

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

(1) 医薬品の再審査・再評価事業

新たに承認された新医薬品については、承認後一定期間（通常6年）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。

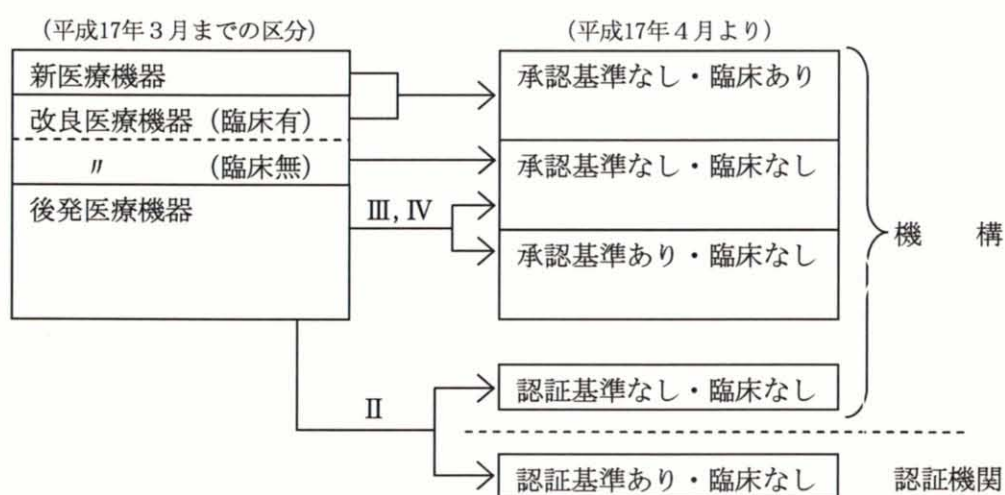
平成18年度における再審査件数は152件、薬効再評価品目数は0品目、品質再評価品目数は70品目であった。

		平成 13年度	平成 14年度	平成 15年度	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度
再審査件数		84	160	143	114	28	152
再 評 価	薬効再評価品目数	80	0	626	606	0	0
	品質再評価品目数	826	344	857	387	206	70

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の承認審査事業

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。

		平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
	医療機器	2,880 件	2,557 件	3,306 件	3,309 件	1,827 件	1,342 件
	うち優先審査品目	5 件	4 件	4 件	2 件	0 件	1 件
再 掲	新医療機器	38 件	3 件	13 件	8 件	11 件	23 件
	承認基準なし、 臨床試験あり	—	—	—	—	0 件	5 件
	承認基準なし、 臨床試験なし	—	—	—	—	16 件	189 件
	承認基準あり、 臨床試験なし	—	—	—	—	3 件	444 件
	管理医療機器 (承認基準及 認 証基準なし、臨床 試験なし)	—	—	—	—	1 件	146 件
	改良医療機器	180 件	112 件	307 件	154 件	263 件	136 件
	後発医療機器	2,662 件	2,442 件	2,986 件	3,147 件	1,533 件	399 件

① 新医療機器の承認・審査状況について

(45ページ「Ⅱ-第3-2-(1)-②-イ新医療機器の承認審査」及び55ページ「Ⅱ-第3-2-(1)-④-イ総審査期間の導入に向けた取組み」参照)

② 新医療機器以外の医療機器の審査状況について

ア 新法申請分(制度の発足が平成17年4月)

1) 平成17年度申請分

申請区分	申 請	承認済	取下げ	審査中
承認基準なし、 臨床試験あり	14	4 (4)	1 (1)	9 [△5]
承認基準なし、 臨床試験なし	206	110 (98)	22 (20)	74 [△116]
承認基準あり、 臨床試験なし	80	49 (42)	8 (4)	23 [△46]
管理医療機器(承認 基準及 認証基準なし、 臨床試験なし)	55	29 (28)	8 (8)	18 [△36]
計	355	192 (172)	39 (33)	124 [△203]

注1:()の数値は、平成18年度に処理した件数(内数)

注2:[]の数値は、平成17年度からの増減

注3:受付日、申請時の区分で集計。

2) 平成18年度申請分

申請区分	申 請	承認済	取下げ	審査中
承認基準なし、 臨床試験あり	20	1	0	19
承認基準なし、 臨床試験なし	579	103	3	473
承認基準あり、 臨床試験なし	847	351	3	493
管理医療機器（承認 基準及 認証基準なし、 臨床試験なし）	335	82	4	249
計	1,781	537	10	1,234

注1：受付日、申請時の区分で集計。

イ 旧法申請分

1) 改良医療機器

	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	357 (56)	378 (60)	141 (△116)
平成16年度	337 (4)	169 (73)	104 (30)	64 (△99)
計	1,213 (4)	526 (129)	482 (90)	205 (△215)

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18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4件が増加

2) 後発医療機器

	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	1,444 (9)	297 (28)	148 (△37)
平成16年度	4,339	3,635 (390)	375 (189)	329 (△579)
計	6,228	5,079 (399)	672 (217)	477 (△616)

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18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に保存されている数値を活用）

③ 新医療機器以外の医療機器の承認状況について

ア 新法申請分（制度の発足が平成17年4月）

1) 医療機器（承認基準なし、臨床試験あり）

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18年度の承認品目は5品目。審査期間（行政側）の中央値は3.3月であり、総審査期間の

中央値は15.3月であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
承認件数	—	—	—	0件	5件
審査期間(中央値)	(—)	(—)	(—)	(—)	(3.3月)
				[—] *	[80%] *
総審査期間(中央値)	(—)	(—)	(—)	(—)	(15.3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) 医療機器（承認基準なし、臨床試験なし）

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18年度の承認品目は189品目。審査期間（行政側）の中央値は3.8月であり、総審査期間の中央値は6.8月であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
承認件数	—	—	—	16件	189件
審査期間(中央値)	(—)	(—)	(—)	(3.1月)	(3.8月)
				[100%] *	[99%] *
総審査期間(中央値)	(—)	(—)	(—)	(3.9月)	(6.8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、12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合を試算）。

3) 医療機器（承認基準あり、臨床試験なし）

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18年度の承認品目は444品目。審査期間（行政側）の中央値は2.6月であり、総審査期間の中央値は3.6月であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
承認件数	—	—	—	3件	444件
審査期間(中央値)	(—)	(—)	(—)	(3.2月)	(2.6月)
				[100%] *	[88%] *
総審査期間(中央値)	(—)	(—)	(—)	(4.7月)	(3.6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。

この承認申請管理システムは、平成19年度中に改修に着手する予定。

4) 管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）

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、1）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18年度の承認品目は146品目。審査期間（行政側）の中央値は4.2月であり、総審査期間の中央値は7.2月であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
承認件数	—	—	—	1件	146件
審査期間(中央値)	(—)	(—)	(—)	(0.8月) [100%] *	(4.2月) [100%] *
総審査期間(中央値)	(—)	(—)	(—)	(1.7月)	(7.2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）。

イ 旧法申請分

1) 改良医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

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18年度の承認品目は136品目。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8.6月であり、総審査期間の中央値は25.0月であった。

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち16年度以降申請分**		うち16年度以降申請分**
承認件数	112件	307件	151件	260件	76件	136件	75件
審査期間(中央値)	(5.7月)	(8.5月)	(12.5月) [46%] *	(11.1月) [54%] *	(4.1月) [100%] *	(8.6月) [75%] *	(6.0月) [89%] *
総審査期間(中央値)	(12.1月)	(10.1月)	(23.5月)	(26.3月)	(11.6月)	(25.0月)	(19.5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) 後発医療機器（平成16年度まで存在した申請区分）

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18年度の承認品目は、399品目（新規229品目、一変170品目）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品目が対象）で5.5月、一変（平成12年4月1日以降申請された170品目が対象）で4.2月であった。総審査期間の中央値は、新規16.5月、一変18.4月であった。

平成18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10%（229品目中23品目）であり、一変（2ヶ月）については2%（170品目中3品目）であった。

【新規】	平成 14年度	平成 15年度	平成 16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち16年度以 降申請分**		うち16年度以 降申請分**
承認件数	1,042件	1,305件	1,426件	747件	698件	229件	221件
審査期間 (中央値)	(4.1月)	(4.4月)	(4.5月)	(4.1月)	(4.0月)	(5.5月)	(5.5月)
総審査期間 (中央値)	(5.3月)	(5.6月)	(5.6月)	(7.4月)	(7.0月)	(16.5月)	(16.1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 14年度	平成 15年度	平成 16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち16年度以 降申請分**		うち16年度以 降申請分**
承認件数	1,400件	1,681件	1,721件	786件	767件	170件	169件
審査期間 (中央値)	(2.3月)	(2.3月)	(3.5月)	(2.8月)	(2.8月)	(4.2月)	(4.2月)
総審査期間 (中央値)	(3.3月)	(2.9月)	(4.2月)	(4.7月)	(4.6月)	(18.4月)	(18.3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。

④ 臨床データを用いて承認した品目数

	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
外国の臨床試験成績を 使用した品目	25 (4)	9 (0)	17 (3)	12 (1)	34 (1)	24 (2)
国内の臨床試験成績の みを使用した品目	24	11	12	8	16	18

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審査事業

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18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、78%（136品目中106品目）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況】

	平成 14年度	平成 15年度	平成 16年度	平成17年度		平成18年度	
					うち16年度以 降申請分**		うち16年度以 降申請分**
承認件数	404	368	501件	281件	257件	136件	129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%] *
総審査期 (中央値)	—	—	(4.0月)	(4.9月)	(4.7月)	(7.1月)	(6.9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。

**) 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】

	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	214 (7)	72 (10)	41 [△17]
平成16年度	615	589 (33)	13 (2)	13 [△35]
平成17年度	69	51 (31)	4 (1)	14 [△32]
平成18年度	180	65 (65)	1 (1)	114 [114]
計	1,191 (180)	919 (136)	90 (14)	182 [30]

注1：()の数値は、平成18年度に処理した件数（内数）

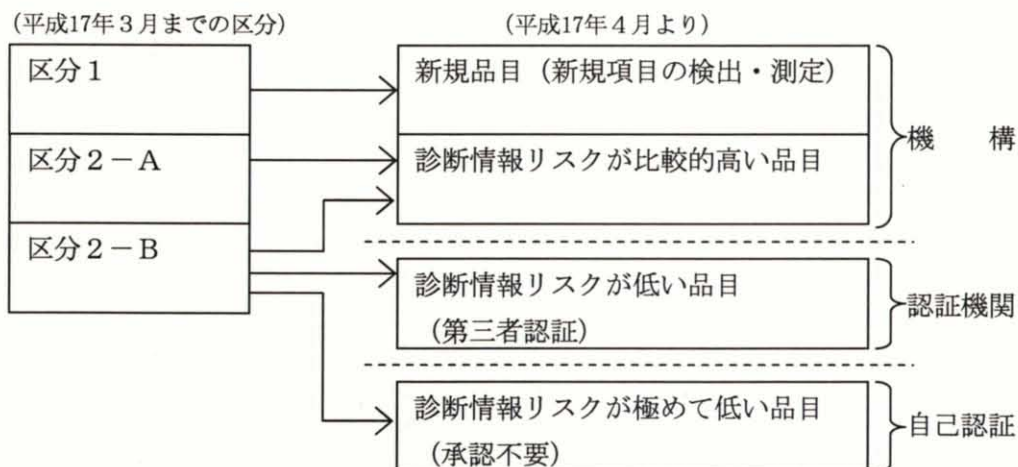
注2：[]の数値は、平成17年度からの増減

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18年度の申請品目数は、180件であった。



(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成18年度）（表）

医療機器承認基準(8基準)	
発出年月日	基準名
薬食発第 0302004 号:平成 19 年 3 月 2 日	植込み型心臓ペースメーカー等承認基準
薬食発第 0302006 号:平成 19 年 3 月 2 日	自己検査用グルコース測定器承認基準
薬食発第 0302008 号:平成 19 年 3 月 2 日	長期的使用胆管用カテーテル等承認基準
薬食発第 0302010 号:平成 19 年 3 月 2 日	長期使用尿管用チューブステント承認基準
薬食発第 0302012 号:平成 19 年 3 月 2 日	汎用冷凍手術ユニット承認基準
薬食発第 0302014 号:平成 19 年 3 月 2 日	経皮的血管形成術用カテーテル承認基準
薬食発第 0302016 号:平成 19 年 3 月 2 日	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準
薬食発第 0302018 号:平成 19 年 3 月 2 日	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準

医療機器認証基準(24基準)	
制定年月日	基準名
厚生労働省告示第 462 号:平成 18 年 8 月 1 日	発作時心臓活動記録装置認証基準
厚生労働省告示第 462 号:平成 18 年 8 月 1 日	脳波計認証基準
厚生労働省告示第 462 号:平成 18 年 8 月 1 日	分娩監視装置等認証基準
厚生労働省告示第 462 号:平成 18 年 8 月 1 日	経皮血中ガス分析装置・パルオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等認証基準
厚生労働省告示第 462 号:平成 18 年 8 月 1 日	耳管機能検査装置認証基準
厚生労働省告示第 462 号:平成 18 年 8 月 1 日	分割型レジン臼歯認証基準
厚生労働省告示第 462 号:平成 18 年 8 月 1 日	歯冠用熱可塑性レジン認証基準
厚生労働省告示第 462 号:平成 18 年 8 月 1 日	歯科インプラント用上部構造材認証基準
厚生労働省告示第 462 号:平成 18 年 8 月 1 日	歯科動揺歯固定用接着材料認証基準
厚生労働省告示第 462 号:平成 18 年 8 月 1 日	歯科用レジン系印象材認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	単回使用胆管造影用針認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	歯科用注射針認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	造影剤注入用針認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	血液ガス検体採取用注射筒認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	単回使用自動ランセット認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	気管・気管支用イントロデューサ等認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	造影用耐圧チューブ等認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	圧力モニタリング用チューブセット等認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	イントロデューサ針認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	オブチュレータ認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック等認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	インスリンポンプ用輸液セット認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	酸素濃縮装置認証基準
厚生労働省告示第 27 号:平成 19 年 2 月 28 日	カテーテル拡張器認証基準

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18年度の調査終了件数は、123品目であった。

	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
再審査資料適合性調査	123	132	85	34	96	123

(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18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、145品目であった。

	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
再評価資料適合性調査	258	234	264	76	206	145

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18年度の薬物の初回治験計画届出件数は112件、調査終了件数は104件、取下げ件数は9件であった。
- ② 平成18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387件、変更届は3,200件、終了届は429件、中止届は32件、開発中止届は40件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
初回治験計画届	65	64	76	112	112
n 回 治 験 計 画	357	318	330	422	387
変 更 届	2,114	2,129	2,575	2,697	3,200
終 了 届	416	377	348	365	429
中 止 届	28	32	38	31	32
開 発 中 止 届	68	38	58	41	40
計	3,048	2,958	3,425	3,668	4,200

- ③ 平成18年度の医療機器の初回治験計画届出件数は19件、調査終了件数は14件。取下げ件数は5件であった。
- ④ 平成18年度の医療機器の治験計画届出のうち、n 回治験計画届は7件、変更届は116件、終了届は29件、中止届は3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、治験の中止等の指示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18年度の薬物の治験副作用等報告数は38,706件であり、このうち国内起源の報告数は、288件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験中の副作用等報告数	22,883	33,214	37,100	38,853	38,706
(国内)	263	292	235	276	288
(国外)	22,620	32,922	36,865	38,577	38,418

注1：報告数とは、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18年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、124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13年度		平成14年度		平成15年度		平成16年度		平成17年度		平成18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	申請数	終了数	申請数	終了数
細胞・組織	1	3	2	0	1	3(2)	1	0	0	1	1	0
遺伝子治療	1	0	1	0	2	3(2)	1	1(1)	0	0	0	0
カルタヘナ第一種使用等	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0
カルタヘナ第二種使用等	—	—	—	—	—	—	109	57	8	22	8	12

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。

(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、「原薬等登録簿」に登録している（平成17年4月から開始）。

平成18年度の登録申請件数は1,443件であり、登録件数は1,207件であった。

原薬等登録原簿（マスターファイル）登録の登録申請件数及び登録件数は、以下のとおりであった。

	平成17年度	平成18年度
登録申請件数	2,043件	1,443件
登録件数	1,766件	1,207件

5. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成10年度～平成18年度）（表）

（単位：件）

年度 区 分			申 請 品 目 数										承 認 品 目 数									
			平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度		
医 薬 品 等	新 医 薬 品	新 規	85	155	129	135	119	99	92	95	120	142	181	122	166	98	84	57	85	102		
		一 変	83	142	183	256	108	200	272	133	247	105	92	142	207	148	140	209	195	136		
		計	168	297	312	391	227	299	364	228	367	247	273	264	373	246	224	266	280	238		
	医 療 用 品 医 薬 品	新 規	436	472	492	817	554	483	1,057	1,064	1,756	482	434	448	694	492	506	727	1,094	1,415		
		一 変	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	765	875	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749	825	737		
		計	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	1,829	2,631	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476	1,919	2,152		
	一 般 用 品 医 薬 品	新 規	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	925	1,050	769	801	838	990	970	803	817	1,034	786		
		一 変	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	206	186	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964	536	244		
		計	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	1,131	1,236	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781	1,570	1,030		
	体 診 断 外 用 品 医 薬 品	新 規	444	420	418	427	248	228	367	29	70	497	370	347	612	239	173	283	163	69		
		一 変	304	237	250	236	204	202	248	40	110	301	221	263	261	165	195	219	118	67		
		計	748	657	668	663	452	430	615	69	180	798	591	610	873	404	368	502	281	136		
	医 部 外 品 薬 品	新 規	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	1,869	2,089	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372	2,205	1,831		
		一 変	292	342	2,293	1,736	513	689	557	417	414	299	253	389	2,908	1,011	650	600	406	456		
		計	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	2,286	2,503	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972	2,611	2,287		
	化 粧 品	新 規	605	510	277	0	0	0	0	0	0	590	434	521	0	0	0	0	0	0		
		一 変	263	235	141	0	0	0	0	0	0	190	244	243	0	0	0	0	0	0		
		計	868	745	418	0	0	0	0	0	0	780	678	764	0	0	0	0	0	0		
	医 薬 品 等 合 計	新 規	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	3,982	5,085	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256	4,581	4,203		
		一 変	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	1,561	1,832	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741	2,080	1,640		
		計	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	5,543	6,917	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997	6,661	5,843		

* 平成18年度の受付件数、申請区分は平成19年5月8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10年度～平成18年度）（表）

（単位：品目数）

区 分		申 請 品 目 数										承 認 品 目 数									
		平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成10年度	平成11年度
新医療機器 （臨床試験あり）	新 規	32	62	39	38	39	28	49	6	22	36	23	19	19	3	10	6	7	18		
	一 変	35	24	25	11	8	4	7	3	5	19	25	12	19	0	3	2	4	5		
	計	67	86	64	49	47	32	56	9	27	55	48	31	38	3	13	8	11	23		
医療機器 （臨床試験あり）	新 規	-	-	-	-	-	-	-	13	19	-	-	-	-	-	-	-	0	5		
	一 変	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	0	0		
	計	-	-	-	-	-	-	-	14	20	-	-	-	-	-	-	-	0	5		
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし）	新 規	-	-	-	-	-	-	-	113	289	-	-	-	-	-	-	-	11	91		
	一 変	-	-	-	-	-	-	-	100	281	-	-	-	-	-	-	-	5	98		
	計	-	-	-	-	-	-	-	213	570	-	-	-	-	-	-	-	16	189		
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし）	新 規	-	-	-	-	-	-	-	28	803	-	-	-	-	-	-	-	2	428		
	一 変	-	-	-	-	-	-	-	33	38	-	-	-	-	-	-	-	1	16		
	計	-	-	-	-	-	-	-	61	841	-	-	-	-	-	-	-	3	444		
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	-	-	-	-	-	-	-	0	88		
	一 変	-	-	-	-	-	-	-	30	111	-	-	-	-	-	-	-	1	58		
	計	-	-	-	-	-	-	-	72	353	-	-	-	-	-	-	-	1	146		
改 良 医療機器	新 規	-	-	96	202	179	154	248	-	-	-	-	127	106	60	56	75	137	94		
	一 変	-	-	72	56	44	44	73	-	-	-	-	68	44	24	30	33	47	30		
	計	-	-	168	258	223	198	321	-	-	-	-	195	150	84	86	108	184	124		
改 良 医療機器 （ヒト動物等）	新 規	-	-	0	0	73	2	0	-	-	-	-	0	0	25	43	0	0	0		
	一 変	-	-	32	204	252	29	4	-	-	-	-	0	30	3	178	46	79	12		
	計	-	-	32	204	325	31	4	-	-	-	-	0	30	28	221	46	79	12		
後 発 医療機器	新 規	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	-	-	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426	747	229		
	一 変	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,211	-	-	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721	786	170		
	計	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,339	-	-	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147	1,533	399		
医療機器等 合 計	新 規	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,425	202	1,375	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507	904	953		
	一 変	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,295	167	436	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802	923	389		
	計	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,720	369	1,811	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309	1,827	1,342		

*平成18年度の受付件数、申請区分は平成19年5月8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12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
治験相談終了件数	241	246	223	269	162	215	327
手 続 相 談	—	—	—	—	1	2	17
第Ⅰ相試験開始前相談	78	64	81	81	25	42	73
前期第Ⅱ相試験開始前相談	—	—	—	22	3	2	5
後期第Ⅱ相試験開始前相談	—	—	—	—	49	47	67
第Ⅱ相試験終了後相談	70	50	42	42	21	33	67
申 請 前 相 談	37	46	34	33	25	41	42
再評価・再審査臨床試験計画相談	—	2	1	—	—	2	3
再評価・再審査臨床試験終了時相談	—	—	—	—	—	—	—
品 質 相 談	—	1	2	4	2	5	8
安 全 性 相 談	2	2	—	6	5	5	6
追 加 相 談	54	81	63	81	31	31	35
生物学的同等性試験等相談	—	—	—	—	—	3	4
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。

(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
相談件数	504	609	781
後 発 医 療 用 医 薬 品	190	282	369
一 般 用 医 薬 品	131	113	174
医 薬 部 外 品	173	198	223
殺 虫 ・ 殺 鼠	10	16	15

(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
相談件数	239	232	177
医 療 機 器	218	205	173
体 外 診 断 用 医 薬 品	21	27	4

(5) 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
対応件数	306	542	564

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。

(6) 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
対応件数	358	392	439
医 療 機 器	324	333	387
体 外 診 断 用 医 薬 品	33	59	52
そ の 他	1	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。

(7) 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12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
薬物		76	69	65	64	76	112	112	76	62	61	70	67	109	104
機器		—	—	—	—	—	20	19	—	—	—	—	—	10	14

(8) 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12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
輸出証明確認調査		3,854	2,678	4,197	7,706	10,952	12,245	11,275	3,965	2,639	3,397	7,808	10,286	11,320	12,422

(9) 承認審査資料適合性書面調査(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12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
新薬その1(オーファン以外)		88	95	83	117	66	60	67	99	61	93	70	60	53	64
新薬その1(オーファン)		8	6	10	19	14	6	20	9	6	10	20	7	10	18
新薬その2(同一性調査対象)		32	34	13	24	10	13	12	23	34	12	14	7	7	13
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		0	2	0	4	2	0	2	0	0	0	0	2	0	1
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		18	14	19	38	79	65	125	16	17	16	11	63	40	120
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		19	22	17	34	31	12	35	19	14	17	29	14	25	35
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		36	35	42	41	—	—	—	43	19	41	29	8	—	—
医療機器適合性調査		—	—	—	—	—	326	850	—	—	—	—	—	1	175
合 計		201	208	184	277	202	482	1111	209	151	189	173	161	136	426

(10) 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12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
再審査適合性調査		163	133	78	94	118	116	141	220	123	132	85	34	96	123
GPSP実地調査		163	107	65	75	101	96	129	220	116	102	66	27	82	103
合 計		326	240	143	169	219	212	270	440	239	234	151	61	178	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。

(11) 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							調査終了件数						
		平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
新 規		389	437	477	401	553	434	681	401	388	454	402	516	483	410
一 変		683	784	881	835	646	350	426	624	741	774	1,023	574	458	218
合 計		1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	784	1,107	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090	941	628

(12) 再評価資料適合性調査(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12 年 度	平成13 年 度	平成14 年 度	平成15 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成12 年 度	平成13 年 度	平成14 年 度	平成15 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度
医薬品再評価信頼性調査		2	-	35	2	0	0	0	2	-	0	24	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		138	259	320	216	76	206	195	138	258	234	240	76	206	145

(13) GLP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12 年 度	平成13 年 度	平成14 年 度	平成15 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成12 年 度	平成13 年 度	平成14 年 度	平成15 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度
医薬品		18	37	39	13	30	38	23	23	24	40	24	20	37	23
医療機器		-	-	-	-	-	10	5	-	-	-	-	-	2	8
合 計		18	37	39	13	30	48	28	23	24	40	24	20	39	31

注1: 医療機器については、平成17年度以降の申請分

(14) GCP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12 年 度	平成13 年 度	平成14 年 度	平成15 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度	平成12 年 度	平成13 年 度	平成14 年 度	平成15 年 度	平成16 年 度	平成17 年 度	平成18 年 度
新医薬品		128	127	103	135	116	133	164	112	103	101	132	68	120	137
後発医療用医薬品		15	17	18	10	5	13	10	15	17	17	11	5	11	12
医療機器		-	-	-	-	-	2	2	-	-	-	-	-	0	0
合 計		143	144	121	145	121	148	176	127	120	118	143	73	131	149

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18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	H18.4.20	1 フェロン (東レ(株))	一 変	インターフェロン ベータ	C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く)の効能・効果及び用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。 【優先審査品目】
第1	H18.6.15	2 タケブロンカプセル15 タケブロンOD錠15 (武田薬品工業(株))	一 変 一 変	ランソプラゾール	非びらん性胃食道逆流症の効能・効果及び用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。
第1	H18.6.15	3 イムラン錠 (グラクサ・スミスクライン(株))	一 変	アザチオプリン	ステロイド依存性のクローン病の緩解導入及び緩解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の緩解維持の効能・効果並びに用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。 【適応外通知】
第1	H18.10.20	4 アウドラザイム点滴静注液2.9mg (ジェンザイム・ジャパン(株))	承 認	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	ムコ多糖症Ⅰ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1	H18.10.20	5 タケブロン静注用30mg (武田薬品工業(株))	承 認	ランソプラゾール	経口投与不可能な出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第1	H18.12.20	6 ボンアルファハイ軟膏20μg/g (帝人ファーマ(株))	一 変	タカルシトール	効能・効果から難治性の縛りをはずし、尋常性乾癬全般を効能・効果とする新効能医薬品。
第1	H19.1.26	7 コベガス錠200mg (中外製薬(株)) ベガシス皮下注90μg ベガシス皮下注180μg (中外製薬(株))	承 認 一 変 一 変	リバビリン ベグインターフェ ロンアルファ-2a (遺伝子組換え)	下記の効能・効果に対するコベガスの新規承認申請及びベガシスの効能・効果、用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。 ①リバビリン ベグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)との併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 1. セログループ1(ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b))でHCV-RNA量が高値の患者 2. インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者 ②PEG-IFNα-2a 2. リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) セログループ1(ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b))でHCV-RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者 (追加分のみ記載) 【優先審査品目】
第1	H19.1.26	8 サーチカン錠0.25mg サーチカン錠0.5mg サーチカン錠0.75mg (ノバルティス ファーマ(株))	承 認 承 認 承 認	エベロリムス	心移植における拒絶反応の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 【優先審査品目】
第1	H19.3.2	9 ウルソ錠50mg ウルソ錠100mg (三菱ウェルファーマ(株))	一 変 一 変	ウルソデオキシ コール酸	C型慢性肝疾患における肝機能の改善の効能及び用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。
第2	H18.4.20	10 ニューロタン錠25 ニューロタン錠50 (萬有製薬(株))	一 変 一 変	ロサルタンカリウ ム	高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の効能・効果の追加。
第2	H18.7.26	11 塩酸モザバブタン フィズリン錠30mg (大塚製薬(株))	承 認 承 認	塩酸モザバブタン	異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能及び効果とする新有効成分含有医薬品。 【希少疾病用医薬品】

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	H18.7.26	12 ポリドカスクレオール0.5%注2mL ポリドカスクレオール1%注2mL ポリドカスクレオール3%注2mL (堺化学工業(株))	承認 承認 承認	ポリドカノール	一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く。)の硬化退縮を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第2	H18.10.20	13 塩酸ロピニロール レキップ錠0.25mg レキップ錠1mg レキップ錠2mg (グ ラソ・ミクスライ(株))	承認 承認 承認	塩酸ロピニロール	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2	H18.10.20	14 プレミネント錠 (萬有製薬(株))	承認	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤。
第2	H18.10.20	15 注射用オノアクト50 (小野薬品工業(株))	一 変	塩酸ランジオロール	手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈(心房細動、心房粗動、洞性頻脈)に対する緊急処置の効能・効果の追加。
第2	H19.1.26	16 アンカロン注150 (サノフィ・アベンティス(株))	承認	塩酸アミオダロン	生命に危険のある不整脈(心室細動、血行動態不安定な心室頻拍)で難治性かつ緊急を要する場合を効能・効果とする新投与経路医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第2	H19.1.26	17 コムタン錠 (ノバルティス・ファーマ(株))	承認	エンタカボン	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用によるパーキンソン病における病状の日内変動(wearing-off現象)の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H18.4.20	18 塩酸セルトラリンファイザー ジェイソロフト錠25mg ジェイソロフト錠50mg (ファイザー(株))	承認 承認 承認	塩酸セルトラリン	うつ病・うつ状態、パニック障害を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第3	H18.6.15	19 ネオール内用液 ネオール10mgカプセル ネオール25mgカプセル ネオール50mgカプセル (ノバルティス ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	シクロスポリン	全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)の効能・効果の追加。 《適応外通知》
第3	H18.7.26	20 ガバベンチンファイザー ガバベン錠200mg ガバベン錠300mg ガバベン錠400mg (ファイザー(株))	承認 承認 承認	ガバベンチン	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(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能及び効果とする新有効成分含有医薬品。
第3	H18.7.26	21 アボネックス筋注用シリンジ30μg (ジ・エナジ・イム・ジ・パ・ソ(株))	承認	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症の再発予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第3	H18.10.20	22 アルチバ静注用2mg アルチバ静注用5mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認	レミフェンタニル 塩酸塩	全身麻酔の導入及び維持における鎮痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《迅速審査品目》
第3	H18.10.20	23 オキノーム散0.5% (塩野義製薬(株))	承認	オキシコドン塩酸塩水和物	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3	H19.1.26	24 ギャバロン髄注0.005% ギャバロン髄注0.05% ギャバロン髄注0.2% (第一製薬(株))	一 変 一 変 一 変	バクロフェン	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限る)の効能・効果に対する小児用量の追加。 《希少疾病用医薬品》
第3	H19.1.26	25 モディオダール モディオダール錠100mg (アルフレッサ ファーマ(株))	承認 承認	モダフィニル	ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》

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4	H18.4.20	26 アムピゾーム点滴静注用50mg (大日本住友製薬(株))	承認	アムホテリシンB	アスペルギルス属、カンジダ属及びクリプトコッカス属による各種感染症（新剤型、新用量医薬品）。
第4	H18.4.20	27 ザイボックス注射液600mg ザイボックス錠600mg (ファイザー(株))	一 変 一 変	リネゾリド	本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の適応菌種の効能・効果の追加。
第4	H18.4.20	28 ファンガード点滴用25mg ファンガード点滴用50mg ファンガード点滴用75mg (アステラス製薬(株))	承認 一 変 一 変	ミカファンギンナトリウム	小児用法・用量の追加と25mgの剤型追加。
第4	H18.7.26	29 ベガモックス点眼液0.5% (日本アルコン(株))	承認	塩酸モキシフロキサシン	眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第4	H18.7.26	30 イトリゾール内用液1% (ヤンセンファーマ(株))	承認	イトラコナゾール	口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症における、剤型と用法・用量の追加。
第4	H18.7.26	31 バラクルード錠0.5mg (プリストル製薬(株))	承認	エンテカビル水和物	B型肝炎ウイルスの増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎におけるウイルスマーカー、肝機能及び肝組織像の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 【優先審査品目】
第4	H18.8.21	32 ストロメクトール錠3mg (葛有製薬(株))	一 変	イベルメクチン	疥癬の効能・効果、用法・用量の追加。 【適応外通知】
第4	H18.9.13	33 バルトレックス錠500 バルトレックス顆粒50% (グラクソ・スミタイン(株))	一 変 一 変	塩酸バラシクロビル	性器ヘルペス再発抑制の効能・効果、用法・用量の追加。 【適応外通知】
第4	H18.10.20	34 イトリゾール注1% (ヤンセンファーマ(株))	承認	イトラコナゾール	アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコッカス属、プラストミセス属、ヒストプラズマ属による真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、食道カンジダ症、プラストミセス症、ヒストプラズマ症及び真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第4	H19.1.26	35 バリエット錠10mg (エーザイ(株)) パセトシンカプセル パセトシン細粒 パセトシン錠250 (協和発酵工業(株)) アモベニキシカプセル250 (ニプロファーマ(株)) サワシリンカプセル サワシリン細粒 サワシリン錠250 (アステラス製薬(株)) クラリス錠200 (大正製薬(株)) クラリシッド錠200mg (アボットジャパン(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ラベプラゾールナトリウム アモキシシリン クラリスロマイシン	ラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの併用による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の用法・用量等の追加。
第4	H19.1.26	36 リレンザ (グラクソ・スミタイン(株))	一 変	ザナミビル水和物	A型又はB型インフルエンザ感染症の予防の効能・効果の追加。 【迅速審査品目】

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4	H19.1.26	37 ファンガード点滴用50mg ファンガード点滴用75mg ファンガード点滴用25mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変 一 変	ミカファンギンナ トリウム	造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス 症及びカンジタ症の予防を効能・効果とする新 効能・新用量医薬品。
第4	H19.1.31	38 オメプラール錠10 オメプラール錠20 (アストラゼネカ(株)) オメプラゾン錠10mg オメプラゾン錠20mg (三菱ウェルファーマ(株)) パセトシンカプセル パセトシン錠250 (協和発酵工業(株)) サワシリンカプセル サワシリン錠250 (アステラス製薬(株)) アモキシシリンカプセル「トーフ」 (東和薬品(株)) クラリス錠200 (大正製薬(株)) クラリシッド錠200mg (アボット ジャパン(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	オメプラゾール アモキシシリン クラリスロマイシ ン	アモキシシリン、クラリスロマイシン及びオ メプラゾールの併用による胃潰瘍又は十二指腸 潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に 係る用法・用量の変更。
第5	H18.4.20	39 ベシケア末 ベシケア錠2.5mg ベシケア錠5mg (アステラス製薬(株))	承 認 承 認 承 認	コハク酸ソリフェ ナシン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切 迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品。
第5	H18.4.20	40 テトルシトールカプセル2mg テトルシトールカプセル4mg (ファイザー(株))	承 認 承 認	酒石酸トルテロジ ン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切 迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品。
第5	H18.4.20	41 酢酸セトロリクス注射用0.25mg「ソバ」 酢酸セトロリクス注射用3mg「ソバ」 (塩野義製薬(株)) セトロタイド注射用0.25mg セトロタイド注射用3mg (日本化薬(株))	承 認 承 認 承 認 承 認	酢酸セトロレリク ス	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第5	H18.10.20	42 ル・エストロジェル0.06% (株) 資生堂)	承 認	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動 神経症状(Hot flush及び発汗)を効能・効果と する新剤型医薬品。
第5	H19.1.26	43 ミレーナ52mg (日本シェーリング(株))	承 認	レボノルゲストレ ル	避妊を効能・効果とする新投与経路医薬品。 (子宮内避妊システム)
第5	H19.1.26	44 フォリスチム注50 フォリスチム注75 (日本オルガノン(株))	承 認 一 変	フォリトロピン ベータ(遺伝子組 換え)	視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び 希発排卵における排卵誘発を効能・効果とする 新効能、新用量医薬品。
第5	H19.3.2	45 カーボスター透析剤・L カーボスター透析剤・M カーボスター透析剤・P (味の素(株))	承 認 承 認 承 認	(医療用配合剤の ため該当しない)	類似処方医療用配合剤(透析液)。
第6の1	H18.7.26	46 パルミコート吸入液0.25mg パルミコート吸入液0.5mg (アストラゼネカ(株))	承 認 承 認	ブデソニド	気管支喘息の効能・効果に関する6ヶ月から 5歳未満の乳幼児における新用量及び新剤型医 薬品。 《迅速審査品目》
第6の1	H18.7.26	47 パタノール点眼液0.1% (日本アルコン(株))	承 認	塩酸オロパタジン	アレルギー性結膜炎を効能及び効果とする新 投与経路医薬品。

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6の1	H18.10.20	48 アレグラ錠60mg アレグラ錠30mg (サノフィ・アベンティス(株))	一 変 承 認	塩酸フェキシフェ ナジン	小児への用法・用量の追加及びそれに伴う剤 型追加。
第6の1	H19.1.26	49 セレコキシブ (ファイザー(株)) セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg (アステラス製薬(株))	承 認 承 認 承 認	セレコキシブ	関節リウマチ、変形性関節症の消炎・鎮痛を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第6の1	H19.1.26	50 レミゲード点滴静注用100 (田辺製薬(株))	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	パーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 (既存治療で効果不十分な場合に限る)の効能 追加。 《希少疾病用医薬品》
第6の2	H18.4.20	51 ヒューマトロブC6mg ヒューマトロブC12mg (日本イソリ(株))	一 変 一 変	ソマトロピン (遺 伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) の効能・効果及び用法・用量の追加。
第6の2	H18.7.26	52 フォサマック錠35mg (葛西製薬(株)) ボナロン錠35mg (帝人ファーマ(株))	承 認 承 認	アレンドロン酸ナ トリウム水和物	骨粗鬆症の効能・効果に関する1回/1週投 与の用法・用量の追加及び剤型の追加。
第6の2	H18.7.26	53 ジェノトロピン5.3mg ジェノトロピン皮下注用0.4mg ジェノトロピン皮下注用0.6mg ジェノトロピン皮下注用0.8mg ジェノトロピン皮下注用1.0mg ジェノトロピン皮下注用1.2mg ジェノトロピン皮下注用1.4mg ジェノトロピン皮下注用1.6mg ジェノトロピン皮下注用1.8mg ジェノトロピン皮下注用2.0mg ジェノトロピン注射用12mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ソマトロピン (遺 伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) の効能及び効果の追加。
第6の2	H19.1.26	54 ソマバート皮下注用10mg ソマバート皮下注用15mg ソマバート皮下注用20mg (ファイザー(株))	承 認 承 認 承 認	ペグビソマント (遺伝子組換え)	「先端巨大症 (外科的処置、他剤による治療 で効果が不十分な場合又は施行が困難な場 合)」におけるIGF-I (ソマトメジン-C) の分 泌過剰状態及び諸症状の改善を効能・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	H19.1.26	55 プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変	タクロリムス水和 物	ループス腎炎 (ステロイド剤の投与が効果不 十分、又は副作用により困難な場合) を効能・ 効果とする新効能医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第6の2	H18.10.20	56 リプレガル点滴静注用3.5mg (大日本住友製薬(株))	承 認	アガルシダーゼア ルファ (遺伝子組 換え)	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》
体内診	H18.4.20	57 ボースデル内用液10 (明治乳業(株)) マグバリー内用液10 (協和発酵工業(株))	承 認 承 認	塩化マンガン四水 和物	磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造 影を効能・効果とする新効能、新用量医薬品。
体内診	H18.10.20	58 ソナゾイド注射用 (第一製薬株式会社)	承 認	ペルフルブタン	超音波検査における肝腫瘍性病変の造影を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品。
抗悪	H18.4.20	59 ソメタ注射液4mg (ノバルティスファーマ(株))	一 変	ゾレドロン酸水和 物	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移 による骨病変の効能追加及び用法・用量変更。

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	H18.6.15	60 ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変	塩酸ゲムシタピン	胆道癌の効能・効果の追加。
抗悪	H18.7.26	61 ブスルフェクス点滴静注用60mg (麒麟麦酒(株))	承 認	ブスルファン	同種造血幹細胞移植の前治療を効能及び効果とする新投与経路医薬品。 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H18.7.26	62 テモダールカプセル20mg テモダールカプセル100mg (シェリング・プラウ(株))	承 認 承 認	テモソロミド	悪性神経膠腫を効能及び効果とする新有効成分医薬品。 【優先審査品目】
抗悪	H18.8.10	63 ティーエスワンカプセル20 ティエスワンカプセル25 (大鵬薬品工業(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	膵癌の効能・効果の追加。
抗悪	H18.10.20	64 ベルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ(株))	承 認	ボルテソミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H18.10.20	65 ブスルフェクス点滴静注用60mg (麒麟麦酒(株))	一 変	ブスルファン	同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とした小児への用法・用量の追加。 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H19.1.4	66 アリムタ注射用500mg (日本イーライリリー(株)) ランダ注 (日本化薬(株)) プリプラチン注 (アリスト製薬有限公司) プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液0.05% (メルク製薬(株)) シスプラチン注10mg「日医工」 シスプラチン注25mg「日医工」 シスプラチン注50mg「日医工」 (日医工(株))	承 認 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ペメトレキセドナ トリウム水和物 シスプラチン	悪性胸膜中皮腫の効能・効果に対する新有効成分含有医薬品と新効能・新用量医薬品の併用療法。 【優先審査品目】 【迅速審査品目】
抗悪	H19.1.26	67 フルダラ錠10mg (日本シェリング(株))	承 認	リン酸フルダラピン	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントリン細胞リンパ腫を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品。
抗悪	H19.1.31	68 グリバック錠100mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変	メシル酸イマチニブ	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の適応を追加する新効能・新用量医薬品。 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H18.9.1	69 インビラーゼカプセル200mg インビラーゼ錠500mg (中外製薬株式会社)	一 変 承 認	メシル酸サキナビル	HIV感染症を効能・効果とする新用量及び500mg錠の剤型追加。 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H18.9.1	70 カレトラ錠 (アボットジャパン(株))	承 認	ロビナビル・リトナビル	HIV感染症を効能・効果とする新用量医薬品。 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H19.1.4	71 ドキシル注20mg (ヤンセンファーマ株式会社)	承 認	塩酸ドキソルピシン	エイズ関連カポジ肉腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品。 【希少疾病用医薬品】

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
血液	H18.4.20	72 エボジン注アンプル750 エボジン注アンプル1500 エボジン注アンプル3000 エボジン注シリンジ750 エボジン注シリンジ1500 エボジン注シリンジ3000 (中外製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	エボエチン ベー タ(遺伝子組換え)	未熟児貧血の効能追加。
血液	H18.5.22	73 ファイバ (バクスター(株))	一 変	乾燥人血液凝固因 子抗体迂回活性複 合体	「血液凝固第Ⅷ因子または第Ⅸ因子イノビターを 保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を 補いその出血を抑制する。」の効能及び効果の 追加。 《適応外通知》
血液	H18.10.20	74 注射用アナクトC2,500単位 (財団法人 化学及血清療法研究所)	一 変	乾燥濃縮人活性化 プロテインC	先天性プロテインC欠乏症に起因する電撃性 紫斑病の効能・効果、用法・用量の追加。 《希少疾病用医薬品》
血液	H18.10.20	75 アドベイト注射用250 アドベイト注射用500 アドベイト注射用1000 (バクスター(株))	承 認 承 認 承 認	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子 組換え)	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の 血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制 することを効能・効果とする新有効成分含有医 薬品(既存品におけるヒト・動物由来成分の使 用を取りやめたもの)。
生物	H18.10.20	76 ニューモバック®NP (萬有製薬(株))	承 認	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌英膜血清型ポリサッカライド原薬及 び製剤の規格及び試験方法並びに製造方法の変 更。
生物	H19.1.26	77 アクトヒブ (サファイア・スツール第一ワクチン(株))	承 認	破傷風トキソイド 結合インフルエン ザ菌b型多糖	インフルエンザ菌b型による感染症の予防を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品。

9. 平成18年度承認品目一覧(新医療機器)(表)

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第1	H18.10.25	1 エキシマレーザ角膜手術装置EC-5000 (株式会社ニデック)	承認	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(眼科用エキシマレーザ手術装置)	レーザ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、レーザ角膜内切形成術(LASIK)を追加するものである。
第1	H18.10.25	2 メニコンライフリー、他16販売名 (株式会社メニコン)	承認	ハードコンタクトレンズ	近視眼、遠視眼および無水晶体眼の視力補正を目的とした、終日装用及び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である。
第2	H19.1.23	3 カリソルブ (株式会社ディーパック)	承認	他に分類されない歯科材料(手用切削補助液)	主成分の次亜塩素酸ナトリウムの作用により感染象牙質を軟化させ、う蝕除去を容易にする補助液である。
第3	H18.7.11	4 クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト (株式会社メディコスヒラタ)	承認	その他の人工血管(エンドバスキュラーグラフト)	腹部大動脈瘤の拡大や破裂を防ぐ目的で、動脈瘤への血液の流入を防ぐために使用するステント付人工血管である。
第3	H18.7.18	5 マイクロドライバーク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)	承認	ステント	新しい合金(MP35N)を採用し、より細い冠動脈に使用することを可能にした冠動脈用ステントである。
第3	H19.1.22	6 エクスクルーダーY字型ステントグラフト (ジャパングアテックス株式会社)	承認	その他の人工血管(ステントグラフト)	腹部大動脈瘤の拡大や破裂を防ぐ目的で、動脈瘤への血流の流入を防ぐために使用するステント付人工血管である。
第3	H19.1.23	7 トリプレックス (テルモ株式会社)	承認	合成繊維製人工血管	2層のポリエステル製のメリヤス編み管状体の間に、無孔質層を設けた3層構造を持つことにより、生物由来材料等による目詰りを不要とした人工血管である。
第3	H19.3.15	8 Cypherステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一 変	冠動脈ステント	ステント内の再狭窄を防ぐ目的でシロリムスがコーティングされた薬物溶出型ステントである。 (再審査期間中の一変)
第3	H19.3.15	9 ASD閉鎖セット (日本ライフライン株式会社)	一 変	人工心膜用補綴材	細い金属ワイヤーをメッシュ状に形成した機器であり、心房中隔欠損の欠損孔を経皮的に閉鎖するために使用する。 (再審査期間中の一変)
第3	H19.3.30	10 TAXUSエクスプレス2ステント (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	冠動脈ステント	再狭窄を防ぐ目的でパクリタキセルがコーティングされた冠動脈ステントである。
第4	H18.4.3	11 アティンOTWリード (日本メドトロニック株式会社)	一 変	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Over the wire(OTW)タイプのリードであり、心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy、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。)用胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に使用する。 (再審査期間中の一変)
第4	H18.5.11	12 ハートレーザ (株式会社イマトロンジャパン)	承認	炭酸ガスレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	重篤な虚血性心疾患の心筋に対して心外膜側から炭酸ガスレーザを照射し、心筋に貫通孔を設けることにより、心筋の血行再建を促し、虚血性心疾患を治療することを目的とするレーザ手術用機器とその付属品である。
第4	H18.5.18	13 メドトロニック InSync III マーキー (日本メドトロニック株式会社)	承認	その他の除細動器及び関連機器(除細動機能付植込み型両心室ベッシングパルスジェネレータ)	CRT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で小型化が図られている。
第4	H18.8.31	14 コンタック リニューアル 4 HE、他1販売名 (日本ガイダント株式会社)	承認	その他の除細動器及び関連機器(除細動機能付植込み型両心室ベッシングパルスジェネレータ)	CRT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で小型化が図られている。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	H18.8.31	15 コンタック リニューアル 4、他1販売名 (日本ガイダント株式会社)	承 認	その他の除細動器及び 関連機器（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）	同上
第4	H18.8.31	16 イーシートラック 2 CSリード (日本ガイダント株式会社)	承 認	その他の心臓ペース メーカー（植込み型除細 動器・ペースメーカ リード）	OTWタイプのリードであり、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。
第4	H18.8.31	17 イーシートラック 2 リード (日本ガイダント株式会社)	承 認	その他の心臓ペース メーカー（植込み型除細 動器・ペースメーカ リード）	同上
第4	H18.9.6	18 メドトロニック InSync III (日本メドトロニック株式会社)	承 認	除細動機能なし植込み 型両心室ペーシングパ ルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発 生器で小型化が図られている。
第4	H19.1.26	19 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	プログラム式植込み型 輸液ポンプ	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺患者を対 象に、パ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である。 (再審査期間中の一変)
第4	H19.2.9	20 アテイン OTW バイポーラリード (日本メドトロニック株式会社)	承 認	植込み型除細動器・ ペースメーカリード	OTWタイプの双極リードである。CRT用及び CRT-D用の胸部植込み型パルス発生器と組み 合わせて使用する。
第5	H18.10.19	21 ムコアップ (生化学工業株式会社)	承 認	その他の内視鏡用非能 動処置具（内視鏡用粘 膜下注入材）	ヒアルロン酸ナトリウム溶液の粘弾性を利用 し、内視鏡的粘膜切除術を施行する際に病変部 位の粘膜下層に適量を注入することにより、病 変部位の粘膜層と筋層を解離させ、その切除ま たは剥離の操作を向上させることを目的とした 内視鏡用粘膜下注入材である。
第6	H18.5.10	22 スーパーフィクソープMX30 (タキロン株式会社)	承 認	骨接合用品	30Wt%ハイドロキシアパタイト粒子と 70Wt%ポリ-L-乳酸からなる吸収性のスク リューである。
第6	H18.5.10	23 スーパーフィクソープMX40 (タキロン株式会社)	承 認	骨接合用品	40Wt%ハイドロキシアパタイト粒子と 60Wt%ポリ-L-乳酸からなる吸収性のプレ ートである。

10. 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7年度	14,288	—	1,859	16,147	689
平成8年度	16,831	—	1,914	18,745	754
平成9年度	17,504	—	3,730	21,234	806
平成10年度	18,466	—	4,882	23,348	861
平成11年度	20,031	—	5,502	25,533	759
平成12年度	22,326	—	5,297	27,623	1,009
平成13年度	22,451	—	4,094	26,545	1,124
平成14年度	24,221	—	4,195	28,416	1,228
平成15年度	28,004	—	5,399	33,403	1,276
平成16年度	25,448	54,423	4,594	84,465	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

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8年度	119	—	2	121	13
平成9年度	240	—	56	296	17
平成10年度	445	—	76	521	10
平成11年度	555	—	88	643	13
平成12年度	2,749	—	173	2,922	18
平成13年度	8,608	—	166	8,774	21
平成14年度	5,026	—	226	5,252	54
平成15年度	5,013	—	370	5,383	38
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

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。

11. 厚生労働省が平成18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18年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成18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	133	1
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	26	3

* 平成18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18年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成18年4月28日	1. アジスロマイシン水和物 2. 塩酸クレンブテロール ツロブテロール 塩酸ツロブテロール 塩酸プロカテロール（経口剤） フマル酸ホルモテロール 塩酸マブテロール 3. ミコフェノール酸モフェチル 4. 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム
平成18年6月2日	1. 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール 2. 塩酸ヒドロキシジン パモ酸ヒドロキシジン 3. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメタジン 4. アトルバスタチンカルシウム水和物 5. 塩酸プロメタジン ヒベンズ酸プロメタジン メチレンジサリチル酸プロメタジン 6. 牛車腎気丸 7. 塩酸パロキセチン水和物 8. ラタノプロスト 9. バルサルタン 10. 一般用医薬品 牛車腎気丸 11. 生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・日本株
平成18年7月7日	1. ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤） 2. 塩酸ゲムシタビン 3. 沈降破傷風トキソイド 4. 臭化パンクロニウム 5. 臭化ベクロニウム 6. 臭化ブチルスコポラミン（経口剤、坐剤） 7. 臭化ブチルスコポラミン（注射剤）

年 月 日	医 薬 品 名
平成18年8月11日	8. アラセプリル 塩酸イミダプリル マレイン酸エナラプリル カプトプリル 塩酸キナプリル シラザプリル 塩酸テモカプリル 塩酸デラプリル トランドラプリル 塩酸ベナゼプリル ペリンドプリルエルブミン リシノプリル 9. ピコスルファートナトリウム (大腸検査前処置の効能を有しない製剤) 10. タカルシトール (2μg / g) 11. タカルシトール (20μg / g) 12. イソニアジド 13. イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム 14. ラミブジン (100mg) 15. 乾燥人フィブリノゲン 16. 一般用医薬品 アスピリンを含有する製剤 アスピリンアルミニウムを含有する製剤 17. 一般用医薬品 アスピリンを含有し、アセトアミノフェンを含有しない製剤 アスピリンアルミニウムを含有し、 アセトアミノフェンを含有しない製剤 1. 塩酸アミオダロン 2. シロドシン 3. メシル酸カモスタット 4. テリスロマイシン 5. イトラコナゾール 6. ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

年 月 日	医 薬 品 名
平成18年9月22日	1. 塩酸アマンタジン 2. セフトリアキソンナトリウム 3. スリンダク 4. 塩酸ピルジカイニド（経口剤） 5. 塩酸ピルジカイニド（注射剤） 6. 塩酸ベプリジル 7. カルベジロール 8. マレイン酸トリメブチン 9. 一般用医薬品 マレイン酸トリメブチンを含有する製剤 10. 硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 11. 塩酸モキシフロキサシン 12. 乾燥弱毒生水痘ワクチン 13. 一般用医薬品 イブプロフェンを含有する製剤 14. 一般用医薬品 臭化ブチルスコポラミンを含有する製剤
平成18年10月27日	1. タクロリムス水和物（カプセル剤 0.5mg・1mg） 2. ゲフィチニブ 3. ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤） 4. マレイン酸フルボキサミン 5. ウラピジル 6. アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） リセドロン酸ナトリウム水和物 7. アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） インカドロン酸二ナトリウム 8. エチドロン酸二ナトリウム 9. ゴレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム 10. タクロリムス水和物（カプセル剤 5mg、顆粒剤、注射剤） 11. ドセタキセル水和物 12. メシル酸イマチニブ

年 月 日	医 薬 品 名
平成18年12月1日	1. トシリズマブ（遺伝子組換え） 2. ダナパロイドナトリウム 3. メシル酸ガベキサート 4. ジノスタチンスチマラマー ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（懸濁用液） 5. ペグインターフェロンアルファ－2 a（遺伝子組換え）
平成18年12月21日	1. リツキシマブ（遺伝子組換え）
平成19年1月12日	1. 女神散 2. 塩酸セフカペンピボキシル 3. ラベプラゾールナトリウム 4. 一般用医薬品 ネオシーダー 5. 一般用医薬品 女神散
平成19年2月16日	1. ランソプラゾール 2. 潤腸湯 3. 清肺湯 4. ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン 5. 塩酸ドネペジル 6. バクロフェン（経口剤） 7. ポリドカノール（食道静脈瘤硬化剤） 8. 塩酸ファドロゾール水和物 9. レトロゾール 10. リバビリン 11. インターフェロンアルファ－2 b（遺伝子組換え） 12. ペグインターフェロンアルファ－2 b（遺伝子組換え） 13. 一般用医薬品 潤腸湯 14. 一般用医薬品 清肺湯

年 月 日	医 薬 品 名
平成19年3月20日	1. リン酸オセルタミビル
平成19年3月23日	1. エダラボン 2. 塩酸アミオダロン（経口剤） 3. コハク酸シベンゾリン（経口剤） 4. カルバマゼピン 5. アリピプラゾール 6. 塩酸ソタロール 7. ボセンタン水和物 8. オキシトシン 9. ジノプロスト 10. ナフトピジル 11. エンテルード 12. アナストロゾール エキセメスタン 13. シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン 14. 硫酸インジナビルエタノール付加物

*詳細は機構情報提供ホームページに掲載

12. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成18年度 指示分及び
自主点検通知 平成18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18年度)

年 月 日	表題
平成18年8月25日	自動体外式除細動器(AED)の小児への使用に係る 「使用上の注意」の改訂指示等について

*詳細は機構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18年度 指示分

平成18年度においては、自主点検の指示は行われていない。

13. 平成18年度 医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 224-234) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成18年5月25日	224	- 採血用穿刺器具 (針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの) の取扱いについて - 重要な副作用等に関する情報 - アスピリン (腸溶錠を除く) (川崎病の効能を有する製剤), アスピリン (腸溶錠を除く) (川崎病の効能を有しない製剤), アスピリン・アスコルビン酸, アスピリン・ダイアルミネート (330mg), アスピリン (腸溶錠), アスピリン・ダイアルミネート (81mg) - 臭化チキジウム - ダルテパリンナトリウム, パルナパリンナトリウム, レビパリンナトリウム, ヘパリンカルシウム, ヘパリンナトリウム (注射剤) (静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤), ヘパリンナトリウム (注射剤) (静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤) - トリアムシノロンアセトニド (注射剤) - ヨウ化メチルノルコレステノール (¹³¹I) - メコバラミン・葉酸・酢酸 d-α-トコフェロール・塩酸フルスルチアミン・塩酸ピリドキシン - 使用上の注意の改訂について (その175) - 塩酸ピペリドレート他 (7件) - 植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器 (いわゆるスマートキーシステムとの相互作用) - 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年6月22日	225	- 重要な副作用等に関する情報 - アジスロマイシン水和物 - 使用上の注意の改訂について (その176) - 塩酸クレンブテロール他 (2件) - 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年7月27日	226	- 新方式携帯電話端末による植込み型医療機器 (心臓ペースメーカ及び除細動器) への影響について - 重要な副作用等に関する情報 - アトルバスタチンカルシウム水和物 - 牛車腎気丸 - 使用上の注意の改訂について (その177) - 塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール他 (8件) - 市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	目 次
平成18年8月24日	227	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸ゲムシタビン 2 沈降破傷風トキソイド 3 ピコスルファートナトリウム（大腸検査前処置の効能を有する製剤） 2. 使用上の注意の改訂について（その178） 3. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） 小児気管支喘息の薬物療法における適正使用ガイドライン
平成18年9月28日	228	1. 平成17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 2. 使用上の注意の改訂について（その179） 塩酸アミオダロン他（5件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年10月26日	229	1. 医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示の実施について 2. 市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）について 3. 使用上の注意の改訂について（その180） 4. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究について
平成18年11月21日	230	1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 2. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸アマンタジン 2 セフトリアキソンナトリウム 3. 使用上の注意の改訂について（その181） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年12月21日	231	1. 重要な副作用等に関する情報 1 タクロリムス水和物（カプセル剤 0.5mg・1mg） 2 ゲフィチニブ 2. 使用上の注意の改訂について（その182） ジクロフェナクナトリウム（経口剤，坐剤，注腸軟膏剤）他（9件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	目 次
平成19年1月25日	232	1. 重要な副作用等に関する情報 1 トシリズマブ（遺伝子組換え） 2. 使用上の注意の改訂について（その１８３） ダナパロイドナトリウム他（３件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成19年2月22日	233	1. 重要な副作用等に関する情報 1 リツキシマブ（遺伝子組換え） 2 塩酸セフカペンピボキシル 3 女神散 2. 使用上の注意の改訂について（その１８４） ラベプラゾールナトリウム他（２件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成19年3月22日	234	1. 注射針等カラーコードの統一について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 潤腸湯 2 清肺湯 3 ランソプラゾール，ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン 3. 使用上の注意の改訂について（その１８５） 塩酸ドネペジル他（９件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ （インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い）

* 詳細は機構情報提供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・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

15. 手数料一覧表（表）（平成17年4月1日施行。なお、平成19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
				16条1項1号イ	
	書 面			111, 500	111, 500
				16条1項1号ロ	
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地			97, 400	97, 400
				16条1項2号イ	
	書 面			55, 300	55, 300
				16条1項2号ロ	
業 許 可 更 新	実 地			97, 400	97, 400
				16条1項3号イ	
	書 面			55, 300	55, 300
				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
				16条2項1号イ	
	書 面			58, 100	58, 100
				16条2項1号ロ	
区 分 変 更 ・ 追 加	実 地			64, 600 + 旅費	64, 600 + 旅費
				16条2項2号イ	
	書 面			39, 700	39, 700
				16条2項2号ロ	
業 認 定 更 新	実 地			64, 600 + 旅費	64, 600 + 旅費
				16条2項3号イ	
	書 面			39, 700	39, 700
				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		9, 841, 500	6, 559, 600	16, 401, 100
			17条1項1号イ（1）	17条2項1号イ	
	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		8, 251, 700	3, 286, 000	11, 537, 700
			17条1項1号イ（2）	17条2項1号ロ	
	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		4, 699, 000	2, 463, 200	7, 162, 200
			17条1項1号イ（5）	17条2項1号ホ	
	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		3, 876, 000	1, 232, 500	5, 108, 500
			17条1項1号イ（7）	17条2項1号ト	
	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）		
	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 ェ ン 以 外 ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目 規格違い品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ		
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300		
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ			
		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 ェ ン ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目 規格違い品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600	
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ		
	そ の 他	875,600	310,100	1,185,700		
		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ			
		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 ェ ン 以 外 ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目 規格違い品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ		
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300		
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ			
		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 ェ ン ）	効能・効果等の 変 更	先の申請品目 規格違い品目	3,487,100	1,232,500	4,719,600	
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ		
	そ の 他	875,600	310,100	1,185,700		
		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ			
		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 規格違い品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ		
	そ の 他	1,057,400	615,900	1,673,300		
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ			
		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 有 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
					17条4項1号ロ(1)	
		海 外			933, 500 +旅費	933, 500 +旅費
					17条4項1号ロ(2)	
		国 内			666, 100	666, 100
					17条4項1号イ(1)	
		海 外			844, 400 +旅費	844, 400 +旅費
					17条4項1号イ(2)	
	生物由来医薬品・放射性医薬品等	国 内			201, 300	201, 300
					17条4項1号ハ(1)	
		海 外			229, 800 +旅費	229, 800 +旅費
					17条4項1号ハ(2)	
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	国 内			141, 200	141, 200
					17条4項1号ニ(1)	
		海 外			155, 400 +旅費	155, 400 +旅費
					17条4項1号ニ(2)	
	上記以外の医薬品・医薬部外品	国 内			63, 800	63, 800
					17条4項2号イ、5項1号イ	
		海 外			84, 800 +旅費	84, 800 +旅費
					17条4項2号ロ、5項1号ロ	
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
					17条4項3号イ(1)	
		海 外			554, 200 +旅費	554, 200 +旅費
					17条4項3号イ(2)	
		品 目 追 加	国 内		30, 500	30, 500
					17条4項3号イ(1)	
		海 外			30, 500	30, 500
					17条4項3号イ(2)	
	滅菌医薬品・ 滅菌医薬部外品	基 本	国 内		380, 000	380, 000
					17条4項3号ロ(1)	
		海 外			480, 000 +旅費	480, 000 +旅費
					17条4項3号ロ(2)	
		品 目 追 加	国 内		12, 400	12, 400
					17条4項3号ロ(1)	
		海 外			12, 400	12, 400
					17条4項3号ロ(2)	
	上記以外の医薬品・ 医 薬 部 外 品	基 本	国 内		336, 500	336, 500
					17条4項3号ハ(1)	
		海 外			409, 400 +旅費	409, 400 +旅費
					17条4項3号ハ(2)	
		品 目 追 加	国 内		9, 600	9, 600
					17条4項3号ハ(1)	
		海 外			9, 600	9, 600
					17条4項3号ハ(2)	
	包装・表示・保管、 外部試験検査等	基 本	国 内		258, 500	258, 500
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
		海 外			338, 100 +旅費	338, 100 +旅費
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
		品 目 追 加	国 内		6, 700	6, 700
					17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
		海 外			6, 700	6, 700
					17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	

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	国	内		2,062,400	2,062,400				
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)					
		海	外		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	先の申請品目	国	内		2,723,200	2,723,200			
					17条3項2号イ					
		海	外		3,011,900 +旅費	3,011,900 +旅費				
					17条3項2号ロ					
		規格違い品目	国	内		720,800	720,800			
					17条3項2号ハ					
	後	発	G	C	P	海	外		751,800 +旅費	751,800 +旅費
							17条3項2号ニ			
					国	内		645,200	645,200	
							17条3項2号ホ			
		海	外		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	
							17条9項2号ロ(1)			
				海	外		2,409,600 +旅費	2,409,600 +旅費		
							17条9項2号ロ(2)			
				規格違い等品目	国	内		752,600	752,600	
							17条9項2号ロ(3)			
		海	外		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
				16条1項1号イ	
	書 面			111, 500	111, 500
				16条1項1号ロ	
	実 地			97, 400	97, 400
				16条1項2号イ	
	書 面			55, 300	55, 300
				16条1項2号ロ	
区分変更・追加	実 地			97, 400	97, 400
				16条1項2号イ	
	書 面			55, 300	55, 300
				16条1項2号ロ	
業許可更新	実 地			97, 400	97, 400
				16条1項3号イ	
	書 面			55, 300	55, 300
				16条1項3号ロ	
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
				16条2項1号イ	
	書 面			58, 100	58, 100
				16条2項1号ロ	
	実 地			64, 600 + 旅費	64, 600 + 旅費
				16条2項2号イ	
	書 面			39, 700	39, 700
				16条2項2号ロ	
業認定更新	実 地			64, 600 + 旅費	64, 600 + 旅費
				16条2項3号イ	
	書 面			39, 700	39, 700
				16条2項3号ロ	
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・変輸出用製造	新 医 療 機 器	国 内			739,800	739,800
				17条4項1号ロ(1)		
		海 外			933,500 + 旅費	933,500 + 旅費
				17条4項1号ロ(2)		
		国 内			666,100	666,100
				17条4項1号イ(1)		
		海 外			844,400 + 旅費	844,400 + 旅費
				17条4項1号イ(2)		
	生 物 由 来 医 療 機 器 ・ 高度管理医療機器 (クラスⅣ) 等	国 内				
		海 外				
	滅 菌 医 療 機 器	国 内			201,300	201,300
				17条4項1号ハ(1)		
		海 外			229,800 + 旅費	229,800 + 旅費
				17条4項1号ハ(2)		
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	国 内			141,200	141,200
				17条4項1号ニ(1)		
		海 外			155,400 + 旅費	155,400 + 旅費
				17条4項1号ニ(2)		
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	国 内			63,800	63,800
				17条4項2号イ、5項1号イ		
		海 外			84,800 + 旅費	84,800 + 旅費
				17条4項2号ロ、5項1号ロ		
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
				17条4項3号イ(1)		
		海 外			554,200 + 旅費	554,200 + 旅費
				17条4項3号イ(2)		
		品 目 追 加	国 内		30,500	30,500
				17条4項3号イ(1)		
			海 外		30,500	30,500
				17条4項3号イ(2)		
	滅 菌 医 療 機 器	基 本	国 内		380,000	380,000
				17条4項3号ロ(1)		
		海 外			480,000 + 旅費	480,000 + 旅費
				17条4項3号ロ(2)		
		品 目 追 加	国 内		12,400	12,400
				17条4項3号ロ(1)		
			海 外		12,400	12,400
				17条4項3号ロ(2)		
	上 記 以 外 の 医 療 機 器	基 本	国 内		336,500	336,500
				17条4項3号ハ(1)		
		海 外			409,400 + 旅費	409,400 + 旅費
				17条4項3号ハ(2)		
		品 目 追 加	国 内		9,600	9,600
				17条4項3号ハ(1)		
			海 外		9,600	9,600
				17条4項3号ハ(2)		
	包 装 ・ 表 示 ・ 保 管 ・ 外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内		258,500	258,500
				17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
		海 外			338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
				17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ		
		品 目 追 加	国 内		6,700	6,700
				17条4項3号ニ(1)、5項2号イ		
			海 外		6,700	6,700
				17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ		

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	
			17条3項1号イ・9項2号イ(1)		
	海 外	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	
			17条3項3号イ		
	海 外	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 以 外	G P S P	国 内	502,600	624,600	1,127,200
			17条8項2号イ	17条9項1号ハ	
	海 外	51,600		51,600	
		17条8項2号ロ			
	G P S P	国 内		610,700	610,700
				17条9項2号ロ(5)	
		海 外		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	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	2,341,400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1 相談当たり	845,500円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1 相談当たり	1,673,300円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1 相談当たり	3,320,600円	
		医薬品申請前相談	1 相談当たり	3,319,400円	
		医薬品追加相談	1 相談当たり	1,478,300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・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	1 相談当たり	650,300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		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	
	記載整備簡易相談		1 相談当たり	21,000円	
	MF簡易相談		1 相談当たり	21,000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
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	機構に依頼
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19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)				
新医薬品(その1)(オーファン以外)	主製剤		9,841,500	23,788,100
		17条1項1号イ(1)	17条1項1号イ(1)	
	規格違い	2,464,000	2,464,000	
		17条1項1号イ(3)	17条1項1号イ(3)	
新医薬品(その1)(オーファン)	主製剤	8,251,700	19,934,100	
		17条1項1号イ(2)	17条1項1号イ(2)	
	規格違い	2,061,500	2,061,500	
		17条1項1号イ(4)	17条1項1号イ(4)	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	主製剤	4,699,000	11,353,100	
		17条1項1号イ(5)	17条1項1号イ(5)	
	規格違い	1,174,300	1,174,300	
		17条1項1号イ(6)	17条1項1号イ(6)	
新医薬品(その2)(オーファン)	主製剤	3,876,000	9,345,700	
		17条1項1号イ(7)	17条1項1号イ(7)	
	規格違い	1,004,100	1,004,100	
		17条1項1号イ(8)	17条1項1号イ(8)	
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	主製剤	4,215,500	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)	
	その他	205,100	205,100	
17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)			
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果 等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
		17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)	
	規格違い	875,600	875,600	
		17条1項2号イ(5)	17条1項2号イ(5)	
	その他	132,700	132,700	
17条1項2号イ(6)	17条1項2号イ(6)			
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果 等の変更	主製剤	4,215,500	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)	
	その他	205,100	205,100	
17条1項2号イ(3)	17条1項2号イ(3)			
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果 等の変更	主製剤	3,487,100	8,434,300
		17条1項2号イ(4)	17条1項2号イ(4)	
	規格違い	875,600	875,600	
		17条1項2号イ(5)	17条1項2号イ(5)	
	その他	132,700	132,700	
17条1項2号イ(6)	17条1項2号イ(6)			
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)	主製剤	4,215,500	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)	
	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)	主製剤	4,215,500	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)	
	その他	56,400	56,400	
17条1項2号イ(7)	17条1項2号イ(7)			

区 分		【改定前】手数料額	【改定後】手数料額
医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円	2,875,500円
医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	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	556,000円
医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	1,478,300円
医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	1,782,800円
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり	<u>2,341,400円</u>	<u>4,239,400円</u>
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	<u>845,500円</u>	<u>1,623,000円</u>
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり	<u>1,673,300円</u>	<u>3,028,400円</u>
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり	<u>3,320,600円</u>	<u>6,011,500円</u>
医薬品申請前相談	1相談当たり	<u>3,319,400円</u>	<u>6,011,400円</u>
医薬品追加相談	1相談当たり	<u>1,478,300円</u>	<u>2,675,600円</u>
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	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	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	445,100円

※ 下線部分が改定部分である。

区 分			【改定前】手数料額	【改定後】手数料額
治 験 相 談	細胞・組織利用製品資料整備相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>223,500円</u>
	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	1,594,700円
	医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	650,300円	650,300円
	医療機器開発前相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>135,200円</u>
	医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>135,200円</u>
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く) (新設)	1相談当たり	—	<u>675,100円</u>
	医療機器品質相談(生物系を除く) (新設)	1相談当たり	—	<u>650,500円</u>
	医療機器性能試験相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>690,900円</u>
	医療機器臨床評価相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>854,100円</u>
	医療機器探索的治験相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>903,700円</u>
	生物系医療機器安全性確認相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>754,400円</u>
	生物系医療機器品質相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>753,500円</u>
	医療機器・体外診断用医薬品追加相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>927,500円</u>
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	21,000円
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	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	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	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	21,000円
	GMP/QMS調査簡易相談 (新設)	1相談当たり	—	<u>24,700円</u>

※ 下線部分が新規設定部分である。