

医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視

結果報告書

平成25年3月

総務省行政評価局

前 書 き

我が国のドラッグ・ラグ（欧米で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）は、平成 16 年度時点で米国との差が 2.5 年（30 か月）あり、その解消に向け、「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、21 年 2 月一部改定内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）等が策定されている。また、医療機器についても、デバイス・ラグ（医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）が平成 17 年度時点で米国との差が 1.5 年（19 か月）あり、同戦略に基づき、「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 月厚生労働省）が策定され、その解消を図ることとされている。しかし、平成 22 年度におけるドラッグ・ラグは 14 か月、デバイス・ラグは 22 か月となっている。

また、増加を続ける医療費の状況（平成 17 年度 32.4 兆円から 22 年度 36.6 兆円）を踏まえ、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月厚生労働省）において、平成 24 年度までに後発医薬品（ジェネリック医薬品）のシェアを数量ベースで 30%以上にするものとされている。しかし、平成 23 年 9 月時点において、後発医薬品のシェアは同ベースで 22.8%にとどまっている。

さらに、医薬品及び医療機器については、医薬品による副作用情報、医療機器の不具合情報を的確に把握し、その情報の分析に基づく安全対策上の措置を迅速に講じる必要がある。なお、平成 22 年度の医薬品の製造業者及び製造販売業者に対する薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく薬事監視立入検査実施率は 52.6%（医薬品の製造業者及び製造販売業者の 3,621 施設中 1,905 施設）、医療機器の製造業者及び製造販売業者の場合は 42.7%（5,960 施設中 2,545 施設）となっている。

この行政評価・監視は、以上のような状況を踏まえ、医薬品等の供給の迅速化の推進、後発医薬品の普及促進及び医薬品等の安全性の確保の観点から、医薬品等の承認審査の実施状況、治験実施体制の整備状況、後発医薬品の普及施策の実施状況、医薬品等の副作用等報告の実施状況等を調査し、関係行政の改善に資するために実施したものである。

目 次

第1	行政評価・監視の目的等	1
第2	医薬品及び医療機器の普及・安全に関する施策の概要と取組の現状	2
第3	行政評価・監視結果	
1	医薬品等の供給の迅速化の推進	
(1)	医薬品等の承認審査の迅速化の推進	14
(2)	治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上	32
(3)	先進医療における臨床試験データの信頼性確保のための取組の推進	45
(4)	希少疾病用医薬品の指定要件の判断基準等の周知徹底	51
2	後発医薬品の普及の促進	56
3	医薬品等の安全対策の推進	
(1)	適切な副作用等報告の徹底	70
(2)	製造販売後の安全性確保のための各種調査の整合性の確保	81
4	製造販売後の医薬品等製造所への実地調査の的確な実施	94

図表目次

第2 医薬品及び医療機器の普及・安全に関する施策の概要と取組の現状

図表①	ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの概念図	9
図表②	ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に関する目標	9
図表③	医薬品・医療機器の承認に関する規定	10
図表④	全国治験活性化3カ年計画	10
図表⑤	新たな治験活性化5カ年計画	11
図表⑥	臨床研究・治験活性化5か年計画 2012	11
図表⑦	先進医療制度に関する規定	12
図表⑧	薬価調査に基づく後発医薬品のシェアの推移	12
図表⑨	医薬品の副作用・医療機器の不具合の報告件数の推移	13

第3 行政評価・監視結果

1 医薬品等の供給の迅速化の推進

(1) 医薬品等の承認審査の迅速化の推進

図表1-(1)-①	PMDAの中期目標における承認審査の迅速化に関する規定	24
図表1-(1)-②	PMDAの中期計画で設定された審査期間の目標に関する規定	24
図表1-(1)-③	PMDAの人員数の推移	26
図表1-(1)-④	PMDAが実施している医薬品及び医療機器に係る申請前の主な相談	26
図表1-(1)-⑤	PMDAが徴収する手数料に関する規定	27
図表1-(1)-⑥	PMDAにおける新医薬品(優先品目)の審査期間の目標及び実績	27
図表1-(1)-⑦	PMDAにおける新医薬品(通常品目)の審査期間の目標及び実績	28
図表1-(1)-⑧	PMDAにおける新医療機器(優先品目)の審査期間の目標及び実績	28
図表1-(1)-⑨	PMDAにおける新医療機器(通常品目)の審査期間の目標及び実績	28
図表1-(1)-⑩	PMDAにおける改良医療機器(臨床あり)の審査期間の目標及び実績	29
図表1-(1)-⑪	PMDAにおける後発医療機器の審査期間の目標及び実績	29
図表1-(1)-⑫	PMDAにおける改良医療機器(臨床なし)の審査期間の目標及び実績	29
図表1-(1)-⑬	調査対象医療機器製造販売業者における医療機器の審査期間の状況 (平成23年度)	30
図表1-(1)-⑭	調査対象医療機器製造販売業者における医療機器の審査の迅速化に 関する主な意見	30
図表1-(1)-⑮	検討会議第1回要望に係る検討状況(平成24年6月時点)	31
図表1-(1)-⑯	PMDAが行う事前の相談に関する主な意見	31

(2) 治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上

図表1-(2)-①	新たな治験活性化5カ年計画の中間見直し	39
図表1-(2)-②	治験等の効率化に関する報告書	39
図表1-(2)-③	治験実施率の状況	41
図表1-(2)-④	調査対象医療機関における治験実施率が低調となっている理由 (平成20年4月～23年9月)	41
図表1-(2)-⑤	調査対象医療機関における治験契約の締結から第1症例が登録 されるまでに要した期間の状況(平成22年4月～23年9月)	41
図表1-(2)-⑥	18医療機関における治験契約の締結から第1症例が登録されるまで に要した期間の最長事例に係る長期を要した理由 (平成22年4月～23年9月)	42
図表1-(2)-⑦	17医薬品製造販売業者における治験ネットワークの利用状況 (平成20年4月～23年9月)	42
図表1-(2)-⑧	7医薬品等製造販売業者における治験の実施状況 (平成20年4月～23年9月)	42
図表1-(2)-⑨	8医薬品等製造販売業者における治験ネットワークを利用しない 主な理由	42

図表 1-(2)-⑩	調査対象医療機関における治験ネットワークへの参加状況	43
図表 1-(2)-⑪	調査対象医療機関が参加している治験ネットワークにおける症例集積性の向上のための機能の整備及び治験手続の一元化の状況	43
図表 1-(2)-⑫	調査対象医療機関における治験ネットワークを通じた場合であっても症例集積性が向上しない主な理由	43
図表 1-(2)-⑬	調査対象医療機関における治験申請から治験審査委員会開催までに要した期間の状況（平成 22 年 4 月～23 年 9 月）	44
図表 1-(2)-⑭	調査対象医療機関における治験申請から治験審査委員会開催までに長期を要した主な理由	44
図表 1-(2)-⑮	調査対象医療機関における治験申請書類の受付締切日から治験審査委員会開催日までに長期を要する事例（1 事例）	44
図表 1-(2)-⑯	1 医薬品製造販売業者が医療機関に対して実際に支払った治験費用の総額及び実績に基づく出来高払が採用されていたと仮定した場合の治験費用の総額（試算）の比較	44
(3)	先進医療における臨床試験データの信頼性確保のための取組の推進	
図表 1-(3)-①	先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いに関する通知（平成 24 年 9 月 30 日付で廃止）	48
図表 1-(3)-②	高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項に関する通知（平成 24 年 9 月 30 日付で廃止）	48
図表 1-(3)-③	先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いに関する通知（平成 24 年 10 月 1 日から適用）	49
(4)	希少疾病用医薬品の指定要件の判断基準等の周知徹底	
図表 1-(4)-①	希少疾病用医薬品等の指定制度に関する規定	54
図表 1-(4)-②	希少疾病用医薬品等の指定を受けた場合の支援措置に関する規定	54
図表 1-(4)-③	医薬基盤研究所における希少疾病用医薬品の開発に係る指導・助言体制	55
図表 1-(4)-④	医薬基盤研究所における希少疾病用医薬品等の相談受付件数	55
2	後発医薬品の普及の促進	
図表 2-①	後発医薬品の安心使用アクションプログラム	62
図表 2-②	療養担当規則における後発医薬品の使用促進に関する規定	62
図表 2-③	処方せんによる調剤に関する規定	63
図表 2-④	平成 24 年度に変更された処方せん様式	64
図表 2-⑤	後発医薬品の規格揃えに関する通知	64
図表 2-⑥	社会保障・税一体改革大綱（後発医薬品関連部分抜粋）	65
図表 2-⑦	調査対象医療機関における処方せん 100 枚のうちの後発不可処方せんの発行状況	65
図表 2-⑧	医療機関における患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応状況	65
図表 2-⑨	調査対象薬局における処方せん 100 枚のうちの後発不可処方せんの受付状況	66
図表 2-⑩	調査対象企業が経営する薬局における後発不可処方せんの受付状況	66
図表 2-⑪	薬局や患者が後発医薬品を積極的に調剤又は使用していない理由	67
図表 2-⑫	調査対象医薬品製造販売業者における規格揃えに関する意見	68
図表 2-⑬	調査対象医療機関において後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない理由	68
図表 2-⑭	調査対象薬局において後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない理由	68
図表 2-⑮	先発医薬品の国内売上高上位 30 製品のうち後発医薬品が存在する 12 製品が全て後発医薬品に切り替わった場合の売上削減試算額	69
3	医薬品等の安全対策の推進	
(1)	適切な副作用等報告の徹底	
図表 3-(1)-①	副作用等の報告に関する規定等	74
図表 3-(1)-②	医薬関係者の安全性情報報告制度に関する通知	74

図表 3 - (1) - ③	医薬品安全性情報等管理体制加算の算定要件等	75
図表 3 - (1) - ④	医薬品の添付文書の記載に関する規定	77
図表 3 - (1) - ⑤	医薬品を処方等する際の医師等の指導等に関する規定	78
図表 3 - (1) - ⑥	5 医療機関における厚生労働大臣への安全性情報報告状況	78
図表 3 - (1) - ⑦	調査対象医療機関において厚生労働大臣へ安全性情報報告を行っていない主な理由	78
図表 3 - (1) - ⑧	調査対象医療機関における副作用情報等の一元管理等が不適切と考えられる状況	79
図表 3 - (1) - ⑨	意識障害等の副作用報告状況等	80
図表 3 - (1) - ⑩	意識障害等の副作用報告の上位 46 成分における添付文書の記載状況等	80
図表 3 - (1) - ⑪	自動車運転等の禁止等が医薬関係者から説明がなされていない医薬品の例	80
(2)	製造販売後の安全性確保のための各種調査の整合性の確保	
図表 3 - (2) - ①	再審査に関する規定	87
図表 3 - (2) - ②	再審査を行う際に確認する製造販売の承認要件に関する規定	88
図表 3 - (2) - ③	薬事法第 14 条の 4 第 4 項等に基づき定める医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準	88
図表 3 - (2) - ④	承認条件として全例調査を付与する場合の考え方及び承認条件の解除に関する手続等の規定	89
図表 3 - (2) - ⑤	再評価に関する規定	90
図表 3 - (2) - ⑥	使用成績調査の評価項目・検査方法に関する主な意見	91
図表 3 - (2) - ⑦	製造販売承認申請の際の添付資料に関する規定	91
図表 3 - (2) - ⑧	調査対象医薬品等製造販売業者における目標症例数の設定に関する主な意見	92
図表 3 - (2) - ⑨	調査対象医療機器製造販売業者における再審査期間と使用成績調査の調査期間の設定に関する主な意見	92
図表 3 - (2) - ⑩	調査対象医薬品等製造販売業者において目標症例数が達成された後の使用成績調査の継続実施に関し、負担軽減を求める主な意見	92
図表 3 - (2) - ⑪	医薬品における再審査申請から結果の公示までの期間及び審査結果の推移	93
図表 3 - (2) - ⑫	医療機器における再審査申請から結果の公示までの期間	93
図表 3 - (2) - ⑬	医薬品及び医療機器における再審査の実施状況	93
図表 3 - (2) - ⑭	再評価の指定状況	93
4	製造販売後の医薬品等製造所への実地調査の的確な実施	
図表 4 - ①	医薬品等の製造管理及び品質管理に関する規定	100
図表 4 - ②	薬事法第 14 条第 6 項に基づく調査の書面又は実地の判断基準及び薬事法第 69 条に基づく立入検査等の調査権者に関する規定	101
図表 4 - ③	医薬品等の製造管理及び品質管理に係る立入検査に関する規定	102
図表 4 - ④	GMP 省令及び QMS 省令への適合性を確認する調査の実施方法等に関する規定	103
図表 4 - ⑤	PMDA における GMP 省令又は QMS 省令への適合性を確認する調査の実施状況 (平成 23 年度、国内施設)	104
図表 4 - ⑥	PMDA における GMP 省令又は QMS 省令への適合性を確認する調査の実施状況 (平成 23 年度、海外施設)	105
図表 4 - ⑦	管内製造所における認証品目の取扱い等を承知していなかった例	105
図表 4 - ⑧	QMS 調査の対象となる医療機器を把握していなかった例	105
図表 4 - ⑨	調査対象都道府県における薬事衛生管理研修の受講状況 (平成 23 年 12 月 1 日現在)	105
図表 4 - ⑩	薬事衛生管理研修及び合同模擬査察の実施に関する主な意見	106

第1 行政評価・監視の目的等

1 目的

この行政評価・監視は、医薬品等の供給の迅速化の推進、後発医薬品の普及促進及び医薬品等の安全性の確保の観点から、医薬品等の承認審査の実施状況、治験実施体制の整備状況、後発医薬品の普及施策の実施状況、医薬品等の副作用等報告の実施状況等を調査し、関係行政の改善に資するために実施したものである。

2 対象機関

(1) 調査対象機関

厚生労働省、消費者庁

(2) 関連調査等対象機関

独立行政法人医薬品医療機器総合機構、独立行政法人医薬基盤研究所
都道府県(11)、医薬品製造販売業者(23)、医療機器製造販売業者(16)
医療機関(23)、薬局(37)

3 担当部局

行政評価局

管区行政評価局（北海道、東北、関東、中部、近畿、中国四国、九州）

四国行政評価支局

沖縄行政評価事務所

行政評価事務所（青森、富山）

4 実施時期

平成23年12月～25年3月

第2 医薬品及び医療機器の普及・安全に関する施策の概要と取組の現状

施策の概要	説明図表番号
<p>1 ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた施策と現状</p> <p>医薬品及び医療機器の開発が日進月歩の状況の中、安全で有効な医薬品及び医療機器を迅速に国民へ提供していくことが求められている。しかし、世界標準の医薬品及び医療機器のうち、日本において承認されていない等の理由で必要な医療への患者のアクセスが遅れているものがあるとされており、そのように欧米で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態をドラッグ・ラグ、同様に新医療機器についてはデバイス・ラグといわれている。その背景には、欧米と比較して薬事申請（注1）までに時間を要しているという「申請（開発）ラグ」及び薬事審査（注1）に時間を要しているという「審査ラグ」が課題として挙げられるとされている。</p> <p>厚生労働省では、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの算定方法について、関係団体への調査結果も踏まえ、日米間の申請時期の差（申請（開発）ラグ）と日米間の総審査期間の差（審査ラグ）の和としている。</p> <p>「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、平成20年5月23日一部改定、平成21年2月12日一部改定内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）においては、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標として、研究資金の集中投入、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上等に取り組むこととされ、特にドラッグ・ラグについては、「新薬の上市（注2）までの期間を2.5年短縮する（5年以内に措置；厚生労働省）」として、これを平成23年度までにゼロにするとされている。また、「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日厚生労働省）においては、「新医療機器について承認までの期間を19か月短縮（申請前12か月、申請後7か月）することを目指すものとする（平成25年度までに実施）」とされ、デバイス・ラグを平成25年度までにゼロにするとしている。さらに、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）においては、2020年（平成32年）に実現すべき目標として、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消が挙げられている。</p> <p>まず、ドラッグ・ラグについては、次表のとおり、平成18年度に28か月であったものが22年度には14か月に短縮されている。しかし、このうち、審査ラグについては、平成18年度に14か月であったものが22年度に2か月と漸次減少しているものの、申請（開発）ラグについては、18年度の14か月から増減し22年度においてもいまだ12か月となっている。</p> <p>一方、デバイス・ラグについては、新医療機器は新医薬品に比較して品目数が少ないためラグの値が変化しやすいことから、経年的な増減について特徴ある傾向はみられないが、平成22年度では22か月となっており、ドラッグ・ラグよりも大きくなっている。また、このうち、審査ラグ及び申請（開</p>	<p>図表①</p> <p>図表②</p> <p>図表②</p>

発) ラグについても、経年的に特徴ある傾向はみられないが、平成 22 年度の審査ラグ 6 か月に対し申請（開発）ラグ 16 か月と、ドラッグ・ラグと同様に申請（開発）ラグが大きいものとなっている。

(注 1) 医薬品及び医療機器の製造販売をしようとする者は、薬事法第 14 条等の規定により、厚生労働大臣に対して臨床試験の試験成績に関する資料等を添付して承認申請を行い（薬事申請）、医薬品及び医療機器の有効性、安全性等に係る審査を経て（薬事審査）、その承認を受ける必要がある（後述 2 参照）。

(注 2) 医薬品及び医療機器が承認され、実際に市場に出る（市販される）こと。

図表③

表 ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの状況 (単位：か月)

区 分	平成 18 年度	19	20	21	22
ドラッグ・ラグ	28	41	28	24	14
申請(開発)ラグ	14	29	19	18	12
審査ラグ	14	12	9	6	2
デバイス・ラグ	17	14	23	36	22
申請(開発)ラグ	12	12	18	36	16
審査ラグ	5	2	5	0	6

(注) 1 当省の調査結果による。

2 ドラッグ・ラグのうち、申請（開発）ラグの平成 22 年度は、米国の平成 22 年の総審査期間が公表されていないため、21 年と同じと仮定して算出している。

3 デバイス・ラグのうち、審査ラグは、米国の平成 18 年度以降の総審査期間が公表されていないため、17 年度（14.5 月）と同等と仮定して比較している。

また、平成 23 年度が最終年度である「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」の後継として「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）が策定され、同戦略では、革新的医薬品・医療機器の実用化を加速するため、審査員・安全対策要員の増員や質の向上、審査基準の明確化、審査プロセスの透明性の向上、医療機器の特性を踏まえた規制の在り方の検討等について取り組むこととされている。

2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品及び医療機器の製造販売承認審査

医薬品及び医療機器の製造販売をしようとする者は、薬事法第 14 条第 1 項の規定により、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないとされており、当該承認を受けようとする者は、同条第 3 項の規定により、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料等を添付することとされている。また、承認のための審査は、同法第 14 条の 2 第 1 項の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency。以下「PMDA」という。）に行わせることができることとされている。

図表③

平成 23 年度における新医薬品の承認申請件数は 123 件、承認件数は 130 件となっている。また、同年度における新医療機器の承認申請件数は 42 件、承認件数は 33 件となっている。

PMDA では、医薬品及び医療機器の審査の迅速化、承認までの期間の短

縮を図るため、体制整備に努めているとしている。特に、平成 23 年度には新医療機器及び改良医療機器の審査チームと分離し、後発医療機器の専門の審査部として医療機器審査第三部を設置し、3トラック審査制を導入するなど、審査の迅速化に努めているとしている。

3 申請（開発）ラグの解消に向けた取組

前述のとおり、平成 22 年度のドラッグ・ラグ14か月のうち審査ラグは2か月であるのに対し申請（開発）ラグは12か月、同年度のデバイス・ラグ 22 か月のうち審査ラグは6か月であるのに対し申請（開発）ラグは16か月となっている等申請（開発）ラグの解消が課題となっており、その解消のために以下のような取組が行われている。

(1) 治験の活性化のための取組

医薬品及び医療機器は、一般的には疾病等に有効であるとともに副作用や不具合を伴うものであり、その候補について、有効性や安全性等に関する臨床試験をヒトで行う「治験」は、医薬品及び医療機器の開発にとって必要不可欠なものである。

欧米と同等の治験の信頼性を確保するため、平成9年に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）が制定されたが、GCP省令に基づいた治験の実施が可能である医療機関等における実施体制が必ずしも十分ではなく、治験実施件数はそれ以前より大きく減少することになった。このため、薬事承認申請に必要とされる治験データの収集に遅れが生じる結果となり、これが申請（開発）ラグの一因となっている。

このような状況を改善するため、文部科学省及び厚生労働省は、平成15年4月に「全国治験活性化3カ年計画」（以下「3カ年計画」という。）を策定し、治験ネットワーク化の推進、医療機関の治験実施体制の充実、患者の治験参加への支援、企業における治験負担の軽減及び臨床研究全体の推進に取り組んだ。さらに、3カ年計画の実施状況を踏まえ、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」（以下「5カ年計画」という。）を策定し、治験中核病院・拠点医療機関（注3）の体制整備、治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保、国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進、治験の効率的実施、企業負担の軽減等の課題に取り組んできたところである。

また、これらの取組により、企業主導治験に関しては、治験中核病院・拠点医療機関が整備され、おおむね欧米諸国に劣らない治験実施体制が整備されたとしているが、いくつかの課題が残されていることに加え、臨床試験に対する更なる支援を行うため、平成24年3月に「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（以下「5か年計画2012」という。）が策定され、今後、症例集積性の向上、治験手続の効率化、医師等の人材育成及び確保、

図表④

図表⑤

図表⑥

国民・患者への普及啓発、コストの適正化、臨床研究中核病院（注4）等の臨床研究・治験の実施体制の整備等に取り組むこととされた。

このような治験の活性化のための取組により新規の医薬品及び医療機器の開発が推進され、ひいては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消にも資することになると期待されている。

（注3） 治験中核病院とは、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院を、治験拠点医療機関とは、治験中核病院や他の治験拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいう。

（注4） 臨床研究中核病院とは、我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として国際水準であるICH-GCP（日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において合意された医薬品の臨床試験の実施の基準）等に準拠した臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援機能も有する医療機関をいう。

（2）先進医療制度

先進医療制度は、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との基本的合意に基づき、いまだ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、一定の要件の下に保険診療との併用が認められたものである。先進医療は、「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養」（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置付けられた。

また、平成20年4月1日から「薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的」として、高度医療評価制度が創設され、先進医療のうち薬事法上の未承認若しくは適応外使用（承認事項に含まれない用法・用量、又は効能・効果、性能等を目的とした使用をいう。以下同じ。）の医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術については高度医療として認めることとされた。これにより早期の承認、特に申請（開発）ラグの短縮化に寄与することが期待されている。

なお、先進医療制度は、これまで高度医療として認められていた医療技術のうち、薬事法上の未承認若しくは適応外使用の体外診断薬又は検査薬の使用を伴う医療技術であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいものについては先進医療Aとして、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う技術（先進医療Aを除く。）については先進医療Bとして、平成24年10月1日に再整理された。

（3）希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定制度

難病、エイズ等を対象とする医薬品や医療機器は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、我が国では十分にその研究開発が進んでいない状況にあったことなどから安全かつ良質な医薬品

図表⑦

及び医療機器を一日も早く医療の現場に提供することが求められていた。このような状況を踏まえ、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の試験研究を促進するための特別の支援措置を講ずることとされた。

医薬品及び医療機器の製造販売業者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）からの申請に基づき希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定を受けると、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「医薬基盤研究所」という。）を通じた開発経費の負担軽減のための助成金の交付、試験研究に係る厚生労働省、PMDA及び医薬基盤研究所による指導・助言、治験相談の手数料の減額、試験研究費の税額控除、優先審査、承認審査に係る手数料の減額等の支援措置が受けられる。

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定が、直ちに医薬品及び医療機器の製造販売承認に結び付くものではないものの、前述の支援措置により開発の促進に寄与し、ひいては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に寄与することが期待されている。

4 後発医薬品の普及促進策と現状

後発医薬品は、先発医薬品の特許期間等の終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっている。

このため、政府においては、増大する医療費（平成22年度36.6兆円）を抑制し、患者の負担を軽減するとともに医療保険財政を改善する観点から後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にする」こととされた。また、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、厚生労働省は、平成19年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国、後発医薬品製造販売業者等の関係者が行うべき取組内容を定めている。しかし、後発医薬品のシェア（数量ベース）については、平成17年9月時点で16.8%、6年後の23年9月においても22.8%にとどまっている。

一方、後発医薬品については、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にあるとされる。

なお、後発医薬品の使用促進の一環として、平成24年度から、①処方せんについて、これまでは、後発医薬品への変更不可欄が1か所しかなく、当該欄に処方医の署名があれば、後発医薬品への変更が可能である医薬品が含まれていても変更できないものとなっていたものを、個々の先発医薬品ごと

図表⑧

に後発医薬品への変更を不可とできるよう様式が変更されるとともに、②後発医薬品が存在する医薬品について、医薬品の銘柄名に代えて、一般的名称による処方せんを交付した場合（これにより保険薬局では後発医薬品を調剤しやすくなる。）、医療機関において一般名処方加算を算定できることとなった。

5 医薬品及び医療機器の製造販売後の安全対策

医薬品及び医療機器は、治験等のデータに基づき有効性と安全性の両面から検討が行われ、厚生労働大臣の承認を得てから販売されるが、治験等を通じて承認までに得られる安全性に関する情報には限界がある。このため、製造販売後に副作用情報等を的確に収集し、その情報を適切に分析・評価した上で、必要な安全対策上の措置を迅速に講じていくことが重要である。

医薬品等製造販売業者は、薬事法第 77 条の 4 の 2 の規定により、医薬品による副作用、医療機器の不具合等によるものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならないが、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者も、同様に、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき厚生労働大臣に報告することとされている。これらの副作用等の平成 23 年度における報告件数は、医薬品 4 万 1,972 件、医療機器 9,022 件となっている。

また、承認段階では十分に得られない情報（小児、高齢者等特定の患者への有効性や長期に使用した場合の安全性等）を医薬品等製造販売業者が収集し、承認後一定期間（通常 4 年から 8 年）経過後に厚生労働大臣が有効性、安全性を再確認すること（再審査制度）や、再審査が終了した医薬品及び医療機器について、必要に応じ医学や薬学の進歩を踏まえた有効性、安全性及び品質を厚生労働大臣が再度確認すること（再評価制度）により、製造販売後の医薬品及び医療機器の安全性を担保している。

6 医薬品及び医療機器の製造管理及び品質管理

医薬品及び医療機器が、所期の効能、効果や性能を発揮するためには、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されることが必要であり、そのため、原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理を行うことが重要である。

そこで、医薬品又は医療機器については、薬事法第 14 条第 2 項第 4 号の規定により、製造販売の承認の要件として、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令に定める基準に適合することが必要とされている。

7 関連予算

厚生労働省における「革新的な医薬品及び医療機器の開発促進」や「医薬

図表⑨

品及び医療機器の安全対策の推進等」に係る経費は、次表のとおり、平成22年度約302億円、23年度約297億円、24年度約341億円となっている。

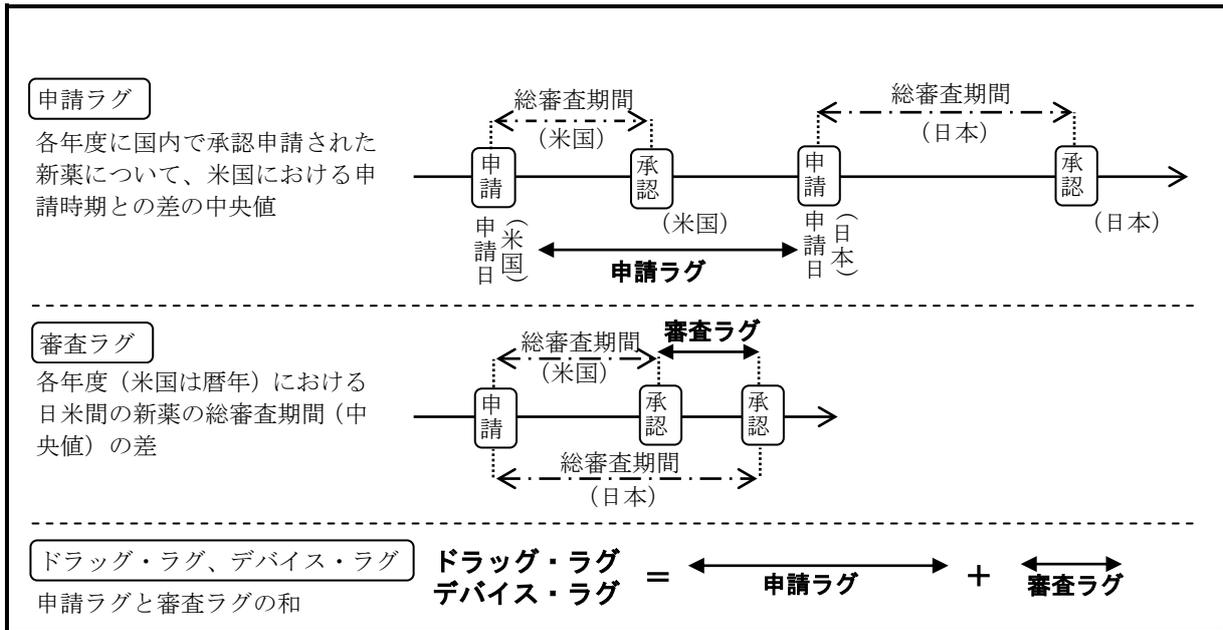
また、PMDAにおける医薬品及び医療機器の承認審査や相談業務に係る経費は、受益者負担の原則から審査手数料及び相談手数料で賄われており、これらの業務に関して国費は投入されていないが、審査関連業務のうち手数料財源になじまない届出事項の処理や安全対策業務の一部に関する経費については、国から運営費交付金が支出されており、平成22年度約4.4億円から、23年度約3.5億円、24年度約3.4億円（当初予算）と順次減額されてきている。

表 厚生労働省における医薬品及び医療機器関連予算 (単位：百万円)

区 分	平成 22 年度	23	24
革新的な医薬品及び医療機器の開発促進	19,504	21,054	24,055
医薬品・医療機器の安全対策の推進等	10,687	8,624	10,031
合 計	30,191	29,678	34,086

(注) 厚生労働省の予算関連資料に基づき当省が作成した。

図表① ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの概念図



(注) 当省の調査結果による。

図表② ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に関する目標

○ 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（抄）

平成19年4月26日
平成21年2月12日一部改正
内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省

○ 我が国の優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の、世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。

1. ～4. (略)

5. 審査の迅速化・質の向上

(1) 新薬の上市までの期間を2.5年短縮する（5年以内の措置；厚生労働省）

(注) 下線は当省が付した。

○ 医療機器の審査迅速化アクションプログラム（抄）

平成20年12月11日 厚生労働省

3. 審査基準の明確化等

(2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底

① 新医療機器

- ・ 新医療機器について承認までの期間を19か月短縮（申請前12か月、申請後7か月）することを指すものとする。
申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。
- ・ 申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）
 - ・ 通常審査品目 14か月
 - ・ 優先審査品目 10か月

(注) 下線は当省が付した。

図表③ 医薬品・医療機器の承認に関する規定

○ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（抄）

（医薬品等の製造販売の承認）

第 14 条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第 23 条の 2 第 1 項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 （略）

3 第 1 項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4～11 （略）

（機構による審査等の実施）

第 14 条の 2 厚生労働大臣は、機構（注）に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第 1 項又は第 9 項の規定による承認のための審査及び同条第 5 項の規定による調査並びに同条第 6 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることができる。

2～6 （略）

（注）独立行政法人医薬品医療機器総合機構を指す（注は当省で付した。）。

図表④ 全国治験活性化 3 カ年計画

○ 全国治験活性化 3 カ年計画（平成 15 年 4 月 30 日文科科学省・厚生労働省）（抄）

6. 全国治験活性化 3 カ年計画

(1) 治験のネットワーク化の推進

(1) 大規模治験ネットワークの構築

○ 国立高度専門医療センター（略）、特定機能病院、臨床研修指定病院などの複数の医療機関をネットワーク化する「大規模治験ネットワーク」を構築し、質の高い治験の症例数を速やかに確保する体制を整備する。（略）

(2)～(3)（略）

(2) 医療機関の治験実施体制の充実等（略）

(3) 患者の治験参加を支援する施策（略）

(4) 企業における治験負担の軽減

○ 医療機関と企業が契約の際設定した症例数が確保されることが望ましいが、やむを得ず実施できなかった場合については、翌年度以降に症例を追加して実施することや、精算手続を行い残金の返還が徹底されるよう指導する。（略）

○ 施設間で契約書等の様式が異なっているため、事務手続きが煩雑になるなど治験依頼者の負担となっていることから、「国立病院等治験推進検討会報告書」において提示された統一様式試案や国立大学で開発している治験実施管理システム、治験契約システムを参考とし、施設間での様式の統一化を推進するとともに、契約書、治験実施計画書、症例報告書などの治験に関する情報の電子化についても、汎用的なものを検討し、施設や企業の負担軽減を図っていく。

(5) 臨床研究全体の推進（略）

（注）下線は当省が付した。

図表⑤ 新たな治験活性化5か年計画

○ **新たな治験活性化5か年計画（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省）（抄）**

2. 重点的取組事項（アクションプラン）

国は以下の取組について、具体的な数値目標を定め実施していく。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院・拠点医療機関 40カ所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・臨床支援人材の育成事業及び橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点8カ所程度と連携し、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。（略）

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保（略）

(3) 国民への普及促進と治験・臨床研究への参画の促進（略）

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減（略）

平成23年度までに実施

○ 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。（略）

○ 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。

(5) （略）

（注）下線は当省が付した。

図表⑥ 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

○ **臨床研究・治験活性化5か年計画2012（平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省）（抄）**

II. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012（略）

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立（略）

(1) 症例集積性の向上（主に企業主導治験）

<短期的に目指すこと>

（治験等の効率化に関する報告書の徹底）

○ 「治験等の効率化に関する報告書」の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。

・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化

・ 治験ネットワークのモデル案について（略）

（治験ネットワークの促進）

○ 治験ネットワークにおいてコアとなる病院（治験ネットワーク事務局となる病院）はリーダーシップを発揮し、症例集積性を高めるために、例えば病床数が400～500床程度の3～5の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制を構築する。

その際治験ネットワークが効果的に機能するためには、最低限、

1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一

2. 質の高い審査を行える共同IRB (Institutional Review Board: 治験審査委員会) 等の設置及びその活用

3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

の機能が必要である。

また、各治験ネットワークはその活動状況（受託治験数、実績等）をウェブサイト等で公開する等、可視化の推進に努める。（略）

(2) 治験手続の効率化（主に企業主導治験）（略）

(3)・(4)（略）

(5) コストの適正化（主に企業主導治験）

<短期的に目指すこと>

○ 医療機関は、治験依頼者からの治験費用の支払い方法について、前納返還なしの支払い方式ではなく、「治験等の効率化に関する報告書」にある 出来高払い方式を採用する。（略）

(6)（略）

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組（イノベーション）

(1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備（略）

○ 橋渡し研究支援拠点（略）

○ 早期・探索的臨床試験拠点（略）

○ 臨床研究中核病院

我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準（ICH-GCPやISO14155：2011 準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援機能も有する病院を整備する。

- 日本主導型グローバル臨床研究拠点（略）
- (2)～(4)（略）

(注) 下線は当省が付した。

図表⑦ 先進医療制度に関する規定

○ 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養(平成 18 年厚生労働省告示第 495 号) (抄)

第 1 条 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第 2 項第 3 号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号。以下「高齢者医療確保法」という。）第 64 条第 2 項第 3 号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。

- 1 別に厚生労働大臣が定める先進医療（先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院又は診療所において行われるものに限る。）
- 2～7（略）

○ 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成 20 年厚生労働省告示第 129 号) (抄)

第 1 総則

- 1 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養(平成 18 年厚生労働省告示第 495 号)第 1 条第 1 号に規定する厚生労働大臣が定める先進医療は、第 2 各号又は第 3 各号に掲げる先進医療(第 2 各号又は第 3 各号に掲げる先進医療ごとに、それぞれ第 2 各号イ又は第 3 各号に規定する負傷、疾病又はそれらの症状の患者に対して行われるものに限る。)とする。
- 2～3（略）

第 2 先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療

1～62（略）

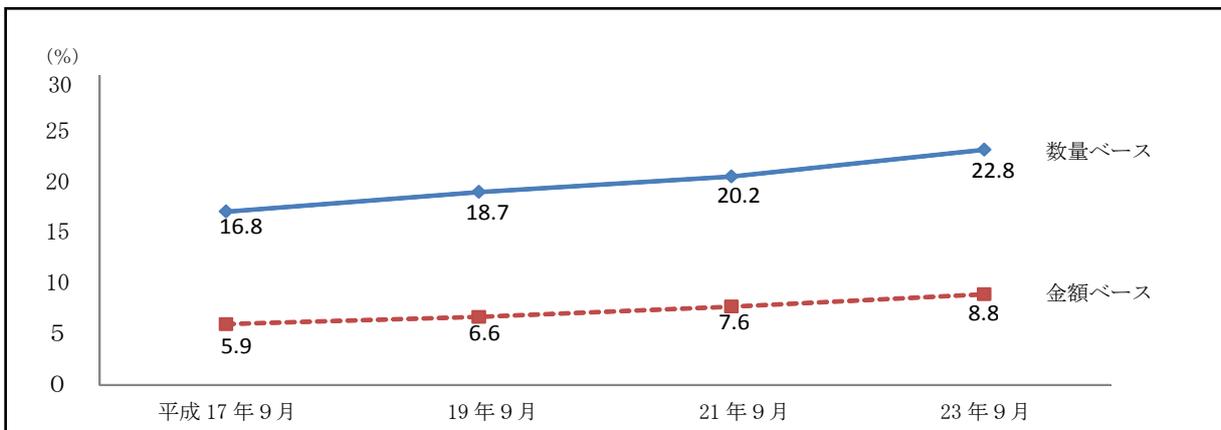
第 3 先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療

1～39（略）

(注) 下線は当省が付した。

図表⑧ 薬価調査に基づく後発医薬品のシェアの推移

(単位：%)



(注) 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

図表⑨ 医薬品の副作用・医療機器の不具合の報告件数の推移

(単位：件)

区 分	医薬品の副作用報告			医療機器の不具合報告		
	企業から の 報 告	医薬関係者 からの報告	合 計	企業から の 報 告	医薬関係者 からの報告	合 計
平成 19 年度	28,500	3,891	32,391	13,842	434	14,276
20	32,306	3,816	36,122	4,301	444	4,745
21	30,928	6,181	37,109	4,116	363	4,479
22	34,677	4,809	39,486	10,444	374	10,818
23	36,741	5,231	41,972	8,637	385	9,022

(注) PMDAの資料に基づき当省が作成した。

第3 行政評価・監視結果

1 医薬品等の供給の迅速化の推進

(1) 医薬品等の承認審査の迅速化の推進

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>① 医薬品及び医療機器の製造販売をしようとする者は、薬事法第14条第1項の規定により、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないとされており、承認のための審査は、同法第14条の2第1項の規定に基づき、PMDAに行わせている。</p> <p>厚生労働省は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等に基づき、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標」（平成21年2月27日発薬食第0227068号指示。以下「中期目標」という。）において承認審査の迅速化を盛り込んでおり、これを踏まえPMDAでは、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画」（平成21年3月31日厚生労働省発薬食第0331002号認可。以下「中期計画」という。）において、新医薬品、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器等の各年度の審査期間の目標を定め、それぞれの目標に対し50%（中央値）の達成を確保することとしている。また、これに併せて審査体制の整備も進めており、審査部門の人員については、平成21年度当初350人であったのに対し、24年度当初には438人へと増員させている。</p> <p>新医薬品の審査は、原則、薬学、医学、獣医学、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、新医療機器及び改良医療機器の審査は、原則、工学、薬学、医学、歯学、獣医学、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、また、後発医療機器の審査は、平成23年度から熟練の審査担当者と新任の審査担当者が2人1組になって審査を行うバディ制により、それぞれ実施されている。</p> <p>② 平成22年2月、医薬品製造販売業者による未承認薬及び適応外薬の開発を促進し、早期承認につなげるため、厚生労働省に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「検討会議」という。）が設置された。検討会議では、未承認薬・適応外薬について、学会や患者団体、個人等から開発要望を受け付け、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請（注1）への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認する等により医薬品製造販売業者による未承認薬・適応外薬の開発を促している。</p> <p>（注1）公知申請とは、承認を受けている医薬品の適応外使用について科学的根拠に基づいて医学薬学上公知であると認められる場合に、治験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該適応外使用に係る効能、効果等が医学薬学上公知であることを示す資料を活用して承認申請を行う制度である。</p> <p>③ PMDAでは、医薬品等の開発の迅速化への取組として、独立行政法人医</p>	<p>図表1-(1)-①</p> <p>図表1-(1)-②</p> <p>図表1-(1)-③</p> <p>図表1-(1)-④</p>

薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第15条の規定により、各種の対面助言、事前面談を実施しており、医薬品、医療機器の対面助言として、治験相談、簡易相談等を実施している。また、事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等のために行うものとされている。

PMDAが対面助言を実施した場合には手数料を徴収することとされている（事前面談は無料）。独立行政法人等が法令の規定により手数料等を徴収している場合、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）第22条第1項の規定等に基づき、その算出方法について、インターネット等により国民に提供することとされており、具体的には、当該金額を算出した基となる費目（人件費、物件費等）を示すこととされている。

また、中期目標において、PMDAに対し、「業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。」が指示されている。

【調査結果】

今回、厚生労働省における新医薬品、新医療機器、改良医療機器及び後発医療機器の承認状況、検討会議における検討状況、PMDAにおける承認審査及び相談業務の実施状況並びに39医薬品等製造販売業者（23医薬品製造販売業者、16医療機器製造販売業者）における承認申請の状況について調査した結果、以下のような状況がみられた。

ア PMDAにおける承認審査の実施状況

(7) 新医薬品の承認審査の実施状況

① PMDAが中期計画で設定した目標審査期間に対する実績についてみると、ドラッグ・ラグがあるとされている新医薬品は、平成22年度の優先品目（注2）の総審査期間の目標10か月に対し実績は9.2か月、通常品目の同目標16か月に対し実績は14.7か月となっており、いずれも目標が達成されている。同様に平成23年度も優先品目及び通常品目いずれも目標は達成されている。

ただし、検討会議に係る公知申請該当品目を除いた場合、平成22年度の優先品目の総審査期間の実績は12か月と目標を上回っており（23年度も同様に実績は9.2か月と目標9か月を上回っている。）、特に、検討会議に係る公知申請該当品目が総審査期間の短縮に寄与するものとなっている。

（注2）優先品目とは、薬事法第14条第7項の規定により、希少疾病用医薬品やその他医療上特にその必要性が高いと認められるものについて他の医薬品に優先して審査を行うことができる品目である。

図表1-(1)-⑤

図表1-(1)-⑥

図表1-(1)-⑦

② 調査した 23 医薬品製造販売業者が平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までに承認を受けた新医薬品 147 品目のうち、目標期間を超過するなど承認審査に長期を要した合計 19 事例（注 3）について、その主な理由（業者側の原因によるものを除く。）等を見ると、次のとおりとなっている。

（注 3）当初、医薬品製造販売業者ごとに 3 事例ずつ合計 69 事例を抽出する予定であったが、長期を要した事例がなかった等の理由により予定数を確保できなかったもの。

i) 申請後 PMDA の初回照会までに長期（4 か月から 6 か月）を要したこともあって、審査期間が 1 年 8 か月、2 年 10 か月となっているもの（2 事例、うち 1 事例は ii）と重複）

ii) 申請者側の回答から次回の PMDA の照会までに長期（3 か月から 14 か月）を要したこともあって、審査期間が最短でも 1 年 8 か月、最長で 2 年 7 か月となっているもの（5 事例、うち 1 事例は i）と重複）

このほか、調査した医薬品製造販売業者からは、PMDA による承認審査において類似の照会がなされることが審査の長期化の一因となっているとして改善を求める意見・要望が聴かれた。

この点に関し PMDA では、医薬品製造販売業者からの回答が不十分なため照会を重ねるケースもあるとしている。

③ 一方、平成 22 年度及び 23 年度に承認された新医薬品 244 品目のうち、目標審査期間を超過したもののうちから、総審査期間のうち申請者側期間が行政側期間の倍を要しているものやその逆のもの、あるいは類似品目に比較して長期を要しているもの等 20 事例を抽出して、PMDA における審査状況をみたところ、承認審査に長期を要した主な理由は、次のとおりとなっている（一部重複する。）。)

i) PMDA からの照会に対して医薬品製造販売業者が回答するまでに長期を要したもの（10 事例、うち 1 事例は ii）と、2 事例は iii）とそれぞれ重複）

ii) 医薬品製造販売業者から提出された資料について、品質や安全性等に係る内容が不十分であったことにより PMDA 側の検討に時間を要したもの（7 事例、うち 1 事例は i）と重複）

iii) 同時期に審査品目が集中したもの（6 事例、うち 2 事例は i）と重複）

④ 上記②及び③のように審査に長期を要している事例があることに対し、PMDA では、以下のような行政側期間及び申請者側期間の短縮化のための取組を実施し、総審査期間の短縮措置を講じている。

i) PMDA から申請者への照会に長期を要している点については、平成 20 年度から、審査各部にプロジェクトマネージャー 1 名を配置し、新医薬品を対象に審査の進捗管理等を行うとともに、審査センター

長、担当審議役、担当部長及びプロジェクトマネージャーによるセグメント内会議をおおむね毎月開催し、申請中の品目に係る課題の把握とその対応への指示を行い、PMDAから申請者への照会までの期間の短縮等行政側期間の短縮に努めている。

また、申請者側からの回答に長期を要している、あるいは申請者側の資料が不十分である点については、セグメント内会議での検討結果等を踏まえ、医薬品製造販売業等管理者講習会において、申請書記載上の留意点、品質（10事項）、薬理（8事項）及び薬物動態（6事項）に関する試験や評価の留意点並びに申請資料のまとめ方等申請者の認識が不足する点を提示して申請者側期間の短縮に努めている。

しかし、このように個別の審査案件についての進捗管理等を行うことは総審査期間の短縮に寄与するものと考えられるものの、総審査期間が中央値としての目標値を超え長期を要している品目も依然存在することから、過去に長期を要した事例を蓄積することにより、より一層の原因分析とその成果を踏まえた改善方策を講じるなど、総審査期間の短縮に努めていくことが必要であると考えられる。

ii) PMDAにおいて審査品目が同時期に集中した場合の対応については、セグメント内会議での検討結果や承認実績、さらに、毎年度当初に実施している医薬品製造販売業者への今後の申請見込みアンケート結果から、審査業務の負担が拡大することが見込まれることを事前に把握した場合、審査が滞留することを避けるため、当該審査担当部に担当者を増員している。

⑤ PMDAでは、上記④のようなセグメント内会議の検討等を踏まえた対応以外にも、新薬定期意見交換会（医薬品業界との定例の意見交換会）を定期的で開催し、そこで得られた意見を踏まえ、照会・回答に長期を要している等の事案の解消にも資する取組を行っている。例えば、新医薬品における承認審査の各段階の実施見込み期間等の情報を申請者に積極的に提供するとともに、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」の原案を策定し、これを踏まえ厚生労働省では、各審査過程の標準的な審査期間を医薬品製造販売業者に示している（後述⑥参照）。また、審査品目の集中による審査の滞留の解消にも資する取組として、新薬定期意見交換会での意見を踏まえ優先審査品目該当性相談を創設している。

このほか、平成21年度から22年度にかけて審査関連資料を電子化するとともに、検索・閲覧システムを構築し、前例や類似案件の検索の迅速化等を図っている。

<p>⑥ 厚生労働省では、平成 24 年 3 月に新医薬品の審査に関して、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」（平成 24 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。以下「タイムライン事務連絡」という。）を発出し、申請から初回面談までに要する期間等各審査過程の標準的な審査期間を医薬品製造販売業者に示している。タイムライン事務連絡は、PMDA 及び申請者双方で各プロセスの標準的な所要期間を認識し合い、それぞれの事務を遂行することで総審査期間の目標値を達成するよう努力していくことを目的として示されたものである。しかし、総審査期間が中央値としての目標値を超え長期を要している品目も依然存在することから、審査品目全体の審査期間の短縮化のため、PMDA はタイムライン事務連絡を目安として適切な進行管理を行っていくことが必要と考えられる。</p>	
<p>(4) 新医療機器等の承認審査の実施状況</p>	
<p>① PMDA が中期計画で設定した目標審査期間に対する実績についてみると、デバイス・ラグがあるとされている新医療機器は、平成 22 年度の優先品目の総審査期間の目標 16 か月に対し実績は 15.1 か月、通常品目の同目標 21 か月に対し実績は 16.5 か月となっており、いずれも目標が達成されている。同様に平成 23 年度も優先品目及び通常品目いずれも目標は達成されている。</p>	<p>図表 1-(1)-⑧ 図表 1-(1)-⑨</p>
<p>しかし、承認件数が多く、医療機器製造販売業者からは承認審査の改善要望が多い改良医療機器及び後発医療機器の目標と実績は次のとおりとなっている。</p>	
<p>i) 改良医療機器（臨床あり）（注 4）は、平成 22 年度の目標 16 か月に対し実績は 15.5 か月、23 年度の目標 14 か月に対し実績は 13.9 か月と、いずれの年度もかろうじて目標を達成している。</p>	<p>図表 1-(1)-⑩</p>
<p>ii) 後発医療機器は、平成 22 年度の目標 6 か月に対し実績は 11.0 か月、23 年度の目標 5 か月に対し実績は 5.0 か月と、23 年度に目標を達成している。</p>	<p>図表 1-(1)-⑪</p>
<p>iii) 改良医療機器（臨床なし）（注 4）は、平成 22 年度の目標 11 か月に対し実績は 14.5 か月、23 年度の目標 10 か月に対し実績は 13.3 か月と、いずれの年度も目標は未達成となっている。</p>	<p>図表 1-(1)-⑫</p>
<p>（注 4）改良医療機器の申請区分には、承認申請に当たり臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要な「臨床あり」と当該資料の添付が不要な「臨床なし」がある。</p>	
<p>② 平成 23 年度に承認された全ての新医療機器並びに改良医療機器及び後発医療機器のうち、年度当初から承認された順に各 100 品目までを抽出し、総審査期間をみたところ、次のような状況となっている。</p>	
<p>i) 新医療機器について、中央値の目標として設定されている値を上回っている品目は、「優先品目」で全体の 16.7%（6 品目中 1 品目）、「通</p>	<p>図表 1-(1)-⑬</p>

<p>常品目」で同 3.7% (27 品目中 1 品目) となっている。</p> <p>ii) 改良医療機器について、中央値の目標として設定されている値を上回っている品目は、「臨床あり」で全体の 38.9% (18 品目中 7 品目)、「臨床なし」で同 62.2% (82 品目中 51 品目) となっている。</p> <p>iii) 後発医療機器について、中央値の目標として設定されている値を上回っている品目は、62.0% (100 品目中 62 品目) となっている。</p> <p>iv) 中央値の目標として設定されている値を半年以上超過しているものは、新医療機器にはないが、改良医療機器 (臨床あり) では 33.3% (18 品目中 6 品目)、改良医療機器 (臨床なし) で 28.0% (82 品目中 23 品目)、後発医療機器で 33.0% (100 品目中 33 品目) となっている。</p> <p>v) 審査期間が最も長いものは、改良医療機器 (臨床あり) で 38.6 か月、改良医療機器 (臨床なし) で 38.1 か月、後発医療機器で 39.9 か月となっている。</p> <p>③ 調査した 16 医療機器製造販売業者が平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までの間に承認を受けた医療機器 364 品目のうち、設定された目標期間を超過するなど承認審査に長期を要した合計 39 事例 (注5) について、その主な理由 (業者側の原因によるものを除く。) 等をみると、次のとおりとなっている。</p> <p>(注5) 当初、医療機器製造販売業者ごとに 3 事例ずつ合計 48 事例を抽出する予定であったが、長期化した事例がなかった等の理由により予定数を確保できなかったもの。</p> <p>i) 申請から PMDA の初回照会まで、又は申請者側の回答から PMDA の照会までに長期 (2 か月から 6 か月) を要したこともあって、審査期間が最短で 7 か月 (後発医療機器)、最長で 3 年 1 か月 (後発医療機器) となっているもの (13 事例)</p> <p>ii) 審査担当者の交代等により審査途上あるいは審査の終盤でそれまでとは異なる観点から承認の根幹に関わる質問が行われるなどにより、その対応に時間を要したこともあって、審査期間が最短で 1 年 6 か月 (改良医療機器 (臨床なし))、最長で 2 年 5 か月 (改良医療機器 (臨床あり)) となっているもの (6 事例)</p> <p>iii) 試験の要否やその内容又は検討が必要な事項について明確な指示がなくそのやり取りに長期を要したこともあって、審査期間が最短で 1 年 5 か月 (後発医療機器)、最長 2 年 10 か月 (後発医療機器) となっているもの (5 事例)</p> <p>i) から iii) のように審査に長期を要している事例があることに対し、PMDA では、新医薬品の場合と同様、セグメント内会議の開催による原因分析、検討結果を踏まえた講習会での予防策としての留意事項の提示、医療機器業界との意見交換会等により審査期間の短縮化に努めているとしている。</p>	
---	--

しかし、医療機器については、新医薬品に係るタイムライン事務連絡のような各審査過程の標準的な審査期間が示されておらず、審査に関する業界との意見交換会を踏まえた成果はみられない。また、PMDAと申請者との情報共有についても、「新医薬品、新医療用具及び改良医療用具に係る審査進捗状況等の確認について」（平成16年9月27日付けPMDA理事長通知）に基づき、申請企業担当者とPMDAの審査担当者間の進捗状況の確認や、この確認によっても不明な場合の申請企業役員からの申込みによる同役員とPMDAの担当審査部長との進捗状況確認面談の実施にとどまっている。

このような状況を踏まえると、医療機器についても、新医薬品と同様、過去に長期を要した事例を蓄積することにより総審査期間の短縮に努めていくことが必要であると考えられる。

上記の事例のほか、調査した医療機器製造販売業者からは、i) 審査の進捗状況がどの段階にあるのか申請者側に明らかにしてほしい、ii) 審査担当者の交代後、審査の終盤になって承認の可否に関わるような根本的な問題を指摘される場合などがあることから審査チームによる組織的な審査を徹底してほしい、iii) 試験方法等に関しPMDAからの抽象的な照会が多く対応に苦慮することからの的確な指示をしてほしい、iv) 後発医療機器について臨床試験データに近いものを求められる場合があることから審査方針を明確にしてほしいなどの意見が聴かれた。

図表1-(1)-⑭

イ 検討会議における検討状況

検討会議では、平成21年6月から同年8月にかけて第1回目の開発要望の募集を行った。要望のあった未承認薬・適応外薬374件のうち、検討会議において医療上の必要性の評価を行い、その後厚生労働省から医薬品製造販売業者に開発要請したものが167件（注6）（第1回開発要請92件：平成22年5月、第2回開発要請72件：22年12月、第3回開発要請3件：23年5月）となっている。その処理状況についてみると、第1回開発要請92件のうち、要請から2年を経過した平成24年6月時点で、公知申請が妥当とされたものが30件等となっていたものの、公知申請が妥当か検討中とされていたものも1件となっている。同様に、第2回開発要請については、要請から1年6か月を経過した平成24年6月時点で、公知申請が妥当とされたものが24件等となっていたものの、公知申請が妥当か検討中とされていたものも4件となっており、第3回開発要請についても、要請から1年1か月を経過した24年6月時点で、公知申請が妥当とされたものが1件等となっていたものの、公知申請が妥当か検討中とされていたものも1件となっている（注7）。

図表1-(1)-⑮

このように、公知申請の妥当性の判断に長期を要しているものが存在している理由について、厚生労働省は、国内における使用実態調査（注8）の結果

を踏まえて検討が必要なものと国内の治療ガイドラインの調整を踏まえて検討が必要なものであるため等としている。しかし、検討会議において公知申請の妥当性の検討に最長で2年以上を要している状況は、未承認薬等の開発を促し早期承認につなげるという検討会議の設置目的からみて決して好ましい状況とは言い難いものである。このため、より短期間に妥当性の判断ができるよう、使用実態調査のスケジュール管理を行うことにより、検討会議において同調査の調査結果に基づいた判断が得られる時期の見通しを明らかにするなど、これまでの開発要望の状況を踏まえた対応策が必要であると考えられる。

なお、検討会議では、平成23年8月から同年9月にかけて第2回目の開発要望の募集を行い、要望のあった未承認薬・適応外薬290件のうち、医療上の必要性が高いとされた80件について、24年4月に厚生労働省から医薬品製造販売業者に開発要請又は開発企業の募集を行っている。その後、医薬品製造販売業者から提出された開発要請に対する承認申請の可能性や公知申請の希望の有無等の見解を検討し、24年7月現在、検討会議において26件の公知申請の妥当性が検討されている。また、厚生労働省では、関係学会等に対し、第2回目の開発要望提出時に、国内の臨床使用実態、国際的な教科書の記載内容等のエビデンスの提出を求めている。

(注6) このうち、2件については、開発要請後、当該医薬品の医療上の位置付けの変化等を踏まえて、医療上の必要性について検討会議において再検討がなされ、開発要請が取り下げられた。

(注7) 第1回目の開発要請品目に係る公知申請の妥当性の検討結果については、平成24年12月現在、2件が公知申請の妥当性について検討中となっている。

(注8) 医薬品製造販売業者又は関連学会が、国内における当該薬の使用状況について調査を行うもの。

ウ 相談業務の実施状況

① PMDAが行う新医薬品、新医療機器等の相談業務のうち、特に治験相談については、中期計画において「質の高い相談を実施するとともに、全ての相談に対応する」ことされ、処理可能な件数として、新医薬品は「平成23年度までに最大で1,200件程度を確保することとする」、新医療機器等は「平成25年度までに最大で200件程度を確保することとする」とされている。

平成23年度の治験相談の実施件数についてみると、新医薬品は441件（取下げ30件含む。）、新医療機器等は142件（取下げ4件含む。）であり、特に新医薬品については、相談業務も行っている審査部門の体制が整備されつつある中でも、相談の実施件数自体が中期計画で目標設定している相談対応件数と比べ低調なものとなっている。

② 調査した23医薬品製造販売業者が平成20年4月から23年9月までに承認を受けた新医薬品147品目及び調査した16医療機器製造販売業者が同じく承認を受けた医療機器364品目のうち、これら品目に関するPMD

Aへの相談結果に満足していないもの合計7事例(注9)における治験相談等の状況は、次のとおりとなっている。

(注9)当初、医薬品等製造販売業者ごとに3事例ずつ合計117事例を抽出する予定であったが、相談結果に満足していない事例がなかった等の理由により予定数を確保できなかったもの。

i) 治験相談におけるPMDAの担当者の助言に従い試験を実施し想定した結果が得られたが、その後の申請前相談(治験相談の一区分)で後任の担当者からデータ不足を理由に追加試験を求められており、対応の一貫性が必要と考えられるもの(医薬品1事例)

ii) 治験実施計画書の妥当性について治験相談による対面助言を受けた上で治験を実施したにもかかわらず、治験が完了し、申請前相談を利用した際に、治験相談で既に議論済みである点について再び照会を受けたとしており、対応の一貫性が必要と考えられるもの等(医療機器4事例)

iii) PMDAの治験相談では求められなかったこと(治療に係る学会とのコンセンサス)がその後の審査段階で要求された等、治験相談の時に求める必要があったと考えられるもの(医薬品2事例)

このほか、調査した医薬品等製造販売業者からは、PMDAが実施している各種の相談に対して、「相談に対する回答に要する期間が長い。」、「相談に対する回答が不明確。」、「資料等の事前準備が膨大で手間がかかる。」、「相談手数料が高額である。」とする意見や、「治験相談において治験を実施する上でどのような点に気を付ければいいのか、あるいは、審査段階では治験のどのような点が問題となるのかについて具体的に示してほしい。」とする意見が聴かれた。

一方、PMDAでは、対面助言が複数回実施される過程で、試験の実施等による新たなデータの提出等に伴い、同一事項について、それらの変化に基づく指摘をすることはあり得るとしている。また、医薬品等製造販売業者から相談もなく申請された結果、申請後に見解の相違等が判明し審査期間が長引いた例もあり、審査期間の短縮化のための一方策として相談の積極的な活用が必要であるとしている。

③ PMDAが対面助言を実施した場合の手数料について、調査した医薬品等製造販売業者からは、「治験相談の手数料が高額であり、算出根拠を詳細に示すか、実績を分析して妥当な金額にしてほしい。」等の意見が聴かれた。

これに対しPMDAは、医薬品及び医療機器にかかる相談手数料額についてはホームページで周知しているが、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律等で公表することが求められている手数料等の算出方法は公表していない。また、手数料の算出根拠(人件費単価、物件費単価等)についても公表していないが、中期目標に定められた業務運営及びその内容の透明化の確保・国民に対するサービスの向上の観点からも手数料

図表1-(1)-⑩

の算出根拠の公表が望まれる。

【所見】

したがって、厚生労働省は、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの更なる解消等を図る観点から、以下の措置を講ずる必要がある。

① PMDAに対し、新医薬品、新医療機器等の承認審査に関し、審査に長期を要した事例を蓄積することにより、より一層の原因分析及びこれを踏まえた必要な改善方策を検討させること。

また、新医薬品について、審査品目全体の総審査期間の短縮化のため、PMDAに対し、タイムライン事務連絡で示した各審査過程の標準的な審査期間を目安として、一層の適切な進行管理を行わせること。

さらに、新医療機器等については、各審査過程の標準的な審査期間を明示するとともに、PMDAに対し、i) 当該審査期間を目安とした適切な進行管理の実施及び各審査段階の実施見込み期間情報の申請者への積極的な提示、ii) 組織的な審査のより一層の徹底、iii) 審査過程におけるより一層の指示の明確化を図らせること。

② 検討会議における開発要請品目に係る公知申請の妥当性の判断について、検討会議の設置目的を踏まえ、その判断が長期化しないよう、使用実態調査のスケジュール管理を行うことにより判断が得られる時期の見通しを明らかにするなど必要な措置を講ずること。

③ PMDAに対し、新医薬品、新医療機器等に係る相談業務に関し、次の措置を講じさせること。

i) 治験相談と申請前相談等の対面助言間の一貫性をより確保するとともに、得られた臨床試験成績等により対応内容に変更が生じるなど科学的合理性のある場合には、その点について十分説明すること。

ii) 事前に相談があった場合に、学会とのコンセンサス等をあらかじめ調整する必要があり、かつ、それが予見できる事項であるときは、承認審査時ではなく事前の治験相談等において提示すること。

iii) 助言内容について、より明確化を図ること等により相談業務を一層充実すること。

また、これらの措置が講じられた上で、PMDAに対し、医薬品等製造販売業者による相談の利用を促進させること。

さらに、PMDAに対し、医薬品及び医療機器に係る相談手数料の算出方法を公表するよう指導するとともに、その算出根拠も公表するよう要請すること。

図表 1 - (1) - ① PMDAの中期目標における承認審査の迅速化に関する規定

<p>○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標（抄）</p> <p>平成 21 年 2 月 27 日 発薬食第 0227068 号指示</p> <p>独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が達成すべき業務運営に関する目標を次のように定める。</p> <p>平成 21 年 2 月 27 日</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 舩添 要一</p> <p>第 3 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</p> <p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>ア ドラッグ・ラグ解消に向けた審査迅速化のための工程表を基に、各種施策を実施とともに、その進行状況について評価・検証を行い、必要な追加方策を講ずること。</p> <p>また、平成 23 年度の工程表の目標期間終了後、速やかにその成果の検証を行うこと。</p> <p>イ このため、平成 16 年 4 月 1 日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標）を設定し、業務の改善を図ること。</p> <p>また、効率的な審査体制を確立すること。</p> <p>ウ～カ（略）</p> <p>キ 医療機器に関しても、新医薬品と同様にデバイス・ラグの解消に向け医療機器の審査迅速化アクションプログラムを基に、審査の迅速化に関する各種施策を講ずること。</p>
--

図表 1 - (1) - ② PMDAの中期計画で設定された審査期間の目標に関する規定

<p>○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（抄）</p> <p>平成 21 年 3 月 31 日 厚生労働省発薬食第 0331002 号認可</p> <p>独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、平成 21 年 2 月 27 日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標を達成するため、同法第 30 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を作成する。</p> <p>平成 21 年 2 月 27 日</p> <p style="text-align: right;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也</p> <p>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</p> <p>～PMDAの使命である審査・安全・救済のセイフティ・トライアングルの推進に全力を傾注する～</p> <p>2 審査等業務及び安全対策業務</p> <p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>【新医薬品】</p> <p>ウ ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定</p> <p>① 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</p> <p>以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ 50%（中央値）について達成することを確保する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>総審査期間</th> <th>行政側期間</th> <th>申請者側期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 21 年度</td> <td>11 ヶ月</td> <td>6 ヶ月</td> <td>5 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>10 ヶ月</td> <td>6 ヶ月</td> <td>4 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>9 ヶ月</td> <td>6 ヶ月</td> <td>3 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>9 ヶ月</td> <td>6 ヶ月</td> <td>3 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>9 ヶ月</td> <td>6 ヶ月</td> <td>3 ヶ月</td> </tr> </tbody> </table>	年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	平成 21 年度	11 ヶ月	6 ヶ月	5 ヶ月	22	10 ヶ月	6 ヶ月	4 ヶ月	23	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月	24	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月	25	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間																					
平成 21 年度	11 ヶ月	6 ヶ月	5 ヶ月																					
22	10 ヶ月	6 ヶ月	4 ヶ月																					
23	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月																					
24	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月																					
25	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月																					

② 新医薬品（通常品目）の審査期間

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

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成 21 年度	19 ヶ月	12 ヶ月	7 ヶ月
22	16 ヶ月	11 ヶ月	5 ヶ月
23	12 ヶ月	9 ヶ月	3 ヶ月
24	12 ヶ月	9 ヶ月	3 ヶ月
25	12 ヶ月	9 ヶ月	3 ヶ月

【医療機器】

ウ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

① 新医療機器（優先品目）の審査期間

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

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

② 新医療機器（通常品目）の審査期間

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

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

③ 改良医療機器（臨床あり）の審査期間

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

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

④ 改良医療機器（臨床なし）の審査期間

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

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

⑤ 後発医療機器の審査期間

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

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

図表 1-(1)-③ PMDA の人員数の推移

(単位：人)

区 分	平成 21 年度	22	23	24	25 年度末
全 体	521	605	648	678	751 (予定)
うち役員・間接部門	57	59	66	71	—
うち審査部門	350	389	415	438	—
うち安全部門	82	123	133	136	—
うち救済部門	32	34	34	33	—

(注) 1 PMDA の資料に基づき当省が作成した。

2 平成 21 年度から 24 年度までは、いずれも 4 月 1 日時点のものである。

図表 1-(1)-④ PMDA が実施している医薬品及び医療機器に係る申請前の主な相談

区分	相談名	内 容	手数料額
医薬品	治験相談	治験実施計画書その他承認申請に必要な資料等について、データの評価を行う案件の相談。相談の内容に応じて 12 区分に分類（医薬品申請前相談は、その治験相談の中に含まれている。）	区分に応じて設定（最高は医薬品申請前相談の 601 万 1,400 円）
	新医薬品の事前評価相談	承認申請前に申請資料の評価を行う事前相談。相談の内容に応じて 7 区分に分類。	区分に応じて設定（最高は医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相）の 698 万 5,700 円）
医療機器	医療機器治験相談	既に行われた品質、安全性試験、探索的治験、外国における使用状況、臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき試験デザイン、症例数の妥当性等について、初めて相談を受け、指導助言を行うもの。	241 万 3,000 円
	医療機器事前評価相談（臨床）	日本又は海外で臨床試験を実施している間に、非臨床部分及び国内外で実施された一部臨床試験の申請予定資料について、事前に評価を行い、問題点の抽出、課題の整理をするとともに、得られた結果について評価報告書を作成する。	449 万 800 円
	医療機器申請前相談	設計開発が終了又は終了間近であり、承認申請のための資料作成を行う際に、申請資料のまとめ方、資料の充足性等について、既に行われた試験結果に基づき、初めて相談を受け指導及び助言を行うもの。	241 万 3,000 円

(注) 当省の調査結果による。

図表 1 - (1) - ⑤ PMDAが徴収する手数料に関する規定

<p>○ 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）（抄） （業務の範囲） 第 15 条 機構は、第 3 条の目的を達成するため、次の業務を行う。 一～四 （略） 五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務 イ （略） ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。 ニ イ及びロに掲げる業務（これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。）に係る手数料を徴収すること。 ホ （略） 2 （略）</p>
<p>○ 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）（抄） 第 22 条 独立行政法人等は、政令で定めるところにより、その保有する次に掲げる情報であつて政令で定めるものを記録した文書、図画又は電磁的記録を作成し、適時に、かつ、国民が利用しやすい方法により提供するものとする。</p>
<p>○ 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律施行令（平成 14 年政令第 199 号）（抄） （情報提供の方法及び範囲） 第 12 条 法第 22 条第 1 項に規定する情報の提供は、事務所に備えて一般の閲覧に供する方法及びインターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により行うものとする。 2 法第 22 条第 1 項の政令で定める情報は、次に掲げるものとする。 一 （略） 二 独立行政法人等の業務に関する次に掲げる情報 イ～ハ （略） ニ 当該独立行政法人等が法令の規定により使用料、手数料その他の料金を徴収している場合におけるその額の算出方法 三～五 （略）</p>

図表 1 - (1) - ⑥ PMDAにおける新医薬品（優先品目）の審査期間の目標及び実績

（単位：か月）

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	12.3	4.9	6.5	20
20	実 績	15.4	7.3	6.8	24
21	目 標	11.0	6.0	5.0	—
	実 績	11.9	3.6	6.4	15
22	目 標	10.0	6.0	4.0	—
	実 績	9.2 (12.0)	4.9 (5.3)	3.4 (6.0)	20
23	目 標	9.0	6.0	3.0	—
	実 績	6.5 (9.2)	4.2 (4.1)	2.0 (5.0)	50

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告に基づき当省が作成した。
 2 平成 22 年度及び 23 年度の () 内は、検討会議に係る公知申請該当品目を除いた数値。
 3 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1-(1)-⑦ PMDAにおける新医薬品（通常品目）の審査期間の目標及び実績

(単位：か月)

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	20.7	12.9	7.9	53
20	実 績	22.0	11.3	7.4	53
21	目 標	19.0	12.0	7.0	—
	実 績	19.2	10.5	6.7	92
22	目 標	16.0	11.0	5.0	—
	実 績	14.7	7.6	6.4	92
23	目 標	12.0	9.0	3.0	—
	実 績	11.5	6.3	5.1	80

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告に基づき当省が作成した。
 2 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1-(1)-⑧ PMDAにおける新医療機器（優先品目）の審査期間の目標及び実績

(単位：か月、件数)

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	15.7	8.6	—	4
20	実 績	28.8	5.8	—	4
21	目 標	16.0	8.0	9.0	—
	実 績	13.9	6.0	7.7	3 (0)
22	目 標	16.0	8.0	9.0	—
	実 績	15.1	5.3	10.7	3 (0)
23	目 標	15.0	7.0	8.0	—
	実 績	4.3	2.9	1.3	6 (4)

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告等に基づき当省が作成した。
 2 () 内は一部変更の件数で内数である。
 3 平成 19 年度及び 20 年度の申請者側期間は算出されていない。
 4 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1-(1)-⑨ PMDAにおける新医療機器（通常品目）の審査期間の目標及び実績

(単位：か月、件数)

区 分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件 数
平成 19 年度	実 績	15.1	7.7	—	19
20	実 績	14.4	9.8	—	12
21	目 標	21.0	8.0	14.0	—
	実 績	11.0	6.8	7.1	33 (12)
22	目 標	21.0	8.0	14.0	—
	実 績	16.5	7.1	8.2	15 (5)
23	目 標	20.0	8.0	12.0	—
	実 績	9.7	5.1	3.4	27 (15)

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告等に基づき当省が作成した。
 2 () 内は一部変更の件数で内数である。
 3 平成 19 年度及び 20 年度の申請者側期間は算出されていない。
 4 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1-(1)-⑩ PMDAにおける改良医療機器（臨床あり）の審査期間の目標及び実績

(単位：か月、件数)

区分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件数
平成 19 年度	実績	—	—	—	—
20	実績	—	—	—	—
21	目標	16.0	8.0	7.0	—
	実績	17.2	10.4	6.6	30(1)
22	目標	16.0	8.0	7.0	—
	実績	15.5	7.6	7.6	40(4)
23	目標	14.0	7.0	6.0	—
	実績	13.9	7.0	7.2	55(14)

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告等に基づき当省が作成した。
 2 () 内は一部変更の件数で内数である。
 3 平成 16 年度以降に申請された品目が対象である。
 4 平成 21 年度に申請区分が変更されていることから、20 年度以前に申請された品目は、21 年度以降の区分に読み替えて件数を集計している。
 5 当該申請区分については、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。
 6 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1-(1)-⑪ PMDAにおける後発医療機器の審査期間の目標及び実績 (単位：か月、件数)

区分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件数
平成 19 年度	実績	—	—	—	—
20	実績	—	—	—	—
21	目標	8.0	5.0	3.0	—
	実績	12.9	5.9	3.6	1,797(555)
22	目標	6.0	4.0	2.0	—
	実績	11.0	5.1	4.7	1,391(564)
23	目標	5.0	4.0	1.0	—
	実績	5.0	2.5	2.3	907(516)

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告等に基づき当省が作成した。
 2 () 内は一部変更の件数で内数である。
 3 平成 16 年度以降に申請された品目が対象である。
 4 平成 21 年度に申請区分が変更されていることから、20 年度以前に申請された品目は、21 年度以降の区分に読み替えて件数を集計している。
 5 当該申請区分については、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。
 6 実績に係る総審査期間、行政側期間及び申請者側期間は、それぞれの中央値であるため、総審査期間は、行政側期間及び申請者側期間の合計と必ずしも一致しない。

図表 1-(1)-⑫ PMDAにおける改良医療機器（臨床なし）の審査期間の目標及び実績

(単位：か月、件数)

区分	目標・実績	総審査期間	行政側期間	申請者側期間	件数
平成 19 年度	実績	—	—	—	—
20	実績	—	—	—	—
21	目標	11.0	6.0	5.0	—
	実績	13.2	8.5	3.9	158(41)
22	目標	11.0	6.0	5.0	—
	実績	14.5	8.0	6.2	182(34)
23	目標	10.0	6.0	5.0	—
	実績	13.3	5.6	6.5	218(69)

- (注) 1 PMDAの平成 23 事業年度業務報告等に基づき当省が作成した。
 2 () 内は一部変更の件数で内数である。

- 3 平成 16 年度以降に申請された品目が対象である。
- 4 平成 21 年度に申請区分が変更されていることから、20 年度以前に申請された品目は、21 年度以降の区分に読み替えて件数を集計している。
- 5 当該申請区分については、平成 21 年度より目標設定されたため、平成 20 年度以前は算出していない。

図表 1 - (1) - ⑬ 調査対象医療機器製造販売業者における医療機器の審査期間の状況

(平成 23 年度)

(単位：月、品目数、%)

区 分	新医療機器 (優先品目)	新医療機器 (通常品目)	改良医療機器 (臨床あり)	改良医療機器 (臨床なし)	後発医療機器
目標値	15 か月	21 か月	14 か月	10 か月	6 か月
品目数 (a)	6	27	18	82	100
うち目標値を超えた 品目数 (b) (b/a)	1 (16.7)	1 (3.7)	7 (38.9)	51 (62.2)	62 (62.0)
うち目標値を半年以上超 えた品目数 (c) (c/a)	0 (0)	0 (0)	6 (33.3)	23 (28.0)	33 (33.0)
最長審査期間	17.0 か月	21.7 か月	38.6 か月	38.1 か月	39.9 か月

(注) 1 当省の調査結果による。

2 目標値は、それぞれ 50% 値 (中央値) について達成することを確保するとして設定されたものである。

3 品目数は、新医療機器については全品目、改良医療機器及び後発医療機器は年度当初から承認された順に各 100 品目を抽出したものである。

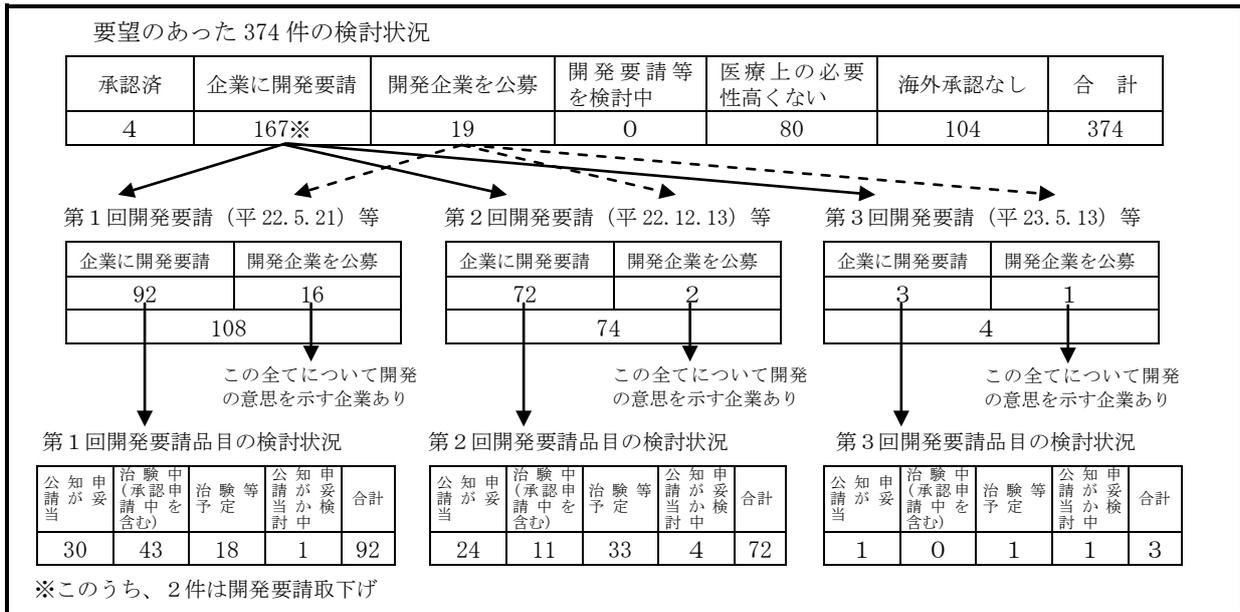
図表 1 - (1) - ⑭ 調査対象医療機器製造販売業者における医療機器の審査の迅速化に関する

主な意見

区 分	意見の概要
審査スケジュールの明確化に関する意見	現状では、PMDA の審査がいつ終わるのかが分からず、医療機器の上市予定時期の見込みが立たないことから具体的な上市計画を作ることができない。そのため、PMDA が審査の節目ごとのスケジュール (PMDA から申請者に照会を行う時期、審査終了の目標等) をあらかじめ申請者に示し、当該スケジュールが守られなかった場合には、PMDA にその理由及び改善措置を説明する義務を負わせる仕組みにしてほしい。
審査担当者の交代に関する意見	新医療機器の開発を申請前に臨床評価相談も行いながら進めてきたが、審査終盤で審査担当者が変更になり、承認の可否に関わるような根本的な問題を指摘された。このような問題は、申請前の相談の段階で指摘できた内容であったことから、担当者の交代による方向性の変更は避けてほしい。
審査に係る照会内容の明確化に関する意見	PMDA に対し当社の見解として試験は不要であると述べたが、PMDA からは試験は必要であるとの明確な回答はなく、単に試験の必要性について検討してほしいと言われた。結局試験を実施することになったが、試験を行うまでの PMDA とのやり取りに余分な時間を要したことから、当初から明確に試験が必要であることを示してほしい。
後発医療機器の審査基準の明確化に関する意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医療機器の承認審査については、既存の医療機器と差のある部分のみの審査でよいのではないかと思う。 ・ 後発医療機器であるにもかかわらず、臨床試験に準じるレベルの照会があり、その対応に時間を要したことから、後発医療機器に応じた審査を実施してほしい。

(注) 当省の調査結果による。

図表 1-(1)-⑮ 検討会議第 1 回要望に係る検討状況 (平成 24 年 6 月時点)



(注) 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

図表 1-(1)-⑯ PMDAが行う事前の相談に関する主な意見

区分	意見の概要
相談に要する期間に関する意見	事前相談を行うまでの期間や相談後に PMDA からの回答を受けるまでの期間など、全体で長期間を要するため (早くて 4 か月程度)、期間が短くなるようにしてほしい。
相談に対する回答に関する意見	PMDA は、承認申請に係る事前相談に対する回答において、特に問題のないことを回答する場合に、「現在の科学的水準に照らしてみると問題ないと考えられるが、承認申請が行われたときには、その時点における基準に基づいて判断する。」という表現をする。高額な相談料を支払っていることもあり、相談に対する回答は明確にしてほしい。医学的データに関しては、相談後から承認申請までの期間に、医療水準の向上により基準が変わることはやむを得ないかもしれないが、例えば、治験の方法については、はっきりとこのやり方でよいと言ってほしい。
手数料等に関する意見	相談を受けるには手数料が高額な上に資料等の事前の準備が膨大で手間もかかる。相談に係る手数料と手間を考えれば、むしろ申請をした後に取り下げてもコストとしてはそれほど変わらないため、相談に時間をかけるよりは申請をした方が効率的だと思う。米国食品医薬品局 (FDA) では、中小企業は相談の手数料が半額になるが、そのような制度がないと特に中小企業では利用を躊躇するのではないか。

(注) 当省の調査結果による。

(2) 治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>文部科学省及び厚生労働省は、3カ年計画の実施状況を踏まえ、平成19年3月に5カ年計画を策定し、治験中核病院・拠点医療機関の体制整備、治験の効率的実施、企業負担の軽減等の課題に取り組んできた。</p> <p>5カ年計画については中間見直しが行われ、平成22年1月に公表された「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告（以下「中間見直し報告」という。）において、取組を強化すべき課題として、症例集積性の向上等が指摘され、治験中核病院・拠点医療機関に対し特段の事情がない限り治験実施率を80%以上にすることなど課題解決に向けた目標が示されるとともに、その他の医療機関においてもそれらを参考に取り組むべきとされた。</p> <p>さらに、平成23年5月に治験等適正化作業班（事務局：社団法人日本医師会治験促進センター）が取りまとめた「治験等の効率化に関する報告書」（以下「効率化に関する報告書」という。）において、症例集積性の向上のための対応策など中間見直し報告で示された目標を達成するための具体的方策が示された。</p> <p>厚生労働省は、効率化に関する報告書を基に5カ年計画の後半の期間以降の方針を明確にし、政策に反映させることとし、「治験等の効率化に関する報告書について」（平成23年6月30日付け医政研発第0630第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）により、効率化に関する報告書の周知を行った。</p> <p>【調査結果】</p> <p>今回、厚生労働省、23医療機関（3治験中核病院、5治験拠点医療機関及びその他15医療機関）及び39医薬品等製造販売業者（23医薬品製造販売業者及び16医療機器製造販売業者）における治験実施体制の整備状況等を調査した結果、以下の状況がみられた。</p> <p>ア 治験の実施状況</p> <p>(7) 治験実施率の状況</p> <p>厚生労働省が把握している、治験中核病院・拠点医療機関における治験実施率に基づいて、中間見直し報告で示された治験実施率の目標値（80%以上）の達成状況（平成23年度）をみたところ、全国の29治験中核病院・拠点医療機関のうち目標を達成したものは16機関、未達成のものは13機関（平均68.4%）であり、最も低い機関では50.0%となっていた。</p> <p>一方、調査した23医療機関のうち治験中核病院・拠点医療機関を除いたその他15医療機関における当該目標値の達成状況（平成22年度）をみたところ、目標を達成したものは2機関、未達成のものは13機関（平均67.9%）であり、最も低い機関では0%となっていた。</p>	<p>図表1-(2)-①</p> <p>図表1-(2)-②</p> <p>図表1-(2)-③</p>

<p>また、調査した 23 医療機関が平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までに実施した治験のうち治験実施率が低調となっていた事例（課題）について、機関ごとに国内治験 3 事例（課題）及び国際共同治験 3 事例（課題）ずつ合計 103 事例（課題）を抽出し（注 1）、その理由をみたところ、最も多かったものは、被験者の選択基準及び除外基準を満たす症例を確保できなかった（治験中核病院・拠点医療機関では 42 事例中 30 事例（71.4%）、その他医療機関では 61 事例中 51 事例（83.6%）が該当）とするものであった。</p> <p>（注 1）国際共同治験の実施件数が 3 事例（課題）未満であった等の理由により、把握予定の 138 事例（課題）のうち 35 事例が確保できなかったもの。</p>	<p>図表 1-(2)-④</p>
<p>(イ) 治験契約の締結から第 1 症例登録までに要した期間の状況</p> <p>調査した 23 医療機関において平成 22 年 4 月から 23 年 9 月までに治験が終了したものについて、治験契約の締結から第 1 症例が登録されるまでに要した期間をみたところ、8 治験中核病院・拠点医療機関それぞれの最長日数は、220 日から 1,045 日となっており、このうち 4 機関では、中央値において 100 日（注 2）を超える状況がみられた（8 治験中核病院・拠点医療機関のうち、中央値が把握できなかった 1 機関を除く。）。</p> <p>また、当該期間に係るその他 15 医療機関それぞれの最長日数は、40 日から 693 日となっており、このうち 4 機関では、中央値において 100 日を超える状況がみられた（その他 15 医療機関のうち、中央値が把握できなかった 1 機関を除く。）。</p>	<p>図表 1-(2)-⑤</p>
<p>治験契約の締結から第 1 症例が登録されるまでに 100 日を超える事例のあった 18 医療機関（8 治験中核病院・拠点医療機関及びその他 10 医療機関）それぞれの最長事例について、その理由をみたところ、最も多かったものは、被験者の選択基準及び除外基準を満たす症例の確保に時間を要した（7 治験中核病院・拠点医療機関及びその他 7 医療機関）とするものであった。</p> <p>（注 2）中間見直し報告では、治験薬搬入から第 1 症例登録に係る所要期間目標を 80 日以内とされているが、医療機関が治験契約を締結してから治験薬が医療機関に搬入されるまでにも一定の期間を要することから、これらを合わせた期間を調査対象とした。この場合、治験薬の搬入までの所要期間は、中間見直し報告を踏まえれば、最長で 20 日程度と見込まれるため、目安を 100 日以内とした。</p>	<p>図表 1-(2)-⑥</p>
<p>(ウ) 治験ネットワークの状況</p> <p>症例集積性については、前述(ア)及び(イ)のとおり、低調な状況がみられた。これに対し、厚生労働省は、国内において複数の医療機関が連携した治験ネットワーク体制を構築する必要があるとしており、これまでの 3 年計画及び 5 年計画に基づく取組により、全国の 1,600 以上の医療機関が参加する大規模治験ネットワークや治験中核病院・拠点医療機関が事務局を担う治験ネットワークが構築されている。</p> <p>しかし、症例集積性を高めるためには、治験ネットワークの構築だけでなく、それが利用されることが重要である。そのためには、利用者である</p>	

<p>医薬品等製造販売業者に対し、治験ネットワークの所在等の情報を提供することが重要と考えられるが、厚生労働省は、各治験ネットワークが自ら積極的な情報発信をするよう周知しているものの、自らその所在等の情報を一元的に把握し提供することは行っていない。</p>	
<p>a 医薬品等製造販売業者における治験ネットワークの利用状況</p>	
<p>調査した 39 医薬品等製造販売業者のうち、平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までに治験の実施実績（終了ベース）のあった 17 業者における治験ネットワークの利用状況をみたところ、9 業者がこれを利用していた。</p>	<p>図表 1-(2)-⑦</p>
<p>このうち、当該期間において治験ネットワークを通じた治験の実施実績（終了ベース）があったものは 7 業者であり、当該 7 業者における治験ネットワークを通じた治験の実施件数は 32 件（当該 7 業者が実施した治験全体（138 件）の 23.2%）となっており、治験実施率は 65.3% と低調な状況がみられた。</p>	<p>図表 1-(2)-⑧</p>
<p>また、当該 17 業者のうち 8 業者は治験ネットワークを利用していなかったが、その理由として、i) 治験ネットワークの中には、共同治験審査委員会が未設置であるため、そこでの一括審査が行われていないものや治験契約の一括化が図られていないものなど、治験手続の一元化が図られていないものがあり、結局は個々の医療機関との直接手続が必要になること、ii) 実施したい治験の対象疾患を専門とする医療機関が治験ネットワークに参加していないこと、などを挙げている。</p>	<p>図表 1-(2)-⑨</p>
<p>同様に、治験ネットワークを利用している 9 業者からも、治験手続の一元化を求める意見が聴かれた。</p>	
<p>b 医療機関における治験ネットワークへの参加等の状況</p>	
<p>調査した 23 医療機関における治験ネットワークへの参加状況をみたところ、これに参加しているものは 20 機関（87.0%）であり、重複を除き 16 ネットワークに参加していた。なお、当該 20 機関のうち、治験ネットワーク事務局を運営しているものは 7 機関となっていた。</p>	<p>図表 1-(2)-⑩</p>
<p>当該 16 ネットワークにおける症例集積性の向上のための機能の整備及び治験手続の一元化の状況をみたところ、次のとおりとなっていた。</p> <p>i) 症例集積性の向上に資すると考えられる機能のうち、治験契約前における「治験情報の紹介」、「治験実施医療機関の募集」及び「治験の実施可能性調査」の機能は 15 ネットワーク（93.8%）が有していた。一方、治験契約後における「契約症例数を確保するための調整機能（注 3）」は 5 ネットワーク（31.3%）が有しているのみであった。</p> <p>ii) 治験手続の一元化を図るため、共同治験審査委員会を設置している治験ネットワークは 9 ネットワーク（56.3%）であり、また、治験ネ</p>	<p>図表 1-(2)-⑪</p>

<p>ットワーク事務局による一括契約を可能としている治験ネットワークは皆無であった。</p> <p>また、調査した 23 医療機関の中には、治験ネットワークを通じた場合であっても症例集積性が向上しない理由として、同じ疾患領域であっても、大規模医療機関と小規模医療機関の患者では、重篤度などの疾患の性質が異なるため、大規模医療機関に依頼がある治験に適合する被験者が小規模医療機関では見当たりにくいことを挙げる機関があった。このほか、医師が患者を他の医療機関に渡したがる傾向にあることから、積極的に契約症例数を確保するために他の医療機関に働きかけを行っていないとする機関があった。</p> <p>なお、治験ネットワーク事務局を運営している 7 医療機関の中には、次のとおり、当該事務局において症例集積性の向上を図るための工夫した取組が積極的になされており、平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までの治験実施率が 86.8%と高い状況となっているものがみられた。</p> <p>【症例集積性の向上を図るための工夫した取組】</p> <p>i) 治験ネットワークの参加医療機関を訪問し、診療傾向などの把握に努め、医療機関情報のデータベース化を実施</p> <p>ii) 治験ネットワークの基盤強化の一環として、ネットワーク内に対象疾患別のグループを構築し、参加医療機関の医師に対し興味のあるグループへの自由登録の呼びかけを実施（当該取組により、対象疾患に対して高いモチベーションを持つ医師のいる医療機関への治験の実施可能性調査の実施が容易になり、結果として症例数が確保される可能性が高くなっている。）</p> <p>iii) 治験ネットワーク事務局において治験の進捗管理を実施し、被験者候補が不足している医療機関が生じた場合、契約症例分の登録を終えた医療機関から、被験者候補が不足している医療機関に対し症例紹介をしてもらうよう調整を行い、治験終了後は可能な限り従来の医療機関に戻ってもらえるよう患者への呼びかけを実施（当該取組により、医師が患者を他の医療機関に渡したがる傾向の緩和が図られている。）</p> <p>iv) 治験実施医療機関が希望する支援（他の医療機関への症例紹介依頼文書や被験者募集ポスターの作成等、症例登録促進のための支援）を実施</p> <p>前述 a 及び b のとおり、治験ネットワークを通じた治験の実施状況は低調となっており、治験ネットワークにおける症例集積性の向上のための機能の整備及び治験手続の一元化が不十分な状況となっているものの、厚生労働省において、治験ネットワークの実態把握が十分になされていない。</p> <p>（注 3）治験ネットワークに参加している治験実施医療機関における症例登録の状況が低調である場合、他の治験実施医療機関に対して症例の紹介を依頼する機能又は他の治験実施医療機関の契約症例数を増やすことにより症例登録の状況が低調な治験実施医療機関の契約症例数を調整する機能をいう。</p>	<p>図表 1-(2)-⑫</p>
---	-------------------

イ 治験に係る手続の状況

中間見直し報告において、医薬品等製造販売業者による治験申請から、医療機関における治験審査委員会開催までに係る所要期間の目標値が 40 日以内となるよう示されている。平成 22 年 4 月から 23 年 9 月までの 23 医療機関における当該所要期間をみたところ、8 治験中核病院・拠点医療機関それぞれの最長日数は、12 日から 105 日となっており、3 機関において目標値を超える事例がみられた。このうち 1 機関では、中央値においても目標値を超える状況がみられた。

図表 1-(2)-⑬

また、その他 15 医療機関それぞれの当該所要期間の最長日数は、21 日から 61 日となっており、3 機関において目標値を超える事例がみられた。このうち 1 機関では、中央値においても目標値を超える状況がみられた。

これらの医療機関における治験申請から治験審査委員会開催までに 40 日以上長期を要した理由についてみたところ、最も多かった理由は、申請書類の受付締切日や同委員会開催日が月 1 回に固定されているためとするものであった。なお、調査した医療機関の中には、申請書類の受付締切日を同委員会開催月の前月の 15 日とし、同委員会開催日は原則として第 3 火曜日としているものの、第 4 火曜日に開催している月もあり、第 4 火曜日開催の場合、申請書類の受付締切日から同委員会開催日までの所要期間が 40 日を超えるケースが生じる状況となっているもの等がみられた。

図表 1-(2)-⑭

図表 1-(2)-⑮

ウ 治験費用の支払方法に係る出来高払の採用等の状況

(7) 治験費用の支払方法に係る出来高払の採用状況

我が国における治験費用は、諸外国と比較して高額であることが問題視されており、3 カ年計画及び 5 カ年計画において、医療機関は医薬品等製造販売業者からの支払方法を「前納・返金なし」ではなく、実績に基づく出来高払を採用することとされた。さらに、効率化に関する報告書において出来高払のモデル案が示され、5 か年計画 2012 においても出来高払を採用することとされた。

しかし、調査した 23 医療機関における治験費用の支払方法の採用状況をみたところ、原則として「前納・返金なし」としているものが 5 機関（「分割払・返金なし」としている 1 医療機関を含む。）あり、当該 5 機関のうち 4 機関では治験実施率が 80%未滿となっており、この中には、平成 22 年度における治験実施率が 0%となっているものが含まれている。

また、調査した 23 医薬品等製造販売業者のうち、抽出した 1 業者において、治験費用の支払方法を「前納・返金なし」又は「50%以上を前納・返金なし、残りを出来高払」としている医療機関に対して実際に支払った治験費用の総額と、実績に基づく出来高払が採用されていたと仮定した場合の治験費用の総額について試算した結果を比較したところ、約 270 万円（契約症例数 5、実施症例数 3 の場合）及び約 650 万円（契約症例数 6、

図表 1-(2)-⑯

実施症例数1の場合)の負担増となっている例がみられた。

さらに、調査した39医薬品等製造販売業者のうち平成20年4月から23年9月までに治験の実施実績(終了ベース)のあった17業者から治験費用の支払方法に係る意見を聴取したところ、i)出来高払に変更してもらいたい、ii)「前納・返金なし」としている医療機関が、国内を代表する機関や目的とする薬効分野のオピニオンリーダーとなるべき機関である場合、治験費用が負担増となる場合であっても依頼せざるを得ない状況にあるとする意見が聴かれた。

このように、医療機関において治験費用の支払方法を「前納・返金なし」とすることは、医薬品等製造販売業者にとって過大な費用負担となっている。

これに関し、厚生労働省では、治験中核病院・拠点医療機関の実態を把握しており、平成23年度において全国29医療機関中、8機関が「全て出来高払」、13機関が「一部前納・返金なし、残りを出来高払」、3機関が「前納(未実施分の返金あり)」、5機関が「その他の支払方法(注4)」を採用している状況となっていたとしている。しかし、それ以外の医療機関における治験費用の支払方法の採用状況の実態把握はなされていない。

(注4)「着手金10%、第1症例登録後は返金なし」、「原則、前納・返金なし、場合により返金可能」等

(イ) 治験の依頼等に係る統一書式の導入状況

治験に係る申請書式やその記載方法が医療機関ごとに異なり、医薬品等製造販売業者に過大な業務負担となっていたことから、5カ年計画に基づく検討を踏まえ、このような状況を改善し治験の効率化を推進するため、「治験の依頼等に係る統一書式について(通知)」(平成19年12月21日付け医政研発第1221002号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)により治験の依頼等に係る統一書式(以下「統一書式」という。)が示され、効率化に関する報告書及び5カ年計画2012においても統一書式の導入を徹底することとされた。

しかし、調査した23医療機関における統一書式の導入状況をみると、導入されていない医療機関が4機関みられた。なお、このうち、1医療機関では、当省の調査日時点では統一書式が導入されていなかったものの、平成24年3月から統一書式が導入されている。

また、調査した39医薬品等製造販売業者のうち平成20年4月から23年9月までに治験の実施実績(終了ベース)のあった17業者から統一書式に係る意見を聴取したところ、i)独自の書式を採用している医療機関に対する治験依頼の手続は過大な業務負担となるため、統一書式を導入してもらいたい、ii)独自の書式を採用している医療機関が国内を代表する機関や目的とする薬効分野のオピニオンリーダーとなるべき機関である場合、業務負担増となる場合であっても依頼せざるを得ない状況にあると

する意見が聴かれた。

このように、医療機関によって異なる書式を採用することは、医薬品等製造販売業者の過大な業務負担となっている。

これに関し、厚生労働省では、治験中核病院・拠点医療機関の実態を把握しており、平成 23 年度において全国の 29 医療機関全てにおいて統一書式の導入がなされているとしている。しかし、それ以外の医療機関における統一書式の導入状況の実態把握はなされていない。

【所見】

したがって、厚生労働省は、申請（開発）ラグの解消を図る観点から、治験活性化の取組として以下の措置を講ずる必要がある。

① 治験ネットワークの実態を把握・分析した上で、契約症例数を確保するための調整機能の整備や治験手続の一元化等、治験ネットワークにおける症例集積性の向上及び治験手続の効率化を図るための方策を検討すること。

また、把握した治験ネットワークの所在等の情報を医薬品等製造販売業者に提供すること。

② 治験申請書類の受付締切日や治験審査委員会開催日の設定状況等を踏まえ、治験申請から治験審査委員会の開催までの期間に長期を要している原因を分析した上でその解消方策を検討すること。

③ 治験実施医療機関における治験費用の支払方法に係る出来高払の採用状況及び治験の依頼等に係る統一書式の導入状況を把握し、その結果、これらの採用及び導入が不十分な機関があった場合には、当該機関に対して積極的に働きかけるなど、その促進を図ること。

図表 1 - (2) - ① 新たな治験活性化 5 力年計画の中間見直し

○ 「新たな治験活性化 5 力年計画の中間見直しに関する検討会」報告（平成 22 年 1 月 19 日）（添付資料 3 抜粋）

これまでの検討会の議論を踏まえ、以下の項目については、さらに積極的な整備を求める。

○：従来からの取組みをより強化する項目 △：機能を追加する項目 ●：新規項目

<機能>

△ 共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。
（略）

<事務・IRB等>（略）

△ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数等）について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを構築すること。

● 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための具体的な取組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の実施率は特段の事情がない限り 80%以上に達していること。

● 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。 また、研究費の算定にあたっては業務に対し適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。

● 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り以下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。

	各機関における実績値	各機関の SOP [*] に基づく最短時間（医療機関の持ち時間）
申請～IRB開催	40 日以内	15～20 日
IRB承認～契約	20 日以内	10 日以内
治験薬搬入～FPI ^{**}	80 日以内	7 日以内
申請～FPI	160 日以内	

※ SOP：Standard Operating Procedure 標準業務手順書

※※FPI：First Patient In 各機関における最初の症例登録日

（注）下線は当省が付した。

図表 1 - (2) - ② 治験等の効率化に関する報告書

○ 治験等の効率化に関する報告書（平成 23 年 5 月治験等適正化作業班）（抄）

1. 治験コストの適正化について

1-1. 現状と課題

日本における治験に係る費用は海外と比較して高額であることが問題視されてきた。海外では治験に係る費用は実施された各々の業務に対して支払が行われる、いわゆる「パフォーマンスベースドペイメント」である一方で、日本ではいまだ前納返還なしの支払いが存在するなど、治験費用の項目、内容及び支払い方法といったものが不明確であり、対価の根拠が不透明である算定方法も問題とされている。

1-2. （略）

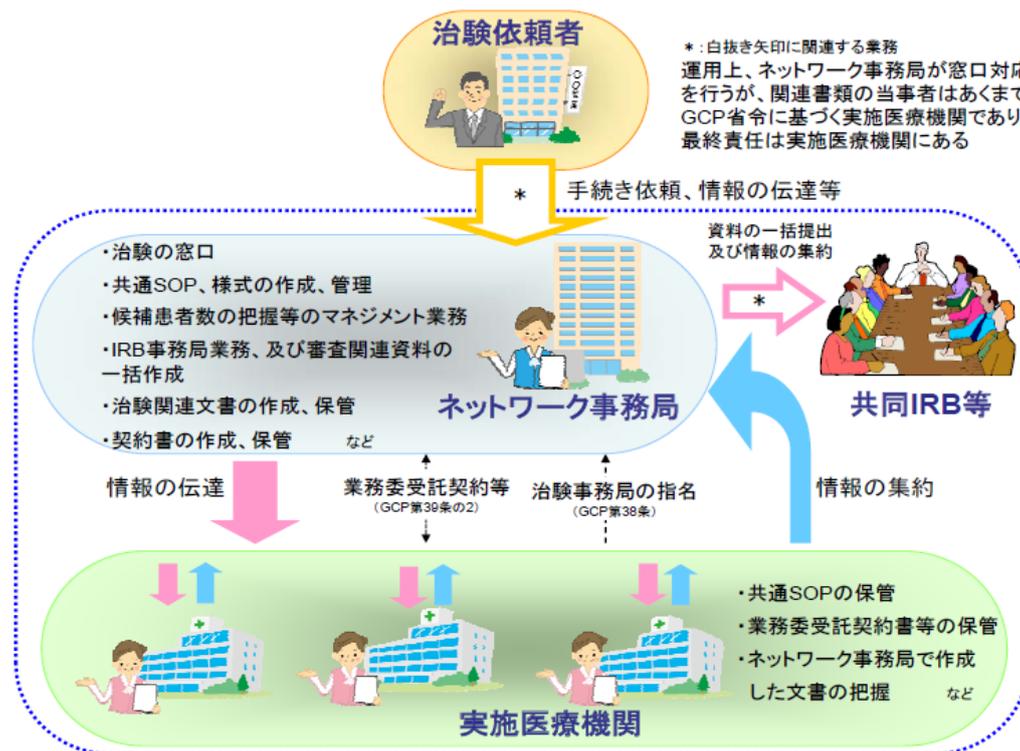
- 2. 共同治験審査委員会等について（略）
- 3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について
 - 3-1. （略）
 - 3-2. 治験ネットワークに求められる機能の明確化

治験の国際化及び大規模化が進む昨今、アジア諸国での治験実施医療機関は2000床以上のいわゆるメガホスピタルが多く、1医療機関において高い症例集積性をあげている。一方、我が国の治験実施医療機関は400～500床規模であることが多く、一つの医療機関でアジア諸国と同等の症例集積を行うことは困難である。

そのような状況を鑑み、我が国における症例集積性を向上させるべく、国内において複数の医療機関が連携し、「あたかも一つの医療機関のように機能すること」により、アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積が可能となる治験ネットワーク体制を構築する必要がある。（略）

そこで本チームにおいては、症例集積性の向上の観点から、治験ネットワークを確実に運営していくために、求められる機能の明確化について検討を行った。（略）

図4：治験ネットワークにおける治験事務局機能のモデル案



(注) 下線は当省が付した。

図表 1 - (2) - ③ 治験実施率の状況

(単位：機関数、%)

区 分	治験中核病院・拠点医療機関 (29) (平成 23 年度)	その他医療機関 (15) (22 年度)
目標 (80%以上) 達成医療機関数	16	2
目標未達成医療機関数	13	13
目標未達成医療機関における 治験実施率の平均値 (%)	68.4	67.9
治験実施率の最低値 (%)	50.0	0.0

(注) 当省の調査結果による。ただし、中核病院・拠点医療機関のデータは、厚生労働省資料による。

図表 1 - (2) - ④ 調査対象医療機関における治験実施率が低調となっている理由 (平成 20 年 4 月～23 年 9 月)

(単位：事例数 (課題数))

理 由	治験中核病院 ・拠点医療機関	その他医療機関
被験者の選択基準・除外基準を満たす症例を確保できなかったため	30	51
他の医療機関との合計で目標症例数に達したことにより、症例登録が中止となったため	7	4
治験終了後に実施される継続試験の基準を当該被験者が満たしていなかったため又は患者が継続試験の実施を希望しなかったため	2	0
治験責任医師の変更があったため	0	2
その他	3	4
合 計	42	61

(注) 当省の調査結果による。

図表 1 - (2) - ⑤ 調査対象医療機関における治験契約の締結から第 1 症例が登録されるまでに要した期間の状況 (平成 22 年 4 月～23 年 9 月)

(単位：日、機関数)

区 分	治験中核病院・拠点医療機関 (8)		その他医療機関 (15)	
	最小値	最大値	最小値	最大値
最短日数	3	39	3	45
中央値	90	146	20	205
最長日数	220	1,045	40	693
100 日超過の事例がある医療機関数	8		10	
中央値において 100 日超過の事例がある医療機関数	4		4	

(注) 1 当省の調査結果による。

2 中核病院・拠点医療機関は、中央値を把握できなかった 1 医療機関を除く。その他医療機関は、最短日数、中央値及び最長日数を把握できなかった 1 医療機関を除く。

図表 1-(2)-⑩ 調査対象医療機関における治験ネットワークへの参加状況

(単位：機関数、ネットワーク数)

区 分	医療機関数	参加する治験ネットワーク数
参加医療機関数	20	16
治験ネットワーク事務局を運営	7	—
不参加医療機関数	3	—
合 計	23	16

(注) 1 当省の調査結果による。

2 参加する治験ネットワーク数は、重複を除き計上。

図表 1-(2)-⑪ 調査対象医療機関が参加している治験ネットワークにおける症例集積性の

向上のための機能の整備及び治験手続の一元化の状況

(単位：ネットワーク数)

区 分	有	無
治験情報の紹介、治験実施医療機関の募集及び治験の実施可能性調査の機能	15	1
契約症例数を確保するための調整機能(他の連携医療機関に対する症例紹介依頼機能又は症例引受依頼機能)	5	11
共同治験審査委員会の設置	9	7
治験ネットワーク事務局による一括契約	0	16

(注) 当省の調査結果による。

図表 1-(2)-⑫ 調査対象医療機関における治験ネットワークを通じた場合であっても

症例集積性が向上しない主な理由

理 由
同じ疾患領域であっても、大規模医療機関と小規模医療機関の患者では、重篤度などの疾患の性質が異なるため
医師が患者を他の医療機関に渡したがる傾向にあるため
実際に被験者が通院可能な範囲からでなければ転院は困難であるため
特定疾患の専門病院であり、症例集積性の問題が生じていないため
治験に関する情報収集のために治験ネットワークに参加しており、症例数の確保を目的としていないため

(注) 当省の調査結果による。

図表 1-(2)-⑬ 調査対象医療機関における治験申請から治験審査委員会開催までに要した
期間の状況（平成 22 年 4 月～23 年 9 月）

（単位：日、機関数）

区 分	治験中核病院・拠点医療機関（8）		その他医療機関（15）	
	最小値	最大値	最小値	最大値
最短日数	1	40	2	30
中央値	10	54	14	50
最長日数	12	105	21	61
40 日超過の事例がある医療機関数	3		3	
中央値において 40 日超過の事例がある医療機関数	1		1	

（注）当省の調査結果による。

図表 1-(2)-⑭ 調査対象医療機関における治験申請から治験審査委員会開催までに長期を
要した主な理由

理 由
治験申請書類提出日や治験審査委員会開催日が月 1 回に固定されているため
医薬品等製造販売業者側の開発戦略の見直しにより、治験実施計画書の改訂が行われたため
被験者に対する検査が深夜まで要する案件であり、検査科の勤務体制等の調整に時間を要したため

（注）当省の調査結果による。

図表 1-(2)-⑮ 調査対象医療機関における治験申請書類の受付締切日から治験審査委員会
開催日までに長期を要する事例（1 事例）

治験申請書類の受付締切日（治験 審査委員会開催月の前月の 15 日）	治験審査委員会開 催日（第 4 火曜日）	治験申請書類の受付締切日から治験 審査委員会開催日までの所要期間
平成 24 年 7 月 15 日	24 年 8 月 28 日	44 日

（注）1 当省の調査結果による。

2 本事例において、平成 24 年 6 月 16 日に治験申請書類の受付があったと仮定した場合、24 年 8 月 28 日の治験審査委員会開催までに 73 日を要する。

図表 1-(2)-⑯ 1 医薬品製造販売業者が医療機関に対して実際に支払った治験費用の総額
及び実績に基づく出来高払が採用されていたと仮定した場合の治験費用の
総額（試算）の比較

（単位：症例数、万円）

区 分	契約 症例数	実施 症例数	契約金額	実支払額 ①	出来高払が採用されてい たと仮定した場合の治験費用 の総額（試算）②	差額 (①-②)
事例①	5	3	680	680	408	272
事例②	6	1	1,276	862	213	650

（注）1 当省の調査結果による。

2 治験費用の支払方法について、事例①は「前納・返金なし」、事例②は「50%以上を前納・返金なし、残りを出来高払」としている。

3 「契約金額」、「実支払額①」及び「出来高払が採用されていたと仮定した場合の治験費用の総額（試算）②」は、いずれも千の位で四捨五入したため、「差額（①-②）」とは必ずしも一致しない。

(3) 先進医療における臨床試験データの信頼性確保のための取組の推進

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについては、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 20 年 3 月 31 日付け保医発第 0331003 号厚生労働省保険局医療課長及び歯科医療管理官通知。平成 22 年 4 月 9 日一部改正。以下「旧先進医療通知」という。）及び「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成 20 年 3 月 31 日付け医政発第 0331022 号厚生労働省医政局長通知。平成 21 年 3 月 31 日一部改正。以下「高度医療通知」という。）において示され、高度医療の実施に当たっては、医療機関において臨床試験データの信頼性確保のための体制の確保に努めることや厚生労働省医政局長が主催する高度医療評価会議において技術的妥当性、試験実施計画書等の審査を行うこととされた。</p> <p>その後、「新成長戦略」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）や「規制・制度改革に係る対処方針」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）等に基づく中央社会保険医療協議会における検討結果等を踏まえ、先進医療制度の手続、評価及び運用の見直しが行われた。その結果、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 24 年 7 月 31 日付け医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号及び保発 0731 第 7 号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び保健局長通知。以下「現行先進医療通知」という。）が平成 24 年 10 月 1 日から適用となり、旧先進医療通知及び高度医療通知は、同年 9 月 30 日をもって廃止された（以下、平成 20 年 4 月 1 日から 24 年 9 月 30 日までを「旧制度時」という。）。なお、現行先進医療通知では、臨床試験データの信頼性確保のため、GCP 省令等を参考にすることが明記されている。</p> <p>また、旧制度時に高度医療として認められていた医療技術については、このうち、薬事法上の未承認若しくは適応外使用の体外診断薬又は検査薬の使用を伴う医療技術であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいものについては先進医療 A として、薬事法上の未承認若しくは適応外使用の医薬品又は医療機器の使用を伴う技術（先進医療 A を除く。）については先進医療 B として再整理された。</p> <p>このほか、旧制度時に設置された高度医療評価会議が廃止され、先進医療 A の実施に当たっては、厚生労働省に設置された先進医療会議において技術的妥当性及び社会的妥当性の審査を実施し、先進医療 B の実施に当たっては、先進医療会議の先進医療技術審査部会において技術的妥当性、試験実施計画書等の審査を実施し、その結果を先進医療会議に報告することとされた。</p>	<p>図表 1-(3)-①</p> <p>図表 1-(3)-②</p> <p>図表 1-(3)-③</p>

【調査結果】

今回、調査した 23 医療機関のうち、平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までにおいて高度医療（注 1）の実施実績のあった 13 機関における臨床試験データの信頼性確保に係る取組状況及び厚生労働省における臨床試験データの信頼性確保に係る指導・助言の実施状況を調査した結果、以下の状況がみられた。

（注 1）医療機関に対する調査を実施した平成 23 年 12 月から 24 年 8 月は旧制度時であり、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術は「高度医療」に位置付けられていたことから、本項目では、「所見」部分を除き旧制度時の名称による表記としている。

① 13 医療機関のうち 3 機関において、i) 試験実施計画書には、薬事法上の承認申請等につながる科学的評価可能なデータ収集を可能とするための治験に準じたモニタリングの実施が規定されていないこと、ii) 厚生労働省から、臨床試験データの信頼性を確保するための具体的な指導を受けていないことを理由として、臨床試験データの信頼性確保に係る取組がなされていない状況がみられた。

② 厚生労働省では、前述 i) の臨床試験データの信頼性を確保する方策として、高度医療評価制度が創設された平成 20 年度以降は、高度医療評価会議が試験実施計画書の審査を行う際に、「薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化」という目的に合致したモニタリング体制が確保されているかなどについて厳しく審査を行っているとしている。しかし、それ以前は、審査方法が確立していなかったとしていることから、平成 19 年度以前に審査を受けた試験実施計画書に基づく臨床試験については、臨床試験データの信頼性が十分に確保されないままに継続されているものが存在していると考えられる。

なお、平成 24 年 7 月 1 日までに高度医療の認定を受けた医療技術は 41 種類あり、このうち 38 種類（注 2）については、同時点においても高度医療として実施されている。残りの 3 種類については、未承認医療機器が薬事承認を取得した等の理由により高度医療技術の認定は取消しとなっているが、当該 3 種類のうち、高度医療で得られたデータを活用して、薬事承認取得に至ったものは医療技術 1 種類の実施に係る医療機器 1 品目となっている。

（注 2）当該医療技術は、先進医療 A 及び B への再整理の結果、全て先進医療 B に再整理された。

③ また、厚生労働省では、前述 ii) の具体的な指導を行っていないことについて、現行先進医療通知において、臨床試験データの信頼性確保のために GCP 省令等を参考とすることを明記したとしている（平成 24 年 10 月 1 日以降に申請された新規医療技術にのみ適用される。）。

しかし、臨床試験データの信頼性確保に係る取組がなされていなかった前述①の 3 医療機関のうち 2 機関では、GCP 省令に準拠した高度医療の実施には、治験と同様のモニタリングの実施が必要であるが、自らモニタリング

を実施するには独立性のある部門を設置する必要があり人件費がかかること、また、モニタリングを外部委託する場合には多大な経費が必要となることから、いずれにしても、治験と同様のモニタリングを実施することは極めて困難であるとしている。

また、臨床試験データの信頼性確保に係る取組がなされていた1医療機関からも、信頼性確保のためのモニタリングを実施するためには多大な経費がかかるため、国において、経費がかからずに適切なモニタリングの実施を可能とするモデルケースや基準を示してもらいたいという意見が聴かれ、当該機関では、近隣の医療機関と相互にモニタリングを実施できないか検討中としている。

このように、現行先進医療通知において、臨床試験データの信頼性確保のためにGCP省令等を参考にすることと明記するだけでは、実際には対応が困難な医療機関も生じているため、臨床試験データの信頼性確保のための適切なモニタリングの実施に係る医療機関の負担軽減方策を検討することが重要であると考えられる。

【所見】

したがって、厚生労働省は、申請（開発）ラグの解消を図る観点から、先進医療Bを実施する医療機関において臨床試験データの信頼性確保のための取組がなされるよう、現行先進医療通知の遵守について周知徹底を図るとともに、平成19年度以前に審査を実施した先進医療Bの試験実施計画書の点検を含め、その実施状況を確認する必要がある。

また、その結果も踏まえ、臨床試験データの信頼性確保のための適切なモニタリングの実施について、より経費がかからないモニタリングの実施を可能とするモデルケース等を示すなど、先進医療Bを実施する医療機関の負担軽減方策を検討する必要がある。

図表 1 - (3) - ① 先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いに関する通知

(平成 24 年 9 月 30 日付けで廃止)

○ 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について（平成 22 年 4 月 9 日付け保医発 0409 第 7 号厚生労働省保険局医療課長及び歯科医療管理官通知）（抄）

第 2 第 2 項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号。以下「先進医療告示」という。）第 2 項各号に掲げる先進医療（以下「第 2 項先進医療」という。）については、以下の点に留意すること。

(1)～(3)（略）

(4) 第 2 項先進医療においては、次に掲げる医療技術は取り扱わないこと。

① 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 1 項に規定する承認又は第 23 条の 2 第 1 項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術

② 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器について承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等による同一の又は他の効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術

なお、上記の医療技術については、先進医療告示第 3 号各号に掲げる先進医療（以下「第 3 項先進医療」という。）において取り扱うこととする。

(5)（略）

（注）下線は当省が付した。

図表 1 - (3) - ② 高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項に関する通知

(平成 24 年 9 月 30 日付けで廃止)

○ 高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について（平成 21 年 3 月 31 日付け医政発第 0331021 号厚生労働省医政局長通知）（抄）

1 高度医療に係る基本的な考え方

(1) 高度医療評価制度の趣旨

薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、一般的な治療法ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていないが、医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズ等に対応するため、これらの医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、先進医療の一類型として保険診療と併用できることとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として創設されたものが、高度医療評価制度である。

(2)・(3)（略）

2・3（略）

4 高度医療の技術に係る要件

次の(1)及び(2)の要件を満たす医療技術であること。なお、試験計画（試験期間、症例数、

評価基準等に関する記載を含む。)については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定の試験期間及び症例数、モニタリング体制及び実施方法等を設定すること。特に、症例報告のみで原著論文としての公表がなされていない技術や過去の使用実績が乏しい技術等については、予定の試験期間及び症例数を限定するとともに、厳重なモニタリング体制を構築する必要があることに、留意されたい。

(1) (略)

(2) 高度医療の試験計画が次の項目をすべて網羅する内容であること。

①～④ (略)

⑤ 試験記録の保管や管理が適切に行われ、データの信頼性が一定程度確保されていること。

⑥ (略)

(3) なお、臨床データの信頼性確保においては、次の体制の確保に努められたい。

① データマネジメント体制が確保されていること。

② 多施設共同研究を行う場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等が確保されていること。

5 高度医療に係る申請等

(1)～(3) (略)

(4) 評価結果について

高度医療評価会議において高度医療として適当であると認められた技術については、先進医療専門家会議に報告されるものであること。(略)

(5) (略)

(注) 下線は当省が付した。

図表 1 - (3) - ③ 先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いに関する通知

(平成 24 年 10 月 1 日から適用)

○ **厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて(平成 24 年 7 月 31 日付け医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号及び保発第 0731 第 7 号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び保険局長通知)(抄)**

第 2 先進医療の対象となる医療技術の分類

先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)

2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

(2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)

4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

第3 先進医療告示第2各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

1 実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第2各号に掲げる先進医療（以下「先進医療A」という。）については、以下の点に留意すること。

(1) 取り扱う医療技術は、第2の1又は2に掲げるものであること。

(2)～(5)（略）

2～11（略）

第4 先進医療告示第3各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

1 実施上の留意事項

先進医療告示第3各号に掲げる先進医療（以下「先進医療B」という。）については、以下の点に留意すること。

(1) 取り扱う医療技術は、第2の3又は4に掲げるものであること。

(2) 次の①から⑤までの要件を満たす保険医療機関において実施すること。

①～④（略）

⑤ 臨床研究のデータの信頼性確保のため、次の体制の確保に努めていること。

ア データマネージメント体制

イ 多施設共同研究を行う場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等

(3) 次の①及び②の要件を満たす医療技術であること。なお、試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定試験期間、予定症例数、モニタリング体制、実施方法、文書の保存期間等を設定すること。

①（略）

② 試験計画が、次の内容をすべて満たすこと。

ア 臨床研究に関する倫理指針に適合していること。データの信頼性については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）等を参考にすること。（略）

イ～オ（略）

2～7（略）

8 先進医療技術審査部会による技術的妥当性、試験実施計画等の審査等

先進医療Bに係る新規技術の審査、協力医療機関の追加又は総括報告書等の評価については、先進医療会議の先進医療技術審査部会において技術的妥当性、試験実施計画等を審査し、その結果を先進医療会議に報告する。また、当該技術的妥当性、試験実施計画等の審査については、評価対象技術の安全性等に鑑み先進医療会議が認めた場合には、高度の知見を有する外部機関に評価を行わせることができる。（略）

9～12（略）

（注）下線は当省が付した。

(4) 希少疾病用医薬品の指定要件の判断基準等の周知徹底

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器（以下「希少疾病用医薬品等」という。）の指定制度は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより研究開発が進まない医薬品及び医療機器の開発を支援することを目的とするものである。</p> <p>薬事法第 77 条の 2 第 1 項の規定等により、この指定を受けるためには、</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 指定の申請に係る医薬品等の用途に係る対象者の数が、我が国において 5 万人未満であること ii) 難病など重篤な疾病を対象とするとともに、特に医療上の必要性が高いものであること iii) 対象疾病に対して指定の申請に係る医薬品等を使用する理論的根拠があるとともに、その開発に係る計画が妥当であると認められることが必要であるとされている。 <p>なお、希少疾病用医薬品等の指定を受けた場合には、独立行政法人医薬基盤研究所法（平成 16 年法律第 135 号）第 15 条第 2 号の規定により、その指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の 2 分の 1 に相当する額を上限として、医薬基盤研究所を通じて助成金の交付を受けることができるほか、希少疾病用医薬品等に関する試験研究について、厚生労働省、PMDA 及び医薬基盤研究所から指導・助言を受け、また、助成金の交付対象期間中の試験研究費総額（医薬基盤研究所の助成金を除く。）の 12% を税額控除額として算定できるなどの支援措置を受けることができる。</p> <p>【調査結果】</p> <p>今回、39 医薬品等製造販売業者のうち、平成 19 年 4 月から 23 年 9 月までにおいて希少疾病用医薬品の指定実績がある 8 業者における希少疾病用医薬品の開発状況、厚生労働省における希少疾病用医薬品の指定制度の運用状況及び医薬基盤研究所における指導・助言の実施状況を調査した結果、以下のような状況がみられた。</p> <p>ア 医薬品製造販売業者における希少疾病用医薬品の開発状況及び厚生労働省における希少疾病用医薬品の指定制度の運用状況</p> <p>前述の 8 業者における平成 19 年 4 月から 23 年 9 月までの希少疾病用医薬品の指定品目数は 15 品目であり、その開発状況についてみると、9 品目が既に製造販売承認済みであり、2 品目が製造販売承認申請中、4 品目が開発中となっている（平成 23 年 9 月 30 日時点）。</p> <p>この 8 業者に対し、厚生労働省における希少疾病用医薬品の指定制度の運用状況に係る意見を聴取したところ、指定要件として「希少疾病用医薬品等の用途に係る対象者の数が、我が国において 5 万人未満であること」とされ</p>	<p>図表 1-(4)-①</p> <p>図表 1-(4)-②</p>

ていることに関して、そのうちの1業者が平成17年及び19年に抗がん剤の指定申請に係る相談を同省に行った際、複数の適応症に有効性が示唆される抗がん剤の場合、「全ての適応症に対する対象者数の合計が5万人未満であることが必要である。」との見解が示され、その時点では対象者数の合計が5万人を超えるため、指定は適切でないと判断されたものの、22年に再相談を行ったところ、「対象となる適応症のみの対象者数で指定の可否を判断する。」との見解が示され、この場合、対象者数の合計が5万人未満であるため、当該医薬品の指定が可能と判断されたとしている。

当該業者は、平成22年に再相談を行ったことにより、厚生労働省において対象者数に係る見解の変更が行われていたことを知ったとしており、同省では指定要件の判断基準の周知を行っていないため、指定申請に係る相談を行った業者でなければ知り得ない状況となっているとしている。一方、厚生労働省は対象者数に係る見解の変更を行ったことはないとしており、両者の間で指定要件の判断基準に関して認識の相違が生じている状況がみられた。

また、指定要件として「対象疾病に対して希少疾病用医薬品等を使用する理論的根拠があるとともに、その開発に係る計画が妥当であると認められること」とされていることに関して、厚生労働省は「当該指定要件の判断に当たり、臨床試験データがある場合にはその概要の提供を受けているが、必須要件とはしていない。」としているが、3業者において「厚生労働省は、臨床試験データがなければ指定しないという立場を採っていると考えられる。」との認識を持っており、両者の間で臨床試験データの必須性についても認識の相違が生じている状況がみられた。

このような状況を踏まえると、希少疾病用医薬品の開発を促進させるためには、医薬品製造販売業者に対し指定要件の判断基準等の周知を図ることが必要と考えられる。

イ 医薬基盤研究所における指導・助言の実施状況

前述の8業者が希少疾病用医薬品の指定を受けた15品目に係る医薬基盤研究所の指導・助言の実施状況をみると、指導・助言を受けたものは皆無となっている。8業者では、その理由として、この指導・助言は、i) 希少疾病の啓蒙や手続方法の解説がほとんどであり、試験研究にはメリットがない、ii) PMDAの審査とリンクしているか不明であるといったことを挙げている。

これに関し、医薬基盤研究所における指導・助言に係る実施体制等をみると、平成22年度までは職員3名体制により、希少疾病用医薬品等の開発支援制度や助成金の受給申請手続に係る指導・助言とともに、試験研究の内容に係る相談として助成金が交付された医薬品等製造販売業者に対する研究の進捗についてもPMDAと調整を行いつつ指導・助言を行っていた。しかし、医薬品製造販売承認申請前における試験研究の内容自体に係る相談

図表1-(4)-③

<p>については、PMDAで行うようにとの助言を行うにとどめている状況となっていた。</p> <p>医薬基盤研究所では、平成 23 年度からは研究振興業務を担当するプログラムオフィサー（医薬品の開発歴を有した研究機関等のOB）を指導・助言の主担当としても活用することで、試験研究の内容自体に係る相談対応について運用改善を行ったとしている。しかし、この運用改善についての周知までは行われておらず、医薬品等製造販売業者からの助成金交付申請前の相談時に説明しているのみとなっており、医薬基盤研究所の相談受付件数は、平成 19 年度から 22 年度まで各年度 12 件から 15 件で推移しているが、23 年度においても 12 件と増加の傾向はみられない。</p> <p>なお、この点に関して、「医療イノベーション5か年戦略」において、医薬基盤研究所を中心（本部）とする創薬支援ネットワークを構築し、研究支援や助言機能等の強化を図ることとされており、基礎研究等から医薬品の実用化までの切れ目のない支援が求められている。</p> <p>【所見】</p> <p>したがって、厚生労働省は、申請（開発）ラグの解消を図る観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 国内における希少疾病用医薬品の開発を促進するため、医薬品製造販売業者に対し指定要件の判断基準等を周知すること。</p> <p>② 医薬基盤研究所の指導・助言に係る体制の見直しにより、希少疾病用医薬品の試験研究の内容に係る相談に対応するための整備が図られた旨の周知を図り、医薬品製造販売業者による指導・助言の活用を促すこと。</p>	<p>図表 1-(4)-④</p>
--	-------------------

図表 1 - (4) - ① 希少疾病用医薬品等の指定制度に関する規定

○ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（抄）

（指定等）

第 77 条の 2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。）から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

- 一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。
 - 二 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、その旨を公示するものとする。

○ 薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について（平成 5 年 8 月 25 日付け厚生省薬務局長通知薬発第 725 号）（抄）

第二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定等に関する事項

1 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定

(1) 指定の基準

法第 77 条の 2 第 1 項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具（以下「希少疾病用医薬品等」という。）の指定は、指定の申請に係る医薬品又は医療用具（以下「医薬品等」という。）につき、次のいずれの要件にも該当するものについて行うものであること。

ア 対象者数

当該医薬品等の用途に係る対象者（感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品にあつては、当該申請時において当該医薬品につき、製造販売の承認が与えられたならば、その用途に使用すると見込まれる者。）の数が、本邦において 5 万人未満であること。

イ 医療上の必要性

当該医薬品等の製造又は輸入の承認が与えられたならば、その用途に関し特に優れた使用価値を有することとなること。

なお法第 77 条の 2 第 1 項第 2 号の「特に優れた使用価値を有する」とは、いわゆる難病など重篤な疾病を対象とするとともに、次のいずれかに該当するなど、特に医療上の必要性の高いことをいうものであること。

(ア) 代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと。

(イ) 既存の医薬品等と比較して、著しく高い有効性又は安全性が期待されること。

ウ 開発の可能性

対象疾病に対して当該医薬品等を使用する理論的根拠があるとともに、その開発に係る計画が妥当であると認められること。

（注）下線は当省が付した。

図表 1 - (4) - ② 希少疾病用医薬品等の指定を受けた場合の支援措置に関する規定

○ 独立行政法人医薬基盤研究所法（平成 16 年法律第 135 号）（抄）

（業務の範囲）

第 15 条 研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一（略）

二 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器に関する試験研究に関し、必要な資金に充てるための助成金を交付し、並びに指導及び助言を行うこと（厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）。

三 前二号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

（注）下線は当省が付した。

図表 1 - (4) - ③ 医薬基盤研究所における希少疾病医薬品の開発に係る指導・助言体制

(単位：人)

区 分	課長	専門員 (課長補佐)	係長	事務補助員	プログラム オフィサー
平成 22 年度以前	1	1	1	1	(6)
23 年度以降	1	1	—	1	7

(注) 1 当省の調査結果による。

2 平成 22 年度以前は、プログラムオフィサーを指導・助言の主担当には活用せず。

図表 1 - (4) - ④ 医薬基盤研究所における希少疾病用医薬品等の相談受付件数

(単位：件)

年 度	平成 19 年度	20	21	22	23
相談受付件数	15	12	13	15	12

(注) 当省の調査結果による。

2 後発医薬品の普及の促進

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>① 厚生労働省は、医療費の患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資する後発医薬品の普及を促進しており、平成 24 年度までに後発医薬品の数量シェアを 30%以上とすることを目標に、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成 24 年度まで)を策定し、厚生労働省及び医薬品製造販売業者が行う後発医薬品の安定供給や品質確保等に関する取組を定め、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう努めている。</p> <p>② 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和 32 年厚生省令第 15 号。以下「療養担当規則」という。)の一部改正により、平成 20 年度からは、医師は、投薬を行うに当たっては後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならないこととされ、また、22 年度からは、医師は、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならないこととされている。</p> <p>③ 医師は、医師法(昭和 23 年法律第 201 号)第 22 条の規定により、患者に対し薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、原則として、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならないこととされている。また、薬剤師は、薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)第 23 条第 1 項の規定により、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ販売又は授与の目的で調剤してはならないとされ、同条第 2 項の規定により、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師等の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならないこととされている。</p> <p>なお、処方せんの様式について平成 24 年度からは、それまでの「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、処方する医薬品が後発医薬品への変更にし支えがあるかを個々の医薬品について明示するよう、「処方」欄に「変更不可」欄が新たに設けられたもの(以下「新処方せん様式」という。)に変更されている。</p> <p>④ 都道府県では、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができる環境整備等の検討を行うため、医療関係者、保険者等を構成員とする「後発医薬品促進のための協議会」等を設置し、安心使用促進計画の策定や地域の医療機関、薬局における医薬品選択についてのノウハウを共有する等の取組を行っている。</p> <p>市町村では、他の保険者と同様に、国民健康保険の被保険者に対し長期服</p>	<p>図表 2-①</p> <p>図表 2-②</p> <p>図表 2-③</p> <p>図表 2-④</p>

用の先発医薬品から後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額を知らせる通知を発出する等の取組を行っている。

- ⑤ 厚生労働省は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成 18 年 3 月 10 日付け医政発第 0310001 号厚生労働省医政局長通知）において、医薬品製造販売業者が、平成 20 年度以降に薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、標準製剤となった先発医薬品が有する規格を全て揃えなければならないとしている（以下、全て揃えることを「規格揃え」という。）。
- 一方、医療機関及び薬局は、全ての規格の在庫を揃えることとはされていない。また、後発医薬品の普及促進のため、平成 22 年度の診療報酬改定において、薬局が後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けた場合は、医師に事前に確認することなく、処方せんに記載された医薬品と含量違いや類似する別剤形の後発医薬品に変更して調剤すること（以下「変更調剤」という。）を認めている。

図表 2-⑤

なお、後発医薬品については、「社会保障・税一体改革大綱」（平成 24 年 2 月 17 日閣議決定）において、後発医薬品のさらなる使用促進として後発医薬品推進のロードマップを作成すること等とされている。

図表 2-⑥

【調査結果】

今回、23 医療機関における処方せん発行状況、37 薬局における処方せん受付状況、11 都道府県における後発医薬品数量シェアの把握状況及び 17 医薬品製造販売業者における後発医薬品の規格揃えの状況等を調査した結果、以下のような状況がみられた。

(1) 処方せんの後発医薬品への変更状況

ア 医療機関における処方せん発行状況

調査した 23 医療機関のうち、原則として平成 23 年 11 月 1 日に発行された外来用院外処方せんを発行順に 100 枚抽出できた 19 医療機関において、後発不可処方せんを発行した割合をみたところ、19 機関の平均で 11.6%であるものの、1 機関では、64.0%が後発不可処方せんであった。当該機関は、その理由について、後発医薬品と先発医薬品は「同一」ではなく「同程度」であり、医師は安全性の確立した先発医薬品を使用したいという意向が強いためとしている。

図表 2-⑦

また、前述の 19 機関以外で、処方せん発行システムにおける初期設定で後発医薬品への変更を不可としているところが 1 機関（注1）みられ、当該機関が平成 23 年 11 月 1 日に発行した処方せん 780 枚のうち 749 枚（96.0%）が後発医薬品への変更が不可となっていた。なお、当該機関では、医師が先発医薬品から後発医薬品へ変更する割合が低く、当該システムで変更可とする医師の作業負担を軽減するため、新処方せん様式となつ

<p>た平成 24 年 4 月以降においても、依然として全ての医薬品を変更不可とする初期設定となっていた。</p> <p>(注 1) 処方せん発行システムの都合により、処方せんを発行順に 100 枚抽出できなかったため、1 日分の処方せんを確認した医療機関である。</p> <p>中央社会保険医療協議会の「平成 22 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 23 年度調査）後発医薬品の使用状況調査」において、「投薬または処方せんの交付を行う際に、患者が後発医薬品を選択しやすくするために行っている対応」を当該調査対象の医師 551 人に尋ねたところ、「特にしていない」と回答した医師の割合が 51.5%で最も多く、医療機関において、患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応は十分ではないと考えられる。</p>	<p>図表 2-⑧</p>
<p>イ 薬局における処方せん受付状況</p> <p>調査した 37 薬局において、原則として平成 23 年 11 月 1 日に受け付けた処方せんを受付順に 100 枚抽出して、後発不可処方せんを受け付けた割合をみたところ、37 薬局の平均で 22.8%であるものの、4 薬局では、50%以上が後発不可処方せんであり、後発医薬品への変更ができない状況であった。また、当該 37 薬局で受け付けた後発不可処方せんのうち、当該薬局の薬剤師からみて後発医薬品への変更が可能であると思われる品目が含まれているとする処方せんの割合は、平均で 68.6%に上っていた。</p>	<p>図表 2-⑨</p>
<p>また、薬局を全国にチェーン展開している 1 社が経営している 344 薬局（平成 23 年度に経営していた薬局数）において、各薬局が主に処方せんを受け付ける 1 医療機関からの処方せん受付状況を確認したところ、145 薬局において、受け付けた処方せんのうち、後発不可処方せんの割合が 50%以上であった。新処方せん様式となった平成 24 年 4 月以降の 416 薬局（24 年 6 月現在）の受付状況をもても、後発不可処方せんの割合が 50%を超えているところは、105 薬局に上っていた。</p>	<p>図表 2-⑩</p>
<p>中央社会保険医療協議会の「平成 22 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 23 年度調査）後発医薬品の使用状況調査」において、当該調査対象 778 薬局のうち 196 薬局が「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的に取り組んでいない」と回答しており、その最大の理由を「近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的」としている薬局が 32.7%で最も多くなっている。また、778 薬局に対し、後発医薬品について説明を行ったが「患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由で最も多いもの」の問いに対しては、「医師の処方した薬を変えることに抵抗があった」と回答した薬局の割合が 30.2%で最も多くなっており、この原因は後発医薬品に関して患者の理解が進んでいないことも一因であると考えられる。</p>	<p>図表 2-⑪</p>

(2) 後発医薬品の数量シェアの把握状況

ア 都道府県における後発医薬品の市町村別数量シェアの把握状況

調査した 11 都道府県のうち 2 都道府県では、国民健康保険における市町村別の後発医薬品数量シェアを把握しているものの、国民健康保険以外の保険者のデータを含めた市町村別の後発医薬品数量シェアについては、11 都道府県全てにおいて手段がないとして把握していない。

イ 市町村別数量シェアの提供に関する要望等

調査した 11 都道府県のうち 4 都道府県からは、後発医薬品の市町村別数量シェアが把握できれば、i) シェアが低い市町村の保険者に対し、シェアが高い市町村の取組を紹介することができる、ii) シェアが低い市町村の保険者に対し、後発医薬品の普及促進に向けた取組に関する指導又は助言を行うことが可能となる、iii) 管内の市町村で後発医薬品の普及促進事業を実施した際の事業効果を測る目安の一つとなり、また、当該数量シェアは国民健康保険者に限定したものではないため、都道府県が広く後発医薬品の普及促進事業の効果を測ることができるとの意見が聴かれ、当該数量シェアを活用したいとしている。

また、都道府県において市町村別数量シェアを把握できれば、例えば、都道府県で設置している「後発医薬品促進のための協議会」等において、シェアの低い市町村の医師や薬剤師等を対象にした後発医薬品普及促進のセミナーを重点的に開催することが可能となるなど、当該数量シェアは後発医薬品を普及促進する上で必要なデータになり得ると考えられる。

後発医薬品の数量シェアについて、厚生労働省では、薬価調査（注2）で把握している全国数量シェア及び調剤メディアス（注3）で把握している都道府県別数量シェアは公表しているものの、市町村別数量シェアまでは把握しておらず、公表していない。

（注2） 「薬価調査」とは、薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、医療機関及び薬局に対する医薬品販売業者の販売価格等を2年に1度調査するもの。

（注3） 「調剤メディアス」とは、調剤医療費の動向を把握するため、審査支払機関においてレセプト電算処理システムにより処理された、薬局における調剤報酬明細書のデータを厚生労働省で毎月集計したもの。

(3) 後発医薬品の規格揃えに関する状況

ア 医薬品製造販売業者における規格揃えに関する意見・要望

調査した 17 医薬品製造販売業者のうち 4 業者からは、規格揃えに関して、「規格を揃えていることで信頼が得られやすいと推察されるため厳しい条件であるが必要なものである」などの意見が聴かれ、廃止や見直しは求めていないが、その他の 13 業者は、i) 需要が少ない規格についても規格揃えをしなければならず多くのコスト及び在庫処理を強いられ非効率的な生産となっている、ii) 変更調剤が認められているため規格揃えをす

図表 2-12

<p>る必要性に乏しい、iii) 規格揃えをする必要がなくなれば、開発、製造、販売、在庫管理等各段階でのコストが削減され、最終的には医療費の削減にも結び付くものと考えられるなどの意見が聴かれ、後発医薬品の規格揃えについて廃止や見直しを求めている。</p> <p>また、前述の 13 業者の中には、過去に先発医薬品でも需要が少ない規格を製造販売したが、発売から 3 か月を経過しても販売実績がない品目や全規格が揃えられなかったため販売を中止した品目があったとする業者もみられた。</p>	
<p>イ 医療機関及び薬局における後発医薬品の取扱状況</p> <p>調査した 23 医療機関のうち、取り扱っている後発医薬品の規格の在庫揃えについて確認できた 22 機関の状況をみたところ、3 機関は、全ての規格の在庫を揃えているが、その他の 19 機関においては、i) 全ての規格の在庫を揃えることは在庫管理費の増大につながることに、ii) 後発医薬品を採用する際は、先発医薬品の採用を止め 1 増 1 減しているため、先発医薬品で採用していなかった規格は後発医薬品でも取り扱っていないことなどの理由により、全ての規格の在庫を揃えていない。</p>	<p>図表 2-13</p>
<p>また、調査した 37 薬局全てにおいて、i) 全ての規格の在庫を揃えることは在庫管理費の増大につながることに、ii) 処方せんを受け付ける主要な医療機関において処方しない規格などがあり、ほとんど調剤機会のない規格があること、iii) 必要な場合は変更調剤や卸業者、近隣薬局から取寄せを行うなどの方法で対応していることなどの理由により、全ての規格の在庫を揃えていない。</p>	<p>図表 2-14</p>
<p>なお、当省において厚生労働省の資料等に基づき、平成 23 年度の国内売上高上位 30 の先発医薬品のうち後発医薬品がある 12 製品(売上高の合計は 7,754 億円)について、これら 12 製品が全て後発医薬品に置き代わったと仮定して試算したところ、3,680 億円となり、4,074 億円の削減となった。</p>	<p>図表 2-15</p>
<p>【所見】</p> <p>したがって、厚生労働省は、後発医薬品の普及促進の観点から、平成 25 年度からの新たな方策に併せて、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 医療機関に対し、後発医薬品への変更にし支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知すること。</p> <p>② 医療機関に対し、患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならないことについて、一層の周知徹底を図ること。</p> <p>また、医師と患者が後発医薬品の使用に対する理解が進むような更なる施策を検討すること。</p>	

<p>③ 都道府県による後発医薬品の普及促進支援に資するため、市町村別の後発医薬品数量シェアを把握し、公表するとともに、都道府県に周知すること。</p> <p>④ 在庫管理の負担の一因とみられる後発医薬品の規格揃えについて、必要な医療が確保されることを考慮しつつ、関係団体等の意見を踏まえ、その見直しを検討すること。</p>	
--	--

図表 2-① 後発医薬品の安心使用アクションプログラム

<p>○ 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（平成 19 年 10 月 15 日）（抄）</p> <p>I 趣旨</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べ薬価が低くなっている。諸外国においても、後発医薬品の使用が進んでいるところである。 ○ 政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針 2007」（平成 19 年 6 月 19 日 閣議決定）においても、「平成 24 年度までに、後発医薬品の数量シェアを 30%（現状から倍増）以上にする」こととしている。 ○ 一方、後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、<u>後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にある。</u> ○ 以上を踏まえ、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性を高め、使用促進を図るため、<u>①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにするものである。</u> <p>II～III （略）</p>

(注) 1 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

2 下線は当省が付した。

図表 2-② 療養担当規則における後発医薬品の使用促進に関する規定

<p>○ 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）（抄） (診療の具体的方針)</p> <p>第 20 条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前 12 条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 投薬</p> <p>イ～ハ (略)</p> <p>ニ <u>投薬を行うに当たっては、薬事法第 14 条の 4 第 1 項各号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第 14 条の規定による製造販売の承認(以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第 14 条の 4 第 1 項第 2 号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない。</u></p> <p>ホ～ト (略)</p> <p>三～七 (略)</p> <p>○ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）（抄） (後発医薬品の調剤)</p> <p>第 7 条の 2 <u>保険薬局は、薬事法第 14 条の 4 第 1 項各号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第 14 条の規定による製造販売の承認(以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第 14 条の 4 第 1 項第 2 号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けてい</u></p>
--

る場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。

(調剤の一般的方針)

第8条

1・2 (略)

3 保険薬剤師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品である場合であつて、当該処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

(注) 下線は当省が付した。

図表2-③ 処方せんによる調剤に関する規定

○ 医師法(昭和23年法律第201号)(抄)

第22条 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合には、この限りでない。

一～八 (略)

○ 薬剤師法(昭和35年法律第146号)(抄)

(処方せんによる調剤)

第23条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

(注) 下線は当省が付した。

図表 2-④ 平成 24 年度に変更された処方せん様式

処 方 せ ん									
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)									
公費負担者番号				保 険 者 番 号					
公費負担医療の受給者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号					
患 者	氏 名			保険医療機関の所在地及び名称					
	生年月日 <small>男 女</small>			電 話 番 号			保 険 医 氏 名 (印)		
	区 分		被保険者	被扶養者	都道府県番号		点数表番号	医療機関コード	
交付年月日		平成 年 月 日			処方せんの使用期間		平成 年 月 日		
変 更 不 可 欄		<small>例々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更により支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。</small>							
		← 新たに加えられた変更不可欄							
備 考		<small>「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。</small>							
調剤済年月日		平成 年 月 日			公費負担者番号				
保険薬局の所在地及び名称		(印)			公費負担医療の受給者番号				

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列 5 番を標準とする。
 3. 薬局の交付及び公費負担医療に関する費用の徴収に関する省令（昭和54年厚生省令第26号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

様式第二号（平成二十三年関係）

(注) 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

図表 2-⑤ 後発医薬品の規格揃えに関する通知

- 後発医薬品の必要な規格を揃えること等について（平成 18 年 3 月 10 日付け医政発第 0310001 号厚生労働省医政局長通知）（抄）**
- 1 後発医薬品の薬価基準への収載

平成 20 年度以降に薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その 承認に当たって標準製剤となった先発医薬品（以下「標準先発品」という。）が有する規格を、全て揃えて薬価基準収載希望を申請すること。 なお、正当な理由がない場合は、薬価基準収載希望を受け付けないことを原則とすること。（略）
 - 2・3 （略）
 - 4 標準先発品が複数ある場合の取扱い

標準先発品が複数ある場合には、原則として複数銘柄が有する全ての規格を取り揃えること。 また、先発医薬品であっても他社の先発医薬品が有する規格であって自社の先発医薬品にない規格がある場合には、上記 2 及び 3 に従い取り揃えること。
 - 5 既承認の標準先発品が規格追加した場合の取扱い

この通知の発出後、既承認の 標準先発品に規格が追加された場合、その追加された規格の取り揃えは上記の期限までに実施することを求めるものではないが、適切な期間を設定し、可能な限り速やかに取り揃えること。
 - 6 その他

同一の先発医薬品を標準製剤として承認された剤形違いの医薬品の規格についても、取り揃えることが望ましいこと。

(注) 下線は当省が付した。

図表 2-⑥ 社会保障・税一体改革大綱（後発医薬品関連部分抜粋）

<p>○ 社会保障・税一体改革大綱（平成 24 年 2 月 17 日閣議決定）（抄）</p> <p>第 1 部 社会保障改革</p> <p>第 3 章 具体的改革内容（改革内容と工程）</p> <p>3 医療・介護等②</p> <p>(9) 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等</p> <p>○ 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。</p>

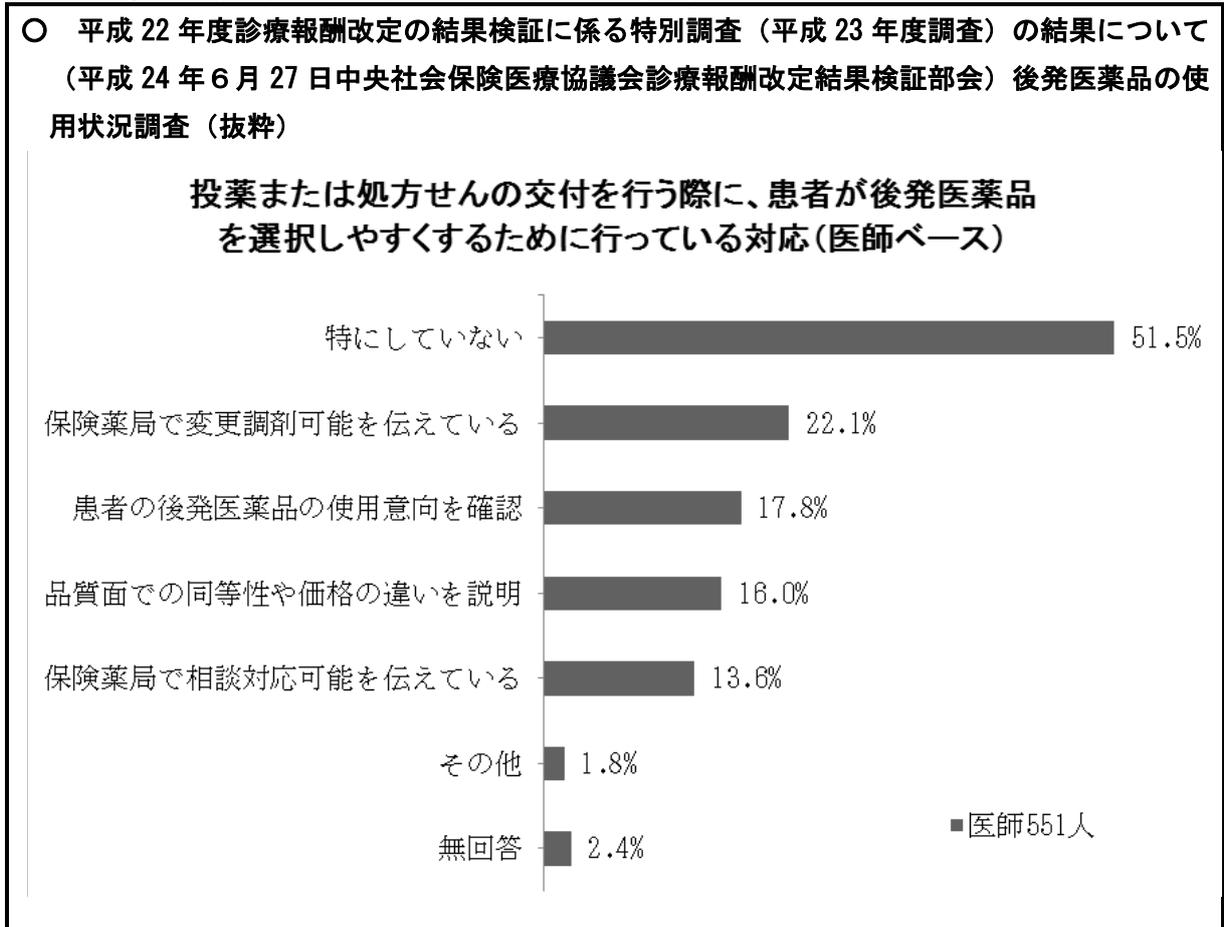
図表 2-⑦ 調査対象医療機関における処方せん 100 枚のうちの後発不可処方せんの発行状況

(単位：機関数、枚、%)

区分	機関数	後発不可処方せん発行枚数		割合
		うち後発不可処方せん発行枚数が 50%以上を占める機関数	後発不可処方せん発行枚数	
医療機関	19	1	220	11.6%

- (注) 1 当省の調査結果による。
 2 調査した医療機関で、原則として平成 23 年 11 月 1 日の外来用院外処方せんを発行順に 100 枚抽出して確認したもの。
 3 対象機関数は、調査した医療機関のうち処方せんを発行順に 100 枚抽出できた機関数である。

図表 2-⑧ 医療機関における患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応状況



- (注) 1 中央社会保険医療協議会の資料に基づき当省が作成した。
 2 当該調査は、全国の病院の中から無作為に抽出した 1,457 病院に勤務する診療科の異なる 2 人の医師に対し、平成 23 年 8 月 9 日から 23 年 9 月 22 日までの期間に実施した調査である（有効回収 551 人）。

図表 2-⑨ 調査対象薬局における処方せん 100 枚のうちの後発不可処方せんの受付状況

(単位：機関数、枚、%)

区 分	機関数	後発不可処方せん受付枚数			割合
		うち後発不可処方せん受付枚数が 50%以上を占める機関数	後発不可処方せん受付枚数	うち受け付けた薬局において後発医薬品へ変更が可能と思われる品目が含まれていると する処方せん受付枚数	
薬 局	37	4	844	579	68.6%

- (注) 1 当省の調査結果による。
 2 調査した薬局で、原則として平成 23 年 11 月 1 日の外来用院外処方せんを受付順に 100 枚抽出して確認したもの。
 3 対象機関数は、調査した薬局の全機関数である。

図表 2-⑩ 調査対象企業が経営する薬局における後発不可処方せんの受付状況

(単位：機関数、%)

区 分	薬局数	割合	
		うち、主に処方せんを受け付ける 1 医療機関から後発不可処方せんを 50%以上受け付けている薬局数	
21 年度	260	101	38.8%
22 年度	298	111	37.2%
23 年度	344	145	42.2%
24 年度	416	105	25.2%

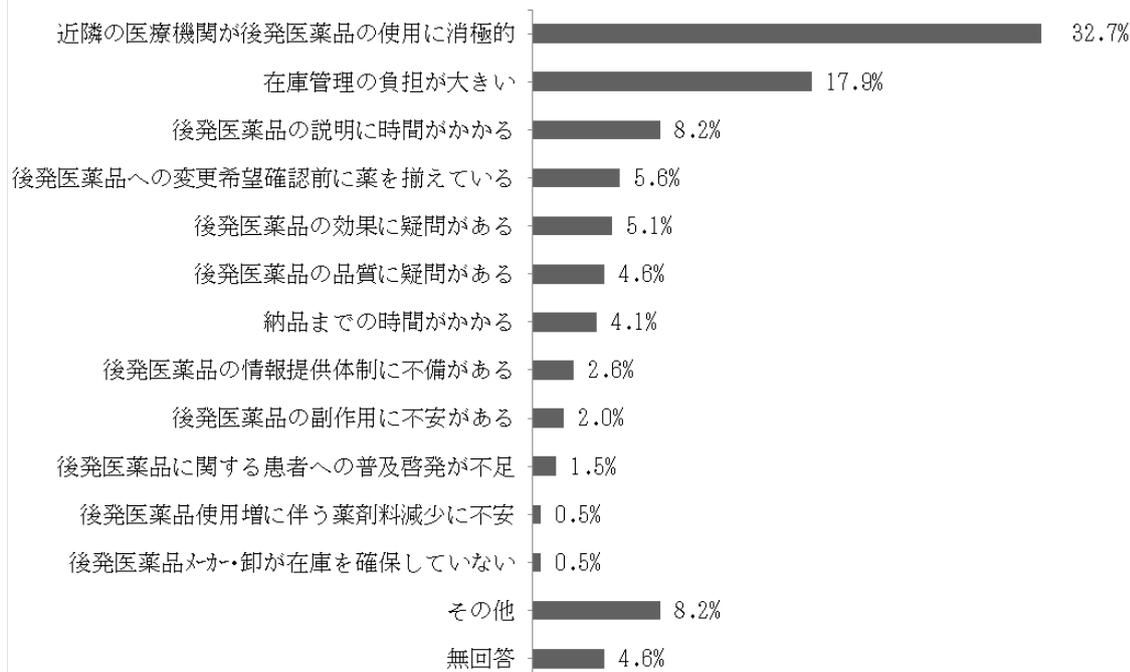
- (注) 1 当省の調査結果による。
 2 当該図表は、全国にチェーン展開している 1 企業が経営する薬局において、主に処方せんを受け付けている 1 医療機関から受け付けた処方せんのうち、後発不可処方せんの割合が 50%以上であった医療機関数の状況である。
 3 年度の途中で設置又は廃止した薬局を除き、平成 24 年度は 4 月から 6 月までの実績である。

図表 2-⑪ 薬局や患者が後発医薬品を積極的に調剤又は使用していない理由

○ 平成 22 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 23 年度調査）の結果について
（平成 24 年 6 月 27 日中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会）後発医薬品の使用状況調査（抜粋）

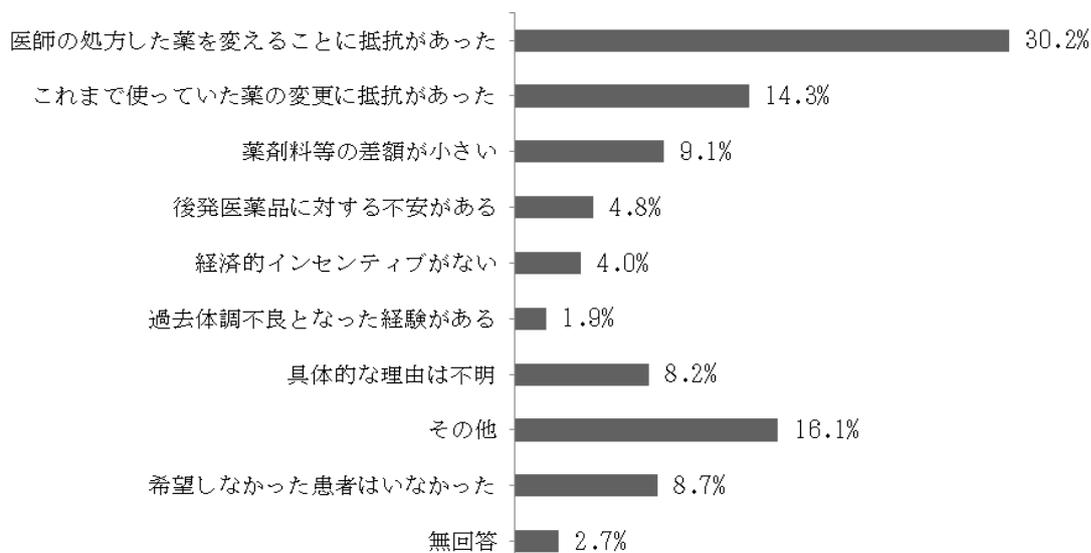
積極的に調剤していない最大の理由（単数回答）

■ 「後発医薬品の説明・調剤にはあまり積極的に取り組んでいない」と回答した196薬局における「後発医薬品を積極的に調剤していない最大の理由」の回答割合



患者が後発医薬品の使用を希望しなかった最大の理由（単数回答）

■ 778薬局における「後発医薬品についての説明を行ったが、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由で最も多いもの」の回答割合



(注) 1 中央社会保険医療協議会の資料に基づき当省が作成した。

2 当該調査は、全国の保険薬局の中から無作為に抽出した 1468 薬局に対し、平成 23 年 8 月 9 日から 23 年 9 月 22 日までの期間に実施した調査である（有効回収 778 薬局）。

図表 2-⑫ 調査対象医薬品製造販売業者における規格揃えに関する意見

意見の概要
<p>先発医薬品でも需要が少ない規格においては、後発医薬品ではほとんど市場で求められず、製造規模を小さくするには限界がありコスト割れをする後発医薬品が多くなる。</p> <p>規格を追加しなければならない場合は、そのための設備投資や原料等の購入のため1規格当たり数百万円単位のコストがかかり、非効率的な生産を余儀なくされている。</p> <p>市場の原理に任せるべきである。</p>
<p>使用頻度の少ない規格の後発医薬品を製造しても、在庫が余った場合は最終的には廃棄せざるを得ない。薬局において後発医薬品を調剤する際は、変更調剤が認められているため、全ての規格を揃えて製造する必要はない。</p>
<p>全規格を製造するの必要がなくなれば、開発、製造、販売、在庫管理等各段階でのコストが削減され、最終的には医療費の削減にも結びつくものと考えられる。</p>
<p>過去に先発医薬品でも需要が少ない規格の後発医薬品を製造販売したが、発売から3か月を経過しても発売実績がない医薬品があった。</p> <p>過去に製造販売する後発医薬品について、対応する先発医薬品の規格を全て揃えられなかったため、販売を中止した医薬品があった。</p>

(注) 当省の調査結果による。

図表 2-⑬ 調査対象医療機関において後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない理由

理由の概要
<p>病院経営の観点から、必要以上の後発医薬品を取り扱うことは、在庫管理費の増大、有効期限切れ医薬品に係るその購入費のロス、有効期限切れ医薬品の処分費が発生するため、使用頻度の低い後発医薬品の規格は取り扱っていない。</p>
<p>後発医薬品を採用する際は、先発医薬品から切り替える形で採用しており1増1減としている。後発医薬品へ切り替える前の先発医薬品については、全ての規格ではなく使用頻度を勘案し採用する規格を決めているため、もともと先発医薬品で採用していない規格については後発医薬品でも採用していない。</p>
<p>医療安全の観点から、院内で取り扱う医薬品の規格が増えると患者へ使用する際に取り違え等の過誤が生じる恐れがあるため、後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない。</p>
<p>取り扱っていない規格を使用しなければならない際は、在庫にある規格の中で2錠又は半錠、あるいは粉末にして含有量を調整するなどして使用しているため、使用頻度の多い規格のみを取り扱っているがこれまで特段の支障が生じた例はない。</p>

(注) 当省の調査結果による。

図表 2-⑭ 調査対象薬局において後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない理由

理由の概要
<p>薬局経営の観点から、在庫管理費の増加、有効期限切れ医薬品に係るその購入費のロス、有効期限切れ医薬品の処分費が発生するため、後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない。</p>
<p>処方せんを受け付ける頻度が多い医療機関の医師がよく処方する規格など、ニーズが多いもの重点的に揃えているため、使用頻度の少ない規格までは取り扱っていない。</p>
<p>薬局において含量違い又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤が可能となったため、後発医薬品の全ての規格の在庫を揃える必要性はないと認識しており、これまで特段の支障も生じていない。</p>
<p>必要な場合は、卸業者、近隣薬局、系列薬局から取り寄せを行うなどの方法で対応している。</p>

(注) 当省の調査結果による。

図表 2-⑮ 先発医薬品の国内売上高上位 30 製品のうち後発医薬品が存在する 12 製品が
 全て後発医薬品に切り替わった場合の売上削減試算額

(単位：億円)

先発医薬品売上高（実績）(a)	後発医薬品売上高（試算）(b)	削減額（試算）(a-b)
7,754	3,680	4,074

- (注) 1 Monthly ミクス 2012 年増刊号「医薬品ランキング 2012 年版」(エルゼビア・ジャパン株式会社) 及び厚生労働省の資料に基づき当省が試算した。
- 2 「先発医薬品売上高（実績）(a)」は平成 23 年度製品別国内売上高上位 30 製品のうち後発医薬品のある 12 製品の売上高の合計である。
- 3 「後発医薬品売上高（試算）(b)」は当該 12 製品が全て後発医薬品に切り替わったと仮定して売上高を試算したものである。
- 4 当該 12 製品の規格が複数あり価格が異なる場合は、同じ規格の後発医薬品と価格差が最も大きいものを選択した。
- 5 注 4 で選択した先発医薬品に対応する後発医薬品が複数あり価格が異なる場合は、最安値の製造販売業者の製品を選択した。

3 医薬品等の安全対策の推進

(1) 適切な副作用等報告の徹底

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>① 医薬品等製造販売業者は、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定等により、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用又は不具合によるものと疑われる疾病、障害、死亡の発生等（以下「副作用等」という。）を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされ、報告先は PMDA とされている。</p> <p>また、医師、薬剤師、病院、薬局開設者等（以下「医師等」という。）は、同法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定により、医薬品又は医療機器について、副作用等を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。具体的には、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）において、医師等は、同要領に基づき、副作用等と医薬品及び医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても直接厚生労働大臣に報告することとされている（以下「安全性情報報告」という。）。</p> <p>さらに、医師等は、薬事法第 77 条の 3 第 2 項の規定により、医薬品等製造販売業者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならないこととされている。</p> <p>② 医療機関については、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成 22 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 3 号厚生労働省保険局医療課長、歯科医療管理官通知）により、平成 22 年度から当該医療機関の医薬品情報管理室において、院内で発生した医薬品に係る副作用、ヒヤリハット、インシデント等の情報等（以下「副作用情報等」という。）を積極的に収集し、一元的に管理する等（以下「一元管理等」という。）の要件を満たした上で、管轄する地方厚生局（地方厚生支局を含む。以下同じ。）に対して、施設基準に係る届出書を提出した場合に「医薬品安全性情報等管理体制加算」を診療報酬に加算できることとされている。また、同加算の適用を受けた医療機関に対しては、管轄する地方厚生局が適時調査を行い、当該届出の内容が加算要件に適合しているかどうかを実地に確認し、適合しないことが判明した場合は指導を行い、これによってもなお改善がみられない場合は当該届出が無効となることとされている。</p> <p>なお、平成 24 年度から当該加算は廃止され、「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成 24 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 2 号厚生労働省保険局医療課長、歯科医療管理官通知）により、一元管理等の要件は、新設された「病棟薬剤業務実施加算」に引き継がれて</p>	<p>図表 3-(1)-①</p> <p>図表 3-(1)-②</p> <p>図表 3-(1)-①</p> <p>図表 3-(1)-③</p>

<p>いる。</p>	
<p>③ 医薬品については、薬事法第 52 条 1 号の規定により、添付する文書等に使用及び取扱上の必要な注意（以下「使用上の注意」という。）が記載されていないとされており、この使用上の注意については、「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 607 号厚生省薬務局長通知）により、重大な副作用又は事故を防止する上で重要な基本的注意事項の内容を具体的に記載することとされている。</p>	<p>図表 3-(1)-④</p>
<p>また、厚生労働省は、薬事法第 77 条の 4 の 5 の規定等により、医薬品等製造販売業者からの副作用等の報告及び医師等からの安全性情報報告を受け、PMDA に専門的観点から分析・評価させ、その結果に基づき必要に応じて当該業者に対し添付文書の改訂を指示することとしている。</p>	<p>図表 3-(1)-① 図表 3-(1)-④</p>
<p>さらに、医師は、医師法第 23 条の規定により、診療した本人等に対し、療養の方法等必要な事項の指導をしなければならないこととされ、薬剤師は、薬剤師法第 25 条の 2 の規定により、調剤した患者等に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならないこととされ、使用上の注意についても、これらの規定に基づき、必要な事項を指導又は情報提供することとされている。</p>	<p>図表 3-(1)-⑤</p>
<p>【調査結果】</p>	
<p>今回、23 医療機関における安全性情報報告の実施状況及び PMDA における医薬品の添付文書の見直しに係る分析・評価の実施状況について調査したところ、以下のような状況がみられた。</p>	
<p>ア 安全性情報報告の実施状況</p>	
<p>調査した 23 医療機関における平成 20 年 4 月から 23 年 11 月までの安全性情報報告の実施状況についてみたところ、収集した副作用等の情報を厚生労働大臣に報告していない機関が 5 機関みられた。当該 5 機関では、いずれも保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認める場合は直接厚生労働大臣へ報告する必要があることは、制度として承知しているとしている。しかし、当該 5 機関では、副作用等を知った場合に厚生労働大臣へ報告義務がある医薬品等製造販売業者に対し情報提供すれば、当該業者から PMDA を経由して報告がなされるはずであるため、収集した副作用等の情報の多くを自ら直接報告は行わず、医薬品等製造販売業者へ情報提供していた。さらに、前述の 5 医療機関のうち 2 機関では、収集した副作用等の情報について、一部の情報は、厚生労働大臣への報告及び医薬品等製造販売業者への情報提供のどちらも行っていなかった。</p>	<p>図表 3-(1)-⑥ 図表 3-(1)-⑦</p>
<p>イ 医療機関における安全性情報の管理体制の整備状況</p>	
<p>調査した 23 医療機関のうち 20 機関で、医薬品安全性情報等管理体制加算</p>	<p>図表 3-(1)-⑧</p>

の届出がなされていたが、このうち2機関においては、医師、薬剤師、看護師等が把握した副作用情報等が、医薬品情報管理室へ報告されていない場合があり、当該加算の要件となっている副作用情報等の一元管理等が適切に実施されていないと考えられる状況がみられた。

また、厚生労働省は、地方厚生局が行う当該加算の適時調査において、適合状況を確認する際の一元管理等の対象となる副作用については、安全性情報報告を行った副作用としているものの、地方厚生局にはこの内容を示していない。

ウ 添付文書の使用上の注意の記載状況等

医薬品の副作用は、皮膚障害、神経系障害、肝胆道系障害等服用者に直接被害をもたらすものであり、場合によっては重篤な症状を引き起こすものもある。このような副作用のうち、神経系障害等の中には、意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、失神、突発的睡眠（以下これらを総称して「意識障害等」という。）が報告されている。当該医薬品を服用することにより、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業（以下「自動車運転等」という。）に従事している最中に意識障害等が発現し事故が発生した場合は、第三者へ危害を及ぼす危険性があることから、このような医薬品の使用に当たっては、特段の注意が必要であると考えられる。

PMDAに対する意識障害等及び事故関連の副作用報告（以下「意識障害等の副作用報告」という。）について、平成15年11月から24年6月までの状況をみると、一般用医薬品37成分を含む751成分において計6,205件報告されている。また、意識障害等の副作用報告が多かった上位50成分のうち、販売中止となったものや過量投与等による意識障害等を除いた46成分中21成分で計110件の医薬品服用による自動車事故が報告されている。

当省において、当該46成分の添付文書についてみると、24成分については、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載があり、かつ、発現状況に応じ自動車運転等の禁止又は自動車運転等の際は注意が必要とする旨（以下「自動車運転等の禁止等」という。）が記載されている。なお、当該24成分中17成分で計102件の自動車事故が報告されており、残りの7成分については、報告されていない。

しかし、その他の22成分の添付文書については、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載があるものの、自動車運転等の禁止等が記載されておらず、また、当該22成分中4成分で計8件の自動車事故が報告されている状況がみられた。

これに対しPMDAでは、意識障害等の副作用が報告されている医薬品については、当該医薬品によって同副作用が発現する状況が異なるため、一律に自動車運転等を制限することは社会的影響も大きく適切ではないが、医薬品ごとの発現状況に応じた自動車運転等の禁止等の記載の必要性は認識し

図表3-(1)-⑨

図表3-(1)-⑩

ており、医薬品の服用と自動車運転等による事故との因果関係が明確な場合は、自動車運転等の禁止等を記載するが、前述の4成分における計8件の自動車事故については、明確に因果関係があるとはいえないため、添付文書に自動車運転等の禁止等の記載は不要としている。

しかし、因果関係が明確でないため添付文書に自動車運転等の禁止等が記載されていない医薬品であっても、明らかに因果関係が認められない場合は別として、医薬品の服用との因果関係が明確でない場合であっても、自動車運転等による事故を未然に防ぐため、添付文書に意識障害等の副作用が記載されているものについては、意識障害等の発現状況に応じた注意喚起は必要であると考えられる。現に、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載があり、自動車運転等の禁止等が記載されている医薬品の中には、自動車運転等による事故が報告されていないものもある。

さらに、前述の46成分のうち1成分において、使用上の注意に自動車運転等の禁止等を記載した添付文書に改訂されたものの、改訂後も10件の自動車事故が発生しており、うち1件の発生例の場合について、PMDAでは、医師又は薬剤師から患者に対し、医薬品の服用に際し自動車運転等の禁止等の説明がなされていないと考えられるとしている。

【所見】

したがって、厚生労働省は、医薬品又は医療機器の副作用等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から、以下の措置を講ずる必要がある。

- ① 医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告が励行されるよう当該報告制度の趣旨の周知徹底を図るとともに、引き続き、医薬品等製造販売業者が行う情報収集活動への協力を促すこと。
- ② 地方厚生局に対し、病棟薬剤業務実施加算の対象となる副作用の判断基準を示した上で、適時調査の際には同加算の届出を行った医療機関における一元管理等の加算要件の適合状況を確認し、適合しない場合は当該医療機関への指導を徹底させること。
- ③ 意識障害等の副作用報告がある医薬品の全ての添付文書を点検し、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで、自動車運転等の禁止等の記載がないものに対して、自動車運転等による事故を未然に防ぐため、当該医薬品の服用と自動車事故との因果関係が明確でない場合であっても、自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについては速やかに各添付文書の改訂を指示すること。

また、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明を徹底させること。

図表3-(1)-⑩

図表 3 - (1) - ① 副作用等の報告に関する規定等

○ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（抄）

（情報の提供等）

第 77 条の 3

1 （略）

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 （略）

（副作用等の報告）

第 77 条の 4 の 2 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第 77 条の 4 の 5 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る第 77 条の 4 の 2 第 1 項又は第 77 条の 4 の 3 の報告をしようとする者は、同項又は同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。

4 （略）

（注）下線は当省が付した。

図表 3 - (1) - ② 医薬関係者の安全性情報報告制度に関する通知

○ 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）（抄）

1 本制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を薬事法（昭和 35 年法律第 145

号) 第 77 条の 4 の 2 第 2 項に基づき医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることを目的とする。

2 制度の概要

(1) 報告対象施設及び報告者

すべての医療機関、薬局及び店舗販売業者等を対象とし、報告者は、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療機器を取り扱う者とする。

(2) 報告対象となる情報

医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品又は医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 当該医療機器の不具合の発生のうち、①から⑦に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 当該医療機器の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

(3)～(8) (略)

(注) 下線は当省が付した。

図表 3 - (1) - ③ 医薬品安全性情報等管理体制加算の算定要件等

○ 「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成 22 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 3 号厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官通知)(抄)

(別添 1) 特掲診療料の施設基準等

第 1～11 (略)

第 12 薬剤管理指導料

1・2 (略)

3 医薬品安全性情報等管理体制加算に関する施設基準

(1) 医薬品情報管理室において、次のアからウに掲げる情報を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理し、当該情報及びその評価した結果について、有効に活用されるよう分かりやすく工夫した上で、関係する医療従事者に速やかに周知していること。

ア 当該保険医療機関における医薬品の投薬及び注射の状況（使用患者数、使用量、投与日数等を含む。また、入院患者への投薬及び注射並びに外来受診患者の院内処方のみならず、院外処方せんの情報を含む。）

イ 当該保険医療機関において発生した医薬品に係る副作用、ヒヤリハット、インシデント等の情報

ウ 公的機関、医薬品製造販売業者、卸売販売業者、学術誌、医療機関外の医療従事者等

外部から入手した医薬品の有効性、安全性、品質、ヒヤリハット、インシデント等の情報（後発医薬品に関するこれらの情報も含む。）

- (2) 医薬品安全性情報等（(1)アからウに掲げるものをいう。以下同じ。）のうち、迅速な対応が必要となるものを把握した際に、電子媒体に保存された診療録、薬剤管理指導記録等の活用により、当該医薬品を処方した医師及び投与された患者（入院中の患者以外の患者を含む。）を速やかに特定でき、必要な措置を迅速に講じることができる体制を有していること。
- (3) 医薬品情報管理室の薬剤師は、当該保険医療機関の各病棟において薬学的管理指導を行う薬剤師と定期的にカンファレンス等を行い、各病棟での問題点等の情報を共有するとともに、各薬剤師が薬学的管理指導を行うにつき必要な情報を提供すること。
- (4) データベースの構築などにより医療従事者が、必要な時に医薬品情報管理室で管理している医薬品安全性情報等を容易に入手できる体制を有していること。
- (5) （略）

○ 診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示)（平成 22 年厚生労働省告示第 69 号）(抄)

(別表第 1 (医科点数表))

第 2 章 特掲診療料

第 1 部 医学管理等

区分

B 000～B 007 （略）

B 008 薬剤管理指導料

- 1 救命救急入院料等を算定している患者に対して行う場合 430 点
 - 2 特に安全管理が必要な医薬品が投薬又は注射されている患者に対して行う場合（1 に該当する場合を除く。） 380 点
 - 3 1 及び 2 の患者以外の患者に対して行う場合 325 点
- 注 1・2 （略）
- 3 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、入院中の患者に対して薬学的管理指導を行った場合に、医薬品安全性情報等管理体制加算として、入院中 1 回に限り、初回の薬学的管理指導に係る算定の際に、所定点数に 50 点を加算する。

○ 「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成 24 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 2 号厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官通知) (抄)

(別添 2) 入院基本料等の施設基準等

第 1～26 の 2 （略）

第 26 の 3 病棟薬剤業務実施加算

1 病棟薬剤業務実施加算の施設基準

(1)～(5) （略）

(6) 医薬品情報管理室が、病棟専任の薬剤師を通じて、次のアからウまでに掲げる情報を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理し、当該情報及びその評価した結果について、有効に活用されるよう分かりやすく工夫した上で、関係する医療従事者に速やかに周知していること。

ア 当該保険医療機関における医薬品の投薬及び注射の状況（使用患者数、使用量、投与日数等を含む。）

イ 当該保険医療機関において発生した医薬品に係る副作用、ヒヤリハット、インシデント等の情報

ウ 公的機関、医薬品製造販売業者、卸売販売業者、学術誌、医療機関外の医療従事者等外部から入手した医薬品の有効性、安全性、品質、ヒヤリハット、インシデント等の情報（後発医薬品に関するこれらの情報も含む。）

(7)～(13) （略）

○ 診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示) (平成 24 年厚生労働省告示第 76 号) (抄)

(別表第 1 (医科点数表))

第 1 章 基本診療料

第 2 部 入院料等

第 2 節 入院基本料等加算

区分

A200～A243 (略)

A244 病棟薬剤業務実施加算(週 1 回) 100 点

注 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者について、薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務を実施している場合に、当該患者(第 1 節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。))のうち、病棟薬剤業務実施加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、週 1 回に限り所定点数に加算する。この場合において、療養病棟入院基本料、精神病棟入院基本料又は特定機能病院入院基本料(精神病棟に限る。)を算定している患者については、入院した日から起算して 4 週間を限度とする。

(注) 1 下線は当省が付した。

2 平成 24 年 4 月からは、「医薬品安全性情報等管理体制加算」は廃止され、当該算定要件は「病棟薬剤業務実施加算」に引継がれている。

図表 3-(1)-④ 医薬品の添付文書の記載に関する規定

○ 薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)(抄)

(添付文書等の記載事項)

第 52 条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二～四 (略)

(危害の防止)

第 77 条の 4 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 (略)

○ 「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 607 号厚生省薬務局長通知)(抄)

(別添) 医療用医薬品の使用上の注意記載要領

第 1 「使用上の注意」の原則

1 医療用医薬品の「使用上の注意」は、薬事法第 52 条第 1 号の規定に基づき医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で、当該医薬品の製造業者又は輸入販売業者が添付文書等に記載するものであること。

2～6 (略)

第 2 (略)

第 3 記載要領

1～3 (略)

<p>4 重要な基本的注意</p> <p><u>重大な副作用又は事故を防止する上で、用法及び用量、効能又は効果、投与期間、投与すべき患者の選択、検査の実施等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。</u></p> <p>5～13 (略)</p>
--

(注) 下線は当省が付した。

図表 3-(1)-⑤ 医薬品を処方等する際の医師等の指導等に関する規定

<p>○ 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）（抄）</p> <p>第 23 条 医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。</p> <p>○ 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）（抄）</p> <p>(情報の提供)</p> <p>第 25 条の 2 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。</p>
--

図表 3-(1)-⑥ 5 医療機関における厚生労働大臣への安全性情報報告状況 (単位：件数)

区 分	副作用等の収集件数	うち製造販売業者への情報提供件数	うち厚生労働大臣への報告件数
1	17 (17)	15 (15)	0
2	420	420	1
3	30 (8)	30 (8)	1 (1)
4	11	11	0
5	35 (6)	27 (4)	2 (1)

- (注) 1 当省の調査結果による。
- 2 収集した副作用等の情報の多くを直接厚生労働大臣へ報告を行っていない 5 医療機関における平成 20 年 4 月から 23 年 11 月までの実績である。
- 3 副作用等の収集件数は、「医薬品・医療機器等安全性情報報告」実施要領に記載のある、報告対象の参考とする症例に該当するもの。
- 4 副作用等の収集件数には、一部治験における副作用等の件数も含まれている可能性がある。
- 5 () の件数は、医療機関において「軽微ではなく、添付文書等からは予測できない未知の症例等の発生」に該当すると判断しているもの (内数)。

図表 3-(1)-⑦ 調査対象医療機関において厚生労働大臣へ安全性情報報告を行っていない主な理由

厚生労働大臣への報告要否の判断基準	理由の概要等
軽微ではなく未知の副作用等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要な場合	医師が発見した副作用等は、医師から直接製造販売業者へ情報提供され、医薬品情報管理室に報告されることはほとんどなく厚生労働大臣へ報告した例はないが、製造販売業者から厚生労働大臣へ報告されていると理解している。製造販売業者が副作用等と認めない場合には直接厚生労働大臣へ報告することとしている。
定めていない	医師が発見した副作用等について、医薬品情報管理室に報告があった場合は同室から厚生労働大臣へ報告を行うが、各診療科から直接製造販売業

	<p>者へ情報提供され医薬品情報管理室に報告がない場合は、厚生労働大臣へ報告を行っていない。これまで、厚生労働大臣への報告例は、副作用を医薬品情報管理室と診療科が同時に把握した1例のみである。</p> <p>医師が把握した副作用は製造販売業者へ情報提供されており、製造販売業者では、詳細な調査を行い厚生労働大臣へ報告するはずである。</p> <p>安全性情報報告制度は、製造販売業者が副作用等と認めない場合には直接厚生労働大臣へ報告するものであると考えていた。また、「保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要な場合」の表現が抽象的であり、具体的にどのような副作用等を報告すべきか不明である。</p>
重篤な副作用	<p>医師が発見した副作用等について、医薬品情報管理室に報告され同室から製造販売業者へ情報提供されており、製造販売業者から厚生労働大臣へ報告されるはずである。また、厚生労働大臣への報告様式より、製造販売業者への報告様式の方が詳細であるため製造販売業者への情報提供だけで十分であると認識していた。</p> <p>これまで、厚生労働大臣への報告例は、副作用等を情報提供した製造販売業者が厚生労働大臣へ報告するか不安であったため直接厚生労働大臣へ報告した1例のみである。</p>
未知の副作用 重篤な副作用	<p>患者に副作用等の症状が発現した場合、製造販売業者等へ情報を求める場合があり、その過程で製造販売業者へ副作用等を情報提供している。製造販売業者にも厚生労働大臣への報告義務があるため、厚生労働大臣へ報告する必要があると判断した副作用等であっても重複を避けるため医療機関からは改めて報告していない。</p>
重篤な未知の副作用	

(注) 当省の調査結果による。

図表3-(1)-⑧ 調査対象医療機関における副作用情報等の一元管理等が不適切と考えられる状況

医薬品等安全性情報管理体制加算の算定年月日	状況の概要
平成22年4月1日	<p>医師が発見した副作用は、医師から直接製造販売業者へ情報提供され、医薬品情報管理室に報告されることはほとんどない。そのため、医薬品情報管理室において、院内で発生した副作用情報等を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理する体制がとられていない。</p> <p>医薬品情報管理室において把握した副作用は、平成22年4月から23年11月までの間で10件となっている。</p>
平成22年4月1日	<p>医師が発見した副作用は、各診療科から直接製造販売業者へ情報提供され、医薬品情報管理室に報告されることはほとんどない。そのため、医薬品情報管理室において、院内で発生した副作用情報等を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理する体制がとられていない。</p> <p>医薬品情報管理室において把握した副作用は、平成22年4月から23年11月までの間で0件となっている。なお、当該医療機関が、当省の調査に当たり主な製造販売業者へ医師からの情報提供件数を問い合わせたところ、32件の副作用が発生している状況を改めて把握した。</p>

(注) 当省の調査結果による。

図表 3-(1)-⑨ 意識障害等の副作用報告状況等

(単位：成分数、件数)

意識障害等の副作用が報告されている成分数	左記成分における意識障害等の副作用報告件数	報告件数上位 46 成分のうち、自動車事故の報告があった成分数	左記 21 成分における自動車事故件数
751	6,205	21	110

- (注) 1 PMDAの資料及び当省の調査結果による。
2 平成 15 年 11 月から 24 年 6 月までの実績である。

図表 3-(1)-⑩ 意識障害等の副作用報告の上位 46 成分における添付文書の記載状況等

(単位：成分数、件数)

添付文書に自動車運転等の禁止等が記載されている成分数	左記 24 成分のうち、自動車事故が発生した成分数		添付文書に自動車運転等の禁止等が記載されていない成分数	左記 22 成分のうち、自動車事故が発生した成分数	
	左記 17 成分における自動車事故件数	左記 4 成分における自動車事故件数			
24	17	102	22	4	8

- (注) 1 PMDAの資料及び当省の調査結果による。
2 平成 15 年 11 月から 24 年 6 月までの実績である。

図表 3-(1)-⑪ 自動車運転等の禁止等が医薬関係者から説明がなされていない医薬品の例

事例の概要
<p>当該医薬品の服用者が自動車運転時に意識障害を発現した症例が報告され、中には自動車事故に至ったケースもあったため、製造販売業者へ意識障害の副作用が発現すること及び自動車運転等の禁止等を記載した添付文書へ改訂を指示した。</p> <p>当該添付文書の改訂指示後も本剤服用中に自動車を運転し、意識障害を発現し事故を起こしたケースが 6 件報告されたため（医師等から自動車運転等について注意喚起があったものが 1 件、残り 5 件は不明）、PMDA のホームページにおいて「医薬品適正使用のお願い」を発信し、医師等や患者に対して注意喚起した。</p> <p>しかし、その後も 3 件の自動車事故が報告されている（医師等から自動車運転等について注意喚起があったものが 2 件、残り 1 件は不明）。</p> <p>また、当該医薬品については、上記の他に、新たに添付文書の改訂以降に本剤を服用し自動車事故を起こしていた報告が 1 件あり、PMDA では、当該事例は、当時、医師等から自動車運転等について注意喚起がなかったものと考えられる事例であるとしている。</p>

- (注) PMDAの資料及び当省の調査結果による。

(2) 製造販売後の安全性確保のための各種調査の整合性の確保

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>① 医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けた者は、薬事法第 14 条の 4 第 1 項の規定により、承認後、同項第 1 号に規定する一定期間（以下「再審査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間又は厚生労働大臣が指示する期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならないとされている。また、具体的に再審査が必要な品目や、再審査期間については、承認に際して厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定することとされている。</p> <p>再審査においては、厚生労働大臣により薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、i) 薬事法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないもの（有用性が認められるもの）、ii) 製造等の承認事項の一部を変更すれば同法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないもの、iii) 同法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれかに該当するもの（有用性が認められないもの）のいずれかの評価がなされ、その結果は公示される。</p> <p>また、薬事法第 14 条の 4 第 4 項の規定により、再審査申請には使用の成績に関する調査資料を添付しなければならないとされており、この資料は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）に従って調査・収集され、作成されなければならないとされている。これらの省令には、調査の種類として、i) 日常の診療下において医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、有効性、安全性等を調査する使用成績調査、ii) 使用成績調査のうち小児、高齢者、妊産婦等使用する条件が定められた患者を対象とする特定使用成績調査、iii) 日常の診療においては得られない有効性、安全性等の臨床データを把握するため、治験に準じたものとして患者の同意を得て実施される製造販売後臨床試験（以下これらを総称して「製造販売後調査等」という。）が定められている。再審査期間中にどの調査を行うのが適切であるかは、PMDA による承認審査の際に検討され、厚生労働大臣が行う薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づく承認に併せて薬事・食品衛生審議会の意見を聴き指定することが一般的である。なお、薬事法第 79 条第 1 項の規定に基づき、特定使用成績調査や製造販売後臨床試験の実施を承認条件とする場合もある。</p> <p>医薬品の使用成績調査及び特定使用成績調査については、承認条件として、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は全症例を対象に調査（以下「全例調査」という。）を実施するよう指示される場合がある。「医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査及び市販直後調査に関する Q</p>	<p>図表 3-(2)-①</p> <p>図表 3-(2)-②</p> <p>図表 3-(2)-③</p> <p>図表 3-(2)-④</p>

& Aについて」(平成 21 年 9 月 7 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長事務連絡)では、全例調査が承認条件として付される場合として、国内治験症例が少ないか又はない場合や、重篤な副作用等の発現が懸念される場合等がこれに該当するとされている。また、再審査期間よりも早く症例数が確保され一定の分析・評価が可能である場合には、同期間の満了を待たずに厚生労働大臣に承認条件の解除に関する要望書を提出することができるとされている。当該手続は、PMDA に対し承認条件解除の要望書(案)を提出し、事前の評価を受けた上で、厚生労働大臣に正式な要望書を提出し、薬事・食品衛生審議会の了承を受け、解除の可否が決定されるものとなっている。

なお、これらの条件は、薬事法第 79 条第 2 項の規定により、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、承認等を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであってはならないとされている。

厚生労働大臣は、再審査に係る申請、有用性が認められるか否かの確認等については、同法第 14 条の 5 第 1 項の規定に基づき PMDA に行わせている。

- ② 医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けている者は、薬事法第 14 条の 6 第 1 項の規定により、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品又は医療機器の範囲を指定して再評価を受けべき旨を公示したときは、厚生労働大臣による再評価を受けなければならないとされている。再評価は、同条第 2 項の規定により、再評価を行う際に得られている知見に基づき、品質、有効性及び安全性を確認することにより行うこととされており、同条第 3 項の規定により再評価を受けべき者が提出すべき資料及びその提出期限は、公示の際に厚生労働大臣が指示することとされている。

再評価の手続等は、再審査と同様である。

また、再評価に係る有用性が認められるか否かの確認等については、薬事法第 14 条の 7 の規定に基づき PMDA に行わせている。

なお、再評価制度は、昭和 46 年度から開始され、当初(第一次再評価)は、昭和 42 年 9 月までに承認された医薬品全てを対象とし、続いて 54 年度から開始されたもの(第二次再評価)では、42 年 10 月から 55 年 3 月までに承認を受けた医薬品全てを対象として実施されており、現行の全ての医薬品を対象とする制度となったのは、63 年 5 月からである。また、医療機器は、薬事法の改正により平成 6 年度から再評価制度が導入されている。

【調査結果】

今回、厚生労働省における医薬品及び医療機器の承認時の承認条件の付与状況、再審査及び再評価の実施状況、PMDA における承認時の審査状況、再審

図表 3-(2)-⑤

査及び再評価申請に係る確認状況並びに 39 医薬品等製造販売業者（23 医薬品製造販売業者、16 医療機器製造販売業者）における再審査のための製造販売後調査等の実施状況等を調査した結果、以下のような状況がみられた。

ア 製造販売後調査等の実施状況

① 調査した 39 医薬品等製造販売業者のうち、平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までに使用成績調査又は特定使用成績調査を実施した 16 業者におけるこれらの調査の実施状況（使用成績調査：計 72 件、特定使用成績調査：計 128 件）についてみたところ、使用成績調査に治験並みの調査項目が含まれたことからデータの収集が困難となっているとするものが 4 事例（3 業者）みられた。これに関し、調査した医薬品等製造販売業者では、当初から製造販売後臨床試験として行うことが妥当と考えていたものの、PMDA による承認審査の過程で使用成績調査が適切とされ、同調査の評価項目・検査方法に使用実態下で把握することが極めて困難なものが含まれていたこと等から医療機関への調査依頼時に協力が得られなかったり、調査途上において協力を辞退されるなどの支障が生じたりしたとしている。このため、使用成績調査で調査項目を設定する際には、同調査で必要なデータの把握が可能であるかどうかを十分に検討した上で設定し、把握困難な項目を含むと認められる場合には、製造販売後臨床試験として実施する必要があると考えられる。

図表 3-(2)-⑥

② 製造販売後調査等において必要とされる症例数（以下「目標症例数」という。）については、医薬品等製造販売業者においてあらかじめ製造販売後調査等実施計画書（以下「実施計画書」という。）にその根拠とともに記載し、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 40 条第 1 項の規定に基づく製造販売承認申請時の添付資料（臨床試験等の試験成績に関する資料）として実施計画書（案）を提出し、PMDA の審査を受けるとされている。

図表 3-(2)-⑦

調査した 39 医薬品等製造販売業者のうち、平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までに製造販売後調査等を実施した実績のある 18 業者における目標症例数の設定状況を把握したところ、5 業者において、明確な説明がないまま承認直前に業者が実施計画書（案）に設定していた症例数からの大幅な引上げを PMDA から指示され、その結果、i) 再審査期間を超えても目標症例数を確保できずに苦慮した、ii) 当初予定に比べて多大な費用負担が生じた等として、いずれも目標症例数の設定の見直しやその根拠を明確に示してほしいとする意見が聴かれた。このように、審査の過程における指導等により目標症例数を申請者側が設定した数より引き上げて設定する必要がある場合には、明確な根拠及び合理的な理由に基づき行われる必要があると考えられる。

図表 3-(2)-⑧

③ 薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号ロに該当する新医療機器の再審査期間は、同規定により、4 年に満たない範囲内とされている。また、医療機器の場合、体内に埋め込み、長期に使用するような場合があることから、このような医療機器について安全性等の確認が必要な場合には、再審査期間とは別に承認条件として長期予後に関する経年解析（注 1）結果の報告とこれに必要な調査期間が指示される。

調査した 16 医療機器製造販売業者のうち平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までに新医療機器の承認実績のある 4 業者の中には、再審査期間が 3 年であるのに対し使用成績調査の調査期間がそれを超える 5 年と設定された結果、再審査申請後速やかに審査が受けられないことに加え、調査に係るデータ解析を二度行うことによる負担も強いられたいとして、運用の見直しを求める意見が聴かれた（2 業者）。

これに関し、薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号ロに該当する新医療機器については、同規定により 4 年に満たない再審査期間を指定することとされていることから、前述のような例にあつては、再審査期間内に使用成績調査の調査期間が終了するように期間を設定するなど、期間間の整合性を図る必要があると認められる。

（注 1）体内に埋め込んだ医療機器等について、その後の不具合や体に与える影響等を把握し、分析するもの。

図表 3-(2)-⑨

イ 承認条件の解除の実施状況

調査した 23 医薬品製造販売業者のうち、平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までに全例調査の実績のある 8 業者における全例調査の目標達成に伴う承認条件の解除に係る期間等についてみたところ、前述の全例調査の解除に係る事務連絡が発出された 21 年 9 月以降に承認条件解除要望書（案）を PMDA へ提出してから、厚生労働大臣により正式に解除が決定されるまでの間に 1 年半以上を要しているものがみられた。本事例では、PMDA への承認条件解除要望書（案）を提出した後、承認条件解除要望書を厚生労働省に提出するまで約 1 年 3 か月を要しており、この間 10 か月程度 PMDA からの照会を待った期間が生じている。全例調査については、運用上、目標症例数達成後も、解除の手続が終わるまでは、医療機関に対し症例登録を引き続き依頼することが必要とされていることから、4 業者からは、解除までの期間が長引いた場合、i) 費用面及び作業面での負担が大きいこと、また、ii) 手続に時間を要することにより、全例調査としての結果に基づくより精度の高い副作用情報の分析やガイドラインの作成等の対応が遅れかねないことから標準審査期間の明確化や手続の透明化、迅速化を求める意見が聴かれた。また、2 医療機関からは、目標症例数が達成された後の使用成績調査の継続実施に関し、負担軽減を求める意見があった。

承認条件については、薬事法第 79 条第 2 項では保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限るとされていることからみても、

図表 3-(2)-⑩

承認条件の解除に係る手続においても、製造販売業者の負担を最小限にする観点から、承認条件解除要望書（案）の提出から解除までの手続に関し、標準処理期間を明確にし、これに基づき速やかに手続を進めることが必要であると考えられる。

ウ 再審査及び再評価の実施状況

(7) 再審査の実施状況

平成21年度から23年度までにおいて再審査の結果が公示された全ての医薬品及び医療機器について、再審査申請から結果の公示までの期間の平均をみたところ、i) 医薬品の場合、平成21年度1,401.0日（公示品目数は164品目）、22年度681.5日（同115品目）、23年度780.7日（同81品目）、ii) 医療機器の場合、22年度2,262.9日（同11品目）、23年度3,753.9日（同24品目）となっており、特に医療機器が長期を要している状況となっている（注2）。

図表3-(2)-⑪

図表3-(2)-⑫

一方、厚生労働大臣に対し再審査申請がなされている全ての品目のうち、再審査申請から3年以上を経過しているものは、医薬品で283品目中45品目（15.9%、平成24年6月1日現在）、医療機器で80品目中48品目（60.0%、同年3月31日現在）あり、このうち10年以上経過しているものも医薬品で11品目（3.9%）、医療機器で9品目（11.3%）みられ、中には再審査申請から17年を経過しているものもある。

図表3-(2)-⑬

このように再審査が長期化している品目が存在している理由について、厚生労働省は、試験結果が承認条件を満たしているか慎重に確認しているため等としている。しかし、再審査にかかる期間についての標準的な期間の定めや審査スケジュールの管理に関する対応方針等はなく、また、調査した医薬品等製造販売業者からも、再審査の進捗状況が不透明であり、再審査の申請から結果通知まで長期化した結果、申請当時の医薬品等製造販売業者の担当者や組織の変更、企業の統合などにより照会への明確な回答ができなくなる危惧もあるとして、審査状況の透明化や再審査の標準審査期間の明確化を求める意見が聴かれた。さらに、再審査が医薬品及び医療機器の安全性等を確保する観点から行われていることに鑑みれば、審査が長期化し、その結果の公示が遅れることはその後の安全対策の遅れにつながりかねないといえる。

（注2） 医療機器については、平成21年度は再審査が終了した品目はない。

(4) 再評価の実施状況

厚生労働大臣による医薬品又は医療機器の再評価の指定状況についてみると、平成19年度以降に指定された医薬品は2成分のみ（いずれも23年度に指定）であり、医療機器については制度創設の平成6年度以降指定の実績がない。また、この2成分以外に平成24年7月5日現在で再評価実施中の医薬品は、15処方・7成分（3薬効群）となっている（注3）。こ

図表3-(2)-⑭

のうち、7処方（1薬効群）については平成3年2月、残りの8処方・7成分（2薬効群）については7年5月にそれぞれ再評価の指定が行われたものであり、いずれも指定後15年以上が経過しているものの再評価の結果が出されていない。

これらの医薬品の再評価手続が長期化している理由について、厚生労働省は、処方に含まれる成分が多数あることから評価に時間を要すること、また、技術の進歩に基づき新たな医療上の位置付け等が明らかになったことから、提出された資料だけでは十分な評価が行えず再度情報を整理する必要があるためとしており、再評価品目として指定された当時から必ずしも効能効果等の変更を意図していた品目ではなく、現状でも医療上の一定の役割を果たしているとして早期に結果を出す必要性に乏しいとしている。

しかし、現在再評価中の医薬品については、有効性及び安全性の観点から再評価の指定をされていることから、極めて長期にわたって再評価結果の決定がなされていない前述の医薬品に対して、速やかに評価を進め、その評価結果を公示する必要があるものと認められる。

（注3） 医薬品の場合、再評価の指定は、処方名又は成分名で行われ、該当する処方又は成分を含有した医薬品の承認を持つ医薬品製造販売業者が再評価申請を行う仕組みとなっている。

【所見】

したがって、厚生労働省は、医薬品及び医療機器の製造販売後における安全性の確保の的確、効果的かつ効率的な実施の観点から、以下の措置を講ずる必要がある。

- ① 製造販売承認申請時の審査において、次の措置を講ずること。
 - i) 使用成績調査の調査項目について、同調査で把握可能かどうかを十分検討した上で設定し、使用成績調査で把握困難な項目を含むと認められる場合には、製造販売後臨床試験とすること。
 - ii) 製造販売後調査等の目標症例数の設定について、その根拠を申請者に対して明確に示すこと。また、医療機器に関して、再審査期間と使用成績調査の調査期間について、その整合性を図ること。
- ② 全例調査の解除手続に関し、標準処理期間を明確化するとともに、これに基づきPMDAに対し適切な進行管理をさせること。
- ③ 再審査及び再評価に長期を要しているものについて、PMDAに対し、速やかに審査を終えさせること。

また、再審査及び再評価の標準審査期間を明確化するとともに、PMDAに対し当該標準審査期間に基づいた適切な進行管理の徹底を図らせること。

図表 3 - (2) - ① 再審査に関する規定

○ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（抄）

（新医薬品、新医療機器等の再審査）

第 14 条の 4 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第 14 条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの（以下医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」という。） 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して 3 月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後 6 年を超え 10 年を超えない範囲内（希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、4 年を超え 7 年を超えない範囲内）において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器（イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後 6 年（医療機器にあつては、4 年）に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ イ又はロに掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後 6 年（医療機器にあつては、4 年）

二 新医薬品又は新医療機器（その製造販売の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、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薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請期間（次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2 厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後 10 年（新医療機器にあつては、7 年）を超えない範囲内において延長することができる。

3 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第 1 項各号に掲げる医薬品又は医療機器が第 14 条第 2 項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

4 第 1 項の申請は、申請書にその医薬品又は医療機器の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 （略）

6 第 1 項各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第 14 条の規定による製造販売の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品又は医療機器の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 （略）

（準用）

第 14 条の 5 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされて

いるものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令で定めるものについての前条第1項の申請、同条第3項の規定による確認及び同条第5項の規定による調査については、第14条第11項及び第14条の2の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 (略)

(許可等の条件)

第79条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

2 前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであってはならない。

図表3-(2)-② 再審査を行う際に確認する製造販売の承認要件に関する規定

○ 薬事法(昭和35年法律第145号)(抄)

(医薬品等の製造販売の承認)

第14条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一・二 (略)

三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 (略)

3~11 (略)

図表3-(2)-③ 薬事法第14条の4第4項等に基づき定める医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準

○ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)(抄)

(定義)

第2条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

2 この省令において「使用成績調査」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種

類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

- 3 この省令において「特定使用成績調査」とは、使用成績調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。
- 4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について法第 14 条又は法第 19 条の 2 の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

○ 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）（抄）

（定義）

第 2 条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

- 2 この省令において「使用成績調査」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療機器を使用する者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。
- 3 この省令において「特定使用成績調査」とは、使用成績調査のうち、製造販売業者等が、小児、高齢者、妊産婦、医療機器を長期に使用する者その他医療機器を使用する条件が定められた者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。
- 4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、当該医療機器について法第 14 条又は法第 19 条の 2 の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。

図表 3 - (2) - ④ 承認条件として全例調査を付与する場合の考え方及び承認条件の解除に関する手続等の規定

○ 医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査及び市販直後調査に関する Q & A（平成 21 年 9 月 7 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長事務連絡）（抄）

< 全例調査 >

Q 1：どのような医薬品に全例調査の承認条件を付与するのでしょうか。

A 1：承認条件による全例調査は、一定症例数にかかるデータが集積されるまで製造販売後にすべての使用患者を対象とした使用成績調査により使用患者の背景情報並びに安全性や有効性に関する情報を可能な限り早期に偏りなく収集し、承認内容の再確認や適正使用に必要な情報収集を早期に行うことが必要と判断された品目などが該当する。

例えば、国内治験症例が少ない／ない場合、重篤な副作用等の発現が懸念される医薬品の場合、承認条件で個々に全例調査の実施を求めることがある。実施の必要性については、総合機構で検討の上、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、厚生労働省において決定される。

Q 2～5 （略）

Q 6：全例調査は、計画書に記載の目標症例数に到達した時点で、調査としての症例登録、

医療機関への調査票の新規記入依頼等は終了してよいでしょうか。

A 6：全例調査に係る計画書に記載の目標症例数に到達した以降、医療機関への調査票の新規記入依頼等は終了して差し支えないが、承認条件の解除される部会報告了承までの間は、患者の登録は継続し、必要に応じ調査票を回収して適切な情報が入手できる体制を維持すること。また、現在実施中の承認条件の全例調査の対応については、総合機構に相談すること。

Q 7：全例調査の実施を求める承認条件を解除するための条件、手続き及びタイムラインを教えてください。

A 7：再審査申請を待たずに、一定の解析・評価が可能であるものについて、承認条件を解除したい場合は、厚生労働省に承認条件の解除に関する要望書を提出することができる。要望を受けて、調査内容に関する総合機構での評価及び協議を経て、薬事・食品衛生審議会の了承のうえ、厚生労働省において解除の可否が決定される。

タイムラインは、個々の品目により異なるので、要望書提出後の早い段階で総合機構が企業に対してタイムラインを示すように努める。

なお、要望書提出前に提出内容を総合機構に連絡すること。

Q 8～15（略）

図表 3－(2)－⑤ 再評価に関する規定

○ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（抄）

（医薬品及び医療機器の再評価）

第 14 条の 6 第 14 条の規定による医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品又は医療機器の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品又は医療機器について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品又は医療機器が第 14 条第 2 項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

3 第 1 項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

4 第 1 項の指定に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5・6（略）

（準用）

第 14 条の 7 医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第 2 項の規定による確認及び同条第 5 項の規定による調査については、第 14 条の 2 の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第 14 条の 2 第 1 項の規定により機構に前条第 2 項の確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第 14 条の 2 第 1 項の政令で定める医薬品又は医療機器についての前条第 4 項の資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に提出をしなければならない。

図表 3 - (2) - ⑥ 使用成績調査の評価項目・検査方法に関する主な意見

意見の概要
<p>製造販売承認審査において前例（既に別の製造販売業者が同一品目の承認を得て使用成績調査を実施）に基づき使用成績調査とされた結果、医療機関から協力を得られなかったり、協力を得られても調査途上で調査への参加が辞退されたりするなどの支障が生じた例があった。使用成績調査にするか製造販売後臨床試験にするかは、前例にとらわれず、必要な評価項目によって判断してほしい。（医療機器製造販売業者）</p>
<p>製造販売承認審査時のPMD Aからの指導により、安全性・有効性の評価に関する項目として、治験時に使用した検査や評価項目を使用成績調査の項目としたが、製造販売後の使用実態下においては、臨床上、検査・評価されるケースでは極めて稀であり、データの集積は難しい例があった。（医薬品製造販売業者）</p>

（注）当省の調査結果による。

図表 3 - (2) - ⑦ 製造販売承認申請の際の添付資料に関する規定

<p>○ 薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）（抄）</p> <p>（承認申請書に添付すべき資料等）</p> <p>第 40 条 法第 14 条第 3 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）の規定により、第 38 条又は第 46 条の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品等の有効成分の種類、投与経路、剤型、構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。</p> <p>一 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）についての承認 次に掲げる資料</p> <p>イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料</p> <p>ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料</p> <p>ハ 安定性に関する資料</p> <p>ニ 薬理作用に関する資料</p> <p>ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料</p> <p>ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料</p> <p>ト 臨床試験等の試験成績に関する資料</p> <p>二～四 （略）</p> <p>五 医療機器についての承認 次に掲げる資料</p> <p>イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料</p> <p>ロ 仕様の設定に関する資料</p> <p>ハ 安定性及び耐久性に関する資料</p> <p>ニ 法第 41 条第 3 項に規定する基準への適合性に関する資料</p> <p>ホ 性能に関する資料</p> <p>ヘ リスク分析に関する資料</p> <p>ト 製造方法に関する資料</p> <p>チ 臨床試験の試験成績に関する資料</p> <p>2～5 （略）</p>
--

図表 3 - (2) - ⑧ 調査対象医薬品等製造販売業者における目標症例数の設定に関する主な意見

意見の概要
<p>当初より症例の確保が難しいと考え、それを踏まえた目標症例数を設定しようとしたものの、PMDAからの指導により当初予定よりも大幅に多い症例数を設定することとなった結果、再審査期間を超えても目標症例数を確保できない例があった。目標症例数の設定に当たっては前例に基づく傾向が強く、個々の薬剤のプロフィールやリスクマネジメントプランから評価した科学的な根拠に基づく判断がなされていない。また、目標症例数を含めた製造販売後調査のデザインについて議論する時間は非常に限られており、承認申請後の早い段階から、安全対策及び適正使用のための十分な議論の時間と機会を要望する。(医薬品製造販売業者)</p>
<p>承認時における使用成績調査の目標症例数について、PMDAからの明確な説明がないまま、承認直前に当社が設定していた症例数から大幅に引き上げられた例があり、これによって、費用及び人員の負担増が生じた。両者が納得を得られるよう科学的、論理的根拠を互いに提示する必要があると思われる。(医薬品製造販売業者)</p>

(注) 当省の調査結果による。

図表 3 - (2) - ⑨ 調査対象医療機器製造販売業者における再審査期間と使用成績調査の調査期間の設定に関する主な意見

意見の概要
<p>再審査期間が3年、使用成績調査の調査期間が5年と設定された医療機器について、再審査期間を終了して申請書に使用成績調査に係るデータを添付し、再審査申請を行ったが、申請時点でのデータのみでは再審査の手続きは進められていない。そのため、再審査申請後速やかに審査を受けられないことに加え、調査に係るデータ解析(外注)を二度行うことによる余分な費用負担も強いられている。</p> <p>再審査期間の設定は、使用成績調査の内容(実施期間等)を踏まえた上で適切に設定する必要がある。(医療機器製造販売業者)</p>

(注) 当省の調査結果による。

図表 3 - (2) - ⑩ 調査対象医薬品等製造販売業者において目標症例数が達成された後の使用成績調査の継続実施に関し、負担軽減を求める主な意見

意見の概要
<p>全例調査については、承認条件解除の手続きが終わるまでの間は症例登録が必要となっているが、承認条件解除の申請から解除までに1年半以上を要している事例もあり、この間、データ作成には利用しない症例の登録が相当数行われることになるので、医薬品製造販売業者及び医療機関の負担が大きい。また全例調査の結果については速やかに医療機関に提供する必要があると考えられることから、この解除の手続きを速やかに進めてほしい。必要な症例数は、調査当初の段階で設定されているため、承認条件解除申請から解除までのタイムラインは提示可能と思われる。(医薬品製造販売業者)</p>
<p>全例調査については、目標症例数達成後も承認条件の解除まで引き続き、医療機関に対し症例登録を依頼する必要がある。これは医薬品製造販売事業者、医療機関双方の負担となっている。また、このような負担があるにもかかわらず、承認条件の解除の申請から承認まで少なくとも半年を要していることから手続きを迅速に進めるべきである。(医薬品製造販売業者)</p>
<p>全例調査については、契約症例数どおりの報告書の記入が終了した後も承認条件が解除されるまでは医薬品製造販売業者からの症例登録を依頼され、その終了時期も未定であることから負担が大きい。調査の終了時期を明確にしてほしい。(医療機関)</p>

(注) 当省の調査結果による

図表 3-(2)-⑪ 医薬品における再審査申請から結果の公示までの期間及び審査結果の推移

(単位：品目、日)

年度	公示品目数	再審査申請から結果の公示までの日数	
		平均日数	最長日数
21	164	1,401.0	4,115
22	115	681.5	3,655
23	81	780.7	3,931

(注) 当省の調査結果による。

図表 3-(2)-⑫ 医療機器における再審査申請から結果の公示までの期間

(単位：品目、日)

年度	公示件数	再審査申請から結果の公示までの日数	
		平均日数	最長日数
21	0	0	0
22	11	2,262.9 (6年2か月)	4,089 (11年2か月)
23	24	3,753.9 (10年3か月)	4,823 (13年2か月)

(注) 当省の調査結果による。

図表 3-(2)-⑬ 医薬品及び医療機器における再審査の実施状況

(単位：品目、%)

区分	再審査申請中の品目数	左のうち申請から3年以上要している品目				最長日数
		3年以上5年未満	5年以上10年未満	10年以上	小計	
医薬品	283	14(4.9)	20(7.1)	11(3.9)	45(15.9)	6,374日 (17年5か月)
医療機器	80	25(31.3)	14(17.5)	9(11.3)	48(60.0)	4,904日 (13年5か月)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 医薬品は平成24年6月1日現在、医療機器は24年3月31日現在の数値である。

図表 3-(2)-⑭ 再評価の指定状況

薬効群	成分数・処方数	再評価指定年月日	提出期限
漢方エキス製剤	7処方	平成3年2月1日	平成3年6月1日
ステロイド性消炎鎮痛剤(配合剤)	7処方	平成7年5月8日	平成7年9月8日
代謝拮抗剤	7成分、1処方	平成7年5月8日	平成7年9月8日
消炎酵素製剤	2成分	平成24年1月20日	平成27年5月31日

(注) 1 当省の調査結果による。

2 再評価の指定は、成分名又は処方名で指定が行われることから、成分数及び処方数を計上している。また、指定された成分又は処方の承認を持つ複数の企業がそれぞれ再評価の申請を行い、申請年月日は企業により異なることから、提出期限を記載している。

4 製造販売後の医薬品等製造所への実地調査の的確な実施

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p> <p>① 薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）で定める医薬品又は医療機器については、薬事法第 14 条第 2 項第 4 号の規定により、製造販売の承認の要件として、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、医薬品の場合は、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。以下「GMP省令」という。）に、医療機器の場合は、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。以下「QMS省令」という。）に適合することが必要とされている。</p> <p>② GMP省令又はQMS省令への適合性を確認するために、医薬品又は医療機器の製造販売業者は、製造販売の承認を受けようとするとき及び承認後 5 年ごとに、薬事法第 14 条第 6 項及び同法施行令第 21 条の規定に基づく厚生労働大臣の調査を製造所ごとに受けなければならないとされている。当該調査は、同法第 14 条の 2 第 1 項の規定により、PMDAに行わせることができることとされているほか、同法施行令第 80 条第 2 項第 7 号に掲げるものについては、都道府県知事が行うこととされている。</p> <p>さらに、医療機器の場合、人体へのリスクに応じ、リスクの高い方から高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に分類されている（注1）が、このうち管理医療機器（認証基準のあるもの）の当該調査については、同法第 23 条の 2 第 3 項の規定により登録認証機関が行うこととされている。</p> <p>（注1） 医療機器については、薬事法第 2 条第 5 項から同条第 7 項までの規定により、不具合等が生じた場合の人体へのリスクに応じて高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に分類されている。国際分類（GHTF（医療機器規制国際整合化会議）によるクラス分類）では、人体へのリスクが高い方からクラスⅣ、Ⅲ、Ⅱ及びⅠの 4 段階に分類されており、「厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）において、クラスⅣ及びⅢを高度管理医療機器、クラスⅡを管理医療機器、クラスⅠを一般医療機器に区分している。これらの医療機器を製造販売する場合、一般医療機器は薬事法第 14 条の 9 の規定による製造販売の届出が、管理医療機器のうち認証基準があるものは同法第 23 条の 2 第 3 項の規定により登録認証機関による認証が、また、その他の医療機器は同法第 14 条第 1 項の規定による承認が必要とされている。</p> <p>医薬品又は医療機器の分類ごとの製造販売承認審査の過程及び承認後に、定期的に行われるGMP省令又はQMS省令への適合性を確認する調査（以下「GMP省令等調査」という。）の実施主体は次表のとおりである。</p>	<p>図表 4-①</p>

表 GMP省令等調査の実施主体

区 分		国内製造所	海外製造所
医 薬 品	新医薬品、生物学的製剤、放射性医薬品	国（PMDA） 都道府県	国（PMDA）
	その他の医薬品	都道府県	国（PMDA）
医 療 機 器	クラスⅣ（全ての医療機器）、クラスⅢ及びⅡの一部（新医療機器）	国（PMDA）	国（PMDA）
	クラスⅢ、クラスⅡ（認証基準のないもの）	都道府県	国（PMDA）
	クラスⅡ（認証基準のあるもの）	登録認証機関	登録認証機関

（注）1 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

2 新医薬品については、平成23年7月から承認後初回の適合性調査以降は都道府県が調査を行うこととされている。

GMP省令等調査は、薬事法第14条第6項の規定により、書面又は実地で行うこととされているが、この判断については、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「薬事法改正通知」という。）において、実施主体がその責任において決定することが基本となるものであるとしつつ、国内製造所の場合には、対象の製品と同等の製造工程に関して、調査の申請の日から過去2年間以内に実地のGMP調査又はQMS調査が行われていない場合においては、原則として、実地の適合性調査を行うとされ、海外製造所の場合にはその国におけるGMP基準又はQMS基準とその運用等当該外国製造所の適合状況等も適宜勘案し、実地によるものとするか書面のみによるものとするかを判断するとされている。

図表4-②

③ GMP省令等調査については、製造販売承認審査の過程等の調査に加え、薬事法第69条の規定に基づく立入検査等があり、立入検査等については、薬事法改正通知により原則として製造業許可権者である厚生労働大臣又は都道府県知事が行うとされている（注2、3）。

図表4-③

また、GMP省令等調査の実施頻度について、PMDA及び都道府県が実施するに当たっての基本的留意事項や実施手順を定めた「GMP/QMS調査要領」（平成17年11月30日付け薬食監麻発第113002号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）及び「GMP調査要領」（平成24年2月16日付け薬食監麻発0216第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下、これらを総称して「調査要領」という。）（注4）では、関係法令の最新の要求事項についての認識不足による重大な不備の発生を防止する観点から、一つの製造所におおむね2年に一度は調査を行い、間隔が

図表4-④

3年を超えないようにすることとされており、立入検査等の実施主体は、年度当初に従前の調査の実施状況等を勘案の上、年次計画を定め計画的に調査を進めることとされている。

これに関し、医療機器のクラスⅡ（認証基準のあるもの）を製造する場合には、前表のとおり製造販売認証審査の過程等の調査は登録認証機関が行うが、薬事法第69条の規定に基づく立入検査等については、製造業の許可権者である厚生労働大臣又は都道府県知事が行うこととされ、薬事法改正通知により、製造業の許可権者においては登録認証機関との連携を図るとともに、登録認証機関においては製造業の許可権者からの求めに応じて情報提供等の対応を適切に行うこととされている。

（注2） 製造業の許可権者は、生物学的製剤や放射性医薬品等を製造する場合は厚生労働大臣、これ以外は都道府県知事とされている（薬事法第13条第2項、同法施行令第80条第2項第3号）。

（注3） 厚生労働大臣が行う立入検査等（医薬品については生物学的製剤等、医療機器は生物由来機器）は、PMDAに行わせることができるとされている（薬事法第69条の2第1項）。

（注4） 「GMP調査要領」は、平成17年度に制定された「GMP/QMS調査要領」のGMP調査に係る部分のみが23年度に改正されたものである。

- ④ GMP省令等調査のうち、立入検査等については、一定の資格を有するPMDAの職員又は都道府県の薬事監視員が行うこととされており、PMDA及び各都道府県では、薬事監視員又はその資格を持つ者が製造販売承認審査の過程等の調査も合わせて担当している。

都道府県の薬事監視員に対するこれらの調査実施のための研修としては、国立保健医療科学院により薬事衛生管理研修が年1回実施されているほか、国又は都道府県が主催する合同模擬査察研修が平成23年度までは年4回（うち医療機器に係るものは年1回）実施されている。

【調査結果】

今回、PMDA及び11都道府県におけるGMP省令等調査の実施状況を調査した結果、以下のような状況がみられた。

ア 承認申請時等における調査の実施状況

製造販売承認審査の過程等の調査を書面又は実地とする場合の判断について、PMDAでは調査要領を踏まえ、その考え方を定めている。PMDAによると、医薬品の調査の場合、品目情報や製造方法、前回調査の結果等についてリスク評価選定のためのシートを用いて評価をし、実地調査が必要か否かの判断を行い、医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の調査の場合、製品リスクの高いクラスⅣの医療機器及びクラスⅢの新医療機器等について原則実地調査を行うとしている。

PMDAによる平成23年度の国内製造所に対する製造販売承認審査の過程等の調査の実地調査の実施状況についてみると、医薬品の実施率が41.2%（301件中124件）となっている一方、医療機器等の実施率は11.3%（142件中16件）と低くなっている。特に、製品リスクが高いことから原則実地

図表4-⑤

調査をすることとされているクラスⅣの医療機器及びクラスⅢの新医療機器についても、それぞれ 13.5% (104 件中 14 件)、7.7% (26 件中 2 件) にとどまっている。

また、平成 23 年度の海外製造所に対する製造販売承認審査の過程等の調査の現地調査の実施率は、医薬品の場合 6.2% (982 件中 61 件)、医療機器等の場合 2.8% (708 件中 20 件) であり共に低調となっている。これについて、PMDAは、i) 医薬品については、製品リスクの高い品目を扱う国内製造所の現地調査を優先しているためとし、また、ii) 医療機器等は特に海外の製造所は一つの製品に対して組立施設、受託滅菌施設、包装・保管施設、最終検査の施設等複数の製造所の調査申請がなされる場合があり、このような場合にはリスクの高いものから優先的に選定せざるを得ないためとしている。海外における現地調査の実施率が低くなっていることについて、医薬品については P I C / S (医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム (注 5)) 加盟によりアメリカ等との査察の相互承認が可能となる予定であるが、医療機器等については国内と同様に海外についても GMP 省令等調査の充実が課題となっている。

なお、調査した 11 都道府県のうち GMP 省令等調査の実績のある 10 都道府県における製造販売承認審査の過程等の調査の現地調査又は書面調査とする判断基準は、国が示した基準にのっとり過去の調査の受検状況等を勘案して判断するところが 8 都道府県であり、製造所と製造記録の確認ができる等効率的かつ確かな調査が実施できるとして原則全て現地調査とするところが 2 都道府県となっている。

(注 5) P I C / S とは、欧州の各国を中心に、薬事行政当局が医薬品の製造及び品質管理の基準を作成し、整合性の確保を図るとともに、加盟国間の相互査察を推進する団体である。

イ 計画的な調査の実施状況等

調査した 11 都道府県のうち平成 21 年度及び 22 年度に実績のある 10 都道府県における GMP 省令等調査に係る年次計画の策定状況及び調査の実施頻度をみると、年次計画が未策定となっているものが 4 都道府県 (40.0%)、実施頻度が調査要領で示されたおおむね 2 年に 1 回に満たないものが 6 都道府県 (60.0%) みられる。

また、調査した都道府県の中には、年次計画を作成しておらず、調査の対象となる 25 製造所のうち 9 製造所で調査の未実施期間が 3 年を超えている例もみられた。これらの製造所の中には、その後の調査で不備事項の指摘が行われたものもあることから、計画的に調査を実施することにより、より早い段階での改善が図られる余地があったものとみられる。

さらに、調査した都道府県の中には、i) 登録認証機関による認証を受けた医療機器を扱っている製造所について、薬事法第 77 条の 4 の 3 の規定に基づく自主回収が行われるまで同製造所における当該品目の取扱い事実を都道府県が承知せず、また、認証品目を扱う製造所に対する定期的な立入検

図表 4-⑥

図表 4-⑦

査（通常調査）の実施の必要性について認識していなかった例や、ii）平成17年4月1日施行の改正薬事法により新たに当該都道府県内の医療機器製造販売業者が製造販売する医療機器がGMP省令等調査の対象となったにもかかわらず、都道府県の認識不足により対象となることが把握されず、長年にわたって未承認の医療機器が市販されていた例など、制度の理解不足から適時の調査がなされていない状況がみられた。

図表4-⑧

ウ 薬事監視員に対する研修の実施状況

調査した11都道府県のGMP省令等調査を担当する薬事監視員の薬事衛生管理研修の受講状況についてみると、薬事監視員計126人（平成23年12月1日現在）のうち研修受講済みである者は30人（23.8%）に過ぎず、研修受講者が皆無のところも2都道府県みられた。当該研修に関し、調査した都道府県からは、i）受講期間が都道府県にとっては長期間で、職員を派遣しづらいことから、例えば、研修期間をいくつかに分け、それぞれの期間に科目を割り振るなど、都道府県が職員を派遣しやすいものとなるよう検討してほしいとの趣旨の意見や、ii）薬事監視員のレベルに合わせた基礎的な研修を実施してほしいとの意見が聴かれた。

図表4-⑨

厚生労働省では、医薬品の調査に関し、PIC/Sへの加盟申請を機に平成24年2月に策定したGMP調査要領により、新たに調査員の要件を示し、同年7月から個々の調査には当該要件を満たす者が必ず1名必要としていることなどから、合同模擬査察研修の充実を図り、平成24年度からは全国7ブロック別に都道府県が持ち回りで主催する研修を各3回、国が主催する研修を年2回の計23回実施することとし、本研修を基礎的な知識を習得する場として位置付けることとしている。一方、医療機器の調査に関する合同模擬査察研修は、従来通り国が主催する年1回の実施のみとなっている。

また、平成24年度から開始されたブロック別の合同模擬査察研修については、ブロック内で都道府県が持ち回りで研修を主催することとなるため、調査した都道府県からは、調査員の要件を満たす者が1名しかいないこと、薬事監視員の異動が多いことなどから研修の実施体制が弱い弱であるとして研修実施への支援を望む意見が聴かれた。

図表4-⑩

【所見】

したがって、厚生労働省は、医薬品等の製造販売後における安全性を的確かつ効果的に確保する観点から、以下の措置を講ずる必要がある。

- ① 医療機器の製造販売承認審査の過程等調査のうち、国及び都道府県が実施することとされているものについて、登録認証機関を活用するなどにより実地調査の実施率の向上を図ること。
- ② 都道府県に対し、GMP省令等調査の対象となる品目や製造所の的確な把握と年次計画に基づく計画的な調査の実施を指導すること。

③ 薬事監視員が行うGMP省令等調査の質の向上のため、国における研修の充実を図ること。また、研修への厚生労働省又はPMDAの職員の派遣等必要な支援を行うこと。	
---	--

図表 4-① 医薬品等の製造管理及び品質管理に関する規定

○ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（抄）

（医薬品等の製造販売の承認）

第 14 条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第 23 条の 2 第 1 項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～三 （略）

四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3～5 （略）

6 第 1 項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第 2 項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後 3 年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7～11 （略）

（機構による審査等の実施）

第 14 条の 2 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第 1 項又は第 9 項の規定による承認のための審査及び同条第 5 項の規定による調査並びに同条第 6 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることができる。

2～6 （略）

（指定管理医療機器等の製造販売の認証）

第 23 条の 2 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であって次条第 1 項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

2 （略）

3 第 1 項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、当該品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第 14 条第 2 項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後 3 年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

4・5 （略）

○ 薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）（抄）

（製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第 21 条 法第 14 条第 6 項（法第 19 条の 2 第 5 項 において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、5 年とする。

（都道府県等が処理する事務）

第 80 条 （略）

2 前項に掲げるもののほか、次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品等を製造販売しようとする者の総括製造販売責任者（法第 17 条第 2 項に規定する総括製造販売責任者をいう。）がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第 72 条第 1 項及び第 2 項、第 72 条の 4、第 73 条並びに第 75 条第 1 項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一～六 （略）

七 法第 14 条第 6 項（同条第 9 項 において準用する場合を含む。）及び第 80 条第 1 項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの並びにイ、ロ及びニからへまでに掲げるものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及びハからへまでに掲げるものを除く。）に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品

ハ 高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するもの

ニ 法第 14 条の 4 第 1 項第一号に規定する新医薬品（法第 14 条第 6 項 に規定する期間を経過するごとに行われる調査のうち同条第 1 項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。）及び同号に規定する新医療機器（法第 14 条の 4 第 1 項 の規定による再審査を受けたものを除く。）

ホ 法第 43 条の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イ、ロ及びニに掲げる医薬品を除く。）及び医療機器（ハ及びニに掲げるものを除く。）

へ イからホまでに掲げる医薬品及び医療機器のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品及び医療機器その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器であって、厚生労働大臣の指定するもの

八 （略）

3～5 （略）

図表 4-② 薬事法第 14 条第 6 項に基づく調査の書面又は実地の判断基準及び薬事法第 69 条に基づく立入検査等の調査権者に関する規定

○ 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）（抄）

第 1 章 一般的事項

第 3 適合性調査

1 GMP/QMS 調査は、適合性調査申請に基づく適合性調査と法第 69 条に基づく調査（以下「69 条調査」という。）に大別されること。製造販売承認（認証）の対象ではないものの、GMP 省令適用医薬品、GMP 省令適用医薬部外品、QMS 省令適用医療機器及び体外診断用医薬品であるものについては、69 条調査の対象となるものであること。

- 2 適合性調査は、製造販売承認（認証）を受けようとする際、一変承認（適合性調査を行わない一変承認に係るものを除く。）を受けようとする際及び製造販売承認（認証）後5年ごと等に受けなければならないが、申請者の判断に基づき、適時、適合性調査の実施主体（以下「適合性調査権者」という。）と相談の上、適合性調査申請を行うことができること。
- 3 69条調査は、原則として製造業許可権者が行うものであること。厚生労働大臣の製造業許可に係る製造所においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が行うものであること。
- 4 （略）
- 5 適合性調査を実地によるものとするか書面のみによるものとするかについては、適合性調査権者がその責任において決定することが基本となるものであること。実地によるか書面のみによるかの実地の判断においては、製造管理又は品質管理に注意を要する程度（製造工程の複雑さ、製品の使用に当たってのリスクの程度等）、過去の実地調査の結果等、過去における不適合、回収等の有無及び内容等を勘案の上、優先度を決定し、優先度の高いものについては実地によること。
- 6 国内の製造所については、対象の製品と同等の製造工程に関して、適合性調査の申請の日から過去2年間以内に実地のGMP/QMS調査が行われていない場合においては、原則として、実地の適合性調査を行うものであること。
- 7 外国の製造所については、その国におけるGMP/QMS基準とその運用等、当該外国製造所の適合状況等も適宜勘案し、実地によるものとするか書面のみによるものとするかを判断すること。
(1)～(3) （略）
- 8～17 （略）
- 18 登録認証機関が適合性調査を行った製造所であっても、69条調査は製造業許可権者等が行うこととなることから、製造業許可権者等においては、登録認証機関との連携も図るとともに、登録認証機関においては、製造業許可権者等からの求めに応じて情報提供等の対応を適切に行うこと。
- 19～22 （略）

図表4-③ 医薬品等の製造管理及び品質管理に係る立入検査に関する規定

○ 薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（立入検査等）

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者（以下この項において「製造販売業者等」という。）が、第12条の2、第13条第4項（同条第7項において準用する場合を含む。）、第14条第2項、第9項若しくは第10項、第14条の3第2項、第14条の9、第14条の13、第15条第1項、第17条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第18条第1項若しくは第2項（第40条の3において準用する場合を含む。）、第19条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第22条、第23条（第40条の3において準用する場合を含む。）、第40条の2第4項（同条第6項において準用する場合を含む。）、第40条の4、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2、第68条の8第1項、第68条の9第1項若しくは第6項から第8項まで、第77条の3第1項若しくは第2項、第77条の4、第77条の4の2第1項、第77条の4の3、第77条の5第1項若しくは第4項から第6項まで若しくは第80条第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の4、第73条若しくは第75条第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2～7 (略)

(機構による立入検査等の実施)

第 69 条の 2 厚生労働大臣は、機構に、前条第 1 項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第 3 項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 (略)

3 第 1 項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

4 (略)

(薬事監視員)

第 76 条の 3 第 69 条第 1 項から第 3 項まで、第 70 条第 2 項、第 76 条の 7 第 2 項又は第 76 条の 8 第 1 項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 (略)

図表 4-④ GMP 省令及び QMS 省令への適合性を確認する調査の実施方法等に関する規定

○ GMP/QMS 調査要領 (平成 17 年 11 月 30 日付け薬食監麻発第 1130002 号、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知) (抄)

第 2 GMP/QMS 調査の分類

1 GMP/QMS 調査は、製造販売承認 (製造販売承認事項の一部変更承認を含む。) 又は輸出品の製造に関連して製造販売業者又は製造業者が申請して受けることと定められている調査 (以下「適合性調査」という。) と、法第 69 条第 1 項若しくは第 3 項又は第 69 条の 2 第 1 項の規定に基づく立入検査等 (以下「69 条調査」という。) 並びに第 75 条の 2 第 1 項第 2 号及び第 3 号、第 75 条の 2 第 3 項、第 75 条の 4 第 1 項第 1 号若しくは第 2 号又は第 75 条の 4 第 3 項において準用する第 75 条の 2 第 3 項の規定に基づく検査等 (以下これらを総称して「立入検査等」という。) に分類されること。さらに立入検査等については、その目的等により「通常調査」と「特別調査」に大別される。69 条調査については薬事監視員又は法第 69 条の 2 第 3 項の政令で定める資格を有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「総合機構」という。) の職員が行うものであること。

2 適合性調査については、さらに承認前適合性調査と承認後等適合性調査に分類され、それぞれ根拠となる法の条項ごとに次のような調査から構成される。

(1) 承認前適合性調査

ア 承認申請に係る適合性調査 (法第 14 条第 6 項根拠)

イ 承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査 (法第 14 条第 9 項において準用する第 14 条第 6 項根拠)

ウ 外国特例承認申請に係る適合性調査 (法第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 6 項根拠)

エ 外国特例承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査 (法第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 9 項において準用する第 14 条第 6 項根拠)

(2) 承認後等適合性調査

ア 既存承認に係る定期適合性調査 (法第 14 条第 6 項根拠)

イ 既存外国特例承認に係る定期適合性調査 (法第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 6 項根拠)

ウ 輸出品製造に係る適合性調査 (法第 80 条第 1 項根拠)

3 立入検査等は、次のように分類される。このうち、「通常調査」とは、定期的に医薬品・医薬部外品 GMP 省令又は機器・体外診断 QMS 省令の規定を遵守していることを確認するものであり、「特別調査」とはその他予見できない事情により遵守状況を確認する必要がある場合

において行われ（いわゆる” for-cause inspection”）、監視指導としての側面も併せ持つものであること。

第3 GMP/QMS調査の基本的留意事項

1 計画的実施：GMP/QMS調査は、特に外国製造所の調査をはじめとして多大な資源を要する業務であることから、調査権者は、年度当初に従前の実施状況等を勘案の上、年次計画を定め、利用可能な資源に照らして实际的、現実的な計画となっているか所要の確認を行うようにすること。また、個別の調査についても、調査実施前に可能な限り調査対象製造所について主体的に情報を得て計画的に進めるようにすること。

2 調査権者間の連携：GMP/QMS調査において、調査権者である総合機構と都道府県とは、密接に連携及び協力を図るほか、登録認証機関（法第23条の2第1項に規定する登録認証機関をいう。）のQMS調査に係る利用可能な情報を適宜活用すること。

3～6 （略）

第4 GMP/QMS調査の方法

1 調査権者は、GMP/QMS調査を、目的、製造所の規模、品目（製品）数、剤型、過去の調査実績等を考慮して適切に実施すること。

2 調査の頻度：調査権者は、医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断用医薬品等関係法令の最新の要求事項についての認識不足による重大な不備の発生を防止する観点からも、一の製造業者の製造所につき概ね2年に一度は調査を行い調査間隔が3年を超えないようにし、一許可期間内に当該製造所の製造管理及び品質管理の主たる構成要素（サブシステム）一通りについて調査がなされていること（一許可期間内に複数の部分調査をあわせてサブシステム一通りをカバーすることでも差し支えないこと）を調査の頻度の標準とした上で、表1に掲げる事項を勘案の上、柔軟に対応すること。

3 （略）

4 実地調査と書面調査：適合性調査権者は、申請を受けて、表1に掲げる事項を勘案し、いづれによるかを決定し、申請者に伝えること。適合性調査申請を受けた日から過去2年間に、当該製造業者の製造所において実地のGMP/QMS調査を実施していない場合においては、原則として実地調査を行うものとする。ただし、法の遵守状況、管理状況等を勘案し上記にかかわらず実地調査によっても差し支えないこと。

5～10 （略）

（注） 「GMP調査要領」（平成24年2月16日付け薬食監麻発0216第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）は、上記のGMP/QMS調査要領のGMP調査に係る部分のみが改正されたものであり、調査頻度等の内容は基本的に同一であるため、ここでの掲載を省略する。

図表4-⑤ PMDAにおけるGMP省令又はQMS省令への適合性を確認する調査の実施状況
（平成23年度、国内施設）

（単位：件、%）

区 分	承認前適合性調査		承認後適合性調査		計	
		うち実地調査		うち実地調査		うち実地調査
医薬品（GMP省令）	133	64(48.1)	168	60(35.7)	301	124(41.2)
医療機器・体外診断用 医薬品（QMS省令）	121	13(10.7)	21	3(14.3)	142	16(11.3)
体外診断用医薬品	4	0(0)	2	0(0)	6	0(0)
医療機器（クラスⅣ）	89	11(12.4)	15	3(20.0)	104	14(13.5)
医療機器（クラスⅢ）	23	2(8.7)	3	0(0)	26	2(7.7)
医療機器（クラスⅡ）	5	0(0)	1	0(0)	6	0(0)

（注） 当省の調査結果による。

図表 4-⑥ PMDAにおけるGMP省令又はQMS省令への適合性を確認する調査の実施状況
(平成 23 年度、海外施設) (単位: 件、%)

区 分	承認前適合性調査		承認後適合性調査		計	
		うち実地調査		うち実地調査		うち実地調査
医薬品 (GMP省令)	408	24(5.9)	574	37(6.4)	982	61(6.2)
医療機器・体外診断用 医薬品 (QMS省令)	648	20(3.1)	60	0(0)	708	20(2.8)
体外診断用医薬品	65	0(0)	14	0(0)	79	0(0)
医療機器 (クラスⅣ)	152	18(11.8)	0	0(0)	152	18(11.8)
医療機器 (クラスⅢ)	320	2(0.6)	23	0(0)	343	2(0.6)
医療機器 (クラスⅡ)	111	0(0)	23	0(0)	134	0(0)

(注) 当省の調査結果による。

図表 4-⑦ 管内製造所における認証品目の取扱い等を承知していなかった例

平成 21 年度から 23 年度までにおいて当該都道府県に所在する 2 製造所で製造する医療機器各 1 品目 (いずれもクラスⅡ、認証品目) について自主回収があったが、このうち 1 品目については都道府県が回収の事実を把握 (製造所からの自主的な報告) するまで製造所における当該品目の取扱いを承知していなかった。また、回収のあった 2 製造所では、回収の対象となった認証品目について過去 5 年の間立入検査 (通常調査) が実施されていなかったが、これについて製造業の許可権者である都道府県では認証品目の QMS 省令への適合性を確認する調査については立入調査 (特別調査) 以外で実施することは認識していなかったとしている。

図表 4-⑧ QMS 調査の対象となる医療機器を把握していなかった例

平成 17 年 4 月 1 日の薬事法改正に伴い、コンタクトレンズがクラスⅢ (高度管理医療機器) に分類されたことから、コンタクトレンズを輸入販売する場合には、国内において、医療機器製造販売業 (1 種) と医療機器製造業 (包装・表示・保管) の両方の許可と当該コンタクトレンズを製造する海外の製造所における外国製造業の認定を受ける必要が生じ、これに伴い製造販売業者は厚生労働大臣に対し品目ごとの承認申請を行い、合わせて製造所における QMS 省令への適合性を確認する調査を受けなければならないこととなった。しかし、当該都道府県では製造販売業許可の取得に関する指導は行っていたものの製造販売承認申請及び QMS 省令への適合性を確認する調査の必要性を認識せず、製造販売業者に対する指導を行っていなかったことから、長年にわたり未承認の医療機器が市販される状況となっていた。

図表 4-⑨ 調査対象都道府県における薬事衛生管理研修の受講状況 (平成 23 年 12 月 1 日現在)
(単位: 人、%、都道府県数)

区 分	GMP 及び QMS 担当職員	うち薬事衛生管理研修受講済者数
職員数	126	30 (23.8)
都道府県数	11	9

(注) 当省の調査結果による。

図表 4 - ⑩ 薬事衛生管理研修及び合同模擬査察の実施に関する主な意見

区 分	意見の概要
薬事衛生管理研修について	<ul style="list-style-type: none"> • 本研修は約1か月間、担当職員を派遣して受講させる必要があるが、担当職員数が少なく、1名を長期間派遣することで、通常業務に支障を来すおそれがあることから、当該研修に職員を受講させたことはない。本研修を1年間に1週間単位の研修期間で5回に分けて実施する等、研修の実施方法を見直してもらえれば、職員の参加を検討できる。 • 1か月間全科目を受講しなければならないとすると、受講者数は、旅費や業務スケジュールの都合上、年間1人に限られる。職員全体の資質向上のため、必要に応じて単科受講できる制度に見直してほしい。 • (合同模擬査察を含め) ある程度の知識や経験を持った薬事監視員を対象とする内容となっており、基礎的な知識を習得する場がないので、国による基礎的な研修の実施やPMDAの新規職員用研修資料の提供などを希望する。
合同模擬査察について	<ul style="list-style-type: none"> • 今年度から開始されるブロック別研修について、主催都道府県の責任者の要件として、PIC/S(国際的な医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム)に定める査察官の要件を満たしている者が必要であると考えているが、本県では、要件を満たす職員は1名しかおらず、研修を円滑に主催できるか分からない。このため、今後、合同模擬研修を開催する際には、主催する都道府県に厚生労働省から支援職員を派遣する等、サポートを検討してほしい。 • 合同模擬査察研修に係る事務手続(プログラム作成、査察対象企業の確保、日程調整等)を都道府県で実施しているが、かなりの負担となっており、直接国で実施してほしい。

(注) 当省の調査結果による。