



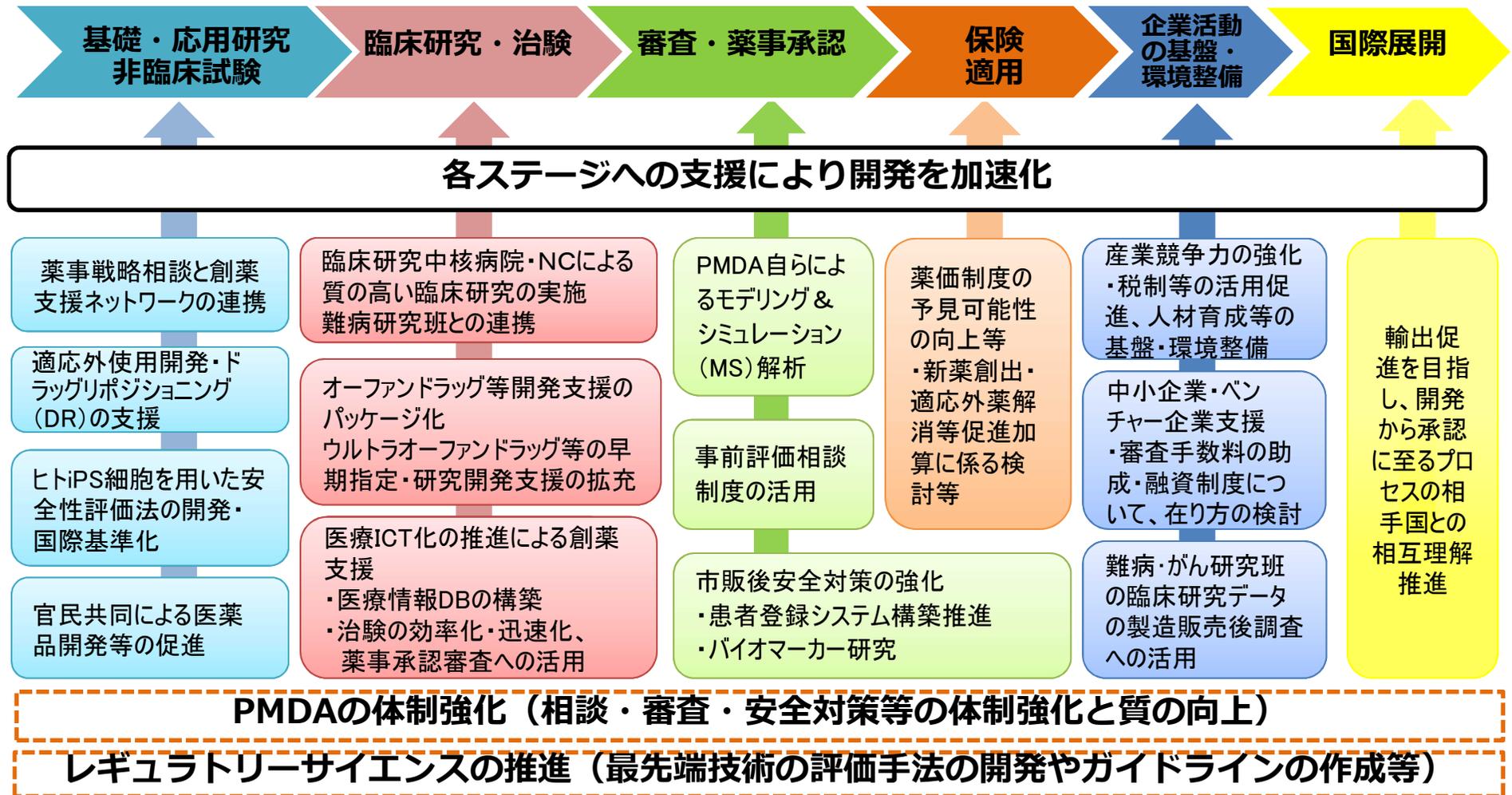
先駆けパッケージ戦略

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等（希少がん、難病等重篤な疾患）に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

重点施策Ⅰ 先駆け審査指定制度

重点施策Ⅱ 未承認薬迅速実用化スキーム (未承認薬等会議の対象範囲の拡大)



先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常**の半分の6ヶ月間**で承認）を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。

指定基準

1. 治療薬の画期性: 原則として、既承認薬と異なる作用機序であること(既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。)
2. 対象疾患の重篤性: 生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性: 既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思(同時申請も含む。)

指定制度の内容

 : 承認取得までの期間の短縮に関するもの : その他開発促進に関する取組

①優先相談

[2か月 → 1か月]

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

②事前評価の充実

[実質的な審査の前倒し]

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

③優先審査

[12か月 → 6か月]

- 総審査期間の目標を、6か月に。
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

④審査パートナー制度

[PMDA版コンシェルジュ]

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

⑤製造販売後の安全対策充実

[再審査期間の延長]

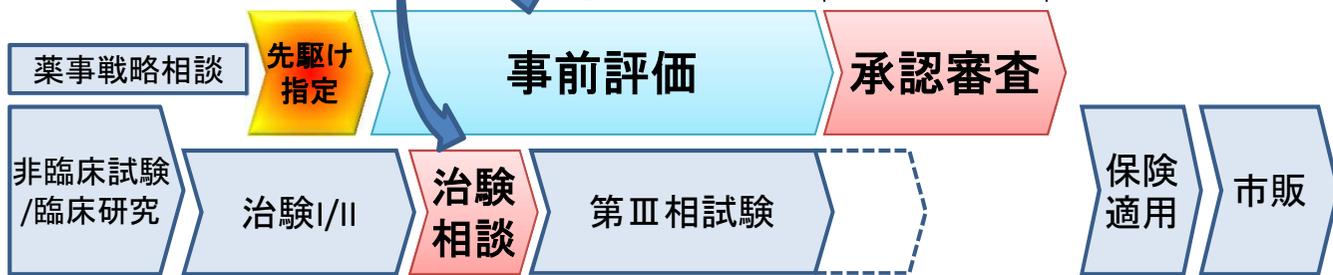
- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

先駆け審査指定制度のイメージ

【通常の承認審査の場合】



【先駆け指定を受ける場合】



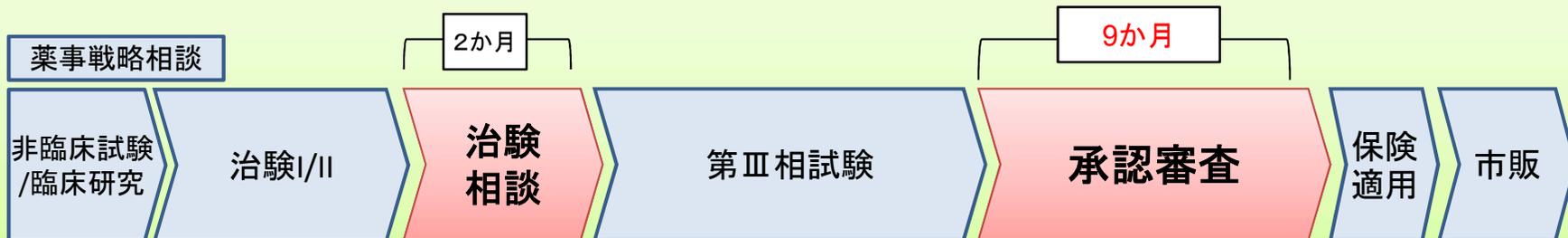
**革新的医薬品等の
早期実用化**

(参考)

※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認める

⑤製造販売後の安全対策充実(再審査期間等)

【優先審査の場合】



先駆け審査指定制度の試行的実施(第2回)

ステップ1: 通知及び指定申請受付

平成28年10月3日付で通知し、10月3日から11月22日までの間指定申請を受け付け(公募)。

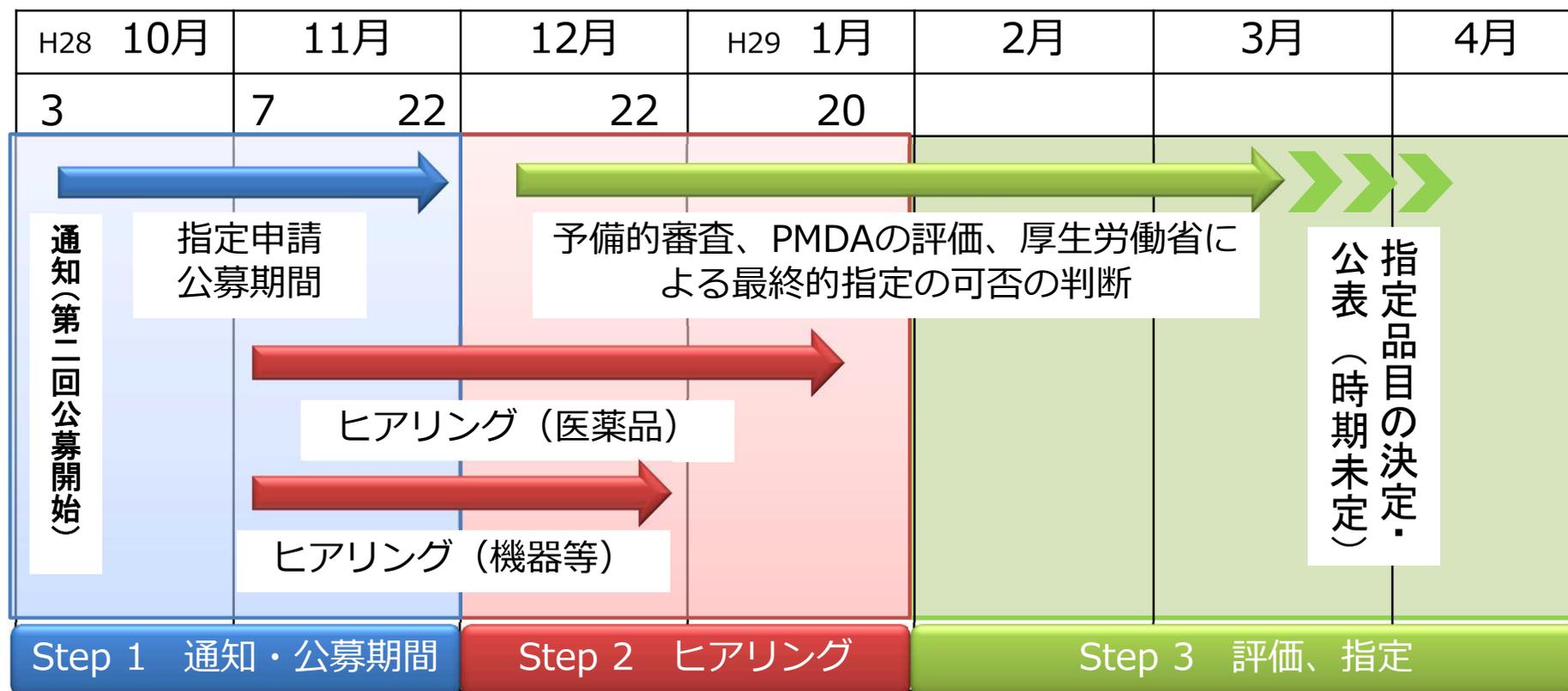
ステップ2: 応募品目に対するヒアリング

応募品目に対してヒアリングを実施。

ヒアリング期間は、医薬品では11月7日～1月20日、医療機器等では11月7日～12月22日。

ステップ3: 指定申請品目に対する評価と指定

指定申請品目について、必要に応じて予備的審査を実施した上で、PMDAによる評価の結果も踏まえ、指定基準に照らして特に優れていると判断されたものを指定品目として指定する。



指定品目一覧(第1回)

○平成27年10月27日付けで以下の6品目の医薬品を先駆け審査指定制度の対象品目に指定。

No.	品目名	予定効能・効果	申請者
1	シロリムス(NPC-12G)	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ(株)
2	NS-065/NCNP-01	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬(株)
3	S-033188	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	塩野義製薬(株)
4	BCX7353	遺伝性血管浮腫の患者を対象とした血管性浮腫の発作管理	(株)Integrated Development Associates
5	ASP2215	初回再発又は治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)
6	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	治療切除不能な進行・再発の胃癌	MSD(株)

新医薬品の承認状況等

第3期中期計画における目標

新医薬品(優先品目)

	パーセンタイル値	審査期間
平成26年度	60%	9ヶ月
平成27年度	60%	9ヶ月
平成28年度	70%	9ヶ月
平成29年度	70%	9ヶ月
平成30年度	80%	9ヶ月

新医薬品(通常品目)

	パーセンタイル値	審査期間
平成26年度	60%	12ヶ月
平成27年度	70%	12ヶ月
平成28年度	70%	12ヶ月
平成29年度	80%	12ヶ月
平成30年度	80%	12ヶ月

承認状況

新医薬品(優先品目)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間	6.5月	6.1月	7.2月	8.8月	8.7月
うち行政側期間	4.2月	3.8月	3.6月	4.0月	4.0月
うち申請者側期間	2.0月	1.5月	3.8月	5.0月	4.9月
承認件数	50	53	42	44	37

新医薬品(通常品目)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
タイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間	11.5月	10.3月	11.3月	11.9月	11.3月
うち行政側期間	6.3月	5.7月	6.7月	6.8月	7.1月
うち申請者側期間	5.1月	4.2月	4.6月	5.4月	5.1月
承認件数	80	81	96	73	79

※・数値は平成16年度以降申請分のタイル値。

・米国FDAの平成23年の総審査期間は10.0ヶ月である。

ドラッグ・ラグの解消について

- 平成27年度におけるドラッグ・ラグの実態把握のため、PMDAで企業にアンケート調査等を実施。
- 新有効成分含有医薬品の審査ラグはここ3年間で、0.1年、0年、0年とほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年度により変動がみられた。

【新有効成分含有医薬品】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
開発ラグ	1.5年	0.3年	1.0年	1.1年	1.7年
審査ラグ	0.1年	0年	0.1年	0年	0年
ドラッグ・ラグ	1.6年	0.3年	1.1年	1.1年	1.7年

開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差

ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

- このため、PMDAにおいては、以下のような課題に引き続き取り組むこととしている。
 - ・ 開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る
 - ・ 必要な体制強化を行い、審査の予見性*の向上と質の向上を図る

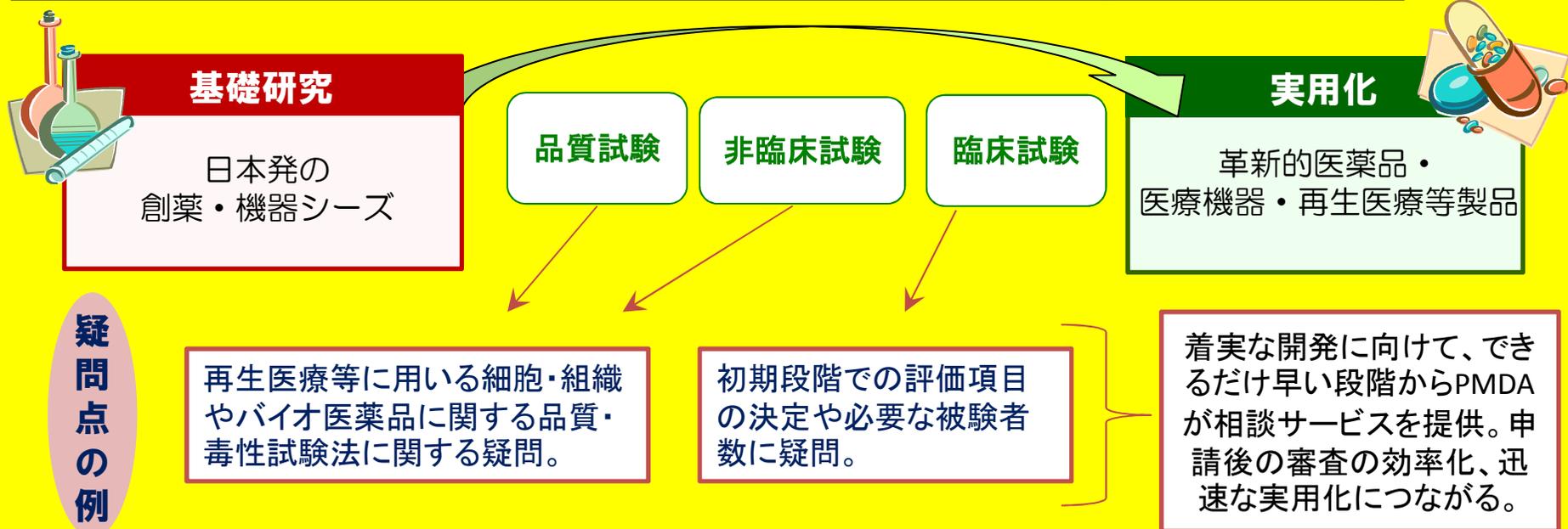
※ 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

薬事戦略相談について(事業の概要等)

基礎研究を実用化までを速やかに実施するためには、実用化を視野に入れた開発戦略が必要であることから、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施(平成23年7月1日より開始)。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、

また、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができていないか否かははっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



PMDA関西支部の設置について

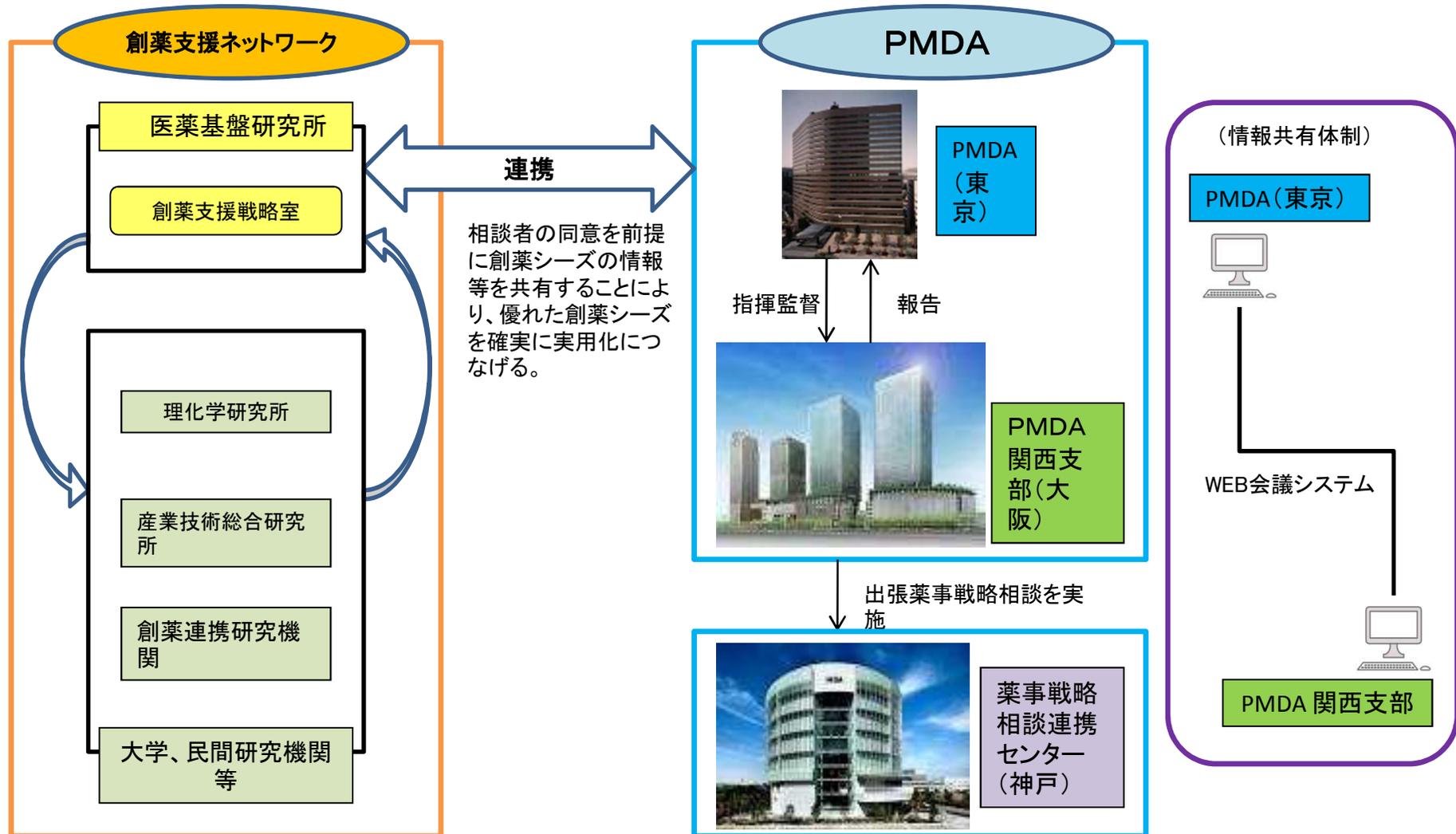
(概要)

【設置場所】 うめきた・グランフロント大阪ナレッジキャピタルタワーC 9F (大阪市北区大深町3-1)

「薬事戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)でも出張による薬事戦略相談を実施。

【設置時期】 平成25年10月1日

【実施業務】 ①薬事戦略相談(個別面談・事前面談。平成25年10月1日開始) ②GMP実地調査(平成26年4月1日開始)



未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について

医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで、第Ⅲ回は随時募集で、第一期を2013年8月1日から12月27日まで、第二期を2014年6月30日まで、第三期を2014年12月31日まで、第四期を2015年6月30日までとしてとりまとめた。現在は第Ⅳ回として、随時募集で要望を募集中(2015年7月1日から2016年6月30日までをとりまとめた)。

○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれの国でも未承認薬であるが、一定の要件を満たしていること。

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致命的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

- 重複をまとめると
- ・第Ⅰ回要望は374件
 - ・第Ⅱ回要望は290件
 - ・第Ⅲ回要望は168件
 - ・第Ⅳ回要望は25件

【関連学会、製薬企業】
要望に係る見解の提出

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬
検討会議

WG(分野ごと設置)

2016年10月末まで

企業に開発要請
第Ⅰ回要望は165件
第Ⅱ回要望は86件
第Ⅲ回要望は37件
第Ⅳ回要望は1件

開発企業を募集
第Ⅰ回要望は20件
第Ⅱ回要望は17件
第Ⅲ回要望は4件
第Ⅳ回要望は0件

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

人道的見地から実施される治験への参加について

【主要要件】

① 制度の対象範囲

- ・ 原則として、新薬の国内開発の最終段階である治験(※)の実施後あるいは実施中(組入れ終了後)に実施。

※ 通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性や安全性の検証を目的とした治験

- ・ 原則として生命に重大な影響がある重篤な疾患が対象。

② 法的位置づけと取扱い

- ・ 被験者の安全性確保等の観点から、治験の枠内で実施。

③ 治験実施施設

- ・ 原則として新薬の国内開発の最終段階である治験の実施施設で実施。

④ 経費負担（治験薬・併用薬の経費）

- ・ 原則として企業負担。妥当な範囲で患者負担(※)も可。

※ 企業の一定の考え方に基づいて算定。

⑤ 補償

- ・ 治験であることから治験として可能な範囲で適切な補償を行う。
- ・ 同一プロトコールにおいて、組入時の症状の軽重等の違いにより被験者の補償内容に差異が生じないようにする。

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移

【平成17年3月末までに申請されたもの】

年次	区分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
平成26年	医薬品	0	1	1	0	0	0	0	1
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1	1	0	0	0	0	1
平成27年	医薬品	0	1	1	0	0	0	0	1
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	1	1	0	0	0	0	1
平成28年	医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0

【平成17年4月1日以降申請分】

年次	区分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定関係			合計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
平成26年	医薬品	2,083	2,565	4,648	7	15	22	139	287	426	5,096
	医薬部外品	1,735	141	1,876	0	0	0	15	24	39	1,915
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,818	2,706	6,524	7	15	22	154	311	465	7,011
平成27年	医薬品	1,682	3,065	4,747	7	20	27	154	160	314	5,088
	医薬部外品	2,215	164	2,379	0	0	0	17	7	24	2,403
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,897	3,229	7,126	7	20	27	171	167	338	7,491
平成28年	医薬品	1,190	3,084	4,274	8	11	19	149	378	527	4,820
	医薬部外品	1,741	233	1,974	0	0	0	23	44	67	2,041
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2,931	3,317	6,248	8	11	19	172	422	594	6,861

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

○新医薬品の製造販売承認状況

ア. 新有効成分含有医薬品(有効成分ごと承認数)

年次	新医薬品(成分)
	合計
平成23年	39
平成24年	45
平成25年	31
平成26年	60
平成27年	38
平成28年	53

イ. 薬効分類別

薬効群名	平成23年	平成'24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	6	6	4	3	1	6
2 解熱鎮痛消炎薬	1	0	0	0	0	0
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	1	1	1	0	0	0
4 眼科・耳鼻科用薬	0	2	0	1	0	0
5 抗アレルギー用薬	0	0	0	1	2	2
6 循環器官用薬	0	3	1	3	3	4
7 呼吸器官用薬	1	2	1	1	2	1
8 消化器官用薬	2	1	1	0	0	1
9 消化性潰瘍用薬	1	0	0	1	0	0
10 ホルモン剤	2	3	2	0	1	3
11 泌尿生殖器官用薬	1	1	0	0	0	0
12 外皮用薬	0	0	0	1	4	0
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	2	2	1	2	1	3
14 抗悪性腫瘍薬	4	5	5	15	7	12
15 放射性医薬品	0	0	1	0	1	1
16 抗生物質	1	2	0	0	0	1
17 化学療法剤(16を除く)	1	2	2	7	3	6
18 生物学的製剤	4	4	7	8	4	4
(うち、インターフェロン)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
19 駆虫薬	0	2	0	0	0	2
20 X線造影剤・その他の診断薬	0	0	0	1	1	1
21 その他	12	9	5	16	8	6
計	39	45	31	60	38	53

医療用医薬品再評価制度

①第一次再評価

昭和48(1973)年11月~平成7(1995)年9月

	終了成分数又は処方数	終了品目数
総数	1,819	19,612
医療用単味剤	1,159	18,169
医療用配合剤	660	1,443

②第二次再評価

昭和63(1988)年1月~平成8(1996)年3月

	終了成分数又は処方数	終了品目数
総数	131	1,860
医療用単味剤	108	1,668
医療用配合剤	23	192

③新再評価

平成2(1990)年12月~平成28(2016)年3月

	成分数	終了品目数
総数	1,115	9,225
薬効再評価	477	4,635
品質再評価	638	4,590

ジェネリック医薬品品質情報検討会結果の公表

○ ホームページでの公表

● 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ

(<http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-J.html>)

会議名	掲載案件名	開催日
第一回	議事概要 および 会議資料	平成20年 7月 10日
第二回	議事概要 および 会議資料	平成20年12月 17日
第三回	議事概要 および 会議資料	平成21年 7月 2日
第四回	議事概要 および 会議資料	平成22年 1月 14日
第五回	議事概要 および 会議資料	平成22年 9月 15日
第六回	議事概要 および 会議資料	平成23年 2月 9日
第七回	議事概要 および 会議資料	平成23年 9月 28日
第八回	議事概要 および 会議資料	平成24年 2月 22日
第九回	議事概要 および 会議資料	平成24年 9月 26日
第十回	議事概要 および 会議資料	平成25年 2月 25日

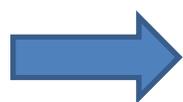
平成25年4月から、
物質毎の一覧も追加



	一般名	先発品名	試験製剤リスト	試験項目	詳細
	アスピリン腸溶錠	-		溶出	
	アセトアミノフェン錠	-		溶出	
	アテノロール錠	テノーミン錠		溶出	
	アマンタジン塩酸錠	シンメトレル錠		溶出	
	アミオダロン錠	アンカロン錠		溶出	
	アムロジピンベシル酸塩錠	アムロジン錠		溶出	
	イオバミドール注射液	イオバミロン注		純度	
ア行	イトラコナゾールカプセル	イトリゾールカプセル	先発品のみ	その他	
	イミダプリル塩酸塩錠	タナトリル錠		溶出	
	ウルソデオキシコール酸錠	ウルソ錠		溶出	
	エチゾラム錠	デバス錠		溶出	
	エナラプリルマレイン酸塩錠	レニベース錠		溶出	
	エルカトニン注射液	エルシトニン注		純度	
	注射用オザゲレルナトリウム	注射用カタクロット、キサンボン注射用		純度	
	オザゲレルナトリウム注射液	-		純度	
	カルバマゼピン錠	テグレートール錠		溶出	
	球形吸着炭製剤	クレメジンカプセル		その他	
カ行	クラリスロマイシン錠	クラリス錠		溶出	
	グリクラジド錠	グリミクロン錠		溶出	
	グリベンクラミド錠	ダオニール錠、オイゲルコン錠		溶出	

● 医薬品医療機器総合機構ホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/generics-info/0004.html>)

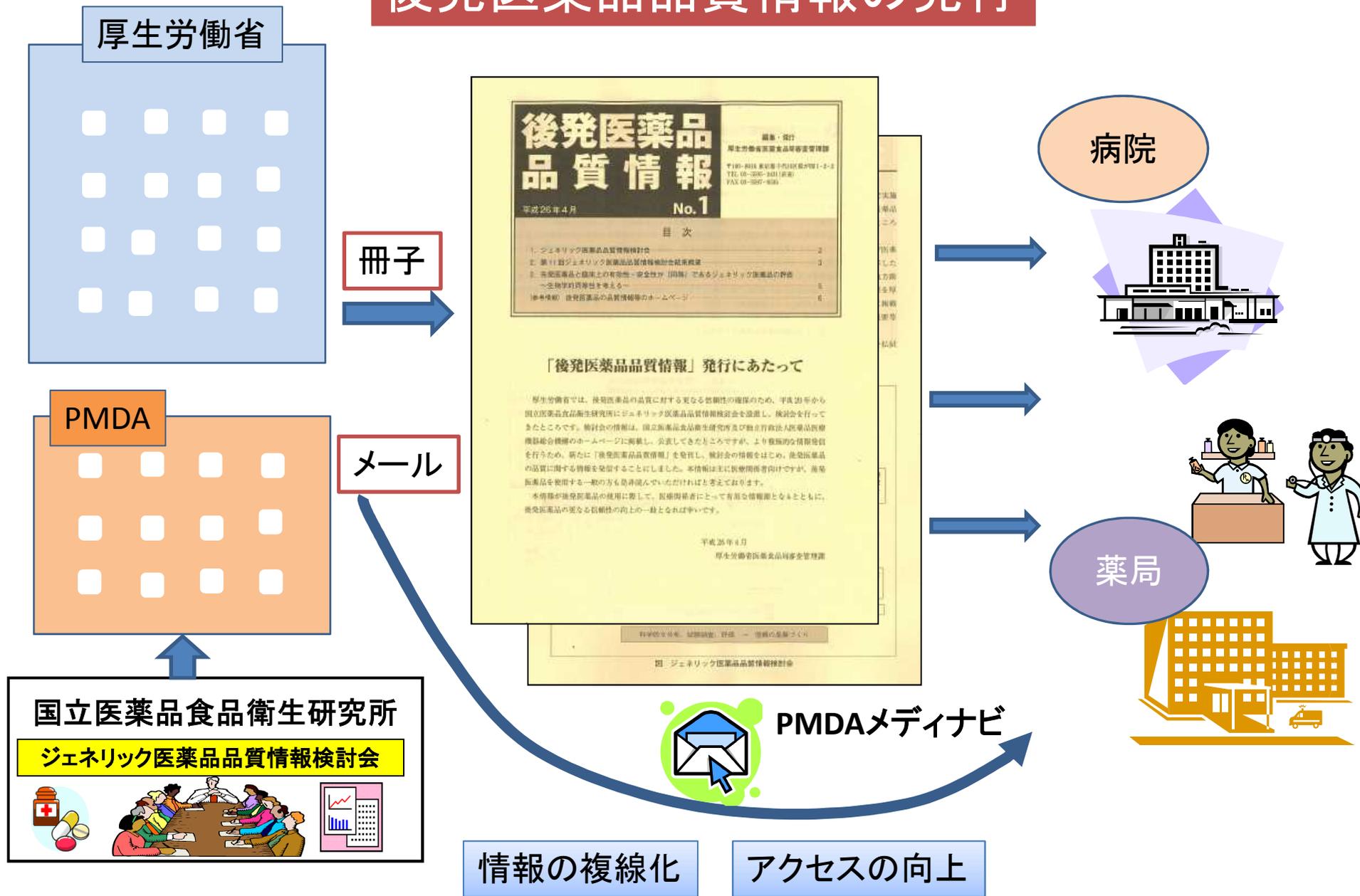


今後、より積極的な情報提供も検討

PMDAメディアナビの活用など



後発医薬品品質情報の発行



後発医薬品の品質に関する更なる信頼性の向上

学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

対象

市中に流通している後発医薬品

学会発表等において懸念が示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた情報集(ブルーブック)の公表等

一元的な品質確保の推進

品質確認検査の実施依頼

国衛研・感染研・地衛研の体制強化

【現状の検査体制】年間400品目程度



【検査体制の強化】年間900品目以上

検査結果の報告

国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス※イニシアティブ～（平成27年6月）

I 戦略策定の目的

※ 医薬品・医療機器等の品質・有効性・安全性について、適切・迅速に、予測・評価・判断する科学

薬事規制に関する国際調和・国際協力の**中長期的なビジョン**や**施策のプライオリティ**を明確化

➡ 薬事規制に関する我が国の知見(レギュラトリーサイエンス)をアジアをはじめ**国際社会に発信し、世界の保健衛生の向上に一層貢献。医薬品・医療機器産業を活性化**

II 日本の医薬品・医療機器分野の現状(課題)

- ・ **市場規模**が米国と比べて小さく(米国は世界の約4割、日本は世界の約1割)、また、病院の規模が小さく**治験のコスト**が高いため、企業の**開発投資インセンティブ**が弱い
- ・ 日本の薬事規制やノウハウ・技術に関する**情報発信力**が弱く、厚労省やPMDAの**国際対応体制**も脆弱

III 今後必要な対応～日本が世界の「レファレンスカントリー」※になるために～

1 世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が承認される環境の整備

※各国が薬事制度を運営する上で参考とする国

- ・ 先駆け審査指定制度の確実な運用、**クリニカル・イノベーション・ネットワーク**の構築、PMDAに設置する**「レギュラトリーサイエンスセンター」**でのビッグデータを活用したレギュラトリーサイエンス研究の推進

2 国際社会への積極的な情報発信

- ・ PMDAに**「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」**を設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局のニーズに応じた効果的なトレーニング機会を提供

3 プライオリティを明確化した分野別(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の戦略的な取組

例えば**医薬品**については、以下のような取組を推進。

- ・ **日米欧3極**での**国際調和の枠組み(ICH)**の一角として、**アジア地域**の薬事規制の構築に貢献
 - 短期:**ASEAN主要国の簡略審査制度**における欧米と同等の**位置づけ**を目指す
 - 中長期:中核トレーニング施設の国内からの選出による**共同治験の推進、審査協力の推進**

4 継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力の推進

- ・ 厚労省・PMDAに**国際担当組織**を設置。戦略の進捗管理、見直しの実施

ICH (医薬品規制調和国際会議)

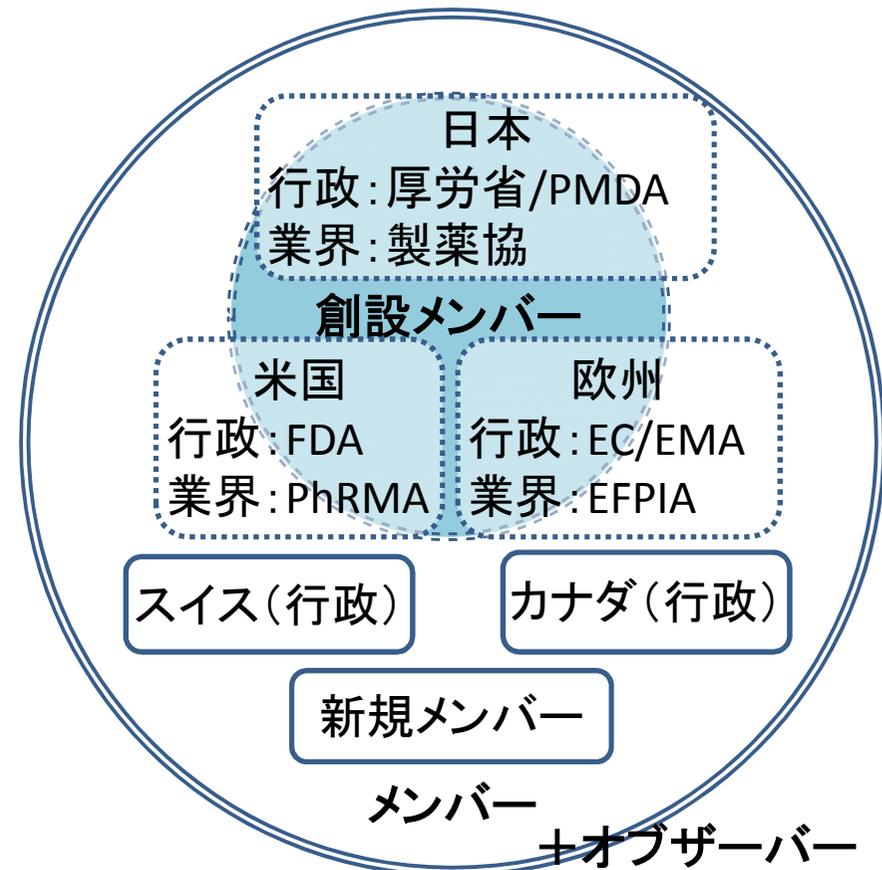
○歴史:

- ◆1990年に発足
- ◆日米欧の規制当局・産業界が創設メンバー
- ◆2014年よりヘルスカナダ・スイスメディックが参加
- ◆2015年ICH改革によりスイス法人化(各国の規制当局・国際産業界団体に門戸拡大)

○目的:

- ◆試験方法やフォーマット等を共通のガイドラインとして作成し、新医薬品への審査等の標準化を目指すもの

(現在、約80のガイドラインが整備され、日米欧及びその他地域で取り入れられている)



平成28年 国際薬事規制調和の主な成果

(二国間シンポジウム、アジアトレセンを除く)

月	相手国等	内 容
2月	APEC	APEC RHSC会合開催。PMDAがMRCT等のCoE(優良トレーニングセンター)候補に認定される。日本がGRM(優良登録管理)ロードマップの共同リード国に就任
4月	国内	厚労省に国際薬事規制室、PMDAにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置
4月	EU	医薬品GMPに関する日EU相互承認の対象国拡大
7月	台湾	日本が新薬簡略審査制度の対象国となる
8月	APEC	APEC RHSC会合開催。PMDAのMRCT/GCP査察、安全監視等セミナー開催了承
9月	G7	抗菌薬開発促進に向けた日米欧対面会合を開催(於ロンドン)
9月	G7	G7保健大臣会合開催(於神戸)。AMR他について議論。
9月	WHO等	第7回世界薬局方会議及び日本薬局方130周年シンポジウム主催(於東京)。GPhP(薬局方作成指針)を大筋合意するとともに、欧米中の薬局方と協力覚書を(欧州とは守秘協定も)署名。
10月	薬事規制当局サミット	第11回薬事規制当局サミット及びICMRA会合開催(於スイス)。2017年10月京都での第12回サミット開催に合意。WHOと守秘協定を署名
10月	Self-CARER	第3回Self-CARER主催(於名古屋)。OTC薬審査の効率化等を議論。 *Self-CARER: OTC薬に関するアジア地域の規制協力会議
11月	ICH	第3回ICH主催(於大阪)。管理委員会副議長に富永上席選出。新規規制当局の初参加
11月	欧米等	PMDAが医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査合理化プログラムに参加

18. 毒物劇物対策

厚生労働省大臣官房統計情報部発行「衛生行政報告例」より

※数字はいずれも年度末現在のもの

(1) 登録等施設数推移

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
製造業(大臣登録)	578	625	631	604	638
製造業(知事登録)	1,956	1,920	1,923	1,912	1,919
輸入業(大臣登録)	1,095	1,170	1,203	1,135	1,218
輸入業(知事登録)	496	459	442	447	456
一般販売業	54,025	52,081	51,841	51,351	50,652
農業用品目販売業	13,473	12,934	12,799	12,713	12,414
特定品目販売業	2,559	2,402	2,425	2,396	2,211
電気メッキ事業	1,696	1,621	1,584	1,561	1,533
金属熱処理業	67	63	63	65	64
毒劇物運送事業	881	879	917	911	914
しろあり防除業	37	35	22	20	31
特定毒物研究者	1,651	1,592	1,595	1,564	1,505
合 計	76,863	74,189	73,850	73,115	72,050

※合計は「特定毒物研究者」を除いたもの

(2) 立入検査実施件数推移

年 度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
製造業(大臣登録)	331	365	301	293	393
製造業(知事登録)	910	790	846	694	711
輸入業(大臣登録)	601	390	418	635	493
輸入業(知事登録)	261	134	186	123	148
一般販売業	20,560	18,278	15,445	14,298	17,075
農業用品目販売業	5,160	5,164	4,581	4,394	5,108
特定品目販売業	679	521	411	365	518
電気メッキ事業	997	879	700	634	689
金属熱処理業	25	25	20	20	16
毒劇物運送事業	179	214	178	166	173
しろあり防除業	11	4	4	3	1
法第22条第5項の者	4,012	4,655	4,872	4,285	4,543
特定毒物研究者	239	206	190	287	296
合 計	33,726	31,419	27,962	25,910	29,868

※合計は「特定毒物研究者」を除いたもの

②都道府県別

(平成28年3月末現在)

	登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施行 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数 (年度中)						毒物劇物又 は政令で定 める毒物劇 物含有物の 疑いのある ものの取去	試験の結果 毒物劇物又 は政令で定 める毒物劇 物含有物で あったもの	無登録・ 無届・無 許可施設 発見件数	処分件数 (年度中)										告 発 件 数 (年度中)		
				登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他					計				
																登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他					
全国	72,050	29,868	2,726	119	1,103	513	1,006	863	3,604	-	-	115	2	-	-	-	-	-	87	56	39	51	276	511	-
北海道	2,955	924	96	-	40	27	36	20	123	-	-	2	-	-	-	-	-	-	1	4	-	-	-	5	-
青森	883	358	140	7	100	13	62	58	240	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	2	-
岩手	807	440	4	1	-	-	-	3	4	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宮城	1,274	373	70	4	22	4	42	14	86	-	-	7	-	-	-	-	-	7	4	1	3	3	18	-	
秋田	815	197	4	-	2	-	1	1	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3	4	-	
山形	840	267	116	6	42	6	74	21	149	-	-	1	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	3	-	
福島	1,349	593	119	-	98	-	58	1	157	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	2	-
茨城	2,036	1,225	5	3	1	1	-	-	5	-	-	1	-	-	-	-	-	3	1	1	-	-	5	-	
栃木	1,077	467	3	1	-	-	-	2	3	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	2	3	-	
群馬	1,247	431	94	-	9	33	34	63	139	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-	
埼玉	2,738	884	27	7	7	2	7	5	28	-	-	5	-	-	-	-	-	7	1	-	-	2	10	-	
千葉	2,354	1,136	196	5	19	42	121	69	256	-	-	5	-	-	-	-	-	1	1	-	-	6	8	-	
東京	7,852	3,366	110	26	15	29	29	11	110	-	-	26	-	-	-	-	-	10	-	-	9	88	107	-	
神奈川	3,036	989	7	4	2	-	1	1	8	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	7	-	
新潟	1,602	417	15	-	1	-	3	5	9	-	-	8	-	-	-	-	-	-	2	-	1	10	13	-	
富山	746	380	46	2	8	8	31	7	55	-	-	1	2	-	-	-	-	-	-	-	1	3	6	-	
石川	772	235	23	-	2	5	11	9	27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	
福井	574	209	1	1	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	
山梨	541	172	2	1	1	-	1	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	
長野	1,671	1,099	189	2	169	63	54	-	288	-	-	1	-	-	-	-	-	2	4	-	-	-	6	-	
岐阜	1,353	373	23	3	2	8	5	10	28	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	2	-	
静岡	2,266	1,321	7	4	-	1	1	1	7	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	1	1	1	7	-	
愛知	4,336	1,735	352	2	128	47	83	239	499	-	-	4	-	-	-	-	-	2	-	1	-	-	3	-	
三重	1,059	766	2	-	-	-	1	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
滋賀	766	281	36	-	12	5	22	9	48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
京都	1,195	358	17	1	11	3	6	-	21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
大阪	5,887	2,074	29	16	1	7	5	1	30	-	-	16	-	-	-	-	-	16	-	5	4	2	27	-	
兵庫	2,193	1,045	8	-	1	3	2	3	9	-	-	6	-	-	-	-	-	-	9	1	5	2	8	16	
奈良	533	74	13	-	-	3	7	5	15	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
和歌山	813	332	9	1	3	-	5	-	9	-	-	1	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	2	-	
鳥取	443	228	10	-	9	10	-	1	20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	-	10	-	
島根	580	160	8	2	2	3	-	2	9	-	-	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	2	-	
岡山	1,543	643	15	-	5	5	1	6	17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	1	6	17	-	
広島	2,125	1,032	219	2	55	28	71	127	283	-	-	2	-	-	-	-	-	2	5	4	-	18	29	-	
山口	1,050	373	44	4	27	29	7	23	90	-	-	7	-	-	-	-	-	7	-	-	-	2	9	-	
徳島	539	168	80	-	28	4	48	25	105	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
香川	907	535	29	4	10	8	14	12	48	-	-	7	-	-	-	-	-	6	-	4	-	-	10	-	
愛媛	855	565	59	-	45	8	14	1	68	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
高知	534	154	4	-	-	2	-	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	4	-	
福岡	2,557	1,150	325	-	161	75	97	64	397	-	-	-	-	-	-	-	-	-	24	10	18	102	154	-	
佐賀	531	45	3	3	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	3	-	
長崎	824	375	38	1	15	6	13	10	45	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	2	3	-	
熊本	1,090	484	9	2	5	-	2	-	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
大分	750	238	31	1	9	2	22	4	38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-	
宮崎	629	363	29	2	22	4	4	-	32	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	2	3	-	
鹿児島	1,130	724	44	1	8	16	3	19	47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	-	
沖縄	393	110	16	-	6	3	8	9	26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

注1) 特定毒物研究者を除く。
注2) 平成27年度衛生行政報告例による。

