

審査・安全対策等業務に係る データ資料



独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和6年12月

審査等業務

新医薬品

<第5期中期計画>

世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査

各年度に承認された新医薬品の申請から承認までの総審査期間について、80%マイル値で優先品目は9か月、通常品目は12か月を達成する（ただし、繁忙期である月（具体的には、厚生労働省における承認等のスケジュールを踏まえ、同省と協議して決定する。）の申請品目の審査期間の起算日について、各月の16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。また、厚生労働省における事務的な理由により薬事・食品衛生審議会における審議が行われた月の月末から承認までの期間が2か月を超える場合は、2か月後に承認されたものとして算定する。）。

<新医薬品（優先品目）に係る審査状況>

実績	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
マイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.7か月	9.0か月	8.5か月	8.9か月	9.0か月	8.9か月
承認件数	40件	39件	56件	61件	44件	24件

注：第4期においては、3月、6月、9月及び12月の各月16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。

<新医薬品（通常品目）に係る審査状況>

実績	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
マイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.8か月	11.9か月	11.7か月	11.7か月	12.0か月	12.0か月
承認件数	86件	84件	88件	75件	79件	49件

注：第4期においては、3月、6月、9月及び12月の各月16日以降に申請された品目は、翌月の1日を起算日として算定する。

＜第5期中期計画＞

イノベーションに的確に対応した相談の実施

- ・RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。また、RS戦略相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内とする。
- ・本邦の医薬品開発に利用できるガイドラインが新たに発出された際には、その考え方を取り入れた議論に係る相談を含め、治験相談に関し申込み全件について対応する。
- ・治験相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内とする。
- ・先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について対応する。→ 過去、すべての申込みについて対応

＜RS戦略相談の対面助言終了後から記録確定までの期間が30勤務日以内の割合＞

	第5期の実績
	令和6年度 9月末時点
30勤務日以内 であったものの割合	100%

＜新医薬品の対面助言の終了件数＞

注： 収納件数（時期）であり、取下げ件数を含む。

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
対面助言終了件数	673	755	671	627	591	300

＜新医薬品の対面助言終了後から記録確定までの期間が30勤務日以内の割合＞

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
30勤務日以内 であったものの割合	99%	99%	99%	99%	99%	100%

＜先駆け総合評価相談（医薬品）の終了件数＞

注： 収納件数（時期）であり、取下げ件数を含む。

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
相談終了件数	21	18	6	2	5	0

＜第5期中期計画＞

・RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。

RS総合相談・RS戦略相談 実施状況

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 (9月末まで)
RS総合相談／事前面談						
RS総合相談	161	169	141	150	158	54
事前面談	346	390	402	371	348	183
特区医療機器戦略相談	1	0	0	1	0	1

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 (9月末まで)
RS戦略相談（対面助言）						
医薬品戦略相談	44	49	59	41	48	8
医療機器戦略相談	25	17	24	15	18	13
再生医療等製品戦略相談	11	13	16	7	6	8
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（注）	29 [53]	25 [55]	25 [46]	20[39]	18[42]	7[15]
開発計画等戦略相談	0	0	0	0	0	0
合計	109[133]	104[134]	124[145]	83[102]	90[114]	36[44]

注：[]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。

**ジェネリック医薬品等
〈第5期中期計画〉**

医療用医薬品の安定供給確保へ貢献するための迅速な審査の実施と一層の質の向上

国内外の新たなガイドラインの作成への貢献と相談業務の着実な実施

- ・後発医薬品一斉点検後簡易相談（GFN）を新設（令和6年12月）
- ・生物学的同等性評価等に係るガイドラインの検討（ICH-M13）※R6年度計画

〈①ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の新規申請〉

	【参考】第4期の目標						第5期の目標		【参考】第4期の実績						第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和6年度		令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点	
タイル値	50%	55%	60%	65%	70%	70%	70%	タイル値	50%	55%	60%	65%	70%	70%	
行政側期間	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月	行政側期間	7.7か月	7.0か月	8.4か月	8.4か月	8.9か月	9.0か月	

注：ただし、申請者側が通算で10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。

〈②ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目）〉

	【参考】第4期の目標						第5期の目標		【参考】第4期の実績						第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和6年度		令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点	
タイル値	51%	52%	53%	54%	55%	55%	55%	タイル値	51%	52%	53%	54%	55%	55%	
総審査期間	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月	10か月	総審査期間	6.4か月	8.4か月	8.0か月	7.9か月	8.0か月	7.0か月	

注：ただし、申請者側が通算で10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。

< ③ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（通常品目以外の品目） >

	【参考】第4期の目標					第5期の目標		【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度		令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度9月末時点
タイル値	51%	52%	53%	54%	55%	55%	タイル値	51%	52%	53%	54%	55%	55%
総審査期間	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月	6か月	総審査期間	4.6か月	5.4か月	4.7か月	4.7か月	4.7か月	5.4か月

注：ただし、申請者側が通算で6か月以上の資料整備期間を要したものを除く。

< ④ジェネリック医薬品等（バイオ医薬品を除く）の一部変更申請（迅速審査品目） >

	【参考】第4期の目標		第5期の目標		【参考】第4期の実績					第5期の実績	
	令和元年度～4年度まで		令和5年度		令和6年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度9月末時点
タイル値	50%		53%	53%	タイル値	50%	50%	50%	50%	53%	53%
総審査期間	3か月		3か月	3か月	総審査期間	2.8か月	2.8か月	2.7か月	2.9か月	2.8か月	3.2か月

注：ただし、申請者側が通算で3か月以上の資料整備期間を要したものを除く。

<ジェネリック医薬品等に係る相談の終了件数>

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度9月末時点
ジェネリック医薬品等 対面助言終了件数	95	100	91	80	68	45

注：収納件数（時期）であり、取下げ件数を含む。

要指導・一般用医薬品、医薬部外品

<第5期中期計画>

ニーズに適合した一般用医薬品等の開発に貢献するための申請区分の考え方の明確化と迅速な審査の実施、
一層の質の向上

新たな相談区分の設定・既存相談の充実

- ・要指導・一般用医薬品について、既存相談の充実を図るとともに、「O T C 医薬品変更届出事前確認簡易相談」を新たに設定する。
- ・医薬部外品について、相談者のニーズを踏まえた相談区分の必要性について検討し、相談制度の充実を図る。

<①要指導・一般用医薬品の区分1から6及び殺虫剤等（医薬品）区分1，2> ※R6年度計画

	【参考】第4期の目標			R6年度の目標	【参考】第4期の実績					R6年度の実績
	令和5年度までに			令和6年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度9月末時点
タイル値	50%			50%	タイル値	50%	50%	50%	50%	50%
総審査期間	12か月			12か月	総審査期間	5.4か月	8.4か月	12.6か月	10.9か月	10.0か月

注：ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で12か月以上の資料整備期間を要したものを除く。

<②要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等（医薬品）区分3>

	【参考】第4期の目標					第5期の目標	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度9月末時点
タイル値	50%	50%	55%	60%	70%	70%	タイル値	50%	50%	55%	60%	70%
総審査期間	7.5か月	7か月	7か月	7か月	7か月	7か月	総審査期間	5.3か月	6.3か月	6.2か月	4.9か月	6.1か月

注：ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間及び申請者側が通算で7か月以上の資料整備期間を要したものを除く。

< ③ 医薬部外品 >

	【参考】第4期の目標						第5期の目標		【参考】第4期の実績						第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和6年度9月末時点		令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度9月末時点	
タイル値	50%	50%	60%	65%	70%	70%		タイル値	50%	50%	60%	65%	70%	70%	
行政側期間	5か月	4.5か月	4.5か月	4.5か月	4.5か月	4.5か月		行政側期間	4.9か月	2.7か月	3.9か月	3.6か月	3.7か月	3.6か月	

注：ただし、平成31年4月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

< 要指導・一般用医薬品等に係る相談の終了件数 >

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度9月末時点
要指導・一般用医薬品 対面助言終了件数	31	19	26	26	31	17
医薬部外品 対面助言終了件数	2	2	7	3	6	0

注：収納件数（時期）であり、取下げ件数を含む。医薬部外品に係る相談は、平成29年度より試行的に実施し、平成31（令和元）年度より本格実施。

医療機器**<第5期中期計画>****世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査****<①新医療機器（優先品目）>**

各年度に承認された品目の総審査期間：10か月※

※第4期においては、80%タイル値で10か月

（ただし、申請者側が10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	-
総審査期間	7.3か月	8.4か月	8.9か月	8.8か月	8.7か月	8.5か月

<②新医療機器（通常品目）>

各年度に承認された品目の総審査期間：80%タイル値で14か月

（ただし、申請者側が14か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.1か月	10.8か月	11.9か月	12.0か月	11.4か月	11.5か月

<③改良医療機器（臨床あり）>

各年度に承認された品目の総審査期間：60%タイル値で10か月

（ただし、申請者側が10か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	8.6か月	8.6か月	8.8か月	8.9か月	9.0か月	8.9か月

<④改良医療機器（臨床なし）>

各年度に承認された品目の総審査期間：60%タイル値で6か月
 （ただし、申請者側が6か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

実績	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	5.5か月	5.6か月	5.7か月	5.8か月	6.0か月	5.9か月

<⑤後発医療機器>

各年度に承認された品目の総審査期間：60%タイル値で4か月
 （ただし、申請者側が4か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

実績	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	60%	60%	60%	60%	60%	60%
総審査期間	3.6か月	3.4か月	3.6か月	3.6か月	3.7か月	3.7か月

＜第5期中期計画＞

医療現場のニーズに応えるイノベーションの早期実用化支援の強化

- ・ 先駆け総合評価相談に関し、申込み全件について対応する。→ 過去、すべての申込みについて対応
- ・ 医療機器等条件付き承認制度に係る開発前相談に関し、申込み全件について対応する。
- ・ RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。また、RS戦略相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内とする。

＜RS戦略相談の対面助言終了後から記録確定までの期間が30勤務日以内の割合＞

	第5期の実績
	令和6年度 9月末時点
30勤務日以内 であったものの割合	100%

＜医療機器の対面助言の実施状況＞

	【参考】第4期の実績					第5期の 実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
対面助言実施件数	282	287	342	312	326	146

体外診断用医薬品
<第5期中期計画>
迅速な審査の実施と一層の質の向上

<①体外診断用医薬品の専門協議品目（国立感染症研究所による承認前試験を要する品目を含む）>

	【参考】第4期の目標					第5期の目標		【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度		令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	50%	60%	60%	70%	80%	80%	タイル値	50%	60%	60%	70%	80%	80%
総審査期間	12か月	12か月	12か月	12か月	12か月	12か月	総審査期間	11.0か月	3.5か月	6.2か月	10.9か月	11.6か月	11.9か月

※ただし、申請者側が12か月以上の資料整備期間を要したものを除く。

<②体外診断用医薬品（通常品目）>

各年度に承認された品目の総審査期間：80%タイル値で7か月（ただし、申請者側が7か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	6.8か月	6.4か月	6.3か月	6.6か月	6.8か月	6.3か月

体外診断用医薬品

<第5期中期計画>

医療現場のニーズに答えるイノベーションの早期実用化支援の強化

- ・先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。→ 過去、すべての申込みについて対応
また、RS戦略相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内とする。

遺伝子パネル検査及びコンパニオン診断システムへの対応の充実

<RS戦略相談の対面助言終了後から記録確定までの期間が30勤務日以内の割合>

	第5期の実績
	令和6年度 9月末時点
30勤務日以内 であったものの割合	-

<体外診断用医薬品の対面助言の実施状況>

	【参考】第4期の実績					第5期の 実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
対面助言実施件数	43	42	40	34	36	16

<コンパニオン診断薬等の検査薬の迅速な審査による個別化医療への貢献>

	【参考】第4期の実績					第5期の 実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
コンパニオン診断薬等の 承認件数	10	14	13	4	9	7

注: 「コンパニオン診断薬等」は平成25年7月より本邦に導入された。医薬品の適応判定のために用いられる診断薬及び医療機器、最適使用推進ガイドラインで検査が推奨される診断薬及び医療機器の新規承認件数、がん種、検体種の追加に係る一部変更承認件数を集計。

再生医療等製品
<第5期中期計画>

世界最速レベルの審査期間の堅持と効率的で質の高い審査

<再生医療等製品（優先品目）>

各年度に承認された品目の総審査期間：50%タイル値で9か月
 （ただし、申請者側が9か月以上の資料整備期間を要したものを除く。）

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	50%	50%	50%	50%	50%	50%
総審査期間	－か月	9.5か月	9.0か月	9.0か月	8.9か月	9.0か月

<再生医療等製品（通常品目）>

令和6年度に承認された品目の総審査期間：50%タイル値で12か月
 （ただし、申請者側が9か月以上の資料整備期間を要したものを除く。） ※R6年度計画

	【参考】第4期の実績					R6年度の実績
実績	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
タイル値	50%	50%	50%	50%	50%	50%
総審査期間	－か月	－か月	－か月	10.8か月	－か月	－か月

再生医療等製品
<第5期中期計画>

実用化の支援と情報発信の強化

- ・先駆け総合評価相談、RS戦略相談等に関し、申込み全件について対応する。→ 過去、すべての申込みについて対応
 また、RS戦略相談の申込みのうち80%について、対面助言終了後から記録の確定までを30勤務日以内とする。

<RS戦略相談の対面助言終了後から記録確定までの期間が30勤務日以内の割合>

	第5期の実績
	令和6年度 9月末時点
30勤務日以内 であったものの割合	100%

<再生医療等製品の対面助言の実施状況>

	【参考】第4期の実績					第5期の実績
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
対面助言終了件数	95	117	108	84	81	31

注： 収納件数（時期）であり、取下げ件数を含む。

信頼性保証関係

<第5期中期計画>

適合性調査の効率的な実施

審査部門をはじめ関係部署と連携し、適合性書面調査、GCP実地調査、GLP調査、再審査適合性調査を着実に実施。

<信頼性適合性調査の実施状況>

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
適合性書面調査	1,289	1,174	1,101	1,125	557
新医薬品	477	393	404	426	174
医療機器	805	769	674	677	377
再生医療等製品	7	12	23	22	6
GCP実地調査	295	258	251	237	128
医薬品	288	249	237	224	123
医療機器	3	6	6	11	5
再生医療等製品	4	3	8	2	0
GLP調査	29	35	31	26	24
医薬品	15	18	18	15	12
医療機器	8	11	7	7	8
再生医療等製品	6	6	6	4	4

注：これらの数値は調査が終了した件数である。

<再審査適合性調査に係る実施状況>

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
GPSP (GPMSP) 調査 (新医薬品)	130	156	139	100	50

注：これらの数値は調査が終了した件数である。

品質管理関係

GMP/QMS/GCTP調査等の推進

- 医薬品・医療機器等の製造販売承認に係るGMP/QMS/GCTP調査については、審査期間に影響を及ぼすことのないよう、調査の申請を適切な時期に行うよう申請者に要請している。
- GMP/QMS/GCTP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための改善を図る。

<第5期中期計画>

【GMP調査業務】

- ア GMP実地調査の充実
- イ 無通告査察の着実な実施
- ウ 新しい製造技術への的確な対応
- エ 都道府県等の職員への教育支援の充実
- オ 医薬品品質に係るリスクコミュニケーションの促進

【QMS調査業務】

- ア QMS実地調査の充実
- イ 単回使用医療機器の再製造品目への的確な対応

【GCTP調査業務】

- ア GCTP実地調査の充実及び細胞培養加工施設に対する調査の実施

令和5年度実績 実地調査

種別	国内（件）	海外（件）
GMP	47	152
QMS	252	19
GCTP	1	1



令和6年度実績(9月末時点) 実地調査

種別	国内（件）	海外（件）
GMP	14	62
QMS	101	5
GCTP	0	1

- 医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。その結果、アジア地域や無菌医薬品の製造所に対する実地調査が主体となっている。
- 医療機器及び体外診断用医薬品はリスク評価手順に従い、実地調査先の選定を行っている。
- リスクの高い再生医療製品等は実地調査を行っている。
- 申請に基づく調査件数を計上している。

【薬機法に基づくGMP/QMS/GCTP調査処理件数】

種別 年度	医薬品				体外診断用医薬品(※3)				医薬部外品				医療機器(※3)				再生医療等製品				計			
	申請	処理済(※1)	取下げ		申請	処理済(※1)	取下げ		申請	処理済(※1)	取下げ		申請	処理済(※1)	取下げ		申請	処理済(※1)	取下げ		申請	処理済(※1)	取下げ	
令和元年度	1,831	1,848	(224)	43	105	62	(21)	2	3	4	(1)	0	1,481	970	(396)	14	11	13	(6)	1	3,431	2,897	(648)	60
令和2年度	1,989	1,777	(100)	42	114	126	(32)	0	0	0	(0)	0	1,057	1,445	(306)	26	29	28	(6)	0	3,189	3,376	(444)	68
令和3年度	2,133	1,803	(97)	75	68	88	(27)	1	1	1	(0)	0	711	780	(237)	10	40	31	(7)	0	2,953	2,703	(368)	86
令和4年度	1,917	1,960	(115)	62	59	56	(18)	1	1	1	(0)	0	700	602	(171)	8	35	27	(8)	0	2,712	2,646	(312)	71
令和5年度	2,175	2,117	(233)	65	53	47	(22)	1	0	0	(0)	0	689	618	(185)	16	14	34	(9)	1	2,931	2,816	(449)	83
令和6年度 (9月末時点)	1,127	1,132	(103)	30	12	28	(7)	2	3	3	(0)	0	690	428	(111)	7	17	7	(2)	0	1,849	1,598	(223)	39
調査中 (※2)	1,044				37				0				828				17				1,926			

- ※1 ()内は、実地調査件数(内数)
 ※2 9月30日時点での調査中件数
 ※3 1申請あたり平均3施設が含まれる

安全対策業務

＜第5期中期計画＞

副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。

● 添付文書改訂等の措置案の件数

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
医薬品	207件	44件	112件	123件	39件
医療機器	0件	0件	0件	0件	0件
再生医療等製品	2件	0件	0件	10件	0件

(注) 件数は、医薬品・再生医療等製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

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度 9月末時点
医薬品 市販後安全対策等の相談	672件※4	717件※5	1,062件※6	1,108件※7	466件※8
新記載要領改訂相談※1	1,184件	1,100件	1,665件	—	—
医療機器※2	394件	429件	361件	318件	157件
医療安全※3	76件	233件	239件	264件	120件
再生医療等製品	8件	12件	7件	6件	4件

※1 医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂に関する相談（令和4年度に相談終了）

※2 医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む

※3 令和3年度以降はワクチン及び後発医薬品等の販売名、並びに医薬品の一般名（JAN）の候補名確認に関する相談を含む

※4 医薬品635件と体外診断用医薬品37件の合計、※5 医薬品656件と体外診断用医薬品61件の合計

※6 医薬品803件と体外診断用医薬品259件の合計、※7 医薬品855件と体外診断用医薬品253件の合計

※8 医薬品357件と体外診断用医薬品109件の合計

未承認薬・適応外薬解消に向けての取組

【未承認薬等に関する厚生労働省の対応について】

医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施

第Ⅰ回募集期間：平成21年6月18日～8月17日、第Ⅱ回募集期間：平成23年8月2日～9月30日、
第Ⅲ回募集（平成25年8月1日より随時受け付け開始）、第一期募集：平成25年12月27日で一旦締め切り、
第二期募集：平成26年6月30日で一旦締め切り、第三期募集：平成26年12月31日まで、
第四期募集：平成27年6月30日まで、第Ⅳ回募集：平成27年7月1日より随時受け付けで要望を募集中

＜公募した要望の要件＞

- 未承認薬
欧米等6か国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認されていること
- 適応外薬
欧米等6か国のいずれかの国で承認（一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる場合を含む）されていること
- 未承認薬迅速実用化スキーム対象品目
欧米等6か国のいずれの国でも未承認薬であるが一定の要件を満たしていること

「医療上その必要性が高い」とは次の（１）及び（２）の両方に該当するもの

（１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

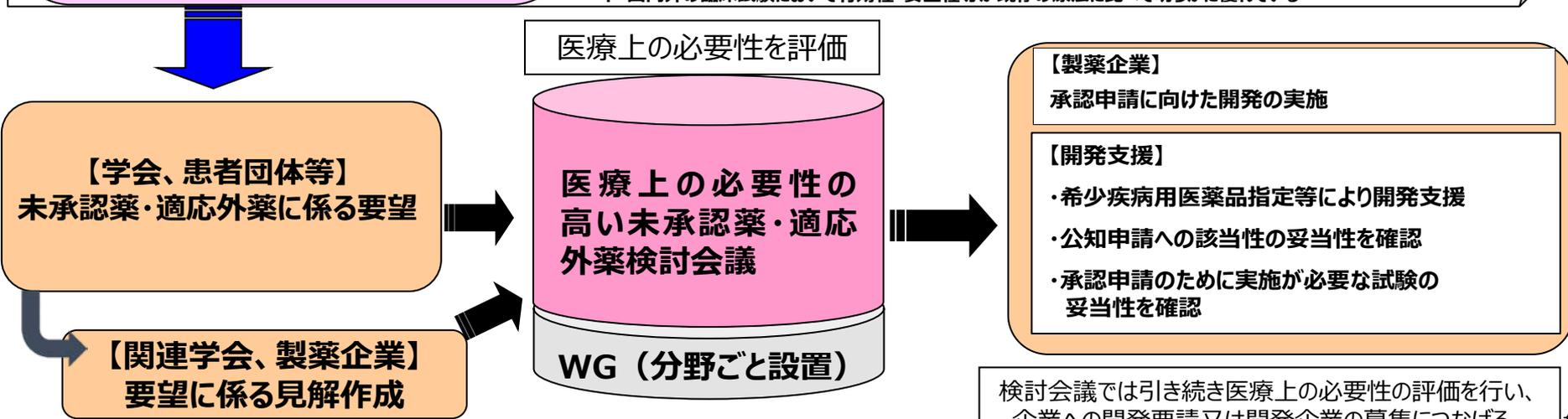
（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

＜未承認薬、適応外薬＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

＜未承認薬迅速実用化スキーム対象品目＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」
第Ⅰ回、Ⅱ回、Ⅲ回及びⅣ回要望に係る検討状況の概要（令和6年8月27日現在）

医療上の必要性が高いとされた 要望の検討状況	第Ⅰ回～第Ⅲ回要望	第Ⅳ回要望
企業に開発要請したもの	301	78
公知申請が妥当であるもの	126	44
治験開始済みのもの	165	12
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中 のもの	10	22
開発企業を公募したもの	33	10
合 計	334	88

※取下げられたものについては含めない