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17年度	平成18年度	平成19年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医療用医薬品	2,199	2,390	3,648	2,332	3,737
一般用医薬品	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
体外診断用医薬品	281	136	199	112	199
医薬部外品	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
化　粧　品	0	0	0	0	0
計	6,661	5,843	7,412	6,605	8,328

【新医薬品の承認件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成20年度	平成21年度
新医薬品（件数）	60 件	77 件	81 件	79件	107件
うち優先審査品目（件数）	18 件	24 件	20 件	25件	15件

＜参　考　１＞　**【新医薬品の承認状況（平成 21 年度）】**

	平成21年度	うち 平成16年度以 降申請分
【全　　体】		
承認件数	107件	107件
行政側期間（中央値）	9.7月	9.7月
申請者側期間（中央値）	6.5月	6.5月
総審査期間（中央値）	18.3月	18.3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、新医薬品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＞　**【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。

（優先審査品目）

年　　度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	６ヶ月	５ヶ月

（通常審査品目）

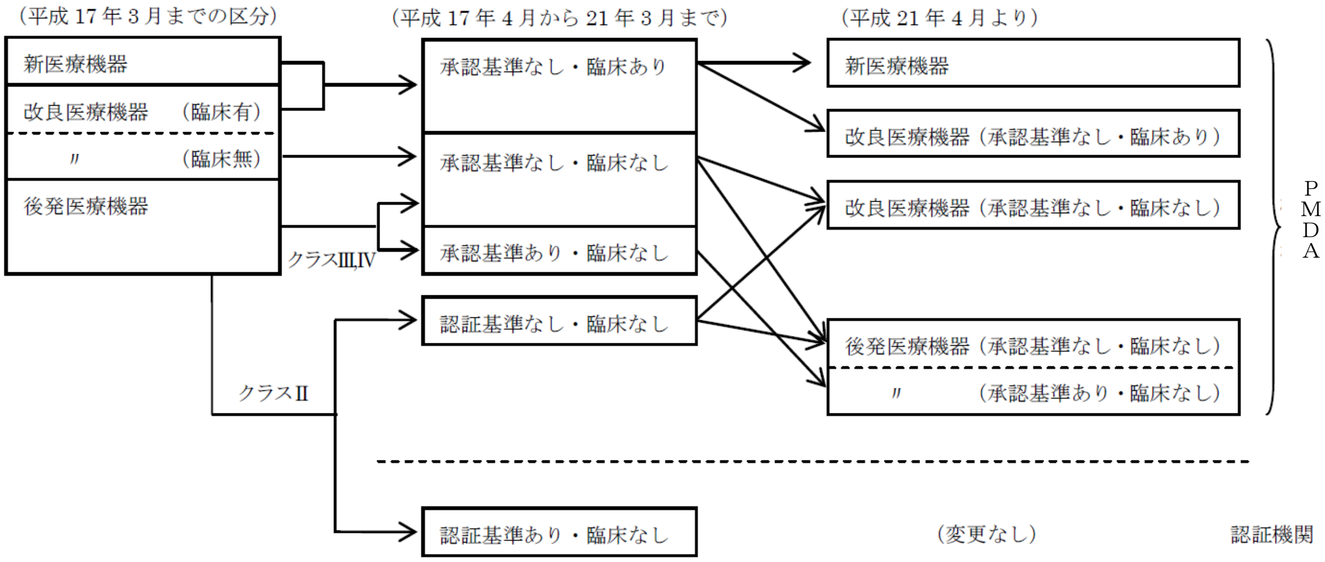
年　　度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	７ヶ月

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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成 21 年度
医療機器		1,827	1,342	2,222	2,459	2,035
うち優先審査品目		0	1	4	7	4*
再掲	新医療機器	11	23	26	16	37
	改良医療機器（臨床あり）（平成 21 年度以降）	―	―	―	―	1
	改良医療機器（臨床なし）（平成 21 年度以降）	―	―	―	―	22
	後発医療機器（平成 21 年度以降）	―	―	―	―	451
	承認基準なし、臨床試験あり	0	5	14	31	28
	承認基準なし、臨床試験なし	16	189	552	563	535
	承認基準あり、臨床試験なし	3	444	1,141	1,512	661
	管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）	1	146	335	286	279
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	263	136	78	31	15
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	1,533	399	76	20	6

＊：うち新医療機器は４件

＜参　考　1＞　　**【新医療機器の承認状況（平成 21 年度）】**

	平成21年度	うち平成16年度以降申請分
【全　　体】		
承認件数	37件	36件
行政側期間（中央値）	6.4月	6.3月
申請者側期間（中央値）	7.1月	7.1月
総審査期間（中央値）	11.0月	11.0月

注：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。

＜参　考　２＞　　【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成18年度			平成19年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	15件	11件	4件	23件	17件	6件
行政側期間（中央値）	3.4月	2.9月	3.8月	8.2月	8.9月	6.7月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[83%]	[82%]	[83%]
総審査期間（中央値）	15.3月	19.0月	7.0月	15.1月	16.2月	10.7月
達成率	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]
【優先審査品目】						
承認件数	1件	0件	1件	4件	4件	0件
行政側期間（中央値）	5.7月	−月	5.7月	8.6月	8.6月	−月
達成率	[100%]	[−%]	[100%]	[75%]	[75%]	[−%]
総審査期間（中央値）	14.2月	−月	14.2月	15.7月	15.7月	−月
達成率	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]
【通常審査品目】						
承認件数	14件	11件	3件	19件	13件	6件
行政側期間（中央値）	3.2月	2.9月	3.5月	7.7月	9.5月	6.7月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[84%]	[85%]	[83%]
総審査期間（中央値）	15.7月	19.0月	6.4月	15.1月	20.0月	10.7月
達成率	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]

	平成20年度			平成21年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	16件	9件	7件	36件	24件	12件
行政側期間（中央値）	8.9月	8.9月	8.9月	6.3月	7.7月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[86%]	[−%]	[−%]	[−%]
総審査期間（中央値）	16.0月	19.9月	13.0月	11.0月	14.6月	6.7月
達成率	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]	[−%]
【優先審査品目】						
承認件数	4件	3件	1件	3件	3件	0件
行政側期間（中央値）	5.8月	2.6月	8.9月	6.0月	6.0月	−月
達成率	[75%]	[67%]	[100%]	[100%]	[100%]	[−%]
総審査期間（中央値）	28.8月	16.1月	41.4月	13.9月	13.9月	−月
達成率	[−%]	[−%]	[−%]	[100%]	[100%]	[−%]
【通常審査品目】						
承認件数	12件	6件	6件	33件	21件	12件
行政側期間（中央値）	9.8月	9.8月	8.6月	6.8月	7.8月	3.8月
達成率	[75%]	[67%]	[83%]	[70%]	[57%]	[92%]
総審査期間（中央値）	14.4月	21.3月	13.0月	11.0月	19.3月	6.7月
達成率	[−%]	[−%]	[−%]	[76%]	[62%]	[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

＜優先審査品目＞

審査事務処理期間９ヶ月を70%について達成。

＜全体及び通常審査品目＞

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。

＜優先審査品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	８ヶ月	９ヶ月

＜通常審査品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	34(1)	24(2)	24(4)	28（2）	38(6)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	16	18	24	14	14

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 21 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４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21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56%（199件中111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17年度	うち16年度以降申請分	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	281件	257件	136件	129件	196件	193件	112件	110件
審査期間（中央値）	2.5月〔89%〕	2.3月〔94%〕	2.5月〔78%〕	2.4月〔82%〕	3.2月〔77%〕	3.1月〔78%〕	4.7月〔72%〕	4.6月〔74%〕
総審査期間（中央値）	4.9月	4.7月	7.1月	6.9月	6.5月	6.5月	7.1月	7.0月

	平成21年度	うち16年度以降申請分
承認件数	199件	199件
審査期間（中央値）	5.2月［56%］	5.2月［56%］
総審査期間（中央値）	7.1月	7.1月

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】

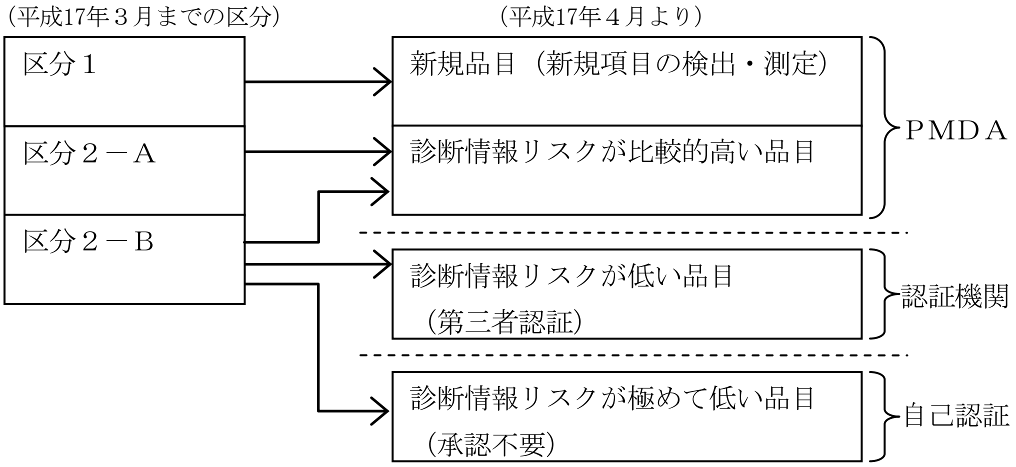
体外診断用医薬品（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前	327	222(　0)	74(0)	31[0]
平成16年度	615	594(　0)	15(0)	6[0]
平成17年度	69	65(　1)	4(0)	0[△ 1]
平成18年度	180	168(　1)	3(0)	9[△ 1]
平成19年度	197	170(31)	1(1)	26[△32]
平成20年度	170	128(84)	3(2)	39[△86]
平成21年度	183	82(82)	0(0)	101[101]
計	1,741	1,429(199)	100(3)	212[△19]

注１：( ) の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。
注２：[ ]の数値は、平成20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21年度の申請品目数は、183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21年度の薬物の初回治験計画届出件数は129件、調査終了件数は125件、取下げ件数は９件であった。

② 平成21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431件、変更届は3,363件、終了届は461件、中止届は45件、開発中止届は96件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
初回治験計画届	112	112	129	128	129
ｎ回治験計画届	422	387	379	396	431
変　更　届	2,697	3,200	3,569	3,394	3,363
終　了　届	365	429	400	477	461
中　止　届	31	32	28	30	45
開発中止届	41	40	57	80	96
計	3,668	4,200	4,562	4,505	4,525

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）を含む。

③ 平成21年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は27件、調査終了件数は28件。取下げ件数は１件であった。

④　平成21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７件、変更届は119件、終了届は21件、中止届は０件、開発中止届は０件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
初回治験計画届	20	19	15	19	27
ｎ回治験計画届	2	7	2	2	7
変　　更　　届	129	116	114	128	119
終　　了　　届	23	29	17	9	21
中　　止　　届	1	3	4	2	0
開 発 中 止 届	0	0	1	4	0
計	175	174	153	164	174

⑵　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21年度の薬物の治験副作用等報告数は37,656件であり、このうち国内起源の報告数は、548件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成 17 年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験中の副作用等報告数	38,853	38,706	43,910	47,886	37,656
（国内）	276	288	356	426	548
（国外）	38,577	38,418	43,554	47,460	37,108

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21年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、757件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験中の不具合等報告数	159	124	355	209	757

⑶　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21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1,997件であり、登録件数は711件であった。

【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
登録等申請件数	2,043件	1,443件	1,214件	1,307件	1,997件
登録件数	1,766件	1,207件	606件	407件	711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17年度～平成21年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品等	新医薬品	新規	95	120	142	170	149	85	102	141	143	137
		一変	133	247	245	271	349	195	136	229	209	329
		計	228	367	387	441	498	280	238	370	352	466
	医療用医薬品	新規	1,064	1,756	2,430	2,581	1,117	1,094	1,415	2,257	1,235	1,879
		一変	765	875	1,299	1,312	1,237	825	737	1,021	745	1,392
		計	1,829	2,631	3,729	3,893	2,354	1,919	2,152	3,278	1,980	3,271
	一般用医薬品	新規	925	1,050	1,049	971	866	1,034	786	1,044	929	784
		一変	206	186	328	1,416	893	536	244	285	892	1,387
		計	1,131	1,236	1,377	2,387	1,759	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
	体外診断用医薬品	新規	29	70	97	81	67	163	69	61	59	76
		一変	40	110	100	89	116	118	67	138	53	123
		計	69	180	197	170	183	281	136	199	112	199
	医薬部外品	新規	1,869	2,089	2,035	2,031	2,232	2,205	1,831	1,841	2,012	1,857
		一変	417	414	392	383	339	406	456	395	328	364
		計	2,286	2,503	2,427	2,414	2,571	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
	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
	医薬品等合計	新規	3,982	5,085	5,753	5,834	4,431	4,581	4,203	5,344	4,378	4,733
		一変	1,561	1,832	2,364	3,471	2,934	2,080	1,640	2,068	2,227	3,595
		計	5,543	6,917	8,117	9,305	7,365	6,661	5,843	7,412	6,605	8,328

注１：平成21年度受付件数、申請区分は平成22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。

２．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成17年度～平成21年度）（表）

（単位：品目数）

区分＼年度		申請品目数					承認品目数				
		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医療機器	新規	6	22	28	27	17	7	18	20	9	25
	一変	3	5	9	5	7	4	5	6	7	12
	計	9	27	37	32	24	11	23	26	16	37
改良医療機器（臨床あり）（平成21年度以降）	新規	－	－	－	－	32	－	－	－	－	1
	一変	－	－	－	－	3	－	－	－	－	0
	計	－	－	－	－	35	－	－	－	－	1
改良医療機器（臨床なし）（平成21年度以降）	新規	－	－	－	－	113	－	－	－	－	15
	一変	－	－	－	－	25	－	－	－	－	7
	計	－	－	－	－	138	－	－	－	－	22
後発医療機器（平成21年度以降）	新規	－	－	－	－	656	－	－	－	－	229
	一変	－	－	－	－	488	－	－	－	－	222
	計	－	－	－	－	1,144	－	－	－	－	451
医療機器（臨床試験あり）（平成17年度～平成20年度）	新規	13	19	28	26	－	0	5	14	25	27
	一変	1	1	3	2	－	0	0	0	6	1
	計	14	20	31	28	－	0	5	14	31	28
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	113	289	539	381	－	11	92	296	250	281
	一変	100	281	443	316	－	5	98	256	313	254
	計	213	570	982	697	－	16	190	552	563	535
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	28	803	3,418	76	－	2	427	1,110	1,475	646
	一変	33	38	45	48	－	1	16	31	37	15
	計	61	841	3,463	124	－	3	443	1,141	1,512	661
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	42	242	296	209	－	0	88	239	150	182
	一変	30	111	163	153	－	1	58	96	136	97
	計	72	353	459	362	－	1	146	335	286	279
改良医療機器（平成16年度以前）	新規	－	－	－	－	－	137	94	48	11	6
	一変	－	－	－	－	－	47	30	9	2	0
	計	－	－	－	－	－	184	124	57	13	6
改良医療機器（ヒト動物等）（平成16年度以前）	新規	－	－	－	－	－	0	0	1	0	0
	一変	－	－	－	－	－	79	12	20	18	9
	計	－	－	－	－	－	79	12	21	18	9
後発医療機器（平成16年度以前）	新規	－	－	－	－	－	747	229	48	13	5
	一変	－	－	－	－	－	786	170	28	7	1
	計	－	－	－	－	－	1,533	399	76	20	6
医療機器等合計	新規	202	1,375	4,309	719	818	904	953	1,776	1,933	1,417
	一変	167	436	663	524	523	923	389	446	526	618
	計	369	1,811	4,972	1,243	1,341	1,827	1,342	2,222	2,459	2,035

注１：平成21年度受付件数、申請区分は平成22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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談終了件数（収納件数）		215	327	303	337	357
	手続相談	2	17	16	7	7
	第Ⅰ相試験開始前相談	42	73	65	48	47
	前期第Ⅱ相試験開始前相談	2	5	13	12	14
	後期第Ⅱ相試験開始前相談	47	67	67	62	40
	第Ⅱ相試験終了後相談	33	67	63	110	109
	申請前相談	41	42	24	38	34
	再評価・再審査臨床試験計画相談	2	3	2	2	2
	再評価・再審査臨床試験終了時相談	－	－	－	－	－
	品質相談	5	8	23	8	14
	安全性相談	5	6	5	7	13
	追加相談	31	35	20	28	45
	生物学的同等性試験等相談	3	4	5	10	6
	信頼性基準適合性相談	2	－	－	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
	事前評価相談（第Ⅱ相試験）					4
	事前評価相談（非臨床：毒性）					4
	事前評価相談（非臨床：薬物動態）					4
	事前評価相談（非臨床：薬理）					4
	事前評価相談（品質）					5

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17年度	平成18年度
治験・申請前相談終了件数（収納件数）		25	45
	医療機器	23	43
	体外診断用医薬品	2	2

注：「治験・申請前相談終了件数」とは収納件数であり、平成18年度における相談区分に対応した相談区分にて集計。また、取下げ件数を含む。

相談区分		平成19年度		平成20年度		平成21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
治験相談終了件数（収納件数）		61	2	70	1	112	5
	細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	0
	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
	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
	医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	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
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0	0	0
	医療機器品質相談（生物系を除く）	0	0	1	0	1	0
	医療機器性能試験相談	1	0	3	0	3	0
	医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0
	医療機器探索的治験相談	1	0	0	0	3	0
	生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0
	生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	0	0
	医療機器・体外診断用医薬品追加相	4	0	1	0	3	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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	609	781	562	504	465
後発医療用医薬品	282	369	257	256	202
一般用医薬品	113	174	149	169	161
医薬部外品	198	223	150	78	98
殺虫・殺鼠剤	16	15	6	1	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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	232	177	162	286	303
医療機器	205	173	160	265	268
体外診断用医薬品	27	4	2	21	35

(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

（単位：件）

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	228	45	29	51	51

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

(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度
相談件数	41	62	66
GMP	28	44	49
QMS	13	18	17

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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
対応件数	542	564	573	587	682

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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
対応件数	392	439	596	546	669
医療機器	333	387	525	487	614
体外診断用医薬品	59	52	71	58	55
その他	0	0	0	1	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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
薬物	112	112	129	128	129	109	104	118	116	125
機器	20	19	15	19	27	10	14	12	16	26

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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
輸出証明確認調査	12,245	11,275	5,359	1,742	1,865	11,320	12,422	6,005	1,756	1,909

(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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新薬その1(オーファン以外)	60	67	80	90	114	53	64	79	89	75
新薬その1(オーファン)	6	20	16	10	10	10	18	12	14	10
新薬その2(同一性調査対象)	13	12	14	6	24	7	13	12	16	10
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)	0	2	2	1	2	0	1	1	2	1
新薬その2(一変)(同一性調査対象)	65	125	109	139	100	40	120	101	140	116
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)	12	35	23	38	30	25	35	29	32	34
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	326	850	1014	929	884	1	175	540	649	890
合計	482	1111	1258	1213	1,164	136	426	774	942	1,136

(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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査適合性調査	116	141	46	50	136	96	123	119	83	66
GPSP実地調査	96	129	45	29	136	82	103	107	79	65
合計	212	270	91	79	272	178	226	226	162	131

注1：平成17年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

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、GPMSP調査として実施。平成21年度については、GPMSP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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新規	434	681	657	545	712	483	410	463	381	546
一変	350	426	674	389	342	458	218	672	220	458
合計	784	1,107	1331	934	1,054	941	628	1135	601	1,004

(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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21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	206	195	0	0	0	206	145	31	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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	38	23	27	31	17	37	23	23	32	18
医療機器	10	5	6	15	1	2	8	4	11	8
合計	48	28	33	46	18	39	31	27	43	26

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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
新医薬品	133	164	157	153	184	120	137	122	182	164
後発医療用医薬品	13	10	9	15	10	11	12	9	15	10
医療機器	2	2	2	－	0	0	0	1	1	1
合計	148	176	168	168	194	131	149	132	198	175

注1：平成17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

４．平成２１年度承認品目一覧（新医薬品）

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１	H21.4.22	1	ニフレック内用 （味の素(株)）	一　変	医療用配合剤のため該当しない	バリウム注腸X線造影検査の前処置における腸管内容物の排除の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
			ガスモチン錠2.5mg ガスモチン錠5mg ガスモチン散 （大日本住友製薬(株)）	一　変 一　変 一　変	モサプリドクエン酸塩	経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第１	H21.7.7	2	プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフカプセル5mg （アステラス製薬(株)）	一　変 一　変 一　変	タクロリムス水和物	難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎の治療（重症度は中等症～重症に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第１	H21.10.16	3	イメンドカプセル80mg イメンドカプセル125mg イメンドカプセルセット （小野薬品工業(株)）	承　認 承　認 承　認	アプレピタント	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第１	H21.10.16	4	フエロン注射用600万 （東レ(株)）	一　変	インターフェロン ベータ	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能について、リバビリンとの併用療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
			レベトールカプセル200mg （シェリング・プラウ(株)）	一　変	リバビリン	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能について、インターフェロン ベータとの併用療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第１	H21.10.16	5	アサコール錠400mg （ゼリア新薬工業(株)）	承　認	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新剤形・新用量医薬品
第１	H22.1.20	6	アロキシ静注0.75mg （大鵬薬品工業(株)）	承　認	パロノセトロン塩酸塩	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第１	H22.1.20	7	エポエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」 エポエチンアルファBS注1500シリンジ「JCR」 エポエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」 エポエチンアルファBS注750「JCR」 エポエチンアルファBS注1500「JCR」 エポエチンアルファBS注3000「JCR」 （日本ケミカルリサーチ(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	エポエチン　カッパ（遺伝子組換え）［エポエチンアルファ後続1］	透析施行中の腎性貧血及び未熟児貧血を効能・効果とするバイオ後続品
第１	H22.3.12	8	プロテカジン錠5 プロテカジン錠10 （大鵬薬品工業(株)）	一　変 一　変	ラフチジン	逆流性食道炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第２	H21.4.22	9	ミコンビ配合錠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、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
		10	ミコンビ配合錠BP （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	承　認		
第２	H21.7.7	11	カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番 （ファイザー(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認	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	高血圧症又は狭心症と高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発を効能・効果とする新医療用配合剤
第２	H21.7.7	12	ラジレス錠150mg （ノバルティス　ファーマ(株)）	承　認	アリスキレンフマル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第２	H21.10.16	13	アドシルカ錠20mg （日本イーライリリー(株)）	承　認	タダラフィル	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第２	H22.1.20	14	エックスフォージ配合錠 （ノバルティス ファーマ(株)）	承　認	バルサルタン/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	H22.1.20	15	レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD （第一三共(株)）	承　認 承　認	オルメサルタン　メドキソミル/アゼルニジピン	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の1	H21.4.22	16	リスパダール　コンスタ筋注用25mg リスパダール　コンスタ筋注用37.5mg リスパダール　コンスタ筋注用50mg （ヤンセン　ファーマ(株)）	承　認 承　認 承　認	リスペリドン	統合失調症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H21.4.22	17	ストラテラカプセル5 mg ストラテラカプセル10mg ストラテラカプセル25mg （日本イーライリリー(株)）	承　認 承　認 承　認	アトモキセチン塩酸塩	小児期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】

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3の1	H21.4.22	18	クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg （ノバルティス　ファーマ(株)）	承　認 承　認	クロザピン	治療抵抗性統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H21.7.7	19	レメロン錠15mg （シェリング・プラウ(株)） リフレックス錠15mg （明治製菓(株)）	承　認 承　認	ミルタザピン	うつ病、うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H21.10.16	20	パキシル錠10mg パキシル錠20mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	一　変 一　変	パロキセチン塩酸塩水和物	社会不安障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H21.10.16	21	プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg （アステラス製薬(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変	タクロリムス水和物	重症筋無力症に関する効能・効果を変更（従来の投与対象の限定解除）とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H22.1.20	22	ビ・シフロール錠0.125mg ビ・シフロール錠0.5mg （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	一　変 一　変	プラミペキソール塩酸塩水和物	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H22.1.20	23	サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg （塩野義製薬(株)）	承　認 承　認	デュロキセチン塩酸塩	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H22.1.20	24	献血ベニロン-I 静注用500 mg （財団法人　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	チャーグ・ストラウス症候群又はアレルギー性肉芽腫性血管炎（ただし、ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）における神経障害の改善の効能・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2	H21.7.7	25	ルミガン点眼液0.03% （千寿製薬(株)）	承　認	ビマトプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H21.8.20	26	ディスコビスク1.0眼粘弾剤 （日本アルコン(株)）	承　認	ヒアルロン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	水晶体再建術の手術補助を効能・効果とする新剤形医薬品
第3の2	H22.1.20	27	ブリディオン静注200mg ブリディオン静注500mg （シェリング・プラウ(株)）	承　認 承　認	スガマデクスナトリウム	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H22.1.20	28	ザラカム配合点眼液 （ファイザー(株)）	承　認	ラタノプロスト／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	H22.1.20	29	デュロテップMTパッチ2.1 mg デュロテップMTパッチ4.2 mg デュロテップMTパッチ8.4 mg デュロテップMTパッチ12.6 mg デュロテップMTパッチ16.8 mg （ヤンセン ファーマ(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	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慢性疼痛における鎮痛（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・効果とする新効能医薬品
第3の2	H22.3.12	30	ドルミカム注射液10mg （アステラス製薬(株)）	一　変	ミダゾラム	麻酔前投薬、集中治療における人工呼吸中の鎮静を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H21.4.22	31	オラペネム小児用細粒10% （明治製菓(株))	承　認	テビペネム　ピボキシル	肺炎、中耳炎、副鼻腔炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H21.4.22	32	クラビット錠250mg クラビット錠500mg （第一三共(株))	承　認 承　認	レボフロキサシン水和物	従来の適応症に対して1日1回投与の用法に変更する新用量および新剤形追加に係る医薬品
		33	クラビット細粒10% （第一三共(株))	承　認		
第4	H21.5.20	34	バリキサ錠450mg （田辺三菱製薬(株))	一　変	バルガンシクロビル塩酸塩	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）、悪性腫瘍等に伴うサイトメガロウイルス感染症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H21.6.17	35	アムビゾーム点滴静注用50mg （大日本住友製薬（株））	一　変	アムホテリシンB	真菌感染症（ムーコル属、アブシジア属、リゾプス属、リゾムーコル属、クラドスポリウム属、クラドヒアロホーラ属、ホンセカエア属、ヒアロホーラ属、エクソフィアラ属、コクシジオイデス属、ヒストプラズマ属、ブラストミセス属）及びリーシュマニア症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

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	H21.10.16	36	バンコマイシン眼軟膏1% （東亜薬品(株)）	承　認	バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA），メチシリン耐性表皮ブドウ球菌（MRSE）を適応菌種とする結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H21.10.16	37	オゼックス細粒小児用15% （富山化学工業(株)）	承　認	トスフロキサシントシル酸塩水和物	肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽の小児に係る効能・効果を追加とする新効能・新剤形・新用量医薬品
第4	H21.12.18	38	タミフルドライシロップ3% タミフルカプセル75 （中外製薬(株)）	一　変 一　変	オセルタミビルリン酸塩	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H22.1.13	39	ラピアクタ点滴用バッグ300mg ラピアクタ点滴用バイアル150mg （塩野義製薬 (株)）	承　認 承　認	<u>ペラミビル水和物</u>	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
第4	H22.1.20	40	メロペン点滴用バイアル0.25g メロペン点滴用バイアル0.5g メロペン点滴用キット0.5g （大日本住友製薬(株)）	一　変 一　変 一　変	メロペネム水和物	発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.7.7	41	アボルブカプセル0.5mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	承　認	<u>デュタステリド</u>	前立腺肥大症の治療及び進行抑制（前立腺容積の減少、症状の軽減、尿流の改善、急性尿閉のリスク減少及び外科的治療の必要性減少）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H21.7.7	42	ゴナールエフ皮下注用75 ゴナールエフ皮下注ペン300 ゴナールエフ皮下注ペン450 ゴナールエフ皮下注ペン900 （メルクセローノ(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変	ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）	視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.11.6	43	リンデロン注2mg（0.4%） リンデロン注4mg（0.4%） （塩野義製薬(株)）	一　変 一　変	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	早産が予期される場合における、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H21.12.18	44	ウリトス錠0.1mg （杏林製薬(株)） ステーブラ錠0.1mg （小野薬品工業(株)）	一　変 一　変	イミダフェナシン	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・効果とする新用量医薬品
第5	H21.12.18	45	バップフォー錠10 バップフォー錠20 バップフォー細粒2% （大鵬薬品工業(株)）	一　変 一　変 一　変	プロピベリン塩酸塩	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H21.4.22	46	アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用 （グラクソ・スミスクライン (株)）	承　認	<u>フルチカゾンフランカルボン酸エステル</u>	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H21.4.22	47	ジルテックドライシロップ1.25% ジルテック錠5 （ユーシービージャパン(株)）	一　変 一　変	セチリジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の1	H21.6.17	48	セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg （アステラス製薬(株)）	一　変 一　変	セレコキシブ	腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H21.7.7	49	エンブレル皮下注用25mg （ワイス(株)）	一　変	エタネルセプト（遺伝子組換え）	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H21.7.7	50	アズマネックスツイストヘラー100μg 60吸入 アズマネックスツイストヘラー200μg 60吸入 （シェリング・プラウ(株)）	承　認 承　認	モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H21.7.7	51	レミケード点滴静注用100 （田辺三菱製薬(株)）	一　変	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】
第6の1	H21.10.16	52	エリザスカプセル外用400μg （日本新薬(株)）	承　認	<u>デキサメタゾンシペシル酸エステル</u>	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H21.10.16	53	シムビコートタービュヘイラー30吸入 シムビコートタービュヘイラー60吸入 （アストラゼネカ(株)）	承　認 承　認	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H21.11.6	54	モーラステープ20mg モーラステープL40mg （久光製薬(株)）	一　変 一　変	ケトプロフェン	関節リウマチにおける関節局所の鎮痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品

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	H22.1.20	55	スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入 （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	承　認	チオトロピウム臭化物水和物	吸入用器具レスピマットとカートリッジ（液剤）からなるキット製品を追加とする新剤形・新用量医薬品
第6の1	H22.1.20	56	レミケード点滴静注用100 （田辺三菱製薬(株)）	一　変	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H22.1.20	57	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）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H22.2.5	58	エンブレル皮下注用10mg エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL （ワイス(株)）	一　変 一　変	エタネルセプト（遺伝子組換え）	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新用量医薬品
		59	エンブレル皮下注用25mg エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL （ワイス(株)）	一　変 承　認		
第6の2	H21.4.22	60	ノルディトロピンS注5mg ノルディトロピンS注10mg ノルディトロピンノルディフレックス注5mg ノルディトロピンノルディフレックス注10mg ノルディトロピンノルディフレックス注15mg （ノボ ノルディスク ファーマ(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	ソマトロピン（遺伝子組み換え）	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品
第6の2	H21.4.22	61	アピドラ注カート アピドラ注オプチクリック アピドラ注ソロスター アピドラ注100単位/mL （サノフィ・アベンティス(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認	<u>インスリン　グルリジン（遺伝子組換え）</u>	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H21.5.20	62	メルビン錠250mg （大日本住友製薬(株)） グリコラン錠250mg （日本新薬(株)）	一　変 一　変	メトホルミン塩酸塩	（１）食事療法・運動療法のみ（２）食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合の２型糖尿病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H21.6.17	63	ノルディトロピンS注5mg ノルディトロピンS注10mg ノルディトロピン　ノルディフレックス注5mg ノルディトロピン　ノルディフレックス注10mg ノルディトロピン　ノルディフレックス注15mg （ノボノルディスクファーマ(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	ソマトロピン（遺伝子組換え）	骨端線閉鎖を伴わないSGA(small for gestational age）性低身長症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H21.7.7	64	グロウジェクト注射用1.33mg グロウジェクト注射用8mg グロウジェクトBC注射用8mg （日本ケミカルリサーチ(株)）	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・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H21.8.20	65	ノボラピッド70ミックス注 ペンフィル ノボラピッド70ミックス注 フレックスペン （ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)）	承　認 承　認	インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品
第6の2	H21.8.20	66	ヒューマログミックス50注カート ヒューマログミックス50注キット ヒューマログミックス50注ミリオペン （日本イーライリリー(株)）	一　変 一　変 一　変	インスリン　リスプロ（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・効果とする新用量医薬品
第6の2	H21.9.18	67	ノボラピッド50ミックス注　ペンフィル ノボラピッド50ミックス注　フレックスペン （ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)）	承　認 承　認	インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第6の2	H21.10.16	68	ジャヌビア錠25mg ジャヌビア錠50mg ジャヌビア錠100mg （萬有製薬(株)） グラクティブ錠25mg グラクティブ錠50mg グラクティブ錠100mg （小野薬品工業(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	<u>シタグリプチンリン酸塩水和物</u>	２型糖尿病 （ただし、①～④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）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用
第6の2	H21.10.16	69	ベイスン錠0.2 ベイスンOD錠0.2 （武田薬品工業(株)）	一　変 一　変	ボグリボース	耐糖能異常における２型糖尿病の発症抑制（ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H21.11.6	70	セイブル錠25mg セイブル錠50mg セイブル錠75mg （(株)三和化学研究所）	一　変 一　変 一　変	ミグリトール	糖尿病の食後過血糖の改善（食事療法・運動療法に加えてビグアナイド剤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）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H22.1.20	71	エクア錠50mg （ノバルティス ファーマ(株)）	承　認	<u>ビルダグリプチン</u>	２型糖尿病(ただし、⑴食事療法・運動療法のみ、または⑵食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用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)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日		販　売　名 （会　社　名）	承認・一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備　　考
第6の2	H22.1.20	72	メトグルコ錠250mg （大日本住友製薬(株)）	承　認	メトホルミン塩酸塩	２型糖尿病（ただし、(1)食事療法・運動療法のみ、(2)食事療法・運動療法に加えスルホニルウレア剤を使用、いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る）を効能・効果とし、既承認製剤の最高用量（750mg/日）を超える新用量医薬品
第6の2	H22.1.20	73	ビクトーザ皮下注18mg （ノボ ノルディスク ファーマ(株)）	承　認	リラグルチド（遺伝子組換え）	２型糖尿病(ただし、(1)食事療法、運動療法のみ、または(2)食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用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)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
エイズ	H21.8.20	74	プリジスタナイーブ錠４００ｍｇ （ヤンセンファーマ(株)）	承　認	ダルナビル　エタノール付加物	ＨＩＶ感染症を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H21.10.16	75	ベネフィクス静注用250 ベネフィクス静注用500 ベネフィクス静注用1000 ベネフィクス静注用2000 （ワイス(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）	血友病B（先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H22.3.12	76	注射用ノボセブン1.2mg 注射用ノボセブン4.8mg （ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)）	一　変 一　変	エプタコグ　アルファ（活性型）（遺伝子組換え）	先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
		77	ノボセブンＨＩ静注用1mg ノボセブンＨＩ静注用2mg ノボセブンＨＩ静注用5mg （ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)）	一　変 一　変 一　変		
抗悪	H21.4.22	78	ドキシル注20mg （ヤンセン　ファーマ(株)）	一　変	ドキソルビシン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】
抗悪	H21.4.22	79	タイケルブ錠250mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	承　認	ラパチニブトシル酸塩水和物	ＨＥＲ２過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
抗悪	H21.5.20	80	ネクサバール錠200mg （バイエル薬品(株)）	一　変	ソラフェニブトシル酸塩	切除不能な肝細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査品目】
抗悪	H21.5.20	81	アリムタ注射用100mg アリムタ注射用500mg （日本イーライリリー(株)）	承　認 一　変	ペメトレキセドナトリウム水和物	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量、及び剤形追加に係る医薬品（アリムタ注射用100mg）
抗悪	H21.8.20	82	エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg エルプラット注射用50mg エルプラット注射用100mg （(株)ヤクルト本社）	承　認 承　認 一　変 一　変	オキサリプラチン	結腸癌における術後補助化学療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、及び剤形追加に係る医薬品（エルプラット点滴静注液50mg、同100mg） 【優先審査品目】
抗悪	H21.8.20	83	ミリプラ用懸濁用液４ｍＬ （大日本住友製薬(株)）	承　認	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	ミリプラ動注用70mgの懸濁液
抗悪	H21.9.18	84	ゼローダ錠300 （中外製薬(株)）	一　変	カペシタビン	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法（ＸＥＬＯＸ＋ＢＶ療法）の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H21.9.18	85	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL （中外製薬(株)）	一　変 一　変	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法（ＸＥＬＯＸ＋ＢＶ療法）の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H21.9.18	86	エルプラット注射用100mg エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg （(株)ヤクルト本社）	一　変 一　変 一　変	オキサリプラチン	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療法（ＸＥＬＯＸ＋ＢＶ療法）の効能・効果および用法・用量を追加とする新効能・新用量医薬品
		87	エルプラット注射用50mg （(株)ヤクルト本社）	一　変		
抗悪	H21.10.16	88	ミリプラ動注用70mg （大日本住友製薬(株)）	承　認	ミリプラチン水和物	肝細胞癌におけるリピオドリゼーションを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H21.10.16	89	ラスリテック点滴静注用1.5mg ラスリテック点滴静注用7.5mg （サノフィ・アベンティス(株)）	承　認 承　認	ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）	がん化学療法に伴う高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H21.11.6	90	フルダラ錠10mg （バイエル薬品(株)）	一　変	フルダラビンリン酸エステル	貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H21.11.6	91	フルダラ静注用50mg （バイエル薬品(株)）	一　変	フルダラビンリン酸エステル	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トル細胞リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

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	H21.11.6	92	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL （中外製薬(株)）	一　変 一　変	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査品目】
抗悪	H22.1.20	93	テモダール点滴静注用100mg （シェリング・プラウ(株)）	承　認	テモゾロミド	悪性神経膠腫を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗悪	H22.1.20	94	アフィニトール錠5mg （ノバルティス ファーマ(株)）	承　認	エベロリムス	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査品目】
抗悪	H22.2.5	95	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	ゲムシタビン塩酸塩	手術不能又は再発乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
生物	H21.10.16	96	サーバリックス （グラクソ・スミスクライン(株)）	承　認	HPV－16　L1　VLP及びHPV－18　L1　VLP	ヒトパピローマウイルス（ＨＰＶ）１６型及び１８型に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（ＣＩＮ）２及び３）の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
生物	H21.10.16	97	プレベナー水性懸濁皮下注 （ワイス(株)）	承　認	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド（血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F）－CRM$_{197}$結合体	肺炎球菌（血清型４，６Ｂ，９Ｖ，１４，１８Ｃ，１９Ｆ及び２３Ｆ）による侵襲性感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】
生物	H22.1.20	98	アレパンリックス（Ｈ１Ｎ１）筋注 （グラクソ・スミスクライン(株)）	特　例 承　認	不活化スプリットA型インフルエンザウイルス（A/California/7/2009（H1N1））	新型インフルエンザ（Ｈ１Ｎ１）の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
生物	H22.1.20	99	乳濁細胞培養Ａ型インフルエンザＨＡワクチンＨ１Ｎ１「ノバルティス」筋注用 （ノバルティス　ファーマ(株)）	特　例 承　認	新型インフルエンザウイルスA/カリフォルニア/7/2009（H1N1）様株の表面抗原	新型インフルエンザ（Ｈ１Ｎ１）の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
体内診	H21.9.18	100	インジゴカルミン注20mg「第一三共」 （第一三共(株)）	一　変	インジゴカルミン	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】
体内診	H21.9.18	101	ジアグノグリーン注射用25mg （第一三共(株)）	一　変	インドシアニングリーン	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】
体内診	H22.3.12	102	フェリセルツ散20％ （大塚製薬(株)）	一　変	クエン酸鉄アンモニウム	胆道膵管撮影時の消化管陰性造影の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
バイオ品質	H21.6.22	103	ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」 ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」 （サンド(株)）	承　認 承　認	ソマトロピン（遺伝子組換え）	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群及び慢性腎不全における低身長を効能・効果とするバイオ後続品
放射	H21.9.18	104	スズコロイドTc-99m注調製用キット （日本メジフィジックス(株)）	一　変	テクネチウムスズコロイド（^{99m}Tc）	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能医薬品 【迅速審査品目】
放射	H21.9.18	105	テクネフチン酸キット （富士フイルムRIファーマ(株)）	一　変	フィチン酸テクネチウム（^{99m}Tc）	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能医薬品 【迅速審査品目】
放射	H21.11.6	106	ミオMIBG-I123注射液 （富士フイルムRIファーマ(株)）	一　変	3-ヨードベンジルグアニジン（^{123}I）注射液	腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫の診断の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
放射	H22.2.5	107	カーディオライト注射液　第一 カーディオライト第一 （富士フイルムRIファーマ(株)）	一　変 一　変	ヘキサキス（2-メトキシイソブチルイソニトリル）テクネチウム（^{99m}Tc） テトラキス（2-メトキシイソブチルイソニトリル）銅（I）4フッ化ホウ酸	副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断の効能・効果を追加とする新効能医薬品

5. 平成２１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	2009/4/28 総期間 876日 行政側 621日	ー 国内臨床試験成績	1	オルソ-K （株式会社アルファコーポレーション）	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、本品を就寝時装用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本邦初の角膜矯正用コンタクトレンズ。
第1	2009/5/22 総期間 1669日 行政側 615日	2003/10/17 海外臨床試験成績	2	アレグレット ウェーブ （WaveLight Laser Technologie AG）	承認	器31 眼科用レーザ角膜手術装置	レーザ照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正を行うことを目的とした眼科用エキシマレーザ装置。 （先発品が再審査期間中）
第1	2009/7/1 総期間 96日 行政側 91日	2003/5/23 臨床試験成績なし	3	VISX エキシマレーザーシステム （エイエムオー・ジャパン株式会社）	承認	器31 眼科用レーザ角膜手術装置	レーザ照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁の治療を行う眼科用エキシマレーザ装置。 （再審査期間中に外国特例承認から製造販売承認へ変更するための申請）
第1	2009/7/3 総期間 51日 行政側 50日	ー 臨床試験成績なし	4	オルソ-K （株式会社アルファコーポレーション）	一変	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、本品を就寝時装用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。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）
第1	2009/7/24 総期間 186日 行政側 131日	2006/11/8 海外臨床試験成績	5	エキシマレーザー角膜手術装置 EC−5000CXⅢ （株式会社ニデック）	一変	器31 眼科用レーザ角膜手術装置	レーザ照射により角膜組織を除去することで、近視、遠視又は乱視の屈折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装置。使用目的に遠視の屈折矯正を追加すること等を目的とした一変申請。 （再審査期間中の一変）
第1	2009/8/13 総期間 394日 行政側 142日	2001/10/1 臨床試験成績なし	6	O_2オプティクス （チバビジョン株式会社）	一変	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	終日装用及び最長1ヶ月間までの連続装用が可能なシリコーンハイドロゲルコンタクトレンズ。補充液の追加及び製造所の追加。 （再審査期間中の一変）
第1	2009/12/17 総期間 28日 行政側 20日	ー 臨床試験成績なし	7	αオルソ-K （株式会社アルファコーポレーション）	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、本品を就寝時装用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。（再審査期間中である「オルソ-K」の販売名追加申請） （先発品が再審査期間中）
第1	2010/2/2 総期間 1771日 行政側 524日	2005/12/22 国内臨床試験成績	8	アイシーエル （スター・ジャパン株式会社）	承認	器72 有水晶体後房レンズ	屈折異常眼（近視）の視力補正を目的として、有水晶体眼の後房（水晶体前面）に留置される眼内レンズ。
第3の1	2009/4/27 総期間 55日 行政側 48日	2006/9/22 臨床試験成績なし	9	アンジオガード XP （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	一変	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	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ポリウレタン製のフィルターをもつ本邦初の遠位塞栓防止用デバイス。原材料の変更を行う一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2009/8/25 総期間 265日 行政側 251日	2007/7/12 臨床試験成績なし	10	頸動脈用プリサイス （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器7 頸動脈用ステント	頸動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用する本邦初の頸動脈用ステント。RXタイプを追加する変更。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2010/1/8 総期間 589日 行政側 229日	2008/7/2 海外及び国内臨床試験成績	11	XIENCE V 薬剤溶出ステント（アボット バスキュラー ジャパン株式会社）	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。
第3の1	2010/1/8 総期間 589日 行政側 229日	2008/7/2 海外及び国内臨床試験成績	12	PROMUS 薬剤溶出ステント （アボット バスキュラー ジャパン株式会社）	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。
第3の1	2010/1/8 総期間 283日 行政側 236日	2008/10/2 海外臨床試験成績	13	エンデバースプリントコロナリーステントシステム （日本メドトロニック株式会社）	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、ゾタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントであり、先発品とデリバリーカテーテルが異なる。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2010/1/25 総期間 285日 行政側 73日	2008/10/10 臨床試験成績なし	14	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	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、パクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。 原材料に関する試験方法を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2010/1/25 総期間 285日 行政側 73日	2004/3/4 臨床試験成績なし	15	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）	一変	器7 冠動脈ステント	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、パクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。 原材料に関する試験方法を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販売名 （会社名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
第3の1	2010/2/15 総期間 374日 行政側 155日	2008/10/23 海外臨床試験成績	16	頸動脈用 ウォールステント モノレール （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	承認	器7 頸動脈用ステント	頸動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用するコバルト・クロム合金製の頸動脈用ステント。 （先発品が再審査期間中）
第3の1	2010/2/15 総期間 374日 行政側 155日	2006/12/14 海外臨床試験成績	17	フィルターワイヤー EZ （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51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	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ポリウレタン製のフィルターをもつ遠位塞栓防止用デバイス。 （先発品が再審査期間中）
第3の2	2009/4/9 総期間 714日 行政側 243日	2008/6/5 海外臨床試験成績	18	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）	承認	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止するために使用する胸部大動脈瘤用のステントグラフト。 （先発品が再審査期間中）
第3の2	2009/5/1 総期間 56日 行政側 52日	ー 臨床試験成績なし	19	トリプレックス （テルモ株式会社）	一変	器7 中心循環系人工血管	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めを不要とした人工血管。原材料変更のための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の2	2009/5/27 総期間 187日 行政側 181日	2005/7/21 臨床試験成績なし	20	ＯＮＹＸ液体塞栓システムＬＤ （イーヴィースリー株式会社）	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	脳動静脈奇形の外科切除術の前処置として行う血流遮断を目的に使用する本邦初の液体塞栓物質。併用可能なカテーテルの記載を追加する変更。 （再審査期間中の一変）
第3の2	2009/11/25 総期間 215日 行政側 139日	2008/11/7 臨床試験成績なし	21	ゴアＴＡＧ胸部大動脈ステントグラフトシステム （ジャパンゴアテックス株式会社）	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を追加するための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の2	2010/1/8 総期間 302日 行政側 179日	2007/5/8 海外及び国内臨床試験成績	22	コッドマン エンタープライズ ＶＲＤ （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	外科的治療が困難なワイドネック型脳動脈瘤にコイル塞栓術を実施する際に、脳動脈瘤内に留置された塞栓コイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐために親動脈に留置する筒型メッシュ状の血管再建機器。 《稀少疾病用医療機器》
第4	2009/5/27 総期間 106日 行政側 94日	1997/12/9(12Fr) 1998/9/4(14Fr/16Fr) 2002/1/25(16Fr SLSⅡ) 2002/5/2(12/14FrSLSⅡ) 臨床試験成績なし	23	エキシマレーザ心内リード抜去システム （ディーブイエックス株式会社）	一変	器7 ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	植込み型ペースメーカ等のリード抜去時に、リード周辺に癒着した瘢痕組織を、専用のエキシマレーザ装置からのレーザ光により蒸散するために使用する本邦初のリード抜去用シース。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）
第4	2009/11/18 総期間 2091日 行政側 200日	2001/5/31 海外及び国内臨床試験成績	24	植込み型補助人工心臓 ＨｅａｒｔＭａｔｅ ＸＶＥ ＬＶＡＳ （ニプロ株式会社）	承認	器7 植込み型補助人工心臓	従来の短期的な機械的補助循環及び最大限の内科的治療によっても生存が困難な末期心不全患者で、心移植以外には救命が困難と考えられる患者の循環改善を目的として使用される、ダイアフラム型の植込み型左心室補助人工心臓システム。当該対象患者に対する本品の有効性及び安全性は、前モデルを用いた臨床試験により評価された。 《希少疾病用医療機器》
第4	2010/1/8 総期間 423日 行政側 192日	1997/6/16 海外臨床試験成績	25	迷走神経刺激装置 ＶＮＳ システム （日本光電工業株式会社）	承認	器12 抗発作用迷走神経電気刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。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。 《優先審査》
第5	2009/8/6 総期間 427日 行政側 188日	2002/1/15 臨床試験成績なし	26	ドルニエエイポス ウルトラ （ドルニエメドテックジャパン株式会社）	一変	器12 体外衝撃波疼痛治療装置	従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破砕装置の出力を低減し除痛治療に応用した整形外科用の低出力体外衝撃波治療装置。患部の位置決めに使用される超音波画像装置の追加を主な目的とした一変申請。 （再審査期間中の一変）
第5	2009/9/1 総期間 679日 行政側 413日	2004/10/22 海外臨床試験成績	27	MRガイド下集束超音波治療器 ＥｘＡｂｌａｔｅ ２０００ （ＧＥヘルスケア・ジャパン株式会社）	承認	器12 超音波式ハイパサーミアシステム	症候性子宮筋腫の症状改善のため、MRで組織温度を監視しながら治療する集束超音波治療器。
第5	2010/1/8 総期間 283日 行政側 84日	2005/5/6 国内臨床試験成績	28	冷凍手術器 ＣｒｙｏＨｉｔ （株式会社日立メディコ）	承認	器31 汎用冷凍手術ユニット	磁気共鳴画像（MR）ガイド下に、高圧アルゴンガスのジュール・トムソン効果を利用してプローブあるいはニードルの先端部を低温（－100℃以下）にし、小径腎腫瘍細胞を死滅させることを目的とした冷凍手術器。
第5	2010/1/15 総期間 703日 行政側 254日	2001/9/24 国内臨床試験成績	29	デフラックス （キューメッド社）	承認	医4 膀胱尿管逆流症治療用注入材	膀胱尿管逆流症のうち、逆流グレードII～IVの患者の治療を目的とした、膨隆形成材であるデキストラノマービーズ及び安定化ヒアルロン酸ナトリウムのリン酸緩衝生理食塩水溶液からなる注入材が、チップキャップ付きの使い捨てシリンジに充填された機器。

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6	2009/11/02 総期間 584日 行政側 273日	2003/10/10 国内臨床試験成績	30	V．A．C．ATS治療システム （ケーシーアイ株式会社）	承認	医4 陰圧創傷治療システム	難治性の外傷性創傷や裂開創及び術後開放創・皮膚欠損創、糖尿病性四肢切断創などの術後創傷等に対し、創の保護、治癒環境の維持及び治癒の促進・短縮を目的に用いられる治療機器システム。従来は医師個人が器具を揃えて行う簡易吸引療法がなされていたが、本品は本治療を機械的制御可能としたシステムであることに新規性を有する。本品の臨床上の有効性、安全性を評価するために本邦で臨床試験が行われた。
第6	2009/12/24 総期間 462日 行政側 142日	2004/5/25 臨床評価報告書	31	ストライカー脊椎専用骨セメント （日本ストライカー株式会社）	承認	医4 整形外科用骨セメント	既存療法に奏効しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的とするアクリル製骨セメントである。安全性及び有効性を検証するために、国内臨床試験成績及び国外の本品ならびに類似品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。 《優先審査》
第6	2010/2/5 総期間 651日 行政側 368日	1998/7/2 海外及び国内臨床試験成績	32	KYPHON BKPシステム （メドトロニックソファモアダネック株式会社）	承認	器58 単回使用椎体用矯正器具	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弯矯正術を行う際に使用する治療システム。従来の椎体形成術に比べ、骨折椎体にキャビティを形成することで物理的に椎体高を復元し、安全に骨セメントを充填可能にする点に新規性を有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、本邦での臨床試験が行われた。さらに、海外の臨床試験成績が提出された。
第6	2010/2/5 総期間 651日 行政側 347日	2004/4/1 海外及び国内臨床試験成績	33	KYPHON BKP 骨セメント HV－R （メドトロニックソファモアダネック株式会社）	承認	医4 整形外科用骨セメント	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弯矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメント。従来の椎体形成術に比べ、骨折椎体にキャビティを形成することで物理的に椎体高を復元し、安全に骨セメントを充填可能にする点に新規性を有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、本邦での臨床試験が行われた。さらに、海外の臨床試験成績が提出された。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 205日	2005/4/29 海外臨床試験成績	34	da Vinciサージカルシステム （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承認	器12 手術用ロボット手術ユニット	術者がサージョンコンソールのマスターコントローラを操作することにより、ペイシェントカートに装着された3本のインストゥルメントをマスタースレーブ方式で制御し、内視鏡下での組織の切開、凝固、縫合等の操作を支援する装置。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 232日	2005/4/29 海外臨床試験成績	35	EndoWrist バイポーラインストゥルメント （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承認	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 232日	2005/4/29 海外臨床試験成績	36	EndoWrist モノポーラインストゥルメント （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承認	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具。
第8	2009/11/18 総期間 331日 行政側 235日	2005/4/29 海外臨床試験成績	37	EndoWrist インストゥルメント （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承認	器25 再使用可能な内視鏡用能動処置具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、結紮等に使用する内視鏡下処置具。

注：平成15年度以前の申請品目を含む

６．平成２１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	2009/7/24 総期間　401日 行政側　161日	2005/4/5＊ 臨床評価報告書	1	Ｒｅｌｉｅｖａ副鼻腔拡張用バルーンカテーテルセット （株式会社メディコスヒラタ）	承　認	器51 内視鏡下拡張用カテーテル	副鼻腔炎の治療のため、前頭洞、蝶形骨洞及び上顎洞の狭窄した自然口をバルーンにより拡張させ膿を排出させるために使用するカテーテルセット。本品の有効性・安全性を評価するために、海外での市販後臨床研究を基にした臨床評価報告書が提出された。
第１	2009/12/09 総期間　588日 行政側　384日	― 国内臨床試験成績	2	メニコン1ＤＡＹ　フラットパック （株式会社メニコン）	承　認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	近用、遠用の毎日交換ソフトコンタクトレンズ。HEMAとGMAを共重合した新素材を用いたことが改良点で、有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第１	2010/3/4 総期間　769日 行政側　418日	2008/3/3 海外臨床試験成績	3	ワンデー　アキュビュー　トゥルーアイ （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承　認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	近用、遠用、トーリック及びマルチフォーカルの毎日交換ソフトコンタクトレンズ。HEMAとOH-mPDMSとDMAを共重合した新素材を用いたことが改良点で、有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第２	2010/1/15 総期間　697日 行政側　447日	― 国内臨床試験成績	4	ネオボーン （コバレントマテリアル株式会社）	一　変	医4 人工骨インプラント	骨欠損の補填及び骨再生の補助に用いる、顆粒品と立方体などの形状品からなる人工骨インプラントであり、これに球形タイプ顆粒品を追加し、顆粒品について整形外科領域に加え歯科領域への使用目的を追加する一変申請である。歯科領域における骨補填材としての有用性の評価のために臨床試験が行われた。
第３の１	2009/4/20 総期間　641日 行政側　427日	― 海外臨床試験成績	5	腎動脈用パルマッツ　ジェネシス （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承　認	器7 血管用ステント	腎動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用するステント。本品の腎動脈狭窄症に対する臨床上の有用性を評価するために臨床試験が行われた。
第３の１	2009/8/6 総期間 1989日 行政側　859日	2002/7/29 臨床評価報告書	6	ハイドロコイル　エンボリックシステム （テルモ株式会社）	承　認	器51 滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	脳動脈瘤等への血流の遮断を目的としたプラチナ合金コイル及びコイルを留置部位まで導くデリバリープッシャー。コイルには膨潤性のハイドロジェルが塗布されている。本品の有効性、安全性を評価するための臨床評価資料が提出された。
第３の１	2010/01/08 総期間　226日 行政側　182日	― 海外臨床試験成績	7	Ｃｙｐｈｅｒ　Ｓｅｌｅｃｔ＋ステント （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承　認	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的で薬物がコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテル。本品の有効性、安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第３の２	2009/8/21 総期間　549日 行政側　482日	2005/4/7 海外臨床試験成績	8	デュラシール　ブルースプレー （タイコヘルスケアジャパン株式会社）	承　認	医4 吸収性組織補強材	硬膜の縫合時に硬膜間の隙間、硬膜縫合部、硬膜形成材料と硬膜の隙間を補填する、吸収性の硬膜補綴材。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４	2009/4/16 総期間　533日 行政側　195日	2007/5/7 海外臨床試験成績	9	プロモート　３６ （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シングパルスジェネレータ	心臓再同期治療（CRT：Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を改善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。）を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に除細動器の機能を搭載したもの。臨床試験では心室間のペーシングタイミング設定機能について評価された。
第４	2009/4/16 総期間　533日 行政側　243日	2007/9/11 海外臨床試験成績	10	プロモート　ＲＦ　３６ （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。臨床試験では心室間のペーシングタイミング設定機能について評価された。
第４	2009/4/24 総期間　238日 行政側　137日	2007/9/11 海外臨床試験成績	11	プロモート　ＲＦ　３０ （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。臨床試験では心室間のペーシングタイミング設定機能について評価された。
第４	2009/7/7 総期間　439日 行政側　335日	2003/11/12 海外臨床試験成績	12	エンドパット２０００ （株式会社ＣＣＩ）	承　認	器21 局所ボディプレティスモグラフ	上腕部に装着するカフで5分間駆血し、駆血前後の容積脈波を測定することにより、血管内皮反応を測定する装置。海外臨床試験成績を安全性評価に用いた。
第４	2009/8/5 総期間　383日 行政側　299日	2008/4/23 D970003/S096 2008/4/30 D970003/S097 海外臨床試験成績	13	アルトゥーア　６０　ＤＲ （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	承　認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカ。自動的に心室ペーシング出力を調整するオートマティックキャプチャ機能を評価するために臨床試験が行われた。
第４	2009/8/5 総期間　352日 行政側　268日	2008/4/23 D970003/S096 2008/4/30 D970003/S097 海外臨床試験成績	14	アルトゥーア　６０　ＳＲ （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	承　認	器7 植込み型心臓ペースメーカ	シングルチャンバ植込み型心臓ペースメーカ。自動的に心室ペーシング出力を調整するオートマティックキャプチャ機能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 一般的名称	備　考
第4	2009/8/10 総期間　510日 行政側　290日	2007/3/16 海外臨床試験成績	15	Cool Path アブレーションシステム （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承　認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	通常型心房粗動治療のために、高周波電流による心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とした電極カテーテル。電極温度の上昇を抑制するために、電極先端から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する点が既存品と異なるため、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/19 総期間　327日 行政側　200日	ー 海外臨床試験成績	16	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承　認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	通常型心房粗動治療のために、高周波電流による心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とした電極カテーテル。電極温度の上昇を抑制するために、電極先端から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する点が既存品と異なるため、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間　485日 行政側　313日	2007/5/7 海外臨床試験成績	17	オプティセンスS （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承　認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	徐脈ペーシング治療（センシング及びペーシング）に用いられるストレートタイプの経静脈リードであり、右心房に留置される。PG（パルスジェネレータ）の不適切な作動を抑制するため、ファーフィールドセンシングを低減する機能が付与されたことが既承認品と異なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間　485日 行政側　313日	2009/10/1 海外臨床試験成績	18	オプティセンス Optim （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承　認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	徐脈ペーシング治療（センシング及びペーシング）に用いられるストレートタイプの経静脈リードであり、右心房に留置される。PGの不適切な作動を抑制するため、ファーフィールドセンシングを低減する機能が付与されたことが既承認品と異なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/10/28 総期間　467日 行政側　309日	2009/10/1 海外臨床試験成績	19	オプティセンスオプティムリード （フクダ電子株式会社）	承　認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	除脈ペーシング治療（センシング及びペーシング）に用いられるストレートタイプの経静脈リードであり、右心房に留置される。PGの不適切な作動を抑制するため、ファーフィールドセンシングを低減する機能が付与されたことが既承認品と異なることから、臨床試験が行われた。
第4	2009/11/12 総期間　332日 行政側　204日	2001/11/21 海外臨床試験成績	20	Genesis Single 8 ニューロスティミュレータ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	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。既承認品では定電圧刺激方式が採用されていたが、本品では、組織の電気刺激に一般的に用いられている定電流刺激方式が採用されているため、臨床試験が行われた。
第4	2009/12/2 総期間　278日 行政側　202日	2008/3/28 海外臨床試験成績	21	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	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。本品では、組織の電気刺激に一般的に用いられている定電流刺激方式が採用されているため、臨床試験が行われた。
第4	2010/3/26 総期間　847日 行政側　410日	2005/2/4 海外臨床試験成績	22	ZOLL AED Pro 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 半自動除細動器	除細動波形が二相性を有する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、臨床試験が行われた。
第5	2009/6/2 総期間　736日 行政側　303日	2001/6/29 国内臨床試験成績	23	モノシン （ビー・ブラウンエースクラップ株式会社）	承　認	医2 ポリグリコネート縫合糸	グリコリド/トリメチレンカルボン酸/ε-カプロラクトンを原材料とするモノフィラメントの吸収性縫合糸。既承認品において使用前例のあるポリマーの組合せ及び配合量を変更していることから、有効性及び安全性評価を目的とした臨床試験が行われた。
第5	2009/6/8 総期間　619日 行政側　383日	ー 国内臨床試験成績	24	フジアイアール （不二ラテックス株式会社）	承　認	衛2 男性向け避妊用コンドーム	避妊、性感染症予防の補助を目的として、陰茎に被せて用いるポリイソプレンゴムを主な原材料とするコンドーム。市販品のコンドーム（天然ゴムラテックス製コンドーム）と有効性及び安全性の比較を行うことを目的として臨床試験が行われた。
第5	2009/11/10 総期間　375日 行政側　297日	2006/12/4 海外臨床試験成績	25	ウォールフレックス　十二指腸用ステント （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	承　認	器7 胃十二指腸用ステント	悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞の拡張及び開存性の維持を目的に使用する金属製ステント及びステントの経内視鏡的留置の為に用いるデリバリーシステム。一定期間のQOLの改善に対する有用性、及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2009/11/20 総期間　624日 行政側　433日	2002/1/8 臨床評価報告書	26	ガイネメッシュ （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	承　認	医4 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	「プロリーン メッシュ(ポリプロピレン)」(承認番号: 20400BZY00787000)と原材料及び製造方法は同じであるが、使用目的及び形状構造等が限定される骨盤臓器脱の修復を目的に使用するメッシュ。定義された文献検索アルゴリズムに基づいて、有効性と安全性を考察した臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別		販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第5	2010/2/3 総期間　406日 行政側　262日	ー 国内臨床試験成績	27	透析用監視装置　ＴＲ－３０００ＭＡ （東レ・メディカル株式会社）	承　認	器7 透析用監視装置	「TR−3000M（承認番号:21500BZZ00045000）に、透析液によるプライミング補助機能、返血補助機能、脱血補助機能、急速補液機能、手動送液機能を付加した透析用監視装置。本品の有効性、安全性を確認するために国内臨床試験が行われた。
第6	2009/5/8 総期間 2907日 行政側　791日	ー 国内臨床試験成績	28	ケアシート「エスエス」 （エスエス製薬株式会社）	承　認	医4 ハイドロコロイド材料	ハップ剤の形態をしたハイドロゲル創傷被覆・保護材。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6	2009/6/29 総期間　732日 行政側　451日	2004/8/5 国内臨床試験成績	29	ＯＩＣ　ＰＥＥＫ　インターボディケージ （日本ストライカー株式会社）	承　認	医4 脊椎ケージ	新規原材料ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）樹脂を原材料とした脊椎ケージ。移植骨を内部に充填した本品2個を一組として椎間に挿入した後、他の脊椎内固定システムを併用することにより圧迫固定する。本品の有効性、安全性を確認するために国内臨床試験が行われた。
第6	2009/8/6 総期間　934日 行政側　487日	ー 国内臨床試験成績	30	ブレンドーE （ナカシマメディカル株式会社）	承　認	医4 人工膝関節脛骨コンポーネント	超高分子量ポリエチレンを原材料とした脛骨インサート及び膝蓋骨コンポーネント。形状、構造は自社既承認品と同等だが、原材料への抗酸化能の付与と耐摩耗性の向上のため、ビタミンEの一種であるdl-α-トコフェロールを添加した。本品の有効性、安全性を確認するために国内臨床試験が行われた。
第8	2009/10/30 総期間 1688日 行政側　554日	1999/6/15 海外臨床試験成績	31	メドトロニック　ミニメド　ＣＧＭＳ－Ｇｏｌｄ （日本メドトロニック株式会社）	承　認	器21 グルコースモニタシステム	血中グルコース濃度と並行して変化すると考えられる間質液中グルコース濃度を連続的に記録し、糖尿病治療を最適化するために必要な血糖値変動パターン情報を得ることを目的とするグルコースモニタシステムである。本品の臨床上の性能を確認するために、血中グルコース濃度と間質液中グルコース濃度の相関性について比較検討した臨床試験が行われた。
第8	2009/11/20 総期間 1169日 行政側　677日	ー 国内臨床試験成績	32	超音波骨密度計ＬＤ－１００ （応用電機株式会社）	承　認	器12 超音波骨密度測定装置	超音波を利用して骨密度を計測する装置である。従来の超音波骨密度測定装置が踵骨を伝搬する超音波パルスの音速または減衰を計測するのに対し、本品は橈骨を伝搬する超音波の高速波および低速波の到達時間と減衰および反射波の到達時間を計測して骨密度を算出する。本品の有効性、安全性を確認するために、国内臨床試験が行われた。

注：平成15年度以前の申請品目を含む

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17年度	24,751	65,316	3,992	94,059	971
平成18年度	26,560	77,346	3,669	107,575	818
平成19年度	28,257	95,036	3,891	127,184	858
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

(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17年度	6,222	5,012	445	11,679	37
平成18年度	9,310	2,880	424	12,614	36
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15
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

８．厚生労働省が平成21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21年度　指示分(表)

○厚生労働省が平成21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	261	4
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	29	5

＊　医療機器に関する自主点検通知発出も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成21年度　指示分

年　月　日	医　　　薬　　　品　　　名
平成21年４月24日	1.　イソフルラン 2.　トレミフェンクエン酸塩 3.　オルメサルタンメドキソミル 4.　酸化セルロース 5.　ソラフェニブトシル酸塩
平成21年５月８日	1.　塩酸セルトラリン 2.　パロキセチン塩酸塩水和物 3.　フルボキサミンマレイン酸塩 　　ミルナシプラン塩酸塩
平成21年５月29日	1.　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 2.　ブロナンセリン 3.　エタネルセプト（遺伝子組換え） 4.　アムルビシン塩酸塩 5.　エルロチニブ塩酸塩 6.　ペグインターフェロンアルファ－２ａ（遺伝子組換え）
平成21年７月３日	1.　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 2.　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（経口剤） 　　セチプチリンマレイン酸塩 　　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

	ロフェプラミン塩酸塩 3.　クロミプラミン塩酸塩（注射剤） 4.　テルミサルタン 5.　臭化カリウム 臭化カルシウム 臭化ナトリウム アセチルフェネトライド エトスクシミド エトトイン スルチアム トリメタジオン 柴胡加竜骨牡蛎湯（てんかんの効能を有する製剤） 6.　ニトラゼパム フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム（皮下・筋肉内用注射剤） クロナゼパム クロバザム 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 プリミドン アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム 7.　ガバペンチン カルバマゼピン ゾニサミド（てんかんの効能を有する製剤） 8.　トピラマート バルプロ酸ナトリウム 9.　ラモトリギン 10.　トスフロキサシントシル酸塩水和物（点眼剤） 11.　アゼルニジピン 12.　レボノルゲストレル 13.　ダルテパリンナトリウム 14.　モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）
平成21年８月７日	1.　バレニクリン酒石酸塩 2.　シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）

	3.　シベンゾリンコハク酸塩（注射剤） 4.　エストリオール（腟用剤） 5.　シロスタゾール 6.　ミコフェノール酸モフェチル 7.　イマチニブメシル酸塩 8.　メシル酸ガレノキサシン水和物 9.　一般用医薬品 テストステロンを含有する外用製剤 メチルテストステロンを含有する外用製剤
平成21年９月28日	1.　カンレノ酸カリウム 2.　ロスバスタチンカルシウム 3.　エベロリムス グスペリムス塩酸塩 シクロスポリン（経口剤、注射剤） タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） ミコフェノール酸モフェチル ムロモナブ－ＣＤ３ 4.　テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 5.　スニチニブリンゴ酸塩 6.　ソラフェニブトシル酸塩 7.　ベバシズマブ（遺伝子組換え） 8.　シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン 9.　バシリキシマブ（遺伝子組換え） 10.　イベルメクチン 11.　パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 ロクロニウム臭化物 12.　アミオダロン塩酸塩（経口剤） 13.　アミオダロン塩酸塩（注射剤） 14.　レビパリンナトリウム 15.　ブホルミン塩酸塩 16.　ドリペネム水和物
平成21年10月19日	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）

平成21年10月27日	1. サラゾスルファピリジン 2. ペチジン塩酸塩 ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩 3. インドメタシン（経口剤） 4. インドメタシン（坐剤） 5. インドメタシンファルネシル 6. プログルメタシンマレイン酸塩 7. リシノプリル水和物 8. 炭酸ランタン水和物 9. パルナパリンナトリウム 10. ザナミビル水和物
平成21年11月18日	1. ソラフェニブトシル酸塩
平成21年12月１日	1. タンドスピロンクエン酸塩 2. アリピプラゾール スピペロン スルピリド ゾテピン ネモナプリド ピパンペロン塩酸塩 ピモジド モペロン塩酸塩 3. オランザピン リスペリドン（経口剤） 4. クエチアピンフマル酸塩 5. リスペリドン（注射剤） 6. アセメタシン 7. オキシペルチン 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 クロカプラミン塩酸塩水和物 スルトプリド塩酸塩 チミペロン トリフロペラジンマレイン酸塩 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 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 モサプラミン塩酸塩 8. クロルプロマジン塩酸塩 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 9. 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 10. ハロペリドール 11. ハロペリドールデカン酸エステル 12. 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 プロペリシアジン 13. ペロスピロン塩酸塩水和物 14. 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 15. 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・クロルフェニラミンマレイン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム キキョウ流エキス・カンゾウエキス・車前草エキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩 16. 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 17. コデインリン酸塩水和物 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物 18. ジヒドロコデインリン酸塩 19. 一般用医薬品 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 リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤 20. エトラビリン
平成22年１月12日	1. フルダラビンリン酸エステル 2. ビカルタミド 3. アモキサピン 4. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 5. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

	6.　フルルビプロフェン（外用剤） 7.　シナカルセト塩酸塩 8.　レトロゾール 9.　リバビリン（錠剤） 10.　リバビリン（カプセル剤） 11.　乾燥ＢＣＧワクチン 12.　インターフェロンアルファ（BALL-1） インターフェロンアルファ（NAMALWA） インターフェロンアルファ－２ｂ（遺伝子組換え） インターフェロンアルファコン－１（遺伝子組換え） インターフェロンベータ （リバビリンとの併用の用法を有しない製剤） インターフェロンベータ－１ａ（遺伝子組換え） インターフェロンベータ－１ｂ（遺伝子組換え） ペグインターフェロンアルファ－２ａ（遺伝子組換え） ペグインターフェロンアルファ－２ｂ（遺伝子組換え） 13.　インターフェロンベータ （リバビリンとの併用の用法を有する製剤） 14.　インターフェロンガンマ－１ａ（遺伝子組換え） インターフェロンガンマ－ｎ１
平成22年２月16日	1.　ワルファリンカリウム 2.　メトトレキサート（錠剤２ｍｇ、カプセル剤） 3.　メトトレキサート（錠剤２．５ｍｇ） 4.　メトトレキサート（注射剤） 5.　ボルテゾミブ 6.　ナルフラフィン塩酸塩 7.　ベタネコール塩化物 8.　ドルゾラミド塩酸塩 9.　カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 10.　モンテルカストナトリウム

	11.　組換え沈降２価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン （イラクサギンウワバ細胞由来） 12.　一般用医薬品 ブロムヘキシン塩酸塩を含有する製剤 13.　一般用医薬品 ケトプロフェンを含有する製剤（外皮用剤）
平成22年３月23日	1.　アリピプラゾール 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 ハロペリドール ハロペリドールデカン酸エステル 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 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 2. クロザピン 3. リスペリドン 4. 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 5. 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 6. セツキシマブ（遺伝子組換え） 7. ザフィルルカスト 8. プランルカスト水和物 9. モンテルカストナトリウム
平成22年3月29日	1. サリドマイド

＊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21年度　指示分及び自主点検通知　平成21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21年度）

年　月　日	表題
平成21年９月24日	X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成21年９月24日	血液浄化療法に用いる血液回路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」平成21年度　指示分

年　月　日	表題
平成21年８月25日	人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について
平成22年３月１日	微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について

＊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

10. 平成21年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.257-267)(表)

年　月　日	No.	目　　　　　次
平成21年５月28日	257	1.　自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について 2.　使用上の注意の改訂について（その205） 　ナプロキセン他（７件） 3.　市販直後調査の対象品目一覧
平成21年６月24日	258	1.　選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等と攻撃性等について 2.　重要な副作用等に関する情報 　【1】イソフルラン 3.　使用上の注意の改訂について（その206） 　オルメサルタンメドキソミル他（３件） 4.　市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1.　医薬品安全使用実践推進事業について 2.　重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 3.　「妊娠と薬情報センター」事業における協力病院の拡大について
平成21年７月30日	259	1.　重要な副作用等に関する情報 　【1】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 2.　使用上の注意の改訂について（その207） 　ブロナンセリン他（４件） 3.　市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1.　リン酸オセルタミビル（タミフル）について 〈安全対策調査会（平成21年６月16日開催）における検討結果等の概要〉
平成21年８月26日	260	1.　三環系，四環系抗うつ薬等と攻撃性等について 2.　重要な副作用等に関する情報 　【1】テルミサルタン 　【2】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 3.　使用上の注意の改訂について（その208） 　ラモトリギン他（９件） 4.　市販直後調査の対象品目一覧

年　月　日	No.	目　　　　　　　　　次
平成21年９月29日	261	1.　医薬品による重篤な皮膚障害について 2.　SSRI/SNRI と他害行為について 3.　重要な副作用等に関する情報 【1】バレニクリン酒石酸塩 4.　使用上の注意の改訂について（その 209） シベンゾリンコハク酸塩（経口剤）他（７件） 5.　市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1.　平成20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（ワクチン副反応検討会の結果）
平成21年10月28日	262	1.　PMDA 医療安全情報について 2.　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 3.　市販直後調査の対象品目一覧
平成21年11月27日	263	1.　ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と悪性腫瘍のリスクとの関連について 2.　重要な副作用等に関する情報 【1】イベルメクチン 【2】エベロリムス，グスペリムス塩酸塩，シクロスポリン（経口剤，注射剤），タクロリムス水和物（経口剤，注射剤），バシリキシマブ（遺伝子組換え），ミコフェノール酸モフェチル，ムロモナブ-CD3 【3】シプロフロキサシン，塩酸シプロフロキサシン 【4】スニチニブリンゴ酸塩 【5】ソラフェニブトシル酸塩 【6】テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 【7】ベバシズマブ（遺伝子組換え） 【8】ロスバスタチンカルシウム 3.　使用上の注意の改訂について（その 210） 4.　(1) パンクロニウム臭化物，ベクロニウム臭化物，ロクロニウム臭化物他（７件） (2) 血液回路他（３件） 5.　市販直後調査の対象品目一覧

年　月　日	No.	目　　　　　　　　次
平成21年12月25日	264	1.　注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について 2.　重要な副作用等に関する情報 【1】サラゾスルファピリジン 【2】ペチジン塩酸塩，ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩 3.　使用上の注意の改訂について（その211） インドメタシン（経口剤）他（７件） 4.　市販直後調査の対象品目一覧
平成22年１月27日	265	1.　在宅酸素療法における火気の取扱いについて 2.　重要な副作用等に関する情報 【1】ソラフェニブトシル酸塩 【2】アリピプラゾール，スピペロン，スルピリド，ゾテピン，ネモナプリド，ピパンペロン塩酸塩，ピモジド，モペロン塩酸塩 【3】オランザピン，リスペリドン（経口剤），リスペリドン（注射剤） 【4】クエチアピンフマル酸塩 【5】タンドスピロンクエン酸塩 3.　使用上の注意の改訂について（その212） アセメタシン他（14件） 4.　市販直後調査の対象品目一覧
平成22年２月24日	266	1.　ソフトコンタクトレンズの適切な管理について 2.　重要な副作用等に関する情報 【1】ビカルタミド 【2】フルダラビンリン酸エステル 3.　使用上の注意の改訂について（その213） アモキサピン他（11件） 4.　市販直後調査の対象品目一覧
平成22年３月31日	267	1.　微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について 2.　重要な副作用等に関する情報 【1】ボルテゾミブ 【2】メトトレキサート 3.　使用上の注意の改訂について（その214） ワルファリンカリウム他（９件） 4.　市販直後調査の対象品目一覧

＊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21年度

No.	発行年月	タ　イ　ト　ル
10	平成21年５月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
11	平成21年８月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その２）
12	平成21年９月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
13	平成21年10月	ガスボンベの取り違え事故について
14	平成22年２月	電気メスの取扱い時の注意について（その１）
15	平成22年３月	電気メスの取扱い時の注意について（その２）

＊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 17 年度	2,982	1,143	9,987	10	1,153	0.11
平成 18 年度	3,180	1,211	8,960	9	1,220	0.11
平成 19 年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11
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)

13. 手数料一覧表(表)(平成21年4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	手数料額 適合性	手数料額 計
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許可		実地		148,100 16条1項1号イ	148,100
		書面		111,500 16条1項1号ロ	111,500
区分変更・追加		実地		97,400 16条1項2号イ	97,400
		書面		55,300 16条1項2号ロ	55,300
業許可更新		実地		97,400 16条1項3号イ	97,400
		書面		55,300 16条1項3号ロ	55,300
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 16条2項1号イ	133,300 ＋旅費
		書面		58,100 16条2項1号ロ	58,100
区分変更・追加		実地		64,600 ＋旅費 16条2項2号イ	64,600 ＋旅費
		書面		39,700 16条2項2号ロ	39,700
業認定更新		実地		64,600 ＋旅費 16条2項3号イ	64,600 ＋旅費
		書面		39,700 16条2項3号ロ	39,700
医薬品審査(新規承認)					
新医薬品(その1)(オーファン以外)		先の申請品目	23,788,100 17条1項1号イ(1)	6,559,600 17条2項1号イ	30,347,700
		規格違い品目	2,464,000 17条1項1号イ(3)	1,639,800 17条2項1号ハ	4,103,800
新医薬品(その1)(オーファン)		先の申請品目	19,934,100 17条1項1号イ(2)	3,286,000 17条2項1号ロ	23,220,100
		規格違い品目	2,061,500 17条1項1号イ(4)	818,100 17条2項1号ニ	2,879,600
新医薬品(その2)(オーファン以外)		先の申請品目	11,353,100 17条1項1号イ(5)	2,463,200 17条2項1号ホ	13,816,300
		規格違い品目	1,174,300 17条1項1号イ(6)	615,900 17条2項1号ヘ	1,790,200
新医薬品(その2)(オーファン)		先の申請品目	9,345,700 17条1項1号イ(7)	1,232,500 17条2項1号ト	10,578,200
		規格違い品目	1,004,100 17条1項1号イ(8)	310,100 17条2項1号チ	1,314,200
後発医療用医薬品(適合性調査あり)			412,100 17条1項1号イ(9)	214,000 17条2項1号リ	626,100
一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	1,291,600 17条1項1号イ(10)		1,291,600
		規格違い品目	1,291,600 17条1項1号イ(10)		1,291,600
	その他		110,300 17条1項1号イ(11)		110,300
体外診断用医薬品(承認基準なし)			584,100 17条1項1号イ(14)		584,100
体外診断用医薬品(承認基準あり)		基本	282,900 17条1項1号イ(13)		282,900
		シリーズ追加	60,300 17条1項1号イ(12)		60,300
医薬部外品・化粧品			63,500 17条1項1号ロ、ハ		63,500
販売名変更代替新規申請			35,600 17条1項1号ホ		35,600

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	手数料額 適合性	手数料額 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・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品（その１）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
新医薬品（その２）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品（その２）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,800
			17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目	875,600	310,100	1,185,700
			17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他		132,700	109,800	242,500
			17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
後発医療用医薬品（適合性調査あり）	効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	ガイドライン等に基づくもの		35,600		35,600
			17条1項2号イ(7)		
	その他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
一般用医薬品	スイッチOTC等 効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
			17条1項2号イ(1)		
		規格違い品目	1,057,400		1,057,400
			17条1項2号イ(2)		
	ガイドライン等に基づくもの		35,600		35,600
			17条1項2号イ(7)		
	その他		56,400		56,400
			17条1項2号イ(8)		
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	手数料額 適合性	手数料額 計
医薬品GMP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)	
	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	
				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	

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	手数料額 適合性	手数料額 計
医薬品非臨床基準適合性調査					
GLP	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GCP	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	
		海外		751,800 ＋旅費	751,800 ＋旅費
				17条3項2号ニ	
後発GCP		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	
GPSP	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)	

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	手数料額 適合性	手数料額 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	
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	
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	
医療機器審査（新規承認）					
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
			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
			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
			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
			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
			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
			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
			17条1項1号ニ（7）	17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200
			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
			17条1項1号ニ（9）	17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
			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
			17条1項1号ニ（9）	17条2項1号ヲ	
		後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
			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		429,200	68,500	497,700
			17条1項1号ニ（5）	17条2項1号ル	
	クラスⅢ		344,100	68,500	412,600
			17条1項1号ニ（6）	17条2項1号ル	
	クラスⅡ		344,100	68,500	412,600
			17条1項1号ニ（6）	17条2項1号ル	
販売名変更			35,600		35,600
			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	664,500	5,022,000
				17条1項2号ニ（1）	17条2項2号ト	
			改良医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
				17条1項2号ニ（2）	17条2項2号ト	
		クラスⅢ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
				17条1項2号ニ（3）	17条2項2号ト	
			改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
				17条1項2号ニ（4）	17条2項2号ト	
		クラスⅡ	新医療機器	3,109,900	664,500	3,774,400
				17条1項2号ニ（3）	17条2項2号ト	
			改良医療機器	1,872,400	664,500	2,536,900
				17条1項2号ニ（4）	17条2項2号ト	
	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	37,100	1,218,300
				17条1項2号ニ（7）	17条2項2号リ	
			後発医療機器	884,200	37,100	921,300
				17条1項2号ニ（8）	17条2項2号リ	
		クラスⅢ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ（9）	17条2項2号リ	
			後発医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ（9）	17条2項2号リ	
		クラスⅡ	改良医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ（9）	17条2項2号リ	
			後発医療機器	709,500	37,100	746,600
				17条1項2号ニ（9）	17条2項2号リ	
	医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）	クラスⅣ		217,600	37,100	254,700
				17条1項2号ニ（5）	17条2項2号チ	
		クラスⅢ		173,600	37,100	210,700
				17条1項2号ニ（6）	17条2項2号チ	
		クラスⅡ		173,600	37,100	210,700
				17条1項2号ニ（6）	17条2項2号チ	

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

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	国内		2,062,400 17条3項1号イ・9項2号イ(1)	2,062,400
		海外		2,282,600 ＋旅費 17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	2,282,600 ＋旅費
医療機器臨床基準適合性調査					
	GCP	国内		635,300 17条3項3号イ	635,300
		海外		918,400 ＋旅費 17条3項3号ロ	918,400 ＋旅費
医療機器再審査					
	新医療機器		502,600 17条8項2号イ	624,600 17条9項1号ハ	1,127,200
	新医療機器以外		51,600 17条8項2号ロ		51,600
	GPSP	国内		610,700 17条9項2号ロ(5)	610,700
		海外		949,000 ＋旅費 17条9項2号ロ(6)	949,000 ＋旅費

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
対面助言				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
医薬品	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	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	
医薬品	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	
医薬品	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	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	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	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	医薬品申請前相談	1相談当たり	6,011,400円	
医薬品	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	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	医薬品追加相談	1相談当たり	2,675,600円	
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	
医薬品	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	3,049,300円	
医薬品	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	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	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	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	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり	4,497,400円	
医薬品	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	
医薬品	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	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円	
機器・体診	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	
機器・体診	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円	
機器・体診	医療機器品質相談（生物系を除く）	1相談当たり	775,400円	
機器・体診	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円	
機器・体診	医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円	
機器・体診	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600円	
機器・体診	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300円	
機器・体診	医療機器治験・申請前相談	1相談当たり	2,413,000円	
機器・体診	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	
機器・体診	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
機器・体診	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
機器・体診	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円	
機器・体診	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円	
機器・体診	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円	
	細胞・組織利用製品資料整備相談	1相談当たり	223,500円	
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
簡易相談	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
簡易相談	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	
簡易相談	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	
簡易相談	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円	
簡易相談	GMP／QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円	
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	
安全性試験調査				
全試験項目（医薬品及び医療機器）		1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目（医薬品又は医療機器）	国 内	1施設につき	2,062,400円	
全試験項目（医薬品又は医療機器）	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				
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	予め納付してから機構に依頼
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	
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