

## 第2 審査等業務及び安全対策業務関係

### 1. 医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医療用医薬品	2,390	3,648	2,332	3,737	3,137
一般用医薬品	1,030	1,329	1,821	2,171	1,008
体外診断用医薬品	136	199	112	199	191
医薬部外品	2,287	2,236	2,340	2,221	1,976
化粧品	0	0	0	0	0
計	5,843	7,412	6,605	8,328	6,312

【新医薬品の承認件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新医薬品（件数）	77件	81件	79件	107件	114件
うち優先審査品目（件数）	24件	20件	25件	15件	21件

<参考 1>

【新医薬品の承認状況（平成22年度）】

	平成22年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全体】 承認件数	114件	112件
総審査期間 （中央値）	12.9月	12.8月
行政側期間 （中央値）	7.1月	7.0月
申請者側期間 （中央値）	6.1月	6.1月

注1：第2期中期計画の目標の対象外である平成16年3月以前申請分も含んだ数値。

注2：各審査期間は、審査期間未管理の1件を除く。

<参考 2>

【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	13.0月	14.0月	15.8月	11.7月	12.3月
行政側期間	5.7月	3.6月	7.7月	1.6月	5.5月
申請者側期間	8.7月	9.9月	9.0月	8.1月	7.7月
件数	8	14	15	7	8

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

**【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】**

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
総審査期間	23.4月	21.6月	26.1月	22.0月	18.6月
行政側期間	13.9月	12.4月	12.9月	10.8月	9.1月
申請者側期間	9.0月	10.2月	11.2月	10.6月	8.5月
件数	6	18	14	19	31

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

**<参 考 3> 【第2期中期計画の目標】**

以下の表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について、達成することを確保。

**<優先品目>**

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

**<通常品目>**

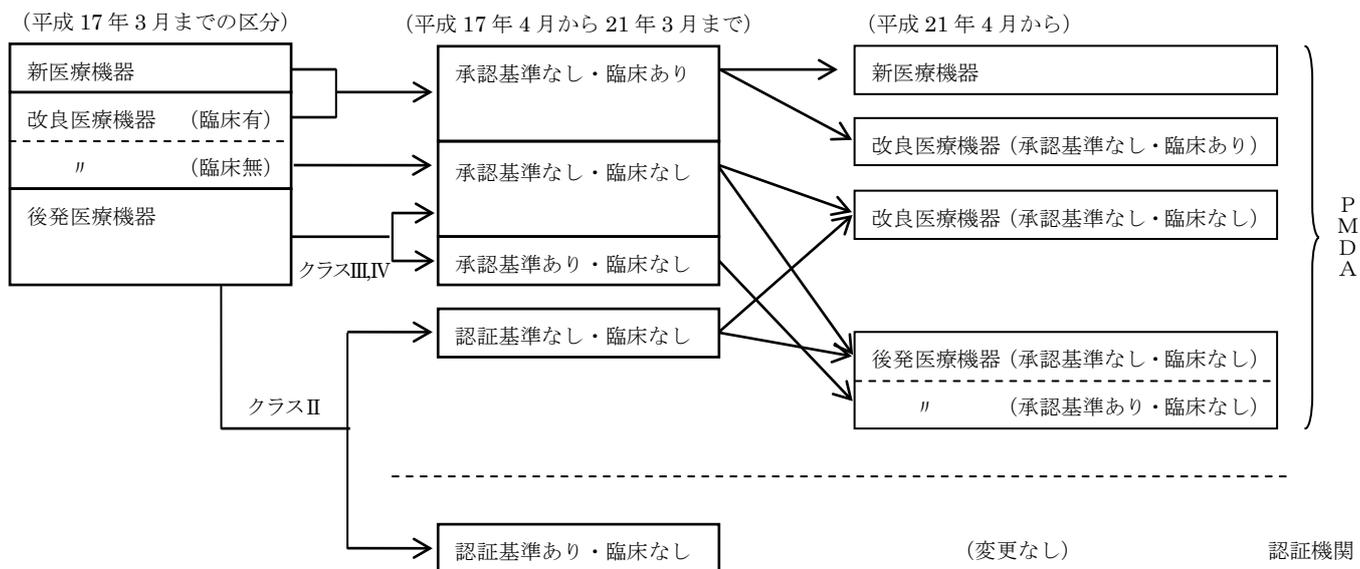
年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月

## 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

#### ・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。

**【医療機器承認品目数】**

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医療機器		1,342	2,222	2,459	2,035	1,634
うち優先品目		1	4	7	4	3*
再 掲	新医療機器	23	26	16	37	18
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	—	—	—	1	25
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	—	—	—	22	102
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	—	—	—	451	852
	承認基準なし、臨床試験あり	5	14	31	28	14
	承認基準なし、臨床試験なし	189	552	563	535	292
	承認基準あり、臨床試験なし	444	1,141	1,512	661	234
	管理医療機器（承認基準及び認証 基準なし、臨床試験なし）	146	335	286	279	91
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	136	78	31	15	5
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	399	76	20	6	1

\*：うち新医療機器は3件

<参 考 1> **【新医療機器の承認状況（平成 22 年度）】**

	平成22年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
<b>【全 体】</b>		
承認件数	18件	18件
総審査期間 （中央値）	16.5月	16.5月
行政側期間 （中央値）	6.9月	6.9月
申請者側期間 （中央値）	8.9月	8.9月

注：第2期中期計画の対象外である平成16年3月以前の申請分については、新医療機器の承認がなかったため、平成16年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

＜参 考 2＞ 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成19年度			平成20年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
<b>【新医療機器全体】</b>						
承認件数	23件	17件	6件	16件	9件	7件
総審査期間（中央値）	15.1月	16.2月	10.7月	16.0月	19.9月	13.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	8.2月	8.9月	6.7月	8.9月	8.9月	8.9月
達成率	[83%]	[82%]	[83%]	[75%]	[67%]	[86%]
<b>【優先品目】</b>						
承認件数	4件	4件	0件	4件	3件	1件
総審査期間（中央値）	15.7月	15.7月	-月	28.8月	16.1月	41.4月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	8.6月	8.6月	-月	5.8月	2.6月	8.9月
達成率	[75%]	[75%]	[-%]	[75%]	[67%]	[100%]
<b>【通常品目】</b>						
承認件数	19件	13件	6件	12件	6件	6件
総審査期間（中央値）	15.1月	20.0月	10.7月	14.4月	21.3月	13.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	7.7月	9.5月	6.7月	9.8月	9.8月	8.6月
達成率	[84%]	[85%]	[83%]	[75%]	[67%]	[83%]

	平成21年度			平成22年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
<b>【新医療機器全体】</b>						
承認件数	36件	24件	12件	18件	13件	5件
総審査期間（中央値）	11.0月	14.6月	6.7月	16.5月	20.4月	4.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.3月	7.7月	3.8月	6.9月	7.4月	3.5月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
<b>【優先品目】</b>						
承認件数	3件	3件	0件	3件	3件	0件
総審査期間（中央値）	13.9月	13.9月	-月	15.1月	15.1月	-月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[67%]	[67%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.0月	6.0月	-月	5.3月	5.3月	-月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]	[100%]	[-%]
<b>【通常品目】</b>						
承認件数	33件	21件	12件	15件	10件	5件
総審査期間（中央値）	11.0月	19.3月	6.7月	16.5月	20.5月	4.0月
達成率	[76%]	[62%]	[100%]	[73%]	[60%]	[100%]
行政側期間（中央値）	6.8月	7.8月	3.8月	7.1月	8.2月	3.5月
達成率	[70%]	[57%]	[92%]	[67%]	[50%]	[100%]

注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注2：第1期中期計画の目標

<優先品目>

審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成。

<全体及び通常品目>

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

平成16年度・70%、平成17年度及び平成18年度・80%、平成19年度及び平成20年度・90%

### <参考3> 【第2期中期計画の目標】

以下に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について、達成することを確保。

<優先品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月

<通常品目>

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月

### <参考4> 【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	24(2)	24(4)	28(2)	38(6)	31(2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	18	24	14	14	19

注1：( )内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）。

注2：平成22年度は、この他に臨床評価報告書を用いて承認した品目が2件ある。

## (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22年度に承認した品目における標準的事務処理期間（6ヶ月）の遵守状況については、約53%（191件中101件）であった。

**【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】**

	平成18年度	うち16年度以降申請分	平成19年度	うち16年度以降申請分	平成20年度	うち16年度以降申請分
	承認件数 総審査期間 (中央値)	136件 7.1月	129件 6.9月	196件 6.5月	193件 6.5月	112件 7.1月
行政側期間 (中央値) 達成率	2.5月 [78%]	2.4月 [82%]	3.2月 [77%]	3.1月 [78%]	4.7月 [72%]	4.6月 [74%]

	平成21年度	うち16年度以降申請分	平成22年度	うち16年度以降申請分
	承認件数 総審査期間 (中央値)	199件 7.1月	199件 7.1月	191件 8.2月
行政側期間 (中央値) 達成率	5.2月 [56%]	5.2月 [56%]	5.8月 [53%]	5.8月 [53%]

注1：〔 〕内の％は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。

注2：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については、以下のとおりである。

**【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)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	223( 1)	76( 2)	28[△ 3]
平成16年度	615	596( 2)	19( 4)	0[△ 6]
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173( 5)	7( 4)	0[△ 9]
平成19年度	197	184( 14)	8( 7)	5[△ 21]
平成20年度	170	158( 30)	9( 6)	3[△ 36]
平成21年度	183	158( 76)	3( 3)	22[△ 79]
平成22年度	164	63( 63)	1( 1)	100[ 100]
計	1,905	1,620(191)	127(27)	158[△ 54]

注1：( )の数値は、平成22年度における処理件数（内数）。

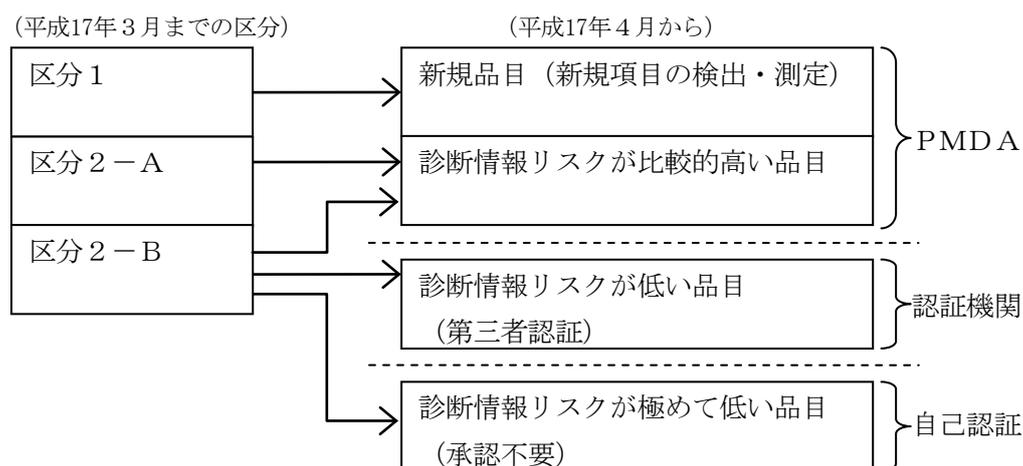
注2：[ ]の数値は、平成21年度からの増減。

注3：同一性調査制度が導入された平成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22年度の申請品目数は、164件であった。



## 3. その他の審査関連業務

### (1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届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22年度の薬物の初回治験計画届出件数は159件、調査終了件数は142件、取下げ件数は12件であった。
- ② 平成22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473件、変更届は3,658件、終了届は465件、中止届は29件、開発中止届は74件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
初回治験計画届	112	129	128	129	159
n回治験計画届	387	379	396	431	473
変更届	3,200	3,569	3,394	3,363	3,658
終了届	429	400	477	461	465
中止届	32	28	30	45	29
開発中止届	40	57	80	96	74
計	4,200	4,562	4,505	4,525	4,858

注：初回治験計画届、n回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届 (平成16年度7件、平成17年度11件、平成18年度5件、平成19年度15件、平成20年度8件、平成21年度15件、平成22年度10件) を含む。

- ③ 平成22年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は29件、調査終了件数は24件。取下げ件数は5件であった。
- ④ 平成22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6件、変更届は198件、終了届は11件、中止届は1件、開発中止届は1件であった。

**【機械器具等の治験計画届件数】**

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
初回治験計画届	19	15	19	27	29
n回治験計画届	7	2	2	7	6
変更届	116	114	128	119	198
終了届	29	17	9	21	11
中止届	3	4	2	0	1
開発中止届	0	1	4	0	1
計	174	153	164	174	246

**(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22年度の薬物の治験副作用等報告数は35,912件であり、このうち国内起源の報告数は、636件であった。

**【治験中の副作用等報告件数】**

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験中の副作用等報告数	38,706	43,910	47,886	37,656	35,912
(国内)	288	356	426	548	636
(国外)	38,418	43,554	47,460	37,108	35,276

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、この日以降は各社1報告としている。

平成22年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、650件である。

**【治験中の不具合等報告件数】**

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験中の不具合等報告数	124	355	209	757	650

### (3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

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

平成22年度の登録等申請件数（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）は1,710件であり、登録件数は402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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
登録等申請件数	1,443件	1,214件	1,307件	1,997件	1,710件
登録件数	1,207件	606件	407件	711件	402件

注：登録件数は、登録又は変更登録件数の合計である。また、前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成18年度～平成22年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品等	新医薬品	新規	120	142	170	149	86	102	141	143	137	145
		一変	247	245	271	349	313	136	229	209	329	359
		計	367	387	441	498	399	238	370	352	466	504
	医療用品	新規	1,756	2,430	2,581	1,117	1,247	1,415	2,257	1,235	1,879	1,011
		一変	875	1,299	1,312	1,237	1,815	737	1,021	745	1,392	1,622
		計	2,631	3,729	3,893	2,354	3,062	2,152	3,278	1,980	3,271	2,633
	一般用品	新規	1,050	1,049	971	866	824	786	1,044	929	784	755
		一変	186	328	1,416	893	268	244	285	892	1,387	253
		計	1,236	1,377	2,387	1,759	1,092	1,030	1,329	1,821	2,171	1,008
	体診断外用薬品	新規	70	97	81	67	77	69	61	59	76	89
		一変	110	100	89	116	87	67	138	53	123	102
		計	180	197	170	183	164	136	199	112	199	191
	医部外薬品	新規	2,089	2,035	2,031	2,232	2,000	1,831	1,841	2,012	1,857	1,709
		一変	414	392	383	339	297	456	395	328	364	267
		計	2,503	2,427	2,414	2,571	2,297	2,287	2,236	2,340	2,221	1,976
	化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬品等計	新規	5,085	5,753	5,834	4,431	4,234	4,203	5,344	4,378	4,733	3,709
		一変	1,832	2,364	3,471	2,934	2,780	1,640	2,068	2,227	3,595	2,603
		計	6,917	8,117	9,305	7,365	7,014	5,843	7,412	6,605	8,328	6,312

注1：平成22年度受付件数、申請区分は平成23年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

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

## 2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成18年度～平成22年度）（表）

（単位：品目数）

区分	年度	申請品目数					承認品目数				
		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新医療機器	新規	22	28	27	17	13	18	20	9	25	13
	一変	5	9	5	7	15	5	6	7	12	5
	計	27	37	32	24	28	23	26	16	37	18
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新規	—	—	—	32	23	—	—	—	1	22
	一変	—	—	—	3	10	—	—	—	0	3
	計	—	—	—	35	33	—	—	—	1	25
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新規	—	—	—	113	126	—	—	—	15	78
	一変	—	—	—	25	38	—	—	—	7	24
	計	—	—	—	138	164	—	—	—	22	102
後発医療機器 （平成21年度以降）	新規	—	—	—	656	491	—	—	—	229	393
	一変	—	—	—	488	512	—	—	—	222	459
	計	—	—	—	1,144	1,003	—	—	—	451	852
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	19	28	26	—	—	5	14	25	27	13
	一変	1	3	2	—	—	0	0	6	1	1
	計	20	31	28	—	—	5	14	31	28	14
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	289	539	381	—	—	92	296	250	281	207
	一変	281	443	316	—	—	98	256	313	254	85
	計	570	982	697	—	—	190	552	563	535	292
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	803	3,418	76	—	—	427	1,110	1,475	646	234
	一変	38	45	48	—	—	16	31	37	15	0
	計	841	3,463	124	—	—	443	1,141	1,512	661	234
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	242	296	209	—	—	88	239	150	182	61
	一変	111	163	153	—	—	58	96	136	97	30
	計	353	459	362	—	—	146	335	286	279	91
改良医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	94	48	11	6	3
	一変	—	—	—	—	—	30	9	2	0	0
	計	—	—	—	—	—	124	57	13	6	3
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	12	20	18	9	2
	計	—	—	—	—	—	12	21	18	9	2
後発医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	229	48	13	5	1
	一変	—	—	—	—	—	170	28	7	1	0
	計	—	—	—	—	—	399	76	20	6	1
医療機器等 合計	新規	1,375	4,309	719	818	653	953	1,776	1,933	1,417	1,025
	一変	436	663	524	523	575	389	446	526	618	609
	計	1,811	4,972	1,243	1,341	1,228	1,342	2,222	2,459	2,035	1,634

注1：平成22年度受付件数、申請区分は平成23年4月7日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

### 3. 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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
治験相談終了件数(収納件数)	327	303	337	357	379
手 続 相 談	17	16	7	7	22
第 I 相 試 験 開 始 前 相 談	73	65	48	47	64
前期第 II 相 試 験 開 始 前 相 談	5	13	12	14	13
後期第 II 相 試 験 開 始 前 相 談	67	67	62	40	44
第 II 相 試 験 終 了 後 相 談	67	63	110	109	96
申 請 前 相 談	42	24	38	34	27
再 評 価 ・ 再 審 査 臨 床 試 験 計 画 相 談	3	2	2	2	2
再 評 価 ・ 再 審 査 臨 床 試 験 終 了 時 相 談	-	-	-	-	1
品 質 相 談	8	23	8	14	24
安 全 性 相 談	6	5	7	13	12
追 加 相 談	35	20	28	45	42
生物学的同等性試験等相談	4	5	10	6	8
信 頼 性 基 準 適 合 性 相 談	-	-	1	1	-
細胞組織・利用製品資料整備相談	-	-	4	-	-
事前評価相談(第 I 相 試 験)	-	-	-	4	3
事前評価相談(第 II 相 試 験)	-	-	-	4	1
事前評価相談(非臨床:毒性)	-	-	-	4	6
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	-	-	-	4	4
事前評価相談(非臨床:薬理)	-	-	-	4	5
事前評価相談(品質)	-	-	-	5	4
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	-	-	-	-	1

注:「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成18年度
治験・申請前相談終了件数(収納件数)	45
医 療 機 器	43
体 外 診 断 用 医 薬 品	2

注:「治験・申請前相談終了件数」とは収納件数であり、取下げ件数を含む。

相 談 区 分	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数(収納件数)	61	2	70	1	117	5	100	9
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	0	0	2
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2	35	1	50	4	34	7
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	0	26	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	6	0	20	1	15	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0	0	0	5	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0	1	0	1	0	4	0
医療機器性能試験相談	1	0	3	0	3	0	2	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0	11	0
医療機器探索の治験相談	1	0	0	0	3	0	0	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	0	0	1	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	4	0	1	0	3	0	2	0

注:平成19年度から相談区分を拡充している。

**(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	781	562	504	465	549
後発医療用医薬品	369	257	256	202	282
一般用医薬品	174	149	169	161	156
医薬部外品	223	150	78	98	107
殺虫・殺鼠剤	15	6	1	4	4

**(4) 医療機器・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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	177	162	286	303	347
医療機器	173	160	265	268	315
体外診断用医薬品	4	2	21	35	32

**(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	45	29	51	51	61

**(6) GMP・QMSIに関する簡易相談件数(表)**

(単位:件)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
相談件数	41	62	66	41
G M P	28	44	49	35
Q M S	13	18	17	6

注: 相談件数は受付した件数である。

**(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)**

(単位:件)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
対応件数	564	573	587	682	850

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) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)**

(単位:件)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
対応件数	439	596	546	669	698
医療機器	387	525	487	614	623
体外診断用医薬品	52	71	58	55	75
その他	0	0	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。

**(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
薬物		112	129	128	129	159	104	118	116	125	142
機器		19	15	19	27	29	14	12	16	26	24

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

**(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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
輸出証明確認調査		11,275	5,359	1,742	1,865	1,666	12,422	6,005	1,756	1,909	1,655

(11) 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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新薬その1(オーファン以外)		67	80	90	114	77	64	79	89	75	103
新薬その1(オーファン)		20	16	10	10	6	18	12	14	10	5
新薬その2(同一性調査対象)		12	14	6	24	6	13	12	16	10	15
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)		2	2	1	2	-	1	1	2	1	-
新薬その2(一変)(同一性調査対象)		125	109	139	100	132	120	101	140	116	103
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)		35	23	38	30	30	35	29	32	34	25
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
医療機器適合性調査		850	1,014	929	884	978	175	540	649	890	1,068
合計		1,111	1,258	1,213	1,164	1,229	426	774	942	1,136	1,319

(12) 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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
再審査適合性調査		141	46	50	136	129	123	119	83	66	135
GPSP実地調査		129	45	29	136	129	103	107	79	65	135
合計		270	91	79	272	258	226	226	162	131	270

注1:平成17年度以降の終了件数は、調査が終了した品目数である。

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

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新規		681	657	545	712	808	410	463	381	546	674
一変		426	674	389	342	366	218	672	220	458	366
合計		1,107	1,331	934	1,054	1,174	628	1,135	601	1,004	1,040

(14) 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18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品再評価信頼性調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査		195	0	0	0	0	145	31	0	0	0

(15) GLP調査(表)

(単位:件)

区分	年度	申請受付件数					調査終了件数				
		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
医薬品		23	27	31	17	32	23	23	32	18	26
医療機器		5	6	15	1	7	8	4	11	8	4
合計		28	33	46	18	39	31	27	43	26	30

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	年度	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)				
		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新医薬品		164	157	153	184	163	137	122	182	164	158
後発医療用医薬品		10	9	15	10	10	12	9	15	10	10
医療機器		2	2	-	0	4	0	1	1	1	3
合計		176	168	168	194	177	149	132	198	175	171

注1:新医薬品・後発医療用医薬品の調査終了件数は、調査が終了した品目数であり、医療機器の調査終了件数は、審査が終了した品目数である。

注2:医療機器については、平成17年度以降の申請分

4. 平成22年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販売名 (会社名)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H22.4.16	1	ネスブ注射液10μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液15μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液20μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液30μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液40μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液60μg/0.6mLプラシリンジ ネスブ注射液120μg/0.6mLプラシリンジ ネスブ注射液180μg/0.9mLプラシリンジ (協和発酵キリン(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	タルベボエチン アル ファ(遺伝子組換え)	腎性貧血を効能・効果とする新投与経路・新効能 医薬品
第1	H22.4.16	2	ソリリス点滴静注300mg (アレクシオン ファーマ(株) 現在アレクシオ ン ファーマ合同会社)	承認	エクリズマブ(遺伝子 組換え)	発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H22.6.18	3	レミケート点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一変	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療 で効果不十分な場合に限る)の効能・効果を追加 とする新効能・新用量医薬品
第1	H22.6.18	4	バリエット錠10mg (エーザイ(株))	一変	ラベプラソールナトリ ウム	非びらん性胃食道逆流症の効能・効果を追加とす る新効能・新用量医薬品
第1	H22.7.23	5	タケブロンカプセル15 同 OD錠15 (武田薬品工業(株))	一変 一変	ランソプラゾール	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二 指腸潰瘍の再発抑制の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品
第1	H22.8.20	6	タケブロンカプセル15 同 OD錠15 (武田薬品工業(株))	一変 一変	ランソプラゾール	非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又 は十二指腸潰瘍の再発抑制の効能・効果を追加と する新効能・新用量医薬品
第1	H22.10.27	7	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アボットジャパン(株))	一変	アダリムマブ(遺伝子 組換え)	中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解 導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場 合に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品
第1	H22.10.27	8	ミンクリア内用散布液0.8% (日本製薬(株))	承認	l-メントール	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制 の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形 追加に係る医薬品
第1	H22.10.27	9	ラディオガルダーゼカプセル500mg (日本メジフィジックス(株))	承認	ヘキサシアノ鉄(Ⅱ) 酸鉄(Ⅲ)水和物	放射性セシウムによる体内汚染の軽減を効能・効 果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
第1	H22.12.21	10	バリエット錠10mg 同 錠20mg (エーザイ(株))	一変 一変	ラベプラソールナトリ ウム	逆流性食道炎を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H23.1.21	11	アルタットカプセル37.5 同 カプセル75 (あすか製薬(株))	一変 一変	ロキサチジン酢酸エス テル塩酸塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道 炎、Zollinger-Ellison症候群、麻酔前投薬、並び に急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病 変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善を効能・効果 とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H23.3.10	12	エクザール注射用10mg (日本化薬(株))	一変	ビンプラスチン硫酸塩	ランゲルハンス細胞組織球症の効能・効果を追加 とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H22.4.16	13	ユニシア配合錠LD ユニシア配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	カンデサルタン シレ キセチル/アムロジピ ンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H22.5.13	14	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	フレカイニド酢酸塩	小児における頻脈性不整脈(発作性心室細動・粗 動、発作性上室性、心室性)の効能・効果を追加 とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第2	H22.7.23	15	ミカムロ配合錠AP (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認	テルミサルタン/アム ロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H22.7.23	16	ヴォリプリス錠2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	アンプリゼンタン	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H22.9.10	17	アンカロン錠100 (サノフィ・アベンティス(株))	一変	アミオダロン塩酸塩	心不全(低心機能)に伴う心室細動の効能・効果 を追加とする新効能医薬品
第2	H22.10.27	18	サムスカ錠15mg (大塚製薬(株))	承認	トルバフタン	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不 全における体液貯留を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品
第2	H22.10.27	19	レボレード錠12.5mg 同 錠25mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	エルトロンボバク オ ラミン	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H23.1.21	20	メマリール錠5mg 同 錠10mg 同 錠20mg (第一三共(株))	承認 承認 承認	メマンチン塩酸塩	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における 認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品
第2	H23.1.21	21	レミニール錠4mg 同 錠8mg 同 錠12mg 同 OD錠4mg 同 OD錠8mg 同 OD錠12mg 同 内用液4mg/mL (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	ガラタミン臭化水素 酸塩	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症におけ る認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品

第2	H23.1.21	22	ブラザキサカプセル75mg 同 カプセル110mg (日本ペーリンガーインゲルハイム(株))	承認 承認	ダビガトランエテキシ ラートメタンスルホン 酸塩	非弁膜症性心筋細動患者における虚血性脳卒中及 び全身性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
第2	H23.1.21	23	ロミブレート皮下注250μg調製用 (協和発酵キリン(株))	承認	ロミブロスチム	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品  【希少疾病用医薬品】
第2	H23.1.21	24	アリクストラ皮下注5mg 同 皮下注7.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	Фондаバリヌクスナ トリウム	急性肺血栓症及び急性深部静脈血栓症の治療 の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H23.2.23	25	ワーファリン錠0.5mg 同 錠1mg 同 錠5mg (エーザイ(株))	一変 一変 一変	ワルファリンカリウム	血栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓 症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等)の治 療及び予防を効能効果とし、小児用量を追加する 新用量医薬品  【事前評価済公知申請】
第2	H23.3.30	26	リビディル錠53.3mg 同 錠80mg (あすか製薬(株))  トライコア錠53.3mg 同 錠80mg (アボット製薬(株))	承認 承認 承認	フェノフィブラート	高脂血症(家族性を含む)を効能・効果とする新劑 型・新用量医薬品
第3 の1	H22.4.16	27	ロゼレム錠8mg (武田薬品工業(株))	承認	ラメルテオン	不眠症における入眠困難の改善を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品
第3 の1	H22.4.16	28	リリカカプセル25mg リリカカプセル75mg リリカカプセル150mg (ファイザー(株))	承認 承認 承認	プレガバリン	帯状疱疹後神経痛を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品
第3 の1	H22.7.23	29	イーケブラ錠250mg 同 錠500mg (ユーシービージャパン(株))	承認	レベチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められてい な患者の部分発作(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・ 効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	H22.10.27	30	ボトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン(株))	一変 一変	A型ボツリヌス毒素	上肢痙縮及び下肢痙縮の効能・効果を追加とす る新効能・新用量医薬品
第3 の1	H22.10.27	31	ジフレキサ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg 同 細粒1% ジフレキサザイティス錠5mg 同 ザイティス錠10mg (日本イーライリリー(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変	オランザピン	双極性障害における躁症状の改善の効能・効果を 追加とする新効能・新用量医薬品
第3 の1	H22.10.27	32	献血ウェンoglobulinH5%静注2.5g/50mL (株)ベネシス)	一変	ポリエチレングリコー ル処理人免疫グロブリン	多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善 (ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)の効 能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	H22.10.27	33	インヴェガ錠3mg 同 錠6mg 同 錠9mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認 承認	バリペリドン	統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品
第3 の1	H22.10.27	34	リリカカプセル25mg 同 カプセル75mg 同 カプセル150mg (ファイザー(株))	一変 一変 一変	プレガバリン	末梢性神経障害性疼痛の効能・効果を追加とす る新効能医薬品
第3 の1	H23.1.21	35	ナブブロック筋注2500単位 (エーザイ(株))	承認	B型ボツリヌス毒素	痙性斜頸を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品
第3 の2	H22.4.16	36	デュオトラバ配合点眼液 (日本アルコン(株))	承認	トラボフロストノチモ ロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配 合剤
第3 の2	H22.4.16	37	フェントステープ1mg フェントステープ2mg フェントステープ4mg フェントステープ6mg フェントステープ8mg (久光製薬(株))	承認 承認 承認 承認 承認	フェンタニルクエン酸 塩	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治 療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌にお ける鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切 り替えて使用する場合に限る。)を効能・効果と する新投与経路医薬品
第3 の2	H22.4.16	38	コソプト配合点眼液 (萬有製薬(株))	承認	ドルゾラミド塩酸塩/ チモロールマレイン酸 塩	他の緑内障治療薬が効果不十分な場合の緑内障、 高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3 の2	H22.7.23	39	トラマールカプセル25mg 同 カプセル50mg (日本新薬(株))	承認 承認	トラマドール塩酸塩	軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3 の2	H22.8.20	40	プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン(株)) プレセデックス静注液200μg「マルイシ」 (丸石製薬(株))	一変 一変	デクスメトミジン塩 酸塩	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静を 効能・効果とする新用量医薬品
第3 の2	H22.10.27	41	アクレプロ腔粘膜吸収剤200μg 同 腔粘膜吸収剤400μg 同 腔粘膜吸収剤600μg 同 腔粘膜吸収剤800μg (田辺三菱製薬(株))	承認 承認 承認 承認	フェンタニルクエン酸 塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者におけ る突出痛の鎮痛を効能・効果とする新投与経路医 薬品
第3 の2	H22.10.27	42	ワンデュロパッチ0.84mg 同 パッチ1.7mg 同 パッチ3.4mg 同 パッチ5mg 同 パッチ6.7mg (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	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治 療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌にお ける鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切 り替えて使用する場合に限る。)を効能・効果と する新劑形医薬品





第6 の1	H22.7.23	62	サイビスクティスホ関節注2mL (ジェンザイム・ジャパン(株))	承認	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及びヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマーニビニルスルホン架橋体	保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H22.7.23	63	ハルミコート100µgタービュヘイラー112吸入 同 200µgタービュヘイラー56吸入 同 200µgタービュヘイラー112吸入	一変 一変 一変	ブデソニド	気管支喘息の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6 の1	H22.7.23	64	アレロック錠2.5 同 錠5 アレロックOD錠2.5 同 OD錠5 (協和発酵キリン(株))	一変 一変 一変 一変	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う痒みの小児用量を追加とする新用量医薬品
第6 の1	H22.10.27	65	ネパナック懸濁性点眼液0.1% (日本アルコン(株))	承認	ネパフェナク	内眼部手術における術後炎症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H22.10.27	66	サイザル錠5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	レボセチリジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H22.10.27	67	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アボット ジャパン(株))	一変	アタリムマブ(遺伝子組換え)	強直性脊椎炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
第6 の1	H22.11.16	68	ハルミコート吸入液0.25 mg 同 吸入液0.5 mg (アストラゼネカ(株))	一変 一変	ブデソニド	気管支喘息の成人用量及び5歳以上の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6 の1	H23.1.21	69	ステララ皮下注45mgシリンジ (ヤンセンファーマ(株))	承認	ウスデキマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H23.1.21	70	オルバスコ50µgインヘラー112吸入用 同 100µgインヘラー112吸入用 同 100µgインヘラー56吸入用 同 200µgインヘラー56吸入用 (帝人ファーマ(株))	一変 承認 承認 承認	シクレソニド	気管支喘息の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6 の1	H23.1.21	71	カロナール細粒20% 同 細粒50% 同 錠200 同 錠300 同 原末 (昭和薬品化工(株))  コカールドライシロップ40% 同 錠200 mg (株)三和化学研究所)  カルジール細粒20% 同 錠200 (大洋薬品工業(株))  アニルメ細粒20% 同 錠200 mg 同 錠300 mg  ピリナジン末 (長生堂製薬(株))  ナバ (マイラン製薬(株))	一変 一変 一変 一変 一変  一変 一変  一変 一変 一変 一変 一変	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの用量拡大、及び変形性関節症を効能追加とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	H23.2.23	72	リウマトレックスカプセル2 mg (ファイザー(株))  メトトレキサート錠2 mg「タナベ」 (田辺三菱製薬(株))  メトトレキサートカプセル2 mg「マイラン」 (マイラン製薬(株))  トレキサメットカプセル2 mg (シオノケミカル(株))  メトトレキサートカプセル2 mg「トーワ」 (東和薬品(株))  メトレート錠2 mg (参天製薬(株))  メトトレキサートカプセル2 mg「サワイ」 (沢井製薬(株))	一変  一変  一変  一変  一変  一変	メトトレキサート	関節リウマチに関する効能・効果を変更(従来の投与対象の限定解除)とし、用量を拡大する新効能・新用量医薬品
第6 の1	H23.2.23	73	モーラステープ20mg 同 テープ40mg (久光製薬(株))	一変 一変	ケトプロフェン	筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6 の1	H23.2.23	74	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg エンドキサン錠50mg (塩野義製薬(株))	一変 一変 一変	シクロホスファミド	成人及び小児に対する治療抵抗性のリウマチ性疾患の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【事前評価済公知申請】
第6 の2	H22.4.16	75	ネシーナ錠6.25 mg ネシーナ錠12.5mg ネシーナ錠25mg (武田薬品工業(株))	承認 承認 承認	アロクリフチン安息香酸塩	2型糖尿病(ただし、次のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。①食事療法、運動療法のみ②食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の2	H22.4.16	76	メタクト配合錠LD メタクト配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	ビオグリタゾン塩酸塩/メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、ビオグリタゾン塩酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤

第6の2	H22.6.18	77	アマリール0.5mg錠 同 1mg錠 同 3mg錠 (サノフィ・アベンティス(株))	一変 一変 一変	グリメピリド	2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)を効能・効果とする新用量医薬品
第6の2	H22.7.23	78	フォルテオ皮下注キット600μg 同 皮下注カート600μg (日本イーライリリー(株))	承認 承認	テリバラチド(遺伝子組換え)	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H22.7.23	79	ピピアント錠20mg (ファイザー(株))	承認	バゼドキシフェン酢酸塩	閉経後骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H22.8.20	80	ネシーナ錠6.25mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg (武田薬品工業(株))	一変 一変 一変	アログリフチン安息香酸塩	2型糖尿病におけるチアゾリジン系薬剤との併用療法の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H22.10.27	81	ハイエッタ皮下注5μgペン300 同 皮下注10μgペン600 同 皮下注10μgペン300 (日本イーライリリー(株))	承認 承認 承認	エキセナチド	2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤(ビグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む)を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る。)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	82	シュアポスト錠0.25mg 同 錠0.5mg (大日本住友製薬(株))	承認 承認	レバグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、①または②のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る；①食事療法・運動療法のみ、②食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	83	フェブリク錠10mg 同 錠20mg 同 錠40mg (帝人ファーマ(株))	承認 承認 承認	フェブキソスタット	痛風、高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	84	ソニアス配合錠LD 同 配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	ビオグリタソン塩酸塩/グリメピリド	2型糖尿病(ただし、ビオグリタソン塩酸塩及びグリメピリドの併用による治療が適切と判断される場合に限る)を効能・効果とする新医薬用配合剤
第6の2	H23.1.21	85	エディロールカプセル0.5μg 同 カプセル0.75μg (中外製薬(株))	承認 承認	エルデカルシトール	骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.2.23	86	ネシーナ錠6.25mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg (武田薬品工業(株))	一変 一変 一変	アログリフチン安息香酸塩	スルホニルウレア系薬剤併用及びビグアナイド系薬剤併用の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H23.3.10	87	エルカルチン錠100mg 同 錠300mg (大塚製薬(株))	一変 一変	レボカルチン塩化物	カルチン欠乏症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第6の2	H23.3.23	88	ノボリンR注フレックスペン 同 R注100単位/mL 同 30R注フレックスペン 同 N注フレックスペンインレット30R注 (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認 承認 承認	ヒトインスリン(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。  ただし、本申請は原薬の製法変更のみに係るものであり、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。
抗癌	H22.4.16	89	ヘクティピックス点滴静注100mg (武田薬品工業(株)) ヘクティピックス点滴静注100mg「タケダバイオ」 (武田バイオ開発センター(株))	承認 承認	ハニツムマブ(遺伝子組換え)	KRAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H22.6.25	90	レプラミドカプセル5mg (セルジーン(株))	承認	レナリドミド水和物	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】
抗癌	H22.6.18	91	レナデックス錠4mg (セルジーン(株))	承認	デキサメタゾン	多発性骨髄腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【迅速審査】
抗癌	H22.7.23	92	トーリセル点滴静注液25mg (ファイザー(株))	承認	テムシロリムス	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
抗癌	H22.7.23	93	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業(株))	承認	バクリタキセル	乳癌を効能・効果とする新剤形・新用量医薬品
抗癌	H22.8.20	94	イムシスト膀胱注用81mg (日本化薬(株))	一変	乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	H22.8.20	95	レプラミドカプセル5mg (セルジーン(株))	一変	レナリドミド水和物	5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群を効能・効果とする新効能及び新用量医薬品  【希少疾病用医薬品】
抗癌	H22.10.27	96	トリアキシン点滴静注用100mg (シンバイオ製薬(株))	承認	バンダムスチン塩酸塩	再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンタ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  【希少疾病用医薬品】
抗癌	H22.11.16	97	タキソテール点滴静注用20mg 同 点滴静注用80mg (サノフィ・アベンティス(株))	一変 一変	ドセタキセル水和物	乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	H22.12.21	98	タシグナカプセル150mg 同 カプセル200mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認 一変	ニロチニブ塩酸塩水和物	慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
抗癌	H23.1.21	99	ビダーザ注射用100mg (日本新薬(株))	承認	アザチジン	骨髄異形成症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品  【希少疾病用医薬品】

抗癌	H23.2.23	100	ハイカムチン注射用1.1mg (日本化薬(株))	一 変 一 変	ノギテカン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H23.2.23	101	ゼローダ錠300 (中外製薬(株))	一 変	カベシタピン	治療切除不能な進行・再発の胃癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H23.2.23	102	ジェムザール注射用200mg 同 注射用1g (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変	ゲムシタピン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H23.3.10	103	ハーセプチン注射用60 同 注射用150 (中外製薬(株))	一 変 一 変	トラスツスマブ(遺伝子組換え)	HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
エイズ	H22.12.8	104	カレトラ配合錠 (アボットジャパン(株))	一 変	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】
生物	H22.10.27	105	沈降インフルエンザワクチンH5N1 「化血研」 (一般財団法人 化学及血清療法研究所)	承認	不活化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	H23.1.14	106	はしか風しん混合生ワクチン「北研」 (学校法人 北里研究所)	承認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん及び風しんの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H23.1.17	107	エンセバック皮下注用 (一般財団法人 化学及血清療法研究所)	承認	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	日本脳炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
血液	H22.5.13	108	献血ヴェネoglobulinH5%静注2.5g/50mL (株)ベネシス	一 変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	109	献血ベニロニン-I静注用2500mg (財)化学及血清療法研究所	一 変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	110	献血グロベニン-I静注用2500mg (日本製薬(株))	一 変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	111	日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL (日本赤十字社)	一 変	pH4処理酸性人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	112	サングロホール点滴静注用2.5g (CSL Behring AG 選任製造販売業者: CSL ベーリング(株))	一 変	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	113	ガンマガード静注用2.5g (バクスター(株))	一 変	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.6.18	114	エボジン皮下注シリンジ24000 (中外製薬(株))	承認	エボエチン ベータ(遺伝子組換え)	自己血貯血の効能・効果における新用量、剤型追加に係る医薬品

5. 平成22年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2010/8/23 総期間 1055日 行政側 385日	2004/8/2 国内臨床試験成績	1	ホシヨロム オルソケー (ホシヨロム・ジャパン株式会社)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。先発品が再審査期間中であるため、本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第1	2010/9/1 総期間 908日 行政側 517日	2004/6/7 国内臨床試験成績	2	マイエメラルド (株式会社テクノピア)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。先発品が再審査期間中であるため、本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。 (先発品が再審査期間中)
第1	2010/9/1 総期間 908日 行政側 170日	2004/6/7 臨床試験成績なし	3	ビジュアルエメラルド (株式会社テクノピア)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装着することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。「マイエメラルド」の複数販売名申請。 (先発品が再審査期間中)
第1	2011/3/9 総期間 538日 行政側 182日	1996/8/9 国内臨床試験成績	4	Cochlear Baha システム (株式会社日本コクレア)	承認	器73 骨固定型補聴器	環境音・語音の聞き取り能力の改善のため、音振動を骨に伝える骨固定型の骨導補聴器。既存治療では改善が見込めない患者に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2010/4/2 総期間 119日 行政側 104日	2006/9/22 臨床試験成績なし	5	アンジオガード (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイス。デリバリーシステムにRapid Exchange (RX) タイプを追加するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3の1	2010/4/30 総期間 458日 行政側 223日	2004/8/11 海外臨床試験成績	6	Merciri トリバー (センチュリーメディカル株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノゲンアクチベーター (t-PA) の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイス。脳梗塞に対する血栓除去治療の有効性及び安全性を評価するため臨床試験が行われた。 《優先審査》
第3の1	2010/7/6 総期間 617日 行政側 162日	2007/10/31 海外臨床試験成績	7	ガードワイヤ・プロテクションシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	頸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バルーン型の遠位塞栓防止用デバイス。本品を併用した頸動脈用ステントの臨床試験により、本品の有効性（遠位塞栓防止効果）及び安全性を評価した。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2011/3/9 総期間 439日 行政側 202日	- 海外及び国内臨床試験成績	8	ノボリ (テルモ株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントと、病変部に送達させるために使用するデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムであり、ステントには、ステント内再狭窄の原因と考えられる新生内膜増殖を局所的に抑制する目的で、細胞増殖抑制作用を有するバイオリムスA9がコーティングされている。新規性の高いコーティングを有する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/6/14 総期間 620日 行政側 238日	2007/11/6 海外臨床試験成績	9	ハード アジェント I, C. (株式会社メディコン)	承認	器51 抗菌性換気用気管チューブ	呼吸管理を行うために気道に挿管するための気管チューブ。人工呼吸器関連肺炎 (VAP) の発症率の低減と発症の遅延を目的に機器に抗菌性を持つ親水性銀コーティングが施されている。本品の使用によるVAP発症率低減と発症の遅延に対する効果を検証するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/8/23 総期間 320日 行政側 213日	2008/6/27 臨床試験成績なし	10	TALENT 胸部ステントグラフトシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	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胸部大動脈瘤用のステントグラフト。デリバリーシステム及び滅菌方法を変更するための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第4	2010/4/30 総期間 497日 行政側 251日	2007/12/7 海外臨床試験成績	11	クロスサーシステム (USC   ジャパン株式会社)	承認	器51 振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	経皮的血管形成術において、血管形成術用の通常のガイドワイヤーの通過が困難な末梢血管内の狭窄病変に対し、機械的振動を用いてガイドワイヤーの鼻通補助を行う医療機器である。通常のガイドワイヤーが通過困難な狭窄病変に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/6/14 総期間 766日 行政側 476日	2002/8/13 国内臨床試験成績	12	ELVeS レーザー (株式会社インテグラル)	承認	器31 ダイオードレーザー	下肢静脈瘤の血管内レーザー治療を目的とするシステムである。血管内でレーザーを照射することにより、治療対象の血管を閉塞させ、下肢静脈瘤の原因となる伏在静脈の血流を遮断することができる。本品の有効性及び安全性を確認するため、標準治療法のストリッピング手術を対照群として臨床試験が行われた。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	2010/12/8 総期間 447日 行政側 127日	— 海外及び国内臨床試験成績	13	DuraHeart 左心補助人工 心臓システム (テルモ株式会社)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓システム	末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、 循環改善を目的として使用する植込み型左心補助 人工心臓システム。日本に先立ち使用された欧州 において実施された臨床試験に加え、心臓移植の 環境が異なる我が国において、当該対象患者に対 する本品の有効性、安全性を確認するため、臨床 試験が行われた。 《希少疾病用医療機器》
第4	2010/12/8 総期間 688日 行政側 160日	— 国内臨床試験成績	14	植込み型補助人工心臓EVAHE ART (株式会社サンメディカル技術研 究所)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓システム	末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、 循環改善を目的として使用する植込み型左心補助 人工心臓システム。心臓移植の環境が異なる我が 国において、当該対象患者に対する本品の有効性 及び安全性を確認するため、臨床試験が行われ た。 《希少疾病用医療機器》
第6	2010/6/11 総期間 49日 行政側 18日	1998/7/2 臨床試験成績なし	15	KYPHON BKPシステム (メドトロニックソファモダ ネック株式会社)	一変	器58 単回使用椎体用矯 正器具	急性疼痛性脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体 高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経 皮的後彎矯正術を行う際に使用する治療システム である。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第6	2010/6/14 総期間 500日 行政側 373日	2006/8/8 海外臨床試験成績	16	X-STOP PEEK インフ ラント (メドトロニックソファモダ ネック株式会社)	承認	医4 単回使用棘間留置 器具	腰部脊柱管狭窄症患者における腰背部痛及び下肢 痛の緩和のため、対象棘突起間に留置することに よって、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となること を制限することを目的とするインフラントであ る。上下棘突起間の間隔を物理的に広げるメカニ ズムに関して、有効性及び安全性を検証するため に臨床試験が行なわれた。
特定一変	2011/1/27 総期間 90日 行政側 75日	2003/5/14 臨床試験成績なし	17	PDA閉鎖セット (日本ライフライン株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	閉塞栓をデリバリーシステムによって経皮的に動 脈管閉存部に留置し、動脈管を閉鎖する中心循環 系血管内塞栓促進用補綴剤である。閉塞栓のエン ドスクリュー部及びデリバリーケーブルのネジ部 について、原材料製造業者の追加。 (再審査期間中の一変)
生物	2011/3/18 総期間 310日 行政側 240日	— 臨床試験成績なし	18	ジェイス (株式会社ジャパン・ティ シュ・エンジニアリング)	一変	器7 ヒト自家移植組織	患者自身の皮膚組織から分離した表皮細胞を培養 し、シート状にしたGreen型自家培養表皮であ り、重症熱傷患者の創面に適用し、生着・上皮化 することにより創を閉鎖することを目的としたも の。製造工程におけるマイコプラズマ否定試験方 法の変更及び、表皮細胞の継代培養工程の追加等 の一変申請。 (再審査期間中の一変)

6. 平成22年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり品目））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第1	2010/6/2 総期間 789日 行政側 426日	2006/8/16 臨床評価報告書	1	イントラレーズFSレーザー (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器31 眼科用レーザー角膜 手術装置	LASIK(レーザ角膜内切開形成術)における角膜 フラップ作製、角膜移植における角膜切除に用い るNd:Glassレーザー(波長1053nm)手術装置。 LASIKや角膜移植において、ケラトームやメス等 の代わりに角膜切開・切除を行えることが改良点 で、有効性・安全性を評価するために、製造元が 米国で実施した市販後臨床試験及び文献検索結果 を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2010/7/21 総期間 411日 行政側 186日	2005/12/6 国内臨床試験成績	2	アイミーアクアフィニティ (旭化成アイミー株式会社)	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	近視、遠視及び乱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ソフトコンタクト レンズである。レンズは高い酸素透過性を維持し たまま使用感の向上を目指した新規原材料からな り、有効性・安全性を確認するために臨床試験が 行われた。
第1	2010/11/22 総期間 423日 行政側 243日	2007/1/30 国内臨床試験成績	3	アルコン アクリソフ IQ レ ストア シングルピース (日本アルコン株式会社)	一変	器72 多焦点後屈レンズ	近用及び遠用の視力補正を目的として白内障手術 後無水晶体眼に挿入される多焦点後屈レンズであ る。従来モデルが、加入度数4.0D(焦点距離:約 30センチ)であるのに対し、本申請において、加 入度数3.0D(焦点距離:約40センチ)のモデル が追加された。追加モデルの有効性及び安全性を 評価するために臨床試験が行われた。
第1	2011/2/2 総期間 92日 行政側 13日	— 国内臨床試験成績	4	フォーリンアイズ (DESTINY INTERN ATIONAL株式会社)	承認	器72の2 再使用可能な非視 力補正用色付コン タクトレンズ	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレン ズであり、終日装用1ヵ月交換レンズである。原材 料のモノマー及び架橋剤の配合比について既承認品 との同等性が確認できなかったことから、有効 性・安全性を確認するために臨床試験が行われ た。
第2	2010/6/2 総期間 1098日 行政側 610日	— 臨床評価報告書	5	口腔水分計ムーカス (株式会社ライフ)	承認	器21 体成分分析装置	BIA(生体インピーダンス)法により測定した舌背部 のインピーダンス値を水分量変換することによ り、口腔粘膜の乾燥状態を数値化して、診査の補 助に用いる装置。測定時間が約2秒と短く、患者の 意識の有無に関わらず測定可能である点が、従来 のガムテスト、サクソテスト等との差分であ る。乾燥の目安となるカットオフ値の妥当性及び既 存方法との相関について、文献検索結果を取りま とめた臨床評価報告書が提出された。
第2	2010/8/31 総期間 1516日 行政側 768日	本体は医療機器の規制対象外 国内臨床試験成績	6	ティオン オフィス (株式会社ジーシー)	承認	歯2 歯科用漂白剤	過酸化水素水及び過酸化尿素を主成分とするオ フィスフリージング専用の歯科用漂白剤である。 可視光応答型酸化チタンが含まれるリアクターに より、効率よく漂白できるように改良したもので ある。ヒトの変色歯に対し、漂白性能及び安全 性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の1	2010/12/2 総期間 308日 行政側 258日	2008/10/10 2009/7/13(38mm追 加) 海外臨床試験成績	7	タクサス リバティー ステン トシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	ステントとデリバリーカテーテルから構成される ステントシステムであり、ステントには新生内膜 増殖を局所的に抑制する目的で、抗悪性腫瘍剤 であるバクリタキセルがコーティングされている。 本品による治療対象病変長を、28mmから34 mmに延長することを目的として、既存の製品に対 しステント長38mmの製品を追加する一部変更承 認申請である。38mm長ステントの有効性及び安 全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2010/12/4 総期間 595日 行政側 345日	2008/12/11 海外臨床試験成績	8	エクスプレス SD 腎動脈拡張 用ステントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 血管用ステント	腎動脈開口部のアテローム硬化性病変に対し、血 管の開閉性を維持する目的で開発されたバルーン 拡張型ステントシステムである。本品を腎動脈入 口部のアテローム性動脈硬化性病変に留置した際の 血管拡張維持に対する有効性及び安全性を評価す るために臨床試験が行われた。
第3の1	2011/2/23 総期間 1052日 行政側 600日	2006/6/26 海外臨床試験成績	9	COOK/バスキュラーステン ト (Cook Japan株式会 社)	承認	器7 腸骨動脈用ステ ント	腸骨動脈における対照血管径5~9mmの狭窄病変 等の症候性血管疾患の治療に用いられるステント とデリバリーシステムから構成される。本品を腸 骨動脈狭窄病変に留置した際の血管拡張維持に対 する有効性及び安全性を確認するために臨床試験 が行われた。
第3の2	2010/4/28 総期間 1083日 行政側 829日	2006/9/21 海外臨床試験成績	10	ASD閉鎖セット (日本ライフライン株式会社)	一変	医4 人工心臓用補綴材	心房中隔欠損症(ASD)に対し、ニッケル・チタ ニウム合金製のワイヤーで形成された閉塞栓(セ プタルオクルーダー)を、経皮的に欠損孔へ留置 することで二次孔心房中隔欠損を閉鎖する機器で ある。本申請は多孔タイプの心房中隔欠損への留 置を可能とするために、セプタルオクルーダーの ウエスト径がより細いIMFタイプを追加する。製造 販売承認事項一部変更承認申請である。複数の欠 損孔を有するASDに対し、本品による閉鎖性能を 確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/6/14 総期間 377日 行政側 152日	2007/4/5 海外臨床試験成績	11	テガダーム CHG ドレッシン グ (スリーエムヘルスケア株式会 社)	承認	医4 抗菌性カテーテル 被覆・保護材	血管へのカテーテル刺入部の被覆、保護を行うカ テーテル被覆・保護材。機器に抗菌剤であるグル コン酸クロルヘキシジン含有するゲルパッドが 含まれており、その効果により刺入部の皮膚細菌 叢の再増殖を抑制する。正常皮膚において本品使 用で皮膚細菌叢の再増殖が抑制されること及び、 カテーテル挿入患者において本品の使用によるカ テーテル固定性を確認する臨床試験が行われ た。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
第3の2	2010/9/29 総期間 2009日 行政側 676日	1998/4/23 国内臨床試験成績	12	ハイオブルー-外科用接着剤 (センチュリーメディカル株式会社)	承認	医4 外科用接着剤	ウシ血清アルブミンとグルタルアルデヒドを主成分とする外科用接着剤であり、大動脈解離及び大動脈解離腔(解離性大動脈瘤を含む。)の閉鎖術に伴う人工血管縫合部位の接着・止血を実施する際に使用される外科用接着剤である。当該外科手術における本品の接着性(有効性)及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2010/12/17 総期間 521日 行政側 216日	2008/4/15 2008/7/15(現行品への変更) 海外臨床試験成績	13	TALENT 腹部ステントグラフトシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	既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ために使用する腹部大動脈瘤用のステントグラフト。腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第3の2	2011/3/16 総期間 866日 行政側 215日	2008/5/21 海外臨床試験成績	14	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラグラフト (Cook Japan株式会社)	承認	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部下行大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。本品は自己拡張型ステンレススチール製ステントとポリエステルのグラフトからなる。胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/6/23 総期間 545日 行政側 289日	2008/5/16 海外臨床試験成績	15	アキュイティ スパイラル (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	既7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	CRTのために冠静脈に留置して用いる、螺旋状に成形されたリード。安全性及び有効性が既存品と比べて許容範囲内であることを確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/7/5 総期間 1036日 行政側 528日	2004/5/21 海外臨床試験成績	16	ZOLL AED Plus 半自動除細動器 (ゾールメディカルコーポレーション)	承認	器12 非医療従事者向け自動除細動器	除細動波形が二相性を有する非医療従事者用の半自動体外式除細動器であり、加速度センサーを持つパッドにより心肺蘇生時の圧迫頻度・深度に関する情報を出力することが可能である。二相波形による除細動機能の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/8/23 総期間 482日 行政側 302日	2004/10/1 海外臨床試験成績	17	プレジジョン プラス SCS システム (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12 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ。体外から非侵襲的に充電を行うことができる。慢性疼痛緩和に対する本品の安全性及び有効性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/9/3 総期間 1326日 行政側 229日	2005/6/20 海外臨床試験成績	18	レボリューション2 (ホルケーノ・ジャパン株式会社)	承認	器51 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。超音波周波数を45MHzとした点が改良点であり、主にシステム関連有害事象を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/10/8 総期間 259日 行政側 157日	— 海外臨床試験成績	19	アテイン アビリティストレート リード (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	CRTのために冠静脈に留置して用いる、タイン型リード。安全性及び有効性が既存品と比べて許容範囲内であることを確認するために臨床試験が行われた。
第4	2010/12/7 総期間 326日 行政側 173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	20	アクセントDR ACC (セント・シュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカー	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカー。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/7 総期間 326日 行政側 173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	21	アクセントRF DR ACC (セント・シュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカー	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカー。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/7 総期間 326日 行政側 173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	22	アンセム ACC (セント・シュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 除細動機能なし植込み型両心室ベータ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。患者の両心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/7 総期間 326日 行政側 173日	2010/1/29 海外臨床試験成績	23	アンセムRF ACC (セント・シュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 除細動機能なし植込み型両心室ベータ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。患者の両心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/9 総期間 324日 行政側 168日	2010/1/29 海外臨床試験成績	24	ニュアンスDR RF (フクダ電子株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカー	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカー。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/9 総期間 324日 行政側 168日	2010/1/29 海外臨床試験成績	25	ニュアンスDR (フクダ電子株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカー	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカー。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/14 総期間 897日 行政側 377日	2008/5/15 海外臨床試験成績	26	オベイシオ CRT-D (Sorin CRM)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ベータ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。本品のCRT-Dシステムとしての有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
第4	2010/12/14 総期間 482日 行政側 226日	2009/10/27 海外臨床試験成績	27	ハラタイム CRT-D (Sorin CRM)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペース ンク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。本品のCRT-Dシステムとしての有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2010/12/17 総期間 366日 行政側 168日	ー 海外臨床試験成績	28	アナリスト アクセル RF V R (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細動器	シングルチャンバ徐脈ペースング機能を有する自動植込み型除細動器。患者の心室の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/17 総期間 365日 行政側 167日	ー 海外臨床試験成績	29	アナリスト アクセル RF D R (セント・ジュード・メディカル 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	デュアルチャンバ徐脈ペースング機能を有する自動植込み型除細動器。患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために、本機能を搭載した別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2010/12/17 総期間 365日 行政側 167日	2010/1/29 海外臨床試験成績	30	プロモート アクセル RF (セント・ジュード・メディカル 株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペース ンク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。患者の両心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2011/3/29 総期間 456日 行政側 161日	ー 海外臨床試験成績	31	Situs 2 OTWリード (Sorin CRM)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカ リード	CRT-P及びCRT-Dに接続し、心臓再同期治療を行う際に使用する、冠静脈用の双極左室用ペースンクリード及びその付属品である。自社初の左室用ペースンクリードであり、本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験成績が提出された。
第5	2010/4/30 総期間 231日 行政側 151日	ー 国内臨床試験成績	32	セルソーバE (旭化成クラレメディカル株式 会社)	一変	器7 血球細胞除去用浄化器	既承認品「セルソーバE(承認番号:21300BZZ00440000)」に対して、小型化カラムを追加するための一変申請。小児活動期潰瘍性大腸炎患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2010/9/14 総期間 487日 行政側 255日	ー 国内臨床試験成績	33	PTEGキット (秋田住友ベーク株式会社)	承認	器51 長期的使用経腸栄養 キット	胃瘻造設が困難な患者における経腸栄養、腸管減圧の実施を目的として、経皮経食道的にカテーテルを消化管内に挿入、留置するための経腸栄養キットである。経腸栄養法または腸管減圧法を受ける患者を対象とし、経皮経食道胃管挿入術(PTEG)の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2010/10/21 総期間 325日 行政側 200日	ー 国内臨床試験成績	34	トレライトNV (東レ株式会社)	承認	器7 中空糸型透析器	中空糸型の血液透析器である。既承認品との半透膜素材の同等性が認められなかったことから、有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2010/12/1 総期間 404日 行政側 248日	ー 国内臨床試験成績	35	マキシフラックス (ニプロ株式会社)	承認	器7 血液透析濾過器	中空糸膜の血液透析濾過器である。半透膜素材及び性能特性について既承認品と同等性が認められなかったことから、有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2011/2/2 総期間 687日 行政側 344日	ー 国内臨床試験成績	36	フィロスキャン (株式会社インターメディカル)	承認	器12 汎用超音波画像診 断装置	超音波等を用いて肝臓の硬さを非侵襲的に計測する装置である。肝臓の硬さを定量的に評価できることを確認する臨床試験が行われた。
第6の1	2010/9/14 総期間 837日 行政側 329日	2002/9/5 国内臨床試験成績	37	トラベキュラーメタル モジュ ラー寛骨臼システム (ジンマー株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	人工股関節置換術(再置換を含む)の際に、股関節の機能を代替するために骨盤側に使用するチタン合金製の寛骨臼カップ及びライナーを固定するために使用するロッキングリングである。骨との直接固定を図るために、タンタルを原材料とした連続的な立体的十二面体状のポーラス構造が外側表面にコーティングされている。この新規表面構造を有する本機器の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第6の1	2010/11/9 総期間 855日 行政側 237日	2001/7/19 2002/2/12 国内臨床試験成績	38	トラベキュラーメタルモノブロッ ク (ジンマー株式会社)	承認	医4 人工膝関節脛骨コ ンポーネント	人工膝関節置換術(再置換を含む)の際に、膝関節の機能を再建するために脛骨側に埋入される脛骨コンポーネント及び膝蓋骨に埋入される膝蓋骨コンポーネントである。形状、寸法は既承認品と同等であるが、それぞれの金属部分と超高分子量ポリエチレン部分が圧着され一体化構造となっている。また、金属部分に新たな原材料(タンタルを原材料とした連続的な立体的十二面体状のポーラス構造)を用い、骨固定性の向上及び骨への応力遮蔽の低減が期待されている。構造等が改良された本機器の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/1/6 総期間 1011日 行政側 496日	ー 国内臨床試験成績	39	ハイオヘッシップ (アルケア株式会社)	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	皮下脂肪組織までの創傷に対する創の保護、潤滑環境の維持、治癒の促進、疼痛の軽減を目的に使用される創傷被覆・保護材である。基材はハイドロコロイド材であり、被覆材内の衛生向上のために、スルファジアジン銀0.05%含有している。この構造について既承認品と同等性が認められなかったことから、有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第8	2011/2/23 総期間 208日 行政側 67日	ー 国内臨床試験成績	40	内臓脂肪測定装置 HDS-20 00 (オムロンヘルスケア株式 会社)	承認	器21 体成分分析装置	生体インピーダンス値及び腹部断面の長径及び短径から内臓脂肪断面積を推定・表示する体成分分析装置。メタボリックシンドロームの診断基準の一つである腹囲長を用いた診断基準にて陽性とされた被験者の二次スクリーニング(内臓脂肪断面積100cm <sup>2</sup> 以下の検出)を目的とする。CT画像から得られる内臓脂肪断面積との相関性により、内臓脂肪断面積の推定精度を確認する臨床試験が行われた。

## 7. 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18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818
平成19年度	28,500	95,036	3,891	127,427	858
平成20年度	32,306	116,622	3,816	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	176,035	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	207,772	940

### (2) 医療機器

（単位：件）

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
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
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27

## 8. 厚生労働省が平成22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22年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成22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	341	3
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	33	3

\* 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成22年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成22年4月27日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. インフリキシマブ（遺伝子組換え）</li> <li>2. リラゲルチド（遺伝子組換え）</li> <li>3. クロピドグレル硫酸塩</li> <li>4. アログリプチン安息香酸塩</li> <li>5. シタグリプチンリン酸塩水和物</li> <li>6. ビルダグリプチン</li> <li>7. アダリムマブ（遺伝子組換え）</li> <li>8. エタネルセプト（遺伝子組換え）</li> <li>9. タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）</li> <li>10. アトモキセチン塩酸塩</li> <li>11. 塩酸セルトラリン</li> <li>12. パロキセチン塩酸塩水和物</li> <li>13. フルボキサミンマレイン酸塩</li> <li>14. ベクロニウム臭化物 ロクロニウム臭化物</li> <li>15. クロピドグレル硫酸塩</li> <li>16. オフロキサシン（経口剤） レボフロキサシン水和物（経口剤） （低用量製剤）</li> <li>17. レボフロキサシン水和物（経口剤） （高用量製剤）</li> <li>18. ダルナビルエタノール付加物</li> <li>19. リバビリン（錠剤）</li> <li>20. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン</li> <li>21. 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）</li> <li>22. 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22年6月1日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. フロセミド</li> <li>2. オキシトシン</li> <li>3. ジノプロスト</li> <li>4. ジノプロストン</li> <li>5. デフェラシロクス</li> </ol>

6. コルヒチン
7. ミルタザピン
8. エホニジピン塩酸塩エタノール付加物
9. ファモチジン
10. 精製下垂体性性腺刺激ホルモン  
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン
11. ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン
12. フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）
13. ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）  
（75 IU、450 IU、900 IU）
14. ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）  
（150 IU）
15. エストリオール（注射剤）  
クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール  
ノルエチステロン・メストラノール  
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール  
ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオール安息  
香酸エステル  
ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル・エストラジオールプロ  
ピオン酸エステル
16. ノルエチステロン・エチニルエストラジオール  
（月経困難症の効能を有する製剤）
17. クロミフェンクエン酸塩  
シクロフェニル
18. ゴナドレリン酢酸塩（1.2 mg、2.4 mg）
19. エストリオール（錠剤）
20. アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤）  
エチドロロン酸二ナトリウム  
リセドロロン酸ナトリウム水和物
21. アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤）  
インカドロロン酸二ナトリウム水和物  
ゾレドロロン酸水和物  
パミドロロン酸二ナトリウム水和物
22. ミノドロロン酸水和物
23. タモキシフェンクエン酸塩
24. 一般用医薬品（鎮咳去痰薬）  
コデインリン酸塩水和物を含有する製剤  
ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤

<p>平成22年7月6日</p>	<p>リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. オルメサルタンメドキシミル  オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン  テルミサルタン  テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド  バルサルタン  バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩  バルサルタン・ヒドロクロロチアジド</li> <li>2. 抑肝散</li> <li>3. フェニトイン  フェニトイン・フェノバルビタール  フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン  フェニトインナトリウム</li> <li>4. デソゲストレル・エチニルエストラジオール  ノルエチステロン・エチニルエストラジオール  (避妊の効能を有する製剤)  レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール</li> <li>5. プロタミン硫酸塩</li> <li>6. エノキサパリンナトリウム</li> <li>7. テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム</li> <li>8. 一般用医薬品  抑肝散</li> </ol>
<p>平成22年8月10日</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. アミトリプチリン塩酸塩  アモキサピン  イミプラミン塩酸塩  クロミプラミン塩酸塩  セチプチリンマレイン酸塩  デュロキセチン塩酸塩  ドスレピン塩酸塩  トラゾドン塩酸塩  トリミプラミンマレイン酸塩  ノルトリプチリン塩酸塩  マプロチリン塩酸塩  ミアンセリン塩酸塩  ミルタザピン  ミルナシプラン塩酸塩  ロフェプラミン塩酸塩</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 塩酸セルトラリン パロキセチン塩酸塩水和物</li> <li>3. フルボキサミンマレイン酸塩</li> <li>4. ジエノゲスト</li> <li>5. クラドリビン</li> <li>6. アムホテリシンB (リポソーム製剤)</li> <li>7. アムホテリシンB [非リポソーム製剤 (注射剤)]</li> <li>8. サラゾスルファピリジン (普通錠、坐剤)</li> <li>9. エノキサシン水和物 トスフロキサシントシル酸塩水和物 (経口剤) パズフロキサシンメシル酸塩 塩酸ロメフロキサシン (経口剤)</li> <li>10. メシル酸ガレノキサシン水和物</li> <li>11. シタフロキサシン水和物 プルリフロキサシン</li> <li>12. シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン</li> <li>13. スパルフロキサシン</li> <li>14. ノルフロキサシン (経口剤)</li> <li>15. ジダノシン</li> <li>16. ラルテグラビルカリウム</li> <li>17. トシリズマブ (遺伝子組換え)</li> </ol>
平成22年8月26日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. インフルエンザHAワクチン A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) 乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)</li> </ol>
平成22年9月16日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. サリドマイド</li> </ol>
平成22年9月28日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ゴセレリン酢酸塩 (1.8mg)</li> <li>2. ゴセレリン酢酸塩 (3.6mg)</li> <li>3. ゴセレリン酢酸塩 (10.8mg)</li> <li>4. リュープロレリン酢酸塩</li> <li>5. コハク酸ソリフェナシン</li> <li>6. アルグルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え)</li> <li>7. アダリムマブ (遺伝子組換え)</li> </ol>

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>8. ペメトレキセドナトリウム水和物</p> <p>9. エルロチニブ塩酸塩</p> <p>10. ゲフィチニブ</p> <p>11. ビカルタミド<br/>フルタミド</p> <p>12. アルプラゾラム<br/>ジアゼパム (経口剤)<br/>ニトラゼパム<br/>ハロキサゾラム</p> <p>13. エスタゾラム<br/>ニメタゼパム<br/>ブロチゾラム<br/>ロラゼパム</p> <p>14. オキサゾラム<br/>クアゼパム<br/>クロキサゾラム<br/>クロラゼブ酸二カリウム<br/>クロルジアゼポキシド<br/>トフィソパム<br/>トリアゾラム<br/>プラゼパム<br/>フルジアゼパム<br/>フルタゾラム<br/>フルトプラゼパム<br/>フルラゼパム塩酸塩<br/>メキサゾラム<br/>メダゼパム<br/>リルマザホン塩酸塩水和物<br/>ロルメタゼパム<br/>クロチアゼパム</p> <p>15. ジアゼパム (注射剤)</p> <p>16. フルニトラゼパム</p> <p>17. ブロマゼパム</p> <p>18. ミダゾラム</p> <p>19. ロフラゼブ酸エチル</p> <p>20. クロナゼパム</p> <p>21. クロバザム</p> <p>22. エチゾラム</p> <p>23. ランジオロール塩酸塩</p> |
|--|---|

	<ul style="list-style-type: none"> <li>24. インフリキシマブ（遺伝子組換え）</li> <li>25. ソマトロピン（遺伝子組換え）</li> <li>26. シタグリプチンリン酸塩水和物</li> <li>27. アダリムマブ（遺伝子組換え）</li> <li>28. エタネルセプト（遺伝子組換え）</li> <li>29. イリノテカン塩酸塩水和物</li> <li>30. ミリプラチン水和物</li> <li>31. リツキシマブ（遺伝子組換え）</li> <li>32. グルカゴン グルカゴン（遺伝子組換え）</li> <li>33. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）</li> </ul>
平成22年10月12日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. リラグルチド（遺伝子組換え）</li> <li>2. ケトプロフェン（クリーム剤）</li> <li>3. ケトプロフェン（ゲル剤、ローション剤）</li> <li>4. ケトプロフェン（テープ剤、パップ剤）</li> <li>5. 一般用医薬品 ケトプロフェンを含有する製剤（外皮用剤）</li> </ul>
平成22年10月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 荊芥連翹湯 二朮湯</li> <li>2. 竜胆瀉肝湯</li> <li>3. アリスキレンフマル酸塩</li> <li>4. ラモセトロン塩酸塩（経口剤 2.5μg、5μg）</li> <li>5. イミダフェナシン</li> <li>6. イットリウム (<sup>90</sup>Y) イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え） インジウム (<sup>111</sup>In) イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）</li> <li>7. ソラフェニブトシル酸塩</li> <li>8. バンコマイシン塩酸塩（眼科用剤）</li> <li>9. イトラコナゾール</li> <li>10. 一般用医薬品 荊芥連翹湯 二朮湯</li> <li>11. 一般用医薬品 竜胆瀉肝湯</li> </ul>

平成22年11月30日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. アトモキセチン塩酸塩</li> <li>2. カルテオロール塩酸塩（点眼剤）</li> <li>3. 炭酸ランタン水和物</li> <li>4. チアマゾール</li> <li>5. シロスタゾール</li> <li>6. スガマデクスナトリウム</li> <li>7. デフェロキサミンメシル酸塩</li> <li>8. カペシタビン</li> <li>9. ゲフィチニブ</li> <li>10. エトラビリン</li> <li>11. 黄熱ワクチン</li> </ol>
平成23年1月11日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ピルシカイニド塩酸塩水和物（経口剤）</li> <li>2. ピルシカイニド塩酸塩水和物（注射剤）</li> <li>3. シクロスポリン（経口剤、注射剤）</li> <li>4. イマチニブメシル酸塩 ニロチニブ塩酸塩水和物</li> <li>5. スニチニブリンゴ酸塩</li> <li>6. ミアンセリン塩酸塩</li> <li>7. トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド インダパミド ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム メチ克蘭</li> <li>8. メフルシド トリパミド</li> <li>9. ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド</li> <li>10. アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）</li> <li>11. シタグリプチンリン酸塩水和物</li> <li>12. テモゾロミド</li> <li>13. ミリプラチン水和物</li> <li>14. エンテカビル水和物</li> <li>15. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン</li> <li>16. ペルフルブタン</li> <li>17. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液）</li> </ol>

平成23年2月15日

18. レミフェンタニル塩酸塩
  1. イソソルビド
  2. 温清飲  
五淋散
  3. 三黄瀉心湯
  4. メサラジン（錠剤 250mg・500mg、顆粒剤、注腸剤）
  5. メサラジン（錠剤 400mg）
  6. 乾燥甲状腺  
リオチロニンナトリウム
  7. レボチロキシンナトリウム水和物
  8. ゴセレリン酢酸塩
  9. オキシブチニン塩酸塩
  10. ピルフェニドン
  11. アクチノマイシンD
  12. シスプラチン（動注用製剤を除く）
  13. タモキシフェンクエン酸塩
  14. ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）
  15. プルリフロキサシン
  16. リバビリルン（カプセル剤）
  17. インターフェロンベータ  
（リバビリルンとの併用の用法を有する製剤）
  18. 一般用医薬品  
温清飲  
五淋散
  19. 一般用医薬品  
三黄瀉心湯

平成22年3月22日

1. アリピプラゾール
2. トルバプタン
3. ピオグリタゾン塩酸塩  
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド  
ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩
4. タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）
5. レナリドミド水和物
6. サニルブジン

7. 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
8. 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
9. アセトアミノフェン（変形性関節症の効能を有しない製剤）
10. イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・  
アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン
11. オキシペルチン  
オランザピン  
カルピプラミン塩酸塩水和物  
カルピプラミンマレイン酸塩  
クエチアピンフマル酸塩  
クロカプラミン塩酸塩水和物  
クロザピン  
クロルプロマジン塩酸塩  
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール  
クロルプロマジンヒベンズ酸塩  
クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩  
スピペロン  
スルトプリド塩酸塩  
スルピリド  
ゾテピン  
チミペロン  
トリフロペラジンマレイン酸塩  
ネモナプリド  
パリペリドン  
ピパンペロン塩酸塩  
ピモジド  
フルフェナジンデカン酸エステル  
フルフェナジンマレイン酸塩  
プロクロルペラジンマレイン酸塩  
プロクロルペラジンメシル酸塩  
ブロナンセリン  
プロペリシアジン  
ブロムペリドール  
ペルフェナジン  
塩酸ペルフェナジン  
ペルフェナジンフェンジゾ酸塩  
ペルフェナジンマレイン酸塩  
ペロスピロン塩酸塩水和物  
モサプラミン塩酸塩  
モペロン塩酸塩  
リスペリドン  
レボメプロマジン塩酸塩

レボメプロマジンマレイン酸塩

12. トラゾドン塩酸塩
13. ハロペリドール
14. ハロペリドールデカン酸エステル
15. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・  
クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用）  
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・  
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）
16. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・  
クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用）  
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・  
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）
17. アミオダロン塩酸塩（注射剤）
18. オルメサルタンメドキシミル  
オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン
19. ベラプロストナトリウム
20. ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・  
dl-メチルエフェドリン塩酸塩・  
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・  
ブロモバレリル尿素  
マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・  
酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス
21. チオトロピウム臭化物水和物
22. ミノサイクリン塩酸塩（歯科用）
23. アザチオプリン
24. エベロリムス（0.25mg・0.5mg・0.75mg）
25. グスペリムス塩酸塩
26. シクロスポリン（経口剤、注射剤）
27. ミコフェノール酸モフェチル
28. ミゾリピン
29. エベロリムス（5mg）
30. エファビレンツ
31. サキナビルメシル酸塩
32. ネビラピン
33. ペラミビル水和物
34. ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
35. イトラコナゾール

平成22年3月29日	<p>36. バシリキシマブ（遺伝子組換え）</p> <p>37. ムロモナブーCD3</p> <p>38. リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム</p> <p>39. 一般用医薬品 ナンパオ</p> <p>1. 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）</p>
------------	--

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

○医薬品に係る医療安全対策 平成22年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成22年10月28日	<p>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩製剤</p> <p>リトドリンリン塩酸塩製剤</p>

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

**9. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成22年度 指示分及び  
自主点検通知等 平成22年度 指示分(表)**

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成22年度 指示分

年 月 日	表 題
平成22年12月3日	下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について

\*詳細はPMDA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」等 平成22年度 指示分

年 月 日	表 題
平成22年6月9日	電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について (参考) 電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)
平成23年3月31日	プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成22年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 268-278) (表)

年 月 日	No.	目 次
平成22年4月28日	268	<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. 妊娠と薬情報センター事業について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 アトルバスタチンカルシウム水和物, シンバスタチン, ピタバスタチンカルシウム, プラバスタチンナトリウム, フルバスタチンナトリウム, ロスバスタチンカルシウム, アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物</li> <li>【2】 セツキシマブ (遺伝子組換え)</li> </ul> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について (その215) アリピプラゾール他 (6件)</li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年5月26日	269	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 クロピドグレル硫酸塩</li> <li>【2】 シタグリプチンリン酸塩水和物, ビルダグリプチン, リラグルチド (遺伝子組換え), アログリプチン安息香酸塩</li> <li>【3】 タクロリムス水和物 (経口剤, 注射剤)</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その216) インフリキシマブ (遺伝子組換え) 他 (15件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年6月30日	270	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. TNF拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 デフェラシロクス</li> <li>【2】 フロセミド</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について (その217) オキシトシン他 (21件)</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料)</li> <li>1. 適正使用情報提供状況確認等事業について</li> </ol>

年 月 日	No.	目 次
平成22年7月28日	271	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電気手術器用バイポーラ電極の取扱い時の注意について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 オルメサルタンメドキシミル, オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン, テルミサルタン, テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド, バルサルタン, バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩, バルサルタン・ヒドロクロロチアジド</li> <li>【2】 抑肝散</li> </ul> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その218） フェニトイン他（5件）</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年9月29日	272	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎に係る安全対策に至る検討状況と対策について</li> <li>2. 使用上の注意の改訂について（その219） アミトリプチリン塩酸塩他（16件）</li> <li>3. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成22年10月26日	273	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について</li> <li>2. 平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>【1】 インフルエンザHAワクチン, A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株), 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株), 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)</li> <li>【2】 サリドマイド</li> </ul> </li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料)</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成21年度の季節性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（ワクチン副反応検討会の結果）</li> </ol>

年 月 日	No.	目 次
平成22年11月24日	274	1. 重要な副作用等に関する情報 <b>【1】</b> アダリムマブ（遺伝子組換え） <b>【2】</b> エルロチニブ塩酸塩 <b>【3】</b> ゲフィチニブ <b>【4】</b> ゴセレリン酢酸塩 <b>【5】</b> コハク酸ソリフェナシン <b>【6】</b> ビカルタミド, フルタミド <b>【7】</b> ペメトレキセドナトリウム水和物 <b>【8】</b> リュープロレリン酢酸塩 2. 使用上の注意の改訂について（その220） アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）他（22件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成22年12月24日	275	1. 新規作用機序の糖尿病治療薬（DPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬）の安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 <b>【1】</b> 荊芥連翹湯, 二朮湯 <b>【2】</b> 竜胆瀉肝湯 3. 使用上の注意の改訂について（その221） アリスキレンフマル酸塩他（8件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年1月26日	276	1. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について 2. 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」について 3. 使用上の注意の改訂について（その222） (1) アトモキセチン塩酸塩他（10件） (2) 下大静脈フィルター 4. 市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	目 次
平成23年3月1日	277	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）の安全対策について</li> <li>2. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】 イマチニブメシル酸塩，ニロチニブ塩酸塩水和物</li> <li>【2】 スニチニブリンゴ酸塩</li> <li>【3】 ピルシカイニド塩酸塩水和物</li> </ol> </li> <li>3. 使用上の注意の改訂について（その223） シクロスポリン（経口剤，注射剤）他（13件）</li> <li>4. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>
平成23年3月23日	278	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について</li> <li>2. PMDA メディナビを活用した安全対策の推進について</li> <li>3. 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> <li>【1】 イソソルビド</li> <li>【2】 温清飲</li> </ol> </li> <li>4. 使用上の注意の改訂について（その224） 五淋散他（17件）</li> <li>5. 市販直後調査の対象品目一覧</li> </ol>

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 11. PMDA医療安全情報（表） 平成22年度

No.	発行年月	タイトル
16	平成22年4月	電気メスの取扱い時の注意について（その3）
17	平成22年5月	プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて
18	平成22年6月	微量採血のための穿刺器具による採血時の注意について
19	平成22年9月	カリウム（K）製剤の誤投与について
20	平成22年11月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その3）
21	平成23年1月	輸液ポンプの流量設定時の注意について
22	平成23年2月	血液浄化用回路の取扱い時の注意について

\*詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

## 12. 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		
	社	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
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
平成20年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11
平成21年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）
平成22年度	2,922	2,530	7,082	7	2,537	0.22（体外診断用医薬品以外の 医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用 医薬品）

13. 手数料一覧表(表)(平成22年10月1日一部改正)

① 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) 手数料額欄の下端は、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
<b>医薬品製造業許可に係る調査</b>				
新規業許	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
<b>医薬品外国製造業者認定に係る調査</b>				
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
<b>医薬品審査(新規承認)</b>				
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
	規格違い品目	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)	先の申請品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
	規格違い品目	17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	19,934,100	3,286,000	23,220,100
	規格違い品目	17条1項1号イ(2)	17条2項1号ロ	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	2,061,500	818,100	2,879,600
	規格違い品目	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
	規格違い品目	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)	先の申請品目	1,174,300	615,900	1,790,200
	規格違い品目	17条1項1号イ(6)	17条2項1号ヘ	
後発医療用医薬品(適合性調査あり)	先の申請品目	9,345,700	1,232,500	10,578,200
	規格違い品目	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
一般用医薬品	先の申請品目	1,004,100	310,100	1,314,200
	規格違い品目	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	
体外診断用医薬品(承認基準なし)	先の申請品目	412,100	214,000	626,100
	規格違い品目	17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
体外診断用医薬品(承認基準あり)	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
	規格違い品目	17条1項1号イ(10)		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
	規格違い品目	17条1項1号イ(10)		
医薬部外品・化粧品	先の申請品目	110,300		110,300
	規格違い品目	17条1項1号イ(11)		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	584,100		584,100
	規格違い品目	17条1項1号イ(14)		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	282,900		282,900
	規格違い品目	17条1項1号イ(13)		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	60,300		60,300
	規格違い品目	17条1項1号イ(12)		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	63,500		63,500
	規格違い品目	17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請	先の申請品目	35,600		35,600
	規格違い品目	17条1項1号ホ		

注) 手数料額欄の下端は、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・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
新医薬品(その1) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
新医薬品(その2) (オーファン以外)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
新医薬品(その2) (オーファン)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
	そ の 他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
後発医療用医薬品 (適合性調査あり)	効能・効果等の更 変	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
	そ の 他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
			17条1項2号イ(7)		35,600
一般用医薬品	スイッチOTC 等	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
	そ の 他		56,400		56,400
			17条1項2号イ(8)		
			17条1項2号イ(7)		35,600
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(11)		
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(10)		
	シリーズ追加		31,900		31,900
			17条1項2号イ(9)		
医薬部外品・化粧品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

注) 手数料額欄の下端は、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 G M P 適合性 調査					
承認 一変 輸出 用製 造	新 薬 品	国 内		739,800	739,800
				17条4項1号口(1)	
	海 外		933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
			17条4項1号口(2)		
	生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	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)		
	滅 菌 医 薬 品 ・ 滅 菌 医 薬 部 外 品	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 薬 品 ・ 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)			
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		
			84,800 + 旅費	84,800 + 旅費	
海 外		17条4項2号ロ、5項1号ロ			
		436,000	436,000		
		17条4項3号イ(1)			
生 物 由 来 医 薬 品 ・ 放 射 性 医 薬 品 等	基 本	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	海 外		380,000	380,000
				17条4項3号ロ(1)	
	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	海 外		336,500	336,500
				17条4項3号ハ(1)	
	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	海 外		258,500	258,500
				17条4項3号ニ(1)、5項2号イ	
	品 目 追 加	国 内		338,100 + 旅費	338,100 + 旅費
				17条4項3号ニ(2)、5項2号ロ	
		海 外		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			

注) 手数料額欄の下端は、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	
			海 外	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	3,011,900 + 旅費
				規格違い品目	国 内	720,800	720,800
					海 外	17条3項2号ハ	751,800 + 旅費
後	発	G	C	P	国 内	645,200	645,200
					海 外	17条3項2号ホ	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
					規格違い等品目	17条8項1号イ	271,500
					17条8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)	2,409,600 + 旅費
				規格違い等品目	国 内	752,600	752,600
					海 外	17条9項2号ロ(2)	772,300 + 旅費
					17条9項2号ロ(3)		
					17条9項2号ロ(4)		

② 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) 手数料額欄の下端は、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
<b>医療機器製造業許可に係る調査</b>					
新規業許可	実地 書面	地	148,100		148,100
		イ	16条1項1号イ		
区分変更・追加	実地 書面	地	97,400		97,400
		イ	16条1項2号イ		
業許可更新	実地 書面	地	97,400		97,400
		イ	16条1項3号イ		
	書面	口	55,300		55,300
		ロ	16条1項2号ロ		
	書面	口	55,300		55,300
		ホ	16条1項3号ホ		
<b>医療機器外国製造業者認定に係る調査</b>					
新規業認定	実地 書面	地	133,300 + 旅費		133,300 + 旅費
		イ	16条2項1号イ		
区分変更・追加	実地 書面	地	64,600 + 旅費		64,600 + 旅費
		イ	16条2項2号イ		
業認定更新	実地 書面	地	64,600 + 旅費		64,600 + 旅費
		イ	16条2項3号イ		
	書面	口	39,700		39,700
		ロ	16条2項2号ロ		
	書面	口	39,700		39,700
		ホ	16条2項3号ホ		
<b>医療機器審査(新規承認)</b>					
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
		イ	17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		イ	17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ヌ	
	クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		イ	17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
		イ	17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
	クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
		イ	17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
		改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
		イ	17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
		イ	17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
	後発医療機器	イ	1,767,700	68,500	1,836,200
		イ	17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ	
	クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
		イ	17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
	後発医療機器	イ	1,409,900	68,500	1,478,400
		イ	17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400	
	イ	17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ		
後発医療機器	イ	1,409,900	68,500	1,478,400	
	イ	17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ		
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)	クラスⅣ	イ	429,200	68,500	497,700
		イ	17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル	
	クラスⅢ	イ	344,100	68,500	412,600
		イ	17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
	クラスⅡ	イ	344,100	68,500	412,600
		イ	17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
販売名変更	イ	35,600		35,600	
	イ	17条1項1号ホ			

区 分			手数料額			
			審査	適合性	計	
医療機器審査(承認事項一部変更承認)						
医療機器承認(臨床あり)	クラスⅣ	新医療機器	4,357,500 17条1項2号ニ(1)	664,500 17条2項2号ト	5,022,000	
		改良医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(2)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		新医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト	2,536,900	
	クラスⅢ	新医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト	2,536,900	
		新医療機器	3,109,900 17条1項2号ニ(3)	664,500 17条2項2号ト	3,774,400	
		改良医療機器	1,872,400 17条1項2号ニ(4)	664,500 17条2項2号ト	2,536,900	
	医療機器承認(承認基準なし、臨床なし)	クラスⅣ	改良医療機器	1,181,200 17条1項2号ニ(7)	37,100 17条2項2号リ	1,218,300
			後発医療機器	884,200 17条1項2号ニ(8)	37,100 17条2項2号リ	921,300
			改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600
			後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600
クラスⅢ		改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		改良医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
		後発医療機器	709,500 17条1項2号ニ(9)	37,100 17条2項2号リ	746,600	
医療機器承認(承認基準あり、臨床なし)		クラスⅣ		217,600 17条1項2号ニ(5)	37,100 17条2項2号チ	254,700
		クラスⅢ		173,600 17条1項2号ニ(6)	37,100 17条2項2号チ	210,700
	クラスⅡ		173,600 17条1項2号ニ(6)	37,100 17条2項2号チ	210,700	

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	
				17条4項1号口(1)		
		海 外		933,500 + 旅費	933,500 + 旅費	
				17条4項1号口(2)		
		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
					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)		
	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	
			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	
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	
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)			

③ 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4条で定める手数料区分

(単位:円)

		手数料額	納付時期
<b>対面助言</b>			
医薬品	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
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300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
	医薬品追加相談	1相談当たり	2,675,600円
	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり	2,875,500円
	医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	3,049,300円
	医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1相談当たり	3,484,700円
	医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1相談当たり	4,497,400円
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	1相談当たり	3,028,400円
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,501,100円
治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	502,500円	
新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	199,100円	
機器・体診	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	822,100円
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円
	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	775,400円
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600円
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300円
	医療機器治験・申請前相談	1相談当たり	2,413,000円
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200円
	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円
	医療機器事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円
	医療機器事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円
	医療機器事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800円
	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円
	体外診断用医薬品臨床性能試験・申請前相談	1相談当たり	1,594,700円
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円
	体外診断用医薬品事前評価相談(品質)	1相談当たり	2,982,300円
	体外診断用医薬品事前評価相談(非臨床)	1相談当たり	2,982,300円
	体外診断用医薬品事前評価相談(臨床)	1相談当たり	4,490,800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
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
<b>優先対面助言品目指定審査</b>			
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円
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
<b>安全性試験調査</b>			
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき	3,023,800円
全試験項目(医薬品又は医療機器)	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
<b>医薬品等証明確認調査</b>			
治験薬GMP証明(実地調査を伴うもの)		1施設1品目につき	739,800円
治験薬GMP証明(実地調査を伴わないもの)		1施設1品目につき	15,100円
医薬品製剤証明		1品目につき	15,100円
その他の証明		1品目1事項につき	8,400円
<b>資料保管室の使用</b>			
		1個室につき1日当たり	3,000円
			使用期間終了後、機構からの請求により納付

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付