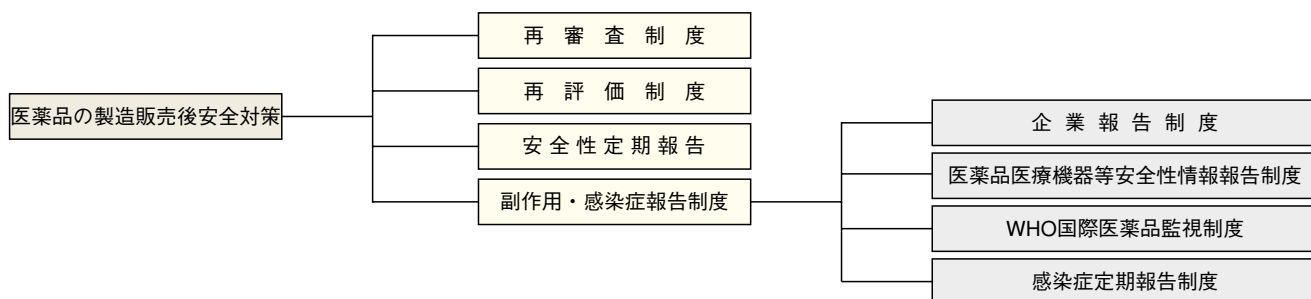


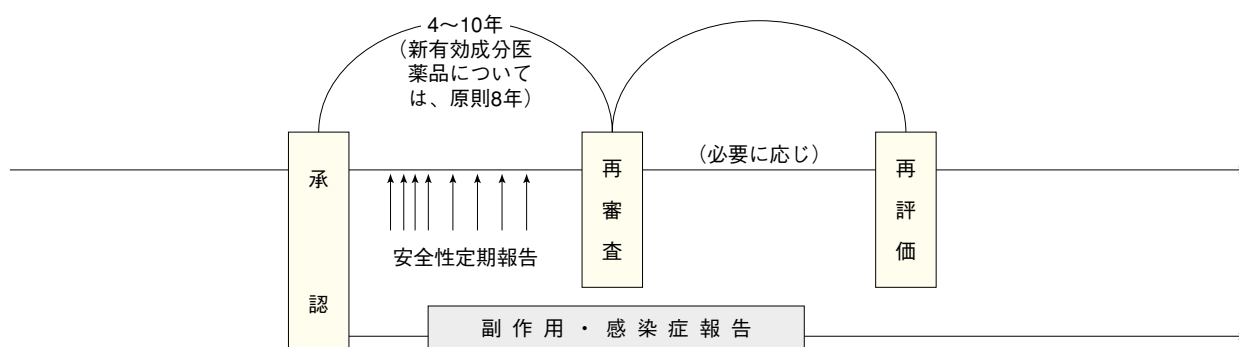
医薬品・医療機器の製造販売後対策

概 要

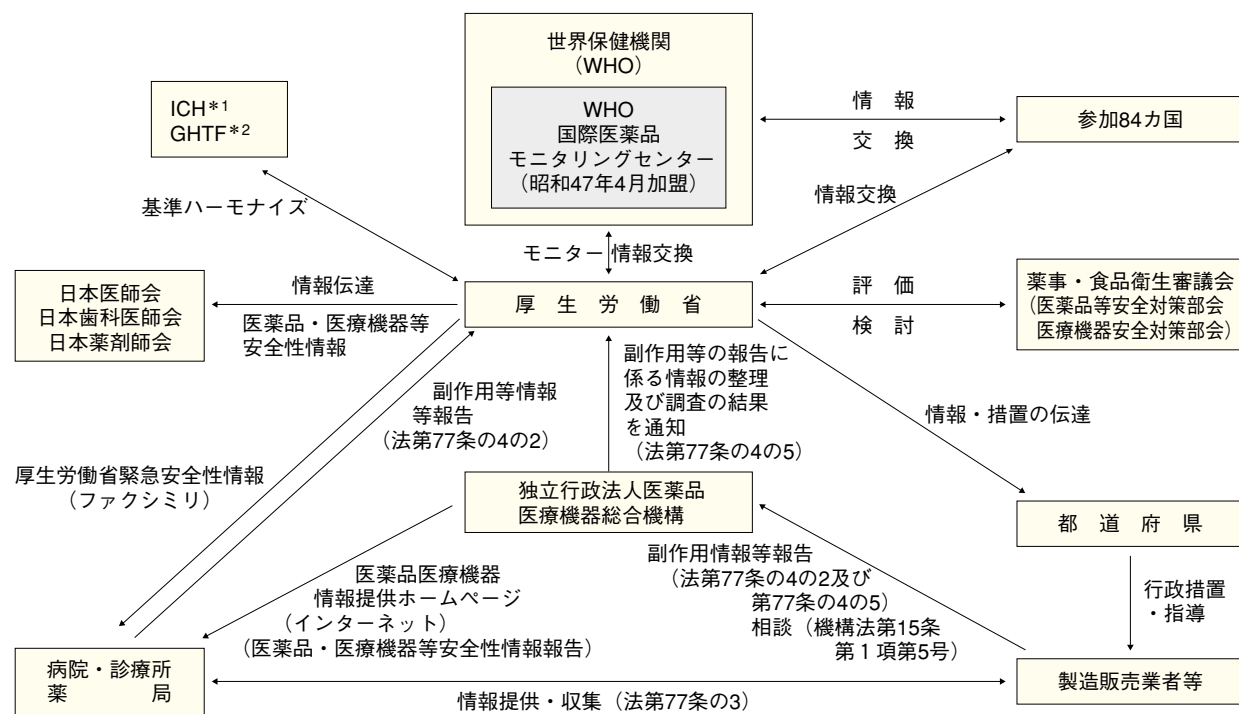
医薬品の製造販売後の安全対策の仕組み



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

詳細データ ① 医療用医薬品再審査結果一覧表

(平成20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
989	2,827	50	142	0	0

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。

詳細データ ② 医療用医薬品再評価結果一覧表

(平成20年度末現在)

	総合評価（品目数）				
	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	計
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	4,543	3,315	66	839	8,763

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。

詳細データ ③ 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
18年度	26,309	818	485	1,076	3,669
19年度	28,500	858	695	1,092	3,891

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。

詳細データ ④ 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
18年度	12,190	36	482	62	424
19年度	16,550	15	525	52	434

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。