

# 平成26事業年度第1回審査・安全業務委員会

## 議 事 次 第

日時 平成26年6月26日(木)  
10:00～12:00  
場所 医薬品医療機器総合機構  
14階会議室21～25

### 1. 開 会

### 2. 理事長挨拶

### 3. 議 題

- (1) 平成25事業年度業務報告について
- (2) 平成26年度計画等について
- (3) 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正(案)について
- (4) 最近の主な状況について
- (5) 企業出身者の就業状況等について
- (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (7) その他

### 4. 閉 会

## 【配布資料一覧】

- 議事次第
- 座席図
- 資料1-1 平成25事業年度業務報告(案) [概要]  
＜審査等業務・安全対策業務関係＞
- 資料1-2 平成25事業年度業務報告(案)  
＜審査等業務・安全対策業務関係＞
- 資料2-1 平成26年度計画の概要  
＜審査等業務・安全対策業務関係＞
- 資料2-2 中期目標・中期計画・平成26年度計画対比表
- 資料2-3 平成26事業年度予算説明資料
- 資料3 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正案の概要・改正案
- 資料4 最近の主な取組み状況
- 資料5-1 企業出身者の就業状況
- 資料5-2 PMDAにおける企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査結果報告
- 資料5-3 退職者の就職に関する届出について
- 資料6 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況
- 参考資料1 審査・安全業務委員会委員名簿
- 参考資料2 運営評議会設置規程
- 参考資料3 医療機器・体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画について
- 参考資料4 革新的医薬品等の実用化を促進するための「先駆けパッケージ戦略」
- 参考資料5 健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法の概要

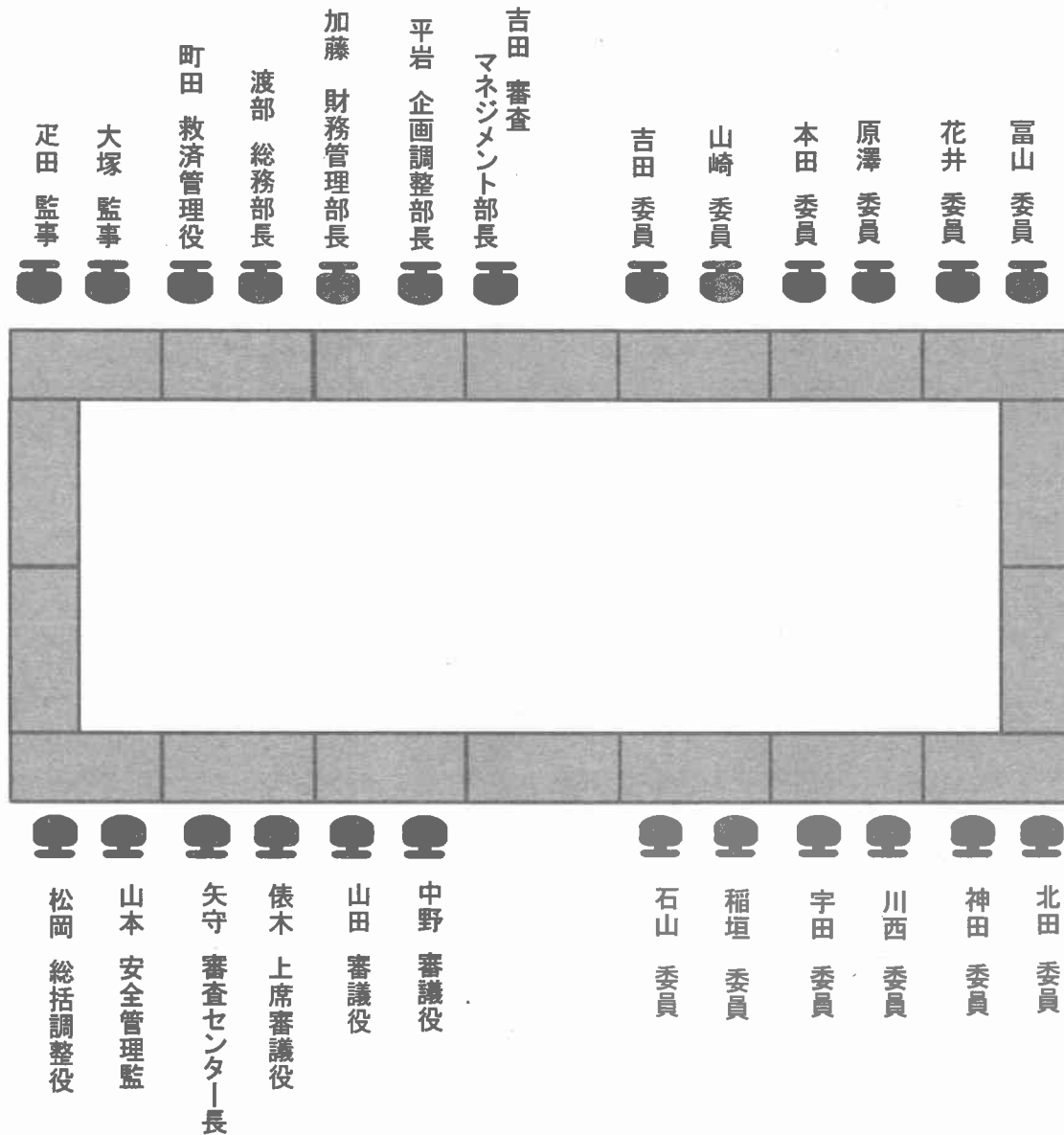
# 平成26事業年度第1回審査・安全業務委員会

(於：医薬品医療機器総合機構14階会議室21～25)

座席図 (平成26年6月26日)

事務局席

傍聴席



— 出入口 —

速記席

# 平成25事業年度業務報告(案)の概要

## <審査等業務・安全対策業務関係>

平成26年6月26日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
(PMDA)

### 1. 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上



#### (1) 効率的かつ機動的な業務運営

- 各部、各課が業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を実施
- 「幹部会」(原則週1回)、「財務管理委員会」(原則月1回)、「リスク管理委員会」(原則月1回)の開催
- 「PMDA国際ビジョン」に基づき、そのロードマップを策定(25年4月)し、欧米アジア諸国等との連携強化等積極的な国際活動を推進
- PMDA関西支部を大阪市に開設(25年10月)し、主として関西地区における薬事戦略相談及びGMP実地調査等を行うため相談課及び調査課を設置
- 業務の公正性、透明性の確保を図るため、「運営評議会」等の開催
  - ・運営評議会 年4回
  - ・救済業務委員会 年2回
  - ・審査・安全業務委員会 年2回
  - ・医薬品業界との意見交換会(新薬及び安全対策に関する意見交換) 年3回
  - ・厚労省が主催する医療機器の定期意見交換会、APレビュー部会に協力

**(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等**

- 「無駄削減に向けた取組の強化について」、「無駄削減に向けたコスト削減目標」を職員へ周知徹底する等、無駄削減を着実に実施
- 「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札等を促進した結果、競争性のある契約方式の割合が前年度と比べ件数割合で1.3%増、金額割合で13.9%増
- 一般競争入札の促進、業務の効率化等による経費削減の結果、一般管理費11.5%、事業費4.7%の節減を達成(増員未達成要因等を除く。)
- 拠出金徴収管理システムを活用した効率的な徴収・管理業務の実施により、各拠出金の収納率は目標(収納率99%以上)を達成
  - ・副作用拠出金収納率 100.0%
  - ・感染拠出金収納率 100.0%
  - ・安全対策等拠出金収納率 99.8%
- 人事評価等を踏まえた給与制度の実施等により、25年度の人件費は、対平成17年度1人当たり人件費で約14.2%の削減

2

**(3) 国民に対するサービスの向上**

- 一般相談窓口
  - 広く国民からの意見、要望等を受け付け、「国民の声」としてホームページ上で公表するとともに、関係企業からの照会等にも対応
  - ・平成25年度：合計1,776件
- ホームページの充実
  - ・平成24事業年度業務報告や財務状況報告、無駄削減に向けた取組の実施状況等をホームページに掲載
- 積極的な広報活動の実施
  - 各種イベントにおける広報活動、学会へのブース出展、ニュースレターの作成、国内外での講演等を実施、PMDAフォーラムの開催
- 法人文書の開示請求
  - 急増する開示請求を着実に処理

【法人文書開示請求件数の推移】

	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
合計(件)	568	983	1,192	1,593	1,823

3

(4) 人事に関する事項

○公募による人材の確保

・PMDAホームページや就職情報サイト等を活用し、優秀な人材の確保に努力

【平成25年度の公募による採用状況等(平成26年4月1日現在)】

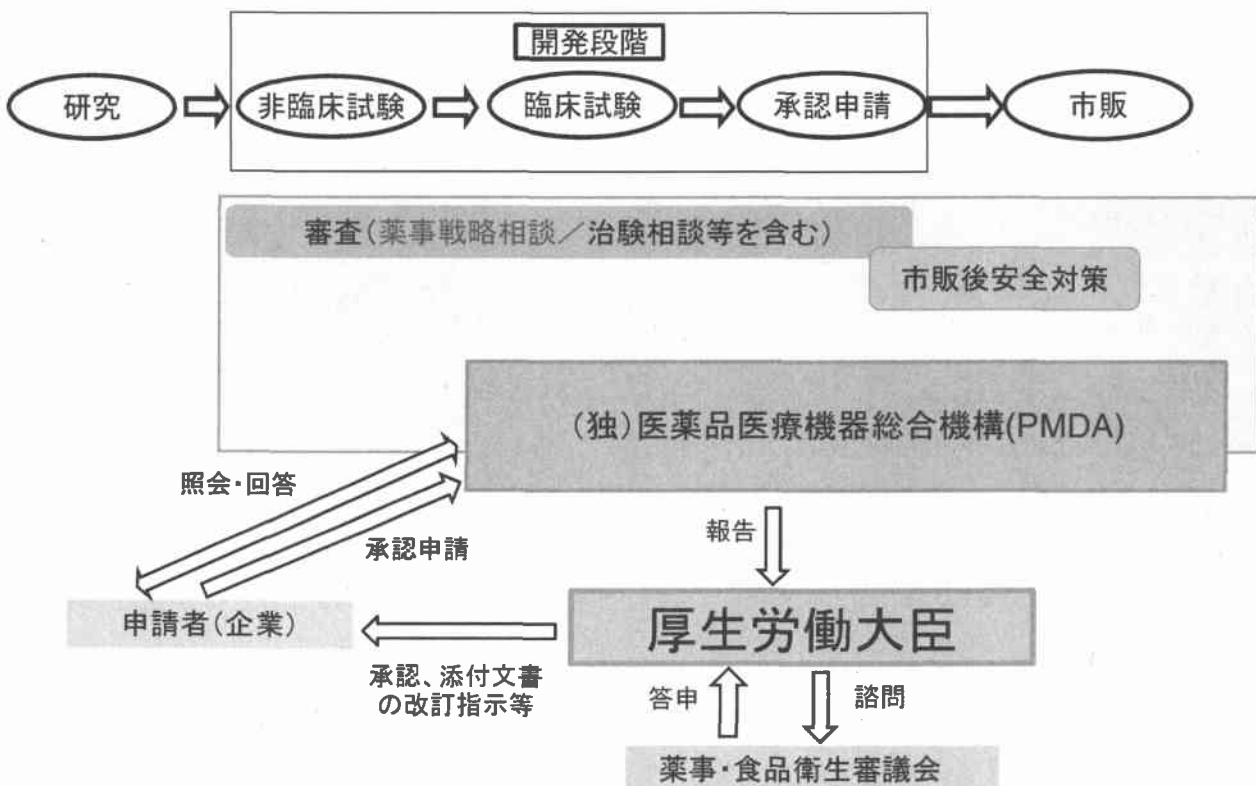
○技術系(専門職)職員[公募2回]		
応募者数	347人	
採用者数	44人	
○総合職職員[公募1回]		
応募者数	179人	
採用者数	10人	

【PMDAの常勤役員数の推移】

	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	平成24年 4月1日	平成25年 4月1日	平成26年 4月1日	第3期中期 計画期末
機構全体 (役員を含む)	521名	605名	648名	678名	708名	753名	1,065名
うち審査部門	350名	389名	415名	438名	460名	492名	
うち安全部門	82名	123名	133名	136名	140名	152名	
うち救済部門	32名	34名	34名	33名	33名	33名	

注1: 審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審議役(レギュラトリーサイエンス担当を除く)、次世代審査等推進室、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格標準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課及びスペシャリストをいう。  
注2: 安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部、品質管理部及び関西支部調査課をいう。

医薬品・医療機器の審査・安全に係る業務の流れ



**先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化**
**《的確かつ迅速な審査の実施》**

- 新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制を強化
- 新医薬品の審査等の進行管理・調整を行うために導入したプロジェクトマネジメント制度の定着を推進
- 「進捗確認に係る審査セグメント内会議」(平成25年度11回実施)において、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを開始
- 「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」(平成22年12月27日)に基づき、承認審査段階における申請者との情報共有を円滑に実施
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を把握し、未承認薬データベースを構築
- 審査業務に係る電子化の促進等
  - ・業務・システム最適化計画(次期審査システム)の実運用テストを実施
  - ・医薬品等承認原議、治験届等の画像データへの変換を推進

6

**先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化**
**《新しい審査方式の導入等》**

- 「事前評価相談制度」(申請前の段階から品質、有効性及び安全性に関する評価を行う仕組み)を実施
  - 第1分野: 1品目(相談区分数は6件)、第2分野: 1品目(同1件)、第6分野の2: 1品目(同6件)
- 治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理する仕組み(リスクマネージャー制度)を12審査チームで実施
- 全ての提出された医薬品リスク管理計画についてリスクマネージャー間で情報や製造販売後にRMPを変更する場合の事例を共有
- 承認申請データを活用し、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図るため、次世代審査・相談体制準備室を設置(25年9月)し、次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換及び製薬企業等向けの説明会を実施

7

《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》

＜平成25年度目標＞

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

＜実績＞

【新医薬品(優先品目)  
の総審査期間】  
(中央値)

	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	11.9月	9.2月(12.0月)	6.5月(9.2月)	6.1月(9.0月)	7.2月(8.0月)
行政側期間	3.6月	4.9月(5.3月)	4.2月(4.1月)	3.8月(3.4月)	3.6月(3.4月)
申請者側期間	6.4月	3.4月(6.0月)	2.0月(5.0月)	1.5月(4.6月)	3.8月(4.1月)
件数	15件	20件(13件)	50件(18件)	53件(25件)	42件(31件)

※平成22年度以降の括弧内は、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合。

【新医薬品(通常品目)  
の総審査期間】  
(中央値)

	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	19.2月	14.7月	11.5月	10.3月	11.3月
行政側期間	10.5月	7.6月	6.3月	5.7月	6.7月
申請者側期間	6.7月	6.4月	5.1月	4.2月	4.6月
件数	92件	92件	80件	81件	96件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

《治験相談等の円滑な実施》

○申込みのあった全ての治験相談(事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く)に対応

＜実績＞ 312件の相談を実施

○治験相談の実施日から記録確定日までの期間30勤務日以内の達成目標(80%)については、96.6%について達成

＜実績＞ 新医薬品 321件中310件

【対面助言の実施状況】

	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
対面助言実施件数	370	390	447	387	354
取下げ件数	23	44	30	20	30
実施・取下げ合計	393	434	477	407	384

(注)対面助言実施件数(354件)は、事前評価相談等を含んでいる。



## 《新技術の評価等の推進》

- 横断的プロジェクトを活用し、国際共同治験やコンパニオン診断薬に関する厚労省の通知作成等に協力
- 再生医療やワクチンの評価のため、国の指針作成に協力
- 「薬事戦略相談事業」を平成23年7月から開始。大阪・名古屋・福岡等での説明会や大学等の講演会において説明を行った結果、相談実施数が増加
- 「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択課題における治験相談等について迅速に対応

## 【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78	206
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134	404
再生医療関係	3	19	25	47
合計	118	302	237	657

10

## 《新技術の評価等の推進》

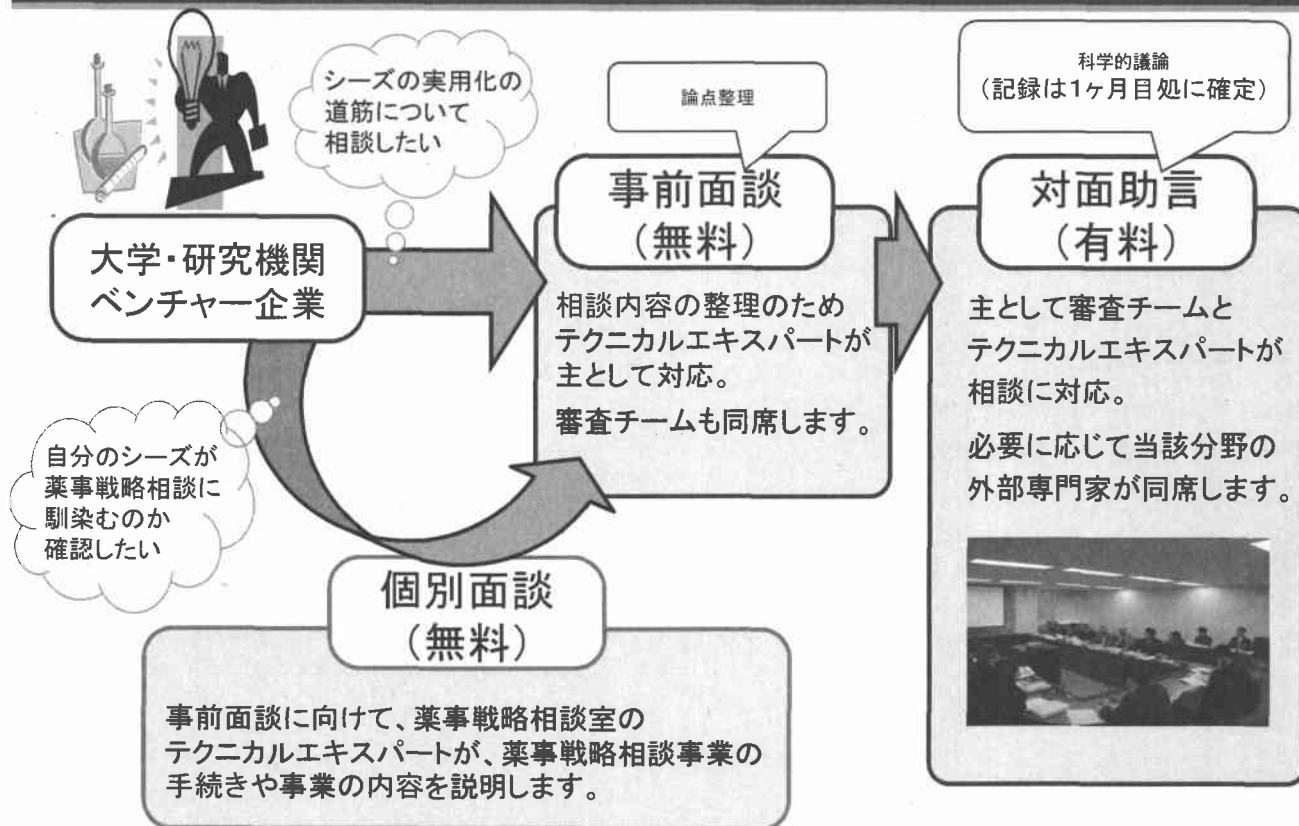
## 【薬事戦略相談の実施件数】

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	307
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	223
再生医療関係	43	72	108	223
合計	153	254	346	753

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	103
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	41
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	31 (44)	49 (70)
合計	31 (33)	40 (46)	122 (135)	193 (214)

注: ()内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

11



## 2-1. 審査等業務及び安全対策業務【一般用医薬品・後発医薬品等】

### 《医薬品等の基準作成の実施》

- 後発医療用医薬品の医薬品リスク管理計画書案提出を求める試行業務を実施
- 医薬部外品原料規格基準改訂案の作成
- 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化に向けた検討

### 《審査期間短縮に向けた目標設定及び実績》

#### <目標>

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

#### <平成25年度実績>

品目	行政側期間	承認品目数
後発医療用医薬品	5.3月	3,502件
一般用医薬品	4.9月	916件
医薬部外品	4.9月	2,028件

※承認品目数は、平成16年4月以降に申請され承認された品目である。

《治験相談等の円滑な実施》

- 平成24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成25年度は18件実施
- 一般用医薬品に係る申請前相談の充実のため、平成23年度から新一般用医薬品開発妥当性相談を実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談を引き続き試行的に実施

《的確かつ迅速な審査の実施》

- 「審査等業務進行管理委員会」(3ヶ月に1度)において業務の進捗状況等を検証、課題解決のための方針を検討
- 「進捗確認に係る審査セグメント内会議」(平成25年度11回実施)において、問題品目の問題点・改善方策の検討結果を審査セグメント内に広く周知する取組みを実施
- 引き続き「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(厚生労働省)の検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応

《新しい審査方式の導入等》

- 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ため「事前評価相談制度」を平成24年度から正式に実施し、平成25年度は上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受付
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準等の策定への協力及びHP等による公表を推進
- 後発医療機器について、既承認の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるか確認を行う、同等性審査方式の継続実施

《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》【新医療機器】

<平成25年度目標>

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
新医療機器 (通常品目)	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

<実績> 【新医療機器(優先品目)】

	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	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月
件数	3件	3件	6件	5件	14件

【新医療機器(通常品目)】

	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	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月
件数	33件	15件	27件	41件	80件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

※平成25年度の件数については、MR I対応のペースメーカーに関する申請が多かったため、一時的に件数が増えている。

《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》【改良医療機器・後発医療機器】

<平成25年度目標>

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
改良医療機器 (臨床あり品目)	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
後発医療機器	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

<実績> 【改良医療機器(臨床あり品目)】

	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	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月
件数	30件	40件	55件	44件	63件

【改良医療機器(臨床なし品目)】

	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	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月
件数	158件	182件	218件	229件	231件

《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定及び実績》【改良医療機器・後発医療機器】

＜実績＞【後発医療機器】

	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	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月	3.9月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月
件数	1,797件	1,391件	907件	1,216件	958件

(注) 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

《治験相談等の円滑な実施》

○申込みのあった全ての治験相談(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)に対応

＜実績＞ 168件の相談を実施

○治験相談の実施日から記録確定日までの期間30勤務日以内の達成目標(60%)については、97.5%について達成

＜実績＞ 医療機器 158件中154件

○相談メニューの拡充等を継続実施

【医療機器の対面助言の実施状況】

	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
対面助言実施件数	110	112	141	173	169
(医療機器)	104	105	136	165	162
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	7
取下げ件数	1	1	4	3	12
(医療機器)	1	1	4	3	11
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	1
実施・取下げ合計	111	113	145	176	181
(医療機器)	105	106	140	168	173
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	8

(注) 対面助言実施件数(169件)は、事前評価相談等を含んでいる。

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

- 新医薬品のGCP実地調査について、125件中124件(99.2%)を適合性書面調査と同時に実施
- 新医薬品の書面調査について、企業を訪問して実施する方式(企業訪問型書面調査)により、140件中124件(88.6%)を実施
- GCPシステム調査に関する検討の一環として、平成25年10月よりEDC管理シートを用いた調査を本格的に開始

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

- 新医薬品の調査終了件数は71件、新医療機器の調査終了件数は9件

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

- GMP/QMS調査担当者の継続的採用並びに教育訓練及び研修を実施
  - ・48名体制(平成25年4月1日時点)
  - ・PIC/S加盟を念頭に調査品質保証グループを設置
  - ・再生医療製品への調査体制強化のため、外部研修等のトレーニングを充実
- 海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施
- GMP/QMS調査担当者及び審査員の協力による調査及び審査の連携を推進

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	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
適合性書面調査	2,140	2,359	2,437	2,737	2,610
新医薬品	246	251	280	286	364
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086
医療機器	890	1,068	1,039	1,263	1,160
GCP調査	175	171	149	197	242
新医薬品	164	158	140	187	222
後発医療用医薬品	10	10	8	9	15
医療機器	1	3	1	1	5
再審査資料適合性書面調査	66	138	111	127	80
新医薬品	66	135	109	112	71
新医療機器	—	3	2	15	9
GPSP調査(新医薬品)	65	135	109	112	71
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	26	30	32	39	21
医薬品	18	26	23	29	18
医療機器	8	4	9	10	3

【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				平成25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*	1,582	1,593 (198)	40	857	1,508	1,415 (168)	75	875
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	22	52	67 (1)	0	7
医薬部外品	6	2 (0)	2	4	3	3 (1)	0	4
医療機器	999	954 (81)	3	99	988	883 (61)	11	193
計	2,651	2,597 (279)	45	982	2,551	2,368 (231)	86	1,079

\* ) 体外診断用医薬品を除く。  
注: 「処理済」欄の括弧内は実地調査処理件数。

審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- 心臓血管外科及び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や第1種及び2種ME技術研修を実施するなど、専門領域ごとに研修を充実
- GMP/QMS調査担当者の教育研修、臨床現場等における研修、製造施設への見学などを引き続き実施

《横断的プロジェクト等による先端技術への対応及び適正な治験の推進》

- 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
- 欧米規制当局の専門家との意見交換等により、国際的な整合化に向けた対応に協力
- 医療機関等における実地調査終了後の意見交換やGCP研修会の実施など、製薬企業担当者、治験施設支援機関、医療関係者等へ治験の普及・啓発を推進

《審査報告書等の情報提供の推進》

- 審査報告書その他の承認審査に関する情報を速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載
- 厚生労働省が行う医療機器の国際的な情報交換のための基盤整備に協力

### 国際化・レギュラトリーサイエンスの推進

#### 《国際化の推進》

- 「PMDA国際ビジョン」、「PMDA国際戦略」に基づき国際化を推進し、具体的取り組みを「国際ビジョンロードマップ」としてまとめ、着実に実施
- 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
  - ・USP、EMAに職員をliaison officerとして常駐させ、詳細な情報収集や意見交換を実施
  - ・レギュラトリーサイエンス研究のための国際連携会議(GCRSR)に参加し意見交換
  - ・「第8回薬事サミット(薬事規制当局長会合)」(25年12月オランダ・アムステルダム)に参加、各国規制当局と意見交換
  - ・合同シンポジウム(タイFDA:25年10月、台湾:25年12月)に参加し意見交換を行い、協力関係の構築に合意
  - ・EMA、シンガポールHSA、インドネシアNADFC、WHOとそれぞれバイラテラル会合を開催し、情報交換等を行うとともに、協力案件について協議
- 国際調和活動に対する取り組みの強化
  - ・ICH等の運営委員会・専門家会議、IMDRFの管理委員会・作業部会、HBDの運営委員会・作業部会、ISO等に引き続き参加
  - ・新たに発足した国際医薬品規制当局者フォーラム(IPRF)で副議長を務め、国際連携の強化に貢献

24

### 国際化・レギュラトリーサイエンスの推進

#### ○国際共同治験の推進

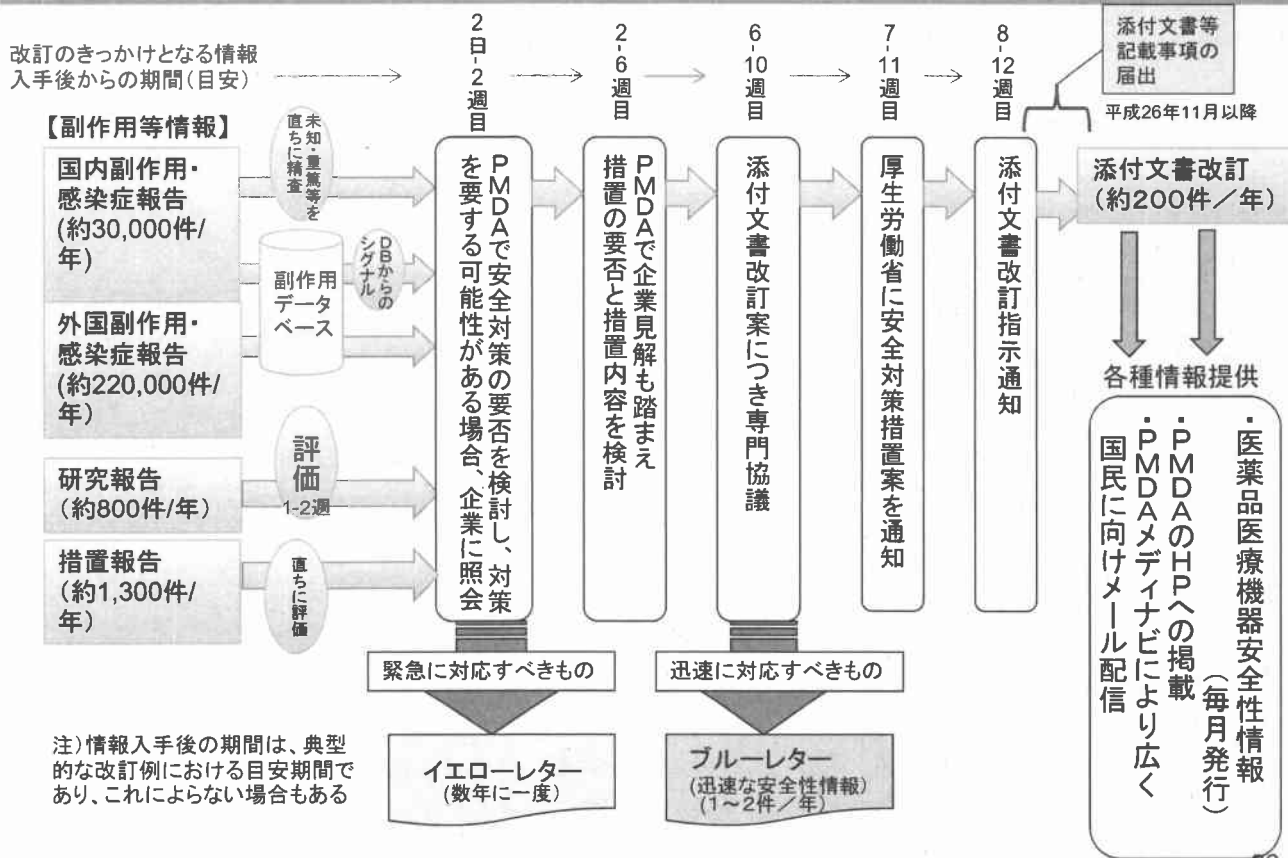
- ・「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月28日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づき、対面助言、審査等を実施  
平成25年度の治験計画届601件中、国際共同治験関係は169件
- ・新有効成分の国際共同治験に係る相談を実施  
平成25年度の治験相談は59件

#### 《レギュラトリーサイエンスの推進》

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業に基づき、大学等研究機関との人材交流、研究協力を推進
  - ・平成25年度は24の大学等と人材交流を行い、20名の研究者を特任職員として受け入れ、34名の職員を派遣
- 17校に加え、平成25年度には金沢大学、熊本大学の2校と連携大学院協定を締結



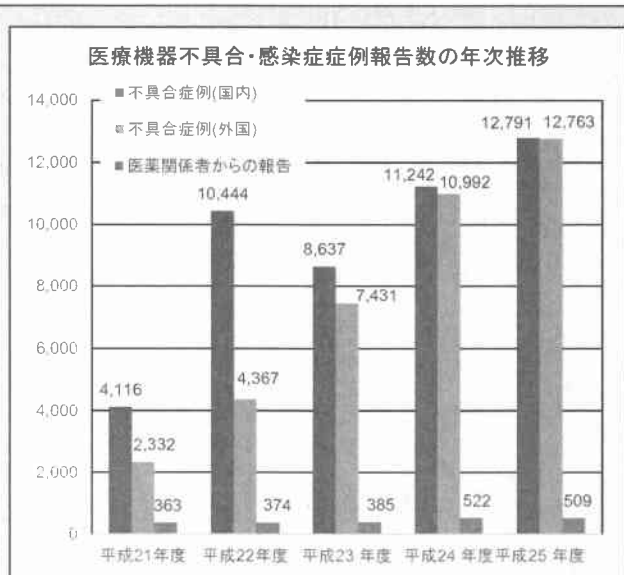
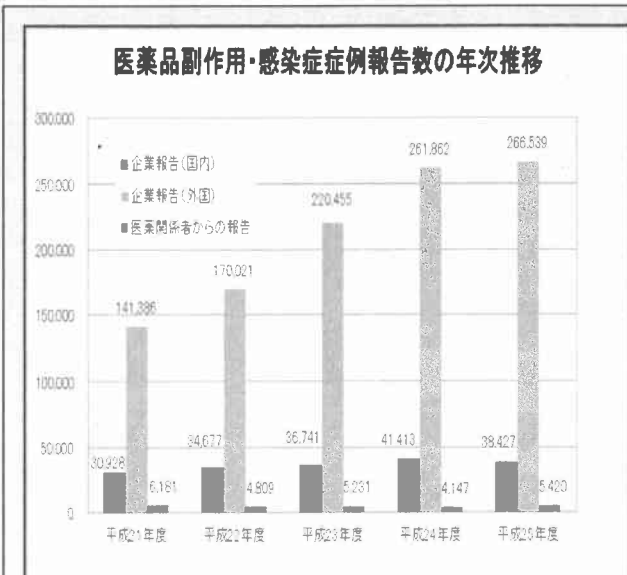
# 医薬品安全対策業務の流れ (添付文書改訂ケースを中心に)



## 2-4. 審査等業務及び安全対策業務 【安全対策】



### 安全対策の充実・強化



《副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施》

【添付文書の改訂等が必要として厚生労働省へ報告した件数】

	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
医薬品	260件	339件	185件	198件	160件
医療機器	62件	19件	17件	15件	14件
医療安全 (ヒヤリ・ハット事例)	4件	5件	6件	6件	6件

【厚生労働省における安全対策措置件数】

		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
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	254件	339件	185件	198件	160件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	29件	32件	41件	36件	40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	3件	5件	4件	3件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	5件	3件	4件	1件	4件

安全対策の充実・強化

《副作用報告等の収集状況》

○予防接種法に基づき平成25年4月より、副反応報告の情報整理事業及び調査事業を開始

平成25年度における副反応報告数 1,353件

○インターネットを介した患者からの副作用報告受付事業を試行的に実施  
(平成24年3月～)

平成25年度実績 116件 (参考:平成24年度実績 154件)

○医療機関報告のフォローアップ調査を行うとともに、報告内容を企業にフィードバック

## 《安全対策の高度化》

- レセプトデータ、病院情報システムデータ等の電子診療情報等の活用
  - ・「MIHARIプロジェクト」において、「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」の助言を得ながら、レセプトデータや病院情報システムデータを用いた試行調査を引き続き実施
- 平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)」を開始
  - ・全国の大学病院等10拠点(協力医療機関)にデータベースを構築し、将来的に1,000万人規模の医療情報データベースの連携体制を整備、安全対策に活用
  - ・平成25年度には、3協力医療機関への医療機関側システムの導入を開始
  - ・平成25年度からは、医療情報データベースの分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)事業を開始
- データマイニング手法は、副作用報告の評価プロセスに活用し、平成25年度は引き続き、その検討を推進
- 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
- 冠動脈ステントに関する調査の継続実施、追跡期間5年のデータ収集終了

30

## 《情報のフィードバック等》

- 添付文書の改訂、患者向け医薬品ガイドの作成等に関する企業からの相談に対応  
【各種相談への対応件数】

	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
医薬品	619件	752件	670件	704件	776件
医療機器	247件	171件	163件	179件	95件
医療安全	142件	83件	59件	80件	31件

- 医薬品に関する評価中のリスク等情報の公開
- 副作用・不具合等報告の公表
  - ・最初の報告を受け付けてから公表までの期間4ヶ月を維持
  - ・データ項目や公表範囲を拡充
  - ・平成25年度末までに副作用等報告 292,720件、不具合報告 84,766件 を公表  
(副作用等報告は平成25年11月報告分まで、不具合報告は平成25年9月までの累計)
- 医療用医薬品・医療機器の添付文書情報及び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
  - ・添付文書改訂指示通知等の発出から2日以内にホームページに掲載
  - ・平成25年度末までに、医療用医薬品については12,921件、医療機器については19,309件を掲載・公開

31

- 「患者向医薬品ガイド」の作成・公表
  - ・平成25年度末までに、492成分 3,409品目をホームページに掲載
- 医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数 平成25年度 10億8,000万回
- 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の実施
  - ・広報活動の強化により、平成25年度末までに 102,790件の配信先登録
  - ・「マイ医薬品集作成サービス」(追加機能)について、平成25年度末までに 7,366件登録
  - ・平成25年度の配信内容は次のとおり

配信内容	件数
安全性速報(ブルーレター)	2
回収(クラスI)	27
医薬品・医療機器等安全性情報	12
DSU	11
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)	3
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)	14
承認情報(医療用医薬品)	52
医薬品関連通知、医療機器関連通知	21
医薬品の適正使用に関するお知らせ	12
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	10
保険適用される公知申請品目に関する情報	6
副作用救済給付の決定のお知らせ	12
その他	14
合計	215

- 医療安全情報の提供
  - ・公益財団法人日本医療機能評価機構が公表している医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する評価・検討を実施、厚生労働省に報告
  - ・繰り返し報告された事例や添付文書を改訂した事例等を医療従事者向けに解説した「PMDA医療安全情報」を提供

【平成25年度の評価件数】

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数:3,048件	2,680件	368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	0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	12件	31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	2,668件	337件

## ○ 医薬品相談・医療機器相談の実施

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

【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	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
医薬品相談	9,316人 38.5人/日	8,848人 36.4人/日	8,945人 36.7人/日	9,679人 39.5人/日	10,244人 42.0人/日
(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)	(626人)
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日

○安全性情報の医療機関内での伝達・活用状況について訪問による実地調査を実施  
調査結果は公表し、医療機関、薬局における適切な情報伝達・活用を推進

○医療従事者や関連学会向けに医薬品適正使用情報を提供

(目 次)

資料 1-2

頁

平成25事業年度業務報告  
(案)

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的	2
第2 業務の概要	4

II 平成25事業年度業務実績

第1 平成25年度計画の策定等	
1. 平成25年度計画の策定及び推進	8
2. 平成24年度の業務実績の評価結果	8
3. 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果	10
4. 独立行政法人の制度・組織の見直しの動向	12
第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
1. 効率的かつ機動的な業務運営	
(1) 目標管理による業務運営	13
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	13
(3) 運営評議会等の開催	15
(4) 科学委員会の開催	17
(5) 効率的な業務運営体制への取組み	17
(6) 各種業務プロセスの標準化	18
(7) データベース化の推進	18
(8) 業務・システム最適化の推進	18
2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	
(1) 一般管理費の節減	19
(2) 事業費の節減	20
(3) 競争入札の状況	20
(4) 契約監視委員会の開催	21
(5) 拠出金の徴収及び管理	21
(6) 人件費の削減等	24
(7) 無駄削減の取組みの推進	25
3. 国民に対するサービスの向上	
(1) 一般相談窓口	25
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	25
(3) ホームページの充実	26
(4) 積極的な広報活動の実施	26
(5) 法人文書の開示請求	27
(6) 個人情報の開示請求	28
(7) 監査業務関係	28

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(8) 財務状況の報告	28
(9) 「随意契約等見直し計画」の公表	29
4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	29
(2) 系統的な研修の実施	29
(3) 適正な人事配置	31
(4) 公募による人材の確保	31
(5) 就業規則等による適切な人事管理	33
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	34
(2) 情報システムのセキュリティ対策	34

### 第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務 (省略)	
2. 審査等業務及び安全対策業務	
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	35
【新医薬品】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	35
② 新しい審査方式の導入等	43
③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み	44
④ 治験相談等の円滑な実施	47
⑤ 新技術の評価等の推進	51
【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	55
② 審査期間の短縮に向けた取組み	55
③ 治験相談等の円滑な実施	58
【医療機器】	
① 的確かつ迅速な審査の実施	60
② 新しい審査方式の導入等	63
③ デバイス・ラグ解消に向けた取組み	65
④ 治験相談等の円滑な実施	72
⑤ 新技術の評価等の推進	75
【各種調査】	
① 信頼性適合性調査の円滑な実施	77
② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施	78
③ GMP/QMS調査の円滑な実施	79
(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	87
② 外部研究者との交流及び調査研究の推進	87
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	88

④ 適正な治験の推進	89
⑤ 審査報告書等の情報提供の推進	89
⑥ 国際化の推進	90
(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	95
② 安全対策の高度化等	100
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	107

### 第4 第3期中期計画の策定

1. 第3期中期計画の策定経緯	119
2. 第3期中期計画の要点	119

## III 参考資料

### 第1 健康被害救済業務関係

(省略)

### 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	123
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	125
(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	128
② 申請区分の変更と申請件数	130
3. その他の審査関連業務	
(1) 治験計画届調査等事業	130
(2) 治験中の副作用等報告調査事業	131
(3) 原薬等登録原簿 (マスターファイル) 登録事業	132

### <各種表>

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数 (平成21年度～平成25年度) (表)	133
2. 医療機器申請品目数及び承認品目数 (平成21年度～平成25年度) (表)	134
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)	135
(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)	135
(3) 医薬品・医療機器に関する戦略相談終了件数(表)	136
(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)	136
(5) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)	136
(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)	136
(7) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)	136
(8) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)	136
(9) 新医薬品に関する事前相談件数(表)	136
(10) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前相談件数(表)	137

(11) 治験計画届調査(表) .....	137
(12) 輸出証明確認調査(表) .....	137
(13) 承認審査資料適合性書面調査(表) .....	137
(14) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表) .....	137
(15) 後発医療用医薬品適合性調査(表) .....	137
(16) 再評価資料適合性調査(表) .....	138
(17) GLP調査(表) .....	138
(18) GCP実地調査(表) .....	138
4. 平成25年度承認品目一覧(新医薬品) .....	139
5. 平成25年度承認品目一覧(新医療機器) .....	147
6. 平成25年度承認品目一覧(改良医療機器(臨床あり)) .....	157
7. 副作用・不具合の報告件数の推移(表) .....	165
8. 厚生労働省が平成25年度に実施した安全対策上の措置及び医薬品等に係る 「使用上の注意」の改訂 平成25年度 指示分(表) .....	165
9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成25年度 指示分(表) .....	171
10. 平成25年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 301-311)(表) .....	171
11. PMDA医療安全情報(表) 平成25年度 .....	175
12. 安全対策等拠出金収納状況(表) .....	175
13. 手数料一覧表(表) .....	176

### 第3 その他

(省略)

## I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について



## 第1 PMDAの沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成6年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成9年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

・平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター、PMDEC）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

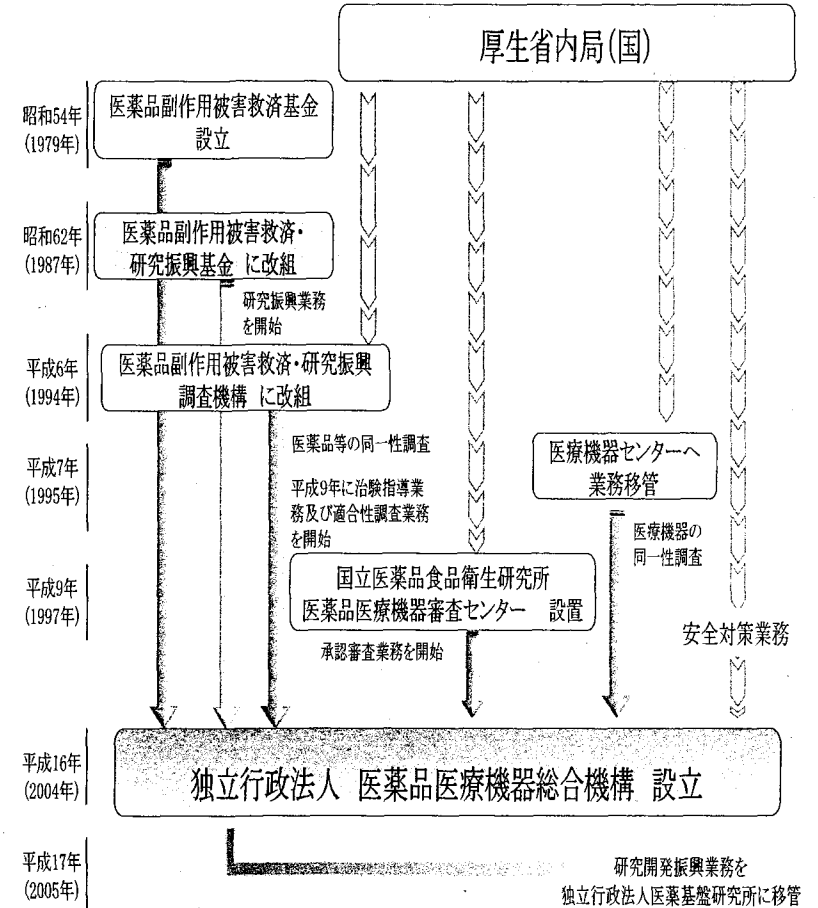
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年4月1日に設立された。

・PMDAは、医薬品の副作用に加え、生物由来製剤を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

なお、PMDAは、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、PMDAを審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年4月から、研究開発振興業務は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に移管された。

【PMDAの沿革】



## 第2 業務の概要

### 1. 健康被害救済業務

・PMDAにおいては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。

・平成16年4月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品・医療機器などによる感染等の健康被害を受けた方に対しても同様の給付を行うこととされ、業務を行っている（生物由来製品感染等被害救済業務）。

・平成20年1月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（平成20年法律第2号）に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を行っている（特定救済業務）。

・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、公益財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者・発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

### 2. 審査等業務

・PMDAにおいては、薬事法に基づき、承認申請された医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質について、現在の科学技術水準に即した、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。

・さらに、承認や再審査・再評価の申請がなされた品目について、申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。

・これらに加え、新医薬品・新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

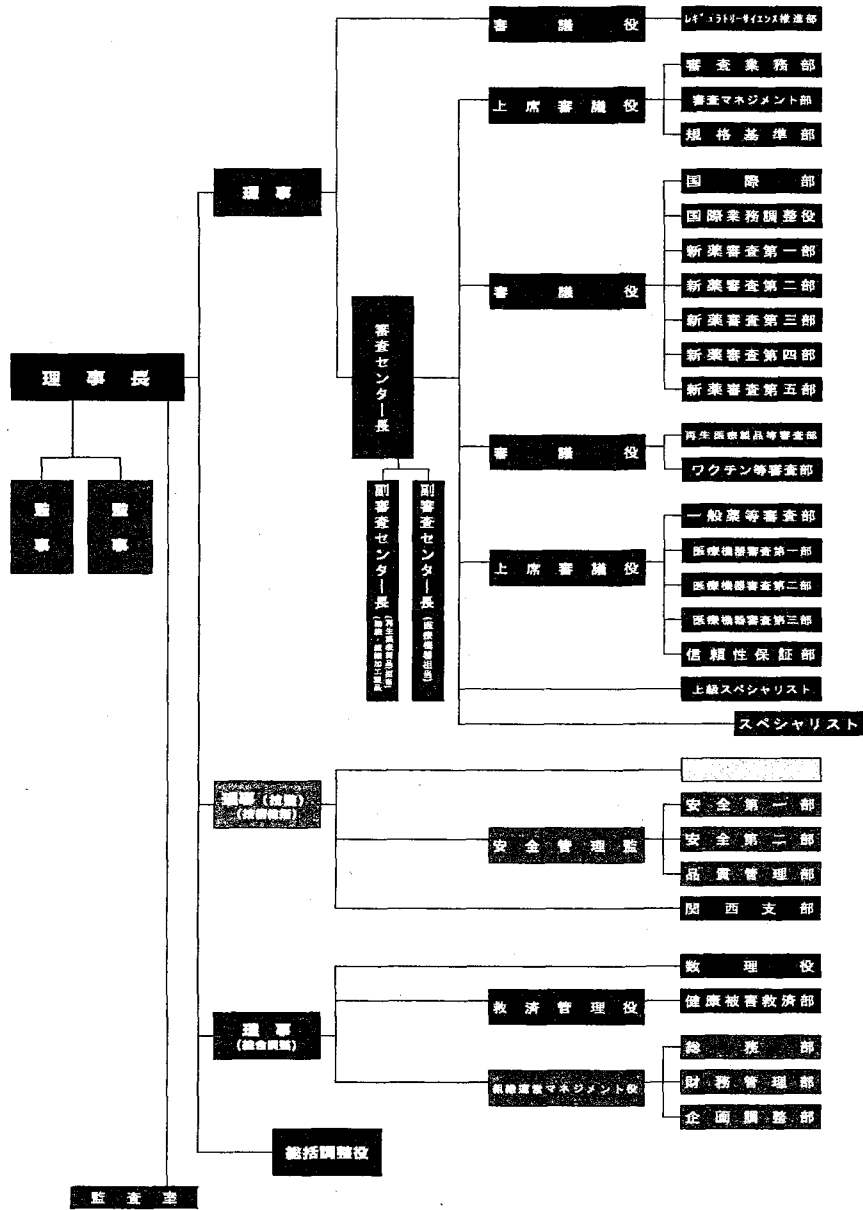
・薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査を行っている（基準作成調査業務）。

### 3. 安全対策業務

・PMDAにおいては、市販されている医薬品・医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品・医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品・医療機器等の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
- ② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）
- ④ 医薬品・医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

【PMDAの組織（平成25年度末）】



## II 平成 25 事業年度業務実績

## 第1 平成25年度計画の策定等

### 1. 平成25年度計画の策定及び推進

・PMDAは、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第2期中期目標期間：平成21年4月～平成26年3月）。この中期計画を達成するため、各事業年度ごとに業務運営に関する計画（年度計画）を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

・平成25年度についても、第2期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成24年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、平成24年度末に平成25年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行った。

### 2. 平成24年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第12条）

・PMDAの評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成25年8月13日付けで、「平成24年度の業務実績の評価結果」が示された。評価内容は、評価項目18項目の中で、「各種経費節減」、審査等業務のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」はS評価、その他の項目は全てA評価という結果であった。

（注）S評価：中期計画を大幅に上回っている、A評価：中期計画を上回っている、B評価：中期計画に概ね合致している、C評価：中期計画をやや下回っている、D評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

・この「平成24年度の業務実績の評価結果」はホームページに掲載し、平成25年10月31日に開催した運営評議会においても報告を行った。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	評価結果		
		23年度 業務実績	24年度 業務実績	
第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置	1 目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	
	(1) 効率的かつ機動的な業務運営	2 審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3 各種経費節減	S	S
		4 拠出金の徴収及び管理	A	A
	(3) 国民に対するサービスの向上	5 相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置	1 健康被害救済給付業務			
	(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6 救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開			
	(3) 相談窓口の円滑な運営確保			
	(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	7 業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	(5) 請求事案処理の迅速化の推進			
	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A
	(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充			
	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	9 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A
	(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染症患者に対する給付業務等の適切な実施			
	2 審査等業務及び安全対策業務			
	(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	S	S
		11 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）	A	A
		12 業務の迅速な処理及び体制整備（各種調査）	A	A
	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A
		14 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A
		15 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A	A
(3) 安全対策業務の強化・充実	16 患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A	
	17 予算、収支計画及び資金計画	A	A	
第3 予算、収支計画及び資金計画	17 予算、収支計画及び資金計画	A	A	
第4 短期借入額の限度額				
第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画				
第6 剰余金の使途				
第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	(1) 人事に関する事項	18 人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A
	(2) セキュリティの確保			

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準			
S	中期計画を大幅に上回っている	2	2
A	中期計画を上回っている	16	16
B	中期計画に概ね合致している	0	0
C	中期計画をやや下回っている	0	0
D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成25年12月16日付けで総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出されたが、PMDAの評価結果に関しての指摘はなかった。

### 3. 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成25年8月28日付けで、「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」が示された。評価内容は、平成21年度から平成24年度までの過去4年間の評価結果を平均して決定される。評価項目18項目の中で、「各種経費節減」はS評価、その他の項目は全てA評価という結果であった。

(注) S評価：中期計画を大幅に上回っている、A評価：中期計画を上回っている、B評価：中期計画に概ね合致している、C評価：中期計画をやや下回っている、D評価：中期計画を下回っており、大幅な改善が必要。

・この「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」はホームページに掲載し、平成25年10月31日に開催した運営評議会においても報告を行った。

### 中期目標期間の業務実績に対する総合機構の暫定評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分		評価結果
			暫定評価
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置		
(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営トップマネジメント	A
	2	審議機関の設置による透明性の確保	A
	3	各種経費節減	S
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	4	拠出金の徴収及び管理	A
	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A
(3) 国民に対するサービスの向上			
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置		
1	健康被害救済給付業務		
(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A
(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開			
(3) 相談窓口の円滑な運営確保	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進			
(5) 請求事案処理の迅速化の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A
(6) 審査・安全対策部門との連携の推進			
(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施			
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施			
2	審査等業務及び安全対策業務		
(1) 先進的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A
	11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A
	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A
(3) 安全対策業務の強化・充実	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A
	15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A
	16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A
	17	予算、収支計画及び資金計画	A
第3	予算、収支計画及び資金計画		
第4	短期借入額の限度額		
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画		
第6	剰余金の使途		
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項		
(1) 人事に関する事項	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A
(2) セキュリティの確保			

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準： S 中期計画を大幅に上回っている 1  
A 中期計画を上回っている 17  
B 中期計画に概ね合致している 0  
C 中期計画をやや下回っている 0  
D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要 0

#### 4. 独立行政法人の制度・組織の見直しの動向

・「独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）」において、今後、この改革に必要な措置を速やかに講じ、新たな制度・組織の下で、法人の有する政策実施機能が十全に発揮され、各法人の職員が誇りを持って職務を遂行し、経済成長や国民生活の向上に最大限貢献することにより、これまでの集大成としての改革が実現できるよう、政府が一体となって取り組んでいくこととされた。

※独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）〈抜粋〉

・各法人等について講ずべき措置

##### 【医薬品医療機器総合機構】

- 中期目標管理型の法人<sup>(注)</sup>とする。
- 日本再興戦略を踏まえ、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の速やかな実現を目指すとともに、審査の迅速化と質の向上を図る観点から、自己財源も活用し、本法人の体制強化を図る。
- その際、高度で専門的な人材確保ができるよう、任期制・年俸制の導入も検討する。

(注) 国民向けサービス等の業務の質の向上を図ることを目的とし、中期目標管理により高い自主性・自律性を発揮しつつ事務・事業を行う法人

## 第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

### 1. 効率的かつ機動的な業務運営

#### (1) 目標管理による業務運営

・業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

・このため、平成 25 年度計画の作成に合わせ、各部・各課においてその所掌事務についての業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

#### (2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理又はチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、平成 24 年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き定期的（原則週 1 回）に開催した。また、厚生労働省医薬食品局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬食品局長とのランチョン・ミーティングを開催し、最近の課題やトピックスに関する打ち合わせを行った。

・情報システム管理体制をより強化するために設置された「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）を開催し、情報化を統合的に推進するための情報基盤（インフラ）の WindowsXP 等サポート終了問題に対応したほか、その下部会議である「情報システム投資決定会議」を複数回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成 25 年度 3 回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（平成 25 年度 12 回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、抛出金の申告額についても報告を行った。

・平成 26 年 3 月に「職員の意見を聴く会」を開催し、職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。

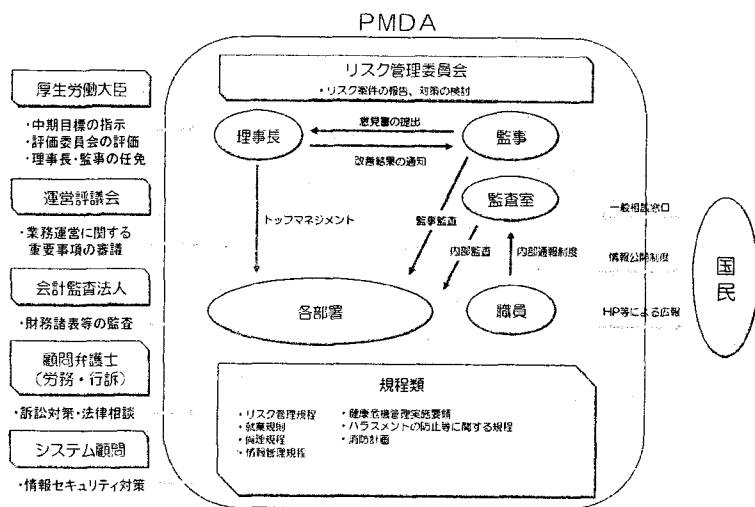
・衛生委員会を毎月開催し、職員の健康の保持増進を図るための対策等の審議を行った。

・医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を 2 回（8 月及び 12 月）、安全に関する意見交換会を 2 回（8 月及び 12 月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（7 月）、アクションプログラムレビュー一部会（7 月及び 12 月）の運営及び開催に協力した。

- ・PMDAの抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月1回開催した。また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。
- ・理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。
- ・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。
- ・心の健康問題等により長期にわたり療養をする職員が円滑に職場復帰を果たすことができるよう、「傷病休職者及び欠勤者の職場復帰等に関する要領」を策定した。

PMDAにおけるリスク管理体制について



★PMDAにおけるリスクとは…

イ. 組織にとつてのリスク

- ・PMDAの社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・PMDAの業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・PMDAに財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ. PMDAの職務として対応すべきリスク

- ・医薬品・医療機器等(医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治療の対象とされる薬物及び機械器具等をいう。)による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、PMDAの業務に係るもの

・PMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」(平成20年7月11日)を策定

し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進している。

・国際活動全般においてPMDAの目指す姿を明確にするものとして平成23年に定めた「PMDA国際ビジョン」に基づき、そのロードマップを策定し、欧米アジア諸国等との連携強化、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信等積極的な国際活動を進めている。また、前年度に設置した役員を中心メンバーとする国際戦略会議を年6回開催し、国際ビジョンロードマップの進捗状況、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行い、国際社会におけるPMDAの地位確立に向けた議論を行っている。更にその内容は各部担当者を対象とした国際業務連絡会(年11回開催)において周知し、その徹底を図っている。

・第三期中期計画策定に向けた体制強化、業務の質の向上について検討し、部署間の総合的な調整を図りながら策定作業を進めていくことが必要であるため、PMDAの業務全般を総括し、調整する者として、新たに「総括調整役」を設置した。

・「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市が国に提案した「PMDA-WEST機能の整備等」を具体化するため、平成25年10月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部を大阪市に設置し、主として関西地区における薬事戦略相談を行うこととし、また、平成26年4月から主として関西地区におけるGMP実地調査等を行うこととした。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDAにおいては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」(会長:市川厚 武庫川女子大学薬学部長)を公開で開催し、業務内容や運営体制への意見を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」(委員長:溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授)及び「審査・安全業務委員会」(委員長:市川厚 武庫川女子大学薬学部長)を設置している。これらの平成25年度の開催日及び審議内容は以下のとおりである。

【運営評議会】(平成25年度)

第1回(平成25年6月17日開催)

- (1) 平成24事業年度業務報告について
- (2) 平成24事業年度決算報告について
- (3) 最近の主な状況について
- (4) 次期中期計画について(意見交換)
- (5) 企業出身者の就業状況等について
- (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について

第2回(平成25年10月31日開催)

- (1) 平成24年度の業務実績の評価結果及び中期中期計画期間の業務実績の暫定評価結果(厚生労働省独立行政法人評価委員会)について

- (2) 最近の主な取組み状況について
- (3) 第3期中期計画へ向けた論点について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第3回（平成26年2月4日開催）

- (1) 第3期中期計画（案）について
- (2) 感染拠出金率（案）について
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (5) その他

第4回（平成26年3月14日開催）

- (1) 第3期中期計画について
- (2) 平成26年度計画（案）について
- (3) 平成26事業年度予算（案）について
- (4) 企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について
- (5) 最近の主な取組み状況について
- (6) 過去1年間の運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
- (7) 企業出身者の就業状況等について
- (8) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (9) その他

【救済業務委員会】（平成25年度）

第1回（平成25年6月10日開催）

- (1) 平成24事業年度業務報告について
- (2) 平成25事業年度計画について
- (3) 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査結果等について
- (4) その他

第2回（平成25年12月11日開催）

- (1) 平成24年度業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）
- (2) 最近の主な取組み状況及び第3期中期計画へ向けた論点について
- (3) 平成26年度以降の感染拠出金率について
- (4) その他

【審査・安全業務委員会】（平成25年度）

第1回（平成25年6月14日開催）

- (1) 平成24年度業務報告について

- (2) 平成25年度計画等について
- (3) 最近の主な状況について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第2回（平成25年12月26日開催）

- (1) 平成24年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (2) 平成25年度10月末までの事業実績と今後の取組み等について
- (3) 第3期中期計画へ向けた論点について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について

・上記各会議は公開で開催し、議事録及び資料はホームページ上で公表した。

◆運営評議会関係：<http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html>◆

(4) 科学委員会の開催

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成24年5月に科学委員会を設置した。委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、第1期（平成26年3月まで）においては、「科学委員会（親委員会）」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」という形で構成された。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開である。平成25年度の開催回数及び委員数（平成26年3月31日現在）は以下のとおりである。

- 1) 科学委員会（親委員会）は3回開催され、委員は16名である。
- 2) 医薬品専門部会は6回開催され（バイオ製品専門部会と合同開催）、委員は12名である。
- 3) 医療機器専門部会は3回開催され、委員は17名である。
- 4) バイオ製品専門部会は6回開催され（医薬品専門部会と合同開催）、委員は11名である。
- 5) 細胞組織加工製品専門部会は5回開催され、委員は14名である。

・上記各会議の議事録及び資料はホームページ上で公表した。

◆科学委員会関連業務：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkaikankei.html>◆

(5) 効率的な業務運営体制への取組み

・PMDAにおいては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により、効率的な業務運営体制を構築することとしている。

・弾力的な対応が特に必要とされる審査部門においては、グループ制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。

また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的な



意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。

(平成26年3月31日現在の委嘱者数は1,159名)

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関しても、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDAの専門委員を引き続き委嘱している。(平成26年3月31日現在の委嘱者数は124名)

・各専門委員の一覧はPMDAホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、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とから、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利益相反規定として、「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)を策定し、専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

・業務の遂行に当たり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。

・PMDAが保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報システム全般に関する高度な専門的知識と業事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

#### (6) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、引き続き標準業務手順書(SOP)を作成するとともに、その内容の確認・点検を行い、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

#### (7) データベース化の推進

・平成25年度も、「情報システム投資決定会議」等の会議において、各情報システムの状況、共通基盤システムである共用LANシステムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について検討し、有効な施策を実施した。

また、過去の承認原議等へのインデックス付与及びデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的としたデータベース化を推進するとともに、審査等業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

・厚生労働省及びPMDA発出の通知等のうち、PMDA業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

◆<http://www.pmda.go.jp/operations/notice.html>◆

#### (8) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」(平成15年7月17日各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定)及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成17年6月29日各府省情報化統括責任者

(CIO)連絡会議決定)に基づき、平成20年3月28日に業務・システム最適化計画を策定・公表し、平成24年6月改訂版(平成20年度から平成26年度を実施期間と想定)に沿って、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。

平成25年度は、審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済関連システムの情報システム構築、既存システム改修を進め、また、管理部門業務システムである会計システム及び人事・給与システムも、併せて設計・開発を実施しPMDA全体の情報管理及びIT統制の強化についての調査・検討を実施した。今後、改正薬事法等に対応するべくシステム改修等を実施する計画である。

## 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

### (1) 一般管理費の節減

・平成25年度予算の一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成20年度と比べて15%程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成21年度新規発生分について12%程度節減した額、平成22年度新規発生分について9%程度節減した額、平成23年度新規発生分について6%程度節減した額、平成24年度新規発生分については3%程度節減及び平成25年度の新規発生を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

- 1) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費
- 2) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度、平成22年度、平成23年度、平成24年度及び平成25年度に新たに発生する一般管理費
- 3) 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証委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」(平成20年7月31日)に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成21年度に発生する一般管理費

以上は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成25年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、平成22年4月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、増員に伴うパソコンや什器等の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。

これらの結果、増員未達成要因を除いても、効率化対象予算額に比べて11.5%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・平成25年度予算の事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより平成20年度と比べて5%程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成21年度新規発生分について4%程度削減した額、平成22年度新規発生分について3%程度削減した額、平成23年度新規発生分について2%程度削減した額、平成24年度新規発生分について1%程度削減した額及び平成25年度新規発生分を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

- 1) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費
- 2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度、平成22年度及び平成23年度に新たに発生する事業費
- 3) 葉害肝炎検証委員会の中取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成21年度に発生する事業費

以上は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成25年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実にいった。

これらの結果、増員未達成及びGMP海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて4.7%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で1.3%増、金額割合で13.9%増となった。

	平成24年度	平成25年度	増減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	123件 (82.6%) 2,748百万円 (62.9%)	135件 (83.9%) 5,838百万円 (76.8%)	12件 (1.3%) 3,090百万円 (13.9%)
競争性のない 随意契約	26件 (17.5%) 1,622百万円 (37.1%)	26件 (16.2%) 1,769百万円 (23.3%)	±0件 (△1.3%) 147百万円 (△13.8%)
うち競争入札移行 になじまない 事務所借上に係 るものを除く	10件 (6.7%) 51百万円 (1.2%)	5件 (3.1%) 35百万円 (0.5%)	△5件 (△3.6%) △16百万円 (△0.7%)
合計	149件 4,369百万円	161件 7,606百万円	12件 3,237百万円

(4) 契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、PMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、同委員会において、平成25年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。なお、平成25年度は同委員会を4回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務と、医薬品等の品質・有効性・安全性の向上に関する業務に係る主な原資は、それぞれ、副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金である。副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品・医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行5行と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動を実施できた。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成25年度においては、副作用拠出金及び感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.8%の収納率を達成した。

【平成 25 年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数(者)	納付者数(者)	収納率	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	688	688	100%	3,590
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	5,866	5,866	100%	6
	計	6,554	6,554	100%	3,596
感 染 拠 出 金	許可生物由来製品 製造販売業者	94	94	100%	869
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	594	594	100%	978
	医 療 機 器 製 造 販 売 業 者	2,226	2,216	99.5%	244
	医薬品・医療機器 製 造 販 売 業 者	213	213	100%	1,588
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	5,866	5,866	100%	6
	計	8,899	8,889	99.8%	2,816

(注) 拠出金額については、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。

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

- 1) 薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、(公社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局製造販売医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

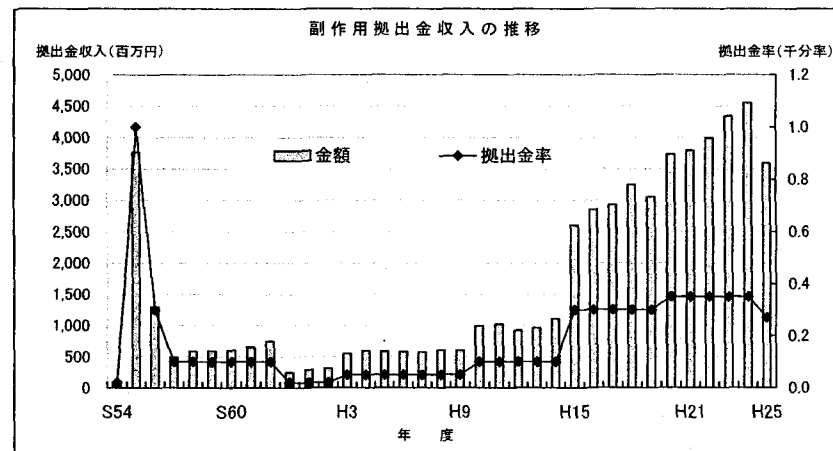
ア 副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成 25 年度の拠出金率は 1000 分の 0.27、拠出金納付額は 3,596 百万円であった。

(百万円)

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
医薬品製造販売業者	3,783 (742 者)	3,984 (716 者)	4,330 (713 者)	4,548 (688 者)	3,590 (688 者)
薬局製造販売医薬品 製 造 販 売 業 者	8 (7,598 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)
合 計 額	3,790	3,991	4,337	4,554	3,596
拠 出 金 率	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.27/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 感染拠出金の徴収実績

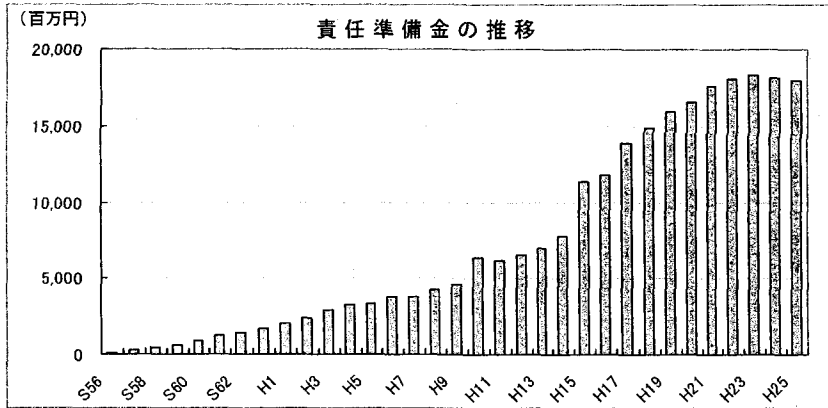
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 25 年度の拠出金率は 1000 分の 1、拠出金納付額は 869 百万円であった。

(百万円)

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
許可生物由来製品 製 造 販 売 業 者	631 (97 者)	693 (93 者)	785 (92 者)	866 (92 者)	869 (94 者)
拠 出 金 率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

ウ 責任準備金

・救済給付の支給決定を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 25 年度末の責任準備金は 17,934 百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 25 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,816 百万円であった。

(百万円)

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
医薬品・医療機器 製造販売業者	2,354 (3,019 者)	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)
薬局製造販売 医薬品製造販売業者	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)
合 計 額	2,362	2,537	2,603	2,774	2,816
拠 出 金 率	0.22/1000 (体外診断用医薬品 以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診 断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品 以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診 断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品 以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外 診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品 以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外 診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品 以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外 診断用医薬品)

(6) 人件費の削減等

・国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成 19 年 4 月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努め、平成 25 年度における人件費については、約 14.2%の削減(対平成 17 年度 1 人当たり人件費)を図ることができた。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 24 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

(千円)

年 度	H17 年度 (基準年度)	H18 年度	H19 年度	H20 年度	H21 年度	H22 年度	H23 年度	H24 年度	H25 年度
人件費単価 (一人当たり単価)	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307	@ 6,915	@ 6,821
人件費削減率		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△ 11.3 %	△ 11.8 %	△ 16.5 %	△ 17.6 %
人件費削減率 (補正值)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△ 8.1 %	△ 8.4 %	△ 13.1 %	△ 14.2 %

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(7) 無駄削減の取組みの推進

・平成 21 年度に策定し、平成 22 年度の取組み状況を踏まえ改正した「無駄削減に向けた取組の強化について」(平成 23 年 3 月 31 日)の諸施策を着実に実行していくため、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」を踏まえたメールを全職員に毎月配信し、「削減取組」の推進を図った。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見を収集している。この他、電話・FAX・ホームページでも、意見を受け付けている。

・平成 22 年 6 月からは、PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週ホームページで公表するようにしており、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 25 年度に寄せられた相談等は 1,776 件であり、うち医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 565 件であり、約 3 割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
平成 25 年度	1,675 (532)	13 (3)	88 (30)	0 (0)	1,776 (565)

注 1: ( ) は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数。

注 2: 医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査業務部でも対応を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・PMDA においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、関係企業からの審査・安全業務に関する苦情への対応も行っている。

・申請者から PMDA における審査等業務や安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長(再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監)が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、平成 25 年度においても引き続き行った。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、対応の検討を行っている。

(3) ホームページの充実

・平成24年度の業務実績に関する「平成24事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料や議事録もホームページに順次掲載し、会議内容の情報公開を図った。

・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから順次ホームページに掲載した。

(4) 積極的な広報活動の実施

・PMDA全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA広報戦略」(平成20年7月11日)では、積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

平成25年度においては、一般国民向けにPMDAを紹介するリーフレットを各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、12の都道府県等の薬剤師会と協力し、PMDA業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。

さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことによりPMDAの業務を紹介した。

その他、毎月PMDAニュースレター(内定者向けメールマガジン)を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内・海外における講演等(国内:32件、海外:5件)を行った。

・PMDAは平成16年4月1日の創設以来10周年を迎えた。これを契機に、PMDAの活動及び取組みを広く国民に対して周知し、国民の理解、認知度を向上させ、医薬品・医療機器の意義や役割等に関する国民の認識を深めるとともに、海外規制当局との連携を強化することを目的として、平成26年2月8日にPMDAフォーラムを東京で開催した。

参加者数延べ約800名に対し、第一部では「世界のPMDAに向けて」をテーマに土屋品子厚生労働副大臣からご挨拶いただいた後、近藤理事長の「PMDA10周年の実績と今後」と題した講演に続き、高久史磨氏(日本医学会会長)の基調講演、Guido Rasi氏(欧州医薬品庁(EMA)長官)等海外規制当局からの招待講演を行った。また、第二部では「知りたい!日本のくすり」をテーマに、司会にジャーナリストの池上彰氏、パネリストに近藤理事長、堀田知光氏(国立がん研究センター理事長)、望月眞弓氏(慶應義塾大学薬学部部長)、花井十伍氏(全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)を迎え、日本のくすりの将来などについてディスカッションを行った。

(5) 法人文書の開示請求

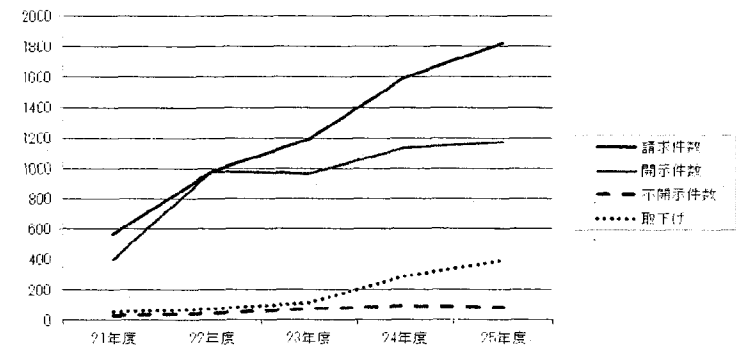
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況(過去5カ年分)は以下のとおりである。平成25年度の請求件数は前年度比14.4%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】(単位:件)

	請求件数	取下げ	決定内容(※1)					異議申立て	26年度へ持ち越し(※2)
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	0	
平成23年度	1,192	112	138	831	1	74	0	0	
平成24年度	1,593	287	147	988	0	81	10	0	
平成25年度	1,823	394	73	1,104	7	72	4	631	

※1)平成22年度以降の件数について、1事案として受け付けたもので、分割して複数の開示決定等の通知を行っている場合は、それぞれの開示決定等の通知の数を計上している。

※2)「26年度へ持ち越し」の件数には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量である等の理由で、法令に基づく開示決定の期限延長等を適用した案件を含む。



※1)開示件数には、部分開示を含む

※2)不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位：件）

系統／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	備考（例）
審査	479	902	1,046	1,410	1,675	製造販売届書、GCP調査結果通知
安全	89	78	139	176	131	副作用報告等
その他	0	3	7	7	17	
合計	568	983	1,192	1,593	1,823	

※) 件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

・「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」に基づく個人情報の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位：件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	26年度へ持ち越し
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0
平成22年度	3	0	0	1	0	1	0	0	0
平成23年度	1	0	0	2	0	0	0	0	0
平成24年度	3	1	0	2	0	0	0	0	0
平成25年度	6	0	0	4	0	0	0	0	2

(7) 監査業務関係

・独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

・平成25年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況、PASMOの管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成24年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成25年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表

・契約状況の点検・見直しについて、「平成24年度における契約状況のフォローアップ」を平成25年8月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

・中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、第2期中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・これに沿って、平成24年4月から平成25年3月までの人事評価期間の評価結果を平成25年7月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

・平成25年度から新たに評価者（管理職）を対象に、評価能力を高め、人事評価をより効果的な人材育成や能力開発につなげるため、外部委託業者による研修を実施することとした。

・日頃から職員の勤務状況を知り、また、コミュニケーション創出の機会としてより良好な関係を築くことを目的とし、被評価者と二次評価者による面談を平成25年度から開始した。

(2) 系統的な研修の実施

・PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が非常に高く、しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。

・それゆえ、職員の専門性を高めるための能力開発を充実していくことが必要であり、職員研修を平成19年度から「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成25年度においても体系的な研修を実施した。

また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的・効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実を努めた。さらに、新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

1) 一般体系コースについて

①平成25年4月から5月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

- ・各部の業務内容、関連制度・諸手続
- ・ヒューマンスキル（ビジネスマナー、コミュニケーション、モチベーション等）
- ・文書管理、無駄削減等

②階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を各1回実施した。

③コンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全役職員を対象としたコンプライア

ンス等研修を実施した。

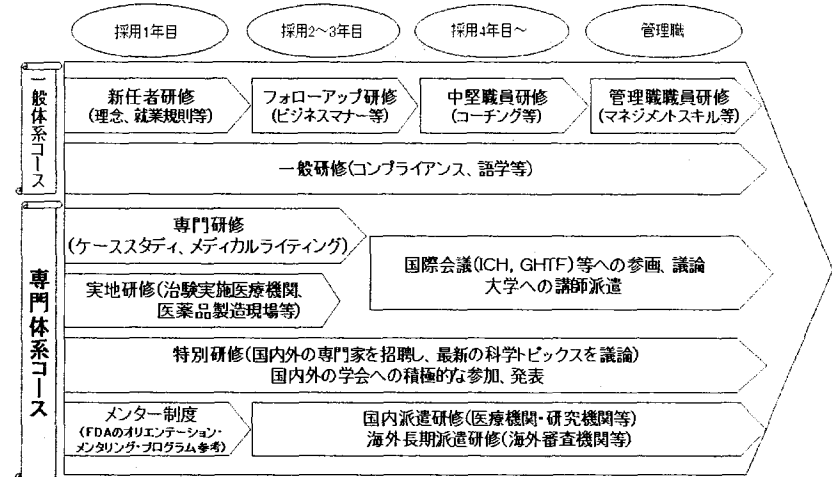
- ④語学力向上推進の一環として、TOEIC 試験を実施した。
- ⑤電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、ITリテラシー研修(マイクロソフトオフィス)を自席の端末で行う e-Learning 形式により延べ54名に実施した。
- ⑥薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を3回実施した。
- ⑦実地研修として、医薬品・医療機器製造施設(9ヶ所)、医療機関のIRB等の見学を実施した。

2) 専門体系コースについて

- ①派遣研修として、国内外の大学、海外の規制当局等へ、延べ95名(国内68名、海外27名)を派遣した。
- ②国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修(34回)、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修(6回)及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修(12回)を実施した。特別研修においては、企業側における開発の取組みや医療機器の設計監理などを紹介する研修も実施した。
- ③主に新任者を対象に、審査に係るケーススタディ及びメディカルライティング研修等を実施した。
- ④外部機関で行われている技術的事項に関する研修(薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等)へ職員14名を派遣した。
- ⑤心臓血管領域、整形外科領域等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1種及び第2種ME技術研修を実施した(19名)。
- ⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として、医療機関2ヶ所に5名を派遣した。
- ⑦事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修に1名を派遣した。簿記2級又は3級講座を7名が受講した。また、総合職職員対象の研修として、外部のロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座又はビジネス実務法務検定講座を16名が受講した。
- ⑧関係団体の協力の下、医薬品製造施設等におけるGMP実地研修を実施し、2施設に2名を派遣した。

研修・人材育成について

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編した研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施



(3) 適正な人事配置

・PMDAでは、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

・平成25年度においても、平成23年3月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行った。

(4) 公募による人材の確保

・審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、PMDAの中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題となっている。

・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ、第2期中期計画では期末(25年度末)の常勤役職員数を751人と定めており、職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、採用説明会を開催するとともに、平成25年度においても、PMDAホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について2回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成 25 年度の公募による採用状況等（平成 26 年 4 月 1 日現在）

1)	技術系（専門職）職員 [公募 2 回]	
	応募者数	347 人
	採用者数	44 人
2)	総合職職員 [公募 1 回]	
	応募者数	179 人
	採用者数	10 人

採用募集活動の状況（平成 25 年度）

○採用説明会

- 2月 東京 2 回、大阪 1 回（参加者計 205 人）
- 5月 東京 2 回、大阪 1 回（参加者計 133 人）

○役職員の協力を得ての活動として以下を実施

- ・役職員による大学等での講義や業務説明
- ・若手職員による OB、OG 訪問

○採用ツール

- ・採用パンフレット、職員採用ポスター
- ・大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約 500 機関に送付した他、採用説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ・2015 新卒求人サイト「マイナビ 2015」及び「リクナビ 2015」へ情報掲載
- ・中途求人サイト「マイナビ転職」及び「朝日求人ウェブ」へ情報掲載

○新聞への募集広告の掲載

- ・朝日新聞

・その他、随時募集について、従来の毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当の 4 職種に加え、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、情報科学担当、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）の 6 職種を新たに追加し、合計 10 職種の募集とした。また、随時募集での採用は 13 人であった。

PMDA の常勤役員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	平成 25 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日	第 3 期中期計画 期末
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	753 人	1,065 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	492 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	152 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 人	33 人	33 人	

注 1：PMDA 全体の数値には、役員数 6 人（うち非常勤監事 1 名）を含む。

ただし、平成 26 年 4 月 1 日の役員数は 5 人。

注 2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、次世代審査等推進室、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課及びスペシャリストをいう。

注 3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部、品質管理部及び関西支部調査課をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約、家族が製薬企業等に在職している場合の従業務の制限等について就業規則に規定し、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者に提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

・有能な人材の確保や離職の防止のためには、女性職員が家庭と仕事を両立させるための職場環境づくりが有効であることから、母性保護のための制度を利用しやすくするための就業規則の改正や、職員の配偶者が海外へ転勤する際の同行のための休業を認める制度を設ける等の措置を講じた。

・職場におけるパワーハラスメント対策として、従来より施行していたセクシュアル・ハラスメントの防止等に関する規程に加え、職員就業規則の改正を行うとともに対応マニュアルを新たに策定し、相談員を各部に置くなど、パワーハラスメントの防止及び解決が円滑になされるための体制の整備を行った。

・「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の実施に伴い大学・研究機関等から特任職員を受け入れるにあたり、服務・倫理について簡潔にまとめたハンドブックを作成・配布し、すべての特任職員に対して研修を実施した。



## 5. セキュリティの確保

### (1) 入退室の管理

・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できないようにしている。

なお、平成 22 年 5 月からは、エレベータ不停止階を設定し、ID カードを所持する者（役職員等）でなければエレベータが停止しない階を設け、セキュリティの強化を図っている。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

### (2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 25 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努めた。

・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、平成 19 年度から実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。

・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、セキュリティの向上を図った。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行累計枚数
PMDA 外	53 社	725 枚
PMDA 内		1,222 枚

注：平成 26 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

## 2. 審査等業務及び安全対策業務

審査等業務及び安全対策業務においては、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、より良い医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けること、それらの適正な使用を確保し、保健衛生上の危害発生の防止と、発生時の的確・迅速な対応を行うことが求められている。このため、相談・審査及び市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させ、中期計画及び平成25年度計画の目標を達成することを目指し、以下の業務を実施した。

なお、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、平成24年度は医薬歯工などの外部専門家から構成される科学委員会及びその事務局である審査等改革本部を設置したところであるが、平成25年度においてもこれらの取組みを通じて、審査・相談から市販後安全対策まで見据えた業務の質の向上を目指した。

### (1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

#### 【新医薬品】

・「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月26日）の後継である「医療イノベーション5か年戦略」（平成24年6月6日医療イノベーション会議）等に基づき、また、平成25年6月14日に策定された「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」を念頭に、審査員の増員や審査の質の向上を図ること等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

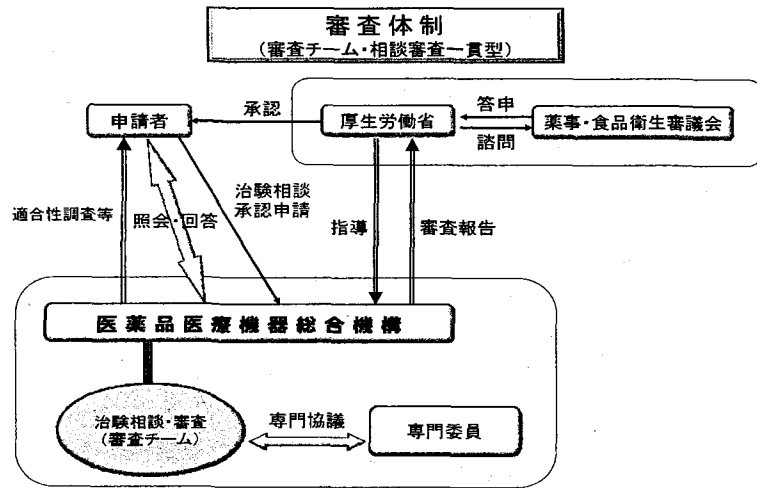
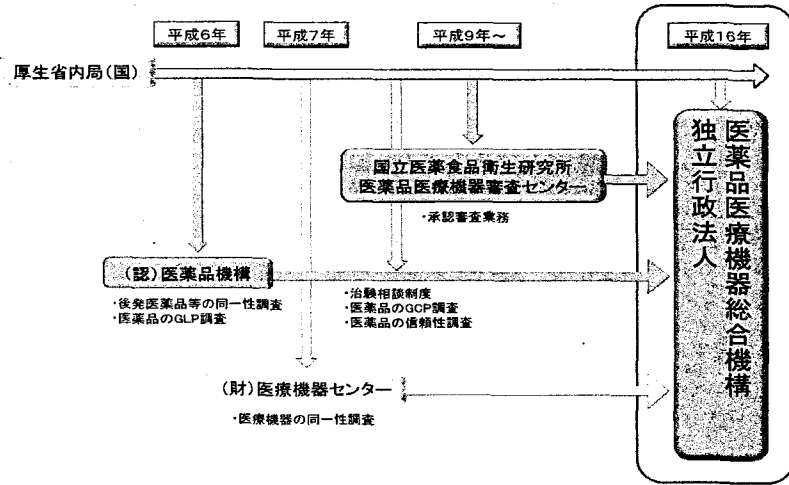
#### ① 的確かつ迅速な審査の実施

##### ア 治験相談・審査の実施体制

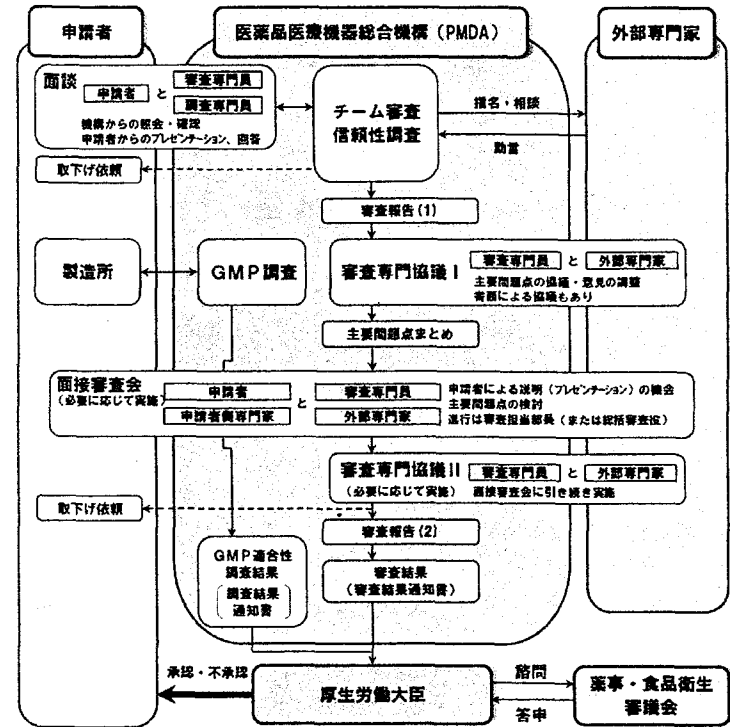
・医薬品・医療機器の審査体制については、平成9年以降大幅に強化が図られてきたが、平成16年度から、医薬品・医療機器の最終的な承認権限を厚生労働省に置きつつ、PMDAを発足させて審査機能を集約することとされ、以下のような方策をとることにより、更なるレベルアップが図られた。

- 1) 整合性と効率化を図るため、3つに分散していた審査関係機関を全面的に見直して、「独立行政法人」として1つの機関に統合。
- 2) 審査員を含む職員数を大幅に増員。
- 3) 治験相談から審査まで同一チーム・同一スタッフが一貫して行う方式を導入。
- 4) バイオ関係に係る審査を充実。
- 5) 医療機器の審査機能を強化。

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷



承認審査業務のフローチャート

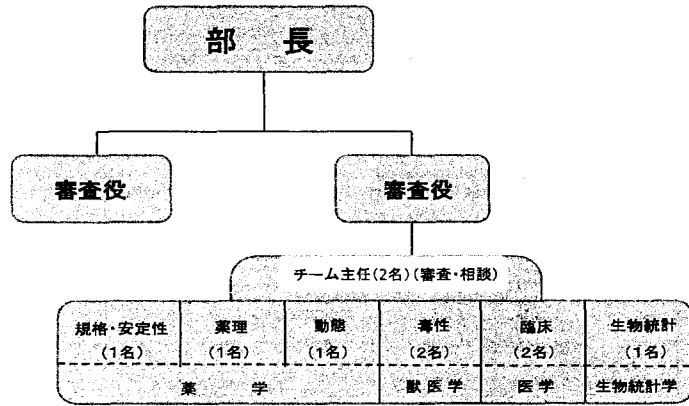


【平成25年度審査業務の実績(医薬品)】

- ①専門協議実施件数：244件(書面形式187件、会議形式57件)
- ②部会審議件数：89件  
部会報告件数：39件

・新医薬品の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、獣医学、医学及び生物統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。審査チームの構成員は、チーム主任、チーム副主任、品質、毒性、薬理、薬物動態、臨床及び生物統計を基本とした。

【新医薬品の審査の組織体制】



・新医薬品の承認申請品目の偏りにより迅速な処理が困難と見込まれる分野について、審査要員を増員し、審査体制の強化を図った。

・新医薬品の審査は、以下のとおり薬効別に担当する部及びチームを分担した上で、実施した。

【新薬審査各部の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外用用薬、免疫抑制剤、その他(他の分野に分類されないもの)
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤(糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等)
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン剤、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬(体外診断用医薬品を除く)
新薬審査第三部	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬
新薬審査第四部	第4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野に係るものを除く)、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬(外用用薬を除く)、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るもの)
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
再生医療製品等 審査部	再生医療製品分野	再生医療製品(細胞組織加工製品)
	遺伝子治療分野	遺伝子治療薬、カルタヘナ
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
	生物由来機器(品質)	生物由来機器(品質)
ワクチン等審査部	ワクチン分野	ワクチン、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤

・新医薬品の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成した相談者への指導・助言案を基に、審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

イ 審査の進捗管理の強化・透明化

・審査等の一層の迅速化のための取組みの一つとして、平成20年度から、新医薬品の審査等を対象に、その進行管理・調整等を行うことを目指したプロジェクトマネジメント制度を導入しており、平成25年度においては、これまでの実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医薬品については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成25年度も引き続き開催し、制度展開のための意見交換を行うとともに、GCP、GMP調査等も含めた新薬に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討、新薬他の審査中品目の審査状況の把握等を行った。（平成25年度11回実施）

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

・申請者による審査進捗状況等の把握については、「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」（平成22年12月27日薬機発第1227001号）に基づき、承認審査の各段階における情報を申請者に連絡することとし、申請者の求めに応じて、審査の進捗状況と見通しについての確認のための部長による面談を実施している。

#### ウ 審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に公表した「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載している。

#### エ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施した。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業の開発促進に資するため、平成22年2月に、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（座長：堀田知光（独立行政法人国立がん研究センター 理事長）」が厚生労働省に設置されて活動が続けられており、PMDAも当該会議の運営に協力するとともに、引き続き検討結果に基づく治験相談や承認申請に対応している。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のドラッグ・ラグの解消に資するため、FDA及びEMAにおける承認状況等の情報を迅速かつタイムリーに把握するとともに、エビデンス情報等を収集・整理し、それらを国内での承認状況等と照らし合わせた未承認薬データベースを構築した。具体的には、平成21年4月から平成26年2月に承認された新有効成分含有医薬品等308品目を登録し、データベースの内容の一部については、未公表情報には配慮した上で、PMDAホームページにおいて公開している。

#### オ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。

また、平成25年度においては、治験相談等のさらなる整合化確保に資するため、過去の治験相談情報をフィードバックする取組みも開始した。

#### カ 再審査・再評価の適切な実施

・新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績調査等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。

また、既に承認された医薬品のうち厚生労働大臣が指定したものについては、製造販売業者より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する薬効再評価や、内用固形剤の溶出性について、品質が適当であるかを確認し、適当な溶出試験を設定することにより、内用固形剤の品質を一定の水準に確保することを目的とした品質再評価が行われてきている。

・平成25年度における再審査品目数は121、薬効再評価品目数は0、品質再評価品目数は0であった。なお、薬効再評価については、平成25年度中に漢方製剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤、代謝拮抗剤についての科学的な評価は実質終了させた。

【再審査・再評価の実施状況】

	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
再審査品目数	164	115	81	50	121
再評価 薬効再評価品目数	0	0	0	0	0
品質再評価品目数	12	53	0	0	0

注：当該年度に再審査・再評価結果通知を発出した品目数

#### キ 審査業務に係る電子化の促進等

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

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

・平成25年度における審査関係業務システムの開発・改修作業等の実施状況は以下のとおりである。

##### 1) 業務・システム最適化計画（次期審査システム）

・業務・システム最適化計画の具体化に向け、現行の審査系システムの要望事項等への対応、システムの統合化、情報の一元管理を目的とした次期審査システムについて、結合テスト、総合テストを完了した。また、実運用に即したシナリオに沿って業務が滞りなく遂行できることを確認するため、実運用テストを実施した。

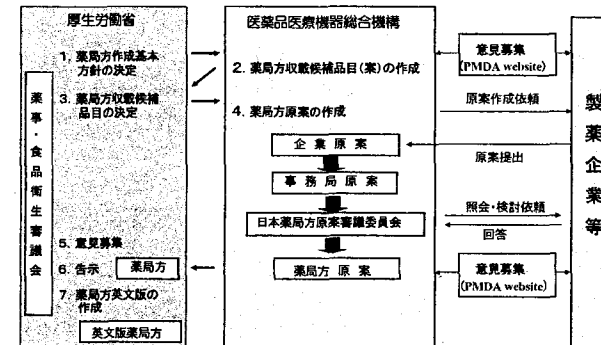
- 2) eCTDビューアシステムの改修業務
- ・次期審査システムとの連携を図り、また新しい共用LAN PC 環境での利用のため、ハードウェア及びソフトウェアを改善するための改修を実施した。
- 3) 治験中機器不具合報告システムの開発業務
- ・薬事法に基づき企業等より報告された治験中機器不具合報告等の受付及び情報管理の効率化を図るため、治験中機器等不具合報告システムを開発した。
- 4) 販売名類似性検証システムの機能開発業務
- ・承認申請された医薬品の販売名について、他品目との類似性検証に係る作業効率の向上を主な目的として、販売名類似性検証システムを開発した。
- 5) 医薬品等承認原議及び治験届等の電子媒体変換業務
- ・医薬品等承認原議、薬物及び機械器具等治験届について、省スペース化・長期保存に耐えうる画像データへの変換を行った。これらの画像データを検索等により活用することで、審査業務の効率化・迅速化を推進した。
  - ・さらに広く情報を活用し、審査・相談業務を効率化することを目的に、希少疾病用医薬品指定、簡易相談、対面助言、製造販売後調査計画書等の資料を文字情報でも検索できるように透明テキスト化したPDFデータへの変換を行った。

【厚生労働省による日本薬局方告示状況】

	第15改正	第15改正 第一追補	一部改正	第15改正 第二追補	一部改正	第16改正	第16改正 第一追補	一部改正	第16改正 第二追補
告示時期	平成18年 3月	平成19年 9月	平成21年 3月	平成21年 9月	平成22年 7月	平成23年 3月	平成24年 9月	平成26年 5月	平成26年 2月
新規収載 品目	102	90	1	106	0	106	77	0	60
既収載 品目	272	171	1	122	2	330	176	1	173
削除品目	8	6	0	1	0	15	4	0	1
収載品目数 合計	1,483	1,567	1,568	1,673	1,673	1,764	1,837	1,837	1,896

- ・日本薬局方関連情報ホームページにおいて、原案意見募集のほか、薬局方原案審議状況、薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行うとともに、日本薬局方に関する英文版情報提供ホームページにおいて、海外に向けても薬局方国際調和関連情報等の情報提供を行っている。  
(URL: <http://www.pmda.go.jp/kyokuhou.html>)

日本薬局方原案作成の流れ



ク eCTDに係る環境整備

- ・申請者の利便性向上のため、申請者向けに無料配布しているeCTD検証ツール及びeCTDオフラインビューアについて、Windows8 やInternet Explorer 10、Acrobat XI 等で稼働するよう改修した。

ケ 日本薬局方基準の作成等

- ・平成25年度に計95回の日本薬局方原案審議委員会を開催し、第十六改正日本薬局方第二追補(平成26年2月28日告示) 収載原案として、医薬品各条232件(新規60件、改正172件、削除1件)、一般試験法8件(新規1件、改正7件)、参照紫外可視吸収スペクトル13件、参照赤外吸収スペクトル17件、その他通則の改正、製剤総則の一部改正についてPMDAホームページに掲載し、意見募集を実施した。

なお、これまでに厚生労働省に報告した医薬品各条の品目数は以下のとおりであった。

報告時期	平成19年 3月	平成20年 11月	平成21年 3月	平成21年 8月	平成22年 8月	平成24年 3月	平成25年 1月	平成25年 9月
新規収載品目	90	1	106	—	106	77	0	60
既収載改正品目	171	1	122	2	330	176	1	172

注：薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案の他、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案も作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。本年度は、第十六改正日本薬局方第二追補(平成26年2月28日告示)の原案を平成25年9月に報告した。

コ マスターファイル講習会の実施

- ・原薬製造業者、国内管理人、及び製造販売業者等を対象に、マスターファイル登録申請書の作成及び登録後の照会回答の対応等を解説する講習会を2回開催した。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の実施

- ・申請前の段階から品質、有効性、安全性に関する評価を行うため、事前評価相談制度を平成21年

度から試行的に導入し、平成23年度から正式に実施している。平成25年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、以下のとおり実施した。

第1分野：1品目（相談区分数は6件。以下同じ。）、第6分野の2：1品目（6件）、第2分野：1品目（1件）、第3分野の1：1品目（6件）、第6分野の1：1品目（4件）、抗悪性腫瘍剤分野：2品目（6件）、血液製剤分野：2品目（3件）

（※同一品目について、異なる相談区分で上半期と下半期に相談を実施した場合は、1品目として集計している。）

イ リスクマネージャー制度の導入及び医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組みについて

・治験段階から市販後までの医薬品の安全性を一貫して管理するため、リスクマネージャーを12審査チーム13人体制で配置し、新薬の審査チームにおける安全性評価、製造販売後調査に関する承認条件解除報告書の作成等を行った。

・全ての提出された医薬品リスク管理計画（RMP）について、リスクマネージャー間で情報を共有し、審査上の論点を踏まえての議論を行った。また、製造販売後にRMPを変更する場合の事例についても共有し、整合性を図った。平成25年度は、4品目のRMPの公表を行った。

ウ 申請電子データを活用した次世代審査・相談体制の構築に向けた検討

・承認申請データを電子的に集積し、先進的手法による解析等を行い、その情報を活用することにより、申請者の負担軽減及び審査・相談の質の向上を図ることを目的とした次世代審査・相談体制の構築に向けた検討を行うため、9月に次世代審査・相談体制準備室（理事長伺定）を設置した。

次世代審査・相談体制構築に向け、各種課題について製薬業界と継続的に意見交換を行うとともに、製薬企業等向けの説明会も実施した。また、基本的なシステムの導入を行った上で、臨床電子データの試行的提供を受け、導入ソフトウェアを使用した解析を行い、そのフィージビリティを確認するパイロットを実施した。

③ ドラッグ・ラグ解消に向けた取組み

・平成16年4月1日以降に申請された医薬品に係る総審査期間（申請日から承認日までの日数をいう。以下同じ。）、並びにそのうちの行政側期間（厚生労働省における期間を含む。以下同じ。）及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・承認申請された新医薬品（既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品をいう。以下同じ。）については、薬学、獣医学、医学及び生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医薬品の審査業務については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を的確かつ迅速に遂行するため、審査やこれに伴う手続き等を内容とする「新医薬品承認審査実施要領」や各業務に係る「標準業務手順書」等に基づき業務を遂行した。

・平成25年度における新医薬品（事務局審査に該当する医薬品を除く。）の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

\* 既承認医薬品等と、有効成分、用法、用量、効能が同一であるか又は用法、用量、効能がその範囲内である医薬品

ア 新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（以下「優先品目」という。）の審査期間

【新医薬品（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	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	4ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3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	11.9月 (24.5月)	9.2月 (12.6月)	6.5月 (9.2月)	6.1月 (9.0月)	7.2月 (9.1月)
行政側期間	3.6月 (6.7月)	4.9月 (6.8月)	4.2月 (5.5月)	3.8月 (4.7月)	3.6月 (5.1月)
申請者側期間	6.4月 (15.9月)	3.4月 (7.6月)	2.0月 (4.7月)	1.5月 (5.7月)	3.8月 (5.2月)
件 数	15	20	50	53	42

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は175頁の承認品目一覧を参照。

注2：（ ）内の数字は、参考値となっている80%値。

注3：平成22年度以降については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請品目を優先品目に含めている。

<参考> 【未承認薬対応の公知申請を除いた場合（平成22年度以降）】

	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	12.0月 (13.2月)	9.2月 (10.7月)	9.0月 (10.0月)	8.0月 (9.9月)
行政側期間	5.3月 (7.9月)	4.1月 (5.5月)	3.4月 (4.9月)	3.4月 (5.0月)
申請者側期間	6.0月 (7.9月)	5.0月 (7.0月)	4.6月 (6.8月)	4.1月 (6.2月)
件 数	13	18	25	31

・希少疾病用医薬品及び医療上特に必要性が高いと認められる医薬品（適用疾病が重篤であり、既存の医薬品又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医薬品）は、優先品目として承認審査を優先的に実施しており、平成25年度の承認は42件であった（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に係る公知申請11件を含む）。

・また、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先審査希望の申請は、平成25年度において10件あり、「該当」と判断されたものが8件、「非該当」と判断されたものが1件、平成25年度末現在で調査中のものが1件となっている。

・優先品目における平成25年度の承認品目の総審査期間（中央値）は7.2月、行政側期間（中央値）は3.6月であり、目標期間を達成した。申請者側期間（中央値）は3.8月であり、目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、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、従来より業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけている。  
 なお、平成25年度の承認件数のうち、優先品目が占める割合は30%となっており、平成24年度の40%より減少した。

#### イ 新医薬品（通常品目）の審査期間

【新医薬品（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	19ヶ月	16ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
行政側期間	12ヶ月	11ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	5ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3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	19.2月 (24.8月)	14.7月 (22.7月)	11.5月 (15.7月)	10.3月 (11.9月)	11.3月 (12.3月)
行政側期間	10.5月 (15.3月)	7.6月 (10.9月)	6.3月 (8.2月)	5.7月 (7.1月)	6.7月 (8.0月)
申請者側期間	6.7月 (10.7月)	6.4月 (12.2月)	5.1月 (9.6月)	4.2月 (6.0月)	4.6月 (6.5月)
件 数	92	92	80	81	96

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。件数は成分ベースであり、詳細は175頁の承認品目一覧を参照  
 注2：( )内の数字は、参考値となっている80%値。

・通常品目の平成25年度における承認品目の総審査期間（中央値）は11.3月、行政側期間（中央値）は6.7月であり、目標期間を達成した。申請者側期間（中央値）は4.6月であり、目標は達成できなかったものの、その改善に向けては、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、従来より業界との定期的な意見交換の場を通じて、新薬メーカーに協力を呼びかけている。

・平成25年度末における審査中件数は96件（うち希少疾病用医薬品は19件、未承認薬対応の公知申請は4件、希少疾病用医薬品及び未承認薬対応の公知申請を除く優先審査は6件）である。

【新医薬品の申請年度別の審査状況】

新医薬品 （申請年度）	申請件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	140	108	0	29	3
平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	93	0	9	0
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	76	0	4	1
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	105( 1)	0	11	0[△1]
平成23年度	130	128( 3)	0	2	0[△3]
平成24年度	139	130( 98)	0	4( 2)	5[△100]
平成25年度	123	36( 36)	0	0	87[ 87]
計	1,173	969(138)	1	107( 2)	96[△17]

注1：( )の数値は、平成25年度における処理件数（内数）。

注2：[ ]の数値は、平成24年度からの増減。

【各審査プロセスの処理件数と、それに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回 面談	2. 初回面談から 専門協議	3. 専門協議から 審査結果通知	4. 審査結果通知 から承認
		平成25年度 処理件数と 総審査期間（中央値）	46件 70.5日	42件 181.5日	111件 28.0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：平成16年4月以降申請分の集計。

#### ④ 治験相談等の円滑な実施

##### ア 優先対面助言の実施等

・医療上特に必要性が高いと認められる医薬品に対する優先対面助言制度については、平成25年度は指定申請がなかった。また、指定した成分について、対面助言を2件実施した。

##### イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、平成22年10月実施分の相談受付以後、相談者の申込み作業及びPMDA担当者の受付作業に係る運用方法を効率化し、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2ヶ月程度を堅持した。

##### ウ 治験相談の実施及び体制整備

対して示す方式（事前意見提示方式）を、すべての治験相談に導入している。

【対面助言の実施状況】

	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
対面助言実施件数	370	390	447	387	354
取下げ件数	23	44	30	20	30
実施・取下げ合計	393	434	477	407	384

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	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
対面助言実施件数	33	30	33	19	32
取下げ件数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	33	30	33	19	32

【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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	1	1	1	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	1	1	1	0	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	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
対面助言実施件数	—	—	2	7	10
取下げ件数	—	—	0	0	0
実施・取下げ合計	—	—	2	7	10

注1：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平成21年度より、また優先審査品目該当性相談は平成23年度より実施し、いずれの相談も資料搬入日を実施日として集計。

注2：医薬品事前評価相談は、相談区分数を集計（品質、非臨床・毒性、非臨床・薬理、非臨床・薬物動態、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅱ／Ⅲ相試験の区分を設定）。

- ・平成25年度は、対面助言を354件実施、取下げは30件であった。
- ・このうち治験相談（事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談を除く）については、原則としてすべての治験相談の需要に対応するため、日程調整依頼の受付に応じて日程調整を行い、実施希望月で調整できなかった場合は、その前後1ヶ月で調整を行う方法を取ることとしている。平成25年度については、申請のあったすべての治験相談に対応するとの目標に対し、実施が312件、取下げが30件であり、すべての相談に対応した。
- ・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を、対象品目のうち80%の品目について30勤務日以内に収めることを目標としていたところ、平成25年度は321件中310件（96.6%）について達成した。
- ・相談の質を高めるため、平成19年1月から、相談内容に対するPMDAの意見をあらかじめ相談者に



【平成25年度における医薬品に係る対面助言の分野別実施件数】

相談分野	実績													計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月		
第1分野(消化器官用薬等)	0	4	3	1	2	3	4	4	2	1	1	8	33	
第6分野の2(ホルモン剤等)	2	2	8	4	1	2	4	1	2	1	2	1	30	
第2分野(循環器官用剤等)	4	2	2	4	2	1	1	4	5	2	5	4	36	
第5分野(泌尿生殖器官用薬等)	0	0	3	3	1	2	2	0	3	1	0	1	16	
放射性医薬品分野	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
体内診断薬分野	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	5	
第3分野の1(中枢神経用薬等)	1	2	7	2	6	1	5	2	5	2	0	1	34	
第3分野の2(麻酔用薬等)	1	0	3	2	1	1	0	0	1	0	1	1	11	
第4分野(抗感染剤等)	0	2	3	4	3	1	3	3	3	2	0	1	25	
第6分野の1(呼吸器官用薬等)	2	6	3	1	0	3	5	4	6	5	4	6	45	
エイズ医薬品分野	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	
抗悪性腫瘍剤分野	4	7	5	3	4	6	6	5	6	3	5	7	61	
再生医療製品分野	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2	
遺伝子治療分野	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	0	
バイオ品質分野	3	1	4	0	4	3	1	2	1	2	1	0	22	
ワクチン分野	1	0	2	4	1	1	0	2	4	2	1	1	19	
血液製剤分野	3	0	1	0	1	1	2	3	1	0	0	0	12	
(再掲) 事前評価相談	1	1	7	0	5	0	0	2	4	0	2	10	32	
(再掲) 優先審査品目該当性相談	1	1	3	0	1	0	1	1	0	0	0	2	10	
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
計	22	27	45	28	28	26	34	30	39	21	21	33	354	
取下げ	4	0	4	2	2	5	0	1	5	3	2	2	30	
合計	26	27	49	30	30	31	34	31	44	24	23	35	384	

注1：複数の分野にまたがる相談は、主たる分野の品目として集計。  
 注2：事前評価相談は、品質・非臨床・毒性・非臨床・薬理・非臨床・薬物動態、第I相試験、第II相試験及び第II/III相試験の区分を設定。  
 注3：事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談及び優先審査品目該当性相談は、資料搬入日を実施日

として集計。

注4：ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談は、オミックスプロジェクトチームが対応。  
 注5：信頼性基準適合性相談は、分野に関わらず信頼性保証部が対応。

エ 相談区分、運用の見直し

・医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するため、相談区分の見直しを検討している。

⑤ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用等

・バイオ・ゲノムといった先端技術分野を中心に指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、高度な知見を有する外部の専門家に対し、PMDAの専門委員としての委嘱を引き続き行っている。

(平成26年3月31日現在での委嘱者数は、1,159名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

・平成25年度の専門協議の実施件数は、244件(書面形式187件、会議形式57件)であった。

・バイオ医薬品及び再生医療等製品の承認審査及び治験相談に係る専門協議等において、外部専門家を活用した。また、FDA、EMAとの電話会議等を通じて、情報交換の推進に努めた。

イ 国の指針作成への協力等

・再生医療やワクチンの評価のための研究班によるガイドライン作成等の作業に協力し、以下の指針等が発出された。

平成25年5月29日付薬食機発0529第1号「次世代医療機器評価指標の公表について」で示された自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標の作成・発出に協力した。

・平成25年度医薬品承認審査等推進費医薬品審査等業務庁費研究報告「バイオ後続品の品質等に関する調査」における検討に参加し、バイオ後続品等の承認申請において必要な資料に関する研究等に協力した。

・厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「ウイルス等感染因子安全性評価に関する研究」(平成25年度総括・分担研究報告書)の分担研究報告書「細胞組織加工医薬品及びバイオ医薬品の異常型プリオンの検出・リスク評価に関する研究」、「エンドトキシン試験法の研究」及び「ウシ等由来原料の基準の研究」の作成に協力した。

・平成25年4月15日付事務連絡「細胞・組織加工医薬品等の製造に関連するものに係る原薬等登録原簿登録申請書及びその申請書に添付すべき資料の作成要領に関するQ&Aについて」の作成に協力するとともに、ホームページへの掲載や学会等における講演等により内容の周知徹底を図っている。

・「厚生労働科学研究費補助金(地球規模保健課題推進研究事業) 課題名：トラベラーズワクチン等の品質、有効性等の評価手法の検討に関する研究 研究代表者：尾内一信」における検討に参加し、トラベラーズワクチンの開発手法の研究等に協力した。

・「厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業） 課題名：次世代型ワクチンの実用化に向けた検討及び品質管理に関する基準の在り方に関する研究 研究代表者：石井健」における検討に参加し、次世代型ワクチンの実用化に向けた開発に関する研究等に協力した。

・生物学的製剤基準について、医薬品に係る新知見の発見、新測定技法の開発等の科学的進歩や海外で採用されている基準の状況等医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえた改正作業に協力した（平成25年9月12日薬食審査発0912第9号「生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」）

・PMDAの横断的基準作成プロジェクトであるナノ医薬品プロジェクトにおいては、EMAとの共同発出である「ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関するリフレクションペーパー」（平成26年1月10日付薬食審査発0110第1号）及びそのQ&A（同日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。

・マイクロドーズ臨床治験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクトにおいて、関連する医薬品開発の治験届の取扱いについて検討を行い、対応案を厚生労働省医薬食品局審査管理課に提案した結果、その取扱いに関する記載が含まれた平成25年5月31日付薬食審査発0531第4号及び8号及びそのQ&A（平成25年8月30日付審査管理課事務連絡）が発出された。また、ナノ医薬品プロジェクトにおいては、承認申請時の添付資料の取扱いについて検討を行い、審査管理課に対応を提案した結果、その取扱いに関する記載が平成26年1月10日付薬食審査発0110第1号に記載された。

・医薬品製法変更等プロジェクトにおいて、医薬品の品質審査及び承認書記載等に係る検討を行い、「原薬等登録簿に関する質疑応答集（Q&A）について（その4）」（平成25年10月29日付審査管理課事務連絡）の発出に協力を行った。また、3種類以上の有効成分を有する医薬品・医薬部外品の承認書の製造方法記載に係る検討を行い、関連する通知を作成中である。

・コンパニオン診断薬プロジェクトが中心となり、コンパニオン診断薬とそれに関連する医薬品の基本的考え方について整理を行い、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項」平成25年7月1日付薬食審査発0701第10号及びそのQ&A（同日付審査管理課事務連絡）の作成に協力した。さらに当該通知を踏まえ、開発の考え方を示す、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品の開発に関する技術的ガイダンス」及びそのQ&A（平成25年12月26日付審査管理課事務連絡）を作成した。また、コンパニオン診断薬の承認書記載に関する留意事項を示した平成26年2月19日付薬食機発0219第4号及び平成26年3月28日付薬食機発0328第7号の作成に協力した。

・上記の他、各専門分野あるいは各部署等で対応し、PMDAが作成に協力したものとして、平成25年度はおおよそ10の通知等が発出された。

・レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果をPMDAの業務遂行に役立てる観点から、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、平成25年度の各研究課題（指定研究7課題：新規3課題、継続4課題）の検討が行われた。そのうち1課題の研究結果が学術雑誌で公表された。

#### 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

・臨床試験実施前の遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施してきたが、平成25年7月より当該事前審査は廃止（8月末まで経過措置）され、薬事戦略相談に代替されることとなった。

【事前審査の申請数及び終了数】

	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	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	2	2	0	1	1	1	-	-	-	-
遺伝子治療	0	2	1	1	1	0	2	2	0	1

注：細胞・組織利用医薬品・医療機器については、平成23年7月より事前審査は廃止。

遺伝子治療用医薬品については、平成25年7月より事前審査は廃止。申請中であった1品目も取下げられた。

・遺伝子組換え生物の使用に関し、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」に定める第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する事前審査を実施している。行政側期間を第一種使用等の承認については6ヶ月、第二種使用等の確認については3ヶ月とし、それぞれ50%（中央値）について達成することを目標としている。

【カルタヘナ法に係る審査状況（行政側期間（中央値））】

	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
第一種使用等事前審査件数	0	0	0	0	0
審査期間（中央値）	一月	一月	一月	一月	一月
第二種使用等事前審査件数	11	13	15	21	24
審査期間（中央値）	2.5月	2.5月	2.0月	1.2月	0.9月

注：「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

#### エ 薬事戦略相談事業の実施

・日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談事業を平成23年7月から実施しており、平成25年度の実施件数は以下のとおりであった。

・平成25年度は、大阪、京都、神戸、福島、名古屋、広島、福岡等で計121件（うち数）の出張個別面談を実施した。

・平成25年6月14日付閣議決定の「規制改革実施計画」を受けて、同年7月1日より、細胞・組織加工製品に続いて、従来の遺伝子治療用医薬品に係る確認申請制度についても、薬事戦略相談において対応している（8月末まで経過措置）。

・また、平成25年10月に設置されたPMDA関西支部（PMDA-WEST）においても、個別面談、事前面談を実施している。

【薬事戦略相談の実施件数】

個別面談	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78 [6]	206 [6]
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134 [12]	404 [12]
再生医療関係	3	19	25 [2]	47 [2]
合計	118	302	237 [20]	657 [20]

事前面談	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147 [12]	307 [12]
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91 [7]	223 [7]
再生医療関係	43	72	108 [7]	223 [7]
合計	153	254	346 [26]	753 [26]

対面助言	平成23年度 (注1)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	103
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	41
再生医療関係(注3)	9 (11)	9 (15)	31 (44)	49 (70)
合計(注3)	31 (33)	40 (46)	122 (135)	193 (214)

注1: 薬事戦略相談事業は、平成23年7月より開始。

注2: [ ]内の数値は、関西支部における実施件数の内数(平成25年10月より実施)。

注3: ( )内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

オ 先端医療開発特区への協力

・先端医療開発特区(スーパー特区)そのものの取組み期間は既に終了している。従って、薬事相談会については、平成25年度も開催されなかったものの関係案件への協力態勢は維持した。

また、スーパー特区採択課題に対する治験相談等については、薬事戦略相談4件(医薬品戦略相談2件、医療機器戦略相談2件)を実施し、いずれも迅速に対応した。医薬品治験相談及び医療機器治験相談については、案件がなかった。

【一般用医薬品及び後発医療用医薬品等】

・セルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、国際学会での講演、承認申請等に関する各種説明会等を行うとともに、これらに使用した資料等をPMDAホームページに掲載する等の施策を実施した。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

イ 後発医療用医薬品の医薬品リスク管理計画の導入に向けた取組み

・後発医療用医薬品での医薬品リスク管理計画の円滑な導入に向けて、その対象範囲、提出時期、記載すべき内容等の課題を検証するため、ゾレドロン酸(水和物)及びシルデナフィルクエン酸塩を有効成分として含有する後発医療用医薬品を対象として、医薬品リスク管理計画書案の提出を求める試行業務を実施した。

ウ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ(55ページ)参照。

エ 日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ(56ページ)参照。

オ 医薬部外品原料規格基準改訂案の作成等

・厚生労働省の医薬部外品原料規格の改正作業について、平成25年度に計2回の「医薬部外品原料規格検討会」の開催に協力した。それに基づき、「医薬部外品原料規格2006」に関わる事務連絡(平成25年4月10日及び平成25年11月6日)が発出された。それとは別に、審査の迅速化や申請の手間の軽減を目的に、既承認の薬用化粧品に用いられている別紙規格を公表すべく事務局作業を外部委託し、「薬用化粧品添加物規格集」を作成した。

カ 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

・日本薬局方生薬委員会に審査担当者を参加させ、また、国立医薬品食品衛生研究所生薬部が関与する厚生労働科学研究班にも協力研究員として参加させるなど、漢方・生薬製剤の専門家等との意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上に努めた。

② 審査期間の短縮に向けた取組み

・平成16年4月1日以降に申請された後発医療用医薬品等に係る行政側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、審査を行った。

・後発医療用医薬品等の審査業務については、業務を的確・迅速に遂行するために、審査の方法と、審査に伴う手続き等について「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。

また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、業務の進捗状況等を検証した。(平成25年度は年4回開催)

・平成25年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

【後発医療用医薬品等の行政側期間(中央値)】

<目標>

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

※表に示したそれぞれの審査期間を、平成23年度までに50%(中央値)の品目について達成することを目標とする。

<実績>

	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
後発医療用医薬品承認品目数	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	3,245	2,590	3,046	3,388	3,502
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.5月	6.9月	6.5月	5.9月	5.3月
一般用医薬品承認品目数	2,171	1,008	1,031	881	916
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,166	1,007	1,029	881	916
中央値(平成16年4月以降申請分)	4.6月	4.0月	3.4月	4.1月	4.9月
医薬部外品承認品目数	2,221	1,976	1,938	1,968	2,028
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,220	1,976	1,938	1,968	2,028
中央値(平成16年4月以降申請分)	4.8月	5.2月	5.0月	4.9月	4.9月
計	7,663	5,617	6,060	6,270	6,448
うち平成16年4月以降申請分の計	7,631	5,573	6,013	6,237	6,446

注1：一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出している。

注2：承認品目数には、標準事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用医薬品	平成21年度	2,354	3,271	223	3,343
	平成22年度	3,062	2,633	224	3,540
	平成23年度	2,892	3,091	165	3,175
	平成24年度	4,077	3,421	190	3,644
	平成25年度	3,891	3,504	343	3,688
一般用医薬品	平成21年度	1,759	2,171	136	1,890
	平成22年度	1,092	1,008	133	1,841
	平成23年度	1,130	1,031	92	1,848
	平成24年度	1,005	881	90	1,882
	平成25年度	1,013	916	63	1,916
医薬部外品	平成21年度	2,572	2,221	82	1,844
	平成22年度	2,297	1,976	135	2,030
	平成23年度	2,212	1,938	82	2,222
	平成24年度	2,117	1,968	74	2,297
	平成25年度	2,298	2,028	174	2,393

注1：「取下げ等」について、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含まない。

【一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

(一般用医薬品)

新申請区分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	合計
平成25年度申請品目数	0	2	0	0	0	4	0	4	0	0	4	82	17	805	918
平成25年度承認品目数	0	0	0	0	0	12	0	5	0	7	5	32	6	779	846

申請区分	殺虫剤	合計
平成25年度申請品目数	95	95
平成25年度承認品目数	59	59

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成25年度承認品目数	0	0	0	0	11	0	11

(医薬部外品)

申請区分	1,3	2	合計
平成25年度申請品目数	71	2,227	2,298
平成25年度承認品目数	37	1,991	2,028

注1：一般用医薬品の申請区分は、平成21年1月1日より改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、2、3、4の1、4の2については、改定前の旧申請区分にあたる。

注2：各申請区分は次のとおり。

(一般用医薬品)

- <旧申請区分> 1：新有効成分含有医薬品(ダイレクトOTC)  
 2：新一般用有効成分含有医薬品(スイッチOTC)  
 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの  
 4の1：その他の医薬品(比較的新規性の低いもの)  
 4の2：その他の医薬品(新規性のないもの)
- <新申請区分> 1：新有効成分含有医薬品(ダイレクトOTC)  
 2：新投与経路医薬品  
 3の1：新効能医薬品  
 3の2：新剤形医薬品  
 3の3：新用量医薬品  
 4：新一般用有効成分含有医薬品(スイッチOTC)  
 5の1：新一般用投与経路医薬品  
 5の2：新一般用効能医薬品  
 5の3：新一般用剤形医薬品  
 5の4：新一般用用量医薬品  
 6：新一般用配合剤  
 7の1：類似処方一般用配合剤  
 7の2：類似剤形一般用医薬品  
 8：その他の医薬品(比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの)
- (医薬部外品) 1：新たな有効成分を含むもの  
 2：新規性のないもの  
 3：「1」以外の新規性のあるもの

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成25年度の承認品目における行政側期間(中央値)は、後発医療用医薬品(目標10ヶ月)については6.5月、一般用医薬品(目標8ヶ月)については4.9月、医薬部外品(目標5.5ヶ月)については4.9月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	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
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086

・後発医療用医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,086件実施した。

### ③ 治験相談等の円滑な実施

#### ア 後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・後発医療用医薬品に関する申請前相談については、平成24年1月から後発医薬品品質相談及び後発医薬品生物学的同等性相談を試行的に開始し、平成25年度は18件実施した。なお、平成26年度上半期も試行的実施を継続しながら、月2件の相談に対応することとしている。

【後発医療用医薬品に係る相談の実施状況】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談実施件数	3	10	18
取下げ件数	0	0	0
実施・取下げ合計	3	10	18

注：後発医療用医薬品に係る相談は、平成23年度から実施。

【後発医療用医薬品に係る相談の平成25年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
後発医薬品生物学的同等性相談	15	0	15
後発医薬品品質相談	3	0	3
合計	18	0	18

#### イ 一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・一般用医薬品に関する申請前相談については、業界団体の意見等に基づき、平成22年度から一般用医薬品開発開始・申請前相談を開始している。このうち、新一般用医薬品開発妥当性相談は平成23年度から実施、スイッチOTC等申請前相談及び治験実施計画書要点確認相談は引き続き試行的に実施した。平成24年度は相談件数が前年に比較し減少したものの、業界団体の意見等を参考にするなどした結果、平成25年度は大幅に件数が増加した。今後も、相談制度を更に充実していくこととしている。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況】

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
治験相談実施件数	23	17	4	20
取下げ件数	0	2	0	0
実施・取下げ合計	23	19	4	20

注：一般用医薬品開発開始・申請前相談は、平成22年度から実施。

【一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成25年度相談区分別実施状況】

相談区分	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取 下げ合計
スイッチOTC等申請前相談	1	0	1
治験実施計画書要点確認相談	0	0	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	19	0	19
合計	20	0	20

#### ウ 医薬部外品に係る申請前相談の充実

・医薬部外品に関する申請前相談については、その必要性の把握について日本化粧品工業連合会と意見交換を実施した。今後、相談制度の実施のための意見交換を行っていくこととしている。

**【医療機器】**

・平成20年12月に定められた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、また、平成25年6月14日に策定された「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」を念頭に、新医療機器の承認審査の迅速化等を目指して、各種施策の実施あるいは検討を行った。

**① 的確かつ迅速な審査の実施**

**ア 治験相談・審査の実施体制**

・「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、平成25年度に14名の増員を図り、平成26年3月末時点の医療機器審査要員は104名体制となった。

なお、増員にあたっては、承認申請品目の処理状況等に応じ、迅速な処理が困難と判断される分野に重点的に審査要員を配置し、審査体制の強化を図った。

・新医療機器及び改良医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、薬学、理学、工学、医学、歯学、獣医学及び統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。

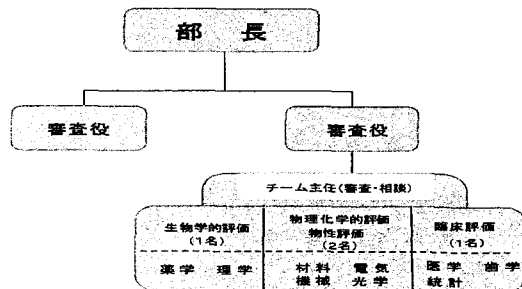
また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

(注) 新医療機器：再審査の対象となる医療機器、既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器をいう。

改良医療機器：「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が実質的に同等ではないものをいう。

後発医療機器：既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器をいう。

**【新・改良医療機器の審査の組織体制】**



・審査チームは、次表のとおり分野ごとに定めている。

**【新・改良医療機器の担当分野】**

部 名	担 当 分 野	
医療機器審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
医療機器審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野の一	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器
	第六分野の二	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
	第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)

・審査チームによる審査において、外部専門家の意見を聴すため、必要により専門協議を実施し、さらに、新規性の高い医療機器等は厚生労働省において、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議が行われた。

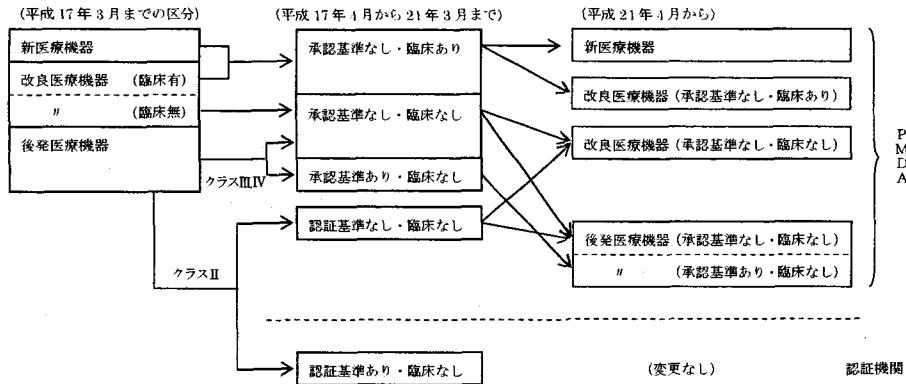
**【平成25年度審査業務の実績(医療機器・体外診断用医薬品)】**

- ①専門協議実施件数：71件(書面形式49件、会議形式22件)
- ②部会審議件数：19件
- 部会報告件数：314件(医療機器290件、体外診断用医薬品24件)

・新・改良医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うbuddy制をとり、そのbuddyをマネージャーが束ね、調整役が全体を掌握する体制としている。

・医療機器の申請区分は、平成17年4月の改正法施行時及び平成21年4月に見直しが行われ、現在は、下図の右のとおりとなっている。



注:クラス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おそれがあるものである。

### イ 3トラック審査制の導入

・審査等の高度化及び迅速化を図るための取組みの1つとして、平成23年度より3トラック審査制(新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の各トラック)を完全実施しており、平成25年度においては、前年度における実施経験を基に、当該制度の更なる定着を推進した。

### ウ 審査の進捗管理の強化

・審査期間に係る中期計画の目標の達成に向けて、審査等業務を迅速かつ確に行うため、理事長始め幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、必要に応じてその進捗の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証するとともに、特に新医療機器等については関係情報を総合的にとらえ、業務遂行に係る課題解決のための方針について検討を進めた。

・審査の進捗状況管理等のため、審査センター長を筆頭とする「進捗確認に係る審査セグメント内会議」を平成25年度も引き続き開催し、QMS調査等も含めた新医療機器に係る審査状況全体の現況と課題に対する情報共有、対応策と今後の方針等の検討等を行った。(平成25年度11回実施)

なお、「進捗確認に係る審査セグメント内会議」においては、引き続き、審査担当部長からの報告を踏まえた、審査センター長及び審議役からの必要な指導と、審査に長期間を要したような問題品目の問題点・改善方策の検討結果の審査セグメント内への周知等も行われている。

### エ 審査基準の標準化・透明化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成し、その後の制度改正に伴い改定等してきた「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」、

「改良医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」及び「後発医療機器の承認申請資料に関する留意事項について」をPMDAホームページに掲載するとともに担当職員に周知し、審査等において活用している。

・審査の透明化及び効率化を促進するため、平成21年度に公表した「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針(新医療機器、改良区分)の改訂版である「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針(新医療機器)」をホームページに掲載し、講習会で紹介するなど内容の周知徹底を図った。また、改良医療機器については「改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を、後発医療機器については「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」及び「後発医療機器(承認基準なし・臨床なし)申請区分における医療機器製造販売承認申請書添付資料作成の指針」を、それぞれホームページに掲載し、講習会で紹介するなど周知徹底に努めた。

### オ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会、タウンホールミーティング、依頼講演等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行い、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療機器について、医療機器製販企業の開発促進に資するため、平成18年10月、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(座長:北村惣一郎(独立行政法人国立循環器病研究センター名誉総長))」が厚生労働省に設置された。以後、同検討会は活発に検討活動を行っている。PMDAも同検討会の運営に協力するとともに、同検討会の検討結果を踏まえ治験相談や承認申請に対応し、平成25年度には医療機器20品目を承認した。

### カ 治験相談・審査内容の整合性の確保

・治験相談と審査との内容の整合性を図るため、相談と審査の連携を保ちつつ、必要に応じて柔軟なチーム編成を行うとともに、すべての治験相談に担当の審査チームが参加している。

### キ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ(55ページ)参照。

### ② 新しい審査方式の導入等

#### ア 事前評価相談制度の導入

・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ため、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ている。平成25年度においては、上半期と下半期に分け相談実施依頼書を受け付け、第3分野の1品目について実施した。

#### イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」(平成20年11月10日付け薬食機発第1110001号)に則り、平成25年度に承認した30品目について、審査側の持ち時間(信頼性調査期間を除く。)は2ヶ月以内であった。

ウ 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン策定への協力等

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成25年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を5回開催した。

また、平成25年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）は以下のとおりであった。

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	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	合計
承認基準	6	7	5	2	6	6	5	4	41
認証基準	0	14	86	64	294	84	67	82	691
審査ガイドライン	0	1	2	6	0	0	0	0	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成24年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数】

制定年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	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	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※	5	3	0	0	4	45
認証基準	363	9	24	0	17	68	274	67	2	3	827
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4	0	0	0	8

※平成20年度には、既制定の承認基準のうち2件が認証基準に移行したためマイナスとなっている。

【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成25年度）（表）】

医療機器認証基準（制定3）、医療機器承認基準（制定4）、審査ガイドライン（制定0）	
発出年月日	基準名
厚生労働省告示第230号：平成25年7月1日	関節鏡用液体拡張装置等認証基準
厚生労働省告示第332号：平成25年10月7日	非静注インフュージョンポンプ認証基準
厚生労働省告示第38号：平成26年2月21日	MR組合せ型ボジトロンCT装置認証基準
薬食発0204第5号：平成26年2月4日	中心循環系血管造影用カテーテル承認基準
薬食発0204第8号：平成26年2月4日	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル承認基準
薬食発0204第11号：平成26年2月4日	中心循環系マイクロカテーテル承認基準
薬食発0204第14号：平成26年2月4日	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ等承認基準

・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を、基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。また、医療機器の英文版ホームページにより、海外に向けての情報提供を継続して行っている。当該情報等については、月2回以上の定期更新を行っている。

・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更届が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）を基に、個別品目毎に簡易相談において助言を行った。

・原材料を変更する場合の手続きについて、その考え方を明確にした「医療機器の原材料の変更

手続きについて」（平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号）をもとに、個別品目毎に簡易相談において対応した。

・対面助言における製造販売業者等からの臨床試験の要不要に係る質問に対しては、厚生労働省より発出された通知等をもとに、個別品目毎に適切に対応した。

・一品目の範囲の明確化等を図るため、「「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（平成22年12月24日付け薬食機発第1224007号）、「歯科用インプラントの承認申請に関する取り扱いについて」（平成24年7月13日付け薬食機発0713第1号）及び「医療機器製造販売承認申請に際して申請書に記載すべき範囲及び医療機器の一部変更に伴う手続きについて（整形外科用インプラント製品）」（平成25年7月1日付け薬食機発0701第10号）に基づき、簡易相談等を実施した。

エ 後発医療機器に係る同等性審査方式の実施

・「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成25年度申請の後発医療機器においても同等性審査方式を引き続き実施した。

オ 認証基準策定への協力等

・厚生労働省が行う認証基準の策定及び改正に協力した。平成25年度に制定された認証基準は3件、同年度に改正された認証基準は26件であった。また、クラスⅢ認証基準については素案3件の作成に協力した。

③ デバイス・ラグ解消に向けた取組み

・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・新・改良医療機器については、進捗管理を強化するとともに、申請年度が古く、審査が長期化している品目については、その要因を分析し、企業への照会に対する回答が遅延している申請については頻繁に督促を行うなど、精力的に審査長期化品目の削減に努めた。

・後発医療機器の審査については、熟練者と新人が2人1組になって審査を行うbuddy制を継続し、そのbuddyをマネージャーが東ね、調整役が全体を掌握することで、分野間における審査内容のバラツキの解消を図った。また、平成23年11月に設置した医療機器審査第三部において集中的に審査にあたるとともに、審査中品目の多い分野については、従来の分野の枠を超えて、類似品目の審査を担当している他のbuddyが審査を支援するなど、審査迅速化に向けた弾力的な運用が可能となるように努めた。

・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。

・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つつ、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。

・総審査期間の短縮のため、国際共同治験の実施を円滑に行うための環境整備を進めることも重要であり、これを目的として、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。今年度は特に、評価が困難とされている重症下肢虚血に対する血管内治療デバイスを対象に、日米のアカデミア、行政を中心に国際共同治験における基本的な考え方について議論を行い、平成25年2月ワシントンにおいて開催されたCRT(Cardiovascular Research Technologies)において、その成果を公表するに至った。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、市販後レジストリの活用方法等を産官学で議論した。

・これらの方策の実施により、総審査期間の目標達成に向けて取組んだ結果、平成25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	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月
件 数	3	3	6	5	14

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

・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25年度においては14品目（全て新医療機器）を承認した。

なお、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器について6件が優先審査に指定された。

・平成25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9.0月、行政側期間（中央値）は5.1月、申請者側期間（中央値）は3.5月であり、いずれも目標を達成した。承認件数は14件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して2.8倍、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」制定時（平成20年度）の4件と比較して3.5倍）した。

#### 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	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月
件 数	33	15	27	41	80

注：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象。

・平成25年度における新医療機器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6.3月、行政側期間（中央値）は4.0月、申請者側期間（中央値）は1.6月であり、いずれも大幅に短縮し、目標を達成した。承認件数は80件となり、大幅に増加（平成24年度と比較して2.0倍、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」制定時（平成20年度）の12件と比較して6.7倍）した。

これは、平成25年度において、MRI対応のペースメーカ、ICD等の申請が集中したことが影響していると考えられる。

・なお、平成25年度末における審査中件数は41件（うち希少疾病用医療機器は1件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は1件）であり、平成24年度末の61件から大幅に削減した。

【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	6	0
平成20年度	32	30	2	0
平成21年度	24	20 ( 1)	4 ( 1)	0 [△ 2]
平成22年度	28	24 ( 1)	2	2 [△ 1]
平成23年度	42	40 ( 6)	1	1 [△ 6]
平成24年度	64	62 (47)	0	2 [△47]
平成25年度	72	36 (36)	0	36 [ 36]
計	517	358 (91)	118 ( 1)	41 [△20]

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25年度における処理件数(内数)。  
 注4：[ ] の数値は、平成24年度からの増減。

【各審査プロセス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25年度	処理件数と 総審査期間(中央値)	30件 29日	26件 162日	39件 58日	94件 5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

・平成25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。

【改良医療機器(臨床あり品目)の審査期間】

<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	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月
件 数	30	40	55	44	63

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。

・平成25年度に承認された改良医療機器(臨床あり品目)の承認状況についてみると、総審査期間(中央値)は11.6月、行政側期間(中央値)は5.7月、申請者側期間(中央値)は5.5月であった。いずれも前年度より短縮しており、行政側期間は目標を達成したが、申請者側期間は目標を達成できず、その結果、総審査期間も目標を達成できなかった。承認件数は63件となり、大幅に増加(平成24年度と比較して1.4倍)し、平成21年度以降で最多であった。

・これは、改良医療機器(臨床あり品目)について、特に、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ことを反映したものである。総審査期間及び申請者側期間の目標達成には至らなかったものの、平成24年度以前に申請され、審査中であった品目を相当数削減させることができた。

また、総審査期間及び申請者側期間のさらなる改善に向けては、i)承認申請前の段階で積極的に治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けるとともに、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるようリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組を実施した。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。

【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	1	0
平成22年度	34	33 ( 1)	1	0 [△ 1]
平成23年度	26	21 ( 6)	3 ( 1)	2 [△ 7]
平成24年度	42	34 (28)	2	6 [△28]
平成25年度	46	15 (15)	2 ( 2)	29 [ 29]
計	182	136 (50)	9 ( 3)	37 [△ 7]

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：( ) の数値は、平成25年度における処理件数(内数)。

注4：[ ] の数値は、平成24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

・平成25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。

【改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間】

<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	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月
件 数	158	182	218	229	231

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。

・平成25年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は7.5月、行政側期間（中央値）は3.7月、申請者側期間（中央値）は3.7月であった。いずれも前年度に比べ短縮し、行政側期間は目標を達成したが、申請者側期間は目標を達成できず、その結果、総審査期間も目標を達成できなかった。承認件数は231件となり、昨年度より2品目増加し、平成21年度以降で最多であった。

・これは、改良医療機器（臨床なし品目）について、特に、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ことを反映したものである。総審査期間及び申請者側期間の目標達成には至らなかったものの、平成24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。

また、総審査期間及び申請者側期間のさらなる改善に向けては、i)承認申請前の段階で積極的な治験相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けるとともに、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii)多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組を実施した。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。

【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	122 ( 1)	15	0 [△ 1]
平成22年度	165	137 ( 12)	23 ( 2)	5 [△ 14]
平成23年度	176	155 ( 19)	13 ( 3)	8 [△ 22]
平成24年度	210 (△1)	180 (110)	10 ( 5)	20 [△116]
平成25年度	189	85 ( 85)	3 ( 3)	101 [ 101]
計	877 (△1)	679 (227)	64 ( 13)	134 [△ 52]

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25年度における処理件数（内数）。

注5：[ ]の数値は、平成24年度からの増減。

オ 後発医療機器の審査期間

・平成25年度の後発医療機器の審査状況は、以下のとおりである。

【後発医療機器の審査期間】

<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	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月	3.9月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月
件 数	1,797	1,391	907	1,216	958

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。

・平成25年度に承認された後発医療機器の承認状況についてみると、総審査期間（中央値）は3.9月、行政側期間（中央値）は1.8月、申請者側期間（中央値）は2.1月であった。前年度と比べると、総審査期間、申請者側期間が短縮した。また、総審査期間（中央値）、行政側期間（中央値）は目標を達成した。承認件数は958件となり、申請件数が平成24年度1,075件から平成25年度は924件と減少

したことから承認件数は減少したものの、平成23年度の実績を上回った。審査中件数については、平成24年度末561件から平成25年度末458件と103件削減させることができた。

・後発医療機器の申請者側期間のさらなる改善に向けては、i) 承認申請前の段階で積極的に相談等を活用し、申請資料のまとめ方及び評価の十分性等について助言・指導を受けると共に、助言・指導された内容については確実に問題点を解決した上で申請すること、ii) 多数の品目について同時期に申請する場合には、行政側からの問合せに対して迅速に対応できるリソースを確保すること等について、業界との定期的な意見交換の場等を通じて、申請企業に協力要請を行う等の取組みを実施した。また、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。

【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	1,031 ( 8)	80 (11)	15 [△ 19]
平成22年度	1,020	895 ( 26)	87 (16)	38 [△ 42]
平成23年度	995	911 ( 47)	56 (13)	28 [△ 60]
平成24年度	1,075	998 ( 291)	28 (19)	49 [△310]
平成25年度	924	584 ( 584)	12 (12)	328 [ 328]
計	5,140	4,419 ( 956)	263 (71)	458 [△103]

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：( )の数値は、平成25年度における処理件数(内数)。  
 注4：[ ]の数値は、平成24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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	110	112	141	173	169
(医療機器)	104	105	136	165	162
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	7
取下げ件数	1	1	4	3	12
(医療機器)	1	1	4	3	11
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	1
実施・取下げ合計	111	113	145	176	181
(医療機器)	105	106	140	168	173
(体外診断用医薬品)	6	7	5	8	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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	—	2	3	3	1
(医療機器)	—	2	3	3	1
(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0
取下げ件数	—	0	0	0	0
(医療機器)	—	0	0	0	0
(体外診断用医薬品)	—	0	0	0	0
実施・取下げ合計	—	2	3	3	1
(医療機器)	—	2	3	3	1
(体外診断用医薬品)	—	0	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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対面助言実施件数	0	0	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	0	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。

・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治験相談に対応すると目標に対し、168件の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・治験相談の実施日から記録確定日までの期間を対象品目のうち60%について30勤務日以内とす

ることを目標としていたところ、平成25年度は158件中154件（97.5%）について達成した。

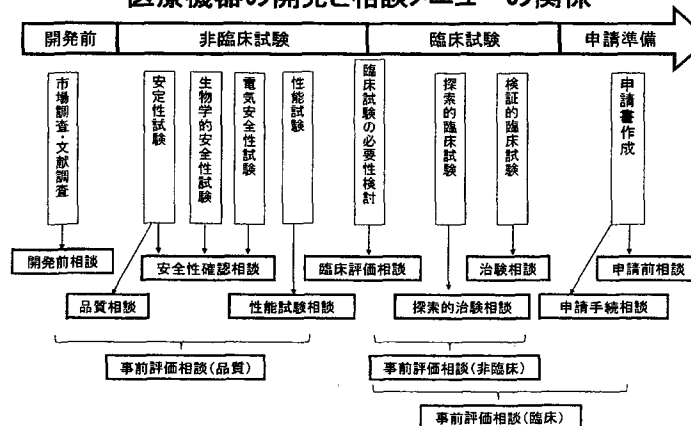
【医療機器の平成25年度相談区分別対面助言の実施状況】

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	75	4	79
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	3	0	3
医療機器品質相談（生物系を除く）	0	0	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0
生物系医療機器品質相談	3	0	3
医療機器性能試験相談	7	1	8
医療機器臨床評価相談	22	2	24
医療機器探索的治験相談	2	0	2
医療機器治験相談	29	2	31
医療機器申請前相談	5	0	5
医療機器申請手続相談	9	1	10
医療機器追加相談	6	1	7
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）	1	0	1
医療機器事前評価相談（臨床）	0	0	0
体外診断用医薬品開発前相談	2	1	3
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	1	0	1
体外診断用医薬品臨床評価相談	1	0	1
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	0	0	0
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	0	0	0
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	169	12	181

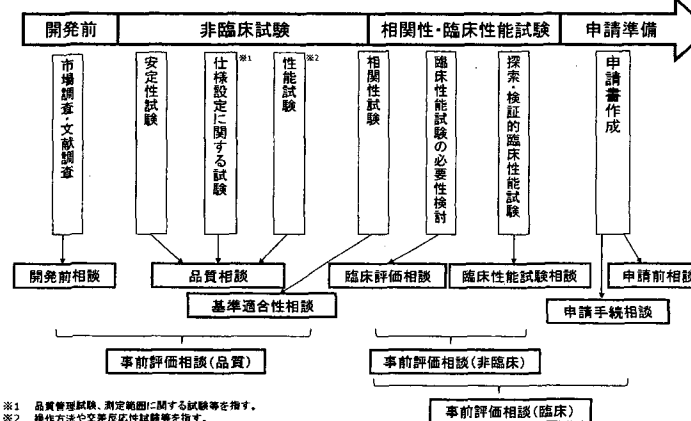
エ 相談区分の見直し

・医療機器、体外診断用医薬品の治験相談については、業界の要望、これまでの経験を踏まえ、開発の各段階における様々なニーズによりきめ細かく対応するため、相談区分の見直しを検討している。

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



※1 品質管理試験、測定範囲に関する試験等を指す。  
 ※2 操作手法や交差反応性試験等を指す。

※ 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（64ページ）参照。

・平成25年度の専門協議の実施件数は71件（書面形式49件、会議形式22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。平成25年8月20日科学委員会においてとりまとめられた「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」、及び平成25年12月16日薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会において示された「遺伝子導入細胞の製造に用いられた非増殖性遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方について」における考え方を、薬事戦略相談等において活用した。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（64ページ）参照。

・平成25年5月29日付薬食機発0529第1号「次世代医療機器評価指標の公表について」で示された自己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の評価指標の策定に協力した。

#### 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（65ページ）参照。

#### エ 薬事戦略相談事業の実施

・【新医薬品】⑤エ（66ページ）参照。

#### オ 先端医療開発特区への協力

・【新医薬品】⑤オ（67ページ）参照。

#### カ 革新的医療機器相談承認申請支援事業の実施

・有望なシーズを発見した中小・ベンチャー企業の資金面の問題による革新的な医療機器の創出が遅れることを防ぐため、薬事承認に係る相談及び申請における財政負担を軽減することを目的として、一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業に対し、新医療機器に係る相談及び申請手数料の受領後その5割を助成する「革新的医療機器相談承認申請支援事業」を実施し、補助金交付申請のあった2件の相談手数料について補助金を交付した。

#### 【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

・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。

・平成24年10月12日付けPMDA理事長通知として発出した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周知するとともに調査を実施した。

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

・新医薬品適合性書面調査（品質・非臨床）チェックリストについて、従前のチェックリストに記載されている確認すべき資料等が例示であること等を改めて明確にすべく見直しを行い、機構HPに改訂版を掲載するとともに、平成26年3月31日付け事務連絡「新医薬品適合性書面調査チェックリストについて」を発出することにより周知した。これに伴い、平成13年8月22日付け事務連絡「新医薬品適合性書面調査チェックリスト等について」は廃止した。

・平成25年度の新医薬品のGCP実地調査（企業）125件（成分数ベース）中124件（99.2%）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業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25年度は140件（成分数ベース）中124件（88.6%）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、平成25年10月よりEDC管理シートを用いた調査（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）を本格的に開始した。

・本管理シートを用いた調査手法は、有効な手法であると考えられたため、他の業務への適用も検討し、平成25年度は、安全性情報等の収集、評価、提供にかかる業務について、管理シートを用いて行うパイロット調査を実施した。

・現在、承認申請時に、CDISC標準に準拠した治験データの提出義務化が検討されている。それに伴い、治験実施中のデータについても、CDISC標準が利用される事例が増加することが見込まれる。これに対応した新しい調査手法を導入することとし、導入状況及び今後の予定を正確に把握するため、業界団体加盟企業に対する実態調査を実施した。

#### ウ 医療機器に関する信頼性適合性調査の効率化

・医療機器の臨床試験に係る戦略相談において、GCPに関する相談（事前面談、対面助言）に対応する等、GCPを遵守した適切な臨床試験の実施及び承認申請資料の信頼性の向上への取組みを実施した。

・平成25年度の調査終了件数は、適合性書面調査は1,160件、GCP実地調査は5件であった。

#### エ GLP適合性調査に関する国際貢献

・GLPに関する国際調和活動を担う唯一の機関であるOECD（経済協力開発機構）は、OECD加盟各国のGLP査察官を対象としたトレーニングコースを2～3年に一度開催している。本コースは開催のための実務は主催国が実施することになっており、平成25年10月に実施された第11回目のコースを、アジア圏での初開催としてPMDAが主催した。当日は、27カ国より83名が参加し、コンピュータシステム及び信頼性保証部門に対する査察方法を中心とした講義・演習が提供された。参加者からは、コース内容はもとより、事前準備・当日対応のレベルの高さに対して高い評価を得ることができた。

#### 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（GPMS）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25年度の調査終了件数は、新医薬品は71件、新医療機器は9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25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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
適合性書面調査	2,140	2,359	2,437	2,737	2,610
新医薬品	246	251	280	286	364
後発医療用医薬品	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086
医療機器	890	1,068	1,039	1,263	1,160
GCP実地調査	175	171	149	197	242
新医薬品	164	158	140	187	222
後発医療用医薬品	10	10	8	9	15
医療機器	1	3	1	1	5
再審査資料適合性書面調査	66	138	111	127	80
新医薬品	66	135	109	112	71
新医療機器	—	3	2	15	9
GPSP調査	65	135	109	112	71
新医薬品	65	135	109	112	71
新医療機器	—	—	—	—	—
再評価資料適合性書面調査	—	—	—	—	—
GLP調査	26	30	32	39	21
医薬品	18	26	23	29	18
医療機器	8	4	9	10	3

注：適合性書面調査（医療機器除く）、GCP実地調査（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実地調査、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。（平成26年1月より調査が終了した品目としている。）

#### 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関する検討

・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・体外診断用医薬品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・体外診断用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25年4月1日には48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25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。

【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				平成25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*	1,582	1,593 (198)	40	857	1,508	1,415 (168)	75	875
体外診断用医薬品	64	48 (0)	0	22	52	67 (1)	0	7
医薬部外品	6	2 (0)	2	4	3	3 (1)	0	4
医療機器	999	954 (81)	3	99	988	883 (61)	11	193
計	2,651	2,597 (279)	45	982	2,551	2,368 (231)	86	1,079

\*) 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25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		平成25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*	147日	77日	176日	90日	118日	71日
体外診断用医薬品	83日	38日	100日	36日	106日	66日
医薬部外品	-	-	219日	71日	272日	71日
医療機器	113日	21日	84日	44日	106日	56日

\*) 体外診断用医薬品を除く。

・平成25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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品*	40 (25)	20 (19)	25 (19)	15 (9)	9 (4)
体外診断用医薬品	4 (2)	1 (1)	3 (3)	1 (1)	3 (3)
医療機器	2 (1)	3 (3)	0 (0)	2 (1)	0 (0)
計	46 (28)	24 (23)	28 (22)	18 (11)	12 (7)

\*) 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25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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品*	12	6	12	13	6
体外診断用医薬品	3	2	3	1	1
医療機器	0	1	0	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25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	平成 25 年度
医薬品*	39	36	44	38	44
体外診断用医薬品	1	0	0	0	0
医薬部外品	0	1	0	0	0
医療機器	17	6	6	8	3
計	57	43	50	46	47

\*）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
平成 25 年度	12	10	42	0	64

注）25 年度の内訳：（ヨーロッパ）フランス、アイルランド、英国、イタリア、ルーマニア、ベルギー、アイスランド、スウェーデン、デンマーク  
（北米、中南米）米国（プエルトリコ含む）、カナダ、ブラジル  
（アジア、オセアニア）中国、インド、韓国、台湾、シンガポール、タイ

【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・オセアニア	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
平成 25 年度	4	12	10	0	26

注）25 年度の内訳：（ヨーロッパ）英国、スイス、トルコ

（北米、中南米）米国（プエルトリコ含む）、カナダ  
（アジア、オセアニア）イスラエル、シンガポール、台湾、韓国、中国、アラブ首長国連邦

・平成 25 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 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品*	390	230	579	530	383
体外診断用医薬品	40	27	60	68	79
医薬部外品	41	26	72	62	58
医療機器	910	677	1,187	1,751	1,453
計	1,381	960	1,898	2,411	1,973

\*）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 25 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 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品*	1	1	1	4	2
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	4	1	1	0
計	1	5	2	5	2

\*）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	25年度	計
ヨーロッパ	フランス	6	5	6	1	3	2	1	24
	デンマーク	3	2	2	0	0	0	2	9
	アイルランド	2	5	3	2	0	1	1	14
	英国	4	1	3	0	0	1	1	10
	オランダ	1	1	5	0	0	2	0	9
	スペイン	3	1	1	0	0	0	0	5
	イタリア	2	5	3	2	0	1	2	15
	ベルギー	1	2	4	3	1	0	2	13
	オーストリア	0	2	2	0	1	2	0	7
	フィンランド	0	0	2	0	0	1	0	3
	ドイツ	0	3	7	0	3	1	0	14
	スウェーデン	0	1	0	0	0	0	1	2
	ルーマニア	0	1	0	0	0	0	1	2
	チェコ	0	0	0	0	0	1	0	1
	ウクライナ	0	0	0	0	0	1	0	1
	リトアニア	0	0	0	0	0	1	0	1
	スロベニア	0	2	1	0	0	0	0	3
	ポルトガル	0	0	0	3	0	0	0	3
	ギリシャ	0	0	0	0	1	0	0	1
	トルコ	0	0	0	1	0	0	0	1
アイスランド	0	0	0	0	0	0	1	1	
小計		22	31	39	12	9	14	12	139
北米・中南米	米国	22	14	18	23	6	14	8	105
	カナダ	0	2	2	1	0	0	1	6
	メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	2
	アルゼンチン	0	2	0	0	0	0	0	2
	ブラジル	0	0	0	0	0	0	1	1
小計		22	19	20	24	7	14	10	116
アジア・オセアニア	中国	5	11	25	10	20	16	18	105
	インド	1	12	4	7	4	4	3	35
	シンガポール	2	4	0	0	0	0	2	8
	韓国	0	3	9	10	18	14	11	65
	インドネシア	0	0	0	0	0	1	0	1
	台湾	0	2	6	1	1	2	6	18
	タイ	0	0	2	0	1	0	2	5
	ベトナム	0	0	0	1	1	0	0	2
	イスラエル	0	0	0	0	0	1	0	1
	ニュージーランド	0	0	1	0	0	0	0	1

小計	8	32	47	29	45	38	42	241
総計	52	82	106	65	61	66	64	496

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	25年度	計	
ヨーロッパ	アイルランド	0	6	0	4	1	3	0	14	
	英国	0	1	0	0	1	0	1	3	
	イタリア	0	2	0	2	1	1	0	6	
	オランダ	0	1	0	1	0	0	0	2	
	スイス	0	1	1	0	0	0	1	3	
	スペイン	0	1	0	0	0	1	0	2	
	フランス	1	1	1	1	1	4	0	9	
	デンマーク	0	0	1	0	0	0	0	1	
	オーストリア	0	0	0	0	0	1	0	1	
	ベルギー	0	0	0	0	0	1	0	1	
	トルコ	0	0	0	0	0	0	1	1	
	小計		1	13	3	8	4	11	3	43
	北米・中南米	米国	10	16	27	19	12	21	8	113
		メキシコ	0	1	0	0	1	0	0	2
ブラジル		0	0	1	0	0	0	0	1	
カナダ		0	0	0	0	1	1	4	6	
コスタリカ		0	0	0	0	1	0	0	1	
小計		10	17	28	19	15	22	12	123	
アジア	中国	0	0	3	0	0	1	1	5	
	韓国	0	0	0	1	0	0	5	6	
	タイ	0	0	0	0	0	1	0	1	
	シンガポール	0	0	2	0	0	0	2	4	
	フィリピン	0	0	0	0	0	2	0	2	
	イスラエル	0	0	0	0	1	0	1	2	
	台湾	0	0	0	0	0	0	1	1	
	アラブ首長国連邦	0	0	0	0	0	0	1	1	
小計		0	0	5	1	1	4	11	22	
総計		11	30	36	28	20	37	26	188	

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、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、優先審査や迅速処理の適用されている医療機器についても、同様に連携を保ちながら、QMS調査が承認審査に影響しないよう進行管理の徹底を図っている。

## (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

・心臓血管外科、整形外科領域等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1種及び第2種ME技術研修を実施した（19名）。また、新任者研修において安全対策業務についての研修を実施した他、RMP（リスク管理計画）に関する特別研修、医薬品の副作用等被害に関する研修を実施した。

#### 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（34回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（6回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（12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、AAMI (Advancing Safety in Medical Technology) が主催するトレーニングプログラム等に参加したほか、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。さらに、PIC/S加盟国であるIMB (Ireland medicine board) 及びMHRA (Medicines and healthcare products Regulatory Agency) の査察部署におけるトレーニングを実施した。また、関係団体の協力の下、医薬品製造施設等における長期（2ヶ月）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2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（9ヶ所）、研究機関（2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。17校<sup>(注1)</sup>に加え、平成25年度には2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月から平成25年11月まで、岐阜薬科大学大学院から学生1名を修学職員として受け入れ、研究指導等を実施した。その成果として、原著論文が公表された。学生による研究成果のPMDA内部報告会を開催した（平成26年3月）。学生は、博士（薬学）の学位を取得した（平成26年3月）。

<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、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

(注) 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科、熊本大学大学院医学教育部／薬学教育部

・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25年度：29大学51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月から平成25  
 年11月まで、連携大学院の学生1名を修学職員として受け入れた。レギュラトリーサイエンス推進  
 連絡会議、連携大学院協定に関する委員会を立ち上げ、客員教員の待遇及び処遇の改善を行うと  
 ともに、「平成26年度 PMDAにおける修学職員の受け入れ実施要領」を作成し、連携大学院の学生を適  
 切に受け入れる環境作りを始めた。

#### 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25年度  
 は、24の大学等と人材交流を行い、20名の研究者を特任職員（非常勤を含む。）として受け入れ、  
 34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（2.（1）⑤イ 参照）

#### 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25年度は、11のPMDA内横断的  
 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。具  
 体的には、コンパニオン診断薬プロジェクトより3つの指針及び3つのQ&A、医薬品製法変更等プ  
 ロジェクトより1つの指針、マイクロドーズ臨床試験プロジェクト及びナノ医薬品プロジェクト  
 より2つの指針及びQ&A、ナノ医薬品プロジェクトではさらに1つの指針の作成に協力した。

・横断的プロジェクトの活動について学会や科学委員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25年度において、PMDAの横断的プロジェクトである、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。ナノ医薬品プロジェクトにおいては、本年度発出された海外規制当局との共同リフ  
 レクションペーパー作成に協力した。また、多くのプロジェクトにおいて、ワークショップや国際  
 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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
東京	1,165	1,048	1,086	1,254	1,189
大阪	461	455	418	471	404
計	1,626	1,503	1,504	1,725	1,593

### 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25年度においては20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25年度における公表状況は、審査報告書120件（承認から公表までの中央値4日）、申請資料  
 の概要81件（承認から公表までの中央値35日）、再審査報告書38件（結果通知から公表までの中央  
 値8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99.1%（平成24年度

100%)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95.0%(平成24年度100%)であった。

#### (新医療機器の審査報告書)

・平成25年度における公表状況は、審査報告書19件(承認から公表までの中央値28日)、申請資料の概要18件(承認から公表までの中央値89日)、再審査報告書9件(結果通知から公表までの中央値5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73.7%(平成24年度81.8%)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77.8%(平成24年度73.3%)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25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4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。

### 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。また、その具体的な取組みを「国際ビジョンロードマップ」としてまとめ、それを適宜フォローアップすることで、着実な実施につなげることを目指している。

### ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

・米国やEUと相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うため、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行うとともに、国際協力のための意見交換を行った。

・USP(The United States Pharmacopeia)、EMA及びSwissmedic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25年8月にリトルロック(米国)で開催された「第1回Global Coalition of Regulatory

Science Research(GCRSR:レギュラトリーサイエンス研究のための国際連携会議)」に参加し、米国、カナダ、オーストラリアを含む関係各国の規制当局者、アカデミアとの間でレギュラトリーサイエンス研究に関する意見交換を行った。

・平成25年12月にアムステルダム(オランダ)で開催された「第8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。あわせて、各国の薬事規制当局幹部が各種の国際協力案件、国際調和案件などを戦略的に統括・調整するとともに、薬事規制当局の能力向上を支援するための国際連携組織であるInternational Coalition of Medicines Regulatory Authorities(ICMRA)の発足にむけた協議を行い、PMDAの近藤理事長がManagement Committeeの副議長に選出された。

・平成25年10月にタイFDAとの合同シンポジウムを開催し、両国の薬事規制や安全対策、薬局方、GMP査察に関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、今後の緊密な協力関係の構築に合意した。

・平成25年12月に台湾との合同シンポジウムに参加し、両国の薬事規制や審査、後発品、GMPに関する意見交換を行った。同時にバイラテラル会合も実施し、今後の緊密な協力関係の構築に合意した。

・平成26年2月にEMA、シンガポールHSA、インドネシアNADFC、WHOとそれぞれバイラテラル会合を開催し、情報交換、意見交換を行うとともに、現在進行中の協力案件についての進捗状況ならびに今後のさらなる進展にむけた方向性について協議を行った。

・OECDのGLPトレーニングコースを日本で開催した。また、OECDのGLPワーキンググループへの参加、OECD事務局への研修員派遣等を通じて、OECD加盟国との連携強化を図っている。さらに、OECD加盟国間の調査(査察)リストの交換により、査察状況等の情報共有を行った。

GCPについては、EU諸国で調査を実施する際、EMA及び関係国の査察当局に調査日程等を知らせる手順書に則り連絡を行った。

### イ 国際調和活動に対する取組みの強化

・平成25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。また、新たに発足した医薬品規制当局の意見・情報交換の場であるIPRFの第1回会議において、副議長を務め、議長であるSwissmedicに協力し、規制当局の国際連携を強める取組みに貢献した。

\* 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)

- \* IPRF : 国際医薬品規制当局者フォーラム (International Pharmaceutical Regulators Forum)
- \* IGDPR : 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 : 日米欧三薬局方検討会議 (Pharmacopoeial Discussion Group)

・平成25年度、医療機器分野においては、IMDRFの管理委員会及び作業部会、HBDの運営委員会及び作業部会、ISO等を引き続き積極的に参加した。

- \* 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。また、7月にはHBD Think Tank East 2013を東京で開催し、10年の活動の成果及び今後の展望について発表を行った。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主な国際調和会議（審査及び安全対策関連）】

- \* ICMRA (薬事規制当局国際連携会議)
- \* GCRSR (レギュラトリーサイエンス研究国際連携会議)
- \* ICH プリュウセル会議、大阪会議
  - ・がん原性試験 (S1)
  - ・光安全性の評価 (S10)
  - ・金属不純物 (Q3D)
  - ・原薬GMPに関するQ&A (Q7 IWG)
  - ・安全性に関するブレインストーミング (Informal Safety Brainstorming)
  - ・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 (MR)
  - ・個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (E2B (R3))
  - ・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))
- \* PDG (日米欧三薬局方検討会議) 東京会議、ストラスブール会議
- \* 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)
- \* IGDPR (国際後発医薬品規制当局パイロット) キャンベラ会議、ジュネーブ会議
- \* C.I.O.M.S (国際医学団体協議会) 作業部会
- \* OECD GLP作業部会
- \* 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) メダン会議、寧波会議

#### 【PMDAが参加した医療機器関係の主な国際調査会議（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)
- \* 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)
  - ・ RFS (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)

・IGDRPの運営委員会及び専門家会議の構築に向けた取組みの内部ディスカッションに協力し、今後の具体化に向けた活動の足がかりとした。

・医薬品名称専門協議を計4回開催し、計45品目の一般名称 (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4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

・WHOが4月にインドで開催した「第2回世界薬局方会議」及び米国薬局方と中国薬局方が9月に米国で開催した「薬局方グローバルサミット」に参加し、共通課題に関する意見交換を行った。

特に前者では各国・地域で策定される薬局方に必要な項目・内容・基準等を明示するためのGood Pharmacopoeial Practicesの作成を進めており、原案策定グループの一員としてWHOの国際活動へ継続的な協力を行った。

#### ウ 人的交流の促進

・海外規制当局等が実施するトレーニングプログラムを中心に、「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、派遣を行った (27名)。

・インドネシアNADFCから3名、台湾CDEから2名、米国FDAから1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。

・Swissmedicからの職員派遣の可能性についての事前調査のため、Swissmedic国際部長がPMDAを一週間訪問した際に、各部署の業務内容等の説明を行った。

#### 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

・十分な語学力とヒューマンネットワークを有し、関係する専門分野の豊富な知識と、国内外の状況に応じた適切な判断力、国際的信頼関係を持っている人材を育成するため、関係団体の事例も聴取しつつ、育成プログラムの検討を進めた。

#### 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25年度においては、20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、RAPS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ナノ医薬品プロジェクト及び海外規制当局との活動を行ったオープ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評価プロジェクト等について活動情報を発信し、広報活動を行った。またコンパニオン診断薬プロジェクトが作成・作成協力し平成25年度に発行された通知及びガイダンスについて英文による掲載を予定しており、現在その準備中である。

#### 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）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成24年9月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、対面助言、審査等を実施している。

平成25年度の治験計画届601件中、国際共同治験に係るものは169件であった。

【国際共同治験に係る治験計画届の件数】

	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
件数	113	134	121	130	169

・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25年度は59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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
件数	56	66	73	64	59

#### (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2万7千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	260件	339件	185件	198件	160件
医療機器	62件	19件	17件	15件	14件
医療安全*	4件	5件	6件	6件	6件

\*医療安全については、公益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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	254件	339件	185件	198件	160件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	29件	32件	41件	36件	40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	3件	5件	4件	3件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	5件	3件	4件	1件	4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25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342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）

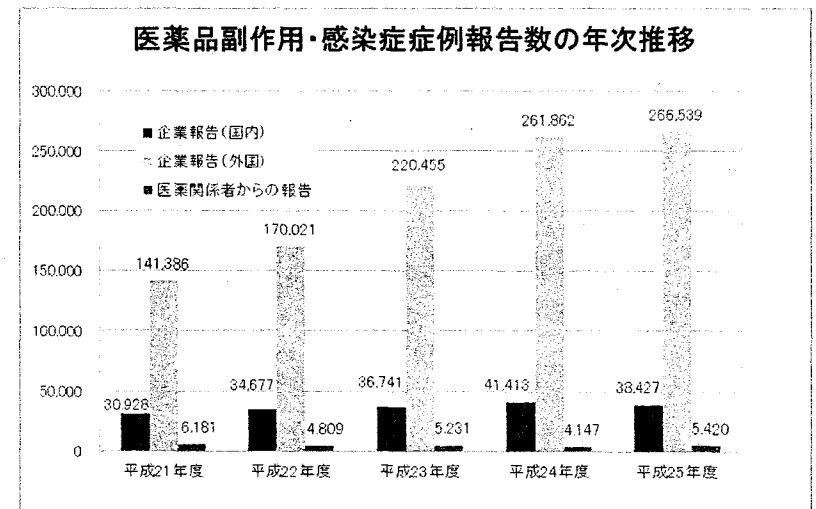
・また、平成25年度においては、国際的な副作用報告の次期交換規約であるICH-E2B(R3)に副作用等情報管理システム、安全対策支援システムを対応させる必要があることから、平成24年度より引き続き実施した最終検証を行い、その成果に基づいて受付システムの開発に着手した。

○ 副作用報告等の収集状況

1-1) 医薬品関係の報告件数

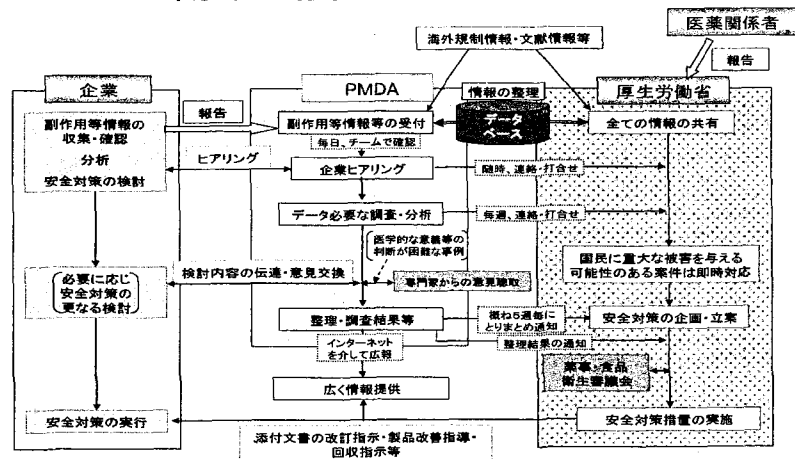
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
企業からの報告	175,285	207,772	260,473	306,410	308,383
(副作用症例(国内))	(30,814)	(34,578)	(36,641)	(41,254)	(38,329)
(感染症症例(国内))	(114)	(99)	(100)	(159)	(98)
(副作用症例(外国))	(141,364)	(169,994)	(220,410)	(261,823)	(266,506)
(感染症症例(外国))	(22)	(27)	(45)	(39)	(33)
(研究報告)	(933)	(940)	(841)	(884)	(962)
(外国措置報告)	(930)	(1,033)	(1,347)	(1,134)	(1,317)
(感染症定期報告)	(1,108)	(1,101)	(1,089)	(1,117)	(1,138)
医療関係者からの報告	6,181	4,809	5,231	4,147	5,420
①安全性情報報告制度	3,721	3,656	3,388	3,304	4,067
②ワクチン※	2,460	1,153	1,843	843	1,353
合計	181,466	212,581	265,704	310,557	313,803

※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。また、25年度よりすべてのワクチンに係る予防接種後の副反応報告を「医療関係者からの報告」に合算。



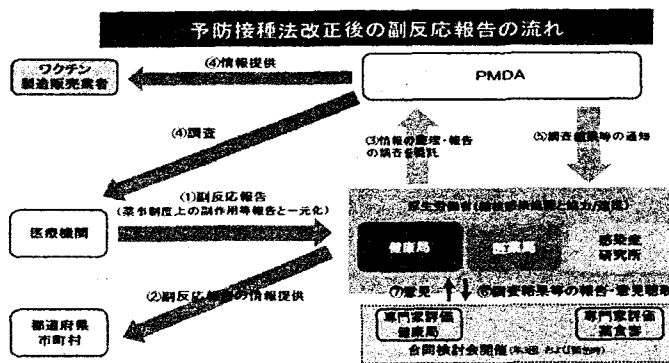


## 副作用報告等の処理の流れ



### 1-2) インフルエンザ予防接種後副反応報告

予防接種法(昭和23年法律第68号)第14条第1項及び第2項の規定に基づき平成25年4月1日より、副反応報告の情報整理事業及び調査事業を開始した(下記スキーム参照)。このスキームに従って収集された平成25年度における副反応報告数は1353件であった。PMDAでは、厚生労働省健康局結核感染症課で受付けた副反応報告を受領後、被疑ワクチンの製造販売業者に対し情報提供するとともに、薬事法上の規定に基づき適正に対処するよう指示を行っている。また、報告症例については、必要に応じて副反応を診断した医師、予防接種を実施した医師などへ聞き取り調査を行い、死亡症例及び特定の重篤な副反応(アナフィラキシー反応等)については、副反応に関する診断の妥当性や、副反応とワクチンとの因果関係等について、専門家へ意見聴取を行うなど、厚生労働省におけるワクチンの安全性評価に貢献した。



### 1-3) 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発し、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から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25年度までに収集した患者副作用報告数は下表のとおりである。また、平成25年度に、平成24年3月から平成25年3月末までに報告された症例の公開を実施した。

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
患者副作用報告数	30	154	116

### 1-4) 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。

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日から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。

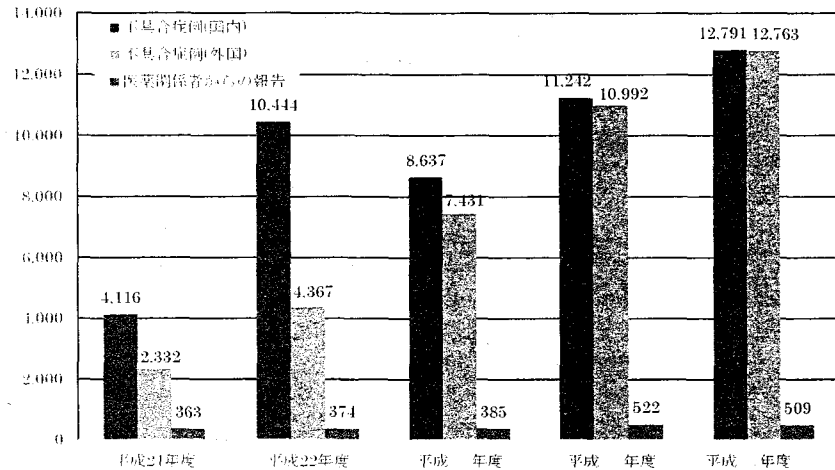
	平成23年度	平成24年度	平成25年度
詳細調査実施症例数	613	663	862

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月から、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 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
企業からの報告	7,344	15,874	17,192	23,643	27,303
(不具合症例(国内))	(4,114)	(10,444)	(8,637)	(11,242)	(12,791)
(不具合症例(外国))	(2,332)	(4,367)	(7,431)	(10,992)	(12,763)
(感染症症例(国内))	(2)	(0)	(0)	(0)	(0)
(研究報告)	(6)	(27)	(2)	(3)	(5)
(外国措置報告)	(831)	(978)	(1,060)	(1,337)	(1,669)
(感染症定期報告)	(59)	(58)	(62)	(69)	(75)
医薬関係者からの報告	363	374	385	522	509
合計	7,707	16,248	17,577	24,165	27,812

医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



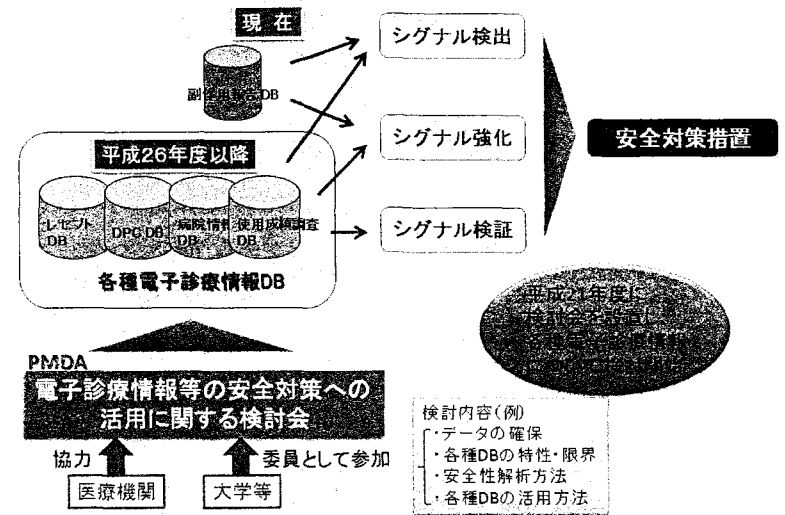
② 安全対策の高度化等

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た。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た。

・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、その助言を得ながら各種試行調査を行った。平成25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)。また、第二期中期計画中に実施した各種試行調査についての報告書については医薬品医療機器情報提供ホームページ上に順次公開している。

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ン症 (Nested Case-Control study) (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 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ン症) 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) 1. 抗精神病薬における薬剤性パーキンソン症 †SSA: Sequence Symmetry Analysis (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。学会発表実施)
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 リスク評価 ～24	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) (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 データマイニングによるシグナル検出 ～ H. 24	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 ～ H. 25 (SSA, SCCS)	以下の既知の有害事象についてSSAまたはSelf Controlled Case Series (SCCS) によるシグナル検出を実施。 1. インターフェロン製剤におけるうつ (SSA), 2. オランザピンにおける脂質異常症 (SSA), 3. NSAIDs処方後における急性喘息

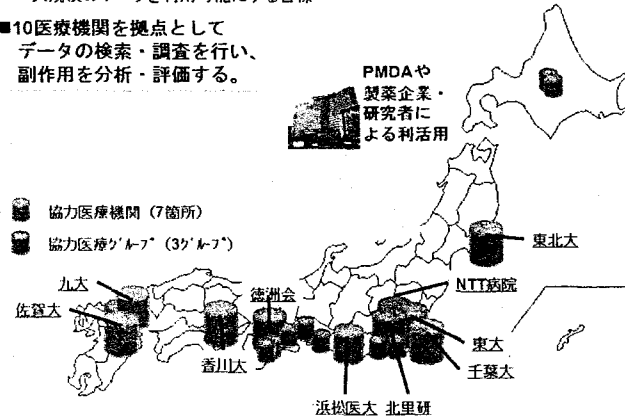
		発作発症 (SCCS)
DPC (診断群分類別包括評価) データ	H. 22 データ特性分析	ICD-10コードを用いてアナフィラキシー患者を特定し、性別、年齢別、原疾患別、処方別、処置別等の分析を実施 (報告書は医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載済み)
	H. 23 医薬品処方実態調査	以下の3種の医薬品・医薬品群を処方された患者を特定し、それぞれ分析を実施 1. 抗菌薬 (小児対象) 2. ドキソルビシン 3. ソラフェニブ
	H. 23 安全対策措置の影響調査	ソラフェニブを処方された患者を特定し、観察期間中に取られた安全対策措置について分析を実施
病院情報データ (HIS)	H. 21 データ特性分析 ～ H. 23	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 アウトカム定義の妥当性検討 ～ H. 23	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 (MID-NET<sup>®</sup>)」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ヶ所の大学病院・グループ病院等に構築  
大規模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年間に順次行い、平成24年度には7協力医療機関、平成25年度には残る3協力医療機関での構築がほぼ終了した。

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協力医療機関への医療機関側システムの導入を開始した（図参照）。医療機関側のローカルコードに対し、各拠点で統一化された標準コードを付与するためのマッピング確認作業も開始した。平成26年度はデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、データベースに保存された医療情報の試行的な利活用を進めていく予定である。

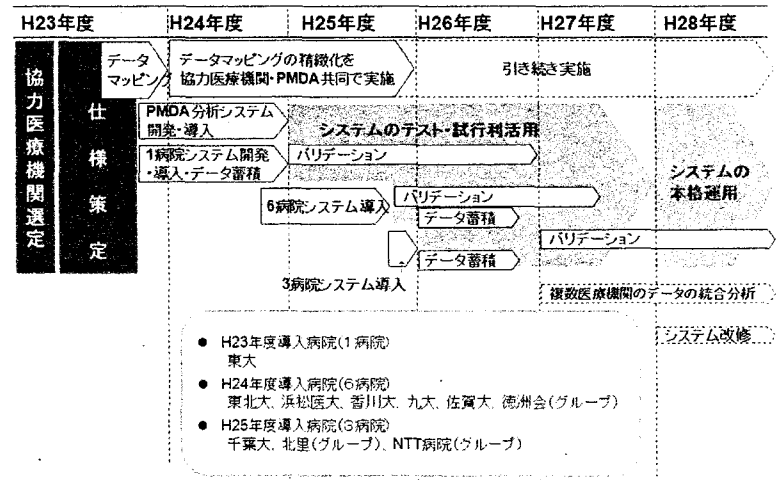
・平成25年度からは、医療情報データベースシステムの利活用の第一歩として、医療情報データベースの分析手法高度化のためのデータ検証（バリデーション）事業を開始した。本事業は、一定の条件下で抽出されたアウトカムまたは曝露データを、各病院が実際に保有する診療録等と照合することで、その妥当性を評価することを目的としている。また、これらの検討により、本格的な利活用に向けて医療情報データベースシステムの信頼性を確認することにもつながっている。平成25年度は7医療機関を対象に検討を実施し、平成26年度以降も引き続き進めていく予定である。

・また、平成24年度から25年度にかけて、医療情報のデータベース分析手法の高度化事業として、外部有識者で構成される検討会において「医療情報データベース等を用いた医薬品の安全性評価に

おける薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」案について整理・作成を行い、平成25年7月9日から1か月間のガイドライン案に対するパブリックコメントを募集した。その後、これらコメントに対応して修正を加え、平成26年3月、医薬品医療機器情報提供ホームページに公開した。

このガイドラインは、PMDA及び製薬企業、学術研究者等が医療情報のデータベースを二次利用して医薬品の安全性評価を行う際に、適切な薬剤疫学研究が実施されるように学術的観点から留意事項を整理したものであり、MID-NET<sup>®</sup>を利活用する際にも大いに役立つと期待している。

## 医療情報データベース基盤整備事業の進捗



### 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た。

・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の要望（データベースはPMDA内でのみ利用することし、外部には公開しないこと）に対してPMDA内で検討中であったが、平成25年度は、9月より本格的に検討が開始された次世代審査・相談体制（申請データの電子的提出義務化とその利用）と密接に関連すると考えられ、構築には至らなかった。

### 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た。

【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。

・データマイニング手法は、副作用報告の評価プロセスに活用しており、平成25年度は、引き続き、その検討を進めた。

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た。

【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か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25年度は、第1期中期計画で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。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26年3月12日現在で参加施設は26施設、287症例 (植込型216例、対外設置型71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た。

・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きた。経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 又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施設から、16,463症例登録、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た。

・平成25年度においては、追跡期間5年のデータ収集が終了し、最終的に26施設 15,792例 (PCI 13,592, CABG 2,220) [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、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25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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品	619件	752件	670件	704件	776件
医療機器	247件	171件	163件	179件	95件
医療安全	142件	83件	59件	80件	31件

・平成25年度の医療安全に係る相談内容の内訳は、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26年3月までに、平成25年11月までの報告分292,720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25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26年3月までに、平成25年9月までの報告分84,766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25年度末までに12,921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25年度末までに19,309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25年度末までに10,234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25年度末までに4,076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

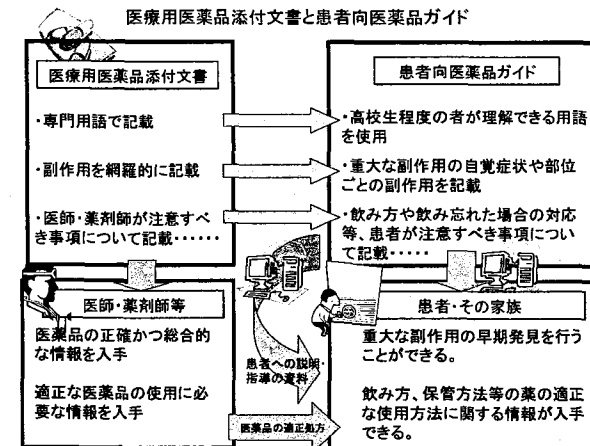
族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

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、ホームページに掲載している。平成25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75成分について作成し、平成25年度末までに492成分3,409品目（関連添付文書数2,155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メディアナビ）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。

・平成25年度は、新規に作成されたRMPの掲載など、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

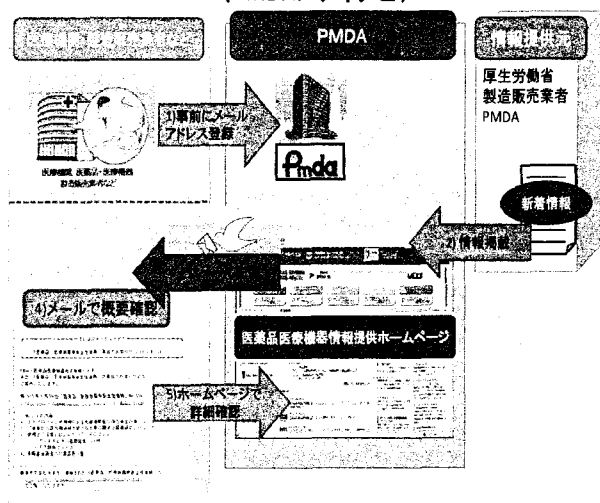
・添付文書の改訂情報やクラスⅠの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDAメディナビ)については、認知度の上昇と登録者の増加のため、広報活動の強化を図り、キャラクターを用いた雑誌広告、リスティング広告、学会等での周知活動等を行った。25年度は、スマートフォン用の新規登録ページなどを開設し、利便性の向上を図った。また、新たに、平成25年4月に各都道府県で薬剤師免許証交付時にリーフレットの配布や、平成25年9月に実務実習を受ける薬学生と指導薬剤師向けの資料配布を実施した。

・平成26年3月末で 102,790件の配信先が登録されており(平成25年度の1年間で約18,600件の増加)、うち病院・診療所は約33,500件、薬局は約 31,100件、歯科診療所等の医療関係施設は約 7,200件、製造販売業者・販売業者は約14,700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、7,366件の登録がされている。

・「マイ医薬品集作成サービス」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25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)	2
回収(クラスⅠ)	27
医薬品・医療機器等安全性情報	12
DSU	11
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)	3
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)	14
承認情報(医療用医薬品)	52
医薬品関連通知、医療機器関連通知	21
医薬品の適正使用に関するお知らせ	12
医薬品に関する評価中のリスク等の情報	10
保険適用される公知申請品目に関する情報	6
副作用救済給付の決定のお知らせ	12
その他	14
合計	215

セ 医療安全情報の提供

・公益財団法人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25年度においては、医薬品関係2,680件及び医療機器関係368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3,048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：3,048件	2,680件	368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	0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	12件	31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	2,668件	337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で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25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. 37	平成25年4月	インスリン注入器の取扱い時の注意について
NO. 38	平成25年5月	蘇生バッグの組立て間違いについて
NO. 39	平成25年9月	トラキマスク取扱い時の注意について
NO. 40	平成25年10月	ワクチンの取扱い時の注意について
NO. 41	平成26年1月	硬膜外カテーテル操作時の注意について
NO. 42	平成26年2月	経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について
NO. 43	平成26年3月	胃瘻チューブ取扱い時のリスクについて

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、医薬品リスク管理計画制度の概要を英訳して英文ホームページに掲載した。また、引き続き「PMDA Risk Communications」、「PMDA医療安全情報」、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25年度の相談者は、医薬品相談10,244人(12,617件)、医療機器相談547人(591件)であった。

・医薬品相談から、後発医薬品(ジェネリック医薬品)に関する相談事例を抽出し、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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
医薬品相談	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	10,244人 42.0人/日
(うち後発医薬品相談)	(687人)	(617人)	(453人)	(493人)	(626人)
医療機器相談	558人 2.3人/日	574人 2.4人/日	660人 2.7人/日	700人 2.9人/日	547人 2.2人/日

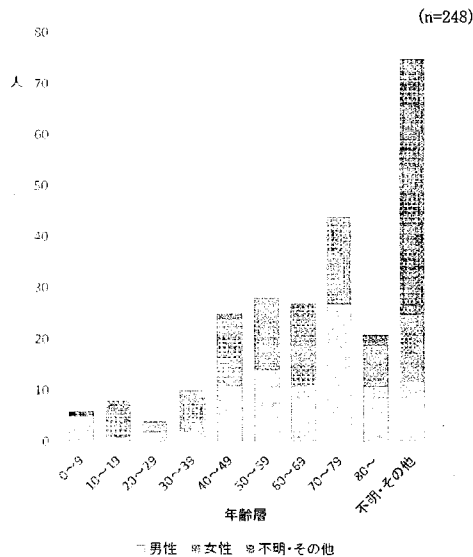
【医薬品相談の内容】

相談内容	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
① 安全性	5,727件 (42.4%)	5,553件 (45.0%)	5,146件 (41.3%)	5,267件 (41.9%)	4,437件 (35.2%)
② 効能・効果	1,079件 (8.0%)	890件 (7.2%)	1,147件 (9.2%)	1,158件 (9.2%)	1,302件 (10.3%)
③ 用法・用量	746件 (5.5%)	784件 (6.4%)	981件 (7.9%)	1,259件 (10.0%)	1,278件 (10.1%)
④ 相互作用	753件 (5.6%)	784件 (6.4%)	986件 (7.9%)	1,206件 (9.6%)	1,426件 (11.3%)
⑤ 成分	251件 (1.9%)	181件 (1.5%)	199件 (1.6%)	222件 (1.8%)	255件 (2.0%)
その他	4,960件 (36.7%)	4,144件 (33.6%)	4,014件 (32.1%)	3,446件 (27.5%)	3,919件 (31.1%)
合計	13,516件 (100.0%)	12,336件 (100.0%)	12,473件 (100.0%)	12,558件 (100.0%)	12,617件 (100.0%)



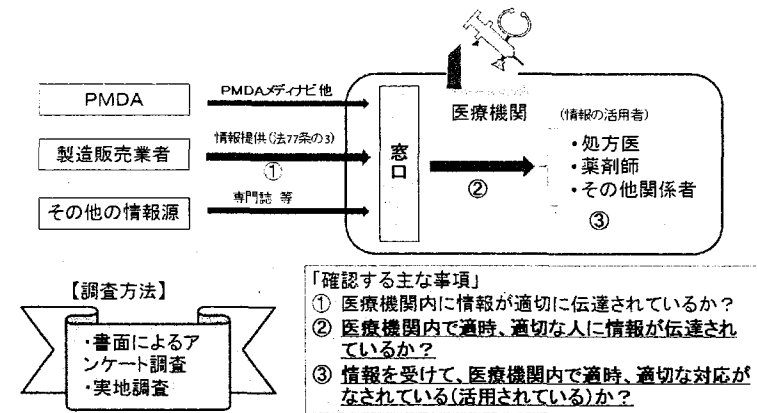


【平成25年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）\*\*】



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

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。

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年度に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、その後も調査項目を替えて、平成23年度は全国の病院（8,640施設）を対象に、平成24年度は全国の病院（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、平成24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25年度は、訪問による実地調査を中心とした調査とし、1) 医薬品の安全性情報に関する優良事例の調査、2) 医療機器の安全性情報に関する基礎的調査、3) 海外における医薬品安全性情報の取扱いに関する調査の3つの調査を実施した。調査結果は、医薬品安全性情報の取扱いの優良事例を実践するための啓発資料を作成した上で、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。

**PMDAからの医薬品適正使用のお願い**

放散リチウム投与中の血中濃度測定遵守について

定期的に血中リチウム濃度を測定して下さい。

2-3か月に1回（±10%以内）に1回

※「所定」期間に開通する使用上の注意に準じて下さい。

※「所定」期間に開通する使用上の注意に準じて下さい。

※「所定」期間に開通する使用上の注意に準じて下さい。

（患者向け医薬品適正使用のお願い）

【平成26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	平成25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	12,921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	19,309件
一般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	10,234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	4,076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)	492成分 (3,409品目)
厚生労働省発出の安全性情報	350件	376件	409件	438件	464件	494件
・使用上の注意改訂指示						257件
・「医薬品医療機器等安全性情報」						168件
・報道発表資料						69件
緊急安全性情報(製薬企業)※2	24件	24件	24件	24件	25件	27件
Drug Safety Update(日薬連)	51件	61件	71件	81件	91件	101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	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	48件
医療機器関連通知	57件	66件	74件	83件	93件	111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	292,720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	84,766件
医療事故防止対策関係通知	44件	56件	68件	77件	87件	96件
PMDA医療安全情報	9件	15件	22件	29件	36件	43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	75件
新薬の承認に関する情報	373成分	445成分	513成分	592成分	666成分	700成分
・審査報告書、申請資料概要	(763品目)	(895品目)	(1,034品目)	(1,189品目)	(1,314品目)	(1,416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)	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	1,913件
医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディアナビ)						
配信件数※4	107件	188件	203件	259件	207件	215件
配信先登録数	20,707件	27,410件	35,719件	55,372件	84,146件	102,790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	1,080百万回

※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 必要に応じて追加を行い、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

## 第4 第3期中期計画の策定

### 1. 第3期中期計画の策定経緯

・平成26年4月から平成31年3月の期間中にPMDAが達成すべき業務運営に関する目標を定めた「第3期中期目標」については、平成25年8月頃から組織・業務全般の見直しについて議論がなされ、最終的に厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会(平成26年3月3日開催)の審議を経て、厚生労働大臣より、平成26年2月28日付けでPMDAに対して示された。

・PMDAにおいては、運営評議会委員、厚生労働省独立行政法人評価委員会委員をはじめ、医薬品・医療機器産業界、全国薬害被害者団体連絡協議会等の関係者のご意見を伺いながら、中期目標案について厚生労働省より事前に情報提供を受けた上で、その指導のもと第3期中期計画案を作成し、運営評議会(第3回平成26年2月4日開催)及び厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会(平成26年3月3日開催)の審議を経て、平成26年3月7日付けで厚生労働大臣に提出し、平成26年3月31日付けで認可を受けた。

### 2. 第3期中期計画の要点

第3期中期計画の要点は以下のとおり。

○ 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

#### ○ 人事に関する事項

・第2期中期計画における期末の職員数751人から、平成30年度において1,065人に増員。このため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。  
 ・専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。  
 ・高度かつ専門的な人材を雇用するため、年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。

#### ○ 業務運営の適正化

・運営費交付金を充当する一般管理費、事業費(人件費等を除く。)に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において、それぞれ平成26年度と比べて15%、5%節減。  
 ・機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

#### ○ 健康被害救済給付業務

・救済制度に関する広報及び情報提供を拡充する。  
 ・請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中でも数値目標(6ヶ月以内60%以上)を維持する。

○ 審査等業務

- ・審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。このため、必要な体制強化を図る。
- ・医薬品審査期間の目標は、申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに80%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を目指す。
- ・新規ジェネリック医薬品・・・平成30年度までに50%タイル値で行政側審査期間で10ヶ月を目指す。
- ・一部変更ジェネリック医薬品等（通常品目）・・・平成30年度までに50%タイル値で総審査期間を10ヶ月を目指す。
- ・一部変更ジェネリック医薬品等（上記以外の品目）・・・平成30年度までに50%タイル値で試験法変更などは総審査期間6ヶ月を目指し、迅速審査は総審査期間3ヶ月を目指す。
- ・要指導・一般用医薬品・・・平成30年度までに50%タイル値で行政側審査期間7ヶ月を目指す。
- ・医薬部外品・・・平成30年度までに50%タイル値で行政側審査期間5.5ヶ月を目指す。
- ・新医療機器（優先品目）の審査期間・・・平成30年度までに80%タイル値で10ヶ月を目指す。
- ・新医療機器（通常品目）の審査期間・・・平成30年度までに80%タイル値で14ヶ月を目指す。
- ・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間・・・平成30年度までに60%タイル値で10ヶ月を目指す。
- ・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間・・・平成30年度までに60%タイル値で6ヶ月を目指す。
- ・後発医療機器の審査期間・・・平成30年度までに60%タイル値で4ヶ月を目指す。
- ・再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月を目指す。
- ・PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図る。
- ・PIC/S加盟等により、他国の査察結果をリスク評価に用いることによる調査の効率化を図る。
- ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。
- ・薬事戦略相談については、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。

○ 安全対策業務

- ・副作用・不具合情報収集の強化として、患者からの副作用報告の正式受付開始
- ・副作用等情報の整理及び評価分析の体系化
- ・医療情報データベース等の構築
- ・情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立・・・副作用ラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。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、平成30年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数を目指す。
- ・医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実
- ・医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施
- ・新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制・・・リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化

- ・講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実
- ・予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析

○ レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進

- ・科学委員会の活用・・・医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。
- ・レギュラトリーサイエンス研究の充実
- ・研修の充実
- ・外部研究者との交流及び調査研究の推進
- ・国際化への対応
- ・難病・希少疾病等への対応
- ・審査報告書等の情報提供の推進
- ・外部専門家の活用における公平性の確保
- ・情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

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

Ⅲ 参考資料

【医薬品等承認品目数】

	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
医療用医薬品	3,737	3,137	3,592	3,898	4,003
一般用医薬品	2,171	1,008	1,031	881	916
体外診断用医薬品	199	191	173	147	166
医薬部外品	2,221	1,976	1,938	1,968	2,028
化粧品	0	0	0	0	0
計	8,328	6,312	6,734	6,894	7,113

【新医薬品の承認件数】

	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
新医薬品（件数）	107件	114件	130件	134件	138件
うち優先審査品目（件数）	15件	21件	50件	53件	42件

<参考 1>

【新医薬品の承認状況（平成25年度）】

	平成25年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全体】		
承認件数	138件	138件
総審査期間 （中央値）	10.6月	10.6月
行政側期間 （中央値）	5.7月	5.7月
申請者側期間 （中央値）	4.1月	4.1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	11.7月	12.3月	9.7月	9.0月	9.1月
行政側期間	1.6月	5.5月	3.6月	3.3月	3.4月
申請者側期間	8.1月	7.7月	5.3月	4.6月	5.3月
件数	7	8	11	17	15

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	22.0月	18.6月	12.2月	11.2月	11.9月
行政側期間	10.8月	9.1月	5.8月	5.5月	6.2月
申請者側期間	10.6月	8.5月	6.7月	5.6月	5.4月
件数	19	31	30	27	24

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25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

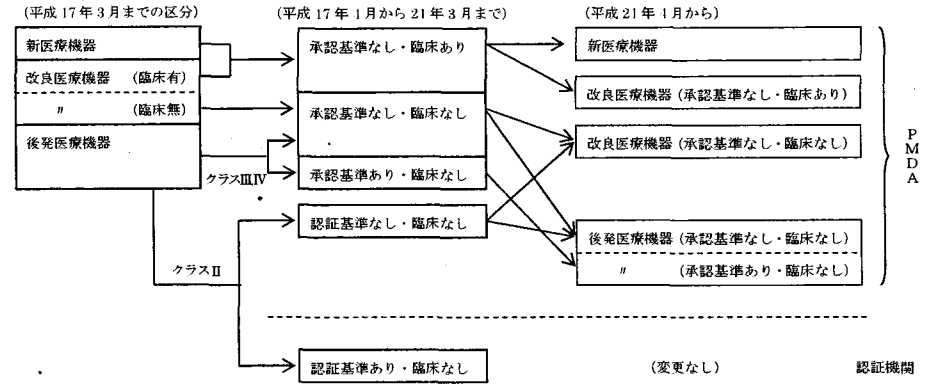
<通常品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成25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 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	
医療機器	2,035	1,634	1,227	1,535	1,347	
うち優先品目	4	3	6	5	14*	
再掲	新医療機器	37	18	33	46	94
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	1	25	44	37	60
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	22	102	186	218	227
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	451	852	874	1,191	943
	承認基準なし、臨床試験あり	28	14	11	7	1
	承認基準なし、臨床試験なし	535	292	42	30	17
	承認基準あり、臨床試験なし	661	234	0	0	1
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	279	91	21	4	1
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	15	5	14	1	3
後発医療機器（平成 16 年度以前）	6	1	2	1	0	

\*うち新医療機器は14件

<参考 1> 【新医療機器の承認状況（平成 25 年度）】

	平成25年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	94件	94件
総審査期間 （中央値）	6.7月	6.7月
行政側期間 （中央値）	4.8月	4.8月
申請者側期間 （中央値）	2.4月	2.4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22年度			平成23年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	18件	13件	5件	33件	14件	19件
総審査期間（中央値）	16.5月	20.4月	4.0月	9.5月	16.5月	3.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.9月	7.4月	3.5月	5.0月	7.5月	2.9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	3件	3件	0件	6件	2件	4件
総審査期間（中央値）	15.1月	15.1月	-月	4.3月	15.0月	2.4月
達成率	[67%]	[67%]	[-%]	[83%]	[50%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.3月	5.3月	-月	2.9月	6.2月	1.3月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	15件	10件	5件	27件	12件	15件
総審査期間（中央値）	16.5月	20.5月	4.0月	9.7月	16.8月	4.6月
達成率	[73%]	[60%]	[100%]	[96%]	[92%]	[100%]
行政側期間（中央値）	7.1月	8.2月	3.5月	5.1月	8.2月	3.1月
達成率	[67%]	[50%]	[100%]	[78%]	[50%]	[100%]

	平成24年度			平成25年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	46件	27件	19件	94件	51件	43件
総審査期間（中央値）	12.5月	14.9月	3.5月	6.7月	13.5月	3.3月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5.4月	7.8月	1.7月	4.8月	6.1月	2.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	5件	2件	3件	14件	11件	3件
総審査期間（中央値）	9.3月	33.4月	8.8月	9.0月	9.6月	5.2月
達成率	[80%]	[50%]	[100%]	[86%]	[82%]	[100%]
行政側期間（中央値）	7.2月	10.1月	5.4月	5.1月	5.5月	4.6月
達成率	[40%]	[0%]	[67%]	[71%]	[64%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	41件	25件	16件	80件	40件	40件
総審査期間（中央値）	12.7月	14.9月	3.4月	6.3月	13.8月	3.2月
達成率	[90%]	[84%]	[100%]	[79%]	[58%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.4月	7.7月	1.7月	4.0月	6.4月	2.0月
達成率	[68%]	[48%]	[100%]	[74%]	[53%]	[95%]

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25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

<通常品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	38(6)	31(2)	43(5)	26(3)	42(8)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	19	14	23	24

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25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52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25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81%（166件中134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	平成23年度	うち16年度以降申請分
	承認件数	199件	199件	191件	190件	173件
総審査期間（中央値）	7.1月	7.1月	8.2月	8.1月	7.4月	7.4月
行政側期間（中央値）	5.2月	5.2月	5.8月	5.8月	4.1月	4.1月
達成率	[56%]	[56%]	[53%]	[53%]	[76%]	[76%]

	平成24年度	うち16年度以降申請分	平成25年度	うち16年度以降申請分
	承認件数	147件	147件	166件
総審査期間（中央値）	6.0月	6.0月	5.4月	5.4月
行政側期間（中央値）	3.4月	3.4月	2.7月	2.7月
達成率	[69%]	[69%]	[81%]	[81%]

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	189(1)	8	0[△1]
平成20年度	170	160	10(1)	0[△1]
平成21年度	183	172	10(2)	1[△2]
平成22年度	164	157(1)	6	1[△1]
平成23年度	177	162(18)	5(2)	10[△20]
平成24年度	165	142(79)	6(2)	17[△81]
平成25年度	136	67(67)	2(2)	67[△67]
計	2,383	2,106(166)	153(9)	124[△39]

注1：( )の数値は、平成25年度における処理件数（内数）。



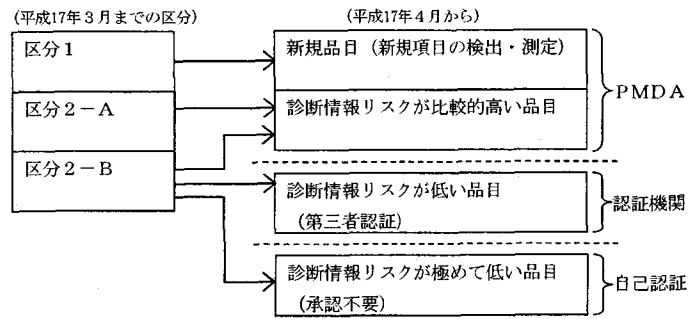
注2：[ ]の数値は、平成24年度からの増減。

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25年度の申請品目数は、136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。

- 平成25年度の薬物の初回治験計画届出件数は126件、調査終了件数は129件、取下げ件数は3件であった。
- 平成25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475件、変更届は4,357件、終了届は445件、中止届は61件、開発中止届は78件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	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
初回治験計画届	129	159	165	132	126
n回治験計画届	431	473	524	424	475
変更届	3,363	3,658	4,011	4,571	4,357
終了届	461	465	483	492	445
中止届	45	29	46	57	61
開発中止届	96	74	80	70	78
計	4,525	4,858	5,309	5,746	5,542

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、平成25年度31件）を含む。

- 平成25年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は31件、調査終了件数は30件、取下げ件数は1件であった。
- 平成25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14件、変更届は253件、終了届は30件、中止届は12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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
初回治験計画届	27	29	25	32	31
n回治験計画届	7	6	4	11	14
変更届	119	198	173	224	253
終了届	21	11	31	21	30
中止届	0	1	3	0	12
開発中止届	0	1	3	0	0
計	174	246	239	288	340

### (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25年度の薬物の治験副作用等報告数は58,275件であり、このうち国内起源の報告数は、780件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	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
治験中の副作用等報告数	37,656	35,912	38,465	55,534	58,275
(国内)	548	636	657	891	780
(国外)	37,108	35,276	37,808	54,643	57,495

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、この日以降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25年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、1,518件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	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
治験中の不具合等報告数	757	650	861	1,055	1,518

<各種表>

(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25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1,918件であり、登録件数は387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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
登録等申請件数	1,997件	1,710件	1,474件	1,562件	1,918件
登録件数	711件	402件	273件	341件	387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。

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成21年度～平成25年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数				
		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	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
新医薬品	新規	149	86	125	157	142	137	145	115	128	160
	一変	349	313	366	402	326	329	359	408	377	344
	計	498	399	491	559	468	466	504	523	505	504
後発医薬品	新規	1,117	1,247	1,154	1,764	1,467	1,879	1,011	1,185	1,539	1,438
	一変	1,237	1,815	1,738	2,313	2,424	1,392	1,622	1,906	1,882	2,066
	計	2,354	3,062	2,892	4,077	3,891	3,271	2,633	3,091	3,421	3,504
一般薬用品	新規	866	824	748	784	747	784	755	725	619	657
	一変	893	268	382	221	266	1,387	253	306	262	259
	計	1,759	1,092	1,130	1,005	1,013	2,171	1,008	1,031	881	916
医薬品等 体外用医薬品	新規	67	77	96	70	51	76	89	87	71	69
	一変	116	87	81	95	85	123	102	86	76	97
	計	183	164	177	165	136	199	191	173	147	166
医薬品等 注射薬	新規	2,233	2,000	1,981	1,923	2,002	1,857	1,709	1,678	1,784	1,763
	一変	339	297	231	194	296	364	267	260	184	265
	計	2,572	2,297	2,212	2,117	2,298	2,221	1,976	1,938	1,968	2,028
化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医薬品等 合計	新規	4,432	4,234	4,104	4,698	4,409	4,733	3,709	3,790	4,141	4,087
	一変	2,934	2,780	2,798	3,225	3,397	3,595	2,603	2,966	2,781	3,031
	計	7,366	7,014	6,902	7,923	7,806	8,328	6,312	6,756	6,922	7,118

注1：平成25年度受付件数、申請区分は平成26年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

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

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成21年度～平成25年度）（表）

区分	年度	申請品目数					承認品目数				
		平成21年度～平成25年度					平成21年度～平成25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	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
新医療機器	新規	17	13	26	36	28	25	13	14	27	51
	一変	7	15	16	28	44	12	5	19	19	43
	計	24	28	42	64	72	37	18	33	46	94
改良医療機器 (臨床あり) (平成21年度以降)	新規	32	23	26	37	36	1	22	32	32	54
	一変	3	10	0	5	10	0	3	12	5	6
	計	35	33	26	42	46	1	25	44	37	60
改良医療機器 (臨床なし) (平成21年度以降)	新規	113	126	131	172	137	15	78	129	159	172
	一変	25	38	47	40	50	7	24	57	59	55
	計	138	164	178	212	187	22	102	186	218	227
従来医療機器 (平成21年度以前)	新規	656	491	405	341	375	229	393	368	402	355
	一変	488	512	591	737	544	222	459	506	789	588
	計	1,144	1,003	996	1,078	919	451	852	874	1,191	943
医療機器 (臨床試験あり) (平成17年度～ 平成20年度)	新規	-	-	-	-	-	27	13	9	7	1
	一変	-	-	-	-	-	1	1	2	0	0
	計	-	-	-	-	-	28	14	11	7	1
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	-	-	-	-	-	281	207	30	15	6
	一変	-	-	-	-	-	254	85	12	15	11
	計	-	-	-	-	-	535	292	42	30	17
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	-	-	-	-	-	646	234	0	0	1
	一変	-	-	-	-	-	15	0	0	0	0
	計	-	-	-	-	-	661	234	0	0	1
管理医療機器 (承認基準及び 臨床試験なし) (平成17年度～ 平成20年度)	新規	-	-	-	-	-	182	61	11	4	1
	一変	-	-	-	-	-	97	30	10	0	0
	計	-	-	-	-	-	279	91	21	4	1
改良医療機器 (平成16年度以前)	新規	-	-	-	-	-	6	3	4	1	2
	一変	-	-	-	-	-	0	0	0	0	1
	計	-	-	-	-	-	6	3	4	1	3
改良医療機器 (七上動物等) (平成16年度以前)	新規	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0
	一変	-	-	-	-	-	9	2	10	0	0
	計	-	-	-	-	-	9	2	10	0	0
従来医療機器 (平成16年度以前)	新規	-	-	-	-	-	5	1	2	1	0
	一変	-	-	-	-	-	1	0	0	0	0
	計	-	-	-	-	-	6	1	2	1	0
医療機器等 合計	新規	818	653	588	586	576	1,417	1,025	599	648	643
	一変	523	575	654	810	648	618	609	628	887	704
	計	1,341	1,228	1,242	1,396	1,224	2,035	1,634	1,227	1,535	1,347

注1：平成25年度受付件数、申請区分は平成26年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動が有り得る。  
 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)

区分	年度	平成21年度～平成25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
治験相談終了件数(取納件数)		357	379	465	411	354
手続相談		7	22	6	6	2
第I相試験開始前相談		47	64	67	44	30
前期第II相試験開始前相談		14	13	15	10	2
後期第II相試験開始前相談		40	44	45	32	37
第II相試験終了後相談		109	96	163	142	131
申請前相談		34	27	49	29	30
再評価・再審査臨床試験計画相談		2	2	2	2	6
再評価・再審査臨床試験終了時相談		0	1	0	0	0
品質相談		14	24	17	20	21
安全性相談		13	12	13	18	16
追加相談		45	42	53	49	41
生物学的同等性試験等相談		6	8	6	11	12
信頼性基準適合性相談		1	0	0	0	0
細胞組織・利用製品資料整備相談		0	0	0	0	0
事前評価相談(第I相試験)		4	3	3	5	2
事前評価相談(第II相試験)		4	1	1	1	0
事前評価相談(第II相/第III相試験)		/	/	/	/	/
事前評価相談(非臨床:毒性)		4	6	4	9	2
事前評価相談(非臨床:薬物動態)		4	4	5	7	2
事前評価相談(非臨床:薬理)		4	5	4	9	3
事前評価相談(品質)		5	4	6	8	3
ファーマコゲネクス/バイオマーカー相談(薬物動態)		0	1	0	2	0
ファーマコゲネクス/バイオマーカー相談(試験計画)		/	/	/	/	/
ファーマコゲネクス/バイオマーカー相談(薬物動態)		/	/	/	/	/
ファーマコゲネクス/バイオマーカー相談(試験計画)		/	/	/	/	/
医薬品優先審査品目該当性相談		/	/	1	4	8
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	2
医薬品優先対面審査品目指定審査 遺伝子治療用医薬品資料整備相談		0	0	0	0	1

注：「治験相談終了件数」は取納件数であり、取下げ件数を含む。  
 注1：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プン区分・オープ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)

相談区分	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	
	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(取納件数)										
細胞・組織利用製品資料整備相談	117	5	100	9	127	5	173	8	162	6
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	50	4	34	7	44	3	35	3	32	2
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	19	0	26	0	35	0	77	0	69	1
医療機器・体外診断用医薬品申請手続	20	1	15	0	17	0	8	0	9	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	0	0	5	0	2	0	2	0	2	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	1	0	4	0	0	0	4	1	0	1
医療機器性能試験相談	3	0	2	0	9	0	10	0	9	0
医療機器臨床評価相談	13	0	11	0	14	0	29	3	25	1
医療機器探索的治験相談	3	0	0	0	0	0	2	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	0	0	1	0	0	0	1	0	3	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	3	0	2	0	5	1	4	1	6	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	/	/	0	0	1	0	0	0	0	1
医療機器事前評価相談(非臨床)	/	/	0	0	1	0	1	0	5	0
医療機器事前評価相談(臨床)	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器事前評価相談(品質)	/	/	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品優先対面審査品目指定審査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注：「治験相談終了件数」は取納件数であり、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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
相談終了件数(収納件数)			25	36	119
医薬品戦略相談			10	14	31
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)			13	14	54
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	2	12
注:「戦略相談」は収納件数であり、取下げ件数を含む。			1	6	22

(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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
相談終了件数(収納件数)		21	20	13	39
後発医薬品生物学的同等性相談			0	7	15
後発医薬品品質相談			1	3	3
スイッチOTC等申請前相談		0	0	0	1
治験実施計画書要点確認相談		2	1	1	0
新一般用医薬品開発妥当性相談		19	18	2	20

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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
相談件数	465	549	543	606	742
後発医療用医薬品	202	282	308	336	458
一般用医薬品	161	156	123	162	142
医薬部外品	98	107	107	97	120
殺虫・殺鼠剤	4	4	5	11	12

(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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
相談件数	303	347	341	376	408
医療機器	268	315	321	351	386
体外診断用医薬品	35	32	20	25	22

(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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
相談件数	51	61	71	82	87

(8) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	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
相談件数	66	41	49	43	48
G M P	49	35	43	35	45
Q M S	17	6	6	8	3

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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対応件数	682	850	1,004	910	1,006

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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
対応件数	669	698	826	750	895
医療機器	614	623	731	649	787
体外診断用医薬品	55	75	94	101	108
その他	0	0	1	0	0

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
薬物		129	159	165	132	126	125	142	164	123	129
機器		27	29	25	32	31	26	24	24	34	30

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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
輸出証明確認調査		1,865	1,666	2,054	2,020	2,171	1,909	1,655	1,989	2,071	2,016

(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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
新薬その1(オーファン以外)		114	77	78	112	106	75	103	74	87	115
新薬その1(オーファン)		10	6	18	22	29	10	5	10	21	27
新薬その2(同一性調査対象)		24	6	17	13	8	10	15	11	17	11
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		2	0	1	1	0	1	0	0	2	0
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		100	132	144	144	170	116	103	145	137	171
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		30	30	31	29	49	34	25	40	22	40
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		884	978	1,027	1,071	917	890	1,068	1,039	1,263	1,160
合計		1,164	1,229	1,316	1,392	1,279	1,136	1,319	1,319	1,549	1,524

(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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
医薬品再審査適合性調査		136	129	98	93	83	66	135	109	112	71
医療機器再審査適合性調査		9	10	8	21	13	0	3	2	15	9
医薬品GPSP調査		136	129	98	93	83	65	135	109	112	71
医療機器GPSP実地調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		281	268	204	207	179	131	273	220	239	151

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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
新規		712	808	797	637	738	546	674	746	750	641
一変		342	366	338	416	358	458	366	372	438	445
合計		1,054	1,174	1,135	1,053	1,096	1,004	1,040	1,118	1,188	1,086

(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)				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
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				
		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
医薬品		17	32	24	17	31	18	26	23	29	18
医療機器		1	7	10	3	11	8	4	9	10	3
合計		18	39	34	20	42	26	30	32	39	21

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(18) GCP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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25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
新医薬品		184	163	165	213	213	164	158	140	187	222
後発医療用医薬品		10	10	10	9	12	10	10	8	9	15
医療機器		0	4	1	0	1	1	3	1	1	5
合計		194	177	176	222	226	175	171	149	197	242

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25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	H25.4.30	1	ヨウ化カリウム50mg「白医工」(白医工薬)	一変	ヨウ化カリウム	放射性ヨウ素による甲状腺の内部照射の予防・低減の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品【迅速審査】
第1	H25.5.16	2	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(アッファ合同会社)	一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な腸管型ペーチェット病の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第1	H25.6.14	3	ヒュミラ皮下注340mgシリンジ0.8mL(アッファ合同会社)	一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	中等症又は重症の炎症性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限り)の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第1	H25.8.20	4	オラプリス洗口用粉粒11%(昭和薬品化工機) ミラノール粉粒11%(東洋製薬化成機)	一変 一変	フッ化ナトリウム	齲蝕の予防を効能・効果とする新用医薬品
第1	H25.8.20	5	ホスレノールチュアブル錠250mg 同 チュアブル錠500mg ホスレノール顆粒分装250mg 同 顆粒分装500mg (バイエル薬品機)	一変 一変 一変 一変	炭酸ランタン水和物	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善に効能・効果を拡大する新効能医薬品
第1	H25.9.13	6	リピオドール480注10mL(グルバ・ジャパン機)	一変	ヨード化ケトン脂肪酸エチルエステル	医薬品又は医療機器の調製の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用医薬品【事前評価済申請】
第1	H25.9.13	7	ネスブ注射液10μgブラシリンジ 同 注射液15μgブラシリンジ 同 注射液20μgブラシリンジ 同 注射液30μgブラシリンジ 同 注射液40μgブラシリンジ 同 注射液60μgブラシリンジ 同 注射液120μgブラシリンジ 同 注射液180μgブラシリンジ (協和発酵キリン機)	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	腎性貧血を効能・効果とし、小児用量を追加する新用医薬品
第1	H25.9.13	8	ソリス点滴静注300mg(アレクシオンファーマ合同会社)	一変	エクリスマブ(遺伝子組換え)	非典型型血行性悪性腫瘍における血行性微小血管腫瘍の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第1	H25.9.20	9	ネスブ注射液5μgブラシリンジ(協和発酵キリン機)	承認	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	腎性貧血を効能・効果とし、小児用量を追加する新用・用量追加に係る医薬品
第1	H25.9.20	10	オプリーン錠120mg(武田薬品工業機)	承認	セザリスタット	肥満症(ただし、2型糖尿病及び脂質異常症を共に有し、食事療法・運動療法を行ってもBMIが25kg/m <sup>2</sup> 以上の場合に限り)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.1.17	11	リオナ錠250mg(白本たばこ産薬機)	承認	クエン酸還元鉄水和物	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善に効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.1.17	12	ザビーン点滴静注500mg(キッセイ薬品工業機)	承認	デクスラソキサソ	アトランラクチン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.2.21	13	レガバラ錠25mg 同 錠75mg(昭和薬機キリン機)	一変 一変	シナカルセト塩酸塩	超甲状腺価及び甲状腺機能亢進症又は術後再発の原発性甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品【希少疾病用医薬品】
第1	H26.3.24	14	グラッシュピスタ外用液0.03%3mL 同 外用液0.03%5mL(アラガン・ジャパン機)	承認 承認	ピマトプロスト	睫毛増毛症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第2	H25.5.31	15	アンカロン注150(ヴァンフィ機)	一変	アミオダロン塩酸塩	電気的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室細動による心停止の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第2	H25.6.14	16	アダラートCR錠10mg 同 CR錠20mg 同 CR錠40mg (バイエル薬品機)	一変 一変 一変	ニフェジピン	高血圧症を効能・効果とする新用医薬品
第2	H25.6.14	17	メインチート錠2.5mg 同 錠5mg(田辺三菱製薬機)	一変 一変	ピソプロロール塩酸塩	頻脈性心室揺動の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第2	H25.6.28	18	ピソプロール4mg 同 テーブル8mg(トヘアエイヨー機)	承認 承認	ピソプロロール	本態性高血圧症(軽症~中等症)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H25.6.28	19	イルトラ配合錠LD 同 配合錠HD(塩野製薬機)	承認 承認	イルベサルタン、トリクロルメチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H25.8.20	20	フレリーフ錠25mg(大日本住友製薬機)	一変	ソニザミド	パーキンソン病における症状の日内変動(wea- ring-off現象)の改善を効能・効果とする新用医薬品

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2	H25.9.13	21	サムスカ錠7.5mg (大塚製薬)	一変	トルバプタン	ループ利尿薬等の他の利尿薬に効果不十分な肝硬変における体液貯留の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第2	H25.9.20	22	コンプラミン配合錠 (ザンファイ株式会社)	承認	①クロピドグレル硫酸塩 ②アスピリン	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患(急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞)を効能・効果とする新医薬用配合剤
第2	H25.9.20	23	プレミナト配合錠HD (MSD株)	承認	①ロサルタンカリウム ②ヒドロクロチアジド	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	H25.11.22	24	注射用オアクト50 (小野薬品工業)	一変	ランソゾール塩酸塩	心機能低下例における心筋細胞、心房細胞の興奮性不整脈の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第2	H26.1.17	25	アデムバス錠0.5mg 同錠1.0mg 同錠2.5mg (ViiEIL薬品)	承認 承認 承認	リゾシグマト	外科的治療不適切又は外科的治療後に再発した慢性血栓性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H26.3.24	26	タケルダ配合錠 (武田薬品工業)	承認	ランソゾール/アスピリン	狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞及び虚血性脳血管障害(一過性虚血発作(TIA)、脳梗塞)並びに冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経動脈形成術(PTCA)施行後又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の根治がある患者に限る)を効能・効果とする新医薬用配合剤
第2	H26.3.24	27	アデテオ配合錠 (味の素製薬)	承認	バルサルタン/シニジピン	高血圧症を効能・効果とする新医薬用配合剤
第2	H26.3.24	28	ラジムロ配合錠LD 同配合錠HD (ノバルティスファーマ)	承認 承認	アリスキレン/アムロジピン/ロシニタール	高血圧症を効能・効果とする新医薬用配合剤
第2	H26.3.24	29	ラジムロ配合錠LD 同配合錠HD (武田薬品工業)	承認 承認	アジサルタン/アムロジピン/ベシカル	高血圧症を効能・効果とする新医薬用配合剤
第2	H26.3.24	30	トレプロスト注射液20mg 同注射液50mg 同注射液100mg 同注射液200mg (特田製薬)	承認 承認 承認 承認	トレプロスタニル	肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスII、III及びIV)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H26.3.24	31	サムスカ錠7.5mg 同錠1.0mg 同錠3.0mg (大塚製薬)	一変 新規	トルバプタン	腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性の嚢腫の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H26.3.24	32	エフィエント錠3.75mg 同錠5mg (三共)	承認 承認	プラスグレル塩酸塩	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患(急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症及び慢性心筋梗塞)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
①~③ 第2	H25.9.13	33	①水溶性プレドニオン10mg ②同20mg ③同50mg ④プレドニン錠5mg (富野製薬)	一変 一変 一変 一変	①~③ プレドニオン/コハク酸エステルナトリウム ④~⑥ プレドニオン	川崎病の急性期(重症であり、冠動脈瘤の発生の危険性がある場合)(①~③)及びデュエナ型筋ジストロフィー(④~⑥)の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【事前評価済告知申請】
第3の1	H25.5.31	34	イーケプラ錠250mg 同錠500mg (ローシージャパン)	一変 一変	レベチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果に、小児用量を追加する新用医薬品
第3の1	H25.6.14	35	エピリファイ錠3mg 同錠12mg 同OD錠3mg 同OD錠6mg 同OD錠12mg 同散1% 同内服液0.1% (大塚製薬)	一変 一変 一変 一変 一変 一変	アリピプラゾール	うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第3の1	H25.6.28	36	イーケプラ錠ドライシロップ60% (ローシージャパン)	承認	レベチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果に、小児用量を追加する新用医薬品・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H25.9.20	37	ゼプリオン水懸液25mgシリンジ 同水懸液50mgシリンジ 同水懸液75mgシリンジ 同水懸液100mgシリンジ 同水懸液150mgシリンジ (ヤンセンファーマ)	承認 承認 承認 承認	バリバリン/バルミチン酸エステル	統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

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	H25.9.20	38	ビンダケルカプセル20mg (ファイザー)	承認	タラミシタメグレルミン	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパシーの末梢神経障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H25.11.22	39	ハキシル錠5mg 同錠10mg 同錠20mg (グラクソ・スミスクライン)	一変 一変 一変	バロキセチン塩酸塩水和物	水腫後ストローク患者の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第3の1	H25.11.22	40	アブアラニール錠10mg 同錠25mg (アルフレツファーマ)	一変 一変	クロミプラミン塩酸塩	ナルコレプシーに伴う衝動性行動の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【事前評価済告知申請】
第3の1	H25.11.22	41	トピナ錠25mg 同錠50mg 同錠100mg (協和発酵キリン)	一変 一変 一変	トピラマート	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とし、小児の用法・用量を追加する新用医薬品
第3の1	H25.12.20	42	コンサータ錠18mg 同錠27mg (ヤンセンファーマ)	一変 一変	メチルフェニデート塩酸塩	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・新用医薬品に係る医薬品
第3の1	H26.1.17	43	トピナ錠10% (協和発酵キリン)	承認	トピラマート	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とし、小児の用法・用量を追加するとともに、短期の剤型を追加する、新用量・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H26.1.17	44	コンサータ錠36mg (ヤンセンファーマ)	承認	メチルフェニデート塩酸塩	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・新用医薬品・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H26.3.24	45	オキササリ点滴静注300mg (バイオジェン・アイテック・ジャパン)	承認	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の2	H25.6.14	46	プレセックス静注液200µg「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン)	一変	プレセメトミジン塩酸塩	局所麻酔下における非骨管での手術及び処置時の鎮静を追加とする新効能・新用医薬品
第3の2	H25.6.14	47	プレセックス静注液200µg「マルイシ」 (丸石製薬)	一変	プレセメトミジン塩酸塩	局所麻酔下における非骨管での手術及び処置時の鎮静を追加とする新効能・新用医薬品
第3の2	H25.6.14	48	トラマールカプセル25mg 同カプセル50mg (日本新薬)	一変 一変	トラマドール塩酸塩	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H25.6.14	48	ベンレステープ18mg (白楽電工)	一変	リドカイン	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第3の2	H25.6.28	49	イーフェソバカル錠50µg 同バツカル錠100µg 同バツカル錠200µg 同バツカル錠400µg 同バツカル錠800µg 同バツカル錠800µg (帝國製薬)	承認 承認 承認 承認 承認	ファンタニルゲン塩酸塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の患者における突出痛の鎮痛を効能・効果とする新剤型・新用医薬品
第3の2	H25.8.20	50	ルセンテイス種子体内注射液2.3mg/0.23mL (ノバルティスファーマ)	一変	ラニズマブ(遺伝子組換え)	網膜静脈閉塞に伴う黄斑浮腫および病的近視における眼内新生血管の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第3の2	H25.9.20	51	タフコム配合点眼液 (参天製薬)	承認	①タフルプロスト ②チモロール/マイリン	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医薬用配合剤
第3の2	H25.9.20	52	アブストラール錠100µg 同錠200µg 同錠400µg (協和発酵キリン)	承認 承認 承認	ファンタニルゲン塩酸塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の患者における突出痛の鎮痛を効能・効果とする新剤型・新用医薬品
第3の2	H25.9.20	53	アルカ配合点眼液 (日本アルコン)	承認	①プリプロミド ②チモロール/マイリン	緑内障、高眼圧症で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合を効能・効果とする新医薬用配合剤
第3の2	H25.11.22	54	アイリーア種子体内注射液40mg/mL 同種子体内注射用キット40mg/mL (ViiEIL薬品)	一変 一変	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	網膜中心静脈閉塞に伴う黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第3の2	H25.12.20	55	ドルミカム注射液10mg (アステラス製薬)	一変	ミダゾラム	歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
第3の2	H25.12.20	56	ワンデュロパッチ0.84mg 同パッチ1.7mg 同パッチ3.4mg 同パッチ5mg 同パッチ6.7mg (ヤンセンファーマ)	一変 一変 一変 一変 一変	ファンタニル	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.2.21	57	ルセンテイス種子体内注射液2.3mg/0.23mL (ノバルティスファーマ)	一変	ラニズマブ(遺伝子組換え)	糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を追加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	H25.9.13	93	グルファスト錠5mg 同 錠10mg (キッセイ薬品工業㈱)	一 変 一 変	ミテグリニドカルシウム水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.12.20	94	チネリグロブチン臭化水素酸塩水和物 (田辺三製薬㈱)	一 変	チネリグロブチン臭化水素酸塩水和物	2型糖尿病の効能・効果に変更とする新効能医薬品
第6の2	H26.1.17	95	スーグラ錠25mg 同 錠50mg (アステラス製薬㈱)	承認 承認	イブラグリフロシオン レボシオン	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	H26.1.17	96	サイスタタン原末 (順レクメド)	承認	ベタイン	ホモシステイン尿症を効能・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	H26.3.24	97	フオシーガ錠5mg 同 錠10mg (ブリストル・マイヤーズ㈱)	承認 承認	ダバグリフロシオン ピレンタリニール水和物	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	H26.3.24	98	ルゼフィ錠2.5mg 同 錠5mg (大正製薬㈱)	承認 承認	ルセオグリフロシオン水和物	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	H26.3.24	99	デルバザ錠20mg (興和㈱) アブルウェイ錠20mg (ザンファイ㈱)	承認 承認	トホグリフロシオン水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
放射	H25.9.20	100	ダツストキヤン静注 (日本メジファシックス㈱)	承認	イオフルパノ (123)	パーキンソン症候群、レビー小体型認知症の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H25.6.14	101	アバスタチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬㈱)	一 変 一 変	アバスタチン (遺伝子組換え)	悪性神経腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H25.6.14	102	カドセルバ錠25mg 同 錠100mg 同 錠150mg (中外製薬㈱)	一 変 一 変 一 変	エルロニチニブ塩酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
抗悪	H25.6.14	103	ハーセプチン注射用60 同 注射用150 (中外製薬㈱)	一 変 一 変	トラスツマブ (遺伝子組換え)	HER2過剰発現が確認された乳癌を効能・効果とする新用医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.6.14	104	ハイカムチン注射用1.1mg (日本化薬㈱)	一 変	ノキチカン塩酸塩	小児悪性固形腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H25.6.28	105	ハーシェタ点滴静注用420mg/14mL (中外製薬㈱)	承認	ヘルツマブ (遺伝子組換え)	HER2陽性手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H25.8.20	106	スチバド錠40mg (バイエル薬品㈱)	一 変	レコラフェニブ水和物	がん化学療法後に増悪した消化管腫瘍腫瘍の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	H25.9.20	107	ユニタルク錠経腸内注用懸濁液4g (ノーベルファーマ㈱)	承認	運腸阻害剤タルク	悪性胸水の再発抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H25.9.20	108	カドサイラ点滴静注用100mg 同 点滴静注用160mg (中外製薬㈱)	承認 承認	トラスツマブ エム タンジ (遺伝子組換え)	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H25.9.20	109	注射用レザフィリン100mg (Meiji Seikaファルマ㈱)	一 変	タラボルフィンナトリウム	原病性悪性脳腫瘍 (腫瘍抽出手術を施行する場合に限る) の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H25.11.22	110	アバスタチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬㈱)	一 変 一 変	アバスタチン (遺伝子組換え)	肺癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H25.11.22	111	ファルモピシジン注射用10mg 同 注射用50mg (ファイザー㈱)	一 変	エビルピシジン塩酸塩	肝癌に対する肝動脈化学療法 (TACE) の場合の用法・用量を追加とする新用医薬品 【公知申請】
抗悪	H25.12.20	112	エルブラッド点滴静注液50mg 同 点滴静注液100mg 同 点滴静注液200mg (順ヤクルト本社)	一 変 一 変 一 変	オキサリプラチン	治療不能な結核の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗悪	H25.12.20	113	カンプト点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (順ヤクルト本社)	一 変 一 変	イリノテカン塩酸塩水和物	治療不能な結核の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗悪	H25.12.20	114	トホシチン点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (第一三共㈱)	一 変 一 変	イリノテカン塩酸塩水和物	治療不能な結核の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗悪	H25.12.20	115	アイソボリン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (ファイザー㈱)	一 変 一 変	レボボリナートカルシウム	治療不能な結核の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【優先審査】、【迅速審査】

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	H25.12.20	116	レボボリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」 同 点滴静注用100mg「ヤクルト」 (順ヤクルト本社)	一 変 一 変	レボボリナートカルシウム	治療不能な結核の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗悪	H25.12.20	117	S-U注250mg 同 注1000mg (協和発酵キリン㈱)	一 変 一 変	フルオロウラシル	治療不能な結核の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗悪	H26.1.17	118	シオトリ錠20mg 同 錠30mg 同 錠40mg 同 錠50mg (日本ペーリンガーイングルハイム㈱)	承認 承認 承認 承認	αフェチニブメレニド酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌の効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H26.1.17	119	アドゼトリス点滴静注用50mg (徳田薬品工業㈱)	承認	プレニツキシマブ ドチン (遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.3.17	120	ソラテックスLA108mgデボ (アストラゼネカ㈱)	一 変	ゴゼレリン酢酸塩	経経前乳癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H26.3.17	121	アフィニール錠2.5mg 同 錠5mg (ノバルティス ファーマ㈱)	一 変 一 変	エベロリムス	手術不能又は再発乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品
抗悪	H26.3.17	122	ヴォドリエント錠200mg (グラクソ・スミスクライン㈱)	一 変	バニバニブ塩酸塩	根治不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H26.3.17	123	ボネリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン㈱)	一 変	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	再発又は難治性のOCR4陽性の末梢性T細胞性リンパ腫、再発又は難治性のOCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.3.24	124	ロンサー配合錠T15 同 配合錠T20 (大鶴薬品工業㈱)	承認 承認	トリフルリジンチピ ラリル塩酸塩	治療不能な進行・再発の癌腫・固膜癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新用医薬品 【優先審査】
抗悪	H26.3.24	125	イクスタジカブセル40mg (アステラス製薬㈱)	承認	エンザルタミド	去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H25.6.14	126	リツキシマ注10mg/mL (全薬工業㈱)	一 変	リツキシマブ (遺伝子組換え)	①免疫抑制剤投与下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、②グリブナ肉芽腫、③微細多発性血管炎の効能・効果を追加とする新効能・新用医薬品 【事前評価済公知申請】
エイズ	H26.3.24	127	チビゲイ錠50mg (ヴィーヘルスクア㈱)	承認	ドレゲザラビルナトリウム	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H25.4.26	128	細菌培養インフルエンザワクチン (プロトタイプ)「バクスター」 (バクスター㈱) 細菌培養インフルエンザワクチン (プロトタイプ)「タクタ」5mL (武田薬品工業㈱)	承認 承認	細菌培養インフル エンザワクチン (プロトタイプ)	細菌培養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】
ワクチン	H25.6.18	129	プレベナー13水性懸濁注 (ファイザー㈱)	承認	流注13価肺炎球菌 結合型ワクチン (髄膜炎 変異型肺炎球菌) 結合型ワクチン	肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F) による髄膜炎・肺炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	H25.6.18	130	細菌培養インフルエンザワクチンH5N1「バクスター」 (バクスター㈱) 細菌培養インフルエンザワクチンH5N1「タクタ」5mL (武田薬品工業㈱)	承認 承認	細菌培養インフル エンザワクチン (H5N1株)	新型インフルエンザ (H5N1) の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H26.3.17	131	ヘフタックス-II (MSD㈱) ピームゲン 同 注0.25mL 同 注0.5mL (一財) 化学及血清療法研究所	一 変 一 変 一 変	細菌培養インフル エンザワクチン (H5N1株)	B型肝炎ウイルス母子感染の予防 (抗HBs免疫グロブリンとの併用) の効能・効果について、用法・用量を変更する新用医薬品 【事前評価済公知申請】
ワクチン	H26.3.24	132	細菌培養インフルエンザワクチンH5N1 1筋注30μg/mL「北里第一三共」 同 筋注60μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン㈱)	承認 承認	細菌培養インフル エンザワクチン (H5N1株)	新型インフルエンザ (H5N1) の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H26.3.24	133	細菌培養インフルエンザワクチンH5N1 筋注30μg/mL「北里第一三共」 同 筋注60μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン㈱)	承認 承認	細菌培養インフル エンザワクチン (H5N1株)	新型インフルエンザ (H5N1) の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】



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
血液	H25.5.16	134	ノボセプト <sup>®</sup> 静注用1mg 同 静注用2mg 同 静注用5mg (レボ ノルテスキ ファーマ <sup>®</sup> )	一 変 一 変 一 変	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組 換え)	血液凝固素VII因子又はX因子に対するインヒ ターを保有する先天性血友病患者の出血抑制にお ける単回投与を追加する新用薬医薬品 【事前評価済告知申請】
血液	H25.9.13	135	フィブリノゲン静注用 (CSLベール <sup>®</sup> )	一 変	人血液凝固素X因子	従天性血液凝固素X因子欠乏による出血傾向の 機能・効果を追加する新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
血液	H25.9.27	136	ハイセントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (CSLベール <sup>®</sup> )	承認 承認 承認	ヒト抗リジリン免疫グ ロブリン(皮下注射)	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品
血液	H26.1.17	137	ノボエイト <sup>®</sup> 静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用1500 同 静注用2000 同 静注用3000 (レボ ノルテスキ ファーマ <sup>®</sup> )	承認 承認 承認 承認 承認 承認	ツロクトコグアル ファ(遺伝子組換え)	血液凝固素VII因子欠乏患者における出血傾向の抑 制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
バイオ	H26.3.24	138	フィルグラスチムBS注75mgシリシ「サ ンド」 同 注150mgシリシ「サ ンド」 同 注300mgシリシ「サ ンド」 (サント <sup>®</sup> )	承認 承認 承認	フィルグラスチム(遺 伝子組換え) [フィル グラスチム後続3]	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植 後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 う好中球減少症及び先天性・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25年度承認品目一覧(新医療機器)

分野	承認日	米軍での併設取得年月日 海外・国内臨床試験成績の有無	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認 一 変別	類別 一般の名称	備 考
第1	2013/5/21 総期間 193日 行政側 77日	一 (今回の変更について) 臨床試験成績なし	1	VALBELT 経内臓 インプラント (E.エム.オ.ジャパン株式会社)	一 変	医4 眼内ドレーン	既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し眼圧 下降を目的に埋入する人工房水排出装置であり、房 水を前房又は後房体積平部から強膜へ排出させて 眼圧を低下させる。毛様体扁平部から房水の排出 部に埋入する原料を追加することを主な目的とし た一変申請。 (再審査期間中の一変)
第1	2013/9/20 総期間 245日 行政側 161日	一 海外臨床試験成績	2	メドエル人工内耳EAS (MED-EL Elektro- Medizinische Ger- äte GmbH)	承認	医4 人工内耳	補聴器では効果が十分得られない、低音域に聴覚能 力を得る高音聴覚型聴覚装置とする高音電極対 位とし、低音域を音響的に高音域へ変換する ことで音響域の情報を知覚させるための人工内耳 システムである。オーディオプロセッサ(音声信号処 理装置)とインプラント(電極及び刺激器)からな る。オーディオプロセッサに内蔵されたマイク フォンにより受信した音信号のうち、高音域は現 存の人工内耳と同様にインプラントの電極から電気刺 激により音を知覚させ、低音域は音声として増幅し 外耳道から音響刺激で知覚させる。高音聴覚型聴 覚装置に対する本品の有効性及び安全性を評価す るために臨床試験が行われた。 (優先審査)
第1	2013/11/5 総期間 228日 行政側 74日	一 (今回の変更について) 臨床試験成績なし	3	アルコン エクスプレス 経内臓 フィルトレーションデバイス (日本アルコン株式会社)	一 変	医4 眼内ドレーン	強膜下下に瞳孔から前房内へ穿刺設置することで、 前房と後房の間に房水流出路を形成し、眼圧の下降 を目的とするステンレス製の経内臓濾過デバイスで ある。前房中にEX-PRESSシリバーシステム (EX- PRESS) ワイヤからEX-PRESS本体が脱落し にくい改良型EDSに変更することを主な目的とし た一変申請。 (再審査期間中の一変)
第1	2013/12/20 総期間 255日 行政側 81日	一 臨床評価報告書	4	HOYAシーティーアール (HOYA株式会社)	承認	医4 眼科用内房リング	白内障手術に際して瞳孔の縮小、断片のため白内障 手術時に危険を伴う手術環境が与えられる場合 に、水晶体内に挿入し膨張した水晶体内に瞳孔 から強力を発生させて瞳孔を縮小する水晶体環を 安定化させるために使用する青色ポリメチルメタ クリレート製の形状オープンリングである。リング 形状には環状及び環状があり、環状には強膜 に結合して固定するための縫合ホックを1個又は2 個有するタイプがある。縫合ホックは水晶体環の 前房から出るように設計されており、縫合ホックを 通した縫合糸は強膜に結びつける。運動及び術式が 改良された海外市場での国内における長年の使用 実績から、本品においても同様の有効性及び安全性 が得られることを確認するために臨床評価報告書 が提出された。 (優先審査)
第1	2014/03/28 総期間 583日 行政側 237日	1993/11/12 臨床評価報告書	5	アームド経内臓バルブ (ジャパンフォーカス株式会社)	承認	医4 眼内ドレーン	既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し眼圧 下降を目的に埋入する人工房水排出装置であり、眼 内から房水を排出し、眼圧を低下させる。シリコー ン製のフロード・チューブとポッド(インターベン ショナルシステムから成り、前房導入タイプのみで構成 品)を含む。先発品「VALBELT 経内臓 インプラ ント」(承認番号:2230062X00370000)との 主な差分はサイズが小さいこと及びリブシステム を有することである。安全性及び機能低下に対する 有効性を検証するために、海外臨床試験成績及び本 品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床 評価報告書が提出された。
第3の1	2013/5/1 総期間 418日 行政側 116日	2012/11/7 海外及び国内臨床試験成績	6	SMART CONTROLステント (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	第7 経骨動脈用ステ ント	既承認品である「経骨動脈用スマートステント」(承 認番号:21700BZY00247000)と同一製品 であり、既承認品の適応範囲である経骨動脈への治 療に加え、浅大動脈領域における狭窄もしくは閉 塞した血管に対する、バルブアウト(インターベン ション治療不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞)治 療に用いることができ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両方に送達さ せるデリバリーシステムから構成されるステントシ ステムである。バルブアウト治療に対する本品の有 効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われ た。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2013/5/1 総期間 418日 行政側 116日	2012/11/7 海外及び国内臨床試験成績	7	SMARTステント (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	第7 血管用ステント	浅大動脈領域における狭窄もしくは閉塞した血管 に対する、バルブアウト(インターベンション治療 不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞)治療に用い ることができ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両方に送達させるデリバ リーシステムから構成されるステントシステムであ る。バルブアウト治療に対する本品の有効性及び安 全性を評価するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)

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	2013/6/26 総期間 425日 行政制 329日	2012/2/17 海外及び国内臨床試験成績	8	リリコードンデブリティ SV コロナステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	第7 冠動脈ステント	経路的冠動脈ステント留置術を実施する際に、血管内腔の確保を目的に有変別導入装置として使用するステントと、病変部に送達させるために使用するデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。ステントには、ステント内再狭窄の原因と考えられる新生内腔増殖を局所的に抑制する目的で、細胞増殖抑制剤を有するゾロリムスがコーティングされている。本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2013/6/19 総期間 182日 行政制 156日	— (今回の変更について) 臨床試験成績なし	9	フロマス エレメント 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)	一変	第7 冠動脈ステント	経路的冠動脈ステント留置術を実施する際に、血管内腔の確保を目的に有変別導入装置として使用するステントと、病変部に送達させるために使用するデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。ステントには、ステント内再狭窄の原因と考えられる新生内腔増殖を局所的に抑制する目的で、免疫抑制剤を有するゾロリムスコーティングされている。エペロリムスの薬剤放出速度の規格値を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2013/7/23 総期間 400日 行政制 250日	— 国内臨床試験成績	10	SeQuent Please ド ラッグ イルティング バルーン カテーテル (ニプロ株式会社)	承認	第51 冠動脈用バルーン 拡張式血管形成 術用カテーテル	冠動脈ステント内再狭窄病変の血管再建術時に、再狭窄を抑制するために使用する本邦初のバルーン表面化/ポリタキセルが塗布された冠動脈用バルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。冠動脈ステント内再狭窄に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2013/12/25 総期間 187日 行政制 144日	— 国内臨床試験成績	11	ミサゴ (テルモ株式会社)	一変	第7 血管用ステント	遠大動脈領域における症候性の動脈硬化に対する、ペリカウト(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合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。既設のステント長を超えたサイズ(120mm, 150mm)を追加することを目的とした一変申請。追加ステント長サイズの有効性及び安全性を確認するために国内臨床試験が実施された。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2013/4/12 総期間 848日 行政制 356日	2002/12/16 海外臨床試験成績	12	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社)	承認	第51 中心静脈系血管内 塞栓促進用補綴材	塞栓促進を持つポリビニルアルコール高分子からなる親水性のマイクロスフィア(球状粒子)であり、肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法に使用される。切除不能な肝細胞癌患者に対する本品を使用した肝動脈塞栓療法の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2013/5/1 総期間 254日 行政制 203日	— 臨床試験成績なし	13	Penumbraシステム (株式会社メディコスヒラ)	一変	第51 中心静脈系血管内 塞栓促進用補綴材	「Penumbraアスピレーションポンプ(承認番号: 22300BZ00268000)」と併用し、急性期脳梗塞の患者の血栓を吸引除去する中心静脈系血管内塞栓促進用カテーテルである。アスピレーションポンプのセパレーター追加、導管カテーテルのタイプ及び吸引チューブのサイズを追加する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2013/6/21 総期間 478日 行政制 287日	— 海外及び国内臨床試験成績	14	エンボスフィア (日本化薬株式会社)	承認	第51 中心静脈系血管内 塞栓促進用補綴材	アクリル系重合体にてブタ由来ゼラチンゼラチン及びコーティングした親水性、非吸収性生体適合性を有した球状粒子の動脈塞栓療法に用いる血管塞栓剤用デバイスである。多血性腫瘍及び動脈瘤患者におけ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実施された。
第3の2	2013/6/21 総期間 357日 行政制 189日	2006/11/7 国内臨床試験成績	15	ヘパシフィア (日本化薬株式会社)	承認	第51 中心静脈系血管内 塞栓促進用補綴材	ビニルアルコール・アクリル酸ナトリウム重合体からなる血管内塞栓剤であり、生体適合性、親水性、生体非吸収性、膨脹性、圧縮性及び変形性を有した球状粒子の動脈塞栓療法に用いる血管塞栓剤用デバイスである。多血性腫瘍及び動脈瘤患者におけ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実施された。
第3の2	2013/6/21 総期間 455日 行政制 264日	— 海外及び国内臨床試験成績	16	サビエンXT (エドワーズライフサイエンス株式会社)	承認	第7 経カテーテル弁 心臓の閉鎖	自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性重度大動脈弁狭窄症を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して、本品による治療が期待された患者に対して、経カテーテル的に弁置換を行う人工心臓弁(バルーン拡張型)の閉鎖システムである。本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が実施された。
第3の2	2013/7/2 総期間 48日 行政制 27日	— 臨床試験成績なし	17	ニューフォーム ステント (日本ストライカー株式会社)	一変	第51 中心静脈系血管内 塞栓促進用補綴材	ワイドネック型動脈瘤に対するコイル塞栓術に、コイル送達を容易にするために用いられる閉塞型動脈瘤ステント(動脈瘤塞栓用)である。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3の2	2013/7/5 総期間 371日 行政制 259日	— 臨床評価報告書	18	コッドマン エンタープライズ V RD (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	一変	第51 中心静脈系血管内 塞栓促進用補綴材	コイル塞栓術後のコイルの再動脈瘤への突出・逸脱を防ぐために使用される中心静脈系血管内塞栓促進用補綴材である。臨床試験の大半において使用されているシリリング法の追加、及びデリバリーワイヤー先端部に位置するステータスマーカーのない non-tubularの追加を目的とした一変申請。本品を用いたシリリング法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。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2013/7/5 総期間 72日 行政制 51日	— 臨床試験成績なし	19	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社)	一変	第51 中心静脈系血管内 塞栓促進用補綴材	塞栓促進を持つポリビニルアルコール高分子からなる親水性のマイクロスフィア(球状粒子)であり、肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法に使用される。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2013/11/22 総期間 434日 行政制 145日	2005/8/3 国内臨床試験成績	20	ウィングスパン ステント (日本ストライカー株式会社)	承認	第7 冠動脈ステント	経路的冠動脈ステント留置術に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術の不成功に伴う急性閉塞、急性もしくは切迫閉塞等に対する治療、並びに他に有効な治療法がないと判断される再治療に使用する自己拡張型冠動脈ステントである。薬物治療に抵抗性を示す、冠動脈動脈硬化に起因する一過性脳虚血発作は脳卒中患者に対して、本邦の医療現場における安全性及び性能を評価するために、国内臨床試験が実施された。 (優先審査)
第3の2	2013/12/20 総期間 424日 行政制 294日	2012/3/2 海外臨床試験成績	21	Solitaire FR 血栓除 去デバイス (コヴィディエンジャパン株式会社)	承認	第51 中心静脈系血管内 塞栓促進用補綴材	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、経導管アスプレクティブデバイス(1-PA)の経静脈投与が不成功、または1-PAの経静脈投与による血流再建が得られなかった患者を対象に、血栓を除去し血流を再建することを目的とした一変申請。マルチセルリトリーバーである。急性期脳梗塞患者と本品の安全性及び有効性が実証的に同等であることを確認するために臨床試験が実施された。
第3の2	2014/03/28 総期間 456日 行政制 175日	Type I 2012/6/3, Type II 2012/10/31 海外臨床試験成績	22	トレボ プロ クロットリトリー バー (日本ストライカー株式会社)	承認	第51 中心静脈系血管内 塞栓促進用補綴材	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、経導管アスプレクティブデバイス(1-PA)の経静脈投与が不成功、または1-PAの経静脈投与による血流再建が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開を目的として使用する、中心静脈系血管内塞栓促進用カテーテルである。本品の有効性及び安全性が既承認薬(1-Mercal)と同等であることを確認するために臨床試験が実施された。
第4	2013/4/12 総期間 308日 行政制 212日	2009/3/27 臨床評価報告書	23	アクティバ R/C (日本メドトロニック株式会社)	一変	第12 埋込み型電気刺激 装置	脳室部(視床、視床下核又は淡室核内)に電気刺激を与えることで各種運動障害の改善を目的とする脳深部刺激療法に使用する片電式の埋込み型電気刺激装置である。薬物治療で十分な治療効果が得られないパーキンソン病及びジストニアによる運動障害を治療に追加することを目的とする一変申請。パーキンソン病及びジストニアに対する本品の有効性及び安全性を確認するために、海外臨床試験成績及び公表論文等の文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第4	2013/6/7 総期間 557日 行政制 161日	— 臨床評価報告書	24	テンドリルMR I (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	第7 埋込み型除動 器・ペースメー カリード	埋込み型心臓ペースメーカー等と共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを修正する事を目的とした、埋込み型除動器・ペースメーカーであり、特定の条件下でMPNの機能が可能となる。MPNの安全性を確認するために、海外における本品の臨床試験成績をまとめた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	2013/6/7 総期間 557日 行政制 161日	— 臨床評価報告書	25	アクセントMR I (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	第7 埋込み型心臓 ペースメーカ	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを修正する事を目的とした埋込み型心臓ペースメーカーであり、特定の条件下でMPNの機能が可能となる。MPNの安全性を確認するために、海外における本品の臨床試験成績をまとめた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	2013/6/7 総期間 557日 行政制 161日	— 臨床評価報告書	26	アクセントMR I RF (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	第7 埋込み型心臓 ペースメーカ	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを修正する事を目的とした埋込み型心臓ペースメーカーであり、特定の条件下でMPNの機能が可能となる。MPNの安全性を確認するために、海外における本品の臨床試験成績をまとめた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	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 覧 別	類 別 一 般 的 名 称	備 考
第4	2013/6/7 総期間 74日 行政例 73日	-	27	デュアンズMR1 (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	第7 種 込 み 型 心 臓 ペ ースメーカ	「アクセントMRI (承認番号: 22500BZX00241000)」に対する販売名追加 申請。 (先発品が再審査期間中)
第4	2013/6/7 総期間 74日 行政例 73日	-	28	デュアンズMR1 RF (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	第7 種 込 み 型 心 臓 ペ ースメーカ	「アクセントMRI RF」(承認番号: 22500BZX00242000)に対する販売名追加 申請。 (先発品が再審査期間中)
第4	2013/6/7 総期間 74日 行政例 73日	-	29	テンドリルMR1 J (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	第7 種 込 み 型 除 絛 動 器・ペースメーカ リード	「テンドリルMRI」(承認番号: 22500BZX00240000)に対する販売名追加 申請。 (先発品が再審査期間中)
第4	2013/6/24 総期間 222日 行政例 211日	-	30	ソリア JT (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第7 種 込 み 型 除 絛 動 器・ペースメーカ リード	種込み型心臓ペースメーカに接続して用いる心内 種込み型ペースメーカリードであり、播 撃可能条件に適合する場合には限定的にMRI検査が可能な 装置である。本品は、MRIに対応するペースメー カ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	2013/6/28 総期間 59日 行政例 47日	-	31	DuraHeart左心補助人工心 臓システム (テルモ株式会社)	一 覧	第7 種 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療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 救命が困難と見られる症例に対して、心臓移植 までの過渡的治療に使用される種込み型補助人工心臓シ ステムである。「プロテクトカバー」(コントロール への電源接続を確実に、意図しない外れを防止 する補助機)、従属部における静電気耐性が十分で 、発生する原因となり得ることが承認後に証明 した。静電気耐性を向上させシステムの電磁両立 性を確保するため、プロテクトカバー全体に非導電 性塗装を施し、スピーカー用の穴を拡大する一変 申請。 (再審査期間中の一変) (希少医療用医療機器)
第4	2013/7/2 総期間 449日 行政例 276日	-	32	ルマックス 740 ICD Pr o (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第12 種 込 み 型 除 絛 動 器	心室除拍又は心室細動の治療を目的とする自動種込 み型除絛動器であり、播撃可能条件に適合する場 合にのみ限定的にMRI検査が可能な装置である。 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	2013/7/2 総期間 449日 行政例 276日	-	33	リソックス スマート Pro S D (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第7 種 込 み 型 除 絛 動 器・ペースメーカ リード	種込み型除絛動器・ペースメーカリードであり、播 撃可能条件に適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる装置である。MRI検査における安全 性を確保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	2013/7/2 総期間 449日 行政例 276日	-	34	リソックス スマート Pro S D (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第7 種 込 み 型 除 絛 動 器・ペースメーカ リード	種込み型除絛動器・ペースメーカリードであり、播 撃可能条件に適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる装置である。MRI検査における安全 性を確保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	2013/7/2 総期間 449日 行政例 276日	-	35	リソックス スマート Pro S DX (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第7 種 込 み 型 除 絛 動 器・ペースメーカ リード	種込み型除絛動器・ペースメーカリードであり、播 撃可能条件に適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる装置である。MRI検査における安全 性を確保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	2013/7/2 総期間 364日 行政例 239日	-	36	ルマックス 740 CRT-D Pro (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第7 種 込 み 型 除 絛 動 器機能付種込 み型心室ベ ーシングハ ルスジェネ レーター	心室除拍等の治療を目的とする除絛動機能付種込 み型心室ベーシングハルスジェネレーターであり、播 撃可能条件に適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる装置である。MRI検査における安全 性を確保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	2013/7/2 総期間 364日 行政例 239日	-	37	コロックス Pro OTW BP (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第7 種 込 み 型 除 絛 動 器・ペースメーカ リード	種込み型除絛動器・ペースメーカリードであり、播 撃可能条件に適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる装置である。MRI検査における安全 性を確保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	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 覧 別	類 別 一 般 的 名 称	備 考
第4	2013/7/2 総期間 197日 行政例 177日	-	38	イレスト ICD Pro (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第12 種 込 み 型 除 絛 動 器	心室除拍又は心室細動の治療を目的とする自動種込 み型除絛動器である。既承認品である「ルマックス 740 ICD」(承認番号: 22400BZX00162000)をベースに開発され、 製品の小型化、右心室自動除拍モニタリング機能の 追加、及び特定条件下におけるMRI検査対応が主な 改良点である。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	2013/7/2 総期間 189日 行政例 171日	-	39	イレスト 7 CRT-D Pro (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第7 種 込 み 型 除 絛 動 器機能付種込 み型心室ベ ーシングハ ルスジェネ レーター	心室除拍等の治療を目的とする除絛動機能付種込 み型心室ベーシングハルスジェネレーターである。既 承認品である「ルマックス 740 CRT-D」(承認 番号:22400BZX00161000)をベースに開発 され、製品の小型化、右心室自動除拍モニタリング 機能の追加、及び特定条件下におけるMRI検査対 応が主な改良点である。本品のMRI検査における安全 性を確保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	2013/7/2 総期間 189日 行政例 171日	-	40	イレスト 7 ICD DF4 Pro (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第12 種 込 み 型 除 絛 動 器	心室除拍又は心室細動の治療を目的とする自動種込 み型除絛動器である。既承認品である「ルマックス 740 ICD」(承認番号: 22400BZX00162000)をベースに開発され、 製品の小型化、右心室自動除拍モニタリング機能の 追加、特定条件下におけるMRI検査対応、及びDF4 コネクタポートの裏面が主な改良点である。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	2013/7/2 総期間 189日 行政例 171日	-	41	リソックス スマート Pro D F4 SD (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第7 種 込 み 型 除 絛 動 器・ペースメーカ リード	種込み型除絛動器・ペースメーカリードである。自 社既承認品「リソックス スマート SD」(承認 番号:22200BZX00751000)をベースに開発され 、DF4コネクタへの変更、及び特定条件下にお けるMRI検査対応が主な変更点である。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	2013/7/2 総期間 81日 行政例 79日	-	42	プロテコ Pro SD (バイオロニックジャパン株式会 社)	承認	第7 種 込 み 型 除 絛 動 器・ペースメーカ リード	種込み型除絛動器・ペースメーカリードであり、播 撃可能条件に適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる装置である。「リソックス スマート Pro DF4 SD」に対する販売名追加申請。 (先発品が再審査期間中)
第4	2013/7/18 総期間 211日 行政例 137日	-	43	DuraHeart左心補助人工心 臓システム (テルモ株式会社)	一 覧	第7 種 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療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 救命が困難と見られる症例に対して、心臓移植ま での過渡的治療に使用される。種込み型補助人工心臓 システムである。承認後、国内外で通常の回 モード(酸素浮上式)が維持されないために正 常に駆動でなくなってしまう事例が複数発生した。調査した 結果、ボンベ側コネクタ部付近でケーブル内の ワイヤが断線していたことが確認されたため、絶 縁ケーブル断線の不具合対策として、絶縁ケー ブルのストレーチリブを延長する一変申請。 (再審査期間中の一変) (希少医療用医療機器)
第4	2013/7/23 総期間 287日 行政例 179日	2009/8/17 海外臨床試験成績	44	蓄用型自動除絛動器 LifeVe st (ZOLL Lifecor Co rporation)	承認	第12 種 込 み 型 除 絛 動 器	本装置を蓄用中の患者の心電図を連続してモニタリ ング及び解析し、除動すべき心室細動や心室 除拍を検出した場合に、除絛動のための電気ショック を自動で与える本邦初の新用途の除絛動器である。 除絛動が必要な不整脈に対する除絛動の成功率及び 不整脈の戻りによる不適切な電気ショックのリス クを評価するために臨床試験が行われた。 (優先審査)
第4	2013/8/7 総期間 166日 行政例 147日	-	45	種込み型補助人工心臓EVAHEA RT (株式会社サントメディカル技術研 究所)	一 覧	第7 種 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 までの過渡的治療に用いられる種込み型補助人工心臓 システムである。臨床試験の継続症例及び製造販売後調査 において故障が多発したため、リソース監視装置とし て「webe thrombo」の形を初期型を期待し、シ ミュレーション(表面加工の変更及び形状の変更) を行うことを目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変) (希少医療用医療機器)

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 (会社名)	承認 一変別	類別 一般の名称	備考
第4	2013/8/7 総期間 131日 行政費 113日	2011/1/26 臨床試験成績なし	46	アクティバ SC (日本メドトロニック株式会社)	一変	第12 挿せん用脳電気刺 激装置	脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に電気刺 激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的と した脳深部刺激療法に使用する埋込み型電気刺 激装置である。本装置は薬剤で十分に効果が得られない パーキンソン病や本器性運動障害に伴う振戦症状の軽 減を目的として承認されており、今回は運動障害で 十分な治療効果が得られないパーキンソン病及びジ ストニアによる運動障害を適応に追加することを目 的とする一変申請。パーキンソン病及びジストニア に対する本品の有効性及び安全性を確保するため に、海外臨床試験結果及び公表論文等の文献を基と した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	2013/8/27 総期間 419日 行政費 192日	臨床評価報告書	47	エヴィア HF-T Pro (バイオロニックジャパン株式 会社)	承認	第7 挿込み型除細動 器・ペースメーカ リード	徐脈の治療を目的とする挿込み型除細動器なし挿 込み型ペースメーカであり、挿込み型ペースメーカ に適合する場合には限定的にMRI検査が可能となる 場合となる機器である。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	2013/9/6 総期間 205日 行政費 51日	2010/10/12 臨床試験成績なし	48	サーモガードシステム (ZOLL Circulatio n)	一変	第12 中心静脈留置型経 皮体温調節装置 システム	体温管理が必要な患者に対し、温湯液(生理食塩 水)が循環するカテーテルを挿入し中心静脈カテー 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装置である。温湯液 カテーテル付中心静脈カテーテルのコーティング層 の材料変更を目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/6 総期間 162日 行政費 151日	臨床試験成績なし	49	エヴィア-Tシリーズ Pro (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型心臓ベ ースメーカ	心臓内に設置する電極と接続して使用する挿込み型 心臓ペースメーカであり、挿込み型ペースメーカに 適合する場合には限定的にMRI検査が可能となる機 器である。MRI適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/6 総期間 162日 行政費 151日	臨床試験成績なし	50	エヴィアシリーズ Pro (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型心臓ベ ースメーカ	心臓内に設置する電極と接続して使用する挿込み型 心臓ペースメーカであり、挿込み型ペースメーカに 適合する場合には限定的にMRI検査が可能となる機 器である。MRI適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/6 総期間 162日 行政費 151日	臨床試験成績なし	51	ソリア T (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型心臓ベ ースメーカ	挿込み型心臓ペースメーカに接続して用いる心臓 ペースメーカであり、挿込み型ペースメーカに 適合する場合には限定的にMRI検査が可能となる 機器である。MRI適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/6 総期間 162日 行政費 151日	臨床試験成績なし	52	ソリア S (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型心臓ベ ースメーカ	挿込み型心臓ペースメーカに接続して用いる心臓 ペースメーカであり、挿込み型ペースメーカに 適合する場合には限定的にMRI検査が可能となる 機器である。MRI適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/17 総期間 116日 行政費 59日	2012/8/24 臨床試験成績なし	53	アクティバ RC (日本メドトロニック株式会社)	一変	第12 挿せん用脳電気刺 激装置	脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に電気刺 激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的と した脳深部刺激療法に使用する埋込み型電気刺 激装置である。シールドケースにコーティング が施されないタイプの刺激装置を追加するための一 変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政費 61日	臨床試験成績なし	54	コロックス Pro OTW BP (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型除細動 器・ペースメーカ リード	挿込み型除細動器・ペースメーカリードであり、挿 込み型ペースメーカに適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる機器である。MRI適合条件を変更する 一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政費 61日	臨床試験成績なし	55	リノックス スマート Pro S (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型除細動 器・ペースメーカ リード	挿込み型除細動器・ペースメーカリードであり、挿 込み型ペースメーカに適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる機器である。MRI適合条件を変更する 一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政費 61日	臨床試験成績なし	56	リノックス スマート Pro S D (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型除細動 器・ペースメーカ リード	挿込み型除細動器・ペースメーカリードであり、挿 込み型ペースメーカに適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる機器である。MRI適合条件を変更する 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 一般の名称	備考
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政費 61日	臨床試験成績なし	57	リノックス スマート Pro S DX (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型除細動 器・ペースメーカ リード	挿込み型除細動器・ペースメーカリードであり、挿 込み型ペースメーカに適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる機器である。MRI適合条件を変更する 一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政費 66日	臨床試験成績なし	58	イレスト 7 CRT-D Pro (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型除細動 器・ペースメーカ リード	心室除細動器の治療を目的とする挿込み型除細動器 なし挿込み型ペースメーカ(CRT-D)であり、挿 込み型ペースメーカに適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる機器である。MRI適合条件を変更する 一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政費 60日	臨床試験成績なし	59	リノックス スマート Pro D F4 SD (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型除細動 器・ペースメーカ リード	挿込み型除細動器・ペースメーカリードであり、挿 込み型ペースメーカに適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる機器である。MRI適合条件を変更する 一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政費 60日	臨床試験成績なし	60	プロテゴ Pro SD (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第7 挿込み型除細動 器・ペースメーカ リード	挿込み型除細動器・ペースメーカリードであり、挿 込み型ペースメーカに適合する場合には限定的にMRI検査 が可能となる機器である。MRI適合条件を変更する 一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政費 66日	臨床試験成績なし	61	イレスト 7 ICD DF4 P ro (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第12 自動挿込み型除 細動器	心室挿込み型心室除細動器の治療を目的とする自動挿 込み型除細動器(ICD)であり、挿込み型ペースメーカに 適合する場合には限定的にMRI検査が可能となる機 器である。MRI適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政費 66日	臨床試験成績なし	62	イレスト 7 ICD Pro (バイオロニックジャパン株式 会社)	一変	第12 自動挿込み型除 細動器	心室挿込み型心室除細動器の治療を目的とする自動挿 込み型除細動器(ICD)であり、挿込み型ペースメーカに 適合する場合には限定的にMRI検査が可能となる機 器である。MRI適合条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/18 総期間 20日 行政費 20日	2012/8/24 臨床試験成績なし	63	アクティバ SC (日本メドトロニック株式会社)	一変	第12 挿せん用脳電気刺 激装置	脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に電気刺 激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的と した脳深部刺激療法に使用する埋込み型電気刺 激装置である。シールドケースにコーティングが施され ないタイプの刺激装置を追加するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/9/20 総期間 266日 行政費 93日	国内臨床試験成績	64	PDレザ BT (バイオニックヘルスケア株式 会社)	承認	第31 PDT半導体レ ザ	光線力学的治療に用いるレーザ照射装置である。腫 瘍切除を行う腫瘍切除装置である。腫瘍切除装置とし 、腫瘍切除装置として「注射用レザPDT FR100mg」(承認番号: 21500AMZ0050900)を併用する。 本品及び併用医薬品を用いた光線力学的治療の腫瘍 切除装置に対する有効性及び安全性を確認する ために臨床試験が行われた。 《新治療用医薬品》
第4	2013/9/30 総期間 536日 行政費 389日	海外臨床試験成績	65	Libra Single 8 ニューロステミュレータ (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	第12 挿せん用脳電気刺 激装置	薬物治療により十分な効果が得られない本器性振 戦、パーキンソン病の補完療法としてジストニアを有す る患者に適用される脳深部刺激装置であり、本器性 振戦、パーキンソン病に伴う運動障害及びジスト ニア症状の緩和を図ることを目的に使用される。パー キンソン病及びジストニアに対する本品の有効性及 び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第4	2013/9/30 総期間 536日 行政費 389日	海外臨床試験成績	66	Brio Dual 8 ニューロ ステミュレータ (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	第12 挿せん用脳電気刺 激装置	薬物治療により十分な効果が得られない本器性振 戦、パーキンソン病の補完療法としてジストニアを有す る患者に適用される脳深部刺激装置であり、本器性 振戦、パーキンソン病に伴う運動障害及びジスト ニア症状の緩和を図ることを目的に使用される。挿 込み型刺激装置本体は充電式である。パーキンソン病 及びジストニアに対する本品の有効性及び安全性を 評価するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)

分野	承認日	米国内での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認 一 覧 別	類 別 一 般 的 名 称	備 考
第4	2013/10/30 総期間 48日 行政側 42日	- 臨床試験成績なし	67	エプリア HF-T Pro (ハイオトロニックジャパン株式会社)	承認 一 覧 別	第7 除細動機能なし挿 込み型心房ペース メーカー/ペース メーカー	心不全症状を改善するために用いられる除細動機能 なし挿込み型心房ペースメーカー/ペースメーカー であり、播種可能条件に適合する場合には、播種可能 条件にMF検査が可能となる機器である。MF検査条件 を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/10/30 総期間 124日 行政側 112日	- 臨床試験成績なし	68	ソリア JT (ハイオトロニックジャパン株式会社)	承認 一 覧 別	第7 心内 挿 込 み 型 ペースメーカー	挿込み型心房ペースメーカーに接続して用いる心内挿 込み型ペースメーカー/ペースメーカーであり、播種可能条件 に適合する場合には、播種可能条件に適合する機器とな る機器である。MF検査条件を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/11/22 総期間 1390日 行政側 301日	- 海外及び国内臨床試験成績	69	Jarvik 2000挿込み型補助 人工心臓システム (センチラーマディカル株式会社)	承認	第7 挿込み型補助人工 心臓システム	心臓移植後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療法によっても維持し た代償不全に陥つており、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 での治療改善に使用される輸液型の挿込み型補助人工 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 に販賣が開始される日における有効性、安全性を 確認するために国内臨床試験が行われた。 【希少疾病用医療機器】
第4	2013/11/29 総期間 410日 行政側 74日	- 臨床評価報告書	70	インジエオ MRI (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	第7 挿込み型心房ペ 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挿込み型 心房ペースメーカーであり、播種可能条件に適合する 場合には、播種可能条件に適合する機器である。 本品のMF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	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	- (今回の変更について) 臨床評価報告書	71	ファイナライン II PU (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認 一 覧 別	第7 心内 挿 込 み 型 ペースメーカー	挿込み型心房ペースメーカーと共に使用し、心筋に長 期間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する ことを目的として使用する心内挿込み型ペース メーカー/ペースメーカーである。条件付きでMF検査とするた めの一変申請。本品のMF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。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	- (今回の変更について) 臨床評価報告書	72	ファイナライン II EZ PU (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認 一 覧 別	第7 心内 挿 込 み 型 ペースメーカー	挿込み型心房ペースメーカーと共に使用し、心筋に長 期間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する ことを目的として使用する心内挿込み型ペース メーカー/ペースメーカーである。条件付きでMF検査とするた めの一変申請。本品のMF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。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	- (今回の変更について) 臨床評価報告書	73	ファイナライン II ステロックス (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認 一 覧 別	第7 心内 挿 込 み 型 ペースメーカー	挿込み型心房ペースメーカーと共に使用し、心筋に長 期間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する ことを目的として使用する心内挿込み型ペース メーカー/ペースメーカーである。条件付きでMF検査とするた めの一変申請。本品のMF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。 (再審査期間中の一変)
第4	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	- (今回の変更について) 臨床評価報告書	74	ファイナライン II ステロックス EZ (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認 一 覧 別	第7 心内 挿 込 み 型 ペースメーカー	挿込み型心房ペースメーカーと共に使用し、心筋に長 期間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する ことを目的として使用する心内挿込み型ペース メーカー/ペースメーカーである。条件付きでMF検査とするた めの一変申請。本品のMF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。 (再審査期間中の一変)
第4	2014/02/19 総期間 300日 行政側 165日	2010/12/17 海外臨床試験成績	75	Freezor MAX冷凍ア プレーションカテ テル (日本メドトロニック株式会社)	承認	第51 冷凍ア プレーションカ テテル	「Arctic Front Advance冷凍 アプレーションカテテル」(同時申請)と併用す るために用いる。サイズの長い柔軟型可動型 カテテルである。拍動の電氣的隔を補完的 に行うキャップ冷凍アプレーション。局所誘発部位 の冷凍アプレーション。下大動脈及び三尖弁における 局所的な冷凍アプレーションに用いる。薬剤耐性を 有する再発性心房性心房性心臓動脈患者に適用し た際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。 (優先審査)

分野	承認日	米国内での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認 一 覧 別	類 別 一 般 的 名 称	備 考
第4	2014/02/19 総期間 300日 行政側 166日	2010/12/10 海外臨床試験成績	76	メドトロニック CryoCons ole (日本メドトロニック株式会社)	承認	第31 非 侵 入 性 心 電 図 取 得 カ テ テ ル	不整脈の治療に使用する。メドトロニック製冷凍 アプレーションカテテル専用の冷凍手術装置であ る。薬剤耐性を有する再発性心房性心房性心臓 動脈患者に適用した際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。 (優先審査)
第4	2014/02/19 総期間 300日 行政側 204日	2012/4/12 海外臨床試験成績	77	Arctic Front Adv ance冷凍アプ レーションカテ テル (日本メドトロニック株式 会社)	承認	第51 ア プ レ ー シ ョ ン カ テ テ ル	心臓組織の冷凍アプレーションに用いるバル ンカテテルであり、薬剤耐性を有する再発性心 房性心房性心臓動脈を治療するために使用するもの である。薬剤耐性を有する再発性心房性心房性 心臓動脈患者に適用した際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。 (優先審査)
第4	2014/02/28 総期間 851日 行政側 685日	- 国内臨床試験成績	78	クーテックアイクル (大研医療株式会社)	承認	第12 体 温 調 節 装 置 シ ス テ ム	心停止後に低温療法が必要な患者に対し、温度調 節された生理食塩水が循環するカフを頭部及び腕 関節に接触させることにより、脳温を低下させるこ とを目的として使用する装置である。本品を用いた 臨床試験により脳温が早期に低下すること、患者の 脳温が大きく低下しないこと及びリスクが許容さ れるものであることを確認する目的で国内臨床試験が 実施された。
第4	2014/02/28 総期間 77日 行政側 15日	2014/1/17 (今回の一変に 相当する承認日) 臨床試験成績なし	79	サーモガードシステム (ZOLL Circulatio n, Inc.)	承認 一 覧 別	第12 中 心 静 脈 留 置 型 経 皮的 心 電 図 取 得 装 置 シ ス テ ム	集中治療室において、中心静脈カテテルを必要 とする急性重症症候群に伴う発熱患者に対し、発熱 を軽減するための解熱剤、冷却用ファン等 の補助として、専用の中心静脈留置型経皮的 血流/カテテル付カテテルを介し、血管内血液 との熱交換を行う機器である(ただし低温療法を 除く)。本申請は現装置の変更を行う一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2014/03/26 総期間 272日 行政側 183日	2001/2/1 臨床評価報告書	80	Nykänen RFワイヤ (日本ライフライン株式会社)	承認	第51 ア プ レ ー シ ョ ン 用 カ テ テ ル	重症先天性心疾患の患者の心臓中隔及び前動脈 開閉部の閉鎖に用いる高周波ワイヤである。国内外 ともに臨床試験が行われておらず、海外文献に基 づく臨床評価報告書が提出された。 (優先審査)
第4	2014/03/26 総期間 91日 行政側 71日	2013/1/15 臨床試験成績なし	81	メドトロニック Advisa M RI (日本メドトロニック株式 会社)	承認 一 覧 別	第7 挿 込 み 型 心 房 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挿込み型 心房ペースメーカーであり、播種可能条件に適合する 場合には、播種可能条件に適合する機器である。 本品は使用できるMF検査の条件を変更するた めの一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2014/03/26 総期間 90日 行政側 68日	- 臨床評価報告書	82	プロテゴ Pro S (ハイオトロニックジャパン株式 会社)	承認	第7 挿 込 み 型 心 房 ペ ー ス メ ー カ ー	心室性不整脈等の治療を目的に、ICD又はCRT-Dと 接続して使用される。先端がスクリュー形状で4種 コネクタ (DF4規格) を有する挿込み型電極カ テテルである。「プロテゴ Pro SD」(承認番号 22500BZX00295A01) の本体をベースに、播 種可能条件に適合する場合には、播種可能条件に 適合する機器である。本品は使用できるMF検査 が可能となる機器である。MF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5	2013/4/12 総期間 197日 行政側 97日	- (今回の変更の申請はな し) 臨床評価報告書	83	ヒストアクリル ヒートラウン エースクラッ プ株式会社	承認	第51 血 管 内 置 入 性 促 進 用 装 置	腎臓腫瘍に対する内視鏡的血管塞栓療法を行うた めに注入するn-プテラチンアクリレートである。 本品は既に国内外で内視鏡的血管塞栓材として 使用されており、その現状を踏まえ、本品の有効 性及び安全性を確認する目的で臨床評価報告書が 提出された。 (優先審査)
第5	2013/6/21 総期間 396日 行政側 192日	- 国内臨床試験成績	84	磁気刺激装置 TMU-1100 (日本光電工業株式会社)	承認	第12 尿 失 禁 治 療 用 磁 気 刺 激 装 置	尿失禁を伴う過活動膀胱の症状の改善を目的とした 磁気刺激装置である。対象は尿失禁治療が有効し ない、あるいは尿失禁治療薬が使用できない成人女 性の過活動膀胱患者である。種子の形をした刺激 ユニットの表面に埋め込まれた銅線コイルにパルス電 流が流れることにより、尿道上部に磁気エネルギー が伝わり、その刺激によって尿道ユニットに 挿入した患者の生体内に過電流が発生し、主に骨盤 底筋の神経が刺激される。本品の有効性及び安全 性を評価するために尿失禁を伴う過活動膀胱の女性 患者を対象とした臨床試験が行われた。
第5	2013/7/5 総期間 43日 行政側 12日	- 臨床試験成績なし	85	クリオニールCS-1 (旭化成メディカル株式 会社)	承認 一 覧 別	第7 血 液 成 分 換 用 装 置	付血成分を輸血のために採血した患者を対象と し、自己血成分由来の生体組織移植用血漿成分 内で調製するために使用する。製造所の移 転。 (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 一般の名称	備考
第4	2013/9/12 締結期間 265日 行政側 172日	国際共同試験	27	Viva Quad CRT-D シリーズ (日本メトロニック株式会社)	承認	第7 除動機能付補込 み型除心室ペース ンガルスジェネ レーター	高エネルギー機能付の補込み型除動機能である。先発品「Viva CRT-Dシリーズ」(承認番号: 22500BZX00320000)に追加して「Viva」ポートのフックをS4コンタクトに変更し、4極安心室(LV)リードへの対応を留めた品目であり、実装機能が異なる3モデルが含まれる。また、ペースンバクトルを選択する際の補助機能として、16種類のLVコントロールのインテリジェンス、リアルタイムに動作する検出器及び相対的電池寿命を自動計測するVectorExpress機能を有する。AdaptivCRT機能の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2013/9/30 締結期間 536日 行政側 382日	海外臨床試験成績	28	DBS 4極 リード (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	第12 非せん用電気刺激 装置	脳深部刺激療法を提供する際に、脳深部に設置される。補込み型刺激装置からの電気刺激を伝達する電極リードである。電極リード及びその付属品から構成される。「Libra Single 8ニューロスティミュレータ」(承認番号: 22500BZX00450000)、「Brio Dual 8ニューロスティミュレータ」(承認番号: 22500BZX00451000)と併用する。パーキンソン病及びストロークに対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2014/01/28 締結期間 1033日 行政側 401日	2003/9/24 国内臨床試験成績	29	AB5000血液ポンプセット (株式会社メディックスジャパン)	承認	第7 単回使用体外設置 補助人工心臓ポン プ	空気駆動型の体外設置補助人工心臓である。本邦の臨床試験への適性を評価することを目的とする国内臨床試験が実施された。なお、米国FDAに提出された市販後調査の結果を参考資料として審査を行った。
第4	2014/01/28 締結期間 944日 行政側 314日	2006/8/1 海外臨床試験成績	30	エンドヴィーナス クロージャーズ システム (コバディエンジャパン株式会社)	承認	第29 治療用電気手術器	伏在静脈を熱凝固させ血管閉塞を引き起こす。二次性下肢静脈瘤治療用の電気手術器である。本品は高周波電気を発生するジェネレーターとカテータに接続して使用するカテータから構成される。カテータを経皮的に血管内に挿入し、カテータ先端に設置されている電極コイルを加熱させることで血管閉塞を引き起こす。臨床上的有効性及び安全性を評価するために本邦既承認品「ELVESレーザー」(承認番号: 22200BZX00650000)との比較を行う臨床試験が実施された。
第4	2014/02/28 締結期間 375日 行政側 252日	2012/4/4 海外臨床試験成績	31	プロテクタ XT CRT-D (日本メトロニック株式会社)	一変	第7 除動機能付補込 み型除心室ペース ンガルスジェネ レーター	高エネルギー機能付の補込み型除動機能である。本申請は、現行の患者適応条件であるNYHAクラスII又はIV(中等度、重症)に、新たにNYHAクラスII(軽度)を追加する適応条件拡大のための承認事項一部変更申請である。新たな適応条件の妥当性を検証する目的で臨床試験が実施された。また、複数の臨床試験に関する文献データによる評価結果が臨床評価報告書として提出された。
第4	2014/03/07 締結期間 345日 行政側 167日	2011/11/17 海外臨床試験成績	32	インセプタ プラス CRT-D (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	第7 除動機能付補込 み型除心室ペース ンガルスジェネ レーター	高エネルギー機能付の補込み型除動機能である。本申請は、現行の患者適応条件であるNYHAクラスII又はIV(中等度、重症)に、新たにNYHAクラスII(軽度)の適応条件を追加した製品の承認申請である。新たな適応条件の妥当性を検証する目的で臨床試験が実施された。
第4	2014/03/07 締結期間 245日 行政側 172日	国内臨床試験成績	33	ELVESレーザー-1470 (株式会社インテグラル)	承認	第31 ダイオードレーザ	静脈内レーザーを照射し伏在静脈を閉塞させる下肢静脈瘤治療用のレーザーである。先発品「ELVESレーザー」と同程度の血流遮断が得られること及び先発品より術後疼痛の発現率が低いことを確認するために国内臨床試験が実施された。
第4	2014/03/11 締結期間 326日 行政側 160日	2001/6/11 臨床評価報告書	34	皮下補込み型リードシステム (日本メトロニック株式会社)	承認	第7 補込み型除動機 能付ペースメーカー リード	ICD及びCRT-D用の除動機コイル電極付の皮下補込み型リードである。除動機電極が高く、通常の経静脈除動機リードでは効果的な除動機を行えない患者を対象とする。本品の有効性及び安全性を評価するために、海外臨床試験成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第5	2013/4/17 締結期間 279日 行政側 240日	(今回の変更について) 臨床評価報告書	35	トルニエ Delta II (トルニエエドテックジャパン株式会社)	一変	第12 体外式結石破砕装 置	体外より衝撃波を結石に照射して小破片に破砕することにより非侵襲的治療を行う電磁誘導方式結石破砕装置であり、衝撃波発生装置、X線誘導、超音波誘導、ECG誘導及び治療台から構成される。従来の適応である上部尿路結石及び腎結石に、腎結石を追加する一変申請であり、製品自体の変更はない。腎結石治療に関する3つの国内ガイドラインに引用されている文献及び本品の臨床使用に関する文献等を取りまとめた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 一般の名称	備考
第5	2013/5/21 締結期間 294日 行政側 142日	臨床評価報告書	36	Nitro-S 大腸用ステント (センチュリーメディカル株式会社)	承認	第7 大腸用ステント	悪性腫瘍による大腸狭窄に対する外科的手術前の精確な診断の補助、及び特発的腸不調又は他の治療法で対応できない腸狭窄を有する患者に対する経皮的治療に使用することを目的とした大腸用ステントである。外科的手術前の腸狭窄の解除又は緩和的治療に使用する場合の本品の有効性及び安全性を評価するために、ステント留置の技術的成功、ステント留置後の腸狭窄の改善、術後腸管の長さ増進等を評価項目として文献情報をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第5	2013/6/5 締結期間 125日 行政側 114日	国内臨床試験成績	37	PEPAヘモフィアルター-6 DF(日機装株式会社)	承認	第7 血液透析濾過器	慢性又は急性腎不全などの腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用される中空糸型血液透析濾過器である。既承認の血液透析濾過器とは半透膜素材の同等性が認められなかったため、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5	2013/7/3 締結期間 400日 行政側 115日	臨床評価報告書	38	Nitro-S 胃十二指腸用コンピ ュート (センチュリーメディカル株式 会社)	承認	第7 胃十二指腸用ステ ント	根治的切除不能悪性胃十二指腸癌を有し、結果的 外科的治療が望めない患者に対して使用可能な待 てきれない判断される患者に対して使用することを目的 とした胃十二指腸用ステントである。既承認品 「Nitro-S 胃十二指腸用ステント」(承認番号: 22300BZX00428000)と比べて、PTFE 製のカバラーを有する点が主な差である。本品につ いて、アンカードステントと比較したときの有効 性及び安全性を評価するために、臨床試験に関する 文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出され た。
第5	2013/7/11 締結期間 296日 行政側 172日	国内臨床試験成績	39	Pill Cam COLON 2 カプセル内視鏡システム (ギンパ・イメージング株式 会社)	承認	第25 カプセル内視鏡像 及び記録装置	大腸疾患の診断を行うために大腸内視鏡検査を必要 とするが当該検査が施行困難な場合に、大腸粘膜の 病変を診断し、病変の位置を特定することを目的とし たセルシウム型カプセル内視鏡である。既承認品「ギン パカプセル内視鏡」(承認番号: 22100BZX0036 3000)と比較して、大腸疾患の診断を行うため に使用される点等が主な差である。大腸内視鏡検査 と併用して、病変の位置を特定することを目的とし、判 断され難い病変を有する患者に対して、本品の感度を評 価するための臨床試験が行われた。
第5	2013/9/12 締結期間 295日 行政側 164日	国内臨床試験成績	40	プリスマフレックスST (ガンプロ株式会社)	承認	第7 持続経路式血液透 過器	重症敗血症及び敗血症性ショックの患者、並びに敗 血症、多臓器不全、急性肝不全、急性呼吸不全、急 性腎不全、急性肺炎、熱傷、外傷、術後等の疾患 又は病態を伴う急性腎不全の患者、あるいはこれ らの病態に伴い腎臓機能が不安定になった慢性腎不全 の患者に対して、持続的に血液透析濾過を行うこと により病態の改善を図ることを目的とした持続経路 式血液透析濾過器であり、持続経路式血液透析濾過に 用いるフィルタと血液回路部分が統合されたセット 構成である。既承認品「ヘモフィルSH」(承認番号: 21200BZZ00274000)と比較して、重症敗 血症及び敗血症性ショックの患者を適用とする点 等が主な差である。重症敗血症及び敗血症性ショッ クの患者に対する本品の有効性及び安全性を評価す るために臨床試験が行われた。
第5	2013/9/12 締結期間 295日 行政側 164日	国内臨床試験成績	41	セプザリス (ガンプロ株式会社)	承認	第7 持続経路式血液透 過器	重症敗血症及び敗血症性ショックの患者、並びに敗 血症、多臓器不全、急性肝不全、急性呼吸不全、急 性腎不全、急性肺炎、熱傷、外傷、術後等の疾患 又は病態を伴う急性腎不全の患者、あるいはこれ らの病態に伴い腎臓機能が不安定になった慢性腎不全 の患者に対して、持続的に血液透析濾過を行うこと により病態の改善を図ることを目的とした持続経路 式血液透析濾過器である。既承認品「ヘモフィルSH」 (承認番号: 21200BZZ00274000)と比較 して、重症敗血症及び敗血症性ショックの患者を適 用とする点等が主な差である。重症敗血症及び敗 血症性ショックの患者に対する本品の有効性及び安 全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2014/01/14 締結期間 264日 行政側 162日	国内臨床試験成績	42	ファイナックス (ニプロ株式会社)	承認	第7 血液透析濾過器	慢性腎不全又は急性腎不全などの腎機能が著しく低 下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留 した水、尿毒物質を除去する血液透析濾過器である。 従来血液透析濾過の中空糸膜素材として用いられて いたセルロースアセテートを血液透析濾過器の中 空糸膜素材に採用しており、半透膜素材について、成 熟病弱と同等性が認められなかったことから、有効 性及び安全性を評価するために臨床試験が行われ た。
第5	2014/01/28 締結期間 152日 行政側 113日	臨床評価報告書	43	ムコアップ (生化学工業株式会社)	一変	第4 内視鏡用粘着下注 入材	内視鏡的粘着切除術、及び内視鏡的粘着下注術の 施行時に粘着下に注入することで、粘着層形成と 維持を可能とする。ヒアルロン酸ナトリウムを有効 成分とした内視鏡用粘着下注入材である。本申請 は、長径部を粘着部として追加することを 目的とした臨床試験成績報告書一部変更申請 である。本品を適用する内視鏡的粘着切除術/内視鏡的粘着 下注術において使用した際の有効性、安全性を 評価するために、文献情報等を取りまとめた臨床評価報 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 一般の名称	備考
第6の1	2013/6/12 総期間 957日 行政側 260日	— 臨床評価報告書	44	バイオレット バイオロックス デルタ セラミックライナー バイオレット・ジャパン株式会社	承認	医4 人工股関節置換用 コンポーネント	シリコニア強化アルミセラミック製のライナーであり、自社開発の「バイオレット」バイオロックス デルタ セラミックヘッド（承認番号：22400BZX00141000）」と組み合わせて使用する。本品の原材料のライナー及びヘッドの組み合わせは自社製品において前例がなく、海外の使用実績及び公表文献に基づき有効性及び安全性についてまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2013/9/6 総期間 134日 行政側 107日	— 臨床評価報告書	45	Adler BIOLOX deltaセラミックシステム (株式会社ロバート・リード商 会)	承認	医4 全人工股関節	人工股関節置換術に使用するアルミチタン-シリコニア複合セラミック製の大腿骨ステムヘッド及び臼蓋形成用のライナーであり、既承認品の「Adler 人工股関節システム（承認番号：22500BZX00017000）」、「HYDRA 大腿骨コンポーネント」（承認番号：22500BZX00019000）」及び「BIOLOX deltaセラミックヘッド（承認番号：22500BZX00019000）」と組み合わせて使用する。本品の原材料のヘッド及びライナーの組み合わせは自社製品において前例がなく、海外の使用実績及び公表文献に基づき有効性及び安全性についてまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2014/1/28 総期間 144日 行政側 62日	— 臨床評価報告書	46	R3 デルタ セラミック ライ ナー (エヌ・アンド・ネフュー オーソパディクス株 式会社)	承認	医4 人工股関節置換用 コンポーネント	全人工股関節置換術に使用する骨白ライナーである。脆性及び摩耗性を改善するためのシリコニア強化アルミナ（BIOLOX delta）製であり、原材料からなるデルタ セラミック ヘッドと組み合わせて、デルタ・オン・デルタによる優れた摩耗特性と強度増強を有した股関節ペアリングを採用することにより開発された。新規材料による股関節の性能を確保するために臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2014/2/13 総期間 539日 行政側 159日	— 国内臨床試験成績	47	ジマン- デルタセラミックライ ナー (ジマン株式会社)	承認	医4 人工股関節置換用 コンポーネント	全人工股関節置換術に使用する骨白ライナーである。脆性及び摩耗性を改善するためのシリコニア強化アルミナ（BIOLOX delta）製であり、同一原材料を用いた自社の人工骨頭と組み合わせて「デルタ・オン・デルタ」による優れた摩耗特性と強度増強を有した股関節ペアリングを採用することにより開発された。新規材料を採用していることから、既承認の人工股関節ライナーと比較した際の安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第6の2	2013/8/9 総期間 591日 行政側 220日	2004/3/31 国内臨床試験成績	48	クラニオフィックス アプソバ ル (ピー・ブラウンエスクラッ プ株式会社)	承認	医4 吸収性顕微鏡骨固定 用クランプ	顕微鏡手術時の閉鎖時における関節骨の固定に使用する。ポリ-L-乳酸70%とポリ-DL-乳酸30%からなる2枚の吸収性ディスクと、それらで固定するための非吸収性のスチッチャーからなる吸収性骨固定装置である。プレートと違って短時間で固定する専用器具が不要であり短時間で簡便な操作で関節骨の固定が行える点、術後のMRIやCT撮影にアーチファクトがなくなる点、吸収材料であり小児の骨の成長の妨げや移動を主とするの懸念が生じず再手術の際に除去不要となる点全てを併せ持つことが既承認品との差であり、新規吸収性材料を使用した本品の有効性及び安全性を確保するために臨床試験が行われた。
第6の2	2013/9/6 総期間 220日 行政側 138日	2009/3/11 国内臨床試験成績	49	GRYPHON BR アンカー (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	医4 吸収性粘着固定用	肩、足/足首、肘、股において軟骨等の軟部組織を骨に固定するために用いるスチッチャーアンカーであり、吸収性アンカー、部分吸収性骨髄液及びアンカーから構成される。アンカーの材料として、本邦における使用例がないポリ乳酸-グリコール酸ポリエステルとβ-リン酸三カルシウムの複合体を採用したことが改良点であり、新規吸収性材料を使用した本品の有効性及び安全性を確保するために臨床試験が行われた。
第6の2	2013/9/6 総期間 220日 行政側 140日	2012/2/29 国内臨床試験成績	50	HEALIX ADVANCE BR アンカー (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	医4 吸収性粘着固定用	関節軟骨を骨に固定するために用いるスチッチャーアンカーであり、部分吸収性骨髄液及びアンカーから構成される。ポリ-L-乳酸製のアンカーよりも骨髄液残存期間が短い吸収性材料として、グリコール酸-乳酸ポリエステルとβ-リン酸三カルシウムの複合体を材料として採用したことが改良点である。原材料特有の不具合が生じないことが既承認品との差であり、本邦における使用例がないアンカーを用いた臨床試験成績が提出された。
第6の2	2013/9/6 総期間 190日 行政側 103日	2004/3/31 国内臨床試験成績	51	MILAGRO インターフェア レンスグロー (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	承認	医4 吸収性粘着固定用	軟部組織を骨に固定するために用いるインターフェレンススクリューである。ポリ-L-乳酸製のアンカーよりも骨髄液残存期間が短い吸収性材料として、グリコール酸-乳酸ポリエステルとβ-リン酸三カルシウムの複合体を材料として採用したことが改良点である。原材料特有の不具合が生じないことが既承認品との差であり、本邦における使用例がないアンカーを用いた臨床試験成績が提出された。

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 一般の名称	備考
第6の2	2013/9/17 総期間 1040日 行政側 529日	2009/4/3 海外臨床試験成績	52	ハイドロサイト シェフトル 錠 （エヌ・アンド・ネフュー マネジメント株式会社）	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	既承認品の「ハイドロサイトADシフトル」（承認番号：221100BZX00942000）」に抗菌成分としてスルファジアジン錠を吸収バッド層に追加した抗菌性創傷被覆・保護材であり、感染の可能性が高く渗出液を伴う創傷に使用される。抗菌成分を含有することで創傷治癒促進等の効果が生じないが確認するため、創傷治癒促進等の効果が異なる同等品の海外臨床試験成績が提出された。
第6の2	2013/9/17 総期間 1040日 行政側 529日	2009/4/3 海外臨床試験成績	53	ハイドロサイト 錠 （エヌ・アンド・ネフュー マネジメント株式会社）	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	既承認品の「ハイドロサイトプラス」（承認番号：221100BZX01097000）」の操作性改善のために「ハイドロサイト」創傷被覆・保護材に追加した抗菌性創傷被覆・保護材であり、感染の可能性が高く渗出液を伴う創傷に使用される。抗菌成分を含有することで創傷治癒促進等の効果が生じないが確認するため、創傷治癒促進等の効果が異なる同等品の海外臨床試験成績が提出された。
第6の2	2013/9/24 総期間 501日 行政側 197日	2011/8/1 国内臨床試験成績	54	パーサジェットII （エヌ・アンド・ネフュー マネジメント株式会社）	承認	医12 水注式タイプ	シロット水流にて創傷デブリドマン（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傷の洗浄をするものである。既承認品の「パーサジェットS」（承認番号：22400BZX00233000）」の操作性の改良のために、ハンドピースとコントロールの操作性、コントロールの耐水性の向上等を行ったが、非臨床試験により2番の性能の同等性が確認され、デブリドマンの有効性及び安全性を確保するための臨床試験が行われた。
第6の2	2013/9/27 総期間 1646日 行政側 346日	2007/1/25 臨床評価報告書	55	メビックス Ag （メンリックヘルスケア株 式会社）	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	シリコーンゲルコーティングされた銀を含有する親水性のポリウレタンフォーム及び水蒸気透過性のポリウレタンフィルムからなる。皮下脂肪組織までの創傷（圧傷熱傷を除く）に対する「創の保護」、「感染環境の維持」、「治療の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする創傷被覆材であり、感染を引き起こす可能性が高く、渗出液を伴う創傷に使用される創傷を伴うことで創傷治癒促進等の効果が生じないことを確認するために、本品及び類似製品の海外使用実績及び公表文献に基づき、臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2013/12/12 総期間 1081日 行政側 256日	— 臨床評価報告書	56	骨接バスケットプレートセット (株式会社アムテック)	承認	医4 体内固定用プレ ート	圧迫骨髄の閉鎖前後に切断した骨の接合に使用するための体内固定用プレートである。骨形成面において切除した骨接合スペースにスクリューで固定し、また、バスケット部分に移植骨を充填することができる。骨格的な骨形成面及びそれに使用される既承認品と同等の臨床試験成績を有する点から、既承認品と同等の性能及び安全性を既承認品と同等であると評価する。臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2013/12/25 総期間 298日 行政側 75日	— 臨床評価報告書	57	ソニックウェルドRxシステム (日本マチン株式会社)	承認	医4 吸収性体内固定用 プレート	顕微鏡手術時の骨接合及び骨再接、顕微鏡手術時の骨接合時の骨接合部に用いるプレート及びバネ、それを固定するための超音波固定器から構成される装置である。ピン及びプレートは体内吸収材料であるポリ乳酸であり、超音波固定器から固定される超音波エネルギーによってピンを溶解させ骨孔内で固定することによりプレートを固定させることが特徴である。本品の吸収性材料による固定性能及び安全性は類似製品と同等であることを評価するための臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2014/1/28 総期間 1065日 行政側 123日	2003/5/6 臨床評価報告書	58	シンプレックスP トブラマイシ ン (日本ストライカー株式会 社)	承認	医4 整形外科用骨セ メント	置換材料（人工骨頭、人工股関節）及び人工股関節の骨を主体に骨に固定するために使用するアクリル製整形外科用骨セメントであり、既承認品であるサーファルシを添加した点で特徴的。トブラマイシン併用療法を添加した点であり、人工股関節置換術の術後感染に伴う二期的人工関節置換術第二段階において使用される。抗菌薬の添加により整形外科用骨セメントとしての有効性及び安全性は変わらないとする臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2014/2/28 総期間 273日 行政側 94日	2005/8/3 臨床評価報告書	59	Cobalt G-HV ボーン セメント (バイオレット・ジャパ ン株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セ メント	自社開発の整形外科用骨セメント「Cobalt HV ボーンセメント」に抗菌薬として硫酸ゲンタマイシンを添加したものであり、人工関節置換術の術後感染に伴う二期的人工関節置換術第二段階において使用される。抗菌薬の添加により整形外科用骨セメントとしての有効性及び安全性は変わらないとする臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2014/03/19 総期間 2211日 行政側 434日	2006/6/2 海外臨床試験成績	60	ジュビスタービスタ ウル トラ (アラガン・ジャパン株式 会社)	承認	医4 ヒアルロン酸 軟組織注入材	関節のしわや溝を修正するために注入して用いるヒアルロン酸を主体とした軟組織注入材で、細胞発酵で動物由来原料を使用せずに生じた架橋及び非架橋型アクリル骨髄液を混合しシリコンオイルを添加したものであり、従来動物由来コラーゲン使用注入材からヒアルロン酸及びゲル化剤の低濃度が認められている。同申請された「ジュビスタービスタ ウルトラ プラス」とはゲル架橋度が異なり、本品はより軟らかい注入材である。対照製品のコラーゲン使用注入材に対する有効性及び安全性を示すために、海外臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での特許取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認 一差別	類別 一般の名称	備 考
第6の2	2014/3/19 総期間 2211日 行政側 484日	2006/6/2 海外臨床試験成績	61	ジュビタムピスタウルトラブラス (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	眼4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	腫瘍のしわや溝を修正するため真皮に注入して用いるヒアルロン酸使用軟組織注入材で、網膜血管で動物由来素材を使用せず生じた炎症及び免疫応答ヒアルロン酸ゲルを混合しシリコンに充填したものであり、従来の動物由来コラーゲン使用注入材からアレルギー及び感染リスクの低減が図られている。同時申請された「ジュビタムピスタウルトラ」とはゲル濃度が異なり、本品はより濃い注入材である。対照機種のコラーゲン使用注入材に対する有効性の非劣性及び安全性を示すために、海外臨床試験成績が提出された。
第8	2013/12/6 総期間 525日 行政側 118日	— 国内臨床試験成績	62	内臓脂肪計 EW-FASO (パナソニック株式会社)	承認	器21 体成分分析装置	装置本体、腹部測定用ベルト、パッド等から構成される体成分分析装置である。腹部の生体インピーダンス値及び腹囲長の測定値から、独自の算出式により内臓脂肪断面積を推定し、測定装置本体に表示する。CTの腹部断面積による内臓脂肪断面積と本品による推定値との相関及び本品の推定値によるスクリーニング性能（感度及び特異度）を評価するために臨床試験が実施された。
第9	2014/01/16 総期間 294日 行政側 100日	— 臨床評価報告書	63	乳房専用PET装置 Elmam mo (株式会社 島津製作所)	承認	器10 核医学診断用ボ トロンCT装置	患者に投与したボトロン放射性医薬品の乳房における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出し、画像情報として診療のために提供することを目的とする乳房専用PET装置である。本品による画像と全身用PET、造影剤及びマンモグラフィによる画像を比較し、本品による画像の有効性を評価した臨床評価報告書が提出された。

## 7. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)

### (1) 医薬品

(単位: 件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告		報 告 数 合 計	研究報告
			安全性情報報 告制度	ワクチン※		
平成21年度	30,928	141,386	3,721	2,460	178,495	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	1,153	209,507	940
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841
平成24年度	41,413	261,862	3,304	843	307,422	884
平成25年度	38,427	266,539	4,067	1,353	310,386	962

※平成21年度から24年度は、3ワクチン（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副反応報告。平成25年度よりすべてのワクチンに係る予防接種副反応報告。

### (2) 医療機器

(単位: 件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
平成24年度	11,242	10,992	522	22,727	3
平成25年度	12,791	12,763	509	26,063	5

## 8. 厚生労働省が平成25年度に実施した安全対策上の措置及び

医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成25年度 指示分(表)

### ○厚生労働省が平成25年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	160	3
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	40	4

\* 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成25年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成25年 4月23日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. トルバプタン</li> <li>2. アンブリセンタン</li> <li>3. チオトロピウム臭化物水和物</li> <li>4. エソメプラゾールマグネシウム水和物</li> <li>5. トラネキサム酸（経口剤）</li> <li>6. トラネキサム酸（注射剤）</li> <li>7. ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</li> <li>8. ニロチニブ塩酸塩水和物</li> <li>9. アモキシシリン水和物</li> <li>10. クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物</li> <li>11. クラリスロマイシン</li> <li>12. 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</li> <li>13. 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</li> <li>14. 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</li> <li>15. テルピナフィン塩酸塩（経口剤）</li> <li>16. トラネキサム酸（一般用）</li> </ol>
平成25年 5月17日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. イグラチモド</li> <li>2. ワルファリンカリウム</li> </ol>
平成25年 6月 4日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. レベチラセタム</li> <li>2. ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）</li> <li>3. バロキセチン塩酸塩水和物</li> <li>4. トルバプタン</li> <li>5. スガマデクスナトリウム</li> <li>6. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</li> <li>7. ネララビン</li> <li>8. カルボアラチン</li> <li>9. リバピリン（カプセル剤）</li> <li>10. インターフェロンベータ（リバピリンとの併用の用法を有する製剤）</li> <li>11. 一般用医薬品 ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）</li> </ol>
平成25年 6月14日	

平成25年 7月 9日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来） 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）</li> <li>1. バリベリドン</li> <li>2. トルバプタン</li> <li>3. ゴリムマブ（遺伝子組換え）</li> <li>4. スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム</li> <li>5. シタフロキサシン水和物</li> <li>6. ペラミビル水和物</li> <li>7. イトラコナゾール</li> <li>8. アルベンダゾール</li> </ol>
平成25年 8月 6日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. イソフルラン</li> <li>2. デスフルラン</li> <li>3. レボドバ レボドバ・カルビドバ水和物 レボドバ・ベンセラジド塩酸塩</li> <li>4. バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩</li> <li>5. バルサルタン・ヒドロクロロチアジド</li> <li>6. ガニレリクス酢酸塩</li> <li>7. デガレリクス酢酸塩</li> <li>8. シアナミド</li> <li>9. アログリプチン安息香酸塩</li> <li>10. アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩</li> <li>11. リナグリプチン</li> <li>12. ビルダグリプチン</li> <li>13. ジアソキシド</li> <li>14. サリドマイド</li> <li>15. 黄連解毒湯（医療用）</li> <li>16. 加味逍遙散（医療用）</li> <li>17. 辛夷清肺湯（医療用）</li> <li>18. 黄連解毒湯（一般用）</li> <li>19. 加味逍遙散（一般用）</li> <li>20. 辛夷清肺湯（一般用）</li> </ol>
平成25年 9月17日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. セレコキシブ</li> <li>2. 塩酸セルトラリン</li> <li>3. ロサルタンカリウム</li> <li>4. プロピルチオウラシル</li> <li>5. ヒドロキシエチルデンプン70000</li> </ol>

	<p>ヒドロキシエチルデンブレン70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム</p> <p>6. ヒドロキシエチルデンブレン130000</p> <p>7. フォンダバリヌクスナトリウム</p> <p>8. ゴレドロン酸水和物</p> <p>9. エルロチニブ塩酸塩</p> <p>10. ボルテゾミブ</p> <p>11. ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤、注射剤)</p>
平成25年10月22日	<p>1. クロバザム</p> <p>2. オルメサルタン メドキシミル オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</p> <p>3. オメガ-3脂肪酸エチル</p> <p>4. アビキサバン</p> <p>5. イコサペント酸エチル (医療用)</p> <p>6. ゲムシタピン塩酸塩</p> <p>7. アキシチニブ</p> <p>8. オキサリプラチン</p> <p>9. シスプラチン (非動注用製剤)</p> <p>10. ベバシズマブ (遺伝子組換え)</p> <p>11. レゴラフェニブ水和物</p> <p>12. イコサペント酸エチル (一般用)</p>
平成25年11月26日	<p>1. ドネペジル塩酸塩</p> <p>2. ドネペジル塩酸塩</p> <p>3. ピルシカイニド塩酸塩水和物 (経口剤) プロパフェノン塩酸塩 ペプリジル塩酸塩水和物</p> <p>4. フロセミド</p> <p>5. ベラプロストナトリウム アジスロマイシン水和物 (成人用錠剤、成人用ドライシロップ剤、注射剤) オフロキサシン (経口剤) メシル酸ガレノキサシン水和物 レボフロキサシン水和物 (注射剤) テラプレビル ファミシクロビル</p> <p>6. ボセンタン水和物</p> <p>7. クリンダマイシン塩酸塩 クリンダマイシンリン酸エステル (注射剤)</p> <p>8. レボフロキサシン水和物 (経口剤)</p> <p>9. アンクロビル (経口剤、注射剤) バラシクロビル塩酸塩</p>

平成26年1月7日	<p>1. バルプロ酸ナトリウム</p> <p>2. ルフィナミド</p> <p>3. リキシセナチド リラグルチド (遺伝子組換え) アカルボース アナグリプチン アログリプチン安息香酸塩 シタグリプチンリン酸塩水和物 ピオグリタゾン塩酸塩 ミグリトール リナグリプチン</p> <p>4. クロビドグレール硫酸塩 クロビドグレール硫酸塩・アスピリン</p> <p>5. アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩</p> <p>6. サキサグリプチン水和物</p> <p>7. ボグリボース (耐糖能異常の効能を有する製剤)</p> <p>8. ボグリボース (耐糖能異常の効能を有しない製剤)</p> <p>9. クリゾチニブ</p> <p>10. アムホテリシン B (リボソーム製剤)</p> <p>11. アタザナビル硫酸塩</p>
平成26年1月17日	<p>1. ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス</p>
平成26年2月6日	<p>1. リバーロキサバン</p>
平成26年2月18日	<p>1. ミアンセリン塩酸塩</p> <p>2. ビキサロマー</p> <p>3. クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール (月経困難症の効能を有する製剤) ノルエチステロン・メストラノール ノルゲストレル・エチニルエストラジオール</p> <p>4. デソゲストレル・エチニルエストラジオール ノルエチステロン・エチニルエストラジオール (避妊の効能を有する製剤) レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール</p> <p>5. フェルビナク (医療用)</p> <p>6. ミノドロン酸水和物</p> <p>7. レゴラフェニブ水和物</p> <p>8. 抑肝散 (医療用)</p> <p>9. サラゾスルファピリジン</p> <p>10. スルファメトキサゾール・トリメトプリム</p>

9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成25年度 指示分 (表)

年 月 日	表 題
平成25年5月20日	磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について
平成25年7月1日	心外膜植込み型ペースメーカーリードに係る使用上の注意の改訂について
平成25年9月20日	気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成25年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 301-311) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成25年5月28日	301	1. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来) 【2】テラプレビル 3. 使用上の注意の改訂について (その2 4 5) (1) ガバペンチン 他 (19件) (2) 植込み型心臓ペースメーカー, 除細動機能なし両心室ペーシングパルスジェネレータ 市販直後調査の対象品目一覧
平成25年6月26日	302	1. 抗リウマチ薬イグラチモドとワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について 2. 電気自動車の充電器による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】アンプリセンタン 【2】トラネキサム酸 【3】イグラチモド 4. 使用上の注意の改訂について (その2 4 6) (1) トルバプタン 他 (12件) (2) 磁気共鳴画像診断装置 市販直後調査の対象品目一覧

平成26年3月26日	11. フェルピナク含有製剤 (一般用)
	12. 抑肝散 (一般用)
	1. レベチラセタム
	2. ケトプロフェン (注射剤、坐剤)
	3. ロチゴチン
	4. ミルタザピン
	5. イブプロフェンピコノール
	6. インドメタシン (外用剤)
	ジクロフェナクナトリウム (外用剤)
	ピロキシカム (外用剤)
	フルルビプロフェン (外用剤)
	ロキソプロフェンナトリウム水和物 (外用剤)
	7. ケトプロフェン (クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、パップ剤)
	8. ケトプロフェン (テープ剤)
	9. クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物
	10. パクリタキセル (非アルブミン懸濁型製剤)
	ニロチニブ塩酸塩水和物

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

平成25年 7月31日	303	<p>「医薬品・医療機器等安全性情報」No.303 の訂正について</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. トルバブタンによる肝機能障害について</li> <li>2. 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 インターフェロン ベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤）及びリバビリン（カプセル剤）</li> <li>【2】 カルボプラチン</li> <li>【3】 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</li> <li>【4】 トルバブタン</li> <li>【5】 パロキセチン塩酸塩水和物</li> <li>【6】 レベチラセタム</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その247） ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）他（4件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成25年 8月28日	304	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 ゴリムマブ（遺伝子組換え）</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その248） パリペリドン他（5件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成25年 9月25日	305	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ヒドロキシエチルデンプン含有製剤による腎機能障害等について</li> <li>2. 妊娠と薬情報センター事業について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 アログリプチン安息香酸塩含有製剤</li> <li>【2】 バルサルタン含有製剤</li> <li>【3】 ビルダグリプチン</li> <li>【4】 黄連解毒湯、加味逍遙散、辛夷清肺湯</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その249） イソフルラン他（13件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>

平成25年10月30日	306	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成24年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 プロピルチオウラシル</li> <li>【2】 ボルテゾミブ</li> <li>【3】 ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）</li> <li>【4】 ロサルタンカリウム</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その250） <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) セレコキシブ 他（4件）</li> <li>(2) 気管切開用マスク（トラキマスク）</li> </ul> </li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成25年11月28日	307	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 アキシチニブ</li> <li>【2】 ベバシズマブ（遺伝子組換え）</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その251） クロバザム 他（9件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成25年12月26日	308	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療用医薬品の自動車運転等の注意等の記載に関する見直し等について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 ボセンタン水和物</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その252） ドネペジル塩酸塩 他（5件）</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 在宅酸素療法における火気の取扱いについて</li> </ol>
平成26年 1月29日	309	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 穿刺部止血デバイスに関する使用上の注意について</li> <li>2. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について</li> </ol>

平成26年2月27日	310	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について</li> <li>2. リバーロキサバンによる間質性肺疾患について</li> <li>3. PMDA の患者副作用報告システムの活用について</li> <li>4. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】 アタザナビル硫酸塩</li> <li>【2】 クリゾチニブ</li> <li>【3】 クロピドグレル硫酸塩含有製剤</li> <li>【4】 バルプロ酸ナトリウム</li> <li>【5】 ドロスプレノン・エチニルエストラジオールベータデクス</li> <li>【6】 リバーロキサバン</li> </ol> </li> <li>5. 使用上の注意の改訂について（その253） ルフィナミド 他（8件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>
平成26年3月26日	311	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬部外品及び化粧品品の副作用報告制度の改正について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】 サラソスルファピリジン</li> <li>【2】 スルファメトキサゾール・トリメトプリム</li> <li>【3】 フェルビナク（医療用）</li> <li>【4】 レゴラフェニブ水和物</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その254） ミアンセリン塩酸塩 他（5件）</li> </ol> <p>市販直後調査の対象品目一覧</p>

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

11. PMDA医療安全情報（表） 平成25年度

No.	発行年月	タイトル
37	平成25年4月	インスリン注入器の取扱い時の注意について
38	平成25年5月	蘇生バッグの組立て間違いについて
39	平成25年9月	トラキマスク取扱い時の注意について
40	平成25年10月	ワクチンの取扱い時の注意について
41	平成26年1月	硬膜外カテーテル操作時の注意について
42	平成26年2月	経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について
43	平成26年3月	胃瘻チューブ取扱い時のリスクについて

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額 百万円	拠出金率 /1,000
	納付者数 者	金 額 百万円	納付者数 者	金 額 百万円		
平成21年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成22年度	2,922	2,530	7,082	7	2,537	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成23年度	2,974	2,596	6,694	7	2,603	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成24年度	2,970	2,768	6,186	6	2,774	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
平成25年度	3,023	2,810	5,866	6	2,816	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)

13. 手数料一覧表(表)

① 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料  
(平成21年4月1日施行。なお、平成26年4月1日改定の新旧対照表は、別紙のとおり。)

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分	手数料額		
	審査	適合性	計
医薬品審査(承認事項一部変更承認)			
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	10,190,500	2,463,200
	規格違い品目	1,057,400	615,900
	その他	205,100	120,700
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	8,434,300	1,232,500
	規格違い品目	875,600	310,100
	その他	132,700	109,800
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	10,190,500	2,463,200
	規格違い品目	1,057,400	615,900
	その他	205,100	120,700
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	8,434,300	1,232,500
	規格違い品目	875,600	310,100
	その他	132,700	109,800
後発医療用医薬品(適合性調査あり)	先の申請品目	10,190,500	2,463,200
	規格違い品目	1,057,400	615,900
	ガイドライン等に基づくもの	35,600	
一般用医薬品	先の申請品目	10,190,500	2,463,200
	規格違い品目	1,057,400	615,900
	ガイドライン等に基づくもの	35,600	
体外診断用医薬品(承認基準なし)			
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	295,800	
	シリーズ追加	143,500	
	その他		
医薬部外品・化粧品			



注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区分		審査	手数料額 適合性	計
医薬品 G M P 適合性調査				
新 医 薬 品	国 内		739,800	739,800
	海 外		17条4項1号イ(1) 933,500 + 旅費 17条4項1号ロ(2)	933,500 + 旅費
生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内		666,100	666,100
	海 外		17条4項1号イ(1) 844,400 + 旅費 17条4項1号イ(2)	844,400 + 旅費
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内		201,300	201,300
	海 外		17条4項1号ハ(1) 229,800 + 旅費 17条4項1号ハ(2)	229,800 + 旅費
上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内		141,200	141,200
	海 外		17条4項1号ニ(1) 155,400 + 旅費 17条4項1号ニ(2)	155,400 + 旅費
包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		63,800	63,800
	海 外		17条4項2号イ、5項1号イ 84,800 + 旅費 17条4項2号ロ、5項1号ロ	84,800 + 旅費
生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本 国 内		436,000	436,000
	品 目 追 加 海 外		17条4項3号イ(1) 554,200 + 旅費 17条4項3号イ(2)	554,200 + 旅費
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基 本 国 内		30,500	30,500
	品 目 追 加 海 外		17条4項3号イ(1) 30,500 17条4項3号イ(2)	30,500
上記以外の医薬品・医薬部外品	基 本 国 内		380,000	380,000
	品 目 追 加 海 外		17条4項3号ロ(1) 480,000 + 旅費 17条4項3号ロ(2)	480,000 + 旅費
包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本 国 内		12,400	12,400
	品 目 追 加 海 外		17条4項3号ロ(1) 12,400 17条4項3号ロ(2)	12,400
生物由来医薬品・放射性医薬品等	基 本 国 内		336,500	336,500
	品 目 追 加 海 外		17条4項3号ハ(1) 409,400 + 旅費 17条4項3号ハ(2)	409,400 + 旅費
滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基 本 国 内		9,600	9,600
	品 目 追 加 海 外		17条4項3号ハ(1) 9,600 17条4項3号ハ(2)	9,600
上記以外の医薬品・医薬部外品	基 本 国 内		258,500	258,500
	品 目 追 加 海 外		17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 338,100 + 旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	338,100 + 旅費
包装・表示・保管、外部試験検査等	基 本 国 内		6,700	6,700
	品 目 追 加 海 外		17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 6,700 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区分		審査	手数料額 適合性	計
医薬品・非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		2,062,400	2,062,400
	海 外		17条3項1号イ・9項2号イ(1) 2,282,600 + 旅費 17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	2,282,600 + 旅費
医薬品臨床基準適合性調査				
新 G C P	国 内		2,723,200	2,723,200
	海 外	先の申請品目	17条3項2号イ 3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費
従 発 G C P	国 内	規格違い品目	17条3項2号ロ 720,800	720,800
	海 外		17条3項2号ハ 751,800 + 旅費 17条3項2号ニ	751,800 + 旅費
医 薬 品 再 審 査	国 内		645,200	645,200
	海 外		17条3項2号ホ 950,200 + 旅費 17条3項2号ヘ	950,200 + 旅費
確 認 ・ 調 査	先の申請品目		806,600	2,673,700
	規格違い等品目		17条8項1号イ 271,500 17条8項1号ロ	2,673,700
G P S P	国 内		2,193,300	2,193,300
	海 外	先の申請品目	17条9項2号ロ(1) 2,409,600 + 旅費 17条9項2号ロ(2)	2,409,600 + 旅費
包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内	規格違い等品目	17条9項2号ロ(3) 752,600	752,600
	海 外		17条9項2号ロ(4) 772,300 + 旅費	772,300 + 旅費

② 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料  
(平成21年4月1日施行。なお、平成26年4月1日改定の新旧対照表は、別紙のとおり。)

注) 手数料組價の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区分	手数料額				
	審査	適合性	計		
医療機器製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地	148,100	148,100		
	書面	16条1項1号イ			
		111,500	111,500		
		16条1項1号ロ			
区分変更追加	実地	97,400	97,400		
	書面	16条1項2号イ			
		55,300	55,300		
		16条1項2号ロ			
業許可更新	実地	97,400	97,400		
	書面	16条1項3号イ			
		55,300	55,300		
		16条1項3号ロ			
医療機器外国製造業者認定に係る調査					
新規業認定	実地	133,300 + 旅費	133,300 + 旅費		
	書面	16条2項1号イ			
		58,100	58,100		
		16条2項1号ロ			
区分変更追加	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費		
	書面	16条2項2号イ			
		39,700	39,700		
		16条2項2号ロ			
業認定更新	実地	64,600 + 旅費	64,600 + 旅費		
	書面	16条2項3号イ			
		39,700	39,700		
		16条2項3号ロ			
医療機器審査(新規承認)					
医療機器承認(臨床あり)	クラスIV	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
		改良医療機器	17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
			6,213,000	664,500	6,877,500
		改良医療機器	17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ヌ	
			6,213,000	664,500	6,877,500
		改良医療機器	17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
	クラスIII	新医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
		改良医療機器	17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
			6,213,000	664,500	6,877,500
		改良医療機器	17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			3,721,200	664,500	4,385,700
		改良医療機器	17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスIV	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
		改良医療機器	17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
			1,767,700	68,500	1,836,200
		後発医療機器	17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ	
			1,409,900	68,500	1,478,400
		改良医療機器	17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
	クラスIII	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		後発医療機器	17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
			1,409,900	68,500	1,478,400
		改良医療機器	17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
			1,409,900	68,500	1,478,400
		後発医療機器	17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
クラスII	改良医療機器	429,200	68,500	497,700	
	改良医療機器	17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル		
		344,100	68,500	412,600	
	改良医療機器	17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル		
		344,100	68,500	412,600	
	改良医療機器	17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル		
販売名変更		35,600	35,600		
	17条1項1号ホ				

注) 手数料組價の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

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

注) 手数料標準の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医療機器 Q M S 適合性調査						
承認 薬輸 出用 製造	新 医 療 機 器	国 内		739,800	739,800	
		海 外	17条4項1号イ(1)			
			933,500 + 旅費	933,500 + 旅費		
	生 物 由 来 医 療 機 器 ・ 高 度 管 理 医 療 機 器 ( ク ラ ス IV ) 等	国 内		666,100	666,100	
		海 外	17条4項1号イ(1)			
			844,400 + 旅費	844,400 + 旅費		
	滅 菌 医 療 機 器	国 内		201,300	201,300	
		海 外	17条4項1号ハ(1)			
			229,800 + 旅費	229,800 + 旅費		
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内		141,200	141,200	
海 外		17条4項1号ニ(1)				
		155,400 + 旅費	155,400 + 旅費			
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内		63,800	63,800		
	海 外	17条4項2号イ、5項1号イ				
		84,800 + 旅費	84,800 + 旅費			
品 目 承 認 更 新 輸 出 用 更 新	生 物 由 来 医 療 機 器 ・ 高 度 管 理 医 療 機 器 ( ク ラ ス IV ) 等	基 本	国 内		436,000	436,000
			海 外	17条4項3号イ(1)		
		品 目 追 加	国 内		554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
			海 外	17条4項3号イ(2)		30,500
		品 目 追 加	国 内		30,500	30,500
			海 外	17条4項3号イ(1)		
	滅 菌 医 療 機 器	基 本	国 内		380,000	380,000
			海 外	17条4項3号ロ(1)		
		品 目 追 加	国 内		480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
			海 外	17条4項3号ロ(2)		12,400
		品 目 追 加	国 内		12,400	12,400
			海 外	17条4項3号ロ(1)		
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	基 本	国 内		336,500	336,500
			海 外	17条4項3号ハ(1)		
		品 目 追 加	国 内		409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
			海 外	17条4項3号ハ(2)		9,600
		品 目 追 加	国 内		9,600	9,600
			海 外	17条4項3号ハ(1)		
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内		258,500	258,500	
		海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ			
	品 目 追 加	国 内		338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
		海 外	17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ		6,700	
	品 目 追 加	国 内		6,700	6,700	
		海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ			
品 目 追 加	国 内		6,700	6,700		
	海 外	17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ				

注) 手数料標準の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
G L P	国 内			2,062,400	2,062,400
		17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
		2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費		
G C P	海 外				2,282,600 + 旅費
		17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
医療機器臨床基準適合性調査					
G C P	国 内			635,300	635,300
		17条3項3号イ			
		918,400 + 旅費	918,400 + 旅費		
G C P	海 外				918,400 + 旅費
		17条3項3号ロ			
医療機器再審査					
新 医 療 機 器	国 内		502,600	624,800	1,127,200
		17条8項2号イ			
新 医 療 機 器 以 外	国 内		51,600	624,800	676,200
		17条8項2号ロ			
G P S P	海 外			610,700	610,700
		17条9項2号ロ(5)			
		949,000 + 旅費	949,000 + 旅費		
G P S P	海 外				949,000 + 旅費
		17条9項2号ロ(6)			

③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第4条で定める手数料区分  
(平成24年4月1日施行。なお、平成26年2月21日改正の新旧対照表は、別紙のとおり。)

(単位:円)

対面助言	手数料額	納付時期
医薬品手続相談	1相談当たり 139,800	
医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000	
医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,000	
医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300	
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,239,400	
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,186,100	
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,023,000	
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,222,500	
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,028,400	
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,274,200	
医薬品第Ⅲ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,011,500	
医薬品第Ⅲ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 4,515,700	
医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,011,400	
医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 4,513,000	
医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,800	
医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400	
医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,615,600	
医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,010,400	
医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,815,500	
医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)	1相談当たり 2,157,200	
医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,040,300	
医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,061,100	
医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,061,100	
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,061,100	
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,484,700	
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,497,400	
医薬品事前評価相談(第Ⅲ相/第Ⅳ相試験)	1相談当たり 6,985,700	
医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 823,300	
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相談当たり 108,700	
ファーマコゲノミクス/バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり 3,028,400	
ファーマコゲノミクス/バイオマーカー相談(試験計画重点確認)	1相談当たり 1,111,000	
ファーマコゲノミクス/バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 921,900	
ファーマコゲノミクス/バイオマーカー追加相談(試験計画重点確認)	1相談当たり 403,100	
医薬品戦略相談	1相談当たり 1,498,800	
医薬品戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業等)	1相談当たり 149,800	
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 997,500	
後発医薬品品質相談	1相談当たり 491,800	
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,501,000円	
治験実施計画書重点確認相談	1相談当たり 502,500円	
効一般用医薬品開発受託性相談	1相談当たり 109,100円	
医療機器開発前相談	1相談当たり 139,200	
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 822,100	
生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 930,100	
医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 775,400	
生物系医療機器品質相談	1相談当たり 921,400	
医療機器性能試験相談	1相談当たり 845,900	
医療機器臨床評価相談	1相談当たり 1,026,600	
医療機器探索的治験相談	1相談当たり 1,105,300	
医療機器治験相談	1相談当たり 2,413,000	
医療機器申請前相談	1相談当たり 2,413,000	
医療機器申請手続相談	1相談当たり 135,200	
医療機器追加相談	1相談当たり 1,130,100	
医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 772,900	

対面助言実施日の日祝調整後、申請までに納付

(単位:円)

対面助言	手数料額	納付時期
医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり 2,982,300	
医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,982,300	
医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり 4,490,800	
医療機器戦略相談	1相談当たり 849,700	
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、ベンチャー企業等)	1相談当たり 84,900	
体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり 139,900	
体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり 345,500	
体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり 442,800	
体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり 675,400	
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり 1,594,700	
体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり 1,594,700	
体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり 135,200	
体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり 927,500	
体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 2,082,300	
体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,982,300	
体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり 4,490,800	
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり 223,500	
後発医療用医薬品開発相談	1相談当たり 21,000	
一般用医薬品開発相談	1相談当たり 21,000	
医薬品外品質管理(検査・検体検査を含む)	1相談当たり 21,000	
医療機器・体外診断用医薬品開発相談	1相談当たり 34,300	
新医薬品臨床試験等開発相談	1相談当たり 21,000	
GMP/QMS調査開発相談	1相談当たり 24,700	
優先対面助言品目指定審査	1申請当たり 816,800	
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり 816,800	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり 816,800	
安全性試験調査		
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき 3,023,800	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	1施設につき 2,002,400	
試験項目限定	1施設につき 995,200	
追加調査認定	1施設につき 932,600	
医薬品等証明確認調査		
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき 739,800	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき 15,100	
医薬品製剤証明	1品目につき 15,100	
その他の証明	1品目1事項につき 8,400	
資料保管費の使用	1個室につき1日当たり 3,000	

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業  
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。  
(大学・研究機関)  
・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと  
・当該シーズに係る特許企業、医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと  
(ベンチャー企業)  
・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)  
・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと  
・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと  
・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

新			
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料			
注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料金の各項目を併したものである。(単位:円)			
区分	審査	手数料額	
		適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査			
新規業許可	実地	132,300 16条1項1号イ	132,300
	書面	114,700 16条1項1号ロ	114,700
区分変更追加	実地	100,200 16条1項2号イ	100,200
	書面	88,900 16条1項2号ロ	88,900
業許可更新	実地	100,200 16条1項3号イ	100,200
	書面	88,900 16条1項3号ロ	88,900
医薬品外国製造業者認定に係る調査			
新規業認定	実地	137,100+旅費 16条2項1号イ	137,100+旅費
	書面	59,700 16条2項1号ロ	59,700
区分変更追加	実地	88,400+旅費 16条2項2号イ	88,400+旅費
	書面	40,900 16条2項2号ロ	40,900
業認定更新	実地	88,400+旅費 16条2項3号イ	88,400+旅費
	書面	40,900 16条2項3号ロ	40,900
医薬品審査(新規承認)			
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100 17条1項1号イ(1)	23,788,100
	規格違い品目	2,484,000 17条1項1号イ(3)	2,484,000
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100 17条1項1号イ(2)	19,934,100
	規格違い品目	2,001,500 17条1項1号イ(4)	2,001,500
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100 17条1項1号イ(5)	11,353,100
	規格違い品目	1,174,300 17条1項1号イ(6)	1,174,300
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,345,700 17条1項1号イ(7)	9,345,700
	規格違い品目	1,004,100 17条1項1号イ(8)	1,004,100
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100 17条1項1号イ(9)	412,100
一般用医薬品	スイッチOTC等	1,291,600 17条1項1号イ(10)	1,291,600
	その他	110,300 17条1項1号イ(11)	110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100 17条1項1号イ(14)	584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	282,900 17条1項1号イ(13)	282,900
	シリーズ追加	60,300 17条1項1号イ(12)	60,300
医薬部外品・化粧品		83,500 17条1項1号ロ、ハ	83,500
販売名変更代替新規申請		35,600 17条1項1号ホ	35,600

旧			
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料			
注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料金の各項目を併したものである。(単位:円)			
区分	審査	手数料額	
		適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査			
新規業許可	実地	140,100 16条1項1号イ	140,100
	書面	111,500 16条1項1号ロ	111,500
区分変更追加	実地	97,400 16条1項2号イ	97,400
	書面	55,300 16条1項2号ロ	55,300
業許可更新	実地	97,400 16条1項3号イ	97,400
	書面	55,300 16条1項3号ロ	55,300
医薬品外国製造業者認定に係る調査			
新規業認定	実地	133,300+旅費 16条2項1号イ	133,300+旅費
	書面	58,100 16条2項1号ロ	58,100
区分変更追加	実地	84,600+旅費 16条2項2号イ	84,600+旅費
	書面	39,700 16条2項2号ロ	39,700
業認定更新	実地	84,600+旅費 16条2項3号イ	84,600+旅費
	書面	39,700 16条2項3号ロ	39,700
医薬品審査(新規承認)			
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	23,788,100 17条1項1号イ(1)	23,788,100
	規格違い品目	2,484,000 17条1項1号イ(3)	2,484,000
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	19,934,100 17条1項1号イ(2)	19,934,100
	規格違い品目	2,001,500 17条1項1号イ(4)	2,001,500
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	11,353,100 17条1項1号イ(5)	11,353,100
	規格違い品目	1,174,300 17条1項1号イ(6)	1,174,300
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	9,345,700 17条1項1号イ(7)	9,345,700
	規格違い品目	1,004,100 17条1項1号イ(8)	1,004,100
後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100 17条1項1号イ(9)	412,100
一般用医薬品	スイッチOTC等	1,291,600 17条1項1号イ(10)	1,291,600
	その他	110,300 17条1項1号イ(11)	110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100 17条1項1号イ(14)	584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	282,900 17条1項1号イ(13)	282,900
	シリーズ追加	60,300 17条1項1号イ(12)	60,300
医薬部外品・化粧品		83,500 17条1項1号ロ、ハ	83,500
販売名変更代替新規申請		35,600 17条1項1号ホ	35,600

新

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の各項を費したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		計
審査			適合性		
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,533,000	12,724,100
		規格違い品目	1,057,400	833,600	
	そ の 他	205,100	124,200	329,300	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の更	先の申請品目	8,434,300	1,287,700	9,702,000
		規格違い品目	875,600	319,000	
	そ の 他	132,700	112,900	245,600	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,533,000	12,724,100
		規格違い品目	1,057,400	833,600	
	そ の 他	205,100	124,200	329,300	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の更	先の申請品目	8,434,300	1,287,700	9,702,000
		規格違い品目	875,600	319,000	
	そ の 他	132,700	112,900	245,600	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,533,000	12,724,100
		規格違い品目	1,057,400	833,600	
	ガイドライン等に基づくもの	35,800		35,800	
	そ の 他	205,100	124,200	329,300	
一般用医薬品	スイッチO T C等	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	1,057,400		
	ガイドライン等に基づくもの	35,800		35,800	
	そ の 他	56,400		56,400	
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基 本		143,500		143,500
	シリーズ追加		31,900		
医薬部外品・化粧品			35,600		35,600

旧

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

注) 手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の各項を費したものである。

(単位:円)

区 分			手数料額		計
審査			適合性		
医薬品審査(承認事項一部変更承認)					
新医薬品(その1) (オーファン以外)	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	
	そ の 他	205,100	120,700	325,800	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	
	そ の 他	132,700	109,800	242,500	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	
	そ の 他	205,100	120,700	325,800	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	
	そ の 他	132,700	109,800	242,500	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	
	ガイドライン等に基づくもの	35,800		35,800	
	そ の 他	205,100	120,700	325,800	
一般用医薬品	スイッチO T C等	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	1,057,400		
	ガイドライン等に基づくもの	35,800		35,800	
	そ の 他	56,400		56,400	
体外診断用医薬品(承認基準なし)			295,800		295,800
体外診断用医薬品(承認基準あり)	基 本		143,500		143,500
	シリーズ追加		31,900		
医薬部外品・化粧品			35,600		35,600

新

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

注) 手数料総額の下限は、薬事法関係手数料各の各項を費したものである。

(単位:円)

区分		審査	手数料額 適合性	計	
承認 官 輸 出 用 製 造	新 医 薬 品	国 内	760,800 17条4項1号口(1)	760,800	
		海 外	960,200 土旅費 17条4項1号口(2)	960,200 土旅費	
	生 物 由 来 医 薬 品・放 射 性 医 薬 品 等	国 内	685,100 17条4項1号イ(1)	685,100	
		海 外	888,600 土旅費 17条4項1号イ(2)	888,600 土旅費	
	減 價 医 薬 品・減 價 医 薬 部 外 品	国 内	207,100 17条4項1号ハ(1)	207,100	
		海 外	236,400 土旅費 17条4項1号ハ(2)	236,400 土旅費	
	上 記 以 外 の 医 薬 品・医 薬 部 外 品	国 内	145,200 17条4項1号ニ(1)	145,200	
		海 外	159,800 土旅費 17条4項1号ニ(2)	159,800 土旅費	
	包 装・表 示・保 管・外 部 試 験 検 査 等	国 内	85,800 17条4項2号イ、5項1号イ	85,800	
		海 外	87,200 土旅費 17条4項2号イ、5項1号イ	87,200 土旅費	
	品 目 承 認 更 新 輸 出 用 更 新	生 物 由 来 医 薬 品・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内	448,500 17条4項3号イ(1)	448,500
			海 外	570,100 土旅費 17条4項3号イ(2)	570,100 土旅費
品 目 追 加		国 内	31,400 17条4項3号イ(1)	31,400	
		海 外	31,400 17条4項3号イ(2)	31,400	
減 價 医 薬 品・ 減 價 医 薬 部 外 品		国 内	390,900 17条4項3号ロ(1)	390,900	
		海 外	493,800 土旅費 17条4項3号ロ(2)	493,800 土旅費	
上 記 以 外 の 医 薬 品・ 医 薬 部 外 品	基 本	国 内	12,800 17条4項3号ロ(1)	12,800	
		海 外	12,800 17条4項3号ロ(2)	12,800	
	品 目 追 加	国 内	348,100 17条4項3号ハ(1)	348,100	
		海 外	421,100 土旅費 17条4項3号ハ(2)	421,100 土旅費	
	基 本	国 内	9,900 17条4項3号ハ(1)	9,900	
		海 外	9,900 17条4項3号ハ(2)	9,900	
包 装・表 示・保 管・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内	285,900 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	285,900		
	海 外	347,800 土旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	347,800 土旅費		
品 目 追 加	国 内	6,900 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,900		
	海 外	6,900 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,900		

旧

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

注) 手数料総額の下限は、薬事法関係手数料各の各項を費したものである。

(単位:円)

区分		審査	手数料額 適合性	計	
承認 官 輸 出 用 製 造	新 医 薬 品	国 内	739,800 17条4項1号口(1)	739,800	
		海 外	933,500 土旅費 17条4項1号ロ(2)	933,500 土旅費	
	生 物 由 来 医 薬 品・放 射 性 医 薬 品 等	国 内	666,100 17条4項1号イ(1)	666,100	
		海 外	844,400 土旅費 17条4項1号イ(2)	844,400 土旅費	
	減 價 医 薬 品・減 價 医 薬 部 外 品	国 内	201,300 17条4項1号ハ(1)	201,300	
		海 外	229,800 土旅費 17条4項1号ハ(2)	229,800 土旅費	
	上 記 以 外 の 医 薬 品・医 薬 部 外 品	国 内	141,200 17条4項1号ニ(1)	141,200	
		海 外	155,400 土旅費 17条4項1号ニ(2)	155,400 土旅費	
	包 装・表 示・保 管・外 部 試 験 検 査 等	国 内	63,800 17条4項2号イ、5項1号イ	63,800	
		海 外	84,000 土旅費 17条4項2号イ、5項1号イ	84,000 土旅費	
	品 目 承 認 更 新 輸 出 用 更 新	生 物 由 来 医 薬 品・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内	436,000 17条4項3号イ(1)	436,000
			海 外	554,200 土旅費 17条4項3号イ(2)	554,200 土旅費
品 目 追 加		国 内	30,500 17条4項3号イ(1)	30,500	
		海 外	30,500 17条4項3号イ(2)	30,500	
減 價 医 薬 品・ 減 價 医 薬 部 外 品		国 内	380,000 17条4項3号ロ(1)	380,000	
		海 外	480,000 土旅費 17条4項3号ロ(2)	480,000 土旅費	
上 記 以 外 の 医 薬 品・ 医 薬 部 外 品	基 本	国 内	12,400 17条4項3号ロ(1)	12,400	
		海 外	12,400 17条4項3号ロ(2)	12,400	
	品 目 追 加	国 内	336,500 17条4項3号ハ(1)	336,500	
		海 外	409,400 土旅費 17条4項3号ハ(2)	409,400 土旅費	
	基 本	国 内	9,600 17条4項3号ハ(1)	9,600	
		海 外	9,600 17条4項3号ハ(2)	9,600	
包 装・表 示・保 管・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内	258,500 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	258,500		
	海 外	336,100 土旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	336,100 土旅費		
品 目 追 加	国 内	6,700 17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	6,700		
	海 外	6,700 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700		

新					旧				
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品等の審査に係る手数料					薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品等の審査に係る手数料				
注) 手数料額の下段は、薬事法関係手数料令の各項を費したものである。(単位:円)					注) 手数料額の下段は、薬事法関係手数料令の各項を費したものである。(単位:円)				
区分		手数料額			区分		手数料額		
		審査	適合性	計			審査	適合性	計
医薬品非臨床基準適合性調査					医薬品非臨床基準適合性調査				
G L P	国 内		2,121,400	2,121,400	G L P	国 内		2,062,400	2,062,400
	海 外		2,347,900 土旅費 17条3項1号イ、9項2号イ(1)	2,347,900 土旅費		海 外		2,282,000 土旅費 17条3項1号イ、9項2号イ(1)	2,282,000 土旅費
医薬品臨床基準適合性調査					医薬品臨床基準適合性調査				
新 G C P	先の申請品目	国 内	2,801,000	2,801,000	新 G C P	先の申請品目	国 内	2,723,200	2,723,200
		海 外	3,028,000 土旅費 17条3項2号イ	3,028,000 土旅費			海 外	3,011,900 土旅費 17条3項2号イ	3,011,900 土旅費
	規格違い品目	国 内	741,400	741,400		規格違い品目	国 内	720,800	720,800
		海 外	773,300 土旅費 17条3項2号ハ	773,300 土旅費			海 外	751,800 土旅費 17条3項2号ハ	751,800 土旅費
後 見 G C P	国 内	863,000	863,000	後 見 G C P	国 内	845,200	845,200		
	海 外	977,400 土旅費 17条3項2号ニ	977,400 土旅費		海 外	950,200 土旅費 17条3項2号ニ	950,200 土旅費		
医薬品再審査					医薬品再審査				
確 認 調 査	先の申請品目	808,600	2,750,100	3,558,700	確 認 調 査	先の申請品目	806,600	2,673,700	3,480,300
	規格違い等品目	271,500	917,600	1,189,100		規格違い等品目	271,500	892,100	1,163,600
G P S P	先の申請品目	国 内	2,259,000	2,259,000	G P S P	先の申請品目	国 内	2,193,300	2,193,300
		海 外	2,478,500 土旅費 17条9項1号ロ	2,478,500 土旅費			海 外	2,409,000 土旅費 17条9項1号ロ	2,409,000 土旅費
	規格違い等品目	国 内	774,100	774,100		規格違い等品目	国 内	752,600	752,600
		海 外	794,400 土旅費 17条9項2号カ(1)	794,400 土旅費			海 外	772,300 土旅費 17条9項2号カ(1)	772,300 土旅費



新

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料総額の下限は、薬事法関係手数料令の条項に基づいたものである。(単位:円)

Table with columns: 区分, 審査, 手数料額 (適合性, 計). Rows include: 医療機器製造業許可に係る調査, 医療機器外国製造業者認定に係る調査, 医療機器審査(新規承認), 医療機器承認(臨床あり), 医療機器承認(承認基準なし、臨床なし), 販売名変更.

旧

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料総額の下限は、薬事法関係手数料令の条項に基づいたものである。(単位:円)

Table with columns: 区分, 審査, 手数料額 (適合性, 計). Rows include: 医療機器製造業許可に係る調査, 医療機器外国製造業者認定に係る調査, 医療機器審査(新規承認), 医療機器承認(臨床あり), 医療機器承認(承認基準なし、臨床なし), 販売名変更.

新						
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料						
注) 手数料超過の下段は、薬事法関係手数料金の取戻を費したものである。						
区分	手数料額					
	審査	適合性	計			
医療機器審査(承認事項一部変更承認)						
医療機器承認 (臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500	683,500	5,041,000	
		改良医療機器	3,109,900	883,500	3,993,400	
	クラスⅢ	新医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400	
		改良医療機器	1,872,400	883,500	2,555,900	
	クラスⅡ	新医療機器	3,109,900	683,500	3,793,400	
		改良医療機器	1,872,400	883,500	2,555,900	
	医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200	38,200	1,219,400
			伏発医療機器	884,200	38,200	922,400
		クラスⅢ	改良医療機器	709,500	38,200	747,700
			伏発医療機器	709,500	38,200	747,700
クラスⅡ		改良医療機器	709,500	38,200	747,700	
		伏発医療機器	709,500	38,200	747,700	
クラスⅣ			217,800	38,200	256,000	
			173,800	38,200	212,000	
			173,800	38,200	212,000	

旧						
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料						
注) 手数料超過の下段は、薬事法関係手数料金の取戻を費したものである。						
区分	手数料額					
	審査	適合性	計			
医療機器審査(承認事項一部変更承認)						
医療機器承認 (臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500	684,500	5,022,000	
		改良医療機器	3,109,900	684,500	3,774,400	
	クラスⅢ	新医療機器	3,109,900	684,500	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400	684,500	2,536,900	
	クラスⅡ	新医療機器	3,109,900	684,500	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400	684,500	2,536,900	
	医療機器承認 (承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200	37,100	1,218,300
			伏発医療機器	884,200	37,100	921,300
		クラスⅢ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
			伏発医療機器	709,500	37,100	746,600
クラスⅡ		改良医療機器	709,500	37,100	746,600	
		伏発医療機器	709,500	37,100	746,600	
クラスⅣ			217,800	37,100	254,900	
			173,800	37,100	210,900	
			173,800	37,100	210,900	

新

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額の下段は、薬事法関係手数料金の各項目を指したものである。

(単位:円)

区分		審査	手数料額 適合性	計	
承認 更新 輸出 製造	医療機器 Q M S 適合性調査	国内	790,800	790,800	
		海外	17条4項1号ロ(1) 299,200 + 旅費 17条4項1号ロ(2)	299,200 + 旅費	
	生物由来医療機器・ 高度管理医療機器(クラスIV)等	国内	885,100	885,100	
		海外	17条4項1号イ(1) 808,000 + 旅費 17条4項1号イ(2)	808,000 + 旅費	
	滅菌医療機器	国内	207,100	207,100	
		海外	17条4項1号ハ(1) 238,400 + 旅費 17条4項1号ハ(2)	238,400 + 旅費	
	上記以外の医療機器	国内	145,200	145,200	
		海外	17条4項1号ニ(1) 159,900 + 旅費 17条4項1号ニ(2)	159,900 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国内	65,800	65,800	
		海外	17条4項2号イ、5項1号イ 87,200 + 旅費 17条4項2号ロ、5項1号ロ	87,200 + 旅費	
	品目承認 更新 輸出 更新	生物由来医療機器・ 高度管理医療機器 (クラスIV)等	国内	448,500	448,500
			海外	17条4項3号イ(1) 570,100 + 旅費 17条4項3号イ(2)	570,100 + 旅費
品目追加		国内	31,400	31,400	
		海外	17条4項3号イ(1) 31,400 17条4項3号イ(2)	31,400	
滅菌医療機器		国内	390,800	390,800	
		海外	17条4項3号ロ(1) 493,800 + 旅費 17条4項3号ロ(2)	493,800 + 旅費	
品目追加		国内	12,800	12,800	
		海外	17条4項3号ロ(1) 12,800 17条4項3号ロ(2)	12,800	
上記以外の医療機器		国内	340,100	340,100	
		海外	17条4項3号ハ(1) 421,100 + 旅費 17条4項3号ハ(2)	421,100 + 旅費	
品目追加		国内	9,900	9,900	
		海外	17条4項3号ハ(1) 9,900 17条4項3号ハ(2)	9,900	
包装・表示・保管、 外部試験検査等	国内	265,200	265,200		
	海外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 347,800 + 旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	347,800 + 旅費		
品目追加	国内	6,900	6,900		
	海外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 8,900 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	8,900		

旧

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注) 手数料額の下段は、薬事法関係手数料金の各項目を指したものである。

(単位:円)

区分		審査	手数料額 適合性	計	
承認 更新 輸出 製造	医療機器 Q M S 適合性調査	国内	739,800	739,800	
		海外	17条4項1号ロ(1) 933,500 + 旅費 17条4項1号ロ(2)	933,500 + 旅費	
	生物由来医療機器・ 高度管理医療機器(クラスIV)等	国内	666,100	666,100	
		海外	17条4項1号イ(1) 844,400 + 旅費 17条4項1号イ(2)	844,400 + 旅費	
	滅菌医療機器	国内	201,300	201,300	
		海外	17条4項1号ハ(1) 229,800 + 旅費 17条4項1号ハ(2)	229,800 + 旅費	
	上記以外の医療機器	国内	141,200	141,200	
		海外	17条4項1号ニ(1) 155,400 + 旅費 17条4項1号ニ(2)	155,400 + 旅費	
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国内	63,800	63,800	
		海外	17条4項2号イ、5項1号イ 84,800 + 旅費 17条4項2号ロ、5項1号ロ	84,800 + 旅費	
	品目承認 更新 輸出 更新	生物由来医療機器・ 高度管理医療機器 (クラスIV)等	国内	436,000	436,000
			海外	17条4項3号イ(1) 554,200 + 旅費 17条4項3号イ(2)	554,200 + 旅費
品目追加		国内	30,500	30,500	
		海外	17条4項3号イ(1) 30,500 17条4項3号イ(2)	30,500	
滅菌医療機器		国内	380,000	380,000	
		海外	17条4項3号ロ(1) 480,000 + 旅費 17条4項3号ロ(2)	480,000 + 旅費	
品目追加		国内	12,400	12,400	
		海外	17条4項3号ロ(1) 12,400 17条4項3号ロ(2)	12,400	
上記以外の医療機器		国内	336,500	336,500	
		海外	17条4項3号ハ(1) 409,400 + 旅費 17条4項3号ハ(2)	409,400 + 旅費	
品目追加		国内	9,600	9,600	
		海外	17条4項3号ハ(1) 9,600 17条4項3号ハ(2)	9,600	
包装・表示・保管、 外部試験検査等	国内	258,500	258,500		
	海外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 338,100 + 旅費 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	338,100 + 旅費		
品目追加	国内	6,700	6,700		
	海外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ 8,700 17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	8,700		

新			
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料			
注) 手数料額率の工段は、薬事法関係手数料令の各項を指したものである。(単位:円)			
区 分	手数料額		
	審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査			
G L P	国 内	2,121,900 17条3項1号イ、9項2号イ(1)	2,121,900
	海 外	2,347,900 十旅費 17条3項1号ロ、9項2号イ(2)	2,347,900 十旅費
医療機器臨床基準適合性調査			
G C P	国 内	653,900 17条3項3号イ	653,900
	海 外	944,700 十旅費 17条3項3号ロ	944,700 十旅費
医療機器再審査			
新 医 療 機 器	502,600 17条8項2号イ	642,400 17条9項1号ハ	1,145,000
	51,600 17条8項2号ロ	642,400 17条9項1号ハ	694,000
G P S P	国 内	628,200 17条9項2号ロ(5)	628,200
	海 外	928,100 十旅費 17条9項2号ロ(6)	928,100 十旅費

旧			
薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料			
注) 手数料額率の工段は、薬事法関係手数料令の各項を指したものである。(単位:円)			
区 分	手数料額		
	審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査			
G L P	国 内	2,082,400 17条3項1号イ、9項2号イ(1)	2,082,400
	海 外	2,282,600 十旅費 17条3項1号ロ、9項2号イ(2)	2,282,600 十旅費
医療機器臨床基準適合性調査			
G C P	国 内	635,300 17条3項3号イ	635,300
	海 外	918,400 十旅費 17条3項3号ロ	918,400 十旅費
医療機器再審査			
新 医 療 機 器	502,600 17条8項2号イ	624,600 17条9項1号ハ	1,127,200
	51,600 17条8項2号ロ	624,600 17条9項1号ハ	676,200
G P S P	国 内	610,700 17条9項2号ロ(5)	610,700
	海 外	949,000 十旅費 17条9項2号ロ(6)	949,000 十旅費

新		旧	
機構業務方法書実施細則第4条関係		機構業務方法書実施細則第4条関係	
手数料等の区分		手数料等の区分	
		(単位:円)	
対面助言	手数料額	納付時期	
医薬品手続相談	1相談当たり 143,000円		
医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 571,900円		
医薬品安全性相談	1相談当たり 1,033,700円		
医薬品品質相談	1相談当たり 1,520,500円		
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,380,500円		
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,277,200円		
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,069,400円		
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,257,400円		
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,114,900円		
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,339,200円		
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 0,183,300円		
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 4,644,800円		
医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 0,183,200円		
医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 4,642,000円		
医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,415,500円		
医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,414,400円		
医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,252,100円		
医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,097,900円		
医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,957,700円		
医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)	1相談当たり 2,218,900円		
医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,130,500円		
医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,120,000円		
医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,120,000円		
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,120,000円		
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,584,300円		
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,825,900円		
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 7,185,300円		
医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 940,800円		
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相談当たり 173,500円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり 3,114,900円		
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)	1相談当たり 1,142,000円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 940,300円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 414,000円		
医薬品戦略相談	1相談当たり 1,641,800円		
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*)	1相談当たり 154,100円		
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,020,000円		
後発医薬品品質相談	1相談当たり 626,800円		
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,544,000円		
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 519,800円		
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 204,800円		
医療機器開発前相談	1相談当たり 139,100円		
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 845,800円		
生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 930,200円		
医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 797,500円		
生物系医療機器品質相談	1相談当たり 947,700円		
医療機器性能試験相談	1相談当たり 870,100円		
医療機器臨床評価相談	1相談当たり 1,055,000円		
医療機器探索的治験相談	1相談当たり 1,136,900円		
医療機器治験相談	1相談当たり 2,482,000円		
医療機器申請前相談	1相談当たり 2,482,000円		
医療機器申請手続相談	1相談当たり 139,100円		

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

新		旧	
機構業務方法書実施細則第4条関係		機構業務方法書実施細則第4条関係	
手数料等の区分		手数料等の区分	
		(単位:円)	
対面助言	手数料額	納付時期	
医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円		
医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円		
医薬品安全性相談	1相談当たり 1,792,800円		
医薬品品質相談	1相談当たり 1,470,300円		
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,239,400円		
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,186,100円		
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,623,000円		
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,222,500円		
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,028,400円		
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,274,200円		
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,011,500円		
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 4,515,700円		
医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 6,011,400円		
医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 4,513,000円		
医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,800円		
医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円		
医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,875,000円		
医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,010,400円		
医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,875,500円		
医薬品信頼性基準適合性相談(オーファン)	1相談当たり 2,157,200円		
医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,049,300円		
医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,001,100円		
医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,061,100円		
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,061,100円		
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり 3,484,700円		
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり 4,497,400円		
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1相談当たり 6,985,700円		
医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 823,300円		
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相談当たり 166,700円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり 3,028,400円		
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)	1相談当たり 1,111,000円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 921,900円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 403,100円		
医薬品戦略相談	1相談当たり 1,498,800円		
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*)	1相談当たり 149,800円		
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 997,500円		
後発医薬品品質相談	1相談当たり 491,800円		
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,501,100円		
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 502,500円		
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 199,100円		
医療機器開発前相談	1相談当たり 135,200円		
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり 822,100円		
生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり 910,100円		
医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり 725,400円		
生物系医療機器品質相談	1相談当たり 921,400円		
医療機器性能試験相談	1相談当たり 845,900円		
医療機器臨床評価相談	1相談当たり 1,026,000円		
医療機器探索的治験相談	1相談当たり 1,105,300円		
医療機器治験相談	1相談当たり 2,413,000円		
医療機器申請前相談	1相談当たり 2,413,000円		
医療機器申請手続相談	1相談当たり 135,200円		

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

新				
機構業務方法書実施細則第4条関係				
手数料等の区分				
(単位:円)				
	手数料額	納付時期		
医療機器追加相談	医療機器追加相談	1相談当たり 1,102,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 795,000円		
	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,007,000円		
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり 3,007,000円		
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり 4,019,100円		
	医療機器戦略相談	1相談当たり 874,000円		
	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相談当たり 87,400円		
	体外診断用医薬品開発前相談	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり 143,000円
		体外診断用医薬品品質相談		1相談当たり 355,400円
		体外診断用医薬品基準適合性相談		1相談当たり 455,400円
		体外診断用医薬品臨床評価相談		1相談当たり 834,700円
		体外診断用医薬品臨床性能試験相談		1相談当たり 1,040,300円
		体外診断用医薬品申請前相談		1相談当たり 1,040,300円
		体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり 138,100円
		体外診断用医薬品追加相談		1相談当たり 954,100円
体外診断用医薬品事前評価相談(品質)		1相談当たり 3,007,000円		
体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)		1相談当たり 3,007,000円		
体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり 4,019,100円			
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり 228,900円		
	後発医療用医薬品簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円	
		一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円	
		医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ科を含む)	1相談当たり 21,000円	
		医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 34,300円	
		新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり 21,000円	
GMP/QMS調査簡易相談		1相談当たり 25,400円		
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり 842,200円	予め納付してから機構に依頼		
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり 842,200円			
安全性試験調査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき 3,110,300円	予め納付してから機構に依頼	国内 海外	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	1施設につき 2,121,400円			
試験項目限定	1施設につき 1,023,800円+旅費			
追加適合認定	1施設につき 950,300円			
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき 700,900円	予め納付してから機構に依頼		
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき 15,500円			
医薬品製剤証明	1品目につき 15,500円			
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき 8,700円			
資料保管室の使用	1個室につき1日当たり 3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付		

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業  
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。  
(大学・研究機関)  
・国から当該サイズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと  
・当該サイズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該サイズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと  
(ベンチャー企業)  
・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)  
・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと  
・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと  
・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

旧				
機構業務方法書実施細則第4条関係				
手数料等の区分				
(単位:円)				
	手数料額	納付時期		
医療機器追加相談	医療機器追加相談	1相談当たり 1,100,100円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり 772,900円		
	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり 2,982,300円		
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,982,300円		
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり 4,490,800円		
	医療機器戦略相談	1相談当たり 849,700円		
	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相談当たり 84,900円		
	体外診断用医薬品開発前相談	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり 139,900円
		体外診断用医薬品品質相談		1相談当たり 345,500円
		体外診断用医薬品基準適合性相談		1相談当たり 442,800円
		体外診断用医薬品臨床評価相談		1相談当たり 675,400円
		体外診断用医薬品臨床性能試験相談		1相談当たり 1,594,700円
		体外診断用医薬品申請前相談		1相談当たり 1,594,700円
		体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり 135,200円
		体外診断用医薬品追加相談		1相談当たり 927,500円
体外診断用医薬品事前評価相談(品質)		1相談当たり 2,982,300円		
体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)		1相談当たり 2,982,300円		
体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり 4,490,800円			
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり 223,500円		
	後発医療用医薬品簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円	
		一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円	
		医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ科を含む)	1相談当たり 21,000円	
		医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 34,300円	
		新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり 21,000円	
GMP/QMS調査簡易相談		1相談当たり 24,700円		
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり 818,800円	予め納付してから機構に依頼		
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	1申請当たり 818,800円			
安全性試験調査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)	1施設につき 3,023,800円	予め納付してから機構に依頼	国内 海外	
全試験項目(医薬品又は医療機器)	1施設につき 2,062,400円			
試験項目限定	1施設につき 2,282,600円+旅費			
追加適合認定	1施設につき 995,200円			
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	1施設1品目につき 739,800円	予め納付してから機構に依頼		
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)	1施設1品目につき 15,100円			
医薬品製剤証明	1品目につき 15,100円			
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)	1品目1事項につき 8,400円			
資料保管室の使用	1個室につき1日当たり 3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付		

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業  
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。  
(大学・研究機関)  
・国から当該サイズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと  
・当該サイズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該サイズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと  
(ベンチャー企業)  
・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)  
・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと  
・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと  
・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと