

## 第2 審査等業務及び安全対策業務関係

### 1. 医薬品等承認審査業務

#### 【医薬品等承認品目数】

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
医療用医薬品	4,003	3,944	3,664	3,660	3,611
要指導・一般用医薬品	916	844	752	646	537
体外診断用医薬品	166	109	172	199	187
医薬部外品	2,028	1,779	2,495	1,924	1,891
化粧品	0	0	0	0	0
計	7,113	6,676	7,083	6,429	6,226

#### 【新医薬品の承認件数】

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
新医薬品（件数）	138件	118件	116件	112件	104件
うち優先審査品目（件数）	42件	44件	37件	38件	38件

#### <参考 1> 【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

#### 【新医薬品（優先品目）の総審査期間】

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
タイル値	50%	60%	60%	70%	70%
総審査期間	9.1月	9.1月	9.5月	9.2月	8.9月
件数	15	24	17	19	13

(参考)

行政側期間	3.4月	3.8月	3.8月	3.8月	4.3月
申請者側期間	5.3月	5.4月	6.0月	5.6月	5.7月

注：平成16年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

#### 【新医薬品（通常品目）の総審査期間】

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
タイル値	50%	60%	70%	70%	80%
総審査期間	11.9月	12.1月	11.2月	12.0月	12.1月
件数	24	28	25	22	25

(参考)

行政側期間	6.2月	6.5月	5.9月	7.0月	6.3月
申請者側期間	5.4月	6.5月	6.7月	7.3月	7.6月

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

注2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

## ＜参 考 2＞【第3期中期計画の目標】

### ＜優先品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

### ＜通常品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
マイル値	60%	70%	70%	80%	80%

## 【要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

(要指導・一般用医薬品)

申請 区 分	1	2	3の 1	3の 2	3の 3	4	5の 1	5の 2	5の 3	5の 4	6	7の 1	7の 2	8	防除用 医薬品	合計
平成29年度 申請品目数	0	0	0	0	0	6	0	4	0	1	9	35	7	533	29	624
平成29年度 承認品目数	0	0	0	0	0	11	0	6	0	1	2	22	2	480	13	537

注1：要指導・一般用医薬品の申請区分は、平成21年1月1日に改定された。表中の申請区分は改訂後の申請区分である。

注2：各申請区分は次のとおり。

(要指導・一般用医薬品)

- ＜申請区分＞
- 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
  - 2：新投与経路医薬品
  - 3の1：新効能医薬品
  - 3の2：新剤形医薬品
  - 3の3：新用量医薬品
  - 4：要指導（一般用）新有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
  - 5の1：要指導（一般用）新投与経路医薬品
  - 5の2：要指導（一般用）新効能医薬品
  - 5の3：一般用（要指導）新剤形医薬品
  - 5の4：一般用（要指導）新用量医薬品
  - 6：一般用（要指導）新配合剤
  - 7の1：類似処方一般用配合剤
  - 7の2：類似剤形一般用医薬品
  - 8：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）

注3：平成29年度において以下の改定前の申請区分（旧申請区分）で承認された品目はなかった。

- ＜旧申請区分＞
- 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
  - 2：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
  - 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの
  - 4の1：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
  - 4の2：その他の医薬品（新規性のないもの）

注4：防除用医薬品の申請区分は、平成26年11月25日に改定された。ただし以前の殺虫剤・殺菌消毒剤の申請区分と同様であるため、まとめて表示している。

(医薬部外品)

	申請区分								
	1	2の1	2の2	2の3	2の4	2の5	3	4	5の1
平成29年度 申請品目数	0	3	0	1	2	5	12	593	1,063
平成29年度 承認品目数	0	1	0	5	0	0	11	620	1,112
	申請区分				旧申請区分			合計	
	5の2	5の3	防除用 医 薬部外 品	小計	1、 3	2	小計		
平成29年度 申請品目数	26	42	77	1,824	-	-	-	1,824	
平成29年度 承認品目数	31	24	60	1,864	3	24	27	1,891	

注1：医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日に改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、3及び2については、改定前の申請区分をいう。

注2：各申請区分は次のとおり。

(医薬部外品)

<旧申請区分> 1：新たな有効成分を含むもの  
2：新規性のないもの  
3：「1」以外の新規性のあるもの

<新申請区分> 1：新有効成分含有医薬部外品  
2の1：新効能医薬部外品  
2の2：新剤形医薬部外品  
2の3：新含量医薬部外品  
2の4：新配合医薬部外品  
2の5：新用法医薬部外品  
3：新添加物含有医薬部外品  
4：類似医薬部外品  
5の1：同一医薬部外品  
5の2：新指定医薬部外品  
5の3：新範囲医薬部外品

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

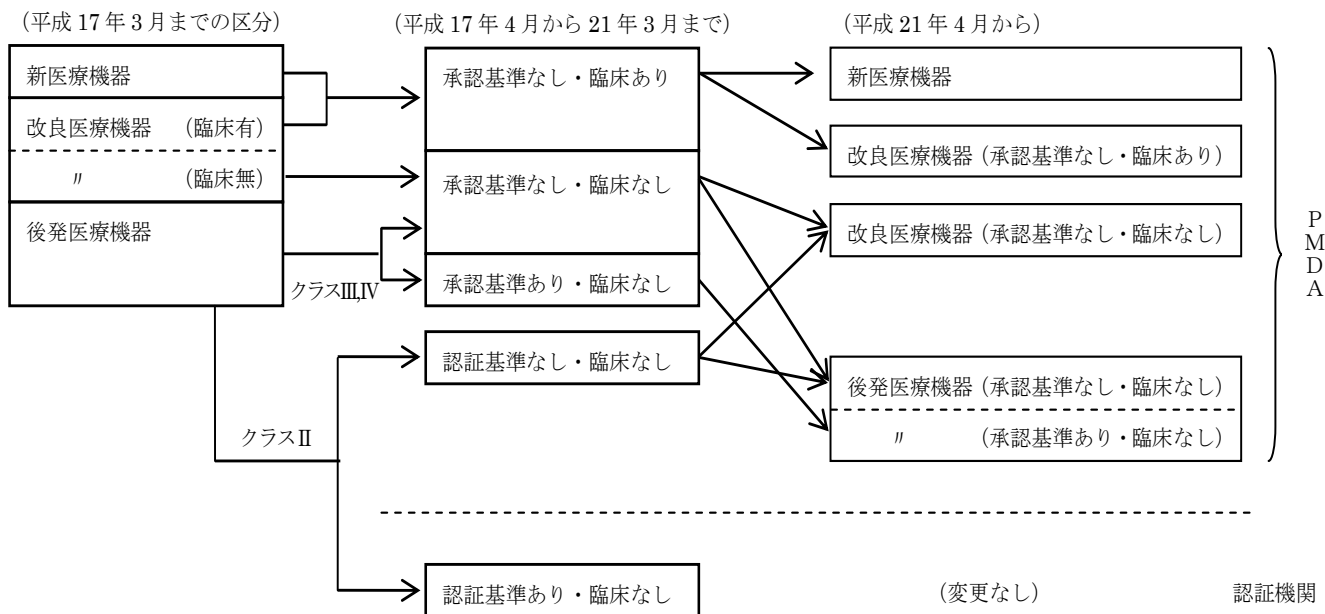
注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の旧申請区分の品目数には、医薬部外品で申請された防除用医薬部外品を含む。

## 2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

### (1) これまでの申請区分の変遷

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更している。なお、厚生労働大臣が認証基準を定めて指定する医療機器は、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。



注:ローマ数字のⅡ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅡは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅢは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスⅣは生命の危険に直結する恐れがあるもの。

平成17年4月施行の改正薬事法から、医療機器の分類では、クラスⅡが管理医療機器、クラスⅢ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

### 【医療機器承認品目数】

		平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
医療機器		1,347	1,235	1,217	1,120	1,153
うち優先品目		14	5	8	1*	3
再 掲	新医療機器	94	67	56	26	27
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	60	35	53	44	42
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	227	213	240	225	215
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	943	917	868	825	868
	承認基準なし、臨床試験あり	1	0	0	0	0
	承認基準なし、臨床試験なし	17	3	0	0	1
	承認基準あり、臨床試験なし	1	0	0	0	0
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	1	0	0	0	0
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	3	0	0	0	0
後発医療機器（平成 16 年度以前）	0	0	0	0	0	

\*うち新医療機器は 1 件

### <参 考 1> 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

#### 【新医療機器（優先品目）の承認状況及び審査期間】

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
タイル値	50%	60%	60%	70%	70%
総審査期間 (参考：80%)	9.0月 (10.0月)	8.8月 (8.9月)	7.9月 (8.2月)	8.0月 (8.0月)	8.3月 (9.6月)
件 数	14	5	8	1	3

注：平成 29 年度は、総審査期間 10 ヶ月を達成した品目は 3 品目中 2 品目で達成率は 66.7%であり、タイル値の観点からは目標は達成であったが、達成率の観点からは不達成であった。

#### (参 考)

行政側期間	5.1月	4.0月	4.2月	3.2月	5.5月
申請者側期間	3.5月	3.3月	3.8月	4.8月	3.0月

注 1：平成 16 年 4 月以降に申請され承認された品目が対象。

注 2：平成 28 年度・29 年度実績については、医薬品医療機器法により平成 26 年 11 月 25 日から新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間（平成 26 年 11 月 25 日～平成 27 年 2 月 24 日）中に申請された品目を除いて集計している

注 3：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

## ＜参 考 2＞【第3期中期計画の目標】

### ＜優先品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

### ＜通常品目＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
マイル値	60%	60%	70%	70%	80%

## ＜参 考 3＞【臨床試験成績が提出された承認品目の内訳】

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	24	10	23	9	14
海外の臨床試験成績のみを使用した品目数	32	24	23	25	26
国際共同治験の臨床試験成績を使用した品目数	2	0	2	3	2
臨床評価報告書を使用した品目数	52	37	23	13	11
その他	8	5	10	4	2

注1：その他は、海外臨床試験成績＋国内臨床試験成績を併用した品目など。

## (2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

### ① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

平成29年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、約88%（187件中164件）であった。

### 【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

申請年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
承認件数	166件	109件	172件	199件	187件
総審査期間(中央値)	5.4月	5.3月	7.2月	6.4月	5.2月
行政側期間(中央値)	2.7月	2.6月	3.9月	3.5月	2.9月
達成率	[81%]	[80%]	[71%]	[76%]	[88%]

注：〔 〕内の%は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。

## ② これまでの申請区分の変遷

平成17年4月施行の改正薬事法から、従来の申請区分を診断情報のリスクの高低に基づく区分に変更している。なお、診断情報リスクが極めて低い体外診断用医薬品については、厚生労働大臣承認から自己認証制度に移行している。また、診断情報リスクが低リスクの体外診断用医薬品であって認証基準を策定したものについては、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。

## 3. その他の審査関連業務

### (1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届並びに新医療機器及び新再生医療等製品にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新再生医療等製品の調査については平成26年11月から実施している。

平成29年度の薬物の治験計画届件数は下表のとおりであった。調査終了件数は131件、取下げ件数は3件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
初回治験計画届	127( 6)	151( 20)	127( 10)	134(10)	136 ( 3)
n回治験計画届	474( 25)	450( 33)	530( 45)	511(63)	557 (59)
変更届	4,356	4,321	4,566	4,998	5,200
終了届	446	498	507	469	456
中止届	61	67	70	93	65
開発中止届	78	117	102	111	100
計	5,542	5,604	5,902	6,316	6,514

注1：初回治験計画届、n回治験計画届における( )の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

平成29年度の機械器具等の治験計画届件数は下表のとおりであった。調査終了件数は26件、取下げ件数は0件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
初回治験計画届	31( 4)	31( 7)	31( 8)	34( 8)	25( 9)
n回治験計画届	14( 0)	6( 2)	10( 0)	20( 1)	9( 2)
変更届	253	240	283	315	353
終了届	30	33	22	22	39
中止届	6	6	5	2	8
開発中止届	6	2	2	7	6
計	340	318	353	400	440

注：初回治験計画届、n回治験計画届における( )の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

平成29年度の加工細胞等の治験計画届件数は下表のとおりであった。調査終了件数は16件、取下げ件数は1件であった。

**【加工細胞等の治験計画届件数】**

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
初回治験計画届	3( 1)	10( 2)	16( 7)	13( 8)
n回治験計画届	1( 1)	3( 2)	5( 0)	14( 10)
変更届	2	19	52	93
終了届	0	0	1	3
中止届	0	0	0	3
開発中止届	0	0	0	1
計	6	32	74	127

注：初回治験計画届、n回治験計画届における( )の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

**(2) 治験中の副作用等報告調査事業**

報告された薬物及び機械器具等並びに加工細胞等の副作用等の情報について内容の確認を行い、必要な場合には、厚生労働省を通じて、治験の中止等の検討を治験依頼者等に対し依頼することができる。

平成29年度における薬物の治験中の副作用等報告数は下表のとおりであった。

**【薬物の治験中の副作用等報告件数】**

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
治験中の副作用等報告数	58,275	71,689	86,039	87,876	95,008
(国内)	780	910	1,339	1,458	1,220
(国外)	57,495	70,779	84,700	86,418	93,788

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成15年10月27日から電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以降は各社1報告としている。

平成29年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は下表のとおりであった。

**【機械器具等の治験中の不具合等報告件数】**

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
治験中の不具合等報告数	1,518	2,119	2,966	1,971	2,252

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成26年7月1日から電子媒体の提出が求められ、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。

平成29年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は下表のとおりであった。

**【加工細胞等の治験中の不具合等報告件数】**

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
治験中の不具合等報告数	0	50	129	196

注：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。



### (3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

原薬等の製造業者が登録申請した原薬等の製造情報等については、「原薬等登録原簿」に登録している（平成17年4月から開始）。

平成29年度の登録等申請件数及び登録件数は下表のとおりであった。

#### 【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】

		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
登録等申請件数		1,918件	2,017件	2,019件	3,163件	2,126件
内 訳	新規登録申請	251件	282件	295件	259件	253件
	変更登録申請	146件	160件	186件	190件	166件
	軽微変更届	1,149件	1,179件	1,189件	2,438件	1,424件
	その他 <sup>※</sup> の申請・届出	372件	396件	349件	276件	283件
登録件数		387件	443件	502件	449件	423件
内 訳	新規登録	244件	282件	305件	260件	258件
	変更登録	143件	161件	197件	189件	165件

注：前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

※：その他の内訳：登録証書換え交付申請、登録証再交付申請及び登録承継届

＜各種表＞

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成24年度～平成29年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数					
		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	
医薬品等	新医薬品	新規	142	115	162	124	143	160	142	109	131	126
		一変	326	364	350	349	441	344	362	320	337	389
		計	468	479	512	473	584	504	504	429	468	515
	後療薬 発用品	新規	1,468	1,166	905	834	582	1,438	1,325	635	731	805
		一変	2,425	2,286	2,597	2,329	1,569	2,066	2,122	2,600	2,461	2,291
		計	3,893	3,452	3,502	3,163	2,151	3,504	3,447	3,235	3,192	3,096
	要指導・ 一般薬 用品	新規	747	671	523	513	453	657	638	589	450	401
		一変	266	211	193	187	171	259	206	163	196	136
		計	1,013	882	716	700	624	916	844	752	646	537
	体診薬 外用 用品	新規	51	89	83	63	73	69	40	80	91	70
		一変	85	74	113	86	123	97	69	92	108	117
		計	136	163	196	149	196	166	109	172	199	187
	医部外 薬品	新規	2,002	1,666	2,329	1,808	1,585	1,763	1,631	2,322	1,694	1,645
		一変	296	162	230	254	239	265	148	173	230	246
		計	2,298	1,828	2,559	2,062	1,824	2,028	1,779	2,495	1,924	1,891
	化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬品等 計	新規	4,410	3,707	4,002	3,342	2,836	4,087	3,776	3,735	3,097	3,047
		一変	3,398	3,097	3,483	3,205	2,543	3,031	2,907	3,348	3,332	3,179
		計	7,808	6,804	7,485	6,547	5,379	7,118	6,683	7,083	6,429	6,226

注1：平成28年度受付件数、申請区分は平成29年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

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

## 2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成24年度～平成29年度）（表）

（単位：品目数）

年度 区分		申請品目数					承認品目数				
		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
新医療機器	新規	28	37	14	11	20	51	24	22	10	13
	一変	44	63	16	18	17	43	43	34	16	14
	計	72	100	30	29	37	94	67	56	26	27
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新規	36	36	23	43	46	54	27	43	38	36
	一変	10	9	4	6	14	6	8	10	6	6
	計	46	45	27	49	60	60	35	53	44	42
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新規	137	194	144	155	103	172	156	151	154	153
	一変	50	68	74	62	63	55	57	89	71	62
	計	187	262	218	217	166	227	213	240	225	215
後発医療機器 （平成21年度以降）	新規	375	418	319	355	373	355	396	351	329	344
	一変	544	544	469	574	491	588	521	517	496	524
	計	919	962	788	929	864	943	917	868	825	868
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	6	0	0	0	1
	一変	—	—	—	—	—	11	3	3	0	0
	計	—	—	—	—	—	17	3	3	0	1
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
改良医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	2	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	3	0	0	0	0
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
医療機器等 合計	新規	576	685	500	564	542	643	603	567	531	547
	一変	648	684	563	660	585	704	632	653	589	606
	計	1,224	1,369	1,063	1,224	1,127	1,347	1,235	1,220	1,120	1,153

注1：平成28年度受付件数、申請区分は平成29年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

### 3. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成29年度）（表）

（単位：品目数）

年度 区分		申請品目数				承認品目数			
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
再生医療等製品	新規	2	0	0	0	0	2	0	0
	一変	0	3	1	1	0	2	1	2
	計	2	3	1	1	0	4	1	2

注1：申請件数については申請日を基にしている。

注2：再生医療等製品については、品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

#### 4. 治験相談等の実績

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

年 度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
治験相談終了件数(収納件数)	354	423	447	500	518
手続相談	2	7	8	14	12
拡大治験開始前相談	-	-	0	0	0
申請電子データ提出確認相談(記録あり)	-	0	3	29	44
生物学的同等性試験等相談	12	18	11	15	12
安全性相談	16	18	23	15	22
品質相談	21	17	36	51	53
第Ⅰ相試験開始前相談	30	42	45	39	29
前期第Ⅱ相試験開始前相談	2	7	6	13	5
後期第Ⅱ相試験開始前相談	37	34	36	29	24
第Ⅱ相試験終了後相談	131	154	127	153	140
申請前相談	30	38	34	48	37
製造販売後臨床試験等計画相談	-	0	1	1	2
製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	-	0	1	1	7
製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	-	0	1	0	0
再評価・再審査臨床試験計画相談	6	4	0	0	0
追加相談	41	34	37	38	55
医薬品疫学調査手続相談	-	-	-	-	0
医薬品疫学調査計画相談	-	-	-	-	0
医薬品疫学調査追加相談	-	-	-	-	0
医薬品添付文書改訂事前確認相談	-	-	-	-	6
医薬品添付文書改訂相談	-	-	-	-	0
信頼性基準適合性調査相談	-	0	0	0	0
再審査適合性調査相談	-	-	-	5	13
医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	-	-	-	-	0
事前評価相談(品質)	3	11	1	0	1
事前評価相談(非臨床:毒性)	2	7	2	1	1
事前評価相談(非臨床:薬理)	3	6	2	1	1
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	2	8	2	0	1
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	2	5	0	0	1
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	0	1	0	0	0
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	3	6	1	0	0
医薬品優先審査品目該当性相談	8	5	3	5	2
医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	2	1	5	0	1
医薬品条件付早期承認品目該当性相談	-	-	-	-	0
医薬品条件付早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	-	-	-	-	1
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	0	0	0	0	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1	0	0	0	0
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	-	0	62	42	34
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	-	0	0	0	0
医薬品先駆け総合評価相談	-	-	0	0	14

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

第Ⅰ相試験開始前相談、前期第Ⅱ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、追加相談はオーファン区分・オーファン以外の区分の合計件数である。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

相談区分	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
治験相談終了件数(収納件数)	168	331	562	634	615
医療機器	162	290	468	546	552
医療機器対面助言準備面談	-	91	270	257	281
医療機器拡大治験開始前相談	-	-	-	0	1
医療機器開発前相談	69	117	86	141	144
医療機器申請資料確定相談	-	-	-	-	0
医療機器臨床試験要否相談	-	0	16	22	22
医療機器治験相談/医療機器申請前相談	32	37	0	0	0
医療機器申請手続相談	9	3	0	0	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	2	2	0	0	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	2	0	0	0
医療機器性能試験相談	9	12	0	0	0
医療機器臨床評価相談	25	12	1	0	0
医療機器探索的治験相談	2	3	0	0	0
生物系医療機器品質相談	3	1	0	0	0
医療機器追加相談	6	2	0	0	0
医療機器事前評価相談(非臨床)	5	1	1	0	0
医療機器事前評価相談(臨床)	0	0	1	2	0
医療機器事前評価相談(品質)	0	0	0	0	0
医療機器プロトコル相談/安全性	-	0	4	6	5
医療機器プロトコル相談/品質	-	0	1	0	0
医療機器プロトコル相談/性能	-	0	12	23	16
医療機器プロトコル相談/探索的治験	-	0	3	3	5
医療機器プロトコル相談/治験	-	3	30	41	27
医療機器資料充足性・申請区分相談	-	1	9	6	9
医療機器信頼性基準適合性調査相談	-	0	0	0	0
医療機器評価相談/安全性	-	1	7	12	12
医療機器評価相談/品質	-	0	7	5	5
医療機器評価相談/性能	-	1	15	10	15
医療機器評価相談/探索的治験	-	0	0	0	0
医療機器評価相談/治験	-	1	4	13	6
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	-	0	1	0	0
医療機器先駆け総合評価相談	-	-	0	5	4
体外診断用医薬品	6	41	94	88	63
体外診断用医薬品対面助言準備面談	-	21	50	42	28
体外診断用医薬品開発前相談	1	5	5	7	8
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談	-	0	5	4	4
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	-	-	-	-	0
体外診断用医薬品申請前相談	1	1	1	0	0
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	1	1	0	0	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	1	1	0	0	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1	7	2	0	0
体外診断用医薬品臨床評価相談	1	1	0	0	0
体外診断用医薬品プロトコル相談/品質	-	1	1	4	0
体外診断用医薬品プロトコル相談/性能	-	0	2	2	0
体外診断用医薬品プロトコル相談/相関性	-	0	4	3	3
体外診断用医薬品プロトコル相談/臨床性能試験	-	0	8	14	11
体外診断用医薬品プロトコル相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	-	0	4	4	3
体外診断用医薬品申請手続相談	0	1	1	0	0
体外診断用医薬品評価相談/品質	-	1	3	0	2
体外診断用医薬品評価相談/性能	-	1	2	2	2
体外診断用医薬品評価相談/相関性	-	0	2	0	1
体外診断用医薬品評価相談/臨床性能試験	-	0	3	3	1
体外診断用医薬品評価相談/コンパニオン診断薬臨床性能試験	-	0	1	3	0
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談	-	-	0	0	0

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

## (3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
相談終了件数(収納件数)	0	4	38	40	67
手続相談	-	1	0	0	0
拡大治験開始前相談	-	-	-	0	0
開発前相談	-	0	1	1	0
非臨床相談(効力)	-	0	1	1	0
非臨床相談(安全性)	-	1	1	0	3
品質相談	-	1	0	2	2
材料適格性相談	-	-	-	2	8
探索的試験開始前相談	-	0	10	10	6
探索的試験終了後相談	-	1	4	7	14
事前評価相談	-	0	0	0	0
申請前相談	-	0	0	0	4
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	-	0	0	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	-	0	0	0	0
製造販売後臨床試験等計画相談	-	0	0	0	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	-	0	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	-	0	2	3	1
事前面談(記録あり)	-	0	13	8	26
対面助言事後相談(記録あり)	-	0	6	6	3
先駆け総合評価相談	-	-	0	0	0

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

## (4) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する戦略相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
相談終了件数(収納件数)	119	90	106	110	125
医薬品戦略相談	31	31	15	14	14
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	54	34	37	38	42
開発計画等戦略相談(医薬品)	0	0	0	0	0
医療機器戦略相談	12	13	4	5	7
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	22	10	11	12	21
開発計画等戦略相談(医療機器)	0	0	1	0	0
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	-	0	19	18	16
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	-	0	10	9	10
再生医療等製品戦略相談	-	1	1	11	8
再生医療等製品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	-	1	8	3	7
開発計画等戦略相談(再生医療等製品)	-	0	0	0	0

注:「戦略相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

## (5) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
相談終了件数(収納件数)	39	47	63	116	170
後発医薬品生物学的同等性相談	15	17	36	55	71
後発医薬品品質相談	3	8	9	9	11
軽微変更届事前確認相談	-	-	5	30	48
スイッチOTC等申請前相談	1	0	0	1	4
治験実施計画書要点確認相談	0	1	2	4	3
新一般用医薬品開発妥当性相談	20	21	11	17	31
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	-	-	-	-	1
医薬部外品新添加物開発相談	-	-	-	-	1

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

## (6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
相談終了件数(収納件数)	742	880	963	901	951
後発医療用医薬品	468	574	518	472	505
一般用医薬品	142	134	159	121	162
医薬部外品	120	107	265	294	272
防除用製品	12	65	21	14	12

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
相談終了件数(収納件数)	408	375	433	482	461
医療機器	386	362	413	450	422
体外診断用医薬品	22	13	20	32	39

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(8) 新医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
相談終了件数(収納件数)	87	107	91	106	85

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(9) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
相談終了件数(収納件数)	-	1	3	6	8

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(10) GMP・QMS・GCTPに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
相談終了件数(収納件数)	48	92	117	66	41
G M P	45	33	38	34	27
Q M S	3	59	76	32	14
G C T P	-	0	3	0	0

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(11) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
相談終了件数(収納件数)	-	0	5	9	7
医薬品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	-	0	4	7	5
医療機器GCP/GLP/GPSP/適合性書面	-	0	0	1	2
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	-	0	1	1	0

注:「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(12) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
対応件数	1,006	1,117	1,111	1,216	1,342

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(13) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
対応件数	-	34	78	97	69

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(14) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
対応件数	884	625	-	-	-
医療機器	775	540	-	-	-
体外診断用医薬品	109	85	-	-	-
その他	0	0	-	-	-

注1:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。



(15) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表)

(単位:件)

相談区分	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
相談対応件数	—	—	189	30	625	130	934	119	1277	164
全般相談	—	—	167	30	551	130	820	119	1154	164
同時申請相談	—	—	1	—	8	—	10	—	3	—
フォローアップ面談	—	—	21	—	66	—	104	—	120	—

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数(取下げを含む)。

(16) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
対応件数	—	18	61	69	130

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(17) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
対応件数	—	1	9	10	7

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(18) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

区分	届出件数					調査終了件数				
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
薬物	127	151	127	134	136	129	140	132	127	131
機器	31	31	31	34	25	30	26	29	35	26
加工細胞等	—	3	10	16	13	—	3	5	12	16

注:治験計画届調査は、医薬品医療機器法第八十条の三に定められている機構による調査である。なお、調査終了件数は、年度内に調査が終了した件数である。

(19) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

区分	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)				
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
輸出証明確認調査	2171	2561	2686	2422	2388	2016	2634	2611	2291	2517

(20) 承認審査資料適合性書面調査(表)

(単位:件)

区分	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
新薬その1(オーファン以外)	106	70	125	89	105	115	89	101	100	98
新薬その1(オーファン)	29	33	26	20	28	27	34	22	26	23
新薬その2(オーファン以外)	8	9	8	13	5	11	7	8	9	10
新薬その2(オーファン)	0	0	1	1	2	0	0	1	0	3
新薬その2(一変)(オーファン以外)	170	198	185	204	187	171	189	201	199	198
新薬その2(一変)(オーファン)	49	38	58	53	61	40	51	56	47	62
医療機器適合性調査	917	1043	813	903	833	1160	946	894	812	840
再生医療等製品適合性調査	0	2	3	2	3	0	0	4	3	1
合計	1279	1393	1219	1285	1224	1524	1316	1287	1196	1235

(21) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
医薬品再審査適合性調査		83	102	153	138	139	71	74	120	176	106
医療機器再審査適合性調査		13	11	63	25	13	9	7	16	54	31
医薬品GPSP実地調査		83	102	153	138	137	71	74	120	176	106
医療機器GPSP実地調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
合計		179	215	369	301	289	151	155	256	406	244

注1:平成17年度以降の終了件数は、調査が終了した品目数である。

注2:平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPSP調査として実施。平成21年度以降については、GPSP調査またはGPSP調査として実施。

(22) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
新規		738	710	691	550	320	641	681	586	563	514
一変		358	440	292	337	294	445	399	459	307	369
合計		1096	1150	983	887	614	1086	1080	1045	870	883

(23) 再評価資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
医薬品再評価適合性調査		0	0	19	0	0	0	0	19	0	0
医薬品GPSP実地調査		0	0	19	0	0	0	0	19	0	0
医療用内服薬再評価適合性調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(24) GLP調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数					調査終了件数				
		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
医薬品		31	22	14	27	18	18	27	22	17	22
医療機器		11	14	5	13	11	3	13	9	4	14
再生医療等製品		-	0	5	7	6	-	0	5	3	9
合計		42	36	24	47	35	21	40	36	24	45

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(25) GCP実地調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
新医薬品		213	214	209	178	180	222	221	191	191	192
後発医療用医薬品		12	15	10	9	11	15	10	7	11	9
医療機器		1	5	0	1	10	5	5	1	1	6
再生医療等製品		0	2	0	0	1	0	0	2	1	0
合計		226	236	219	188	202	242	236	201	204	207

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

5. 平成29年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H29.5.18	1	アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	- 変	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする 新用量医薬品
第1	H29.5.18	2	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	- 変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H29.6.26	3	オルダミン注射用1g (富士化学工業㈱、5230001004848)	- 変	モノエタノールアミン オレイン酸塩	胃静脈瘤の退縮の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H29.7.3	4	ジアドニユ顆粒分包90mg 同 顆粒分包360mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	承認	デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)を効能・効果とする新剤形医薬品
第1	H29.8.25	5	献血ノンスロン500注射用 同 1500注射用 (日本製薬㈱、8010001033346)	- 変 - 変	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H29.8.25	6	レボレード錠12.5mg 同 錠25mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	- 変 - 変	エルトロンボパグ オラミン	再生不良性貧血の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H29.8.25	7	ネオラル内用液10% 同 10mgカプセル 同 25mgカプセル 同 50mgカプセル (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	- 変 - 変 - 変 - 変	シクロスポリン	重症以外の再生不良性貧血の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第1	H29.9.22	8	パリエット錠5mg 同 錠10mg (エーザイ㈱、6010001000001)	- 変 - 変	ラベプラゾールナトリウム	逆流性食道炎を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H29.9.27	9	レクタブル2mg注腸フォーム14回 (EAファーマ㈱、6010001129088)	承認	ブデソニド	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする 新投与経路医薬品
第1	H29.12.25	10	ジブレキサ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg 同 細粒1% 同 ギャイス錠2.5mg 同 ギャイス錠5mg 同 ギャイス錠10mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)  オランザピン錠2.5mg「DSEP」 同 錠5mg「DSEP」 同 錠10mg「DSEP」 同 細粒1%「DSEP」 同 OD錠2.5mg「DSEP」 同 OD錠5mg「DSEP」 同 OD錠10mg「DSEP」 (第一三共エスファ㈱、7010001131745)  オランザピン錠2.5mg「日医工」 同 錠5mg「日医工」 同 錠10mg「日医工」 同 細粒1%「日医工」 同 OD錠2.5mg「日医工」 同 OD錠5mg「日医工」 同 OD錠10mg「日医工」 (日医工㈱、1230001002236)  オランザピン細粒1%「ファイザー」 (マイラン製薬㈱、8010401074139)  オランザピン錠2.5mg「ニプロ」 同 錠5mg「ニプロ」 同 錠10mg「ニプロ」 同 細粒1%「ニプロ」 同 OD錠5mg「ニプロ」 同 OD錠10mg「ニプロ」 (ニプロ㈱、8120001068678)  オランザピン錠2.5mg「ファイザー」 同 錠5mg「ファイザー」 同 錠10mg「ファイザー」 同 OD錠2.5mg「ファイザー」 同 OD錠5mg「ファイザー」 同 OD錠10mg「ファイザー」 (ダイト㈱、4230001001499)	- 変 - 変 - 変 - 変 - 変 - 変 - 変 - 変 - 変  - 変 - 変 - 変 - 変 - 変 - 変 - 変  - 変 - 変 - 変 - 変 - 変 - 変  - 変 - 変 - 変 - 変 - 変 - 変  - 変 - 変 - 変 - 変 - 変 - 変	オランザピン	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)の効能・効果を追加とする 新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第1	H30.1.19	11	ネキシウムカプセル10mg 同 カプセル20mg 同 懸濁用顆粒分包10mg 同 懸濁用顆粒分包20mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	- 変 - 変 承認 承認	エソメプラゾールマグ ネシウム水和物	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群の効能・効果について、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名、 法 人 番 号 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H30.1.19	12	グーフィス錠5mg (EAファーマ㈱、6010001129088)	承認	エロピキシパット水和物	慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H30.2.23	13	サーティカン錠0.25mg 同 錠0.5mg 同 錠0.75mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変 一変	エベロリムス	肝移植における拒絶反応の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H30.3.23	14	オルケディア錠1mg 同 錠2mg (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	承認 承認	エボカルセト	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H30.3.23	15	ラバリムスゲル0.2% (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	承認	シロリムス	結節性硬化症に伴う皮膚病変を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品、先駆け審査指定医薬品】
第2	H29.6.26	16	リツキサン注10mg/mL (全薬工業㈱、8010001048162)	一変	リツキシマブ(遺伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H29.7.3	17	パルモディア錠0.1mg (興和㈱、1180001035811)	承認	バマフィブラート	高脂血症(家族性を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H29.9.27	18	アトーゼット配合錠LD 同 配合錠HD (MSD㈱、2010001135668)	承認 承認	エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H29.9.27	19	レバチオ錠20mg 同 懸濁用ドライシロップ900mg 同 ODフィルム20mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一変 承認 承認	シルテナフィルクエン酸塩	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H30.1.19	20	イブリーフ静注 20mg (千寿製薬㈱、7120001082721)	承認	イブプロフェン L-リシン	未熟児動脈管開存症で保存療法(水分制限、利尿剤投与等)が無効の場合 未熟児動脈管開存症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H30.3.23	21	アジレクト錠0.5mg 同 錠1mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認 承認	ラサギリンメシル酸塩	パーキンソン病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H29.7.3	22	ピプレソ徐放錠50mg 同 徐放錠150mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認 承認	クエチアピンフマル酸塩	双極性障害におけるうつ症状の改善を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品
第3の1	H29.7.3	23	スピラザ髄注12mg (バイオジェン・ジャパン㈱、7010401046394)	承認	ヌシネルセンナトリウム	乳児型脊髄性筋萎縮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H29.7.3	24	デプロメール錠25 同 錠50 同 錠75 (Meiji Seikaファルマ㈱、3010001034951)  ルボックス錠25 同 錠50 同 錠75 (アヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変  一変 一変 一変	フルボキサミンマレイン酸塩	強迫性障害(小児)を効能・効果とする新用量医薬品
第3の1	H29.8.25	25	リュープリンSR注射用キット11.25mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一変	リュープロレリン酢酸塩	球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H29.8.25	26	ピムパット錠50mg 同 錠100mg (ユーシーピージャパン㈱、9011101063273)	一変 一変	ラコサミド	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)を効能・効果とする新効能医薬品
第3の1	H29.9.22	27	スピラザ髄注12mg (バイオジェン・ジャパン㈱、7010401046394)	一変	ヌシネルセンナトリウム	脊髄性筋萎縮症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H29.12.25	28	ソリリス点滴静注300mg (アレクシオンファーマ(同)、1011003002452)	一変	エクリズマブ(遺伝子組換え)	全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H30.1.19	29	レキササルティ錠1mg 同 錠2mg (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認 承認	プレクスピプラゾール	統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H30.3.23	30	ヘルニコア椎間板注用1.25単位 (生化学工業㈱、9010001048285)	承認	コンドリナーゼ	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名、 法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第3の2	H29.9.22	31	レミッチカプセル2.5 $\mu$ g 同 OD錠2.5 $\mu$ g (東レ(株)、5010001034867)  ノピコールカプセル2.5 $\mu$ g (東レ・メディカル(株)、5040001032901)	一 変 一 変  一 変	ナルフラフィン塩酸塩	腹膜透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H30.1.19	32	ナルベイン注2 mg 同 注20 mg (第一三共プロファーマ(株)、8010001103636)	承認 承認	ヒドロモルフォン塩酸塩	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H29.5.18	33	ソシン静注用2.25 同 静注用4.5 同 配合点滴静注用バッグ4.5 (大鵬薬品工業(株)、1010001021927)	一 変 一 変 一 変	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H29.7.3	34	アメナリーフ錠200mg (マルホ(株)、4120001070786)	承認	アメナメビル	帯状疱疹を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H29.9.27	35	ジーンプラバ点滴静注625mg (MSD(株)、2010001135668)	承認	ヘズロトクスマブ(遺伝子組換え)	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H29.9.27	36	マヴィレット配合錠 (アッヴィ(同)、8010003017396)	承認	グレカブレビル水和物/ピブレントスビル	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【優先審査】
第4	H30.1.19	37	ネイリンカプセル100 mg (佐藤製薬(株)、2010401011411)	承認	ホスラブコナゾール トリシニエタノール 付加物	爪白癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H30.1.19	38	サチュロ錠100 mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承認	ベダキリンフマル酸塩	多剤耐性肺結核を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H30.2.16	39	ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ(株)、9010401102864)	一 変	レジパスビル アセトン付加物/ソホスビル	セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H30.2.23	40	ゾフルーザ錠10 mg 同 錠20 mg (塩野義製薬(株)、9120001077430)	承認 承認	バロキサビル マルボキシル	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査指定品目】
第4	H30.3.23	41	シバクトロ錠200mg 同 点滴静注用200mg (バイエル薬品(株)、5120001057709)	承認 承認	テジソリドリン酸エステル	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H30.3.23	42	プレバイミス錠240mg 同 点滴静注240mg (MSD(株)、2010001135668)	承認 承認	レテルモビル	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第5	H30.3.23	43	ワンバル1号輸液 同 2号輸液 (エイワイファーマ(株)、3010001151490)	承認 承認	医療用配合剤のため該当しない	経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、アミノ酸、カロリー、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第6の1	H29.6.26	44	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬(株)、5011501002900)	一 変 一 変	トシリズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新用量医薬品
第6の1	H29.7.3	45	オルミエント錠4mg 同 錠2mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	承認 承認	バリシチニブ	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H29.7.3	46	プラリア皮下注60mgシリンジ (第一三共(株)、1010001095640)	一 変	デノスマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H29.8.25	47	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬(株)、5011501002900)	一 変 一 変	トシリズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H29.9.27	48	シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU 同 スギ花粉舌下錠5,000JAU (鳥居薬品(株)、4010001052143)	承認 承認	なし	スギ花粉症(減感作療法)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H29.9.27	49	ケプザラ皮下注150mgシリンジ 同 皮下注200mgシリンジ 同 皮下注150mgオートインジェクター 同 皮下注200mgオートインジェクター (サノフィ(株)、7011101037279)	承認 承認 承認 承認	サリルマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H29.9.27	50	ルパフィン錠10mg (帝國製薬(株)、3470001011426)	承認	ルパタジンフマル酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名、 法 人 番 号 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の1	H29.9.27	51	ペンリスタ点滴静注用120mg 同 点滴静注用400 mg 同 皮下注200mgオートインジェクター 同 皮下注200mgシリンジ (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	承認 承認 承認	ペリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H30.1.19	52	アレサガテープ4 mg 同 テープ8 mg (久光製薬㈱、7300001006281)	承認	エメダスチンフマル酸塩	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H30.1.19	53	デュピクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	デュピルマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H30.1.19	54	ファセンラ皮下注30mgシリンジ (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認	ペンラリスマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H30.2.16	55	ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU 同 ダニ舌下錠10,000 JAU (鳥居薬品㈱、4010001052143)	一変 一変	なし	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とし、12歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	H30.2.16	56	アシテアダニ舌下錠100単位(IR) 同 ダニ舌下錠300単位(IR) (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一変 一変	なし	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とし、12歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	H30.2.23	57	オレンシア点滴静注用250 mg (プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱、 9011101044273)	一変	アバタセプト(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H30.3.23	58	トレムフィア皮下注100mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認	グセルクマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H30.3.23	59	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgペン0.4mL 同 皮下注80mgペン0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変 一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H29.5.18	60	テリボン皮下注用56.5μg (旭化成ファーマ㈱、2010001017825)	一変	テリパラチド酢酸塩	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新用量医薬品
第6の2	H29.7.3	61	カナリア配合錠 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	承認	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物	2型糖尿病(ただし、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H29.11.30	62	ノルディトロピン フレックスプロ注 5 mg 同 フレックスプロ注 10 mg 同 フレックスプロ注 15 mg 同 S注10 mg (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074)	一変 一変 一変 一変	ソマトロピン(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長を効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H30.3.23	63	オゼンピック皮下注2mg (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074)	承認	セマグルチド(遺伝子組換え)	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H30.3.23	64	スージャヌ配合錠 (MSD㈱、2010001135668)	承認	シタグリブチンリン酸塩水和物/イブラグリフロジン L-プロリン	2型糖尿病(ただし、シタグリブチンリン酸塩水和物及びイブラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H30.3.23	65	ガラフォルドカプセル123 mg (Amicus Therapeutics㈱、 2010401128321)	承認	ミガーラスタット塩酸塩	ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H30.3.23	66	シグニフォーLAR筋注用キット10 mg 同 筋注用キット30 mg 同 筋注用キット20 mg 同 筋注用キット40 mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	承認 承認 一変 一変	パシレオチドパモ酸塩	クッシング病(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H29.8.25	67	オピソート注射用0.1 g (第一三共㈱、1010001095640)	一変	アセチルコリン塩化物	冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発の効能・効果を追加する新投与経路医薬品 【事前評価済公知申請】
体内診	H29.9.27	68	アラグリオ顆粒剤分包1.5g (SBIファーマ㈱、8010401075566)	承認	アミノレプリン酸塩酸塩	筋層非浸潤性膀胱癌の経尿道的膀胱腫瘍切除術時における腫瘍組織の可視化の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
放射	H29.9.27	69	ビザミル静注 (日本メジフィジックス㈱、 1010601035335)	承認	フルテタモル(18F)	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名、 法 人 番 号 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
放射	H30.2.16	70	FDGスキャン注 (日本メジフィジックス㈱、 1010601035335)	一 変	フルデオキシグルコース (18F)	大型血管炎の診断における炎症部位の可視化の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H29.5.18	71	ザーコリカプセル200mg 同 カプセル250mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一 変 一 変	クリゾチニブ	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H29.5.18	72	カイプロリス点滴静注用10mg 同 点滴静注用40mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一 変 一 変	カルフィルゾミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新用量・その他の医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H29.6.26	73	スチバーガ錠40mg (バイエル薬品㈱、5120001057709)	一 変	レゴラフェニブ水和物	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	H29.7.3	74	ジフォルタ注射液20mg (ムンディファーマ㈱、1010401051763)	承認	プララトレキサート	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H29.7.3	75	イストダックス点滴静注用10mg (セルジーン㈱、4010001106378)	承認	ロミデプシン	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H29.7.3	76	ソマチュリン皮下注120mg (帝人ファーマ㈱、8010001078242)	一 変	ランレオチド酢酸塩	膵・消化管神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H29.8.25	77	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	一 変	パクリタキセル	胃癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	H29.9.22	78	ジカディアカプセル150mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一 変	セリチニブ	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能医薬品
抗悪	H29.9.22	79	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一 変 一 変	ニボルマブ(遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	H29.9.27	80	イブランスカプセル25mg 同 カプセル125mg (ファイザー㈱、1011001064627)	承認 承認	バルボシクリブ	手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H29.9.27	81	ダラザレックス点滴静注100mg 同 点滴静注400mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認 承認	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H29.9.27	82	ハベンチオ点滴静注200mg (メルクセローノ㈱、7010701015140)	承認	アベルマブ(遺伝子組換え)	根治切除不能なメルケル細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H29.9.27	83	フェソロテックス筋注250mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一 変	フルベストラント	乳癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H29.11.30	84	キイトルーダ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (MSD㈱、2010001135668)	一 変 一 変	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H29.12.25	85	タシグナカプセル50mg 同 カプセル150mg 同 カプセル200mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一 変 一 変 一 変	ニロチニブ塩酸塩水和物	慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【迅速審査(50mgのみ)】
抗悪	H29.12.25	86	キイトルーダ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (MSD㈱、2010001135668)	一 変 一 変	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	H30.1.19	87	テセントリク点滴静注1200mg (中外製薬㈱、5011501002900)	承認	アテソリズマブ(遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H30.1.19	88	ベスボンサ点滴静注用1mg (ファイザー㈱、1011001064627)	承認	イノツズマブ オソガマイシン(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H30.1.19	89	リムパーザ錠100mg 同 錠150mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	オラパリブ	白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H30.2.16	90	ザイティガ錠250mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変	アピラテロン酢酸エステル	内分泌療法未治療のハイリスクの予後因子を有する前立腺癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	H30.3.23	91	タフィンラーカプセル50mg 同 カプセル75mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一 変 一 変	ダブラフェニブメシル酸塩	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名、 法 人 番 号 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H30.3.23	92	メキニスト錠0.5mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一 変 一 変	トラメチニブ ジメチ ルスルホキシド付加物	<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発 の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能 医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H30.3.23	93	レンピマカプセル4mg (エーザイ㈱、6010001000001)	一 変	レンバチニブメシル酸 塩	切除不能な肝細胞癌の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品
抗悪	H30.3.23	94	ヘルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変	ボルテゾミブ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞 リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品 【事前評価済公知申請】
ワクチン	H30.3.23	95	シングリックス筋注用 (ジャパンワクチン㈱、5010001145994)	承認	乾燥組換え帯状疱疹ワ クチン(チャイニース ハムスター卵巣細胞由 来)	帯状疱疹の予防を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品
ワクチン	H30.3.23	96	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋 注用「化血研」 (一財)化学及血清療法研究所、 6330005006672)	一 変	乳濁細胞培養インフル エンザHAワクチン (H5N1株)	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・効 果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H30.3.23	97	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロト タイプ)筋注用「化血研」 (一財)化学及血清療法研究所、 6330005006672)	一 変	乳濁細胞培養インフル エンザHAワクチン (プロトタイプ)	パンデミックインフルエンザの予防を効能・効果 とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H30.3.23	98	ヘムライブラ皮下注30 mg 同 皮下注60 mg 同 皮下注90 mg 同 皮下注105 mg 同 皮下注150 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	承認 承認 承認 承認 承認	エミシズマブ(遺伝子 組換え)	血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有す る先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血 傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H29.9.27	99	エイフスチラ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用1500 同 静注用2000 同 静注用2500 同 静注用3000 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ロノクトコグ アル ファ(遺伝子組換え)	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑 制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H29.11.30	100	アディノバイト静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (バクسالタ㈱、7010401114861)	一 変 一 変 一 変 一 変	ルリオクトコグ アル ファ ペゴル(遺伝子 組換え)	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑 制を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量 医薬品
バイオ	H29.9.27	101	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」 (日医工㈱、1230001002236) インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」 (ヤクハン製薬㈱、9430001033625)	承認 承認	インフリキシマブ(遺 伝子組換え) [インフ リキシマブ後続2]	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎 を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H29.9.27	102	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」 同 点滴静注500mg「KHK」 (サンド㈱、5010401010253)	承認 承認	リツキシマブ(遺伝子 組換え) [リツキシマ ブ後続1]	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫 抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性 疾患、ウェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎を 効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H30.1.19	103	エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」 同 皮下注用25mg「MA」 同 皮下注25mgシリンジ0.5 mL「MA」 同 皮下注50mgシリンジ1.0 mL「MA」 同 皮下注50mgペン1.0mL 「MA」 (持田製薬㈱、9011101021173)	承認 承認 承認 承認 承認	エタネルセプト(遺伝 子組換え) [エタネル セプト後続1]	既存治療で効果不十分な、関節リウマチ(関節の 構造的損傷の防止を含む)及び多関節に活動性を 有する若年性特発性関節炎を効能・効果とするバ イオ後続品
バイオ	H30.3.23	104	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」 同 点滴静注用150mg「NK」 (日本化薬㈱、3010001016850) トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」 同 点滴静注用150mg「CTH」 (Celltrion Inc.)	承認 承認 承認 承認	トラスツズマブ(遺伝 子組換え) [トラスツ ズマブ後続1]	HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進 行・再発の胃癌を効能・効果とするバイオ後続品



6. 平成29年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
ロボット・ CT・その他領域	2017/5/26 総期間 365日 行政側 128日	2015/4/1 海外臨床試験成績	SpaceOAR システム (Augmenix, Inc.)	承認	医4 放射線治療用吸収性組織スパーサ	前立腺がんの放射線治療の際に、直腸の吸収線量を減少させることを目的として、前立腺と直腸前壁の間に本品を注入し、直腸前壁を前立腺から離すために用いられる合成吸収性材料である。構成成分として、注入用シリンジ、注射針等を含む。本品による直腸の吸収線量の低減を評価するために、本品を用いずに実施したIMRT治療を対照群として実施された海外臨床試験成績が提出された。
ロボット・ CT・その他領域	2017/12/14 総期間 78日 行政側 51日	— 臨床試験成績なし	SpaceOAR システム (Augmenix, Inc.)	一変	医4 放射線治療用吸収性組織スパーサ	前立腺がんの放射線治療の際に、直腸の吸収線量を減少させることを目的として、前立腺と直腸前壁の間に本品を注入し、直腸前壁を前立腺から離すために用いられる合成吸収性材料である。製造所の変更。 (使用成績評価期間中の一変)
ロボット・ CT・その他領域	2018/3/29 総期間 163日 行政側 95日	2014/12/19 臨床試験成績なし	BRCA Analysis 診断システム (Myriad Genetic Laboratories, Inc.)	承認	フ1 生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRCA変異情報に基づきオラパリブの乳癌患者への適応を判定するために使用されるコンパニオン診断プログラムである。本品の臨床的有用性を評価する試験として、オラパリブの第Ⅲ相試験の組み入れに用いられた検査法と本品の同等性に関する海外試験成績が提出された。
整形・形成領域	2017/5/12 総期間 347日 行政側 295日	2014/7/24 海外臨床試験成績	PRESTIGE LP Cervical Discシステム (メドトロニックソファモアダネック株式会社、4120001034989)	承認	医4 人工椎間板	椎間板ヘルニアや骨棘等の圧迫因子の除去後に頸椎の適応椎間の椎間板を本品に置換することで、適応椎間の可動性を維持することを目的とした頸椎人工椎間板である。本品の有効性及び安全性を評価する目的で、頸椎椎間板変性疾患が原因で外科的治療が必要な患者を対象とし、既存療法（頸椎前方除圧固定術）に対する非劣性を検証した海外多施設共同前向き非劣性既存対照比較試験の成績が提出された。
整形・形成領域	2017/12/15 総期間 434日 行政側 149日	2010/9/15 海外臨床試験成績	クールスカルプティング コントロールユニット (株式会社ジェイメック、2010001003387)	承認	器12 冷却療法用器具及び装置	皮下脂肪を冷却することで、外科的侵襲を伴わずに部分的に脂肪厚を減少させる美容目的の装置である。本品は、専用のアプリケータ及び消耗品であるライナーやゲルパッドを併用して使用する。専用のアプリケータには、皮膚及び皮下脂肪を吸引しつつ冷却を行うものと、吸引機能を持たないものがある。本品の脂肪厚を減少させる効果及び合併症のリスクを評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/8/3 総期間 486日 行政側 206日	2014/10/9 海外臨床試験成績	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用） (株式会社メディコン、4120001090751)	承認	器51 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	本品は、大腿膝窩動脈の自家血管内における、新規又は再狭窄病変の治療（ステント内を除く）において、標的血管の再狭窄軽減を目的に使用されるバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーン表面には、薬剤としてパクリタキセル、添加剤としてポリソルベート及びソルビトールから構成される薬剤コーティングが施されている。本品の性能を評価した海外ビボタル試験、及び本邦への外挿性を確認した国内試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/9/6 総期間 342日 行政側 199日	2014/12/30 海外臨床試験成績、国内臨床試験成績	IN, PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器51 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	本品は、浅大腿動脈及び/又は膝窩動脈における、新規病変又は非ステント留置再狭窄病変において、標的血管の再狭窄軽減を目的に使用されるバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーン表面には、薬剤としてパクリタキセルが塗布されている。本品の性能を評価した海外ビボタル試験、及び本邦への外挿性を確認した国内試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/9/29 総期間 1127日 行政側 667日	2008/10/7 海外臨床試験成績	NeuroStar TMS 治療装置 (Neuronetics, Inc.)	承認	器12 経頭蓋治療用磁気刺激装置	反復経頭蓋磁気刺激 (Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation) により、既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない成人のうつ病の治療を行う治療装置である。本品の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/10/10 総期間 1117日 行政側 410日	2008/6/17 海外臨床試験成績	NeuRx 横隔膜ペーシングシステム (USC I ジャパン株式会社、2010401098465)	承認	器12 横隔神経電気刺激装置	中枢性又は神経性由来の横隔膜機能不全により呼吸不全を呈した患者に対して、横隔神経周囲を電気刺激することにより横隔膜の呼吸運動を補助する横隔神経電気刺激装置である。人工呼吸器に依存する脊髄（頸髄）損傷又は中枢性低換気症候群の患者に対する呼吸補助を行うために使用される。本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/12/8 総期間 91日 行政側 85日	2016/11/14 臨床試験成績なし	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用) (株式会社メディコン、4120001090751)	一変	器51 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	大腿膝窩動脈の自家血管内における新規又は再狭窄病変の治療(ステント内を除く)において、標的血管の再狭窄軽減を目的に使用されるバルーン拡張式血管形成術用カテーテルであり、バルーン表面には、主としてバクリタキセルから構成される薬剤コーティングが施されている。本申請は、有効期間を24か月から36か月に延長するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/3/16 総期間 359日 行政側 286日	2017/6/26 臨床試験成績なし	MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000 (InSightec Ltd.)	一変	器12 集束超音波治療器	頭蓋外部から治療ターゲットである視床に集束超音波を照射することにより、脳組織を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、薬物療法で十分な効果が得られない本態性振戦の症状緩和を目的とし、MR装置と接続して使用される。本申請は、既存の収差補正の方法では補正が不十分な患者を対象にした収差補正方法の追加、治療中に発生するキャビテーションに応じて照射出力を制御する治療モードの追加等を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
消化器・生殖器領域	2017/10/31 総期間 154日 行政側 102日	2015/8/5 海外臨床試験成績	Hot AXIOSシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、9011101019705)	承認	器51 膵臓用瘻孔形成補綴材	慢性膵炎の急性増悪を含む急性膵炎に伴う膵仮性嚢胞または被包化壊死における滲出液や壊死物質が貯留した嚢胞の治療の際に、経消化管的に超音波内視鏡下で消化管壁と嚢胞壁に瘻孔を形成する瘻孔形成システムであり、瘻孔形成補綴材及びデリバリーシステムから構成される。内視鏡的ドレナージの適応となる患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する目的で実施された海外臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2017/12/15 総期間 168日 行政側 127日	— 国内臨床試験成績	チタンブリッジ (ノーベルファーマ株式会社、5010001083303)	承認	医4 甲状軟骨固定用器具	内転型痙攣性発声障害の症状を改善することを目的に甲状軟骨形成術2型において甲状軟骨を開大固定するために使用するチタン製の蝶番型ブリッジである。内転型痙攣性発声障害に対する比較的侵襲性の低い永続的な治療法はこれまで無く、本品が新規原理に基づく治療法であること、世界に先駆けて国内で早期開発される品目であったことから、先駆け審査指定制度の指定を受けた。本品の安全性及び臨床の有効性を評価するために実施された国内医師主導治験の成績が提出された。 (先駆け審査指定品目) (希少疾病用医療機器)
心肺循環器領域	2017/6/20 総期間 356日 行政側 135日	2016/8/12 海外臨床試験成績	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	本品は、生体弁を外科的に大動脈弁位にデリバリーするシステムであり、既存の大動脈弁置換術(AVR)用生体弁よりも少ない縫合数で植込みが可能となるよう、自社既承認品「カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process」(承認番号: 22300BZX00320000)に固定用のフレーム・アウトター布を追加した構造を持つ。AVRを必要とする大動脈弁狭窄症又は大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために米国にて実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/7/28 総期間 357日 行政側 144日	2016/4/1 海外臨床試験成績	HeartLight内視鏡アブレーションシステム (日本ライフライン株式会社、2010701020987)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的として、経皮的カテーテル心筋焼灼術を行うためのレーザーを利用したアブレーションシステムであり、バルーンカテーテル、コンソール、内視鏡ファイバ、拡張液及び付属品から構成される。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の患者に対する本品の有効性及び安全性を、高周波アブレーションカテーテルを対照として検証するために実施された米国臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/8/22 総期間 116日 行政側 93日	2012/9/28 臨床試験成績なし	S-ICDリード (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、9011101019705)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される皮下植込み型の除細動器リードである。本申請は、設計及び製造の最適化を目的とした自社製造モデルを追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2017/8/31 総期間 114日 行政側 92日	2015/6/22 臨床試験成績なし	コアバルブEvolut R (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7 経カテーテルバルブ心臓のう膜弁	本品は、自己大動脈弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して、経カテーテル的に自己大動脈弁上に弁留置を行う人工心臓弁システムである。本申請は、デリバリーカテーテルシステムのカプセル、シャフト及びインラインシースの原材料を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
心肺循環器領域	2017/9/7 総期間 106日 行政側 100日	— 臨床試験成績なし	SATAKE・HotBallonカテーテル (東レ株式会社、5010001034867)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤抵抗性を有する再発性の症候性発作性心房細動を治療するために使用する、高周波電流を利用したバルーン型のアブレーションカテーテルである。本申請は、「SATAKE・HotBallonジェネレータ」(承認番号: 22700BZX00356000)の設定上限温度の変更に伴う性能及び安全性に関する規格の変更、長さの異なる攪拌チューブの追加、漏れ電流に関する最新規格への適合性の確認を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。(使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2017/10/27 総期間 231日 行政側 183日	— 臨床試験成績なし	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、承認書の形状、構造及び原理欄、原材料欄並びに性能及び安全性に関する規格欄の記載齟齬を修正する医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。(再審査期間中の一変)
心肺循環器領域	2017/10/31 総期間 368日 行政側 222日	2016/5/10 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	MitraClip NT システム (アボット バスキュラー ジャパン株式会社、1010401067355)	承認	器7 経皮的僧帽弁接合不全修復システム	経皮的に挿入したクリップで僧帽弁の前尖及び後尖を接合することで、僧帽弁からの逆流を低減するシステムである。外科手術適応患者に対して本品と外科手術の比較を行った海外臨床試験、外科手術困難な高度MRを有する患者を対象とした海外臨床試験及び国内臨床試験の試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/11/8 総期間 167日 行政側 104日	2016/7/8 臨床試験成績なし	Micra 経カテーテルペースンシステム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7 植込み型リードレス心臓ペースメーカ	カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、遠隔モニタリング機能の有効化、及び承認内容の記載整備を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。(使用成績評価期間中の一変)
心肺循環器領域	2017/11/28 総期間 298日 行政側 118日	— 臨床試験成績なし	植込み型補助人工心臓EVAHEART (株式会社サンメディカル技術研究所、9100001025944)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、既存の血液ポンプを小型軽量化し、ドライラインを細径化した製品タイプの追加、承認書の記載整備等を目的とする医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。(再審査期間中の一変)
心肺循環器領域	2017/12/7 総期間 252日 行政側 100日	— 臨床試験成績なし	植込み型補助人工心臓EVAHEART (株式会社サンメディカル技術研究所、9100001025944)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、在宅管理中にクールシール液の補充を必要とする患者に対して、クールシール液管理キットによるクールシール液補充操作を可能にすることを目的とする医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。(再審査期間中の一変)
心肺循環器領域	2017/12/15 総期間 228日 行政側 179日	— 臨床試験成績なし	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、夜間のバッテリーの使用方法に2連の携帯型バッテリーを追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。(再審査期間中の一変)
心肺循環器領域	2018/2/5 総期間 129日 行政側 36日	2015/6/22 臨床試験成績なし	コアバルブEvolut R (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7 経カテーテル心房のう膜弁	自己大動脈弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して、経カテーテル的に自己大動脈弁上に弁留置を行う人工心臓弁システムである。本申請は、デリバリーカテーテルシステムのフラッシュチューブの原材料を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。(使用成績評価期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 ( 会 社 名、法 人 番 号 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2018/3/9 総期間 343日 行政側 151日	2015/6/22 海外臨床試験成績	コアバルブEvolut R (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	一変	器7 経カテーテルフラ 心のう膜弁	自己大動脈弁尖の硬化変性に起因する症候性の 重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行 することができない患者に対して、経カテーテ ルの自己大動脈弁上に弁留置を行う人工心臓弁シ ステムである。本申請は、機能不全（狭窄、閉鎖 不全、又はその複合）が生じた植込み済み大動脈 生体弁への弁留置を適応に追加するための医療機 器製造販売承認事項一部変更承認申請である。機 能不全となった植込み済み生体弁を有する外科的 手術が困難な患者を対象とした海外臨床試験成績 が提出された。 (使用成績評価期間中の一変)
心肺循環 器領域	2018/3/22 総期間 146日 行政側 76日	2008/5/30 臨床試験成績なし	IMPELLA 補助循環用ポン プカテーテル (Abiomed, Inc.)	一変	器51 循環補助用心内留 置型ポンプカテー テル	心原性ショック等の薬物治療抵抗性の急性心不全 に対して、大腿動脈から左心室内に挿入・留置 し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血す ることにより体循環を補助するカテーテル式の血 液ポンプである。本申請は、モータハウジング部 に使用する原材料の追加及び最大吐出性能の規格 の変更を行う医療機器製造販売承認事項一部変更 承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)

7. 平成29年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
ロボット・ CT・その他領域	2017/11/16 総期間 324日 行政側 179日	— 国内臨床試験成績	循環動態モニタ HDM-3000 (日本光電工業株式会社、 2011101016254)	承認	器21 多項目モニタ	患者のバイタルサイン（心電図、血圧、酸素飽和度等）を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、比較的循環動態が安定している状態において脈波伝播時間を用いた非侵襲的な方法で連続心拍出量を提供することを目的として使用される多項目モニタである。前世代品「ベッドサイドモニタBSM-3000シリーズ ライフスコープ VS」（認証番号22300BZX00245000）を基に、心電図及び酸素飽和度測定で得られる脈波を連続測定し、既知の心拍出量又は体重等の患者属性から自動計算した心拍出量及び血圧で校正することで連続心拍出量を算出及び表示する機能を追加した品目である。連続心拍出量を算出する機能について、臨床上求められる安全性及び有効性を有していることを評価する資料として、既承認品「ビジレオ モニター」（承認番号21700BZY00328000）を対照として実施された比較試験の臨床試験成績が提出された。
ロボット・ CT・その他領域	2017/12/4 総期間 187日 行政側 18日	2017/4/13 臨床評価報告書	フィリップス インテリサイト パソロジー ソリューション (株式会社フィリップス・ジャパン、 1010401025874)	承認	器21 病理ホールスライド画像診断補助装置	病理ホールスライド画像を作成及び保存を行うシステムであり、病理診断の補助に用いる装置である。画像の読取りを行うスキャナと、画像管理システムから構成される。また、外部ネットワークに接続することにより、遠隔病理診断が可能となる。既存法である光学顕微鏡を用いた診断と同等の診断成績が得られることを確認するため、海外における臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
ロボット・ CT・その他領域	2018/2/19 総期間 265日 行政側 148日	2016/9/28 海外臨床試験成績	メドトロニック ミニメド 600シリーズ (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	一変	器74 ポータブルインスリン用輸液ポンプ	間質液中のグルコース濃度を表示及び保存し、インスリンの持続皮下注入を行うポータブルインスリン用輸液ポンプである。本申請は、患者の間質液中のグルコース濃度があらかじめ定められた値より下がった場合又は下がるのが予測された場合に、インスリンの注入を一時中断する機能（低グルコース一時停止機能、低グルコース前一時停止機能）を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。低グルコース一時停止機能に関して、夜間低血糖発現時の血糖値曲線下面積を当該機能の有無で二群比較し、当該機能の有効性及び安全性を示した臨床試験成績（海外）が提出された。また、低グルコース前一時停止機能に関して、安全性を確認するために実施された単群の臨床試験成績（海外）が提出された。
整形・形成領域	2017/5/30 総期間 967日 行政側 203日	— 国内臨床試験成績	4-U CLS人工股関節 (帝人ナカシマメディカル株式会社、 3260001011075)	承認	医4 全人工股関節	股関節の代替又は再建として機能する人工股関節の寛骨臼カップ及び大腿骨ステム専用のスリーブである。いずれも、セメントレスでの固定が可能であり、Ti-15Zr-4Nb-4Ta合金の粉末を用いて電子ビーム積層造形法で製造される。本品に骨伝導能を付与するGRAPE Technologyを用いた新規表面処理の有効性を評価するため、国内臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2017/6/27 総期間 256日 行政側 176日	2010/9/17 国内臨床試験成績	V. A. C. Ultra治療システム (ケーシーアイ株式会社、 1010001094015)	承認	医4 陰圧創傷治療システム	既存の陰圧創傷治療システムで奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して使用する洗浄機能を伴った陰圧創傷治療システムである。洗浄液の周期的自動注入機能により、創面の環境調整、創の清浄化を行い、局所感染を伴う創傷に対しても使用可能である。また、周期的自動注入機能を用いない局所陰圧閉鎖療法として使用することも可能である。汚染や局所感染を伴う難治性創傷の患者に対する有効性及び安全性を評価するため、国内臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2017/8/21 総期間 263日 行政側 110日	2009/1/23 国内臨床試験成績	BC Corkscrew FT アンカー (Arthrex Japan 合同会社、7011101054357)	承認	医4 吸収性靭帯固定具	靭帯、腱等の軟部組織又は人工靭帯の断端を骨に結合させるために用いるポリ-L-乳酸/β-リン酸三カルシウム複合体製の吸収性靭帯固定具である。当該原材料を使用した医療機器の国内承認実績はなかったため、臨床試験成績として本品及び同時申請の「BC SwivelLockスクリュー」を使用した肩腱板修復術における安全性と有効性を評価した国内オープン試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
整形・形成領域	2017/8/22 総期間 264日 行政側 125日	2011/1/7 国内臨床試験成績	BC SwiveLock スクリュー (Arthrex Japan 合同会社、7011101054357)	承認	医4 吸収性靭帯固定具	靭帯、腱等の軟部組織又は人工靭帯の断端を骨に結合させるために用いる吸収性靭帯固定具である。吸収性のスクリューの原材料にはポリ-L-乳酸/β-リン酸三カルシウム複合体を採用している。これまで、ポリ-L-乳酸にβ-リン酸三カルシウムを加えた製品の承認はなかったため、臨床試験成績として本品及び同時申請の「BC Corkscrew FTアンカー」を使用した肩腱板修復術における安全性と有効性を評価した国内オープン試験成績が提出された。
整形・形成領域	2017/8/31 総期間 125日 行政側 91日	2011/9/15 国内臨床試験成績	BC SwiveLock テノデ シススクリュー (Arthrex Japan 合同会社、7011101054357)	承認	医4 吸収性靭帯固定具	靭帯、腱等の軟部組織又は人工靭帯の断端を骨に結合させるために用いるポリ-L-乳酸/β-リン酸三カルシウム複合体製の吸収性靭帯固定具である。当該原材料を使用した医療機器の国内承認実績はなかったため、臨床試験成績として同一原材料を使用し自社類似機器「BC SwiveLock スクリュー」及び「BC Corkscrew FTアンカー」を用いた肩腱板修復術における安全性と有効性を評価した国内オープン試験成績が提出された。
整形・形成領域	2017/10/16 総期間 108日 行政側 79日	2005/8/5 臨床評価報告書	Compress システム (ジンマー・バイオメット合同会社、2010401046465)	承認	医4 下肢再建用人工材料	悪性腫瘍等の疾患により広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し下肢の機能を再建するために使用する下肢再建用人工材料である。骨とインプラントの接触面に圧縮応力をもたらす構造により、インプラントの埋植によって生じる骨への応力遮蔽を低減する。ステムを有さないため、必要なステム長さ分の骨が確保できない症例に対しても使用可能である。米国で実施された臨床試験に関する試験成績とその追跡調査、海外における臨床文献報告等を含む臨床評価報告書が提出され、既存の腫瘍用人工関節と同等の有効性及び安全性が示された。
整形・形成領域	2017/12/7 総期間 90日 行政側 55日	2015/3/2 臨床評価報告書	Mpact DM 寛骨臼コンポーネント (メダクタジャパン株式会社、3010001116989)	承認	医4 人工股関節寛骨臼コンポーネント	人工股関節置換術（再置換術も含む）の際に、寛骨臼の置換又は修復に用いる人工股関節寛骨臼コンポーネントであり、ステンレス製のカップ及び超高分子量ポリエチレン製のライナーから構成される。カップの臼蓋との接触面には純チタンの溶射処理が、また、ライナーには架橋処理が施されている。自社初の、ライナーの内表面及び外表面に摺動面を有するデュアルモビリティシステムであることから、従来の人工股関節と同等の有効性及び安全性を有することを確認するため、本品の海外臨床研究及び本品との同等性が示された海外前世代品の臨床文献に基づいた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2017/12/26 総期間 364日 行政側 75日	2010/11/9 臨床評価報告書	フラクショナルモード搭載 炭酸ガスレーザー コア (シネロン・キャンデラ株式会社、1010601017655)	承認	器31 炭酸ガスレーザー	皮膚のリサーフェシングを目的とした軟組織の蒸散に使用する炭酸ガスレーザーである。本品には、コンピュータ制御されたスキャナーが装備されており、医師が予め選択したパターンでの均一な蒸散が可能である。また、微小なフラクショナルレーザーを照射するモードを搭載しており、面ではなく点状に皮膚を蒸散することで、従来のレーザーメスよりも安全性を向上させ、審美性の改善を目的とした用途を含めて使用可能としたことが改良点である。なお、本品は従来の炭酸ガスレーザーと同様に、レーザーメスとしての用途にも使用可能なモードも搭載している。本品による皮膚のリサーフェシングに対する性能及び本品の合併症が美容目的の医療機器として許容できることを評価するため、海外で実施した本品の臨床試験成績及び他社類似製品を使用した臨床論文から構成される臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2018/2/2 総期間 310日 行政側 114日	2009/5/17 海外臨床試験成績	フロントザン (B. Braun Medical AG)	承認	医4 抗菌性創傷被覆・保護材	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く。）に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とするゲル状の抗菌性創傷被覆・保護材である。創傷における菌感染及び拡散を防止する作用を期待して、消毒剤としての使用実績があるポリヘキサニドを成分に含む。新たな原材料から成る本品の創傷被覆・保護材としての性能及び安全性、並びにポリヘキサニドを含有することで治癒遅延が起きないことを確認するため、海外臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
整形・形成領域	2018/2/28 総期間 258日 行政側 178日	2012/8/24 臨床評価報告書	トラペキュラーメタル アンクルシステム (ジンマー・バイオメット合同会社、2010401046465)	承認	医4 全人工足関節	関節リウマチ、変形性関節症等の疾患により人工足関節全置換術又は再置換術を必要とする患者に対して用いられる全人工足関節である。従来の人工足関節によるルーズニング、沈下、アプローチによる合併症等の問題点を解決することをコンセプトとして開発された。本品の設計においては、従来の人工足関節とは異なり、足関節形状に類似する半拘束型Fixedタイプインプラントデザイン、矢状方向のルール、高架橋超高分子量ポリエチレン、外側アプローチ等が採用されたため、臨床試験成績として、有効性及び安全性を評価した臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/5/26 総期間 270日 行政側 181日	2015/7/9 海外臨床試験成績	SCS 体外式刺激装置 (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	一変	器12 除痛用電気刺激装置	脊髄刺激療法において、医師による刺激位置の確認及び患者による治療効果の主観的評価のために使用する試験刺激装置である。本申請は、新たな刺激モードの設定を可能とすることを目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。従来品に含まれない新たな刺激モードの有効性及び安全性に関して、従来の刺激モードに対する非劣性を確認することを目的として、類似製品「Prodigy MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ」を用いて実施された海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/5/30 総期間 209日 行政側 108日	2016/10/18 海外臨床試験成績	Proclaim Elite MRI Dual 8ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	一変	器12 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、新たな刺激モード、MRIの全身撮像条件及び電気手術器とやむを得ず併用する場合の安全対策の1つとして設定する「手術モード」の追加を目的とする医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。従来品に含まれない新たな刺激モードの有効性及び安全性に関して、従来の刺激モードに対する非劣性を確認することを目的として、類似製品「Prodigy MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ」を用いて実施された海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/7/27 総期間 231日 行政側 161日	— 海外臨床試験成績	バスキュラステント - 1 (コヴィディエンジャパン株式会社、8010901014206)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈におけるアテローム性動脈硬化症の血管の開存を維持することを目的とした6、7及び8mm径のサイズバリエーションを含む腸骨動脈用ステントシステムである。本品の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/7/27 総期間 231日 行政側 188日	2015/1/21 海外臨床試験成績	バスキュラステント - 2 (コヴィディエンジャパン株式会社、8010901014206)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈におけるアテローム性動脈硬化症の血管の開存を維持することを目的とした9、10及び12mm径のサイズバリエーションを含む腸骨動脈用ステントシステムである。本品の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/9/15 総期間 267日 行政側 203日	2017/1/27 海外臨床試験成績	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト (日本ゴア株式会社、3010401093143)	承認	器7 ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	腸骨動脈の新規病変又は再狭窄病変の治療に用いるステンレススチール製のバルーン拡張型ステントグラフトとデリバリーカテーテルから構成されるステントグラフトシステムである。ステントの内側及び外側には、ヘパリンボンディング層を有するPTFEフィルムが融着されている。臨床評価資料として、本品を用いて海外で実施された臨床試験の成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/11/10 総期間 477日 行政側 233日	2015/9/15 国際共同治験	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラグラフト (Cook Japan株式会社、7011001056387)	承認	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈瘤の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトであり、ステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。自社既承認品「COOK Zenith TX2 TAAエンドバスキュラグラフト」(承認番号22300BZX00147000)を基本構造として、ステント原材料をステンレスからナイチノールへ変更、及びグラフト素材を薄くすることでステントグラフトの柔軟性を高めるとともに、デリバリーカテーテル外径を細径化した品目である。大動脈瘤に対する本品の有効性及び安全性を評価するために国際共同治験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/12/8 総期間 161日 行政側 71日	— 臨床評価報告書	TMPオクリュージョン (株式会社東海メディカルプロダクツ、7180001074556)	承認	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	頸動脈ステント留置術におけるフロキシマル・バルーン・プロテクション法、又は急性脳梗塞等における脳血管内治療の際に血流を一時的に遮断し、血栓等を除去するために使用する中心循環系塞栓捕捉用カテーテルであり、カテーテルの先端にバルーンを有している。本品と既承認品との同等性を示すため、本品及び類似品の臨床文献報告等に基づいて作成された臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/2/6 総期間 224日 行政側 52日	2011/5/6 臨床評価報告書	AFXステントグラフトシステム (日本ライフライン株式会社、2010701020987)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	腎動脈下腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトである。本申請は、カフエクステンションの大口径サイズ及びデリバリーカテーテルのタイプの追加を主な目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。追加サイズの性能評価の補完を目的として、当該サイズに関する臨床成績を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/2/9 総期間 266日 行政側 60日	2001/10/1 臨床評価報告書	Bactiseal シェントカテーテル (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	器51 脳脊髄用カテーテル	水頭症の治療を目的にシェントシステムの構成成分として体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内のほかの吸収部位に誘導する脳脊髄用カテーテルである。カテーテル表面に付着する菌のコロニー化を阻害することを目的として、リファンピシン及びクリンダマイシン塩酸塩が含まれている。平成25年8月9日に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」にて、早期導入品目に選定されている。安全性評価を目的として、海外文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
消化器・生殖器領域	2017/11/24 総期間 269日 行政側 117日	— 国内臨床試験成績	東レフィルトライザーBK (東レ株式会社、5010001034867)	承認	器7 中空糸型透析器	慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用する中空糸型透析器である。既承認品「フィルトライザーBK」(承認番号：15900BZZ01740000)で使用していた中空糸原材料に、一部原材料を追加した点及び性能に関する規格としてミオグロビンのクリアランスを追加した点が改良点である。既承認品と透析膜原材料の同等性が認められなかったため、平成25年3月1日薬食発0301第5号通知に基づき、安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が提出された。
消化器・生殖器領域	2017/11/24 総期間 269日 行政側 117日	— 国内臨床試験成績	東レフィルトライザーBG (東レ株式会社、5010001034867)	承認	器7 中空糸型透析器	慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用する中空糸型透析器である。既承認品「フィルトライザーBG」(承認番号：20700BZZ00293000)で使用していた中空糸原材料に一部原材料を追加した点及び性能に関する規格としてミオグロビンのクリアランスを追加した点が改良点である。既承認品と透析膜原材料の同等性が認められなかったため、平成25年3月1日薬食発0301第5号通知に基づき、安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が提出された。
消化器・生殖器領域	2017/11/29 総期間 184日 行政側 138日	2015/3/20 臨床評価報告書	エアシール・インテリジェント・フローシステム (コンメッド・ジャパン株式会社、9010001174602)	承認	器25 内視鏡用送気送水装置	内視鏡検査及び手術を行う際又は経肛門的に直腸手術を行う際に、腹腔内又は後腹腔及び直腸内にCO2ガスを送気し、腹腔内又は後腹腔及び直腸内を拡張し排煙を行うことで、検査及び手術に必要な空間と術野を確保するために使用する内視鏡用送気送水装置である。経肛門的なアプローチによって直腸癌を全層切除する経肛門的直腸間膜切除術(taTME)又は、経肛門的に硬性内視鏡を用いて腸管内腔から粘膜剥離などを行う経肛門的低位襲手術(TAMIS)に適用できるよう、後腹腔又は直腸内にCO2ガスを送気し、視野確保を行うことで手術を補助することが、使用目的又は効果に追加された。taTME又はTAMISの実施の際に、後腹腔及び直腸内に送気することの有効性及び安全性を評価するため、海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
歯科口腔領域	2017/7/6 総期間 267日 行政側 154日	2011/9/13 海外臨床試験成績	エピシル 口腔用液 (ソレイジア・ファーマ株式会社、9010401075961)	承認	医4 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	化学療法や放射線療法に伴う口内炎を物理的に被覆及び保護することで疼痛を緩和するために用いる。脂質成分より構成される液体で薬効成分を含有しない。口腔内の水分を吸収することで構成成分のグリセリンジオレートと大豆ホスファチジルコリンの自己組織化によりゲル化し、生体と接着する保護膜を形成する。本品の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。



分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
歯科口腔 領域	2017/12/14 総期間 212日 行政側 125日	— 国内臨床試験成績	ジーシー サイトランス グラ ニール (株式会社ジーシー、 6010001137834)	承認	医4 吸収性歯科用骨再 建インプラント材	本品は、上下顎骨・歯槽骨の骨欠損の補填に用いる顆粒状の炭酸アパタイトから成る吸収性歯科用骨再建インプラント材である。歯科用インプラントフィクスチャとの併用について、本品の有効性及び安全性を評価した国内臨床試験成績が提出された。
眼科・耳 鼻科領域	2017/6/28 総期間 184日 行政側 102日	— 国内臨床試験成績	2WEEKメニコン プレミオ (株式会社メニコン、 7180001017589)	一変	器72 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ	シリコン素材製の2週間定期交換の再使用可能な視力補正用色付ソフトコンタクトレンズである。本申請は既存のプログレッシブレンズとトーリックレンズのデザインを組み合わせたプログレッシブトーリックレンズを追加することを目的とした一部変更承認申請である。プログレッシブトーリックレンズは新規デザインであるため、有効性及び安全性を確認するために国内臨床試験が行われた。
眼科・耳 鼻科領域	2017/7/24 総期間 270日 行政側 165日	2015/8/14 海外臨床試験成績	ナイーダ CI (日本光電工業株式会社、 2011101016254)	承認	医4 人工内耳	本品は、補聴器装用効果が十分に得られない高度両側難聴患者に用いる人工内耳システムを構成するサウンドプロセッサである。本品の基本的性能は、既承認品「ハイレゾ オーリア サウンドプロセッサ」(承認番号22000BZY00009000)のオーリアハーモニー サウンドプロセッサと同等であり、本品は、既承認の音声信号処理方式を基に省電力化された方式が追加されている。本品の有効性及び安全性を評価するために、米国にて実施された臨床試験成績が提出された。
眼科・耳 鼻科領域	2017/11/2 総期間 133日 行政側 100日	— 海外臨床試験成績	テクニス シンフォニー トー リック VB (エイエムオー・ジャパン株式会 社、6010401002142)	承認	器72 多焦点後房レンズ	角膜乱視を有する無水晶体眼の近方・中間・遠方の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。本品の形状及び構造は、回折多焦点機構及びトーリック構造を備えた「テクニス シンフォニー トーリック」(承認番号22900BZX00359000)と同一設計であり、紫外線・紫色光吸収剤を原材料に添加したものである。
眼科・耳 鼻科領域	2017/11/2 総期間 258日 行政側 209日	2016/7/15 海外臨床試験成績	テクニス シンフォニー トー リック (エイエムオー・ジャパン株式会 社、6010401002142)	承認	器72 多焦点後房レンズ	角膜乱視を有する無水晶体眼の近方・中間・遠方の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。光学部後面は、自社既承認品「テクニス シンフォニー」(承認番号22900BZX00006000)と同一の回折型多焦点機構であり、光学部前面は非球面で、自社既承認品「テクニス トーリック ワンピース」(承認番号22500BZX00363000)と同一である。光学的機能として、自社既承認品の機能を併せ持つことが改良点である。
眼科・耳 鼻科領域	2017/11/24 総期間 269日 行政側 107日	— 国内臨床試験成績	非侵襲中耳加圧装置 EFETO 1 (第一医科株式会社、 1010001004353)	承認	器12 中耳加圧装置	外耳道を介して非侵襲的に中耳腔を加圧することで内耳に蓄積された内リンパ液の排出を促し、メニエール病、遅発性内リンパ水腫に起因するめまい発作を抑制する装置であり、空気圧発生装置、加圧用耳栓付チューブ及び電源装置から構成されている。既承認品の鼓膜按摩器に対し、中耳腔への加圧が効率的に行われるように空気圧波に関するパラメーターを細かく規定し、波形の再現性を高めた点が改良点である。
眼科・耳 鼻科領域	2017/11/27 総期間 262日 行政側 199日	— 国内臨床試験成績	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ (日本アルコン株式会社、 2010401059079)	承認	器72 後房レンズ	無水晶体眼の視力補正のために、水晶体の代用として眼球後房に埋植される単焦点後房レンズである。本品の形状は、光学部と支持部が同一原材料からなるワンピース型である。自社既承認品の「アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース」(21800BZY10066000)と同じ紫外線及び青色光吸収剤を含有する架橋アクリル共重合体であるが、主要構成モノマーの組成を変えることにより、柔軟性を向上し、操作性を高めた点が改良点である。
眼科・耳 鼻科領域	2017/12/7 総期間 261日 行政側 141日	— 臨床評価報告書	メニコンローズケー T (株式会社メニコン、 7180001017589)	承認	器72 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ	円錐角膜の近視眼及び遠視眼の視力補正を目的とした終日装用の酸素透過性ハードコンタクトレンズである。自社既承認品の「メニコンティニュー」(21800BZZ10125000)と同一原材料のレンズブランクを円錐角膜患者が装用可能なレンズ形状にし、使用目的で適応を明確にした点が改良点である。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
眼科・耳鼻科領域	2018/2/27 総期間 263日 行政側 212日	— 国内臨床試験成績	Aktis トーリック (株式会社ニデック、 4180301011237)	承認	器72 後房レンズ	本品は角膜乱視を有する白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型単焦点後房レンズである。自社既承認品の「ネックス アクリ エイエ イワンピース」(承認番号: 22100BZX00945000)と光学部を除く形状が同等だが、組成が異なる原材料に角膜乱視を補正するために円柱度数を付加した点が改良点である。乱視補正機能を含む臨床上的有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/6/9 総期間 221日 行政側 107日	2017/4/28 海外臨床試験成績	リゾリュートオニクスコロナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7 冠動脈ステント	本品は、対照血管径が2.25～4.2 mmの範囲にあり、新規冠動脈病変(病変長35 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるソタロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。前世代品である「リゾリュートインテグリティココナリーステントシステム(承認番号: 22400BZX00176000)」から、ステントのストラットを薄くして低いクロッシングプロファイルとすることでデリバリー性能を改良した。また、ストラットを薄くしたことに対して、X線不透過性を維持するためにストラットの芯材はプラチナ-イリジウム合金を使用した。症候性虚血性心疾患患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために米国にて実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/8/1 総期間 412日 行政側 277日	— 海外臨床試験成績	BioFreedom薬剤コーテッドステント (日本バイオセンサーズ株式会社、 2013401004302)	承認	器7 冠動脈ステント	本品は、対照血管径が2.25 mmから4.0 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長33 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるバイオリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本品は、ポリマーを用いず、微細粗面構造を有するステンレススチール製のステントにバイオリムスA9を直接塗布し、ステント留置1ヶ月後に金属ステントとなることで、金属ステントと同様に1か月で二剤抗血小板療法を中止可能なステントとして開発された。本品の有効性・安全性を評価するために国内及び海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/8/14 総期間 255日 行政側 98日	2014/7/1、 2014/11/12 臨床評価報告書	COOK Evolution RL Rotationダイレクタ タシースセット (Cook Japan株式会社、 7011001056387)	承認	器7 ペースメーカー・除細動器リード 除去キット	植込み型ペースメーカー又は植込み型除細動器等のリードを経静脈的に抜去するために使用するペースメーカー・除細動器リード除去キットである。既承認品「COOKリード除去システム」(承認番号: 22700BZX00054000)をベースに開発され、ハンドル操作によりインナシースを一方又は双方向へ回転させること、及びインナシース先端にステンレス鋼チップが追加されたことが変更点である。本品の有効性及び安全性を評価するため、本品又は本品の前世代品を用いた海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2017/8/31 総期間 262日 行政側 72日	2017/7/31 海外臨床試験成績	Avalus大動脈弁 (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	本品は、機能不全に陥った自己又は人工大動脈弁の機能を代用することを目的とするウシ心のう膜弁である。生体弁は、ポリエーテルエーテルケトン製のフレームを持ち、 $\alpha$ アミノオレイン酸による抗石灰化処理が施された弁尖が用いられている。非金属製の部材を使用することで、MRI安全性、恒久的な変形の軽減、将来的なValve in valve手技を想定した腐食リスクの低減等を期待して開発された。大動脈弁置換術を必要とする大動脈弁狭窄症患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために欧州、米国及びカナダにて実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/11/2 総期間 247日 行政側 135日	2016/10/25 海外臨床試験成績	Claria MRI CRT-Dシリーズ (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室 ペースメーカー	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカージェネレータであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。自社既承認品「Amplia MRI CRT-Dシリーズ」(承認番号: 22800BZX00219000)の上位モデルであり、心房細動中のCRTペースメーカーの有効性を評価し、その評価に応じてペースメーカーを調整する機能(AF中のEffectivCRT機能)が追加された点が主な差分である。AF中のEffectivCRT機能の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
心肺循環 器領域	2018/1/19 総期間 374日 行政側 157日	— 国際共同治験	オシロ シロリムス溶出型コ罗纳 リーステントシステム (バイオロニックジャパン株式会 社、9011001070477)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから4.0 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長26mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるシロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本品は、コバルトクロム合金のステント骨格に金属イオンの溶出を抑制することを目的とした水素化アモルファスシリコンカーバイドのコーティングと生体吸収性のPLLAを担体とするシロリムスのコーティングが施された薬剤溶出型ステントである。本品の有効性・安全性を評価するために国内外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2018/1/24 総期間 239日 行政側 140日	2017/12/21 海外臨床試験成績	BSC OI アブレーションカ テーテル (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、 9011101019705)	一変	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動治療、持続性又は再発性型心房粗動の治療を目的とし、経皮的に血管より心腔内に挿入し、電気生理学的に同定した不整脈の目標部位に高周波を通電するためのカテーテルである。高周波の通電により組織の温度が上昇し、心筋組織の熱凝固が得られることによって、不整脈の治療を行う。本申請は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動への適応拡大を目的とする医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動に対する本品の有効性及び安全性を評価した海外床試験成績が提出された。

8. 平成29年度承認品目一覧（再生医療製品）

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認・ 一変別	類別名称	一般的名称	備考
<div style="border: 1px solid blue; padding: 20px; color: red; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">                     平成29年度においては承認品目0のため、記載なし。                 </div>							

## 9. 副作用・不具合の報告件数の推移（表）

### (1) 医薬品

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告		報 告 数 計	研究報告
			安全性情報報 告制度	ワクチン※		
平成25年度	38,427	266,539	4,067	1,353	310,386	962
平成26年度	49,276	300,216	4,782	1,398	355,672	1,099
平成27年度	51,103	345,253	4,891	1,238	402,485	1,219
平成28年度	56,478	394,951	4,960	1,091	457,480	1,117
平成29年度	62,092	428,248	6,618	1,018	497,976	1,206

※平成27年度からコンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告も合算している。

### (2) 医療機器

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 計	研究報告
平成25年度	12,791	12,763	489	26,043	5
平成26年度	13,994	16,624	420	31,038	20
平成27年度	17,603	26,395	406	44,404	598
平成28年度	16,283	32,280	548	49,111	1,289
平成29年度	16,719	34,168	441	51,328	2,701

### (3) 再生医療等製品

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 計	研究報告
平成26年度*	12	0	0	12	0
平成27年度	35	0	0	35	0
平成28年度	88	0	0	88	0
平成29年度	110	0	0	110	0

\*平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

**10. 厚生労働省が平成29年度に実施した  
医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等 平成29年度 指示分(表)**

○PMDAの報告を基に厚生労働省が平成29年度に実施した医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示*1	219*1	0
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	17	0

\*1 医薬部外品の1件を含む

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成29年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成29年4月20日	01. デノスマブ（遺伝子組換え）（骨粗鬆症の効能を有する製剤） 02. ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 03. カスポファンギン酢酸塩
平成29年5月30日	01. トレプロスチニル 02. デュラグルチド（遺伝子組換え） 03. ボスチニブ水和物 04. 肺炎球菌ワクチン
平成29年7月4日	01. ترامadol塩酸塩 ترامadol塩酸塩 02. ترامadol塩酸塩 03. ترامadol塩酸塩・アセトアミノフェン 04. ジヒドロコデインリン酸塩・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニ ラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラ ミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニ ラミンマレイン酸塩 05. ジヒドロコデインリン酸塩・ジプロフィリン・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・ ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素 06. コデインリン酸塩水和物・桜皮エキス 07. ジヒドロコデインリン酸塩・キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソ ウエキス・シャクヤクエキス 08. コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物 09. ジヒドロコデインリン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩

	<p>ジヒドロコデインリン酸塩</p> <p>10. ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩 ・塩化アンモニウム</p> <p>11. 一般用医薬品 コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤 (2歳未満の用法を有する製剤)</p> <p>12. 一般用医薬品 コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤 (12歳未満の用法を有し、2歳未満の用法を有しない製剤)</p> <p>13. 一般用医薬品 コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤 (12歳未満の用法を有しない製剤)</p> <p>14. ロキソプロフェンナトリウム水和物 (パップ剤) ロキソプロフェンナトリウム水和物 (テープ剤) ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ゲル剤) ロキソプロフェンナトリウム水和物 (スプレー剤)</p> <p>15. ヒドロキシコバラミン</p> <p>16. ニボルマブ (遺伝子組換え)</p> <p>17. フルコナゾール フルコナゾール フルコナゾール フルコナゾール フルコナゾール</p> <p>18. ホスフルコナゾール</p> <p>19. 金チオ硫酸ナトリウムを含有するパッチテスト用薬</p> <p>20. 要指導医薬品 ロキソプロフェンナトリウム水和物 (外皮用剤)</p>
平成29年8月3日	<p>01. リオシグアト</p> <p>02. ワルファリンカリウム ワルファリンカリウム ワルファリンカリウム</p> <p>03. アジスロマイシン水和物 アジスロマイシン水和物 アジスロマイシン水和物 アジスロマイシン水和物 アジスロマイシン水和物</p> <p>04. アジスロマイシン水和物</p> <p>05. ラニナミビルオクタン酸エステル水和物</p>
平成29年9月12日	<p>01. ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</p> <p>02. パリビズマブ (遺伝子組換え)</p> <p>03. インターフェロンベータ</p>





	<ul style="list-style-type: none"> <li>09. ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</li> <li>10. ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール</li> <li>11. ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</li> <li>12. ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール</li> <li>13. クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物</li> <li>14. モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）</li> </ul>
平成29年11月28日	<ul style="list-style-type: none"> <li>01. クロザピン</li> <li>02. ガドキセト酸ナトリウム</li> <li>03. ガドテリドール</li> <li>04. ガドテル酸メグルミン</li> <li>05. ガドブトロール</li> <li>06. ガドジアミド水和物 ガドジアミド水和物</li> <li>07. ガドペンテト酸メグルミン ガドペンテト酸メグルミン</li> </ul>
平成30年1月11日	<ul style="list-style-type: none"> <li>01. アリピプラゾール アリピプラゾール アリピプラゾール アリピプラゾール アリピプラゾール アリピプラゾール</li> <li>02. アリピプラゾール水和物 アリピプラゾール水和物</li> <li>03. テリパラチド（遺伝子組換え）</li> <li>04. テリパラチド酢酸塩 テリパラチド酢酸塩</li> <li>05. エドキサバントシル酸塩水和物 エドキサバントシル酸塩水和物</li> <li>06. イピリムマブ（遺伝子組換え）</li> <li>07. レンバチニブメシル酸塩</li> </ul>
平成30年2月13日	<ul style="list-style-type: none"> <li>01. サンシシ サンシシ サンシシ サンシシ</li> <li>02. 茵ちん蒿湯エキス 茵ちん蒿湯エキス 茵ちん蒿湯エキス</li> <li>03. 黄連解毒湯エキス</li> </ul>

	<p>黄連解毒湯エキス 黄連解毒湯エキス 黄連解毒湯エキス</p> <p>04. 加味逍遙散エキス 加味逍遙散エキス 加味逍遙散エキス</p> <p>05. 辛夷清肺湯エキス 辛夷清肺湯エキス</p> <p>06. 温清飲エキス 温清飲エキス</p> <p>07. 加味帰脾湯エキス 加味帰脾湯エキス 加味帰脾湯エキス</p> <p>08. 荊芥連翹湯エキス</p> <p>09. 五淋散エキス 五淋散エキス</p> <p>10. 柴胡清肝湯エキス 柴胡清肝湯エキス</p> <p>11. 梔子柏皮湯エキス</p> <p>12. 清上防風湯エキス</p> <p>13. 清肺湯エキス</p> <p>14. 防風通聖散エキス 防風通聖散エキス 防風通聖散エキス</p> <p>15. 竜胆瀉肝湯エキス 竜胆瀉肝湯エキス 竜胆瀉肝湯エキス</p> <p>16. エファビレンツ</p> <p>17. イオヘキソール（尿路用、血管用） イオヘキソール（尿路用、血管用） イオヘキソール（尿路用、血管用、CT用） イオヘキソール（尿路用、血管用、CT用）</p> <p>18. イオメプロール イオメプロール</p> <p>19. 一般用医薬品 サンシシ含有製剤</p>
平成30年3月20日	<p>01. トルバプタン</p> <p>02. セレキシパグ</p> <p>03. クロピドグレル硫酸塩</p> <p>04. クロピドグレル硫酸塩・アスピリン</p> <p>05. アナグリプチン</p>

平成30年3月27日	06.	アナグリプチン
	07.	リナグリプチン
	08.	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
	09.	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合錠
	10.	滅菌調整タルク
	01.	アジスロマイシン水和物 (250mg/500mg錠) アジスロマイシン水和物 (ドライシロップ剤) アジスロマイシン水和物 (小児用製剤) アジスロマイシン水和物 (小児用製剤)
	02.	アズトレオナム
	03.	アモキシシリン水和物 アモキシシリン水和物 アモキシシリン水和物 アモキシシリン水和物 アモキシシリン水和物
	04.	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム
	05.	アンピシリン水和物 アンピシリン水和物
	06.	アンピシリンナトリウム
	07.	アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物 (100mg製剤)
	08.	イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム
	09.	エリスロマイシン
	10.	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
	11.	エリスロマイシンステアリン酸塩
	12.	オフロキサシン (錠剤)
	13.	カナマイシン一硫酸塩 カナマイシン一硫酸塩
	14.	カナマイシン硫酸塩
15.	クラリスロマイシン クラリスロマイシン クラリスロマイシン	
16.	クリンダマイシン塩酸塩	
17.	クリンダマイシンリン酸エステル (注射剤) クリンダマイシンリン酸エステル (注射剤)	
18.	クロラムフェニコール (局所用液) クロラムフェニコール (経口剤)	
19.	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	

- |     |   |
|-----|---|
| 20. | コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム (経口剤)<br>コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム (経口剤)                      |
| 21. | シタフロキサシン水和物<br>シタフロキサシン水和物  |
| 22. | シプロフロキサシン塩酸塩水和物   |
| 23. | ジベカシン硫酸塩 (注射剤)<br>ジベカシン硫酸塩 (注射剤)  |
| 24. | ジョサマイシン   |
| 25. | ジョサマイシンプロピオン酸エステル<br>ジョサマイシンプロピオン酸エステル                                    |
| 26. | スピラマイシン酢酸エステル   |
| 27. | スルタミシリントシル酸塩水和物<br>スルタミシリントシル酸塩水和物  |
| 28. | スルファメトキサゾール・トリメトプリム (経口剤)   |
| 29. | セファクロル<br>セファクロル<br>セファクロル  |
| 30. | セファゾリンナトリウム水和物<br>セファゾリンナトリウム水和物<br>セファゾリンナトリウム水和物<br>セファゾリンナトリウム水和物      |
| 31. | セファレキシン<br>セファレキシン<br>セファレキシン<br>セファレキシン<br>セファレキシン<br>セファレキシン<br>セファレキシン |
| 32. | セファロチンナトリウム   |
| 33. | セフィキシム水和物   |
| 34. | セフェピム塩酸塩水和物<br>セフェピム塩酸塩水和物  |
| 35. | セフォゾプラン塩酸塩  |
| 36. | セフォタキシムナトリウム  |
| 37. | セフォチアム塩酸塩<br>セフォチアム塩酸塩<br>セフォチアム塩酸塩                                       |
| 38. | セフォチアム ヘキシチル塩酸塩   |
| 39. | セフォペラゾンナトリウム  |
| 40. | セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム<br>セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム                      |
| 41. | セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物   |

	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物
	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物
42.	セフジトレン ピボキシル
	セフジトレン ピボキシル
43.	セフジニル
	セフジニル
	セフジニル
44.	セフタジジム水和物
	セフタジジム水和物
	セフタジジム水和物
45.	セフチゾキシムナトリウム
46.	セフチブテン水和物
47.	セフテラム ピボキシル
	セフテラム ピボキシル
	セフテラム ピボキシル
	セフテラム ピボキシル
48.	セフトリアキソンナトリウム水和物
	セフトリアキソンナトリウム水和物
	セフトリアキソンナトリウム水和物
	セフトリアキソンナトリウム水和物
49.	セフピロム硫酸塩
50.	セフポドキシム プロキセチル
	セフポドキシム プロキセチル
51.	セフミノクスナトリウム水和物
52.	セフメタゾールナトリウム
	セフメタゾールナトリウム
53.	セフメノキシム塩酸塩 (注射剤)
	セフメノキシム塩酸塩 (注射剤)
	セフメノキシム塩酸塩 (耳鼻科用製剤)
54.	セフロキサジン水和物
55.	セフロキシム アキセチル
56.	テトラサイクリン塩酸塩 (経口剤)
	テトラサイクリン塩酸塩 (経口剤)
57.	テビペネム ピボキシル
58.	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩
59.	ドキシサイクリン塩酸塩水和物
60.	トスフロキサシントシル酸塩水和物 (錠剤)
	トスフロキサシントシル酸塩水和物 (錠剤)
61.	トブラマイシン (注射剤)
62.	ドリペネム水和物
63.	ナリジクス酸
	ナリジクス酸

- |     |  |
|-----|--|
| 64. | ノルフロキサシン（錠剤）<br>ノルフロキサシン（錠剤）   |
| 65. | バカンピシリン塩酸塩   |
| 66. | パニペネム・ベタミプロン   |
| 67. | バンコマイシン塩酸塩（散剤）   |
| 68. | ピペミド酸水和物   |
| 69. | ピペラシリンナトリウム<br>ピペラシリンナトリウム<br>ピペラシリンナトリウム  |
| 70. | ファロペネムナトリウム水和物<br>ファロペネムナトリウム水和物   |
| 71. | プルリフロキサシン  |
| 72. | フロモキセフナトリウム  |
| 73. | ベンジルペニシリンカリウム  |
| 74. | ベンジルペニシリンベンザチン水和物  |
| 75. | ホスホマイシンカルシウム水和物<br>ホスホマイシンカルシウム水和物<br>ホスホマイシンカルシウム水和物  |
| 76. | ホスホマイシンナトリウム（注射剤）<br>ホスホマイシンナトリウム（注射剤）   |
| 77. | ポリミキシンB硫酸塩（散剤）   |
| 78. | ミノサイクリン塩酸塩（経口剤）<br>ミノサイクリン塩酸塩（経口剤）<br>ミノサイクリン塩酸塩（経口剤）<br>ミノサイクリン塩酸塩（経口剤）<br>ミノサイクリン塩酸塩（注射剤）      |
| 79. | メシル酸ガレノキサシン水和物   |
| 80. | メトロニダゾール（経口剤）<br>メトロニダゾール（注射剤）   |
| 81. | メロペネム水和物   |
| 82. | モキシフロキサシン塩酸塩（錠剤）   |
| 83. | ラタモキセフナトリウム  |
| 84. | リンコマイシン塩酸塩水和物<br>リンコマイシン塩酸塩水和物<br>リンコマイシン塩酸塩水和物<br>リンコマイシン塩酸塩水和物                                 |
| 85. | レボフロキサシン水和物（経口剤）<br>レボフロキサシン水和物（経口剤）<br>レボフロキサシン水和物（経口剤）<br>レボフロキサシン水和物（経口剤）<br>レボフロキサシン水和物（経口剤） |
| 86. | ロキシスロマイシン  |

<p>平成30年3月27日</p>	<p>87. ロメフロキサシン塩酸塩（経口剤）</p> <p>01. プロポフォール  プロポフォール  プロポフォール  プロポフォール</p> <p>02. アドレナリン（蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療の効能を有する製剤）</p> <p>03. アドレナリン（各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療の効能を有する製剤）  アドレナリン（各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療の効能を有する製剤）</p> <p>04. アセナピンマレイン酸塩</p> <p>05. アリピプラゾール  アリピプラゾール  アリピプラゾール  アリピプラゾール  アリピプラゾール  アリピプラゾール</p> <p>06. オランザピン  オランザピン  オランザピン  オランザピン</p> <p>07. クエチアピピンフマル酸塩  クエチアピピンフマル酸塩  クエチアピピンフマル酸塩</p> <p>08. クロカプラミン塩酸塩水和物  クロカプラミン塩酸塩水和物</p> <p>09. クロルプロマジン塩酸塩  クロルプロマジン塩酸塩  クロルプロマジン塩酸塩</p> <p>10. クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール</p> <p>11. クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩</p> <p>12. スピペロン</p> <p>13. ゴテピン</p> <p>14. チミペロン  チミペロン</p> <p>15. ハロペリドール  ハロペリドール  ハロペリドール  ハロペリドール</p> <p>16. パリペリドン</p>
-------------------	--

17.	ピパンペロン塩酸塩
18.	フルフェナジンデカン酸エステル
19.	フルフェナジンマレイン酸塩
20.	ブレクスピプラゾール
21.	プロクロルペラジンマレイン酸塩
22.	プロクロルペラジンメシル酸塩
23.	プロペリシアジン
24.	ブロムペリドール
25.	ペルフェナジン
26.	塩酸ペルフェナジン
27.	ペルフェナジンフェンジゾ酸塩
28.	ペルフェナジンマレイン酸塩
29.	ペロスピロン塩酸塩水和物
30.	モサプラミン塩酸塩
31.	リスペリドン（経口剤）
	リスペリドン（経口剤）
	リスペリドン（経口剤）
	リスペリドン（経口剤）
	リスペリドン（経口剤）
32.	レボメプロマジン塩酸塩
33.	レボメプロマジンマレイン酸塩
	レボメプロマジンマレイン酸塩
	レボメプロマジンマレイン酸塩
	レボメプロマジンマレイン酸塩
34.	アリピプラゾール水和物
	アリピプラゾール水和物
35.	パリペリドンパルミチン酸エステル
36.	ハロペリドールデカン酸エステル
37.	リスペリドン（注射剤）
38.	クロザピン
39.	ブロナンセリン

\*詳細はPMDAのホームページに掲載

**11. PMDAの報告を基に実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂等  
平成29年度 指示分（表）**

年 月 日	表 題
該当なし	該当なし

\*詳細はPMDAのホームページに掲載



## 12. 平成29年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 342-351) (表)

年月日	No.	目	次
平成29年4月18日	342	<ol style="list-style-type: none"> <li>催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の依存性に係る注意事項について</li> <li>最適使用推進ガイドラインについて</li> <li>重要な副作用等に関する情報 【1】硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸</li> <li>使用上の注意の改訂について（その283） ラモトリギン 他（37件）</li> <li>市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>	
平成29年5月23日	343	<ol style="list-style-type: none"> <li>妊娠と薬情報センターについて</li> <li>使用上の注意の改訂について（その284） デノスマブ 他（2件）</li> <li>市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>	
平成29年6月27日	344	<ol style="list-style-type: none"> <li>医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について</li> <li>医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について</li> <li>重要な副作用等に関する情報 【1】トレプロスチニル 【2】ボスチニブ</li> <li>使用上の注意の改訂について（その285） トレプロスチニル 他（3件）</li> <li>市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>	
平成29年8月1日	345	<ol style="list-style-type: none"> <li>医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子について</li> <li>重要な副作用等に関する情報 【1】ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤） 【2】フルコナゾール、ホスフルコナゾール 【3】ニボルマブ（遺伝子組換え）</li> <li>使用上の注意の改訂について（その286） ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤） 他（16件）</li> <li>市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>	
平成29年9月5日	346	<ol style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック医薬品品質情報検討会について</li> <li>「マイ医薬品集作成サービス」について</li> <li>使用上の注意の改訂について（その287） リオシグアト 他（4件）</li> <li>市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>	
平成29年10月10日	347	<ol style="list-style-type: none"> <li>医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について</li> <li>重要な副作用等に関する情報 【1】ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩</li> <li>使用上の注意の改訂について（その288） ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 他（2件）</li> <li>市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>	

平成29年11月14日	348	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について</li> <li>2. 家庭用電気マッサージ器による事故の防止について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】レベチラセタム</li> <li>【2】リナグリプチン</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その289） レベチラセタム 他（8件）</li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成29年12月26日	349	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について</li> <li>2. 平成28年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】クロザピン</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その290） クロザピン 他（2件）</li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成30年2月6日	350	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案と国の偽造医薬品対策について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】(1) テリパラチド（遺伝子組換え），(2) テリパラチド酢酸塩（皮下注用）</li> <li>【2】エドキサバントシル酸塩水和物</li> <li>【3】レンバチニブメシル酸塩</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その291） (1) アリピプラゾール，(2) アリピプラゾール水和物 他（5件）</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成30年3月13日	351	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療情報データベース「MID-NET」について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】サンシシ</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その292） サンシシ 他（6件）</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>

\*詳細はPMDAのホームページに掲載

### 13. PMDA医療安全情報（表） 平成29年度

No.	発行年月	タイトル
51	平成29年9月	一般名類似による薬剤取り違えについて
52	平成29年12月	開放式脳室ドレナージ回路使用時の注意について
53	平成30年3月	誤接続防止コネクタの導入について

\*詳細はPMDAのホームページに掲載

### 14. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品製造販売業者等*		薬局医薬品製造販売業者		合計金額 百万円	拠出金率 /1,000
	納付者数 者	金 額 百万円	納付者数 者	金 額 百万円		
平成25年度	3,023	2,810	5,866	6	2,816	0.22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用 医薬品)
平成26年度	3,099	2,972	5,658	6	2,977	0.22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用 医薬品)
平成27年度	3,139	2,952	5,439	5	2,958	0.22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用 医薬品・再生医療等製品)
平成28年度	3,141	3,231	4,974	5	3,236	0.22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用 医薬品・再生医療等製品)
平成29年度	3,146	3,697	4,639	5	3,701	0.231 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.127 (医療機器) 0.115 (体外診断用医薬品・再生 医療等製品)

(注) 拠出金額については、単位未満は四捨五入してあるので数値の合計は必ずしも一致しない。

\* 平成26年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成27年度以後は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

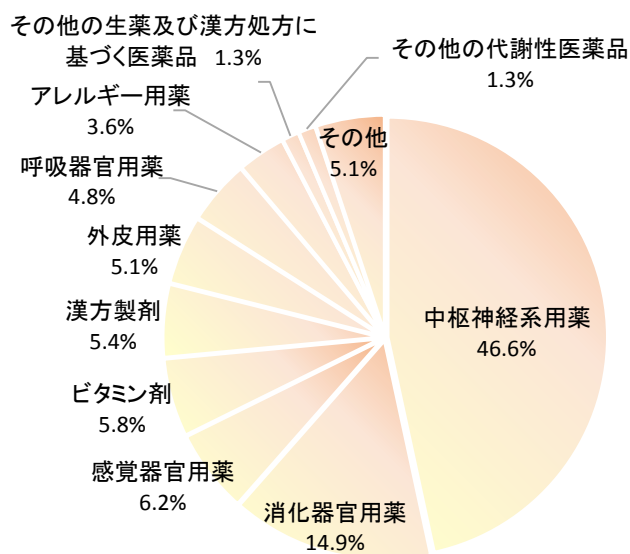
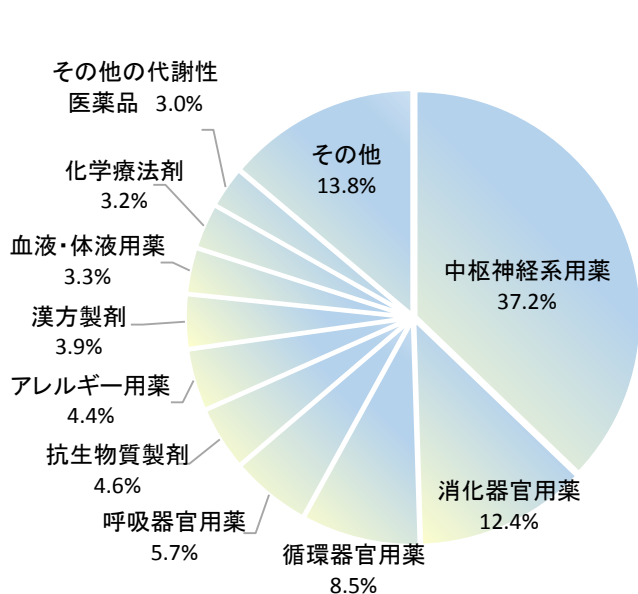
### 15. 医薬品相談の内容

相談内容	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
① 安全性	4,437件 (35.2%)	5,401件 (37.6%)	6,464件 (42.2%)	6,634件 (42.2%)	4,968件 (39.0%)
② 効能・効果	1,302件 (10.3%)	1,517件 (10.6%)	1,369件 (8.9%)	1,400件 (8.9%)	1,131件 (8.9%)
③ 用法・用量	1,278件 (10.1%)	1,345件 (9.4%)	1,344件 (8.8%)	1,336件 (8.5%)	1,190件 (9.3%)
④ 相互作用	1,426件 (11.3%)	1,606件 (11.2%)	1,957件 (12.8%)	2,210件 (14.1%)	1,899件 (14.9%)
⑤ 成分	255件 (2.0%)	286件 (2.0%)	268件 (1.8%)	265件 (1.7%)	200件 (1.6%)
その他	3,919件 (31.1%)	4,190件 (29.2%)	3,909件 (25.5%)	3,858件 (24.6%)	3,341件 (26.3%)
合計	12,617件 (100.0%)	14,345件 (100.0%)	15,311件 (100.0%)	15,703件 (100.0%)	12,729件 (100.0%)

### 16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合(平成29年度)

医療用医薬品 n=23,359

一般用医薬品 n=1,257

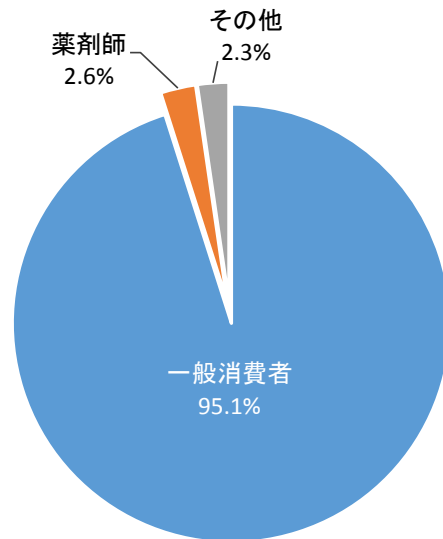
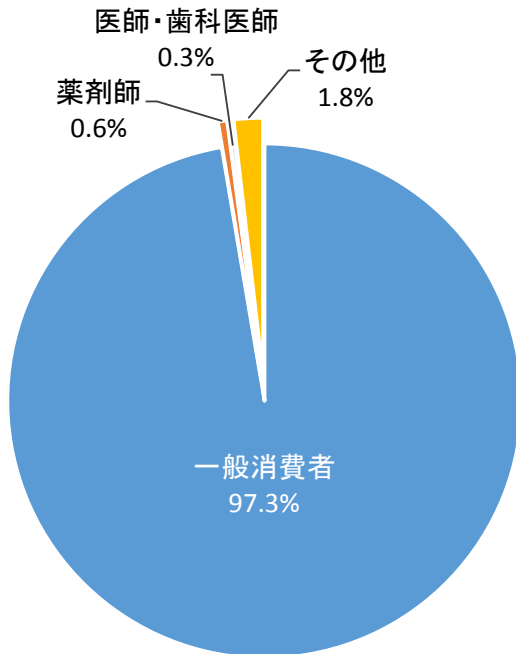


※：要指導医薬品を含む

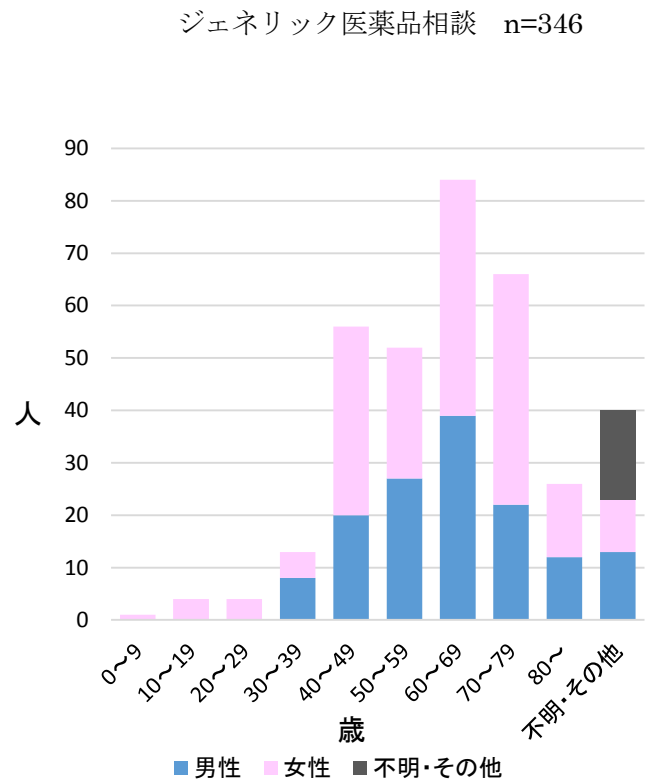
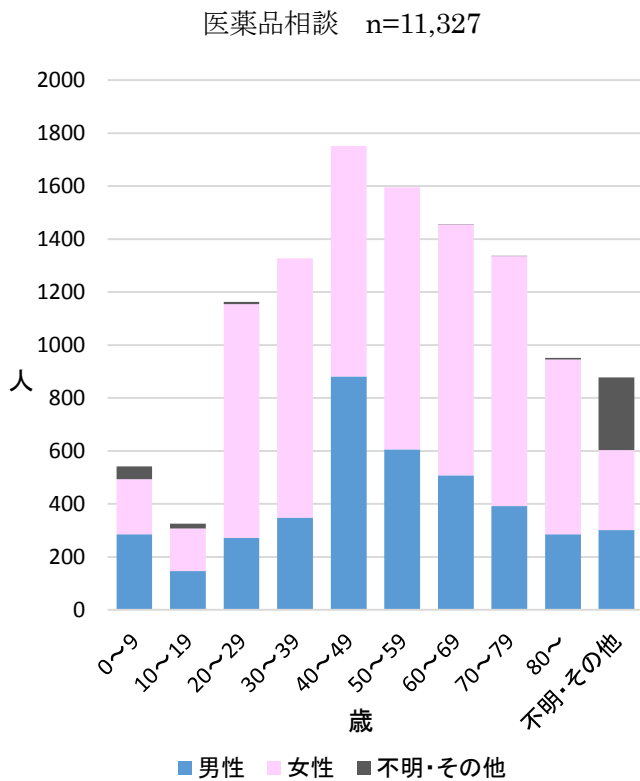
### 17. 平成29年度の医薬品相談者内訳(職業等)

医薬品相談 n=11,327

ジェネリック医薬品相談 n=346



## 18. 平成29年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)\*



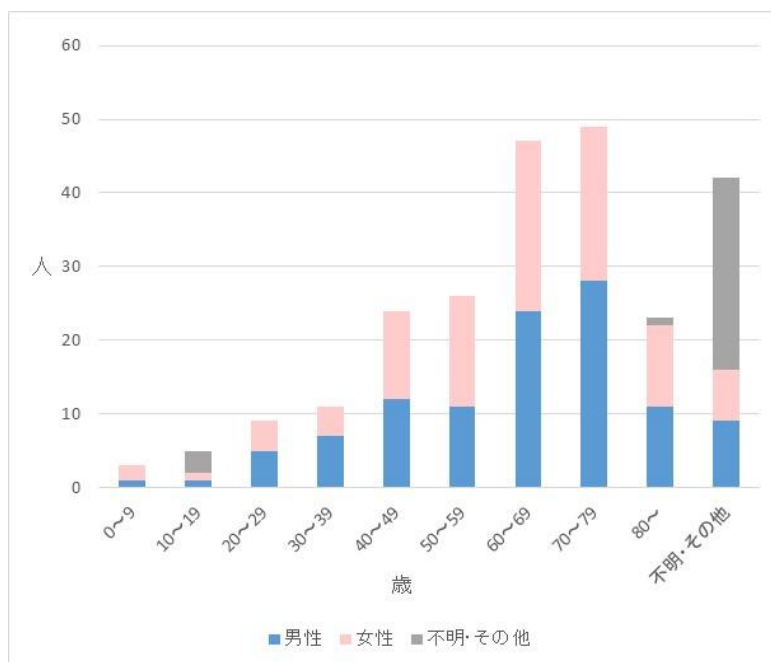
\*医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

## 19. 医療機器相談の内容

相談内容	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
①安全性	68件 (11.5%)	48件 (11.5%)	78件 (17.3%)	98件 (21.2%)	64件 (14.1%)
②効能・効果	43件 (7.3%)	64件 (15.3%)	65件 (14.4%)	56件 (12.1%)	56件 (12.4%)
③性能	13件 (2.2%)	9件 (2.1%)	9件 (2.0%)	11件 (2.4%)	5件 (1.1%)
④使用方法	9件 (1.5%)	6件 (1.4%)	4件 (0.9%)	8件 (1.7%)	6件 (1.3%)
その他	458件 (77.5%)	292件 (69.7%)	295件 (65.4%)	290件 (62.6%)	322件 (71.1%)
合計	591件 (100.0%)	419件 (100.0%)	451件 (100.0%)	463件 (100.0%)	453件 (100.0%)

## 20. 平成29年度の医療機器相談者内訳(年齢・性別)\*

(n=239)



\*全体の相談者数401人のうち、一般消費者(177人)、消費生活センター(62人)の相談を対象に医療機器使用者の年齢・性別を集計した。

21.手数料一覧表(表)

①医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料(平成29年4月1日改定)

注) 手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額				
		審 査	適 合 性	計		
医薬品製造業許可に係る調査						
新規業許可	実地		159,900	159,900		
		書面	31条1項1号イ			
業許可更新	実地		120,400	120,400		
		書面	31条1項1号ロ			
業許可更新	実地		105,200	105,200		
		書面	31条1項2号イ			
業許可更新	実地		59,700	59,700		
		書面	31条1項2号ロ			
区分変更・追加	実地		105,200	105,200		
		書面	31条1項3号イ			
区分変更・追加	実地		59,700	59,700		
		書面	31条1項3号ロ			
医薬品外国製造業者認定に係る調査						
新規業認定	実地		143,900 + 外国旅費	143,900 + 外国旅費		
		書面	31条2項1号イ			
新規業認定	実地		62,600	62,600		
		書面	31条2項1号ロ			
業許可更新	実地		69,700 + 外国旅費	69,700 + 外国旅費		
		書面	31条2項2号イ			
業許可更新	実地		42,900	42,900		
		書面	31条2項2号ロ			
区分変更・追加	実地		69,700 + 外国旅費	69,700 + 外国旅費		
		書面	31条2項3号イ			
区分変更・追加	実地		42,900	42,900		
		書面	31条2項3号ロ			
医薬品審査(新規承認)						
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目		28,545,700	8,096,400 (+外国旅費 ※1)	36,642,100 (+外国旅費 ※1)	
		規格違い品目	32条1項1号イ(1)	32条2項1号イ		
新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目		2,956,800	2,023,900 (+外国旅費 ※1)	4,980,700 (+外国旅費 ※1)	
		規格違い品目	32条1項1号イ(3)	32条2項1号ハ		
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目		23,921,000	4,056,000 (+外国旅費 ※1)	27,977,000 (+外国旅費 ※1)	
		規格違い品目	32条1項1号イ(2)	32条2項1号ロ		
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目		2,473,800	1,009,800 (+外国旅費 ※1)	3,483,600 (+外国旅費 ※1)	
		規格違い品目	32条1項1号イ(4)	32条2項1号ニ		
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目		13,623,700	3,040,300 (+外国旅費 ※1)	16,664,000 (+外国旅費 ※1)	
		規格違い品目	32条1項1号イ(5)	32条2項1号ホ		
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目		1,409,100	760,300 (+外国旅費 ※1)	2,169,400 (+外国旅費 ※1)	
		規格違い品目	32条1項1号イ(7)	32条2項1号ト		
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目		11,214,800	1,521,200 (+外国旅費 ※1)	12,736,000 (+外国旅費 ※1)	
		規格違い品目	32条1項1号イ(6)	32条2項1号ヘ		
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目		1,204,900	382,800 (+外国旅費 ※1)	1,587,700 (+外国旅費 ※1)	
		規格違い品目	32条1項1号イ(8)	32条2項1号チ		
後発医療用医薬品	適合性調査あり		649,100	346,700 (+外国旅費 ※1)	995,800 (+外国旅費 ※1)	
		適合性調査なし	32条1項1号イ(9)	32条2項1号リ		
後発医療用医薬品	適合性調査なし		649,100		649,100	
		適合性調査あり	32条1項1号イ(9)			
要指導・一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	適合性調査あり	1,356,100	346,700 (+外国旅費 ※1)	1,702,800 (+外国旅費 ※1)
			適合性調査なし	32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ	
		規格違い品目	適合性調査あり	1,356,100	346,700 (+外国旅費 ※1)	1,702,800 (+外国旅費 ※1)
			適合性調査なし	32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ	
	その他	適合性調査あり		115,800	346,700 (+外国旅費 ※1)	462,500 (+外国旅費 ※1)
			適合性調査なし	32条1項1号イ(11)	32条2項1号リ	
		規格違い品目	適合性調査あり	115,800		115,800
			適合性調査なし	32条1項1号イ(11)		
医薬部外品	新有効成分		3,130,100		3,130,100	
		新用量等	32条1項1号ロ(1)			
	その他		258,900		258,900	
その他		66,600		66,600		
その他		32条1項1号ロ(2)				
その他		66,600		66,600		
その他		32条1項1号ロ(6)				

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条3項)を加算した額



区 分				手 数 料 額			
				審 査	適 合 性	計	
医 薬 品 審 査 ( 新 規 承 認 )							
防 除 用 医 薬 品 等	新 有 効 成 分			5,237,200		5,237,200	
		32条1項1号イ(12)、ロ(3)					
		411,800			411,800		
	新 用 量 等	32条1項1号イ(13)、ロ(4)					
		100,200			100,200		
	そ の 他		32条1項1号イ(14)、ロ(5)				
化 粧 品				66,600		66,600	
				32条1項1号ハ			
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請				37,300		37,300	
				32条1項1号ニ			
医 薬 品 審 査 ( 承 認 事 項 一 部 変 更 承 認 )							
新 医 薬 品 ( そ の 1 ) ( オ ー フ ァ ン 以 外 )	効 能 ・ 効 果 等 の 変 更	先 の 申 請 品 目	12,228,600		3,040,300 (+外国旅費 ※1)	15,268,900 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(1)		32条2項2号イ		
	規 格 違 い 品 目		1,268,800		760,300 (+外国旅費 ※1)	2,029,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ		
	そ の 他		246,100		149,000 (+外国旅費 ※1)	395,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(3)		32条2項2号ハ		
新 医 薬 品 ( そ の 1 ) ( オ ー フ ァ ン )	効 能 ・ 効 果 等 の 変 更	先 の 申 請 品 目	10,121,100		1,521,200 (+外国旅費 ※1)	11,642,300 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(4)		32条2項2号ニ		
	規 格 違 い 品 目		1,050,700		382,800 (+外国旅費 ※1)	1,433,500 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(5)		32条2項2号ホ		
	そ の 他		159,200		135,400 (+外国旅費 ※1)	294,600 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(6)		32条2項2号ヘ		
新 医 薬 品 ( そ の 2 ) ( オ ー フ ァ ン 以 外 )	効 能 ・ 効 果 等 の 変 更	先 の 申 請 品 目	12,228,600		3,040,300 (+外国旅費 ※1)	15,268,900 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(1)		32条2項2号イ		
	規 格 違 い 品 目		1,268,800		760,300 (+外国旅費 ※1)	2,029,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(2)		32条2項2号ロ		
	そ の 他		246,100		149,000 (+外国旅費 ※1)	395,100 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(3)		32条2項2号ハ		
新 医 薬 品 ( そ の 2 ) ( オ ー フ ァ ン )	効 能 ・ 効 果 等 の 変 更	先 の 申 請 品 目	10,121,100		1,521,200 (+外国旅費 ※1)	11,642,300 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(4)		32条2項2号ニ		
	規 格 違 い 品 目		1,050,700		382,800 (+外国旅費 ※1)	1,433,500 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(5)		32条2項2号ホ		
	そ の 他		159,200		135,400 (+外国旅費 ※1)	294,600 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(6)		32条2項2号ヘ		
後 発 医 療 用 医 薬 品	効 能 ・ 効 果 等 の 変 更	先 の 申 請 品 目	10,700,000		2,660,200 (+外国旅費 ※1)	13,360,200 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(7)		32条2項2号ト		
	規 格 違 い 品 目		1,110,200		665,200 (+外国旅費 ※1)	1,775,400 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(8)		32条2項2号チ		
	ガ イ ド ラ イ ン 等 に 基 づ く も の		56,000			56,000	
			32条1項2号イ(9)				
そ の 他		323,000		195,500 (+外国旅費 ※1)	518,500 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(10)		32条2項2号リ			
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	ス イ ッ チ O T C 等	効 能 ・ 効 果 等 の 変 更	先 の 申 請 品 目	10,700,000		195,500 (+外国旅費 ※1)	10,895,500 (+外国旅費 ※1)
				32条1項2号イ(7)		32条2項2号リ	
		適 合 性 調 査 な し		10,700,000		10,700,000	
				32条1項2号イ(7)			
		規 格 違 い 品 目		1,110,200		195,500 (+外国旅費 ※1)	1,305,700 (+外国旅費 ※1)
				32条1項2号イ(8)		32条2項2号リ	
	適 合 性 調 査 な し		1,110,200		1,110,200		
			32条1項2号イ(8)				
	そ の 他		59,200		195,500 (+外国旅費 ※1)	254,700 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(11)		32条2項2号リ		
	適 合 性 調 査 な し		59,200		59,200		
			32条1項2号イ(11)				
	ガ イ ド ラ イ ン 等 に 基 づ く も の		37,300		195,500 (+外国旅費 ※1)	232,800 (+外国旅費 ※1)	
			32条1項2号イ(12)		32条2項2号リ		
適 合 性 調 査 な し		37,300		37,300			
		32条1項2号イ(12)					
そ の 他		59,200		195,500 (+外国旅費 ※1)	254,700 (+外国旅費 ※1)		
		32条1項2号イ(11)		32条2項2号リ			
適 合 性 調 査 な し		59,200		59,200			
		32条1項2号イ(11)					
医 薬 部 外 品				37,300		37,300	
				32条1項2号ロ(1)			
化 粧 品				37,300		37,300	
				32条1項2号ハ			
防 除 用 医 薬 品 等				50,800		50,800	
				32条1項2号イ(13)、ロ(2)			

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条3項)を加算した額

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
医 薬 品 G M P 適 合 性 調 査						
承認・一変・輸出用製造	新 医 薬 品	国 内		875,000	875,000	
				32条5項1号口(1)		
	外 国		1,104,200 (+外国旅費 ※2)	1,104,200 (+外国旅費 ※2)		
			32条5項1号口(2)			
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	国 内		787,800	787,800	
				32条5項1号イ(1)		
	外 国		998,800 (+外国旅費 ※2)	998,800 (+外国旅費 ※2)		
			32条5項1号イ(2)			
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内		548,700	548,700	
				32条5項1号ハ(1)		
	外 国		691,200 (+外国旅費 ※2)	691,200 (+外国旅費 ※2)		
			32条5項1号ハ(2)			
上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	国 内		398,400	398,400		
			32条5項1号ニ(1)			
外 国		501,900 (+外国旅費 ※2)	501,900 (+外国旅費 ※2)			
		32条5項1号ニ(2)				
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内		75,400	75,400		
			32条5項2号イ、6項1号イ			
外 国		100,200 (+外国旅費 ※2)	100,200 (+外国旅費 ※2)			
		32条5項2号ロ、6項1号ロ				
承認更新・輸出用製造更新	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	基 本	国 内		787,800	787,800
					32条5項3号イ(1)	
		外 国		998,800 (+外国旅費 ※2)	998,800 (+外国旅費 ※2)	
				32条5項3号イ(2)		
	品 目 追 加	国 内		36,100	36,100	
				32条5項3号イ(1)		
	外 国		36,100	36,100		
			32条5項3号イ(2)			
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	基 本	国 内		548,500	548,500
					32条5項3号ロ(1)	
		外 国		691,200 (+外国旅費 ※2)	691,200 (+外国旅費 ※2)	
				32条5項3号ロ(2)		
	品 目 追 加	国 内		14,700	14,700	
				32条5項3号ロ(1)		
	外 国		14,700	14,700		
			32条5項3号ロ(2)			
	上 記 以 外 の 医 薬 品 ・ 医 薬 部 外 品	基 本	国 内		398,400	398,400
					32条5項3号ハ(1)	
		外 国		501,900 (+外国旅費 ※2)	501,900 (+外国旅費 ※2)	
				32条5項3号ハ(2)		
	品 目 追 加	国 内		11,300	11,300	
				32条5項3号ハ(1)		
	外 国		11,300	11,300		
			32条5項3号ハ(2)			
包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内		305,700	305,700	
				32条5項3号ニ(1)、6項2号イ		
	外 国		399,900 (+外国旅費 ※2)	399,900 (+外国旅費 ※2)		
			32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ			
品 目 追 加	国 内		8,000	8,000		
			32条5項3号ニ(1)、6項2号イ			
外 国		8,000	8,000			
		32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ				

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条7項)を加算した額

区 分				手 数 料 額					
				審 査	適 合 性	計			
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査									
G	L	P	国 内		2,545,600	2,545,600			
					32条4項1号イ				
			海 外		2,817,400 + 外国旅費	2,817,400 + 外国旅費			
					32条4項1号ロ				
医 薬 品 臨 床 基 準 適 合 性 調 査									
新	G	C	P	先の申請品目	国 内	新 規		3,361,200	3,361,200
								32条4項2号イ(1)	
						一 変		3,361,200	3,361,200
							32条4項2号ロ(1)		
					外 国	新 規		3,717,600 + 外国旅費	3,717,600 + 外国旅費
								32条4項2号イ(2)	
				一 変			3,717,600 + 外国旅費	3,717,600 + 外国旅費	
							32条4項2号ロ(2)		
				規 格 違 い 品 目	国 内	新 規		889,600	889,600
								32条4項2号イ(3)	
						一 変		889,600	889,600
							32条4項2号ロ(3)		
外 国	新 規		927,900 + 外国旅費		927,900 + 外国旅費				
			32条4項2号イ(4)						
	一 変		927,900 + 外国旅費	927,900 + 外国旅費					
			32条4項2号ロ(4)						
後 発 医 薬 品	G	C	P	国 内	新 規		696,700	696,700	
							32条4項2号イ(5)		
					一 変		696,700	696,700	
						32条4項2号ロ(5)			
				外 国	新 規		1,026,200 + 外国旅費	1,026,200	
							32条4項2号イ(6)		
一 変		1,026,200 + 外国旅費	1,026,200						
			32条4項2号ロ(6)						
要 指 導 ・ 一 般 用 医 薬 品	G	C	P	国 内	新 規		696,700	696,700	
							32条4項2号イ(5)		
					一 変		696,700	696,700	
						32条4項2号ロ(5)			
				外 国	新 規		1,026,200 + 外国旅費	1,026,200	
							32条4項2号イ(6)		
一 変		1,026,200 + 外国旅費	1,026,200						
			32条4項2号ロ(6)						
医 薬 品 再 審 査									
確 認 ・ 調 査				先 の 申 請 品 目		967,800	3,300,100 (+外国旅費 ※3)	4,267,900 (+外国旅費 ※3)	
							32条9項1号		32条10項1号イ
				規 格 違 い 等 品 目		325,800	1,101,100 (+外国旅費 ※3)	1,426,900 (+外国旅費 ※3)	
							32条9項2号	32条10項1号ロ	
再 審 査	G	L	P	国 内		2,545,600		2,545,600	
								32条10項2号イ(1)	
				海 外		2,817,400 (+外国旅費 ※3)		2,817,400 (+外国旅費 ※3)	
								32条10項2号イ(2)	
G	P	S	P	先の申請品目	国 内		2,707,200	2,707,200	
								32条10項2号ロ(1)	
					外 国		2,974,200 (+外国旅費 ※3)	2,974,200 (+外国旅費 ※3)	
							32条10項2号ロ(2)		
				規 格 違 い 等 品 目	国 内		928,900	928,900	
								32条10項2号ロ(3)	
外 国		953,200 (+外国旅費 ※3)	953,200 (+外国旅費 ※3)						
				32条10項2号ロ(4)					

(※3)外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条11項)を加算した額

②医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器、体外診断用医薬品の審査等に係る手数料(平成29年7月31日改定)

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額				
		審 査	適 合 性	計		
医療機器・体外診断用医薬品審査(新規承認)						
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス Ⅳ )		12,731,500	999,500 (+外国旅費 ※1)	13,731,000 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(1)		33条2項1号イ			
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		9,086,400	999,500 (+外国旅費 ※1)	10,085,900 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(3)		33条2項1号イ			
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )		7,269,200	799,600 (+外国旅費 ※1)	8,068,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(2)		33条2項1号ロ			
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		4,353,800	799,600 (+外国旅費 ※1)	5,153,400 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(4)		33条2項1号ロ			
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )		2,567,400	76,800 (+外国旅費 ※1)	2,644,200 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(7)		33条2項1号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )		1,926,700	76,800 (+外国旅費 ※1)	2,003,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(8)		33条2項1号ハ			
改 良 ・ 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		1,536,700	76,800 (+外国旅費 ※1)	1,613,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(9)		33条2項1号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )		467,800	76,800 (+外国旅費 ※1)	544,600 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(5)		33条2項1号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		375,000	76,800 (+外国旅費 ※1)	451,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(6)		33条2項1号ハ			
再製造単回使用医療機器	( ク ラ ス Ⅳ )	7,269,200	799,600 (+外国旅費 ※1)	8,068,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(2)		33条2項1号ロ			
	( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )	4,353,800	799,600 (+外国旅費 ※1)	5,153,400 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項1号イ(4)		33条2項1号ロ			
体外診断用医薬品	新規品目	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000	2,534,000	
		33条1項1号ロ(2)				
	コンパニオン診断薬		4,295,000	4,295,000		
	33条1項1号ロ(3)					
	承認基準外	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000	2,534,000
			33条1項1号ロ(2)			
		コンパニオン診断薬		4,295,000	4,295,000	
		33条1項1号ロ(3)				
	臨床なし		2,362,200	2,362,200		
	33条1項1号ロ(4)					
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン診断薬を除く		2,534,000	2,534,000
			33条1項1号ロ(2)			
		コンパニオン診断薬		4,295,000	4,295,000	
		33条1項1号ロ(3)				
臨床なし		1,096,500	1,096,500			
33条1項1号ロ(6)						
承認基準適合	臨床なし		380,100	380,100		
	33条1項1号ロ(5)					
シリーズ追加		63,300	63,300			
33条1項1号ロ(1)						
販 売 名 変 更		37,300	37,300			
33条1項1号ハ						

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

区 分		手 数 料 額				
		審 査	適 合 性	計		
医療機器・体外診断用医薬品審査(承認事項一部変更承認)						
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス Ⅳ )		6,372,500	999,500 (+外国旅費 ※1)	7,372,000 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(1)		33条2項2号イ			
新 医 療 機 器 ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		4,548,100	999,500 (+外国旅費 ※1)	5,547,600 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(3)		33条2項2号イ			
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )		3,638,500	799,600 (+外国旅費 ※1)	4,438,100 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(2)		33条2項2号ロ			
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 あ り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		2,190,700	799,600 (+外国旅費 ※1)	2,990,300 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(4)		33条2項2号ロ			
改 良 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )		1,287,500	41,600 (+外国旅費 ※1)	1,329,100 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(7)		33条2項2号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅳ )		963,700	41,600 (+外国旅費 ※1)	1,005,300 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(8)		33条2項2号ハ			
改 良 ・ 後 発 医 療 機 器 ・ 臨 床 な し ・ 基 準 な し ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		773,300	41,600 (+外国旅費 ※1)	814,900 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(9)		33条2項2号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス Ⅳ )		236,900	41,600 (+外国旅費 ※1)	278,500 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(5)		33条2項2号ハ			
後 発 医 療 機 器 ・ 基 準 あ り ( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )		189,200	41,600 (+外国旅費 ※1)	230,800 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(6)		33条2項2号ハ			
そ の 他 ( 医 療 機 器 )		156,400	41,600 (+外国旅費 ※1)	198,000 (+外国旅費 ※1)		
	33条1項2号イ(10)		33条2項2号ハ			
再製造単回使用医療機器	再製造設計・ 製造資料あり	( ク ラ ス Ⅳ )	3,638,500	799,600 (+外国旅費 ※1)	4,438,100 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項2号イ(2)		33条2項2号ロ		
	( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )	2,190,700	799,600 (+外国旅費 ※1)	2,990,300 (+外国旅費 ※1)		
		33条1項2号イ(4)		33条2項2号ロ		
	再製造設計・ 製造資料なし	( ク ラ ス Ⅳ )	963,700	41,600 (+外国旅費 ※1)	1,005,300 (+外国旅費 ※1)	
		33条1項2号イ(8)		33条2項2号ハ		
( ク ラ ス Ⅱ ・ Ⅲ )	773,300	41,600 (+外国旅費 ※1)	814,900 (+外国旅費 ※1)			
	33条1項2号イ(9)		33条2項2号ハ			
そ の 他		156,400	41,600 (+外国旅費 ※1)	198,000 (+外国旅費 ※1)		
		33条1項2号イ(10)	33条2項2号ハ			
体外診断用医薬品	承認基準外	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200		1,048,200
			33条1項2号ロ(2)			
		コンパニオン 診 断 薬	1,996,600		1,996,600	
			33条1項2号ロ(3)			
		臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	528,700		528,700
			33条1項2号ロ(4)			
	コンパニオン 診 断 薬	1,007,200		1,007,200		
		33条1項2号ロ(5)				
	承認基準不適合	臨床あり	コンパニオン 診断薬を除く	1,048,200		1,048,200
			33条1項2号ロ(2)			
		コンパニオン 診 断 薬	1,996,600		1,996,600	
			33条1項2号ロ(3)			
	臨床なし	コンパニオン 診断薬を除く	528,700		528,700	
		33条1項2号ロ(4)				
コンパニオン 診 断 薬	1,007,200		1,007,200			
	33条1項2号ロ(5)					
承認基準適合	臨床なし		216,500		216,500	
			33条1項2号ロ(6)			
シリーズ追加				33,400		33,400
				33条1項2号ロ(1)		
そ の 他 ( 体 外 診 断 用 医 薬 品 )				150,600		150,600
				33条1項2号ロ(7)		

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条3項)を加算した額

区 分		手 数 料 額		
		審 査	適 合 性	計
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査				
基準適合証発行手数料			50,400	50,400
			33条5項1号イ、2号イ、3号イ、6項1号イ、2号イ、3号イ	
新 規	新医療機器		386,600	386,600
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号イ(2)	
	ク ラ ス IV		386,600	386,600
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号イ(2)	
	生物由来製品		374,500	374,500
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号イ(3)	
	その他の医療機器		398,500	398,500
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号イ(1)	
	体外診断用医薬品		398,500	398,500
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号イ(1)	
	ク ラ ス IV		374,500	374,500
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号イ(4)	
体外診断用医薬品		262,100	262,100	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号イ(3)		
一 変	ク ラ ス IV		272,900	272,900
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号イ(5)	
	生物由来製品		134,000	134,000
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号イ(2)	
	その他の医療機器		145,600	145,600
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号イ(1)	
	体外診断用医薬品		145,600	145,600
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号イ(1)	
	ク ラ ス IV		127,800	127,800
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号イ(3)	
	体外診断用医薬品		89,400	89,400
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項2号イ(2)	
更 新	ク ラ ス IV		93,200	93,200
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項2号イ(4)	
	生物由来製品		167,600	167,600
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号イ(2)	
	その他の医療機器		176,900	176,900
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号イ(1)	
	体外診断用医薬品		176,900	176,900
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号イ(1)	
	ク ラ ス IV		149,200	149,200
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号イ(3)	
	体外診断用医薬品		104,400	104,400
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項3号イ(2)	
新 規	設 計		129,700	129,700
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項3号イ(4)	
	減 菌		86,100	86,100
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号ロ(1)、11項1号イ	
	組 立 ・ 洗 浄 等		60,200	60,200
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号ロ(1)	
	そ の 他		91,200	91,200
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号ロ(3)、11項1号ハ	
	登 録 外		63,800	63,800
		第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号ロ(3)	
	そ の 他		104,100	104,100
		第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号ロ(2)、11項1号ロ	
登 録 外		72,800	72,800	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号ロ(2)		
そ の 他		90,500	90,500	
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号ロ(4)、11項1号ニ		
登 録 外		63,200	63,200	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号ロ(4)		
そ の 他		87,500	87,500	
	第二種医療機器製造販売業者	33条5項1号ロ(5)、11項1号ホ、12項1号		
登 録 外		61,200	61,200	
	第二種医療機器製造販売業者	33条6項1号ロ(5)		

区 分		手 数 料 額		
		審 査	適 合 性	計
医療機器・体外診断用医薬品QMS適合性調査				
一 変	設 計	第二種医療機器 製造販売業者	64,400	64,400
			33条5項2号口(1)	
	減 菌	第二種医療機器 製造販売業者	45,000	45,000
			33条6項2号口(1)	
	組 立 ・ 洗 浄 等	第二種医療機器 製造販売業者	75,900	75,900
			33条5項2号口(3)	
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者	53,100	53,100
			33条6項2号口(3)	
	登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者	87,700	87,700
			33条5項2号口(2)	
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者	61,300	61,300
			33条6項2号口(2)	
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者	75,800	75,800	
		33条5項2号口(4)		
そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者	53,000	53,000	
		33条6項2号口(4)		
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者	75,900	75,900	
		33条5項2号口(3)		
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者	53,100	53,100	
		33条6項2号口(3)		
更 新	設 計	第二種医療機器 製造販売業者	68,800	68,800
			33条5項3号口(1)、11項2号イ	
	減 菌	第二種医療機器 製造販売業者	48,100	48,100
			33条6項3号口(1)	
	組 立 ・ 洗 浄 等	第二種医療機器 製造販売業者	80,100	80,100
			33条5項3号口(3)、11項2号ハ	
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者	56,000	56,000
			33条6項3号口(3)	
	登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者	97,400	97,400
			33条5項3号口(2)、11項2号口	
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者	68,100	68,100
			33条6項3号口(2)	
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者	79,600	79,600	
		33条5項3号口(4)、11項2号ニ		
そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者	55,700	55,700	
		33条6項3号口(4)		
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者	76,100	76,100	
		33条5項3号口(5)、11項2号ホ、12項2号		
登 録 外	第二種医療機器 製造販売業者	53,200	53,200	
		33条6項3号口(5)		
オ プ シ ヨ ン	マ イ ク ロ	第二種医療機器 製造販売業者	47,500	47,500
			33条7項1号	
	ナ ノ 材 料	第二種医療機器 製造販売業者	33,200	33,200
			33条8項	
	そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者	47,500	47,500
			33条7項2号	
そ の 他 (再製造単回使用医療機器を含む)	第二種医療機器 製造販売業者	33,200	33,200	
		33条8項		
そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者	47,500	47,500	
		33条7項3号		
そ の 他	第二種医療機器 製造販売業者	33,200	33,200	
		33条8項		
実 地 調 査 実 費 ( 1 日 あ た り )	国 内	212,400	212,400	
	国 外	33条9項1号、13項		
基 準 適 合 証 の 再 交 付 ・ 書 換 え 交 付		179,500 + 外国旅費	179,500 + 外国旅費	
		33条9項2号イ、ロ		
基 準 適 合 証 の 再 交 付 ・ 書 換 え 交 付		11,000	11,000	
		33条17項		

区 分			手 数 料 額		
			審 査	適 合 性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
G L P	国 内			2,482,000	2,482,000
				33条4項1号イ	
	外 国			2,747,000 + 外国旅費	2,747,000 + 外国旅費
				33条4項1号ロ	
医療機器臨床基準適合性調査					
G C P	国 内			764,400	764,400
				33条4項2号イ	
	外 国			1,105,200 + 外国旅費	1,105,200 + 外国旅費
				33条4項2号ロ	
医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価					
対 象 医 療 機 器			588,000	751,600 (+外国旅費 ※2)	1,339,600 (+外国旅費 ※2)
			33条14項1号イ	33条15項1号	
対 象 医 療 機 器 の 複 数 販 売 名 子 品 目			41,700		41,700
			33条14項1号ロ		
対 象 体 外 診 断 用 医 薬 品			588,000	751,600 (+外国旅費 ※2)	1,339,600 (+外国旅費 ※2)
			33条14項2号	33条15項1号	
医 療 機 器 使 用 成 績 評 価 G L P	国 内			2,482,000	2,482,000
				33条15項2号イ(1)	
	外 国			2,747,000 (+外国旅費 ※2)	2,747,000 (+外国旅費 ※2)
				33条15項2号イ(2)	
G P S P	医 療 機 器	国 内		734,900	734,900
				33条15項2号ロ(1)	
	外 国		1,142,000 (+外国旅費 ※2)	1,142,000 (+外国旅費 ※2)	
			33条15項2号ロ(2)		
体 外 診 断 用 医 薬 品	国 内		734,900	734,900	
			33条15項2号ロ(1)		
	外 国		1,142,000 (+外国旅費 ※2)	1,142,000 (+外国旅費 ※2)	
			33条15項2号ロ(2)		

(※2)外国において調査を行う場合は、外国旅費(33条16項)を加算した額



③ 医薬品医療機器法(昭和35年法律第145号)に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料(平成29年4月1日改定)

注) 手数料額欄の下端は、医薬品医療機器法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位:円)

区 分		手 数 料 額		
		審 査	適 合 性	計
<b>再生医療等製品製造業許可に係る調査</b>				
新規業許可	実地		159,900	159,900
	書面	34条1項1号イ	120,400	120,400
業許可更新	実地		105,200	105,200
	書面	34条1項2号イ	59,700	59,700
区分変更・追加	実地		105,200	105,200
	書面	34条1項3号イ	59,700	59,700
<b>再生医療等製品外国製造業者認定に係る調査</b>				
新規業認定	実地		143,900 + 外国旅費	143,900 + 外国旅費
	書面	34条2項1号イ	62,600	62,600
認定更新	実地		69,700 + 外国旅費	69,700 + 外国旅費
	書面	34条2項2号イ	42,900	42,900
区分変更・追加	実地		69,700 + 外国旅費	69,700 + 外国旅費
	書面	34条2項3号イ	42,900	42,900
<b>再生医療等製品審査(新規承認)</b>				
新再生医療等製品		12,786,000	1,003,800 (+外国旅費 ※1)	13,789,800 (+外国旅費 ※1)
		35条1項1号イ	35条2項1号	
条件及び期限を付した承認後に改めて承認申請する場合の再生医療等製品		6,399,700	1,003,800 (+外国旅費 ※1)	7,403,500 (+外国旅費 ※1)
		35条1項1号ロ	35条2項1号	
販売名変更申請		37,300		37,300
		35条1項1号ハ		
<b>再生医療等製品審査(承認事項一部変更承認)</b>				
再生医療等製品(効能、効果等の変更)		6,399,700	1,003,800 (+外国旅費 ※1)	7,403,500 (+外国旅費 ※1)
		35条1項2号イ	35条2項2号イ	
再生医療等製品(その他の変更)		1,388,000	44,800 (+外国旅費 ※1)	1,432,800 (+外国旅費 ※1)
		35条1項2号ロ	35条2項2号ロ	

(※1)外国において調査を行う場合は、外国旅費(35条3項)を加算した額

区 分			手 数 料 額			
			審 査	適 合 性	計	
再生医療等製品GCTP適合性調査						
承認時・一変時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	国内		875,000	875,000	
		外国		35条5項1号イ 1,104,200 (+ 外国旅費)	1,104,200 (+ 外国旅費)	
	包装、表示、保管	国内		75,400	75,400	
		外国		35条5項2号イ 100,200 (+ 外国旅費)	100,200 (+ 外国旅費)	
	試験検査施設	国内		75,400	75,400	
		外国		35条6項1号イ 100,200 (+ 外国旅費)	100,200 (+ 外国旅費)	
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	基本	国内		875,000	
			外国		35条5項3号イ(1) 1,104,200 (+ 外国旅費)	1,104,200 (+ 外国旅費)
		品目追加	国内		36,100	36,100
			外国		35条5項3号イ(2) 36,100	36,100
	包装、表示、保管	基本	国内		305,700	
			外国		35条5項3号口(1) 399,900 (+ 外国旅費)	399,900 (+ 外国旅費)
		品目追加	国内		7,900	7,900
			外国		35条5項3号口(2) 7,900	7,900
	試験検査施設	基本	国内		305,700	
			外国		35条6項2号イ 399,900 (+ 外国旅費)	399,900 (+ 外国旅費)
		品目追加	国内		7,900	7,900
			外国		35条6項2号イ 7,900	7,900
	再生医療等製品非臨床基準適合性調査					
	G L P	国内			2,492,600	2,492,600
		外国			35条4項1号イ 2,758,700 + 外国旅費	2,758,700 + 外国旅費
	再生医療等製品臨床基準適合性調査					
	G C P	国内			767,700	767,700
		外国			35条4項2号イ 1,110,100 + 外国旅費	1,110,100 + 外国旅費
再生医療等製品GPS P調査						
G P S P	国内			738,400	738,400	
	外国			35条4項3号イ 1,146,900 + 外国旅費	1,146,900 + 外国旅費	
再生医療等製品再審査						
再生医療等製品	再審査GLP	国内		592,600	754,800 (+ 外国旅費)	
		外国		35条9項	35条10項1号、(35条11項)	
	G P S P	国内			2,492,600	2,492,600
		外国			35条10項2号イ(1) 2,758,700 (+ 外国旅費)	2,758,700 (+ 外国旅費)
	G P S P	国内			738,400	738,400
		外国			35条10項2号口(1) 1,146,900 (+ 外国旅費)	1,146,900 (+ 外国旅費)
再生医療等製品再審査						
G P S P	国内			738,400	738,400	
	外国			35条10項2号口(2) 1,146,900 (+ 外国旅費)	1,146,900 (+ 外国旅費)	

④ 再生医療等安全性確保法(平成25年法律第85号)に基づく機構による調査に係る手数料(平成26年11月25日施行)

注) 手数料額欄の下端は、再生医療等安全性確保法施行令(政令第278号)の条項を表したものである。(単位:円)

区 分		適合性		計
		実地	書面	
特定細胞加工物の製造の許可に係る調査				
新 規 許 可	実 地	144,000		144,000
		8条1項1号		
	書 面	98,200		98,200
		8条1項2号		
許 可 更 新	実 地	97,100		97,100
		8条2項1号		
	書 面	48,600		48,600
		8条2項2号		
特定細胞加工物の製造の認定に係る調査				
新 規 認 定	実 地	120,500 + 外国旅費		120,500 + 外国旅費
		8条3項1号		
	書 面	54,200		54,200
		8条3項2号		
認 定 更 新	実 地	56,500 + 外国旅費		56,500 + 外国旅費
		8条4項1号		
	書 面	37,100		37,100
		8条4項2号		

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり 150,900円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり 261,500円	
	医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	1相談当たり 99,300円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 600,400円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,925,300円	
	医薬品品質相談	1相談当たり 1,596,500円	
	医薬品第I相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 4,578,500円	
	医薬品第I相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 3,441,000円	
	医薬品前期第II相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 1,752,800円	
	医薬品前期第II相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 1,320,200円	
	医薬品後期第II相試験開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり 3,737,800円	
	医薬品後期第II相試験開始前相談(オーファン)	1相談当たり 2,807,000円	
	医薬品第II相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり 7,419,900円	
	医薬品第II相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり 5,573,700円	
	医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり 7,419,900円	
	医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり 5,570,400円	
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 1,997,700円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	1相談当たり 1,997,700円	
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	1相談当たり 992,100円	
	医薬品追加相談(オーファン以外)	1相談当たり 2,889,700円	
	医薬品追加相談(オーファン)	1相談当たり 2,171,200円	
	医薬品疫学調査手続相談	1相談当たり 150,900円	
	医薬品疫学調査計画相談	1相談当たり 3,007,900円	
	医薬品疫学調査追加相談	1相談当たり 1,505,900円	
	医薬品添付文書改訂事前確認相談	1相談当たり 99,200円	
	医薬品添付文書改訂相談	1相談当たり 4,987,400円	
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 3,549,200円	
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり 1,797,200円	
	医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	1相談当たり 1,797,200円	
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり 3,763,800円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり 2,544,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり 2,544,000円	
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり 2,544,000円	
	医薬品事前評価相談(第I相試験)	1相談当たり 4,301,100円	
医薬品事前評価相談(第II相試験)	1相談当たり 5,551,000円		
医薬品事前評価相談(第II相/第III相試験)	1相談当たり 8,622,300円		
医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 1,016,100円		
医薬品優先審査品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 208,200円		
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談	1相談当たり 1,016,100円		
医薬品条件付き早期承認品目該当性相談(医薬品申請前相談あり)	1相談当たり 208,200円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(適格性評価)	1相談当たり 3,270,600円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 1,199,900円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(適格性評価)	1相談当たり 995,700円		
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談(試験計画要点確認)	1相談当たり 435,300円		
後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,077,300円		
後発医薬品品質相談	1相談当たり 531,100円		
軽微変更届事前確認相談	1相談当たり 319,900円		
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,621,200円		
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 542,600円		
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 215,000円		
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1相談当たり 499,800円		
医薬部外品新添加物開発相談	1相談当たり 249,800円		
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	1相談当たり 99,200円		
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 347,000円		
		(関西支部実施) ※※ +280,000円	+外国旅費 +外国旅費
対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付			

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
医	医療機器対面助言準備面談	1相談当たり 29,400円	
	医療機器拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円	
	医療機器開発前相談	1相談当たり 294,100円	
	医療機器開発前相談(準備面談済)	1相談当たり 264,700円	
	医療機器開発前相談(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
	医療機器申請資料確定相談	1相談当たり 390,100円	
	医療機器申請資料確定相談(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
	医療機器臨床試験要否相談	1相談当たり 980,300円	
	医療機器臨床試験要否相談(準備面談済)	1相談当たり 950,600円	
	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	1相談当たり 490,200円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1相談当たり 1,960,900円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(準備面談済)	1相談当たり 1,931,500円	
	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)(追加相談)	1相談当たり 980,300円	
	療 機 器 ブ ロ ト コ ル 相 談	安全性(1試験)	
安全性(1試験)(準備面談済)		1相談当たり 68,600円	
安全性(1試験)(追加相談)		1相談当たり 46,800円	
安全性(2試験)		1相談当たり 196,000円	
安全性(2試験)(準備面談済)		1相談当たり 166,600円	
安全性(2試験)(追加相談)		1相談当たり 98,000円	
安全性(3試験)		1相談当たり 293,800円	
安全性(3試験)(準備面談済)		1相談当たり 264,400円	
安全性(3試験)(追加相談)		1相談当たり 147,000円	
安全性(4試験以上)		1相談当たり 390,100円	
安全性(4試験以上)(準備面談済)		1相談当たり 360,700円	
安全性(4試験以上)(追加相談)		1相談当たり 196,000円	
品質		1相談当たり 390,100円	
品質(準備面談済)		1相談当たり 360,700円	
品質(追加相談)		1相談当たり 196,000円	
性能(1試験)		1相談当たり 98,000円	
性能(1試験)(準備面談済)		1相談当たり 68,600円	
性能(1試験)(追加相談)		1相談当たり 46,800円	
性能(2試験)		1相談当たり 196,000円	
性能(2試験)(準備面談済)		1相談当たり 166,600円	
性能(2試験)(追加相談)		1相談当たり 98,000円	
性能(3試験)		1相談当たり 293,800円	
性能(3試験)(準備面談済)		1相談当たり 264,400円	
性能(3試験)(追加相談)		1相談当たり 147,000円	
性能(4試験以上)		1相談当たり 390,100円	
性能(4試験以上)(準備面談済)		1相談当たり 360,700円	
性能(4試験以上)(追加相談)		1相談当たり 196,000円	
器		探索的治験	1相談当たり 1,076,200円
	探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 1,046,800円	
	探索的治験(追加相談)	1相談当たり 539,100円	
	治験	1相談当たり 2,353,100円	
	治験(準備面談済)	1相談当たり 2,323,700円	
	治験(追加相談)	1相談当たり 1,176,500円	
	医療機器資料充足性・申請区分相談	1相談当たり 134,800円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 399,700円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	1相談当たり 370,300円	
	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	1相談当たり 197,900円	
器 相 談	安全性(1試験)	1相談当たり 98,000円	
	安全性(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
	安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
	安全性(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
医 療 機 器 機 器 機 器	医	安全性(2試験)	1相談当たり 196,000円	
		安全性(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
		安全性(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
		安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		安全性(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
		安全性(3試験)	1相談当たり 293,800円	
		安全性(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		安全性(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
		安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
		安全性(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
		療	安全性(4試験以上)	1相談当たり 390,100円
			安全性(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円
			安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円
			安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円
			安全性(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円
	機		品質	1相談当たり 390,100円
		品質(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
	器	品質(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
		性能(1試験)	1相談当たり 98,000円	
		性能(1試験)(準備面談済)	1相談当たり 68,600円	
		性能(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 147,000円	
		性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 115,500円	
		性能(1試験)(追加相談)	1相談当たり 46,800円	
		性能(2試験)	1相談当たり 196,000円	
		性能(2試験)(準備面談済)	1相談当たり 166,600円	
	評	性能(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 293,800円	
		性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		性能(2試験)(追加相談)	1相談当たり 98,000円	
		性能(3試験)	1相談当たり 293,800円	
		性能(3試験)(準備面談済)	1相談当たり 264,400円	
		性能(3試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり 441,200円	
		性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 411,800円	
		性能(3試験)(追加相談)	1相談当たり 147,000円	
		性能(4試験以上)	1相談当たり 390,100円	
		性能(4試験以上)(準備面談済)	1相談当たり 360,700円	
	機	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり 588,200円	
		性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 558,800円	
		性能(4試験以上)(追加相談)	1相談当たり 196,000円	
		相	探索的治験	1相談当たり 980,300円
			探索的治験(準備面談済)	1相談当たり 950,900円
			探索的治験(プロトコル未評価)	1相談当たり 1,519,700円
			探索的治験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり 1,488,100円
			探索的治験(追加相談)	1相談当たり 490,200円
器			治験	1相談当たり 1,470,700円
			治験(準備面談済)	1相談当たり 1,441,300円
	治験(プロトコル未評価)		1相談当たり 2,647,200円	
	治験(プロトコル未評価)(準備面談済)		1相談当たり 2,617,700円	
	治験(追加相談)		1相談当たり 733,000円	
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談	1相談当たり 196,000円		
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)	1相談当たり 166,600円		
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	1相談当たり 98,000円		
再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)	1相談当たり 1,498,600円			
		(関西支部実施) ※※ +280,000円	+外国旅費	
			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付	

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
対面助言				
体	体外診断用医薬品対面助言準備面談	1相談当たり	29,400円	
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	196,000円	
	体外診断用医薬品開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	166,600円	
	体外診断用医薬品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	98,000円	
	コンパニオン診断薬開発前相談	1相談当たり	293,800円	
	コンパニオン診断薬開発前相談(準備面談済)	1相談当たり	264,400円	
	コンパニオン診断薬開発前相談(追加相談)	1相談当たり	147,000円	
	コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	1相談当たり	1,541,600円	
	コンパニオン診断薬開発パッケージ相談(準備面談済)	1相談当たり	1,512,200円	
外 断 用 薬 品 相 談	体 外 診 断 用 薬 品 相 談	品質	1相談当たり	127,400円
		品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円
		品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円
		性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	89,100円
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	254,800円
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	216,500円
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	127,400円
		性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	381,900円
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円
		性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり	191,100円
		相関性	1相談当たり	254,800円
		相関性(準備面談済)	1相談当たり	216,500円
		相関性(追加相談)	1相談当たり	127,400円
		臨床性能試験	1相談当たり	735,300円
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	688,000円
		臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	367,600円
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	2,353,100円
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	2,323,700円
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	1,176,500円		
体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	78,300円	
医 薬 品 相 談	体 外 診 断 用 薬 品 相 談	品質	1相談当たり	127,400円
		品質(準備面談済)	1相談当たり	89,100円
		品質(プロトコル未評価)	1相談当たり	191,100円
		品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	150,100円
		品質(追加相談)	1相談当たり	60,800円
		性能(品質以外)(1試験)	1相談当たり	127,400円
		性能(品質以外)(1試験)(準備面談済)	1相談当たり	89,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	191,100円
		性能(品質以外)(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	150,100円
		性能(品質以外)(1試験)(追加相談)	1相談当たり	60,800円
		性能(品質以外)(2試験)	1相談当たり	254,800円
		性能(品質以外)(2試験)(準備面談済)	1相談当たり	216,500円
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)	1相談当たり	381,900円
		性能(品質以外)(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円
		性能(品質以外)(2試験)(追加相談)	1相談当たり	127,400円
		性能(品質以外)(3試験以上)	1相談当たり	381,900円
		性能(品質以外)(3試験以上)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円
		性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)	1相談当たり	573,500円
		性能(品質以外)(3試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	535,300円
		性能(品質以外)(3試験以上)(追加相談)	1相談当たり	191,100円

(関西支部実施)  
※※  
+280,000円

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額		納付時期	
対面助言					
体外診断薬品	体外診断薬品相談	相関性	1相談当たり	254,800円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
		相関性(準備面談済)	1相談当たり	216,500円	
		相関性(プロトコル未評価)	1相談当たり	381,900円	
		相関性(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	343,700円	
		相関性(追加相談)	1相談当たり	127,400円	
		臨床性能試験	1相談当たり	440,700円	
		臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	396,600円	
		臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	808,600円	
		臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	764,500円	
		臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	220,500円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	1,470,700円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済)	1相談当たり	1,441,300円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)	1相談当たり	2,647,200円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済)	1相談当たり	2,617,700円	
コンパニオン診断薬臨床性能試験(追加相談)	1相談当たり	733,000円			
再生医療等製品	再生医療等製品相談	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	141,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
		再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり	261,400円	
		再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	314,700円	
		再生医療等製品開発前相談(追加相談)	1相談当たり	157,300円	
		再生医療等製品非臨床相談(効力)	1相談当たり	944,400円	
		再生医療等製品非臨床相談(効力)(追加相談)	1相談当たり	472,100円	
		再生医療等製品非臨床相談(安全性)	1相談当たり	993,500円	
		再生医療等製品非臨床相談(安全性)(追加相談)	1相談当たり	496,800円	
		再生医療等製品品質相談	1相談当たり	993,500円	
		再生医療等製品品質相談(追加相談)	1相談当たり	496,800円	
		再生医療等製品材料適格性相談	1相談当たり	496,800円	
		再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,153,400円	
		再生医療等製品探索的試験開始前相談(追加相談)	1相談当たり	577,100円	
		再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,318,200円	
		再生医療等製品探索的試験終了後相談(追加相談)	1相談当たり	659,600円	
		再生医療等製品事前評価相談(安全性・品質・効力)	1相談当たり	2,878,300円	
		再生医療等製品事前評価相談(探索的試験)	1相談当たり	1,318,200円	
		再生医療等製品事前評価相談(検証的治験)	1相談当たり	2,878,300円	
		再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,878,300円	
		再生医療等製品申請前相談(追加相談)	1相談当たり	1,439,100円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,318,200円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	659,600円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり	989,400円	
		再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	494,600円	
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり	1,318,200円			
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり	659,600円			
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり	989,400円			
再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり	494,600円			

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付



手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
対面助言			
再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,318,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 659,600円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)	1相談当たり 989,400円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 494,600円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)	1相談当たり 1,318,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(臨床試験計画あり)(追加相談)	1相談当たり 659,600円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)	1相談当たり 989,400円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談(調査のみ)(追加相談)	1相談当たり 494,600円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1相談当たり 479,600円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)(追加相談)	1相談当たり 237,500円	
再生医療等製品事前相談(相談記録あり)	1相談当たり 99,200円		
再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)	1相談当たり 99,200円		
医薬品先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 3,597,200円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	医薬品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 5,999,500円	
	医薬品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 7,193,800円	
	医薬品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 3,589,000円	
	医薬品先駆け総合評価相談(GMP)	1相談当たり 3,586,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 1,499,700円	
	医療機器先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,497,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 2,998,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 1,498,600円	
	医療機器先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり 1,498,600円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 299,100円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(性能)	1相談当たり 999,500円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(臨床性能)	1相談当たり 1,599,300円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談(QMS)	1相談当たり 599,000円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(品質)	1相談当たり 1,799,600円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談(非臨床)	1相談当たり 2,997,300円	
再生医療等製品先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり 3,598,500円		
再生医療等製品先駆け総合評価相談(信頼性)	1相談当たり 1,798,300円		
再生医療等製品先駆け総合評価相談(GCTP)	1相談当たり 1,798,300円		
医薬品戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり 1,541,600円	(関西支部実施) ※※ +280,000円
	医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 154,100円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり 1,541,600円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 154,100円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり 874,000円	
	医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 87,400円	
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり 874,000円	
	再生医療等製品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※)	1相談当たり 87,400円	
開発計画等戦略相談	1相談当たり 73,600円		

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

手数料等の区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期	
<b>対面助言</b>				
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
	医薬部外品簡易相談(防除用製品を含む)	1相談当たり	22,600円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	39,400円	
	医療機器変更届出事前確認簡易相談	1相談当たり	39,400円	
	新医薬品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
	再生医療等製品簡易相談	1相談当たり	22,600円	
	医薬品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,300円	
	医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	19,400円	
	再生医療等製品GCP/GLP/GPSP簡易相談	1相談当たり	20,400円	
	GMP/QMS調査簡易相談	1相談当たり	25,400円	
	GCTP調査簡易相談	1相談当たり	26,700円	
	<b>安全性試験調査</b>			
全試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,364,500円
		動物飼育施設なし	1施設につき	839,400円
	対象試験加算	一般毒性試験	1件につき	419,600円
		生殖発生毒性試験	1件につき	209,800円
		安全性薬理コアバッテリー試験(医薬品のみ)	1件につき	209,800円
		血液適合性試験(機器のみ)	1件につき	209,800円
		in vitro 試験	1件につき	209,800円
		その他(依存性試験、TK、病理他)	1件につき	209,800円
	対象区分加算	医薬品	1施設につき	209,800円
		医療機器	1施設につき	209,800円
		再生医療等製品	1施設につき	209,800円
	追加適合認定		1施設につき	1,007,200円
	追加調査		2回目以降1回につき	416,300円
<b>医薬品等証明確認調査</b>				
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)		1施設1品目につき	798,900円	
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)		1施設1品目につき	16,200円	
医薬品製剤証明		1品目につき	16,200円	
その他の証明(GMP/QMS証明を含む)		1品目1事項につき	9,100円	
<b>関西支部テレビ会議システム利用料(安全対策相談)</b>				
		1件につき	70,000円	
<b>資料保管室の使用</b>				
		1個室につき1日当たり	3,000円	

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業

原則として、下記の要件をすべて満たすこと。

(大学・研究機関)

・国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと

医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円

医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円

・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

(ベンチャー企業)

・中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)

・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと

・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと

・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、一律に利用料28万円が必要になります。

(医薬品対面助言事後相談(記録あり)、再生医療等製品事前相談(相談記録あり)、再生医療等製品対面助言事後相談(相談記録あり)、簡易相談及び安全対策相談を除く。)