

平成30事業年度業務報告【38 ページ】

正	誤
<p>5. セキュリティの確保</p> <p>(2) 情報システムのセキュリティ対策</p> <ul style="list-style-type: none">平成30年度に改定された「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」（平成30年度版）に基づき、「PMDA 情報セキュリティポリシー」の改定作業を進めるとともに、当該内容に沿った情報セキュリティ監査及び情報セキュリティ研修を実施した。	<p>5. セキュリティの確保</p> <p>(2) 情報システムのセキュリティ対策</p> <ul style="list-style-type: none">平成30年度に改定された「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」（平成28年度版）に基づき、「PMDA 情報セキュリティポリシー」の改定作業を進めるとともに、当該内容に沿った情報セキュリティ監査及び情報セキュリティ研修を実施した。

平成30事業年度業務報告【71 ページ】

正	誤
<p>③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み</p> <p>イ 新医薬品（通常品目）の審査期間</p> <p>・平成30年度末における審査中件数は 112 件（うち希少疾病用医薬品は23件、未承認薬対応の公知申請は1件）である。</p>	<p>③ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現を目指すための取組み</p> <p>イ 新医薬品（通常品目）の審査期間</p> <p>・平成30年度末における審査中件数は 113 件（うち希少疾病用医薬品は23件、未承認薬対応の公知申請は1件）である。</p>

平成30事業年度業務報告【72 ページ】

正						誤					
【新医薬品の申請年度別の審査状況】						【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	新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	109	0	30 (1)	1 [△1]	平成16年 3月31日以前	140	109	0	29	2
平成16年度	87	78	0	9	0	平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0	平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	93	0	9	0	平成18年度	102	93	0	9	0
平成19年度	92	78	0	14	0	平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	77	0	4	0	平成20年度	81	77	0	4	0
平成21年度	106	87	1	18	0	平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	105	0	11	0	平成22年度	116	105	0	11	0
平成23年度	130	128	0	2	0	平成23年度	130	128	0	2	0
平成24年度	140	135	0	5	0	平成24年度	140	135	0	5	0
平成25年度	123	119	0	4	0	平成25年度	123	119	0	4	0
平成26年度	128	118	0	10 (1)	0 [△1]	平成26年度	128	118	0	10 (1)	0 [△1]
平成27年度	125	119	0	5	1	平成27年度	125	119	0	5	1
平成28年度	101	96 (2)	0	3	2 [△2]	平成28年度	101	96 (2)	0	3	2 [△2]
平成29年度	113	100 (71)	0	12 (8)	1 [△79]	平成29年度	113	100 (71)	0	12 (8)	1 [△79]
平成30年度	149	40 (40)	0	2 (2)	107	平成30年度	149	40 (40)	0	2 (2)	107
計	1,790	1,532 (113)	1	145 (12)	112 [27]	計	1,790	1,532 (113)	1	144 (11)	113 [28]

注1：()の数值は、平成30年度における処理件数(内数)。
 注2：[]の数值は、平成29年度からの増減。
 注3：申請件数は、申請品目が承認された際の数え方により、変動することがある。

注1：()の数值は、平成30年度における処理件数(内数)。
 注2：[]の数值は、平成29年度からの増減。
 注3：申請件数は、申請品目が承認された際の数え方により、変動することがある。

平成30事業年度業務報告【77ページ】

正

誤

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	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
第一種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	3 0.8月	2 0.9月	3 2.9月	1 2.9月	7 6.0月
第二種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	25 1.3月	21 1.0月	23 1.3月	17 1.3月	30 1.1月

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	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
第一種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	3 0.8月	2 0.9月	3 2.9月	1 2.9月	7 6.0月
第二種使用等事前審査件数 審査期間（中央値）	25 1.3月	21 1.0月	23 1.3月	14 1.3月	30 1.1月

注1：「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。

注2：平成26年度～平成28年度の審査期間はPMDAの審査期間であり、平成29年度～平成30年度は、PMDAと厚生労働省の審査期間を合算したもの。

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。

平成30事業年度業務報告【79 ページ】

正	誤
<p>⑦ 医薬品の品質に係る承認事項の変更の取扱いについて</p> <p>・「医薬品の製造販売承認書に即した製造等の徹底について」(平成28年6月1日薬生審査発0601第3号、薬生監麻0601第2号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)を踏まえ、医薬品の製造方法等の変更に伴う承認事項の適切な変更を徹底すると共に、製造方法等の円滑な変更を推進するべく、厚生労働省、関係業界と意見交換を重ね、承認後変更管理実施計画書を用いた承認事項の変更制度の試行等に関して、実施方法の詳細を確定した「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成30年3月9日薬生審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づき、平成30年度も対応を行った。</p>	<p>⑦ 医薬品の品質に係る承認事項の変更の取扱いについて</p> <p>・「医薬品の製造販売承認書に即した製造等の徹底について」(平成28年6月1日薬生審査発0601第3号、薬生監麻0601第2号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)を踏まえ、医薬品の製造方法等の変更に伴う承認事項の適切な変更を徹底すると共に、製造方法等の円滑な変更を推進するべく、厚生労働省、関係業界と意見交換を重ね、平成30年度4月から開始する、承認後変更管理実施計画書を用いた承認事項の変更制度の試行等に関して、実施方法の詳細を確定し、「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」(平成30年3月9日薬生審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)が発出された。</p>

平成30事業年度業務報告【85 ページ】

正	誤
④ 医薬品の品質に係る承認事項の変更の取扱いについて	④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施

平成30事業年度業務報告【86 ページ】

正	誤
・日本薬局方基準原案の作成等は、【新医薬品】①キ（66 ページ）を参照。	・日本薬局方基準原案の作成等は、【新医薬品】①キ（63 ページ）を参照。

平成30事業年度業務報告【89 ページ】

正	誤
④ 医薬品の品質に係る承認事項の変更の取扱いについて	④ 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施

平成30事業年度業務報告【101ページ】

正					誤				
【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）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	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21年度	34	33	1	0
平成22年度	34	33	1	0	平成22年度	34	33	1	0
平成23年度	26	21	5	0	平成23年度	26	21	5	0
平成24年度	42	39	3	0	平成24年度	42	39	3	0
平成25年度	46	42	4	0	平成25年度	46	42	4	0
平成26年度	45	41	4	0	平成26年度	45	41	4	0
平成27年度	27	24	3	0	平成27年度	27	24	3	0
平成28年度	50	48 (4)	2	0 [△4]	平成28年度	50	48 (4)	2	0 [△4]
平成29年度	58	54 (40)	2 (1)	2 [△43]	平成29年度	58	54 (40)	2 (1)	2 [△41]
平成30年度	38	11 (11)	0	27	平成30年度	38	11 (11)	0	27
計	400	346 (55)	25 (1)	29 [△20]	計	400	346 (55)	25 (1)	29 [△20]
<p>注1：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2：（ ）の数値は、平成30年度における処理件数（内数）。 注3：[]の数値は、平成29年度からの増減。 注4：平成29年度申請件数には、新規・再製造単回使用医療機器を含む（医薬品医療機器等法関係手数料令の手数料区分33条1項1号イに基づく）。 注5：申請件数について、申請時の区分の変更や申請取消しにより増減する。</p>					<p>注1：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2：（ ）の数値は、平成30年度における処理件数（内数）。 注3：[]の数値は、平成29年度からの増減。 注4：平成29年度申請件数には、新規・再製造単回使用医療機器を含む（医薬品医療機器等法関係手数料令の手数料区分33条1項1号イに基づく）。 注5：申請件数について、申請時の区分の変更や申請取消しにより増減する。</p>				

正

ウ 相談区分の見直し

- ・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）。
- ・「医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）」、「医療機器使用成績評価適合性調査相談」、「医療機器使用成績評価相談」、「医療機器レジストリ活用相談」、「医療機器レジストリ信頼性調査相談」及び「医療機器・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談」を創設し、平成31年4月から実施することとした。

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。

(削除) ※1 ポツ目と重複のため

誤

ウ 相談区分の見直し

- ・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）。
- ・「医療機器資料充足性・申請区分相談（追加相談）」、「医療機器使用成績評価適合性調査相談」、「医療機器使用成績評価相談」、「医療機器レジストリ活用相談」、「医療機器レジストリ信頼性調査相談」及び「医療機器・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談」を創設し、平成31年4月から実施することとした。

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。

・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）。

平成30事業年度業務報告【117 ページ】

【医薬品医療機器法に基づく GMP/GCTP/QMS 調査処理件数】

	平成 29 年度				平成 30 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*	1,753	1,796 (237)	119	796	1,761	1,667 (265)	73	821
体外診断用医薬品	0	0 (0)	0	0	0	0 (0)	0	0
	61	49 (18)	3	29(11)	43	55 (19)	0	17(3)
医薬部外品	2	1 (0)	0	1	2	2 (0)	0	1
医療機器	0	0 (0)	0	0(0)	0	0 (0)	0	0(0)
	693	577 (142)	13	313(115)	596	615 (184)	3	275(73)
再生医療等製品	0	1 (0)	0	0	31	18 (5)	0	13
計	2,509	2,424 (397)	135	1,139 (126)	2,433	2,357 (473)	76	1,127 (76)

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。平成 27 年度～平成 30 年度の体外診断用医薬品及び医療機器の欄については、上段が平成 26 年薬機法改正以前の申請、下段が平成 26 年薬機法改正以降の申請の順に記載。さらに改正後 1 申請当り平均 3 施設の施設が含まれるため、平成 26 年薬機法改正以前と以降、又は医薬品・医薬部外品・再生医療等製品との数値での単純な比較は出来ない。

正

【医薬品医療機器法に基づく GMP/GCTP/QMS 調査処理件数】

	平成 29 年度				平成 30 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*	1,753	1,796 (237)	119	796	1,761	1,667 (265)	73	821
体外診断用医薬品	0 61	0 (0) 49 (18)	0 3	0 29(11)	<u>43</u>	0 (0) 55 (19)	<u>0</u>	<u>17(3)</u>
医薬部外品	2	1 (0)	0	1	2	2 (0)	0	1
医療機器	0 693	0 (0) 577 (142)	0 13	0(0) 313(115)	<u>596</u>	0 (0) 615 (184)	<u>3</u>	0(0) 275(73)
再生医療等製品	0	1 (0)	0	0	31	18 (5)	0	13
計	2,509	<u>2,423</u> (397)	135	<u>1,138</u> (126)	2,433	2,357 (473)	76	<u>1,126</u> (76)

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。平成 27 年度～平成 30 年度の体外診断用医薬品及び医療機器の欄については、上段が平成 26 年薬機法改正以前の申請、下段が平成 26 年薬機法改正以降の申請の順に記載。さらに改正後 1 申請当り平均 3 施設の施設が含まれるため、平成 26 年薬機法改正以前と以降、又は医薬品・医薬部外品・再生医療等製品との数値での単純な比較は出来ない。

誤

正

【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	22年 度	23年 度	24年 度	25年 度	26年 度	27年 度	28年 度	29年 度	30年 度
	総計	28	20	37	26	29	12	3	31	40

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

注2：プエルトリコは米国に加えた。

注3：平成27年度以降の総計については新法の施設数のみ。

誤

【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	22年 度	23年 度	24年 度	25年 度	26年 度	27年 度	28年 度	29年 度	30年 度
	総計	36	28	20	37	26	29	12	31	40

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

注2：プエルトリコは米国に加えた。

注3：平成27年度以降の総計については新法の施設数のみ。

正	誤
<p>ウ 医療機器（植込み型補助人工心臓）のデータ収集事業</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成22年度から産官学の連携のもと、レジストリのモデル事業として開始した植込み型補助人工心臓のレジストリ（J-MACS）事業について、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）として市販後情報収集体制の強化を図るため、平成29年4月から特定非営利活動法人日本胸部外科学会 J-MACS 委員会が運営の主体となる新体制に移行した。なお、J-MACS には平成30年6月現在で全国53施設から、790症例が登録されている（特定非営利活動法人日本胸部外科学会ホームページにて公表）。 	<p>ウ 医療機器（植込み型補助人工心臓）のデータ収集事業</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成22年度から産官学の連携のもと、レジストリのモデル事業として開始した植込み型補助人工心臓のレジストリ（J-MACS）事業について、関係学会、関係企業等との連携により、長期に安全性を確認する患者登録システム（レジストリ）として市販後情報収集体制の強化を図るため、平成29年4月から特定非営利活動法人日本胸部外科学会 J-MACS 委員会が運営の主体となる新体制に移行した。なお、J-MACS には平成30年6月現在で全国53施設から、790症例が登録されている（特定非営利活動法人日本胸部外科学会ホームページにて公表）。