

### (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 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・市販されている医薬品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合わせて年間約20万8千件、また、医療機器の不具合報告は国内外合わせて年間約1万6千件あり、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、FDAやEMAを始めとする海外規制当局の医薬品等に関する新たな措置情報を確認し、国内製品への対応を日々検討・評価しつつ、医薬品副作用関連の学術文献も精査し、副作用関連情報の分析・共有・評価なども行っている。このほか、PMDA内の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包括的な安全対策に努めている。

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

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

なお、その他医薬品の誤投与に係る医療安全対策の措置が必要なものとして、厚生労働省に2件報告した。

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	131件	204件	151件	260件	339件
医療機器	4件	10件	37件	62件	19件
医療安全*	2件	1件	4件	4件	5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取られた安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

なお、その他PMDAからの報告を基に医薬品の誤投与に係る医療安全対策措置が2件行われている。

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	131件	202件	141件	254件	339件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	24件	86件	20件	29件	32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	0件	8件	4件	4件	3件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	0件	3件	2件	5件	3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（治験相談、製造販売後調査計画の検討、添付文書案の検討、専門協議等）への安全第一部、第二部職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させている。

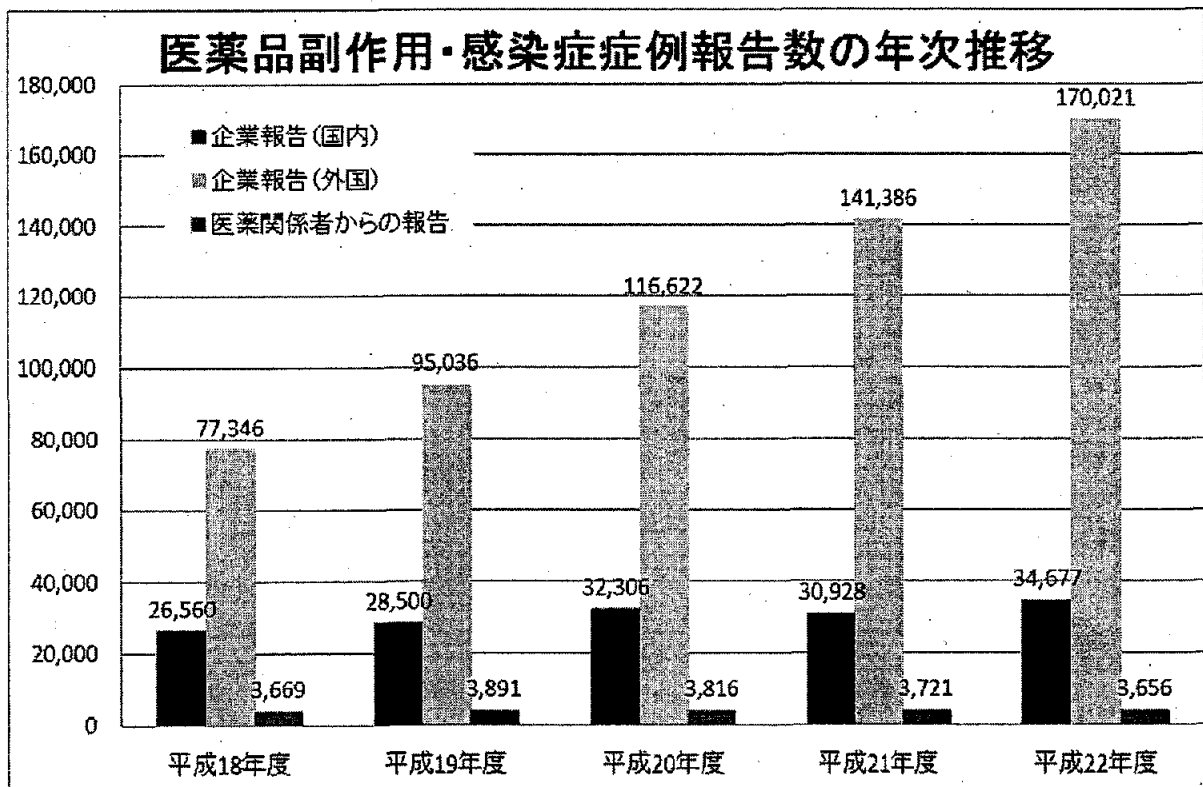
・平成22年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

- ア. 医療機関からの副作用報告の入力ツール改修による受付業務の効率化
- イ. 医薬品名、副作用名及び企業名データのマスターファイルの更新
- ウ. 不具合データベースの改修、マスター等の導入
- エ. 職員の学会参加の推進（延べ108人参加）及び参加した学会における情報収集
- オ. 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

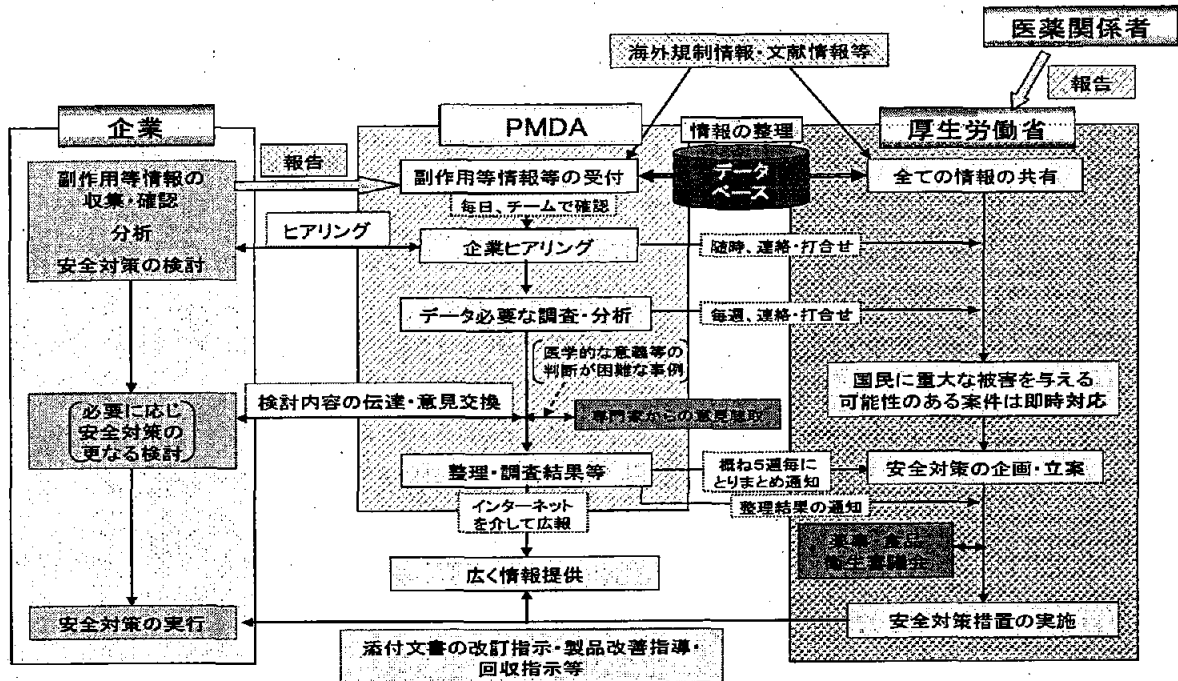
○ 副作用報告等の収集状況

1-1) 医薬品関係の報告件数

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
企業からの報告	106,285	126,181	151,726	175,285	207,772
(副作用症例(国内))	(26,309)	(28,231)	(31,455)	(30,814)	(34,578)
(感染症症例(国内))	(251)	(269)	(851)	(114)	(99)
(副作用症例(外国))	(77,314)	(95,015)	(116,592)	(141,364)	(169,994)
(感染症症例(外国))	(32)	(21)	(30)	(22)	(27)
(研究報告)	(818)	(858)	(855)	(933)	(940)
(外国措置報告)	(485)	(695)	(869)	(930)	(1,033)
(感染症定期報告)	(1,076)	(1,092)	(1,074)	(1,108)	(1,101)
医薬関係者からの報告	3,669	3,891	3,816	3,721	3,656
合計	109,954	130,072	155,542	179,006	211,428



# 副作用報告等の処理の流れ



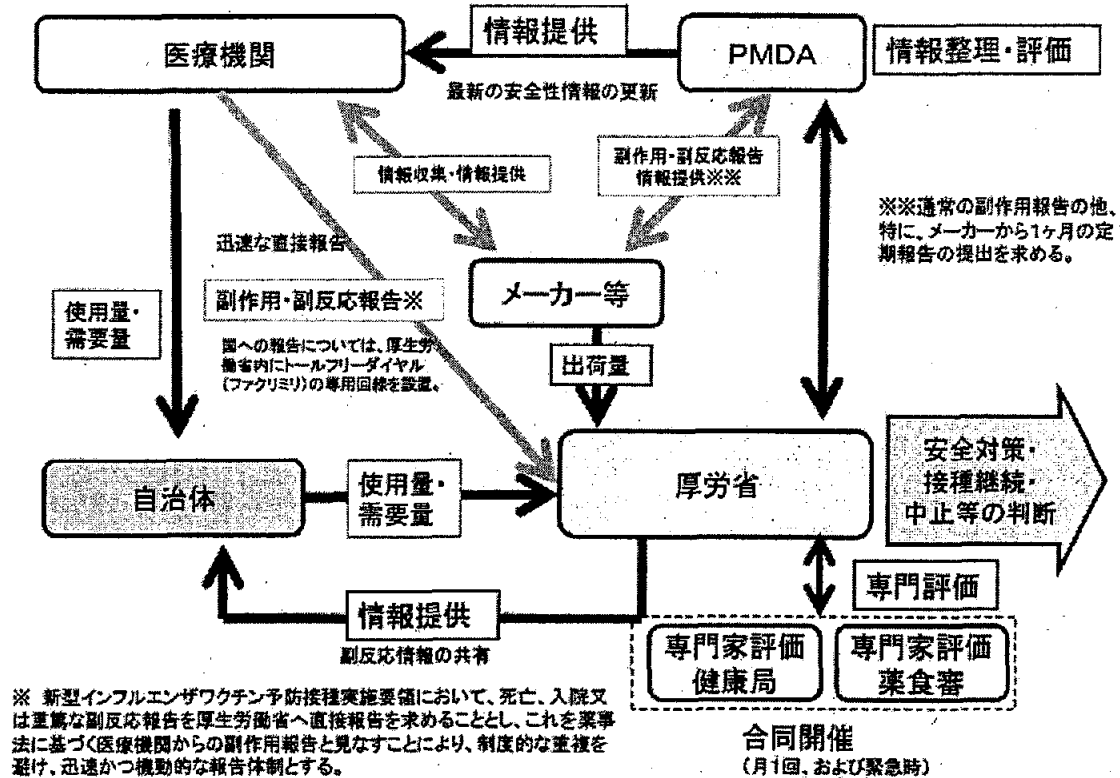
## 1-2) 新型インフルエンザ予防接種後副反応報告

平成21年10月に開始された新型インフルエンザ予防接種事業については、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種の基本方針 (平成21年10月1日制定、同12月15日改定 新型インフルエンザ対策本部) に基づき、ワクチン接種後の重篤な副反応について、国が迅速に情報を把握する仕組みが構築された (下記スキーム参照)。このスキームに従って収集された副反応報告数は下表のとおりであり、PMDAでは、当該副反応の整理、評価を実施し、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。

なお、新型インフルエンザ (A/H1N1) は、平成23年4月1日から通常の季節性インフルエンザとして取り扱われることとなり、本事業は終了している。

	平成21年度	平成22年度
副反応報告数	2,460	684

# 新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱いについて

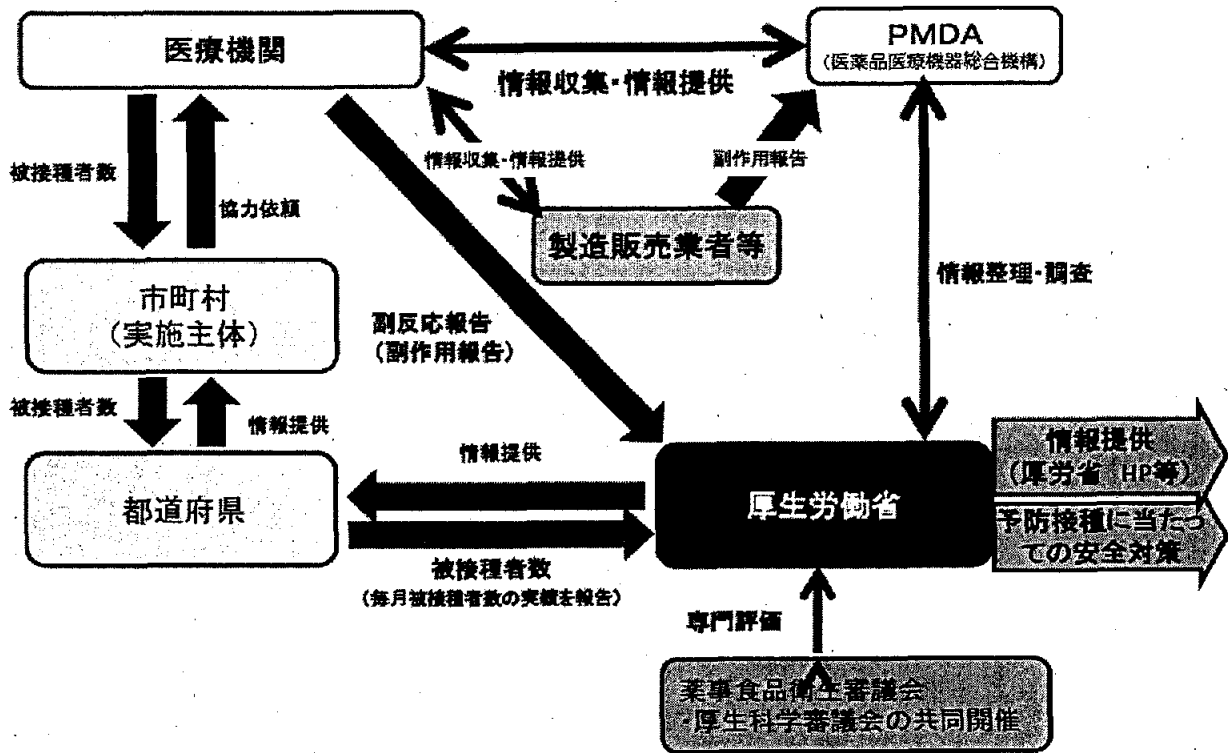


## 1-3) ワクチン接種緊急促進事業に基づくワクチン接種後副反応報告

「ワクチン接種緊急促進実施要領」(平成22年11月26日健発1126第10号、薬食発1126第3号厚生労働省健康局長、医薬食品局長通知「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」別紙、平成23年3月31日一部改正)に基づき、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの接種後の重篤な副反応について、国が迅速に情報を把握する仕組みが構築された(下記スキーム参照)。このスキームに従って収集された副反応報告数は下表のとおりであり、PMDAでは、当該副反応の整理、評価を実施し、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。

	子宮頸がん予防ワクチン	ヒブワクチン	小児用肺炎球菌ワクチン
平成22年度副反応報告数	176	135	158

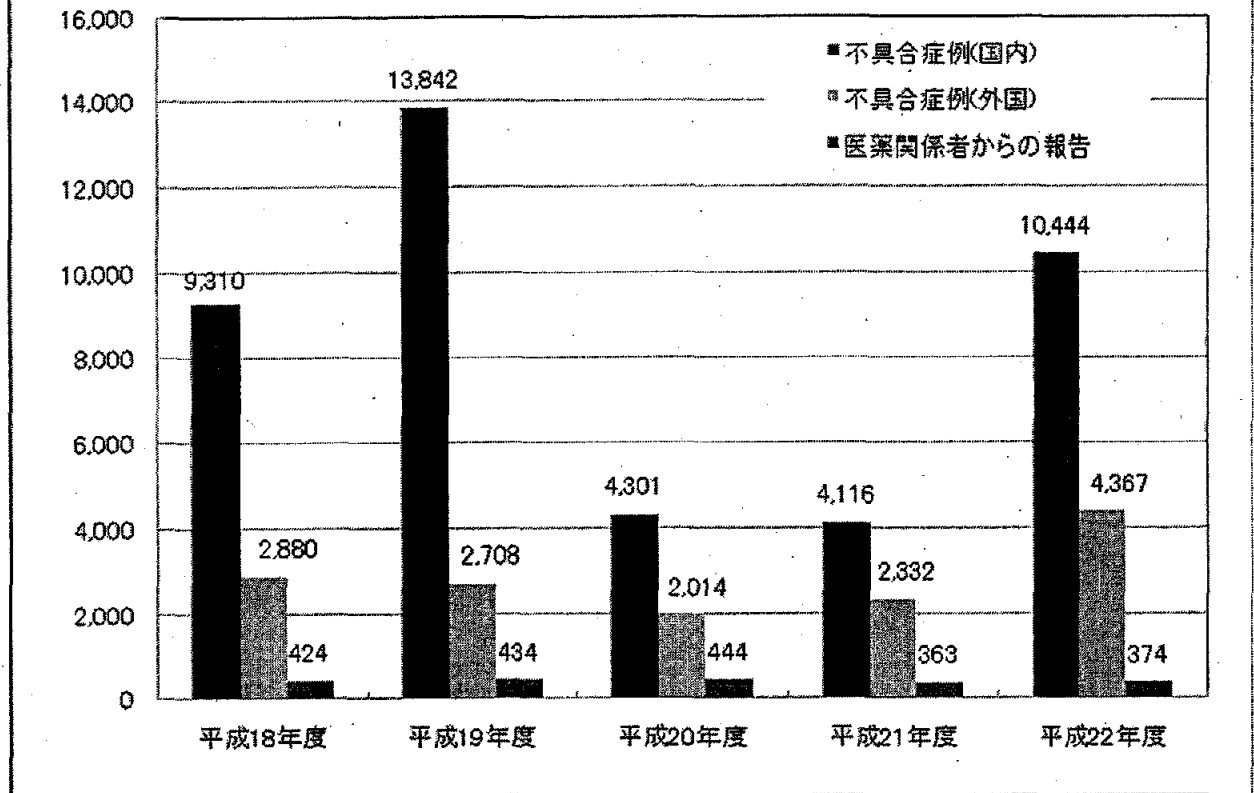
# ワクチン接種緊急促進事業における予防接種後副反応報告の流れ



## 2) 医療機器関係の報告件数

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
企業からの報告	12,770	17,142	7,137	7,344	15,874
(不具合症例(国内))	(9,310)	(13,842)	(4,301)	(4,114)	(10,444)
(不具合症例(外国))	(2,880)	(2,708)	(2,014)	(2,332)	(4,367)
(感染症症例(国内))	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)
(研究報告)	(36)	(15)	(10)	(6)	(27)
(外国措置報告)	(482)	(525)	(748)	(831)	(978)
(感染症定期報告)	(62)	(52)	(64)	(59)	(58)
医薬関係者からの報告	424	434	444	363	374
合計	13,194	17,576	7,581	7,707	16,248

## 医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



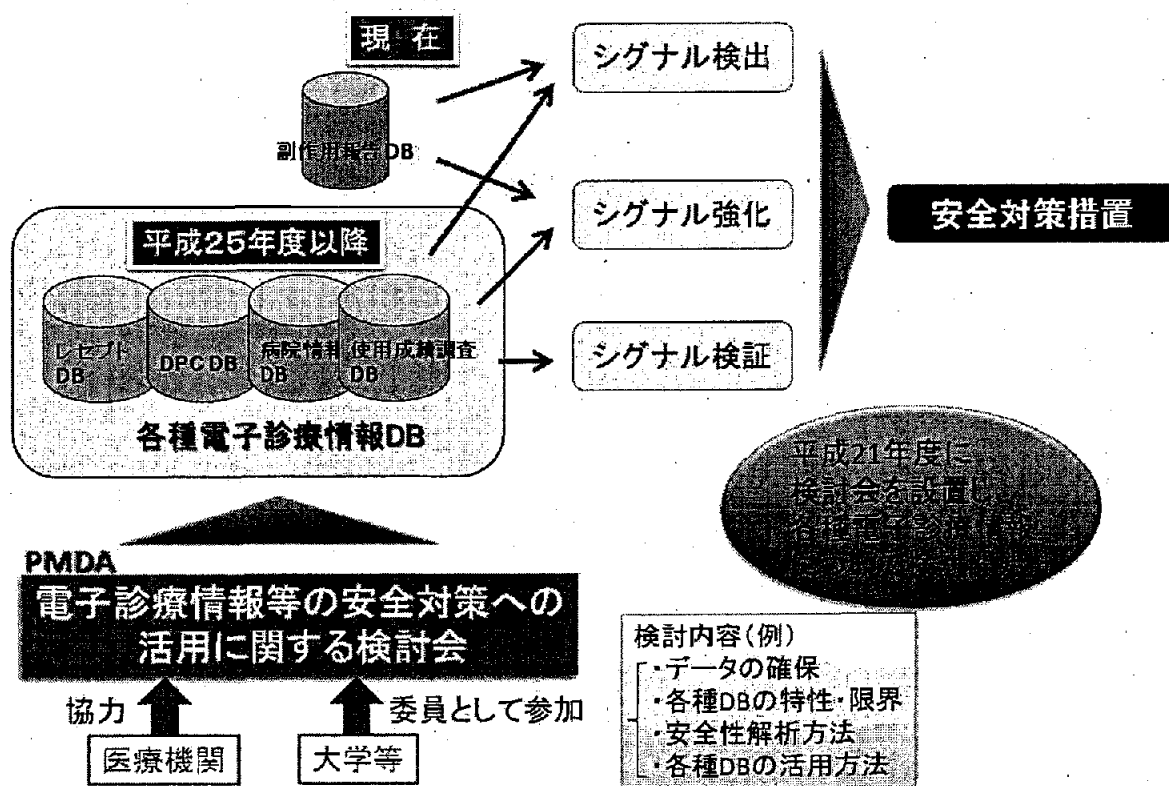
### ② 安全対策の高度化等

#### ア 電子診療情報等の活用

・中期計画においては、診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）データ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備した上で、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとしている。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築することとしている。

・平成21年度においては、外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（以下「電子診療情報等検討会」という。）を設置し、レセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討を重ねた。

## 医薬品の安全性評価プロセスへの新たなDBの導入検討



・平成22年度には、本事業を「MIHARIプロジェクト」と命名し、引き続き検討会の助言を得ながら、医薬品の副作用に関して、レセプトデータや病院情報システムデータを用いた試行調査を行った（表参照）。

検討対象 データ ソース	検討項目	検討内容 〔試行調査〕
レセプト	処方実態調査	下記について処方実態把握のための分析方法検討 ・アマンタジン・チアマゾール ・パロキセチン・抗インフルエンザ薬
	安全対策措置前後の変化	上記4剤について、安全対策措置前後の処方者数等の変化の分析方法を検討
	副作用発現リスク	下記について薬剤疫学研究デザインによる解析検討 ・ステロイド薬による骨粗鬆症 ・抗精神病薬によるパーキンソニズム
	薬剤疫学的シグナル検出	下記についてPSSA*によるシグナル検出を検討 ・抗精神病薬によるパーキンソニズム
	機械的シグナル検出	教師付学習によるシグナル検出手法について、委託先（NEC）と共同検討



DPC	データの特徴分析 (レセプトとの比較)	アナフィラキシー症例に関する基本集計によりDPCデータとレセプトデータの特徴比較
病院情報システム	SS-MIX規格のデータ収集に関する検討	・副作用症例検索条件検討、データ収集、データの特徴分析(5病院) ・検索症例の妥当性検討(2病院)計画
副作用報告	副作用報告データの提供に関する検討	公開のためのデータ項目、フォーマット、公開方法、公開条件を検討し決定
使用成績調査	使用成績調査データベース化検討	データベース化に際しての課題(データ項目等)検討

\* PSSA: Prescription Sequence Symmetry Analysis

#### イ 副作用情報の電子化と安全対策への活用

・中期計画においては、副作用報告、使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築することとしている。

・平成22年度は、副作用報告をデータベースとして公開するためのシステム改修を開始した。また、電子診療情報等検討会の下に設置した使用成績調査等データベース分科会において、データベースの使用目的や現行の再審査提出資料の様式をベースにしたデータ項目案を提示した。これらに対し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業からの委員が検討を行った。

#### ウ データマイニング手法の高度化

・中期計画においては、副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図ることとしている。

##### 【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関連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、副作用個別症例報告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21年度においては、データマイニングを用いたシグナル(因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ)検出手法より算出される指標値の信頼性を向上させるため、重複報告の検出について、世界保健機関(WHO)で用いられている重複報告検出手法を参考に、より実践的な検出モデルの基本的な性能評価を行った。平成22年度においても、専門家の意見を交えつつ引き続き検討を進め、検出式の妥当性を再検討した。

また、平成21年度は、発生傾向(副作用報告件数の時系列変化)を捉える変化点解析の手法を用いて、過去に安全対策措置がとられた事例等について、統計学的な側面から検討を加えた。平成22年度においても、専門家の意見を交えつつ継続して検討を進め、事例研究を通して新たに開発した解析手法を比較し特徴等をまとめた。

・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、データマイニング手法を用いたシグナルの活用による効率的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。

**【参考】変化点解析とは**

時系列データの時間域を二つに分割し、それまでの傾向が急激に変化するような分割点を探すことによって、時系列の変化点を探す解析方法である。

具体的には、ある医薬品・副作用の組み合わせに対して、例えば一ヵ月あたりの報告件数が急に増加するような時点を見つけ出す手法である。

**エ** **トラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）のデータ収集・評価**

・中期計画においては、埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器のうち試行調査として埋め込み型補助人工心臓について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図ることとしている。

**【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。

・平成22年度においても、第一期中期計画から産官学の連携のもと検討された実施体制・実施計画書に基づき、「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」(J-MACS) 事業を進めているところである。Webベースの入力システム、参加医療機関における実施体制等を整備し、平成22年6月から、データ収集が開始され、対照機器である体外型補助人工心臓の症例を中心に平成23年3月末現在で19症例が登録されている。

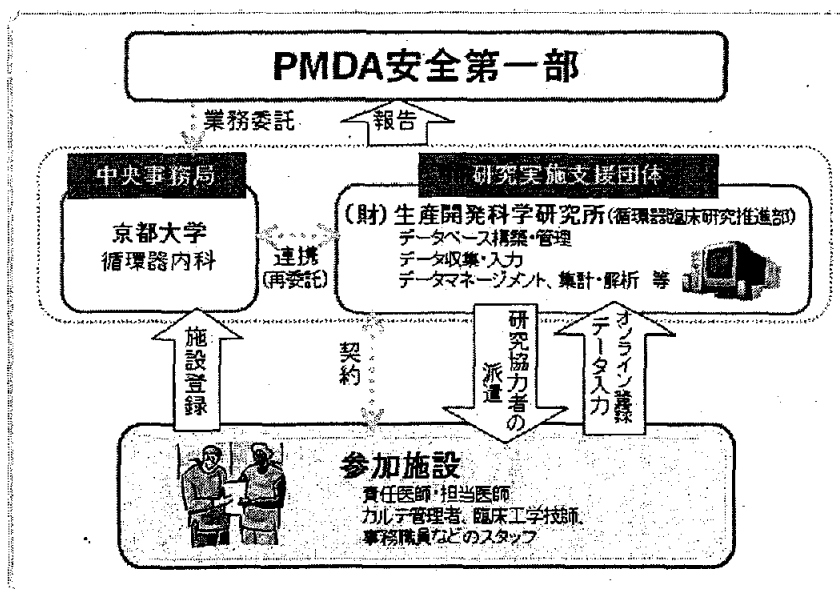
**オ** **医療機器の不具合評価**

・中期計画においては、医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発することとしている。

・その開発の一環として、冠動脈ステントについての試行調査を第一期中期計画より継続して実施しているところである。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、登録約16,000症例、3～5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。

・平成22年度においては、追跡期間3年のデータ収集(26施設、15,792症例(PCI 13,592, CABG 2,200)〔不同意症例除く〕)を終え、集計・解析が行われた。今後は平成23～24年度において、追跡期間5年のデータ収集も実施する予定である。

## ステント調査の実施体制(平成21～22年度)



PMDA情報提供ホームページ([http://www.info.pmda.go.jp/kkyo/en\\_kiki/001.htm](http://www.info.pmda.go.jp/kkyo/en_kiki/001.htm))  
 ホーム > 医療機器関連情報 > 新たな安全対策の取り組み(医療機器関連) > 医療機器の不具合評価体制の構築のための試行調査  
 【冠動脈ステントに関する調査研究】について 調査概要および参加施設名(26施設)掲載中

### ③ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

#### ア 自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・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は、当該企業自身による分析・対応が可能となるよう、PMDAにおいて分析・評価を行い、副作用症例（いわゆるラインリスト）として公表する以前であっても、当該企業からアクセスできるシステムの開発を一部行った。

#### イ 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22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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品	567件	486件	559件	619件	752件
医療機器	292件	260件	283件	247件	171件
医療安全	44件	166件	172件	142件	83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って相談者側の知識・理解が向上したことが、その一要因と考えられる。一方、医療安全に関する相談件数については、平成19年度から平成20年度にかけて、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

代替新規申請に係る名称相談が一時的に増加したと考えられる。平成22年度の相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切に迅速に対応した。

#### ウ 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てきたが、新たにOffice2007に対応したツールの開発を行った。

#### エ 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月から、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22年3月までに、平成22年11月までの報告分175,360件を掲載した。

- ・医療機関からの副作用報告についても、公開が可能となるようシステムの改修を行った。

- ・平成22年度においては、電子診療情報等検討会の下に設置した副作用報告データベース分科会において、副作用報告をデータベースとして公開する方策、公開するデータ項目等について、産官学で議論を行った。

- ・副作用報告を受け付けてから公表までの期間を4ヶ月に短縮し、平成22年度の目標を達成した。

#### オ 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22年3月までに、平成22年9月までの報告分51,169件を掲載した。

#### カ 医療用医薬品添付文書情報の掲載及び関連する添付文書改訂指示通知等のホームページへの迅速な掲載

- ・医療用医薬品の添付文書情報については医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、平成22年度末までに12,256件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、当該改訂に関する情報を入手してから2日以内にホームページへの掲載を行い、当該添付文書とリンクを行っている。

#### キ 医療機器の添付文書に関する情報提供

- ・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成22年度末までに13,979件の添付文書を公開した。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、2日以内でホームページに掲載しており、また、当該添付文書にリンクする仕組みを構築した。

#### ク 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月に改正薬事法が施行された。施行に先立ち一般用医薬品

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が行われているが、その一環として、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始している。平成22年度末までに9,884件の添付文書を掲載した。

ケ 体外診断用医薬品添付文書情報

・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、上記のように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、平成20年度から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22年度末までに3,964件の添付文書を掲載した。

コ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

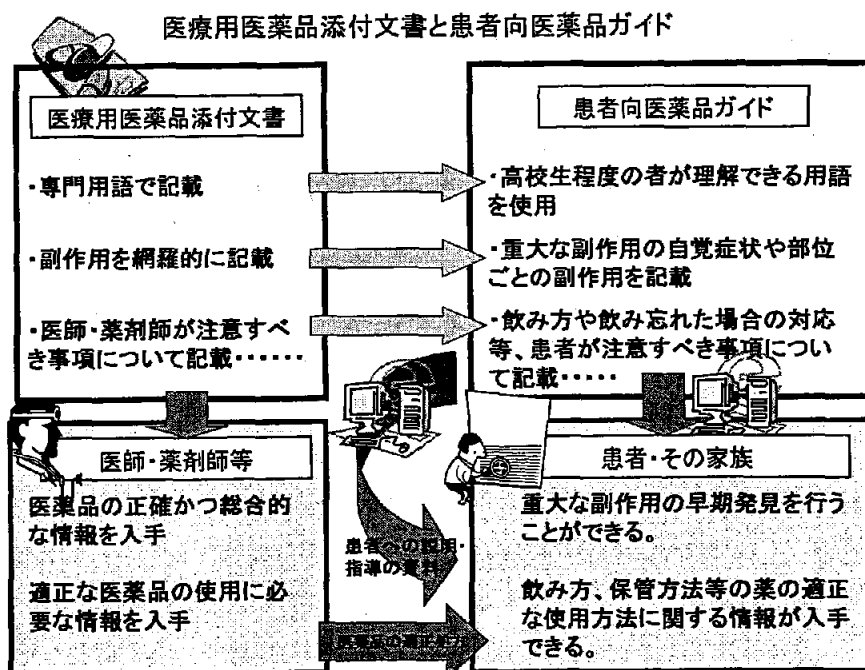
・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成22年度末までに累計63疾患に係るマニュアルを掲載した。

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。

サ 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月から、ホームページで掲載しているが、平成22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20成分について作成し、平成23年3月末までに330成分2,311品目（関連添付文書数1,338件）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。



シ 医薬品医療機器情報提供ホームページの改修等

・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、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。

・平成22年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、医療用医薬品添付文書情報のうち、禁忌及び副作用のみを検索できるよう検索システムを構築し、トップページからリンクするアイコンを配置した。また、医療用医薬品については、医療関係者等が各医薬品の問合せ先企業名、連絡先が検索できるよう、システムを作成し、公開した。

・医療用医薬品、一般用医薬品、医療機器、医薬部外品の審査報告書についても、新たに販売名や時期等で検索が可能な新たなシステムを構築した。

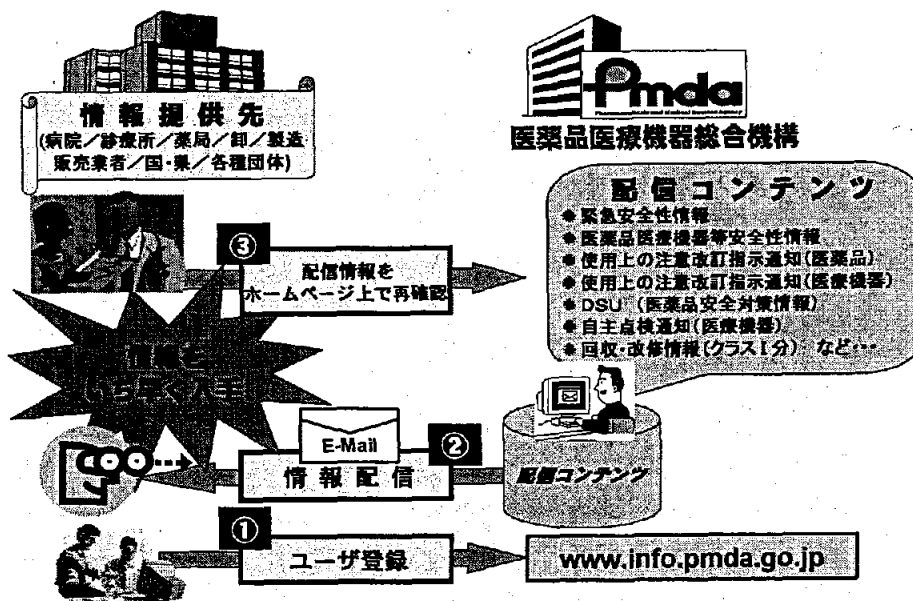
・機能面以外にも、新規コンテンツの掲載、従来コンテンツの表示見直し、メンテナンス案内の実施など、ホームページ利用者がより使いやすいよう改善を行った。

ス 医薬品医療機器情報配信サービスの実施

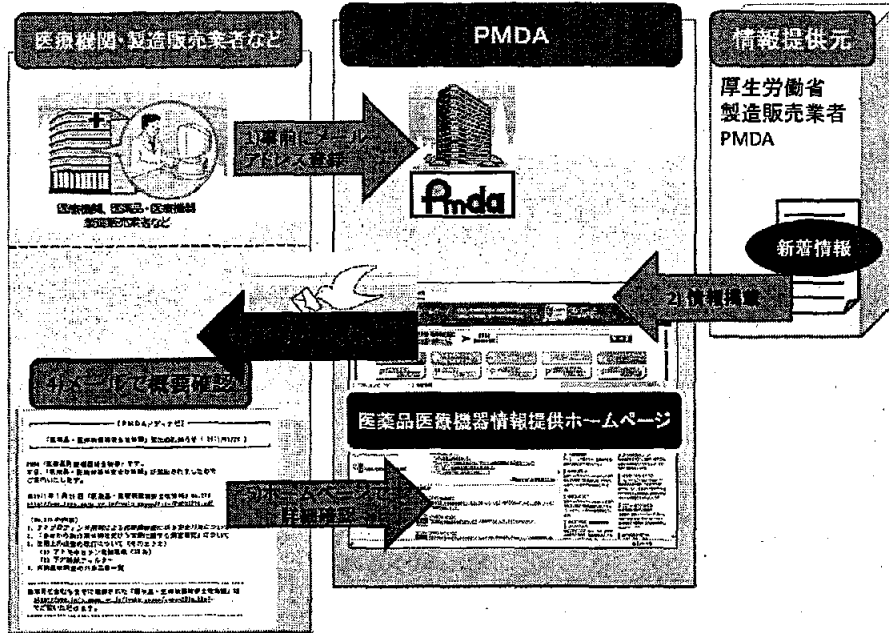
・添付文書の改訂情報やクラスⅠの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、愛称を公募し「PMDAメディナビ」と決定した。また、厚生労働省において行われた「医薬品医療機器情報配信サービス活用の為の意見交換会」及び利用者の意見等に基づき、配信するメールの見直し、配信希望者の登録作業の簡便化、広報活動の強化などを行い、より一層利用しやすいサービスとすべく、充実を図った。

・平成23年3月末までに35,719件の配信先が登録されたが、配信登録先の約4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・販売業者であった。

## 医薬品医療機器情報配信サービス



## 医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディアナビ)



【平成22年度PMDAメディアナビの配信内容】

配信内容	件数
回収 (クラス I)	32
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)	14
使用上の注意の改訂 (医療機器)	1
自主点検通知 (医療機器)	1
PMDA 医療安全情報	7
承認情報 (医療機器)	9
承認情報 (医療用医薬品)	74
その他	44
合計	203

### セ 医療安全情報の提供

・(財)日本医療機能評価機構が公表している「医療事故情報収集等事業報告書」、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業年報」等から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成22年度においては、医薬品関係742件及び医療機器関係174件の評価を行い、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行った。また、厚生労働省での審議終了後の事例916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った。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：916件	742件	174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	0件
2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	7件	29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	732件	145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「PMDA 医療安全情報」の提供を平成 19 年 11 月から開始しており、平成 22 年度においては、以下の 7 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った。

発行号	発行年月	「PMDA 医療安全情報」のタイトル
NO. 16	平成22年4月	電気メスの取扱い時の注意について（その3）
NO. 17	平成22年5月	プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて
NO. 18	平成22年6月	微量採血のための穿刺器具による採血時の注意について
NO. 19	平成22年9月	カリウム（K）製剤の誤投与について
NO. 20	平成22年11月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その3）
NO. 21	平成23年1月	輸液ポンプの流量設定時の注意について
NO. 22	平成23年2月	血液浄化用回路の取扱い時の注意について

#### ソ 英文による情報提供

海外への安全対策に関する情報発信を促進するため、PMDA 医療安全情報、PMDA からの医薬品適正使用のお願い及び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で公表を行った。



タ 安全対策業務研修会の実施

各種研修会、学会等で講演し、安全対策業務の強化充実策に関する説明、最近行われた使用上の注意の改訂等の安全対策に関する説明、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。

チ 医薬品相談・医療機器相談の実施

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

・平成22年度の相談者は、医薬品相談においては8,846人(12,336件)、医療機器相談においては574人(622件)であった。

・なお、後発医薬品については、平成19年5月から後発医薬品相談として一般消費者だけでなく、医師・薬剤師等の医療関係者からの相談も受け付けている。平成22年度の相談者は617人で、一般消費者は90.3%、一方、医師・薬剤師は3.3%であった。

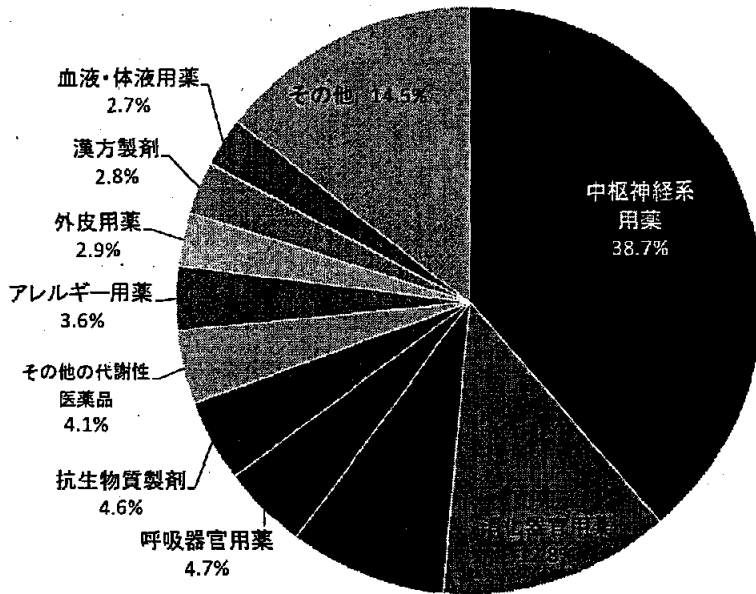
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品相談	8,459人 34.5人/日	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日
(うち後発医薬品相談)	—	(122人)	(143人)	(687人)	(617人)
医療機器相談	376人 1.5人/日	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日

【医薬品相談の内容】

相談内容	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
① 安全性	5,697件 (48.7%)	5,731件 (45.9%)	6,347件 (50.6%)	5,727件 (42.4%)	5,553件 (45.0%)
② 効能・効果	1,175件 (10.0%)	1,175件 (9.4%)	954件 (7.6%)	1,079件 (8.0%)	890件 (7.2%)
③ 用法・用量	828件 (7.1%)	1,072件 (8.6%)	836件 (6.7%)	746件 (5.5%)	784件 (6.4%)
④ 相互作用	691件 (5.9%)	715件 (5.7%)	732件 (5.8%)	753件 (5.6%)	784件 (6.4%)
⑤ 成分	219件 (1.9%)	236件 (1.9%)	214件 (1.7%)	251件 (1.9%)	181件 (1.5%)
その他	3,086件 (26.4%)	3,548件 (28.4%)	3,450件 (27.5%)	4,960件 (36.7%)	4,144件 (33.6%)
合計	11,696件 (100.0%)	12,477件 (100.0%)	12,533件 (100.0%)	13,516件 (100.0%)	12,336件 (100.0%)

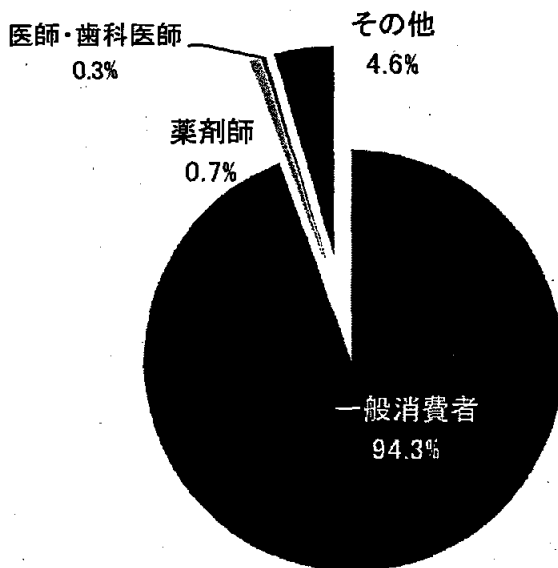
【医薬品の薬効分類別相談件数（平成22年度）】



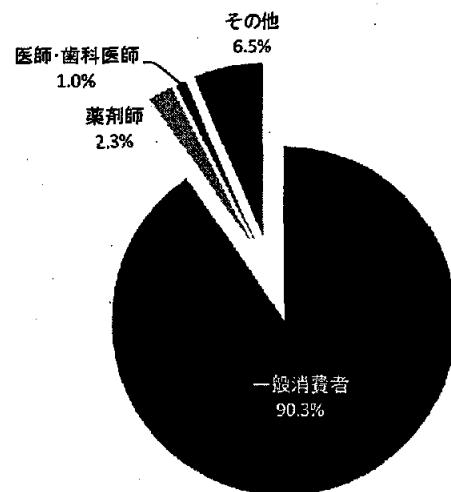
n=17,222

【平成22年度の医薬品相談者内訳（職業等）】

医薬品相談 (n=8,846)

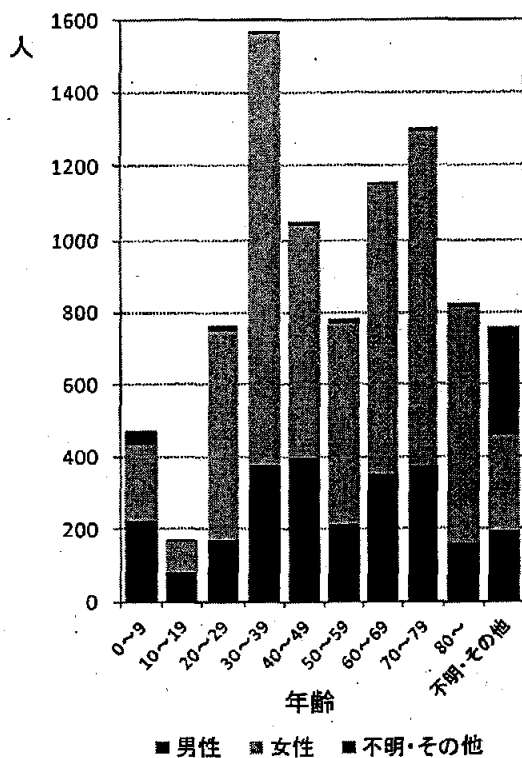


後発医薬品相談 (n=617)

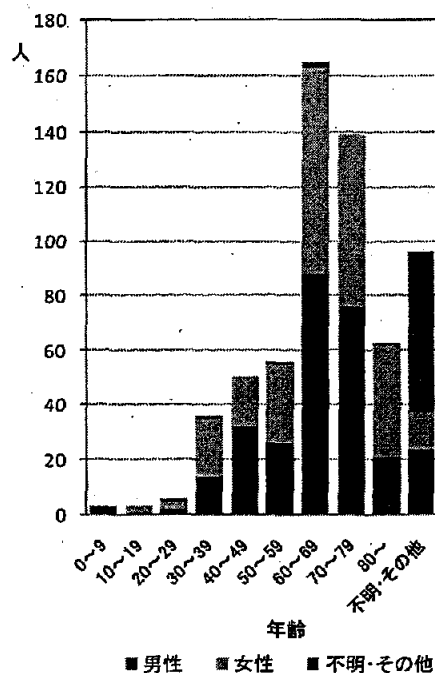


【平成22年度の医薬品相談者の内訳（年齢・性別）】

医薬品相談（n=8,846）



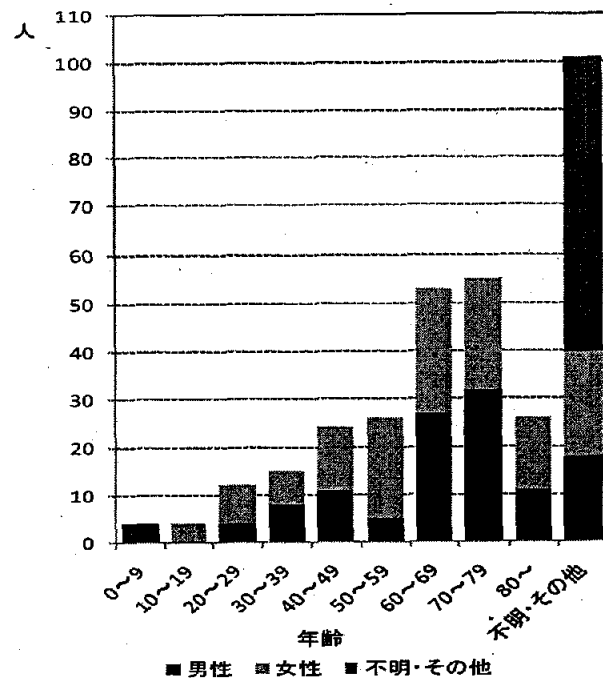
後発医薬品相談（n=617）



【医療機器相談の内容】

相談内容	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
①安全性	62件（10.7%）	91件（11.0%）	96件（10.6%）	74件（12.0%）	78件（12.5%）
②効能・効果	101件（17.4%）	85件（10.3%）	90件（10.0%）	59件（9.6%）	61件（9.8%）
③性能	45件（7.7%）	37件（4.5%）	46件（5.1%）	27件（4.4%）	17件（2.7%）
④使用方法	16件（2.8%）	12件（1.5%）	17件（1.9%）	15件（2.4%）	12件（1.9%）
その他	357件（61.4%）	599件（72.7%）	653件（72.4%）	441件（71.6%）	454件（73.0%）
合計	581件（100.0%）	824件（100.0%）	902件（100.0%）	616件（100.0%）	622件（100.0%）

【平成22年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※】



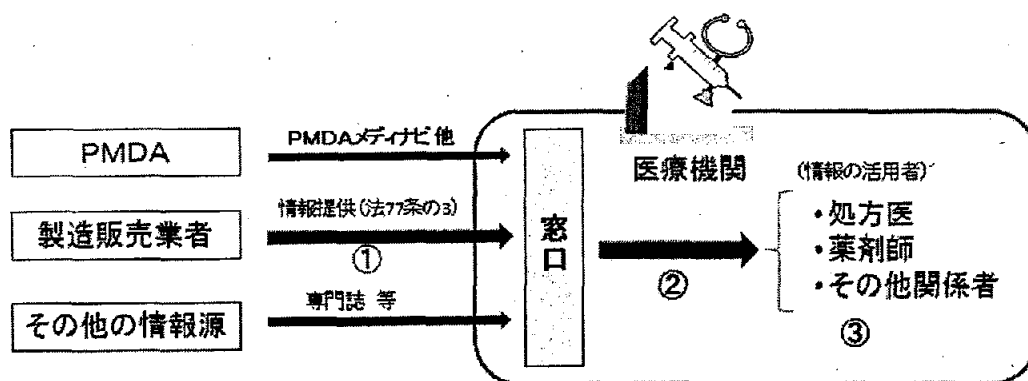
※一般消費者、消費生活センターの計320人を対象に集計

ツ 伝達された安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について

安全対策措置が講じられた際には、必要な安全性情報が医療の現場に適切に伝わり活用されることが重要である。このため、PMDAでは平成22年度から医療機関における医薬品等の安全性情報の伝達・活用状況を把握する目的の調査を開始し、平成22年度は全国の病院（8679施設）を対象に郵送によるアンケート調査を実施した。

調査結果はまとまり次第公表するとともに、医療機関における適切な情報伝達・活用を推進するために役立てていく予定である。

# 医療機関内での情報伝達・活用状況を確認するための調査



## 【調査方法】

- ・書面によるアンケート調査
- ・実地調査

## 「確認する主な事項」

- ① 医療機関内に情報が適切に伝達されているか？
- ② 医療機関内で適時、適切な人に情報が伝達されているか？
- ③ 情報を受けて、医療機関内で適時、適切な対応がなされている(活用されている)か？

## 【平成23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	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
	添付文書情報 <sup>※1</sup>				
医療用医薬品の添付文書情報	12,341件	13,090件	13,287件	13,050件	12,258件
医療機器の添付文書情報	3,995件	5,462件	8,164件	11,213件	13,979件
一般用医薬品の添付文書情報	3,306件	7,437件	8,356件	9,513件	9,884件
体外診断薬の添付文書情報			2,237件	3,301件	3,984件
患者向医薬品ガイド <sup>※1</sup>	237成分 (1,240品目)	270成分 (1,567品目)	294成分 (1,958品目)	312成分 (1,920品目)	330成分 (2,311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	294件	323件	350件	376件	409件
緊急安全性情報(製薬企業)	24件	24件	24件	24件	24件
Drug Safety Update(日薬連)	31件	41件	51件	61件	71件
機器安全対策通知					
自主点検通知	45件	45件	47件	49件	50件
使用上の注意の改訂指示通知	21件	28件	30件	32件	33件
医療機器関連通知	35件	54件	57件	66件	74件
副作用が疑われる症例報告に関する情報	48,584件	84,094件	110,879件	142,084件	175,360件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	17,345件	34,226件	42,405件	46,551件	51,169件
医療事故防止対策関係通知	21件	26件	44件	56件	68件
PMDA医療安全情報	—	3件	9件	15件	22件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	9件	25件	38件	63件	63件

新薬の承認に関する情報 ・ 審査報告書、申請資料概要	261 成分 (559 品目)	308 成分 (642 品目)	373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)	513 成分 (1,034 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	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)	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	2,128 件	2,777 件	3,448 件	1,979 件	1,977 件
医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)					
配信件数※3	93 件	87 件	107 件	188 件	203 件
配信先登録数	6,762 件	11,965 件	20,707 件	27,410 件	35,719 件
アクセス回数※4	391 百万回	497 百万回	642 百万回	754 百万回	873 百万回

※1 必要に応じてその都度追加や削除を行うもの

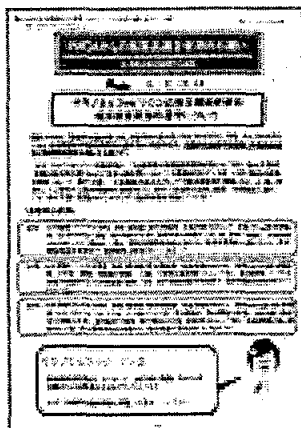
※2 必要に応じ追加を行い、原則2年間経過後に削除するもの

※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

#### テ PMDAからの医薬品適正使用情報提供の開始

添付文書や企業文書などにおいて適正使用（医薬品の服用量や頻度のみならず、副作用を監視するための検査の頻度なども含む）が既に推奨されている医薬品の場合には、適正に薬が使用又は検査が実施されなかったために、副作用例の救済給付が受けられなくなる可能性もある。このため、適正使用の促進を図るべく、PMDA自ら医療従事者及び関連学会への情報提供を始めた。平成22年度においては、サラズスルファピリジンの1成分について、情報提供を開始した。



### 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22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 )
平成21年度	1,052 ( 947 )	990 ( 874 )	861 ( 776 )	127 ( 96 )	2 ( 2 )
平成22年度	1,018 ( 906 )	1,021 ( 912 )	897 ( 813 )	122 ( 97 )	2 ( 2 )
合 計	12,420 ( 10,628 )	11,677 ( 9,980 )	9,760 ( 8,452 )	1,872 ( 1,484 )	45 ( 44 )

(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22年度)(表)

給付 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
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
平成21年度	902	763	78	86,666	943	813	81	70,963	71	26	37	804,251	11	7	3	50,804
平成22年度	854	803	64	87,475	911	837	66	71,142	74	38	46	853,854	4	5	3	44,210
累計	9,407	7,711	1,059	835,246	10,606	8,699	1,214	860,352	1,206	534	601	9,964,904	133	89	40	391,552

(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 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	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
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
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
平成22年度	46	31	9	583,501	54	29	15	214,081	100	63	23	12,927	2,043	1,806	226	1,867,190
累計	660	480	156	8,193,715	909	610	248	4,077,045	1,561	1,083	389	179,300	24,482	19,206	3,707	24,502,113

(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22年度)(表)

都道府県	平成22年度請求件数	請求件数累計	平成22年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成22年度請求件数	請求件数累計	平成22年度支給件数	支給件数累計
北海道	58 ( 96 )	641 ( 545 )	44 ( 34 )	508 ( 432 )	滋賀	12 ( 32 )	135 ( 124 )	12 ( 12 )	94 ( 88 )
青森	7 ( 9 )	57 ( 49 )	5 ( 4 )	46 ( 41 )	京都	22 ( 53 )	411 ( 326 )	26 ( 22 )	337 ( 269 )
岩手	5 ( 8 )	68 ( 80 )	4 ( 4 )	51 ( 44 )	大阪	77 ( 134 )	1004 ( 898 )	59 ( 58 )	796 ( 733 )
宮城	12 ( 25 )	170 ( 152 )	11 ( 11 )	129 ( 119 )	兵庫	39 ( 85 )	592 ( 517 )	47 ( 44 )	456 ( 405 )
秋田	13 ( 19 )	90 ( 80 )	7 ( 6 )	72 ( 65 )	奈良	21 ( 30 )	174 ( 159 )	16 ( 15 )	135 ( 125 )
山形	13 ( 20 )	113 ( 98 )	12 ( 12 )	84 ( 73 )	和歌山	7 ( 13 )	97 ( 89 )	7 ( 7 )	80 ( 75 )
福島	11 ( 22 )	173 ( 149 )	11 ( 9 )	148 ( 129 )	鳥取	5 ( 8 )	42 ( 38 )	2 ( 2 )	32 ( 29 )
茨城	22 ( 41 )	237 ( 200 )	16 ( 15 )	190 ( 163 )	島根	12 ( 13 )	82 ( 68 )	8 ( 7 )	64 ( 54 )
栃木	9 ( 18 )	131 ( 118 )	10 ( 10 )	109 ( 101 )	岡山	18 ( 29 )	170 ( 148 )	12 ( 11 )	133 ( 115 )
群馬	10 ( 20 )	141 ( 118 )	8 ( 7 )	110 ( 90 )	広島	20 ( 37 )	369 ( 295 )	17 ( 16 )	266 ( 210 )
埼玉	45 ( 94 )	624 ( 518 )	46 ( 41 )	501 ( 414 )	山口	13 ( 20 )	166 ( 135 )	8 ( 7 )	133 ( 107 )
千葉	52 ( 94 )	631 ( 516 )	50 ( 45 )	502 ( 418 )	徳島	4 ( 12 )	52 ( 49 )	9 ( 9 )	44 ( 43 )
東京	127 ( 209 )	1393 ( 1192 )	105 ( 96 )	1086 ( 923 )	香川	10 ( 13 )	118 ( 94 )	7 ( 5 )	96 ( 74 )
神奈川	81 ( 138 )	861 ( 756 )	69 ( 60 )	687 ( 608 )	愛媛	12 ( 23 )	140 ( 123 )	17 ( 16 )	114 ( 103 )
新潟	11 ( 27 )	189 ( 165 )	12 ( 9 )	158 ( 138 )	高知	8 ( 12 )	90 ( 71 )	3 ( 3 )	68 ( 57 )
富山	5 ( 19 )	101 ( 85 )	6 ( 6 )	78 ( 68 )	福岡	51 ( 84 )	441 ( 370 )	47 ( 41 )	327 ( 278 )
石川	6 ( 18 )	95 ( 75 )	11 ( 10 )	76 ( 59 )	佐賀	7 ( 10 )	61 ( 55 )	4 ( 3 )	46 ( 42 )
福井	6 ( 9 )	79 ( 69 )	6 ( 5 )	69 ( 65 )	長崎	10 ( 22 )	145 ( 111 )	14 ( 13 )	119 ( 92 )
山梨	4 ( 6 )	76 ( 66 )	1 ( 1 )	64 ( 56 )	熊本	9 ( 21 )	147 ( 127 )	12 ( 12 )	118 ( 105 )
長野	19 ( 31 )	186 ( 166 )	17 ( 15 )	145 ( 133 )	大分	7 ( 18 )	114 ( 99 )	9 ( 9 )	88 ( 76 )
岐阜	13 ( 28 )	211 ( 192 )	16 ( 15 )	166 ( 154 )	宮崎	9 ( 17 )	102 ( 84 )	9 ( 8 )	75 ( 64 )
静岡	26 ( 54 )	432 ( 376 )	20 ( 19 )	325 ( 286 )	鹿児島	15 ( 30 )	182 ( 152 )	15 ( 13 )	142 ( 122 )
愛知	56 ( 100 )	615 ( 538 )	35 ( 32 )	479 ( 421 )	沖縄	7 ( 13 )	116 ( 94 )	6 ( 5 )	97 ( 82 )
三重	12 ( 19 )	153 ( 128 )	9 ( 9 )	116 ( 101 )	その他	0 ( 0 )	3 ( 3 )	0 ( 0 )	3 ( 3 )
					合計	1,018 ( 1,853 )	12,420 ( 10,628 )	897 ( 813 )	9,760 ( 8,452 )

(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22年度)(表)

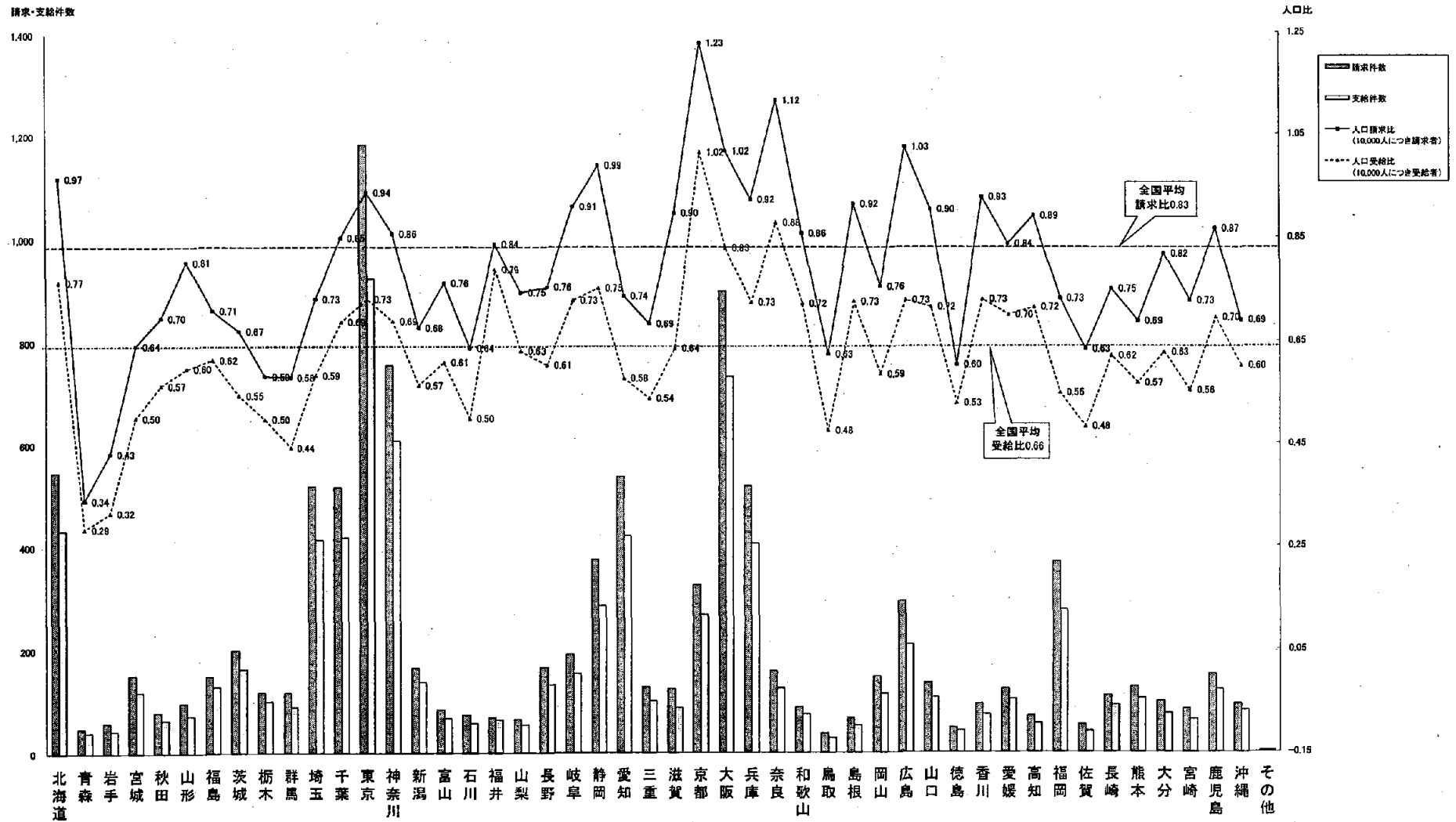
都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,627,424	641 ( 545 )	0.97	506 ( 432 )	0.77	滋賀	1,380,343	135 ( 124 )	1	94 ( 88 )	0.64
青森	1,436,628	57 ( 49 )	0.34	46 ( 41 )	0.29	京都	2,647,523	411 ( 326 )	1	337 ( 269 )	1.02
岩手	1,385,037	68 ( 60 )	0.43	51 ( 44 )	0.32	大阪	8,817,010	1,004 ( 898 )	1	796 ( 733 )	0.83
宮城	2,359,991	170 ( 152 )	0.64	129 ( 119 )	0.50	兵庫	5,590,381	592 ( 517 )	1	456 ( 406 )	0.73
秋田	1,145,471	90 ( 80 )	0.70	72 ( 66 )	0.57	奈良	1,421,367	174 ( 159 )	1	135 ( 125 )	0.88
山形	1,216,116	113 ( 98 )	0.81	84 ( 73 )	0.60	和歌山	1,036,061	97 ( 89 )	1	80 ( 75 )	0.72
福島	2,091,223	173 ( 149 )	0.71	148 ( 129 )	0.62	近畿地方	20,892,685	2,413 ( 2,113 )	1	1,898 ( 1,696 )	0.81
北海道・東北地方	15,261,890	1,312 ( 1,133 )	0.74	1,036 ( 903 )	0.59	鳥取	606,947	42 ( 38 )	1	32 ( 29 )	0.48
茨城	2,975,023	237 ( 200 )	0.67	190 ( 163 )	0.55	島根	742,135	82 ( 68 )	1	64 ( 54 )	0.73
栃木	2,016,452	131 ( 118 )	0.59	109 ( 101 )	0.50	岡山	1,957,056	170 ( 148 )	1	133 ( 115 )	0.59
群馬	2,024,044	141 ( 118 )	0.58	110 ( 90 )	0.44	広島	2,876,762	369 ( 295 )	1	266 ( 210 )	0.73
埼玉	7,053,689	624 ( 518 )	0.73	501 ( 414 )	0.59	山口	1,492,575	166 ( 135 )	1	133 ( 107 )	0.72
千葉	6,056,159	631 ( 516 )	0.85	502 ( 418 )	0.69	中国地方	7,675,475	829 ( 684 )	1	628 ( 515 )	0.67
東京	12,570,904	1,393 ( 1,182 )	0.94	1,086 ( 923 )	0.73	徳島	809,974	52 ( 49 )	1	44 ( 43 )	0.53
神奈川	8,790,900	861 ( 756 )	0.86	687 ( 608 )	0.69	香川	1,012,261	118 ( 94 )	1	96 ( 74 )	0.73
関東地方	41,487,171	4,018 ( 3,408 )	0.82	3,185 ( 2,717 )	0.65	愛媛	1,467,824	140 ( 123 )	1	114 ( 103 )	0.70
新潟	2,431,396	189 ( 165 )	0.68	158 ( 138 )	0.57	高知	796,211	90 ( 71 )	1	68 ( 57 )	0.72
富山	1,111,602	101 ( 85 )	0.76	78 ( 68 )	0.61	四国地方	4,086,270	400 ( 337 )	1	322 ( 277 )	0.88
石川	1,173,994	95 ( 75 )	0.64	76 ( 59 )	0.50	福岡	5,049,126	441 ( 370 )	1	327 ( 278 )	0.55
福井	821,539	79 ( 69 )	0.84	69 ( 65 )	0.79	佐賀	866,402	61 ( 55 )	1	46 ( 42 )	0.48
山梨	884,531	76 ( 66 )	0.75	64 ( 56 )	0.63	長崎	1,478,630	145 ( 111 )	1	119 ( 92 )	0.62
長野	2,196,012	186 ( 166 )	0.76	145 ( 133 )	0.61	熊本	1,842,140	147 ( 127 )	1	118 ( 105 )	0.57
北陸・甲信越地方	8,619,124	726 ( 626 )	0.73	590 ( 519 )	0.60	大分	1,209,587	114 ( 99 )	1	88 ( 76 )	0.63
岐阜	2,107,293	211 ( 192 )	0.91	166 ( 154 )	0.73	宮崎	1,152,993	102 ( 84 )	1	75 ( 64 )	0.56
静岡	3,792,457	432 ( 376 )	0.99	325 ( 286 )	0.75	鹿児島	1,753,144	182 ( 152 )	1	142 ( 122 )	0.70
愛知	7,254,432	615 ( 536 )	0.74	479 ( 421 )	0.58	沖縄	1,360,830	116 ( 94 )	1	97 ( 82 )	0.60
三重	1,867,166	153 ( 128 )	0.69	116 ( 101 )	0.54	九州・沖縄地方	14,712,852	1,308 ( 1,092 )	1	1,012 ( 861 )	0.59
東海地方	15,021,348	1,411 ( 1,232 )	0.82	1,086 ( 962 )	0.64	その他		3 ( 3 )		3 ( 3 )	
						合計	127,756,815	12,420 ( 10,628 )	1	9,760 ( 8,453 )	0.66

- (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22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18年度～平成22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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22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、汎血球減少症等	64	72	95	55	63	349
心臓障害	心肺停止、徐脈等	14	21	6	1	10	52
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	6	2	0	0	0	8
内分泌障害	偽アルドステロン症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群等	2	4	4	6	6	22
眼障害	視力障害、白内障、視神経症等	22	22	26	19	36	125
胃腸障害	出血性大腸炎、消化管出血等	27	35	39	33	43	177
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱等	23	27	15	25	30	120
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	140	146	175	139	173	773
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	102	91	100	112	103	508
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	55	55	65	61	40	276
傷害、中毒および処置合併症	骨折、輸血関連急性肺障害等	14	15	9	12	13	63
臨床検査	CPK増加、血圧低下等	2	5	4	5	2	18
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低カリウム血症等	4	9	5	3	12	33
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	47	56	41	60	48	252
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	1	0	2	1	3	7
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、運動機能障害等	157	198	163	152	156	826
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常等	0	0	2	2	0	4
精神障害	精神症状、抑うつ状態、知覚障害等	8	5	3	3	9	28
腎および尿路障害	急性腎不全、ネフローゼ症候群等	18	17	31	17	37	120
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	2	11	14	24	51
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、呼吸抑制、喘息等	40	65	47	51	81	284
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症候群、中毒性表皮壊死融解症等	265	289	319	388	401	1,662
血管障害	ショック、循環不全等	20	20	7	16	14	77
	合計	1,031	1,156	1,169	1,175	1,304	5,835

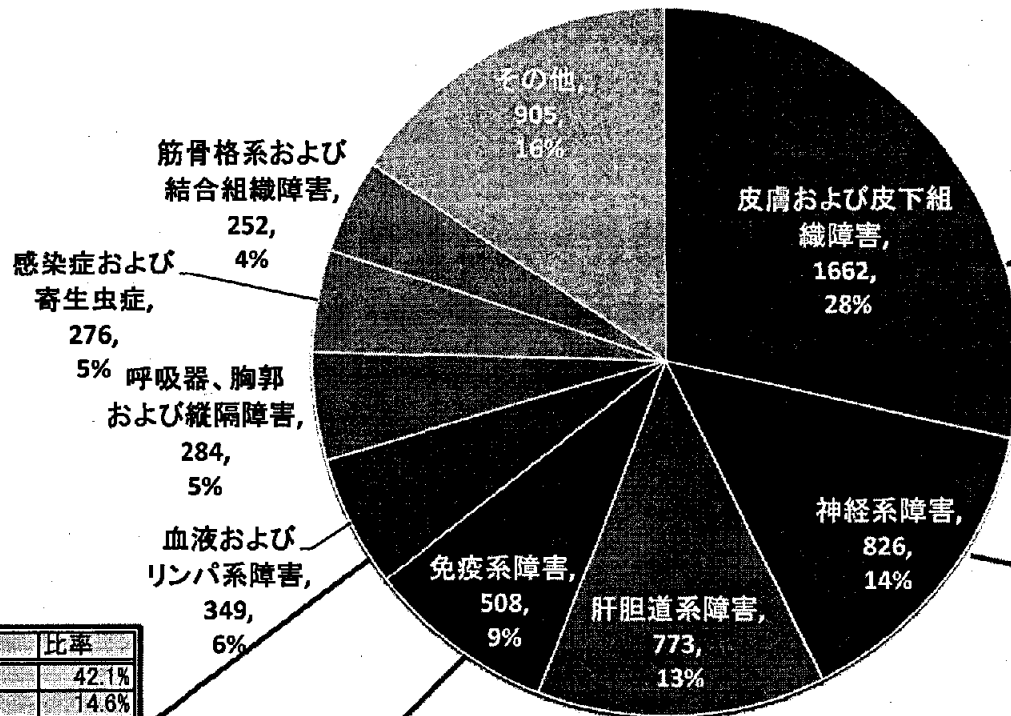
注1) 平成18年度～平成22年度の5年間に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.13.0\*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

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。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.13.0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18年度～平成22年度)(グラフ)

・6. で集計した平成18年度～平成22年度に給付された事例(3,934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5,835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	20.3%
過敏症症候群	19.4%
中毒性表皮壊死融解症	18.8%
その他	41.5%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	16.7%
抗てんかん剤	15.0%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	10.7%
消化性潰瘍用剤	6.8%
総合感冒剤	5.3%
その他	45.5%

内訳(LLT)	比率
低酸素脳症	19.9%
悪性症候群	8.6%
運動機能障害	8.5%
その他	63.0%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	38.4%
副腎ホルモン剤	7.3%
X線造影剤	5.4%
ワクチン類	5.3%
その他	43.6%

内訳(LLT)	比率
無顆粒球症	42.1%
血小板減少症	14.6%
汎血球減少症	8.6%
その他	34.7%

原因薬の薬効小分類	比率
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	18.4%
解熱鎮痛消炎剤	10.1%
消化性潰瘍用剤	9.9%
抗てんかん剤	8.7%
その他	54.9%

内訳(LLT)	比率
アナフィラキシー様ショック	73.0%
アナフィラキシー様反応	23.8%
その他	3.2%

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	21.3%
X線造影剤	20.6%
解熱鎮痛消炎剤	10.0%
その他	48.1%

内訳(LLT)	比率
肝機能障害	92.4%
劇症肝炎	4.7%
その他	2.9%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	12.7%
消化性潰瘍用剤	9.0%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	7.1%
漢方製剤	6.6%
その他	64.6%

8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)

(単位:件数)

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
皮膚付附属器障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	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	大腿骨骨頭無腐性壊死、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	皮膚粘膜眼症候群、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	1	2	4	42	
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	72
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	急性冠脈不全等	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	1	2	3	3	0	1	1	0	14	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	11	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	1	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
拒抗機能障害	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18年度～平成22年度)(表)

(単位:品目数)

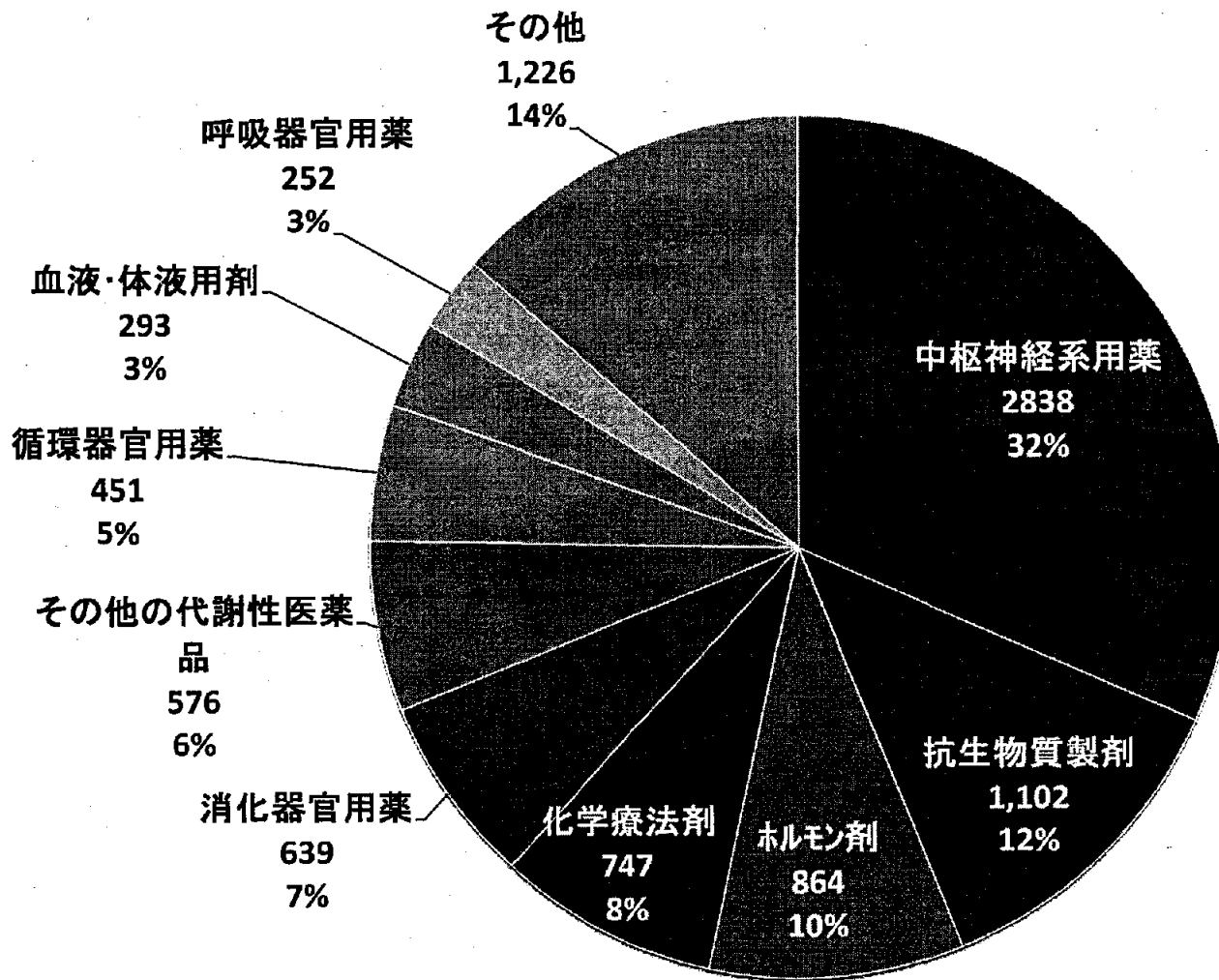
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
中枢神経系用薬	537	520	577	572	632	2,838
末梢神経系用薬	47	25	14	32	26	144
感覚器官用薬	2	2	7	4	8	23
循環器官用薬	108	77	91	84	91	451
呼吸器官用薬	47	43	49	55	58	252
消化器官用薬	98	115	134	122	170	639
ホルモン剤	110	119	132	227	276	864
泌尿生殖器官及び肛門用薬	13	6	4	12	10	45
外皮用薬	6	9	5	2	0	22
歯科口腔用薬	1	0	0	2	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	0	1	1	1	0	3
ビタミン剤	12	5	7	9	5	38
滋養強壯薬	1	4	5	3	2	15
血液・体液用剤	54	72	56	43	68	293
その他の代謝性医薬品	91	116	123	106	140	576
腫瘍用薬	0	4	2	3	2	11
放射性医薬品	0	4	0	0	0	4
アレルギー用薬	41	34	46	31	47	199
生薬	0	22	0	0	40	62
漢方製剤	23	22	36	45	66	192
抗生物質製剤	210	166	260	213	253	1,102
化学療法剤	130	137	141	147	192	747
生物学的製剤	36	30	42	53	64	225
寄生動物用薬	2	4	3	2	0	11
診断用薬	36	33	37	48	50	204
その他の治療を主目的としない医薬品	1	0	1	4	7	13
非アルカロイド系麻薬	1	2	2	2	4	11
合計	1,607	1,572	1,775	1,822	2,212	8,988

注1) 平成18年度～平成22年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ8,988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。

# 10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成18年度～平成22年度)(グラフ)

9. で集計した平成18年度～平成22年度に給付された3,934事例の原因薬(延べ8,988品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



# 11. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成18年度～平成22年度)(表)

(単位:品目数)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
全身麻酔剤	10	6	1	9	16	42
催眠鎮静剤, 抗不安剤	38	47	44	25	43	197
抗てんかん剤	105	128	120	154	167	674
解熱鎮痛消炎剤	195	199	201	228	207	1,030
抗パーキンソン剤	12	5	6	9	9	41
精神神経用剤	131	76	156	88	118	569
総合感冒剤	44	58	47	59	60	268
その他の中枢神経系用薬	2	1	2	0	12	17
局所麻酔剤	26	13	6	16	11	72
骨格筋弛緩剤	1	4	1	6	5	17
自律神経剤	9	3	2	1	2	17
鎮けい剤	11	5	5	9	8	38
眼科用剤	0	2	5	0	7	14
耳鼻科用剤	1	0	0	3	1	5
鎮暈剤	1	0	2	1	0	4
強心剤	11	2	5	1	4	23
不整脈用剤	14	16	15	19	15	79
利尿剤	10	12	12	10	7	51
血圧降下剤	32	21	26	22	25	126
血管収縮剤	0	1	0	0	1	2
血管拡張剤	22	11	10	12	11	66
高脂血症用剤	19	14	20	19	26	98
その他の循環器官用薬	0	0	3	1	2	6
鎮咳剤	12	5	7	6	7	37
去たん剤	20	19	27	37	37	140
鎮咳去たん剤	4	4	2	5	4	19
気管支拡張剤	11	14	12	7	9	53
含嗽剤	0	1	1	0	0	2
その他の呼吸器官用薬	0	0	0	0	1	1
止しゃ剤, 整腸剤	1	2	1	3	7	14
消化性潰瘍用剤	73	98	110	93	134	508
健胃消化剤	0	1	1	4	3	9
制酸剤	0	0	3	0	0	3
下剤, 浣腸剤	1	0	0	2	3	6
利胆剤	3	1	2	0	2	8
その他の消化器官用薬	20	13	17	20	21	91
脳下垂体ホルモン剤	0	2	23	35	67	127

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合 計
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	20	31	38	26	35	150
副腎ホルモン剤	81	82	57	159	163	542
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	1	2	4	1	3	11
混合ホルモン剤	4	0	3	1	0	8
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	4	2	7	5	8	26
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	0	1	0	1
子宮収縮剤	2	1	0	1	0	4
避妊剤	2	1	2	2	3	10
痔疾用剤	1	3	0	0	2	6
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	8	1	2	8	5	24
外皮用殺菌消毒剤	1	1	2	0	0	4
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	1	5	0	1	0	7
毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)	0	1	0	0	0	1
その他の外皮用薬	4	2	3	1	0	10
歯科用局所麻酔剤	1	0	0	2	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	0	1	1	1	0	3
ビタミンA及びD剤	1	2	1	1	0	5
ビタミンB1剤	1	2	2	2	0	7
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	6	0	0	3	4	13
ビタミンE剤	0	0	2	0	0	2
ビタミンK剤	1	0	0	0	0	1
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	3	1	2	3	1	10
無機質製剤	1	3	1	1	2	8
たん白アミノ酸製剤	0	0	0	1	0	1
その他の滋養強壯薬	0	1	4	1	0	6
血液代用剤	1	1	1	2	1	6
止血剤	1	1	5	12	0	19
血液凝固阻止剤	11	16	3	4	16	50
その他の血液・体液用薬	41	54	47	25	51	218
肝臓疾患用剤	4	4	7	3	3	21
解毒剤	0	2	3	0	1	6
習慣性中毒用剤	1	0	1	4	3	9
痛風治療剤	25	36	34	40	53	188
酵素製剤	18	22	22	20	27	109
糖尿病用剤	14	13	12	10	9	58
総合代謝性製剤	1	0	2	0	0	3
他に分類されない代謝性医薬品	28	39	42	29	44	182
代謝拮抗剤	0	4	1	1	2	8
抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	0	2	0	2

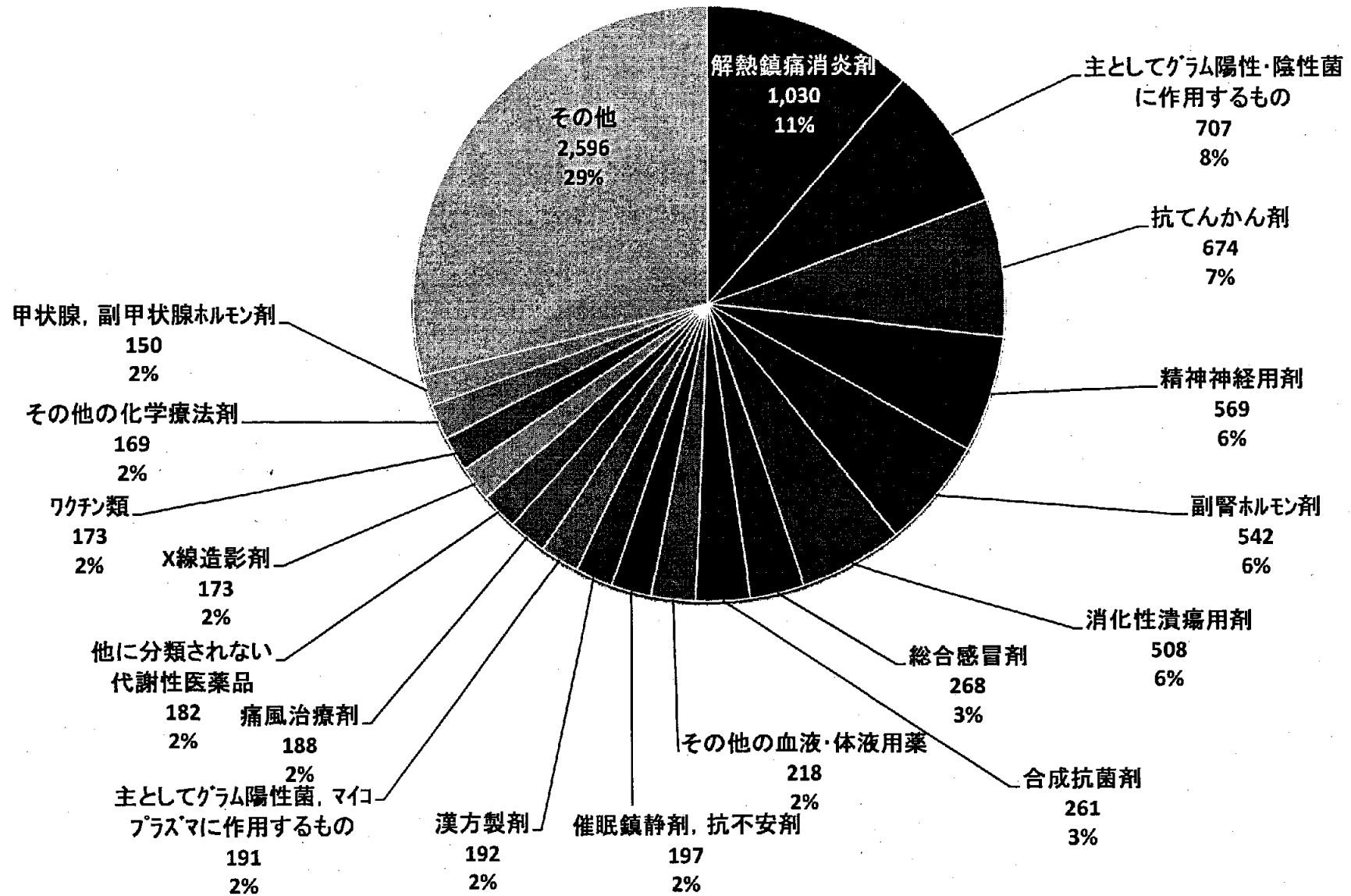
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合 計
その他の腫瘍用薬	0	0	1	0	0	1
放射性医薬品	0	4	0	0	0	4
抗ヒスタミン剤	7	4	10	9	7	37
刺激療法剤	15	17	8	5	14	59
その他のアレルギー用薬	19	13	28	17	26	103
生薬	0	22	0	0	40	62
漢方製剤	23	22	36	45	66	192
主としてグラム陽性菌に作用するもの	11	11	12	3	12	49
主としてグラム陰性菌に作用するもの	2	2	1	1	0	6
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	129	107	163	149	159	707
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	35	28	44	35	49	191
主としてグラム陽性・陰性菌、リクッチア、クラミジアに作用するもの	17	6	18	5	12	58
主として抗酸菌に作用するもの	7	6	7	7	14	41
主としてカビに作用するもの	0	0	7	5	0	12
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	9	6	8	8	7	38
サルファ剤	17	10	22	23	27	99
抗結核剤	20	13	20	22	31	106
合成抗菌剤	50	58	47	44	62	261
抗ウイルス剤	16	14	19	23	40	112
その他の化学療法剤	27	42	33	35	32	169
ワクチン類	35	26	35	43	34	173
毒素及びトキソイド類	1	0	0	0	0	1
血液製剤類	0	4	7	1	9	21
その他の生物学的製剤	0	0	0	9	21	30
抗原虫剤	2	2	3	2	0	9
駆虫剤	0	2	0	0	0	2
X線造影剤	34	29	27	37	46	173
機能検査用試薬	0	0	1	8	0	9
その他の診断用薬	2	4	9	3	4	22
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1	0	1	4	7	13
合成麻薬	1	2	2	2	4	11
合計	1,607	1,572	1,775	1,822	2,212	8,988

注1)平成18年度～平成22年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ8,988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18年度～平成22年度)(グラフ)

11. で集計した平成18年度～平成22年度に給付された3,934事例の原因薬(延べ8,988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		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	
外皮用薬	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	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	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	0	1	0	0	1	2	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	0	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	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	4	10	
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	7	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	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	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22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
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35

II 感染拠出金(平成16年度～平成22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
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00
平成22年度	93 (1)	693 (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22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	
		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				
件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	
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
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	149	34,586
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
合計	20,955	7,917	5,779	701	5,377	292	889	37,391	62,196	1,496 (38)	122,038 (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22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)
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)
平成22年度	6	(6)	0	(0)	6	(6)	1	(0)
累計	50	(47)	0	(0)	35	(33)	13	(12)

(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 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
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成22年度	5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0	0
累計	43	30	11	2,215	47	33	12	2,576	2	0	2	0	0	0	0	0	0

給付 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)	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
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
累計	1	1	0	10,900	3	2	1	14,295	4	3	1	591	100	69	27	30,577

(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

感 染 による 年 度	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
平成21年度	6	2
平成22年度	6	0
累計	28	7

(注) 平成16年度から平成22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

原因生物由来製品 年 度	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
平成21年度	8
平成22年度	6
累計	35

(注) 平成16年度から平成22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22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10 年度 年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
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
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
平成22年度	1,031,376	250,946	1,282,322	93,300	1,375,622	1,960
累 計	52,699,483	14,519,065	67,218,548	5,213,689	72,432,236	

(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22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	618 (616)	0	618	334,653
平成19年度	2	603 (601)	0	603	327,857
平成20年度	2	586 (584)	0	586	320,122
平成21年度	0	566 (566)	0	566	313,676
平成22年度	4	562 (558)	0	562	309,355
合 計	963	11,062 (10,114)	15	11,062	5,632,026

- (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22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)	5 (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
平成21年度	1 (0)	1 (0)	1	120	210,600
平成22年度	5 (0)	2 (0)	0	116	206,100
合 計	235 (134)	221 (134)	8	1,869	3,199,746

(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22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
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22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	384	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
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	累計	435	384	51	947	1,711,415
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
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22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
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22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
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22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
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	累計	1,388	1,288	69	2,344	4,656,207

- (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22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
平成21年度	172	41	2	215
平成22年度	173	38	1	212
合 計	4,068	693	1,744	6,505

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

I 受給者等の推移(平成19年度～平成22年度)

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
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
合 計	1,734 (46)	36,033,000 (664,000)	22,601

(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。

II 特定救済拠出金収納状況(平成21年度～平成22年度)(表)

区分 年度	納付者数	金額
平成21年度	2 者	12,679,500 千円
平成22年度	2	6,146,117
合 計		18,825,617

## 第2 審査等業務及び安全対策業務関係

### 1. 医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医療用医薬品	2,390	3,648	2,332	3,737	3,137
一般用医薬品	1,030	1,329	1,821	2,171	1,008
体外診断用医薬品	136	199	112	199	191
医薬部外品	2,287	2,236	2,340	2,221	1,976
化粧品	0	0	0	0	0
計	5,843	7,412	6,605	8,328	6,312

【新医薬品の承認件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新医薬品(件数)	77件	81件	79件	107件	114件
うち優先審査品目(件数)	24件	20件	25件	15件	21件

<参考1>

【新医薬品の承認状況(平成22年度)】

	平成22年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全体】		
承認件数	114件	112件
総審査期間 (中央値)	12.9月	12.8月
行政側期間 (中央値)	7.1月	7.0月
申請者側期間 (中央値)	6.1月	6.1月

注1:第2期中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

注2:各審査期間は、審査期間未管理の1件を除く。

<参考2>

【新医薬品の承認状況(新有効成分含有医薬品のみ)】

【新医薬品(優先品目)の総審査期間(中央値)】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.0月	14.0月	15.8月	11.7月	12.3月
行政側期間	5.7月	3.6月	7.7月	1.6月	5.5月
申請者側期間	8.7月	9.9月	9.0月	8.1月	7.7月
件数	8	14	15	7	8

注:平成16年度以降に申請され承認された品目(新有効成分含有医薬品)が対象。



**【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】**

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	23.4月	21.6月	26.1月	22.0月	18.6月
行政側期間	13.9月	12.4月	12.9月	10.8月	9.1月
申請者側期間	9.0月	10.2月	11.2月	10.6月	8.5月
件数	6	18	14	19	31

注：平成16年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

**<参考 3> 【第2期中期計画の目標】**

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について、達成することを確保。

**<優先品目>**

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

**<通常品目>**

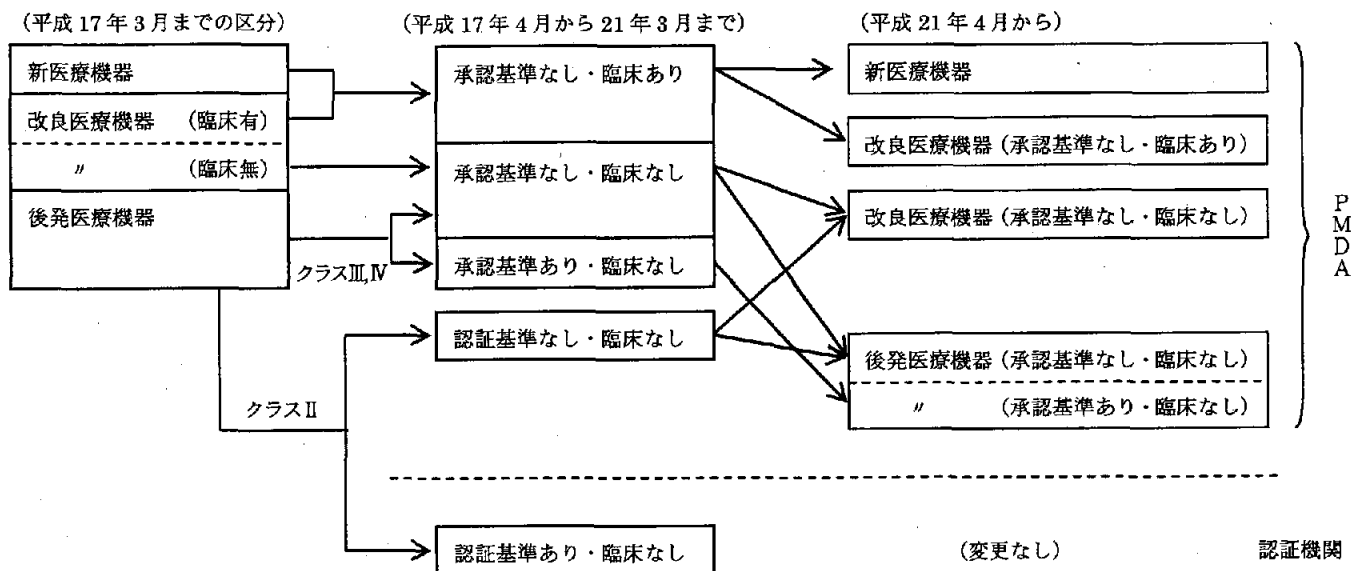
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月

## 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

#### ・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。

【医療機器承認品目数】

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医療機器		1,342	2,222	2,459	2,035	1,634
うち優先品目		1	4	7	4	3*
再 掲	新医療機器	23	26	16	37	18
	改良医療機器（臨床あり） （平成21年度以降）	—	—	—	1	25
	改良医療機器（臨床なし） （平成21年度以降）	—	—	—	22	102
	後発医療機器 （平成21年度以降）	—	—	—	451	852
	承認基準なし、臨床試験あり	5	14	31	28	14
	承認基準なし、臨床試験なし	189	552	563	535	292
	承認基準あり、臨床試験なし	444	1,141	1,512	661	234
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	146	335	286	279	91
	改良医療機器（平成16年度以前）	136	78	31	15	5
	後発医療機器（平成16年度以前）	399	76	20	6	1

\*：うち新医療機器は3件

<参考 1> 【新医療機器の承認状況（平成22年度）】

	平成22年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	18件	18件
総審査期間 （中央値）	16.5月	16.5月
行政側期間 （中央値）	6.9月	6.9月
申請者側期間 （中央値）	8.9月	8.9月

注：第2期中期計画の対象外である平成16年3月以前の申請分については、新医療機器の承認がなかったため、平成16年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

<参考 2> 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成19年度			平成20年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
<b>【新医療機器全体】</b>						
承認件数	23件	17件	6件	16件	9件	7件
総審査期間（中央値）	15.1月	16.2月	10.7月	16.0月	19.9月	13.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	8.2月	8.9月	6.7月	8.9月	8.9月	8.9月
達成率	[83%]	[82%]	[83%]	[75%]	[67%]	[86%]
<b>【優先品目】</b>						
承認件数	4件	4件	0件	4件	3件	1件
総審査期間（中央値）	15.7月	15.7月	-月	28.8月	16.1月	41.4月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	8.6月	8.6月	-月	5.8月	2.6月	8.9月
達成率	[75%]	[75%]	[-%]	[75%]	[67%]	[100%]
<b>【通常品目】</b>						
承認件数	19件	13件	6件	12件	6件	6件
総審査期間（中央値）	15.1月	20.0月	10.7月	14.4月	21.3月	13.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	7.7月	9.5月	6.7月	9.8月	9.8月	8.6月
達成率	[84%]	[85%]	[83%]	[75%]	[67%]	[83%]

	平成21年度			平成22年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
<b>【新医療機器全体】</b>						
承認件数	36件	24件	12件	18件	13件	5件
総審査期間（中央値）	11.0月	14.6月	6.7月	16.5月	20.4月	4.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.3月	7.7月	3.8月	6.9月	7.4月	3.5月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
<b>【優先品目】</b>						
承認件数	3件	3件	0件	3件	3件	0件
総審査期間（中央値）	13.9月	13.9月	-月	15.1月	15.1月	-月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[67%]	[67%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.0月	6.0月	-月	5.3月	5.3月	-月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]	[100%]	[-%]
<b>【通常品目】</b>						
承認件数	33件	21件	12件	15件	10件	5件
総審査期間（中央値）	11.0月	19.3月	6.7月	16.5月	20.5月	4.0月
達成率	[76%]	[62%]	[100%]	[73%]	[60%]	[100%]
行政側期間（中央値）	6.8月	7.8月	3.8月	7.1月	8.2月	3.5月
達成率	[70%]	[57%]	[92%]	[67%]	[50%]	[100%]

注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注2：第1期中期計画の目標

<優先品目>

審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成。

<全体及び通常品目>

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

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

### <参考 3> 【第2期中期計画の目標】

以下に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について、達成することを確保。

<優先品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月

<通常品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月

### <参考 4> 【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	24(2)	24(4)	28(2)	38(6)	31(2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	18	24	14	14	19

注1：( )内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）。

注2：平成22年度は、この他に臨床評価報告書を用いて承認した品目が2件ある。

## (2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

### ① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品）について、承認を実施している。

平成22年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、約53%（191件中101件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

	平成18年度	うち16年度以降申請分	平成19年度	うち16年度以降申請分	平成20年度	うち16年度以降申請分
	承認件数	136件	129件	196件	193件	112件
総審査期間 (中央値)	7.1月	6.9月	6.5月	6.5月	7.1月	7.0月
行政側期間 (中央値)	2.5月	2.4月	3.2月	3.1月	4.7月	4.6月
達成率	[78%]	[82%]	[77%]	[78%]	[72%]	[74%]

	平成21年度	うち16年度以降申請分	平成22年度	うち16年度以降申請分
	承認件数	199件	199件	191件
総審査期間 (中央値)	7.1月	7.1月	8.2月	8.1月
行政側期間 (中央値)	5.2月	5.2月	5.8月	5.8月
達成率	[56%]	[56%]	[53%]	[53%]

注1：〔 〕内の％は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。

注2：承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

- ・ 体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	223( 1)	76( 2)	28[△ 3]
平成16年度	615	596( 2)	19( 4)	0[△ 6]
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173( 5)	7( 4)	0[△ 9]
平成19年度	197	184( 14)	8( 7)	5[△ 21]
平成20年度	170	158( 30)	9( 6)	3[△ 36]
平成21年度	183	158( 76)	3( 3)	22[△ 79]
平成22年度	164	63( 63)	1( 1)	100[ 100]
計	1,905	1,620(191)	127(27)	158[△ 54]

注1：( )の数値は、平成22年度における処理件数（内数）。

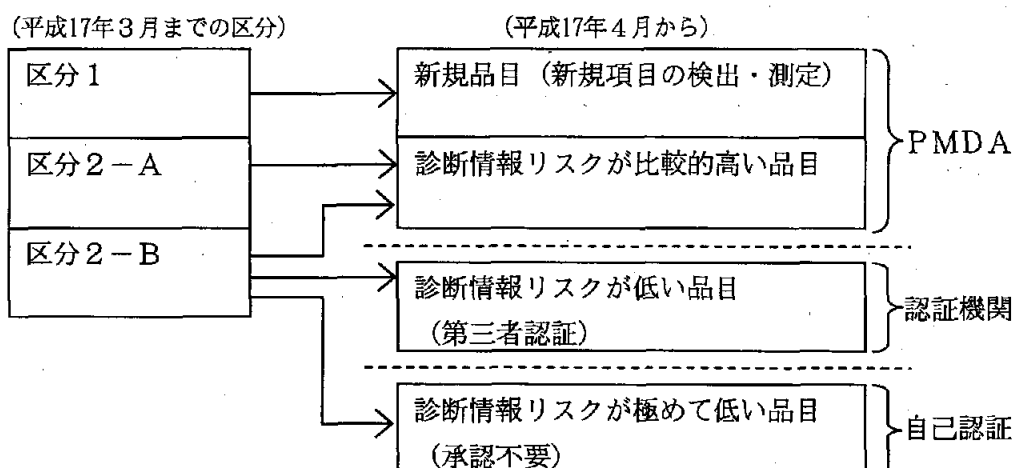
注2：[ ]の数値は、平成21年度からの増減。

注3：同一性調査制度が導入された平成6年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

## ② 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22年度の申請品目数は、164件であった。



## 3. その他の審査関連業務

### (1) 治験計画届調査等事業

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

- ① 平成22年度の薬物の初回治験計画届出件数は159件、調査終了件数は142件、取下げ件数は12件であった。
- ② 平成22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473件、変更届は3,658件、終了届は465件、中止届は29件、開発中止届は74件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
初回治験計画届	112	129	128	129	159
n回治験計画届	387	379	396	431	473
変更届	3,200	3,569	3,394	3,363	3,658
終了届	429	400	477	461	465
中止届	32	28	30	45	29
開発中止届	40	57	80	96	74
計	4,200	4,562	4,505	4,525	4,858

注：初回治験計画届、n回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届（平成16年度7件、平成17年度11件、平成18年度5件、平成19年度15件、平成20年度8件、平成21年度15件、平成22年度10件）を含む。

- ③ 平成22年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は29件、調査終了件数は24件。取下げ件数は5件であった。
- ④ 平成22年度の機械器具等の治験計画届出のうち、n回治験計画届は6件、変更届は198件、終了届は11件、中止届は1件、開発中止届は1件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
初回治験計画届	19	15	19	27	29
n回治験計画届	7	2	2	7	6
変更届	116	114	128	119	198
終了届	29	17	9	21	11
中止届	3	4	2	0	1
開発中止届	0	1	4	0	1
計	174	153	164	174	246

(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22年度の薬物の治験副作用等報告数は35,912件であり、このうち国内起源の報告数は、636件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験中の副作用等報告数	38,706	43,910	47,886	37,656	35,912
(国内)	288	356	426	548	636
(国外)	38,418	43,554	47,460	37,108	35,276

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以降は各社1報告としている。

平成22年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、650件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験中の不具合等報告数	124	355	209	757	650



### (3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等については、「原薬等登録原簿」に登録している（平成17年4月から開始）。

平成22年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は1,710件であり、登録件数は402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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
登録等申請件数	1,443件	1,214件	1,307件	1,997件	1,710件
登録件数	1,207件	606件	407件	711件	402件

注：登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。また、前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

## ＜各種表＞

### 1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成18年度～平成22年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数				
		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新医薬品	新規	120	142	170	149	86	102	141	143	137	145
	一変	247	245	271	349	313	136	229	209	329	359
	計	367	387	441	498	399	238	370	352	466	504
医療用品	新規	1,756	2,430	2,581	1,117	1,247	1,415	2,257	1,235	1,879	1,011
	一変	875	1,299	1,312	1,237	1,815	737	1,021	745	1,392	1,622
	計	2,631	3,729	3,893	2,354	3,062	2,152	3,278	1,980	3,271	2,633
一般用品	新規	1,050	1,049	971	866	824	786	1,044	929	784	755
	一変	186	328	1,416	893	268	244	285	892	1,387	253
	計	1,236	1,377	2,387	1,759	1,092	1,030	1,329	1,821	2,171	1,008
医薬品等 休診医 断薬 外用 品	新規	70	97	81	67	77	69	61	59	76	89
	一変	110	100	89	116	87	67	138	53	123	102
	計	180	197	170	183	164	136	199	112	199	191
医部外 薬品	新規	2,089	2,035	2,031	2,232	2,000	1,831	1,841	2,012	1,857	1,709
	一変	414	392	383	339	297	456	395	328	364	267
	計	2,503	2,427	2,414	2,571	2,297	2,287	2,236	2,340	2,221	1,976
化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医薬品等 合計	新規	5,085	5,753	5,834	4,431	4,234	4,203	5,344	4,378	4,733	3,709
	一変	1,832	2,364	3,471	2,934	2,780	1,640	2,068	2,227	3,595	2,603
	計	6,917	8,117	9,305	7,365	7,014	5,843	7,412	6,605	8,328	6,312

注1：平成22年度受付件数、申請区分は平成23年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：新医薬品は他の区分と同様に品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成18年度～平成22年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数				
		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新医療機器	新規	22	28	27	17	13	18	20	9	25	13
	一変	5	9	5	7	15	5	6	7	12	5
	計	27	37	32	24	28	23	26	16	37	18
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新規	—	—	—	32	23	—	—	—	1	22
	一変	—	—	—	3	10	—	—	—	0	3
	計	—	—	—	35	33	—	—	—	1	25
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新規	—	—	—	113	126	—	—	—	15	78
	一変	—	—	—	25	38	—	—	—	7	24
	計	—	—	—	138	164	—	—	—	22	102
後発医療機器 （平成21年度以降）	新規	—	—	—	656	491	—	—	—	229	393
	一変	—	—	—	488	512	—	—	—	222	459
	計	—	—	—	1,144	1,003	—	—	—	451	852
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	19	28	26	—	—	5	14	25	27	13
	一変	1	3	2	—	—	0	0	6	1	1
	計	20	31	28	—	—	5	14	31	28	14
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	289	539	381	—	—	92	296	250	281	207
	一変	281	443	316	—	—	98	256	313	254	85
	計	570	982	697	—	—	190	552	563	535	292
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	803	3,418	76	—	—	427	1,110	1,475	646	234
	一変	38	45	48	—	—	16	31	37	15	0
	計	841	3,463	124	—	—	443	1,141	1,512	661	234
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	242	296	209	—	—	88	239	150	182	61
	一変	111	163	153	—	—	58	96	136	97	30
	計	353	459	362	—	—	146	335	286	279	91
改良医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	94	48	11	6	3
	一変	—	—	—	—	—	30	9	2	0	0
	計	—	—	—	—	—	124	57	13	6	3
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	12	20	18	9	2
	計	—	—	—	—	—	12	21	18	9	2
後発医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	229	48	13	5	1
	一変	—	—	—	—	—	170	28	7	1	0
	計	—	—	—	—	—	399	76	20	6	1
医療機器等 合計	新規	1,375	4,309	719	818	653	953	1,776	1,933	1,417	1,025
	一変	436	663	524	523	575	389	446	526	618	609
	計	1,811	4,972	1,243	1,341	1,228	1,342	2,222	2,459	2,035	1,634

注1：平成22年度受付件数、申請区分は平成23年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 治験相談の実績等

(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談終了件数(収納件数)	327	303	337	357	379
手続相談	17	16	7	7	22
第Ⅰ相試験開始前相談	73	65	48	47	64
前期第Ⅱ相試験開始前相談	5	13	12	14	13
後期第Ⅱ相試験開始前相談	67	67	62	40	44
第Ⅱ相試験終了後相談	87	63	110	109	96
申請前相談	42	24	38	34	27
再評価・再審査臨床試験計画相談	3	2	2	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	-	-	-	-	1
品質相談	8	23	8	14	24
安全性相談	6	5	7	13	12
追加相談	35	20	28	45	42
生物学的同等性試験等相談	4	5	10	6	8
信頼性基準適合性相談	-	-	1	1	-
細胞組織・利用製品資料整備相談	-	-	4	-	-
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	-	-	-	4	3
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	-	-	-	4	1
事前評価相談(非臨床:毒性)	-	-	-	4	6
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	-	-	-	4	4
事前評価相談(非臨床:薬理)	-	-	-	4	5
事前評価相談(品質)	-	-	-	5	4
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	-	-	-	-	1

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成18年度
治験・申請前相談終了件数(収納件数)	45
医療機器	43
体外診断用医薬品	2

注:「治験・申請前相談終了件数」とは収納件数であり、取下げ件数を含む。

相談区分	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数(収納件数)	61	2	70	1	117	5	100	9
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	0	0	2
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2	35	1	50	4	34	7
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	0	26	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	6	0	20	1	15	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0	0	0	5	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0	1	0	1	0	4	0
医療機器性能試験相談	1	0	3	0	3	0	2	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0	11	0
医療機器探索的治験相談	1	0	0	0	3	0	0	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	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	0	2	0

注:平成19年度から相談区分を拡充している。

(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	781	582	504	465	549
後発医療用医薬品	369	257	256	202	282
一般用医薬品	174	149	169	161	156
医薬部外品	223	150	78	98	107
殺虫・殺鼠剤	15	6	1	4	4

(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	177	162	286	303	347
医療機器	173	160	265	268	315
体外診断用医薬品	4	2	21	35	32

(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	45	29	51	51	61

(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	平成21年度	平成22年度
相談件数	41	62	66	41
G M P	28	44	49	35
Q M S	13	18	17	6

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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
対応件数	564	573	587	682	850

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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
対応件数	439	596	546	669	698
医療機器	387	525	487	614	623
体外診断用医薬品	52	71	58	55	75
その他の	0	0	1	0	0

注1: 件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2: その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
薬物		112	129	128	129	159	104	118	116	125	142
機器		19	15	19	27	29	14	12	16	26	24

注: 治験計画届調査は、薬事法第八十条の三に定められている機構による調査である。なお、調査終了件数は、年度内に調査が終了した件数である。

(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
輸出証明確認調査		11,275	5,359	1,742	1,865	1,666	12,422	6,005	1,756	1,909	1,855

(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新薬その1(オーファン以外)		67	80	90	114	77	64	79	89	75	103
新薬その1(オーファン)		20	16	10	10	6	18	12	14	10	5
新薬その2(同一性調査対象)		12	14	6	24	6	13	12	16	10	15
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		2	2	1	2	-	1	1	2	1	-
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		125	109	139	100	132	120	101	140	116	103
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		35	23	38	30	30	35	29	32	34	25
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療機器適合性調査		850	1,014	929	884	978	175	540	649	890	1,068
合計		1,111	1,258	1,213	1,164	1,229	426	774	942	1,136	1,319

(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
再審査適合性調査		141	46	50	136	129	123	119	83	66	135
GPSP実地調査		129	45	29	136	129	103	107	79	65	135
合計		270	91	79	272	258	226	226	162	131	270

注1:平成17年度以降の終了件数は、調査が終了した品目数である。

注2:平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPSP調査として実施。平成21年度以降については、GPSP調査またはGPSP調査として実施。

(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(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新規		681	657	545	712	808	410	463	381	546	674
一変		428	674	389	342	366	218	672	220	458	366
合計		1,107	1,331	934	1,054	1,174	628	1,135	601	1,004	1,040

(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22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		195	0	0	0	0	145	31	0	0	0

(15) GLP調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数					調査終了件数				
		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品		23	27	31	17	32	23	23	32	18	26
医療機器		5	6	15	1	7	8	4	11	8	4
合計		28	33	46	18	39	31	27	43	26	30

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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新医薬品		164	157	153	184	163	137	122	182	164	158
後発医療用医薬品		10	9	15	10	10	12	9	15	10	10
医療機器		2	2	-	0	4	0	1	1	1	3
合計		178	168	168	194	177	149	132	198	175	171

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

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

4. 平成22年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販売名 (会社名)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H22.4.16	1	ネスブ注射液10μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液15μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液20μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液30μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液40μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液60μg/0.6mLプラシリンジ ネスブ注射液120μg/0.6mLプラシリンジ ネスブ注射液180μg/0.9mLプラシリンジ (協和発酵キリン(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ダルベポエチン アルブ ファ (遺伝子組換え)	腎性貧血を効能・効果とする新投与経路・新効能 医薬品
第1	H22.4.16	2	ソリリス点滴静注300mg (アレクシオン ファーマ(株) 現在アレクシオ ンファーマ合同会社)	承認	エクリズマブ (遺伝子 組換え)	発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H22.6.18	3	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一変	インフリキシマブ (遺 伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療 で効果不十分な場合に限る) の効能・効果を追加 とする新効能・新用量医薬品
第1	H22.6.18	4	バリエット錠10mg (エーザイ(株))	一変	ラベプラゾールナトリ ウム	非びらん性胃食道逆流症の効能・効果を追加とす る新効能・新用量医薬品
第1	H22.7.23	5	タケプロンカプセル15 同 OD錠15 (武田薬品工業(株))	一変 一変	ランソプラゾール	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二 指腸潰瘍の再発抑制の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品
第1	H22.8.20	6	タケプロンカプセル15 同 OD錠15 (武田薬品工業(株))	一変 一変	ランソプラゾール	非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又 は十二指腸潰瘍の再発抑制の効能・効果を追加と する新効能・新用量医薬品
第1	H22.10.27	7	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アボットジャパン(株))	一変	アダリムマブ (遺伝子 組換え)	中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解 導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場 合に限る) の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品
第1	H22.10.27	8	ミンクリア内用散布液0.8% (日本製薬(株))	承認	ノメンドール	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制 の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形 追加に係る医薬品
第1	H22.10.27	9	ラディオガルダーゼカプセル500mg (日本メジファジックス(株))	承認	ヘキサシアノ鉄(II) 酸鉄(III)水和物	放射性セシウムによる体内汚染の軽減を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
第1	H22.12.21	10	バリエット錠10mg 同 錠20mg (エーザイ(株))	一変 一変	ラベプラゾールナトリ ウム	逆流性食道炎を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H23.1.21	11	アルタットカプセル37.5 同 カプセル75 (あすか製薬(株))	一変 一変	ロキサチジン酢酸エス テル塩酸塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道 炎、Zollinger-Ellison症候群、麻酔前投薬、並び に急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病 変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善を効能・効果 とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H23.3.10	12	エクザール注射用10mg (日本化薬(株))	一変	ピンプラスチン硫酸塩	ランゲルハンス細胞組織球症の効能・効果を追加 とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済申請】
第2	H22.4.16	13	ユニシア配合錠LD ユニシア配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	カンテサルタン シレ キセチル/アムロジピ ンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H22.5.13	14	タンボコール錠50mg タンボコール錠100mg (エーザイ(株))	一変 一変	フレカイニド酢酸塩	小児における頻脈性不整脈 (発作性心房細動・粗 動、発作性上室性、心室性) の効能・効果を追加 とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第2	H22.7.23	15	ミカムロ配合錠AP (日本ペーリンガーインゲルハイム(株))	承認	テルミサルタン/アム ロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H22.7.23	16	ヴォリアリス錠2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	アンプリゼンタン	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H22.9.10	17	アンカロン錠100 (サノフィ・アベンティス(株))	一変	アミオダロン塩酸塩	心不全 (低心機能) に伴う心房細動の効能・効果 を追加とする新効能医薬品
第2	H22.10.27	18	サムスカ錠15mg (大塚製薬(株))	承認	トルバプタン	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不 全における体液貯留を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品
第2	H22.10.27	19	レボレード錠12.5mg 同 錠25mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	エルトロンボパブ オ ラミン	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H23.1.21	20	メマリール錠5mg 同 錠10mg 同 錠20mg (第一三共(株))	承認 承認 承認	メマンチン塩酸塩	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における 認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品
第2	H23.1.21	21	レミニール錠4mg 同 錠8mg 同 錠12mg 同 OD錠4mg 同 OD錠8mg 同 OD錠12mg 同 内用液4mg/mL (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	ガラタンミン臭化水蒸 酸塩	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症におけ る認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品

第2	H23.1.21	22	プラザキサカプセル75mg 同 カプセル110mg (日本ペーリンガーインゲルハイム(株))	承認	ダビガトランエテキシ ラートメタンズルホン 酸塩	非弁換症性心房細動患者における虚血性脳卒中及 び全身性血栓症の発症抑制を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
第2	H23.1.21	23	ロミプレート皮下注250μg調製用 (協和発酵キリン(株))	承認	ロミプロスチム	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品  【希少疾病用医薬品】
第2	H23.1.21	24	アリクストラ皮下注5mg 同 皮下注7.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	フォンタパリナクスマ トリウム	急性肺血栓症及び慢性深部静脈血栓症の治療 の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第2	H23.2.23	25	ワーファリン錠0.5mg 同 錠1mg 同 錠5mg (エーザイ(株))	変 更 要 求	ワルファリンカリウム	血栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓 症、脳塞栓症、線徐に進行する脳血栓症等)の治 療及び予防を効能効果とし、小児用量を追加する 新用医薬品  【事前評価済告知申請】
第2	H23.3.30	26	リピディル錠53.3mg 同 錠80mg (あすか製薬(株))  トライコア錠53.3mg 同 錠80mg (アボット製薬(株))	承認 承認	フェノフィブラート	高脂血症(家族性を含む)を効能・効果とする新劑 型・新用医薬品
第3 の1	H22.4.16	27	ロゼレム錠8mg (武田薬品工業(株))	承認	ラメルテオン	不眠症における入眠困難の改善を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品
第3 の1	H22.4.16	28	リリカカプセル25mg リリカカプセル75mg リリカカプセル150mg (ファイザー(株))	承認 承認	プレガバリン	帯状疱疹後神経痛を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品
第3 の1	H22.7.23	29	イーケブラ錠250mg 同 錠500mg (ユーシービー・ジャパン(株))	承認	レベチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められてい ないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含 む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	H22.10.27	30	ボトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン(株))	変 更 要 求	A型ボツリヌス毒素	上肢痙縮及び下肢痙縮の効能・効果を追加とする 新効能・新用医薬品
第3 の1	H22.10.27	31	ジブレキサ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg 同 錠15mg ジブレキサザイデス錠5mg 同 ザイデス錠10mg (日本イーライリリー(株))	変 更 要 求	オランザピン	双極性障害における躁症状の改善の効能・効果を 追加とする新効能・新用医薬品
第3 の1	H22.10.27	32	献血フェブプロリンH5%静注2.5g/50mL (株)ベネシス	変 更 要 求	ポリエチレングリコ ール処理人免疫グロブ リン	多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善 (ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)の効 能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	H22.10.27	33	インヴェガ錠3mg 同 錠6mg 同 錠9mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認	バリペリドン	統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品
第3 の1	H22.10.27	34	リリカカプセル25mg 同 カプセル75mg 同 カプセル150mg (ファイザー(株))	変 更 要 求	プレガバリン	末梢性神経障害性疼痛の効能・効果を追加とする 新効能医薬品
第3 の1	H23.1.21	35	ナーブロック錠注2500単位 (エーザイ(株))	承認	B型ボツリヌス毒素	痙性斜頸を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品
第3 の2	H22.4.16	36	デュオトラバ配合点眼液 (日本アルコン(株))	承認	トラボプロストノチモ ロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配 合剤
第3 の2	H22.4.16	37	フェントステープ1mg フェントステープ2mg フェントステープ4mg フェントステープ6mg フェントステープ8mg (久光製薬(株))	承認 承認 承認	フェンタニルクエン酸 塩	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治 療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌にお ける鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切 り替えて使用する場合に限る。)を効能・効果と する新投与経路医薬品
第3 の2	H22.4.16	38	コソプト配合点眼液 (萬有製薬(株))	承認	ドルソラミド塩酸塩/ チモロールマレイン酸 塩	他の緑内障治療薬が効果不十分な場合の緑内障、 高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3 の2	H22.7.23	39	トラマールカプセル25mg 同 カプセル50mg (日本新薬(株))	承認	トラマドール塩酸塩	軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3 の2	H22.8.20	40	ブレセテックス静注液200μg「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン(株)) ブレセテックス静注液200μg「マルイシ」 (丸石製薬(株))	変 更 要 求	デクスメトミジン塩 酸塩	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静を 効能・効果とする新用医薬品
第3 の2	H22.10.27	41	アクレフロ口腔粘膜吸収剤200μg 同 口腔粘膜吸収剤400μg 同 口腔粘膜吸収剤600μg 同 口腔粘膜吸収剤800μg (田辺三菱製薬(株))	承認 承認	フェンタニルクエン酸 塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の患者におけ る突如痛の鎮痛を効能・効果とする新投与経路医 薬品
第3 の2	H22.10.27	42	ワンデューロパッチ0.84mg 同 パッチ1.7mg 同 パッチ3.4mg 同 パッチ5mg 同 パッチ6.7mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認	フェンタニル	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治 療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌にお ける鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切 り替えて使用する場合に限る。)を効能・効果と する新剤形医薬品







第6 の1	H22.7.23	62	サイビスクティスホ関節注2mL (ジェンザイム・ジャパン(株))	承認	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及びヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー-ヒニルスルホン架橋体	保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H22.7.23	63	バルミコート100μgタービュハイラー112吸入 同 200μgタービュハイラー56吸入 同 200μgタービュハイラー112吸入	変 更 承認	ブデソニド	気管支喘息の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6 の1	H22.7.23	64	アレロック錠2.5 同 錠5 アレロックOD錠2.5 同 OD錠5 (協和発酵キリン(株))	変 更 承認	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症）に伴う痒痒の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6 の1	H22.10.27	65	ネパック懸濁性点眼液0.1% (日本アルコン(株))	承認	ネパフェナク	内眼手術における術後炎症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H22.10.27	66	ザイザル錠5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	レボセチリジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、痒痒、皮膚掻痒症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H22.10.27	67	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アボット・ジャパン(株))	変 更	アダリムマブ（遺伝子組換え）	強直性脊椎炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能医薬品【優先審査】
第6 の1	H22.11.16	68	バルミコート吸入液0.25 mg 同 吸入液0.5 mg (アストラゼネカ(株))	変 更	ブデソニド	気管支喘息の成人用量及び5歳以上の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6 の1	H23.1.21	69	ステラー皮下注45mgシリンジ (ヤンセンファーマ(株))	承認	ウスチキヌマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H23.1.21	70	オルベスコ50μgインヘラー112吸入用 同 100μgインヘラー112吸入用 同 100μgインヘラー56吸入用 同 200μgインヘラー56吸入用 (帯人ファーマ(株))	変 更 承認	シクレソニド	気管支喘息の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6 の1	H23.1.21	71	カロナール細粒20% 同 細粒50% 同 錠200 同 錠300 同 原末 (昭和薬品化工(株))  ココールドライシロップ40% 同 錠200 mg (株)三和化学研究所  カルジール細粒20% 同 錠200 (大洋薬品工業(株))  アニルメ細粒20% 同 錠200 mg 同 錠300 mg  ピリナジンを末 (長生堂製薬(株))  ナバ (マイラン製薬(株))	変 更 承認	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの用量拡大、及び変形性関節症を効能追加とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	H23.2.23	72	リウマトレックスカプセル2 mg (ファイザー(株))  メトトレキサート錠2 mg「タナベ」 (田辺三菱製薬(株))  メトトレキサートカプセル2 mg「マイラン」 (マイラン製薬(株))  トレキサメットカプセル2 mg (シオメキカル(株))  メトトレキサートカプセル2 mg「トーワ」 (東和薬品(株))  メトレート錠2 mg (参天製薬(株))  メトトレキサートカプセル2 mg「サワイ」 (沢井製薬(株))	変 更	メトトレキサート	関節リウマチに関する効能・効果を変更（従来の投与対象の限定解除）とし、用量を拡大する新効能・新用量医薬品
第6 の1	H23.2.23	73	モーラステープ20mg 同 テープ40mg (久光製薬(株))	変 更	ケトプロフェン	筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6 の1	H23.2.23	74	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg エンドキサン錠50mg (塩野義製薬(株))	変 更	シクロホスファミド	成人及び小児に対する治療抵抗性のリウマチ性疾患の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【事前評価済公知申請】
第6の 2	H22.4.16	75	ネシーナ錠6.25 mg ネシーナ錠12.5mg ネシーナ錠25mg (武田薬品工業(株))	承認 承認	アログリプチン塩酸塩	2型糖尿病（ただし、次のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。①食事療法、運動療法のみ②食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の 2	H22.4.16	76	メタクト配合錠LD メタクト配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	ビオグリタゾン塩酸塩 /メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病（ただし、ビオグリタゾン塩酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る）を効能・効果とする新医薬用配合剤

第6の2	H22.6.18	77	アマリール0.5mg錠 同 1mg錠 同 3mg錠 (サノフィ・アベンティス(株))	一 一 一 変 更	グリメピリド	2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限り。)を効能・効果とする新用医薬品
第6の2	H22.7.23	78	フォルテオ皮下注キット600μg 同 皮下注カート600μg (日本イーライリリー(株))	承 認	テリパラチド(遺伝子組換え)	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H22.7.23	79	ビピアント錠20mg (ファイザー(株))	承 認	バゼドキシフェン酢酸塩	閉経後骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H22.8.20	80	ネシーナ錠6.25mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg (武田薬品工業(株))	一 一 一 変 更	アログリプチン安息香酸塩	2型糖尿病におけるチアゾリジン系薬剤との併用療法の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H22.10.27	81	バイエッタ皮下注5μgペン300 同 皮下注10μgペン600 同 皮下注10μgペン300 (日本イーライリリー(株))	承 承 承 認 認 認	エキセナチド	2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤(ピグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む)を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限り。)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	82	シュアポスト錠0.25mg 同 錠0.5mg (大日本住友製薬(株))	承 認	レバグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、①または②のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限り；①食事療法・運動療法のみ、②食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	83	フェブリク錠10mg 同 錠20mg 同 錠40mg (帯人ファーマ(株))	承 承 承 認 認	フェブキソスタット	痛風、高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	84	ソニアス配合錠LD 同 配合錠HD (武田薬品工業(株))	承 認	ビオグリタニン塩酸塩/グリメピリド	2型糖尿病(ただし、ビオグリタニン塩酸塩及びグリメピリドの併用による治療が適切と判断される場合に限り)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H23.1.21	85	エテロールカプセル0.5μg 同 カプセル0.75μg (中外製薬(株))	承 認	エルデカルシトール	骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.2.23	86	ネシーナ錠6.25mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg (武田薬品工業(株))	一 一 一 変 更	アログリプチン安息香酸塩	スルホニルウレア系薬剤併用及びピグアナイド系薬剤併用の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H23.3.10	87	エルカルチン錠100mg 同 錠300mg (大塚製薬(株))	一 一 一 変 更	レボカルニチン塩化物	カルニチン欠乏症の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の2	H23.3.23	88	ノボリンR注フレックスペン 同 R注100単位/mL 30R注フレックスペン 同 N注フレックスペンインノレット30R 注 (ノボ ノルティスク ファーマ(株))	承 承 承 認 認 認	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 ただし、本申請は原薬の製法変更のみに係るものであり、製剤の処方及び製法、効能・効果及び用法・用量については、既承認製剤と同じである。
抗癌	H22.4.16	89	ベクティビックス点滴静注100mg (武田薬品工業(株)) ベクティビックス点滴静注100mg「タケダバイオ」 (武田バイオ開発センター(株))	承 認	バーナムマブ(遺伝子組換え)	KRAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H22.6.25	90	レブラミドカプセル5mg (セルジーン(株))	承 認	レナリドミド水和物	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H22.6.18	91	レナテックス錠4mg (セルジーン(株))	承 認	デキサメタゾン	多発性骨髄腫の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【迅速審査】
抗癌	H22.7.23	92	トリーセル点滴静注液25mg (ファイザー(株))	承 認	テムシロリムス	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H22.7.23	93	アブラキサン点滴静注用100mg (大鶴薬品工業(株))	承 認	バクリタキセル	乳癌を効能・効果とする新剤形・新用医薬品
抗癌	H22.8.20	94	イムシスト錠注用81mg (日本化薬(株))	一 変 更	乾燥BCG膀胱内用(コンノート(株))	表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌を効能・効果とする新用医薬品
抗癌	H22.8.20	95	レブラミドカプセル5mg (セルジーン(株))	一 変 更	レナリドミド水和物	5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群を効能・効果とする新効能及び新用医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H22.10.27	96	トリアキシン点滴静注用100mg (シンバイオ製薬(株))	承 認	バンダムスチン塩酸塩	再発又は難治性の低悪性度日細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンデル細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H22.11.16	97	タキソール点滴静注用20mg 同 点滴静注用80mg (サノフィ・アベンティス(株))	一 一 一 変 更	ドセタキセル水和物	乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌を効能・効果とする新用医薬品
抗癌	H22.12.21	98	タシグナカプセル150mg 同 カプセル200mg (ノバルティス ファーマ(株))	承 一 一 変 更	ニコチン塩酸塩水和物	慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用薬、剤形追加に係る医薬品
抗癌	H23.1.21	99	ピターザ注射用100mg (日本新薬(株))	承 認	アザシチジン	骨髄異形成症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

抗癌	H23.2.23	100	ハイカムチン注射用1.1mg (日本化薬㈱)	一変	ノギテカン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	H23.2.23	101	ゼローダ錠300 (中外製薬㈱)	一変	カベシタピン	治療切除不能な進行・再発の胃癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	H23.2.23	102	ジェムザール注射用200mg 同 注射用1g (日本イーライリリー(株))	一変 一変	ゲムシタピン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	H23.3.10	103	ハーセプチン注射用60 同 注射用150 (中外製薬(株))	一変 一変	トラスツスマブ(遺伝子組換え)	HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
エイズ	H22.12.8	104	カレトラ配合錠 (アボットジャパン(株))	一変	ロビナビル・リトナビル	HIV感染症を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
生物	H22.10.27	105	沈降インフルエンザワクチンH5N1 「七血研」 (一般財団法人 化学及血清療法研究所)	承認	不活化インフルエンザウイルス	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
生物	H23.1.14	106	はしか風しん混合生ワクチン「北研」 (学校法人 北里研究所)	承認	乾燥弱毒生風しん風しん混合ワクチン	麻疹及び風しんの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H23.1.17	107	エンセバック皮下注用 (一般財団法人 化学及血清療法研究所)	承認	乾燥髄液培養日本脳炎ワクチン	日本脳炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
血液	H22.5.13	108	献血ウェンoglobulinH6%静注2.5g/50mL (株)ベネシス)	一変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	109	献血ベニロン-静注用2500mg (財)化学及血清療法研究所)	一変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	110	献血クロベニン-静注用2500mg (日本製薬(株))	一変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	111	日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL (日本赤十字社)	一変	pH4処理酸性人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	112	サンクロボール点滴静注用2.5g (CSL Behring AG 選任製造販売業者: CSLベーリング(株))	一変	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	113	ガンマガード静注用2.5g (バクスター(株))	一変	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.6.18	114	エボジン皮下注シリンジ24000 (中外製薬(株))	承認	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	自己血漿の効能・効果における新用量、剤型追加に係る医薬品

5. 平成22年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2010/8/23 総期間 1055日 行政側 385日	2004/8/2 国内臨床試験成績	1	ボシュロム オルソケー (ボシュロム・ジャパン株式会社)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。先発品が再審査期間中であるため、本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第1	2010/9/1 総期間 908日 行政側 517日	2004/6/7 国内臨床試験成績	2	マイエメラルド (株式会社テクノピア)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。先発品が再審査期間中であるため、本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第1	2010/9/1 総期間 908日 行政側 170日	2004/6/7 臨床試験成績なし	3	ビジュアルエメラルド (株式会社テクノピア)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。「マイエメラルド」の複数販売申請。 (先発品が再審査期間中)
第1	2011/3/9 総期間 538日 行政側 182日	1996/8/9 国内臨床試験成績	4	Cochlear Baha システム (株式会社日本コクレア)	承認	器73 骨固定型補聴器	環境音・語音の聞き取り能力の改善のため、音振動を骨に伝える骨固定型の骨導補聴器。既存治療では改善が見込めない患者に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2010/4/2 総期間 119日 行政側 104日	2006/9/22 臨床試験成績なし	5	アンジオガード (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイス。デリバリーシステムにRapid Exchange (RX) タイプを追加するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2010/4/30 総期間 458日 行政側 223日	2004/8/11 海外臨床試験成績	6	Mercolit リトリーバー (セంచュリ-メディカル株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノゲンアクチベーター (t-PA) の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイス。脳梗塞に対する血栓除去治療の有効性及び安全性を評価するため臨床試験が行われた。 《優先審査》
第3の1	2010/7/6 総期間 617日 行政側 162日	2007/10/31 海外臨床試験成績	7	ガードワイヤ・プロテクションシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	頸動脈へのステント留置術中に飛散する血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用するバルーン型の遠位塞栓防止用デバイス。本品を併用した頸動脈用ステントの臨床試験により、本品の有効性（遠位塞栓防止効果）及び安全性を評価した。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2011/3/9 総期間 439日 行政側 202日	- 海外及び国内臨床試験成績	8	ノボリ (テルモ株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントと、病変部に送達させるために使用するデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムであり、ステントには、ステント内再狭窄の原因と考えられる新生内膜増殖を局所的に抑制する目的で、細胞増殖抑制作用を有するバイオリムスA9がコーティングされている。新規性の高いコーティングを有する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/6/14 総期間 620日 行政側 238日	2007/11/6 海外臨床試験成績	9	ハード アジェント I, C. (株式会社メディコン)	承認	器51 抗菌性換気用気管チューブ	呼吸管理を行うために気道に挿管するための気管チューブ。人工呼吸器関連肺炎 (VAP) の発症率の低減と発症の遅延を目的に機器に抗菌性を付与した水性銀コーティングが施されている。本品の使用によるVAP発症率低減と発症の遅延に対する効果を検証するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/8/23 総期間 320日 行政側 213日	2008/6/27 臨床試験成績なし	10	TALENT 胸部ステントグラフトシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止するために使用する胸部大動脈瘤用のステントグラフト。デリバリーシステム及び滅菌方法を変更するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2010/4/30 総期間 497日 行政側 251日	2007/12/7 海外臨床試験成績	11	クロスサーシステム (USC   ジャパン株式会社)	承認	器51 振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	経皮的血管形成術において、血管形成術用の通常のガイドワイヤーの通過が困難な末梢血管内の狭窄病変に対し、機械的振動を用いてガイドワイヤーの貫通補助を行う医療機器である。通常のガイドワイヤーが通過困難な狭窄病変に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/6/14 総期間 766日 行政側 476日	2002/8/13 国内臨床試験成績	12	ELVeS レーザー (株式会社インテグラル)	承認	器31 ダイオードレーザー	下肢静脈瘤の血管内レーザー治療を目的とするシステムである。血管内でレーザーを照射することにより、治療対象の血管を閉塞させ、下肢静脈瘤の原因となる伏在静脈の血流を遮断することができる。本品の有効性及び安全性を確認するため、標準治療法のストリッピング手術を対照群として臨床試験が行われた。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 称 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2010/12/8 総期間 447日 行政側 127日	— 海外及び国内臨床試験成績	13	DuraHeart 左心補助人工 心臓システム (テルモ株式会社)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓システム	末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、循環改善を目的として使用する植込み型左心補助人工心臓システム。日本に先立ち使用された欧州において実施された臨床試験に加え、心臓移植の環境が異なる我が国において、当該対象患者に対する本品の有効性、安全性を確認するため、臨床試験が行われた。 《希少疾病用医療機器》
第4	2010/12/8 総期間 688日 行政側 160日	— 国内臨床試験成績	14	植込み型補助人工心臓EVAHE ART (株式会社サンメディカル技術研究所)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓システム	末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、循環改善を目的として使用する植込み型左心補助人工心臓システム。心臓移植の環境が異なる我が国において、当該対象患者に対する本品の有効性及び安全性を確認するため、臨床試験が行われた。 《希少疾病用医療機器》
第6	2010/6/11 総期間 49日 行政側 18日	1998/7/2 臨床試験成績なし	15	KYPHON BKPシステム (メトロニックソファモアダ ネック株式会社)	一変	器58 単回使用椎体用矯正 器具	急性有痛性脊椎圧迫骨折に対して骨折椎の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療システムである。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第6	2010/6/14 総期間 500日 行政側 373日	2006/8/8 海外臨床試験成績	16	X-STOP PEEK インプ ラント (メトロニックソファモアダ ネック株式会社)	承認	医4 単回使用棘間留置 器具	腰部脊柱管狭窄症患者における腰部痛及び下肢痛の緩和のため、対象棘突起間に留置することによって、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限することを目的とするインプラントである。上下棘突起間の間隔を物理的に広げるメカニズムに関して、有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
特定一変	2011/1/27 総期間 90日 行政側 75日	2003/5/14 臨床試験成績なし	17	PDA閉鎖セット (日本ライフライン株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	閉塞栓をデリバリーシステムによって経皮的に動脈管閉塞部に留置し、動脈管を閉鎖する中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。閉塞栓のエンドスクリュール部及びデリバリーケーブルのネジ部について、原材料製造業者の追加。 (再審査期間中の一変)
生物	2011/3/18 総期間 310日 行政側 240日	— 臨床試験成績なし	18	ジェイス (株式会社ジャパン・ティッ シュ・エンジニアリング)	一変	器7 ヒト自家移植組織	患者自身の皮膚組織から分離した表皮細胞を培養し、シート状にしたGreen型自家培養表皮であり、重症熱傷患者の創面に適用し、生着・上皮化することにより創を閉鎖することを目的としたもの。製造工程におけるマイコプラズマ否定試験方法の変更及び、表皮細胞の継代培養工程の追加等の一変申請。 (再審査期間中の一変)

6. 平成22年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり品目))

分野	承認日	米国内での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2010/6/2 総期間 789日 行政側 426日	2006/8/16 臨床評価報告書	1 イントラレーズFSレーザー (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器31 眼科用レーザー角膜 手術装置	LASIK(レーザ角膜内切形成術)における角膜 フラップ作製、角膜移植における角膜切除に用い るNd:Glassレーザー(波長1063 nm)手術装置。 LASIKや角膜移植において、ケラトームやメス等 の代わりに角膜切開・切除を行えることが改良点 で、有効性・安全性を評価するために、製造元が 米国内で実施した市販後臨床試験及び文献検索結果 を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2010/7/21 総期間 411日 行政側 186日	2005/12/6 国内臨床試験成績	2 アイミーアクアフィニティ (旭化成アイミー株式会社)	承認	器72 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ	近視、遠視及び乱視の視力補正を目的とした、シリ コンハイドロゲルを用いたソフトコンタクト レンズである。レンズは高い酸素透過性を維持し たまま使用感の向上を目指した新規原材料からな り、有効性・安全性を確認するために臨床試験が 行われた。
第1	2010/11/22 総期間 423日 行政側 243日	2007/1/30 国内臨床試験成績	3 アルコン アクリソフ IQ レ スタ シングルピース (日本アルコン株式会社)	一変	器72 多焦点後房レンズ	近用及び遠用の視力補正を目的として白内障手術 後無水晶体眼に挿入される多焦点後房レンズであ る。従来モデルが、加入度数4.0D(焦点距離:約 30センチ)であるのに対し、本申請において、加 入度数3.0D(焦点距離:約40センチ)のモデル が追加された。追加モデルの有効性及び安全性を 評価するために臨床試験が行われた。
第1	2011/2/2 総期間 92日 行政側 13日	- 国内臨床試験成績	4 フォーリンアイズ (DESTINY INTERN ATIONAL株式会社)	承認	器72の2 再使用可能な非視 力補正用色付コン タクトレンズ	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ であり、終日装着1ヵ月交換レンズである。原材料 のモノマー及び架橋剤の配合比について既承認品 との同等性が確認できなかったことから、有効 性・安全性を確認するために臨床試験が行われ た。
第2	2010/6/2 総期間 1098日 行政側 610日	- 臨床評価報告書	5 口腔水分計ムカス (株式会社ライフ)	承認	器21 体成分分析装置	BIA(生体インピーダンス)法により測定した舌背部 のインピーダンス値を水分量変換することにより 、口腔粘膜の乾燥状態を数値化して、診査の補 助に用いる装置。測定時間が約2秒と短く、患者の 意識の有無に関わらず測定可能である点が、従来 のガムテスト、サクソンテスト等との差分であ る。乾燥の目安となるカットオフ値の妥当性及び既 存方法との相関について、文献検索結果を取りま とめた臨床評価報告書が提出された。
第2	2010/8/31 総期間 1516日 行政側 768日	本体は医療機器の規制対象外 国内臨床試験成績	6 ティオン オフィス (株式会社ジーシー)	承認	器2 歯科用漂白材	過酸化水素水及び過酸化尿素を主成分とするオ フィスブリーチング専用の歯科用漂白剤である。 可視光応答型酸化チタンが含まれるリアクターに より、効率よく漂白できるように改良したもので ある。ヒトの変色歯に対し、漂白性能及び安全 性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の1	2010/12/2 総期間 308日 行政側 258日	2008/10/10 2009/7/13(38mm追 加) 海外臨床試験成績	7 タクサス リバティール ステント システム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	ステントとデリバリーカテーテルから構成される ステントシステムであり、ステントには新生内膜 増殖を局所的に抑制する目的で、抗悪性腫瘍剤で あるパクリタキセルがコーティングされている。 本品による治療対象病変を、28 mmから34 mmに延長することを目的として、既存の製品に 対しステント長38 mmの製品を追加する一部変更 承認申請である。38 mm長ステントの有効性及び 安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2010/12/4 総期間 595日 行政側 345日	2008/12/11 海外臨床試験成績	8 エクスプレス SD 腎動脈拡張 用ステントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 血管用ステント	腎動脈開口部のアテローム硬化性病変に対し、血 管の閉塞性を維持する目的で開発されたバルーン 拡張型ステントシステムである。本品を腎動脈入 口部のアテローム性動脈硬化性病変に留置した際 の血管拡張維持に対する有効性及び安全性を評価 するために臨床試験が行われた。
第3の1	2011/2/23 総期間 1052日 行政側 600日	2006/6/26 海外臨床試験成績	9 COOK/バスキュラーステント (Cook Japan株式会 社)	承認	器7 腸骨動脈用ステ ント	腸骨動脈における対照血管径5~9mmの狭窄病変 等の症候性血管疾患の治療に用いられるステント とデリバリーシステムから構成される。本品を腸 骨動脈狭窄病変に留置した際の血管拡張維持に 対する有効性及び安全性を確認するために臨床試験 が行われた。
第3の2	2010/4/28 総期間 1083日 行政側 829日	2006/9/21 海外臨床試験成績	10 ASD閉鎖セット (日本ライフライン株式会社)	一変	医4 人工心臓用補綴材	心房中隔欠損症(ASD)に対し、ニッケル・チタ ニウム合金製のワイヤーで形成された閉塞栓(セ プタロクローダー)を、経皮的に欠損孔へ留置 することで二次孔心房中隔欠損を閉鎖する機器で ある。本申請は多孔タイプの心房中隔欠損への留 置を可能とするために、セプタロクローダーの ウエスト径がより細いMFタイプを追加する、製造 販売承認事項一部変更承認申請である。複数の欠 損孔を有するASDに対し、本品による閉鎖性能を 確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/6/14 総期間 377日 行政側 152日	2007/4/5 海外臨床試験成績	11 テガダーム CHG ドレッシング グ (スリーエムヘルスケア株式会 社)	承認	医4 抗菌性カテーテル 被覆・保護材	血管へのカテーテル挿入部の被覆、保護を行うカ テーテル被覆・保護材。機器に抗菌剤であるグル コン酸クロルヘキシジン含有するゲルパッドが 含まれており、その効果により挿入部の皮膚細菌 叢の再増殖を抑制する。正常皮膚において本品使 用で皮膚細菌叢の再増殖が抑制されること及び、 カテーテル挿入患者において本品の使用によるカ テーテル固定性を確認する臨床試験が行なわれ た。



分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考
第3の2	2010/9/29 総期間 2009日 行政側 676日	1998/4/23 国内臨床試験成績	12 バイオグルー外科用接着剤 (センチュリーメディカル株式会社)	承認	医4 外科用接着剤	ウシ血清アルブミンとグルタルアルデヒドを主成分とする外科用接着剤であり、大動脈解離及び大動脈解離腔(解離性大動脈瘤を含む。)の閉鎖術に伴う人工血管縫合部位の接着・止血を実施する際に使用される外科用接着剤である。当該外科手術における本品の接着性(有効性)及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/12/17 総期間 521日 行政側 216日	2008/4/15 2008/7/15(現行品への変更) 海外臨床試験成績	13 TALENT 腰部ステントグラ フトシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	既7 大動脈用ステント グラフト	腰部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止するために使用する腰部大動脈瘤用のステントグラフト。腰部大動脈瘤に対するステントグラフト治療の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2011/3/16 総期間 866日 行政側 215日	2008/5/21 海外臨床試験成績	14 COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラ フト (Cook Japan株式会 社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部下行大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとテリバリーシステムから構成される。本品は自己拡張型ステンレススチール製ステントとポリエステルのグラフトからなる。胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/6/23 総期間 545日 行政側 289日	2008/5/16 海外臨床試験成績	15 アクイティ スパイラル (ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	既7 挿込み型除細動 器・ペースメーカ リード	CRTのために冠静脈に留置して用いる、螺旋状に成形されたリード。安全性及び有効性が既存品と比べて許容範囲内であることを確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/7/5 総期間 1036日 行政側 528日	2004/5/21 海外臨床試験成績	16 ZOLL AED Plus 半 自動除細動器 (ゾルメディカルコーポレー ション)	承認	器12 非医療従事者向け 自動除細動器	除細動波形が二相性を有する非医療従事者用の半自動体外式除細動器であり、加速度センサを持つパッドにより心臓発作時の圧迫頻度・深度に関する情報を出力することが可能である。二相波形による除細動機能の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/8/23 総期間 482日 行政側 302日	2004/10/1 海外臨床試験成績	17 プレジジョン プラス SCS システム (ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器12 挿込み型疼痛緩和 用スティミュレー タ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用する挿込み型疼痛緩和用スティミュレータ。体外から非侵襲的に充電を行うことができる。慢性疼痛緩和に対する本品の安全性及び有効性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/9/3 総期間 1326日 行政側 229日	2005/6/20 海外臨床試験成績	18 レボリューション2 (ボルケーノ・ジャパン株式会 社)	承認	器51 中心循環系血管内 超音波カテーテル	超音波を用いて血管における血管内腔及び血管壁を画像化するための超音波トランスデューサを内蔵した血管内超音波画像診断用カテーテル。超音波周波数を45MHzとした点が改良点であり、主にシステム関連有害事象を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/10/8 総期間 259日 行政側 157日	- 海外臨床試験成績	19 アテイン アピリティストレー トリード (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 挿込み型除細動 器・ペースメーカ リード	CRTのために冠静脈に留置して用いる、タイン型リード。安全性及び有効性が既存品と比べて許容範囲内であることを確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/12/7 総期間 326日 行政側 173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	20 アクセントDR ACC (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 挿込み型心臓ペー スメーカ	デュアルチャンバ挿込み型心臓ペースメーカ。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/7 総期間 326日 行政側 173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	21 アクセントRF DR ACC (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 挿込み型心臓ペー スメーカ	デュアルチャンバ挿込み型心臓ペースメーカ。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/7 総期間 326日 行政側 173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	22 アンセム ACC (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 除細動機能なし挿 込み型両心室ペー シングパルスジェ ネレータ	CRTを行うことのできる胸部挿込み型パルス発生器。患者の両心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/7 総期間 326日 行政側 173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	23 アンセムRF ACC (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 除細動機能なし挿 込み型両心室ペー シングパルスジェ ネレータ	CRTを行うことのできる胸部挿込み型パルス発生器。患者の両心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/9 総期間 324日 行政側 168日	2010/1/29 海外臨床試験成績	24 ニュアンスDR RF (フクダ電子株式会社)	承認	器7 挿込み型心臓ペー スメーカ	デュアルチャンバ挿込み型心臓ペースメーカ。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/9 総期間 324日 行政側 168日	2010/1/29 海外臨床試験成績	25 ニュアンスDR (フクダ電子株式会社)	承認	器7 挿込み型心臓ペー スメーカ	デュアルチャンバ挿込み型心臓ペースメーカ。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/14 総期間 897日 行政側 377日	2008/5/15 海外臨床試験成績	26 オベিশオ CRT-D (Sorin CRM)	承認	器7 除細動機能付挿込 み型両心室ペー シングパルスジェ ネレータ	CRTを行うことのできる胸部挿込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したものの。本品のCRT-Dシステムとしての有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。

分野	承認日	米国内での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	版 名 社 名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2010/12/14 総期間 482日 行政側 226日	2009/10/27 海外臨床試験成績	27 パラダイム CRT-D (Sorin CRM)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネ レータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したものの、本品のCRT-Dシステムとしての有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/12/17 総期間 366日 行政側 168日	— 海外臨床試験成績	28 アナリスト アクセル RF V R (セント・シュード・メディカル 株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細動器	シングルチャンバ徐脈ペースンク機能を有する自動植込み型除細動器。患者の心室の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/17 総期間 365日 行政側 167日	— 海外臨床試験成績	29 アナリスト アクセル RF D R (セント・シュード・メディカル 株式会社)	承認	器12 デュアルチャンバ 自動植込み型除細動器	デュアルチャンバ徐脈ペースンク機能を有する自動植込み型除細動器。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/17 総期間 365日 行政側 167日	2010/1/29 海外臨床試験成績	30 プロモート アクセル RF (セント・シュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネ レータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発生器。患者の両心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2011/3/29 総期間 456日 行政側 161日	— 海外臨床試験成績	31 Situs 2 OTWリード (Sorin CRM)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカー リード	CRT-P及びCRT-Dに接続し、心臓再同期治療を行う際に使用する、冠静脈用の双極左室用ペースングリード及びその付属品である。自社初の左室用ペースングリードであり、本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験成績が提出された。
第5	2010/4/30 総期間 231日 行政側 151日	— 国内臨床試験成績	32 セルソーバE (旭化成クラレメディカル株式 会社)	一変	器7 血球細胞除去用浄 化器	既承認品「セルソーバE (承認番 号21300BZZ00440000)」に対して、小型化 カラムを追加するための一変申請。小児活動期潰瘍 性大腸炎患者に対する本品の有効性及び安全性 を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2010/9/14 総期間 487日 行政側 255日	— 国内臨床試験成績	33 PTEGキット (秋田住友ベーク株式会社)	承認	器51 長期的使用経腸栄養 キット	胃瘻造設が困難な患者における経腸栄養、腸管減 圧の実施を目的として、経皮経食道的にカテー テルを消化管内に挿入、留置するための経腸栄養 キットである。経腸栄養法または経管減圧法を受 ける患者を対象とし、経皮経食道用管挿入術 (PTEG)の有効性及び安全性を評価するために臨床 試験が行われた。
第5	2010/10/21 総期間 325日 行政側 200日	— 国内臨床試験成績	34 トセライトNV (東レ株式会社)	承認	器7 中空糸型透析器	中空糸型の血液透析器である。既承認品との半透 膜素材の同等性が認められなかったことから、有 効性及び安全性を評価するために臨床試験が行わ れた。
第5	2010/12/1 総期間 404日 行政側 248日	— 国内臨床試験成績	35 マキシフラックス (ニプロ株式会社)	承認	器7 血液透析濾過器	中空糸膜の血液透析濾過器である。半透膜素材及 び性能特性について既承認品と同等性が認められ なかったことから、有効性及び安全性を評価する ために臨床試験が行われた。
第5	2011/2/2 総期間 687日 行政側 344日	— 国内臨床試験成績	36 ファイブスキャン (株式会社インターメディカル)	承認	器12 汎用超音波画像診 断装置	超音波等を用いて肝臓の硬さを非侵襲的に計測す る装置である。肝臓の硬さを定性的に評価できる ことを確認する臨床試験が行われた。
第6の1	2010/9/14 総期間 837日 行政側 329日	2002/9/5 国内臨床試験成績	37 トラペキュラー-メタル モジュ ラー寛骨臼システム (ジンマー株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	人工股関節置換術(再置換を含む)の際に、股関節 の機能を代替するために骨髄側に使用するチタ ン合金製の寛骨臼カップ及びライナーを固定する ために使用するロッキングリングである。骨との 直接固定を図るために、タンタルを原材料とした 連続的な立体的十二面体状のポーラス構造が外側 表面にコーティングされている。この新規表面構 造を有する本機器の有効性及び安全性を評価する ために臨床試験が行われた。
第6の1	2010/11/9 総期間 855日 行政側 237日	2001/7/19 2002/2/12 国内臨床試験成績	38 トラペキュラー-メタルモノブロッ ク (ジンマー株式会社)	承認	医4 人工股関節脛骨コ ンポーネント	人工股関節置換術(再置換を含む)の際に、股関節 の機能を再建するために脛骨側に埋入される脛骨 コンポーネント及び膝蓋骨に埋入される膝蓋骨 コンポーネントである。形状、寸法は既承認品と 同等であるが、それぞれの金属部分と超高分子 ポリエチレン部分が圧着され一体化構造となっ ている。また、金属部分に新たな原材料(タンタル を原材料とした連続的な立体的十二面体状のポー ラス構造)を用い、骨固定性の向上及び骨への応 力遮蔽の感減が期待されている。構造等が改良さ れた本機器の有効性及び安全性を評価するために 臨床試験が行われた。
第6の2	2011/1/6 総期間 1011日 行政側 496日	— 国内臨床試験成績	39 バイオヘッパ (アルケア株式会社)	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	皮下脂肪組織までの創傷に対する創の保護、湿潤 環境の維持、治癒の促進、疼痛の軽減を目的に 使用される創傷被覆・保護材である。基材はハイ ドコロイド材であり、被覆材内の衛生向上のため に、スルファジアジン0.05%含有している。こ の構造について既承認品と同等性が認められな かったことから、有効性及び安全性を評価するた めに臨床試験が行われた。
第8	2011/2/23 総期間 208日 行政側 67日	— 国内臨床試験成績	40 内臓脂肪測定装置 HDS-20 00 (オムロンヘルスケア株式会社)	承認	器21 体成分分析装置	生体インピーダンス値及び腹部断面の長さ及び短 径から内臓脂肪断面積を推定・表示する体成分分 析装置。メタボリックシンドロームの診断基準の 一つである腰囲長を用いた診断基準にて陽性とさ れた被験者の二次スクリーニング(内臓脂肪断面積 100cm <sup>2</sup> 以下の検出)を目的とする。CT画像か ら得られる内臓脂肪断面積との相関性により、内 臓脂肪断面積の推定精度を確認する臨床試験が行 われた。

## 7. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

### (1) 医薬品

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818
平成19年度	28,500	95,036	3,891	127,427	858
平成20年度	32,306	116,622	3,816	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	176,035	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	207,772	940

### (2) 医療機器

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成18年度	9,310	2,880	424	12,614	36
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27

## 8. 厚生労働省が平成22年度に実施した安全対策上の措置及び 医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成22年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成22年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	341	3
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	33	3

\* 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成22年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成22年4月27日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. インフリキシマブ（遺伝子組換え）</li> <li>2. リラグルチド（遺伝子組換え）</li> <li>3. クロピドグレル硫酸塩</li> <li>4. アログリプチン安息香酸塩</li> <li>5. シタグリプチンリン酸塩水和物</li> <li>6. ビルダグリプチン</li> <li>7. アダリムマブ（遺伝子組換え）</li> <li>8. エタネルセプト（遺伝子組換え）</li> <li>9. タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）</li> <li>10. アトモキセチン塩酸塩</li> <li>11. 塩酸セルトラリン</li> <li>12. パロキセチン塩酸塩水和物</li> <li>13. フルボキサミンマレイン酸塩</li> <li>14. ベクロニウム臭化物 ロクロニウム臭化物</li> <li>15. クロピドグレル硫酸塩</li> <li>16. オフロキサシン（経口剤） レボフロキサシン水和物（経口剤） （低用量製剤）</li> <li>17. レボフロキサシン水和物（経口剤） （高用量製剤）</li> <li>18. ダルナビルエタノール付加物</li> <li>19. リバビリン（錠剤）</li> <li>20. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン</li> <li>21. 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）</li> <li>22. ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）</li> </ol>
平成22年6月1日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. フロセミド</li> <li>2. オキシトシン</li> <li>3. ジノプロスト</li> <li>4. ジノプロストン</li> <li>5. デフェラシロクス</li> </ol>

6. コルヒチン
7. ミルタザピン
8. エホニジピン塩酸塩エタノール付加物
9. ファモチジン
10. 精製下垂体性性腺刺激ホルモン  
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
11. ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン
12. フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)
13. ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)  
(75 IU、450 IU、900 IU)
14. ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)  
(150 IU)
15. エストリオール (注射剤)  
クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール  
ノルエチステロン・メストラノール  
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール  
ヒドロキシprogesteronカブロン酸エステル・エストラジオール安息  
香酸エステル  
ヒドロキシprogesteronカブロン酸エステル・エストラジオールプロ  
ピオン酸エステル
16. ノルエチステロン・エチニルエストラジオール  
(月経困難症の効能を有する製剤)
17. クロミフェンクエン酸塩  
シクロフェニル
18. ゴナドレリン酢酸塩 (1.2 mg、2.4 mg)
19. エストリオール (錠剤)
20. アレンドロン酸ナトリウム水和物 (経口剤)  
エチドロロン酸二ナトリウム  
リセドロロン酸ナトリウム水和物
21. アレンドロン酸ナトリウム水和物 (注射剤)  
インカドロロン酸二ナトリウム水和物  
ゾレドロロン酸水和物  
パミドロロン酸二ナトリウム水和物
22. ミノドロロン酸水和物
23. タモキシフェンクエン酸塩
24. 一般用医薬品 (鎮咳去痰薬)  
コデインリン酸塩水和物を含有する製剤  
ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤

リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤

平成22年7月6日

1. オルメサルタンメドキシミル  
オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン  
テルミサルタン  
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド  
バルサルタン  
バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩  
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
2. 抑肝散
3. フェニトイン  
フェニトイン・フェノバルビタール  
フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン  
フェニトインナトリウム
4. デソゲストレル・エチニルエストラジオール  
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール  
(避妊の効能を有する製剤)  
レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール
5. プロタミン硫酸塩
6. エノキサパリンナトリウム
7. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム
8. 一般用医薬品  
抑肝散

平成22年8月10日

1. アミトリプチリン塩酸塩  
アモキサピン  
イミプラミン塩酸塩  
クロミプラミン塩酸塩  
セチプチリンマレイン酸塩  
デュロキセチン塩酸塩  
ドスレピン塩酸塩  
トラゾドン塩酸塩  
トリミプラミンマレイン酸塩  
ノルトリプチリン塩酸塩  
マプロチリン塩酸塩  
ミアンセリン塩酸塩  
ミルタザピン  
ミルナシプラン塩酸塩  
ロフェブラミン塩酸塩

	<ul style="list-style-type: none"> <li>2. 塩酸セルトラリン パロキセチン塩酸塩水和物</li> <li>3. フルボキサミンマレイン酸塩</li> <li>4. ジエノゲスト</li> <li>5. クラドリピン</li> <li>6. アムホテリシンB (リポソーム製剤)</li> <li>7. アムホテリシンB [非リポソーム製剤 (注射剤)]</li> <li>8. サラゾスルファピリジン (普通錠、坐剤)</li> <li>9. エノキサシン水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物 (経口剤) パズフロキサシンメシル酸塩 塩酸ロメフロキサシン (経口剤)</li> <li>10. メシル酸ガレノキサシン水和物</li> <li>11. シタフロキサシン水和物 プルリフロキサシン</li> <li>12. シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン</li> <li>13. スパルフロキサシン</li> <li>14. ノルフロキサシン (経口剤)</li> <li>15. ジダノシン</li> <li>16. ラルテグラビルカリウム</li> <li>17. トシリズマブ (遺伝子組換え)</li> </ul>
平成22年8月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) 乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)</li> </ul>
平成22年9月16日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. サリドマイド</li> </ul>
平成22年9月28日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ゴセレリン酢酸塩 (1.8mg)</li> <li>2. ゴセレリン酢酸塩 (3.6mg)</li> <li>3. ゴセレリン酢酸塩 (10.8mg)</li> <li>4. リュープロレリン酢酸塩</li> <li>5. コハク酸ソリフェナシン</li> <li>6. アルグルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え)</li> <li>7. アダリムマブ (遺伝子組換え)</li> </ul>

8. ペメトレキセドナトリウム水和物
9. エルロチニブ塩酸塩
10. ゲフィチニブ
11. ビカルタミド  
フルタミド
12. アルプラゾラム  
ジアゼパム (経口剤)  
ニトラゼパム  
ハロキサゾラム
13. エスタゾラム  
ニメタゼパム  
プロチゾラム  
ロラゼパム
14. オキサゾラム  
クアゼパム  
クロキサゾラム  
クロラゼブ酸二カリウム  
クロルジアゼポキシド  
トフィソパム  
トリアゾラム  
プラゼパム  
フルジアゼパム  
フルタゾラム  
フルトプラゼパム  
フルラゼパム塩酸塩  
メキサゾラム  
メダゼパム  
リルマザホン塩酸塩水和物  
ロルメタゼパム  
クロチアゼパム
15. ジアゼパム (注射剤)
16. フルニトラゼパム
17. ブロマゼパム
18. ミダゾラム
19. ロフラゼブ酸エチル
20. クロナゼパム
21. クロバザム
22. エチゾラム
23. ランジオロール塩酸塩



	<ul style="list-style-type: none"> <li>24. インフリキシマブ（遺伝子組換え）</li> <li>25. ソマトロピン（遺伝子組換え）</li> <li>26. シタグリプチンリン酸塩水和物</li> <li>27. アダリムマブ（遺伝子組換え）</li> <li>28. エタネルセプト（遺伝子組換え）</li> <li>29. イリノテカン塩酸塩水和物</li> <li>30. ミリプラチン水和物</li> <li>31. リツキシマブ（遺伝子組換え）</li> <li>32. グルカゴン     グルカゴン（遺伝子組換え）</li> <li>33. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）</li> </ul>
平成22年10月12日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. リラグルチド（遺伝子組換え）</li> <li>2. ケトプロフェン（クリーム剤）</li> <li>3. ケトプロフェン（ゲル剤、ローション剤）</li> <li>4. ケトプロフェン（テープ剤、パップ剤）</li> <li>5. 一般用医薬品     ケトプロフェンを含有する製剤（外皮用剤）</li> </ul>
平成22年10月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 荊芥連翹湯     二朮湯</li> <li>2. 竜胆瀉肝湯</li> <li>3. アリスキレンフマル酸塩</li> <li>4. ラモセトロン塩酸塩（経口剤 2.5µg、5µg）</li> <li>5. イミダフェナシン</li> <li>6. イットリウム (<sup>90</sup>Y) イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）     インジウム (<sup>111</sup>In) イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）</li> <li>7. ソラフェニブトシル酸塩</li> <li>8. バンコマイシン塩酸塩（眼科用剤）</li> <li>9. イトラコナゾール</li> <li>10. 一般用医薬品     荊芥連翹湯     二朮湯</li> <li>11. 一般用医薬品     竜胆瀉肝湯</li> </ul>

平成22年11月30日

1. アトモキセチン塩酸塩
2. カルテオロール塩酸塩（点眼剤）
3. 炭酸ランタン水和物
4. チアマゾール
5. シロスタゾール
6. スガマデクスナトリウム
7. デフェロキサミンメシル酸塩
8. カペシタビン
9. ゲフィチニブ
10. エトラピリン
11. 黄熱ワクチン

平成23年1月11日

1. ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）
2. ピルシカイニド塩酸塩水和物（注射剤）
3. シクロスポリン（経口剤、注射剤）
4. イマチニブメシル酸塩  
ニロチニブ塩酸塩水和物
5. スニチニブリンゴ酸塩
6. ミアンセリン塩酸塩
7. トリクロルメチアジド  
ヒドロクロロチアジド  
ベンチルヒドロクロロチアジド  
インダパミド  
ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム  
メチ克蘭
8. メフルシド  
トリパミド
9. ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド
10. アガルシゲーゼアルファ（遺伝子組換え）
11. シタグリブチンリン酸塩水和物
12. テモゾロミド
13. ミリプラチン水和物
14. エンテカビル水和物
15. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
16. ペルフルブタン
17. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）

平成23年2月15日

18. レミフェンタニル塩酸塩
  1. イソソルビド
  2. 温清飲  
五淋散
  3. 三黄瀉心湯
  4. メサラジン (錠剤 250mg・500mg、顆粒剤、注腸剤)
  5. メサラジン (錠剤 400mg)
  6. 乾燥甲状腺  
リオチロニンナトリウム
  7. レボチロキシシンナトリウム水和物
  8. ゴセレリン酢酸塩
  9. オキシブチニン塩酸塩
  10. ピルフェニドン
  11. アクチノマイシンD
  12. シスプラチン (動注用製剤を除く)
  13. タモキシフェンクエン酸塩
  14. ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤、注射剤)
  15. プルリフロキサシン
  16. リバビリルン (カプセル剤)
  17. インターフェロンベータ  
(リバビリルンとの併用の用法を有する製剤)
18. 一般用医薬品  
温清飲  
五淋散
19. 一般用医薬品  
三黄瀉心湯

平成22年3月22日

1. アリピプラゾール
2. トルバプタン
3. ピオグリタゾン塩酸塩  
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド  
ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩
4. タクロリムス水和物 (経口剤、注射剤)
5. レナリドミド水和物
6. サニルブジン

7. 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
8. 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
9. アセトアミノフェン (変形性関節症の効能を有しない製剤)
10. イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・  
アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン
11. オキシベルチン  
 オランザピン  
 カルピプラミン塩酸塩水和物  
 カルピプラミンマレイン酸塩  
 クエチアピンフマル酸塩  
 クロカプラミン塩酸塩水和物  
 クロザピン  
 クロルプロマジン塩酸塩  
 クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール  
 クロルプロマジンヒベンズ酸塩  
 クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩  
 スピペロン  
 スルトプリド塩酸塩  
 スルピリド  
 ゾテピン  
 チミペロン  
 トリフロペラジンマレイン酸塩  
 ネモナプリド  
 パリペリドン  
 ピパンペロン塩酸塩  
 ピモジド  
 フルフェナジンデカン酸エステル  
 フルフェナジンマレイン酸塩  
 プロクロルペラジンマレイン酸塩  
 プロクロルペラジンメシル酸塩  
 プロナンセリン  
 プロペリシアジン  
 ブロムペリドール  
 ペルフェナジン  
 塩酸ペルフェナジン  
 ペルフェナジンフェンジゾ酸塩  
 ペルフェナジンマレイン酸塩  
 ペロスピロン塩酸塩水和物  
 モサプラミン塩酸塩  
 モペロン塩酸塩  
 リスペリドン  
 レボメプロマジン塩酸塩

- レボメプロマジンマレイン酸塩
12. トラゾドン塩酸塩
  13. ハロペリドール
  14. ハロペリドールデカン酸エステル
  15. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・  
クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用）  
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・  
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）
  16. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・  
クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）  
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・  
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）
  17. アミオダロン塩酸塩（注射剤）
  18. オルメサルタンメドキシミル  
オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
  19. ベラプロストナトリウム
  20. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・  
dl-メチルエフェドリン塩酸塩・  
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・  
プロモバレリル尿素  
マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・  
酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス
  21. チオトロピウム臭化物水和物
  22. ミノサイクリン塩酸塩（歯科用）
  23. アザチオプリン
  24. エベロリムス（0.25mg・0.5mg・0.75mg）
  25. グスペリムス塩酸塩
  26. シクロスポリン（経口剤、注射剤）
  27. ミコフェノール酸モフェチル
  28. ミゾリピン
  29. エベロリムス（5mg）
  30. エファビレンツ
  31. サキナビルメシル酸塩
  32. ネビラピン
  33. ペラミビル水和物
  34. ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
  35. イトラコナゾール

平成22年3月29日	36. バシリキシマブ（遺伝子組換え） 37. ムロモナブ-CD3 38. リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム 39. 一般用医薬品 ナンパオ  1. 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
------------	---

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医薬品に係る医療安全対策 平成22年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成22年10月28日	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤 リトドリンリン塩酸塩製剤

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成22年度 指示分及び  
自主点検通知等 平成22年度 指示分(表)

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成22年度 指示分

年 月 日	表 題
平成22年12月3日	下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等 について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」等 平成22年度 指示分

年 月 日	表 題
平成22年6月9日	電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る 自主点検等について (参考) 電気手術器用バイポーラ電極の取扱い について(周知依頼)
平成23年3月31日	プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策 について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成22年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No.268-278)(表)

年 月 日	No.	目 次
平成22年4月28日	268	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて</li> <li>2. 妊娠と薬情報センター事業について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報                     <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】アトルバスタチンカルシウム水和物, シンバスタチン, ピタバスタチンカルシウム, プラバスタチンナトリウム, フルバスタチンナトリウム, ロスバスタチンカルシウム, アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物</li> <li>【2】セツキシマブ (遺伝子組換え)</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について (その215) アリピプラゾール他 (6件)</li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年5月28日	269	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報                     <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】クロピドグレル硫酸塩</li> <li>【2】シタグリプチンリン酸塩水和物, ビルダグリプチン, リラグルチド (遺伝子組換え), アログリプチン安息香酸塩</li> <li>【3】タクロリムス水和物 (経口剤, 注射剤)</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その216) インフリキシマブ (遺伝子組換え) 他 (15件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年6月30日	270	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. TNF拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報                     <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】デフェラシロクス</li> <li>【2】フロセミド</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その217) オキシトシン他 (21件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料)</li> <li>1. 適正使用情報提供状況確認等事業について</li> </ol>



年 月 日	No.	目 次
平成22年7月28日	271	1. 電気手術器用バイポーラ電極の取扱い時の注意について 2. 重要な副作用等に関する情報 <b>【1】</b> オルメサルタンメドキシミル, オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン, テルミサルタン, テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド, バルサルタン, バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩, バルサルタン・ヒドロクロロチアジド <b>【2】</b> 抑肝散 3. 使用上の注意の改訂について (その218) フェニトイン他 (5件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年9月29日	272	1. ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎に係る安全対策に至る検討状況と対策について 2. 使用上の注意の改訂について (その219) アミトリプチリン塩酸塩他 (16件) 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年10月26日	273	1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について 2. 平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 3. 重要な副作用等に関する情報 <b>【1】</b> インフルエンザHAワクチン, A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株), 乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株), 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) <b>【2】</b> サリドマイド 4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. 平成21年度の季節性インフルエンザワクチンによる副作用の報告等について (ワクチン副反応検討会の結果)

年 月 日	No.	目 次
平成22年11月24日	274	1. 重要な副作用等に関する情報 【1】 アダリムマブ（遺伝子組換え） 【2】 エルロチニブ塩酸塩 【3】 ゲフィチニブ 【4】 ゴセレリン酢酸塩 【5】 コハク酸ソリフェナシン 【6】 ビカルタミド、フルタミド 【7】 ペメトレキセドナトリウム水和物 【8】 リュープロレリン酢酸塩  2. 使用上の注意の改訂について（その220） アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）他（22件）  3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年12月24日	275	1. 新規作用機序の糖尿病治療薬（DPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬）の安全対策について  2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 荊芥連翹湯、二朮湯 【2】 竜胆瀉肝湯  3. 使用上の注意の改訂について（その221） アリスキレンフマル酸塩他（8件）  4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年1月26日	276	1. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について  2. 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」について  3. 使用上の注意の改訂について（その222） (1) アトモキセチン塩酸塩他（10件） (2) 下大静脈フィルター  4. 市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	目 次
平成23年3月1日	277	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）の安全対策について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】イマチニブメシル酸塩, ニロチニブ塩酸塩水和物</li> <li>【2】スニチニブリンゴ酸塩</li> <li>【3】ピルシカイニド塩酸塩水和物</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その223） シクロスポリン（経口剤, 注射剤）他（13件）</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成23年3月23日	278	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について</li> <li>2. PMDA メディナビを活用した安全対策の推進について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】イソソルビド</li> <li>【2】温清飲</li> </ol> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その224） 五淋散他（17件）</li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 11. PMDA医療安全情報（表） 平成22年度

No.	発行年月	タイトル
16	平成22年4月	電気メスの取扱い時の注意について（その3）
17	平成22年5月	プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて
18	平成22年6月	微量採血のための穿刺器具による採血時の注意について
19	平成22年9月	カリウム（K）製剤の誤投与について
20	平成22年11月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その3）
21	平成23年1月	輸液ポンプの流量設定時の注意について
22	平成23年2月	血液浄化用回路の取扱い時の注意について

\*詳細は PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 12. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
	社	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成18年度	3,180	1,211	8,960	9	1,220	0.11
平成19年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11
平成20年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11
平成21年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成22年度	2,922	2,530	7,082	7	2,537	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）

13. 手数料一覧表(表)(平成22年10月1日一部改正)

① 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手数料額		
		審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		148,100	148,100
	書面	16条1項1号イ	111,500	111,500
区分変更追加	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項1号ロ	55,300	55,300
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面	16条1項3号イ	55,300	55,300
医薬品外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面	16条2項1号イ	58,100	58,100
区分変更追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項2号イ	39,700	39,700
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ	39,700	39,700
医薬品審査(新規承認)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100	6,559,600	30,347,700
	規格違い品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
	規格違い品目	2,061,500	818,100	2,879,600
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100	2,463,200	13,816,300
	規格違い品目	1,174,300	615,900	1,790,200
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
	規格違い品目	1,004,100	310,100	1,314,200
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100	214,000	626,100
一般用医薬品	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
	規格違い品目	1,291,600		1,291,600
	その他	110,300		110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	282,900		282,900
	シリーズ追加	60,300		60,300
医薬部外品・化粧品		63,500		63,500
販売名変更代替新規申請		35,600		35,600

注) 手数料額欄の下限は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		205,100	120,700	325,800	
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	875,600	310,100	1,185,700	
		132,700	109,800	242,500	
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		205,100	120,700	325,800	
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
	そ の 他	875,600	310,100	1,185,700	
		132,700	109,800	242,500	
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300	
		35,600		35,600	
		17条1項2号イ(7)			
一 般 用 医 薬 品	スイッチOTC 等	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	17条1項2号イ(1)		
	そ の 他	1,057,400		1,057,400	
		35,600		35,600	
		17条1項2号イ(7)			
体 外 診 断 用 医 薬 品 ( 承 認 基 準 な し )	ガイドライン等に基づくもの		56,400		56,400
	そ の 他		17条1項2号イ(8)		
体 外 診 断 用 医 薬 品 ( 承 認 基 準 あ り )	基本		295,800		295,800
	シリーズ追加		17条1項2号イ(11)		
	基 本		143,500		143,500
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品	シリーズ追加		31,900		31,900
	シ リ ー ズ 追 加		17条1項2号イ(9)		
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

(単位:円)

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医薬品 G M P 適合性調査						
承認・変輸出用製造	新 薬 品	国内		739,800	739,800	
		海外	17条4項1号ロ(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国内		666,100	666,100	
		海外	17条4項1号イ(2)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国内		201,300	201,300	
		海外	17条4項1号ハ(1)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国内		141,200	141,200	
		海外	17条4項1号ニ(2)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国内		63,800	63,800	
		海外	17条4項2号イ、5項1号イ	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国内		436,000	436,000
			海外	17条4項3号イ(1)	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
品目追加		国内		30,500	30,500	
		海外	17条4項3号イ(2)	30,500	30,500	
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国内		380,000	380,000	
		海外	17条4項3号ロ(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
品目追加		国内		12,400	12,400	
		海外	17条4項3号ロ(2)	12,400	12,400	
上記以外の医薬品・医薬部外品		国内		336,500	336,500	
		海外	17条4項3号ハ(1)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
品目追加		国内		9,600	9,600	
		海外	17条4項3号ハ(2)	9,600	9,600	
包装・表示・保管、外部試験検査等	国内		258,500	258,500		
	海外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費		
品目追加	国内		6,700	6,700		
	海外	17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700	6,700		
品目追加	国内		6,700	6,700		
	海外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,700	6,700		
品目追加	国内		6,700	6,700		
	海外	17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700	6,700		

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の各項を表したものである。

(単位:円)

区 分				手数料種				
				審査	適合性	計		
医薬品非臨床基準適合性調査								
G	L	P	国 内		2,062,400	2,062,400		
				17条3項1号イ・9項2号イ(1)				
			海 外	2,282,600 + 旅費		2,282,600 + 旅費		
			海 外	17条3項1号ロ・9項2号イ(2)				
医薬品臨床基準適合性調査								
新	G	C	P	先の申請品目	国 内	2,723,200	2,723,200	
						17条3項2号イ		
					海 外	3,011,900 + 旅費		3,011,900 + 旅費
						17条3項2号ロ		
				規格違い品目	国 内	720,800	720,800	
						17条3項2号ハ		
	海 外	751,800 + 旅費	751,800 + 旅費					
		17条3項2号ニ						
後	発	G	C	P	国 内	645,200	645,200	
						17条3項2号ホ		
					海 外	950,200 + 旅費	950,200 + 旅費	
				海 外	17条3項2号ヘ			
医薬品再審査								
確	認	調	査	先の申請品目	806,600	2,673,700	3,480,300	
					17条8項1号イ		17条9項1号イ	
				規格違い等品目	271,500	892,100	1,163,600	
					17条8項1号ロ		17条9項1号ロ	
G	P	S	P	先の申請品目	国 内	2,193,300	2,193,300	
						17条9項2号ロ(1)		
					海 外	2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費	
						17条9項2号ロ(2)		
				規格違い等品目	国 内	752,600	752,600	
						17条9項2号ロ(3)		
	海 外	772,300 + 旅費	772,300 + 旅費					
			海 外	17条9項2号ロ(4)				



② 業事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額欄の下端は、業事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地 書面	実地		148,100	148,100
		書面	16条1項1号イ	111,500	111,500
区分変更追加	実地 書面	実地		97,400	97,400
		書面	16条1項2号イ	55,300	55,300
業許可更新	実地 書面	実地		97,400	97,400
		書面	16条1項3号イ	55,300	55,300
医療機器外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地 書面	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
		書面	16条2項1号イ	58,100	58,100
区分変更追加	実地 書面	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		書面	16条2項2号イ	39,700	39,700
業認定更新	実地 書面	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
		書面	16条2項3号イ	39,700	39,700
医療機器審査(新規承認)					
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
		改良医療機器	17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
			6,213,000	664,500	6,877,500
			17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ヌ	
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		改良医療機器	17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			3,721,200	664,500	4,385,700
			17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		改良医療機器	17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			3,721,200	664,500	4,385,700
			17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
		後発医療機器	17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
	クラスⅢ	改良医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200
		後発医療機器	17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ	
		改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		後発医療機器	17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
	クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		後発医療機器	17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ	429,200	68,500	497,700	
	クラスⅢ	344,100	68,500	412,600	
	クラスⅡ	344,100	68,500	412,600	
販売名変更			35,600		35,600
			17条1項1号ホ		

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器審査(承認事項一部変更承認)					
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500	664,500	5,022,000
		17条1項2号ニ(1)		17条2項2号ト	
		改良医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(2)		17条2項2号ト	
	クラスⅢ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(3)		17条2項2号ト	
		改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
		17条1項2号ニ(4)		17条2項2号ト	
	クラスⅡ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
		17条1項2号ニ(3)		17条2項2号ト	
		改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
		17条1項2号ニ(4)		17条2項2号ト	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200	37,100	1,218,300
		17条1項2号ニ(7)		17条2項2号リ	
		後発医療機器	884,200	37,100	921,300
		17条1項2号ニ(8)		17条2項2号リ	
	クラスⅢ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
		後発医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
	クラスⅡ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
		後発医療機器	709,500	37,100	746,600
		17条1項2号ニ(9)		17条2項2号リ	
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ		217,600	37,100	254,700
		17条1項2号ニ(5)		17条2項2号子	
	クラスⅢ		173,600	37,100	210,700
		17条1項2号ニ(6)		17条2項2号子	
	クラスⅡ		173,600	37,100	210,700
		17条1項2号ニ(6)		17条2項2号子	

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医療機器 Q M S 適合性調査						
承認一変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内		739,800	739,800	
		海 外	17条4項1号口(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
	生物由来医療機器、 高度管理医療機器(クラスⅣ)等	国 内		666,100	666,100	
		海 外	17条4項1号イ(1)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費	
	滅 菌 医 療 機 器	国 内		201,300	201,300	
		海 外	17条4項1号ハ(1)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費	
	上記以外の医療機器	国 内		141,200	141,200	
		海 外	17条4項1号ニ(1)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		63,800	63,800	
		海 外	17条4項2号イ、5項1号イ	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、 高度管理医療機器 (クラスⅣ)等	基 本	国 内	436,000	436,000
			品 目 追 加	海 外	17条4項3号イ(1)	554,200 + 旅費
基 本			海 外	17条4項3号イ(2)	30,500	30,500
品 目 追 加			国 内	17条4項3号イ(1)	30,500	30,500
滅菌医療機器		基 本	国 内	380,000	380,000	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号口(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
		基 本	海 外	17条4項3号口(2)	12,400	12,400
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号口(1)	12,400	12,400
上記以外の医療機器		基 本	国 内	336,500	336,500	
		品 目 追 加	海 外	17条4項3号ハ(1)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
		基 本	海 外	17条4項3号ハ(2)	9,600	9,600
		品 目 追 加	国 内	17条4項3号ハ(1)	9,600	9,600
包装・表示・保管、 外部試験検査等	基 本	国 内	258,500	258,500		
	品 目 追 加	海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
	基 本	海 外	17条4項3号ニ(2)、5項2号口	6,700	6,700	
	品 目 追 加	国 内	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,700	6,700	
		海 外	17条4項3号ニ(2)、5項2号口	6,700	6,700	

区 分			手数料額				
			審査	適合性	計		
医療機器非臨床基準適合性調査							
G	L	P	国	内	2,062,400	2,062,400	
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)		
		海	外	2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費		
				17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
医療機器臨床基準適合性調査							
G	C	P	国	内	635,300	635,300	
					17条3項3号イ		
		海	外	918,400 + 旅費	918,400 + 旅費		
				17条3項3号ロ			
医療機器再審査							
新 医 療 機 器			502,600	624,600	1,127,200		
新 医 療 機 器 以 外			17条8項2号イ	17条9項1号ハ			
			51,600		51,600		
			17条8項2号ロ				
G	P	S	P	国	内	610,700	610,700
						17条9項2号ロ(5)	
		海	外	949,000 + 旅費	949,000 + 旅費		
				17条9項2号ロ(6)			

③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第4条で定める手数料区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
<b>対面助言</b>				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円		
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円		
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円		
	医薬品第1相試験開始前相談	1相談当たり 4,239,400円		
	医薬品前期第2相試験開始前相談	1相談当たり 1,623,600円		
	医薬品後期第2相試験開始前相談	1相談当たり 3,028,400円		
	医薬品第2相試験終了後相談	1相談当たり 6,011,500円		
	医薬品申請前相談	1相談当たり 6,011,400円		
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,600円		
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円		
	医薬品追加相談	1相談当たり 2,675,600円		
	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり 2,875,500円		
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,049,300円		
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,061,100円		
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,061,100円		
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,061,100円		
	医薬品事前評価相談(第1相試験)	1相談当たり 3,484,700円		
	医薬品事前評価相談(第2相試験)	1相談当たり 4,497,400円		
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	1相談当たり 3,028,400円		
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,501,100円		
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 502,600円		
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 199,100円		
	医療機器開発前相談	1相談当たり 135,200円		
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 822,100円		
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 910,100円		
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 775,400円		
生物系医療機器品質相談	1相談当たり 921,400円			
医療機器性能試験相談	1相談当たり 845,300円			
医療機器臨床評価相談	1相談当たり 1,026,600円			
医療機器探索的治験相談	1相談当たり 1,105,300円			
医療機器治験・申請前相談	1相談当たり 2,413,000円			
医療機器申請手続相談	1相談当たり 135,200円			
医療機器追加相談	1相談当たり 1,130,100円			
医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 772,900円			
医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり 2,982,300円			
医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,982,300円			
医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり 4,490,800円			
体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり 139,800円			
体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり 345,500円			
体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり 442,800円			
体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり 675,400円			
体外診断用医薬品臨床性能試験・申請前相談	1相談当たり 1,584,700円			
体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 135,200円			
体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり 927,500円			
体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 2,982,300円			
体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,982,300円			
体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり 4,490,800円			
細胞・組織利用製品資料整備相談	1相談当たり 223,500円			
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	医薬品部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり 21,000円		
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 34,300円		
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり 21,000円		
GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり 24,700円			
<b>優先対面助言品目指定審査</b>				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり 818,800円	予め納付してから機構に依頼		
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり 818,800円			
<b>安全性試験調査</b>				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	国内	1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
		1施設につき	2,062,400円	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	海外	1施設につき	2,282,800円+旅費	
		1施設につき	995,200円	
試験項目限定		1施設につき	932,600円	
<b>医薬品等証明確認調査</b>				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき	15,100円		
医薬品処方証明	1品目につき	15,100円		
その他の証明	1品目1事項につき	8,400円		
<b>資料保管室の使用</b>				
	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付	

平成22年12月7日

閣議決定

## 独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針

(抜粋)

## 1 独立行政法人の抜本的見直しの背景

独立行政法人は、公共性の高い一定の事業について、国の事前関与を極力なくし、法人の自律性にゆだねることで業務の効率化を高めることを目指して設計され、平成13年に発足した制度である。政策の「企画」と「執行」を分離し、業務の専門性が高く一般的な行政組織とは別に事業を遂行することが必要な分野、あるいは運営費交付金制度等により機動的かつ柔軟な事業実施が求められる分野等について、国からの一定のガバナンスを保持しつつ国から独立した組織体が政策の執行をつかさどることは、より質の高い行政サービスの提供のために効果的なシステムといえる。

しかしながら、独立行政法人制度の発足に当たっては、政府の機能の一部を切り出し効率的に運営するために設立されたいわゆる「先行独法」と、その後、特殊法人等と行政との関係を再整理するため、特殊法人等から移行したいわゆる「移行独法」とが併存することとなった。

当時は、それぞれの法人が担う業務の特性や実態はあまり着目されず、新法人の設立や組織面に議論が集中しがちであった。この結果、①様々な分野で様々な態様の業務を行っている法人をすべて一律の制度にはめ込むこととなり、また、②移行前の行政組織や特殊法人等における種々の業務が、十分な検証や整理がなされることなく新法人に引き継がれることになった面は否定できない。

行政サービスの水準向上を目的に発足した独立行政法人であったが、創設後約10年が経過し、必要のない事業の継続、不要な資産の保有など非効率な業務運営が温存される傾向にあることが指摘されているのは、以上のような問題を抱えていたことが大きな要因の一つと考えられる。

政府は、昨年来、事業仕分けの手法を用いて行政全般の刷新を強力に進めてきた。行政刷新の本旨は、行政本体のみならず独立行政法人など行政に関連する分野も含めた効率化を徹底し、より高度な行政サービスの提供を実現することにある。その際には、上述したこれまでの独立行政法人が内包してきた問題を踏まえた対応が不可欠であり、まず①事務・事業等の無駄を洗い出した上で、②制度・組織の見直し、とりわけガバナンスの在り方について検討を進めることが重要である。

すなわち、単に組織をどう移行させるか等の観点ではなく、まず、事務・事業自体の徹底的な見直しを行い、真に必要な事業か、独立行政法人が行うべき事業か等の観点から検証を行うことが前提である。その上で、独立行政法人が実施主体となることがふさわしいと判断された事業について、重複等を排除しつつ、いかなる組織体がそれを担うことが適切かとの観点から独立行政法人組織の再編整理を行うとともに、その事業の目的、特性、財源等を踏まえて、最も適切なガバ

ナンスの仕組みなどの制度設計を検討すべきである。

こうした考え方の下、独立行政法人の抜本改革の第一段階として、その業務の特性等を踏まえながら、すべての独立行政法人の全事務・事業及び全資産を精査し、今般「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」として講ずべき措置について取りまとめたところである。各法人及び主務府省においては、本基本方針に沿って自ら事務・事業の改革を着実に推進することが必要である。

本基本方針の着実な実施とともに、改革の第二段階として、同方針を踏まえた独立行政法人の制度・組織の見直しの検討を今後進めることとする。

独立行政法人改革は、行政と独立行政法人との関係の再整理を含め、「公」の新しい姿を構築するための改革である。かかる観点から、政府が一体となってこの改革に積極的に取り組んでいくこととする。

なお、独立行政法人の抜本的な見直しに当たって、独立行政法人の雇用問題に配慮する。



## II 事務・事業の見直しについて

独立行政法人のすべての事務・事業について、以下の基本的な考え方に基づき点検作業を進めてきており、各独立行政法人の事務・事業について講ずべき措置は、別表のとおりである。

### 1. 研究開発関係

- 国の政策に基づく研究開発を確実に実施するため、国の政策目的や優先度を踏まえて、研究開発テーマを重点化する。
- 複数の独立行政法人が類似の研究開発を行っている場合、事業の再編・統廃合等により重複排除を図り、重点的な研究開発を推進する。
- 資金配分先の選択が固定化しないようにするとともに、優先度に即して、より効率的・効果的なものに資金配分がなされるように、競争的資金制度の大きくくり化を図る。
- 国と独立行政法人がそれぞれ類似の競争的資金制度を有している場合、可能な限り、より効率的に実施できる体制の下で一元化する。
- 研究開発以外の業務に付随して行う調査研究について、主たる業務を行う上で必要不可欠なものに重点化する。

### 2. 金融関係

- 民間での実施や他の手段で代替できるなど、政策的意義が低下している金融関係事業は廃止する。
- 政策的意義が高く引き続き独立行政法人で実施すべきと考えられる金融関係事業については、リスク審査を強化するなどして、財務内容の健全化を進める。
- 債権管理・資金回収を強化する。
- 共済、年金及び保険については、資産運用管理を強化し、運用益の拡大や繰越欠損金の解消を図る。

### 3. 研修・試験関係

- 独立採算が可能で、民間でも実施能力のあるものについては、民間で行うものとする。また、独立行政法人で行うものについても、可能な限り、民間委託を推進する。その際、公的な位置付けが必要な試験については、その位置付けの維持に留意する。
- 自治体の権限に関連するもの、地域のニーズに応じてきめ細やかに実施すべきもの及び既に自治体が類似事業を実施しているものについては自治体への移管を図る。
- 実績の低い研修等は廃止するとともに、政策的意義について改めて検証し事業の重点化を図るなど、事業の効率化・重点化を推進する。

#### 4. 施設管理・運営関係

- 稼働率が低いもの、他に代替施設があるもの等、政策的意義が低いものは廃止する。
- 民間や自治体でも実施可能なものについては、独立行政法人は業務を行わない。

#### 5. 検査・分析関係

- 技術面等から民間で実施可能な定型的検査・分析等の業務については、公平・中立性を確保した上で、可能な限り民間で実施する。

#### 6. 病院関係

- 診療事業については、交付金対象事業を国の政策上特に必要と認められる分野に限定し、国費に頼らない形での実施を目指す。
- 管理部門の縮小、地域事務所の見直し、人員削減等により事務・間接部門の一層の効率化を図る。

#### 7. その他

##### ① 情報収集・提供

- 民間や他法人が類似の情報収集・提供業務を行っている場合には、事業の廃止や再編等により重複を排除する。

##### ② 交流・招へい

- 民間や他法人が類似の交流・招へい業務を行っている場合には、事業の廃止や再編等により重複を排除する。

##### ③ 助成・振興

- 事業の実施に当たっては、国が要件等を具体的に定めるとともに、政策的意義を十分検証し、事業規模を必要最小限とする。
- 中小企業やベンチャー企業等の研究開発に関し、その成功時の売上等に係る納付を前提として、独立行政法人が財投資金から調達して行う支援事業は原則として廃止する。

### III 資産・運営の見直しについて

独立行政法人の資産・運営については、以下の取組を進める。また、各独立行政法人の資産・運営について個別に講ずべき措置は、別表のとおりである。

#### 1. 不要資産の国庫返納

- 国の資産を有効かつ効率的に活用する観点から、独立行政法人の利益剰余金や保有する施設等について、そもそも当該独立行政法人が保有する必要性があるか、必要な場合でも最小限のものとなっているかについて厳しく検証し、不要と認められるものについては速やかに国庫納付を行う。
- 不要な施設等の納付方法については、原則として現物により速やかに納付することとし、国は、納付を受けたものを含めた国有財産全体の有効活用を図る。
- なお、本基本方針で個別に措置を講ずべきとされたもの以外のものについても、各独立行政法人は、貸付資産、知的財産権も含めた幅広い資産を対象に、自主的な見直しを不断に行う。

#### 2. 事務所等の見直し

- 国の財政資金を独立行政法人の本来業務に効果的に充当するため、事務所等の運営については、徹底的な整理・統廃合や組織・府省の枠を超えた共用化を行い、管理部門経費を削減する。
- 東京事務所については、真に必要なもののみ存置するとともに、併せて必要な機能の移転・集約化を図り、効率的な業務運営を確保する。
- 海外事務所については、個々の必要性をゼロベースで検証し、整理・統廃合を行うとともに、経費削減、ユーザーへの利便性の観点から、同一都市にあり、政策連携効果が見込まれるもの等については、情報管理の必要性等にも配慮しつつ、施設の共用化を図る。このため、海外事務所を有する各独立行政法人や主務府省は、相互の情報共有や共同の検討を行うこと等により連携を強化する。
- 職員研修・宿泊施設については、本部事務所、民間宿泊施設、貸会議室等の利用により機能を代替できるものは廃止する。
- 本部事務所、地方支所、職員宿舎等その他の資産についても、事業規模を施設に合わせて考える現状維持的な姿勢を改め、規模・コスト・立地等を再検証し、徹底した効率化・合理化を図り、独立行政法人の事務・事業や実施方法の見直しに伴い不要となるものの整理・統廃合、共用化を行う。

#### 3. 取引関係の見直し

##### ① 随意契約の見直し等

- 各独立行政法人は、「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき策定した随意契約等見直し計画を着

実に実施する。具体的には、随意契約については、原則として一般競争入札等に移行することとし、一般競争入札等であっても一者応札・応募となった契約については、実質的な競争性が確保されるよう、公告方法、入札参加条件、発注規模の見直し等の改善を図り、コストの削減や透明性の確保を図る。

- また、「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」に基づき、主務大臣及び各独立行政法人（契約監視委員会）は、各法人において締結された契約についての改善状況をフォローアップし、毎年公表する。総務省は、その結果を取りまとめ、公表する。

## ② 契約に係る情報の公開

- 独立行政法人が実施する事務・事業の大半は、財源として国民の税金が充てられていることから、国民に対し、その用途についての説明責任を十全に果たすとともに、徹底した透明性を確保する必要がある。
- 現在、独立行政法人会計基準に基づき、特定関連会社、関連会社及び関連公益法人等（以下「関連法人」という。）に係る情報が開示されているところであるが、関連法人以外の法人であっても、独立行政法人と一定の関係を有するものについては、その情報公開の範囲を拡大することが適当である。
- このような観点から、独立行政法人が、当該独立行政法人において管理又は監督の地位にある職を経験した者が再就職しており、かつ、総売上高又は事業収入に占める当該独立行政法人との取引高が相当の割合である法人と契約をする場合には、当該法人への再就職の状況、当該法人との間の取引等の状況について情報を公開するなどの取組を進める。

## ③ 関連法人の利益剰余金等の国庫納付等

- 各独立行政法人は、関連法人との間で競争性のない随意契約や実質的な競争が確保されていない契約（競争入札における一者応札や企画競争における一者応募）等が行われていた場合、当該関連法人の利益剰余金又は内部留保の有無を速やかに精査し、相応の部分について国庫納付する、あるいは当該部分の額について国費の負担軽減に資するための措置を講ずるよう努める。

## ④ 調達の見直し

- 各独立行政法人は、類似の事業類型に対応した共同調達の実施等を検討し、コストの縮減を図る。特に研究開発事業に係る調達については、下記の取組を進めるほか、他の研究機関と協力してベストプラクティスを抽出し、実行に移す。
  - ア) 調達に係る仕様要件の見直しを行う。
  - イ) 調達方式による価格比較を行い、リース方式が割安な場合は積極的にこれを活用する。また、研究機器や保管機器等について他の研究機関との共同利用等の可能性を検討する。
  - ウ) 価格調査に当たっては、他の研究機関の購入実績等を確認することなどにより適正価格の把握に努める。

- 競争の導入による公共サービスの改革に関する法律（平成18年法律第51号）に基づく官民競争入札等の積極的な導入を推進し、独立行政法人の提供するサービスの質の維持・向上と経費削減を図る。
- 「公共サービス改革基本方針」（平成22年7月6日閣議決定）に基づき、行政刷新会議に設置された公共サービス改革分科会において、公共サービス改革を推進するための調達効率化等に関する具体的方策が検討され、平成23年春までに取りまとめられる予定であり、この結論を踏まえ、調達の効率化等を図り、経費の削減等の措置を講ずる。

#### 4. 人件費・管理運営の適正化

##### ① 人件費の適正化

- 独立行政法人の総人件費については、「公務員の給与改定に関する取扱いについて」（平成22年11月1日閣議決定）に基づき、今後進める独立行政法人制度の抜本的な見直しの一環として厳しく見直す。
- 国家公務員と比べて給与水準が高い法人は、国民の理解と納得が得られるよう、その水準が国家公務員と同等のものとなるよう努める。
  - ア) 国家公務員と比べて給与水準が高い法人は、給与水準の適正化に係る具体的な方策と数値目標を内容とする取組を着実に実施する。
  - イ) 主務大臣は、上記取組の実施状況を的確に把握するとともに、人件費削減の進捗状況、給与水準の在り方等を検証した上で、その結果を、国家公務員と比べて給与水準が高い理由、講ずる措置等と併せ、総務大臣に報告する。
  - ウ) 総務大臣は、上記の報告を取りまとめ、公表する。
- 各独立行政法人の長、理事及び監事等の報酬については、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き個別の額を公表する。
- 給与水準については、監事による監査、評価委員会による事後評価においても、引き続き厳格なチェックを行う。

##### ② 管理運営の適正化

- 業務運営の在り方を、組織、業務実施方法、人員等の観点から抜本的に見直し、簡素な管理部門、効率的な運営体制を確保することにより、業務運営コストを削減する。このため、一般管理費及び事業費に係る効率化目標について、過去の効率化の実績を踏まえ、これまで以上の努力を行うとの観点から具体的な目標を設定する。
- 法定外福利厚生費、給与振込経費、海外出張旅費などの事務に係る経費及び職員の諸手当については、国家公務員に準じたものとなるよう徹底を図る。
- また、事業費等については、所要額の見積りの考え方を明確にするなど、必要な経費を積算段階から精査できる取組を行い、徹底した透明化、合理化を図るとともに、運営費交付金について、国の予算のガバナンスの観点から、その在り方を検討する。

- 組織のコンプライアンスの確保を推進するため、内部監査業務を的確に実施する体制を整備する。

#### 5. 自己収入の拡大

- 特定の者が検査料、授業料、利用料、配布価格、技術指導料等を負担して実施する事業については、受益者の負担を適正なものとする観点から、その負担の考え方を整理し、これに基づき、国民生活への影響に配慮しつつ検査料等の見直しを行う。
- また、協賛、寄附等が見込める事業については、その拡大に努めることにより、国費の削減を図る。
- 出版物の著作権、研究開発成果等に係る特許等による知的財産の活用等を通じて自己収入の拡大を図る。

#### 6. 事業の審査、評価

- 複数の候補案件からの選択を要する事業については、案件の厳選による効率的な事業実施や、選択・実施過程の更なる透明化を図るため、有識者から成る第三者委員会を設置するなど効果的な外部評価の仕組みを導入する。
- また、中間評価において成果が期待できないと評価された事業は廃止するなど、評価結果を事業実施過程に適切に反映させるとともに、事業の選定・採択時（事前）、実施時（中間）、終了時（事後）の各段階における評価結果をホームページ上で公表することなどにより、国民への説明責任を果たす。

(別表)

## 各独立行政法人について講ずべき措置

厚生労働省	医薬品医療機器総合機構
-------	-------------

【事務・事業の見直し】

番号	事業名	見直し内容	実施時期	具体的内容
01	健康被害救済業務	更なる効率化	22年度から実施	適切な人員配置等による管理運営費の見直し等により、更なる効率化を図る。
02	審査関連業務	ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	22年度から実施	ドラッグ・ラグは平成23年度までに、デバイス・ラグは平成25年度までに解消するとの目標に向け、主要業務への重点化に注力するとともに、具体的戦略として審査の迅速化・質の向上に係る年度別の達成目標及び工程表（アクション・プラン）を作成する。また、毎年度、その進捗状況について評価・検証等を行い、確実に実施する。
		ガバナンスの根本的な改革・強化	22年度から実施	厚生労働省からの出向者の削減等によるガバナンスの確保に努めるとともに、業務上の課題の解決に向けた取組に当たっては、最少限の人員増加、適切な人員配置を行った上で、成果について検証するなどPDCAサイクルによる適切な業務改善を行う。
03	安全対策業務			

【資産・運営等の見直し】

番号	事業名	見直し内容	実施時期	具体的内容
04	人事管理の見直し	国からの現役出向者の削減	22年度から実施	国からの現役出向者を削減し、課長級以上の職員に占めるプロパー職員の割合を4年以内に50%以上とする。
05		相談体制の見直し	22年度から実施	新医薬品・医療機器の審査の迅速化に資するために必要な相談を充実させつつ、現在の相談体制を見直す。
06	組織体制の整備	審査関連業務、安全対策業務の業務拡充	22年度中に実施	ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消に向け、効率的な人材確保に注力するなど審査関連業務等を拡充する。
07		研修の強化	22年度中に実施	ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグを解消するために、人材育成のための研修を強化する。



厚生労働省省内事業仕分け (独立行政法人医薬品医療機構総合機構)  
仕分け人(6名)の評決結果

1-① 事務・事業 (審査関連業務 (医薬品))

改革案では不十分	0人	①事業そのものを廃止
	0人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
4人	4人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要(実施方法の見直し・補助金の削減など)
改革案が妥当 2人	—	

<具体的な意見>

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要(実施方法の見直し・補助金の削減など)】

- ・ 国際的ハーモナイゼーションを一層充実して、同時に知的財産を国家として効果的に管理してほしい。
- ・ 審査に日本版グローバルスタンダードの観点を入れるべき(制度面を含む。)
- ・ 内部留保を精査すべき。使途明確化、透明性の向上。
- ・ 国際的ハーモナイゼーションを拡大する必要。海外に向けた審査のアピールも可能ではないか。こうした分野での国際活動を高めるべきであり、そうした発想が必要。
- ・ 目標値のより明確化が必要。
- ・ 4%の財政支出はゼロでも運営できるのではないか。

1-② 事務・事業（審査関連業務（医療機器））

改革案では不十分	0人	①事業そのものを廃止
	0人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
4人	4人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）
改革案が妥当 2人	—	

<具体的な意見>

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）】

- ・ 国際的ハーモナイゼーションを一層充実して、同時に知的財産を国家として効果的に管理してほしい。
- ・ 期間短縮を進める。
- ・ よいガイドラインを提示することによって、個別の認証を減少させることが必要。
- ・ 目標値のより明確化が必要。
- ・ 人員増と審査期間短縮をリンクして確実に実施してほしい。
- ・ 審査期間が長いということは、単にデバイスラグに止まらず、国内の医療機器メーカーの開発意欲を低下させ輸入品に頼るため、医療の自給率低下にも繋がっている。医療産業育成と雇用促進に向けても審査期間短縮は大事なことである。

1-③ 事務・事業（安全対策業務）

改革案では不十分	0人	①事業そのものを廃止
	0人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
2人	2人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要(実施方法の見直し・補助金の削減など)
改革案が妥当 4人	—	

<具体的な意見>

【⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要(実施方法の見直し・補助金の削減など)】

- ・ 人員増が達成されなかったとのことであるが、安全対策に必要な人員を確保し、安全性の確保をお願いしたい。
- ・ 医療機能評価機構が行っている医療事故情報収集を一層有効活用し、事故が生じ難い仕組み作りをお願いしたい。後追いの対策にならないように。

【改革案が妥当】

- ・ 副作用情報だけではなく、事故情報を収集するのであれば、他の機関との連携が必要。

1-④事務・事業（健康被害救済事業）

改革案では不十分	0人	①事業そのものを廃止
	1人	②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施
	0人	③事業の効率性を高めた上で、自治体へ事業を移管し実施
	0人	④事業の効率性を高めた上で、民間へ譲渡又は委託し実施
	0人	⑤事業を分解し、国、自治体、民間へ譲渡
1人	0人	⑥法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）
改革案が妥当 5人	—	

<具体的な意見>

【②事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施】

- ・ 財政支出を受ける必要がある事業があるならば、その部分だけ国へ事業を移管したらどうか。

## 2 組織・運営体制

改革案では不十分 4人	0人	①廃止
	0人	②他独法との統合・移管
	4人	③更なる見直しが必要(人員・管理費・余剰資産、組織など)
改革案が妥当 2人	—	

### <具体的な意見>

#### 【③更なる見直しが必要(人員・管理費・余剰資産、組織など)】

- ・ 現役出向・嘱託職員が多すぎると思われる。機構内の人材育成体制を強化し、若手を登用することにより、出向・嘱託を早期に減らして、効率の良い職員配置をするべきである。
- ・ リースと所有の基準と数値目標の策定
- ・ 人件費の説明力の向上
- ・ よりグローバルなハーモナイゼーションに沿った組織作り。同時に大学との連携による広がりを進めることが必要である。
- ・ 目標値のより明確化が必要。
- ・ 更なる人、金の投入の重点化。
- ・ 4%程度の財政支出は、法人の努力でゼロでも運営できるのではないか。

#### 【改革案が妥当】

- ・ 特に(案)に示されている人材改革において国際交流、連携大学院構想の専門家の教育等は積極的に推進してほしい。
- ・ 独占事業としての責任を持ち続けてほしい。
- ・ 増員計画を一刻も早く実現するべく最大限努力すること。

## ワーキンググループB

(事業番号) B-14

(項目名) 審査関連業務、安全対策

(法人名) 医薬品医療機器総合機構

(1) 審査関連業務(医薬品・医療機器)

(2) 安全対策業務

### 評価者のコメント

#### (1) 審査関連業務(医薬品・医療機器)

- 厚労省からの出向者が多い上、主要ポストに多数在籍している。こうした点から独法としてのガバナンス・責任の所在が不明確である。3年以内に出向者を“0”にし、自立(自律)し、独法の主体性を確保する。その上で“FDA”など、国際的なレベルを目標にする。
- 医薬品・医療機器の審査という極めて重要な任務を担っているため、独立性・中立性が必要。申請企業からの十分な距離・中立性を確保するのは当然だが、厚労省からの出向者が独法の主要ポストに着くシステムでは、独法の本来の意義が発揮できない。審査体制・審査基準の定め方について、厚労省は、独法の良さを出せるように工夫すべきで、その点での連携を中心にすべき。
- 審査体制の改善が急務。
- 組織の抜本的改革が必要。現役出向の全廃を求める。審査官は PhD の資格が必要。部長は NEJMC(New England Journal of Medicine)に論文掲載できる力量が必要。国際共同治験機構の早期発足。
- 人員増加のみならず、審査のあり方(外国承認薬の特別扱い等)検討すべき。医療機器、特に「後発医療機器」の審査が高額。不便なところを改善すべき。
- 厚労省と PMDA の役割を明確化、とりわけ、現役出向者を計画的に削減する。優秀な人材を確保できるよう、給与水準、利益相反規定を見直す。審査手数料の見直し(製薬会社の負担増)。医療機器の第三者認証の見直し。
- 厚労省との役割分担、人事関係をより明確にすべし。
- 人材を広く登用(製薬、医療機器)し常に社会にコメントする、饒舌な機関であってほしい。

- 政策立案者の所在が分からなくなる厚生労働省からの出向者が、政策の結果の評価を行う機能をもつ機構の重要ポストに多数存在するのは、機能分担が不明瞭になるだけでなく、責任の所在が分からなくなる。また、出向者が多いことはプロパーのモラルを低下させる原因となる。非常に重要な仕事なので細部にわたるガバナンスの強化のための方法を検討すべき。
- 機構の独自性・効率性を高めるとともに体制の充実に国が責任をもつ必要がある。
- 現行のように厚労省からの出向が多いと(特に管理職)、役所的体質は変わらない。独立した審査機関になるべきである。
- 今後も医療に対し財政資金の大量投入が予想される。PMDA の役割、事業規模も拡大するため、より透明性・説明責任を高めなければならない。
- 独法の主体性、独立性が不十分。職員 599 人中 120 人が厚労省出向者。管理職 6 人中 2 人が厚労省出向者。お役所的な風土になっているのではないか。優秀な職員が集まりにくい現状改善、ドラッグラグの解消のために予算や人員を集中すべき。
- 日本の医療水準を向上させ、更に医療市場を成長させるためには、PMDA も FDA 並以上の水準(スピード、信頼性、コスト)を確保しなければならない。そして、そのための最も重要な方策は FDA と競争させる中で PMDA をきたえるべきである。従って FDA への申請も認めるべき。
- 医薬品、医療機器の審査は国が責任を持って行う。医療制度そのものの抜本的見直しが必要。
- ドラッグラグの問題は人、資金両方の問題。職員の部長クラス以上が厚労省の出向なら、国に業務を戻してはどうか。

## (2)安全対策業務

- 審査で足りない安全対策が必要であればチェック&バランスの意味でも別法人にすべきではないか。
- 安全に非競争的な組織を内部から強くしていくのは極めて難しい。FDA、EMA と競争させながら、しばらくは政府としても全力で競争力強化の支援をすべきである。
- 副作用情報は、厚労省にも入るので、情報の一元化、責任の所在の明確化が必要。安全対策の人員増員をしても、制度上責任は国あるため、独法側での責任体制はとりにくい。連携をとるために厚労省から多数の職員が出向しているとすれば、独法の形をとることの合理性が疑われる。審査業務との連携は別の形をとることも可能。
- 厚労省サイドと独法サイドと「二元性」とならないよう役割を明確にする。そうした意味でも厚労省からの出向は“0”にすべき。
- 企業との関係を見直す。公正・中立性の担保。
- 副作用情報等のより迅速な提供と責任の的確化の徹底。

- 独法であるにもかかわらず、厚労省出身の管理職が多い。独立性を外見的にも高める制度改革が必要。
- 現役出向者制度は廃止する。
- 理事等(事務系)、監事、事務系OBやめる(プロパーの技術者)。組織運営マネジメント役の廃止。
- 厚労省との役割分担、人事関係を明確にすべし。
- 様々な事象について社会に開かれた饒舌な機関であってほしい。
- 審査の充実とともに、安全対策は非常に重要。まず、現状でできるだけの情報公開をすべき。企業への過度の依存を見直すべき。
- 外部の目による徹底した評価の仕組みも強化する必要がある。
- 安全対策は重要であり、ガバナンスの強化、情報公開を徹底、強化する必要がある。

## WGの評価結果

### (1)審査関連業務(医薬品・医療機器)

当該法人が実施し、事業規模は拡充  
出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの  
抜本的改革・強化

#### <対象事業>

- ・ 他の法人でも実施(FDA等でも実施を認める) 1名(事業規模 拡充 1名)
- ・ 国等が実施 2名(事業規模 拡充 2名)
- ・ 当該法人が実施 13名(事業規模 現状維持 5名 拡充 8名)

#### <見直しを行う場合の内容>

- ・ 自己収入の拡大 1名
- ・ ガバナンスの強化 13名
- ・ その他 1名

### (2)安全対策業務

当該法人が実施し、事業規模は拡充  
ガバナンスの抜本的改革・強化



#### <対象事業>

- ・ 他の法人で実施 2名 (事業規模 現状維持 1名、 拡充 1名)
- ・ 国等が実施 2名 (事業規模 現状維持 2名)
- ・ 当該法人が実施 12名 (事業規模 現状維持 5名、 拡充 7名)

#### <見直しを行う場合の内容>

- ・ ガバナンスの強化 11名

### とりまとめコメント

---

医薬品・医療機器分野は、国民の命・安全を守る重要な分野であることを考慮して、より良い業務を行っていただきたい。

(審査関連業務(医薬品・医療機器))

当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。

国民からの要請もあり、事業規模は拡充とする。ガバナンスの強化が重要である。国民的な疑問の呈されている厚生労働省からの現役出向を計画的に解消し、独立性の担保をしっかりとっていただきたい。優秀な人材をどうやって確保していくのかを、真摯に議論していただきたい。

また、医薬品と医療機器が薬事法の中で規制されているということで、手数料が全体として高額になるとの指摘もあり、医療分野を成長戦略として捉える中で障碍になっていないか、という指摘もある。

(安全対策業務)

当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。

ガバナンスの強化を抜本的に求めていきたい。

## 行政刷新会議「事業仕分け」

## ワーキンググループA 評価コメント

## 事業番号A-17（独）医薬品医療機器総合機構

## (1)審査関連業務

## (2)安全対策業務

## 評価者のコメント

- 平成22年4月の事業仕分け結果である2つの要件のうち、①事業規模の拡充は実現されているが、もう一つの②ガバナンスの抜本的改革・強化は全く不十分であった。特に、①で人材強化を進めているにもかかわらず、申請ラグ、審査待ちラグの解消は進んでおらず、審査ラグのみの解消しか見えてこなかったことは残念である。申請ラグ・審査待ちラグ解消のため書類不備を減らす対策をすべき。PMDAの業務の絞り込みが不可欠である。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの短縮に向けて体制強化を積極化する。厚生労働省との人事異動については、きちんと独立性を担保して、厚生労働省からの出向者を減らす。
- 独法仕分けの際に評価となった「ガバナンスの改善」が実現の方向にない。管理職についての現役出向は早期に停止すべきである。4～5年ではなく3年程度で実現していただきたい。ドラッグ・ラグについては、開発期間・承認期間合わせて短縮を目指す。
- 出向のあり方を検討し、4年以内にプロパーの管理職登用率を50%以上とする。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ、それぞれ平成23年度、25年度までの確実な解消。
- 十分な人材確保が容易でない中、相談等業務も審査短縮に資するものに専念し、業務の集中を進めるべき。
- これまで何故審査官の育成が遅れてきたのか、求人しても適格者が少なく採用数に採用人員が満たないということを真摯に反省して、海外に人材を求めかつ国内においても教育機関の充実度を図っていただきたい。現実に海外留学を重ねて学位もあり優秀な人材がすでに米国を中心として海外に流れてしまっているという現実がある。それは単に給与体系の問題なのか、厚生労働省を頂点とする日本国内の医療・薬事の世界が彼らにとって魅力ある環境になっていないということもあるのか、大いに反省していただきたいと思う。いわゆるお役所仕事が多いのではないか。
- 厚生労働省からの出向者削減等、人事を中心とするガバナンスの改革が引き続き重要。「本来はPMDAという独法ではなく厚生労働省がやるべき業務」と発言するような理事長に改革の力量があるかは疑問。
- 人員増の計画を具体的に作るべき。PMDAでやる必要のない業務は止めるべき。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解消に向けた戦略（具体的方針）が見えない。提出されてくる数字が「年」「月」とバラつき、不明瞭。
- 人材確保については修士卒の薬剤師だけなのか、境界領域の専門課程卒業生も募集すべ

き。

- 厚生労働省出向者の「片道切符」でプロパー化を急ぐ。
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグは解消したと評価できるのか？解消していないとしたら、何故解消しないのか、いつまでに解消するのか？特にデバイス・ラグについては治療機器、診断機器のいずれで解消しているのか？要因の検証をすべき。
- 企業の申請時期を遅らせることで審査ラグだけを縮めることがないように、事前相談業務のあり方を見直すべき。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグを解消するために審査期間の短縮化のために特化した努力をすべき。一般消費者からの相談業務などよりは審査業務に傾注すべき。安全事案については厚生労働省が最終的な処分権限を有しているため、適切に役割分担すべきであって、まず審査業務の充実をはかるべきである。
- 問題意識は感じるが、当該業務に重点化する体制への移行が不十分。目標期間内に確実にラグを解消することを求める。
- 現役出向は全廃(2年以内に戻すか転籍)。ドラッグ・ラグの解消も難しいとの説明。この独法の最大の問題は、競争の中で鍛えられていないことにある。FDA承認薬・機器については、3ヶ月程度で承認するようにし、実質的にFDAと競争させることで、本質的な審査のスピードアップが図れる。
- 事業仕分け第2弾の評価結果の追加として、申請ラグ解消の新目標設定をすべき。

## WGの評価結果

(独)医薬品医療機器総合機構(1)審査関連業務(2)安全対策業務  
事業仕分け第2弾の評価結果(当該法人が実施し、事業規模は拡充 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化)が一部  
反映されていない

- ① 反映されていない 6名
- ② 一部反映されていない 8名
- ③ 反映されている 0名

## 事業仕分け第2弾の評価結果の追加等(主要業務への重点化、効率的な人材確保)

- ① 事業仕分け第2弾の評価結果の確実な実施 2名
- ② 事業仕分け第2弾の評価結果の追加等 12名
  - ア. 主要業務への重点化(学会出張、相談等の縮減) 10名
  - イ. 一般管理費等の縮減 5名
  - ウ. 効率的な人材確保 12名
  - エ. その他 3名
- ③ 予算要求通り(現行通り) 0名

### とりまとめコメント

---

事業仕分け第2弾の評価結果については一部反映されていない。第2弾の仕分け結果に効率的な人材確保、主要業務への重点化に注力していただきたい旨を追加する。

効率的な人材確保、さらに広く言えばガバナンスの確保が不十分である。厚生労働省からの出向者の削減とともに、それ以外の人材確保にも一層努めていただきたい。

全般的にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた具体的戦略が不明瞭であるので明確化を図っていただきたい。

## ワーキンググループ A

### A-2 医薬品及び医療機器の審査手続

#### 評価者のコメント

- 医薬品、医療デバイスのシーズプロジェクトが欧米に比べ大きく遅れをとっていることは大きな問題。厚労省、PMDA だけの問題でなく、企業の開発体制の改変、医学界の関わり方の改変を含め総合的な改善に向けての取り組みが必要だ。
- 薬事法の解釈で新しい分野に対応するのではなく、新しい法律を作ることに対応することが必要である。
- 審査と開発を一体的に行い国際的にも先行して医療用品を開発して行くという方向に諸外国が変化している以上、日本もその時代に対応する審査手続に規制を改変する必要がある。
- 新分野への優先審査が従来のカテゴリーに本当に含まれていると言えるのか。客観性を持つ仕組（第三者的な判断、評価の仕組）が必要といえる。
- 製薬会社の開発・上市戦略について十分に研究・把握してから、研究開発が進むための政策、PMDA の審査のあり方について再検討をするべきでは。
- 日本は「海外と同じような規制を実施している」では不十分な国であることを認識し、国民の健康・安全を守るという使命を、前向きに果たしていく必要がある。
- 現実の問題としてラグが生じている。何が問題か抽出するためには、第三者が評価すべき。特定の第三者でなく、データを公開すればいろんな研究者が勝手に研究してくれると思う。
- PMDA(≒厚労省)が申請企業に対して絶大なる権限を持ち過ぎている。権力に対するチェックが不可欠。審査基準の明確化、手続きの透明化、判断に賛同しないときの手続きを確保する必要あり。
- 岡野先生の指摘にもあった通り、大学の学部編成のあり方、医学部と工学部の縦割りの問題等を解消すべき。また、薬を審査できる人材を大学で育てるべき。

#### WGの評価結果

改革の方向性：

審査手続の一層の明確化、透明化を図る。

留意点：

審査手続だけでなく、医薬品、医療機器の開発、承認のあり方全体を検証する必要がある。

### とりまとめ内容

---

従来の薬事法を見直し、開発の在り方から、また医学の臨床の在り方、姿勢を含めて、法の運用の仕方を根本的に改善し、見直す必要がある。

PMDA の有為な人材の獲得に向けた就業規則の見直しも含めて改善を図る。

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の改革案

## 1. ヒト(組織のスリム化)

## 改革効果

<平成21年度>

・審議役 3人  
・嘱託職員 95人

<平成22年度>

・審議役 3人  
・嘱託職員 85人(▲10人)

<平成23年度>

・審議役 2人(▲1人)  
・嘱託職員 75人(▲10人)

### 《削減数》

・審議役 ▲1人  
・嘱託職員▲10人

仕分け後

国からの現役出向者数(120人)を削減し、課長級以上の全職員(95人)のうち、プロパー職員の割合を、4年以内に、50%以上にする。

国家公務員  
OB関連

	平成21年度	平成22年度	増減数
役員	1/6人中	0/6人中	▲1
職員	7/515人中	11/599人中	4

### 《今後の対応》

職員の11人については、公募により採用した専門知識を有する者のため継続して雇用する。

注) 21年度から増えた4人を含め11名は、いずれも薬剤師又は歯科医師の資格を有し、公務による技術系職員の選考試験に合格し、採用されたものである。

## 2. モノ(余剰資産などの売却)

### 《国庫納付見込額》

〔※PMDAは土地、建物等の固定資産は保有していない。〕

—

## 3. カネ(国からの財政支出の削減)

<平成21年度>

(運営費交付金)  
5.7億円

<平成22年度>

(運営費交付金)  
4.4億円

<平成23年度>

(運営費交付金)  
3.5億円

### 《削減額》

▲0.9億円

〔・運営費交付金について全体で約20.3%削減〕

## 4. 事務・事業の改革

### 1. 人材改革

#### ①審査関連業務と安全対策業務の拡充 仕分け後

・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消に向け、中期計画に沿った人員増等の審査関連業務の拡充の推進  
(ドラッグ・ラグは23年度までに、デバイス・ラグは25年度までに解消)

・関係企業等のニーズを踏まえた相談体制の充実

→「医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業」を「元気な日本復活特別枠」で要望

#### ②研修の拡充強化

・医療現場・国際学会への派遣、中堅・管理職研修の充実

#### ③レギュラトリーサイエンスの普及推進

・連携大学院構想の推進、国際基準策定に寄与

#### ④職員の意識改革

・利用者の立場に立った業務遂行や無駄削減の取組み

・国際舞台での積極的活躍

・キャリア・パスの明確化(研修、人事交流などを経た管理職等への昇進の目安を明示) 仕分け後

#### ⑤ガバナンスの強化 仕分け後

・キャリア・パス、現役出向の在り方等の検討のための外部有識者会議の設置

・国からの現役出向者数(120人)を削減し、課長級以上の全職員(95人)のうち、プロパー職員の割合を4年以内に50%以上に

・理事長と職員との直接意見交換の充実

#### ⑥民間(学界、医療現場、産業界)との人事交流

### 2. コスト改革

①随意契約の見直し・冗費の徹底削減

②3業務(審査・安全・救済)の情報連携による業務効率化

③国民及び関係者の声の業務運営への反映

### 3. 情報改革

①生活者の目線に立った情報提供

②国際化に対応した情報提供