

## 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

新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間が経過した後、その間に製造販売業者等が実施した使用成績等に関する資料等に基づき、有効性及び安全性を確認する再審査を実施している。

また、既に承認された医薬品については、厚生労働大臣が対象とする医薬品を指定し、該当企業より提出された資料に基づき、現時点の医学・薬学の学問水準から有効性及び安全性を確認する再評価を実施している。

平成19年度における再審査件数は95件、薬効再評価件数は0件、品質再評価件数は434件であった。

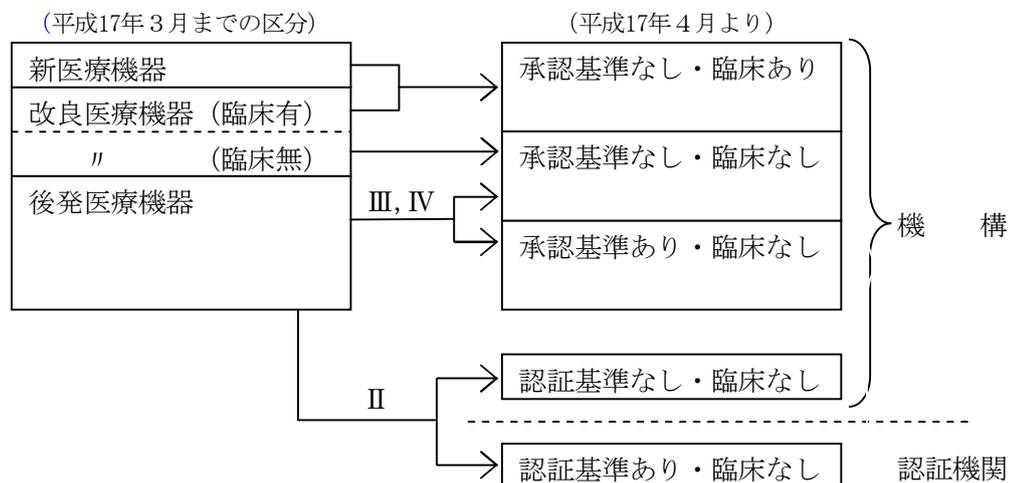
		平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度
再審査件数		114	28	152	95
再評価	薬効再評価品目数	606	0	0	0
	品質再評価品目数	387	206	70	434

### 2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

#### (1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更と新区分による承認審査事業

##### ① 新法施行に伴う申請区分の変更

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、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、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月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅱが管理医療機器、Ⅲ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

② 新法施行後の新区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について（新医療機器以外）

ア 医療機器（承認基準なし、臨床試験あり）

1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、既承認品及び既認証品と構造、原理、使用方法、効能・効果、性能等が実質的に異なる医療機器）について、承認審査を実施している。

平成19年度の承認件数は14件。審査期間（行政側）の中央値は9.9月であり、総審査期間の中央値は15.0月であった。

【医療機器（承認基準なし、臨床あり区分）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度
承認件数	0件	5件	14件
審査期間(中央値)	(-)	(3.3月)	(9.9月)
	[-] *	[80%] *	[79%] *
総審査期間(中央値)	(-)	(15.3月)	(15.0月)

\*) [-]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）。

2) 審査状況

承認基準なし 臨床あり (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	14	10 (6)	2 (1)	2 [△7]
平成18年度	20	8 (7)	2 (2)	10 [△9]
平成19年度	34	2 (2)	0 (0)	32 [32]
計	68 (34)	20 (15)	4 (3)	44 [16]

注1：( )の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）

注2：[ ]の数値は、平成18年度からの増減

注3：受付日、申請時の区分で集計。

イ 医療機器（承認基準なし、臨床試験なし）

1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準が作成されておらず、かつ、臨床評価を要さない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成19年度の承認件数は552件。審査期間（行政側）の中央値は5.1月であり、総審査期間の中央値は8.9月であった。

【医療機器（承認基準なし、臨床なし区分）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度
承認件数	16件	190件**	552件
審査期間(中央値)	(3.1月)	(3.8月)	(5.1月)
	[100%] *	[99%] *	[99%] *
総審査期間(中央値)	(3.9月)	(6.7月)	(8.9月)

\*) [ ]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）。

\*\*）承認基準あり、臨床なしで承認したものを承認基準なし、臨床なしに変更した。

2) 審査状況

承認基準なし 臨床なし (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	206	155 (45)	26 (4)	25[△49]
平成18年度	579	407 (304)	40 (37)	132[△341]
平成19年度	954	177 (177)	8 (8)	769[769]
計	1,739 (954)	739 (526)	74 (49)	926[379]

注1：( )の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）

注2：[ ]の数値は、平成18年度からの増減

注3：受付日、申請時の区分で集計。

ウ 医療機器（承認基準あり、臨床試験なし）

1) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（承認基準への適合性を確認することにより承認審査を行う対象の医療機器）について、承認審査を実施している。

平成19年度の承認件数は1,141件。審査期間（行政側）の中央値は4.0月であり、総審査期間の中央値は4.8月であった。

【医療機器（承認基準あり、臨床なし区分）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度
承認件数	3件	443件**	1,141件
審査期間(中央値)	(3.2月)	(2.6月)	(4.0月)
	[100%] *	[88%] *	[50%] *
総審査期間(中央値)	(4.7月)	(3.6月)	(4.8月)

\*) [ ]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、4ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）。

なお、現行の医療機器の承認申請管理システムでは、承認審査の進捗状況とQMSの申請・進捗状況を管理できないため、承認審査が実質的に終了した後の経過期間（例：QMS調査申請までに要した期間、QMS調査期間、QMSの是正に要した期間等）は、すべて行政側の事務処理期間に繰り入れられている。

\*\*）承認基準あり、臨床なしで承認したものを承認基準なし、臨床なしに変更した。

## 2) 審査状況

承認基準あり 臨床なし (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	80	65 (16)	13 (5)	2 [△21]
平成18年度	846(△1)*	827 (476)	8 (8)	11[△483]
平成19年度	3,459	767 (767)	23 (23)	2,669 [2,669]
計	4,385 (3,458)	1,659 (1,259)	44 (36)	2,682 [2,163]

注1：( )の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）

注2：[ ]の数値は、平成18年度からの増減

注3：受付日、申請時の区分で集計。

\*)一つの申請に対して二重の受付をしたため、1件分を削除した。

## エ 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) 承認状況

承認申請された本申請区分の医療機器（認証基準等が作成されておらず、かつ、アに該当しない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成19年度の承認件数は335件。審査期間（行政側）の中央値は3.4月であり、総審査期間の中央値は6.1月であった。

### 【管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床なし区分）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度
承認件数	1件	146件	335件
審査期間(中央値)	(0.8月)	(4.2月)	(3.4月)
	[100%] *	[100%] *	[97%] *
総審査期間(中央値)	(1.7月)	(7.2月)	(6.1月)

\*) [ ]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（法改正時の経緯を踏まえ、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）。

## 2) 審査状況

承認基準及び 認証基準なし 臨床試験あり (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	54(△1)*	40 (11)	10 (2)	4 [△14]
平成18年度	335	243 (161)	12 (8)	80 [△169]
平成19年度	457	145 (145)	1 (1)	311 [311]
計	846(456)*	428 (317)	23 (11)	395 [128]

注1：( )の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）

注2：[ ]の数値は、平成18年度からの増減

注3：受付日、申請時の区分で集計。

\*)医療機器に該当しない1件を削除した。

### ③ 旧法の区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について

#### ア 改良医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

##### 1) 承認状況

承認申請された改良医療機器（再審査の対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能等が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療機器）について、承認審査を実施している。

平成19年度の承認件数は78件。審査期間（行政側）の中央値（平成12年4月1日以降申請された136品目が対象）は12.3月であり、総審査期間の中央値は40.2月であった。

#### 【改良医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	151件	260件	76件	136件	75件	78件	41件
審査期間 (中央値)	(12.5月) [46%]*	(11.1月) [54%]*	(4.1月) [100%]*	(8.6月) [75%]*	(6.0月) [89%]*	(12.4月) [50%]*	(10.1月) [68%]*
総審査期間 (中央値)	(23.5月)	(26.3月)	(11.6月)	(25.0月)	(19.5月)	(40.2月)	(31.0月)

\*) [ ]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

\*\*）平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

##### 2) 審査状況

改良機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日 以前申請のもの	876	389 (32)	393 (15)	94 (△47)
平成16年度	338 (1)	203 (34)	110 (6)	25 (△39)
計	1,214 (1)	592 (66)	503 (21)	119 (△86)

注1：「改良医療機器」は、平成17年3月31日まで存在した申請区分

注2：数値は、平成18年度の申請時の区分で集計

注3：カッコ内の数値は、平成19年度件数（内数）

注4：平成16年度の申請件数については、審査の段階において他の申請区分から、改良医療機器に申請区分が変更となった1件が増加

#### イ 後発医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

##### 1) 承認状況

承認申請された後発医療機器（新医療機器及び改良医療機器以外の医療機器）について、承認審査を実施している。

平成19年度の承認件数は、76件（新規48件、一変28件）であった。審査期間（行政側）の中央値は、新規（平成12年4月1日以降申請された229件が対象）で5.6月、一変（平成12年4月1日以降申請された170件が対象）で3.5月であった。総審査期間の中央値は、新規28.6月、一変29.0月であった。

平成19年度に承認した新規承認における標準事務処理期間（4ヶ月）の遵守状況については8%（48件中4件）であり、一変（2ヶ月）については0%（28件中0件）であった。

【新規】	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	1,426件	747件	698件	229件	221件	48件	45件
審査期間 (中央値)	(4.5月) [39%]*	(4.1月) [46%]*	(4.0月) [49%]*	(5.5月) [10%]*	(5.5月) [10%]*	(5.6月) [8%]*	(5.1月) [7%]*
総審査期間 (中央値)	(5.6月)	(7.4月)	(7.0月)	(16.5月)	(16.1月)	(28.6月)	(28.2月)

\*) [ ]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（4ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

\*\*) 平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【一変】	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	1,721件	786件	767件	170件	169件	28件	28件
審査期間 (中央値)	(3.5月) [13%]*	(2.8月) [9%]*	(2.8月) [10%]*	(4.2月) [2%]*	(4.2月) [2%]*	(3.5月) [0%]*	(3.5月) [0%]*
総審査期間 (中央値)	(4.2月)	(4.7月)	(4.6月)	(18.4月)	(18.3月)	(29.0月)	(29.0月)

\*) [ ]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（2ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

\*\*) 平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

## 2) 審査状況

後発医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	1,889	1,447(3)	322(25)	120(△28)
平成16年度	4,339	3,708(73)	489(114)	142(△187)
計	6,228	5,155(76)	811(139)	262(△215)

注1：「後発医療機器」は、平成17年3月31日まで存在した申請区分

注2：数値は、平成18年度の申請時の区分で集計

注3：カッコ内の数値は、平成19年度件数（内数）

注4：同一性調査制度が導入された平成7年7月1日以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムのデータの範囲）

④ 臨床データを用いて承認した品目数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
外国の臨床試験成績を使用した品目	12 (1)	34 (1)	24 (2)	24 (4)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目	8	16	18	24

注：( )の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）

(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

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されていることが目的とされている医薬品）について、承認を実施している。

平成19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、77%（196件中151件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況】

	平成16年度	平成17年度		平成18年度		平成19年度	
			うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	501件	281件	257件	136件	129件	196件	193件
審査期間 (中央値)	(2.8月) [97%]*	(2.5月) [89%]*	(2.3月) [94%]*	(2.5月) [78%]*	(2.4月) [82%]*	(3.2月) [77%]*	(3.1月) [78%]*
総審査期 (中央値)	(4.0月)	(4.9月)	(4.7月)	(7.1月)	(6.9月)	(6.5月)	(6.5月)

\* ) [ ]内の%は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合）。

\*\* ) 平成17年度、平成18年度、平成19年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

注：承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象

【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	327	220 (6)	74 (2)	33[△7]
平成16年度	615	593 (4)	14 (1)	8[△5]
平成17年度	69	64 (13)	4 (0)	1[△13]
平成18年度	180	153 (88)	2 (1)	25[△89]
平成19年度	197	88 (88)	0	109[109]
計	1,388	1,118 (199)	94 (4)	176[△6]

注1：( )の数値は、平成19年度に処理した件数（内数）

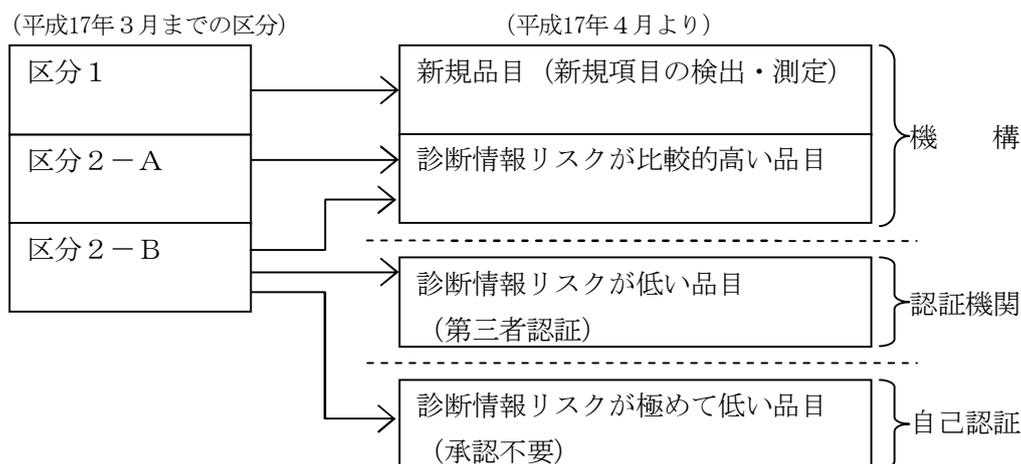
注2：[ ]の数値は、平成18年度からの増減

注3：同一性調査が導入された平成6年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

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。

平成19年度の申請品目数は、197件であった。



(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成19年度）（表）

医療機器承認基準(10基準)	
発出年月日	基準名
薬食発第 0325013 号:平成 20 年 3 月 25 日	眼科用冷凍手術ユニット承認基準
薬食発第 0325016 号:平成 20 年 3 月 25 日	脳動脈瘤手術用クリップ承認基準
薬食発第 0325019 号:平成 20 年 3 月 25 日	脳動静脈奇形手術用クリップ承認基準
薬食発第 0325022 号:平成 20 年 3 月 25 日	インスリン皮下投与用注射筒等承認基準
薬食発第 0325025 号:平成 20 年 3 月 25 日	硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準
薬食発第 0325028 号:平成 20 年 3 月 25 日	麻酔脊髄用針承認基準
薬食発第 0325031 号:平成 20 年 3 月 25 日	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準
薬食発第 0325034 号:平成 20 年 3 月 25 日	硬膜外麻酔用カテーテル承認基準
薬食発第 0325037 号:平成 20 年 3 月 25 日	加圧式医薬品注入器承認基準
薬食発第 0325040 号:平成 20 年 3 月 25 日	自動腹膜灌流用装置承認基準

3. 信頼性調査業務

(1) 再審査資料適合性調査事業

新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。

平成19年度の調査終了件数は、119件であった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
再審査資料適合性調査	34	96	123	119

## (2) 再評価資料適合性調査事業

医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施。

平成19年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、31件であった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
再評価資料適合性調査	76	206	145	31

## 4. 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及び新医療機器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、新医療機器の調査については、平成17年4月より実施している。

- ① 平成19年度の薬物の初回治験計画届出件数は129件、調査終了件数は118件、取下げ件数は6件であった。
- ② 平成19年度の薬物の治験計画届出（初回治験計画届出以外の届出）のうち、n 回治験計画届は379件、変更届は3569件、終了届は400件、中止届は28件、開発中止届は57件であった。

#### 【薬物の治験計画届件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
初回治験計画届	76	112	112	129
n 回治験計画届	330	422	387	379
変更届	2,575	2,697	3,200	3569
終了届	348	365	429	400
中止届	38	31	32	28
開発中止届	58	41	40	57
計	3,425	3,668	4,200	4,562

- ③ 平成19年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は15件、調査終了件数は12件。取下げ件数は3件であった。
- ④ 平成19年度の機械器具等の治験計画届出のうち、n 回治験計画届は2件、変更届は114件、終了届は17件、中止届は4件、開発中止は1件であった。

### (2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された薬物又は機械器具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19年度の薬物の治験副作用等報告数は43,910件であり、このうち国内起源の報告数は、356件であった。

**【治験中の副作用等報告件数】**

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験中の副作用等報告数	37,100	38,853	38,706	43,910
(国内)	235	276	288	356
(国外)	36,865	38,577	38,418	43,554

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日より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、この日以前は関係社で11報告であったが、この日以降は各社1報告としている。

平成19年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、355件である。

**(3) 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務**

臨床試験実施前の細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品について、品質と安全性が指針に適合しているか否かについて事前審査を実施している。また、遺伝子組換え微生物の使用に関し、カルタヘナ法第一種使用等の承認及び第二種使用等の確認を行っているか否かについて事前審査を実施している。

**【事前審査の申請数及び終了数】**

	平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度	
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	0	0	1	1	0	2	2
遺伝子治療	1	1(1)	0	0	1	0	0	2
カルタヘナ第一種使用等	0	0	0	0	0	0	1	1
カルタヘナ第二種使用等	109	57	8	22	8	12	13	8

注1：( ) は、そのうちの取下げ数。

注2：カルタヘナ法とは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の略称。なお、「第一種使用等」とは、環境中への拡散を防止しない場合をいい、「第二種使用等」とは、それを防止する場合をいう。

注3：平成16年度終了の1件は、平成15年度申請のものである。

**(4) 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19年度の登録等申請件数は1,214件であり、登録件数は1,225件であった。

**【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17年度	平成18年度	平成19年度
登録等申請件数	2,043件	1,443件	1,214件*
登録件数	1,766件	1,207件	1,225件**

\*：平成19年度の登録等申請件数は、登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計である。

\*\*：平成19年度の登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。

## (5) 海外製造所に対する国別GMP/QMS実地調査施設数

## 【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国名	17年度	18年度	19年度	計
ヨーロッパ	フランス	1	4	6	11
	デンマーク	0	2	3	5
	アイルランド	1	2	2	5
	英国	0	0	4	4
	オランダ	0	3	1	4
	スペイン	0	0	3	3
	イタリア	0	0	2	2
	ベルギー	0	0	1	1
	オーストリア	0	1	0	1
	フィンランド	0	1	0	1
	小計	2	13	22	37
アメリカ	米国	6	20	22	48
	カナダ	1	0	0	1
	バハマ	1	0	0	1
	小計	8	20	22	50
アジア	中国	0	0	5	5
	インド	1	0	1	2
	シンガポール	0	0	2	2
	韓国	1	1	0	2
	インドネシア	0	1	0	1
	小計	2	2	8	12
リニア アフリカ	南アフリカ	0	1	0	1
	小計	0	1	0	1
総計		12	36	52	100

(注) 薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

## 【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国名	17年度	18年度	19年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	3	0	3
	スイス	1	2	0	3
	フランス	0	0	1	1
	小計	1	5	1	7
リニア アメリカ	米国	1	10	10	21
	小計	1	10	10	21
総計		2	15	11	28

(注) 薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

5. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成19年度）（表）

（単位：件）

区分		年度	申請品目数				承認品目数			
			平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
新医薬品	新規		92	95	120	142	57	85	102	141
	一変		272	133	247	245	209	195	136	229
	計		364	228	367	387	266	280	238	370
医療用品	新規		1,057	1,064	1,756	2,430	727	1,094	1,415	2,257
	一変		1,935	765	875	1,299	2,749	825	737	1,021
	計		2,992	1,829	2,631	3,729	3,476	1,919	2,152	3,278
一般用品	新規		1,365	925	1,050	1,049	817	1,034	786	1,044
	一変		590	206	186	328	964	536	244	285
	計		1,955	1,131	1,236	1,377	1,781	1,570	1,030	1,329
医薬品等 体外薬品	新規		367	29	70	97	283	163	69	61
	一変		248	40	110	100	219	118	67	138
	計		615	69	180	197	502	281	136	199
医部外品	新規		2,511	1,869	2,089	2,035	2,372	2,205	1,831	1,841
	一変		557	417	414	392	600	406	456	395
	計		3,068	2,286	2,503	2,427	2,972	2,611	2,287	2,236
化粧品	新規		0	0	0	0	0	0	0	0
	一変		0	0	0	0	0	0	0	0
	計		0	0	0	0	0	0	0	0
医薬品等 合計	新規		5,392	3,982	5,085	5,753	4,256	4,581	4,203	5,344
	一変		3,602	1,561	1,832	2,364	4,741	2,080	1,640	2,068
	計		8,994	5,543	6,917	8,117	8,997	6,661	5,843	7,412

\*平成19年度の受付件数、申請区分は平成20年5月9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。

\*\*申請件数については申請日を基にしている。

6. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成16年度～平成19年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数				承認品目数			
		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
新医療機器 （臨床試験あり）	新規	49	6	22	28	6	7	18	20
	一変	7	3	5	9	2	4	5	6
	計	56	9	27	37	8	11	23	26
医療機器 （臨床試験あり）	新規	-	13	19	28	-	0	5	14
	一変	-	1	1	3	-	0	0	0
	計	-	14	20	31	-	0	5	14
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし）	新規	-	113	289	539	-	11	91	296
	一変	-	100	281	443	-	5	98	256
	計	-	213	570	982	-	16	189	552
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし）	新規	-	28	803	3,377	-	2	428	1,110
	一変	-	33	38	45	-	1	16	31
	計	-	61	841	3,422	-	3	444	1,141
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし）	新規	-	42	242	296	-	0	88	239
	一変	-	30	111	163	-	1	58	96
	計	-	72	353	459	-	1	146	335
改良 医療機器	新規	248	-	-	-	75	137	94	48
	一変	73	-	-	-	33	47	30	9
	計	321	-	-	-	108	184	124	57
改良 医療機器 （ヒト動物等）	新規	0	-	-	-	0	0	0	1
	一変	4	-	-	-	46	79	12	20
	計	4	-	-	-	46	79	12	21
後発 医療機器	新規	2,128	-	-	-	1,426	747	229	48
	一変	2,211	-	-	-	1,721	786	170	28
	計	4,339	-	-	-	3,147	1,533	399	76
医療機器等 合計	新規	2,425	202	1,375	4,268	1,507	904	953	1,776
	一変	2,295	167	436	663	1,802	923	389	446
	計	4,720	369	1,811	4,931	3,309	1,827	1,342	2,222

\* 平成19年度の受付件数、申請区分は平成20年5月9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。

\*\* 申請件数については申請日を基にしている。

## 7. 治験相談の実績等

(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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
治験相談終了件数	162	215	327	303
手 続 相 談	1	2	17	16
第Ⅰ相試験開始前相談	25	42	73	65
前期第Ⅱ相試験開始前相談	3	2	5	13
後期第Ⅱ相試験開始前相談	49	47	67	67
第Ⅱ相試験終了後相談	21	33	67	63
申 請 前 相 談	25	41	42	24
再評価・再審査臨床試験計画相談	-	2	3	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	-	-	-	-
品 質 相 談	2	5	8	23
安 全 性 相 談	5	5	6	5
追 加 相 談	31	31	35	20
生物学的同等性試験等相談	-	3	4	5
信頼性基準適合性相談	-	2	-	-

注:件数は収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

(2) 医薬機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
収納件数	3	25	45
医 療 機 器	2	23	43
体 外 診 断 用 医 薬 品	1	2	2

注:件数は収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

相 談 区 分	平成19年度	
	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数(収納件数)	61	2
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0
医療機器開発前相談	1	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0
医療機器性能試験相談	1	0
医療機器臨床評価相談	11	0
医療機器探索の治験相談	1	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	4	0

(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
相談件数	504	609	781	562
後 発 医 療 用 医 薬 品	190	282	369	257
一 般 用 医 薬 品	131	113	174	149
医 薬 部 外 品	173	198	223	150
殺 虫 ・ 殺 鼠	10	16	15	6

## (4) 医薬機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
相談件数	239	232	177	162
医療機器	218	205	173	160
体外診断用医薬品	21	27	4	2

## (5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

(単位:件)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度
相談件数	228	45	29

注:平成17年11月までは、「医薬品記載整備申請相談」・「MF申請相談」として実施。

## (6) GMP・QMSに関する簡易相談実施件数(表)

(単位:件)

	平成19年度
相談件数	39
G M P	27
Q M S	12

## (7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
対応件数	306	542	564	573

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。

## (8) 医薬機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
対応件数	358	392	439	596
医療機器	324	333	387	525
体外診断用医薬品	33	59	52	71
その他	1	0	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。

## (9) 治験計画届調査(表)

(単位:件)

区分	年度	届出件数				調査終了件数			
		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
薬物		76	112	112	129	67	109	104	118
機器		—	20	19	15	—	10	14	12

## (10) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請件数(品目数)				終了件数(品目数)			
		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
輸出証明確認調査		10,952	12,245	11,275	5,359	10,286	11,320	12,422	6,005

(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)

区分	申請受付件数(品目)				調査終了件数(品目)			
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
新薬その1(オーファン以外)	66	60	67	80	60	53	64	79
新薬その1(オーファン)	14	6	20	16	7	10	18	12
新薬その2(同一性調査対象)	10	13	12	14	7	7	13	12
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)	2	0	2	2	2	0	1	1
新薬その2(一変)(同一性調査対象)	79	65	125	109	63	40	120	101
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)	31	12	35	23	14	25	35	29
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)	-	-	-	-	8	-	-	-
医療機器適合性調査	-	326	850	1014	-	1	175	540
合計	202	482	1111	1258	161	136	426	774

(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

(単位:件)

区分	申請受付件数(品目)				調査終了件数(品目)			
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
再審査適合性調査	118	116	141	46	34	96	123	119
GPSP実地調査	101	96	129	45	27	82	103	107
合計	219	212	270	91	61	178	226	226

注1:16年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:17年度以降の調査終了件数については、すべてGPSP調査として実施。

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区分	申請受付件数				調査終了件数			
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
新規	553	434	681	657	516	483	410	463
一変	646	350	426	674	574	458	218	672
合計	1,199	784	1,107	1,331	1,090	941	628	1,135

(14) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

区分	申請受付件数(品目)				調査終了件数(品目)			
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品再評価信頼性調査	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	76	206	195	0	76	206	145	31

(15) GLP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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
医薬品	30	38	23	27	20	37	23	23
医療機器	-	10	5	6	-	2	8	4
合計	30	48	28	33	20	39	31	27

注1:医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16) GCP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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
新医薬品	116	133	164	157	68	120	137	122
後発医療用医薬品	5	13	10	9	5	11	12	9
医療機器	-	2	2	2	-	0	0	1
合計	121	148	176	168	73	131	149	132

注1:16年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

8.平成19年度承認品目一覧（新医薬品）（表）

分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	成分名 (下線新有効成分)	備考
第1	H19.4.18	1 ビシクリア錠 (ゼリア新薬工業(株))	承認	リン酸二水素ナトリウム 一水和物/無水リン酸水 素ナトリウム	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の 排除を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H19.4.18	2 ネスブ静注用10μgシリンジ ネスブ静注用15μgシリンジ ネスブ静注用20μgシリンジ ネスブ静注用30μgシリンジ ネスブ静注用40μgシリンジ ネスブ静注用60μgシリンジ ネスブ静注用120μgシリンジ (麒麟麦酒(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	ダルベポエチン アル ファ(遺伝子組換え)	透析施行中の腎性貧血を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品
第1	H19.5.24	3 オメプラール錠10 (アストラゼネカ(株)) オメプラゾン錠10mg (三菱ウェルファーマ(株))	一変 一変	オメプラゾール	非びらん性胃食道逆流症の効能を追加する新効 能・新用量医薬品
第1	H19.9.28	4 シアンキット注射用セット (メルク(株))	承認	ヒドロキシコバラミン	シアン及びシアン化合物による中毒を効能・効 果とする新効能および新用量医薬品
第1	H19.10.19	5 レグパラ錠25mg レグパラ錠75mg (キリンファーマ(株))	承認 承認	シナカルセト塩酸塩	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	H19.11.13	6 レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一変	インフリキシマブ(遺伝 子組換え)	クローン病の維持療法の効能を追加とする新効 能および新用量医薬品 《希少疾病用医薬品》
第1	H20.2.29	7 ペンタサ錠250 (日清キョーリン製薬(株))	一変	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病に対 する小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H20.2.29	8 静注用ヘプスブリン-H (株)ベネシス)	一変	ポリエチレングリコール 処理抗HBs人免疫グロブ リン	HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植 後のB型肝炎再発抑制およびHBc抗体陽性ド ナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型 肝炎発症抑制の効能・効果を追加する新効能およ び新用量医薬品
第2	H19.4.18	9 アリクストラ皮下注1.5mg アリクストラ皮下注2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	フォンダパリヌクス	静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、下肢整形 外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症 抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》
第2	H19.4.18	10 ゼチーア錠10mg (シェリング・プラウ(株))	承認	エゼチミブ	コレステロール吸収阻害作用を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品
第2	H19.7.31	11 セララ錠25mg セララ錠50mg セララ錠100mg (ファイザー(株))	承認 承認 承認	エブレノン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品
第2	H19.6.21	12 タンボコール錠50mg タンボコール錠100mg (エーザイ(株))	一変 一変	酢酸フレカイニド	頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動)の効能 を追加する新効能医薬品
第2	H19.6.21	13 塩酸エフェドリン注「フソー」 (扶桑薬品工業(株)) エフェドリン「ナガキ」注射液40mg (大日本住友製薬(株)) 塩酸エフェドリン注「三研」 (株)三和化学研究所)	一変 一変 一変	エフェドリン塩酸塩	麻酔時の血圧降下に対する静脈内投与を追加 し、既承認効能に対する筋肉内注射を削除する新 効能、新投与経路医薬品
第2	H19.8.23	14 アリセプト錠3mg アリセプト錠5mg アリセプト錠10mg アリセプトD錠3mg アリセプトD錠5mg アリセプトD錠10mg アリセプト錠粒0.5% (エーザイ(株))	一変 一変 承認 一変 承認 一変	塩酸ドネペジル	高度アルツハイマー型痴呆へ適応を拡大する新 効能および新用量医薬品
第2	H19.10.19	15 ケアロードLA錠60μg (東シ(株)) ベラサスLA錠60μg (科研製薬(株))	承認 承認	ベラプロストナトリウム	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効 能、新剤型および新用量医薬品 《優先審査品目》
第2	H19.10.19	16 シグマート注2mg シグマート注12mg シグマート注48mg (中外製薬(株))	一変 一変 一変	ニコランジル	急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む) の効能・効果を追加とする新効能および新用量医 薬品
第2	H19.10.19	17 ブラビックス錠25mg ブラビックス錠75mg (サノフィ・アベンティス(株))	一変 一変	硫酸クロピドグレル	経皮的冠動脈形成術(PCI)の適用が考慮さ れる急性冠症候群患者(不安定狭心症、非ST上 昇心筋梗塞)における血管性イベントの抑制の効 能・効果を追加とする新効能および新用量医薬品 《優先審査品目》
第2	H20.1.25	18 クレキサソ皮下注キット2000IU (サノフィ・アベンティス(株))	承認	エノキサパリンナトリウ ム	術後の静脈血栓塞栓症の予防を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》
第2	H20.1.25	19 アマージ錠2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	ナラトリブタン塩酸塩	片頭痛を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品
第2	H20.1.25	20 リコモジュリン点滴静注用12800 (旭化成ファーマ(株))	承認	トロンボモデュリン アル ファ(遺伝子組換え)	汎発性血管内血液凝固症(DIC)を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線新有効成分)	備 考
第2	H20.1.25	21	レパチオ錠20mg (ファイザー(株))	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・効果とする新効能および新用量医薬品 《稀少疾病用医薬品》
第2	H20.2.29	22	ワソラン錠40mg (エーザイ(株))	一変	ベラパミル塩酸塩	頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)の効能・効果を追加する新効能医薬品
第2	H20.3.19	23	プレビブロック注100mg (丸石製薬(株))	一変	塩酸エスモロール	手術時の上室性頻脈性不整脈に対する緊急処置を効能・効果とする新用量医薬品
第3	H19.4.18	24	ミケランLA点眼液1% ミケランLA点眼液2% (大塚製薬(株))	承認 承認	カルテオロール塩酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新剤型医薬品
第3	H19.7.31	25	トピナ トピナ錠50mg トピナ錠100mg (協和発酵工業(株))	承認 承認 承認	トピラマート	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作含む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H19.7.31	26	エスラックス静注1% (日本オルガノン(株))	承認	ロクロニウム臭化物	麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H19.7.31	27	トラバタンズ点眼液0.004% (日本アルコン(株))	承認	トラボプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H19.8.23	28	フェンタニル注射液0.1mg「三共」 フェンタニル注射液0.25mg「三共」 (第一三共プロファーマ(株))	一変	フェンタニルクエン酸塩	全身麻酔、全身麻酔における鎮痛に対する小児の用法及び用量を追加する新用量医薬品 《迅速審査品目》
第3	H19.10.19	29	サラジェン錠5mg (キッセイ薬品工業(株))	一変	ピロカルピン塩酸塩	シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善の効能・効果を追加する新効能医薬品
第3	H19.10.26	30	コンサータ錠18mg コンサータ錠27mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認	塩酸メチルフェニデート	小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の効能・効果を追加する新効能医薬品 《迅速審査品目》
第3	H20.1.25	31	ロナセン錠2mg ロナセン錠4mg ロナセン散2% (大日本住友製薬(株))	承認 承認 承認	プロナンセリン	統合失調症を効能・効果とした新有効成分含有医薬品
第3	H20.1.25	32	チャンピックス錠0.5mg チャンピックス錠1mg (ファイザー(株))	承認 承認	バレニクリン酒石酸塩	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《迅速審査品目》
第3	H20.3.19	33	デュロテップMTパッチ2.1mg デュロテップMTパッチ4.2mg デュロテップMTパッチ8.4mg デュロテップMTパッチ12.6mg デュロテップMTパッチ16.8mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認 承認 承認 承認	フェンタニル	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・効果とする新剤型医薬品
第4	H19.4.18	34	バルトレックス顆粒50% (グラクソ・スミスクライン(株))	一変	塩酸バラシクロビル	水痘(小児)の適応を追加する新効能・新用量医薬品
第4	H19.7.31	35	シェニナック錠200mg (富士化学工業(株))	承認	メシル酸ガレノキサシン	咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H19.7.31	36	ベセルナクリーム5% (持田製薬(株))	承認	イミキモド	尖圭コンジローマ(外性器又は肛門周囲に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品





分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	成分名 (下線新有効成分)	備考	
		サールツースロップ小児用2%	一変			
		サールツードライシロップ小児用 (東和薬品(株))	一変			
		アフロギス坐剤100	一変			
		アフロギス坐剤200 (日新製薬(株))	一変			
		アセトアミノフェン錠200mg「N P」	一変			
		アセトアミノフェン錠200mg「N (ニプロファーマ(株))	一変			
		アルピニー坐剤50	一変			
		アルピニー坐剤100	一変			
		アルピニー坐剤200 (久光製薬(株))	一変			
		アスベイン (丸石製薬(株))	一変			
		ナバ	一変			
		ナバドライシロップ20% (メルク製薬(株))	一変			
		アセトアミノフェン「ヨシダ」 (吉田製薬(株))	一変			
第6の 1	H19.10.19	54	クラリチン錠10mg クラリチンレチタブ錠10mg クラリチンドライシロップ1% (ジェリング・プラウ(株))	一変 一変 承認	ロラタジン	小児への用量追加に係る新用量医薬品および劑型追加(ドライシロップ)に係る医薬品
第6の 1	H20.1.25	55	シングレア錠5mg シングレア錠10 (藤有製薬(株)) キプレス錠5mg キプレス錠10 (杏林製薬(株))	承認 一変  承認 一変	モンテルカストナトリウム	アレルギー性鼻炎の効能・効果の追加及びそれに伴う用法・用量、劑型の追加。
第6の 1	H20.1.25	56	タリムス点眼液0.1% (千寿製薬(株))	承認	タクロリムス水和物	春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)を効能・効果とする新投与経路医薬品 《希少疾病用医薬品》
第6の 2	H19.4.18	57	マイオザイム点滴静注用50mg (ジェンザイム・ジャパン(株))	承認	アルグルコシダーゼ アル ルファ(遺伝子組換え)	糖原病Ⅱ型を効能・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	H19.4.18	58	アクトネル錠17.5mg (武田薬品工業(株)) ベネット錠17.5mg (味の素(株))	一変  一変	リセドロン酸ナトリウム 水和物	骨粗鬆症を効能・効果とした新劑型・新用量医 薬品(週1回投与)
第6の 2	H19.5.24	59	グルファスト錠5mg グルファスト錠10mg (キッセイ薬品工業(株))	一変	ミチグリニドカルシウム 水和物	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られていない場合)に加えて、α-グル コシダーゼ阻害剤との併用効能を追加する新効能 医薬品
第6の 2	H19.8.23	60	ノボラピッド注300 ノボラピッド注300mg/10ml ノボラピッド注100単位/mL ノボラピッド注30mg/3ml ノボラピッド注30mg/3ml (ノボノルディスク(株))	承認 承認 承認 承認 承認	インスリン アスバルト (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。原薬の製法変更に係るものであり、製剤の処方及び製法、効能・効果及び用法・用量については既承認製剤と同じである。
第6の 2	H19.10.4	61	エラブレース点滴静注液6mg (ジェンザイム・ジャパン(株))	承認	イデュルスルファアーゼ (遺伝子組換え)	Ⅲコ多糖症Ⅱ型を効能・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	H19.10.19	62	レベミル注300 レベミル注300フレックスペン (ノルディックファーマ(株))	承認 承認	インスリン デテミル (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の 2	H19.11.13	63	ファスティック錠30 ファスティック錠90 (味の素(株)) スターシス錠30mg スターシス錠90mg (アステラス製薬(株))	一変 一変  一変 一変	ナテグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(食事療法・運動療法に加えてビッグナイド系製剤を使用した治療で十分な効果が得られない場合)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の 2	H20.1.25	64	ノベルジンカプセル25mg ノベルジンカプセル50mg (ノーベルファーマ(株))	承認 承認	酢酸亜鉛水和物	ウィルソン病(肝レンズ核変性症)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6の 2	H20.3.28	65	ナグラザイム点滴静注液5mg (アンジェスMG(株))	承認	ガルスルファアーゼ(遺伝子組換え)	Ⅲコ多糖症Ⅴ型を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品 《希少疾病用医薬品》
体内診	H19.5.24	66	マグネビスト (日本シェリング(株))	一変	ガトベンテ酸メグルミン	磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・腎臓造影、腹部・四肢造影を効能とする新用量 医薬品
体内診	H19.10.19	67	EOB・プリモビスト注シリンジ (バイエル薬品(株))	承認	ガドキセト酸ナトリウム	磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	成分名 (下線新有効成分)	備考
抗悪	H19.4.18	68 アバステン点滴静注用100mg/ 4mL アバステン点滴静注用400mg/ 16mL	承認 承認	ベバシマブ(遺伝子組 換え)	治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》
抗悪	H19.7.31	69 メタストロン注 (ジイーヘルスケア リミテッド)	承認	塩化ストロンチウム (89)	固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像 を呈する転移部位の疼痛緩和を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
抗悪	H19.8.23	70 ティーエスワンカプセル20 ティーエスワンカプセル25 (大腸薬工業(株))	一変 一変	テガフル・ギメラシ ル・オテラシルカリウム 配合剤	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺 癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌に転道癌を追加 する新有効成分含有医薬品
抗悪	H19.10.19	71 タルセバ錠25mg タルセバ錠100mg タルセバ錠150mg (中外製薬(株))	承認 承認 承認	エルロチニブ	切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行 後に増悪した非小細胞肺癌を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 《優先審査品目》
抗悪	H19.10.19	72 アラノンジー静注用250mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	ネララビン	"再発又は難治性の下記疾患： ・T細胞急性リンパ性白血病、 ・T細胞リンパ芽球性リンパ腫"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	H19.12.12	73 ゼローダ錠300 (中外製薬(株))	一変	カベシタピン	結腸癌における術後補助化学療法の効能・効果 の追加とする新効能・新用量医薬品 手術不能又は再発乳癌に対する新用法医薬品
抗悪	H19.12.12	74 タキソール注射液30mg タキソール注射液100mg (プリストル・マイヤーズ(株))	一変 一変	バクリタキセル	乳癌の効能・効果に対する週1回6週間連続投与 後2週間休薬の用法・用量の追加とする新用量医薬 品
抗悪	H20.1.25	75 ネクサパール錠200mg (バイエル薬品(株))	承認	ソラフェニブチル酸塩	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》
抗悪	H20.1.25	76 ① ゼヴァリン イットリウム( <sup>90</sup> Y) 静注用セット  ② ゼヴァリン インジウム( <sup>111</sup> In)静 注用セット (バイエル薬品(株))	承認  承認	①: イブリットモブ チウキ セタン(遺伝子組換え) 塩化イットリウム( <sup>90</sup> Y)  ②: イブリットモブ チウキ セタン(遺伝子組換え) 塩化インジウム( <sup>111</sup> In)	①: CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪 性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンツル細胞 リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品  ②: イブリットモブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集 積部位の確認を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 《希少疾病用医薬品》
		リツキシマブ注10mg/mL (全薬工業(株))	一変	リツキシマブ(遺伝子組 換え)	インジウム( <sup>111</sup> In)イブリットモブ チウ キセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウ ム( <sup>90</sup> Y)イブリットモブ チウキセタン(遺伝子 組換え)注射液投与前投与 《迅速審査品目》
抗悪	H20.2.29	77 ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150 (中外製薬(株))	一変	トラスツマブ(遺伝子 組換え)	HER2過剰発現が確認された乳癌における術 後補助化学療法を効能・効果とする新効能・新用 量医薬品 《優先審査品目》
血液	H19.10.19	78 HSA原液 メドウェイ注25% メドウェイ注5% (田辺三菱製薬(株)) HSA原液-β17 ステム注25% ステム注5% (株)パイファ)	承認 承認 承認 承認	人血清アルブミン(遺伝 子組換え)	アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群な ど)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)に よる低アルブミン血症、出血性ショックを効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H19.10.19	79 沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」 (社団法人 北里研究所)	承認	不活化新型インフルエン ザウイルス	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品 《希少疾病用医薬品》
生物	H19.10.19	80 沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」 (財団法人 阪大微生物病研究会)	承認	不活化新型インフルエン ザウイルス	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H19.11.22	81 プリジスタ錠300mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	ダルナビル エタノール 付加物	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品 《希少疾病用医薬品》

9. 平成19年度承認品目一覧(新医療機器)(表)

分野	承認日 審査期間	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	H19.10.1 総期間458日 行政側231日	1 エキシマレーザー角膜手術装置EC-5000CXⅢ (株式会社ニテック)	承認	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の矯正あるいは角膜表面の混濁又は不整の治療を行う眼科用エキシマレーザー手術装置。 (先発品が再審査期間中)
第1	H20.1.21 総期間1060日 行政側717日	2 O <sub>2</sub> オプティクス、他8販売名 (チバビジョン株式会社)	一変	器72 ソフトコンタクトレンズ	近視及び遠視の視力補正を目的とした、シリコンハイドロゲルを用いた酸素透過性ソフトコンタクトレンズ。既承認のヶ月交換、終日装用による使用方法に、ソフトコンタクトレンズとしては本邦初となる最長一ヶ月までの連続装用の新使用方法を追加するための一変申請。
第1	H20.2.28 総期間76日 行政側52日	3 メニコンライフリー (株式会社メニコン)	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	終日装用及び最長30日間までの連続装用が可能な酸素透過性ハードコンタクトレンズ。(最審査期間中である「メニコンティニュー」の販売名分割申請) (先発品が再審査期間中)
第1	H20.3.6 総期間1742日 行政側650日	4 テクノラス エキシマレーザーシステム (ボシュロム・ジャパン株式会社)	承認	器31 その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(眼科用エキシマレーザー手術装置)	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正を行うことを目的とした眼科用エキシマレーザー装置。 (先発品が再審査期間中)
第1	H20.3.6 総期間541日 行政側219日	5 VISX エキシマレーザーシステム (AMO Manufacturing USA,LLC)	一変	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の矯正あるいは角膜表面の混濁の治療を行う眼科用エキシマレーザー手術装置。既承認の使用目的である角膜屈折矯正術(PRK)及び治療的角膜切除術(PTK)に、レーザー角膜内切創形成術(LASIK)を追加するものである。 (先発品が再審査期間中)
第3-1	H19.9.28 総期間457日 行政側245日	6 アンジオガード XP (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器51 頭動脈系系塞栓捕捉用カテーテル	頭動脈へのステント留置術中に飛散する血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用するポリウレタン製のフィルターをもつ本邦初の遠位塞栓防止用デバイス。ステント使用に伴う遠位塞栓防止効果、及び操作性について、臨床試験で評価がなされた。 (優先審査品目)
第3-1	H19.9.28 総期間457日 行政側268日	7 頭動脈用プリサイズ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器7 頭動脈用ステント	頭動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用する本邦初の頭動脈用ステント。治療後の合併症発症率について、外科治療群との比較臨床試験により評価がなされた。 (優先審査品目)
第3-2	H19.10.31 総期間2638日 行政側1045日	8 シームデュラ、ネオシーム (グンゼ株式会社)	承認	医4 吸収性人工硬膜	脳硬膜欠損部を補綴するために使用する本邦初の吸収性人工硬膜。代用硬膜として満たすべき性能が臨床において発揮できているかについて臨床試験において評価がなされた。
第3-2	H20.2.5 総期間736日 行政側525日	9 パワーリンク ステントグラフト システム (コスモテック株式会社)	承認	器7 大動脈用ステントグラフト	腹部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止する目的で使用する腹部大動脈瘤用のステントグラフト。臨床試験においては、治療後の有害事象発症率を中心に評価が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第3-2	H20.3.12 総期間492日 行政側248日	10 ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム (ジャパンゴアテックス株式会社)	承認	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止するために使用する本邦初の胸部大動脈瘤用のステントグラフト。治療後の有害事象の発現率について外科手術群との比較臨床試験により評価が行われた。 (優先審査品目)
第4	H19.4.13 総期間71日 行政側55日	11 シンクロメッドELポンプ (日本メドトロニック株式会社)	一変	器74 プログラム式植込み型輸液ポンプ	バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入ポンプに、使用可能なプログラムとして「エヌビジョン」を追加するもの。 (再審査期間中の一変)
第4	H19.5.29 総期間279日 行政側167日	12 コンチェルト C154DWK (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ベージングパルスジェネレータ	心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を改善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。)を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.6.1 総期間914日 行政側285日	13 クイックサイト (St. Jude Medical CR MD)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカーの導線	Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に使用する。) (先発品が再審査期間中)

分野	承認日 審査期間	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第4	H19.6.1 総期間914日 行政側290日	14 エピック HF (St. Jude Medical CR MD)	承認	器12 その他の除細動器 及び関連機器(植 込み型両心室ペー シングパルスジェ ネレータ(除細動 機能付))	心臓再同期治療を行うことのできる胸部植込み 型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したも の。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.6.1 総期間914日 行政側290日	15 アトラス+ HF (St. Jude Medical CR MD)	承認	器12 その他の除細動器 及び関連機器(植 込み型両心室ペー シングパルスジェ ネレータ(除細動 機能付))	心臓再同期治療を行うことのできる胸部植込み 型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したも の。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.9.7 総期間309日 行政側136日	16 シンクロメッドIIポンプ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器74 プログラム式植込 み型輸液ポンプ	バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用 する薬液注入ポンプ。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.9.28 総期間605日 行政側326日	17 血管内OCTイメージファイバー (株式会社 グッドマン)	承認	器51 血管内光断層撮影 用カテーテル	内部の光ファイバーから近赤外線を血管壁に照 射する血管内光断層撮影用カテーテルであり、 光干渉断層撮影法(OCT: Optical Coherence Tomography)により、冠動脈にお ける血管内腔及び血管壁表層を画像化し検査 する。血管内の観察にOCTを利用した本邦初 の医療機器である。
第4	H19.9.28 総期間605日 行政側326日	18 血管内OCTイメージングシステム (株式会社 グッドマン)	承認	器12 OCT画像診断装 置	光源に近赤外線を用いた画像診断装置であり、 光干渉断層撮影法により、冠動脈における血 管内腔及び血管壁表層を画像化し検査する。血 管内の観察にOCTを利用した本邦初の医療機 器である。
第4	H19.12.7 総期間308日 行政側163日	19 コンチェルト C174AWK (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込 み型両心室ペーシ ングパルスジェネ レータ	心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を 改善するための治療法。両心室の心筋に長時 間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期 化する。)を行うことのできる胸部植込み型パ ルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。 (先発品が再審査期間中)
第4	H19.12.27 総期間202日 行政側83日	20 ノバコア左室補助人工心臓システム (エドワーズライフサイエンス株式会 社)	一変	器7 植込み型補助人工 心臓システム	バッテリーの製造中止により新しい batterie を追加し、それに伴う小型コントローラーも変 更するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	H20.2.26 総期間333日 行政側173日	21 アクイティ スティーラブル (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用 胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に 使用する。) (先発品が再審査期間中)
第4	H20.2.28 総期間183日 行政側180日	22 クイックサイト (St. Jude Medical C RMD)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用 胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に 使用する。)。有効期間延長のための一変申請。 (先発品が再審査期間中)
第5	H19.4.13 総期間437日 行政側236日	23 Cooler-tip RF システム (タイコヘルスケアジャパン株式会 社)	一変	器29 治療用電気手術器	ラジオ波帯(480kHz)の高周波電流を用いて 肝悪性腫瘍を凝固する装置である。ジェネレ ータをIEC60601-1-2(2001)に適合対応さ せること等を目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)
第5	H19.4.23 総期間1103日 行政側384日	24 ギブソ画像診断システム (ギブソ・イメージング株式会社)	承認	器25 その他の医用内視 鏡(カプセル型電 子内視鏡システ ム)	カプセル形状の画像送信機、画像データの受信 センサアレイ、画像データレコーダ及び記録画 像データを再生するRAPIDワークステーション を主構成とする小腸内画像記録システムであ る。本邦初の患者がカプセルを嚥下すること により、小腸粘膜の診断画像を提供する医療機 器である。
第6	H20.3.25 総期間2281日 行政側437日	25 ドルニエエイボス ウルトラ (ドルニエ メディカル システムズ株 式会社)	承認	器12 その他の治療用又 は手術用機器(電 磁誘導方式体外 衝撃波治療装置)	本品は、従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破 砕装置の出力を低減し、慢性的な足底腱膜炎の除 痛に使用する本邦初の整形外科用の低出力体外 衝撃波治療装置である。
生物系 審査第 二部	H19.10.29 総期間1118日 行政側540日	26 ジェイス (ジャパン・ティッシュ・エンジニア リング社)	承認	医4 その他の外科・整 形外科用手術材 料(自家培養表皮)	患者自身の皮膚細胞由来の表皮細胞をマウス胎 児由来3T3-J2細胞をフィーダーとして培養 し、表皮細胞が3~7層程度に重層化してシー ト状になったGreen型自家培養表皮である。自 家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な 広範囲熱傷かつ受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷 創又はⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の 30%以上の熱傷を適応対象とする。本品は本 邦初のヒト由来細胞・組織を加工した医療機器 である。《優先審査品目》

10. 平成19年度承認品目一覧(新医療機器以外の臨床あり品目)(表)

分野	承認日 審査期間	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
第1	H19.5.22 総期間475日 行政側347日	1 シードUV-1 (株式会社シード)	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	メタクリル酸系モノマーを主原材料とした、終日装着及び1週間までの連続装着を行うハードコンタクトレンズである。十分な酸素透過性を有し、強度を確保することを目的として開発された。承認前例4例で使用されるモノマーを組合せ、配合比を変えた新規原材料を用いている。主に眼部への安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第1	H19.6.19 総期間627日 行政側335日	2 アルコン アクリソフ レストア シ ングルピース (日本アルコン株式会社)	承認	器72 多焦点後房レンズ	レンズ前面中心部に12の円環状の回折領域を設けた、折り畳み可能な多焦点後房レンズである。新規のレンズデザインである回折構造により、入射光を近方と遠方に振り分け、2箇所の焦点を持つ。回折構造により期待された性能、有効性及び安全性が得られていることを示すために臨床試験が行われた。
第1	H19.6.28 総期間1651日 行政側711日	3 モイスティア、他5販売名 (株式会社高研)	承認	医4 その他の眼科用品 及び関連製品(涙 点プラグ)	涙液分泌減少症(ドライアイ)の対症療法として、涙小管塞栓による貯留涙液量の回復を目的としたアテロコラーゲンからなる涙点プラグである。従来のシリコン製プラグとは異なり、涙小管に注入された溶液が体温によりゲル状化することで塞栓することを意図した初めての医療機器である。その有効性及びアテロコラーゲンの眼部への安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	H20.2.5 総期間427日 行政側302日	4 O <sub>2</sub> オプティクス 2ウィーク (チバビジョン株式会社)	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	既承認の「O <sub>2</sub> オプティクス」(承認番号: 21600BZY00383000)で使用される原材料の配合比を変更し、含水性を向上させた新規原材料のシリコンハイドロゲルを使用した終日装着、2週間交換のソフトコンタクトレンズである。レンズデザインは球面とトーリックがある。新規原材料であるため安全性を確認するための比較臨床試験が行われた。
第1	H20.2.25 総期間1083日 行政側503日	5 ハイレソ バイオニック イヤー シ ステム (株式会社日本バイオニクス)	承認	器7 その他の感覚機能 補助器(人工内耳 システム)	新しい音声処理方式(HiRes方式)を有する人工内耳システムであり、より高速の刺激速度が可能となった。HiRes方式の有効性及び従来品と比較して材質、形状が変更されたインプラントの安全性の評価を中心に臨床試験が行われた。
第1	H20.3.13 総期間987日 行政側539日	6 白内障手術装置 インフィニティ ビ ジョンシステム (日本アルコン株式会社)	承認	器12 白内障・硝子体手 術装置	白内障の囊外摘出手術及び前眼部硝子体除去に用いられる手術装置であり、濯流、吸引、水晶体の破砕乳化、硝子体除去及び焼灼による止血又は凝固等の機能を有するものである。既承認の「超音波白内障手術装置インフィニティビジョンシステム(承認番号 21500BZY00342000)」に、平衡生理食塩液(BSS)を噴射し水流の衝撃波で水晶体を破砕する機能(アクアレース機能)を付け加えたものである。アクアレース機能は本邦で初めて導入されるため臨床試験が行われた。
第1	H20.3.25 総期間795日 行政側578日	7 HOYAエアリーワンマンズ (HOYA株式会社)	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	新規のシリコン含有モノマーを配合したシリコンハイドロゲルの終日装着、1ヶ月交換のソフトコンタクトレンズである。レンズデザインはレンチキュラーがある。新規原材料を用いたレンズの安全性の評価を主眼においた臨床試験が行われた。
第3-1	H19.6.7 総期間1224日 行政側329日	8 アンジオシールSTS PLUS (株式会社 ゲッツ プラザース)	承認	医4 吸収性局所止血材	穿刺部血管壁の内側からアンカー、外側からコラーゲンスポンジと生体吸収性素材であるスーチャーを用い、血管壁を挟み込むことによって、経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血を行う機器である。従来品に比べスーチャーの結び方が改良され、操作性が向上している。従来品と同等の止血補助効果を有するかを中心に臨床試験で評価がなされた。
第3-1	H19.7.11 総期間378日 行政側228日	9 エクスプレスLD血管拡張用ステント (ポストン・サイエンティフィック・ ジャパン 株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステ ント	バルーン拡張型の腸骨動脈用ステント。他社の従来品に比べ、デリバリーカテーテルが小径化したことにより、デリバリー性が向上した機器である。ステントの臨床的性能(再狭窄率等)について臨床試験で評価がなされた。
第3-1	H19.10.23 総期間337日 行政側256日	10 NSE PTCAバルーンカテーテル (株式会社 グッドマン)	承認	器51 冠血管向けバル ーン拡張式血管形 成用カテーテル	PTCAバルーンカテーテルのバルーンに沿ってエレメントを配したことにより、バルーン拡張時のスリッピングを低減した機器である。スリッピングの低減効果及びエレメントの安全性について臨床試験で評価がなされた。

分野	承認日 審査期間	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第3-1	H20.1.18 総期間505日 行政側336日	11 アンジオスカルプトPTCAバルーン カテーテル (USC I ジャパン株式会社)	承認	器51 冠血管向けバルーン 拡張式血管形成 術用カテーテル	拡張時のスリッピング防止の低減を期待して、 バルーンの外側にファイヤーを配したPTCA/ バルーンカテーテルである。スリッピングの低減 効果及び改良点に伴う安全性について臨床試験 で評価が行われた。
第4	H19.6.1 総期間914日 行政側285日	12 エースキュラ (St. Jude Medical CRMD)	承認	器7 植込み型心臓ペー スメカの導線	スタイレットタイプのリード (CRT用胸部植 込み型パルス発生器であるCRT-D等に使用す る。) (申請時において先発品が再審査期間中)
第4	H19.6.4 総期間349日 行政側290日	13 スリープレコーダ SD-101 (ケンツメティコ株式会社)	承認	器21 睡眠評価装置	睡眠中の呼吸波形を記録、解析する睡眠時無呼 吸症候群のスクリーニングのための簡易検査装 置である。病院内だけでなく、自宅でも使用可 能である。敷布団等の上に敷設し、呼吸に伴う 体表面各部の微小な圧力変化を検出し、波形化 を行う。無拘束で最大10時間の測定が可能で ある。呼吸波形の検出法に新規性があるため、 睡眠時無呼吸症候群診断の標準検査方法である PSGとの比較臨床試験が行われた。
第4	H19.7.9 総期間830日 行政側279日	14 IBIカーディアックアブレーション システムII (株式会社 ゲッツ プラザース)	承認	器31 焼灼器	不整脈の原因となる心臓の異常伝導経路を電気 生理学的に検査し、当該部位を焼灼する装置で ある。既存品からの主な改良点は、焼灼部位の 温度センサを2つに増やし、安全性を担保した ことにより、出力を最高100Wまで上げること が可能となった点である。高出力化の安全性確 認のための臨床試験が実施された。
第4	H19.7.26 総期間437日 行政側122日	15 レボリューション (株式会社 グッドマン)	承認	器51 超音波を用いて血管における血管内腔及び血管 中心循環系血管内 超音波カテーテル	超音波を用いて血管における血管内腔及び血管 壁を画像化するための超音波トランスデューサ を内蔵した血管内超音波画像診断用カテーテル である。超音波周波数を45MHzとした点が改 良点。主にシステム関連有害事象を評価するた めの臨床成績が提出された。
第4	H19.7.26 総期間437日 行政側118日	16 ボルケーノ インビジョンゴールドイ メージング システム (株式会社 グッドマン)	承認	器12 循環器用超音波画 像診断装置	超音波を用いて血管における血管内腔及び血管 壁を画像化し、検査することを目的として使用 する画像診断装置である。超音波周波数を 45MHzとした点が改良点である。主にシステ ム関連有害事象を評価するための臨床試験が行 われた。
第4	H19.10.1 総期間579日 行政側247日	17 ナビスター DS (ジョンソン・エンド・ジョンソン株 式会社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	型心房粗動の治療のために、高周波電流による 心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施す ることを目的とした電極カテーテルである。 チップ電極長は8mm、温度センサーを2個装 備し、70W出力に対応している。電極長及び 出力の組み合わせが既存品と異なるため、臨床 試験が行われた。
第4	H19.11.21 総期間307日 行政側148日	18 メドトロニック パーチュオーソ DR (日本メドトロニック株式会社)	承認	器12 デュアルチャンバ 自動植込み型除細 動器	心房細動/心房頻拍、心室細動/心室頻拍を自動 的に検出し、治療するために用いる植込み型除 細動器である。自己の房室伝導を優先し不必要 な心室ペースングを抑制することを目的とする MVP機能、又心房カーディオバージョン機 能、心房抗頻拍ペースング機能を評価するた め、臨床試験成績に関する資料が提出された。
第5	H19.11.7 総期間854日 行政側522日	19 トレスルホンHDF (東レ株式会社)	承認	器7 血液透析濾過器	ポリスルホン系樹脂の中空糸を用い、急性及び 慢性腎不全患者の血液透析濾過治療において血液 中の不要代謝産物(尿素、クレアチニン、水 等)を除去する血液透析濾過器である。中空糸 の原材料としてポリスルホン系樹脂が血液透析 濾過器への使用は初めてであるため、臨床使用 において有効性及び安全性に問題がないことを 確認するために臨床試験が行われた。
第6	H19.5.8 総期間768日 行政側253日	20 CentPillar TMZF ステム (日本ストライカー(株))	承認	医4 人工股関節	人工股関節置換術において大腿骨側に用いるチ タン合金製のセメントレスステムである。ステ ム近位部は純チタンのプラズマ溶射による粗面 処理の後、ハイドロキシアパタイトのプラズマ コーティングが施されている。原材料及び特殊 表面処理が新規であることから、臨床使用にお いて有効性及び安全性に問題がないことを確認 するために臨床試験が行われた。

分野	承認日 審査期間	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第6	H19.6.4 総期間809日 行政側186日	21 トライデントHA 髌骨臼カップシステム (日本ストライカー(株))	承認	医4 人工股関節	人工股関節術において髌骨臼部分として使用する、シェル、ドームホールプラグ及びセラミックスライナーから構成されるコンポーネントシステムである。セラミックスライナーは金属との2層一体型である点が新規であり、シェルには特殊表面処理が施されていることから、臨床使用において有効性及び安全性に問題がないことを確認するために臨床試験が行われた。
第6	H19.6.11 総期間1200日 行政側250日	22 ラクトソープ (Bioment Microfixation, Inc.)	承認	医4 骨接合用品	L-乳酸とグリコール酸の共重合体からなる吸収性の骨接合用品であり、頭蓋骨及び顔面骨の外傷治療のための接合術及び再建術に使用されるスクリュー、プレート、メッシュとして外国製造承認申請された。なお、本機器は承認前例のない吸収性コポリマーを原材料とした点が改良点であり、臨床使用における吸収速度に起因する安全性上の問題点がないことを確認するために臨床試験が行われた。
第6	H19.8.3 総期間855日 行政側251日	23 K-MAX AHT HIPシステム (日本メディカルマテリアル(株))	承認	医4 人工股関節	人工股関節置換術または人工骨頭挿入術等に使用される、チタン合金製のステム、アウターカップ(共にセメントレス)及びスクリューからなるシステムである。ステム近位部及びアウターカップ表面には純チタン溶射による粗面処理の後、アルカリ加熱処理が施されており、スクリューヘッドにはアルカリ加熱処理が施されている。特殊表面処理が新規であることから、臨床使用において有効性及び安全性に問題がないことを確認するために、臨床試験が行われた。
第6	H19.10.1 総期間1084日 行政側561日	24 アクアセルAg (プリストル・マイヤーズ スクイブ 有限会社)	承認	医4 抗菌性材料	繊維状のカルボキシメチルセルロースナトリウム 銀100%からなり、皮下脂肪組織までの創傷に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的として使用される、抗菌性創傷被覆・保護材である。副次効果として、本品に含まれる銀イオンによる、被覆材内部及び創部接触部位に存在する細菌に対する抗菌効果が期待される。本品の抗菌性能及び創傷治癒性能、安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第6	H19.11.21 総期間1274日 行政側299日	25 滅菌済CFRPケージ (メドトロニックソファモアダネック株 式会社)	承認	医4 骨接合用品	カーボンファイバー強化ポリマー製の骨髄ケージである。既承認品はチタン合金製であり本品とは材質が異なることから、臨床使用において有効性及び安全性に問題がないことを確認するために、臨床試験が行われた。
第8	H19.5.30 総期間1098日 行政側406日	26 陽子線治療システム PROBEAT (PT-W01) (株式会社日立製作所)	承認	器83 陽子線治療装置	高エネルギーの陽子線を用いた放射線治療装置である。シンクロトロン加速器で出力した陽子線(ビームエネルギー80~200MeV)を3次元的に成型して患部に照射(水平、垂直)する。 (申請時において先発品が再審査期間中)
第8	H20.1.23 総期間1784日 行政側944日	27 無侵襲ヘモグロビン測定装置 RO2 M (シスメックス株式会社)	承認	器21 その他の一人用生 体情報モニタ及び 関連機器(無侵襲 ヘモグロビン測定 装置)	赤~近赤外波長帯の光を手指に照射し、末梢血液中のヘモグロビンによって吸収される光量を無侵襲的に測定する。同様の原理を有するパルスオキシメータは動脈血の酸素飽和度を提示するのに対し、本品は重量・中等度貧血のスクリーニング検査を目的とし、血液中のヘモグロビン濃度と相関する指標を5段階で提示する点が新規である。このヘモグロビン濃度指標が貧血のスクリーニング検査に使用できることを確認するために臨床試験が行われた。

## 11. 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 合 計	研究報告
平成16年度	25,448	54,423	4,681	84,552	1,311
平成17年度	24,751	65,316	3,992	94,059	971
平成18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818
平成19年度	28,257	95,036	3,891	127,184	858

注1) 平成15年10月27日からの電子報告の実施によるシステム変更に伴い、これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は報告件数に含まない。また、これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は報告件数に含まない。

注2) 平成15年度までは、企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

### (2) 医療機器

（単位：件）

年 度	企業報告	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成16年度	11,515	4,210	622	16,347	157
平成17年度	6,222	5,012	445	12,152	37
平成18年度	9,310	2,880	424	12,614	36
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15

注1) 平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

## 12. 厚生労働省が平成19年度に実施した安全対策上の措置及び

### 医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂 平成19年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成19年度に実施した安全対策上の措置

	医 薬 品	医療機器
使用上の注意の改訂指示	132	6
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	24	5

\* 平成19年度においては、医療機器に関する自主点検通知は発出されていない。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成19年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成19年4月13日	1. リン酸オセルタミビル
平成19年4月19日	1. メシル酸ペルゴリド 2. カベルゴリン
平成19年4月27日	1. リスペリドン 2. ガドジアミド水和物 3. アンピロキシカム 4. ピロキシカム (経口剤、坐剤) 5. ニソルジピン 6. テオフィリン (徐放性経口剤) (小児の用法・用量を有する製剤) 7. オキサリプラチン 8. 三酸化ヒ素 9. ミコナゾール 10. イベルメクチン
平成19年6月1日	1. ゴピクロン 2. 酒石酸ゾルピデム 3. トリアゾラム 4. ミコフェノール酸モフェチル 5. カルボプラチン
平成19年7月6日	1. アルテプラゼ (遺伝子組換え) 2. メロペネム三水和物 3. 塩酸オキシコドン水和物 4. アモバルビタール バルビタール フェノバルビタール (経口剤) ブロムワレリル尿素 ペントバルビタールカルシウム 抱水クロラール (経口剤)

	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. エスタゾラム ニトラゼパム ニメタゼパム ハロキサゾラム 塩酸フルラゼパム ロルメタゼパム</li> <li>6. クアゼパム フルニトラゼパム (経口剤) ブロチゾラム 塩酸リルマザホン</li> <li>7. 塩酸アンブロキシソール</li> <li>8. プロピオン酸フルチカゾン (吸入剤)</li> <li>9. インフリキシマブ (遺伝子組換え)</li> <li>10. エタネルセプト (遺伝子組換え)</li> <li>11. リバビリン (錠剤) ペグインターフェロンアルファ-2 a (遺伝子組換え)</li> </ol>
平成19年8月8日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. テリスロマイシン</li> </ol>
平成19年8月10日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 乾燥甲状腺 レボチロキシンナトリウム水和物</li> <li>2. シクロフェニル</li> <li>3. シロドシン</li> <li>4. ジスルフィラム</li> <li>5. エンテカビル水和物</li> <li>6. 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)</li> <li>7. 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン</li> </ol>
平成19年9月7日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. プラリドキシムヨウ化メチル</li> <li>2. アキュチェックアビバストリップ</li> <li>3. サイクリックG B センサー L F S クイックセンサー アセンシアイーザーフィルセンサー アセンシアオートディスクセンサー グルテストセンサー ダイアセンサー G センサー グルテストN e o センサー</li> </ol>

<p>平成19年9月21日</p>	<p>4. 血液検査用グルコースキット 自己検査用グルコースキット (ただし、アキュチェックアビバストリップ サイクリックG B センサー L F S クイックセンサー アセンシアイーザーフィルセンサー アセンシアオートディスクセンサー グルテストセンサー ダイアセンサー G センサー グルテストN e o センサー を除く)</p> <p>1. 塩酸アミオダロン (経口剤) 2. 塩酸アミオダロン (注射剤) 3. 塩酸メチルフェニデート 4. 塩酸チアプリド 5. ベルテポルフィン 6. リオチロニンナトリウム 7. フィナステリド 8. リン酸ピリドキサール リン酸ピリドキサールカルシウム 塩酸ピリドキシシ 9. ミグリトール 10. エチドロロン酸二ナトリウム 11. アナストロゾール 12. セフトリアキソンナトリウム</p>
<p>平成19年10月31日</p>	<p>1. 塩酸チザニジン 2. アトルバスタチンカルシウム水和物 3. チアマゾール 4. 塩酸アミトリプチリン 塩酸イミプラミン 塩酸クロミプラミン (経口剤) 塩酸ドスレピン 塩酸トラゾドン 塩酸ミアンセリン 5. アモキサピン 6. 塩酸クロミプラミン (注射剤)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>7. マレイン酸セチプチリン マレイン酸トリミプタミン 塩酸ノルトリプチリン 塩酸マプロチリン 塩酸ロフェプラミン</li> <li>8. 塩酸セルトラリン</li> <li>9. 塩酸パロキセチン水和物</li> <li>10. マレイン酸フルボキサミン</li> <li>11. 塩酸ミルナシプラン</li> <li>12. ゲメプロスト</li> <li>13. 塩酸イダルビシン</li> <li>14. ガドペンテト酸ジメグルミン</li> <li>15. アドバンテージ テストストリップ S</li> </ul>
平成19年11月30日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. フルルビプロフェン（経口剤）</li> <li>2. フルルビプロフェンアキセチル</li> <li>3. A型ボツリヌス毒素</li> <li>4. エベロリムス</li> <li>5. メシル酸ガレノキサシン水和物</li> </ul>
平成19年12月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 塩酸アマンタジン</li> </ul>
平成19年12月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. ザナミビル水和物</li> </ul>
平成20年1月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. GEM-プレミア 3000PAK</li> <li>2. エゼチミブ</li> <li>3. L-カルボシステイン</li> <li>4. 酢酸ゴセレリン（3.6mg）</li> <li>5. 酢酸ゴセレリン（10.8mg）</li> <li>6. ドリペネム水和物</li> <li>7. リン酸オセルタミビル</li> <li>8. 塩酸テルビナフィン（経口剤）</li> <li>9. 黄熱ワクチン</li> <li>10. 一般用医薬品 L-カルボシステインを含有する製剤</li> <li>11. 一般用医薬品 カシュウ</li> </ul>

平成20年2月12日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 塩酸プラミペキソール水和物</li> <li>2. 塩酸ロピニロール</li> <li>3. シクロホスファミド（経口剤）</li> <li>4. シクロホスファミド（注射剤）</li> <li>5. 塩酸タリペキソール</li> <li>6. ニコランジル（経口剤）</li> <li>7. 塩酸モキシフロキサシン（経口剤）</li> </ol>
平成20年3月21日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 酢酸デスマプレシン（夜尿症の効能を有する製剤）</li> <li>2. 酢酸デスマプレシン（中枢性尿崩症の効能を有する製剤）</li> <li>3. 硫酸クロピドグレル</li> <li>4. ビアペネム</li> <li>5. メシル酸ガレノキサシン水和物</li> </ol>

\* 詳細は機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

13. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成19年度 指示分及び  
自主点検通知 平成19年度 指示分(表)

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分(平成19年度)

年 月 日	表題
平成19年4月27日	「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について
平成19年6月15日	経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について
平成19年8月3日	ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成19年9月7日	血糖測定機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成19年9月21日	植込み型除細動器と抗不整脈薬との相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成20年2月27日	薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示等について

\* 詳細は機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」平成19年度 指示分

平成19年度においては、自主点検の指示は行われていない。

14. 平成19年度 医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 235-245) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成19年4月26日	235	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について</li> <li>2. 妊娠と薬情報センター事業について</li> <li>3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol> <p>(参考資料)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. リン酸オセルタミビルについて</li> <li>2. ファーマコゲノミクスの展望 (ワルファリンの治療に関連する遺伝子多型)</li> </ol>
平成19年5月31日	236	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. チクロピジン塩酸塩製剤と TAXUS エクスプレス 2 ステンットの市販後安全対策について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. エダラボン</li> <li>2. 塩酸アミオダロン (経口剤)</li> <li>3. コハク酸シベンゾリン (経口剤)</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その186) リン酸オセルタミビル他 (11 件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成19年6月27日	237	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. UHF 帯 RFID 機器及び新方式携帯電話端末の心臓ペースメーカー等の植込み型医療機器へ及ぼす影響について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ガドジアミド水和物</li> <li>2. カベルゴリン</li> <li>3. メシル酸ペルゴリド</li> <li>4. リスペリドン</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その187) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アンピロキシカム他 (7 件)</li> <li>2. 人工心肺装置を構成する人工肺, 血液ポンプ, 血液回路等の医療機器</li> </ol> </li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol> <p>(参考資料)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて</li> <li>2. 人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン</li> </ol>

年 月 日	No.	目 次
平成19年7月31日	238	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 酒石酸ゾルピデム</li> <li>2. ゾピクロン</li> </ol> </li> <li>2. 使用上の注意の改訂について（その188） <ol style="list-style-type: none"> <li>1. トリアゾラム他（2件）</li> <li>2. 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（構成品にスタイレット及びガイドワイヤを含むものに限る。）他（2件）</li> </ol> </li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成19年8月30日	239	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アルテプラゼ（遺伝子組換え）</li> <li>2. 塩酸オキシコドン水和物</li> <li>3. メロペネム三水和物</li> </ol> </li> <li>2. 使用上の注意の改訂について（その189） <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アモバルビタール他（7件）</li> </ol> </li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成19年9月27日	240	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成18年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告等について</li> <li>2. 使用上の注意の改訂について（その190） <ol style="list-style-type: none"> <li>1. テリスロマイシン他（7件）</li> <li>2. 内部流液管接続型ニードルレス機器他（1件）</li> </ol> </li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成19年11月29日	241	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構（PMDA）医療安全情報」について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 塩酸アミオダロン（経口剤），塩酸アミオダロン（注射剤）</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その191） <ol style="list-style-type: none"> <li>1. プラリドキシムヨウ化メチル他（13件）</li> <li>2. 自己検査用グルコース測定器他（5件）</li> </ol> </li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成19年12月26日	242	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アトルバスタチンカルシウム水和物</li> <li>2. 塩酸チザニジン</li> <li>3. チアマゾール</li> </ol> </li> <li>2. 使用上の注意の改訂について（その192） <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 塩酸アミトリプチリン他（11件）</li> </ol> </li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>

年 月 日	No.	目 次
平成20年1月29日	243	1. 使用上の注意の改訂について（その193） フルルビプロフェン（経口剤）他（6件） 2. 市販直後調査の対象品目一覧  （参考資料） 1. リン酸オセルタミビル（タミフル）について 〈安全対策調査会（平成19年12月25日開催）における検討結果等の概要〉
平成20年2月28日	244	1. 使用上の注意の改訂について（その194） GEM-プレミア 3000PAK 他（10件） 2. 市販直後調査の対象品目一覧
平成20年3月27日	245	1. インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療にあたって 2. 非麦角系ドパミンアゴニストによる突発的睡眠等について （自動車の運転等をさせないことの患者説明の徹底） 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】 シクロホスファミド（経口剤），シクロホスファミド（注射剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その195） ニコランジル（経口剤）他（1件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧

\* 詳細は機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

15. 医療安全情報（表）

No.	発行年月	タイトル
1	平成19年11月	栄養チューブ閉塞時の注意点について
2	平成19年11月	蘇生バッグの回収について
3	平成20年1月	気管切開チューブへのスピーチバルブ等の誤接続の注意について

\*詳細は機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

16. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額	納付者数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 16 年度	3,076	1,091	10,541	10	1,101	0.11
平成 17 年度	2,982	1,143	9,987	10	1,153	0.11
平成 18 年度	3,180	1,211	8,960	9	1,220	0.11
平成 19 年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11

17. 手数料一覧表（表）（平成19年4月1日一部改正。なお、平成20年4月1日改定の比較表は、別紙のとおり）

薬事法（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

注）手数料額欄の下段は、薬事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		148,100		148,100
	書面	16条1項1号イ			
区分変更・追加	実地		111,500		111,500
	書面	16条1項1号ロ			
業許可更新	実地		97,400		97,400
	書面	16条1項2号イ			
業許可更新	実地		55,300		55,300
	書面	16条1項2号ロ			
業許可更新	実地		97,400		97,400
	書面	16条1項3号イ			
業許可更新	実地		55,300		55,300
	書面	16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		133,300 + 旅費		133,300 + 旅費
	書面	16条2項1号イ			
区分変更・追加	実地		58,100		58,100
	書面	16条2項1号ロ			
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費		64,600 + 旅費
	書面	16条2項2号イ			
業認定更新	実地		39,700		39,700
	書面	16条2項2号ロ			
業認定更新	実地		64,600 + 旅費		64,600 + 旅費
	書面	16条2項3号イ			
業認定更新	実地		39,700		39,700
	書面	16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		23,788,100	6,559,600	30,347,700
		17条1項1号イ（1）		17条2項1号イ	
新医薬品（その1）（オーファン以外）	規格違い品目		2,464,000	1,639,800	4,103,800
		17条1項1号イ（3）		17条2項1号ハ	
新医薬品（その1）（オーファン）	先の申請品目		19,934,100	3,286,000	23,220,100
		17条1項1号イ（2）		17条2項1号ロ	
新医薬品（その1）（オーファン）	規格違い品目		2,061,500	818,100	2,879,600
		17条1項1号イ（4）		17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		11,353,100	2,463,200	13,816,300
		17条1項1号イ（5）		17条2項1号ホ	
新医薬品（その2）（オーファン以外）	規格違い品目		1,174,300	615,900	1,790,200
		17条1項1号イ（6）		17条2項1号ヘ	
新医薬品（その2）（オーファン）	先の申請品目		9,345,700	1,232,500	10,578,200
		17条1項1号イ（7）		17条2項1号ト	
新医薬品（その2）（オーファン）	規格違い品目		1,004,100	310,100	1,314,200
		17条1項1号イ（8）		17条2項1号チ	
後発医療用医薬品（適合性調査あり）			412,100	214,000	626,100
		17条1項1号イ（9）		17条2項1号リ	
一般用医薬品			110,300		110,300
		17条1項1号イ（10）			
体外診断用医薬品（承認基準なし）			584,100		584,100
		17条1項1号イ（13）			
体外診断用医薬品（承認基準あり）	基本		282,900		282,900
		17条1項1号イ（12）			
体外診断用医薬品（承認基準あり）	シリーズ追加		60,300		60,300
		17条1項1号イ（11）			

区 分			手数料額		
			審査	適合性	計
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			63,500		63,500
			17条1項1号ロ、ハ		
販 売 名 変 更 代 替 新 規 申 請			35,600		35,600
			17条1項1号ホ		
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	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
		17条1項2号イ(3)	17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	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
		17条1項2号イ(6)	17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	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
		17条1項2号イ(3)	17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	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ		
後発医療用医薬品 （適合性調査あり）	効能・効果等の 変更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ		
一 般 用 医 薬 品			56,400		56,400
			17条1項2号イ(7)		
体外診断用医薬品（承認基準なし）			295,800		295,800
			17条1項2号イ(10)		
体外診断用医薬品（承認基準あり）	基 本		143,500		143,500
			17条1項2号イ(9)		
	シリーズ追加		31,900		31,900
			17条1項2号イ(8)		
医 薬 部 外 品 ・ 化 粧 品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

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		739,800	739,800		
		海 外	17条4項1号口(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費		
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内		666,100	666,100		
		海 外	17条4項1号イ(1)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費		
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内		201,300	201,300		
		海 外	17条4項1号ハ(1)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費		
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内		141,200	141,200		
		海 外	17条4項1号ニ(1)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国 内		63,800	63,800		
		海 外	17条4項2号イ、5項1号イ	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費		
	品目承認 更新輸出 用更新	生物由来医薬品・ 放射性医薬品 等	基 本	国 内	436,000	436,000	
				海 外	17条4項3号イ(1)	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
			品目追加	国 内		30,500	30,500
				海 外	17条4項3号イ(2)	30,500	30,500
滅菌医薬品・ 滅菌医薬部外品		基 本	国 内	380,000	380,000		
			海 外	17条4項3号口(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		品目追加	国 内		12,400	12,400	
			海 外	17条4項3号口(2)	12,400	12,400	
上記以外の医薬品・ 医薬部外品		基 本	国 内	336,500	336,500		
			海 外	17条4項3号ハ(1)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		品目追加	国 内		9,600	9,600	
			海 外	17条4項3号ハ(2)	9,600	9,600	
包装・表示・保管、 外部試験検査等		基 本	国 内	258,500	258,500		
			海 外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
	品目追加	国 内		6,700	6,700		
		海 外	17条4項3号ニ(2)、5項2号口	6,700	6,700		

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		2,062,400	2,062,400		
			海外		17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
				2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費			
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
医薬品臨床基準適合性調査								
新	G	C	P	先の申請品目	国内	2,723,200	2,723,200	
					海外	17条3項2号イ		
				規格違い品目	国内	3,011,900 + 旅費	3,011,900 + 旅費	
					海外	17条3項2号ロ		
					国内	720,800	720,800	
					海外	17条3項2号ハ		
後	発	G	C	P	国内	751,800 + 旅費	751,800 + 旅費	
					海外	17条3項2号ニ		
					国内	645,200	645,200	
					海外	17条3項2号ホ		
					950,200 + 旅費	950,200 + 旅費		
					17条3項2号ヘ			
医薬品再審査								
確	認	・	調	査	先の申請品目	806,600	2,673,700	3,480,300
						17条8項1号イ	17条9項1号イ	
					規格違い等品目	271,500	892,100	1,163,600
17条8項1号ロ	17条9項1号ロ							
G	P	S	P	先の申請品目	国内	2,193,300	2,193,300	
					海外	17条9項2号ロ(1)		
				規格違い等品目	海外	2,409,600 + 旅費	2,409,600 + 旅費	
					国内	17条9項2号ロ(2)		
					国内	752,600	752,600	
					海外	17条9項2号ロ(3)		
					772,300 + 旅費	772,300 + 旅費		
					17条9項2号ロ(4)			

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、薬事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
医療機器製造業許可に係る調査				
新規業許可	実地		148,100	148,100
	書面		16条1項1号イ 111,500	111,500
区分変更・追加	実地		97,400	97,400
	書面		16条1項2号イ 55,300	55,300
業許可更新	実地		97,400	97,400
	書面		16条1項3号イ 55,300	55,300
医療機器外国製造業者認定に係る調査				
新規業認定	実地		133,300 + 旅費	133,300 + 旅費
	書面		16条2項1号イ 58,100	58,100
区分変更・追加	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面		16条2項2号イ 39,700	39,700
業認定更新	実地		64,600 + 旅費	64,600 + 旅費
	書面		16条2項3号イ 39,700	39,700
医療機器審査（新規承認）				
医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		3,077,000	664,500	3,741,500
		17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		1,164,300	68,500	1,232,800
		17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヲ	
高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		282,900	68,500	351,400
		17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ル	
管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		282,900		282,900
		17条1項1号ニ(2)		
販売名変更		35,600		35,600
		17条1項1号ホ		
医療機器審査（承認事項一部変更承認）				
医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		1,538,000	664,500	2,202,500
		17条1項2号ニ(1)	17条2項2号ト	
医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		584,100	37,100	621,200
		17条1項2号ニ(3)	17条2項2号リ	
高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		143,500	37,100	180,600
		17条1項2号ニ(2)	17条2項2号チ	
管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		143,500		143,500
		17条1項2号ニ(2)		

区 分			手数料額				
			審査	適合性	計		
医療機器 Q M S 適合性調査							
承認一変輸出用製造	新医療機器	国内		739,800	739,800		
		海外	17条4項1号ロ(1)	933,500 + 旅費	933,500 + 旅費		
	生物由来医療機器・高度管理医療機器(クラスIV)等	国内		666,100	666,100		
		海外	17条4項1号イ(1)	844,400 + 旅費	844,400 + 旅費		
	滅菌医療機器	国内		201,300	201,300		
		海外	17条4項1号ハ(1)	229,800 + 旅費	229,800 + 旅費		
	上記以外の医療機器	国内		141,200	141,200		
		海外	17条4項1号ニ(1)	155,400 + 旅費	155,400 + 旅費		
	包装・表示・保管、外部試験検査等	国内		63,800	63,800		
		海外	17条4項1号ニ(2)	84,800 + 旅費	84,800 + 旅費		
	品目承認更新輸出用更新	生物由来医療機器、高度管理医療機器(クラスIV)等	基本	国内		436,000	436,000
				海外	17条4項3号イ(1)	554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
			品目追加	国内		30,500	30,500
				海外	17条4項3号イ(2)	30,500	30,500
滅菌医療機器		基本	国内		380,000	380,000	
			海外	17条4項3号ロ(1)	480,000 + 旅費	480,000 + 旅費	
		品目追加	国内		12,400	12,400	
			海外	17条4項3号ロ(2)	12,400	12,400	
上記以外の医療機器		基本	国内		336,500	336,500	
			海外	17条4項3号ハ(1)	409,400 + 旅費	409,400 + 旅費	
		品目追加	国内		9,600	9,600	
			海外	17条4項3号ハ(2)	9,600	9,600	
包装・表示・保管、外部試験検査等		基本	国内		258,500	258,500	
			海外	17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	338,100 + 旅費	338,100 + 旅費	
		品目追加	国内		6,700	6,700	
			海外	17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	6,700	6,700	

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		2,062,400	2,062,400
	海 外		17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
			2,282,600 + 旅費	2,282,600 + 旅費
			17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医療機器臨床基準適合性調査				
G C P	国 内		635,300	635,300
	海 外		17条3項3号イ	
			918,400 + 旅費	918,400 + 旅費
			17条3項3号ロ	
医療機器再審査				
新 医 療 機 器		502,600	624,600	1,127,200
		17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
新 医 療 機 器 以 外		51,600		51,600
		17条8項2号ロ		
G P S P	国 内		610,700	610,700
	海 外		17条9項2号ロ(5)	
			949,000 + 旅費	949,000 + 旅費
			17条9項2号ロ(6)	

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第3条で定める手数料区分

(単位：円)

区 分		手 数 料 額	納付時期	
対 面 助 言				
治 験 相 談	医薬品信頼性基準適合性相談	1 相談当たり 2,875,500円	対面助言実施日の 日程調整後、 申込までに納付	
	医薬品手続相談	1 相談当たり 139,800円		
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1 相談当たり 556,000円		
	医薬品品質相談	1 相談当たり 1,478,300円		
	医薬品安全性相談	1 相談当たり 1,782,800円		
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1 相談当たり 4,239,400円		
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1 相談当たり 1,623,000円		
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1 相談当たり 3,028,400円		
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1 相談当たり 6,011,500円		
	医薬品申請前相談	1 相談当たり 6,011,400円		
	医薬品追加相談	1 相談当たり 2,675,600円		
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1 相談当たり 3,320,600円		
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1 相談当たり 3,319,400円		
	新一般用医薬品申請前相談	1 相談当たり 445,100円		
	機 器 ・ 体 診	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談		1 相談当たり 1,594,700円
		医療機器・信頼性基準適合性相談		1 相談当たり 650,300円
		医療機器開発前相談		1 相談当たり 135,200円
		医療機器安全性確認相談（生物系を除く）		1 相談当たり 675,100円
		生物系医療機器安全性確認相談		1 相談当たり 754,400円
		医療機器品質相談（生物系を除く）		1 相談当たり 650,500円
		生物系医療機器品質相談		1 相談当たり 753,500円
		医療機器性能試験相談		1 相談当たり 690,900円
		医療機器臨床評価相談		1 相談当たり 854,100円
		医療機器探索的治験相談		1 相談当たり 903,700円
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談		1 相談当たり 135,200円		
医療機器・体外診断用医薬品追加相談		1 相談当たり 927,500円		
細胞・組織利用製品資料整備相談		1 相談当たり 223,500円		
簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1 相談当たり 21,000円		
	一般用医薬品簡易相談	1 相談当たり 21,000円		
	医薬部外品簡易相談（殺虫・殺そ剤を含む。）	1 相談当たり 21,000円		
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1 相談当たり 34,300円		
	新医薬品記載整備等簡易相談	1 相談当たり 21,000円		
	GMP/QMS調査簡易相談	1 相談当たり 24,700円		
優 先 対 面 助 言 品 目 指 定 審 査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1 申請当たり 818,800円	予め納付してから 機構に依頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1 申請当たり 818,800円		
安 全 性 試 験 調 査				
全 試 験 項 目 （ 医 薬 品 及 び 医 療 機 器 ）		1 施設につき 3,023,800円	予め納付してから 機構に依頼	
全試験項目（医薬品または医療機器）	国 内	1 施設につき 2,062,400円		
	海 外	1 施設につき 2,282,600円+旅費		
試 験 項 目 限 定	1 施設につき 995,200円			
追 加 適 合 認 定	1 施設につき 932,600円			
医 薬 品 等 証 明 確 認 調 査				
医 薬 品 製 剤 証 明		1 品目につき 15,100円	予め納付してから 機構に依頼	
そ の 他 の 証 明		1 品目1事項につき 8,400円		
資 料 保 管 室 の 使 用				

	1個室につき1日当たり	3,000円	使用期間終了後、 機構からの請求に より納付
--	-------------	--------	------------------------------

## 平成20年4月1日改定の比較表

(単位 : 円)

区分			【改定前】手数料額	【改定後】手数料額
医薬品審査(新規承認)				
一般用医薬品	スイッチOTC等			1,291,600
				17条1項1号イ(10)
	その他		110,300	110,300
			17条1項1号イ(10)	17条1項1号イ(11)
医薬品審査(承認事項一部変更承認)				
後発医療用医薬品	効能・効果等の変更 (既承認医薬品と異なる)	先の申請品目	10,190,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
	規格違い		1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	ガイドラインに基づくもの			35,600
				17条1項2号イ(7)
	その他		205,100	205,100
		17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)	
一般用医薬品	効能・効果等の変更 (ダイレクトOTC等)	先の申請品目	10,190,500	10,190,500
			17条1項2号イ(1)	17条1項2号イ(1)
	規格違い		1,057,400	1,057,400
			17条1項2号イ(2)	17条1項2号イ(2)
	ガイドラインに基づくもの			35,600
				17条1項2号イ(7)
	その他		56,400	56,400
		17条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(7)	