

・医療機器の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに、審査やこれに伴う手続き等を内容とする各業務に係る標準業務手順書等を整備し担当職員に周知した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を目的として、日米両国において実施しているHBD (Harmonization by Doing) 活動に参加し、国際共同治験の実施、日米の共通のプロトコル作成、市販後調査データの共通化に向けた議論を行った。また、前年度に引き続き、審査、相談業務において米国食品医薬品庁 (FDA) と情報交換を行うことにより、審査の迅速化に努めた。さらに、HBD活動の一環としてTCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics), CRT (Cardiovascular Research Technologies) 等の学術集会において開催されたサイエンティフィックセッションに参加し、新医療機器開発における問題点等を産官学で議論した。

・行政側期間の目標達成に向けては、申請時期が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めるなど、新たに申請された品目について、より迅速な審査の実施が可能となるように進捗管理の徹底に努めた。

また、申請者側期間の目標達成に向けては、申請前から積極的に治験相談等を活用するなどの対応をとるよう、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、医療機器メーカーに協力を呼びかけた。さらに、申請時によくある不備事項については、講習会等において具体的事例を示し、改善を呼びかけた。

これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成が可能となるよう取組んでいる。

・平成24年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

## ア 新医療機器（優先品目）の審査期間

### 【新医療機器（優先品目）の審査期間（中央値）】

#### <目 標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	15ヶ月	13ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	9ヶ月	9ヶ月	8ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

#### <実 績>

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月
行政側期間	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月
申請者側期間	一月	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月
件 数	4	3	3	6	5

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成24年度における優先品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は9.3月であり、目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は7.2月、申請者側期間（中央値）は3.4月であった。

・希少疾病用医療機器や医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先品目として、優先的に承認審査を実施し、平成24年度においては5品目（全て新医療機器）を承認した。

・また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請は3件で、このうち2件については優先審査に指定され、残りの1件は優先審査希望が取下げられた。

## イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

### 【新医療機器（通常品目）の審査期間（中央値）】

#### <目 標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	21ヶ月	21ヶ月	20ヶ月	17ヶ月	14ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
申請者側期間	14ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月	7ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

#### <実 績>

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月
行政側期間	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月
申請者側期間	一月	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月
件 数	12	33	15	27	41

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：申請者側期間は、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成24年度における通常品目の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は12.7月であり、承認件数を大幅に増やすとともに目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は5.4月、申請者側期間（中央値）は5.0月であった。

・申請された品目の審査については、受付の順番を遵守するとともに、審査期間目標を十分に考慮して実施した。

・なお、平成24年度末における審査中件数は61件（うち希少疾病用医療機器は4件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は4件）である。

**【新医療機器の申請年度別の審査状況】**

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54	78	0
平成16年度	56	35	21	0
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19	4	0
平成19年度	37	31 ( 2)	6	0 [△ 2]
平成20年度	32	30 ( 2)	2	0 [△ 2]
平成21年度	24	19 ( 2)	3	2 [△ 2]
平成22年度	28	23 ( 2)	2	3 [△ 2]
平成23年度	42	34 (24)	1	7 [△24]
平成24年度	64	15 (15)	0	49 [ 49]
計	445	267 (47)	117	61 [ 17]

注1: 「件数」は新医療機器として申請された品目の数。

注2: 承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。

注3: ( ) の数値は、平成24年度における処理件数(内数)。

注4: [ ] の数値は、平成23年度からの増減。

**【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】**

	審査プロセス	1. 受付から品目 説明会(従前 の初回面談)	2. 品目説明会か ら専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通知 から承認
平成24年度	処理件数と 総審査期間(中央値)	25件 31.0日	24件 308.0日	29件 82.0日	46件 6.0日

注1: 各審査プロセスの総審査期間は、その間(行政側期間+申請者側期間の合計)の中央値。

注2: 専門協議は必要に応じて数回実施。

注3: 平成16年4月以降申請分の集計。

**ウ 改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間**

・改良医療機器(臨床あり品目)とは、改良医療機器のうち、承認審査の際に臨床試験成績の提出を必要とする医療機器をいう。

**【改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間】**

・平成24年度における改良医療機器(臨床あり品目)の審査状況は、以下のとおりであった。

**<目 標>**

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%(中央値)の品目について達成することを目標としている。

<実績>

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	一月	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月
行政側期間	一月	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月
申請者側期間	一月	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月
件数	—	30	40	55	44

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成24年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）44件の承認に係る総審査期間（中央値）は17.3月であり、目標については達成できなかったものの、承認件数は平成21年度以降で2番目に多い件数を達成することができた。

なお、行政側期間（中央値）は7.9月、申請者側期間（中央値）は8.8月であった。

・改良医療機器（臨床あり品目）については、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたため、平成24年度は総審査期間の目標達成には至らなかったものの、平成23年度以前に申請され、審査中であった品目をかなり削減させることができた。

しかしながら、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が完了したわけではないため、さらに精力的にこれら品目の処理に努めることとしている。

【改良医療機器（臨床あり品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 （臨床あり品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	33 ( 3 )	1	0 [△ 3]
平成22年度	34	32 ( 2 )	1 ( 1 )	1 [△ 3]
平成23年度	26	15 (14)	2 ( 2 )	9 [△16]
平成24年度	42	6 ( 6 )	2 ( 2 )	34 [ 34]
計	136	86 (25)	6 ( 5 )	44 [ 12]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注3：( )の数值は、平成24年度における処理件数（内数）。

注4：[ ]の数值は、平成23年度からの増減。

エ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

・改良医療機器（臨床なし品目）とは、改良医療機器のうち、承認審査の際に臨床試験成績の提出を要さない医療機器をいう。

### 【改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間】

- ・平成24年度における改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況は、以下のとおりであった。

#### <目 標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11ヶ月	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	6ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	5ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

#### <実 績>

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	一月	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月
行政側期間	一月	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月
申請者側期間	一月	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月
件 数	—	158	182	218	229

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

- ・平成24年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）229件の承認に係る総審査期間（中央値）は9.7月であり、目標については達成できなかったものの、承認件数は平成21年度以降で最大の件数を達成することができた。

なお、行政側期間（中央値）は4.8月、申請者側期間（中央値）は4.7月であった。

- ・改良医療機器（臨床なし品目）については、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理を精力的に進めてきたため、平成24年度は総審査期間の目標達成には至らなかったものの、平成23年度以前に申請され、審査中であった品目を大幅に削減させることができた。

しかしながら、申請年度が古く審査が長期化している品目の処理が完了したわけではないため、さらに精力的にこれら品目の処理に努めることとしている。

### 【改良医療機器（臨床なし品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 （臨床なし品目） （申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	121 ( 11)	15 ( 3)	1 [△ 14]
平成22年度	165	125 ( 20)	21 ( 12)	19 [△ 32]
平成23年度	176 (△1)	136 ( 98)	10 ( 8)	30 [△106]
平成24年度	211	70 ( 70)	5 ( 5)	136 [ 136]
計	689	452 (199)	51 ( 28)	186 [△ 16]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：平成23年度の申請件数について、申請時の区分が変更された1件を削除。

注3：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注4：( )の数値は、平成24年度における処理件数(内数)。

注5：[ ]の数値は、平成23年度からの増減。

## オ 後発医療機器の審査期間

・後発医療機器とは、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同等と認められる医療機器をいう。

### 【後発医療機器の審査期間】

・平成24年度の後発医療機器の審査状況は、以下のとおりである。

#### <目 標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	8ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
行政側期間	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
申請者側期間	3ヶ月	2ヶ月	1ヶ月	1ヶ月	1ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標としている。

#### <実 績>

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	一月	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月
行政側期間	一月	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月
申請者側期間	一月	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月
件 数	—	1,797	1,391	907	1,216

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

注3：当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

・平成24年度に承認された後発医療機器1,216件の承認に係る総審査期間（中央値）は4.0月であり、承認件数を増やすとともに目標を達成している。

なお、行政側期間（中央値）は1.6月で、申請者側期間（中央値）は2.3月であった。平成21～23年度申請の品目の処理を平成24年度に進めて承認件数を増加させながらも、承認実績での審査期間が上記のようであったことは、平成24年度申請品目の審査の迅速化が寄与したものと見ることができる。

**【後発医療機器の申請年度別の審査状況】**

後発医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126	1,023 ( 46)	69 (16)	34 [△ 62]
平成22年度	1,020	869 ( 103)	71 (16)	80 [△119]
平成23年度	995 (1)	864 ( 366)	43 (26)	88 [△392]
平成24年度	1,075	707 ( 707)	9 ( 9)	359 [ 359]
計	4,216	3,463 (1,222)	192 (67)	561 [△214]

注1：受付日、申請時の区分で集計。

注2：平成23年度の申請件数については、申請時の区分が変更された1件を追加。

注3：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注4：( )の数値は、平成24年度における処理件数(内数)。

注5：[ ]の数値は、平成23年度からの増減。

**④ 治験相談等の円滑な実施**

**ア 優先対面助言の実施等**

・医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。

**イ 治験相談手続きの迅速化**

・治験相談手続きについては、実施要綱の制定、適切な業務改善策の実施、相談の申込みの随時受付等により、治験相談の申込みから実施日までの期間については目標である3ヶ月程度を堅持した。

**ウ 治験相談の実施及び体制整備**

**【対面助言の実施状況】**

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	76	110	112	141	173
(医療機器)	74	104	105	136	165
(体外診断用医薬品)	2	6	7	5	8
取下げ件数	2	1	1	4	3
(医療機器)	2	1	1	4	3
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	78	111	113	145	176
(医療機器)	76	105	106	140	168
(体外診断用医薬品)	2	6	7	5	8

【うち医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	—	—	2	3	3
(医療機器)	—	—	2	3	3
(体外診断用医薬品)	—	—	0	0	0
取下げ件数	—	—	0	0	0
(医療機器)	—	—	0	0	0
(体外診断用医薬品)	—	—	0	0	0
実施・取下げ合計	—	—	2	3	3
(医療機器)	—	—	2	3	3
(体外診断用医薬品)	—	—	0	0	0

【うちファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施状況】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対面助言実施件数	—	0	0	0	0
取下げ件数	—	0	0	0	0
実施・取下げ合計	—	0	0	0	0

注1：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、平成21年度より実施。

注2：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、平成22年度より実施。

注3：医療機器事前評価相談、体外診断用医薬品事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、資料搬入日を実施日として集計。

注4：医療機器事前評価相談及び体外診断用医薬品事前評価相談は、品質、非臨床、臨床の区分を設定。

・平成24年度は、対面助言を176件（取下げ3件を含む）実施した。

・このうち、治験相談（事前評価相談及びファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を除く）については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、173件（取下げ3件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対象品目のうち60%について、治験相談の実施日から記録確定日までの期間を30勤務日以内とすることを目標としていたところ、平成24年度は178件中159件（89.3%）について達成した。



【医療機器の平成24年度相談区分別対面助言の実施状況】

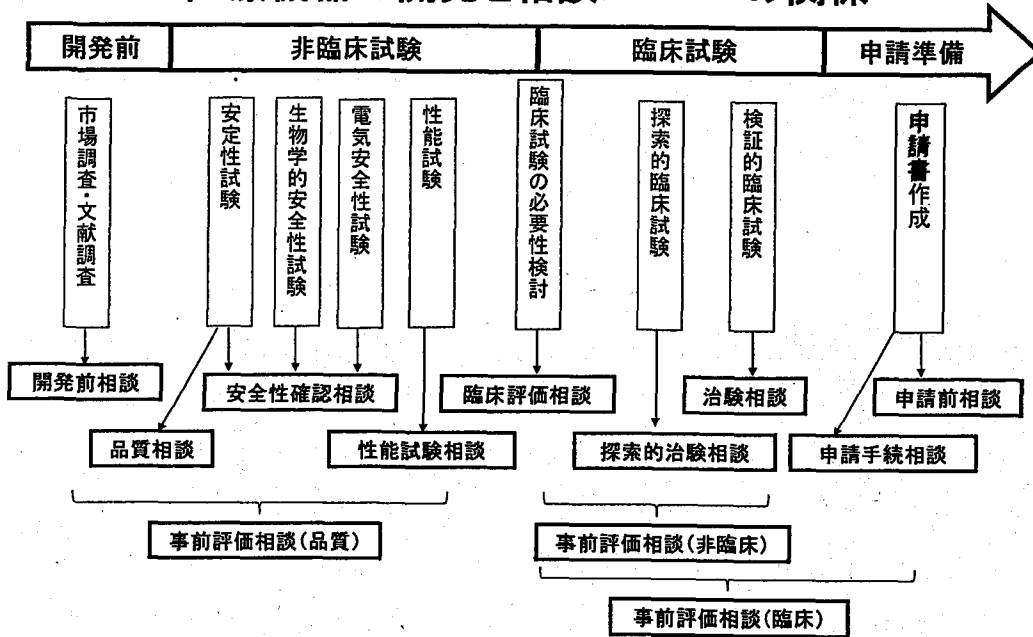
相談区分	対面助言 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
医療機器開発前相談	77	2	79
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	2	0	2
医療機器品質相談（生物系を除く）	2	0	2
生物系機器安全性確認相談	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	1
医療機器性能試験相談	10	0	10
医療機器臨床評価相談	27	1	28
医療機器探索的治験相談	1	0	1
医療機器治験相談	30	0	30
医療機器申請前相談	3	0	3
医療機器申請手続相談	6	0	6
医療機器追加相談	3	0	3
医療機器信頼性基準適合性相談	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	2	0	2
医療機器事前評価相談（臨床）	1	0	1
体外診断用医薬品開発前相談	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	1	0	1
体外診断用医薬品基準適合性相談	0	0	0
体外診断用医薬品臨床評価相談	3	0	3
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	2	0	2
体外診断用医薬品申請前相談	1	0	1
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0
体外診断用医薬品追加相談	1	0	1
体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0
合 計	173	3	176

エ 相談区分の見直し

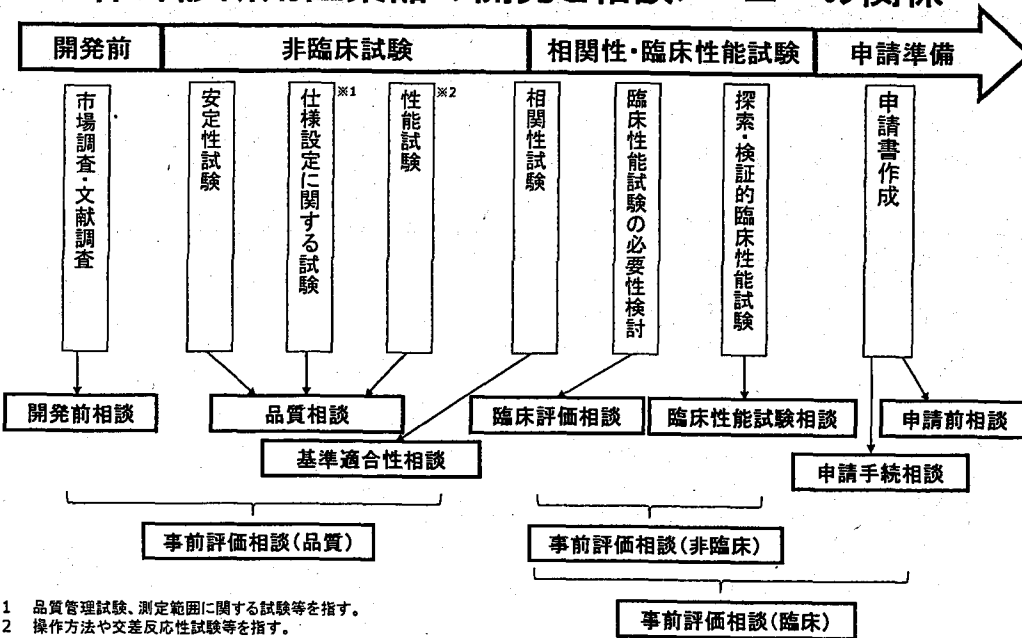
・医療機器、体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度から、開発段階に応じた相談メニューの拡充を行っている。

・開発段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う事前評価相談制度の試行的運用を平成22年10月から開始し、平成24年度から正式に実施した。

## 医療機器の開発と相談メニューの関係



## 体外診断用医薬品の開発と相談メニューの関係



※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

### ⑤ 新技術の評価等の推進

#### ア 外部専門家の活用等

・【新医薬品】⑤ア (62ページ) 参照。

・平成24年度の専門協議の実施件数は77件 (書面形式51件、会議形式26件) であった。

・細胞・組織利用製品に関する治験相談や承認審査に関して、外部専門家と議論を行い、活用した。科学委員会の細胞組織加工製品専門部会において、分野横断的なテーマについて外部専門家の意見を聴取し議論を行った。また、EMAやFDA等との電話会議、国際学会での会合等を利用して、細胞・組織利用製品の規制やICH等での検討テーマに関する意見交換を行った。

## イ 国の指針作成への協力等

・【新医薬品】⑤イ（62ページ）参照。

・厚生労働省から平成24年11月に公表された「次世代医療機器評価指標（整形外科用カスタムメイド人工膝関節、RNAプロファイリングに基づく診断装置）」（平成24年11月20日付け薬食機発1120第5号）の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。

・厚生労働省の次世代医療機器評価作成事業における「次世代医療機器評価指標（自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞、活動機能回復装置、重症下肢虚血疾患治療用医療機器）」（案）の策定に協力した。なお、当該指標案については、平成25年3月から1か月間、パブリックコメントが実施された。

## ウ 遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

・【新医薬品】⑤ウ（63ページ）参照。

## エ 薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑤エ（64ページ）参照。

## オ 先端医療開発特区への協力

・【新医薬品】⑤オ（65ページ）参照。

## 【各種調査】

・医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、各種調査を始めとした取組みを実施している。

### ① 信頼性適合性調査の円滑な実施

・承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査並びに再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査に係る手続きについて、平成24年10月12日付けPMDA理事長通知として発出し、周知した。

新医薬品の承認申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012063号

医療機器の承認審査に係る調査の手続き通知：薬機発第1012064号

医薬品の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012065号

医療機器の再審査及び再評価申請に係る調査の手続き通知：薬機発第1012066号

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨

床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、申請資料の信頼性の基準のそれぞれに沿って収集されたものであるか等について、書面と実地による調査を効率的に実施した。

- ・GCP運用通知の改訂（平成23年10月）にあわせ、「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト」を見直し、公表した。

- ・平成24年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）99件（成分数ベース）中98件（99.0%）は適合性書面調査と同時に実施した。

- ・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないように処理することに努めた。

#### ア 訪問書面調査の推進

- ・新医薬品の適合性書面調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度から導入し、平成24年度は119件（成分数ベース）中100件（84.0%）を企業訪問型で実施した。

#### イ GCPシステム調査制度の導入

- ・GCPシステム調査に関する検討の一環として、EDCを利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的に、EDC管理シート（治験依頼者／製造販業者用）、EDC調査チェックリスト（医療機関用）を公表した。また、当該管理シートを用いた調査方法について、平成25年3月27日付け薬機審長発第0327001号機構審査センター長通知として発出し、周知した。

#### ウ 医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

- ・医療機器の非臨床試験に係る適合性書面調査については、申請者を対象に「医療機器非臨床試験適合性書面調査に関する講習会」を開催し、調査において実際に認められた事例をもとに、適切な試験を実施するための留意点等について解説するなど、承認申請資料の信頼性の向上及び適合性書面調査の迅速化を目的とした取り組みを実施した。

- ・平成24年度の調査終了件数は、適合性書面調査は1,139件、GCP調査は1件であった。

#### ② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

- ・新医薬品及び新医療機器の再審査資料が申請資料の信頼性の基準、医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準（GPSP）又は医薬品の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面及び実地による調査を実施している。

平成24年度の調査終了件数は、新医薬品は112件、新医療機器は18件であった。

- ・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるかについて、書面による調査を実施しているが、平成24年度は対象となる品目はなかった。

**【基準適合性調査等の年度別実施件数】**

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
適合性書面調査	942	1,136	1,319	1,319	1,549
新医薬品	293	246	251	280	286
医療機器	649	890	1,068	1,039	1,263
GCP調査	198	175	171	149	205
新医薬品	182	164	158	140	195
後発医療用医薬品	15	10	10	8	9
医療機器	1	1	3	1	1
再審査資料適合性書面調査	83	66	138	111	127
新医薬品	83	66	135	109	112
新医療機器	—	—	3	2	15
GPSP調査	79	65	135	109	112
新医薬品	79	65	135	109	112
新医療機器	—	—	—	—	—
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	43	26	30	32	39
医薬品	32	18	26	23	29
医療機器	11	8	4	9	10

注1：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP調査（医療機器除く）、再審査資料適合性書面調査（医療機器除く）、GPSP調査（医療機器除く）、再評価資料適合性書面調査及びGLP調査の件数は、調査が終了した品目数である。医療機器の適合性書面調査、GCP調査、再審査資料適合性書面調査及びGPSP調査の件数は、調査が終了し、審査が終了した品目数である。

注2：GPSP調査欄については、平成20年度まではGPMSP調査、平成21年度以降はGPMSP調査又はGPSP調査の件数である。

**③ GMP/QMS調査の円滑な実施**

**ア GMP/QMS調査の効率的なあり方に係る検討**

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令や機器・体外診QMS省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。以降、それまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所と新医薬品・新医療機器・クラスIV医療機器（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となっている。

\*医薬品・医薬部外品 GMP 省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」  
(平成16年厚生労働省令第179号)

\*機器・体外診 QMS 省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」  
(平成16年厚生労働省令第169号)

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

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

**イ 調査体制の構築**

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成24年4月1日には45名体制となった。医薬品・医薬部外品分野においては、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とするGMP査察に関する国際組織) 加盟を念頭に調査品質保証グループを設置する

等、組織全体の品質管理監督システム構築を進めた。また、再生医療製品への調査体制を強化すべく外部研修等のトレーニングを充実させた。

・平成24年度におけるGMP/QMS調査業務の事務処理状況は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成20年度				平成21年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,158	738 (214)	52	812	2,228	2,000 (297)	71	969
体外診断用医薬品	70	78 (1)	3	33	115	107 (3)	5	36
医薬部外品	2	3 (0)	0	2	3	3 (0)	0	2
医療機器	971	915 (42)	44	360	1,201	1,285 (66)	39	237
計	2,201	1,734 (257)	99	1,207	3,547	3,395 (366)	115	1,244

	平成22年度				平成23年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,159	1,324 (131)	120	684	1,538	1,283 (185)	31	908
体外診断用医薬品	66	81 (0)	2	19	73	85 (0)	1	6
医薬部外品	1	0 (0)	1	2	0	0 (0)	0	2
医療機器	896	944 (54)	40	149	697	765 (36)	24	57
計	2,122	2,349 (185)	163	854	2,308	2,133 (221)	56	973

	平成24年度			
	申請	処理済	取下げ	調査中
医薬品*	1,582	1,593 (198)	40	821
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	16
医薬部外品	6	2 (0)	2	3
医療機器	999	954 (81)	3	37
計	2,651	2,597 (279)	45	877

\*) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・平成 24 年度における GMP/QMS 調査の事務処理期間は、以下のとおりであった。

**【GMP/QMS 調査の事務処理期間】**

	平成 20 年度		平成 21 年度		平成 22 年度	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
医薬品*	155 日	100 日	162 日	91 日	118 日	63 日
体外診断用医薬品	117 日	46 日	110 日	56 日	117 日	62 日
医薬部外品	156 日	29 日	154 日	108 日	-	-
医療機器	131 日	59 日	142 日	56 日	145 日	69 日
	平成 23 年度		平成 24 年度			
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)		
医薬品*	147 日	77 日	176 日	90 日		
体外診断用医薬品	83 日	38 日	100 日	36 日		
医薬部外品	-	-	219 日	71 日		
医療機器	113 日	21 日	84 日	44 日		

\*) 体外診断用医薬品を除く。

・平成 24 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

**【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】**

	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品*	8 (6)	40 (25)	20 (19)	25 (19)	15 (9)
体外診断用医薬品	2 (2)	4 (2)	1 (1)	3 (3)	1 (1)
医療機器	1 (1)	2 (1)	3 (3)	0 (0)	2 (1)
計	11 (9)	46 (28)	24 (23)	28 (22)	18 (11)

\*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

・厚生労働省の指示により、国内製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 24 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

**【PMDA が実施した立入検査件数（国内製造業者）】**

	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品*	13	12	6	12	13
体外診断用医薬品	1	3	2	3	1
医療機器	0	0	1	0	0

\*) 体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 24 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品*	39	36	44	38
体外診断用医薬品	1	0	0	0
医薬部外品	0	1	0	0
医療機器	17	6	6	8
計	57	43	50	46

\*）体外診断用医薬品を除く。

### ウ 海外製造所に対する実地調査の推進

・平成 17 年度に開始した海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりであった。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成 17 年度	2	8	2	0	12
平成 18 年度	13	20	2	1	36
平成 19 年度	22	22	8	0	52
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106
平成 22 年度	12	24	29	0	65
平成 23 年度	9	7	45	0	61
平成 24 年度	14	14	38	0	66

注) 24 年度の内訳：(ヨーロッパ) フランス、アイルランド、英国、オランダ、イタリア、フィンランド、オーストリア、ドイツ、チェコ、ウクライナ、リトアニア  
 (北米、中南米) 米国(プエルトリコ含む)  
 (アジア、オセアニア) 中国、インド、韓国、台湾、インドネシア、イスラエル

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36
平成 22 年度	8	19	1	0	28
平成 23 年度	4	15	1	0	20
平成 24 年度	11	22	4	0	37

注) 24 年度の内訳：(ヨーロッパ) アイルランド、英国、イタリア、フランス  
 (北米、中南米) 米国(プエルトリコ含む)、カナダ、メキシコ、コスタリカ  
 (アジア) イスラエル



・平成 24 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

**【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】**

	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品*	294	390	230	579	530
体外診断用医薬品	69	40	27	60	68
医薬部外品	39	41	26	72	62
医療機器	1,191	910	677	1,187	1,751
計	1,593	1,381	960	1,898	2,411

\*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、海外製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 24 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

**【PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所）】**

	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品*	2	1	1	1	4
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	1	0	4	1	1
計	3	1	5	2	5

\*) 体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国名	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	計
ヨーロッパ	フランス	6	5	6	1	3	2	23
	デンマーク	3	2	2	0	0	0	7
	アイルランド	2	5	3	2	0	1	13
	英国	4	1	3	0	0	1	9
	オランダ	1	1	5	0	0	2	9
	スペイン	3	1	1	0	0	0	5
	イタリア	2	5	3	2	0	1	13
	ベルギー	1	2	4	3	1	0	11
	オーストリア	0	2	2	0	1	2	7
	フィンランド	0	0	2	0	0	1	3
	ドイツ	0	3	7	0	3	1	14
	スウェーデン	0	1	0	0	0	0	1
	ルーマニア	0	1	0	0	0	0	1
	チェコ	0	0	0	0	0	1	1
	ウクライナ	0	0	0	0	0	1	1
	リトアニア	0	0	0	0	0	1	1
	スロベニア	0	2	1	0	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	3	0	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	1	0	1
	トルコ	0	0	0	1	0	0	1
小計		22	31	39	12	9	14	127
北米・中南米	米国	22	14	18	23	6	14	97
	カナダ	0	2	2	1	0	0	5
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	2
	アルゼンチン	0	2	0	0	0	0	2
	小計		22	19	20	24	7	14
アジア	中国	5	11	25	10	20	16	87
	インド	1	12	4	7	4	4	32
	シンガポール	2	4	0	0	0	0	6
	韓国	0	3	9	10	18	14	54
	インドネシア	0	0	0	0	0	1	1
	台湾	0	2	6	1	1	2	12
	タイ	0	0	2	0	1	0	3
	ベトナム	0	0	0	1	1	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	0	1	1
	ニュージーランド	0	0	1	0	0	0	1
	小計		8	32	47	29	45	38
総計		52	82	106	65	61	66	432

注1:薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2:プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国名	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	6	0	4	1	3	14
	英国	0	1	0	0	1	0	2
	イタリア	0	2	0	2	1	1	6
	オランダ	0	1	0	1	0	0	2
	スイス	0	1	1	0	0	0	2
	スペイン	0	1	0	0	0	1	2
	フランス	1	1	1	1	1	4	9
	デンマーク	0	0	1	0	0	0	1
	オーストリア	0	0	0	0	0	1	1
	ベルギー	0	0	0	0	0	1	1
	小計	1	13	3	8	4	11	40
北米・中南米	米国	10	16	27	19	12	21	105
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	2
	ブラジル	0	0	1	0	0	0	1
	カナダ	0	0	0	0	1	1	2
	コスタリカ	0	0	0	0	1	0	1
	小計	10	17	28	19	15	22	111
アジア	中国	0	0	3	0	0	1	4
	韓国	0	0	0	1	0	0	1
	タイ	0	0	0	0	0	1	1
	シンガポール	0	0	2	0	0	0	2
	フィリピン	0	0	0	0	0	2	2
	イスラエル	0	0	0	0	1	0	1
	小計	0	0	5	1	1	4	11
総計	11	30	36	28	20	37	162	

注1:薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2:プエルトリコは米国に加えた。

エ GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して定期的な打合せ等（新薬部とは月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、審査の過程における適切な時点で調査を実施するよう努めている。

・医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器やペースメーカーなどのクラスIV医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目仕様と実際に製造所で製造される製品の規格に齟齬が生じないように、随時、QMS調査員と審査員が連携をとって調査業務を進めている。また、

## (2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

### ① 研修の充実

#### ア 研修評価方法の検討

・平成21年度に策定した研修評価方法により、新任者研修、実地研修（施設見学等）について評価を実施し、満足度や知識・スキルの習得度、ともに高い評価が得られた。

#### イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

・ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、手術立会い研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習得のため、第2種ME技術研修を実施した（21名）。また、安全部門と連携し、安全対策担当者向けの研修（RMP勉強会、薬剤疫学）を実施した。

#### ウ 職務精通者による教育・指導

・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、企業側における開発の取組みや医療機器の設計管理などを紹介する研修、国立医薬品食品衛生研究所の協力による審査パート別研修等を含む特別研修（32回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（1回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（10回）を実施した。

#### エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

・国立保健医療科学院における薬事衛生管理研修、PDA (Parenteral Drug Association) が主催するトレーニング、厚生労働省主催GMP/QMS合同模擬査察研修、医療機器の滅菌バリデーション講習会等に参加した。また、関係団体の協力の下、医薬品製造施設におけるGMP実地研修を実施し、2施設に2名を派遣した。

#### オ 臨床現場等における研修の充実

・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関1ヶ所に5名を派遣した。

#### カ 製造施設への見学の実施

・実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（5ヶ所）、大学研究機関（1ヶ所）の見学等を実施した。

### ② 外部研究者との交流及び調査研究の推進

#### ア 連携大学院の推進等

・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から、連携大学院構想を推進し、大学への働きかけを行った。11校<sup>(注1)</sup>に加え、平成24年度には6校<sup>(注2)</sup>と連携大学院協定を締結した。また、平成23年4月から、岐阜薬科大学から学生1名を修学職員として受け入れ、研究指導等を実施している。

<sup>(注1)</sup> 筑波大学大学院人間総合科学研究科、横浜市立大学大学院医学研究科、山形大学大学院医学系研究科、岐阜薬科大学大学院薬学研究科、神戸大学大学院医学研究科、千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院、武蔵野大学大学院薬科学研究科、岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科、帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科、就実大学大学院医療薬学研究科、静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府

<sup>(注2)</sup> 大阪大学大学院医学系研究科／薬学研究科、京都薬科大学大学院薬学研究科、岡山大学大学院

医歯薬学総合研究科、名古屋大学大学院医学系研究科、名古屋市立大学大学院薬学研究科、北海道大学大学院医学研究科

・レギュラトリーサイエンスを普及させる一環として、大学等からPMDA職員に対し講義の依頼があった際の調整等を随時行った（平成24年度：20大学48コマ）。

#### イ 連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院の学生の受入れにあたり、平成21年度に各種規程を整理し、平成23年4月1日から、連携大学院の学生1名を修学職員として受け入れている。

#### ウ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の推進

・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（厚生労働省予算事業）に基づく大学等研究機関との人材交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進している。平成24年度は、21の大学等と人材交流を行い、18名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、30名の職員を派遣（非常勤を含む。）した。

### ③ 横断的プロジェクト等による先端技術への対応の推進

#### ア 評価指針作成への協力

・医薬品・医療機器の審査の科学的な考え方を明確化することで、製品開発の促進や審査基準等の国際連携の推進、審査迅速化につなげることを目的として、平成24年度は、コンパニオン診断薬プロジェクト、医薬品製法変更等プロジェクト、マイクロドーズ臨床試験プロジェクトを新たに設置し、オーファン医薬品ワーキンググループ、小児医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、新統計プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、国際共同治験プロジェクト、心血管系リスク評価プロジェクト、オミックスプロジェクトの11のPMDA内横断的な基準作成プロジェクト・ワーキンググループの活動を通じて国の評価指針作成等に協力した。

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

#### イ 国際的な手法確立への貢献

・平成24年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、コンパニオン診断薬プロジェクト、小児医薬品ワーキンググループ、オーファン医薬品ワーキンググループ、QbD評価プロジェクト、ナノ医薬品プロジェクト、オミックスプロジェクト等に関して、それぞれの課題について検討するため、欧米規制当局の専門家と電話会議や打合せ等を実施し、意見交換を行った。また、国際学会での講演やパネルディスカッションにも参加し、国際的な整合化に向けた対応に協力した。

### ④ 適正な治験の推進

・GCPの実地調査の対象である医療機関等との間で、調査終了後にGCPや治験の実施に関する意見交換を実施した。

・製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関、医療従事者等を対象とする「GCP研修会」を東京と大阪で開催し、書面適合性調査やGCP実地調査において指摘の多い事例を紹介すること等により、適正な治験の推進に関する理解を求めた。また、研修会資料をホームページに掲

載して関係者への周知を図るとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、関係者との意見交換に努めた。

【GCP研修会 参加者数】

開催地	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
東京	1,338	1,165	1,048	1,086	1,254
大阪	543	461	455	418	471
計	1,881	1,626	1,503	1,504	1,725

## ⑤ 審査報告書等の情報提供の推進

### ア 情報提供の充実

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

・再審査報告書を公表するための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、新医薬品は平成21年度から、新医療機器は平成22年度から、再審査報告書の公表を実施している。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、英文ホームページにおいて公表しており、平成24年度においては7件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

### イ 審査報告書等に係る情報公表

#### (新医薬品の審査報告書)

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

・平成24年度における公表状況は、審査報告書131件(承認から公表までの中央値5日)、申請資料の概要77件(承認から公表までの中央値39日)、再審査報告書21件(結果通知から公表までの中央値0日)であった。

なお、審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は100%(平成23年度86.5%)であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は100%(平成23年度90%)であった。

#### (新医療機器の審査報告書)

・平成24年度における公表状況は、審査報告書11件(承認から公表までの中央値8日)、申請資料の概要15件(承認から公表までの中央値83日)、再審査報告書13件(結果通知から公表までの中央値4日)であった。

なお、審査報告書については、承認から1ヶ月以内に公表したものの割合は81.8%（平成23年度58.3%）であり、資料概要については、承認から3ヶ月以内に公表したものの割合は73.3%（平成23年度50.0%）であった。

#### （一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書）

・平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知が平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成24年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書5件、申請資料の概要5件を公表した。医薬部外品に係る公表案件はなかった。

### ウ 外部専門家の活用における公平性の確保

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

### エ 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

・厚生労働省が行った「医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に関する研究班会議」にて策定された仕様に基づき、医療機器DB（仮称）のプロトタイプシステム構築及び実地検証を行った。

## ⑥ 国際化の推進

・国際活動については、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進める観点から、平成21年2月に策定した「PMDA国際戦略」に沿って積極的な活動を推進してきており、平成23年10月には、「PMDA国際戦略」を達成しつつ、今後5-10年の間に目指す「姿」を明確にするものとして「PMDA国際ビジョン」を制定した。「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づき、医薬品と医療機器に関する日本国民と世界の人々のニーズに応えていくことで、期待される国際的役割を果たしていくこととしている。

### ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAやEC/EMAと協議を行い、審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集をし、業務方法等についても情報交換を行った。

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

・平成24年11月にマナウス（ブラジル）で開催された「第7回薬事サミット」（薬事規制当局長会合）に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との間で薬事規制等に関する意見交換を行った。

・平成24年9月にスイスで開催された「Swissmedic10周年記念国際規制シンポジウム」に参加し、FDA、EMAを含む関係各国の規制当局者との間で、規制当局が果たす役割・今後の世界の変容への対応等に関する幅広い議論を行った。

・平成24年11月にブラジル、イタリア、フランスとの守秘協定を締結し、情報交換を行う体制を整備した。また、平成25年2月には、EC/EMAとの守秘協定の有効期限を5年間延長し、それ以降の5年ごとに自動更新することとし、引き続き情報交換を行える体制を整備した。

・平成24年5月にインドネシア国家医薬品食品監督庁NADFC (National Agency of Drug and Food Control) と初のバイラテラル会合を開催し、今後の緊密な協力関係の構築について合意した。また、平成25年2月に「第1回日本・インドネシアシンポジウム」をインドネシアにて開催し、両国の薬事規制やファーマコビジランスとGDPに関する意見交換を行った。

・平成25年2月にタイ保健省食品医薬品局 FDA THAILAND (Food and Drug Administration Thailand) とバイラテラル会合を実施し、相互の協力関係を発展させることで合意した。

## イ 国際調和活動に対する取組みの強化

・平成24年度、医薬品分野においては、ICH等の医薬品国際調和会議に引き続き積極的に参加し、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等、国際的な基準と日本の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

・具体的には、ICH等の運営委員会及び専門家会議、IGDRPの運営委員会及び専門家会議、APEC LSIF RHSCの運営委員会、PDGの専門家協議に参加する等、国際的な基準の作成及び規制の国際的整合化・調和に向けた取組みに積極的に協力した。

\* ICH : 日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

\* IGDRP : 国際後発医薬品規制当局パイロット (International Generic Drug Regulators Pilot)

\* APEC LSIF RHSC : 生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会 (Asia Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee)

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

・平成24年度、医療機器分野においては、GHTFの運営委員会及び専門家会議、IMDRFの運営委員会及び作業部会、HBDの運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。GHTFは平成24年12月をもって活動を終了したが、最後の議長国として、関係各国とのガイダンス文書作成等の従来の活動に加え、会議や総会の運営も行った。

\* GHTF : 医療機器規制国際統合化会議 (Global Harmonization Task Force)

\* HBD : 実践による日米医療機器規制調和 (Harmonization by Doing)

\* ISO : 国際標準化機構 (International Organization for Standardization)

\* IMDRF : 国際医療機器規制当局フォーラム (International Medical Devices Regulator Forum)



・HBDについては、米国アカデミアとの共同議長として各作業部会の活動を支援したほか、各作業部会における電話会議や会合会議を通じて、実務レベルでの規制調和を図った。特に、HBDから派生した活動「医療機器の対面助言及び承認審査に係る米国FDAとの情報交換」においては、審査の具体的な内容について米国FDAと情報交換することにより、日米間のデバイス・ラグ解消を図った。

#### 【PMDAが参加した医薬品関係の国際会議（審査及び安全対策関連）】

##### \* ICH

- ・がん原性試験 (S1)
- ・光安全性の評価 (S10)
- ・金属不純物 (Q3D)
- ・薬局方テキストをICH地域において相互規制するための評価及び勧告 (Q4B)
- ・原薬GMPに関するQ&A (Q7 IWG)
- ・原薬の開発及び製造 (Q11)
- ・CTD-品質文書に関するQ&A (CTD-Q)
- ・品質に関するブレインストーミング (Informal Quality Brainstorming)
- ・MedDRA 用語選択に関する留意事項 (M1 PtC WG)
- ・医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2)
- ・潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性 (変異原性) 不純物の評価および管理 (M7)
- ・電子化申請様式 (M8)
- ・医薬品辞書のためのデータ項目および基準 (M5)
- ・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (E2B (R3))
- ・治験総括報告書の構成と内容に関するQ&A (E3 IWG)
- ・臨床安全性データの取扱い:市販医薬品に関する定期的安全性最新報告 (E2C (R2))
- ・非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価に関するQ&A (E14-IWG)

\* PDG (日米欧三薬局方検討会議) 東京会議、ロックビル会議

\* MedDRA (医薬品規制用語集) 運営会議

\* ISO TC/215 (保健医療情報)

\* HL7 (医療情報交換規格)

\* ICCR (化粧品規制協力国際会議)

\* ICDRP (国際後発医薬品規制当局パイロット) ワシントンDC会議、南昌会議

\* CIOMS (国際医学団体協議会) 作業部会

\* OECD GLP作業部会

\* WHO ICDRA (国際医薬品規制当局会議)

\* WHO INN (国際一般名) 会議

\* APEC LSIF RHSC (生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会) シンガポール会議、ジャカルタ会議

#### 【PMDAが参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

##### \* ISO

・ ISO/TC/194 (医療機器の生物学的評価)

・ ISO/TC/106 (歯科)

##### \* GHTF

・ SG1 (医療機器市販前規制)

・ SG1 IVD-subgroup (体外診断用医薬品の市販前規制)

・ SG2 (市販後監視システム)

・ SG3 (品質システム)

・ SG4 (法的品質監査)

・ SG5 (医療機器臨床評価のあり方)

\* RAPS (薬事専門家会議)

\* HBD (実践による日米医療機器規制調和)

\* APEC LSIF RHSC (生命科学革新フォーラム 規制調和運営委員会)

\* IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム)

・ RPS (電子申請、届出)

・ MDSAP (医療機器単一監査)

・ UDI (個別製品識別子)

・ NCAR (規制当局間有害事象報告)

・ Recognized Standards (認知規格)

\* AHWP (アジア医療機器法規調和組織)

\* GMDN (国際医療機器名称)

・医薬品名称専門協議を計5回開催し、計21品目の一般的名称(JAN)について厚生労働省に報告した。また、国際一般名(INN)の申請相談を5件実施するとともに、4月及び10月にWHOで開催された国際一般名(INN)の会議に参加した。

JAN: Japanese Accepted Names

INN: International Non-proprietary Names

## ウ 人的交流の促進

・海外規制当局等への長期派遣について、「海外派遣研修実施細則」に基づき、PMDA職員から派遣希望者を募集した上で、選考を行い、長期派遣を行った。(OECD 1名、FDA・NCI/NIH 1名)

・インドネシアNADFCから3名の研修生の受け入れを行うとともに、中国、台湾からの研究調査団を受け入れ、説明を行った。

・海外規制当局者向けのトレーニングセミナーを開催し、PMDAの業務内容と医薬品・医療機器の市販後安全対策及び救済制度のシステム、事例等について研修を実施した。

## エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・英語コミュニケーション能力の向上のため、平成23年度から英語研修を強化し、職員の英語能力に応じ、国際会議等実用英語研修(13名)及び中級英語研修(19名)を実施した。また、英語研修の実施に際しては、受講者の選定基準の強化、出席率に応じた立替払い制度などにより、研修への出席率の向上、研修生の英会話能力の向上が認められた。

## オ 国際広報、情報発信の強化・充実

・英文ホームページに毎月ニュースリリースを掲載するなど、英文情報の発信に努めた。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書及び安全性情報の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページに公表してきており、平成24年度においては、7件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。また、新医薬品・新医療機器の承認品目一覧の英語版を作成し、概ね四半期毎に公表した。

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

・英文ホームページにおいて、横断的プロジェクトの紹介を行った。特に、本年度ガイダンス作成に協力した国際共同治験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクト等について活動情報を発信し、広報活動を行った。国際共同治験に関する事務連絡については、同時に英文による掲載を行った。

## カ 国際共同治験の推進

・国際共同治験については、ドラッグ・ラグの短縮のため、その推進を図るとともに、実施に当たっての基本的な考え方を示した「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付厚生

労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づき、対面助言、審査等を実施している。

平成24年度の治験計画届556件中、国際共同治験に係るものは130件であった。

**【国際共同治験に係る治験計画届の件数】**

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
件数	82	113	134	121	130

・国際共同治験への対応などを積極的に進めることとしており、新有効成分の国際共同治験に係る相談については、平成24年度は64件実施した。

**【新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数】**

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
件数	51	56	66	73	64

### (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・調査と迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案、分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うことにより、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を進めている。

・PMDAに報告される医薬品の副作用・感染症報告は国内外合わせて年間約31万件、医療機器の不具合・感染症報告は国内外合わせて年間約2万4千件あり、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、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。

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

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

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	151件	260件	339件	185件	198件
医療機器	37件	62件	19件	17件	15件
医療安全*	4件	4件	5件	6件	6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とられた安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	141 件	254 件	339 件	185 件	198 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	20 件	29 件	32 件	41 件	36 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	4 件	4 件	3 件	5 件	4 件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	2 件	5 件	3 件	4 件	1 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24年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用等報告や不具合等症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

- ア. 副作用等情報管理システム、安全対策支援システムの改修
- イ. 医薬品名、副作用名及び企業名データのマスターファイルの更新
- ウ. 職員の学会参加の推進（延べ302人参加）及び参加した学会における情報収集
- エ. 医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的な開催（毎週）

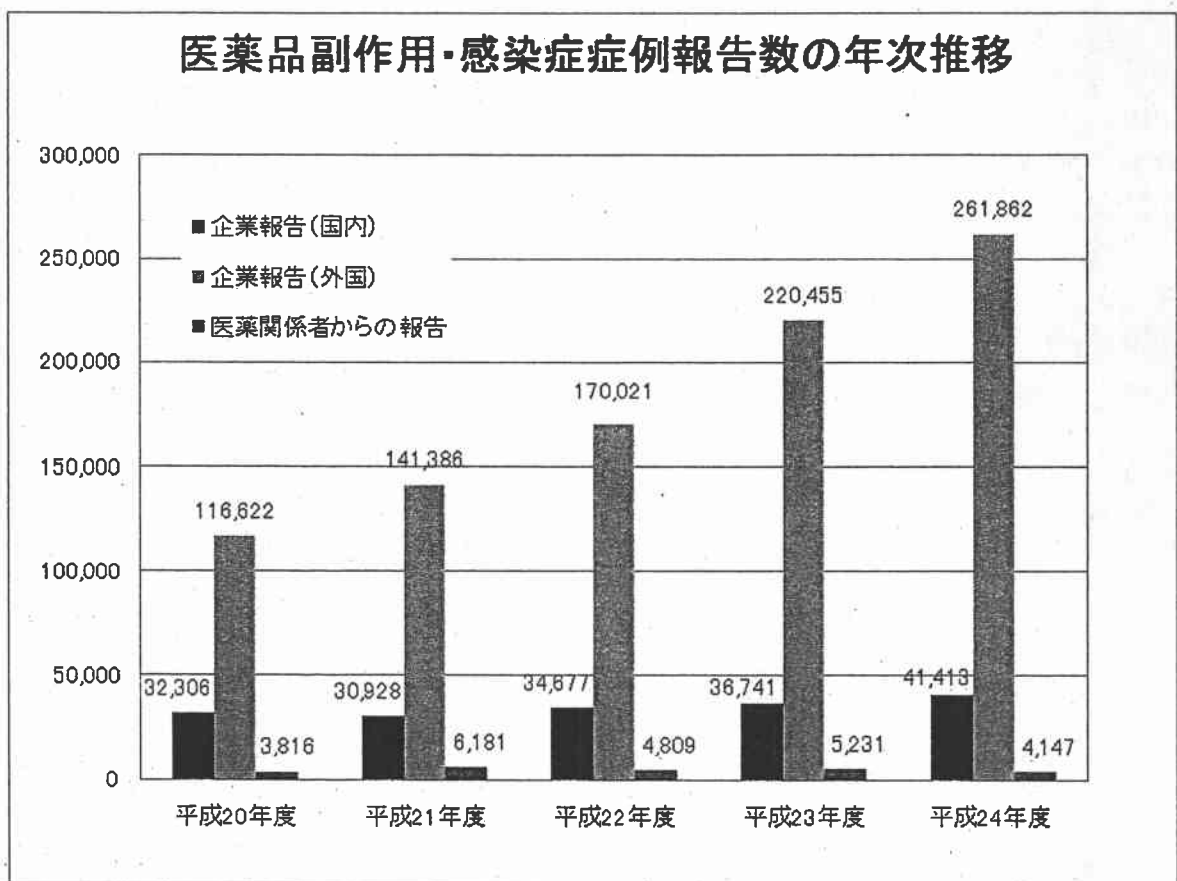
・また、平成24年度においては、国際的な副作用報告の次期交換規約であるICH-E2B (R3) に副作用等情報管理システム、安全対策支援システムを対応させる必要があることから、平成23年度より引き続き、パイロットシステムによる検証を行っている。

○ 副作用報告等の収集状況

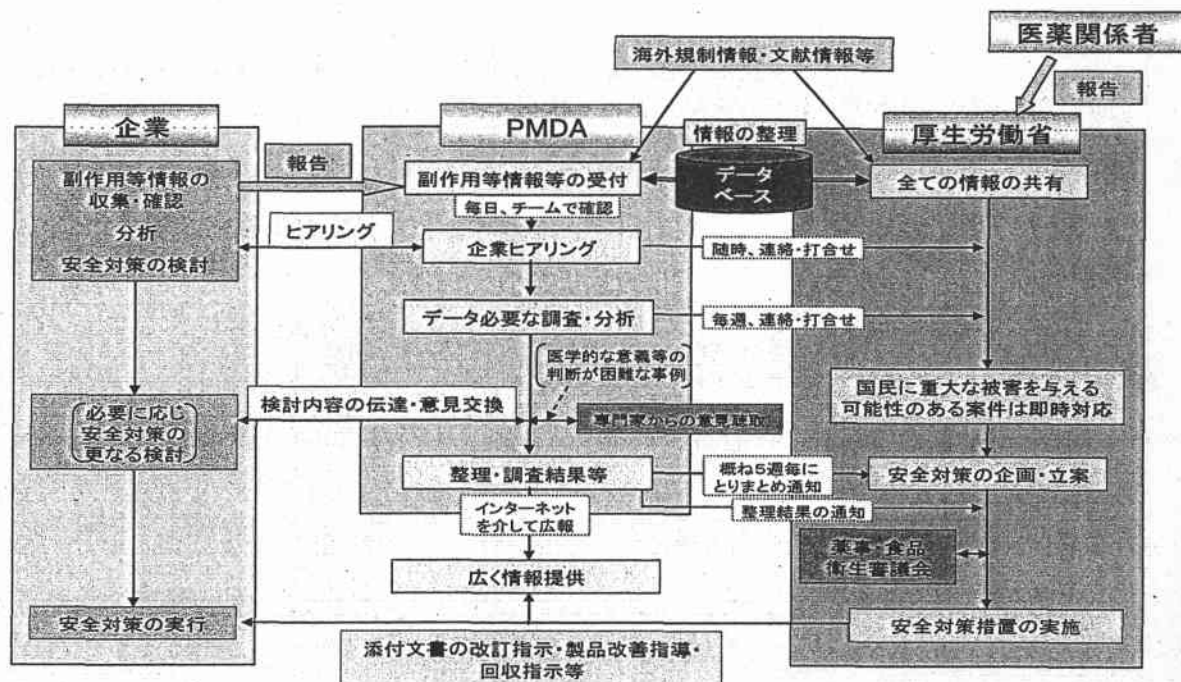
1-1) 医薬品関係の報告件数

	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
企業からの報告	151,726	175,285	207,772	260,473	306,410
(副作用症例(国内))	(31,455)	(30,814)	(34,578)	(36,641)	(41,254)
(感染症症例(国内))	(851)	(114)	(99)	(100)	(159)
(副作用症例(外国))	(116,592)	(141,364)	(169,994)	(220,410)	(261,823)
(感染症症例(外国))	(30)	(22)	(27)	(45)	(39)
(研究報告)	(855)	(933)	(940)	(841)	(884)
(外国措置報告)	(869)	(930)	(1,033)	(1,347)	(1,134)
(感染症定期報告)	(1,074)	(1,108)	(1,101)	(1,089)	(1,117)
医薬関係者からの報告	3,816	6,181	4,809	5,231	4,147
①安全性情報報告制度	3,816	3,721	3,656	3,388	3,304
②3ワクチン・インフル※		2,460	1,153	1,843	843
合計	155,542	181,466	212,581	265,704	310,557

※平成21、22年度の業務報告において、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後の副反応報告は別掲としていたが、平成23年度の業務報告から、「医療関係者からの報告」に合算。



# 副作用報告等の処理の流れ



## 1-2) 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。この仕組みに従って収集された副反応報告数は上記1-1)の表に示したとおりであり、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になり、本事業は終了したが、平成23年9月29日健発0929第3号、薬食発0929第8号厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知「インフルエンザ予防接種における副反応報告の取り扱いについて」により、インフルエンザ予防接種後副反応報告については、同様の仕組みによる迅速な情報及び評価が実施されている。

副反応報告	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
インフルエンザワクチン	2,460	684	558	305

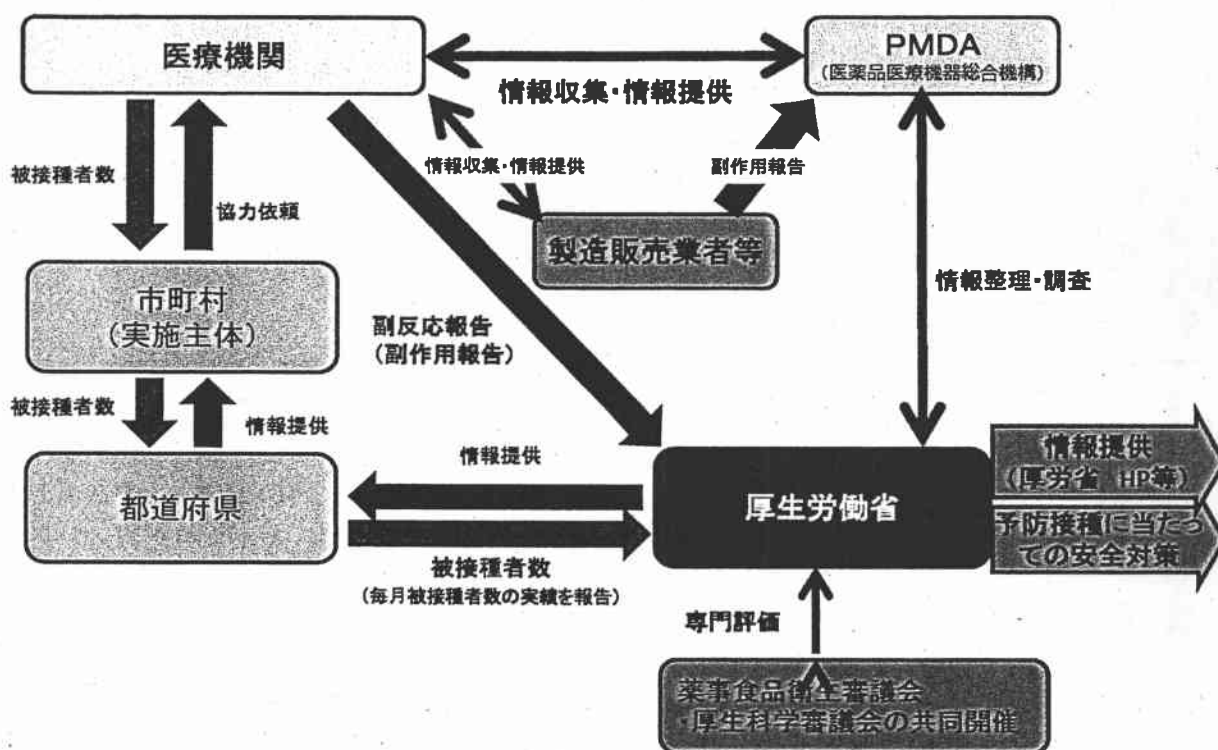
## 1-3) ワクチン接種緊急促進事業に基づくワクチン接種後副反応報告

「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。

副反応報告数	平成22年度	平成23年度	平成24年度
子宮頸がん予防ワクチン	176	765	258
ヒブワクチン	135	210	154
小児用肺炎球菌ワクチン	158	310	126

## 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



### 1-4) 患者副作用報告

患者からの情報を安全対策に活かせる仕組みの創設については、平成22年4月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言でその必要性が述べられ、平成24年1月にとりまとめられた厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書でも、患者から得られた副作用情報を活用すべきとされた。

PMDAでは、これらの提言に基づき、平成21年度～平成23年度厚生労働科学研究「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」の成果を参考にしながら、平成24年3月26日に患者副作用報告システムを開設し、インターネットを介して、試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用報告の受付事業を行っている。本事業では、医薬品により副作用が現れた方ご本人またはそのご家族の方より試行



的に副作用報告を収集し、医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、医薬品の安全対策を進める目的で利用することとしており、試行期間中に収集した報告及びアンケート結果を元に報告システムの見直しを行い、正式に報告の受け付けを開始する予定としている。

平成24年度に収集した患者副作用報告数は下表のとおりである。

	平成23年度	平成24年度
患者副作用報告数	30	154

#### 1-5) 医療機関報告のPMDAによる詳細調査の実施（副反応報告を除く）

医療機関からの副作用等報告のうち、死亡・重篤症例について、医薬関係者への直接の照会等の必要な調査を実施する体制を整備するよう、平成22年4月にとりまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言において、指摘されたところである。

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

これまでPMDAが詳細調査を実施した症例数は下表のとおりである。

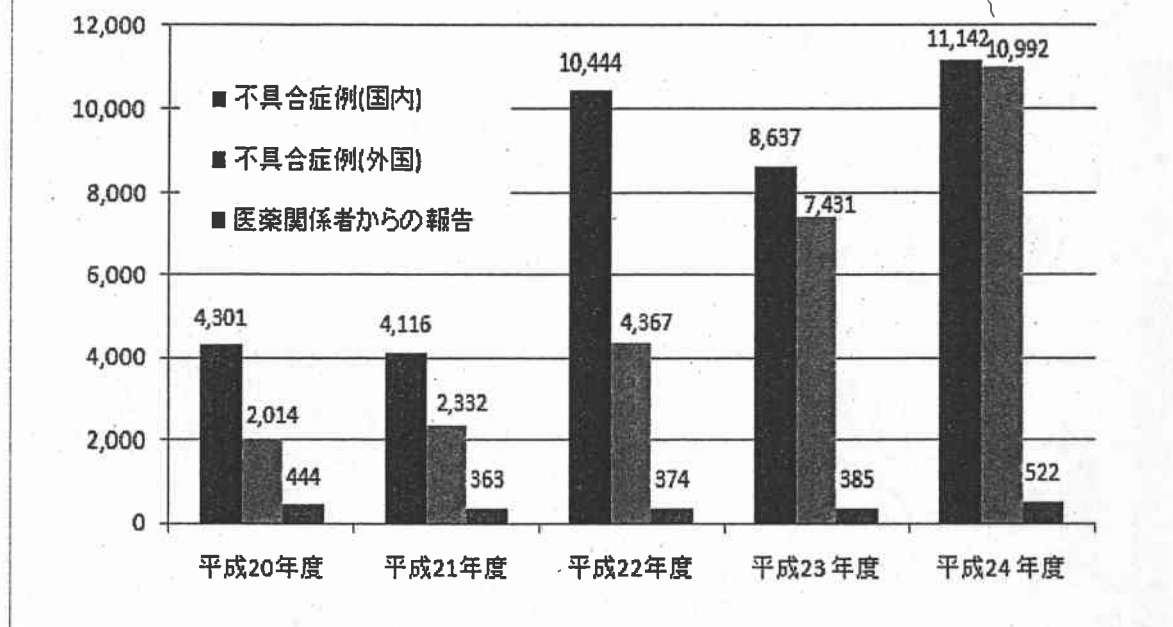
	平成23年度	平成24年度
詳細調査実施症例数	613	663

医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告のうち、PMDAが照会等の調査を行った症例の報告については、平成23年11月より、当該報告の第一被疑薬として指定された製造販売業者に対し、当該報告の個別副作用症例情報をインターネット（情報共有のための専用サーバーを利用）で情報共有を始めた。

#### 2) 医療機器関係の報告件数

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
企業からの報告	7,137	7,344	15,874	17,192	23,643
（不具合症例（国内））	(4,301)	(4,114)	(10,444)	(8,637)	(11,242)
（不具合症例（外国））	(2,014)	(2,332)	(4,367)	(7,431)	(10,992)
（感染症症例（国内））	(0)	(2)	(0)	(0)	(0)
（研究報告）	(10)	(6)	(27)	(2)	(3)
（外国措置報告）	(748)	(831)	(978)	(1,060)	(1,337)
（感染症定期報告）	(64)	(59)	(58)	(62)	(69)
医薬関係者からの報告	444	363	374	385	522
合計	7,581	7,707	16,248	17,577	24,165

## 医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



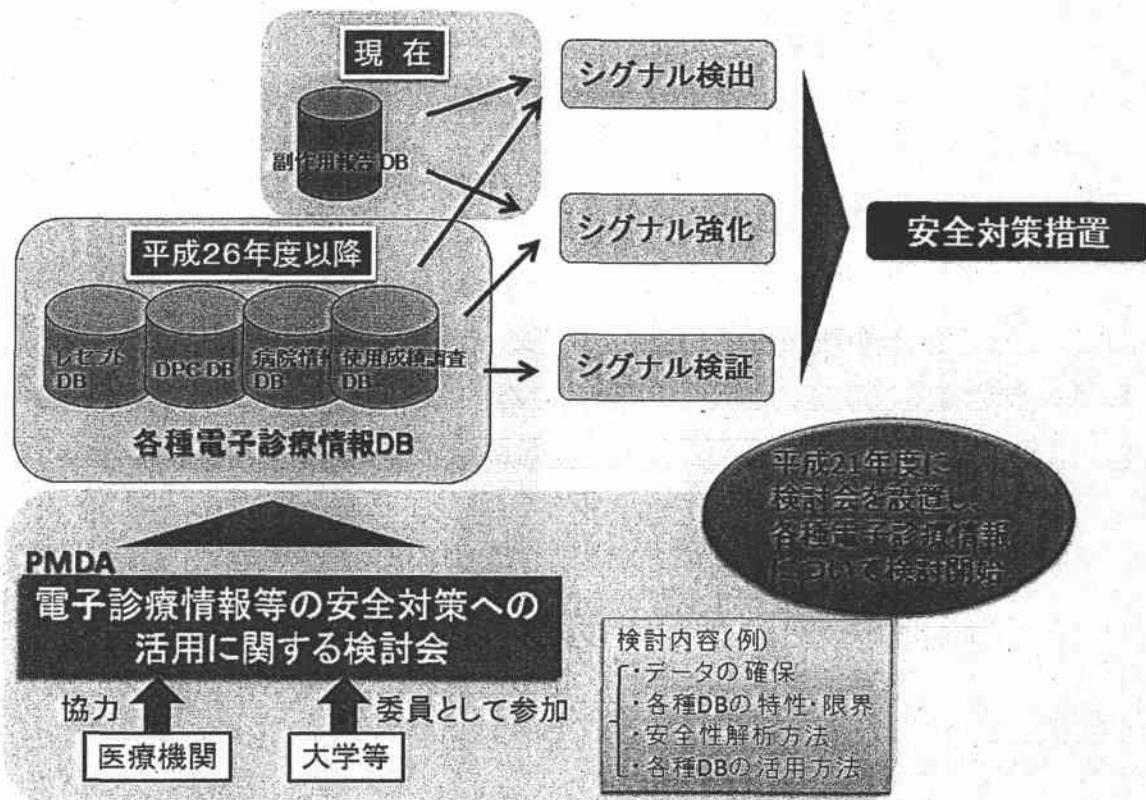
### ② 安全対策の高度化等

#### ア 電子診療情報等の活用

・第2期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。

・電子診療情報等を安全対策へ活用するための検討を「MIHARIプロジェクト」と命名し、平成21年度よりレセプトデータ、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、検討を開始した。検討に際しては、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、助言を得ながら各種試行調査を行った。平成24年度も引き続き各種試行調査を行い、主として適切な分析方法と各データソースの有用性・限界等の評価のための試行調査を行った（表参照）。

## 医薬品の安全性評価プロセスへの新たなDBの導入検討



データ ソース	検討 開始 年度	研究デザイン	内容
レセプト データ (市販DB、 小規模)	H. 21	データ特性分析	ICD-10コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処置別、治療薬別等の分析を実施 (報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み)
	H. 22	医薬品処方実態調査	以下の4種の医薬品を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. アマンタジン                      2. チアマゾール 3. パロキセチン                      4. 抗インフルエンザ薬 (報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。一部は学会発表実施)
	H. 22	安全対策措置の影響調査	以下の4種の医薬品を処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置についてそれぞれ分析を実施 1. アマンタジン (透析患者への処方禁忌) 2. チアマゾール (定期的な血液検査の実施) 3. パロキセチン (18歳未満への処方制限) 4. 抗インフルエンザ薬 (未成年への処方制限) (報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み。一部は学会発表実施)

	H. 22	副作用のリスク評価	以下の2つの既に知られている医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施(学会発表を実施) 1. ステロイド薬における骨粗鬆症 (Cohort study/ Nested Case-Control study) 2. 抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム (Nested Case-Control study)
	H. 22	薬剤疫学的手法によるシグナル検出	既に知られた医薬品と副作用の組み合わせ(抗精神病薬における薬剤性パーキンソニズム)についてSSA <sup>†</sup> を用い、シグナル検出を実施(学会発表実施) †SSA: Symmetry Sequence Analysis
	H. 22	データマイニングによるシグナル検出	データマイニングの手法を用いたシグナル検出について外部業者と共同して検討を実施 (報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み)
	H. 23	医薬品処方実態調査	以下の3種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. 抗菌薬(小児対象) 2. ドキソルビシン 3. 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
	H. 23	安全対策措置の影響調査	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を処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
	H. 23 ~24	リスク評価	以下の2つの医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施(学会発表を実施) 1. 非定型抗精神病薬の処方と糖代謝異常の関連性(Cohort study/ Nested Case-Control study) 2. サイアザイド系利尿薬の処方と糖代謝異常の関連性(Nested Case-Control study)
	H. 23 ~ H. 24	データマイニングによるシグナル検出	データマイニングの手法を用いたシグナル検出(仮説抽出)について外部業者と共同して検討を実施
	H. 24	薬剤疫学的手法によるシグナル検出(SSA)	医薬品と副作用の組み合わせについてSSAによるシグナル検出の精度の評価を実施
DPC(診断群分類別包括評価)データ	H. 22	データ特性分析	ICD-10コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処方別、処置別等の分析を実施
	H. 23	医薬品処方実態調査	以下の3種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. 抗菌薬(小児対象) 2. ドキソルビシン 3. ソラフェニブ
	H. 23	安全対策措置の影響調査	ソラフェニブを処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
病院情報データ(HIS)	H. 21 ~ H. 23	データ特性分析	5医療機関の協力を得てデータの特性調査を実施。6種類の副作用を特定し分析(一部は学会発表実施)
	H. 22 ~ H. 23	アウトカム定義の妥当性検討	2医療機関の協力を得て1種類の副作用についてデータベースから特定した症例の真偽を診療録により確認し、アウトカム定義の妥当性を評価(学会発表実施)

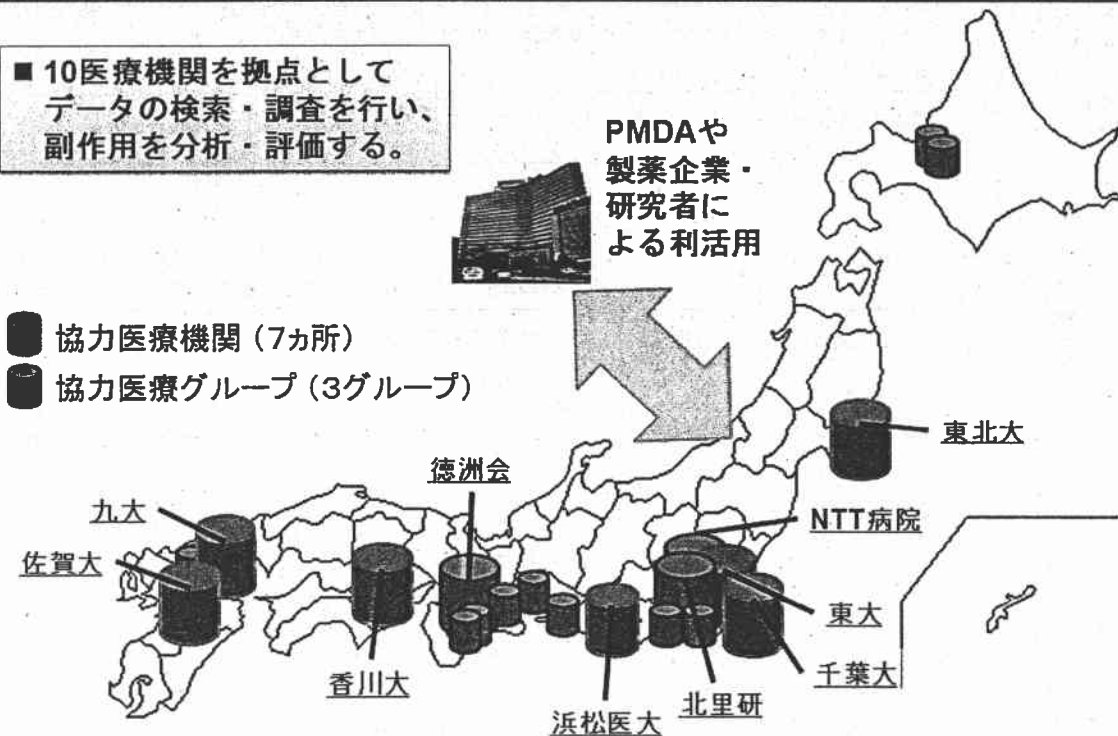
H. 24 安全対策措置の影響調査	シタグリプチンを処方された患者を特定し、スルホニルウレアとの併用に関する安全対策措置について分析を実施（学会発表を実施）
H. 24 リスク評価	6 医療機関の協力を得て以下の2つの医薬品と副作用の組み合わせについてリスク評価を実施 1. バンコマイシン処方と肝障害の関連性 2. シタグリプチン処方と急性腎不全の関連性
H. 24 アウトカム定義の妥当性検討	6 医療機関の協力を得て以下の4つのアウトカムについて臨床検査値を用いたアウトカム定義の妥当性検討を実施 1. 糖尿病 2. 脂質異常症 3. 甲状腺機能亢進症 4. 急性腎不全・急性腎障害 2 医療機関の協力を得て「急性腎不全・急性腎障害」について診療録を用いたアウトカム定義の妥当性検討を実施

・平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」が開始された。本事業は、厚生労働省が公募により選定した全国の大学病院等10拠点（協力医療機関）に当該医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指すものである。本事業においてPMDAは、協力医療機関のシステム構築を担うとともに、PMDA内に分析システムを構築し、この医療情報データベースを安全対策のために利活用する（図参照）。

## 医療情報データベース基盤整備事業

医療情報データベース拠点を全国10カ所の大学病院・グループ病院等に構築  
1000万人規模以上のデータを利用可能にする目標

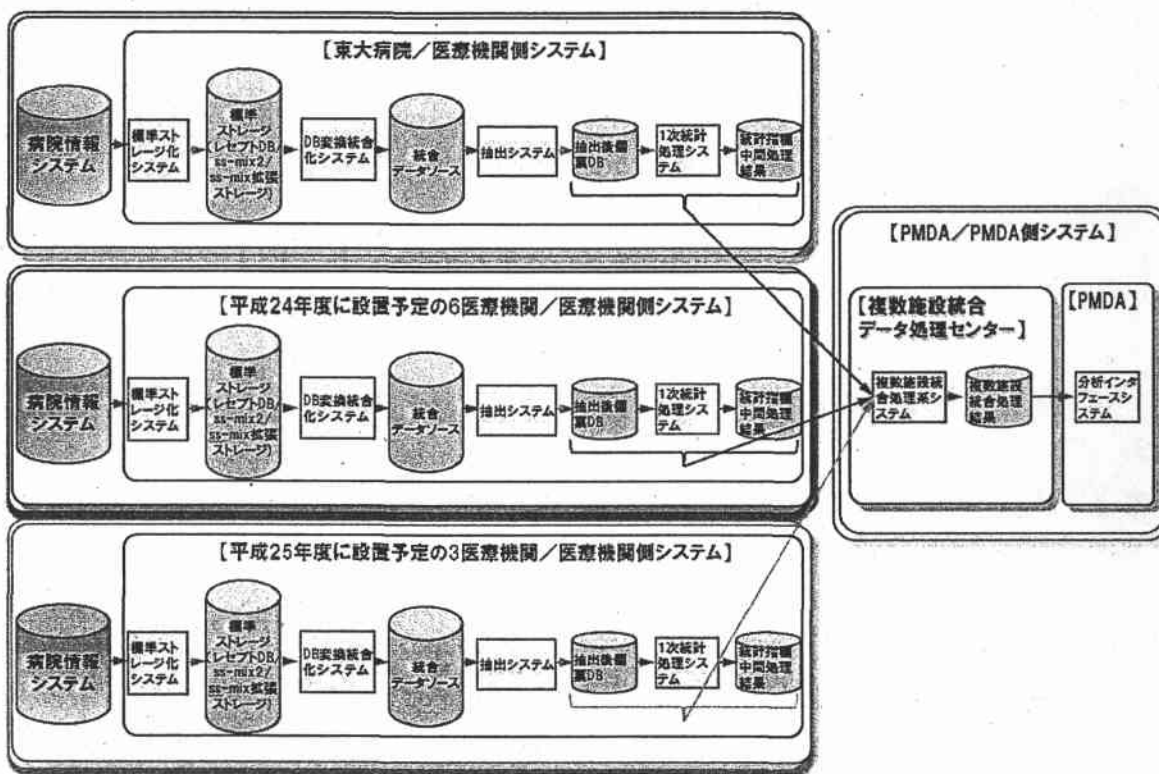
■ 10医療機関を拠点として  
データの検索・調査を行い、  
副作用を分析・評価する。



・医療情報データベースシステムの構築は、平成23年度から平成25年度の3年間に順次行っていく予定であり、平成24年度には7協力医療機関、平成25年度には3協力医療機関での構築を目指している。

これまでの構築状況としては、平成23年度において、分析インターフェースシステム等のPMDA側システム開発に着手するとともに、協力医療機関のひとつである東京大学医学部附属病院（東大病院）において医療機関側システムの開発を開始した。また、システム導入の準備として、東大病院の病院情報システムの改修を行った。平成24年度には、PMDA側システムと医療機関側システムを完成させ、それぞれPMDAと東大病院にシステムを導入するとともに、6医療機関の病院情報システムの改修を開始した。平成25年度には、3協力医療機関に対し、同様に医療機関側システムを導入する予定である（図参照）。

### 医療情報データベースシステム概要



#### イ 副作用情報の電子化と安全対策への活用

・第2期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。

・使用成績調査のデータベースに関しては、データの提出者である製薬企業側において引き続き検討中である。

#### ウ データマイニング手法の高度化

・第2期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り、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相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース (Data) を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘 (mining)」するという意味。

具体的には、副作用個別症例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24年度は、平成21年度に検討を開始した発生傾向 (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について、業務適用に向けた使い分け等について整理した。平成25年度においても、引き続き実用化に向けた検討を進める予定である。

【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

・第2期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を採り上げ、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とは

医療機器に不具合が生じた時などに迅速かつ確な対応を容易に取ることができるようにするため、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24年度においても、第1期中期計画から産官学の連携のもと作成された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) 事業を進めたところである。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月からデータ収集を開始し、平成25年4月1日現在で参加22施設、167症例 (植込型115例、対外設置型52例) が登録されている。登録数の推移等については、医薬品医療機器情報提供ホームページにて順次公表している。

オ 医療機器の不具合評価

・第2期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1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)が行わ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)のデータ収集作業を、委託機関を通じて実施している。

・平成24年度においては、追跡期間5年のデータ収集が終了し、平成25年3月29日現在で、26施設15,759例(PCI 13,562, CABG 2,197)〔不同意症例除く〕のデータ収集が終了した。

・今後も、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、電子診療情報の活用等により、安全対策の充実を図っていくこととしている。

### 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等情報へのアクセス

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

#### 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24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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品	559件	619件	752件	670件	704件
医療機器	283件	247件	171件	163件	179件
医療安全	172件	142件	83件	59件	80件

・平成23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かつ迅速に対応した。

#### ウ 医薬品に関する評価中のリスク等の情報の公開について

・医薬品の安全対策の一層の充実を図る観点から、①使用上の注意の改訂等に繋がりうるものとして注目しているリスク情報、②外国規制当局や学会等が注目し、厚生労働省・PMDAが評価を始めたリスク情報について、平成23年7月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、使用上の注意の改訂等の安全対策措置に繋がりうる事前情報として随時掲載した。



## 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を、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。平成24年3月からは、より一層関係者が活用しやすい内容とするため、データ項目や公開範囲を拡充した。

現在は、報告された内容のうち、「報告年度・四半期」、「報告分類」、「種類」、「報告職種」、「状況」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「身長」、「体重」、「被疑薬/販売名」、「適用理由」、「経路」、「1回投与量」、「投与開始日」、「投与終了日」、「被疑薬の処置」、「有害事象（発現日）」、「再投与による再発の有無」、「転帰」、「併用被疑薬」及び「その他の併用薬」の各項目について、報告から4ヶ月経過後に原則すべての国内副作用報告の公開を行っている。

また、医薬関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告のうち、PMDAが照会等の調査を行った症例の報告も同様に公開している。

平成25年3月までに、平成24年11月までの報告分254,392件を掲載した。

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

・副作用報告を受け付けてから公表までの期間は4ヶ月を維持し、平成24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。平成25年3月までに、平成24年9月までの報告分73,012件を掲載した。

## カ 医療用医薬品添付文書情報と、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平成24年度末までに12,435件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、当該改訂に関する情報を入手してから2日以内にホームページへの掲載を行い、当該添付文書とリンクさせている。

## 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24年度末までに17,539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日以内にホームページに掲載するとともに、当該添付文書にリンクさせた。

## 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、適切な情報提供や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24年度末までに10,158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24年度末までに4,054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

・厚生労働省が重篤副作用総合対策事業において作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成23年度末までに累計75疾患に係るマニュアルを掲載した。

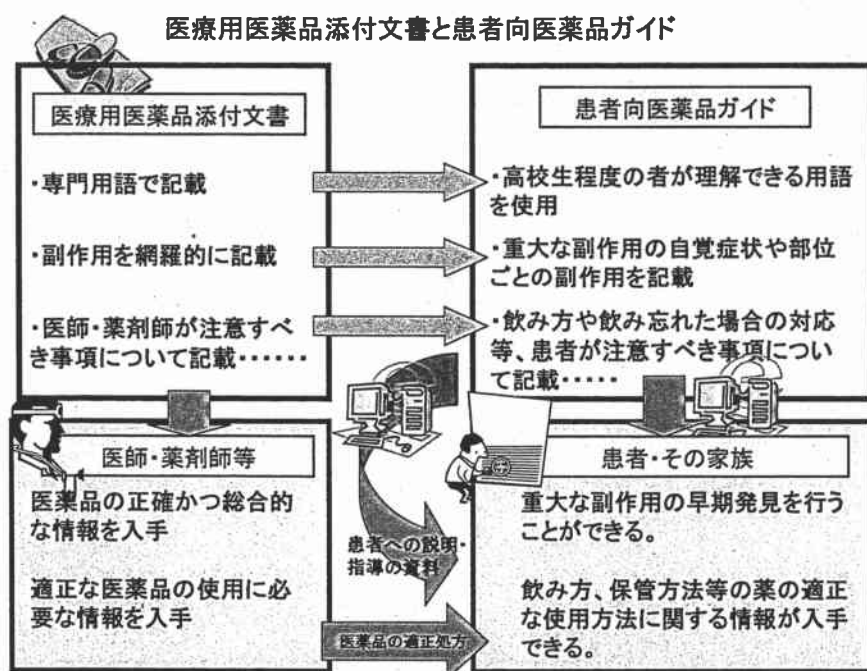
なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

平成22年度で重篤副作用総合対策事業が終了したため、本マニュアルの新規掲載等はなかったが、今後の改訂に向けて、検討を行っている。

## サ 患者向医薬品ガイドの公表

・患者の方々に医療用医薬品を正しく理解していただくとともに、重大な副作用の早期発見につなげることを目的とする「患者向医薬品ガイド」を、平成18年1月から、ホームページで掲載している。平成24年度においては、使用上の注意の改訂にともない患者向医薬品ガイドの作成を指定されたものや新たに販売されたもの54成分について作成し、平成24年度末までに417成分2,453品目（関連添付文書数1,748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による情報発信

・日々発出される安全性情報のうち、使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、迅速に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、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者にメール (PMDAメディナビ) によって配信している。添付文書情報等の各種の安全性情報についても、同様にホームページに掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・RMP等の新規コンテンツの掲載、メンテナンス案内の実施など、ホームページ利用者にとってより使いやすくなるよう改善を行った。

#### ス 医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ) の実施

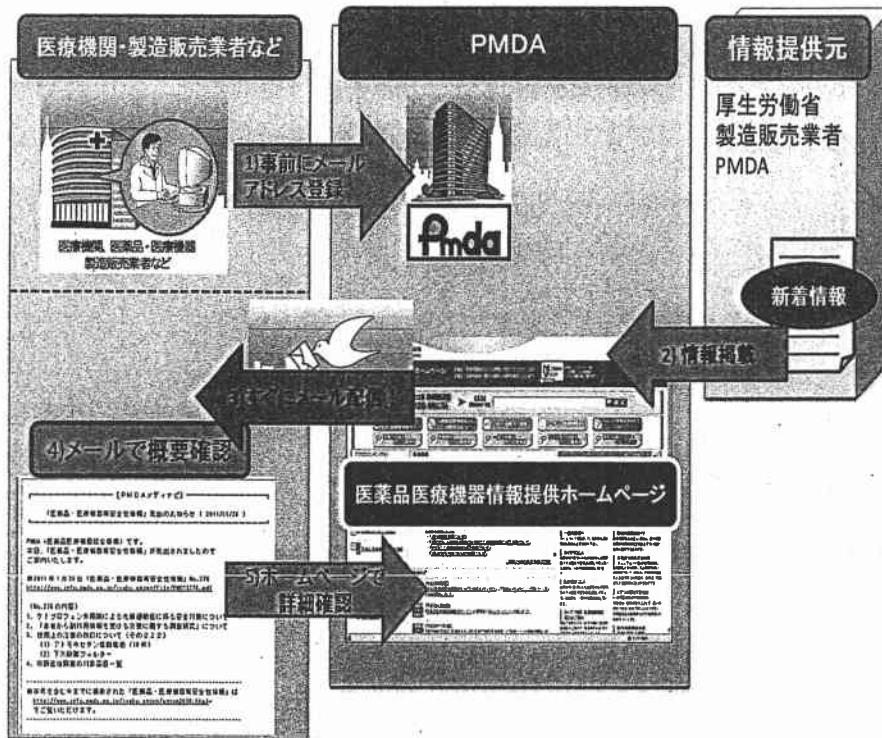
・添付文書の改訂情報やクラス I の回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDAメディナビ) については、認知度の上昇と登録者の増加のため、広報活動の強化を図り、キャラクターを用いた雑誌広告、リスティング広告、学会等での周知活動等を行った。

・平成25年3月末で84,146件の配信先が登録されており (平成24年度は約28,500/年の増加)、うち病院・診療所は約26,000件、薬局は約25,000件、歯科診療所等の医療関係施設は約5,700件、製造販売業者・販売業者は約13,000件であった。

・平成23年6月より、PMDAメディナビの追加機能として「マイ医薬品集作成サービス」を開始し、平成25年3月末で、6,414件の登録がされている。

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

## 医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)



【平成24年度PMDAメディナビの配信内容】

配信内容	件数
安全性速報 (ブルーレター)	1
回収 (クラス I)	18
医薬品・医療機器等安全性情報	11
DSU	10
使用上の注意の改訂 (医薬品)	12
使用上の注意の改訂 (医療機器)	2
自主点検通知 (医療機器)	0
PMDA 医療安全情報	7
承認情報 (医療機器)	10
承認情報 (医療用医薬品)	69
医薬品関連通知、医療機器関連通知	11
医薬品の適正使用に関するお知らせ	21
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	11
医療安全対策に係る厚生労働省通知	10
厚生労働省発表資料	1
保険適用される公知申請品目に関する情報	5
副作用救済給付の決定のお知らせ	4
その他	4
合計	207

## 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24年度においては、医薬品関係2,964件及び医療機器関係274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3,238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：3,238件	2,964件	274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	2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	27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	2,935件	245件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂を通知した事例等について、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野等の専門家の意見も参考にしつつ、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点を図解を用いてわかりやすく解説した「PMDA 医療安全情報」を平成19年11月から公表しており、平成24年度は、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した。

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
NO. 30	平成24年4月	気管チューブの取扱い時の注意について
NO. 31	平成24年5月	注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について
NO. 32	平成24年6月	閉鎖式吸引カテーテルの取扱い時の注意について
NO. 33	平成24年9月	手術時の熱傷事故について
NO. 34	平成24年10月	グリセリン浣腸の取扱い時の注意について
NO. 35	平成24年10月	気管切開チューブの取扱い時の注意について
NO. 36	平成25年3月	チューブやラインの抜去事例について

## ソ 英文による情報提供

・安全対策に関する海外への情報発信を促進するため、新たに「PMDA Risk Communications」として医薬品に関する評価中のリスク等の情報を英訳して英文ホームページで掲載を開始した。また、引き続き「PMDA医療安全情報」、PMDAからの医薬品適正使用のお願い、厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、英文ホームページに掲載した。

## 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にかつ安心して使えるよう、電話による相談を実施している。

・平成24年度の相談者は、医薬品相談9,679人(12,558件)、医療機器相談700人(733件)であった。

・後発医薬品に関する相談は、平成19年5月から開始し、一般消費者及び医師・薬剤師等の医療関係者からの相談を受け付けている。平成24年度の相談者は493人、うち一般消費者は89.7%、医師・薬剤師は5.5%であった。なお、相談事例は、平成20年7月から年2回開催されているジェネリック医薬品品質情報検討会(国立医薬品食品衛生研究所に設置された有識者による検討会)の事務局に提供している。

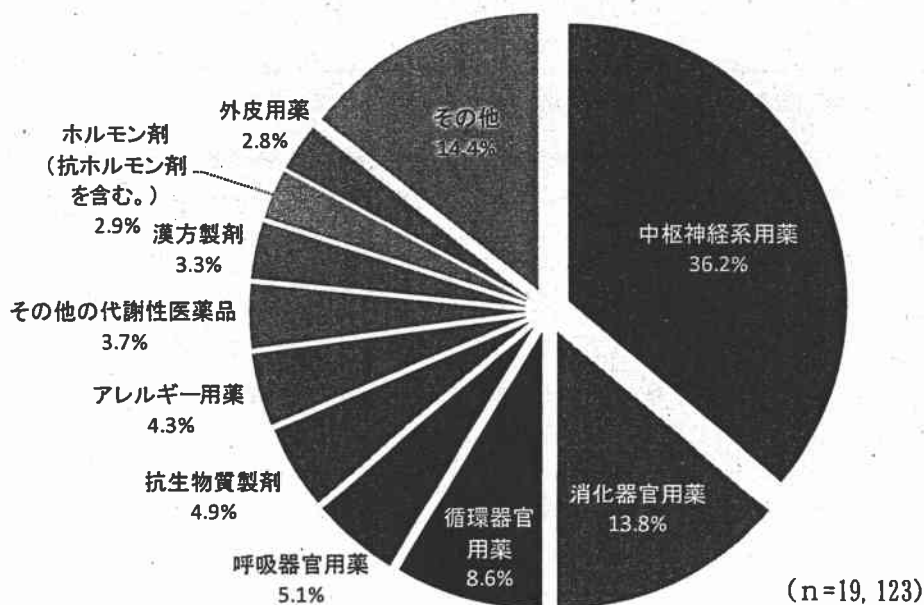
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品相談	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日	8,846人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日
(うち後発医薬品相談)	(143人)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)
医療機器相談	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日

【医薬品相談の内容】

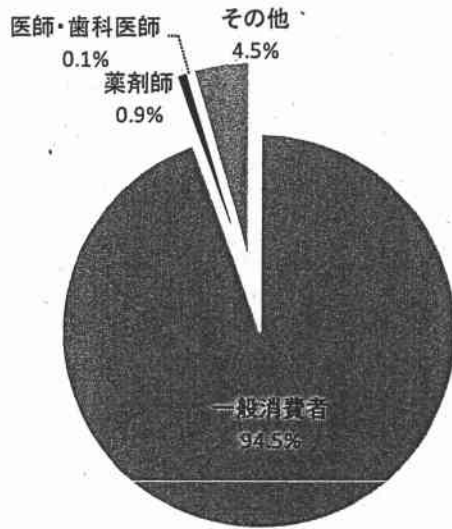
相談内容	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
① 安全性	6,347件 (50.6%)	5,727件 (42.4%)	5,553件 (45.0%)	5,146件 (41.3%)	5,267件 (41.9%)
② 効能・効果	954件 (7.6%)	1,079件 (8.0%)	890件 (7.2%)	1,147件 (9.2%)	1,158件 (9.2%)
③ 用法・用量	836件 (6.7%)	746件 (5.5%)	784件 (6.4%)	981件 (7.9%)	1,259件 (10.0%)
④ 相互作用	732件 (5.8%)	753件 (5.6%)	784件 (6.4%)	986件 (7.9%)	1,206件 (9.6%)
⑤ 成分	214件 (1.7%)	251件 (1.9%)	181件 (1.5%)	199件 (1.6%)	222件 (1.8%)
その他	3,450件 (27.5%)	4,960件 (36.7%)	4,144件 (33.6%)	4,014件 (32.1%)	3,446件 (27.5%)
合計	12,533件 (100.0%)	13,516件 (100.0%)	12,336件 (100.0%)	12,473件 (100.0%)	12,558件 (100.0%)

【医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成24年度）】

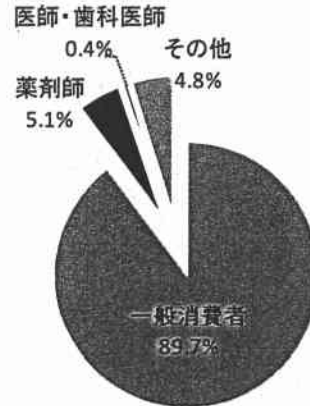


【平成24年度の医薬品相談者内訳（職業等）】

医薬品相談 (n=9,679)

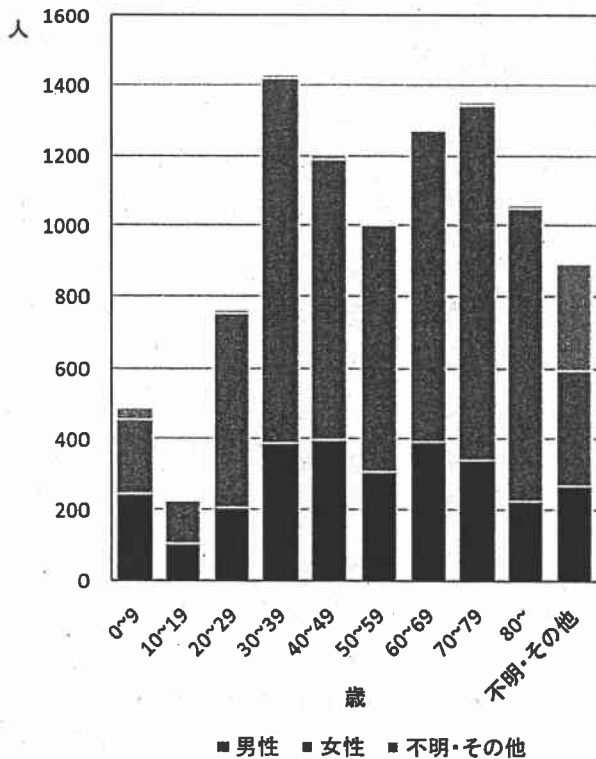


後発医薬品相談 (n=493)

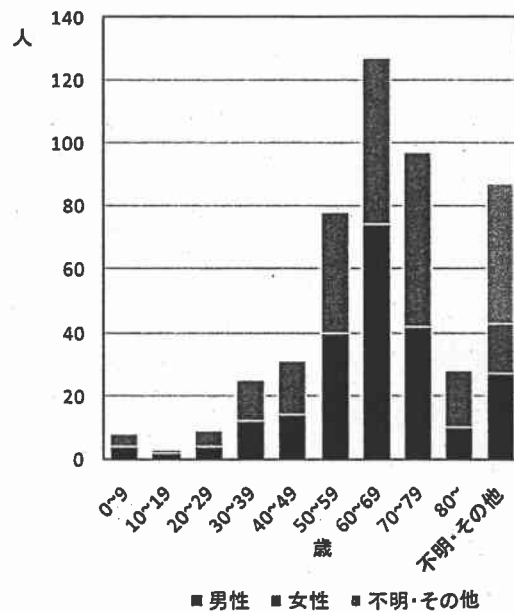


【平成24年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）※】

医薬品相談 (n=9,679)



後発医薬品相談 (n=493)



※医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

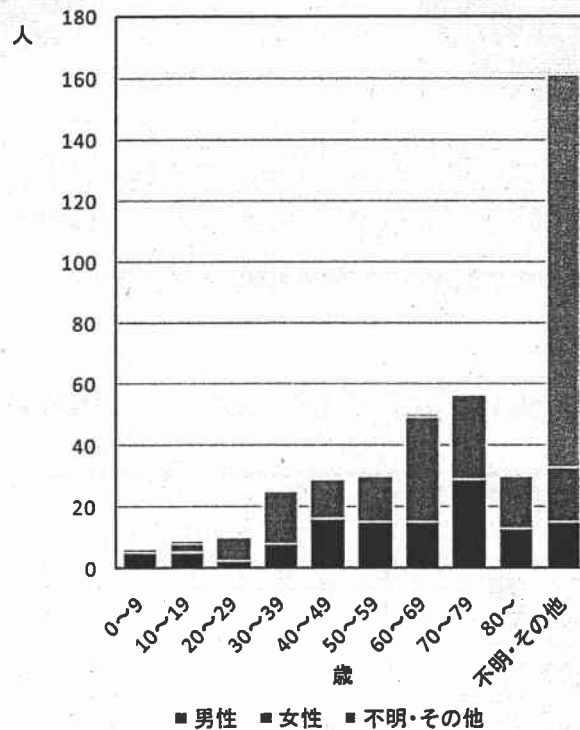


【医療機器相談の内容】

相談内容	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
①安全性	96件(10.6%)	74件(12.0%)	78件(12.5%)	85件(12.4%)	106件(14.5%)
②効能・効果	90件(10.0%)	59件(9.6%)	61件(9.8%)	69件(10.1%)	62件(8.5%)
③性能	46件(5.1%)	27件(4.4%)	17件(2.7%)	24件(3.5%)	36件(4.9%)
④使用方法	17件(1.9%)	15件(2.4%)	12件(1.9%)	10件(1.5%)	7件(0.9%)
その他	653件(72.4%)	441件(71.6%)	454件(73.0%)	498件(72.5%)	522件(71.2%)
合計	902件(100.0%)	616件(100.0%)	622件(100.0%)	686件(100.0%)	733件(100.0%)

【平成24年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）\*\*】

(n=406)



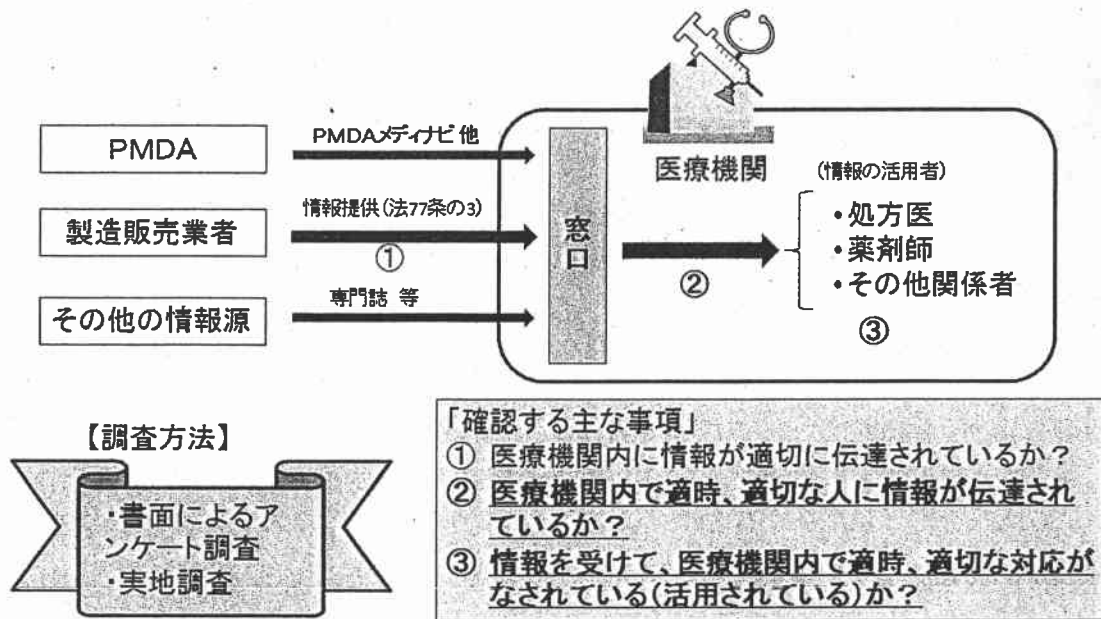
\*\*一般消費者、消費生活センターの相談を対象に医療機器使用者の年齢・性別を集計した。

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調査を開始した。

平成22年度は全国の病院（8,679施設）を対象に郵送によるアンケート調査を実施し、平成23年度には調査項目を替えて、全国の病院（8,640施設）を対象に調査を行い、平成23年度までの調査結果はPMDAのホームページ等で公開している。平成24年度は、新たに薬局も調査対象とし、全国の病院（8,536施設）及び全国の薬局の半数（26,738施設）を対象に調査を行い、郵送による調査票に加えて、Web上での調査も実施した。調査結果は、取りまとめ次第、公表し、医療機関、薬局における適切な情報伝達・活用の推進を図る予定である。

# 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



## テ PMDAからの医薬品適正使用情報の提供

添付文書や企業文書などにおいて適正使用（医薬品の服用量や頻度のみならず、副作用を監視するための検査の頻度なども含む）が既に推奨されている医薬品の場合には、適正に薬が使用されなかった又は適正に検査が実施されなかったために、副作用の救済給付が受けられなくなる可能性もある。このため、適正使用の促進を図るべく、PMDA自ら医療従事者及び関連学会への情報提供を平成22年度より始めた。平成24年度においては、「炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について」等、計3件について情報提供を行った。

医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い No.7 2012年8月  
http://www.info.pmda.go.jp

**PMDAからの医薬品適正使用のお願い**  
(株) 武蔵野製薬株式会社  
No.7 2012年8月

**炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について**

炭酸リチウムは躁病・双相性うつ病の治療に服用されていますが、適正な血中濃度が保たれない場合、リチウム中毒に至る可能性があります。  
薬剤・調剤及びDPCLシステマ<sup>®</sup>を用いてPMDAで調査した結果、炭酸リチウムが処方された患者250名のうち、1200例(52%)で血中リチウム濃度測定が一度も実施されていない可能性が明らかになりました。  
改善のためには、下記の事項にご留意下さい。  
\*血中濃度の測定は、処方箋の添付文書に「測定」を記載し、「測定結果」を記入して下さい。  
\*処方箋の添付文書が「処方箋」に記入されている場合は必ず記入して下さい。

■「用法・用量」欄に調剤する処方上の注意を遵守し、**定期的に血中リチウム濃度を測定して下さい。**  
※処方箋には必ず「測定」を記入し、処方箋の添付文書（処方箋の添付文書）

■**血中濃度が基準を定めては1週間に1回必ず血中濃度を測定** ■**2-3か月に1回必ず血中濃度を測定**

■測定結果に基づき処方量を調整し、用量を調整して使用して下さい。  
■定期的な測定に加え、以下の場合は血中リチウム濃度を測定して下さい。  
**血中リチウム濃度を上昇させる要因が認められる場合**

- 食事及び水分摂取量不足
- 脱水を招く下痢、嘔吐
- 処方調整と併用する可能性のある薬剤：【**利尿薬**】の併用時、血中リチウム濃度の増加リスクが認められる場合
- 急性腎不全、慢性腎不全、腎臓病の急性増悪
- 脱水、熱中症、熱射病等の脱水状態
- 認知障害、運動失調等の神経障害症状
- 発熱、発汗等の発熱状態

■患者及びその家族にリチウム中毒の可能性を説明し、中毒の初期症状があらわれた場合には医師の診察を受けるよう、指導して下さい。  
■血中リチウム濃度に応じて以下の処置を行って下さい。  
※1.5mg/Lを超えたとき → 必要に応じて減量又は停药  
※2.0mg/Lを超えたとき → 減量又は停药

※本通知は炭酸リチウム製剤全般を対象として、炭酸リチウム製剤に共通して適用されます。なお、本通知は炭酸リチウム製剤の添付文書に記載されている、適正な用法・用量の範囲内での使用を前提としています。

## 【平成25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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
添付文書情報※1					
医療用医薬品の添付文書情報	13,287 件	13,050 件	12,256 件	12,064 件	12,435 件
医療機器の添付文書情報	8,164 件	11,213 件	13,979 件	15,584 件	17,539 件
一般用医薬品の添付文書情報	8,356 件	9,513 件	9,884 件	10,136 件	10,158 件
体外診断薬の添付文書情報	2,237 件	3,301 件	3,984 件	3,994 件	4,054 件
患者向医薬品ガイド※1	294 成分 (1,958 品目)	312 成分 (1,920 品目)	330 成分 (2,311 品目)	363 成分 (1,951 品目)	417 成分 (2,453 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	350 件	376 件	409 件	438 件	464 件
緊急安全性情報(製薬企業)※2	24 件	24 件	24 件	24 件	25 件
Drug Safety Update(日薬連)	51 件	61 件	71 件	81 件	91 件
機器安全対策通知					
自主点検通知	47 件	49 件	50 件	50 件	51 件
使用上の注意の改訂指示通知	30 件	32 件	33 件	41 件	45 件
医療機器関連通知	57 件	66 件	74 件	83 件	93 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報	110,879 件	142,084 件	175,360 件	210,412 件	254,392 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	42,405 件	46,551 件	51,169 件	62,898 件	73,012 件
医療事故防止対策関係通知	44 件	56 件	68 件	77 件	87 件
PMDA 医療安全情報	9 件	15 件	22 件	29 件	36 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	38 件	63 件	63 件	75 件	75 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)	513 成分 (1,034 品目)	592 成分 (1,189 品目)	666 成分 (1,314 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	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)	811 成分・処方 (3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※3	3,448 件	1,979 件	1,977 件	2,299 件	1,907 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※4	107 件	188 件	203 件	259 件	207 件
配信先登録数	20,707 件	27,410 件	35,719 件	55,372 件	84,146 件
アクセス回数※5	642 百万回	754 百万回	873 百万回	949 百万回	994 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 平成23年10月以降は、緊急安全性情報(イエローレター)、安全性速報(ブルーレター)の数の合算

※3 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

※4 配信件数は、各年度における累計

※5 各年度における閲覧されたファイルの延べ数

### III 參考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(昭和55年度～平成24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 )
平成23年度	1,075 ( 951 )	1,103 ( 984 )	959 ( 861 )	143 ( 122 )	1 ( 1 )
平成24年度	1,280 ( 1,142 )	1,216 ( 1,084 )	997 ( 897 )	215 ( 183 )	4 ( 4 )
合 計	14,775 ( 12,721 )	13,996 ( 12,048 )	11,716 ( 10,210 )	2,230 ( 1,789 )	50 ( 49 )

(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24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	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	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
平成23年度	909	836	84	93,284	964	895	89	75,198	77	28	50	881,885	4	6	1	49,606
平成24年度	1,101	892	151	97,905	1,168	947	156	75,326	83	28	49	861,595	1	0	1	43,744
累計	11,417	9,439	1,294	1,026,435	12,738	10,541	1,459	1,010,876	1,366	590	700	11,708,384	138	95	42	484,902

(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	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	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
平成23年度	47	35	16	614,318	63	47	17	328,093	107	80	32	16,006	2,171	1,927	289	2,058,389
平成24年度	46	32	18	602,068	53	32	25	227,696	98	62	43	12,438	2,550	1,993	443	1,920,771
累計	753	547	190	9,410,101	1,025	689	290	4,632,834	1,766	1,225	464	207,744	29,203	23,126	4,439	28,481,273

(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24年度)(表)

都道府県	平成24年度請求件数	請求件数累計	平成24年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成24年度請求件数	請求件数累計	平成24年度支給件数	支給件数累計
北海道	70 ( 61 )	758 ( 646 )	49 ( 42 )	611 ( 522 )	滋賀	8 ( 8 )	156 ( 144 )	8 ( 7 )	116 ( 109 )
青森	7 ( 6 )	67 ( 57 )	4 ( 4 )	57 ( 49 )	京都	28 ( 23 )	468 ( 373 )	28 ( 24 )	387 ( 312 )
岩手	8 ( 6 )	85 ( 73 )	11 ( 8 )	65 ( 55 )	大阪	112 ( 94 )	1,204 ( 1,066 )	77 ( 62 )	948 ( 861 )
宮城	16 ( 14 )	200 ( 177 )	13 ( 11 )	157 ( 143 )	兵庫	75 ( 68 )	727 ( 637 )	63 ( 59 )	553 ( 493 )
秋田	11 ( 9 )	105 ( 92 )	9 ( 8 )	89 ( 81 )	奈良	26 ( 23 )	221 ( 202 )	19 ( 17 )	174 ( 161 )
山形	4 ( 4 )	127 ( 111 )	4 ( 3 )	97 ( 85 )	和歌山	9 ( 7 )	110 ( 100 )	4 ( 3 )	91 ( 85 )
福島	10 ( 9 )	196 ( 169 )	7 ( 7 )	161 ( 141 )	鳥取	8 ( 7 )	54 ( 48 )	5 ( 4 )	41 ( 37 )
茨城	24 ( 19 )	284 ( 240 )	15 ( 13 )	226 ( 195 )	島根	5 ( 4 )	91 ( 74 )	5 ( 4 )	76 ( 62 )
栃木	21 ( 20 )	160 ( 144 )	7 ( 5 )	126 ( 116 )	岡山	25 ( 22 )	213 ( 185 )	21 ( 18 )	170 ( 148 )
群馬	14 ( 12 )	165 ( 139 )	8 ( 7 )	131 ( 109 )	広島	32 ( 29 )	431 ( 351 )	35 ( 34 )	318 ( 258 )
埼玉	54 ( 51 )	719 ( 605 )	38 ( 35 )	584 ( 491 )	山口	13 ( 13 )	194 ( 161 )	12 ( 11 )	158 ( 131 )
千葉	55 ( 46 )	734 ( 605 )	41 ( 35 )	580 ( 487 )	徳島	7 ( 7 )	64 ( 61 )	5 ( 5 )	54 ( 53 )
東京	148 ( 143 )	1,688 ( 1,456 )	120 ( 113 )	1,339 ( 1,153 )	香川	11 ( 10 )	140 ( 114 )	10 ( 9 )	116 ( 91 )
神奈川	75 ( 68 )	1,016 ( 897 )	68 ( 66 )	825 ( 739 )	愛媛	17 ( 13 )	170 ( 147 )	13 ( 11 )	135 ( 122 )
新潟	21 ( 18 )	230 ( 202 )	20 ( 19 )	195 ( 172 )	高知	13 ( 11 )	110 ( 89 )	7 ( 6 )	80 ( 67 )
富山	7 ( 6 )	118 ( 99 )	6 ( 4 )	89 ( 77 )	福岡	65 ( 61 )	539 ( 457 )	42 ( 37 )	411 ( 349 )
石川	10 ( 10 )	115 ( 95 )	7 ( 7 )	89 ( 72 )	佐賀	5 ( 5 )	71 ( 65 )	4 ( 4 )	57 ( 53 )
福井	14 ( 12 )	100 ( 87 )	10 ( 9 )	85 ( 80 )	長崎	10 ( 10 )	169 ( 133 )	11 ( 10 )	143 ( 113 )
山梨	15 ( 14 )	92 ( 81 )	8 ( 8 )	76 ( 68 )	熊本	16 ( 16 )	173 ( 153 )	10 ( 10 )	138 ( 123 )
長野	20 ( 15 )	232 ( 205 )	17 ( 15 )	182 ( 166 )	大分	6 ( 3 )	138 ( 119 )	8 ( 6 )	108 ( 94 )
岐阜	21 ( 18 )	243 ( 220 )	13 ( 12 )	190 ( 176 )	宮崎	12 ( 9 )	124 ( 101 )	11 ( 9 )	95 ( 82 )
静岡	39 ( 37 )	504 ( 443 )	32 ( 29 )	382 ( 339 )	鹿児島	9 ( 9 )	200 ( 170 )	9 ( 9 )	164 ( 141 )
愛知	70 ( 61 )	741 ( 648 )	59 ( 55 )	589 ( 525 )	沖縄	11 ( 9 )	132 ( 108 )	7 ( 7 )	108 ( 92 )
三重	23 ( 22 )	194 ( 166 )	17 ( 16 )	147 ( 129 )	その他	0 ( 0 )	3 ( 3 )	0 ( 0 )	3 ( 3 )
					合計	1,280 ( 1,142 )	14,775 ( 12,718 )	997 ( 897 )	11,716 ( 10,210 )

(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24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	5,506,419	758 ( 646 )	1.17	611 ( 522 )	0.95	滋賀	1,410,777	156 ( 144 )	1.02	116 ( 109 )	0.77
青森	1,373,339	67 ( 57 )	0.42	57 ( 49 )	0.36	京都	2,636,092	468 ( 373 )	1.41	387 ( 312 )	1.18
岩手	1,330,147	85 ( 73 )	0.55	65 ( 55 )	0.41	大阪	8,865,245	1204 ( 1066 )	1.20	948 ( 861 )	0.97
宮城	2,348,165	200 ( 177 )	0.75	157 ( 143 )	0.61	兵庫	5,588,133	727 ( 637 )	1.14	553 ( 493 )	0.88
秋田	1,085,997	105 ( 92 )	0.85	89 ( 81 )	0.75	奈良	1,400,728	221 ( 202 )	1.44	174 ( 161 )	1.15
山形	1,168,924	127 ( 111 )	0.95	97 ( 85 )	0.73	和歌山	1,002,198	110 ( 100 )	1.00	91 ( 85 )	0.85
福島	2,029,064	196 ( 169 )	0.83	161 ( 141 )	0.69	近畿地方	20,903,173	2,886 ( 2,522 )	1.21	2,269 ( 2,021 )	0.97
北海道・東北地方	14,842,055	1,538 ( 1,325 )	0.89	1,237 ( 1,076 )	0.72	鳥取	588,667	54 ( 48 )	0.82	41 ( 37 )	0.63
茨城	2,969,770	284 ( 240 )	0.81	226 ( 195 )	0.66	島根	717,397	91 ( 74 )	1.03	76 ( 62 )	0.86
栃木	2,007,683	160 ( 144 )	0.72	126 ( 116 )	0.58	岡山	1,945,276	213 ( 185 )	0.95	170 ( 148 )	0.76
群馬	2,008,068	165 ( 139 )	0.69	131 ( 109 )	0.54	広島	2,860,750	431 ( 351 )	1.23	318 ( 258 )	0.90
埼玉	7,194,556	719 ( 605 )	0.84	584 ( 491 )	0.68	山口	1,451,338	194 ( 161 )	1.11	158 ( 131 )	0.90
千葉	6,216,289	734 ( 605 )	0.97	580 ( 487 )	0.78	中国地方	7,563,428	983 ( 819 )	1.08	763 ( 636 )	0.84
東京	13,159,388	1688 ( 1456 )	1.11	1339 ( 1153 )	0.88	徳島	785,491	64 ( 61 )	0.78	54 ( 53 )	0.67
神奈川	9,048,331	1016 ( 897 )	0.99	825 ( 739 )	0.82	香川	995,842	140 ( 114 )	1.14	116 ( 91 )	0.91
関東地方	42,604,085	4,766 ( 4,086 )	0.96	3,811 ( 3,290 )	0.77	愛媛	1,431,493	170 ( 147 )	1.03	135 ( 122 )	0.85
新潟	2,374,450	230 ( 202 )	0.85	195 ( 172 )	0.72	高知	764,456	110 ( 89 )	1.16	80 ( 67 )	0.88
富山	1,093,247	118 ( 99 )	0.91	89 ( 77 )	0.70	四国地方	3,977,282	484 ( 411 )	1.03	385 ( 333 )	0.84
石川	1,169,788	115 ( 95 )	0.81	89 ( 72 )	0.62	福岡	5,071,968	539 ( 457 )	0.90	411 ( 349 )	0.69
福井	806,314	100 ( 87 )	1.08	85 ( 80 )	0.99	佐賀	849,788	71 ( 65 )	0.76	57 ( 53 )	0.62
山梨	863,075	92 ( 81 )	0.94	76 ( 68 )	0.79	長崎	1,426,779	169 ( 133 )	0.93	143 ( 113 )	0.79
長野	2,152,449	232 ( 205 )	0.95	182 ( 166 )	0.77	熊本	1,817,426	173 ( 153 )	0.84	138 ( 123 )	0.68
北陸・甲信越地方	8,459,323	887 ( 769 )	0.91	716 ( 635 )	0.75	大分	1,196,529	138 ( 119 )	0.99	108 ( 94 )	0.79
岐阜	2,080,773	243 ( 220 )	1.06	190 ( 176 )	0.85	宮崎	1,135,233	124 ( 101 )	0.89	95 ( 82 )	0.72
静岡	3,765,007	504 ( 443 )	1.18	382 ( 339 )	0.90	鹿児島	1,706,242	200 ( 170 )	1.00	164 ( 141 )	0.83
愛知	7,410,719	741 ( 648 )	0.87	589 ( 525 )	0.71	沖縄	1,392,818	132 ( 108 )	0.78	108 ( 92 )	0.66
三重	1,854,724	194 ( 166 )	0.90	147 ( 129 )	0.70	九州・沖縄地方	14,596,783	1,546 ( 1,306 )	0.89	1,224 ( 1,047 )	0.72
東海地方	15,111,223	1,682 ( 1,477 )	0.98	1,308 ( 1,169 )	0.77	その他		3 ( 3 )		3 ( 3 )	
						合計	128,057,352	14,775 ( 12,718 )	0.99	11,716 ( 10,210 )	0.80

- (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22年国勢調査要計表による人口」平成22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。

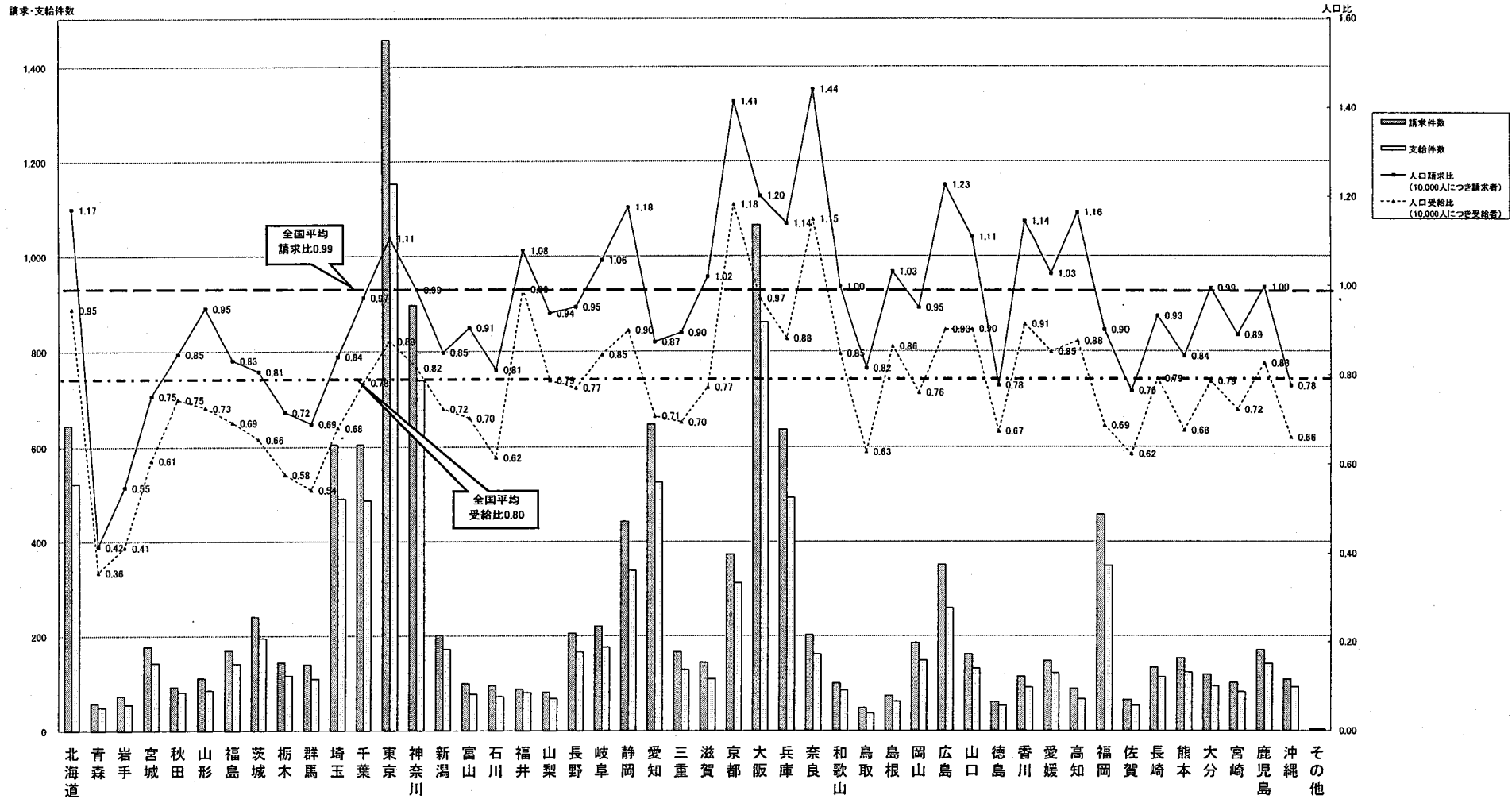
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

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24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20年度～平成24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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24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	89	53	62	68	87	359
心臓障害	心室細動、心室性頻脈、徐脈等	6	1	10	26	14	57
耳および迷路障害	感音難聴	0	0	0	1	0	1
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	3	5	6	5	4	23
眼障害	視力障害、白内障、視神経症等	22	18	29	16	9	94
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、出血性胃潰瘍等	34	27	41	40	48	190
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱等	13	22	28	35	16	114
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	170	139	170	165	151	795
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	91	108	98	100	110	507
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	69	65	41	61	64	300
傷害、中毒および処置合併症	輸血関連急性肺障害等	5	7	11	9	10	42
臨床検査	CPK増加等	4	5	2	6	6	23
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低カルウム血症等	5	3	11	16	11	46
筋骨格系および結合組織障害	無菌性骨壊死、横紋筋融解症、顎骨壊死等	42	61	41	58	55	257
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	1	1	2	1	2	7
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群等	144	137	132	167	154	734
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常等	1	2	0	0	0	3
精神障害	精神症状、知覚障害等	3	3	8	1	7	22
腎および尿路障害	急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群等	30	17	36	21	28	132
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群等	11	14	24	14	27	90
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息等	41	50	81	72	62	306
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症症候群、中毒性表皮壊死融解症等	315	385	397	427	431	1,955
血管障害	ショック、血栓症等	6	14	12	12	17	61
合計		1,105	1,137	1,242	1,321	1,313	6,118

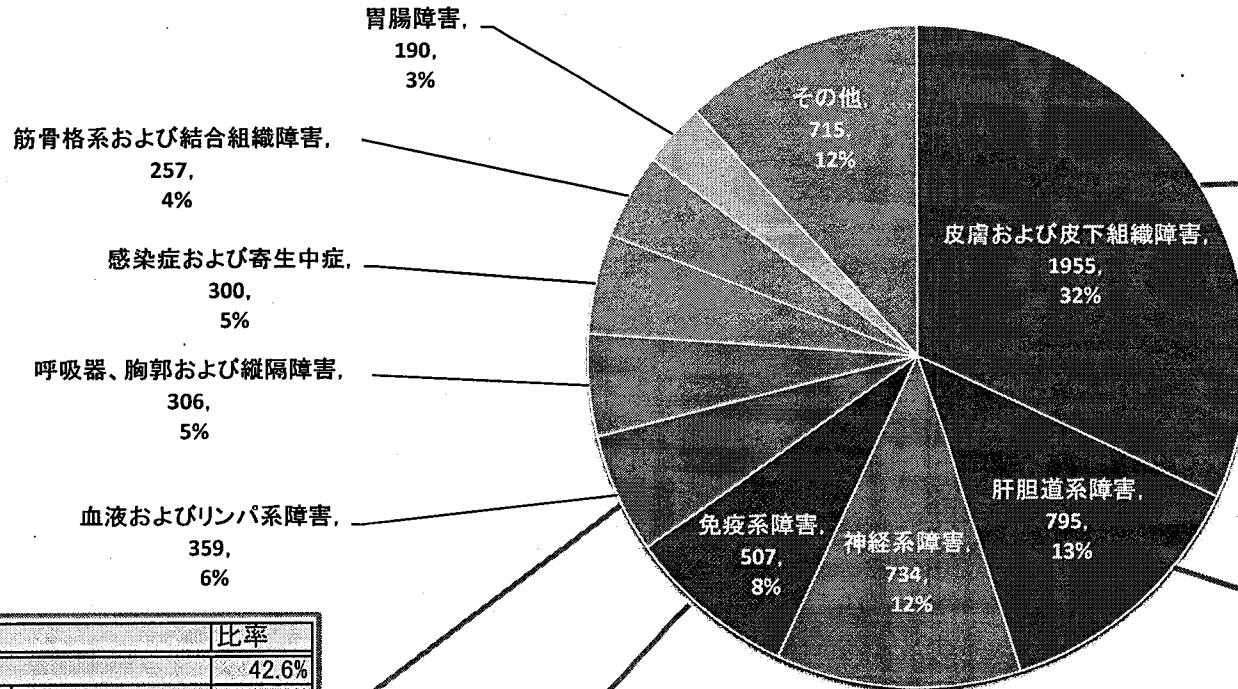
注1) 平成20年度～平成24年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,496件)について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.15.0\*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2) 1人が複数の副作用による健康被害を有する場合があるので、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. 15. 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別の内訳 (平成20年度～平成24年度)(グラフ)

- ・6. で集計した平成20年度～平成24年度に給付された請求事例(4,496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6,118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
多形紅斑	22.1%
過敏症症候群	22.0%
中毒性表皮壊死融解症	16.4%
皮膚粘膜眼症候群	15.7%
その他	23.8%

原因薬の薬効小分類	比率
抗てんかん剤	17.1%
解熱鎮痛消炎剤	16.1%
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	6.5%
総合感冒剤	4.4%
痛風治療剤	4.3%
その他	40.8%

内訳(LLT)	比率
肝機能障害	91.2%
劇症肝炎	5.8%
その他	3.0%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	11.6%
消化性潰瘍用剤	9.6%
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	7.0%
その他	64.7%

内訳(LLT)	比率
無顆粒球症	42.6%
血小板減少症	15.9%
汎血球減少症	8.4%
その他	33.1%

原因薬の薬効小分類	比率
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	20.2%
抗てんかん剤	10.1%
消化性潰瘍用剤	9.3%
解熱鎮痛消炎剤	7.7%
その他の血液・体液用薬	4.9%
その他	47.8%

内訳(LLT)	比率
アナフィラキシー様ショック	69.6%
アナフィラキシー様反応	25.4%
その他	4.9%

原因薬の薬効小分類	比率
X線造影剤	22.6%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	16.6%
解熱鎮痛消炎剤	8.6%
合成抗菌剤	7.2%
その他	45.0%

内訳(LLT)	比率
低酸素脳症	19.8%
悪性症候群	10.1%
その他	70.2%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	44.1%
ワクチン類	5.6%
局所麻酔剤	4.9%
X線造影剤	4.5%
その他	40.9%

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

## 8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成20年度～平成24年度)(表)

(単位:品目数)

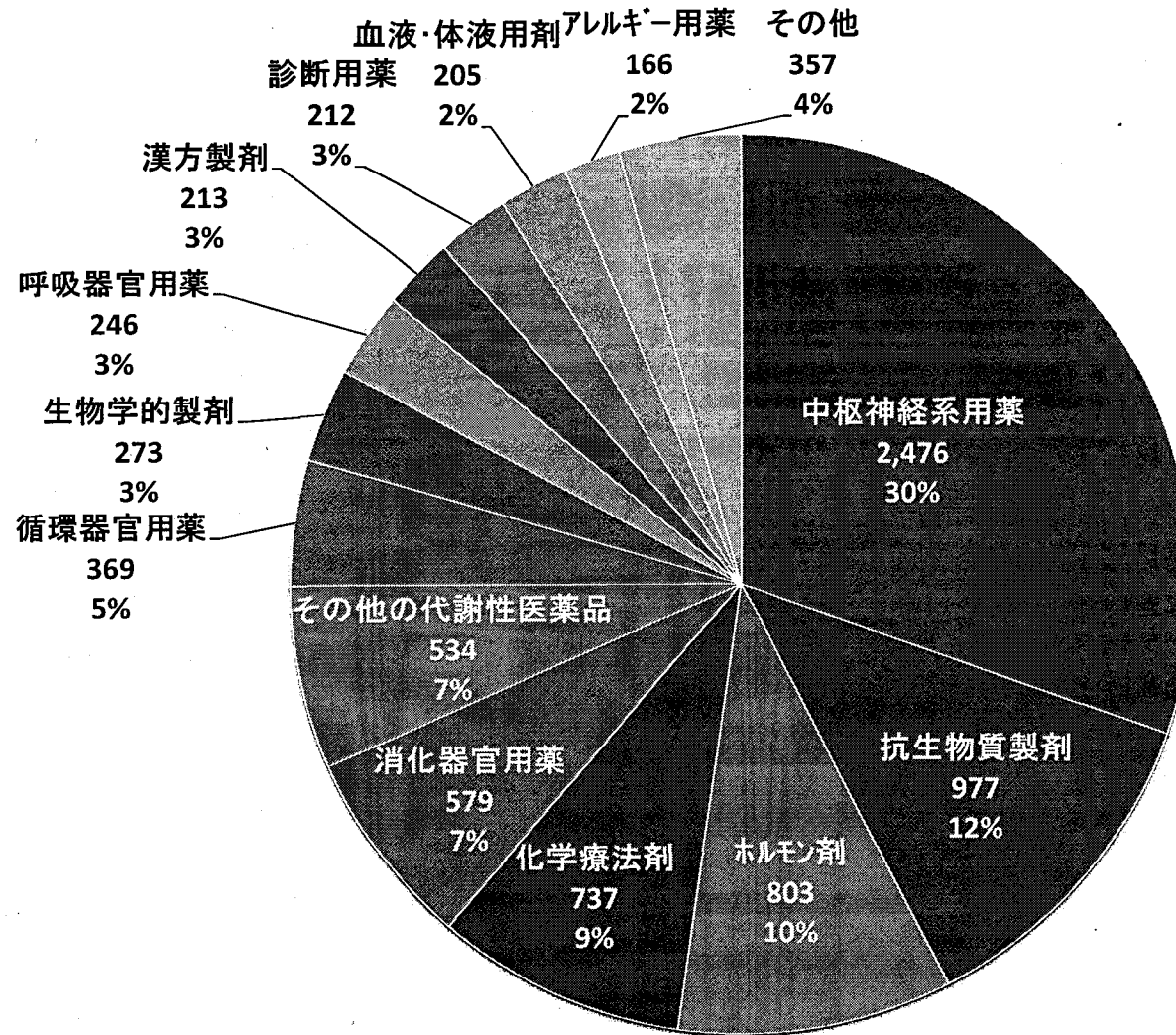
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合 計
中枢神経系用薬	439	484	481	538	534	2,476
末梢神経系用薬	12	28	21	36	9	106
感覚器官用薬	6	4	8	2	10	30
循環器官用薬	74	78	79	74	64	369
呼吸器官用薬	45	46	49	57	49	246
消化器官用薬	101	111	134	125	108	579
ホルモン剤	110	156	201	135	201	803
泌尿生殖器官及び肛門用薬	4	12	9	5	2	32
外皮用薬	5	2	0	6	16	29
歯科口腔用薬	0	2	1	1	1	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	0	0	1	3
ビタミン剤	5	8	5	7	5	30
滋養強壯薬	5	3	2	2	2	14
血液・体液用剤	45	38	47	40	35	205
その他の代謝性医薬品	94	89	107	144	100	534
腫瘍用薬	2	2	2	6	4	16
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0
アレルギー用薬	39	31	40	25	31	166
生薬	0	0	31	14	15	60
漢方製剤	36	43	63	37	34	213
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	1	0	1
抗生物質製剤	203	181	202	185	206	977
化学療法剤	116	133	154	181	153	737
生物学的製剤	38	50	53	67	65	273
寄生動物用薬	1	2	0	3	1	7
診断用薬	31	37	41	47	56	212
その他の治療を主目的としない医薬品	1	2	7	3	4	17
非アルカロイド系麻薬	1	1	2	2	1	7
合 計	1,414	1,544	1,739	1,743	1,707	8,147

注1) 平成20年度～平成24年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,496件)の原因薬(延べ8,147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。

## 9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成20年度～平成24年度)(グラフ)

8. で集計した平成20年度～平成24年度に給付された請求事例(4,496件)の原因薬(延べ8,147品目)の薬効別分類(中分類)を対象とし



10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成20年度～平成24年度)(表)

(単位:品目数)

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
全身麻酔剤	1	5	9	6	2	23
催眠鎮静剤, 抗不安剤	32	23	32	27	30	144
抗てんかん剤	98	136	132	139	214	719
解熱鎮痛消炎剤	154	197	171	174	154	850
抗パーキンソン剤	5	7	5	6	2	25
精神神経用剤	113	68	83	132	94	490
総合感冒剤	34	48	44	49	35	210
その他の中枢神経系用薬	2	0	5	5	3	15
局所麻酔剤	5	14	10	23	2	54
骨格筋弛緩剤	1	4	3	4	2	14
自律神経剤	1	1	2	1	0	5
鎮けい剤	5	9	6	8	5	33
眼科用剤	5	0	7	2	4	18
耳鼻科用剤	0	3	1	0	3	7
鎮電剤	1	1	0	0	3	5
強心剤	4	1	3	0	1	9
不整脈用剤	15	19	13	18	12	77
利尿剤	8	8	6	11	8	41
血圧降下剤	19	21	22	17	15	94
血管収縮剤	0	0	1	0	0	1
血管拡張剤	8	12	9	11	10	50
高脂血症用剤	18	16	24	15	18	91
その他の循環器官用薬	2	1	1	2	0	6
鎮咳剤	7	6	7	11	12	43
去たん剤	24	31	31	37	33	156
鎮咳去たん剤	2	3	4	3	1	13
気管支拡張剤	11	6	6	5	3	31
含嗽剤	1	0	0	0	0	1
その他の呼吸器官用薬	0	0	1	1	0	2
止しゃ剤, 整腸剤	1	3	5	1	0	10
消化性潰瘍用剤	84	84	107	105	81	461
健胃消化剤	1	4	2	1	0	8
制酸剤	1	0	0	0	0	1
下剤, 浣腸剤	0	2	3	0	5	10
利胆剤	2	0	1	0	1	4
その他の消化器官用薬	12	18	16	18	21	85
脳下垂体ホルモン剤	23	35	67	33	78	236
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	34	24	30	35	38	161
副腎ホルモン剤	42	90	95	62	71	360
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	3	1	3	0	2	9
混合ホルモン剤	2	1	0	3	5	11

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	6	5	6	2	7	26
生殖器官用剤(性病予防剤を含む)	0	1	0	0	0	1
子宮収縮剤	0	1	0	0	0	1
避妊剤	2	2	2	3	1	10
痔疾用剤	0	0	2	1	0	3
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2	8	5	1	1	17
外用殺菌消毒剤	2	0	0	0	0	2
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	0	1	0	4	15	20
毛髪用剤(脱毛剤、脱毛剤、染毛剤、養毛剤)	0	0	0	0	0	0
その他の外用用薬	3	1	0	2	1	7
歯科用局所麻酔剤	0	2	1	1	1	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	0	0	1	3
ビタミンA及びD剤	1	1	0	0	3	5
ビタミンB1剤	1	1	0	1	0	3
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	0	3	4	3	0	10
ビタミンE剤	1	0	0	0	1	2
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	2	3	1	3	0	9
その他のビタミン剤	0	0	0	0	1	1
無機質製剤	1	1	2	2	0	6
たんぱく質/酸製剤	0	1	0	0	1	2
その他の滋養強壯薬	4	1	0	0	1	6
血液代用剤	1	2	1	0	0	4
止血剤	4	10	0	3	8	25
血液凝固阻止剤	2	3	11	8	12	36
その他の血液・体液用薬	38	23	35	29	15	140
肝臓疾患用剤	6	3	3	2	4	18
解毒剤	2	0	1	4	3	10
習慣性中毒用剤	1	4	2	2	0	9
痛風治療剤	28	33	40	47	28	176
酵素製剤	20	17	23	25	4	89
糖尿用剤	8	9	9	25	21	72
総合代謝性製剤	1	0	0	2	0	3
他に分類されない代謝性医薬品	28	23	29	37	40	157
代謝拮抗剤	1	1	2	2	2	8
抗腫瘍性植物成分製剤	0	1	0	0	0	1
その他の腫瘍用薬	1	0	0	4	2	7
放射線医薬品	0	0	0	0	0	0
抗ヒスタミン剤	9	9	6	2	4	30
刺激療法剤	7	5	12	4	3	31
その他のアレルギー用薬	23	17	22	19	24	105
生薬	0	0	31	14	15	60
漢方製剤	36	43	63	37	34	213
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	1	0	1



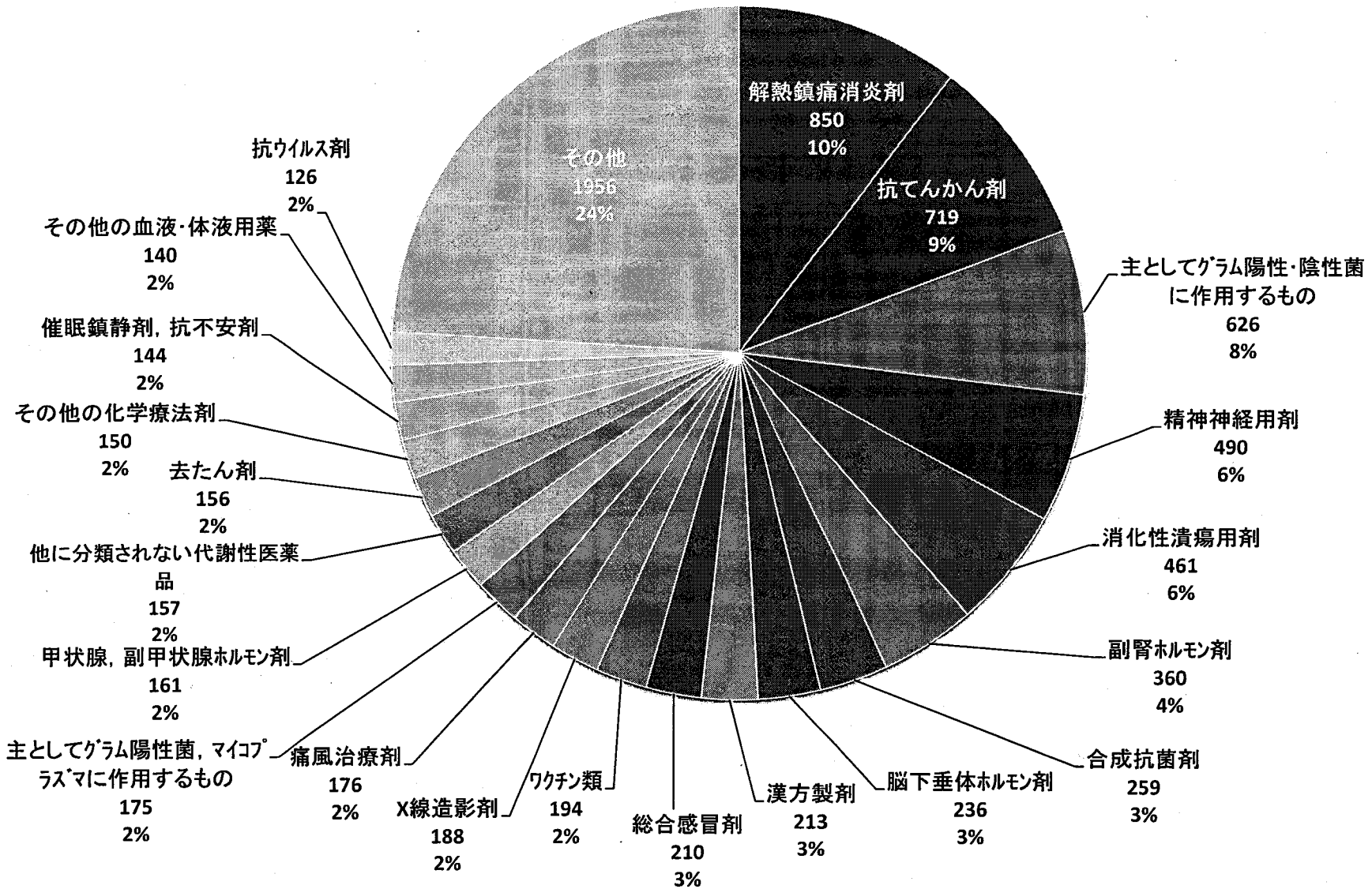
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
主としてグラム陽性菌に作用するもの	10	3	8	12	8	41
主としてグラム陰性菌に作用するもの	1	1	0	1	1	4
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	126	127	128	115	130	626
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	37	29	37	34	38	175
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	14	4	12	5	10	45
主として抗酸菌に作用するもの	5	6	11	4	8	34
主としてカビに作用するもの	4	3	0	5	4	16
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	6	8	6	9	7	36
サルファ剤	18	21	23	26	20	108
抗結核剤	15	15	21	15	28	94
合成抗菌剤	40	41	54	75	49	259
抗ウイルス剤	13	22	31	27	33	126
その他の化学療法剤	30	34	25	38	23	150
ワクチン類	34	40	33	35	52	194
毒素及びトキソイド類	0	0	0	2	0	2
血液製剤類	4	1	6	7	1	19
その他の生物学的製剤	0	9	14	23	12	58
抗原虫剤	1	2	0	2	1	6
駆虫剤	0	0	0	1	0	1
X線造影剤	23	30	37	44	54	188
機能検査用試薬	1	4	0	0	0	5
その他の診断用薬	7	3	4	3	2	19
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1	2	7	3	4	17
合成麻薬	1	1	2	2	1	7
合計	1,414	1,544	1,739	1,743	1,707	8,147

注1)平成20年度～平成24年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,496件)の原因薬(延べ8,147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。

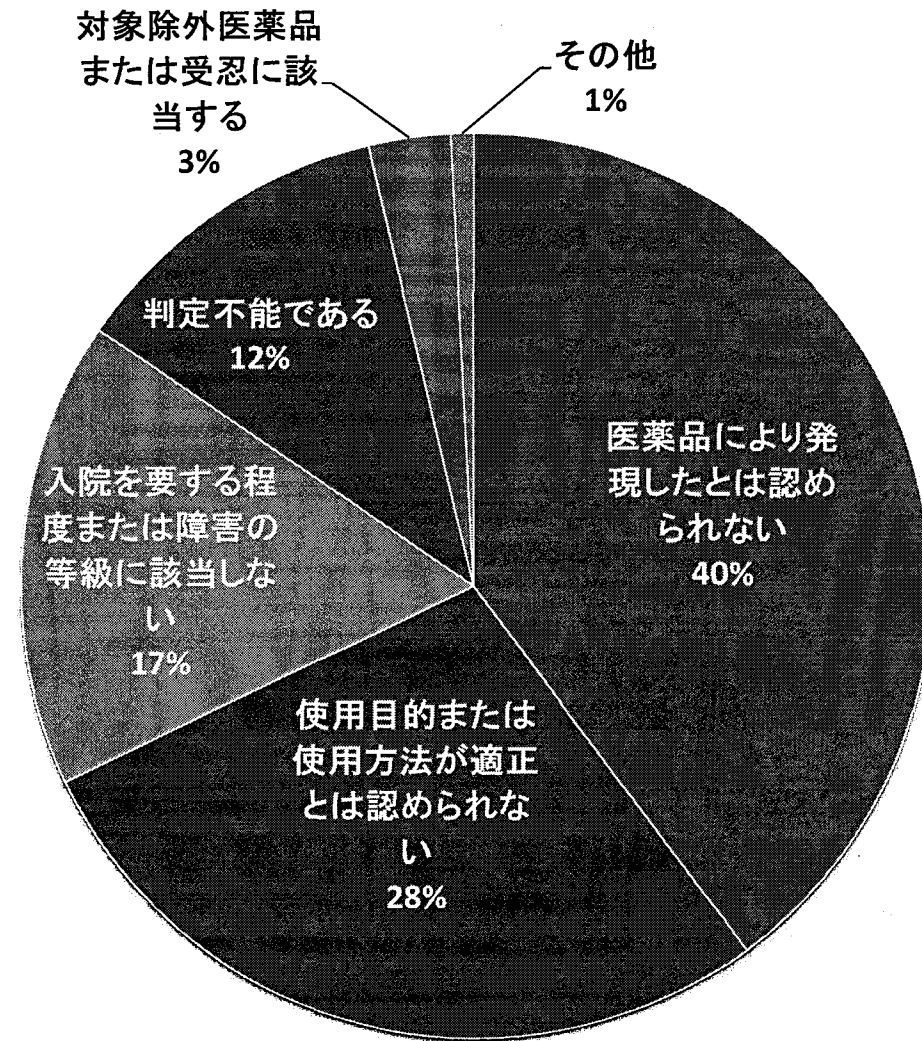
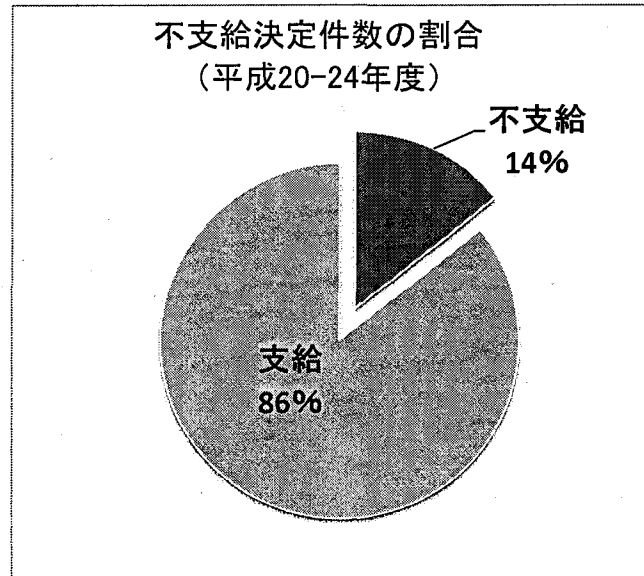
# 11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成20年度～平成24年度)(グラフ)

10. で集計した平成20年度～平成24年度に給付された請求事例(4,496件)の原因薬(延べ8,147品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした。



## 12. 不支給理由の内訳(平成20年度～平成24年度)(グラフ)

平成20年度～平成24年度に決定された事例5,249件のうち、不支給決定された743件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。



13. 副作用抛出金及び感染抛出金収納状況(表)

I 副作用抛出金(昭和54年度～平成24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	抛 出 金 率
	納 付 者 数	金 額	納 付 者 数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
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
平成23年度	713 (143)	4,330 (637)	6,694	7	4,337	0.35
平成24年度	688 (136)	4,548 (581)	6,186	6	4,554	0.35

II 感染抛出金(平成16年度～平成24年度)

(各年度末現在)

年 度	生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者		抛 出 金 率
	納 付 者 数	金 額	
	者	百万円	/1,000
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
平成23年度	92 (1)	785 (3)	1.00
平成24年度	92 (1)	866 (0)	1.00

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

14. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成24年度）（表）

1	給付 関連	内 訳						制 度 会	そ の 他	感 染 救 済 関 連	合 計
		本 人	家 族	知 人 (法 護 士 を 含 む)	医 療 関 係 者	行 政 関 係 者	製 薬 企 業				
昭和55年度	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	—	件 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	301	34,738
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
平成23年度	983	523	357	7	90	4	2	3,433	17,090	71	21,577
平成24年度	1,446	795	542	11	92	5	1	3,445	17,348	85	22,324
合計	23,384	9,235	6,678	719	5,559	301	892	44,269	96,634	1,804 (38)	166,091 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

15. 感染救済給付業務（平成16年度～平成24年度）（表）

I 感染救済給付件数の推移

区分 年度	請求件数		取下线数		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)
平成23年度	9	(8)	0	(0)	3	(3)	4	(3)
平成24年度	4	(4)	0	(0)	4	(8)	2	(8)
累計	63	(59)	0	(0)	42	(44)	19	(23)

(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
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	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
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	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
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	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
平成23年度	6	3	2	213	8	3	3	282	0	0	0	0	1	0	1	0
平成24年度	2	2	2	83	4	4	2	282	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	51	35	15	2,511	59	40	17	3,140	2	0	2	0	1	0	1	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
平成23年度	0	0	0	2,370	0	0	0	0	0	0	0	0	15	6	6	2,865
平成24年度	0	0	0	2,362	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6	4	2,726
累計	1	1	0	15,632	3	2	1	14,295	4	3	1	591	121	81	37	36,168

(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
平成23年度	2	1
平成24年度	4	0
累計	34	8

(注) 平成16年度から平成24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
平成23年度	3
平成24年度	4
累計	42

(注) 平成16年度から平成24年度に給付が決定された事例を集計したものである。

16. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成24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
平成23年度	975,567	241,890	1,217,457	88,872	1,306,329	1,855
平成24年度	924,669	233,050	1,157,718	83,650	1,241,368	1,748
累 計	54,599,719	14,994,005	69,593,723	5,386,211	74,979,933	

(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。

17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成24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
平成23年度	0	547 (547)	0	547	302,763
平成24年度	0	540 (540)	0	540	297,790
合 計	963	12,149 (11,201)	15	12,149	6,232,579

- (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。



18. 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24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
平成23年度	2 (0)	3 (0)	1	115	210,000
平成24年度	2 (0)	0 (0)	0	112	199,500
合 計	239 (134)	224 (134)	9	2,096	3,609,246

(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。

19. 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24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16	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	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
	平成23年度	1	0	0	0	0
	平成24年度	1	1	0	1	107
	累計	251	238	6	238	25,605
特別手当	昭和63～平成16	435	364	51	935	1,673,596
	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
	平成23年度	0	0	0	2	6,276
	平成24年度	0	0	0	2	6,254
	累計	435	364	51	951	1,723,945
遺族見舞金	昭和63～平成16	106	101	2	580	1,302,148
	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
	平成23年度	0	0	0	0	0
	平成24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16	241	237	4	235	1,562,121
	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
	平成23年度	1	0	0	0	0
	平成24年度	0	0	0	0	0
	累計	242	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成16	357	349	6	342	48,479
	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
	平成23年度	0	0	0	0	0
	平成24年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成16	1,388	1,288	69	2,329	4,611,842
	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
	平成23年度	2	0	0	2	6,276
	平成24年度	1	1	0	3	6,362
	累計	1,391	1,289	69	2,349	4,668,848

- (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。

20. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成24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
平成23年度	134	24	2	160
平成24年度	60	12	0	72
合 計	4,262	729	1,746	6,737

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成24年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～平成24年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	支給額 (うち追加支給額)	相談件数
	人	千円	件
平成19年度	108	2,360,000	16,814
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
平成23年度	220 (20)	4,732,000 (268,000)	674
平成24年度	129 (28)	2,624,000 (488,000)	982
合計	2,083 (94)	43,389,000 (1,420,000)	24,257

(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24年度)(表)

区分 年度	納付者数	金額
	者	千円
平成21年度	2	12,679,500
平成22年度	2	6,146,117
平成23年度	2	2,116,800
平成24年度	1	947,000
合計		21,889,417

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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医療用医薬品	2,332	3,737	3,137	3,592	3,898
一般用医薬品	1,821	2,171	1,008	1,031	881
体外診断用医薬品	112	199	191	173	147
医薬部外品	2,340	2,221	1,976	1,938	1,968
化粧品	0	0	0	0	0
計	6,605	8,328	6,312	6,734	6,894

【新医薬品の承認件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新医薬品（件数）	79件	107件	114件	130件	134件
うち優先審査品目（件数）	25件	15件	21件	50件	53件

<参考 1>

【新医薬品の承認状況（平成24年度）】

	平成24年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全 体】		
承認件数	134件	134件
総審査期間 （中央値）	9.3月	9.3月
行政側期間 （中央値）	5.1月	5.1月
申請者側期間 （中央値）	3.6月	3.6月

注：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。

<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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	15.8月	11.7月	12.3月	9.7月	9.0月
行政側期間	7.7月	1.6月	5.5月	3.6月	3.3月
申請者側期間	9.0月	8.1月	7.7月	5.3月	4.6月
件 数	15	7	8	11	17

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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	26.1月	22.0月	18.6月	12.2月	11.2月
行政側期間	12.9月	10.8月	9.1月	5.8月	5.5月
申請者側期間	11.2月	10.6月	8.5月	6.7月	5.6月
件数	14	19	31	30	27

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】**

以下の表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標。

**<優先品目>**

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

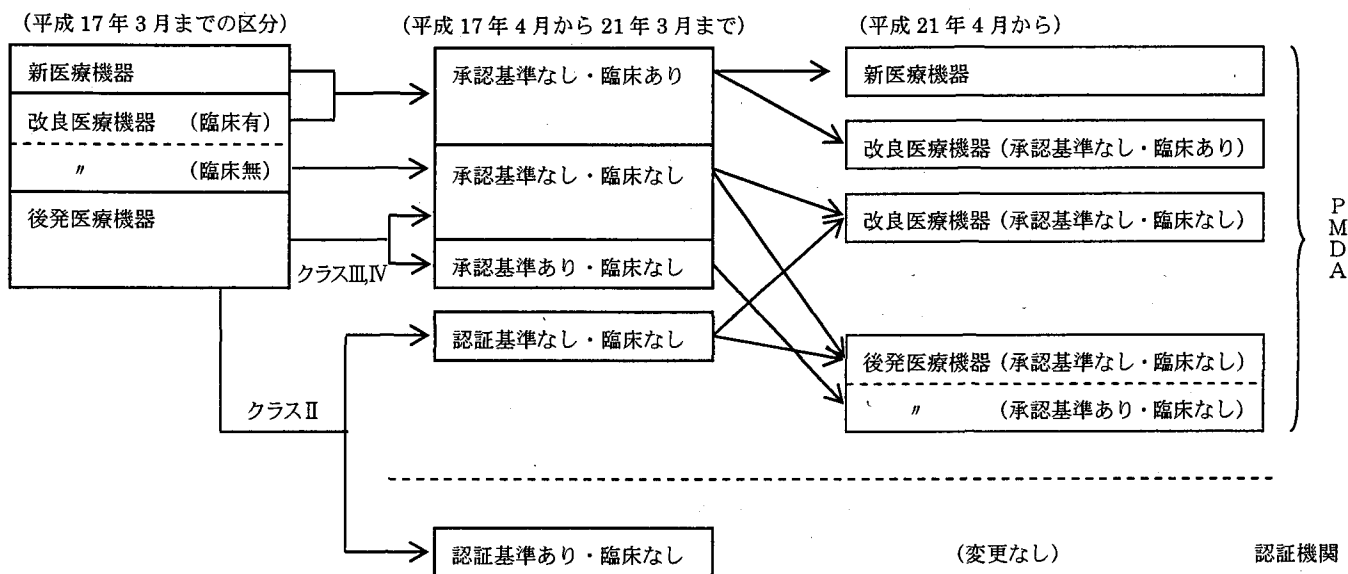
**<通常品目>**

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

## 2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

### (1) 医療機器の法改正に伴う申請区分の変更

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



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

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

**【医療機器承認品目数】**

		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医療機器		2,459	2,035	1,634	1,227	1,535
うち優先品目		7	4	3	6	5*
再 掲	新医療機器	16	37	18	33	46
	改良医療機器（臨床あり） （平成21年度以降）	—	1	25	44	37
	改良医療機器（臨床なし） （平成21年度以降）	—	22	102	186	218
	後発医療機器 （平成21年度以降）	—	451	852	874	1,191
	承認基準なし、臨床試験あり	31	28	14	11	7
	承認基準なし、臨床試験なし	563	535	292	42	30
	承認基準あり、臨床試験なし	1,512	661	234	0	0
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	286	279	91	21	4
	改良医療機器（平成16年度以前）	31	15	5	14	1
後発医療機器（平成16年度以前）	20	6	1	2	1	

\*うち新医療機器は5件

**<参 考 1> 【新医療機器の承認状況（平成24年度）】**

	平成24年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	46件	46件
総審査期間 （中央値）	12.5月	12.5月
行政側期間 （中央値）	5.4月	5.4月
申請者側期間 （中央値）	4.5月	4.5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、新医療機器について既に全品目の審査が終了しているため、平成16年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。



<参考 2> 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成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%]

	平成23年度			平成24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	33件	14件	19件	46件	27件	19件
総審査期間（中央値）	9.5月	16.5月	3.7月	12.5月	14.9月	3.5月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5.0月	7.5月	2.9月	5.4月	7.8月	1.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
<b>【優先品目】</b>						
承認件数	6件	2件	4件	5件	2件	3件
総審査期間（中央値）	4.3月	15.0月	2.4月	9.3月	33.4月	8.8月
達成率	[83%]	[50%]	[100%]	[80%]	[50%]	[100%]
行政側期間（中央値）	2.9月	6.2月	1.3月	7.2月	10.1月	5.4月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[40%]	[0%]	[67%]
<b>【通常品目】</b>						
承認件数	27件	12件	15件	41件	25件	16件
総審査期間（中央値）	9.7月	16.8月	4.6月	12.7月	14.9月	3.4月
達成率	[96%]	[92%]	[100%]	[90%]	[84%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.1月	8.2月	3.1月	5.4月	7.7月	1.7月
達成率	[78%]	[50%]	[100%]	[68%]	[48%]	[100%]

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】

以下の表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標。

＜優先品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6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24年度	17ヶ月	7ヶ月	10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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	28 (2)	38 (6)	31 (2)	43 (5)	26 (3)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	14	19	14	23

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24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23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24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69%（147件中102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20 年 度	うち16年 度以降申 請分	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	112件	110件	199件	199件	191件	190件
総審査期間 (中央値)	7.1月	7.0月	7.1月	7.1月	8.2月	8.1月
行政側期間 (中央値)	4.7月	4.6月	5.2月	5.2月	5.8月	5.8月
達成率	[72%]	[74%]	[56%]	[56%]	[53%]	[53%]

	平成23 年 度	うち16年 度以降申 請分	平成24 年 度	うち16年 度以降申 請分
承認件数	173件	173件	147件	147件
総審査期間 (中央値)	7.4月	7.4月	6.0月	6.0月
行政側期間 (中央値)	4.1月	4.1月	3.4月	3.4月
達成率	[76%]	[76%]	[69%]	[69%]

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	76	28
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	188 ( 3)	8	1 [△ 3]
平成20年度	170	160 ( 1)	9	1 [△ 1]
平成21年度	183	172 ( 5)	8 ( 2)	3 [△ 7]
平成22年度	164	156 ( 9)	6 ( 1)	2 [△10]
平成23年度	177	144 ( 66)	3 ( 1)	30 [△67]
平成24年度	165	63 (63)	4 ( 4)	98 [ 98]
計	2,247	1,940 (147)	144 ( 8 )	163 [△10]

注1：( )の数値は、平成24年度における処理件数（内数）。

注2：[ ]の数値は、平成23年度からの増減。

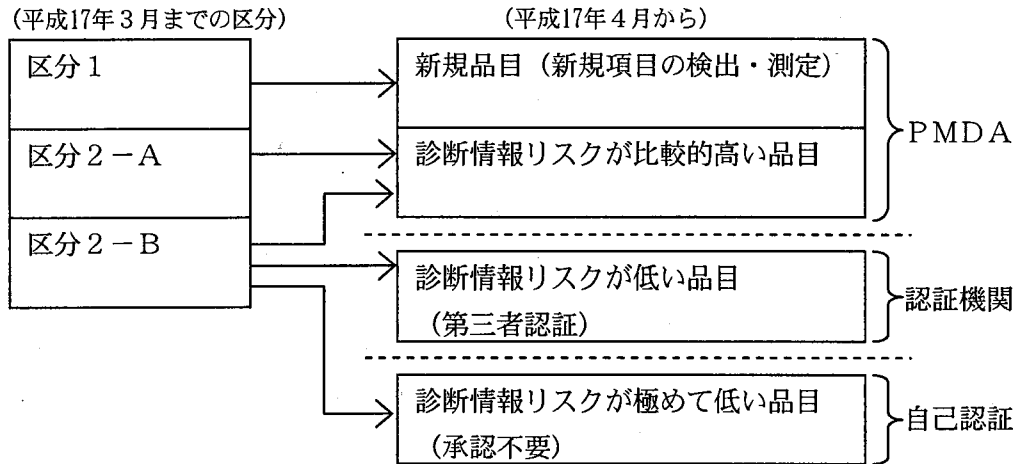
注3：同一性調査制度が導入された平成6年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている

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24年度の申請品目数は、165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24年度の薬物の初回治験計画届出件数は132件、調査終了件数は123件、取下げ件数は2件であった。

② 平成24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424件、変更届は4,571件、終了届は492件、中止届は57件、開発中止届は70件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
初回治験計画届	128	129	159	165	132
n回治験計画届	396	431	473	524	424
変更届	3,394	3,363	3,658	4,011	4,571
終了届	477	461	465	483	492
中止届	30	45	29	46	57
開発中止届	80	96	74	80	70
計	4,505	4,525	4,858	5,309	5,746

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、平成23年度59件、

平成24年度31件)を含む。

- ③ 平成24年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は32件、調査終了件数は34件。取下げ件数は1件であった。
- ④ 平成24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11件、変更届は224件、終了届は21件、中止届は0件、開発中止届は0件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
初回治験計画届	19	27	29	25	32
n回治験計画届	2	7	6	4	11
変更届	128	119	198	173	224
終了届	9	21	11	31	21
中止届	2	0	1	3	0
開発中止届	4	0	1	3	0
計	164	174	246	239	288

(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24年度の薬物の治験副作用等報告数は55,534件であり、このうち国内起源の報告数は、891件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験中の副作用等報告数	47,886	37,656	35,912	38,465	55,534
(国内)	426	548	636	657	891
(国外)	47,460	37,108	35,276	37,808	54,643

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24年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、1,055件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験中の不具合等報告数	209	757	650	861	1,055

### (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24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1,562件であり、登録件数は341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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
登録等申請件数	1,307件	1,997件	1,710件	1,474件	1,562件
登録件数	407件	711件	402件	273件	341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20年度～平成24年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数					
		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	
医薬品等	新医薬品	新規	170	149	86	125	157	143	137	145	115	128
		一変	271	349	313	366	402	209	329	359	408	377
		計	441	498	399	491	559	352	466	504	523	505
	後医療薬 発用品	新規	2,581	1,117	1,247	1,154	1,764	1,235	1,879	1,011	1,185	1,539
		一変	1,312	1,237	1,815	1,738	2,313	745	1,392	1,622	1,906	1,882
		計	3,893	2,354	3,062	2,892	4,077	1,980	3,271	2,633	3,091	3,421
	一般薬 用品	新規	971	866	824	748	784	929	784	755	725	619
		一変	1,416	893	268	382	221	892	1,387	253	306	262
		計	2,387	1,759	1,092	1,130	1,005	1,821	2,171	1,008	1,031	881
	体診薬 断薬 外用品	新規	81	67	77	96	70	59	76	89	87	71
		一変	89	116	87	81	95	53	123	102	86	76
		計	170	183	164	177	165	112	199	191	173	147
	医部外薬品	新規	2,031	2,233	2,000	1,981	1,923	2,012	1,857	1,709	1,678	1,784
		一変	383	339	297	231	194	328	364	267	260	184
		計	2,414	2,572	2,297	2,212	2,117	2,340	2,221	1,976	1,938	1,968
	化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬品等計	新規	5,834	4,432	4,234	4,104	4,698	4,378	4,733	3,709	3,790	4,141
		一変	3,471	2,934	2,780	2,798	3,225	2,227	3,595	2,603	2,966	2,781
		計	9,305	7,366	7,014	6,902	7,923	6,605	8,328	6,312	6,756	6,922

注1：平成24年度受付件数、申請区分は平成25年4月10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20年度～平成24年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数				
		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新医療機器	新規	27	17	13	26	36	9	25	13	14	27
	一変	5	7	15	16	28	7	12	5	19	19
	計	32	24	28	42	64	16	37	18	33	46
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新規	—	32	23	26	37	—	1	22	32	32
	一変	—	3	10	0	5	—	0	3	12	5
	計	—	35	33	26	42	—	1	25	44	37
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新規	—	113	126	131	172	—	15	78	129	159
	一変	—	25	38	47	40	—	7	24	57	59
	計	—	138	164	178	212	—	22	102	186	218
後発医療機器 （平成21年度以降）	新規	—	656	491	405	341	—	229	393	368	402
	一変	—	488	512	591	737	—	222	459	506	789
	計	—	1,144	1,003	996	1,078	—	451	852	874	1,191
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	26	—	—	—	—	25	27	13	9	7
	一変	2	—	—	—	—	6	1	1	2	0
	計	28	—	—	—	—	31	28	14	11	7
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	381	—	—	—	—	250	281	207	30	15
	一変	316	—	—	—	—	313	254	85	12	15
	計	697	—	—	—	—	563	535	292	42	30
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	76	—	—	—	—	1,475	646	234	0	0
	一変	48	—	—	—	—	37	15	0	0	0
	計	124	—	—	—	—	1,512	661	234	0	0
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	209	—	—	—	—	150	182	61	11	4
	一変	153	—	—	—	—	136	97	30	10	0
	計	362	—	—	—	—	286	279	91	21	4
改良医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	11	6	3	4	1
	一変	—	—	—	—	—	2	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	13	6	3	4	1
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	18	9	2	10	0
	計	—	—	—	—	—	18	9	2	10	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	13	5	1	2	1
	一変	—	—	—	—	—	7	1	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	20	6	1	2	1
医療機器等 合計	新規	719	818	653	588	586	1,933	1,417	1,025	599	648
	一変	524	523	575	654	810	526	618	609	628	887
	計	1,243	1,341	1,228	1,242	1,396	2,459	2,035	1,634	1,227	1,535

注1：平成24年度受付件数、申請区分は平成25年4月10日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。



### 3. 治験相談等の実績

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
治験相談終了件数(収納件数)	337	357	379	465	411
手 続 相 談	7	7	22	6	6
第 I 相 試 験 開 始 前 相 談	48	47	64	67	44
前期第 II 相 試 験 開 始 前 相 談	12	14	13	15	10
後期第 II 相 試 験 開 始 前 相 談	62	40	44	45	32
第 II 相 試 験 終 了 後 相 談	110	109	96	163	142
申 請 前 相 談	38	34	27	49	29
再 評 価・再 審 査 臨 床 試 験 計 画 相 談	2	2	2	2	2
再 評 価・再 審 査 臨 床 試 験 終 了 時 相 談	0	0	1	0	0
品 質 相 談	8	14	24	17	20
安 全 性 相 談	7	13	12	13	18
追 加 相 談	28	45	42	53	49
生物学的同等性試験等相談	10	6	8	6	11
信頼性基準適合性相談	1	1	0	0	0
細胞組織・利用製品資料整備相談	4	0	0	0	0
事前評価相談(第 I 相 試 験)		4	3	3	5
事前評価相談(第 II 相 試 験)		4	1	1	1
事前評価相談(第 II 相/第 III 相 試 験)				1	2
事前評価相談(非臨床:毒性)		4	6	4	9
事前評価相談(非臨床:薬物動態)		4	4	5	7
事前評価相談(非臨床:薬理)		4	5	4	9
事前評価相談(品質)		5	4	6	8
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)		0	1	0	2
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)					0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)					0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)					0
医薬品優先審査品目該当性相談				1	4
医薬品優先審査品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)				1	1
医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談				3	0

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

第 I 相 試 験 開 始 前 相 談、前 期 第 II 相 試 験 開 始 前 相 談、後 期 第 II 相 試 験 開 始 前 相 談、第 II 相 試 験 終 了 後 相 談、申 請 前 相 談、追 加 相 談、信 頼 性 基 準 適 合 性 相 談 は オ ー フ ァ ン 区 分・オ ー フ ァ ン 以 外 の 区 分 の 合 計 件 数 で あ る。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

相 談 区 分	平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数(収納件数)	70	1	117	5	100	9	127	5	173	8
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	35	1	50	4	34	7	44	3	35	3
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	9	0	19	0	26	0	35	0	77	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続	6	0	20	1	15	0	17	0	8	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	0	0	0	0	5	0	2	0	2	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	1	0	1	0	4	0	0	0	4	1
医療機器性能試験相談	3	0	3	0	2	0	9	0	10	0
医療機器臨床評価相談	14	0	13	0	11	0	14	0	29	3
医療機器探索的治験相談	0	0	3	0	0	0	0	0	2	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	1	0	3	0	2	0	5	1	4	1
体外診断用医薬品基準適合性相談					0	0	0	1	0	0
医療機器事前評価相談(非臨床)					0	0	1	0	1	0
医療機器事前評価相談(臨床)					0	0	0	0	0	0
医療機器事前評価相談(品質)					0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

## (3) 医薬品・医療機器に関する戦略相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談終了件数(収納件数)				25	36
医薬品戦略相談				10	14
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)				13	14
医療機器戦略相談				1	2
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)				1	6

注:「戦略相談」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

## (4) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談終了件数(収納件数)			21	20	13
後発医薬品生物学的同等性相談				0	7
後発医薬品品質相談				1	3
スイッチOTC等申請前相談			0	0	0
治験実施計画書要点確認相談			2	1	1
新一般用医薬品開発妥当性相談			19	18	2

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。

## (5) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	504	465	549	543	606
後発医療用医薬品	256	202	282	308	336
一般用医薬品	169	161	156	123	162
医薬部外品	78	98	107	107	97
殺虫・殺鼠剤	1	4	4	5	11

## (6) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	286	303	347	341	376
医療機器	265	268	315	321	351
体外診断用医薬品	21	35	32	20	25

## (7) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	51	51	61	71	82

## (8) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	62	66	41	49	43
G M P	44	49	35	43	35
Q M S	18	17	6	6	8

注:相談件数は受付した件数である。

## (9) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対応件数	587	682	850	1,004	910

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。

(10) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
対応件数	546	669	698	826	750
医療機器	487	614	623	731	649
体外診断用医薬品	58	55	75	94	101
その他	1	0	0	1	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。

(11) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
薬物		128	129	159	165	132	116	125	142	164	123
機器		19	27	29	25	32	16	26	24	24	34

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。

(12) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
輸出証明確認調査		1,742	1,865	1,666	2,054	2,020	1,756	1,909	1,655	1,989	2,071

(13) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新薬その1(オーファン以外)		90	114	77	78	112	89	75	103	74	87
新薬その1(オーファン)		10	10	6	18	22	14	10	5	10	21
新薬その2(同一性調査対象)		6	24	6	17	13	16	10	15	11	17
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		1	2	0	1	1	2	1	0	0	2
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		139	100	132	144	144	140	116	103	145	137
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		38	30	30	31	29	32	34	25	40	22
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器適合性調査		929	884	978	1,027	1,071	649	890	1,068	1,039	1,263
合計		1,213	1,164	1,229	1,316	1,392	942	1,136	1,319	1,319	1,549

(14) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
医薬品再審査適合性調査		50	136	129	98	93	83	66	135	109	112
医療機器再審査適合性調査		21	9	10	8	21	0	0	3	2	15
医薬品GPSP調査		29	136	129	98	93	79	65	135	109	112
医療機器GPSP実地調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		100	281	268	204	207	162	131	273	220	239

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。

(15) 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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新規		545	712	808	797	637	381	546	674	746	750
一変		389	342	366	338	416	220	458	366	372	438
合計		934	1,054	1,174	1,135	1,053	601	1,004	1,040	1,118	1,188

(16) 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 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度	平 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 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		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0					

(17) GLP調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数												調査終了件数											
		平 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度	平 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度				
医薬品		31		17		32		24		17		32		18		26		23		29					
医療機器		15		1		7		10		3		11		8		4		9		10					
合計		46		18		39		34		20		43		26		30		32		39					

注1: 医療機器については、平成17年度以降の申請分

(18) 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 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度	平 年	成 20 度	平 年	成 21 度	平 年	成 22 度	平 年	成 23 度	平 年	成 24 度				
新医薬品		153		184		163		165		213		182		164		158		140		187					
後発医療用医薬品		15		10		10		10		9		15		10		10		8		9					
医療機器		0		0		4		1		0		1		1		3		1		1					
合計		168		194		177		176		222		198		175		171		149		197					

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24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	H24.6.22	1	ネキシウムカプセル10mg 同 カプセル20mg (アストラゼネカ㈱)	一変 一変	エソメプラゾールマグ ネシウム水和物	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	H24.6.22	2	イメンドカプセル80mg 同 カプセル125mg 同 カプセルセット (小野薬品工業㈱)	一変 一変 一変	アプレピタント	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）を効能・効果とし、12歳以上の小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H24.6.29	3	アミティーザカプセル24μg (㈱スキャンボファーマ)	承認	ルビプロストン	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H24.8.24	4	パンタザ錠250mg 同 錠500mg (杏林製薬㈱)	一変 一変	メサラジン	潰瘍性大腸炎を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H24.12.21	5	ラディオガルダーゼカプセル500mg (日本メジフィジックス㈱)	一変	ヘキサシアノ鉄(Ⅱ) 酸鉄(Ⅲ)水和物	タリウム及びタリウム化合物による中毒の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H24.12.25	6	モビレップ配合内用剤 (味の素製薬㈱)	承認	医療用配合剤のため該当せず	大腸内視鏡検査、大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第1	H24.12.25	7	ホスリボン配合顆粒 (ゼリア新薬工業㈱)	承認	リン酸二水素ナトリウム水和物/無水リン酸水素ナトリウム	低リン血症を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H25.2.28	8	ミンクリア内用散布液0.8% (日本製薬㈱)	一変	トメントール	上部消化管内視鏡治療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医薬品
第1	H25.3.25	9	パンタザ坐剤1g (杏林製薬㈱)	承認	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新剤型医薬品
第1	H25.3.25	10	アコファイド錠100mg (ゼリア新薬工業㈱)	承認	アコチアミド塩酸塩水和物	機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.5.25	11	ケイツーシロップ0.2% (サンノーバ㈱)	一変	メナデトレンオン	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.5.25	12	インデラル錠10mg 同 錠20mg (アストラゼネカ㈱)	一変 一変	プロプラノロール塩酸塩	期外収縮（上室性・心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	13	エパデルカプセル300 同 S300 同 S600 同 S900 (持田製薬㈱)	一変 一変 一変 一変	イコサセント酸エチル	高脂血症を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H24.6.22	14	レニベース錠2.5 同 錠5 同 錠10 (MSD㈱)	一変 一変 一変	エナラプリルマレイン酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	15	ゼストリル錠5 同 錠10 同 錠20 (アストラゼネカ㈱)	一変 一変 一変	リシノプリル水和物	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	16	ロングス錠5mg 同 錠10mg 同 錠20mg (塩野義製薬㈱)	一変 一変 一変	リシノプリル水和物	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	17	ノルバスク錠2.5mg 同 錠5mg 同 OD錠2.5mg 同 OD錠5mg (ファイザー㈱)  アムロジピン錠2.5mg 同 錠5mg 同 OD錠2.5mg 同 OD錠5mg (大日本住友製薬㈱)	一変 一変 一変 一変  一変 一変 一変 一変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	18	アムロジピン錠2.5mg「アメル」 同 錠5mg「アメル」 同 OD錠2.5mg「アメル」 同 OD錠5mg「アメル」 (共和薬品工業㈱)	一変 一変 一変 一変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	19	エナラート細粒1% 同 錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg (共和薬品工業㈱)	一変 一変 一変 一変	エナラプリルマレイン酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】

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2	H24.6.22	20	アムロジピン内用ゼリー2.5mg「トーフ」 同 内用ゼリー5mg「トーフ」 同 OD錠2.5mg「トーフ」 同 OD錠5mg「トーフ」 同 錠2.5mg「トーフ」 同 錠5mg「トーフ」 (東和薬品(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H24.6.29	21	レキップCR錠2mg 同 CR錠8mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	ロピニロール塩酸塩	パーキンソン病を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第2	H24.8.24	22	プラビックス錠25mg 同 錠75mg (サノフィ・アベンティス(株))	一 変 一 変	クロピドグレル硫酸塩	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患 ST上昇心筋梗塞の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H24.8.24	23	ディオバン錠20mg 同 錠40mg 同 錠80mg 同 錠160mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	バルサルタン	高血圧症を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H24.9.28	24	ロトリガ粒状カプセル2g (武田薬品工業(株))	承認	オメガ-3脂肪酸エチル	高脂血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.9.28	25	アイミクス配合錠LD 同 配合錠HD (大日本住友製薬(株))	承認	イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新治療用配合剤
第2	H24.9.28	26	プラビックス錠25mg 同 錠75mg (サノフィ・アベンティス(株))	一 変 一 変	クロピドグレル硫酸塩	末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H24.11.21	27	トラクリア錠62.5mg (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株))	一 変	ボセンタン水和物	肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスII)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H24.12.21	28	ミカムロ配合錠BP (日本ベ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・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第2	H24.12.25	29	エリキウス錠2.5mg 同 錠5mg (プリストル・マイヤーズ(株))	承認	アピキサバン	非弁膜症性心筋梗塞患者における虚血性脳卒中及び全身塞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	H25.2.28	30	リバロ錠1mg 同 錠2mg 同 錠4mg (興和(株))	一 変 一 変 一 変	ピタバスタチンカルシウム	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H25.2.28	31	グルトバ注600万 同 注1200万 同 注2400万 (田辺三菱製薬(株))  アクチバシン注600万 同 注1200万 同 注2400万 (協和発酵キリン(株))	一 変 一 変 一 変  一 変 一 変 一 変	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H25.2.28	32	インデラル錠10mg 同 錠20mg (アストラゼネカ(株))	一 変 一 変	プロプラノロール塩酸塩	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H25.3.25	33	ノウリアスト錠20mg (協和発酵キリン(株))	承認	イストラデフィリン	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2、第3の1	H24.12.25	34	①ニュープロパッチ 2.25mg ② 同 パッチ4.5mg ③ 同 パッチ9mg ④ 同 パッチ13.5mg (大塚製薬(株))	承認 承認 承認 承認	ロチゴチン	①②パーキンソン病、中等度から高度の特異性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ③④パーキンソン病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H24.6.22	35	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))	一 変 一 変 一 変	プレガバリン	線維筋痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第3の1	H24.8.24	36	ストラテラカプセル5mg 同 カプセル10mg 同 カプセル25mg 同 カプセル40mg (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	アトモキセチン塩酸塩	成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H24.9.28	37	ジプレキサ筋注用10mg (日本イーライリリー(株))	承認	オランザピン	統合失調症における精神運動興奮を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H24.9.28	38	ディアコミットドライシロップ分包250mg 同 ドライシロップ分包500mg 同 カプセル250mg (Meiji Seikaファルマ(株))	承認 承認 承認	スチリベンツール	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H24.11.21	39	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))	一 変 一 変	A型ボツリヌス毒素	重度の原発性腋窩多汗症の効能・効果を追加とする新投与経路医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第3の1	H24.12.25	40	コレアジン錠12.5 mg (アルフレッサファーマ㈱)	承認	テトラペナジン	ハンチントン病に伴う舞踏運動を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H25.2.28	41	リリカカプセル25 mg 同 カプセル75 mg 同 カプセル150 mg (ファイザー㈱)	一 変 一 変 一 変	プレガバリン	神経障害性疼痛の効能・効果とする新効能医薬品
第3の1	H25.3.25	42	ソル・メドロール静注用40 mg 同 静注用125 mg 同 静注用500 mg 同 静注用1000 mg (ファイザー㈱)	一 変 一 変 一 変 一 変	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナ トリウム	多発性硬化症の急性増悪の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第3の1	H25.3.25	43	レグテクト錠333 mg (日本新薬㈱)	承認	アカンプロサートカル シウム	アルコール依存症患者における断酒維持の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H25.3.25	44	イノベロン錠100 mg 同 錠200 mg (エーザイ㈱)	承認 承認	ルフィナミド	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作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 【希少疾病用医薬品】
第3の2	H24.6.22	45	ベンレステープ18 mg (日東電工㈱)	一 変	リドカイン	伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H24.9.28	46	アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品㈱)	承認 承認	アフリバルセプト(遺 伝子組換え)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H24.9.28	47	メサバイン錠5mg 同 錠10 mg (帝國製薬㈱)	承認 承認	メサドン塩酸塩	他の強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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H24.5.25	48	フィニボックス点滴静注用0.25g 同 点滴静注用0.5g 同 キット点滴静注用0.25g (塩野義製薬㈱)	一 変 一 変 一 変	ドリペナム水和物	化膿性髄膜炎の効能・効果を追加とし、小児用量を追加する新効能・新用量医薬品
第4	H24.5.25	49	ピクシリン注射液0.25g 同 注射液0.5g 同 注射液1g 同 注射液2g (Meiji Seikaファルマ㈱)	一 変 一 変 一 変 一 変	アンピシリンナトリウ ム	適応菌種にリステリア・モノサイトグネスを追加し、小児及び新生児用量を追加する新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H24.6.22	50	メイアクトMS小児用細粒10% (Meiji Seikaファルマ㈱)	一 変	セフジトレン ピボキ シル	肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の効能・効果における用法用量を追加する新用量医薬品
第4	H24.6.22	51	ジシロマック点滴静注用500mg 同 錠250mg (ファイザー㈱)	一 変 一 変	アジシロマイシン水和 物	骨盤内炎症性疾患の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H24.8.10	52	フラジール内服錠250mg (塩野義製薬㈱)	一 変	メトロニダゾール	嫌気性菌感染症・感染性腸炎・アメーバ赤痢・ランブル鞭毛虫感染症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H24.8.10	53	バクタ配合錠 同 配合顆粒 (塩野義製薬㈱)  バクトラミン配合錠 同 配合顆粒 (中外製薬㈱)	一 変 一 変  一 変 一 変	スルファメトキサゾー ル・トリメトプリム	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H24.8.10	54	ユナシン-S静注用0.75g 同 静注用1.5g 同 キット静注用1.5g 同 キット静注用3g (ファイザー㈱)	一 変 一 変 一 変 一 変	スルバクタムナトリウ ム・アンピシリンナト リウム	肺炎球菌、モラクセラ・カタラーリスの追加、並びに重症感染症に対する高用量の使用を可能とする新効能・新用量に係る医薬品
第4	H24.9.28	55	トービー吸入液300mg (ノバルティスファーマ㈱)	承認	トブラマイシン	嚢胞性線維症患者における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H24.9.28	56	ソシン静注用2.25 同 静注用4.5 (大鵬薬品工業㈱)	一 変 一 変	タソバクタム/ピペラ シリン	腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H24.9.28	57	タイガシル点滴静注用50mg (ファイザー㈱)	承認	チゲサイクリン	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H24.11.21	58	ザイボックス錠600mg 同 注射液600mg (ファイザー㈱)	一 変 一 変	リネゾリド	敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H24.12.25	59	マラロン配合錠 (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認	アトバコン/プログア ニル塩酸塩	マラリアの治療及び予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【優先審査】
第4	H24.12.25	60	アメバロモカプセル250mg (ファイザー㈱)	承認	パロモマイシン硫酸塩	腸管アメーバ症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H25.2.21	61	ファミル錠250mg (旭化成ファーマ㈱)	一 変	ファミシクロビル	単純疱疹の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

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4	H25.2.21	62	(1) タケブロンカプセル15 同 カプセル30 (2) タケブロンOD錠15 同 OD錠30 (武田薬品工業㈱) (3) オメプラール錠10 同 錠20 (アストラゼネカ㈱) (4) オメプラゾン錠10mg 同 錠20mg (田辺三菱製薬㈱) (5) オメプラゾール錠10mg「マイラン」 同 錠20mg「マイラン」 (マイラン製薬㈱) (6) パリエット錠10mg (エーザイ㈱) (7) ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」 (大原薬品工業㈱) (8) ネキシウムカプセル10mg 同 カプセル20mg (アストラゼネカ㈱) (9) パセトシンカプセル125 同 カプセル250 (10) パセトシン錠250 (協和発酵キリン㈱) (11) サワシリンカプセル125 同 カプセル250 (12) サワシリン錠250 (アステラス製薬㈱) (13) アモリカプセル125 同 カプセル250 (14) アモリン細粒10% (武田薬品工業㈱) (15) クラリス錠200 (大正製薬㈱) (16) クラリシッド錠200mg (アボットジャパン㈱) (17) クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」 (マイラン製薬㈱) (18) クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」 (高田製薬㈱) (19) フラジール内服錠250mg (塩野義製薬㈱) (20) ランサップ400 同 800 (21) ランピオンパック (武田薬品工業㈱)	変 変	(1)(2) ランソプラゾール (3)(4)(5) オメプラゾール (6)(7) ラベプラゾールナトリウム (8) エソメプラゾールマグネシウム水和物 (9)(10)(11)(12)(13) (14) アモキシシリン水和物 (15)(16)(17)(18) クラリスロマイシン (19) メトロニダゾール (20) ランソプラゾール, アモキシシリン水和物, クラリスロマイシン (21) ランソプラゾール, アモキシシリン水和物, メトロニダゾール	ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第5	H24.12.21	63	ミニリンメルトOD錠120 $\mu$ g 同 OD錠240 $\mu$ g (フェリング・ファーマ㈱)	変 変	デスモプレシン酢酸塩水和物	中枢性尿崩症を効能・効果とする新効能・新用量に係る医薬品
第5	H24.12.25	64	トビエース錠4mg 同 錠3mg (ファイザー㈱)	承認	フェソテロジンフマル酸塩	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H24.12.25	65	ミニリンメルトOD錠60 $\mu$ g (フェリング・ファーマ㈱)	承認	デスモプレシン酢酸塩水和物	中枢性尿崩症を効能・効果とする新効能・新用量、剤型追加に係る医薬品
第5	H25.3.25	66	マグセント注100 mL 静注用マグネシウム20 mL マグセント注シリンジ40 mL (東亜薬品工業㈱)	変 変 変	硫酸マグネシウム水和物	重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能・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5	H25.3.25	67	ボルベン輸液6% (フレゼニウスカービジャパン㈱)	承認	ヒドロキシエチルデンプン130000	循環血液量の維持を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H25.3.25	68	ネオキシテープ73.5mg (久光製薬㈱)	承認	オキシブチニン塩酸塩	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品
第6の1	H24.5.25	69	ザレドカプセル50 同 カプセル100 (藤本製薬㈱)	変 変	ザレドマイド	らい性結節性紅斑の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H24.5.25	70	ナゾネックス点鼻液50 $\mu$ g 56噴霧用 同 点鼻液50 $\mu$ g 112噴霧用 (MSD㈱)	変 変	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	アレルギー性鼻炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	H24.6.22	71	シムピコートタービュヘイラー30吸入 同 60吸入 (アストラゼネカ㈱)	変 変	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とし、維持療法として定期吸入することに加え頓用での吸入を可能とする新用量医薬品



分野	承認日	No.	販売名 (会社名)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第6の1	H24.6.29	72	コルベット錠25mg (富士化学工業(株)) ケアラム錠25mg (エーザイ(株))	承認 承認	イグラチモド	関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H24.6.29	73	オーキ西斯9μgタービュハイラー28吸入 同 60吸入 (アストラゼナカ(株))	承認 承認	ホルモテロール fumarate 酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.8.10	74	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)	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H24.8.10	75	シムビコートタービュハイラー30吸入 同 タービュハイラー60吸入 (アストラゼナカ(株))	一変 一変	ブテソニド/ホルモテロール fumarate 酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.9.28	76	シーブリ吸入用カプセル50μg (ノバルティス ファーマ(株))	承認	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H24.11.21	77	マキユエイド硝子体内注用40mg (わかもと製薬(株))	一変	トリアムシノロンアセトニド	糖尿病性網膜浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.12.25	78	シムジア皮下注200mgシリンジ (ユージービージャパン(株))	承認	セルトリスマブ ペゴル(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H24.12.25	79	ディレグラ配合錠 (ザノフィ(株))	承認	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プロイドエフェドリン	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H25.3.25	80	ネオラル10mgカプセル 内用液10% 同 25mgカプセル 同 50mgカプセル (ノバルティス ファーマ(株))	一変 一変 一変	シクロスポリン	その他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎の場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第6の1	H25.3.25	81	シクロスポリンカプセル10mg「マイラン」 同 カプセル25mg「マイラン」 同 カプセル50mg「マイラン」 同 細粒17%「マイラン」 (マイラン製薬(株))	一変 一変 一変 一変	シクロスポリン	その他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎の場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第6の1	H25.3.25	82	ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー(株))	承認 承認	トファシチニブクエン酸塩	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H25.3.25	83	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬(株))	承認 承認	トシリズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の2	H24.6.22	84	ノボラビッド注100単位/mL (ノボ ノルティス ファーマ(株))	一変	インスリン アスパルト(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・効果とする新投与経路・新用量医薬品
第6の2	H24.6.29	85	テネリア錠20mg (田辺三菱製薬(株))	承認	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.6.29	86	ソマチチュリン皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注120mg (帝人ファーマ(株))	承認 承認 承認	ランレオチド酢酸塩	先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)における成長ホルモン、IGF-1(ソマトメジン-C)分泌過剰状態及び諸症状の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.8.24	87	グロウジェクトBC注射用8mg 同 注射用8mg 同 注射用1.33mg (日本ケミカルリサーチ(株))	一変 一変 一変	ソマトロピン(遺伝子組換え)	骨髄線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H24.9.28	88	スイニー錠100mg (三和化学研究所) ベスコア錠100mg (興和(株))	承認 承認	アナグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.9.28	89	トレシーバ注フレックスタッチ 同 注ペンフィル (ノボ ノルティス ファーマ(株))	承認 承認	インスリン デグルテク(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
第6の2	H24.9.28	90	ブフェニール錠500mg 同 顆粒94% (シミックホールディングス(株))	承認 承認	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H24.12.25	91	エルカルチンFF内用液10% 同 FF静注1000mg (大塚製薬(株))	承認 承認	レボカルニチン	カルニチン欠乏症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.12.25	92	ライソデク配合注フレックスタッチ 同 配合注ペンフィル (ノボ ノルティス ファーマ(株))	承認 承認	インスリン デグルテク(遺伝子組換え)/インスリン アスパルト(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・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H24.12.25	93	アクトネル錠75mg (味の素製薬(株)) ベネット錠75mg (武田薬品工業(株))	承認 承認	リセドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の2	H25.2.28	94	エクア錠50mg (ノバルティス ファーマ(株))	一変	ビルダグリブチン	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の2	H25.2.28	95	シユアポスト錠0.25mg 同 錠0.5mg (大日本住友製薬㈱)	一 変 一 変	レパグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.2.28	96	デノタスチュアブル配合錠 (日東薬品工業㈱)	承認	沈降炭酸カルシウム/ コレカルシフェロール /炭酸マグネシウム	RANKL阻害剤(デノスマブ(遺伝子組換え)等)投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防を効能・効果とする類似処方医療用配合剤【迅速審査】
第6の2	H25.3.25	97	トラゼンタ錠5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱)	一 変	リナグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.3.25	98	ブラリア皮下注60mgシリンジ (第一三共㈱)	承認	デノスマブ(遺伝子組換え)	骨粗鬆症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H25.3.25	99	オングリザ錠2.5mg 同 錠5mg (大塚製薬㈱)	承認 承認	サキサグリプチン水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H25.3.25	100	メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 (塩野義製薬㈱)	承認	メトレレプチン(遺伝子組換え)	脂肪萎縮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
体内診	H24.5.25	101	タイロゲン筋注用0.9mg (佐藤製薬㈱)	一 変	ヒトチロトロピンアルファ	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助の効能・効果を追加とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
体内診	H24.8.10	102	ソナゾイド注射用16μL (第一三共㈱)	一 変	ペルフルブタン	超音波検査における乳房腫瘍性病変造影の効能・効果を追加とする新効能医薬品
体内診	H25.3.25	103	アラベル内用剤1.5g (ノーベルファーマ㈱)  アラグリオ内用剤1.5g (SBIファーマ㈱)	承認 承認	アミノレプリン酸塩 塩	悪性神経腫瘍の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化を効能・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	H24.6.29	104	ゴナックス皮下注用80mg 同 皮下注用120mg (アステラス製薬㈱)	承認 承認	テカレリクス酸塩	前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H24.6.29	105	インライタ錠1mg 同 錠5mg (ファイザー㈱)	承認 承認	アキシチニブ	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	H24.8.10	106	スーテントカプセル12.5mg (ファイザー㈱)	一 変	スニチニブリンゴ酸塩	脳神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.9.28	107	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg (ノーベルファーマ㈱)	承認	カルムスチン	悪性神経腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.9.28	108	ヴォトリエント錠200mg (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認	バソバニブ塩酸塩	悪性軟部腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.11.21	109	アフィニトール錠5mg 同 錠2.5mg (ノバルティス ファーマ㈱)	一 変 一 変	エベロリムス	結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫、及び結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.12.21	110	アービタックス注射液100mg (メルクセローノ㈱)	一 変	セツキシマブ(遺伝子組換え)	頭頸部癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品【優先審査】
抗癌	H24.12.21	111	ベルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ㈱)	一 変	ホルテゾミブ	多発性骨髄腫を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗癌	H24.12.25	112	アフィニトール分散錠2mg 同 分散錠3mg (ノバルティス ファーマ㈱)	承認 承認	エベロリムス	結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)【希少疾病用医薬品】
抗癌	H25.2.21	113	アブラキサン点滴静注用100mg (大鶴薬品工業㈱)	一 変	バクリタキセル	胃癌、非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H25.2.21	114	ジェムザール注射用200mg 同 注射用1g (日本イーライリリー㈱)  ゲムシタピン点滴静注用200mg「ヤクルト」 同 点滴静注用1g「ヤクルト」 (高田製薬㈱)  ゲムシタピン点滴静注用200mg「サワイ」 同 点滴静注用1g「サワイ」 (沢井製薬㈱)  ゲムシタピン点滴静注用200mg「NK」 同 点滴静注用1g「NK」 (日本化薬㈱)  ゲムシタピン点滴静注用200mg「ホスピーラ」 同 点滴静注用1g「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン㈱)	一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変	ゲムシタピン塩酸塩	再発又は難治性の悪性リンパ腫の効能・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】

分野	承認日	No.	販売名 (会社名)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
抗悪	H25.2.21	115	タキソール注射液30mg 同 注射液100mg (ブリストル・マイヤーズ)  パクリタキセル注30mg/5mL「NKJ」 同 注100mg/16.7mL「NKJ」 (日本化薬)  パクリタキセル注射液30mg「サワイ」 同 注射液100mg「サワイ」 同 注射液150mg「サワイ」 (沢井製薬)	一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変 一 変	パクリタキセル	再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H25.2.21	116	ロイナーゼ注用5000 同 注用10000 (協和発酵キリン)	一 変 一 変	L-アスパラギナーゼ	急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫を効能・効果とする新投与経路医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H25.3.25	117	カンプト点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (株ヤクルト本社)  トボテシン点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (第一三共)  イリノテカン塩酸塩点滴静注40mg 「サワイ」 同 点滴静注100mg 「サワイ」 (沢井製薬)  イリノテカン塩酸塩点滴静注40mg 「タイホウ」 同 点滴静注100mg 「タイホウ」 (大鵬薬品工業)  イリノテカン塩酸塩点滴静注40mg 「ホスピーラ」 同 点滴静注100mg 「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン)	一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変 一 変	イリノテカン塩酸塩水和物	小児悪性固形腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H25.3.25	118	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬)	一 変 一 変	シクロホスファミド水和物	褐色細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H25.3.25	119	ダカルバジン注用100 (協和発酵キリン)	一 変	ダカルバジン	褐色細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H25.3.25	120	オンコピン注射用1mg (日本化薬)	一 変	ピンクリスチン硫酸塩	褐色細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H25.3.25	121	ハイドレアカプセル500mg (ブリストル・マイヤーズ)	一 変	ヒドロキシカルバミド	本態性血小板血症、真性多血症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H25.3.25	122	アーゼラ点滴静注100mg 同 点滴静注1000mg (グラクソ・スミスクライン)	承認 承認	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H25.3.25	123	エポルトラ点滴静注20mg (ジェンザイム・ジャパン)	承認	クロファラビン	再発又は難治性の急性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H25.3.25	124	スチバガ錠40mg (バイエル薬品)	承認	レゴラフェニブ水和物	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
エイズ	H24.5.18	125	エジュラント錠25mg (ヤンセンファーマ)	承認	リルピビルン塩酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H25.3.25	126	スタリビルド配合錠 (日本たばこ産業)	承認	エルビテグラビル/コピシタット/エムトリシタピン/テノホビル/シゾプロキシフルマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
生物	H24.4.27	127	イモバックスポリオ皮下注 (サノフィバツツール)	承認	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
生物	H24.7.27	128	テトラビック皮下注シリンジ (一財)阪大微生物病研究会)	承認	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分医薬品
生物	H24.7.27	129	クアトロバック皮下注シリンジ (一財)化学及血清療法研究所)	承認	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分医薬品

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
ワクチン	H25.3.15	130	エイムゲン ((-財)化学及血清療法研究所)	一変	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	A型肝炎の予防を効能・効果とし、16歳未満の者への使用方法を追加する新用薬医薬品
ワクチン	H25.3.25	131	沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1 mL (デンカ生研(株))	承認	沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	新型インフルエンザの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H25.3.25	132	ノモサング点滴静注250mg (シミックホールディングス(株))	承認	ヘミン	急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
バイオ	H24.11.21	133	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「モチダ」 同 注150μgシリンジ 「モチダ」 同 注300μgシリンジ 「モチダ」 (持田製薬(株)) フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「F」 同 注150μgシリンジ 「F」 同 注300μgシリンジ 「F」 (富士製薬工業(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H25.2.28	134	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「NK」 同 注150μgシリンジ 「NK」 同 注300μgシリンジ 「NK」 (日本化薬(株)) フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「テバ」 同 注150μgシリンジ 「テバ」 同 注300μgシリンジ 「テバ」 (テバ製薬(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症を効能・効果とするバイオ後続品

5. 平成24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3の1	2012/4/6 総期間 282日 行政側 244日	2011/11/1 海外・国内臨床試験成績	1	XIENCE PRIME 薬剤溶 出ステント (アボット バスキュラー ジャパ ン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムス がコーティングされた薬剤溶出型ステントとテ リパリカテーターである。自社前世代品とス トラットのデザインが異なる点、及びステント 長33mmと38mmを有する点が改良点であ り、それらを含めた本品の症候性虚血性心疾患 患者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。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2012/7/9 総期間 69日 行政側 45日	— 臨床試験成績なし	2	ノボリ (テルモ株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.5mmから3.5mmの範囲にあり、 新規の冠動脈病変(病変長30mm以下)を 有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いる 冠動脈ステントである。薬剤(バイオリムス) に関する試験規格の変更等を目的とする一変申 請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2012/7/27 総期間 854日 行政側 327日	2009/10/15 海外臨床試験成績	3	MOMA ウルトラ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓捕 捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、2個のバルーンを拡 張して総頸動脈及び外頸動脈を閉塞させること により、頸動脈ステント留置術中の血栓等の塞 栓物質を捕捉・除去するために使用する遠位塞 栓防止用デバイスである。頸動脈内膜切除術に おける合併症の外科的リスクが高い患者に対す る本品の有効性及び安全性を確認するために改 良前製品を用いて臨床試験が行われた。
第3の1	2012/9/6 総期間 385日 行政側 291日	2012/6/1 国際共同治験及び国内臨床試 験成績	4	フロマス エlement プラス ス テントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムス がコーティングされた薬剤溶出型ステントとテ リパリカテーターである。本品に含まれる 2.25mm径のステントは、対照血管径2.25 mm~2.50mmの新規冠動脈病変を有する症候 性虚血性心疾患患者の待機的症例に対して使用 される、本邦初の冠動脈ステントである。本品 の小血管病変における有効性及び安全性を確認 するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/11/29 総期間 49日 行政側 47日	— 臨床試験成績なし	5	MOMA ウルトラ (日本メドトロニック株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓捕 捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、2個のバルーンを拡 張して総頸動脈及び外頸動脈を閉塞させること により、頸動脈ステント留置術中の血栓等の塞 栓物質を捕捉・除去するために使用する遠位塞 栓防止用デバイスである。エンドキシリン試験 の仕様等を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2012/12/05 総期間 433日 行政側 195日	— 国内臨床試験成績	6	ミサゴ (テルモ株式会社)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈領域における症候性の動脈疾患に対 する、ペイルアウト(経皮的血管形成術の不成 功に伴う急性もしくは切迫閉塞)治療に用いる ニッケル-チタン合金製の自己拡張型ステント とステントを病変部位に送達させるデリパリー システムから構成されるステントシステムであ る。浅大腿動脈の狭窄もしくは閉塞に対する、 ペイルアウト治療で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3の1	2013/3/7 総期間 463日 行政側 390日	2011/11/1 国内臨床試験成績	7	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパ ン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムス がコーティングされた薬剤溶出型ステントとテ リパリカテーターであり、対照血管径2.25 mm~2.50mmの新規冠動脈病変を有する症候 性虚血性心疾患患者の待機的症例に対して使用 される。本品の小血管病変における有効性及び 安全性を確認するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第3の2	2012/9/28 総期間 470日 行政側 109日	2010/5/27 国内臨床試験成績	8	ニューロフォーム ステント (日本ストライカー株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	ワイドネック型脳動脈瘤に対するコイル塞栓術 に、コイル脱落を防ぐ目的で用いられる頭蓋内 動脈ステント(脳動脈瘤治療用)である。 既承認の類似医療機器である「コッドマン エ ンタープライズ VRD(承認番号 22200BZX00078000)」はクロースドセ ル構造のステントであるのに対し、本品はオー プンセル構造のステントであることが特徴であ る。 本品のワイドネック型脳動脈瘤患者に対する有 効性及び安全性を評価するために臨床試験が行 われた。(先発品が再審査期間中)
第3の2	2012/9/28 総期間 458日 行政側 317日	2003/9/9 国内臨床試験成績	9	AMPLATZER バスキュラー プラグ (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	心臓及び頭蓋内血管を除く動脈に経皮的に挿 入し、留置することで血管を閉塞させ、血流を低 下・遮断・改変させるために使用される血管塞 栓促進用補綴材である。血管性病変の閉塞、血 流改変術、出血性病変に対する止血を対象に、 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	2012/11/21 総期間 100日 行政側 38日	— 臨床試験成績なし	10	Penumbraシステム (株式会社メディコスヒラタ)	一変	器51 中心循環系塞栓除 去用カテーテル	急性期脳梗塞において、組織プラスミノゲン アクチベーター(t-PA)の経静脈投与による血 流再開が得られなかった患者を対象とし、血栓 を吸引することで血流の再開を促すために使 用する中心循環系塞栓除去用カテーテルであ る。有効期間を延長する一変申請。 (再審査期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第3の2	2012/12/27 総期間 505日 行政側 348日	— 国内臨床試験成績	11	カウズミNajuta胸部ステント グラフトシステム (川澄化学工業株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。本品は、留置する大動脈の部位や形状に合わせるために、ステントの長さ、湾曲度及びねじれ角度の違いにより、64種類のステント骨格を基本形状として設定している。このステント骨格に拡張径に合わせてストレート型又はテーパ型グラフトが縫合固定され、グラフトにはフェネストレーション（開窓）の有無もあるため、組み合わせにより952種類のバリエーションのステントグラフトがある。胸部大動脈瘤治療における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2013/3/22 総期間 493日 行政側 199日	— 臨床評価報告書	12	セレスキュー (アステラス製薬株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	血管塞栓材として開発された板状の多孔性ゼラチンスポンジである。使用者は、適用する部位の血管径等を考慮し、板状で提供された本品を滅菌された医療用刃、医療用はさみ等で適切な大きさに裁断し適量の造影剤で懸濁した後、カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断または塞栓を形成する。これにより、体表面から直接圧迫止血が行えない出血に対する止血効果が期待される。本品と同等のゼラチンスポンジを用いた経カテーテル止血術の有効性及び安全性に関する文献調査をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第3の2	2013/3/29 総期間 499日 行政側 194日	2007/6/18 国内臨床試験成績	13	AMPLATZER パスキュラー プラグ II (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	ニチノール製メッシュワイヤーを円筒型に形成した自己拡張型プラグ。プラグを標的部位へ送達するためのプッシュワイヤー及びプラグを引き伸ばした状態で格納するローダーから構成される血管塞栓促進用補綴材である。心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し留置することで血管を閉塞させ、血流を低下・遮断・改変させる。既承認品である「AMPLATZER パスキュラープラグ」(承認番号 22400BZX00361000) との主な差分は、プラグの単純な円筒状の形状から3つの円筒状のブロックからなる形状への変更であり、血流に対して多くの障壁をすることによる血管閉塞時間の短縮、及びサイズバリエーションの追加を目的としている。血管性病変の閉塞を有する患者、血流改変術の適応患者、出血性病変に対する止血の適応患者を対象に、本品の有効性及び安全性を確認するために既承認品を用いた国内臨床試験の試験成績が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第3の2	2013/1/28 総期間 374日 行政側 247日	— 国内臨床試験成績	14	気管支充填材 EWS (原田産業株式会社)	承認	器7 気管支用充填材	外科手術による治療が困難で難治性の、続発性気胸、肺切除後の遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる、シリコーン樹脂製の気管支充填材である。対象疾患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。 《希少疾病用医療機器》
第4	2012/5/31 総期間 168日 行政側 85日	2008/12/19 (今回の一変に相 臨床試験成績なし)	15	迷走神経刺激装置 VNSシステム (日本光電工業株式会社)	一変	器12 抗発作用迷走神経 電気刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。疲労耐性向上を意図したタイプのリードを追加するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2012/6/25 総期間 1666日 行政側 446日	2003/8/1 海外臨床試験成績	16	サーモガードシステム (ZOLL Circulation, Inc.)	承認	器12 中心静脈留置型経 皮的体温調節装置 システム	体温管理が必要な患者に対し、灌流液(生理食塩水)が循環するバルーンを備えた中心静脈カテーテルを介して血管内で血液との熱交換を行なうことにより、体温調節を行なう体温調節補助装置である。本品の恒温槽で温度調節された灌流液を送り出す本体装置と灌流式バルーン付中心静脈カテーテルから構成される。人体へ適用した際の本品の性能及び本品の使用に際し発生する有害事象を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/9/7 総期間 263日 行政側 161日	— 臨床試験成績なし	17	橋込み型補助人工心臓EVAHEART (株式会社サンメディカル技術研 究所)	一変	器7 橋込み型補助人工 心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に用いられる橋込み型補助人工心臓である。アラームの変更、小型軽量型コントローラの追加等の一変申請。 (再審査期間中の一変) 《希少疾病用医療機器》
第4	2012/11/7 総期間 57日 行政側 40日	— 臨床試験成績なし	18	DuraHeart 左心補助人工心 臓システム (テルモ株式会社)	一変	器7 橋込み型補助人工 心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、橋込み型補助人工心臓システムである。承認時の指示事項1「電源が途絶するリスクの低減措置を継続して検討し、仕様の変更も検討すること。」に対して、電源コネクタが外れにくくするための変更を行う一変申請。 (再審査期間中の一変) 《希少疾病用医療機器》

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 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2012/11/29 総期間 513日 行政側 131日	2008/4/21 海外及び国内臨床試験成績	19	植込み型補助人工心臓 HeartMate II (Thoratec Corporation)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や 体外式補助人工心臓などの補助循環法によっ ても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓 移植以外には救命が困難と考えられる症例に対 して、心臓移植までの循環改善に使用される本 邦初の軸流型の植込み型補助人工心臓システム である。本品の有効性、安全性を確認するた め、米国において臨床試験が行われ、米国と医 療環境が異なる日本における有効性、安全性を 確認するために国内臨床試験が行われた。
第4	2012/11/29 総期間 139日 行政側 91日	— 海外臨床試験成績	20	キャプシュア-Sense MRI リード (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 心内膜植込み型 ペースメーカーリ ード	植込み型心臓ペースメーカーに接続して用いる心 内膜植込み型ペースメーカーリードであり、撮像 可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検 査が可能となる機器である。先発品の「キャ プシュア-FIX MRIリード」(承認番号: 22400BZX00132000)の海外臨床試験の 成績をもとに、本品の有効性及び安全性評価が 行われた。 (先発品が再審査期間中)
第4	2012/11/29 総期間 139日 行政側 99日	— 臨床試験成績なし	21	メドトロニック Advisa MRI (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 植込み型心臓ペ ースメーカー	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込 み型心臓ペースメーカーである。新たに接続可 能となったペースメーカーリード「キャプシュア Sense MRIリード」を併用医療機器として追加 するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2012/12/26 総期間 159日 行政側 49日	2007/8/23 臨床試験成績なし	22	サーモガードシステム (ZOLL Circulatio n)	一変	器12 中心静脈留置型経 皮的体温調節装置 システム	体温管理が必要な患者に対し、灌流液(生理食 塩水)が循環するバルーンを備えた中心静脈カ テテルを介し血管内で血液との熱交換を行う ことにより、体温調節を行う体温調節補助装置 である。本体装置内のコンプレッサの変更、流 量設定の選択肢の一部削除等を行う一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/3/22 総期間 451日 行政側 295日	2008/1/4 国内臨床試験成績	23	ナビスター RMT サーモクール (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテ テル	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細 動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室 頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼 灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施するこ とを目的とする電極カテテルであり、「マグ ネティックナビゲーションシステム ナイオビ」 (承認番号: 22500BZX00103000)によ り操作される。また、チップ電極先端のイリ ゲーション孔から生理食塩水を流出するイリ ゲーション機能を有する。マグネティックナビ ゲーションシステム ナイオビによって専用カ テテルを操作すること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	2013/3/22 総期間 451日 行政側 295日	2006/1/26 国内臨床試験成績	24	ナビスター RMT (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテ テル	上室性頻拍の治療のために、高周波電流による 心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施 することを目的とする電極カテテルであり、 「マグネティックナビゲーションシステム ナイ オビ」(承認番号: 22500BZX00103000)により操作され る。マグネティックナビゲーションシステム ナ イオビによって専用カテテルを操作すること 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	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	— 臨床評価報告書	25	エヴィア-Tシリーズ Pro (バイオトロニックジャパン株式 会社)	承認	器7 植込み型心臓ペ ースメーカー	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込 み型心臓ペースメーカーであり、撮像可能条件に 適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能と なる機器である。本品は、MRIに対応する植込 み型心臓ペースメーカーとして新規に申請され た。本品のMRI検査における安全性を確認する ために臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	— 臨床評価報告書	26	エヴィアシリーズ Pro (バイオトロニックジャパン株式 会社)	承認	器7 植込み型心臓ペ ースメーカー	心臓内に留置する電極と接続して使用する植込 み型心臓ペースメーカーであり、撮像可能条件に 適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能と なる機器である。本品は、MRIに対応する植込 み型心臓ペースメーカーとして新規に申請され た。本品のMRI検査における安全性を確認する ために臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	— 臨床評価報告書	27	ソリア S (バイオトロニックジャパン株式 会社)	承認	器7 心内膜植込み型 ペースメーカーリ ード	植込み型心臓ペースメーカーに接続して用いる心 内膜植込み型ペースメーカーリードであり、撮像 可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検 査が可能となる機器である。本品は、MRI対 応するペースメーカーリードとして新規に申請さ れた。本品のMRI検査における安全性を確認す るために臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	— 臨床評価報告書	28	ソリア T (バイオトロニックジャパン株式 会社)	承認	器7 心内膜植込み型 ペースメーカーリ ード	植込み型心臓ペースメーカーに接続して用いる心 内膜植込み型ペースメーカーリードであり、撮像 可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検 査が可能となる機器である。本品は、MRI対 応するペースメーカーリードとして新規に申請さ れた。本品のMRI検査における安全性を確認す るために臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)

分野	承認日 総期間 行政側	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第4	2013/3/29 総期間 210日 行政側 60日	2007/8/23 臨床試験成績なし	29	サーモガードシステム (Zoll Circulation)	一変	器12 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	体温管理が必要な患者に対し、灌流液(生理食塩水)が循環するバルーンを備えた中心静脈カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行うことにより、体温調節を行う体温調節補助装置である。構成にカテーテルイントロドゥーサーキットを追加する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2012/6/25 総期間 278日 行政側 216日	— (膿瘍性乾癬に対して米国未承認) 国内臨床試験成績	32	アダカラム (株式会社JIMRO)	一変	器7 血球細胞除去用浄化器	末梢血中の顆粒球を中心とした白血球を吸着除去することで炎症反応を抑制し、病態を改善することを目的とした体外循環用カラムである。膿瘍性乾癬の臨床症状の改善を使用目的に追加する一変申請である。重症度が中等症以上の膿瘍性乾癬患者に対して、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。 <<希少疾病用医療機器>>
第6の2	2012/7/31 総期間 319日 行政側 230日	2009/2/25 国内臨床試験成績	33	RENASYS創傷治療システム (スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社)	承認	医4 陰圧創傷治療システム	既存治療に奏功しない、あるいは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、局所的な陰圧環境を維持し、創の保護及び創部から滲出液、感染性物質等の除去により、創傷治癒の促進を目的とする陰圧創傷治療システムである。急性、亜急性、慢性の難治性創傷に対する本品の有効性、安全性を検証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6の2	2012/9/12 総期間 104日 行政側 95日	— 臨床試験成績なし	34	KYPHON BKPシステム (メド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体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後彎矯正術を行う際に使用する治療システムである。単回使用椎体用矯正器具の構成品のサイズ追加、製造所の追加等の一変申請。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2012/9/28 総期間 2080日 行政側 436日	2006/11/17 海外臨床試験成績	35	ナトレル プレスト・インプラント (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ゲル充填人工乳房	乳房再建手術あるいは乳房増大術に使用され、適用部位に挿入することによって乳房の形状を修復又は形成するシリコンエラストマー製のシェルにシリコンゲルが充填されたゲル充填人工乳房である。乳房再建術、乳房増大術及びこれらに対するリビジョン手術に使用された際の本品の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。
第6の2	2012/9/28 総期間 309日 行政側 147日	— 臨床試験成績なし	36	V. A. C. ATS治療システム (ケーシーアイ株式会社)	一変	医4 陰圧創傷治療システム	既存治療に奏功しない、あるいは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、局所的な陰圧環境を維持し、創の保護及び創部から滲出液、感染性物質等の除去により、創傷治癒の促進を目的とする陰圧創傷治療システムである。製造所の追加、及び寸法、原材料等に係る記載の整備のための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2012/10/22 総期間 39日 行政側 28日	— 臨床試験成績なし	37	KYPHON BKPシステム (メド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体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後彎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の2	2012/11/12 総期間 60日 行政側 28日	— 臨床試験成績なし	38	KYPHON BKP 骨セメント HV-R (メドトロニックソファモアダネック株式会社)	一変	医4 整形外科用骨セメント	急性有痛性脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後彎矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメントであり、「KYPHON BKPシステム」と併用する。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)



分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第6の2	2012/12/18 総期間 280日 行政側 102日	2007/12/7 臨床試験成績なし	39	パータプレックス 骨セメント (日本ストライカー株式会社)	一変	医4 整形外科用骨セメント	既存療法に奏功しない有痛性の転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性骨腫瘍に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的としている。 セッティングタイム(硬化時間)を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第6の2	2013/3/22 総期間 387日 行政側 143日	— 国内臨床試験成績	40	神経再生誘導チューブ ナーブリッジ (東洋紡株式会社)	承認	医4 コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	外傷等で断裂・欠損した末梢神経の神経欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経欠損部における神経再生の誘導と機能再建を目的とした、スポンジ状コラーゲンを充填したポリグリコル酸製のチューブである。手関節遠位に末梢神経切断を有する患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する目的で、前向き臨床試験が行われた。
第8	2012/10/18 総期間 385日 行政側 235日	2009/2/18 海外臨床試験成績	30	da Vinci Si サージカルシステム (インテュイティブサージカル株式会社)	承認	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、泌尿器科及び婦人科の各領域において、内視鏡手術を実施する際に、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。先発品の「da Vinci サージカルシステム」(承認番号: 22100BZX01049000)からの改良点として、サージョンコンソールが小型化され、術者の必要に応じて動作位置の設定が可能となった。また、副次的機能としてサージョンコンソール2台を接続することにより、2人の術者による操作が可能となった。先発品を使用した臨床試験成績が添付され、本品の有効性及び安全性評価における外挿性が説明された。 (先発品が再審査期間中)
第8	2013/3/22 総期間 451日 行政側 327日	2003/1/15 国内臨床試験成績	31	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ (シメンス・ジャパン株式会社)	承認	器51 心臓マッピングシステムワークステーション	インターベンション手技にて、本システムに適合する専用のカテーテルである「ナビスター RMT サーマール」(承認番号: 22500BZX00104000)又は「ナビスター RMT」(承認番号: 22500BZX00107000)を標的部位に到達させるガイディングシステムである。本品によって専用のカテーテルを操作すること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。
生物第2	2012/7/27 総期間 1068日 行政側 200日	— 国内臨床試験成績	41	ジャック (株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	承認	器7 ヒト自家移植組織	他に治療法のない軟骨欠損面積4cm <sup>2</sup> 以上の膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性軟骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く)の患部に移植することにより、臨床症状の緩和を図ることを目的とした自家培養軟骨である。患者自身の膝関節非荷重部から軟骨組織を少量採取し、分離した細胞をアテロコラーゲンゲル中において三次元培養して本品が得られる。外傷性軟骨欠損症、離断性軟骨軟骨炎及び変形性膝関節症患者に対して、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。
生物第2	2012/9/28 総期間 1652日 行政側 357日	2003/11/21 海外臨床試験成績	42	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 ウシ由来弁付人工血管	心臓から肺動脈につながる右室流出路の修復・再建に用いられるウシ頸静脈を原材料とした肺動脈用弁付きコンデュイットである。右室流出路の異常や既に植込まれたホモグラフト等の機能不全を有する小児(18歳未満)を対象として、本品の有効性と安全性を評価するために臨床試験が行われた。
再生医療	2012/12/27 総期間 59日 行政側 37日	— 臨床試験成績なし	43	ジャック (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	本品はアテロコラーゲンを培養時の足場材料として使用する自家培養軟骨である。本品使用前には当該アテロコラーゲンに対するアレルギーテストの実施が必要であることから、当該アテロコラーゲンの構成成分である皮内テスト用シリンジを本品の構成成分として追加すること、及び原材料中の生物由来成分に関する変更等を目的とした一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
再生医療	2013/03/29 総期間 205日 行政側 102日	— 臨床試験成績なし	44	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	本品は重度熱傷患者由来の表皮細胞及び複数の生物由来原材料を使用して製造される自家培養表皮である。当該申請は本品の原材料中の生物由来成分に関する変更、及び構成成分の追加等を目的とした一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
特定一変	2012/4/19 総期間 56日 行政側 34日	— 臨床試験成績なし	45	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント (Cook Japan株式会社)	一変	器7 薬剤溶出型大動脈用ステント	大股膝動脈の狭窄部位の内腔を確保することを目的に病変部位に挿入留置させるナイチンオール製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムである。パクリタキセルの規格等を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
特定一変	2012/9/28 総期間 73日 行政側 51日	— 臨床試験成績なし	46	クリオシールディスプレイザブルキット (旭化成メディカル株式会社)	一変	器7 血液成分分離キット	貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象に、自己血漿由来の生体組織接着剤を調製する際に、血液成分を滅菌状態で分離・採取するために使用する血液成分分離キットである。スパイク針の原材料の変更。 (再審査期間中の一変)

6. 平成24年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
第1	2012/5/15 総期間 407日 行政側 115日	— 海外臨床試験成績	1	テクニス ワンピース VB (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器72 後房レンズ	無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される、単焦点後房レンズである。原材料として、既承認「テクニス ワンピース」の基材であるアクリルメタクリル架橋重合体に、共有結合性の新規原材料である紫外線吸収剤及び紫色光吸収剤を追加したものである。新規原材料の光学的な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1	2012/10/30 総期間 246日 行政側 140日	2012/3/30 国内臨床試験成績	2	デイリーズ トータル1 (チバビジョン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	シリコンハイドロゲルからなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。高い酸素透過性を有し品質の向上を達成するために、新たなレンズ素材としてDelefilcon Aが使用されている。原材料に新規性があるため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
第1	2012/12/26 総期間 512日 行政側 118日	— 国内臨床試験成績	3	フォーシーズン (株式会社メニコン)	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	終日装用の3ヶ月ごとに交換を行う再使用可能な視力補正用色付ハードコンタクトレンズである。既承認の「メニコンティニュー」（承認番号：21800BZZ10125000）と同等以上の酸素透過性を有するケイ素含有素材が使用されている。原材料のうち主要構成モノマーの組合わせに新規性があるため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
第1	2012/12/26 総期間 348日 行政側 236日	— 国内臨床試験成績	4	HOYA Vivinex アイ サート (HOYA株式会社)	承認	器72 挿入器付後房レン ズ	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する単焦点後房レンズを予め挿入器に搭載した、挿入器付後房レンズである。支持部と光学部が同一原材料で一体成型されるワンピース構造となっている。既承認の「HOYA アイサート Micro」（承認番号：22200BZX00615000）」との主な差分は、後房白内障を軽減させる目的で後房レンズの原材料が変更されている点である。原材料に新規性があるため、臨床使用における光学的有効性及び安全性を評価する目的で臨床試験が行われた。
第2	2013/2/14  総期間 637日 行政側 116日	1997/6/11(当初承認) 2004/11/15(GTR法追 加) 2005/8/9(製造工程 変更) 国内臨床試験成績	5	ガイストリッヒ バイオガイド (Geistlich Phar ma AG)	承認	医4  吸収性歯周組織再 生用材料	ブタ腹膜由来コラーゲン（原産国：スイス）を原材料とする吸収性材料であり、顎骨内の骨欠損部に対して自家骨や骨補填材と併用し、歯周組織再生誘導法（GTR法）において上皮細胞の新生骨への迷入を防止する保護膜として用いられる。本品の使用法として歯科用骨補填材との併用について、人における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。
第3の1	2012/5/18 総期間 1569 日 行政側 374日	2006/2/16 海外臨床試験成績	6	スパイダー・プロテクション・テ パイス (承認取得時：イーヴィースリー 株式会社、現在（承認後の承 継）：コグティエンジャパン株 式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓捕 捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、病変部の遠位側に一時的に留置することにより頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用する遠位塞栓防止用デバイスである。頸動脈に標的的病変の狭窄率が、無症候性の患者では70%以上、症候性の患者では50%以上の血管狭窄を有する患者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	2012/5/18 総期間 1449 日 行政側 356日	2007/1/24 海外臨床試験成績	7	PROTEGE 頸動脈ステント セット (承認取得時：イーヴィースリー 株式会社、現在（承認後の承 継）：コグティエンジャパン株 式会社)	承認	器7 頸動脈用ステント	外科的治療（頸動脈内膜剥離術）による有害事象のリスクが高い患者に対し、頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の拡張又は管腔の維持を目的として使用されるステントとステントを経皮的に頸動脈の狭窄部に送達するデリバリーカテーテルである。頸動脈に標的的病変の狭窄率が、無症候性の患者では70%以上、症候性の患者では50%以上の血管狭窄を有する患者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	2012/5/18 総期間 364日 行政側 242日	2012/2/17 海外及び国内臨床試験成績	8	リゾリフトインテグリティコロ ナリスステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でシタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルである。既承認「エンテバロコナリスステントシステム」からの改良点は、薬剤コート基材を改良することで薬剤の溶出期間を長期化した点であり、それらを含めた本品の症候性虚血性心疾患患者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	2012/6/25 総期間 620日 行政側 280日	— 臨床評価報告書	9	エクспанサーバルーンカテー テル（富士システムズ株式会社）	承認	器51 神経内視鏡用バ ルーンカテーテル	神経内視鏡を用いた水頭症手術（脳室開窓術及び囊胞開窓術等）において、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔の拡大を目的として、内視鏡のワーキングチャンネルより挿入して使用するバルーンカテーテルである。本治療の適応を取得しているバルーンカテーテルはないことから、バルーンカテーテルを用いて本治療を行う場合の有効性及び安全性に関する文献等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2012/9/28 総期間 277日 行政側 235日	— 海外臨床試験成績	10	カナメ (テルモ株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が3.0 mmから4.0 mmの範囲にあり、新規または再狭窄冠動脈病変（病変長25 mm以下）を有する症候性虚血性疾患患者の治療（インターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは慢性閉塞の治療を含む）に使用する、コバルトクロム合金製の冠動脈ステントである。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するために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 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第3の1	2012/12/27 総期間 302日 行政側 77日	2012/4/13 海外臨床試験成績	11	エビック バスキュラーステント (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈領域における狭窄病変等の症候性血管疾患の治療として拡張又は管腔の維持を目的に、経皮的に血管内に留置して使用するニッケル-チタン合金製の自己拡張型ステント及びそのデリバリーシステムである。ステント展開時の位置ずれを少なくするため、ステントはステント両端部がクローズドセル、中央部がオープンセルのタンDEM構造となっている。本品の腸骨動脈領域の症候性血管疾患の治療における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/6/27 総期間 565日 行政側 139日	2010/3/23 (今回の一変に相当する承認日) 海外臨床試験成績	12	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム (日本ゴア株式会社)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムである。45 mm径ステントグラフトの追加等の一変申請である。追加した45 mm径ステントグラフトについて、既存のサイズと有効性及び安全性が同等であることを評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/9/28 総期間 826日 行政側 127日	2009/3/5 海外臨床試験成績	13	エクスクルーダー-Y字型ステントグラフトシステム (日本ゴア株式会社)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。31 mm径トランクタイプシラテラル・レッグの追加、32 mm径アオルタ・エクステンダーの追加等を目的とした一変申請である。本申請で追加した径のステントグラフトについて、既存のサイズと有効性及び安全性が同等であることを評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/11/27 総期間 1246日 行政側 269日	2007/10/23 海外臨床試験成績	14	マイトロフロー (Sorin Biomedica Cardio S. r. l.)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	疾病等により機能不全となった大動脈弁の置換を目的として使用されるウシ心のう膜弁である。従来から使用される既存品とは異なり、ステントフレームの外側に弁尖が配置されている。対象患者における本品の有効性及び安全性が想定範囲内にあるか検証するために臨床試験が行われた。
第3の2	2013/3/29 総期間 407日 行政側 237日	2012/9/21 海外臨床試験成績	15	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム (日本ライフライン株式会社)	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デリバリーシステムから構成される。本品は、ステントグラフトの中核側の2個のステントリングにスパイラルサポートのワイヤーが装着されており、中核側が独立して屈曲できること、及びデリバリーシステムにおいて中核側のベアステントを先端ホルダーで保持することにより位置合わせが微調整できることなどの特徴がある。胸部下行大動脈瘤に対する本品の有効性及び安全性を評価するために外科手術群を比較対照とした臨床試験が行われた。
第4	2012/4/24 総期間 407日 行政側 237日	— 海外臨床試験成績	16	サーモクール スマートタッチ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	電気生理学的検査及び高周波電流による心筋焼灼術(カテーテルアブレーション)を実施することを目的とするイリゲーション機能付き電極カテーテルである。改良点として先端電極と組織との接触の程度を算出・表示するコンタクトフォース検知機能が加えられている。本品を臨床使用した際のコンタクトフォース値の挙動を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/7/26 総期間 848日 行政側 314日	— 臨床評価報告書	17	リノックス スマート S DX (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	1本のリードで心房センシング、心室センシング・ペースング、抗頻拍ペースング治療及び除細動を行うスクリュウ型電極リードであり、除細動電極を1つ、リング電極を3つ及びスクリュウ電極を有する。本品を臨床使用した際に、除細動が適切に実現されていることを評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第4	2012/8/24 総期間 534日 行政側 344日	2007/2/7 臨床評価報告書	18	サーボベンチレータシリーズ (フクダ電子株式会社)	一変	器6 汎用人工呼吸器	酸素と空気の混合ガスを機械的調節の下で口腔または鼻腔を通して肺に送気し、人工呼吸を行う汎用人工呼吸器である。患者の横隔膜活動電位を検出して呼吸タイミングに同調したプレッシャーサポート動作させる補助換気モード、及び当該換気モードを実現するために必要な構成部品を追加する一変申請である。本品を臨床使用した際に、呼吸タイミングに同調したサポートが実現されていることを評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第4	2012/10/30 総期間 193日 行政側 141日	2008/5/28 臨床評価報告書	19	NRG RFトランスセプタルニードル (日本ライフライン株式会社)	承認	器47 経中隔用針	カテーテル等を右房から左房へ挿入するための心室中隔孔を作成する場合に使用する、電極付きの経中隔用針である。専用の高周波発生装置より発生する高周波エネルギーを通過し、組織を焼灼することで心室中隔に開孔孔を作成する。従来品の穿孔針と比較し、高周波エネルギーで穿孔を行う点が改良点である。従来品の穿孔針と比較したときの本品の有効性及び安全性を評価するため、文献の臨床データをまとめた臨床評価報告書が提出された。
第4	2012/10/30 総期間 181日 行政側 99日	2007/11/21 臨床評価報告書	20	メドトロニック Reveal XT (日本メドトロニック株式会社)	承認	器21 植込み型心電用データレコーダ	皮下に植込み、心電図を継続的にモニターする植込み型心電用データレコーダである。既承認品「メドトロニック Reveal DX」(承認番号: 22000BZX01025000)からの主な改良点は、心房細動の波形パターンの検出・記録保存機能を付加した点及び既承認品「メドトロニック ケアリンクモニタ」(同: 21900BZX00664000)を通じて本品に記録された情報をサーバー上に伝送する機能を追加した点である。心房細動の検出機能の評価を目的で作成された臨床評価報告書が提出され、心房細動の検出が可能であることを確認した。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第4	2013/3/28 総期間 1554日 行政側 577日	2008/3/3 海外臨床試験成績	21	ナイオックス マイノ (チェスト株式会社)	承認	器21 一酸化窒素ガス分析装置	好酸球性炎症のバイオマーカーとして、呼気中の一酸化窒素濃度を測定するために用いる測定機器である。一酸化窒素濃度測定性能(海外の同様の機器との同等性)を確認するため、及び炎症治療前後の一酸化窒素濃度変化を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2013/2/22 総期間 231日 行政側 149日	— 臨床評価報告書	22	ファーストビュー (テルモ株式会社)	承認	器51 血管内光断層撮影用カテーテル	本機器専用のOCT画像診断装置「ルナウェーブ」(承認番号:2250QBZX00058000)に接続し、冠動脈の光断層干渉撮影(optical coherence tomography, OCT)を行うための血管内光断層撮影用カテーテルである。専用装置から導光された広帯域の近赤外光を本品から血管断面円周方向に照射し、その反射光を参照光と干渉させることで発生する干渉信号をフーリエ変換して血管断面の画像を得るフーリエドメイン方式のOCT装置である。本品を臨床使用した際の有効性及び安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。
第5	2012/5/25 総期間 1123日 行政側 397日	2002/11/19 海外臨床試験成績	23	Monarc 経閉鎖孔システム (American Medical Systems, Inc.)	承認	器30 尿失禁治療テープ	尿道過可動又は内因性尿道括約筋不全による女性の腹圧性尿失禁の改善を意図して尿道下に留置されるメッシュ、及びその導入器である。既承認品が恥骨後部にかけて留置されるのに対し、本品は閉鎖孔にかけて留置される。腹圧性尿失禁に対する客観的有効性(パッド重量テスト、咳ストレステスト等)、主観的有効性(QOL改善)、及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2012/5/31 総期間 330日 行政側 86日	— 国内臨床試験成績	24	ニプロポリエーテルスルホンダイ アライザー (ニプロ株式会社)	承認	器7 中空糸型透析器	慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に適用し、尿毒症によって体内に滞留した水、尿毒物質の除去を目的とした中空糸型透析器である。既承認品と同一膜素材であるが、性能特性の同等性が認められなかったことから、性能特性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2012/7/27 総期間 872日 行政側 332日	— 国内臨床試験成績	25	バイポーラRFシステム CelonPOWER (オリンパスメディカルシステムズ 株式会社)	承認	器29 ラジオ波焼灼システム	ラジオ波帯の高周波電流により肝悪性腫瘍の凝固を行う目的で使用される。既承認品がモノポーラ式であるのに対し、本品はアプリケーション1本に2電極を有するバイポーラ式であり、最大3本を同時穿刺し最大6電極間(15組)に順次通電するモードも有する。本品の肝悪性腫瘍に対する壊死効果及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2012/9/7 総期間 1036日 行政側 427日	2002/4/17 臨床評価報告書	26	Cook分晩後バルーン (Cook Japan株式会社)	承認	器51 子宮用バルーン	分晩後の子宮出血を軽減または止血することを目的として用いるバルーンである。本邦において当該使用目的に特化した製品は存在しないものの、国内外において本品のようなバルーンを用いた圧迫止血は一般的であることを踏まえ、本品の有効性及び安全性を評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第5	2013/2/19 総期間 358日 行政側 80日	— 国内臨床試験成績	27	ダブルバルーン内視鏡システム (富士フイルム株式会社)	承認	器25 バルーン小腸内視鏡システム	内視鏡、バルーン付オーパチュープ、内視鏡に装着するバルーン及びバルーンコントローラーを組み合わせて腸管を膨らみ込む手技に用いることにより、内視鏡を小腸深部に挿入するシステムである。当該システムを用いて小腸膨らみ込み手技により小腸深部に到達が可能であること及びその安全性を検証するための臨床試験が行われた。
第6の1	2012/7/10 総期間 1489日 行政側 444日	2009/4/29 臨床評価報告書	28	バイロックス オプション ヘッド (ビー・ブラウンエースクラップ株 式会社)	承認	医4 人工骨頭	シリコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料(BIOLOX® delta)製のステムヘッドであり、自社既承認品のシステム及び「セラミックヒップシステム デルタ」と組合わせて使用する。人工股関節システムとしては当該原材料は本邦において新規性があるが、既承認品との形状の同一性説明のうえ、原材料の差分に係る臨床的評価を説明する目的で臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2012/7/10 総期間 1404日 行政側 565日	2008/11/20 (デルタヘッ 臨床評価報告書	29	セラミックヒップシステム デル タ (ビー・ブラウンエースクラップ株 式会社)	承認	医4 全人工股関節	シリコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料(BIOLOX® delta)製のステムヘッド及び臼蓋形成用ライナーであり、自社既承認品のシステムと組合わせて使用する。人工股関節システムとしては当該原材料は本邦において新規性があるが、既承認品との形状の同一性説明のうえ、原材料の差分に係る臨床的評価を説明する目的で臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2012/9/28 総期間 161日 行政側 96日	2007/10/18 臨床評価報告書	30	リストレーションADM (日本ストライカー株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	人工股関節置換術に使用される寛骨臼カップと寛骨臼インサートである。寛骨臼インサートの内側は大腸骨ステムヘッドの上に位置し、外側は寛骨臼カップの内面と摺動面を形成している。寛骨臼インサートに2つの摺動面を持たせること(Dual-Mobility)によって、人工股関節が許容する可動域を増大させる他、股関節の脱臼に必要な垂直方向の骨頭の変位を増大させることで、股関節の安定性を高める目的で開発された。Dual-Mobility構造を有する人工股関節の治療成績を確認する目的で臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第6の1	2012/11/21 総期間 601日 行政側 400日	2011/1/14 臨床評価報告書	31	アクティブアーティキュレーション E1 (バイオメット・ジャパン株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	人工股関節置換術に使用されるアセタブラーライナーである。アセタブラーカップ及びフェモラルステムのステムヘッドと組み合わせて使用する。内面・外面に摺動面を有する二重可動システム (Dual-Mobility) である。当該二重可動システムにより可動域が拡大し、インプラント安定性を向上させている。また、耐摩耗性の向上のために、超高分子量ポリエチレンに架橋処理を施し、耐酸化性の向上のためにビタミンEに浸漬した、ビタミンE浸漬超高分子量ポリエチレンにて作製されている。Dual-Mobility機構の有効性と安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2013/01/28 総期間 581日 行政側 73日	— 臨床評価報告書	32	Adler人工股関節システム (株式会社ロバート・リード商会)	承認	医4 全人工股関節	全人工股関節置換術の際に股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するプレスフィット固定式システム、モジュラー型ネック、ヘッド及び寛骨臼側に使用するカップ、ライナーで構成される。摺動面の耐摩耗性及び靱度向上のために、ライナーとヘッドは酸化アルミニウムを採用し、また、骨癒合性向上のため、寛骨臼カップ表面に積層技術による多孔質構造を有している。新規原材料であるアルミニウムによる破損のリスクが懸念されていたため、本品を全人工股関節置換術に使用した際の再置換術の発生率などを評価した臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2013/01/28 総期間 356日 行政側 109日	— 臨床評価報告書	33	BILOX deltaセラミックヘッド (株式会社ロバート・リード商会)	承認	医4 人工骨頭	人工股関節置換術の際に、大腿骨側股関節の機能を代替することを目的として使用される人工骨頭である。既承認品「BILOX deltaセラミックフェモラルヘッド」(承認番号: 22300BZX00018000)と比較して、原材料、形状、構造は同等であるが、本品では併用される寛骨臼ライナーがアルミナ製である点で主に差がある。本品とアルミナ製の寛骨臼ライナーを使用した際の再置換術の発生率、不具合の発生率等を評価した臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2013/3/29 総期間 273日 行政側 131日	2010/12/23 (内径28mm) 2013/4/2 (内径36mm) (内径37mmは米国内申請) 海外臨床試験成績	34	ピナクル セラミックライナー (CERAMAX) (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	人工股関節置換術に際し臼蓋側に使用される寛骨臼コンポーネントを構成するライナーであり、原材料に従来のセラミック材料より優れた強度特性を有するアルミナ-ジルコニア複合セラミック (BILOX delta) を採用したことが主要な改良点である。本品は同一原材料を用いた自社の人工骨頭と組み合わせて使用され、セラミック on セラミックシステムを構成する。本品を臨床使用した際の使用性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の1	2013/3/29 総期間 273日 行政側 154日	2003/7/1 (一部サイズを除く) 2004/4/8 (一部のサイズ) 2006/11/30 (同上) (36mm 9/10テーパーは米国内申請) 海外臨床試験成績	35	BILOX deltaセラミックヘッド (CERAMAX) (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	医4 人工骨頭	本品と組み合わせるライナーとして「ピナクル セラミックライナー (CERAMAX)」(承認番号: 22500BZX00165000)の追加、及び摺動面の径が36mmの骨頭の構成品追加を目的とした一部変更申請である。前記ライナーと併用した際の使用性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2012/6/26 総期間 358日 行政側 167日	— 国内臨床試験成績	36	リフィット (HOYA株式会社)	承認	医4 コラーゲン使用人工骨	スポンジ状の低結晶性リン酸カルシウムとコラーゲン(ブタ由来)から成る人工骨インプラントである。気孔率を高め、弾性、生体吸収性の向上を意図している。本品は新規原材料であるため、骨欠損に対する骨再生の促進が既存品と同等以上であることを確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2012/7/3 総期間 627日 行政側 242日	2000/3/31 海外臨床試験成績	37	バーサジェットS (スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社)	承認	器12 水圧式ナイフ	創傷デブリドマン(急性創傷、慢性創傷及び熱傷)、軟部組織デブリドマン及び手術創部の洗浄に使用する。高圧水流及びこれによるベンチュリー効果によりデブリドマン及び手術創部の洗浄を行う。組織切除の原理は既承認品と同様であるが、デブリドマンのための機器として開発された点が主な差分である。本品の創傷デブリドマンにおける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。
第6の2	2012/9/19 総期間 1267日 行政側 775日	— 臨床評価報告書	38	CARP-H システム (ナカシマメディカル株式会社)	承認	医4 人工股関節大腿骨 コンポーネント	大腿骨骨頭壊死及び変形性股関節症の患者に対する関節機能の再建を目的として使用される人工股関節大腿骨コンポーネントである。既承認品と比較して、形状、構造は同等であるが、コンプレッションボルト、コーティカリスクリューの原材料が異なる点が主な差分である。本品を用いた人工股関節置換術、及び人工骨頭挿入術の有効性、安全性を確認する目的で、臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2012/9/28 総期間 1642日 行政側 87日	1986/7/23 臨床評価報告書	39	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 皮膚拡張器	乳房再建術時に人工乳房の埋入を容易にするため、事前に乳房皮下又は大胸筋下に一定期間埋め込み、乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させるために用いる。乳房再建時、本品用いて皮膚・組織拡張を行った後にラウンドタイプのプレスト・インプラントの挿入が可能であることを確認する目的で臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第6の2	2012/12/05 総期間 344日 行政側 138日	2009/8/7 海外臨床試験成績	40	SNaP陰圧閉鎖療法システム (センチュリーメディカル株式会社)	承認	医4 単回使用陰圧創傷 治療システム	既存治療に奏功しない、又は奏功しないと考えられる難治性創傷に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする機器である。 本品は単回使用で、携帯型であるため外来患者に対しても使用可能であり、外来患者に対する有効性及び安全性を確認するための臨床試験が行われた。
第6の2	2012/12/20 総期間 869日 行政側 307日	2005/6/6 臨床評価報告書	41	CENTERPIECE OD プレートシステム (メドトロニックソファモアダネック株式会社)	承認	医4 脊椎内固定器具	椎弓形成術に用いられ、中下位頸椎から上位胸椎(C3からTh3)の開大した椎弓の位置を保持することを目的としており、頸椎症性脊髄症や後縦靭帯骨化症などの頸椎変性疾患や脊髄腫瘍等に対して用いられる脊椎内固定器具であり、脊椎プレート及び脊椎スクリューからなる。既存療法ではチタン製プレートをを用いて本品と同様に片開き式椎弓形成術が行われているが、本品は術式に最適化するために形状構造が改良されており、類似の形状・構造を有するものが認められないために本品による術の有効性及び安全性を確認するための臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2012/12/21	2008/11/3 国内臨床試験成績	42	オステオラプター HA アン カー (スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー株式会社)	承認	医4 吸収性靭帯固定具	ポリ-L-乳酸及びハイドロキシアパタイトを原材料とする吸収性アンカー、縫合糸及びピンサーターから構成され、複数のアンカーを骨に埋め込み、損傷、断裂及び剥離した腱や靭帯、筋肉などの軟部組織を縫合し、骨に固定するものである。既存の吸収性材料であるポリ-L-乳酸にハイドロキシアパタイトを混合したことが改良点である。当該新規吸収性原材料の上記使用目的、使用方法における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第8	2012/7/24 総期間 589日 行政側 346日	2009/3/31 臨床評価報告書	43	PEM Flex Solo II PETスキャナー (セティ株式会社)	承認	器10 核医学診断用ボ ンクトロンCT装置	予め投与した陽電子を放出する放射性医薬品の乳房における分布を画像化する核医学診断用ボルトロンCT装置である。ガンマ線検出器が内蔵されたトレイで乳房を片側ずつ挟み込み、検出器を走査することで乳房内の放射性薬剤の分布を画像化する。本品を乳房に適用した際に取得される画像を評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第8	2013/3/22 総期間 276日 行政側 229日	2009/9/22 臨床評価報告書	44	レクセル ガンマナイフ パー フェクション (エレクトラ株式会社)	一変	器10 定位放射線治療用 放射線核種システ ム	脳内血管障害及び脳腫瘍に対するガンマ線照射による非切開手術に使用する定位放射線治療用放射性核種システムである。非侵襲的に患者頭部の固定及び位置決めを行うための構成部品を追加する一部変更申請である。患者毎のマウスピースによる位置決め精度及び再現性を評価した臨床評価報告書が提出された。