的に使用される。植込み型パルス発生装置及びリード、試験刺激により効果の有無を評価する体外式試験刺激装置、刺激パラメータをコントロールするリモートコントロール等から構成される。パーキンソン病患者に対する有効性及び安全性評価として海外臨床試験成績が、振戦に対する有効性及び安全性評価として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。

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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2014/12/22 総期間 361日 行政側 268日	2014/1/30 海外臨床試験成績	21	Navvusカテーテル (アシスト・ジャパン株式会社)	承認	器51 中心循環系先端ト ランスデューサ付 カテーテル	遠位端に圧センサを有するカテーテルであり、 脳血管及び頸動脈を除く中心循環系並びに非中 心循環系の血管内圧を観血的に測定し、血行動 態を評価するために使用する。従来のワイヤタ イプの類似医療機器と比較し、操作性を向上さ せるためにカテーテルタイプを採用した。本品 と既承認品「SJM プレッシュワイヤ サルタ ス」(承認番号: 22300BZX00247000)の 測定精度を比較するための臨床試験の試験成績 に関する資料が提出された。
第5	2014/7/9 総期間 575日 行政側 159日	1993/1/28 臨床評価報告書	22	EHL オートリス (株式会社 アムコ)	承認	器12 体内挿入式電気水 圧衝撃波結石破碎 装置	電気水圧衝撃波を利用して患者の腎臓及び膀胱 (尿路)内の結石(尿管結石)、胆管結石を破 砕するために使用される体内挿入式電気水圧衝 撃波結石破碎装置である。胆管結石患者におけ る本品の有効性及び安全性を評価することを目 的に臨床評価報告書が提出された。
第5	2014/9/10 総期間 376日 行政側 84日	2011/3/29 臨床評価報告書	23	COOK Evolution 十二指腸用ステントシステム (Cook Japan株式会社)	承認	器7 胃十二指腸用ステ ント	緩和的胃切除術が困難、あるいは他の治療法で は効果が期待できないと判断される患者の悪性 腫瘍に伴う胃十二指腸閉塞及び十二指腸狭窄の 開存性を維持するために、経内視鏡的にデリバ リーシステムを挿入し、ステントを留置するス テントシステムである。悪性胃幽門部閉塞症状 を有する患者に対する本品を用いたステント治 療の有効性及び安全性を確認することを目的と して、臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2014/05/07 総期間 303日 行政側 116日	2007/5/31 臨床評価報告書	24	VEPTR II システム (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	医4 体内固定システム	胸郭不全症候群患者の胸郭に、体軸方向に伸展 可能な金属製ロッドを設置することで、胸郭の 変形を矯正するとともに、矯正を維持したまま 成長に対応するチタン合金及びチタンからなる 体内固定システムである。既承認品「VEPTRシ ステム(22000BZX01655000)」を元に、 構成品のバリエーション追加や改良を行い、 ユーザビリティの向上や患者胸郭の適合性向 上を図った点が主な差分である。臨床評価は、 上記差分によっても既承認品と同等以上の有効 性及び安全性が保たれていることを確認するた め、本品及び既承認品の文献、外国の安全性情 報及び既承認品の使用成績調査に基づいた臨床 評価報告書にて行われた。
第6の2	2014/05/26 総期間 124日 行政側 91日	2013/4/11 国内臨床試験成績	25	HEALICOIL RG スー チャーアンカー (スミス・アンド・ネフュー エ ンドスコピー株式会社)	承認	医4 吸収性靱帯固定具	肩、肘、股(股筋腱)、膝及び足/足首におい て、腱や靱帯等の軟部組織を骨に固定するため に用いるスーチャーアンカーであり、既承認品 「HEALICOIL スーチャーアンカー」(承認番 号: 22500BZX00193000)の中空コイル状 構造の形状を採用した吸収性アンカー、縫合糸 及びインサーターから構成される。アンカーの 原材料として、新規生体吸収性材料であるグリ コール酸/L-乳酸共重合体、硫酸カルシウム及び β-リン酸三カルシウムの混合物を採用したこと が改良点であり、新規生体吸収性材料の有効性 及び安全性を確認するため、本品と同一原材料 を使用する「オステオラプター OS アンカー」 (承認番号: 22600BZX00228000)を用い た外傷性肩関節不安定症に対する鏡視下肩関節 唇修復術に関する国内臨床試験成績が提出され た。
第6の2	2014/05/26 総期間 180日 行政側 119日	2012/5/18 国内臨床試験成績	26	PICO創傷治療システム (スミス・アンド・ネフュー ウ ンド マネジメント株式会社)	承認	医4 単回使用陰圧創傷 治療システム	既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと思 えられる難治性創傷に対して、局所的に管理さ れた陰圧を提供し、創傷治癒を促進する陰圧創 傷治療システムである。陰圧維持管理装置、ド レッシング及びそれらを連結するチューブ等か ら構成され、滲出液は、創傷部に貼付するド レッシング内に保持され、背面フィルムをと おして蒸散する。既承認品「RENASYS 創傷治療 システム」(承認番号: 22400BZX00276000)からの改良点とし て、装置本体を小型化・軽量化することで、外 来通院でも使用可能とした。入院及び外来患者 に対して、既承認品と同等の性能を有している こと評価するため、また、本品特有の不具合や 有害事象を確認するため、臨床試験を実施し 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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第6の2	2014/05/26 総期間 124日 行政側 103日	2011/1/27 国内臨床試験成績	27	オステオラフター OS アン カー (スミス・アン ド・ネフュー エンドスコピー株 式会社)	承認	医4 吸収性靱帯固定具	肩、肘、手首/手、股、膝及び足/足首において 腱や靱帯等の軟部組織を骨に固定するために用 いるスーチャーアンカーであり、吸収性アン カー、縫合糸及びインサーターから構成され る。アンカーの原材料として、新規生体吸収性 材料であるグリコール酸/L-乳酸共重合体、硫酸 カルシウム及びβ-リン酸三カルシウムの混合物 を採用したことが改良点であり、新規生体吸収 性材料の有効性及び安全性を確認するため、本 品を用いた外傷性肩関節不安定症に対する鏡視 下肩関節修復術に関する国内臨床試験成績が 提出された。
第6の2	2014/06/23 総期間 1242 日 行政側 281 日	1998/4/30 海外臨床試験成績	28	OASIS細胞外マトリックス (Cook Japan株式会 社)	承認	医4 コラーゲン使用人 工皮膚	全層創傷及び部分層創傷の管理、治療に使用す るコラーゲン使用人工皮膚であり、原材料とし てブタの小腸粘膜下組織が使用されている。本 品のウイルス安全性を評価するためにウイルス クリアランス試験成績が提出され、また、臨床 使用上の有効性及び安全性を評価するために、 静脈性潰瘍及び圧迫性潰瘍（褥創）を対象とし た海外の市販後臨床試験成績がそれぞれ提出さ れた。
第6の2	2014/12/3 総期間 244日 行政側 85日	1998/3/18 臨床評価報告書	29	オーソフィックスHAコーティン グピン (Orthofix S. r. l.)	承認	医4 体内固定用ピン	創外固定器と併用するステンレス鋼製ピンであ る。固定性の向上を目的にネジ部にハイドロキ シアパタイトがコーティングされている点につ いて本邦に承認前例がないため、引き抜き強度 試験のほか、本品を用いて固定する際の有効性 及び安全性評価として、海外公表論文等をまと めた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2015/2/6 総期間 267日 行政側 196日	－ 海外臨床試験成績	30	デュオリスSD1 (Storz Medical A G)	承認	器12 体外衝撃波疼痛治 療装置	本品は従来の電磁誘導式体外衝撃波結石破碎装 置の出力を、低出力に調整できるように設計し た体外衝撃波疼痛治療装置であり、難治性の足 底腱膜炎患者の除痛に使用される。難治性の足 底腱膜炎の患者に対する本品の有効性及び安全性 を評価するために臨床試験が実施された。
第8	2015/3/26 総期間 209日 行政側 150日	－ 臨床評価報告書	31	レクセル ガンマナイフ C (エレクトラ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用 放射性核種システ ム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能的脳疾 患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用 することを目的とするガンマナイフである。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を 適応に追加することを目的とする一変申請。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に 対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を 評価するため、国内外の公表論文等をまとめた 臨床評価報告書が提出された。
第8	2015/3/26 総期間 209日 行政側 150日	－ 臨床評価報告書	32	レクセル ガンマナイフ 4C (エレクトラ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用 放射性核種システ ム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能的脳疾 患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用 することを目的とするガンマナイフである。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を 適応に追加することを目的とする一変申請。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に 対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を 評価するため、国内外の公表論文等をまとめた 臨床評価報告書が提出された。
第8	2015/3/26 総期間 209日 行政側 150日	－ 臨床評価報告書	33	レクセルガンマナイフ Mode l-C (エレクトラ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用 放射性核種システ ム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能的脳疾 患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用 することを目的とするガンマナイフである。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を 適応に追加することを目的とする一変申請。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に 対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を 評価するため、国内外の公表論文等をまとめた 臨床評価報告書が提出された。
第8	2015/3/26 総期間 209日 行政側 150日	2012/5/24 臨床評価報告書	34	レクセル ガンマナイフ パー フェクション (エレクトラ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用 放射性核種システ ム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能的脳疾 患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用 することを目的とするガンマナイフである。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を 適応に追加することを目的とする一変申請。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に 対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を 評価するため、国内外の公表論文等をまとめた 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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第8	2015/3/26 総期間 209日 行政側 150日	— 臨床評価報告書	35	レクセルガンマナイフ (エレクトラ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用 放射性核種システ ム	脳血管障害や脳腫瘍の脳内疾患及び機能性脳疾 患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用 することを目的とするガンマナイフである。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛を 適応に追加することを目的とする一変申請。 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に 対するガンマナイフ治療の有効性及び安全性を 評価するため、国内外の公表論文等をまとめた 臨床評価報告書が提出された。

7. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告		報 告 数 合 計	研究報告
			安全性情報報 告制度	ワクチン※		
平成22年度	34,677	170,021	3,656	1,153	209,507	940
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841
平成24年度	41,413	261,862	3,304	843	307,422	884
平成25年度	38,427	266,539	4,067	1,353	310,386	962
平成26年度	49,276	300,216	4,782	1,398	355,672	1,099

※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。

(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22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
平成24年度	11,242	10,992	522	22,756	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

(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26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

8. 厚生労働省が平成26年度に実施した安全対策上の措置及び 医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成26年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成26年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	102	2
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	30	1

* 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成26年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成26年4月17日	01. パリペリドンパルミチン酸エステル
平成26年4月23日	01. ペンタミジンイセチオン酸塩
平成26年6月4日	01. アジルサルタン アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 オルメサルタン メドキシミル オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン カンデサルタン シレキセチル バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン・シルニジピン 02. アラセプリル イミダプリル塩酸塩 エナラプリルマレイン酸塩 カプトプリル キナプリル塩酸塩 シラザプリル水和物 テモカプリル塩酸塩 デラプリル塩酸塩 トランドラプリル ベナゼプリル塩酸塩 ペリンドプリルエルブミン リシノプリル水和物 03. イルベサルタン・トリクロルメチアジド 04. カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 05. テルミサルタン テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 06. テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 07. ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム 08. ロスバスタチンカルシウム 09. イミダフェナシン

平成26年7月9日	10. ナルトグラスチム（遺伝子組換え） 11. フィルグラスチム（遺伝子組換え） フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続1] フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続2] フィルグラスチム（遺伝子組換え） [フィルグラスチム後続3] レノグラスチム（遺伝子組換え） 01. パロキセチン塩酸塩水和物 02. テリパラチド（遺伝子組換え） 03. ロラタジン 04. 茵ちん蒿湯 05. アムホテリシンB [非リポソーム製剤（注射剤）] 06. シメプレビルナトリウム 07. イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン（一般用） イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・L-カルボシステイン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン（一般用） 08. 茵ちん蒿湯（一般用）
平成26年8月6日	01. プラミペキソール塩酸塩水和物 02. トルバプタン 03. カルベジロール 04. インフリキシマブ（遺伝子組換え） インフリキシマブ（遺伝子組換え） [インフリキシマブ後続1] 05. スガマデクスナトリウム 06. カルボプラチン 07. ドキシサイクリン塩酸塩水和物 08. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 09. リネゾリド 10. メトロニダゾール（経口剤）
平成26年9月16日	01. プレガバリン 02. イマチニブメシル酸塩
平成26年10月21日	01. テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 02. エンザルタミド 03. バンコマイシン塩酸塩（経口剤） 04. バンコマイシン塩酸塩（注射剤）
平成26年10月21日	01. アセトアミノフェン（経口剤、注射剤、坐剤）

平成26年10月24日	01. シメプレビルナトリウム
平成26年11月20日	01. ガランタミン臭化水素酸塩
平成26年12月22日	01. カバジタキセルアセトン付加物
平成27年1月9日	01. レベチラセタム 02. イブラグリフロジン L-プロリン 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 ルセオグリフロジン水和物 トホグリフロジン水和物 03. トホグリフロジン水和物 04. リナグリプチン 05. アモキシシリン水和物 アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール 06. シメプレビルナトリウム 07. 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
平成27年2月2日	01. アビラテロン酢酸エステル
平成27年2月4日	01. ラモトリギン
平成27年2月17日	01. メマンチン塩酸塩 02. アピキサバン 03. モンテルカストナトリウム 04. テラプレビル
平成27年3月24日	01. レバミピド（点眼剤） 02. トリアムシノロンアセトニド（筋注用・皮内用・関節腔内用注射剤） 03. シタグリプチンリン酸塩水和物 04. シクロホスファミド水和物 05. パゾパニブ塩酸塩 06. パニツムマブ（遺伝子組換え）

* 詳細はPMDAのホームページに掲載

9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成26年度 指示分（表）

年 月 日	表 題
平成26年 7 月28日	薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向け バルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上 の注意の改訂について
平成26年12月 9 日	小腸用カプセル内視鏡に係る使用上の注意の改訂につ いて

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

10. 平成26年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 312-321) (表)

年月日	No.	目 次
平成26年4月30日	312	1. ケトプロフェン（外皮用剤）の妊娠中における使用について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 ケトプロフェン（テープ剤） 【2】 パクリタキセル（非アルブミン懸濁型製剤） 【3】 レベチラセタム 3. 使用上の注意の改訂について（その255） ケトプロフェン（注射剤，坐剤） 他（7件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年5月27日	313	1. ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中の死亡症例について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 パリペリドンパルミチン酸エステル 3. 使用上の注意の改訂について（その256） ペンタミジンイセチオン酸塩 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年7月29日	314	1. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について 2. 使用上の注意の改訂について（その257） アジルサルタン 他（7件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年8月26日	315	1. 新医薬品の市販直後の安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 茵ちん蒿湯 【2】 シメプレビルナトリウム 【3】 テリパラチド（遺伝子組換え） 【4】 ロラタジン 3. 使用上の注意の改訂について（その258） パロキセチン塩酸塩水和物 他（3件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年9月30日	316	1. 妊娠と薬情報センターについて 2. ARB及びACE阻害剤の妊婦・胎児への影響について 3. 使用上の注意の改訂について（その259） プラミペキソール塩酸塩水和物 他（9件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年10月28日	317	1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について 2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】イマチニブメシル酸塩 【2】プレガバリン 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年11月25日	318	医薬品・医療機器等安全性情報318号 正誤表 1. シメプレビルナトリウムによる高ビリルビン血症について 2. 医療機関・薬局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 3. 平成25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 4. 重要な副作用等に関する情報 【1】エンザルタミド 【2】テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 【3】バンコマイシン塩酸塩（注射剤） 【4】シメプレビルナトリウム 5. 使用上の注意の改訂について（その260） アセトアミノフェン 他（1件） 6. 市販直後調査の対象品目一覧
平成26年12月24日	319	1. 医薬品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 2. 使用上の注意の改訂について（その261） ガラントアミン臭化水素酸塩 3. 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27年1月29日	320	1. カバジタキセル アセトン付加物による重篤な発熱性好中球減少症について 2. 小腸用カプセル内視鏡の小児及び高齢者への適用について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】カバジタキセル アセトン付加物 【2】SGLT 2阻害剤 【3】乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 【4】レベチラセタム 4. 使用上の注意の改訂について（その262） リナグリプチン 他（2件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年3月30日	321	1. ラモトリギンによる重篤な皮膚障害について 2. アビラテロン酢酸エステルによる低カリウム血症について 3. MIHARI Projectについて 4. 重要な副作用等に関する情報 【1】アビラテロン酢酸エステル 【2】ラモトリギン 【3】アピキサバン 【4】メマンチン塩酸塩 5. 使用上の注意の改訂について（その263） モンテルカストナトリウム 他（1件） 6. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考）医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 ～e-Govによる報告の受付を終了します～
------------	-----	--

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

11. PMDA医療安全情報（表） 平成 26 年度

No.	発行年月	タイトル
44	平成26年5月	医薬品処方オーダー時の選択間違い
45	平成26年8月	静脈留置針操作時の注意について

＊詳細は PMDA のホームページに掲載

12. 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 22 年度	2,922	2,530	7,082	7	2,537	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 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)

(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。