

【平成20年度審査業務の実績】

○審査関係：

医薬品

①専門協議実施件数：231件（書面形式181件、会議形式50件）

②部会審議件数：54件

部会報告件数：27件

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：82件（書面形式75件、会議形式7件）

②部会審議件数：8件

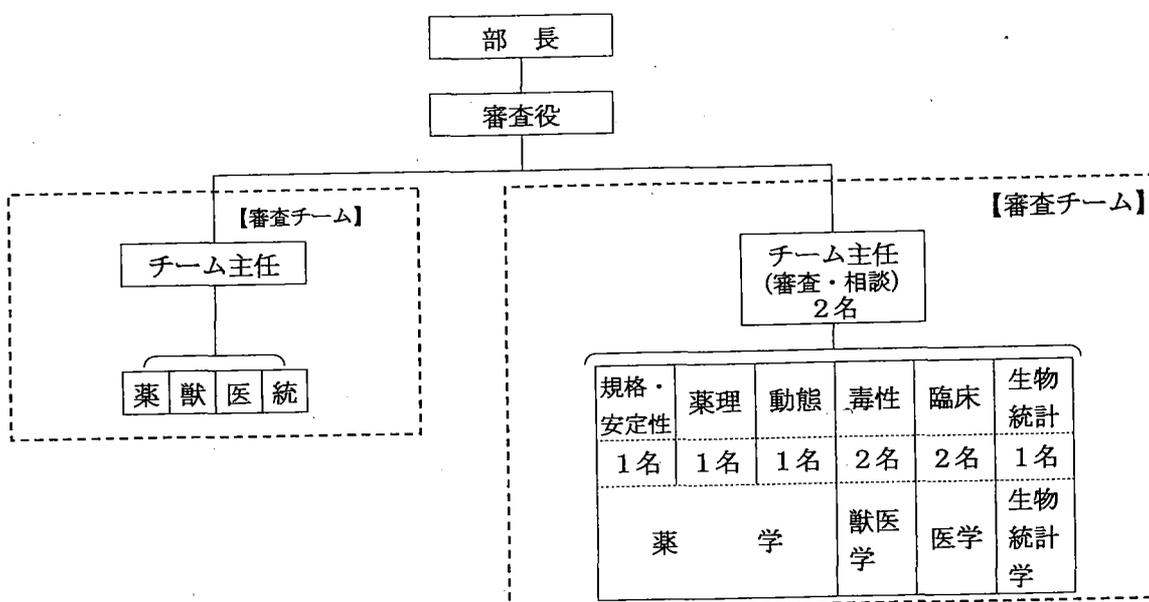
部会報告件数：76件（医療機器60件、体外診断用医薬品16件）

・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、医学、獣医学又は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。また、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。

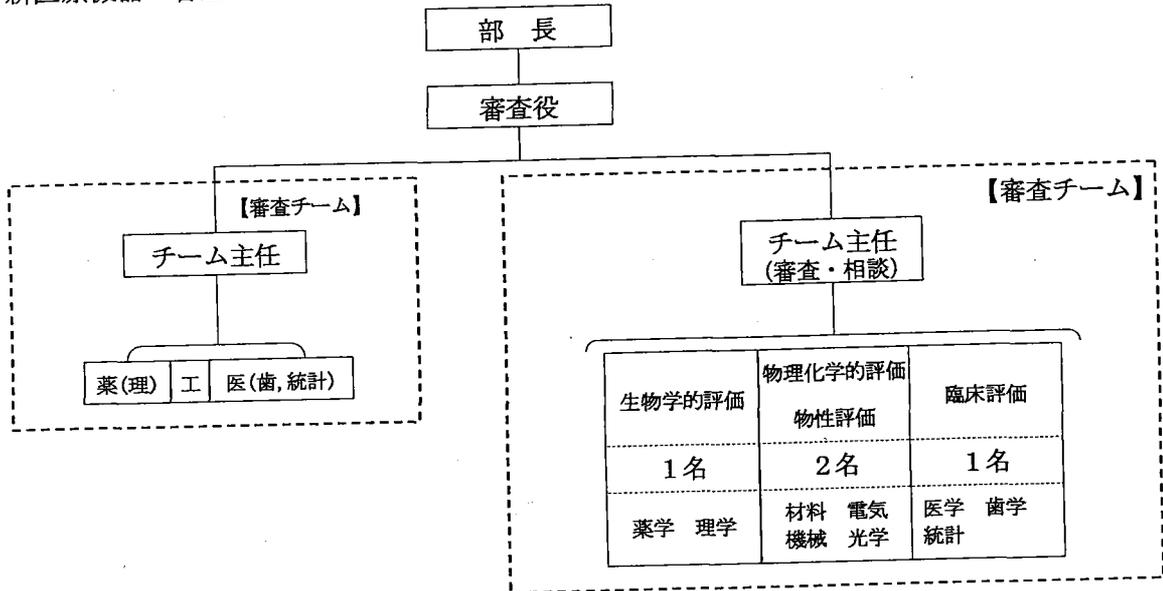
・新医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

【審査の組織体制】

新医薬品の審査の場合



新医療機器の審査の場合



・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定めた上で、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
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第二部	第2分野	循環器器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、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
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6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認
	バイオ品質分野	抗体製剤品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

- ・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施した。

【新医療機器の担当分野】

担 当 分 野	
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	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
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

- ・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。

- ・新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。

イ 国民や医療関係者のニーズの把握

- ・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った。*学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ1,009名(350件)

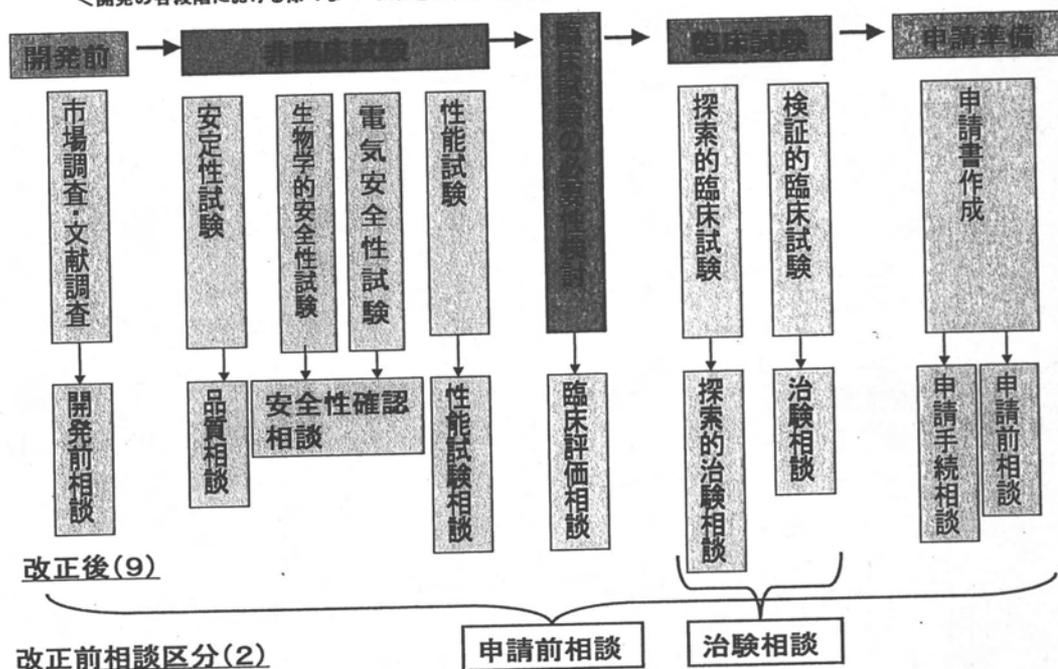
・欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品について、学会及び患者の要望を定期的に把握するため、厚生労働省に平成17年1月に設置された「未承認薬使用問題検討会議(座長：堀田知光(国立病院機構名古屋医療センター院長))」において引き続き検討が進められており、その検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応した。

また、医療機器に関しても、平成18年10月に設置された「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(国立循環器病センター名誉総長))」の検討結果に基づき同様の取組を実施した。

- ・医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度より、医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充を行っている。

医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充

<開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与>



※ 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。

また、ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、平成19年度より、細胞・組織利用製品資料整備相談の区分を新たに設定している。

② 新医薬品に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

・ 総合科学技術会議の意見具申等を受けた中期計画の変更を踏まえ、平成23年度までに、いわゆるドラッグ・ラグを2.5年（開発期間1.5年と承認審査期間1.0年）短縮することとしている。その主たる具体策として、人員拡大、研修の充実、相談の大幅拡充等による開発期間の短縮、審査の進捗管理の強化・透明化、国際共同治験への対応、審査基準の明確化、事前評価を行う仕組みの導入に向けたガイダンスの整備、プロジェクトマネジメント制度の実施等が挙げられる。

ア 人員拡大

・ 平成21年度までの3年間で236名の増員を行うこととなっている。平成20年度は年4回の募集を定例化し、平成20年度の公募による技術系職員の採用状況等については、応募者数約910人、採用内定者数98人（採用者44人を含む）となっている。

また、応募者数の拡大に向け、業務説明会、役職員による大学・病院への直接訪問や学会の機会を利用した働きかけの強化、採用パンフレット・ホームページ採用サイトの改訂、就職情報サイトへの募集情報の掲載、学会誌等への募集広告の掲載等を実施した。

（34～36ページの「(4) 公募による人材の確保」を参照）

イ 研修の充実

- ・ FDAの研修プログラムを参考にしながら、新薬審査部門を中心にケーススタディを実施するとともに、平成19年10月から試行していた業務コーチングのためのメンター制度を平成20年4月から本格導入し、実施している。
- ・ 国内外の大学等への派遣研修、新任者を対象とした施設見学研修（医薬品製造工場、医療機器製造工場、医療機関等）、国内外より規制当局関係者、専門家等を講師に招き技術的事項についての研修を行う特別研修等を引き続き実施している。

ウ 相談の大幅拡充等による開発期間の短縮

- ・ 平成20年度においては、治験相談担当者の増員を図るとともに、柔軟に対応することができる体制を構築することにより、約420件の処理能力を確保し、全ての治験相談の需要に対応できるようにした。
- ・ 平成20年8月実施分から、日程調整方法の改善を行っており、具体的には、申し込み時期を従前の実施月の3ヶ月前から、2ヶ月前とした。また、同時に、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、従前の持ち点の上位順に優先的に日時を決定していく方法から、持ち点を参考にしつつ、申し込みに応じた日程調整を行い、実施月で調整が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た。
- ・ 平成20年度における相談件数は、目標420件のところ、原則申請のあった相談にはすべて対応したものの、実施件数は315件、取り下げは23件であった。また、平成20年度に申請された品目に係る一成分あたりの平均相談件数は、目標2.0件のところ、実施件数は1.8件であった。
- ・ 事前評価相談制度の導入に向けて、企業アンケートを実施するとともに、実施要領等を取りまとめた。今後は、平成21年度より事前評価相談制度の導入や、相談メニューの拡充により、平成23年度には相談に係る対応可能件数を1,200件まで増加させることとしている。

エ 審査の進捗管理の強化・透明化

- ・ 平成23年度までに、平成16年度以降申請分の通常品目について総審査期間の中央値を12ヶ月（行政9ヶ月、申請者3ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値を9ヶ月（行政6ヶ月、申請者3ヶ月）とすることとしている。達成に向けて、平成20年度の目標値は、総審査期間の中央値を20ヶ月（行政13ヶ月、申請者8ヶ月）、優先審査品目について総審査期間の中央値を12ヶ月（行政6ヶ月、申請者6ヶ月）となっている。
- 平成20年度において承認された新医薬品の総審査期間（中央値）状況は、以下のとおりであった。

【16年度以降に申請され承認された新医薬品の総審査期間（中央値）】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
通常審査品目	総審査期間	18.1月	20.3月	20.7月 (29.5月)	22.0月 (27.6月)
	うち行政側 審査期間	10.3月	12.8月	12.9月 (17.7月)	11.3月 (18.5月)
	うち申請者側 審査期間	7.2月	6.9月	7.9月 (11.2月)	7.4月 (14.1月)
	件数	15	29	53	53
優先審査品目	総審査期間	4.9月	13.7月	12.3月 (19.4月)	15.4月 (19.1月)
	うち行政側 審査期間	2.8月	6.4月	4.9月 (7.7月)	7.3月 (8.3月)
	うち申請者側 審査期間	2.2月	6.0月	6.5月 (12.0月)	6.8月 (11.4月)
	件数	9	20	20	24

*) () 内の数字は、参考値となっている80%値。

【通常審査の行政ICメトリクス（中央値）】

	申請から初回面談	初回面談から 重要事項照会	重要事項照会 から専門協議	専門協議から承認
平成20年度	2.0月 (2.5月) 45件	0.6月 (1.1月) 48件	6.3月 (12.1月) 59件	2.2月 (3.4月) 50件**

*) () 内の数字は、参考値となっている80%値。

**）当該件数には、専門協議を経ずに承認にいたったものは含まれていない。

・通常品目において、総審査期間（中央値）は平成19年度と比較すると、長期化しているが、これは、申請件数が多かった平成18年度の申請品目を主に処理していることによるものである。

なお、その内訳としては、行政側審査期間（中央値）は、平成19年度と比較して、1.6ヶ月短縮しており、また、申請者審査期間（中央値）においても、0.5ヶ月短縮している。にもかかわらず、総審査期間は、長期化している。

この要因としては、臨床試験を追加実施したもの、申請資料の不備により資料の再提出に長期間を要したものなど総審査期間が1,000日を超える品目があるためと考えられる。

・優先審査品目における総審査期間（中央値）については、主に行政側審査期間の長期化が原因により、平成19年度と比較して、長期化している。

これは、優先審査品目の増加により、処理に時間を要したことによるものである。なお、平成20年度の承認件数のうち、優先審査品目が占める割合は、31%となっており、平成19年度の27%を上回っている。

オ 国際共同治験への対応

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のために、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明らかにする必要があるとされていたことから、「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)が取りまとめられ、これを対面助言、審査等において、活用している。

なお、平成20年度の治験計画届524件中、国際共同治験に係る治験の届は82件であった。

カ 審査基準の明確化等

・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4月17日に「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」を取りまとめ、これ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、審査等において活用している。

・審査の各段階における申請者によるPMDAの審査進捗状況等の把握については、これまで各審査担当部長との面談等において確認してきたところであるが、より適切に審査進捗状況等を伝達するために、申請者に対し担当職員より提供すべき審査進捗状況等を平成21年3月19日に「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」として取りまとめ、担当職員に周知するとともにPMDAホームページに掲載した。

キ 事前評価(治験相談段階から有効性及び安全性に関する評価)を行う仕組みの導入に向けた整備

・治験相談の段階から品質、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について、内部での検討を進めるとともに、並行して日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIAと共に設置した「治験相談及び審査の技術的事項に関するWG」での検討を実施し、平成21年度より試行的に導入することとした。実施要領等について、平成21年3月30日付けで通知を発出した。

・また、事前評価相談制度を平成21年度から導入するため、審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正を行った(平成21年3月31日 厚生労働大臣認可)。

ク プロジェクトマネジメント制度の実施状況

・審査等の一層の迅速化のための取り組みのひとつとして、平成20年4月より、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、プロジェクトマネジメント制度を導入した。

プロジェクトマネジメント制度の実施にあたり、新薬審査担当部に進行調整の業務等を行う人員を配置するとともに、進行状況の情報の取りまとめ等を行う審査マネジメント部を審査部門に新たに発足させた。

・さらに審査の進捗状況管理等のため、審査部門内に審査センター長をヘッドとする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を設置し、平成20年4月より会議を開催している。(平成20年度8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、制度展開のための意見交換を行うとともに、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、対応策並びに今後の方針等の適宜検討及び新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行っている。

③ 医療機器に係る審査の迅速化・質の向上のための取組み

・「経済財政改革の基本方針2008」(平成20年6月27日 閣議決定)を受け、厚生労働省において、「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11日)が策定され、医療機器の審査迅速化を

はじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図ることが示されており、主な内容としては、審査人員の増員、研修の充実、3トラック審査制及び事前評価制度の導入、審査基準の明確化、進捗管理の徹底となっている。

これを受け、PMDAとしては、当該プログラムに示された各種施策を第2期中期計画に反映させるとともに、平成21年度よりこれらの審査の迅速化・質の向上のための取組みを開始するため、準備作業を実施した。

④ 承認審査等の実施

ア 新医薬品の承認審査

・新医薬品については、審査事務処理期間12ヶ月を80%について達成するため、

- 1) 新医薬品の承認申請品目の偏りにより処理が困難と見込まれる分野について、審査要員の増員を図るなど審査体制の強化を図った。また、平成20年12月1日付で、「第3分野」の審査チームを「第3分野の1」と「第3分野の2」に改編し、それに伴いチーム数の増加を図った。
- 2) 円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、PMDA内における審査等業務進行管理委員会等による進行管理を実施した。
- 3) 審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理した。

・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）については、薬学、医学、獣医学又は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」等を整備した上で、業務を実施した。

・審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長はじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、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、新医薬品については特に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。

また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握するとともに、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長、審査センター次長及び審議役が必要な指導を行った。

・平成20年度における新医薬品の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

【医薬品等承認品目（件）数】

	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
医療用医薬品	3,742件	2,199件	2,390件	3,648件	2,329件
一般用医薬品	1,781件	1,570件	1,030件	1,329件	1,821件
体外診断用医薬品	502件	281件	136件	199件	112件
医薬部外品	2,972件	2,611件	2,287件	2,236件	2,340件
化粧品	0件	0件	0件	0件	0件
計	8,997件	6,661件	5,843件	7,412件	6,602件
(再掲)					
新医薬品（件数）	49件	60件	77件	81件	79件
うち優先審査品目（件数）	22件	18件	24件	20件	25件

【新医薬品の承認状況】

	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	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
【新医薬品全体】									
承認件数	49件	60件	24件	77件	49件	81件	73件	79件	77件
審査期間 (中央値)	(8.6月) [65%]	(12.0月) [50%]*	(8.6月) [83%]	(13.7月) [39%]*	(10.5月) [59%]	(11.6月) [54%]*	(10.5月) [60%]	(9.0月) [70%]*	(9.0月) [70%]
総審査期間 (中央値)	13.5月	22.4月	16.2月	21.7月	19.2月	20.1月	19.2月	18.9月	18.8月
【優先審査品目】									
承認件数	22件	18件	9件	24件	20件	20件	20件	25件	24件
審査期間 (中央値)	(2.8月) [86%]	(8.9月) [28%]*	(2.8月) [56%]	(7.3月) [42%]*	(6.4月) [50%]	(4.9月) [65%]*	(4.9月) [65%]	(7.4月) [32%]*	(7.3月) [33%]
総審査期間 (中央値)	4.5月	20.4月	4.9月	15.6月	13.7月	12.3月	12.3月	15.6月	15.4月
【通常品目】									
承認件数	27件	42件	15件	53件	29件	61件	53件	54件	53件
審査期間 (中央値)	(12.3月) [41%]	(14.2月) [41%]*	(10.3月) [73%]	(15.5月) [23%]*	(12.8月) [41%]	(14.5月) [41%]*	(12.9月) [47%]	(11.2月) [57%]*	(11.3月) [57%]
総審査期間 (中央値)	23.4月	22.4月	18.1月	27.4月	20.3月	22.0月	20.7月	22.1月	22.0月

注：[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*）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。

**）平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【新医薬品の審査状況】

新医薬品 (申請年度)	件数*	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日 以前申請のもの	139	106 (2)	26 (1)	7 [△3]
平成16年度	87	78 (1)	9 (0)	0 [△1]
平成17年度	57	49 (8)	6 (0)	2 [△8]
平成18年度	101	78 (37)	8 (1)	15 [△38]
平成19年度	87 (△4) **	28 (24)	7 (7)	52 [△31]
平成20年度	82	7 (7)	1 (1)	74 [74]
計	553	346 (79)	57 (10)	150 [△7]

*)件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の予定数。

**）平成19年度の件数は、同一成分の2申請をまとめて1件としたものが3件あり、その3件を削除した。また、2件については、「件数」の対象外に変更となったため、削除し、1件については、「件数」の対象に変更となったため、追加した。

注1：()の数値は、平成20年度に処理した件数 (内数)

注2：[]の数値は、平成19年度からの増減

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果 通知から 承認
平成18年度	処理件数と 総審査期間 (中央値) *	79件 83.0日	54件 397.5日	56件 44.5日	49件 25.0日
平成19年度	処理件数と 総審査期間 (中央値) *	63件 85.0日	65件 381.0日	72件 20.5日	72件 57.0日
平成20年度	処理件数と 総審査期間 (中央値) *	51件 82.0日	63件 421.0日	79件 24.0日	77件 63.0日

*)各審査プロセスの日数は、総審査期間 (行政側TC+申請者側TCの合計) の中央値。

注：平成16年4月以降申請分の集計。

(新医薬品全体の審査状況)

・平成20年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は70% (77件中54件)、審査期間中央値は9.0月であり、その達成率を19年度より10%上昇させたものの、第1期中期計画の最終目標である達成率80%には今一步届かなかつた。また、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は70% (79件中55件) であり、審査期間の中央値は9.0月であった。

・平成20年度においては、承認件数は前年度から2件減少しているものの、新医薬品全体の審査期間の中央値については、平成19年度の11.6月と比較して9.0月に短縮された。

・PMDA設立前 (平成16年3月以前) に申請がなされたもの (139件) 及びPMDA設立後 (平成16年4月以降) に申請されたもの (413件) については、受付の順番を遵守するとともに、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査を実施しているが、PMDAからの照会に対し回答が無い品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成20年度までに承認又は取下げを行うこと

により、132件処理した。

(優先審査の状況)

・厚生労働大臣が指定した医薬品の優先審査品目については、中期目標期間終了時までには、審査事務処理期間6ヶ月を50%について達成することを目標としている。

・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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施し、平成20年度の承認は25件であった。なお、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については、平成20年度において、9件あった。

また、希望に対する優先審査の適用結果に関しては、前年度からの継続調査分も含め、「該当」と判断されたものが4件、「非該当」と判断されたものが11件であった。なお、平成20年度の9件の申請については、「該当」と判断されたものが3件、「非該当」と判断されたものが5件、現在調査中のものが1件となっている。

・平成20年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成率は33%（24件中8件）、審査期間中央値は7.3月であり、その達成率を下げ、前年度までは達成していた第1期中期計画の最終目標である達成率50%を下回るにいたった。この原因としては、優先審査品目の増加により、処理に時間を要したことなどが挙げられるが、承認件数自体は4件の増加となっている。また、平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は32%（25件中8件）であり、審査期間の中央値は7.4月であった。

(主な新規承認品目)

・平成20年度中に承認された主な新規承認品目（薬事・食品衛生審議会薬事分科会審議品目で、すべて新医薬品。）は、次のとおりである。

【主な新規承認品目（新医薬品）】

分野	承認日	販売名 (会社名)	成分名	備 考
エイズ	H20. 6. 24	アイセントレス錠400mg (萬有製薬(株))	ラルテグラビルカリウム	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H20. 7. 16	ディフェリングル0.1% (ガルデルマ(株))	アダパレン	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	H20. 7. 16	アイノフロー吸入用800ppm (アイノセラピューテック エルエルシー)	一酸化窒素	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

第3	H20. 7. 16	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg (ファイザー(株))	ペガプタニブ ナトリウム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う 加齢黄斑変性症を効能・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	H20. 10. 16	ピレスパ錠200mg (塩野義製薬(株))	ピルフェニド ン	特発性肺線維症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H20. 10. 16	タイロゲン筋注用0.9mg (佐藤製薬(株))	ヒトチロトロ ピン アルフ ア (遺伝子組 換え)	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は 準全摘術を施行された患者に おける、放射性ヨウ素シンチグラ フィーと血清サイログロブリン(T g) 試験の併用又はTg試験単独によ る診断の補助を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H20. 10. 16	サレドカプセル100 (藤本製薬(株))	サリドマイド	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】
エイズ	H20. 12. 25	シーエルセントリ錠 150mg (ファイザー(株))	マラビロク	CCR5指向性HIV-1感染症を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬 品 【希少疾病用医薬品】
第3	H21. 1. 21	レミッチカプセル2.5 μ g (東レ(株))	ナルフラフィ ン塩酸塩	血液透析患者におけるそう痒症 の改善(既存治療で効果不十分な 場合に限る)を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
第6の1	H21. 1. 21	ゾレア皮下注用150mg (ノバルティス ファー マ(株))	オマリズマブ (遺伝子組換 え)	気管支喘息(既存治療によっても 喘息症状をコントロールできな い難治の患者に限る)を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品

イ 新医療機器の承認審査

・新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を90%について達成するため、審査・調査実施要領を制定するなど、新医薬品と同様に、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図った。

・承認申請された新医療機器(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))については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は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。

・新医療機器については、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、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。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。

・審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長をはじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、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した。

また、審査部門においては、医療機器審査部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査センター長、審査センター次長及び審議役が必要な指導を行っている。

・平成20年度における新医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

【医療機器承認品目(件)数】

		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
医療機器		3,309件	1,827件	1,342件	2,222件	2,452件
うち優先審査品目		2件	0件	1件	4件	7件*
再掲	新医療機器	8件	11件	23件	26件	16件
	承認基準なし、臨床試験あり	—	0件	5件	14件	31件
	承認基準なし、臨床試験なし	—	16件	189件	552件	557件
	承認基準あり、臨床試験なし	—	3件	444件	1,141件	1,511件
	管理医療機器(承認基準及認証基準なし、臨床試験なし)	—	1件	146件	335件	286件
	改良医療機器	154件	263件	136件	78件	31件
	後発医療機器	3,147件	1,533件	399件	76件	20件

*:うち新医療機器は4件

【新医療機器の承認状況】

	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	
			うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**		うち平成16年度以降申請分**
【新医療機器全体】									
承認件数	8件	11件	5件	23件	15件	26件	23件	16件	16件
審査期間 (中央値)	(12.7月)	(7.7月)	(1.8月)	(6.0月)	(3.4月)	(8.6月)	(8.2月)	(8.9月)	(8.9月)
総審査期間 (中央値)	35.8月	22.4月	10.3月	19.7月	15.3月	17.1月	15.1月	16.0月	16.0月
【優先審査品目】									
承認件数	2件	0件	0件	1件	1件	4件	4件	4件	4件
審査期間 (中央値)	(9.3月)			(5.7月)	(5.7月)	(8.6月)	(8.6月)	(5.8月)	(5.8月)
総審査期間 (中央値)	24.0月			14.2月	14.2月	15.7月	15.7月	28.8月	28.8月
【通常品目】									
承認件数	6件	11件	5件	22件	14件	22件	19件	12件	12件
審査期間 (中央値)	(15.0月)	(7.7月)	(1.8月)	(6.3月)	(3.2月)	(8.7月)	(7.7月)	(9.8月)	(9.8月)
総審査期間 (中央値)	43.3月	22.4月	10.3月	19.8月	15.7月	18.9月	15.1月	14.4月	14.4月

注：[]内の%は、「全体」及び「通常品目」については申請から12ヶ月以内に、「優先審査品目」については申請から9ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。

*）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。

**）平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち、平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【新医療機器の審査状況】

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 以前申請のもの	132	53 (2)	75 (0)	4 [△2]
平成16年度	56	31 (3)	17 (1)	8 [△4]
平成17年度	7	7 (1)	0	0 [△1]
平成18年度	24	16 (3)	3 (2)	5 [△5]
平成19年度	37	20 (16)	1 (0)	16 [△16]
平成20年度	32	1 (1)	0 (0)	31 [31]
計	288 (32)	128 (26)	96 (3)	64 [3]

*）件数とは、新医療機器として申請された品目の数。

**）承認済件数は改良医療機器等で承認されたものも含む。

注1：()の数値は、平成20年度に処理した件数 (内数)

注2：[]の数値は、平成19年度からの増減

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通 知から承認
平成18年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	14件 46.5日	17件 484.0日	10件 101.0日	15件 9.0日
平成19年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	8件 53.0日	15件 402.0日	15件 151.0日	23件 9.0日
平成20年度	処理件数と 総審査期間（中央値）*	19件 46.0日	8件 479.0日	11件 132.0日	16件 24.0日

*)各審査プロセスの日数は、総審査期間（行政側TC+申請者側TCの合計）の中央値。

注1：専門協議は必要に応じて数回実施。

注2：平成16年4月以降申請分の集計

（新医療機器全体の審査状況）

・平成20年度の承認状況についてみると、平成16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成率は75%（16件中12件）、審査期間中央値は8.9月であり、その達成率を19年度より8%下げ、第1期中期計画の最終目標である達成率90%に届かなかった。この要因としては、新人審査員の増加及びその育成・指導への注力などが処理速度に影響したためと考えている。一方、優先審査品目に関しては、最終目標である達成率70%を達成している。

なお、平成16年3月以前の申請分については、新医療機器としての承認がなかったため、平成16年4月以降申請分に係る承認と同じ実績となっている。

・PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの（132件）及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたもの（156件）については、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、PMDAからの照会に対し回答がない品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成20年度までに承認又は取下げを行うことにより、128件処理したが、審査事務処理期間の目標達成を早期に図るため、引き続き審査を精力的に進めることとしている。

（優先審査の状況）

・厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目については、中期目標期間終了時まで、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標としていたが、平成20年度の達成率は75%であり、目標を達成した。

・希少疾病用医療機器及び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、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。なお、平成20年度においては、7品目（うち新医療機器は4品目）承認した。また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請は2件で、このうち1件については「非該当」と判断し、残り1件の可否については、現在調査中である。

(承認基準等の作成状況)

・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20年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を3回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を3回開催した。
また、平成20年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数は以下のとおりであった。

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
承認基準	6	7	5	18
認証基準	0	14	86	100
審査ガイドライン	0	1	2	3

機構からの報告を基に厚生労働省が平成20年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

【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	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※	33
認証基準	363	9	24	0	17	413
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	3

※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。

・医療機器の基準等に関するデータベースシステムを構築し、認証基準及び承認基準（審査ガイドラインを含む。）並びに当該基準を構成する日本工業規格等に関する機構外部への情報提供を開始した。また、基準作成の透明性と効率化を図るため、基準作成プロセスに加え、新たに基本要件基準の基本的考え方等（医療機器基準等原案作成要綱）を策定し医療機器基準等情報提供ホームページに掲載した。

ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP調査、GCP調査、GPMS P調査

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMS P）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	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
適合性書面調査	161	136	426	774	942
医薬品	161	135	251	234	293
医療機器	-	1	175	540	649
GLP調査	20	39	31	27	43
医薬品	20	37	23	23	32
医療機器	-	2	8	4	11
GCP調査*	73	131	149	132	198
新医薬品	68	120	137	122	182
後発医療用医薬品	5	11	12	9	15
医療機器	-	0	0	1	1
GPSP調査**	27	82	103	107	79

*)平成16年度以降のGCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

**)平成17年度以降の調査終了件数については、すべてGPSP調査として実施。

注1：GLP (Good Laboratory Practice) 医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注2：GCP (Good Clinical Practice) 医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注3：GPSP (Good Post-Marketing Surveillance Practice) 医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

注4：GPSP (Good Post-Marketing Study Practice) 医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

・また、申請資料の適合性書面・実地調査を効率的に実施するため、以下の取組みを行った。

1) 信頼性調査方法の見直しに向けた取組みについて

PMDAに資料を搬入して行う現行の適合性書面調査に加え、PMDA職員が申請企業を訪問して行う企業訪問型の調査方法の導入を第2期中期計画に盛り込むとともに、当該調査方法を一部導入するなど21年度からの本格実施に向けて準備作業を行った。

2) GCPの運用解釈の周知

GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

【GCP研修会 参加者数】

開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度
東京	1,303	1,212	1,338
大阪	454	495	543
計	1,757	1,707	1,881

3) GCP実地調査の充実強化

- ・PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。
- ・平成19年7月より、課長体制から調査役体制へ移行し、書面調査とGCP実地調査の連携をさらに推し進めた。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努めた結果、平成20年度においては、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

・昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請された後発医療用医薬品等の標準的事務処理期間について、以下のとおりとしている。

- 1) 後発医療用医薬品 12ヶ月
- 2) 一般用医薬品 10ヶ月
- 3) 医薬部外品 6ヶ月

・後発医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及び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」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。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、審査担当者に周知するほか、審査等業務進行管理委員会を引き続き開催し、業務の進捗状況等を検証した。(平成20年度は年4回開催)

・平成20年度における後発医療用医薬品、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。

【後発医療用医薬品等の年度別承認状況】

	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
後発医療用医薬品	3,476	1,919	2,152	3,278	1,980
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,468	1,782	2,029	3,228	1,960
中央値（平成16年4月以降申請分）	3.3月	7.3月	4.0月	4.5月	5.3月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	100%	98%	93%	95%	83%
一般用医薬品	1,781	1,570	1,030	1,329	1,821
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	270	1,163	923	1,309	1,807
中央値（平成16年4月以降申請分）	8.7月	7.8月	6.3月	4.0月	3.5月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	83%	84%	85%	90%	94%
医薬部外品	2,972	2,611	2,287	2,236	2,340
うち平成16年4月以降申請分の承認件数	1,431	2,575	2,275	2,230	2,339
中央値（平成16年4月以降申請分）	5.6月	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月
TC達成率（平成16年4月以降申請分）	89%	86%	67%	83%	93%
計	8,229	6,100	5,469	6,843	6,141
うち平成16年4月以降申請分の計	3,169	5,520	5,227	6,767	6,106

注1：平成19年度、平成20年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値及びTC達成率は、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。

注2：承認件数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請数	承認済	取下げ等**	審査中
後発医療用 医薬品	平成16年度	2,992(2,966)*	3,476	12	2,470
	平成17年度	1,829	1,919	221	2,159
	平成18年度	2,631	2,152	173	2,465
	平成19年度	3,729	3,278	160	2,756
	平成20年度	3,893	1,980	199	4,488
一般用医薬品	平成16年度	1,955(2,622)*	1,781	6	2,790
	平成17年度	1,131	1,570	144	2,207
	平成18年度	1,236	1,030	181	2,232
	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
	平成20年度	2,387	1,821	302	2,439
医薬部外品	平成16年度	3,068(1,865)*	2,972	23	1,938
	平成17年度	2,286	2,611	118	1,495
	平成18年度	2,503	2,287	96	1,615
	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688
	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575

*) ()の数値は、平成16年3月31日時点における審査未処理件数（審査センター引継ぎ）件数。

**）取下げ等については、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む。

【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】

(一般用医薬品)

平成20年4月1日～平成20年12月31日

旧申請区分等	1	2	3	4の1	4の2	一般用 検査薬	殺虫剤・ 殺鼠剤	合計
20年度申請品目数	0	11	21	74	1,558	0	6	1,670
20年度承認品目数	0	91	48	56	1,611	0	15	1,821

平成21年1月1日～平成21年3月31日

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
20年度申請品目数	0	0	0	0	0	5	5	0	0	5	0	10	1	691	717
20年度承認品目数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(医薬部外品)

申請区分	1, 3	2	合計
20年度申請品目数	92	2,322	2,417
20年度承認品目数	114	2,226	2,340

注1：一般用医薬品については、平成21年1月1日より、申請区分が改定された。表中の「旧申請区分等」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。

(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：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
 - 5の1：新一般用投与経路医薬品
 - 5の2：新一般用効能医薬品
 - 5の3：新一般用剤形医薬品
 - 5の4：新一般用用量医薬品
 - 6：新一般用配合剤
 - 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）

- (医薬部外品)
- 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

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成20年度計画における平成16年4月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品（12ヶ月）は83%（1,960品目中1,627品目）、一般用医薬品（10ヶ月）は94%（1,807品目中1,699品目）、医薬部外品（6ヶ月）は93%（2,339品目中2,175品目）であり、昭和60年の厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」で示されている期間の中央値を遵守した。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	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
後発医療用医薬品	1,090	941	628	1,135	601

・後発医療用医薬品については、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実施した。

・平成20年度に計73回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十五改正日本薬局方第二追補（平成21年9月告示予定）収載原案として、新規収載106件及び既収載改正122件の原案を作成し、機構ホームページで意見募集を行った。さらに、製剤総則、一般試験法、医薬品各条、参照紫外線吸収スペクトル及び参照赤外線吸収スペクトル、参考情報について機構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日本薬局方原案数は以下のとおりであった。

報告時期	平成17年9月	平成19年3月	平成20年11月	平成21年3月
新規収載品目	102	90	1	106
既収載改正品目	276	171	1	122

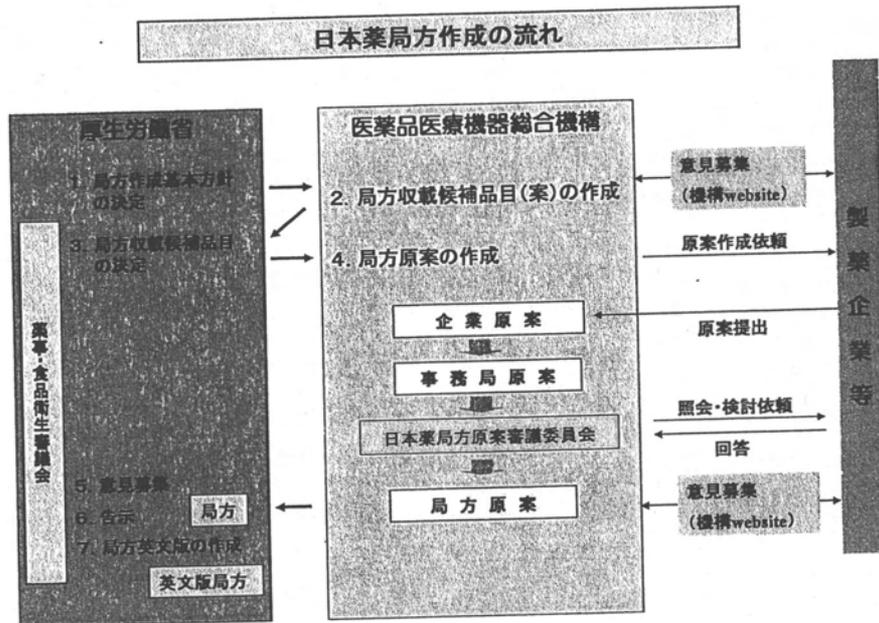
注：局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

局方告示 (告示時期)	第15改正日本薬局方 (平成18年3月)	第15改正日本薬局方 第一追補(平成19年9月)	第15改正日本薬局方 一部改正(平成21年3月)
新規収載品目	102	90	1
既収載品目	272	170	1
削除品目	8	6	0
収載品目数合計	1,483	1,567	1,568

・日本薬局方関連情報ホームページにて原案意見募集のほか、局方原案審議状況、局方国際調和関連情報等の情報提供を行った。また、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページを開設し、海外に向けても局方国際調和関連情報等の情報提供を開始した。

(URL:http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/index_e.html)。



⑤ 治験相談の充実

・申請前相談を充実するとともに、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮することが求められている。

ア 優先治験相談の実施

・優先治験相談制度によって、治験相談の優先的な取扱い及び信頼基準適合性相談を可能とし、承認申請までに助言する機会を増加させることができた。

・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治験相談制度については、平成20年度においては4成分の指定申請があり、4成分(平成19年度の申請は2成分、平成20年度の申請は2成分)を「優先治験相談」に該当と判定し、残りの2成分については、現在検討中である。非該当と判定したものはなかった。また、指定した成分について、治験相談を延べ27件実施した。

なお、医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品の優先相談品目の信頼性基準適合性相談の申し込みは1件であり、医療機器の優先相談品目の信頼性基準適合性相談の申し込みはなかった。

イ 医薬品の治験相談の迅速化

・医薬品の治験相談の迅速化については、実施要領の制定などを行うとともに、適切な業務改善策の実施などを行うことにより、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。

【新医薬品の治験相談の申込状況】

	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
治験相談申込件数	334	339 (243)*	473 (327)*	435 (325)*	342 (326)*

*) ()の数值は、同一の案件が選定漏れにより、複数回数申し込まれた場合の件数を1件とした場合の実申込み件数。

【新医薬品の治験相談の実施状況】

	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
治験相談実施件数	193	218	288	281	315
取 下 げ 件 数	23	14	7	21	23
実施・取下げ合計	216	232	295	302	338

- ・平成20年度の治験相談の件数は、420件の目標に対し338件（取下げ23件を含む）であった。
- ・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を50%について、優先治験相談の第1回目対面相談までの期間30勤務日を50%について達成することを目標としていたところ、平成20年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは326件中286件（87.7%）であり、優先治験相談の第1回目対面相談までの期間が30勤務日以内であったものは16件中9件（56.3%）であった。
- ・簡易な形の治験相談や国際共同治験への対応などを積極的に進めることとした。新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成20年度には62件の申込みがあり、そのうち51件の治験相談を実施した。
- ・相談の質を高めるため、平成19年1月より、相談に対するPMDAの見解を予め相談者に対して示す方式（機構事前見解提示方式）について、全ての治験相談に導入している。
- ・平成19年10月に従来の生物系審査部が二部体制になったことに伴い新設された「バイオ品質分野」について、平成20年度より、治験相談の申込みを受付けることとした。

【平成20年度における医薬品に係る治験相談分野別対面助言実施件数】

相談分野	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
第1分野（消化器官用薬等）	2	3	3	2	4	2	1	3	3	2	1	2	28
第2分野（循環器官用剤等）	3	5	4	4	4	10	5	5	10	2	4	4	60
体内診断薬分野	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
第3分野（中枢神経系用薬等）	5	4	4	4	3	6	4	1	4	2	2	1	40
第4分野（抗菌剤等）	1	2	3	4	2	2	3	2	1	1	0	1	22
エイズ医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第5分野（泌尿生殖器官用薬等）	1	2	0	2	1	0	1	2	1	2	0	3	15
第6分野の1（呼吸器官用薬等）	0	2	2	2	3	3	4	4	2	3	1	5	31
第6分野の2（ホルモン剤等）	1	2	2	3	3	7	0	1	1	1	1	1	23
抗悪性腫瘍剤分野	4	4	5	5	12	10	1	5	11	3	4	2	66
バイオ品質分野	0	0	0	1	1	2	1	1	0	0	0	2	8
生物製剤分野	1	1	1	2	1	0	1	0	3	0	0	1	11
細胞治療分野	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
血液製剤分野	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	1	5
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
計	19	25	24	29	34	43	24	26	38	17	13	23	315
取下げ	1	1	1	0	4	2	3	3	2	1	4	1	23
合計	20	26	25	29	38	45	27	29	40	18	17	24	338

注1：複数の分野にまたがる品目は主たる分野として集計。

注2：信頼性基準適合性相談は分野にかかわらず信頼性保証部が対応。

【参考：医療機器の治験相談の実施状況】

	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
治験相談申込件数*	9	33	46	76	87
(医療機器)	7	32	43	75	84
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	3
治験相談実施件数	8	30	42	72	76
(医療機器)	6	29	39	71	74
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	2
取下げ件数	0	0	0	0	2
(医療機器)	0	0	0	0	2
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	8	30	42	72	78
(医療機器)	6	29	39	71	76
(体外診断用医薬品)	2	1	3	1	2

*) 治験相談申込件数は、日程調整後に申込のあった数。

【参考：平成20年度相談区分別医療機器の治験相談の実施状況】

相談区分	治験相談 申込件数	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下 げ合計
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	50(3) *	43(2) *	1	44(2) *
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
医療機器開発前相談	14	11	0	11
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	5	6	0	6
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	0	0	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	1	1	0	1
医療機器性能試験相談	3	2	1	3
医療機器臨床評価相談	13	12	0	12
医療機器探索的治験相談	0	0	0	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	1	0	1
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	1	0	0	0
合 計	87	76	2	78

*) ()内の数値は、体外診断用医薬品の件数を再掲

⑥ 国際的調和への取組み

・新医薬品については、中期目標期間終了時に、国際的動向を踏まえつつ、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間の合計）をも目標とできるよう、審査の迅速化に努めることが求められている。

ア ICH等国際調和への取組み

・平成20年度においては、ICHの運営委員会や専門家会議等に引き続き積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国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、GHTF等の運営委員会及び専門家会議への参加やPDGへの参加等国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

*ICHとは：日米EU医薬品規制調和国际会議（International Conference on Harmonization）

*GHTFとは：医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force）

*PDGとは：日米欧三薬局方調和検討会議（Pharmacopoeial Discussion Group）

【PMDAが参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

*ICHの専門家会議

ICHブリュッセル会議

ICHポートランド会議

ICHブリュッセルシンポジウム

<平成20年度に検討されたトピック>

・遺伝毒性試験（S2(R1)）

・抗がん剤の非臨床試験（S9）

- ・薬局方テキストをICH地域において相互規制するための評価及び勧告 (Q4B)
- ・製剤開発 (補遺) (Q8 (R1))
- ・医薬品品質システム (Q10)
- ・原薬の開発及び製造 (Q11)
- ・品質に関するQ&A (Q-IWG)
- ・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2)
- ・非臨床試験の実施時期 (M3 (R2))
- ・医薬品辞書のためのデータ項目および基準 (M5)
- ・バイオ医薬品の非臨床安全性評価 (S6 (R1))
- ・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (E2B (R3))
- ・開発段階における定期的安全性報告の取扱い (E2F)
- ・高齢者に使用される医薬品の臨床評価 (E7 (R2))
- ・非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価に関するQ&A (E14-IWG)
- ・医薬品の効果に関するゲノムバイオマーカー (E16)
- ・遺伝子治療に関する検討グループ (GTDG)

*PDG

*MedDRA (医薬品規制用語集) 運営会議

*WHO INN (国際一般名) 会議

・また、相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、米国FDAやEU/EMAと協議を行っている。ただし、平成20年度においては、EUとの個別協議は行われなかった。

【PMDAが参加した医療機器関係の国際会議 (審査及び安全対策関係)】

ISO/TC/106 (歯科)

ISO/TC/150 (インプラント、人工臓器)

ISO/TC/198 (医療機器の滅菌)

GHTF SG1 IVD-subgroup (体外診断用医薬品の規制)

GHTF SG1 (医療機器市販前規制)

GHTF SG2 (市販後監視システム)

GHTF SG3 (品質システム)

GHTF SG4 (法的品質監査)

GHTF SG5 (医療機器診療評価のあり方)

RAPS (薬事専門家会議)

HBD(実践による日米医療機器規制調和)

イ 総審査期間の導入に向けた取組み

・総審査期間の導入に向け、国際的な動向を踏まえつつ、総審査期間についても確認し、管理することとしている。

・平成20年度に承認された新医薬品79件の承認に係る審査期間 (行政側) の中央値は9.0月であり、総審査期間の中央値は18.9月であった。このうち、平成16年4月以降の申請分に係るものは77件であり、審査期間 (行政側) の中央値は9.0月、総審査期間の中央値は18.8月であった。

(58ページ【新医薬品の承認状況】参照)

・平成20年度に承認された新医療機器16件の承認に係る審査期間(行政側)の中央値は8.9月であり、総審査期間の中央値は16.0月であった。このうち、平成16年4月以降の申請分に係るものは16件すべてであり、審査期間(行政側)の中央値は8.9月、総審査期間の中央値は16.0月であった。

(63ページ【新医療機器の承認状況】参照)

・総審査期間の導入に向けた取組みとして、引き続き、治験相談を充実し、申請前に基本的な問題をできるだけ解消させておくとともに、申請者側の理由により審査が滞留している申請については、申請者と面談を実施して、申請の取下げを指導した。

(2) 業務の信頼性の向上

① 専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

ア 職員の採用

・平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、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、機構の中立性及び公正性に十分配慮しつつ、公募を中心とした専門性の高い職員の採用に努めた(34ページ「II-第3-4-(4)公募による人材の確保」参照)。

イ 系統的な研修

・業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修を実施するため、外部機関や外部専門家を活用し、職員の技能の向上に努めた(33ページ「II-第3-4-(2)系統的な研修の実施」参照)。

② GMP/QMS調査体制の整備

・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省令又は機器・体外診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。これ以降、こ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並びに新医薬品、新医療機器及びクラスIV医療機器(ペースメーカー等のリスクの高い医療機器)に係る国内製造所が、機構の調査対象となった。

*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)

注1：GMP(Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の基準

注2：QMS(Quality Management System)：品質管理監督システム

・このため、GMP/QMS調査担当者について継続的な採用を行い、平成21年4月1日には40名体制とするとともに、GMP/QMS調査担当者に対する教育訓練及び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)主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査処理件数】

	平成17年度				平成18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*	203	53 (35)	1	149	1,039	783 (180)	24	381
体外診断用医薬品	22	9 (0)	0	13	63	32 (4)	1	43
医薬部外品	5	0 (0)	0	5	0	5 (0)	0	0
医療機器	101	32 (4)	0	69	638	300 (20)	29	378
計	331	94 (39)	1	236	1,740	1,120 (204)	54	802

	平成19年度				平成20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*	1,011	893 (233)	55	444	1,158	738 (214)	52	812
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44	70	78 (1)	3	33
医薬部外品	3	0 (0)	0	3	2	3 (0)	0	2
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348	971	915 (42)	44	360
計	2,105	1,998 (246)	70	839	2,201	1,734 (257)	99	1,207

*) 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17年度から開始され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	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

注) 18年度：フランス、オランダ、アイルランド、デンマーク、フィンランド、オーストリア、米国、韓国、インドネシア、南アフリカ
19年度：フランス、英国、デンマーク、スペイン、アイルランド、ベルギー、イタリア、オランダ、米国、プエルトリコ、中国、シンガポール、インド
20年度：フランス、デンマーク、スウェーデン、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、ドイツ、ルーマニア、スロベニア、米国、カナダ、メキシコ、プエルトリコ、アルゼンチン、中国、韓国、台湾、シンガポール、インド

【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	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

注) 18 年度：アイルランド、スイス、米国、プエルトリコ
 19 年度：フランス、米国、プエルトリコ
 20 年度：アイルランド、イタリア、英国、オランダ、スイス、スペイン、フランス、米国、メキシコ

- ・平成 20 年度における GMP/QMS 調査業務における事務処理期間は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 17 年度		平成 18 年度		平成 19 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*	78 日	59.5 日	161 日	117 日	170 日	111 日
体外診断用医薬品	101 日	101 日	149 日	100 日	158 日	88 日
医薬部外品	—	—	142 日	72 日	—	—
医療機器	131 日	104 日	161 日	110 日	157 日	88 日
	平成 20 年度					
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)				
医薬品*	155 日	100 日				
体外診断用医薬品	117 日	46 日				
医薬部外品	156 日	29 日				
医療機器	131 日	59 日				

*) 体外診断用医薬品を除く。

- ・平成 20 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。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
医薬品*	12 (8)	30 (23)	16 (14)	8 (6)
体外診断用医薬品	1 (1)	6 (6)	2 (2)	2 (2)
医療機器	2 (1)	1 (0)	0 (0)	1 (1)
計	15 (10)	37 (29)	18 (16)	11 (9)

*) 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。

・平成20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。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品*	69	614	387	294
体外診断用医薬品	9	85	69	69
医薬部外品	29	73	57	39
医療機器	127	971	1,682	1,191
計	234	1,743	2,195	1,593

*) 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、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20年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【機構が実施した立入検査件数】

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
国内の 製造業者	医薬品*	15	11	27	13
	体外診断用医薬品	0	0	1	1
	医療機器	0	0	2	0
外国の 製造業者	医薬品*	2	3	5	2
	体外診断用医薬品	0	0	0	0
	医療機器	0	2	0	1
計		17	16	35	17

*) 体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS調査に関する簡易相談を実施しており、平成20年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【機構が実施したGMP/QMS簡易相談件数】

	平成19年度	平成20年度
医薬品*	28	44
体外診断用医薬品	3	1
医薬部外品	0	0
医療機器	10	17
計	41	62

*) 体外診断用医薬品を除く。

③ 外部専門家の活用

- ・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、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。
(平成21年3月31日現在での委嘱者数は、914名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

④ 審査業務の効率化等に向けたシステム開発等

- ・審査業務関係システムは、PMDA、厚生労働省医薬食品局、地方厚生局、都道府県及び製薬企業等が使用している新申請審査システムに加え、審査・調査及び手数料管理等業務の執行に必要な個別システム((i)医薬品等調査支援システム、(ii)新薬DBシステム、(iii)Deviceシステム、(iv)信頼性調査支援システム、(v)医療機器調査支援システム、(vi)治験DBシステム、(vii)eCTD・ビューアシステム、(viii)医療用具不具合システム及び(ix)副作用等情報管理システム(※(viii)及び(ix)情報参照のみ))によって構成されている。

- ・新申請審査システムは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売承認及び業許可等に係る申請・届出の受付から施行までの進捗状況を管理するほか、申請データ作成(申請ソフト)、受付、各審査・調査機関間のデータ受発信、審査メモ記録及び承認書の作成並びに承認台帳の管理等許認可関係の業務に使用している。

- ・平成20年度においては、中期目標及び中期計画の達成に向け、医薬品等新申請・審査システム等の構成及び調達方式の見直しを行うとともに、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、以下のシステム開発等を行った。

1) 新eCTDビューアシステムに係る改修業務(レビューコメント機能)

- ・平成19年度に実施したeCTDに係る審査事務処理機能(レビュー機能)の要件定義に基づき、eCTDビューアシステムの改修業務を一般競争入札により実施し、レビューコメント管理機能が新たに追加され、eCTDビューアシステムによる審査業務が大幅に効率化された。この改修により、eCTDを正本として提出した際に、紙資料の提出を不要とすることが可能となった。

2) 医療機器審査システムに係る進捗管理情報抽出機能の改修業務

- ・医療機器審査の審査情報管理、進捗管理等に利用しているDeviceシステムの改修業務を一般競争入札により実施し、照会事項入力、差換え指示メモ入力画面の修正、信頼性調査、QMS調査確認画面の追加、進捗管理情報抽出機能等の改善がなされ、操作性が向上した結果、新医療機器の審査業務の迅速化を推進した。

3) 治験計画届の届事項変更等に係る治験DBシステム機能改善業務

- ・治験計画届については、省令改正等により、平成21年4月1日より電子的届出の形式がSGML形式から、XML形式に変更されることとなっている。この変更に対応するため、XML形式で提出された治験届を、従来のSGML形式で提出された届と同様に受け入れ可能とする改修を一般競争入札により実施した。なお、これに併せ、検索機能の強化等についても改修を行ない、操作性が大幅に向上した。

4) 医薬品等承認原議・添付資料電子媒体変換業務

- ・一般競争入札によって、医薬品等承認原議及び添付資料を省スペース化・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。

5) 過去の対面助言関連資料電子化業務

・一般競争入札によって、従来紙媒体で保管していた実施済みの対面助言関連資料をPDF形式へ電子化し、紙資料保管費用の削減を図った。

6) 治験中安全性報告の一部改正に係る副作用情報管理システム改修業務

・副作用情報管理システムにおいて、データの受付、検索機能等の改修を一般競争入札によって行い、市販後副作用情報を治験の安全確保へ活用することとし、医薬品の承認審査業務の迅速化、効率化を推進した。

7) 原薬等登録原簿登録証の再交付及び登録内容変更履歴合成に係る新申請改修業務

・新申請・審査システムにおいて、原薬等登録原簿（MF）登録、登録事項の変更等の申請書の処理業務のうち、登録証の書き換え・再交付の際の引用情報の変更、証明書の遡り印刷を可能とするための印刷フォームの追加、登録内容変更の際の履歴合成プログラムの変更を一般競争入札によって行い、審査業務の迅速化、効率化を推進した。

8) 新薬添付資料画像データの既存検索システムへの移行業務、新薬DBシステム機能改善業務、医薬品等の相談区分新設等に係る医薬品等調査支援システム等改修業務

・上記1)～7)のシステム改修等について、すべて一般競争入札を行ったことにより、年度当初の予算範囲内で更に3件の追加改修を実施することが可能となり、これらについても一般競争入札の上、業者を選定し、改修を行っている。

⑤ 海外規制当局との連携強化

・第2期中期目標期間におけるPMDA全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」（平成21年2月6日）を策定した。当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、医薬品と医療機器に関する日本国民及び世界の人々のニーズに応えていくことで、PMDAは期待される国際的役割をはたしていくこととした。また、研修生の派遣・受入等も活用し、審査等業務及び安全対策業務に関する欧米の規制当局との連携強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進した。

・欧米アジア諸国の規制当局との連携及び国際調和活動を推進するため、ICH、GHF、HBD及びPDG等の国際会議やOECD及びWHOの会議に参加し、国際的なガイドライン作成等に関して、関係諸国との連携を推進した。また、米国におけるDIA Annual Meeting及びRAPS Annual Conference、ドイツにおけるDIA EURO Meeting、台湾におけるAPECネットワーク会合、シンガポールにおけるFAPA Congress等に参加し、機構の審査・安全対策業務に関する講演を行い、機構業務の周知を図るとともに、中国、韓国、タイ、台湾等を訪問し、アジア諸国との協力体制の拡大に努めた。（74ページ「Ⅱ-第4-2-(1)-⑥-アICH等国際調和への取組み」参照）。さらに、海外規制当局との連携を強化するため、以下の取り組みを実施した。

1) FDA (Food and Drug Administration)、EMA (European Medicines Agency) 等における審査体制や

安全対策の体制等に関する情報収集を行った。また、FDA及びEMAとの間では、業務方法等について情報交換を行った。さらに、平成20年12月にシンガポールで開催された第3回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。

- 2) 海外規制当局等への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、機構内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。(FDA 1名、OECD 1名)
- 3) インドネシアから4名、米国(マンスフィールド研修生)から1名、中国から4名の研修生の受入れを行った。

・最近の東アジア3か国(日本、中国、韓国)での医薬品の同時治験・開発の増加を受けて、日中韓3か国の規制当局の連携の推進及び東アジアにおける医薬品開発の重要性を再確認するために、第1回日中韓薬事関係局長級会合が平成20年4月14日に東京で開催された。これを受けて、①東アジア地域における共同臨床試験の実施の促進、②東アジア地域における共同臨床試験データを利用した迅速な開発、承認審査の実現、③これらの達成に向け、今後の協力をより具体的かつ効果的に行えるようにするための意見交換をおこなうこと、を目的として、公開の2008年東アジアレギュラトリーシンポジウムを以下のとおり開催した。

日時：平成20年4月14日 13時30分から18時00分

平成20年4月15日 9時30分から18時30分

場所：東京国際フォーラム

テーマ：「医薬品のグローバル開発及び東アジア諸国の協力」

主催：PMDA、共催：厚生労働省

後援：日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、日本薬学会、日本臨床薬理学会

プログラム構成：

全体会合：理事長挨拶、局長会合報告、日中韓3か国の局長級の基調講演

分科会1：医薬品品質/GMPに関する現状と展望(日中韓専門家による講演とパネル)

分科会2：市販後安全対策(日中韓専門家による講演とパネル)

全体会合：グローバル治験と医薬品開発について(業界団体代表及び日中韓・タイ・シンガポール規制当局による講演とパネル；東アジア地域での医薬品開発の現状・課題および今後の発展に向けた相互協力の可能性についての討論)

出席者：10カ国から690人の参加者を得て、大変盛況であった。

⑥ バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められているため、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針(カルタヘナ法第1種承認申請に係る通知、ヒト(自己)及びヒト(同種)細胞組織加工製品に係る通知ならびにQ&A事務連絡、バイオ後続品に係る評価ガイドライン)の作成に協力した。

また、再生医療やワクチン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も協力した。

・ベンチャー企業支援相談事業及び先端医療開発特区(スーパー特区)採択事業における相談対応を通じて、新技術を応用した製品の開発に協力した。また、スーパー特区採択課題における治験相談等については、平成21年3月より迅速に対応することとした。

・患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討した上で、より適切な条件で患者ごとに医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）の医薬品開発への応用が期待されている。しかし、臨床試験又は承認審査の中で、どのように利用すべきか等については検討すべき点が多いため、PMDA内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省と協力しつつ、具体的なガイドライン作成に向けて検討を行った。平成20年度には、内部での会合を定期的で開催するとともに、企業等との非公式会合を3回実施し、ゲノム薬理学に関する最新の情報を基に、意見交換を行った。

・バイオリジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオリジクスシンポジウムを毎年開催してきており、今回はバイオ後続品（バイオシミラー）をテーマに、欧米の規制当局、業界団体及びWHOから演者を招き、「第3回PMDA 国際バイオリジクスシンポジウム」を平成21年2月に開催し、各国の取り組みや動向に関して議論した。

・医薬品名称専門協議を計5回開催して、計37品目の一般的名称（JAN）について厚生労働省へ報告した。また、国際一般名（INN）の申請相談を8件実施するとともに、4月にWHOで開催された国際一般名（INN）の会議に参加した。

JAN：Japanese Accepted Names

INN：International Non-proprietary Names

⑦ 適正な治験の普及

・国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、ホームページや広報等の活用により、医療関係者及び患者に対する普及・啓発を行った。

・研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成20年9月に講義研修及び平成20年9月～平成21年2月に実習研修、上級者研修：平成20年11月～平成21年1月に講義研修、データマネジメント研修：平成20年9月に講義及び実習研修）を実施した。

【平成20年度の研修生数】

初級者研修	96
上級者研修	109
データマネジメント研修	65

・PMDAが実施しているGCP調査等において指摘が多い事例について、ホームページに掲載した。

⑧ 審査報告書等の情報の速やかな提供

・医薬品等の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認に関する情報を以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

(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。

・この情報提供は、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、実施している。

・平成20年度においては、審査報告書91件、申請資料の概要80件の公表版を確定した。

(新医療機器の審査報告書)

・平成17年9月21日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。平成20年度においては、審査報告書8件の公表版を確定した。

(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

・平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、順次、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、順次、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成20年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書6件、申請資料の概要25件、医薬部外品に係る審査報告書1件、申請資料の概要8件の公表版を確定した。

⑨ 審査報告書の英訳版の作成及び公表

・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、審査報告書の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページにおいて公表することとした。なお、平成20年度においては、5件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

(3) 安全対策の充実・強化（情報管理及び危機管理体制の強化）

① 安全対策の基本的方向

・PMDAは、市販されている医薬品や医療機器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や医療機器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・調査及び迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案並びに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に報告される医薬品の副作用報告は国内外あわせて年間約15万2千件、また、医療機器の不具合報告は国内外あわせて年間約7千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、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、市販後の医薬品や医療機器等の安全対策に努めているところである。

・こうした副作用報告や不具合報告等については、担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省の担当者とは毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、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報告している。なお、特に緊急を要するものは、即時対応している。

・使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者に、プッシュ型メールによって配信するとともに、添付文書情報等の各種の安全性情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

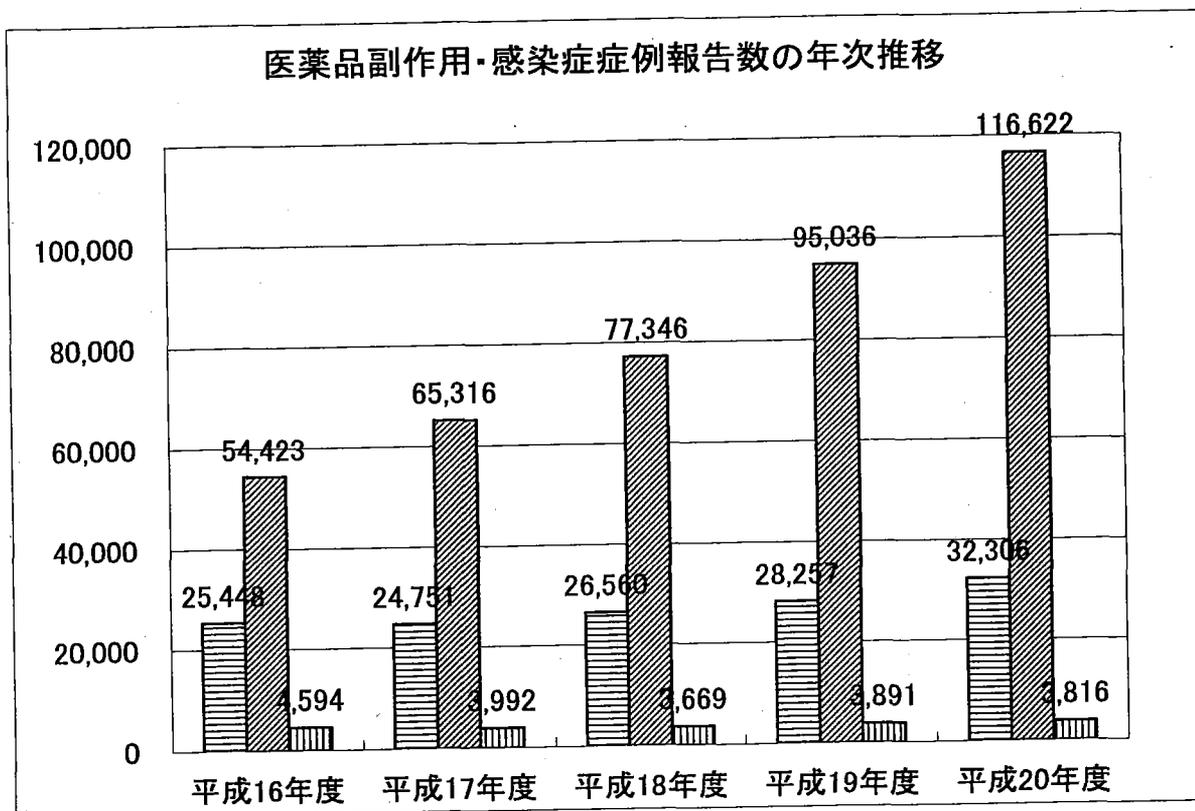
・更に、副作用発生の未然防止策を講じるため、複数の副作用情報に関連性を見いだした上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を導入するためのシステム開発、業務プロセスへの組み込みを完了した。

・今後は、更により積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、データマイニングによるシグナルを活用したもれのない迅速な副作用分析の実施、開発段階から市販後まで安全性情報を一貫して管理するリスクマネジメントの導入及び電子診療情報の活用などにより、安全対策の充実を図っていくこととしている。

○ 副作用報告等の収集状況

1) 医薬品関係の報告件数

	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
企業からの報告	82,624	92,678	106,285	125,938	151,726
（副作用症例(国内)）	(25,142)	(24,523)	(26,309)	(27,988)	(31,455)
（感染症症例(国内)）	(306)	(228)	(251)	(269)	(851)
（副作用症例(外国)）	(54,312)	(64,650)	(77,314)	(95,015)	(116,592)
（感染症症例(外国)）	(111)	(666)	(32)	(21)	(30)
（研究報告）	(1,311)	(971)	(818)	(858)	(855)
（外国措置報告）	(420)	(563)	(485)	(695)	(869)
（感染症定期報告）	(1,022)	(1,077)	(1,076)	(1,092)	(1,074)
医薬関係者からの報告	4,594	3,992	3,669	3,891	3,816
合計	87,218	96,670	109,954	129,829	155,542

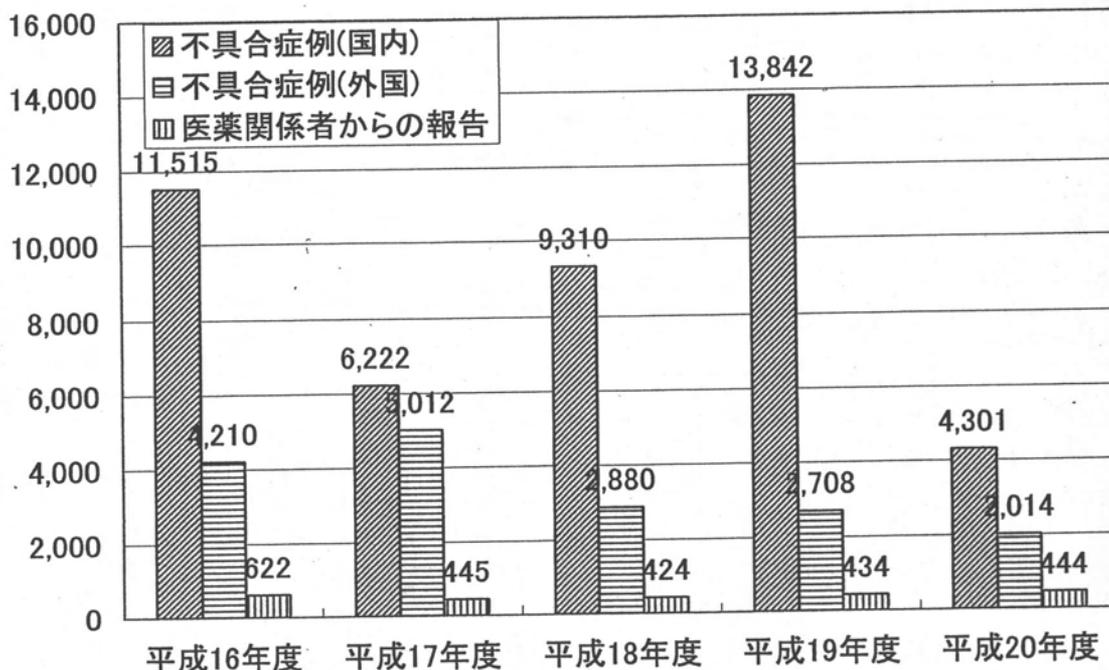


2) 医療機器関係の報告件数

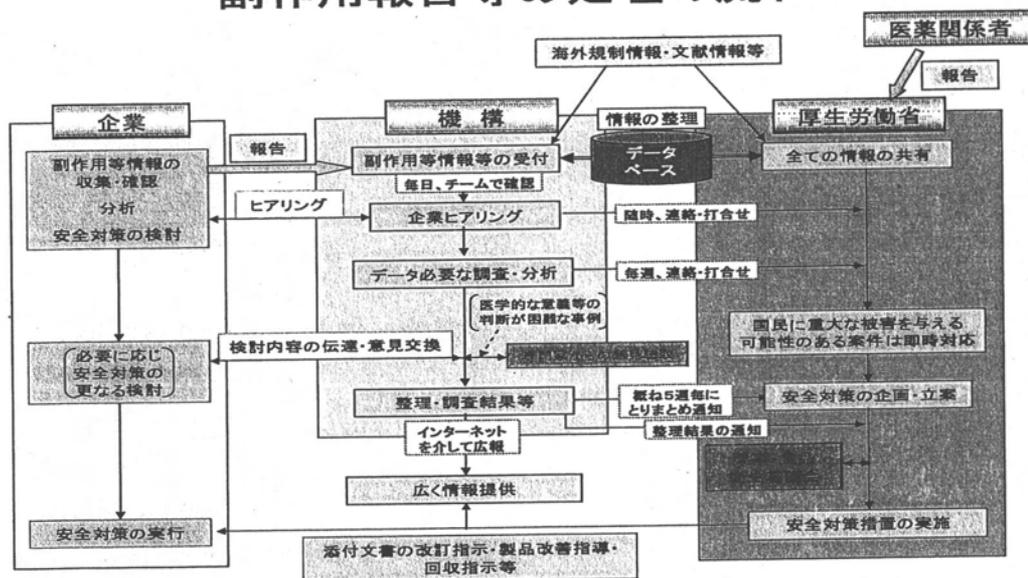
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
企業からの報告	16,264	11,802	12,770	17,142	6,918
(不具合症例*(国内))	(11,515)	(6,222)	(9,310)	(13,842)	(4,301)
(不具合症例*(外国))	(4,210)	(5,012)	(2,880)	(2,708)	(2,014)
(研究報告)	(157)	(37)	(36)	(15)	(10)
(外国措置報告)	(287)	(436)	(482)	(525)	(592)
(感染症定期報告)	(95)	(95)	(62)	(52)	(64)
医薬関係者からの報告	622	445	424	434	444
合計	16,886	12,247	13,194	17,576	7,362

*医療機器に係る感染症症例報告実績はない。

医療機器不具合症例報告の年次推移



副作用報告等の処理の流れ



② 新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

・副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を中期計画期間中に導入することとしている。

【参考】データマイニング手法とは

データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining）」するという意味。

具体的には、副作用個別症例のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ（シグナル）”等を検出する手法である。

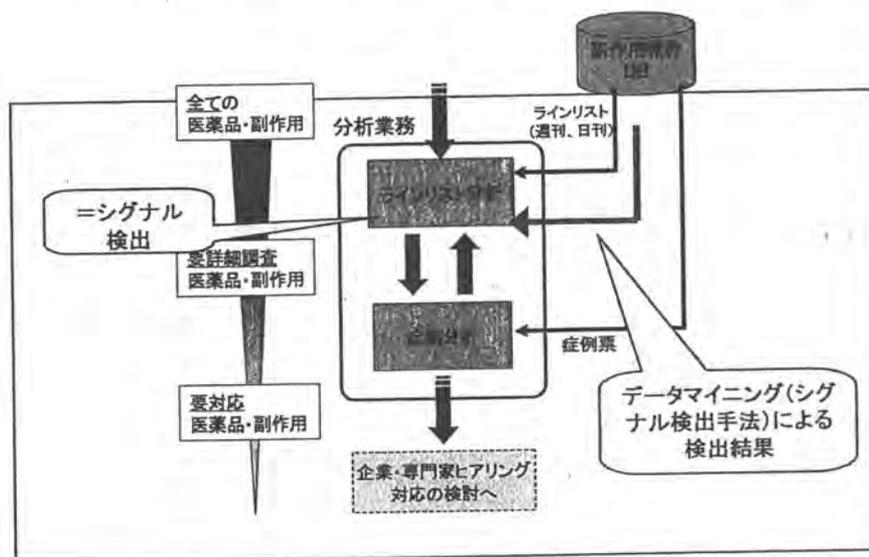
・平成17年度において詳細検討（検出数、検出数の増減、検出の質等）を行った基本的シグナル検出手法（諸外国で導入されている手法を含む6手法）に関して、平成18年度末までに、高度化検討（層別分析、併用薬との相互作用分析、副作用グルーピング）とともに実施した感度・特異度分析、相関分析等により、3つの手法（ROR、GPS、BCPNN）に絞り込んでいたが、平成19年度においては、海外規制当局におけるデータマイニング手法の利用状況に関する調査及び副作用評価業務担当者への業務プロセスに関するヒアリング調査を実施した上で、新しい安全対策業務の業務フローに対応した支援ツールとしてデータマイニング手法を活用できる新データベースシステムの仕様を作成し、安全対策業務プロセス全般をサポートする業務支援システムの開発に着手した。また、シグナルかどうかの初期のふるい分け（1次スクリーニング）の機能に関して、医薬品と副作用の組み合わせの量と内容を評価するための試行実験を行った。さらに、データマイニングの高度化の一つとして、非定型的な分析業務を支援するための相関分析に基づくツールを開発し、その有用性の検討に着手した。平成20年度においては、引き続きデータマイニング手法の高度化検討（重複報告検出手法、他）と、データマイニング手法の安全対策業務への試適用、および中期計画期間の成果のとりまとめと今後の方針についての検討を行った。報告書については、平成21年5月にホームページに掲載した。

・なお、平成20年度においては、試験運用を経て、データマイニングシステム結果が利用できる新支援システムを開発した。毎日報告される副作用報告について独自に設定した条件に合致した副作用が、シグナルとして検出されるものである。また、検出されたシグナルについて確認する新業務フローを確立し、業務に容易にデータマイニング結果を活用できるようになった。これにより、欧米主要国と同等のレベルで、副作用報告データベースから安全性に関する懸念（シグナル）をより早期に網羅的に把握することが可能となり、迅速・的確な安全対策措置の実施や安全性情報の早期提供など安全対策業務の充実のための基盤の一つが整備された。

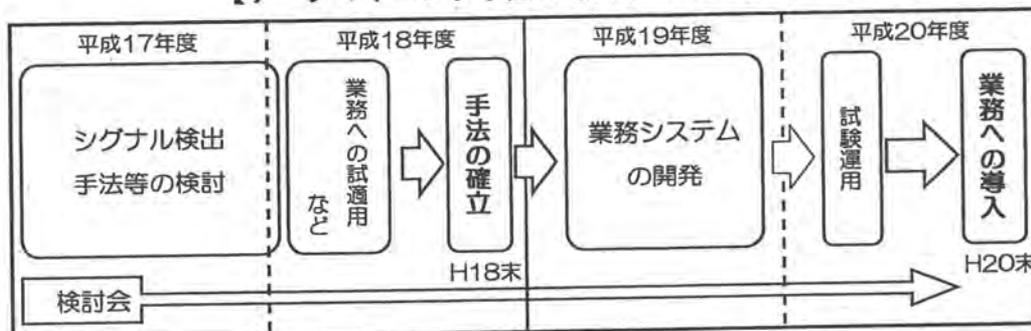
・データマイニング手法の安全対策業務への導入に関する検討状況については、以下のURLに掲載を行っている。

◆<http://www.info.pmda.go.jp/kyoten/dm.html>◆

安全対策業務へのデータマイニング手法の導入



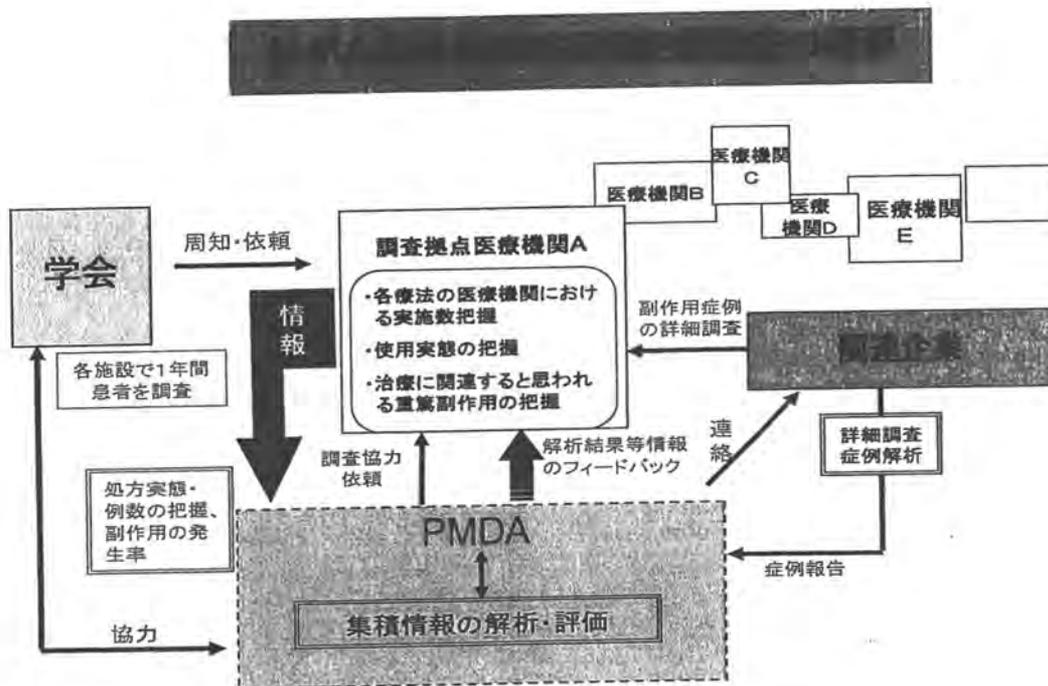
【データマイニング手法の導入までのスケジュール (予定)】



③ 拠点医療機関ネットワークの構築

・中期計画においては、市販後の安全対策の重点化を図るため、市販後安全体制に関する新規システムとして、情報収集拠点医療機関ネットワーク（副作用情報の解析精度を高めるため、特定の薬効群、品目及び疾患毎に医療機関を組織化したものであり一定期間内に集中的に情報を収集することを目的とする医療機関のネットワーク）を設置することとしている。

・抗がん剤併用療法実態把握調査（22療法）を引き続き実施し、平成19年6月末に全ての症例追跡を終えた後、評価に向けたデータ入力及び解析方法について検討を行うとともに、平成20年2月に参加施設75の登録症例数3,505人、副作用報告延べ563件のデータに関する最終解析を終了した。その後、追加解析を経て、最終報告書については、平成21年5月にホームページに掲載した。



【参考】 抗がん剤併用療法実態把握調査対象療法 (22*療法)

*) 調査の実施方法に即した分類を行ったため、PMDA独自の数え方となっている。

1. AC療法 (乳癌)
2. パミドロン酸ナトリウム (乳癌)
3. (1) イホスファミド単独療法 (骨・軟部腫瘍)
(2) ドキソルビシン単独療法 (骨・軟部腫瘍)
(3) イホスファミド及びドキソルビシン併用療法 (骨・軟部腫瘍)
4. (1) イホスファミド (小児固形腫瘍)
(2) ドキソルビシン (小児固形腫瘍)
(3) エトポシド (小児固形腫瘍)
5. AP療法 (子宮体癌)
6. シスプラチン (悪性骨腫瘍)
7. VAD療法 (骨髄腫)
8. フルオロウラシル (頭頸部癌)
9. プロカルバシン・ビクリスチン (脳腫瘍)
10. フルオロウラシル・アイソボリン (大腸癌)
11. (1) ESHAP (悪性リンパ腫)
(2) DHAP (悪性リンパ腫)
12. (1) シスプラチン (小児固形腫瘍)
(2) カルボプラチン (小児固形腫瘍)
(3) シスプラチン (髄芽腫)
13. アクチノマイシン (ユーイング肉腫ファミリー腫瘍等)
14. (1) EC療法 (乳癌)
(2) CEF療法 (乳癌)

・電子医療情報から医薬品の副作用情報を抽出する上で考慮すべき点を検討し、次期中期計画への足掛かりを得るため、平成20年7月、公募によって応募のあった一医療機関を実施機関として、試行調査を行った。医薬品と副作用の組み合わせに関する3つのテーマについて、電子カルテとDPCをそれぞれ情報源とする調査を計画し、延べ4通りの安全性に関する調査に付随する一連の作業（調査計画書作成から倫理委員会への諮問、データ抽出、集計・解析、報告書作成）は、平成21年3月に終えた。テーマの一つである「抗菌薬（注射）の投与と偽膜性大腸炎の発生」については、電子カルテ調査からは調査対象患者7,259症例中、偽膜性大腸炎発生55症例（0.76%）、DPC調査からは同3,335症例中、偽膜性大腸炎発生10症例（0.30%）が抽出され、情報源によって抽出された副作用症例数に差があった。その他のテーマにおける結果も含め、調査目的・方法に応じた情報源の選択が必要であること等、今後の検討課題が明らかとなった。報告書は平成21年5月にホームページに掲載した。

・拠点医療機関ネットワークの構築については複数の医療機関の協力を得て特定医薬品の特定副作用の頻度やその他詳細な情報を収集、分析し、副作用の解析精度を高める仕組みを作るという点では一定の成果を得た。これを市販後安全対策に本格的に活用するためには、参加する医療機関の機能や診療領域を多様化するとともに、医療機関数も多くする必要があるが、これを実現するには莫大な経費及び人員を要すると判断された。

一方、拠点医療機関ネットワークの構築のための調査を行う過程で、電子カルテやDPCデータなどの電子データの試行的な解析により、既存の電子診療情報データの活用により、特定医薬品の特定副作用の詳細情報の収集、分析が実施できる可能性が示唆された。したがって、一定の成果を収めた拠点医療機関ネットワーク構築事業を発展的に解消し、今後は、電子診療情報の市販後安全対策への活用に取り組むこととした。

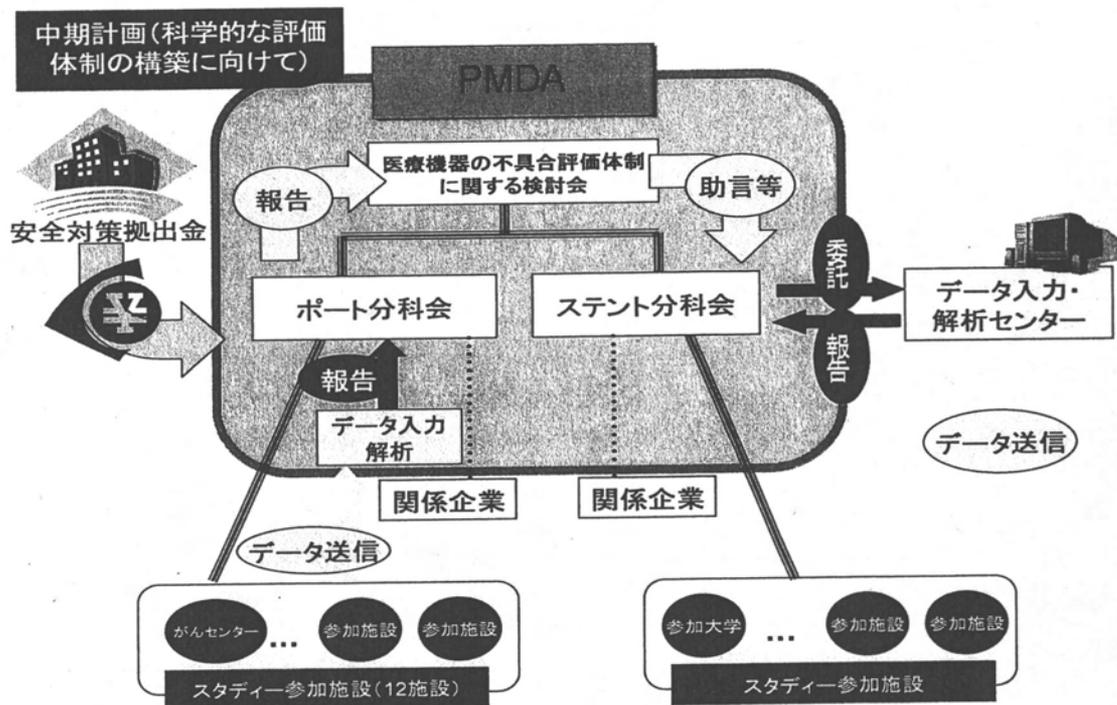
④ 医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

・埋め込み型医薬品注入器（以下「埋め込み型ポート」という。）及び冠動脈ステントに関する平成20年度の調査の実施状況及び担当する分科会での検討状況等について、平成21年2月、「医療機器の不具合評価体制に関する検討会」に報告を行った。

なお、平成20年度における具体的な実施状況等は、以下のとおりであった。

ア) 平成18年度に開始した埋め込み型ポートの不具合に関する調査については、平成20年5月にすべての登録患者の追跡調査（1年間）を終えた。収集されたデータについての問い合わせ・データクリーニングの後、平成20年9月にデータ固定、平成20年11月最終解析を終了した。12施設から登録された112症例のうち13症例において、薬液の皮下漏出、静脈炎、埋没部等の感染、カテーテル移動、注入抵抗などの不具合（延べ21件）が報告されており、内容等に関して平成20年12月のポート分科会において検討した。追加解析の後、検討結果は平成21年4月にホームページ上で公開した。

イ) 冠動脈ステントについては、平成19年度に引き続き、平成20年度においても経皮的冠動脈インターベンション(PCI)あるいは冠動脈バイパス手術(CABG)を初めて施行された症例を対象とした調査（26施設、予定症例数16,000余症例、5年間追跡）のデータ収集作業が委託機関を通じて実施されているところである。中間集計として、平成20年9月までに収集されたデータ（9施設からのPCI症例のみ2,000例余）を用いて、ステント血栓症の発生等に関する解析を行い（非公開）、平成21年1月のステント分科会において検討した。調査は次年度以降も継続して行う予定である。



・トラッキング医療機器を対象とした調査については、平成20年度においては、「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」の下に設置した「埋込み型補助人工心臓分科会」にて、埋込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録システム）の実施計画書（案）、実施体制等について、米国の既存のレジストリー（INTERMACs）を参考に検討を進めた。支援業務を委託したコンサルティング業者により、並行して国内参加予定医療機関や米国INTERMACs等に関する調査が行われ、平成21年3月、システム構築のための仕様書（案）が納品された。

(参考) トラッキング医療機器について

医療機器に不具合が生じた時などに迅速かつ的確な対応が容易に取れるようするため、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を承認取得者等に義務づけた医療機器。薬事法上は特定医療機器に分類される。

⑤ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・医薬品や医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく副作用報告、不具合報告、感染症報告及び研究報告等については、平成16年4月以降、直接機構に提出されることとなっているが、これらの報告については、PMDAのデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・また、医薬関係者（医師や薬剤師等）から厚生労働大臣に報告される副作用・感染症等報告についても、PMDAのデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・副作用報告及び不具合報告の調査にあたっては、厚生労働省医薬食品局安全対策課と緊密な連携をとることとしており、医薬品及び医療機器ともに、毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、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平成20年度における件数（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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品	133件	240件	131件	204件	151件
医療機器	15件	18件	4件	10件	37件
医療安全*	2件	2件	2件	1件	4件

* 医療安全については、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執られた平成20年度における安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		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
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	149件	212件	131件	202件	141件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	33件	26件	24件	86件	20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	7件	7件	0件	8件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	6件	7件	0件	3件	2件

・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又は新医療機器の審査過程（専門協議等）への安全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。

・平成20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報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

- ア. 副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化
- イ. 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新
- ウ. 職員の学会参加の推進（延べ68人参加）及び参加した学会における情報収集
- エ. 医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）な開催

⑥ 副作用・不具合情報等報告の電子化

・平成20年度においては、IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図る一環として、医薬品の副作用・感染症等情報のインターネットを介した電送を促進するため、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率90%を確保することとしていた。

・このため、入力ツール等をWeb上で公開し、電送しやすい環境を整備するとともに、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業に対して、電送化導入を直接働きかけた。また、講演会等の機会を活用して、電送化導入の督促に努めた。その結果、平成20年度通年の電送化率は92.3%となり、目標値の90%以上を達成することができた。

【副作用等報告のインターネットを介した電送化の状況】

	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
電送化率(通年)	69.1%	86.4%	90.4%	91.1%	92.3%

※平成15年10月に電送化を開始。平成16年4月時点での電送化率は約50%。

「中期計画」上の目標：中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上とする。

「平成20年度計画」上の目標：電送化率90%を確保する。

【不具合報告のインターネットを介した電送化の状況】

	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
電送化率(通年)	36.8%	86.9%	53.6%	22.1%	73.4%

※平成19年度は、受付窓口が厚生労働省から総務省に変更になり、システム移行のため約1月間電送化を中止。

不具合の電送化については「中期計画」上の目標は設定されていない。

⑦ 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 企業へのフィードバック

1) 自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・企業における危機管理体制の充実が図られるよう、医療機関から報告があった副作用情報や他企業から報告があった医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報について、当該企業からアクセスできるシステムを構築し、強化することとしており、平成17年度においては、平成16年度以降に企業から報告があった全ての副作用情報等を公表したが、平成18年1月からは、順次、ラインリストとしての公表を行っている。

・平成21年3月末までにおいては、平成20年9月末までに報告があった副作用報告110,879件及び不具合42,405件を公表した。また報告を受け付けてから公表までの期間は6ヶ月に短縮し、目標を達成した。

2) 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、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、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20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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品	513件	557件	567件	486件	559件
医療機器	722件	553件	292件	260件	283件
医療安全	46件	46件	44件	166件	172件

・医療機器の相談件数の減少は、主に添付文書の改訂相談等について、平成16年度からの対応により相談者側の知識・理解の向上が、その一要因と考える。20年度においては、ある程度相談件数が落ち着いた結果、前年度からの大幅な増減は見られなかった。一方、医療安全に関する相談件数の増加は、医薬品に係る医療事故防止対策として、類似名称品が存在する医薬品や名称中に有効成分含量表示を含んでいない医薬品の販売名変更の代替新規申請に際して、事前の相談申し込みなどが19年度から急増し、その傾向が20年度にも若干認められたほか、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談が増えている。なお、いずれの案件も適切に迅速に対応した。

イ 医療関係者へのフィードバック

平成20年度においては、医療関係者をはじめ広く国民に対してインターネット等を利用しつつ、医薬品・医療機器の安全性情報を提供するため、以下の取組みを実施した。

1) ホームページへの迅速な掲載

- ・医療用医薬品等の添付文書改訂に際して、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った。

2) 一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

- ・一般用医薬品については、平成21年6月の改正薬事法施行に備え、そのリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等を行うため、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おり、平成20年度末までに8,356件の添付文書を掲載した。

3) 体外診断用医薬品添付文書情報掲載の準備

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、適正使用の観点から医療用医薬品、医療機器及び一般用医薬品の添付文書に関する情報提供を行っているが、体外診断用医薬品の添付文書に関する情報提供についても掲載を開始した。平成20年度末までに2,237件の添付文書を掲載した。

4) 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20年度においては新たに13疾患（累計38疾患）に係るマニュアルを掲載した。

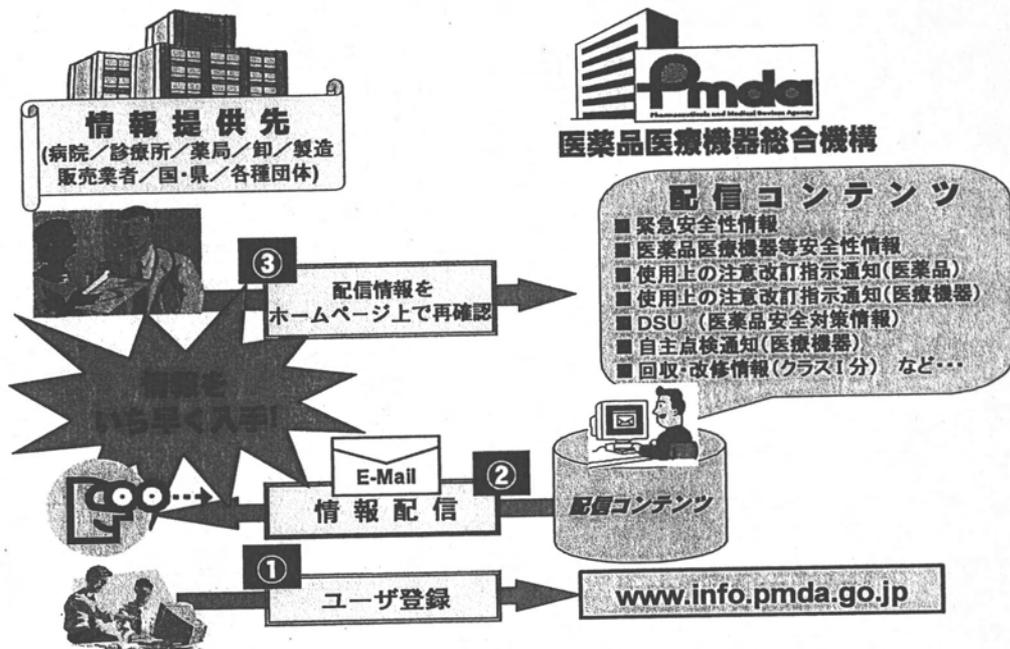
なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び

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。

5) 医薬品医療機器情報配信サービスの実施

・添付文書の改訂情報やクラスIの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、平成21年3月末までに20,707件の配信先が登録された。なお、配信登録先の約3割は病院・診療所、約2割は薬局、約1割は歯科診療所等の医療関係施設、約2割は製造販売業者、約1割が販売業者、その他が約1割であった。

医薬品医療機器情報配信サービス



【平成20年度プッシュメールの配信内容】

配信内容	件数
回収 (クラスI)	41
医薬品・医療機器等安全性情報	11
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)	2
PMDA 医療安全情報	6
その他	23
合計	107

6) 医療安全情報の提供

・(財)日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っているところ、平成20年度においては、医薬品関係276件及び医療機器関係343件の評価を行ない、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行なった。また、厚生労働省での審議終了後の事例428件について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行なった。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象記述事例総数：428件	242件	186件
1) 医薬品・医療機器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	3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	8件	4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	231件	181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等を通知した事例などについて、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などの専門家等の意見を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などを図解等を用いてわかりやすく解説した「医療安全情報」の提供を平成19年11月から開始した。

なお、平成20年度においては、以下の6件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行なった。

発行号	発行月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
No. 4	2008.6	在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について
No. 5	2008.6	微量採血のための穿刺器具の取扱いについて
No. 6	2008.10	抗リウマチ剤メトトレキセート製剤の誤投与（過剰投与）について
No. 7	2009.1	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その1）
No. 8	2009.2	インスリンペン型注入器とその注射針（A型専用注射針）の組み合わせ使用について
No. 9	2009.2	ジャクソンリース回路の回収について

7) 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の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目について、平成18年1月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成21年3月までに、平成20年10月までの報告分110,879件を掲載した。

8) 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、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成21年3月までに、平成20年9月までの報告分42,405件を掲載した。

9) 企業における関係情報の掲載に係る支援

・利便性を向上させた新たな医療機器添付文書の電子化ツールを作成し、企業に対して無料で公開した。
 ・また、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、PMDAの英文ホームページにて公表を行った。

ウ 一般消費者・患者への情報提供

1) くすり相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が医薬品を安全かつ安心して使えるよう、電話によるくすり相談・医療機器相談を実施している。

・くすり相談については、平成6年7月から実施しており、平成17年2月からは、昼休み時間の相談業務も可能とした。また、医療機器相談業務については、平成17年7月より実施している。

・平成20年度においては、くすり相談に12,533件、医療機器相談に902件の相談が寄せられた。さらに、11月に開催された薬害根絶フォーラムにPMDAのブースを設け、対面でのくすり相談を実施した。

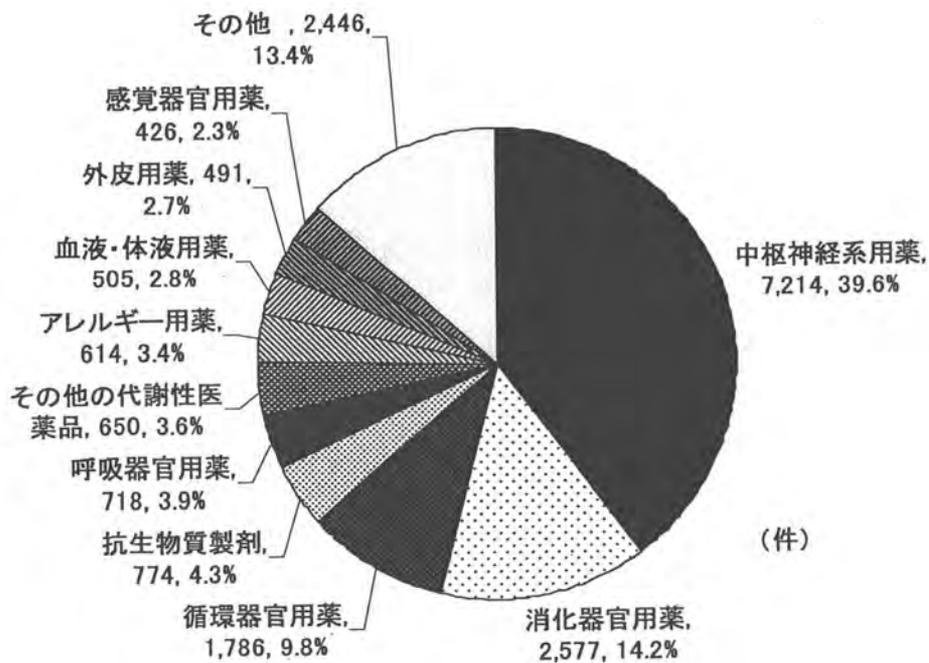
【くすり相談の内容】

相談内容	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
① 安全性	4,211件(47.9%)	5,968件(56.8%)	5,697件(48.7%)	5,731件(45.9%)	6,347件(50.6%)
② 効能・効果	1,194件(13.6%)	1,132件(10.8%)	1,175件(10.0%)	1,175件(9.4%)	954件(7.6%)
③ 用法・用量	669件(7.6%)	771件(7.3%)	828件(7.1%)	1,072件(8.6%)	836件(6.7%)
④ 相互作用	611件(7.0%)	628件(6.0%)	691件(5.9%)	715件(5.7%)	732件(5.8%)
⑤ 成分	205件(2.3%)	161件(1.5%)	219件(1.9%)	236件(1.9%)	214件(1.7%)
その他	1,900件(21.6%)	1,845件(17.6%)	3,086件(26.4%)	3,548件(28.4%)	3,450件(27.5%)
合計	8,790件(100.0%)	10,505件(100.0%)	11,696件(100.0%)	12,477件(100.0%)	12,533件(100.0%)

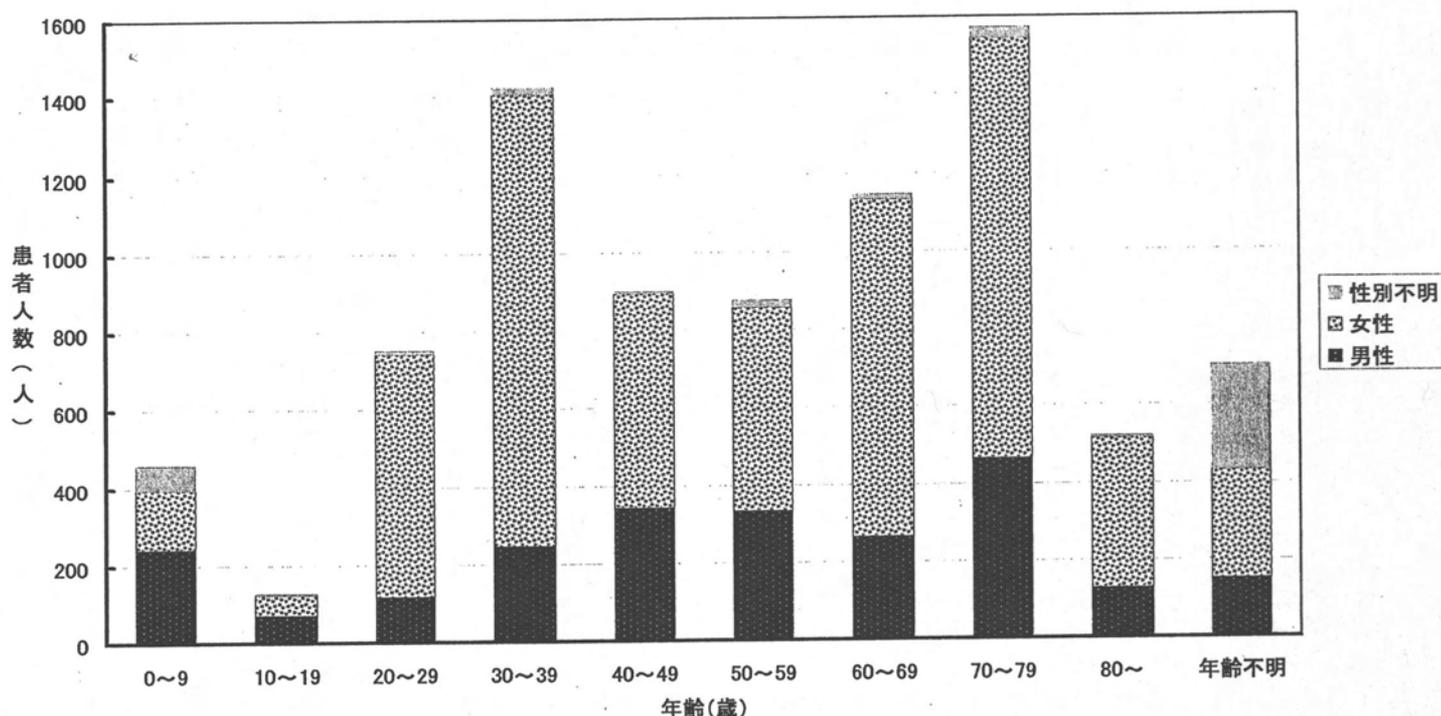
【くすり相談の相談件数】

	平成15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
電話件数	7,641件 (31.1件/日)	7,137件 (29.6件/日)	7,741件 (30.0件/日)	8,459件 (34.5件/日)	8,696件 (35.5件/日)	8,479件 (34.9件/日)
相談件数	9,906件 (40.4件/日)	8,790件 (36.5件/日)	10,505件 (43.4件/日)	11,696件 (47.7件/日)	12,477件 (50.9件/日)	12,533件 (51.6件/日)

【薬効分類（大分類）別相談件数（上位10位）（平成20年度）】



【年齢別・性別の患者（服用者）の人数（平成20年度）】



【医療機器相談の相談件数】

	平成17年度 [※]	平成18年度	平成19年度	平成20年度
電話件数	166件 (1.0件/日)	376件 (1.5件/日)	564件 (2.3件/日)	639件 (2.6件/日)
相談件数	323件 (1.9件/日)	581件 (2.4件/日)	824件 (3.4件/日)	902件 (3.7件/日)

注：平成17年7月より相談業務を開始

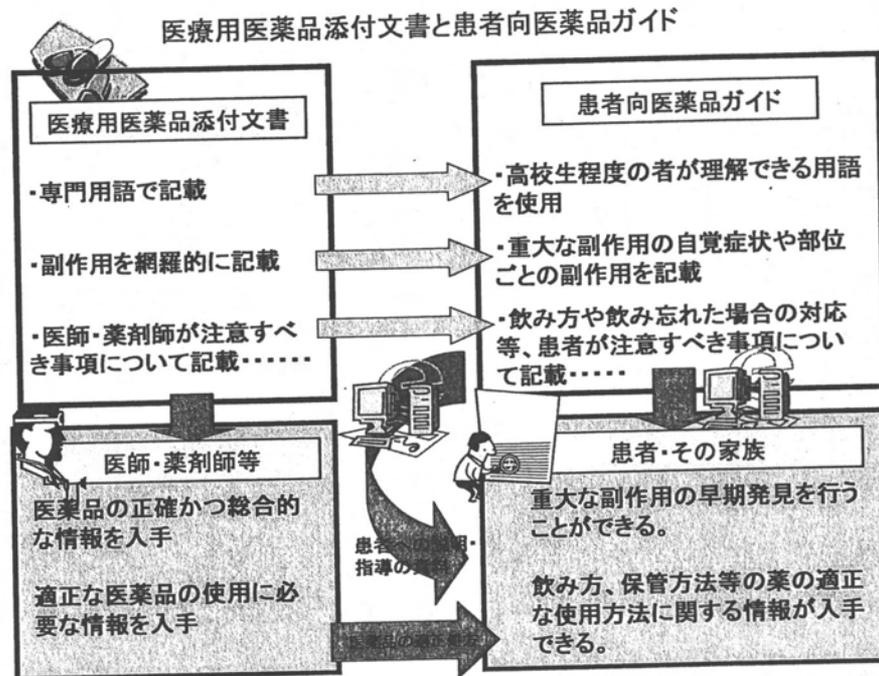
【医療機器相談の内容】

相談内容	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
① 安全性	32件 (9.9%)	62件 (10.7%)	91件 (11.0%)	96件 (10.6%)
② 効能・効果	64件 (19.8%)	101件 (17.4%)	85件 (10.3%)	90件 (10.0%)
③ 性能	25件 (7.7%)	45件 (7.7%)	37件 (4.5%)	46件 (5.1%)
④ 使用方法	12件 (3.7%)	16件 (2.8%)	12件 (1.5%)	17件 (1.9%)
その他	190件 (58.8%)	357件 (61.4%)	599件 (72.7%)	653件 (72.4%)
合計	323件 (100.0%)	581件 (100.0%)	824件 (100.0%)	902件 (100.0%)

2) 患者向医薬品ガイドの公表

・患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」については、平成18年1月より、ホームページで掲載しているが、平成20年度においては、その後に指定されたものや新たに販売されたもの等24成分391品目について作成し、平成21年3月末までに、294成分1,958品目を掲載した。

・また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年6月30日、医薬食品局長通知）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、患者向医薬品ガイドの検討や修正を行った。



3) 医薬品医療機器情報提供ホームページの改修

・平成20年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、引き続き利用者が必要な情報を探しやすいよう、トップページ上部に「医薬品関連情報」、「医療機器関連情報」及び「一般の方向け情報」の各コンテンツにリンクするアイコンを明示するとともに、新たな情報コンテンツへのリンクについても同様のアイコンを明示することなどにより、目的に応じたユーザーインターフェイスの向上を図った。

4) 安全対策業務研修会の実施

・(財)日本薬剤師研修センターと共催で「適正使用のための医薬品情報～副作用早期発見をめざして～」というテーマの下、PMDAが提供している安全対策業務に関する情報の活用方法等に係る研修会を全国4カ所（平成20年8月：京都、11月：札幌、平成21年1月：福岡、3月：東京）で開催した。また、PMDA以外が開催する研修会、学会等で講演し、最近行われた使用上の注意の改訂に関する説明、医薬品医療機器情報提供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。

【平成21年3月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数】

提供情報項目	情報掲載件数						
	平成14年度	平成15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
添付文書情報※1							
医療用医薬品の添付文書情報	11,380 件	11,516 件	11,706 件	11,819 件	12,341 件	13,090 件	13,287 件
医療機器の添付文書情報	—	—	—	1,524 件	3,995 件	5,462 件	8,164 件
一般用医薬品の添付文書情報	—	—	—	—	3,306 件	7,437 件	8,356 件
体外診断薬の添付文書情報							2,237 件
患者向医薬品ガイド※1	—	—	—	23 成分 (150 品目)	237 成分 (1,240 品目)	270 成分 (1,567 品目)	294 成分 (1,598 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	153 件	192 件	231 件	267 件	294 件	323 件	350 件
緊急安全性情報(製薬企業)	20 件	23 件	23 件	23 件	24 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)	—	1 件	11 件	21 件	31 件	41 件	51 件
機器安全対策通知							
自主点検通知	—	—	42 件	45 件	45 件	45 件	47 件
使用上の注意の改訂指示通知	—	—	10 件	20 件	21 件	28 件	30 件
医療機器関連通知	—	—	2 件	33 件	35 件	54 件	57 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報	—	—	—	3,884 件	48,584 件	84,094 件	110,879 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	—	—	—	1,750 件	17,345 件	34,226 件	42,405 件
医療事故防止対策関係通知	1 件	11 件	14 件	18 件	21 件	26 件	44 件
PMDA医療安全情報	—	—	—	—	—	3 件	9 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	—	—	—	—	9 件	25 件	38 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	127 成分 (311 品目)	114 成分 (268 品目)	137 成分 (308 品目)	203 成分 (435 品目)	261 成分 (559 品目)	308 成分 (642 品目)	373 成分 (763 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	190 成分・処方 (1,971 品目)	358 成分・処方 (3,083 品目)	427 成分・処方 (3,513 品目)	481 成分・処方 (3,737 品目)	481 成分・処方 (3,737 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※2	2,150 件	1,329 件	1,295 件	1,453 件	2,128 件	2,777 件	3,448 件
医薬品医療機器情報配信サービス							
配信件数※3	—	—	—	92件	93件	87件	107件
配信先登録数	—	—	—	2,892件	6,762件	11,965件	20,707件
アクセス回数※4	87百万回	107百万回	233百万回	289百万回	391百万回	497百万回	642百万回

- ※1 必要に応じてその都度追加や削除を行うもの
 ※2 必要に応じて追加を行い、原則2年間経過後に削除するもの
 ※3 配信件数は、各年度における累計
 ※4 各年度における閲覧されたファイルの延べ数

III 參考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(昭和55年度～平成20年度)(表)

区分 年度	請求件数	支給決定	内 訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
昭和56年度	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
昭和57年度	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
昭和58年度	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
昭和59年度	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
昭和60年度	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
昭和61年度	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
昭和62年度	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
昭和63年度	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
平成元年度	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
平成2年度	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
平成3年度	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
平成4年度	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
平成5年度	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
平成6年度	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
平成7年度	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
平成8年度	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
平成9年度	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
平成10年度	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
平成11年度	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
平成12年度	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
平成13年度	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
平成14年度	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
平成15年度	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
平成16年度	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
平成17年度	760 (643)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
平成18年度	788 (679)	845 (732)	676 (599)	169 (133)	0 (0)
平成19年度	908 (785)	855 (726)	718 (617)	135 (107)	2 (2)
平成20年度	926 (811)	919 (802)	782 (690)	136 (111)	1 (1)
合 計	10,350 (8,775)	9,666 (8,194)	8,002 (6,863)	1,623 (1,291)	41 (40)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

- ・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実 人 員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移(昭和55年度～平成20年度)(表)

給付 種別 年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円												
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
平成20年度	769	659	76	75,339	824	711	84	62,055	79	27	41	747,362	7	7	1	40,127
累 計	7,651	6,145	917	661,105	8,752	7,049	1,067	718,247	1,061	470	518	8,306,799	118	77	34	296,538

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

給付種別 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円												
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
累計	578	431	139	7,064,371	805	551	211	3,647,622	1,378	974	339	156,459	20,343	15,697	3,225	20,851,140

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数(昭和55年度～平成20年度)(表)

都道府県	平成20年度請求件数	請求件数累計	平成20年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成20年度請求件数	請求件数累計	平成20年度支給件数	支給件数累計
北海道	39 (35)	529 (449)	36 (32)	417 (356)	滋賀	10 (8)	102 (92)	11 (9)	71 (65)
青森	7 (7)	45 (40)	3 (3)	35 (31)	京都	27 (19)	349 (273)	23 (20)	281 (223)
岩手	7 (7)	60 (52)	3 (3)	44 (37)	大阪	77 (68)	854 (764)	61 (56)	660 (607)
宮城	12 (10)	141 (127)	20 (13)	113 (103)	兵庫	47 (37)	503 (432)	36 (31)	368 (324)
秋田	7 (6)	69 (61)	2 (2)	56 (51)	奈良	16 (15)	142 (129)	14 (13)	113 (104)
山形	7 (6)	92 (78)	9 (7)	67 (57)	和歌山	9 (6)	84 (76)	10 (8)	68 (65)
福島	6 (6)	147 (127)	1 (1)	122 (106)	鳥取	4 (4)	34 (30)	5 (5)	28 (25)
茨城	16 (15)	193 (159)	14 (12)	153 (127)	島根	9 (9)	65 (55)	9 (9)	52 (43)
栃木	7 (5)	113 (100)	10 (9)	92 (86)	岡山	16 (13)	138 (119)	8 (6)	101 (88)
群馬	7 (7)	119 (98)	9 (8)	96 (77)	広島	26 (23)	328 (258)	27 (26)	233 (180)
埼玉	41 (36)	515 (424)	40 (37)	412 (339)	山口	10 (9)	144 (115)	12 (8)	115 (91)
千葉	51 (39)	526 (422)	38 (34)	413 (340)	徳島	8 (8)	40 (37)	8 (8)	30 (29)
東京都	96 (87)	1,157 (973)	89 (77)	903 (754)	香川	12 (11)	102 (81)	10 (6)	77 (57)
神奈川県	72 (64)	708 (618)	46 (40)	551 (489)	愛媛	13 (12)	114 (100)	12 (10)	87 (77)
新潟	10 (9)	158 (138)	12 (11)	132 (116)	高知	6 (6)	75 (59)	11 (8)	59 (49)
富山	5 (5)	80 (66)	7 (6)	64 (54)	福岡	33 (31)	343 (286)	28 (23)	248 (208)
石川	10 (10)	76 (57)	4 (4)	56 (40)	佐賀	6 (6)	50 (45)	5 (4)	36 (33)
福井	10 (9)	69 (60)	7 (6)	55 (52)	長崎	9 (7)	120 (89)	9 (8)	96 (71)
山梨	7 (7)	70 (60)	3 (3)	55 (47)	熊本	11 (10)	124 (106)	4 (4)	96 (83)
長野	12 (9)	150 (135)	15 (15)	118 (109)	大分	10 (10)	96 (81)	11 (10)	72 (60)
岐阜	11 (11)	180 (164)	6 (6)	138 (128)	宮崎	9 (9)	82 (67)	5 (4)	59 (49)
静岡県	33 (26)	376 (322)	29 (28)	276 (240)	鹿児島	10 (9)	146 (122)	9 (8)	109 (93)
愛知県	52 (47)	507 (436)	31 (30)	388 (338)	沖縄	10 (8)	99 (81)	7 (6)	83 (71)
三重	13 (10)	133 (109)	13 (13)	101 (88)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合計	926 (811)	10,350 (8,775)	782 (690)	8,002 (6,863)

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成20年度)(表)

都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,627,424	529 (449)	0.80	417 (356)	0.63	滋賀	1,380,343	102 (92)	0.67	71 (65)	0.47
青森	1,436,628	45 (40)	0.28	35 (31)	0.22	京都	2,647,523	349 (273)	1.03	281 (223)	0.84
岩手	1,385,037	60 (52)	0.38	44 (37)	0.27	大阪	8,817,010	854 (764)	0.87	660 (607)	0.69
宮城	2,359,991	141 (127)	0.54	113 (103)	0.44	兵庫	5,590,381	503 (432)	0.77	368 (324)	0.58
秋田	1,145,471	69 (61)	0.53	56 (51)	0.45	奈良	1,421,367	142 (129)	0.91	113 (104)	0.73
山形	1,216,116	92 (78)	0.64	67 (57)	0.47	和歌山	1,036,061	84 (76)	0.73	68 (65)	0.63
福島	2,091,223	147 (127)	0.61	122 (106)	0.51	近畿地方	20,892,685	2,034 (1,766)	0.85	1,561 (1,388)	0.66
北海道・東北地方	15,261,890	1,083 (934)	0.61	854 (741)	0.49	鳥取	606,947	34 (30)	0.49	28 (25)	0.41
茨城	2,975,023	193 (159)	0.53	153 (127)	0.43	島根	742,135	65 (55)	0.74	52 (43)	0.58
栃木	2,016,452	113 (100)	0.50	92 (86)	0.43	岡山	1,957,056	138 (119)	0.61	101 (88)	0.45
群馬	2,024,044	119 (98)	0.48	96 (77)	0.38	広島	2,876,762	328 (258)	0.90	233 (180)	0.63
埼玉	7,053,689	515 (424)	0.60	412 (339)	0.48	山口	1,492,575	144 (115)	0.77	115 (91)	0.61
千葉	6,056,159	526 (422)	0.70	413 (340)	0.56	中国地方	7,675,475	709 (577)	0.75	529 (427)	0.56
東京	12,570,904	1,157 (973)	0.77	903 (754)	0.60	徳島	809,974	40 (37)	0.46	30 (29)	0.36
神奈川	8,790,900	708 (618)	0.70	551 (489)	0.56	香川	1,012,261	102 (81)	0.80	77 (57)	0.56
関東地方	41,487,171	3,331 (2,794)	0.67	2,620 (2,212)	0.53	愛媛	1,467,824	114 (100)	0.68	87 (77)	0.52
新潟	2,431,396	158 (138)	0.57	132 (116)	0.48	高知	796,211	75 (59)	0.74	59 (49)	0.62
富山	1,111,602	80 (66)	0.59	64 (54)	0.49	四国地方	4,086,270	331 (277)	0.68	253 (212)	0.52
石川	1,173,994	76 (57)	0.49	56 (40)	0.34	福岡	5,049,126	343 (286)	0.57	248 (208)	0.41
福井	821,589	69 (60)	0.73	55 (52)	0.63	佐賀	866,402	50 (45)	0.52	36 (33)	0.38
山梨	884,531	70 (60)	0.68	55 (47)	0.53	長崎	1,478,630	120 (89)	0.60	96 (71)	0.48
長野	2,196,012	150 (135)	0.61	118 (109)	0.50	熊本	1,842,140	124 (106)	0.58	96 (83)	0.45
北陸・甲信越地方	8,619,124	603 (516)	0.60	480 (418)	0.48	大分	1,209,587	96 (81)	0.67	72 (60)	0.50
岐阜	2,107,293	180 (164)	0.78	138 (128)	0.61	宮崎	1,152,993	82 (67)	0.58	59 (49)	0.42
静岡	3,792,457	376 (322)	0.85	276 (240)	0.63	鹿児島	1,753,144	146 (122)	0.70	109 (93)	0.53
愛知	7,254,432	507 (436)	0.60	388 (338)	0.47	沖縄	1,360,830	99 (81)	0.60	83 (71)	0.52
三重	1,867,166	133 (109)	0.58	101 (88)	0.47	九州・沖縄地方	14,712,852	1,060 (877)	0.60	799 (668)	0.45
東海地方	15,021,348	1,196 (1,031)	0.69	903 (794)	0.53	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	127,756,815	10,350 (8,775)	0.69	8,002 (6,863)	0.54

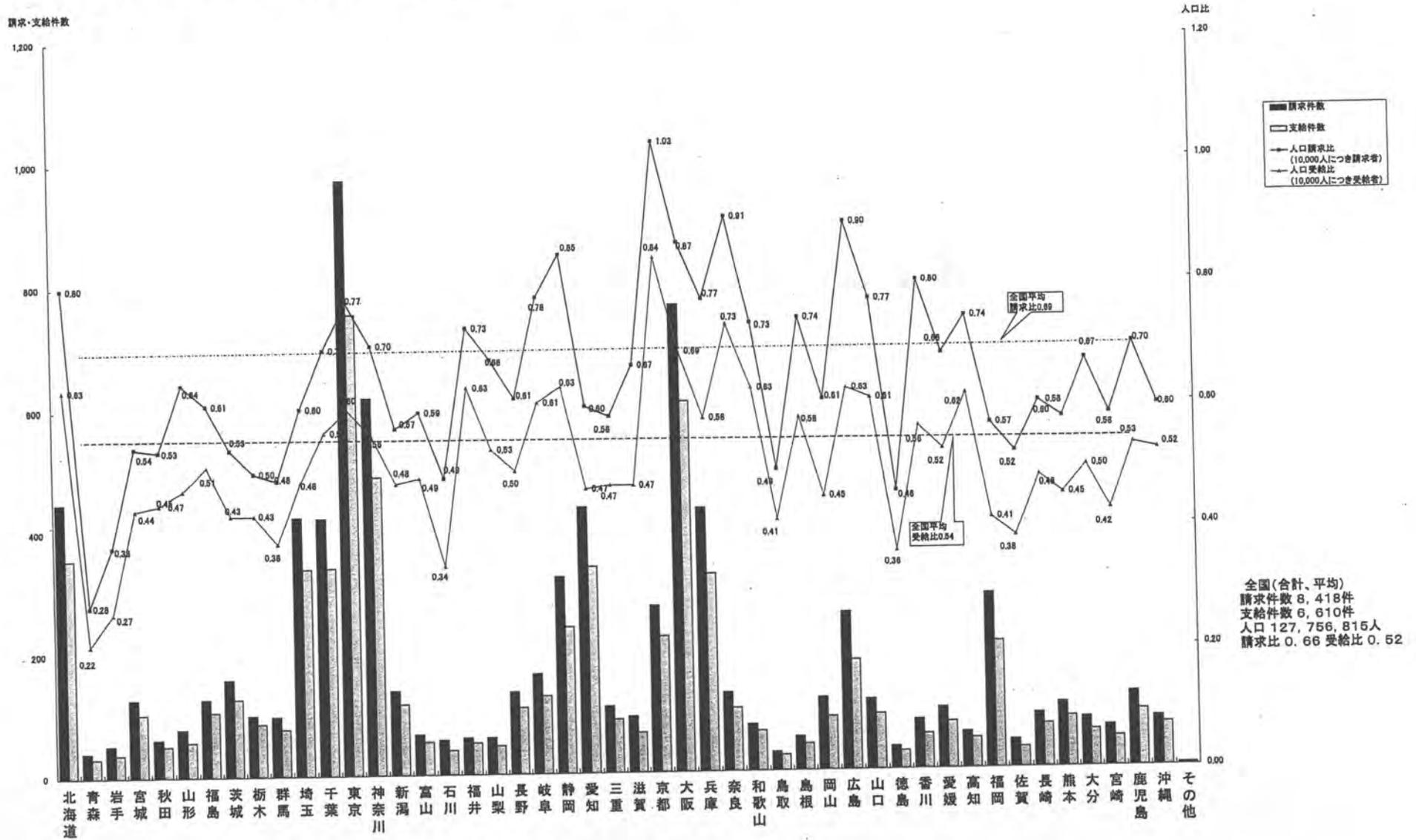
- (注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。
 3. 人口は、「平成17年国勢調査要計表による人口」平成17年10月1日現在による。
 4. 人口請求比は、()内の実人員より算出。
 * 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

 5. 人口受給比は、()内の実人員より算出。
 * 人口受給比とは、人口10,000人に対する受給者数をいう。

$$\text{人口受給比} = \frac{\text{支給件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成20年度)(グラフ)



6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移(平成17年度～平成20年度)(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による健康被害の名称(下層語)	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、DIC等	77	64	72	95	308
心臓障害	心肺停止、徐脈等	22	14	21	6	63
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	3	6	2	0	11
内分泌障害	甲状腺機能低下症、副腎皮質機能不全等	3	2	4	4	13
眼障害	視力障害、視神経症、白内障等	17	22	22	26	87
胃腸障害	出血性大腸炎、消化管出血、胃潰瘍等	48	27	35	39	149
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、歩行障害、悪性高熱等	44	23	27	15	109
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	192	140	146	175	653
免疫系障害	アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応等	98	102	91	100	391
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	42	55	60	65	222
傷害、中毒および処置合併症	骨折、中毒等	7	14	15	9	45
臨床検査	CPK増加、血圧低下等	5	2	5	4	16
代謝および栄養障害	糖尿病、低カリウム血症、低ナトリウム血症等	11	4	9	5	29
筋骨格系および結合組織障害	無腐性骨壊死、横紋筋融解、骨粗鬆症等	53	47	56	41	197
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	0	1	0	2	3
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、運動機能障害等	182	157	198	163	700
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常	0	0	0	2	2
精神障害	抑うつ状態、知覚障害等	2	8	5	3	18
腎および尿路障害	急性腎不全、腎機能障害、ネフローゼ症候群等	40	18	17	31	106
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群	1	0	2	11	14
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息等	88	40	60	47	235
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、ライエル症候群、過敏症症候群等	315	265	289	319	1,188
血管障害	ショック、循環不全等	22	20	20	7	69
合計		1,272	1,031	1,156	1,169	4,628

注1)平成17年度～平成20年度の4年間に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.11.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2)複数の医薬品による副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

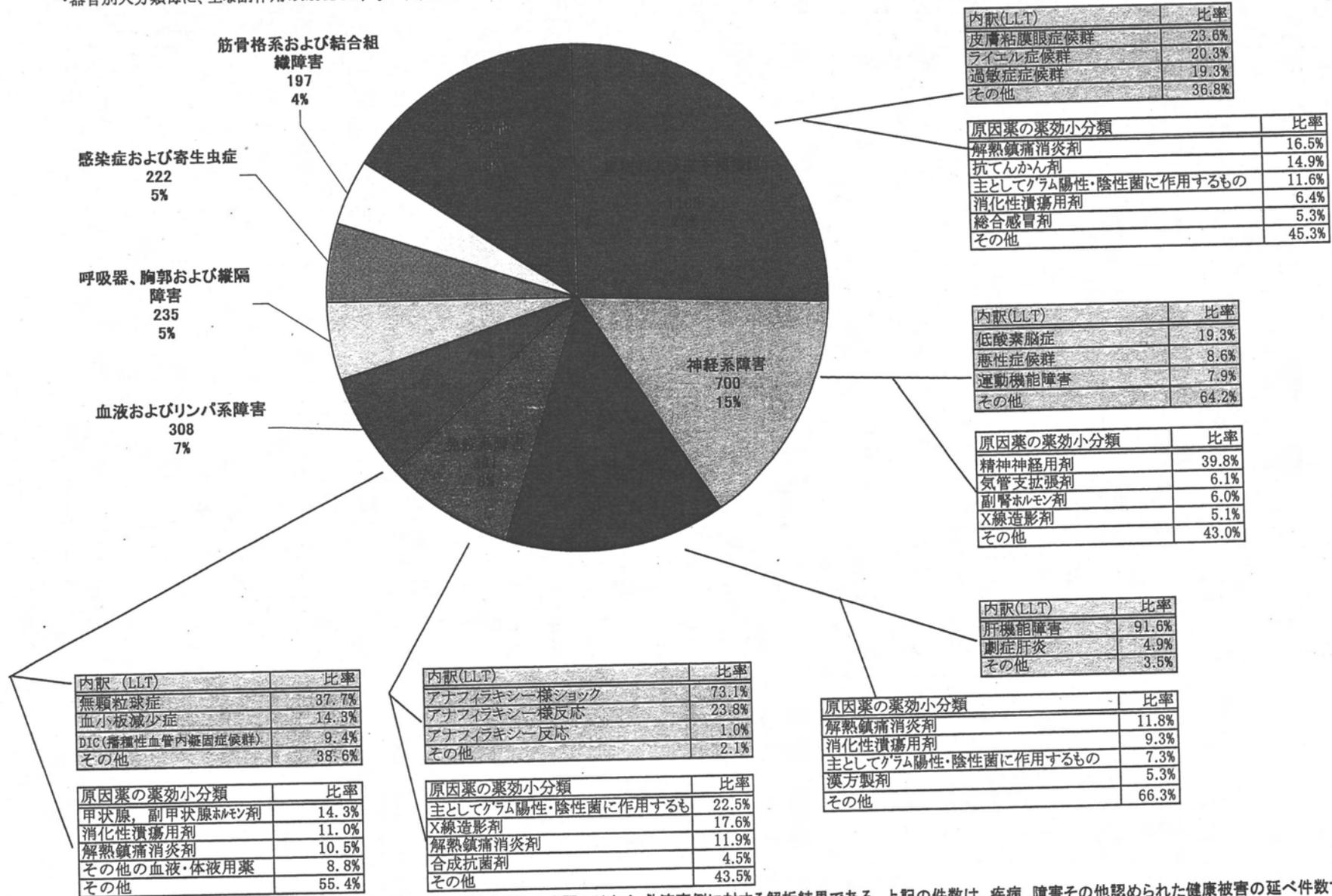
注3)平成17年度分は8. で集計した事例について、MedDRA/J V.11.0の器官別大分類に集計しなおしたものである。

なお、「過敏症症候群」においては、MedDRA/J V.9.1では、プライマリSOCが「免疫系障害」であったが、MedDRA/J V.10.1から、「皮膚および皮下組織障害」へ変更された。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.11.0に基づき集計した。

7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳(平成17年度～平成20年度)(グラフ)

・6. で集計した平成17年度～平成20年度に給付された事例(3,012件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ4,628件を対象とした。
 ・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した



内訳(LLT)	比率
皮膚粘膜眼症候群	23.6%
ライエル症候群	20.3%
過敏症候群	19.3%
その他	36.8%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	16.5%
抗てんかん剤	14.9%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	11.6%
消化性潰瘍用剤	6.4%
総合感冒剤	5.3%
その他	45.3%

内訳(LLT)	比率
低酸素脳症	19.3%
悪性症候群	8.6%
運動機能障害	7.9%
その他	64.2%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	39.8%
気管支拡張剤	6.1%
副腎ホルモン剤	6.0%
X線造影剤	5.1%
その他	43.0%

内訳(LLT)	比率
肝機能障害	91.6%
劇症肝炎	4.9%
その他	3.5%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	11.8%
消化性潰瘍用剤	9.3%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	7.3%
漢方製剤	5.3%
その他	66.3%

内訳(LLT)	比率
無顆粒球症	37.7%
血小板減少症	14.3%
DIC(播種性血管内凝固症候群)	9.4%
その他	38.6%

原因薬の薬効小分類	比率
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	14.3%
消化性潰瘍用剤	11.0%
解熱鎮痛消炎剤	10.5%
その他の血液・体液用薬	8.8%
その他	55.4%

内訳(LLT)	比率
アナフィラキシー様ショック	73.1%
アナフィラキシー様反応	23.8%
アナフィラキシー反応	1.0%
その他	2.1%

原因薬の薬効小分類	比率
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	22.5%
X線造影剤	17.6%
解熱鎮痛消炎剤	11.9%
合成抗菌剤	4.5%
その他	43.5%

注)上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である。

(単位:件数)

8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)

器官別大分類	副作用による疾病の名称	年 度																	累計									
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11	12	13	14	15	16	17
皮膚付随器障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜炎候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	226	1,486
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無菌性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	51	331
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	134	1,056
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	9	25
視覚障害	皮膚粘膜炎候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	11	323
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	4	5	6	9	72
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	17	292
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	52	292
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ滞等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	182	1,025
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	18	54
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	7	30
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	8	61
心筋心内膜心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
心拍数・心リズム障害	徐脈等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	12	95
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	70	289
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	10	87
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	44	249
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	26	139
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	34	179
女性生殖(器)障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	1	18
新生児・乳児障害	新生児仮死等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	246	1,255
適用部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	36	129
合 計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	1,211	7,274

注1) 1. 器官別大分類は、WHOの国際モニターシステムの副作用用語集(WHO-ART)に準拠している。

2. 1人が複数の副作用による疾病を有する場合がありますので、支給実人員とは合致しない。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注3) 平成18年度より、集計に用いる副作用用語集をWHO-ARTからMedDRA/Jへ変更したため、この表の内容は6.へ移行した。参考として平成17年度までを掲載している。

9. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成20年度)(表)

(単位:品目数)

薬効中分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
中枢神経系用薬	516	537	520	577	2,150
末梢神経系用薬	30	47	25	14	116
感覚器官用薬	0	2	2	7	11
循環器官用薬	126	108	77	91	402
呼吸器官用薬	44	47	43	49	183
消化器官用薬	135	98	115	134	482
ホルモン剤	146	110	119	132	507
泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	13	6	4	26
外皮用薬	8	6	9	5	28
歯科口腔用薬	4	1	0	0	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	3
ビタミン剤	10	12	5	7	34
滋養強壯薬	4	1	4	5	14
血液・体液用剤	59	54	72	56	241
その他の代謝性医薬品	175	91	116	123	505
腫瘍用薬	7	0	4	2	13
放射性医薬品	0	0	4	0	4
アレルギー用薬	48	41	34	46	169
生薬	0	0	22	0	22
漢方製剤	34	23	22	36	115
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	1
抗生物質製剤	242	210	166	260	878
化学療法剤	117	130	137	141	525
生物学的製剤	33	36	30	42	141
寄生動物用薬	2	2	4	3	11
診断用薬	39	36	33	37	145
その他の治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	8
非アルカロイド系麻薬	0	1	2	2	5
合計	1,790	1,607	1,572	1,775	6,744

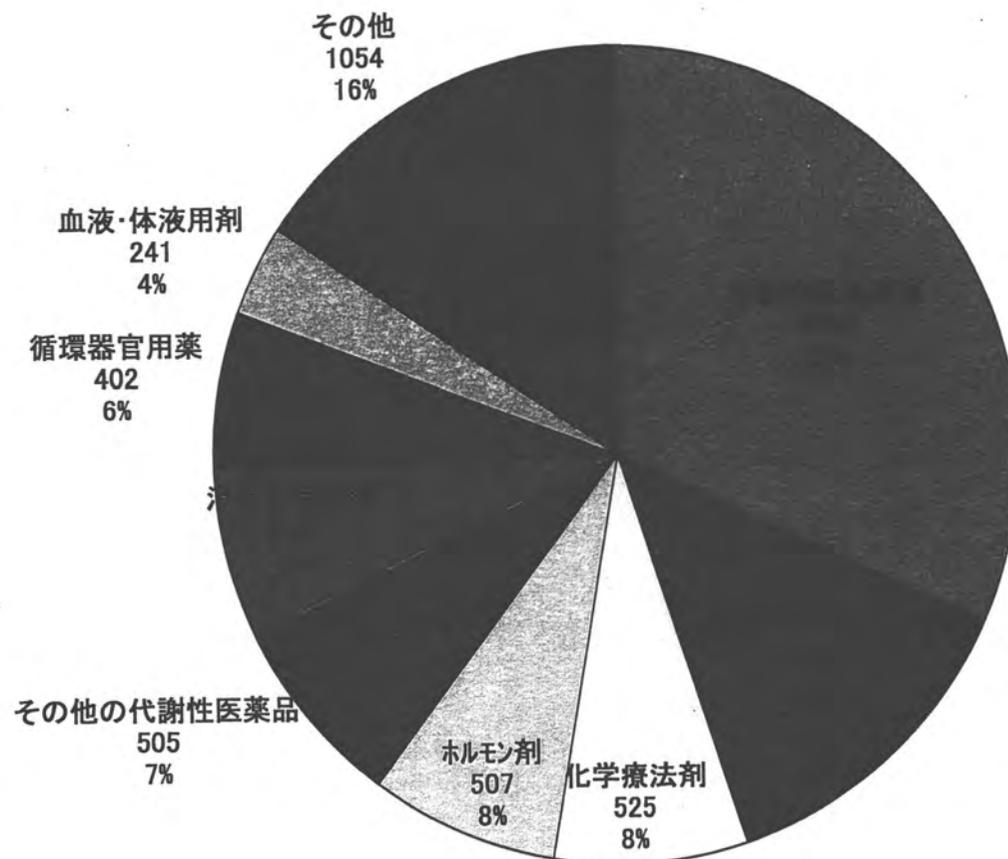
注1) 平成17年度～平成20年度の4年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ6,744品目)を集計したものである。

これ以前の集計結果は13. に示す。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成17年度～平成20年度)(グラフ)

9. で集計した平成17年度～平成20年度に給付された3,012事例の原因薬(延べ6,744品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



11. 薬効小分類 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成20年度)(表)

(単位:品目数)

薬効別小分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
全身麻酔剤	0	10	6	1	17
催眠鎮静剤, 抗不安剤	54	38	47	44	183
抗てんかん剤	113	105	128	120	466
解熱鎮痛消炎剤	201	195	199	201	796
抗パーキンソン剤	10	12	5	6	33
精神神経用剤	81	131	76	156	444
総合感冒剤	56	44	58	47	205
その他の中枢神経系用薬	1	2	1	2	6
局所麻酔剤	11	26	13	6	56
骨格筋弛緩剤	4	1	4	1	10
自律神経剤	1	9	3	2	15
鎮けい剤	14	11	5	5	35
眼科用剤	0	0	2	5	7
耳鼻科用剤	0	1	0	0	1
鎮暈剤	0	1	0	2	3
強心剤	4	11	2	5	22
不整脈用剤	20	14	16	15	65
利尿剤	17	10	12	12	51
血圧降下剤	30	32	21	26	109
血管収縮剤	0	0	1	0	1
血管拡張剤	29	22	11	10	72
高脂血症用剤	17	19	14	20	70
その他の循環器官用薬	9	0	0	3	12
呼吸促進剤	1	0	0	0	1
鎮咳剤	7	12	5	7	31
去たん剤	14	20	19	27	80
鎮咳去たん剤	7	4	4	2	17
気管支拡張剤	15	11	14	12	52
含嗽剤	0	0	1	1	2
止しゃ剤, 整腸剤	0	1	2	1	4
消化性潰瘍用剤	110	73	98	110	391
健胃消化剤	0	0	1	1	2
制酸剤	0	0	0	3	3
下剤, 浣腸剤	6	1	0	0	7
利胆剤	1	3	1	2	7
その他の消化器官用薬	18	20	13	17	68
脳下垂体ホルモン剤	1	0	2	23	26
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	35	20	31	38	124
副腎ホルモン剤	95	81	82	57	315
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	4	1	2	4	11
混合ホルモン剤	0	4	0	3	7
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	11	4	2	7	24
子宮収縮剤	0	2	1	0	3
避妊剤	0	2	1	2	5
痔疾用剤	0	1	3	0	4
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	8	1	2	14
外皮用殺菌消毒剤	1	1	1	2	5
化膿性疾患用剤	3	0	0	0	3
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	2	1	5	0	8
毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)	0	0	1	0	1
その他の外皮用薬	2	4	2	3	11
歯科用局所麻酔剤	4	1	0	0	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	3
ビタミンA及びD剤	2	1	2	1	6
ビタミンB1剤	0	1	2	2	5
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	4	6	0	0	10
ビタミンE剤	1	0	0	2	3
ビタミンK剤	1	1	0	0	2
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	2	3	1	2	8
無機質製剤	4	1	3	1	9
その他の滋養強壯薬	0	0	1	4	5

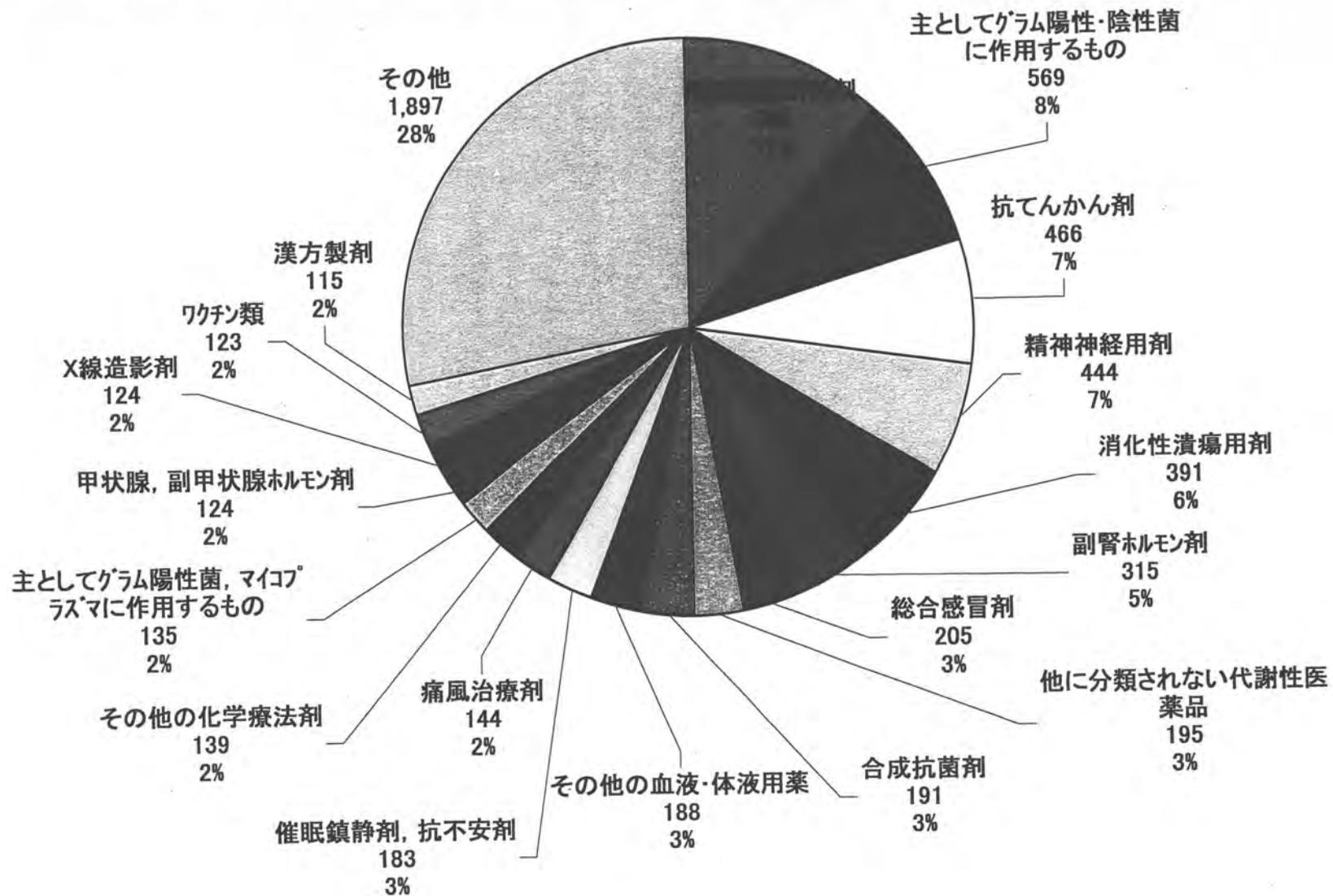
薬効別小分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
血液代用剤	1	1	1	1	4
止血剤	6	1	1	5	13
血液凝固阻止剤	6	11	16	3	36
その他の血液・体液用薬	46	41	54	47	188
肝臓疾患用剤	5	4	4	7	20
解毒剤	4	0	2	3	9
習慣性中毒用剤	1	1	0	1	3
痛風治療剤	49	25	36	34	144
酵素製剤	17	18	22	22	79
糖尿病用剤	13	14	13	12	52
総合代謝性製剤	0	1	0	2	3
他に分類されない代謝性医薬品	86	28	39	42	195
代謝拮抗剤	7	0	4	1	12
その他の腫瘍用薬	0	0	0	1	1
放射性医薬品	0	0	4	0	4
抗ヒスタミン剤	5	7	4	10	26
刺激療法剤	11	15	17	8	51
その他のアレルギー用薬	32	19	13	28	92
生薬	0	0	22	0	22
漢方製剤	34	23	22	36	115
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	1
主としてグラム陽性菌に作用するもの	14	11	11	12	48
主としてグラム陰性菌に作用するもの	0	2	2	1	5
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	170	129	107	163	569
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	28	35	28	44	135
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	19	17	6	18	60
主として抗酸菌に作用するもの	6	7	6	7	26
主としてカビに作用するもの	0	0	0	7	7
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	5	9	6	8	28
サルファ剤	18	17	10	22	67
抗結核剤	16	20	13	20	69
合成抗菌剤	36	50	58	47	191
抗ウイルス剤	10	16	14	19	59
その他の化学療法剤	37	27	42	33	139
ワクチン類	27	35	26	35	123
毒素及びトキソイド類	0	1	0	0	1
血液製剤類	6	0	4	7	17
抗原虫剤	2	2	2	3	9
駆虫剤	0	0	2	0	2
X線造影剤	34	34	29	27	124
機能検査用試薬	1	0	0	1	2
その他の診断用薬	4	2	4	9	19
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	8
合成麻薬	0	1	2	2	5
合計	1,790	1,607	1,572	1,775	6,744

注1)平成17年度～平成20年度の4年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ6,744品目)を集計したものである。

注2)複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成17年度～平成20年度)(グラフ)

11. で集計した平成17年度～平成20年度に給付された3,012事例の原因薬(延べ6,744品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした



13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移(参考)(表)

原因医薬品	年度																	累計										
	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	516	3,445	
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	30	304	
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	0	55	
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	48	268	
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	126	591	
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	44	250	
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	135	493	
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	146	809	
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	3	48	
外用用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	8	46	
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	10	
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	10	83	
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	59	236	
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	175	613	
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	0	52		
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	34	128	
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	242	1,777	
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	117	582	
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	33	439	
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	7	7	
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	39	311	
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5	
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	1	0	4	13
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	2	2	3	0	7	17
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	1	17	
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	7	
合計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	1,790	10,601	

注1) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注2) この表は9.へ移行したので参考として平成17年度までの掲載とした。

14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)

I 副作用拠出金(昭和54年度～平成20年度)

(各年度末現在)

年 度	医薬品製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額 百万円	拠出金率 /1,000
	納付者数 者	金 額 百万円	納付者数 者	金 額 百万円		
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35

II 感染拠出金(平成16年度～平成20年度)

(各年度末現在)

年 度	生物由来製品製造販売業者		拠出金率 /1,000
	納付者数 者	金 額 百万円	
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00

(注) ()内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。

15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成20年度）（表）

年度	内 訳										合計	
	給付 関連	(相談者内訳)						制 度 会	その他	感染救済関連		合計
		本人	家族	知人(弁護 士を含む)	医療 関係者	行政 関係者	製薬企業					
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	—	111	
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218	
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376	
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617	
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743	
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610	
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585	
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921	
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932	
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051	
平成2年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414	
平成3年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176	
平成4年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856	
平成5年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204	
平成6年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075	
平成7年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453	
平成8年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635	
平成9年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964	
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612	
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454	
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636	
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413	
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737	
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338	
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)	
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307	
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427	
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257	
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296	
合計	18,916	6,837	5,033	689	5,180	289	888	29,819	21,402	1,192 (38)	71,329 (38)	

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

16. 感染救済給付業務（平成16年度～平成20年度）（表）

I 感染救済給付件数の推移

区 分 年 度	請求件数		取下件数		支給件数		不支給件数	
	件数	()	件数	()	件数	()	件数	()
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
平成20年度	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)
累計	38	(36)	0	(0)	21	(19)	10	(10)

(注) 件数は請求者ベースであるが、() は実人員である。

- ・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実 人 員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1件として計上しない。

II 感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付 種別 年 度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金				
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0	0
平成20年度	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	33	19	9	1,415	36	20	9	1,625	1	0	1	0	0	0	0	0	0

給付 種別 年 度	遺 族 年 金				遺 族 年 金 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
累計	1	1	0	6,144	2	1	1	7,135	3	2	1	398	76	43	21	16,717

(注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたものであり、「感染救済給付件数」とは一致しない。

2. 支給額については、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。

III 感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

年 度	感染による 疾病の名称	ウイルス感染に よる健康被害	細菌感染に よる健康被害
		件数	件数
平成16年度		2	0
平成17年度		3	0
平成18年度		4	3
平成19年度		2	1
平成20年度		5	1
累計		16	5

(注) 平成16年度から平成20年度に給付が決定された事例を集計したものである。

IV 感染原因生物由来製品数の推移

年 度	原因生物 由来製品	輸血用 血液製剤
	件数	
平成16年度	2	
平成17年度	3	
平成18年度	7	
平成19年度	3	
平成20年度	6	
累計	21	

(注) 平成16年度から平成20年度に給付が決定された事例を集計したものである。

17. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成20年度)(表)

(単位:千円)

事業年度	製薬企業分			国庫分	合計	年度末 受給者数 (人)
	健康管理手当	介護費用	小計	介護費用		
昭和54～平成9 年度 年度	34,917,859	10,126,116	45,043,975	3,498,622	48,542,597	
平成10年度	1,716,096	415,794	2,131,890	178,119	2,310,009	3,313
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
累計	50,578,616	13,999,370	64,577,986	5,020,904	69,598,890	

(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるので、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成20年度)(表)

年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成5～平成9 年度 年度	860	2,812 (1,966)	14	2,812	1,208,746
平成10年度	23	668 (646)	0	668	344,883
平成11年度	28	680 (652)	1	680	354,132
平成12年度	10	680 (673)	0	680	355,974
平成13年度	8	667 (656)	0	667	357,333
平成14年度	12	673 (661)	0	673	360,489
平成15年度	6	662 (656)	0	662	355,343
平成16年度	5	647 (644)	0	647	348,446
平成17年度	1	638 (635)	0	638	341,017
平成18年度	2	619 (617)	0	618	334,653
平成19年度	2	604 (602)	0	604	327,857
平成20年度	2	587 (585)	0	587	320,122
合 計	959	9,937 (8,993)	15	9,936	5,008,995

- (注) 1. ()内は、継続して認定した者で内数の件数である。
 2. 認定件数欄の合計については、実人員数を計上している。
 3. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(平成8年度～平成20年度)(表)

年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成8～平成9 年度 年度	158 (128)	152 (128)	2	262	388,650
平成10年度	15 (3)	16 (3)	1	132	215,550
平成11年度	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
平成12年度	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
平成13年度	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
平成14年度	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
平成15年度	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
平成16年度	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
平成17年度	3 (0)	3 (0)	0	121	210,300
平成18年度	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
平成19年度	5 (0)	4 (0)	1	117	224,796
平成20年度	8 (0)	7 (0)	1	121	211,800
合 計	229 (134)	216 (134)	7	1,633	2,783,046

- (注) 1. ()内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(昭和63年度～平成20年度)(表)

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支給額
医療手当	昭和63～平成14	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	累計	249	237	6	237	25,498
特別手当	昭和63～平成14	435	364	51	931	1,660,938
	平成15年度	0	0	0	2	6,339
	平成16年度	0	0	0	2	6,319
	平成17年度	0	0	0	2	6,319
	平成18年度	0	0	0	2	6,300
	平成19年度	0	0	0	2	6,300
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	累計	435	364	51	943	1,698,815
遺族見舞金	昭和63～平成14	106	101	2	578	1,297,367
	平成15年度	0	0	0	1	2,394
	平成16年度	0	0	0	1	2,387
	平成17年度	0	0	0	1	2,387
	平成18年度	0	0	0	1	2,378
	平成19年度	0	0	0	1	1,784
	平成20年度	0	0	0	0	0
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成14	241	237	4	235	1,562,121
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	累計	241	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成14	357	349	6	342	48,479
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成14	1,388	1,288	69	2,323	4,594,400
	平成15年度	0	0	0	3	8,733
	平成16年度	0	0	0	3	8,706
	平成17年度	0	0	0	3	8,706
	平成18年度	0	0	0	3	8,678
	平成19年度	0	0	0	3	8,084
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	累計	1,388	1,288	69	2,340	4,643,607

- (注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたものである。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

21. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成20年度)(表)

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和63～平成9 年度 年度	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成10年度	201	48	24	273
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度	221	40	4	265
合 計	3,723	614	1,741	6,078

22. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成20年度)(表)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	給付額 (うち追加給付額)	相談件数
平成19年度	108 人	2,360,000 千円	16,814 件
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
合 計	768 (4)	15,992,000 (68,000)	20,421

(注)平成19年度については、平成20年1月16日 業務開始以降のものである。

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

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については、厚生労働大臣が対象とする医薬品を指定し、該当企業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再評価を実施している。

平成20年度における再審査件数は235件、薬効再評価件数は0件、品質再評価件数は89件であった。

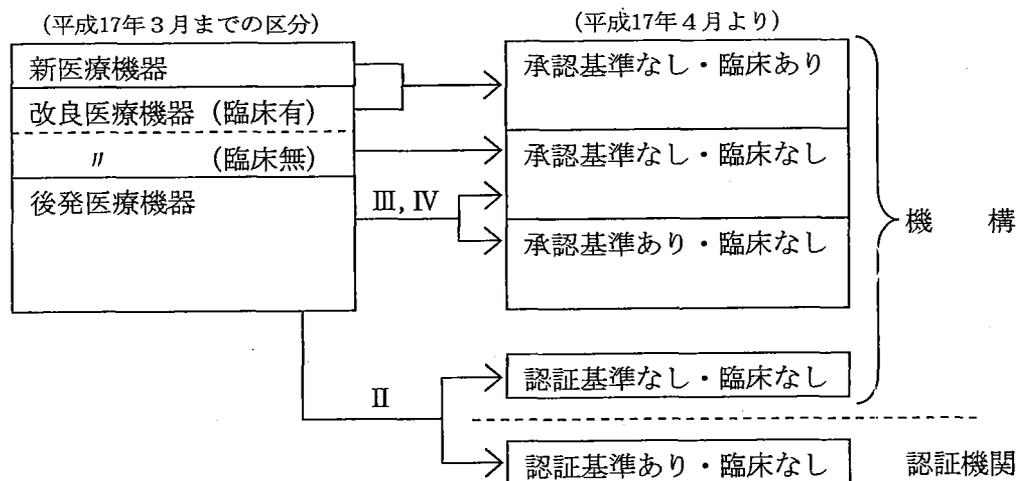
		平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度
再審査件数		114	28	152	95	235
再評価	薬効再評価品目数	606	0	0	0	0
	品質再評価品目数	387	206	70	434	89

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更と新区分による承認審査事業

① 新法施行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。

② 新法施行後の新区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について（新医療機器以外）

ア 医療機器（承認基準なし、臨床試験あり）

1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、既承認品及び既認証品と構造、原理、使用方法、効能・効果、性能等が実質的に異なる医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は31件。審査期間（行政側）の中央値は8.4月であり、総審査期間の中央値は14.1月であった。

【医療機器（承認基準なし、臨床あり区分）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
承認件数	0件	5件	14件	31件
審査期間(中央値)	(-)	(3.3月)	(9.9月)	(8.4月)
	[-] *	[80%] *	[79%] *	[87%] *
総審査期間(中央値)	(-)	(15.3月)	(15.0月)	(14.1月)

*) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）。

2) 審査状況

承認基準なし 臨床あり (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	14	11 (1)	3 (1)	0 [△2]
平成18年度	20	14 (6)	2 (0)	4 [△6]
平成19年度	34	14 (12)	0	20 [△12]
平成20年度	28	6 (6)	0 (0)	22 [22]
計	96 (28)	45 (25)	5 (1)	46 [2]

注1：()の数値は、平成20年度における件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成19年度からの増減。

注3：受付日、申請時の区分で集計。

イ 医療機器（承認基準なし、臨床試験なし）

1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準が作成されておらず、かつ、臨床評価を要さない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は557件。審査期間（行政側）の中央値は7.7月であり、総審査期間の中央値は11.8月であった。

【医療機器（承認基準なし、臨床なし区分）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
承認件数	16件	190件	552件	557件
審査期間(中央値)	(3.1月)	(3.8月)	(5.1月)	(7.7月)
	[100%] *	[99%] *	[99%] *	[87%] *
総審査期間(中央値)	(3.9月)	(6.7月)	(8.9月)	(11.8月)

* []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）。

2) 審査状況

承認基準なし 臨床なし (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	206	163 (8)	26 (0)	17 [△8]
平成18年度	579	488 (81)	46 (6)	45 [△87]
平成19年度	954	537 (360)	17 (9)	400 [△369]
平成20年度	705	88 (88)	5 (5)	612 [612]
計	2,444 (705)	1,276 (537)	94 (20)	1,074 [148]

注1：()の数値は、平成20年度における件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成19年度からの増減。

注3：受付日、申請時の区分で集計。

ウ 医療機器（承認基準あり、臨床試験なし）

1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準への適合性を確認することにより承認審査を行う対象の医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は1,511件。審査期間（行政側）の中央値は4.7月であり、総審査期間の中央値は5.8月であった。

【医療機器（承認基準あり、臨床なし区分）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
承認件数	3件	443件	1,141件	1,511件
審査期間(中央値)	(3.2月)	(2.6月)	(4.0月)	(4.7月)
	[100%] *	[88%] *	[50%] *	[25%] *
総審査期間(中央値)	(4.7月)	(3.6月)	(4.8月)	(5.8月)

* []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、4ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）。

なお、現行の医療機器の承認申請管理システムでは、承認審査の進捗状況とQMSの申請・進捗状況を管理できないため、承認審査が実質的に終了した後の経過期間（例：QMS調査申請までに要した期間、QMS調査期間、QMSの是正に要した期間等）は、すべて行政側の事務処理期間に繰り入れられている。

2) 審査状況

承認基準あり 臨床なし (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	80	65 (0)	13 (0)	2 [0]
平成18年度	848	836 (9)	10 (2)	2 [△9]
平成19年度	3,502 (43)*	2,274 (1,507)	56 (33)	1,172 [△1,497]
平成20年度	124	33 (33)	3 (3)	88 [88]
計	4,554 (167)	3,208 (1,549)	82 (38)	1,264 [△1,418]

注1：()の数値は、平成20年度における件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成19年度からの増減。

注3：受付日、申請時の区分で集計。

*：平成20年度に申請があった品目で、平成19年度に受付すべきものが43件判明したため、追加。

エ 管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）

1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（認証基準等が作成されておらず、かつ、アに該当しない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は286件。審査期間（行政側）の中央値は5.0月であり、総審査期間の中央値は7.7月であった。

【管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
承認件数	1件	146件	335件	286件
審査期間(中央値)	(0.8月)	(4.2月)	(3.4月)	(5.0月)
	[100%] *	[100%] *	[97%] *	[93%] *
総審査期間(中央値)	(1.7月)	(7.2月)	(6.1月)	(7.7月)

*) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）。

2) 審査状況

承認基準及び 認証基準なし 臨床試験あり (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	54	43 (3)	10 (0)	1 [△3]
平成18年度	335	267 (24)	15 (3)	53 [△ 27]
平成19年度	457	314 (169)	14 (13)	129 [△182]
平成20年度	361	72 (72)	11 (11)	278 [278]
計	1,207 (361)	696 (268)	50 (27)	461 [66]

注1：()の数値は、平成20年度における件数（内数）。

注2：[]の数値は、平成19年度からの増減。

注3：受付日、申請時の区分で集計。

*)医療機器に該当しない1件を削除した。

③ 旧法の区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について

ア 改良医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

1) 承認状況

承認申請された改良医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能等が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は31件。審査期間（行政側）の中央値（平成12年4月1日以降申請された136品目が対象）は14.6月であり、総審査期間の中央値は74.7月であった。

【改良医療機器の承認状況及び審査期間】

	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	
		うち16年度 以降申請分 **	うち16年度 以降申請分 **	うち16年度 以降申請分 **	うち16年度 以降申請分 **	うち16年度 以降申請分 **	うち16年度 以降申請分 **		
承認件数	151件	260件	76件	136件	75件	78件	41件	31件	9件
審査期間 (中央値)	(12.5月) [46%]*	(11.1月) [54%]*	(4.1月) [100%]*	(8.6月) [75%]*	(6.0月) [89%]*	(12.4月) [50%]*	(10.1月) [68%]*	(14.6月) [23%]*	(17.5月) [0%]*
総審査期間 (中央値)	(23.5月)	(26.3月)	(11.6月)	(25.0月)	(19.5月)	(40.2月)	(31.0月)	(74.7月)	(43.9月)

*) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

**）平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

2) 審査状況

改良機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日 以前申請のもの	876	410 (21)	404 (11)	62 (△32)
平成16年度	338	213 (10)	114 (4)	11 (△14)
計	1,214	623 (31)	518 (15)	73 (△46)

注1:「改良医療機器」は、平成12年4月1日から平成17年3月31日までの間、存続した申請区分。

注2:数値は、平成20年度の申請時の区分で集計

注3:()の数値は、平成20年度における処理件数(内数)であり、他の区分で承認されたものも含む。

注4:[]の数値は、平成19年度からの増減。

イ 後発医療機器(平成16年度まで存在した申請区分)

1) 承認状況

承認申請された後発医療機器(新医療機器及び改良医療機器以外の医療機器)について、承認審査を実施している。

平成20年度の承認件数は、20件(新規13件、一変7件)であった。審査期間(行政側)の中央値は、新規(平成12年4月1日以降申請された229件が対象)で8.5月、一変(平成12年4月1日以降申請された170件が対象)で13.2月であった。総審査期間の中央値は、新規40.9月、一変42.5月であった。

平成20年度に承認した新規承認における標準事務処理期間(4ヶ月)の遵守状況については23%(13件中3件)であり、一変(2ヶ月)については0%(7件中0件)であった。

【新規】	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	
		うち16年度 以降申請分 **							
承認件数	1,426件	747件	698件	229件	221件	48件	45件	13件	10件
審査期間 (中央値)	(4.5月) [39%]*	(4.1月) [46%]*	(4.0月) [49%]*	(5.5月) [10%]*	(5.5月) [10%]*	(5.6月) [8%]*	(5.1月) [7%]*	(8.5月) [23%]*	(5.6月) [30%]*
総審査期間 (中央値)	(5.6月)	(7.4月)	(7.0月)	(16.5月)	(16.1月)	(28.6月)	(28.2月)	(40.9月)	(40.0月)

*) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率(4ヶ月以内に審査を終了した件数の割合)。

***) 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【一変】	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	
		うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**	うち16年度以降申請分**			
承認件数	1,721件	786件	767件	170件	169件	28件	28件	7件	7件
審査期間 (中央値)	(3.5月) [13%]*	(2.8月) [9%]*	(2.8月) [10%]*	(4.2月) [2%]*	(4.2月) [2%]*	(3.5月) [0%]*	(3.5月) [0%]*	(13.2月) [0%]*	(13.2月) [0%]*
総審査期間 (中央値)	(4.2月)	(4.7月)	(4.6月)	(18.4月)	(18.3月)	(29.0月)	(29.0月)	(42.5月)	(42.5月)

*) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（2ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

**）平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

2) 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16年3月31日以前申請のもの	1,889	1,450(3)	330(8)	109(△11)
平成16年度	4,339'	3,725(17)	517(28)	97(△45)
計	6,228	5,175(20)	847(36)	206(△56)

注1：「後発医療機器」は、平成12年4月1日から平成17年3月31日までの間、存続した申請区分。

注2：数値は、平成20年度の申請時の区分で集計。

注3：()の数値は、平成20年度における処理件数（内数）。

注4：[]の数値は、平成19年度からの増減。

④ 臨床データを用いて承認した品目数

	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
外国の臨床試験成績を使用した品目	12 (1)	34 (1)	24 (2)	24 (4)	28 (2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目	8	16	18	24	14

注1：()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：当該品目数は、新医療機器、旧法上の改良医療機器及び新法上の臨床あり医療機器をまとめたもの。

(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20年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、72%（112件中81件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況】

	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	
		うち16年度以降申請分**							
承認件数	501件	281件	257件	136件	129件	196件	193件	112件	110件
審査期間 (中央値)	(2.8月) [97%]*	(2.5月) [89%]*	(2.3月) [94%]*	(2.5月) [78%]*	(2.4月) [82%]*	(3.2月) [77%]*	(3.1月) [78%]*	(4.7月) [72%]*	(4.6月) [74%]*
総審査期 (中央値)	(4.0月)	(4.9月)	(4.7月)	(7.1月)	(6.9月)	(6.5月)	(6.5月)	(7.1月)	(7.0月)

* []内の%は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

** 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

注：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

【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)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日 以前申請のもの	327	222 (2)	74 (0)	31 [△2]
平成16年度	615	594 (1)	15 (1)	6 [△2]
平成17年度	69	64 (0)	4 (0)	1 [0]
平成18年度	180	167 (14)	3 (1)	10 [△15]
平成19年度	197	139 (51)	0 (0)	58 [△51]
平成20年度	170	44 (44)	1 (1)	125 [125]
計	1,558	1,230 (112)	97 (3)	231 [55]

注1：()の数値は、平成20年度に処理した件数（内数）

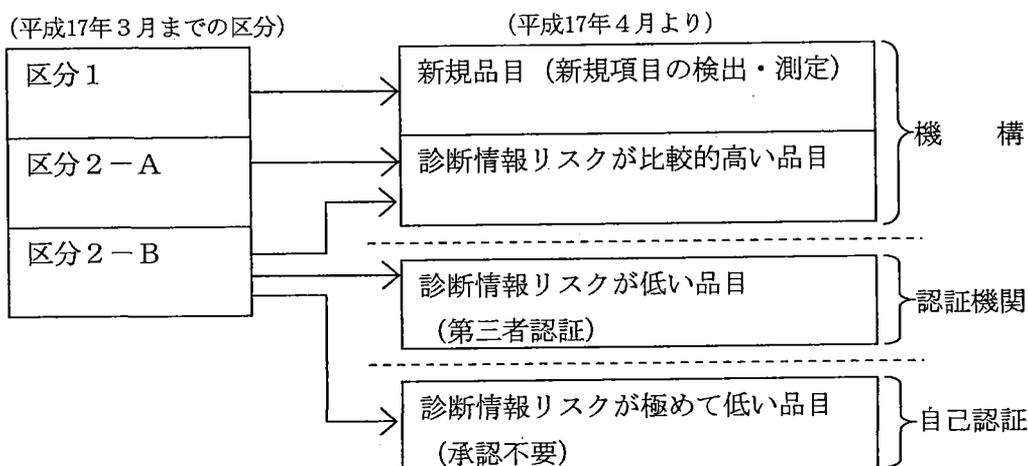
注2：[]の数値は、平成19年度からの増減

注3：同一性調査が導入された平成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 申請区分の変更と新区分による申請件数

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。

平成20年度の申請品目数は、169件であった。



(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧 (平成20年度) (表)

医療機器認証基準(制定17、改正1基準)	
発出年月日	基 準 名
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	超電導磁石式全身用MR装置等
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	人体開口部用超音波プローブカバー等
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	超音波プローブ穿刺用キット
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	ホルタ解析装置
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	超音波プローブ用穿刺針装着器具
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	除染・滅菌用洗浄器
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	組合せ理学療法機器
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	歯科用吸引装置等
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	歯科用暫間修復向けガラスポリアルケノエート系レジンセメント
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	歯科用色調遮蔽材料
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	歯科技工用接着材料
厚生労働省告示第 528 号:平成 20 年 11 月 27 日	単回使用人工心肺用熱交換器
厚生労働省告示第 528 号:平成 20 年 11 月 27 日	電位治療器
厚生労働省告示第 528 号:平成 20 年 11 月 27 日	電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器

3. 信頼性調査業務

(1) 再審査資料適合性調査事業

新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。

平成20年度の調査終了件数は、91件であった。

	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
再審査資料適合性調査	34	96	123	119	91

(2) 再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施。

平成20年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、0件であった。

	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
再評価資料適合性調査	76	206	145	31	0

4. 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20年度の薬物の初回治験計画届出件数は128件、調査終了件数は116件、取下げ件数は7件であった。
- ② 平成20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396件、変更届は3,394件、終了届は477件、中止届は30件、開発中止届は80件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	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
初回治験計画届	76	112	112	129	128
n 回治験計画届	330	422	387	379	396
変更届	2,575	2,697	3,200	3,569	3,394
終了届	348	365	429	400	477
中止届	38	31	32	28	30
開発中止届	58	41	40	57	80
計	3,425	3,668	4,200	4,562	4,505

- ③ 平成20年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は19件、調査終了件数は16件。取下げ件数は1件であった。
- ④ 平成20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2件、変更届は128件、終了届は9件、中止届は2件、開発中止届は4件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
初回治験計画届	20	19	15	19
n回治験計画届	2	7	2	2
変更届	129	116	114	128
終了届	23	29	17	9
中止届	1	3	4	2
開発中止届	0	0	1	4
計	175	174	153	164

(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20年度の薬物の治験副作用等報告数は47,886件であり、このうち国内起源の報告数は、426件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	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
治験中の副作用等報告数	37,100	38,853	38,706	43,910	47,886
(国内)	235	276	288	356	426
(国外)	36,865	38,577	38,418	43,554	47,460

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、この日以前は関係社で11報告であったが、この日以降は各社1報告としている。

平成20年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、209件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験中の不具合等報告数	159	124	355	209

(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、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いる。また、遺伝子組換え生物の使用に関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施している。

【事前審査の申請数及び終了数】

	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	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	0	0	1	1	0	2	2	1	0
遺伝子治療	1	1(1)	0	0	1	0	0	2	0	0
カルタヘナ 第一種使用等	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
カルタヘナ 第二種使用等	109	57	8	22	8	12	13	8	1	24

注1：() は、そのうちの取下げ数。

注2：カルタヘナ法とは、「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」の略称。なお、「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3：平成16年度終了の1件は、平成15年度申請のものである。

(4) 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20年度の登録等申請件数は1,307件であり、登録件数は407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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
登録等申請件数	2,043件	1,443件	1,214件	1,307件
登録件数	1,766件	1,207件	606件	407件

注1：登録等申請件数は、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である。

注2：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。

(5) 海外製造所に対する国別GMP/QMS実地調査施設数

【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	17年度	18年度	19年度	20年度	計
ヨーロッパ	フランス	1	4	6	5	16
	デンマーク	0	2	3	2	7
	アイルランド	1	2	2	5	10
	英国	0	0	4	1	5
	オランダ	0	3	1	1	5
	スペイン	0	0	3	1	4
	イタリア	0	0	2	5	7
	ベルギー	0	0	1	2	3
	オーストリア	0	1	0	2	3
	フィンランド	0	1	0	0	1
	ドイツ	0	0	0	3	3
	スウェーデン	0	0	0	1	1
	ルーマニア	0	0	0	1	1
	スロベニア	0	0	0	2	2
	小計		2	13	22	31
北米・中南米	米国	6	20	22	14	62
	カナダ	1	0	0	2	3
	メキシコ	0	0	0	1	1
	バハマ	1	0	0	0	1
	アルゼンチン	0	0	0	2	2
	小計		8	20	22	19
アジア	中国	0	0	5	11	16
	インド	1	0	1	12	14
	シンガポール	0	0	2	4	6
	韓国	1	1	0	3	5
	インドネシア	0	1	0	0	1
	台湾	0	0	0	2	2
	小計		2	2	8	32
リカフ	南アフリカ	0	1	0	0	1
	小計		0	1	0	1
総計		12	36	52	82	182

(注1) 薬事法第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	17年度	18年度	19年度	20年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	3	0	6	9
	英国	0	0	0	1	1
	イタリア	0	0	0	2	2
	オランダ	0	0	0	1	1
	スイス	1	2	0	1	4
	スペイン	0	0	0	1	1
	フランス	0	0	1	1	2
	小計	1	5	1	13	20
南米・北米・中米	米国	1	10	10	16	37
	メキシコ	0	0	0	1	1
	小計	1	10	10	17	38
総計		2	15	11	30	58

(注1) 薬事法第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。

5. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成20年度）（表）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品等	新医薬品	新規	92	95	120	142	170	57	85	102	141	143
		一変	272	133	247	245	271	209	195	136	229	209
		計	364	228	367	387	441	266	280	238	370	352
	医療用品	新規	1,057	1,064	1,756	2,430	2,581	727	1,094	1,415	2,257	1,235
		一変	1,935	765	875	1,299	1,312	2,749	825	737	1,021	745
		計	2,992	1,829	2,631	3,729	3,893	3,476	1,919	2,152	3,278	1,980
	一般用品	新規	1,365	925	1,050	1,049	971	817	1,034	786	1,044	929
		一変	590	206	186	328	1,416	964	536	244	285	892
		計	1,955	1,131	1,236	1,377	2,387	1,781	1,570	1,030	1,329	1,821
	体外診断薬	新規	367	29	70	97	81	283	163	69	61	59
		一変	248	40	110	100	89	219	118	67	138	53
		計	615	69	180	197	170	502	281	136	199	112
	薬部外品	新規	2,511	1,869	2,089	2,035	2,031	2,372	2,205	1,831	1,841	2,012
		一変	557	417	414	392	383	600	406	456	395	328
		計	3,068	2,286	2,503	2,427	2,414	2,972	2,611	2,287	2,236	2,340
	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
	医薬品等計	新規	5,392	3,982	5,085	5,753	5,834	4,256	4,581	4,203	5,344	4,378
		一変	3,602	1,561	1,832	2,364	3,471	4,741	2,080	1,640	2,068	2,227
		計	8,994	5,543	6,917	8,117	9,305	8,997	6,661	5,843	7,412	6,605

注1：平成20年度受付件数、申請区分は平成21年4月9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。

6. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成20年度）（表）

（単位：品目数）

年度 区分	申請品目数					承認品目数					
	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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	
新医療機器 (臨床試験あり)	新規	49	6	22	28	27	6	7	18	20	9
	一変	7	3	5	9	5	2	4	5	6	7
	計	56	9	27	37	32	8	11	23	26	16
医療機器 (臨床試験あり)	新規	-	13	19	28	26	-	0	5	14	18
	一変	-	1	1	3	2	-	0	0	0	6
	計	-	14	20	31	28	-	0	5	14	24
医療機器 (承認基準なし、 臨床試験なし)	新規	-	113	289	539	381	-	11	92	296	248
	一変	-	100	281	443	316	-	5	98	256	309
	計	-	213	570	982	697	-	16	190	552	557
医療機器 (承認基準あり、 臨床試験なし)	新規	-	28	803	3,418	76	-	2	427	1,110	1,475
	一変	-	33	38	45	48	-	1	16	31	36
	計	-	61	841	3,463	124	-	3	443	1,141	1,511
管理医療機器 (承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし)	新規	-	42	242	296	209	-	0	88	239	150
	一変	-	30	111	163	153	-	1	58	96	136
	計	-	72	353	459	362	-	1	146	335	286
改良 医療機器	新規	248	-	-	-	-	75	137	94	48	9
	一変	73	-	-	-	-	33	47	30	9	2
	計	321	-	-	-	-	108	184	124	57	11
改良 医療機器 (ヒト動物等)	新規	0	-	-	-	-	0	0	0	1	0
	一変	4	-	-	-	-	46	79	12	20	18
	計	4	-	-	-	-	46	79	12	21	18
後発 医療機器	新規	2,128	-	-	-	-	1,426	747	229	48	13
	一変	2,211	-	-	-	-	1,721	786	170	28	7
	計	4,339	-	-	-	-	3,147	1,533	399	76	20
医療機器等 合計	新規	2,425	202	1,375	4,309	719	1,507	904	953	1,776	1,922
	一変	2,295	167	436	663	524	1,802	923	389	446	521
	計	4,720	369	1,811	4,972	1,243	3,309	1,827	1,342	2,222	2,443

注1：平成20年度受付件数、申請区分は平成21年4月9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。

7. 治験相談の実績等

(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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談終了件数	162	215	327	303	337
手 続 相 談	1	2	17	16	7
第 I 相 試 験 開 始 前 相 談	25	42	73	65	48
前期第 II 相 試 験 開 始 前 相 談	3	2	5	13	12
後期第 II 相 試 験 開 始 前 相 談	49	47	67	67	62
第 II 相 試 験 終 了 後 相 談	21	33	67	63	110
申 請 前 相 談	25	41	42	24	38
再評価・再審査臨床試験計画相談	-	2	3	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	-	-	-	-	-
品 質 相 談	2	5	8	23	8
安 全 性 相 談	5	5	6	5	7
追 加 相 談	31	31	35	20	28
生物学的同毒性試験等相談	-	3	4	5	10
信頼性基準適合性相談	-	2	-	-	1
細胞組織・利用製品資料整備相談	-	-	-	-	4

注:件数は収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
収納件数	3	25	45
医 療 機 器	2	23	43
体 外 診 断 用 医 薬 品	1	2	2

注:件数は収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

相 談 区 分	平成19年度		平成20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
治験相談終了件数(収納件数)	61	2	70	1
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2	35	1
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
医療機器開発前相談	1	0	9	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	6	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0	1	0
医療機器性能試験相談	1	0	3	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0
医療機器探索的治験相談	1	0	0	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	4	0	1	0

(3) 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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
相談件数	504	609	781	562	504
後 発 医 療 用 医 薬 品	190	282	369	257	256
一 般 用 医 薬 品	131	113	174	149	169
医 薬 部 外 品	173	198	223	150	78
殺 虫 ・ 殺 鼠 剤	10	16	15	6	1

(4) 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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
相談件数	239	232	177	162	286
医療機器	218	205	173	160	265
体外診断用医薬品	21	27	4	2	21

(5) 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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
相談件数	228	45	29	51

注:平成17年11月までは、「医薬品記載整備申請相談」・「MF申請相談」として実施。

(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成19年度	平成20年度
相談件数	41	62
G M P	28	44
Q M S	13	18

注:相談件数は受付した件数である。

(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	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
対応件数	306	542	564	573	587

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。

(8) 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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
対応件数	358	392	439	596	546
医療機器	324	333	387	525	487
体外診断用医薬品	33	59	52	71	58
その他	1	0	0	0	1

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。

(9) 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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
薬物		76	112	112	129	128	67	109	104	118	116
機器		—	20	19	15	19	—	10	14	12	16

(10) 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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
輸出証明確認調査		10,952	12,245	11,275	5,359	1,742	10,286	11,320	12,422	6,005	1,756

(11) 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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
新薬その1(オーファン以外)		66	60	67	80	90	60	53	64	79	89
新薬その1(オーファン)		14	6	20	16	10	7	10	18	12	14
新薬その2(同一性調査対象)		10	13	12	14	6	7	7	13	12	16
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		2	0	2	2	1	2	0	1	1	2
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		79	65	125	109	139	63	40	120	101	140
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		31	12	35	23	38	14	25	35	29	32
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		-	-	-	-	-	8	-	-	-	-
医療機器適合性調査		-	326	850	1014	929	-	1	175	540	649
合計		202	482	1111	1258	1213	161	136	426	774	942

(12) 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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
再審査適合性調査		118	116	141	46	50	34	96	123	119	83
GPSP実地調査		101	96	129	45	29	27	82	103	107	79
合計		219	212	270	91	79	61	178	226	226	162

注1:16年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。

(13) 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					調査終了件数				
		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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
新規		553	434	681	657	545	516	483	410	463	381
一変		646	350	426	674	389	574	458	218	672	220
合計		1,199	784	1,107	1,331	934	1,090	941	628	1,135	601

(14) 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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
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		76	206	195	0	0	76	206	145	31	0

(15) GLP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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品		30	38	23	27	31	20	37	23	23	32
医療機器		-	10	5	6	15	-	2	8	4	11
合計		30	48	28	33	46	20	39	31	27	43

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16) GCP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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
新医薬品		116	133	164	157	153	68	120	137	122	182
後発医療用医薬品		5	13	10	9	15	5	11	12	9	15
医療機器		-	2	2	2	-	-	0	0	1	1
合計		121	148	176	168	168	73	131	149	132	198

注1:16年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分