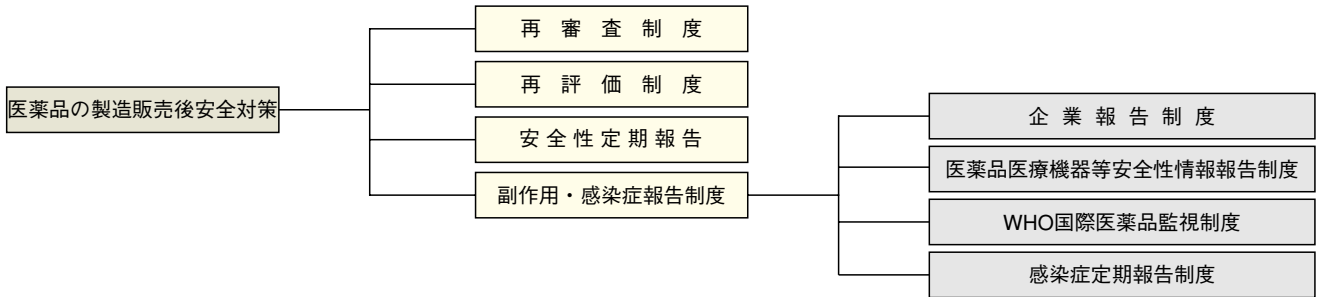


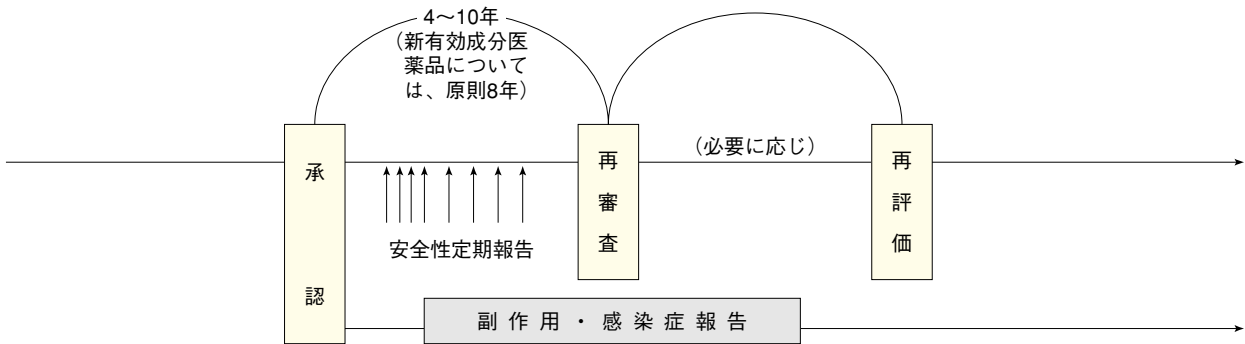
# 医薬品・医療機器の製造販売後対策

## 概要

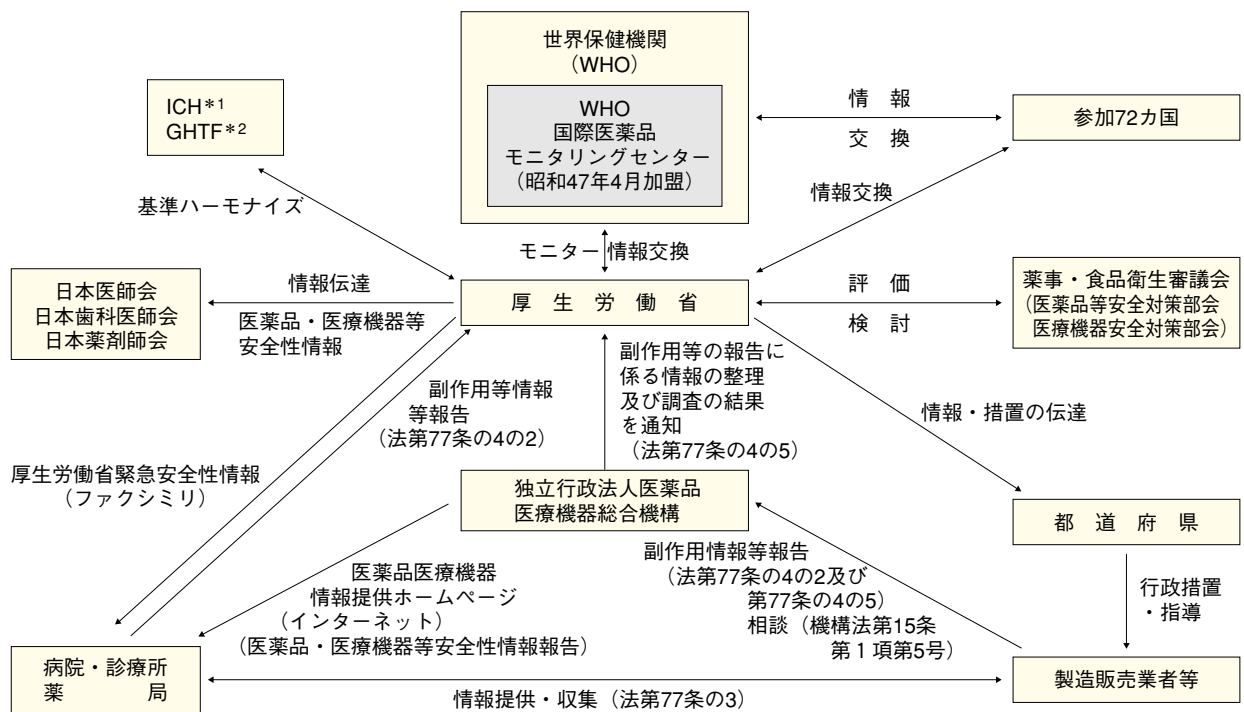
### 医薬品の製造販売後の安全対策の仕組み



### 医薬品の製造販売後調査と再審査・再評価の流れ



### 副作用等報告制度の概略



\*1：日米EU医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議  
\*2：医療機器規制国際整合化会合

① 詳細データ 医療用医薬品再審査結果一覧表

(平成18年度末現在)

有用性が認められるもの		承認事項の一部を変更すれば有用性が認められるもの		有用性が認められないもの	
成分数	品目数	成分数	品目数	成分数	品目数
838	2,361	49	139	0	0

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。

② 詳細データ 医療用医薬品再評価結果一覧表

(平成18年度末現在)

	総合評価 (品目数)				計
	有用性が認められるもの	承認事項の一部を変更すれば有用性が認められるもの	有用性が認められないもの	再評価申請後申請者が承認を整理したもの	
第1次再評価	11,098	7,330	1,116	305	19,849 (19,612)
第2次再評価	105	1,579	42	134	1,860
新再評価	4,020	3,321	66	766	8,173

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。

- (注) 1. ( ) 内は1品目で2回以上結果公示されているものを調整した数。  
 2. 第1次再評価：昭和42年9月30日以前に承認された成分を対象。  
 3. 第2次再評価：昭和42年10月1日以降昭和55年3月31日までに承認された成分を対象。  
 4. 新再評価：すべての成分を対象。

③ 詳細データ 最近5年間の医薬品の副作用等報告件数の推移

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの副作用報告
	副作用報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
平成13年度	22,451	1,124	—	—	4,094
14年度	24,221	1,228	—	—	4,195
15年度	28,004	1,276	201	648	5,399
16年度	25,142	1,311	420	1,093	4,594
17年度	24,523	971	563	1,077	3,992

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。

④ 詳細データ 最近5年間の医療機器の不具合等報告件数の推移

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの副作用報告
	副作用報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
平成13年度	8,608	21	—	—	166
14年度	5,026	54	—	—	226
15年度	5,013	38	191	66	370
16年度	15,714	157	287	126	622
17年度	11,234	37	436	95	445

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。