第2 審査等業務及び安全対策業務関係

1. 医薬品等承認審査業務

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

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

平成20年度における再審査件数は235件、薬効再評件数は0件、品質再評価件数は89件であった。

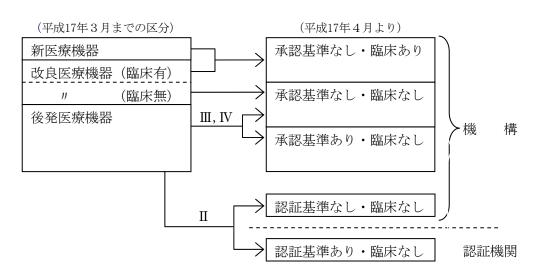
		平 成 16年度	平 成 17年度	平 成 18年度	平 成 19年度	平 成 20年度
再審査件数	汝	114	28	152	95	235
	薬効再評価品目数	606	0	0	0	0
再評価	品質再評価品目数	387	206	70	434	89

2. 医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更と新区分による承認審査事業

① 新法施行に伴う申請区分の変更

平成17年4月の改正薬事法の施行に伴い、従来の申請区分を臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更している。なお、低リスクの医療機器であって認証基準を策定したものは、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行している。



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

平成17年4月より施行されている薬事法上の医療機器の分類では、Ⅱが管理医療機器、Ⅲ及びⅣが高度管理医療機器として分類されている。

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

ア 医療機器(承認基準なし、臨床試験あり)

1) 承認状況

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

平成20年度の承認件数は31件。審査期間(行政側)の中央値は8.4月であり、総審査期間の中央値は14.1月であった。

【医療機器(承認基準なし、臨床あり区分)の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
承認件数	0件	5件	14件	31件
審査期間(中央値)	(-)	(3.3月)	(9.9月)	(8.4月)
	[-] *	[80%] *	[79%] *	[87%] *
総審査期間(中央値)	(-)	(15.3月)	(15.0月)	(14.1月)

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

2) 審査状況

承認基準なし 臨床あり (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成17年度	14	11 (1)	3 (1)	0 [△2]
平成18年度	20	14 (6)	2 (0)	4 [△6]
平成19年度	34	14 (12)	0	20 [△12]
平成20年度	28	6 (6)	0 (0)	22 [22]
計	96 (28)	45 (25)	5 (1)	46 [2]

注1:()の数値は、平成20年度における件数(内数)。

注2:[]の数値は、平成19年度からの増減。

注3:受付日、申請時の区分で集計。

イ 医療機器(承認基準なし、臨床試験なし)

1) 承認状況

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

平成20年度の承認件数は563件。審査期間(行政側)の中央値は7.6月であり、総審査期間の中央値は11.7月であった。

【医療機器(承認基準なし、臨床なし区分)の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
承認件数	16件	190件	552件	563件
審査期間(中央値)	(3.1月)	(3.8月)	(5.1月)	(7.6月)
	[100%] *	[99%] *	[99%] *	[88%] *
総審査期間(中央値)	(3.9月)	(6.7月)	(8.9月)	(11.7月)

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

承認基準なし					
臨床なし	申請	承認済	取下げ	審査中	
(申請年度)					
平成17年度	206	163 (8)	26 (0)	17 [△8]	
平成18年度	579	488 (81)	46 (6)	45 [△87]	
平成19年度	954	539 (362)	17 (9)	398 [△371]	
平成20年度	705	92 (92)	5 (5)	608 [608]	
計	2, 444 (705)	1, 282 (543)	94 (20)	1,068 [142]	

注1:()の数値は、平成20年度における件数(内数)。

注2:「]の数値は、平成19年度からの増減。

注3:受付日、申請時の区分で集計。

ウ 医療機器 (承認基準あり、臨床試験なし)

1) 承認状況

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

平成20年度の承認件数は1,512件。審査期間(行政側)の中央値は4.7月であり、総審査期間の中央値は5.8月であった。

【医療機器(承認基準あり、臨床なし区分)の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
承認件数	3件	443件	1,141件	1,512件
審査期間(中央値)	(3.2月)	(2.6月)	(4.0月)	(4.7月)
	[100%] *	[88%] *	[50%] *	[25%] *
総審査期間(中央値)	(4.7月)	(3.6月)	(4.8月)	(5.8月)

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

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

承認基準あり				
臨床なし	申請	承認済	取下げ	審査中
(申請年度)				
平成17年度	80	65 (0)	13 (0)	2 [0]
平成18年度	848	836 (9)	10 (2)	2 [△9]
平成19年度	3,502 (43)*	2, 274 (1, 507)	56 (33)	1, 172 [△1, 497]
平成20年度	124	34 (34)	3 (3)	87 [87]
計	4, 554 (167)	3, 209 (1, 550)	82 (38)	1, 263 [△1, 419]

注1:()の数値は、平成20年度における件数(内数)。

注2:[]の数値は、平成19年度からの増減。

注3:受付日、申請時の区分で集計。

*: 平成20年度に申請があった品目で、平成19年度に受付すべきものが43件判明したため、追加。

エ 管理医療機器(承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし)

1) 承認状況

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

平成20年度の承認件数は286件。審査期間(行政側)の中央値は5.0月であり、総審査期間の中央値は7.7月であった。

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

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
承認件数	1件	146件	335件	286件
審査期間(中央値)	(0.8月)	(4.2月)	(3.4月)	(5.0月)
	[100%] *	[100%] *	[97%] *	[93%] *
総審査期間(中央値)	(1.7月)	(7.2月)	(6.1月)	(7.7月)

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

承認基準及び				
認証基準なし	申請	承認済	取下げ	審査中
臨床試験あり	円 頭	/科心/月	以下()	番里 中
(申請年度)				
平成17年度	54	43 (3)	10 (0)	1 [△3]
平成18年度	335	267 (24)	15 (3)	53 [△ 27]
平成19年度	457	314 (169)	14 (13)	129 [△182]
平成20年度	361	72 (72)	11 (11)	278 [278)
∄ †	1, 207 (361)	696 (268)	50 (27)	461 [66]

注1:()の数値は、平成20年度における件数(内数)。

注2:[]の数値は、平成19年度からの増減。

注3:受付日、申請時の区分で集計。 *)医療機器に該当しない1件を削除した。

③ 旧法の区分で申請された医療機器の承認状況・審査状況について

ア 改良医療機器 (平成16年度まで存在した申請区分)

1) 承認状況

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

平成20年度の承認件数は31件。審査期間(行政側)の中央値(平成12年4月1日以降申請された136品目が対象)は14.6月であり、総審査期間の中央値は74.7月であった。

【改良医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成17年度		平成18	3年度	平成19年度		平成20年度		
	平 成 16年度		うち16年度 以降申請分 **		うち16年度 以降申請分 **		うち16年 度以降申 請分**		うち16年 度以降申 請分**
承認件数	151件	260件	76件	136件	75件	78件	41件	31件	9件
審査期間	(12.5月)	(11.1月)	(4.1月)	(8.6月)	(6.0月)	(12.4月)	(10.1月)	(14.6月)	(17.5月)
(中央値)	[46%] *	[54%] *	[100%] *	[75%]*	[89%] *	[50%] *	[68%] *	[23%] *	[0%] *
総審査期間	(23.5月)	(26.3月)	(11.6月)	(25.0月)	(19.5月)	(40.2月)	(31.0月)	(74.7月)	(43.9月)
(中央値)									

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

^{**)} 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

改良機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	876	410 (21)	404 (11)	62 (△32)
平成16年度	338	213 (10)	114 (4)	11 (△14)
計	1, 214	623 (31)	518 (15)	73 (△46)

注1:「改良医療機器」は、平成12年4月1日から平成17年3月31日までの間、存続した申請区へ

注2:数値は、平成20年度の申請時の区分で集計

注3:()の数値は、平成20年度における処理件数(内数)であり、他の区分で承認された

ものも含む。

注4:[]の数値は、平成19年度からの増減。

イ 後発医療機器(平成16年度まで存在した申請区分)

1) 承認状況

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

平成20年度の承認件数は、20件(新規13件、一変7件)であった。審査期間(行政側)の中央値は、新規(平成12年4月1日以降申請された229件が対象)で8.5月、一変(平成12年4月1日以降申請された170件が対象)で13.2月であった。総審査期間の中央値は、新規40.9月、一変42.5月であった。

平成20年度に承認した新規承認における標準事務処理期間(4 $_{\it F}$ 月)の遵守状況については 23%(13件中3件)であり、一変(2 $_{\it F}$ 月)については0 %(7 件中0 件)であった。

【新規】		平成17年度		平成17年度 平成18年度 平成19年度		Ę	平成20年度		
	平 成 16年度		うち16年度 以降申請分 **		うち16年 度以降申 請分**		うち16年 度以降申 請分**		うち16年 度以降申 請分**
			<u></u>		司 ファマ		胡刀不		胡刀木
承認件数	1,426件	747件	698件	229件	221件	48件	45件	13件	10件
審査期間	(4.5月)	(4.1月)	(4.0月)	(5.5月)	(5.5月)	(5.6月)	(5.1月)	(8.5月)	(5.6月)
(中央値)	[39%] *	[46%] *	[49%] *	[10%] *	[10%]*	[8%] *	[7%] *	[23%] *	[30%]*
総審査期間	(5.6月)	(7.4月)	(7.0月)	(16.5月)	(16.1月)	(28.6月)	(28.2月)	(40.9月)	(40.0月)
(中央値)									

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

^{**)} 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

【一変】		平成17年度		平成18	平成18年度 平成19		度	平成20年度	
	平 成 16年度		うち16年度 以降申請分 **		うち16年度 以降申請分 **		うち16年度 以降申請分 **		
承認件数	1,721件	786件	767件	170件	169件	28件	28件	7件	7件
審査期間	(3.5月)	(2.8月)	(2.8月)	(4.2月)	(4.2月)	(3.5月)	(3.5月)	(13.2月)	(13.2月)
(中央値)	[13%] *	[9%] *	[10%] *	[2%] *	[2%] *	[0%] *	[0%] *	[0%] *	[0%] *
総審査期間	(4.2月)	(4.7月)	(4.6月)	(18. 4	(18.3月)	(29.0月)	(29.0	(42.5月)	(42.5月)
(中央値)				月)			月)		

- *) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率(2ヶ月以内に審査を終了した件数の割合)。
- **) 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。

後発医療機器	申請	承認済	取下げ	審査中
(申請年度)				
平成16年3月31日 以前申請のもの	1,889	1, 450 (3)	330 (8)	109 (△11)
平成16年度	4, 339	3, 725 (17)	517 (28)	97 (△45)
	6, 228	5, 175 (20)	847 (36)	206 (△56)

注1:「後発医療機器」は、平成12年4月1日から平成17年3月31日までの間、存続した申請区分。

注2:数値は、平成20年度の申請時の区分で集計。

注3:()の数値は、平成20年度における処理件数(内数)。

注4:[]の数値は、平成19年度からの増減。

④ 臨床データを用いて承認した品目数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
外国の臨床試験成績を	12	34	24	24	28
使用した品目	(1)	(1)	(2)	(4)	(2)
国内の臨床試験成績の	0	16	18	24	1.4
みを使用した品目	0	16	16	24	14

注1:()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: 当該品目数は、新医療機器、旧法上の改良医療機器及び新法上の臨床あり医療機器をまとめたもの。

(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20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、72%(112件中81件)であった。

【体外診断用医薬品の承認状況】

			平成17年度		平成18年	平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	平 成 16年度		うち16年度 以降申請分		うち16年度 以降申請分		うち16年度 以降申請分		うち16年度 以降申請分		
			**		**		**		**		
承認件数	501件	281件	257件	136件	129件	196件	193件	112件	110件		
審査期間	(2.8月)	(2.5月)	(2.3月)	(2.5月)	(2.4月)	(3.2月)	(3.1月)	(4.7月)	(4.6月)		
(中央値)	[97%]*	[89%]*	[94%]*	[78%]*	[82%]*	[77%]*	[78%]*	[72%]*	[74%]*		
総審査期	(4.0月)	(4.9月)	(4.7月)	(7.1月	(6.9月)	(6.5月)	(6.5月)	(7.1月)	(7.0月)		
(中央値)											

- *) []内の%は、行政側のタイムクロック達成率(6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合)。
- **) 平成17年度、平成18年度、平成19年度、平成20年度のうち平成16年4月以降の申請分を対象としたものの再掲。
- 注:承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象

【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用医薬品	件数	承認済	取下げ	審査中
(申請年度)	11 90	/子(かい)月	40.117	田旦.
平成16年3月31日 以前申請のもの	327	222 (2)	74 (0)	31 [△2]
平成16年度	615	594 (1)	15 (1)	6 [△2]
平成17年度	69	64 (0)	4 (0)	1 [0]
平成18年度	180	167 (14)	3 (1)	10 [△15]
平成19年度	197	139 (51)	0 (0)	58 [△51]
平成20年度	170	44 (44)	1 (1)	125 [125]
計	1, 558	1, 230 (112)	97 (3)	231 [55]

注1:()の数値は、平成20年度に処理した件数(内数)

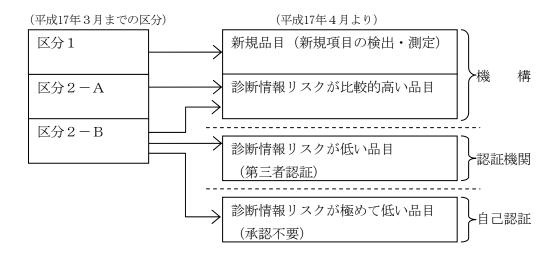
注2:[]の数値は、平成19年度からの増減

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

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

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

平成20年度の申請品目数は、169件であった。



(3) 医療機器承認基準及び認証基準一覧(平成20年度)(表)

医療機器認証基準(制定 17、改正1基準)							
発出年月日	基 準 名						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	超電導磁石式全身用MR装置等						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	人体開口部用超音波プローブカバー等						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	超音波プローブ穿刺用キット						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	ホルタ解析装置						
厚生労働省告示第 373号:平成 20年7月9日	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ						
厚生労働省告示第 373号:平成 20年7月9日	超音波プローブ用穿刺針装着器具						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	除染·滅菌用洗浄器						
厚生労働省告示第 373号:平成 20年7月9日	組合せ理学療法機器						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	歯科用吸引装置等						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	歯科用暫間修復向けグラスポリアルケノエート系レジンセメント						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	歯科用色調遮蔽材料						
厚生労働省告示第 373 号:平成 20 年 7 月 9 日	歯科技工用接着材料						
厚生労働省告示第 528 号平成 20 年 11 月 27 日	単回使用人工心肺用熱交換器						
厚生労働省告示第 528 号平成 20 年 11 月 27 日	電位治療器						
厚生労働省告示第 528 号平成 20 年 11 月 27 日	電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器						

3. 信頼性調査業務

(1) 再審查資料適合性調查事業

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

平成20年度の調査終了件数は、91件であった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
再審查資料適合性調查	34	96	123	119	91

(2) 再評価資料適合性調査事業

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

平成20年度の医療用内服薬再評価信頼性調査(品質再評価)終了件数は、0件であった。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
再評価資料適合性調査	76	206	145	31	0

4. その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

新医薬品にあたる新有効成分等の治験計画届及び新医療機器にあたる治験計画届について、被験者の安全性確保の観点から、調査等を実施している。なお、新医療機器の調査については、平成17年4月より実施している。

- ① 平成20年度の薬物の初回治験計画届出件数は128件、調査終了件数は116件、取下げ件数は7件であった。
- ② 平成20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396件、変更届は3,394件、終了届は477件、中止届は30件、開発中止届は80件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
初回治験計画届	76	112	112	129	128
n回治験計画届	330	422	387	379	396
変 更 届	2, 575	2, 697	3, 200	3, 569	3, 394
終 了 届	348	365	429	400	477
中 止 届	38	31	32	28	30
開発中止届	58	41	40	57	80
計	3, 425	3, 668	4, 200	4, 562	4, 505

- ③ 平成20年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は19件、調査終了件数は16件。取下げ件数は1件であった。
- ④ 平成20年度の機械器具等の治験計画届出のうち、n 回治験計画届は2件、変更届は128件、終了届は9件、中止届は2件、開発中止届は4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
初回治験計画届	20	19	15	19
n回治験計画届	2	7	2	2
変 更 届	129	116	114	128
終 了 届	23	29	17	9
中 止 届	1	3	4	2
開発中止届	0	0	1	4
# <u></u>	175	174	153	164

(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20年度の薬物の治験副作用等報告数は47,886件であり、このうち国内起源の報告数は、426件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成16年度	平成 17 年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験中の副作用等報告数	37, 100	38, 853	38, 706	43, 910	47, 886
(国内)	235	276	288	356	426
(国外)	36, 865	38, 577	38, 418	43, 554	47, 460

注1:報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2: 平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以前は関係社で11報告であったが、この日以降は各社1報告としている。

平成20年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、209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
治験中の不具合等報告数	159	124	355	209

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

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

【事前審査の申請数及び終了数】

	平成1	6年度	平成1	7年度	平成 18 年度		平成	19年度	平成 20 年度		
	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	申請数	終了数	
細胞・組織	1	0	0	1	1	0	2	2	1	0	
遺伝子治療	1	1(1)	0	0	1	0	0	2	0	0	
カルタヘナ 第一種使用等	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	
カルタヘナ 第二種使用等	109	57	8	22	8	12	13	8	1	24	

注1:()は、そのうちの取下げ数。

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

注3:平成16年度終了の1件は、平成15年度申請のものである。

(4) 原薬等登録原簿 (マスターファイル) 登録事業

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

平成20年度の登録等申請件数は1,307件であり、登録件数は407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
登録等申請件数	2,043件	1,443件	1,214件	1,307件
登録件数	1,766件	1,207件	606件	407件

注1:登録等申請件数は、登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録 承継届及び登録再交付申請の合計である。

注2: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。

(5) 海外製造所に対する国別GMP/QMS実地調査施設数

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国 名	17年度	18年度	19年度	20年度	計
	フランス	1	4	6	5	16
	デンマーク	0	2	3	2	7
	アイルランド	1	2	2	5	10
	英国	0	0	4	1	5
	オランダ	0	3	1	1	5
	スペイン	0	0	3	1	4
3 	イタリア	0	0	2	5	7
口	ベルギー	0	0	1	2	3
ッパ	オーストリア	0	1	0	2	3
	フィンランド	0	1	0	0	1
	ドイツ	0	0	0	3	3
	スウェーデン	0	0	0	1	1
	ルーマニア	0	0	0	1	1
	スロベニア	0	0	0	2	2
	小 計	2	13	22	31	68
	米国	6	20	22	14	62
北	カナダ	1	0	0	2	3
北米・中南米	メキシコ	0	0	0	1	1
中	バハマ	1	0	0	0	1
米	アルゼンチン	0	0	0	2	2
	小 計	8	20	22	19	69
	中国	0	0	5	11	16
	インド	1	0	1	12	14
ア	シンガポール	0	0	2	4	6
アジア	韓国	1	1	0	3	5
	インドネシア	0	1	0	0	1
	台湾	0	0	0	2	2
	小 計	2	2	8	32	44
リアカフ	南アフリカ	0	1	0	0	1
カフ	小 計	0	1	0	0	1
	総計	12	36	52	82	182

⁽注1)薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

⁽注2) プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国 名	17年度	18年度	19年度	20年度	計
	アイルランド	0	3	0	6	9
	英国	0	0	0	1	1
3	イタリア	0	0	0	2	2
口口	オランダ	0	0	0	1	1
ッパ	スイス	1	2	0	1	4
	スペイン	0	0	0	1	1
	フランス	0	0	1	1	2
	小 計	1	5	1	13	20
南北米米	米国	1	10	10	16	37
米 米	メキシコ	0	0	0	1	1
中	小 計	1	10	10	17	38
	総計	2	15	11	30	58

⁽注1) 薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

⁽注2) プエルトリコは米国に加えた。

5. 医薬品等申請品目数及び承認品目数(平成16年度~平成20年度)(表)

5	。	寺中司	育品 日 剱 /	及び承認	品日致(平成16年	度~平月	以20年度)	(表)			
	年	度		申	請品目	数			承	認品目	数	
Þ	分		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
	2	新規	92	95	120	142	170	57	. 85	102	141	143
	新医薬品	一 変	272	133	247	245	271	209	195	136	229	209
		計	364	228	367	387	441	266	280	238	370	352
		新規							e 14			
	医療用医薬品	一 変	1, 057	1,064	1, 756	2, 430	2, 581	727	1, 094	1, 415	2, 257	1, 235
	医 薬 品		1, 935	765	875	1, 299	1, 312	2, 749	825	737	1,021	745
		ā	2, 992	1, 829	2, 631	3, 729	3, 893	3, 476	1, 919	2, 152	3, 278	1, 980
		新規	1,365	925	1, 050	1, 049	971	817	1, 034	786	1, 044	929
	一般用医薬品	- 変	590	206	186	328	1, 416	964	536	244	285	892
		計	1, 955	1, 131	1, 236	1, 377	2, 387	1, 781	1, 570	1,030	1, 329	1, 821
医		新規	70						ij.			
薬	体 外 診 断 用 医 薬 品		367	29	70	97	81	283	163	- 69	61	59
品	医薬品		248	40	110	100	89	219	118	67	138	53
等		ħ†	615	69	180	197	170	502	281	136	199	. 112
		新規	2, 511	1, 869	2, 089	2, 035	2, 031	2, 372	2, 205	1, 831	1,841	2, 012
	医 薬部 外品	一 変	557	417	414	392	383	600	406	456	395	328
		計	3, 068	2, 286	2, 503	2, 427	2, 414	2, 972	2, 611	2, 287	2, 236	2, 340
		新規						0	0			
	化粧品	一 変	0	0	0	0	0					
	10 JAL HR	計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		新規	5, 392	3, 982	5, 085	5, 753	5, 834	4, 256	4, 581	4, 203	5, 344	4, 378
	医薬品等 合 計	一 変	3, 602	1, 561	1, 832	2, 364	3, 471	4, 741	2, 080	1, 640	2, 068	2, 227
50		計	8, 994	5, 543	6, 917	8, 117	9, 305	8, 997	6, 661	5, 843	7, 412	. 6, 605
_		-0.00-0.000	and the second second		van e deservivinos de	Un about contrasts special		の亦声学に		由建反公の		

注1:平成20年度受付件数、申請区分は平成21年4月9日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2:申請件数については申請日を基にしている。

6. 医療機器申請品目数及び承認品目数(平成16年度~平成20年度)(表)

										(位:品目数)
年	度		申	請品目	数			承	認品目	数	
区分		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
	新規	49	6	22	28	27	6	7	18	20	ç
新医療機器 (臨床試験あり)	一 変	7	3	5	9	. 5	2	4	5	6	
	計	56	9	27	37	32	. 8	11	23	26	10
	新規	- <u>-</u>	13	19	28	26	-	0	5	14	2!
医療機器 (臨床試験あり)	- 変		1	1	3	. 2	-	0	0	0	
	計	_	14	20	31	28	<u>=</u>	0	5	14	3
	新規	= 0	113	289	- 539	381	-	11	92	296	25
医療機器 (承認基準なし、 臨床試験なし)	— 変	=	100	281	443	316	2	5	98	256	31
	. 計		213	570	982	697	-	16	190	552	56
*	新規	-	28	803	3, 418	76		2	427	1, 110	1, 47
医療機器 (承認基準あり、 臨床試験なし)	- 変	ji -≟i	33	38	45	48	-	1	16	31	3
	計	-,	61	841	3, 463	124	0 -	3	443	1, 141	1, 51
A47 YO PE -15 110 DD	新 規	_	42	242	296	209	-	0	. 88	239	15
管理医療機器 (承認基準及び 認証基準なし、	一 変	. ", _,	30	111	163	153		1	58	96	13
臨床試験なし)	al	_	72	353	459	362	-	1	146	335	28
	新規	248	_	_		_	75	137	94	48	1
改 良 医療機器	- 変	73	_s	_	_	_	33	47	30	9	
	計	321			-	_	108	184	124	57	1
	新規	0		_		_	0	12			_
改 良 医療機器 (ヒト動物等)	- 変	4		_	-	· ·	46	79	12		1
V = 18 PM TT /	計	4		_	_	_	46	79	12		1
chii.	新規	2, 128	_	_	_		1, 426	747	229	48	- 1
後 発 医療機器	一 変	2, 211	_	_	-	_	1, 721	786	170		
	計	4, 339	_	_	_	_	3, 147	1, 533	399	76	20
8	新規	2, 425	. 202	1, 375	4, 309	719		904	953	1, 776	1, 93
医療機器等合 計	- 変	2, 295	167	436	663	524	1, 802	923	389	446	52
	計	4, 720		1, 811		1, 243		1, 827	1, 342		2, 45

注1:平成20年度受付件数、申請区分は平成21年4月9日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2:申請件数については申請日を基にしている。

7. 治験相談の実績等

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

() ()					
年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
治験相談終了件数	162	215	327	303	337
手 続 相 談	1	2	17	16	7
第 I 相試験開始前相談	25	42	73	65	48
前期第Ⅱ相試験開始前相談	3	2	5	13	12
後期第Ⅱ相試験開始前相談	49	47	67	67	62
第Ⅱ相試験終了後相談	21	33	67	63	110
申 請 前 相 談	25	41	42	24	38
再評価·再審査臨床試験計画相談	-	2	3	2	2
再評価·再審查臨床試験終了時相談	-	n - -1	_	_	-
品 質 相 談	2	5	8	23	8
安全性相談	5	5	6	5	7
追 加 相 談	31	31	35	20	28
生物学的同等性試験等相談	-	3	4	5	10
信頼性基準適合性相談	-	2		-	1
細胞組織・利用製品資料整備相談				_	4

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

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験・申請前相談終了件数(表)

(単位:件)

													(平位.1丁)
									平成16	年度	平成17年月	臣	平成18年度
収約	件数									3	2!	5	45
ΙΓ	医		搪	ŧ	7	機		器		2	23	3	43
	体	外	診	断	用	医	薬	品	- 0	1		2	2

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

+0 =4 57 /	平成1	9年度	平成20年度		
相談区分	医療機器	体外診断用 医薬品	医療機器	体外診断用 医薬品	
a験相談終了件数(収納件数)	61	2	70		
細胞・組織利用製品資料整備相談	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		
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		
医療機器開発前相談	1	0	9		
医療機器·体外診断用医薬品申請手続 相談	1	0	6	j)	
医療機器安全性確認相談(生物系を除	1	0	0	0 7	
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	0	1	5	
医療機器性能試験相談	1	0	3		
医療機器臨床評価相談	11	0	14		
医療機器探索的治験相談 '	1	0	0		
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	l l	
生物系医療機器品質相談	0	0	1		
医療機器·体外診断用医薬品追加相談	4	0	1		

(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)

(3) 1	タカル!	乙烷	ונה:	乙米	미미국	-1-1	対り	の国:	勿怕改之心门	30((1))			(平位.17)
									平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
相談	件数					27			504	609	781	562	504
	後	発	医	療	用	医	薬	品	190	282	369	257	256
	_	舟	r Z	用	医	3	薬	品	131	113	174	149	169
	医		薬	Į.	部	外		品	173	198	223	150	78
	殺	E	ė.	•	殺	J	鼠	剤	10	16	15	6	1

(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)

								- Vierr	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
相談	件数								239	232	177	162	286
	医		鴉	ŧ		機		器	218	205	173	160	265
	体	外	診	断	用	医	薬	品	21	27	4	2	21

(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表) (単位:件)

12	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
相談件数	228	45	29	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)

					(平臣.11)
			(10000000000000000000000000000000000000	平成19年度	平成20年度
相談件	数			41	62
	G	М	. Ь	28	44
	Q	М	S	13	18

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16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
対応件数	306	542	564	573	587

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診件数(表)

(単位:件)

(0)	二 加八	ሥራ ግロ	144	110	2 F/1	111 1	ココンド	1-12		11 30(134)			, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
									平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
対応	件数								358	392	439	596	546
	医		痨	ŧ	B	機	1	居	324	333	387	525	487
	体	外	診	断	用	医	薬片	il i	33	59	52	71	58
	そ			C	D		1	也	. 1	0	0	0	1

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) 治驗計画届調查(表)

(単位:件)

(9) 冶聚計 四油 加重(双)									(+1	1.117
年	度	届	出件数	ţ			調査	終了作	上数	
区分	平成16年度					平成 16 年 度		平成18 年 度	平成19 年 度	
薬物	76	112	112	129	128	67	109	104	118	116
機器		20	19	15	19	_	10	14	12	16

(10) 輸出証明確認調査(表)

(単位:件)

年 度		申請件	-数(品	目数)			終了件	牛数(品	目数)	
区分	平成 16 年 度	平成 17 年 度	平成 18 年 度		平成 20 年 度		平成17 年 度	平成18 年 度	平成19 年 度	平成20 年 度
輸出証明確認調査	10,952	12,245	11,275	5,359	1,742	10,286	11,320	12,422	6,005	1,756

(11) 承認審查資料適合性書面	5調杏(表)	١
------------------	--------	---

(単位:件)

(11) 舟站街且具村旭口江首田明且(12/								(-1-)	2.11/	
年 度	I	申請受付	寸件数	(品目)		調査終了件数(品目)					
区分	平成 16 年 度			平成19 年 度					平成19 年 度	平成20 年 度	
新薬その1(オーファン以外)	66	60	67	80	90	60	53	64	79	89	
新薬その1(オーファン)	14	6	20	16	/ 10	7	10	18	12	14	
新薬その2(同一性調査対象)	10	13	12	. 14	6	7	7	13	12	16	
新薬その2(同一性調査対象外、オーファン)	2	0	2	. 2	1	2	0	1	1	2	
新薬その2(一変)(同一性調査対象)	79	65	125	109	139	63	40	120	101	140	
新薬その2(一変)(同一性調査対象外、オーファン)	31	12	35	23	38	14	25	35	29	32	
医療用医薬品(一変)(同一性調査対象外)	-	-	-	-	-	8	-	-	-	-	
医療機器適合性調査	2-3	326	850	1014	929	·	1	175	540	649	
승 計	202	482	1111	1258	1213	161	136	426	774	942	

(12) 再審查資料適合性書面調查·GPSP実地調查(表)

(単位:件)

年	度	申請受付	付件数	(品目)	調査終了件数(品目)					
区分	平成 16	平成 17 年 度			平成 20 年 度					平成20 年 度
再審査適合性調査	118	116	141	46	50	34	96	123	119	83
GPSP実地調査	101	96	129	45	29	. 27	82	103	107	79
合 計	219	212	270	91	79	61	178	226	226	162

注1:16年度以降の終了件数は、評価後の通知件数である。

注2:17年度以降の調査終了件数については、すべてGPMSP調査として実施。

(13)	後先医療用医渠品週音性調	宜(衣)								(年)	立:1十)
	年 度		申請	受付件	-数	*		調査	E終了作	牛数	
区	分	平成16年度					平成 16 年 度			平成19 年 度	
新	規	553	434	681	657	545	516	483	410	463	381
_	変	646	350	426	674	389	574	458	218	672	220
	合 計	1,199	784	1,107	1331	934	1,090	941	628	1135	601

(14) 再評価資料適合性調査(表)

(単位:件)

(14) 丹計圖具外迴口江朔旦(双)									/	11/			
年度	F	申請受付件数(品目)					調査終了件数(品目)						
区分	平成16年度	平 成 17 年 度		平成19 年 度					平成 19 年 度	平成20 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	76	206	195	0	0	76	206	145	31	0			

(15) GI P調杏(表)

(単位:件)

(10) GLP調宜(衣)									(4=	1. IT/
4	- 度	申請受付	寸件数((品目)		司	間査終	了件数	(品目)	
区分	平成16年度			平成19 年 度				平成18 年 度		平成20 年 度
医薬品	30	38	23	27	31	20	37	23	23	32
医療機器	_	10	5	6	15	_	2	8	4	11
合 計	30	48	28	33	46	20	39	31	27	43

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	立:件)
年	. 度	申請受	付件数	(品目)	6	. 1	調査終	了件数	(品目))
区分	平成 16	平成 17 年 度			平成 20 年 度		平成17 年 度		平成19 年 度	平成20 年 度
新医薬品	116	133	164	157	153	68	120	137	122	182
後発医療用医薬品	5	13	10	9	15	5	11	12	9	15
医療機器	_	- 2	2	2	-	_	0	0	1	1
	121	148	176	168	168	73	131	149	132	198

注1:16年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

注2: 医療機器については、平成17年度以降の申請分

8.平成20年度承認品目一覧(新医薬品)(表)

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承語	忍•	成 分 名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H20,4,16	1	エクジェイド懸濁用錠125mg エクジェイド懸濁用錠500mg (ノバルティスファーマ(株))	承承	章 記 章 記	<u>デフェラシロクス</u>	輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第1	H20,6,6	2	シムレクト小児用静注用10mg (ノバルティスファーマ(株))	-	变	バシリキシマブ (遺伝 子組換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制を効能・効果とする新用量および剤型追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H20,7,16	3	イリボー錠2.5μg イリボー錠5μg (アステラス製薬(株))	承	120 100	ラモセトロン塩酸塩	男性における下痢型過敏性腸症候群効能・効果と する新効能・新用量医薬品
第1	H20,7,16	4	グラセブターカプセルO.5mg グラセプターカプセル1mg グラセブターカプセル5mg (アステラス製薬(株))		문자 유민 유민 유민 유민 유민	タクロリムス水和物	腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植の機器 移植における拒絶反応の抑制および骨髄移植にお ける拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制を効能・ 効果とする新剤型医薬品
第1	H20,7,16	5	ディフェリンゲルO.1% (ガルデルマ(株))	承	部	アダパレン	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H20.10.16	6	スミフェロン300 スミフェロン600 スミフェロンD3300 スミフェロンDS600 (大日本住友製薬(株))	=======================================	变变变变变	インターフェロン ア ルファ (NAMALWA)	○型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合 除く)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H20,10,16	7	ホスレノールチュアブル錠250mg ホスレノールチュアブル錠500mg (バイエル薬品(株))	承承	部	炭酸ランタン水和物	透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H20.10,16	8	献血グロベニンー I ーニチヤク (日本製薬(株))	1	変	乾燥ポリエチレングリ コール処理人免疫グロ ブリン	天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H20,11,25	9	オキサロール軟膏25μg/g オキサロールローション25μg/g (中外製薬(株))	-	变	マキサカルシトール	掌蹠膿疱症を効能・効果とする新効能医薬品
第1	H20,12,22	10	ペンタサ錠250 ペンタサ錠500 (日清キョーリン製薬(株) 現 杏林製薬 (株))	E	恋 变	メサラジン	環瘍性大腸炎(重症を除く)の効能・効果に対し、新規用量を追加する新用量医薬品
第2	H20,4,16	11	イルベタン錠50mg イルベタン錠100mg (塩野嚢製薬(株)) アバプロ錠50mg アバプロ錠100mg (大日本住友製薬(株))	承承 承承	認	イルベサルタン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H20,5,20	12	アリクストラ皮下注1.5mg アリクストラ皮下注2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	=	变 亦名	フォンダパリヌクスナ トリウム	静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、腹部手術施 行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制を効 能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第2	H20,7,16	13	アイノフロー吸入用800ppm (アイノ セラピューテック エルエルシー)	承	ED	<u>一酸化窒素</u>	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H20.7.16	14	ノバスタンH注10mg/2mL (田辺三菱製薬(株)) スロンノンH注10mg/2mL (第一三共(株))	-	変変	アルガトロバン水和物	ヘパリン起因性血小板減少症(HIT) I型における血栓症の発症抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H20.10.16	15	ベブリコール錠50mg ベブリコール錠100mg (シェリング・ブラウ(株))	=		ベプリジル塩酸塩水和 物	他の抗不整脈栗が使用できないか、又は無効の場合の持続性心房細動を効能・効果とする新効能医 薬品 【優先審査】
第2	H21.1.21	16	トレリーフ錠25mg (大日本住友製薬(株))	承	50 50	ゾニサミド	パーキンソン病(レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H21.1.21	17	コディオ配合館MD コティオ配合館EX (ノバルティス ファーマ(株))	承承	部	バルサルタン・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
第2	H21,1,21	18	エカード配合錠LD エカード配合錠HD (武田薬品工業(株))		章和 章和 nu	カンデサルタン シレ キセチル・ヒドロクロ ロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H21,2,23	19	クレキサン皮下注キット2000IU (サノフィ・アベンティス(株))	-	変	エノキサパリンナトリウム	静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施 行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の効 能・効果を追加する新効能医薬品

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承記	刃,	成 分 名 (下線:新有効成分)	備者
第2	H21.2.23	20	ノルバスク錠2.5mg ノルバスクのD錠2.5mg ノルバスクのD錠5mg (ファイザー(株)) アムロジン錠5mg アムロジン錠5mg アムロジンのD錠2.5mg アムロジンOD錠2.5mg アムロジンOD錠5mg (大日本住友製薬(株))		亦又 亦又 亦又 亦又 亦又 亦又 亦又 亦又	アムロジピンベシル酸 塩	高血圧症、狭心症を効能・効果とする新用量医薬 品
第3	H20,4,16	21	ポプスカイン0.75 %注75mg/10mL ポプスカイン0.75 %注150mg/20mL ポプスカイン0.25 %注25mg/10mL ポプスカイン0.25%注7ッグ250mg/10mL ポプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL ポプスカイン0.25%注シリンジ 25mg/10mL (丸石製薬(株))	軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍軍	현대 기사	塩酸レポブピバカイン	0.25%については術後鎮痛、0.75%については硬膜外麻酔を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H20,7,16	22	アトワゴリバース静注シリンジ3 mL アトワゴリバース静注シリンジ6 mL (テルモ(株))	承承	120		非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗を効能・効果と する新医療用配合剤
第3	H20,7,16	23	マクジェン硝子体内注射用キットO.3mg (ファイザー(株))	承	EX	ペガプタニブナトリウ ム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3	H20,10,16	24	ラミクタール錠小児用2mg ラミクタール錠小児用5mg ラミクタール錠25mg ラミクタール錠100mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承承承承	おいない。	ラモトリギン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作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	H20,10,16	25	タプロス点眼液0.0015% (参天製薬(株))	承	部	タフルプロスト	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	H20,10,16	26	ノーベルバール静注用250mg (ノーベルファーマ(株))	承	部	フェノバルビタールナ トリウム	①新生児けいれん、②てんかん重積状態を効能・ 効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品:①】
第3	H21,1,21	27	レミッチカプセル2.5μg (東レ(株))	承	<u> </u>	ナルフラフィン塩酸塩	血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H21,1,21	28	ルセンティス硝子体内注射液2,3mg/0,23mL (ノバルティス ファーマ(株))	承	部	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3	H21.1.21	29	ボトックスピスタ注用50単位 (グラクソ・スミスクライン(株))	承	870 000	A型ポツリヌス毒素	65歳未満の成人における眉間の表情皴を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3	H21,2,23	30	ボトックス注50 ボトックス注100 (グラクソ・スミスクライン(株))	-	変	A型ボツリヌス毒素	2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に 伴う尖足の効能・効果を追加する新効能および新 用量医薬品
第4	H20,4,16	31	ファムビル錠250mg ファムシクロビル (旭化成ファーマ(株))	承承	言 2 4 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	ファムシクロビル	帯状疱疹を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品
第4	H20,7,16	32	ソシン静注用2.25g ソシン静注用4.5g (大鵝薬品工業(株))	承承	部	タゾバクタム、ピベラ シリン水和物	敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎を効能 効果とする新医療用配合剤
第4	H20,7,16	33	ミコブティンカブセル150mg (ファイザー(株))	承	12	リファブチン	①結核症、②マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、③HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬
第4	H20,8,29	34	クラリス錠200 (大正製薬(株)) クラリシッド錠200mg (アボット ジャパン(株))	-	变变	クラリスロマイシン	マイコパクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品
第4	H20,9,24	35	ヘプセラ錠10 (グラクソ・スミスクライン(株))	-	変	アテホビル ビボキシ ル	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制を効能・効果とする新効能医薬品
第4	H21,1,21	36	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g (ファイザー(株))	承	170	アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン即放性製剤の徐放化を目的とした新用量・新剤型医薬品、淋菌を追加する新効能 医薬品

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承記	g .	成 分 名 (下線:新有効成分)	備考
第5	H20,4,16	37		承	部	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)、膣萎縮症状を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	H20,4,16	38	ルナベル配合錠 (ノーベルファーマ(株))	承	EZD GUI	ノルエチステロン、エ チニルエストラジオー ル	子宮内膜症に伴う月経困難症を効能・効果とする新医療用配合剤
第5	H20,7,16	39	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ (日本オルガノン(株))	承	認	ガニレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H20,9,1	40	ゴナトロピン5000 (あすか製薬(株))	-	変	日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(ヒト尿由来)	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における 精子形成の誘導を効能・効果とする新投与経路・ 新効能医薬品 【迅速審査】
第5	H20,10,16	41	メノエイドコンピパッチ (あすか製薬(株))	承	部	エストラジオール/酢 酸ノルエチステロン	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経 系症状(Hot Flush及び発汗)を効能・効果とす る新医療用配合剤
第5	H210,3,31	42	エルネオパ1号輸液 エルネオパ2号輸液 ((株)大塚製薬工場)	承承	部	医療用配合剤のため、該当せず	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中 心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解 質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、 銅、マンガン及びヨウ素の補給を効能・効果とす る類似処方医療用配合剤
第6の1	H20.4.16	43	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg (中外製薬(株))	軍一軍	認変認	トシリズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎 を効能・効果とする新効能・新用量・新剤型医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
第6の1	H20.4.16	44	ヒュミラ皮下注40mg (アポットジャパン(株))	承	部	アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ(既存療法で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H20,7,16	45	ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用 ナゾネックス点鼻液50μg112噴霧用 (シェリング・ブラウ(株))	承承		モメタゾンフランカル ボン酸エステル水和物	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	H20.9,24	46	リウマトレックスカプセル2mg (ワイス(株)) トレキサメットカプセル2mg (シオノケミカル(株)) メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」 (沢井製薬(株)) メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」 (東和薬品(株)) メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」 (マイラン製薬(株)) メトレート錠2mg (参天製薬(株)) メトレーサート錠2mg「タナベ」 (田辺三菱製薬(株))	-	変 変 変 変 変 変	メトトレキサート	関節症状を伴う若年性特発性関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第6の1	H20,10,16	47	ネオーラル内用液 ネオーラル10mgカプセル ネオーラル25mgカプセル ネオーラル50mgカプセル (ノバルティス ファーマ(株))	=	変変変変	シクロスポリン	アトピー性皮膚炎 (既存治療で十分な効果が得られない患者)を効能・効果とする新効能・新用量 医薬品
第6の1	H20,10,16	48	ビレスパ錠200mg (塩野義製薬(株))	承	部	ピルフェニドン	特発性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H21,1,21	49	ゾレア皮下注用 (ノバルティス ファーマ(株))	承	120 101	オマリズマブ(遺伝子組換え)	気管支端息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H21,1,21	50	アドエア250ディスカス (グラクソ・スミスクライン(株))		变	サルメテロールキシナ ホ酸塩・フルチカゾン プロピオン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作動型 82刺激剤の併用が必要な場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H21.1.21	51	アドエア100ディスカス アドエア50エアー120吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株))	承	変認	サルメテロールキシナ ホ酸塩・フルチカゾン プロピオン酸エステル	気管支端息(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)の効能・効果 に対する小児用量を追加とする新用量、及び剤形 追加に係る医薬品 【迅速審査】

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承認		成 分 名 (下線:新有効成分)	備考
第6の2	H20,4,16	52		承	部	ジアゾキシド	高インスリン血性低血糖症を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 【優先審査】
第6の2	H20,7,16	53	ビオプテン顆粒2.5% (アスピオファーマ(株))	_	变	塩酸サプロプテリン	テトラヒドロピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症(テトラヒドロピオプテリン反応性高フェニルアラニン値の低下を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
第6の2	H20,7,16	54	アクトネル錠17.5mg (味の素(株)) ベネット錠17.5mg (武田栗品工業(株))			リセドロン酸ナトリウ ム水和物	骨ページェット病を効能・効果とする新効能・新 用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H20,10,16	55	①ウェールナラ配合錠 (バイエル薬品(株)) ②ジュリナ錠O.5mg (バイエル薬品(株))	承	認変	①エストラジオール・ レボノルゲストレル ②エストラジオール	閉経後骨粗鬆症を効能・効果とする①新医療用配合剤および②射効能・新用量医薬品
第6の2	H20,10,16	56	ジェノトロピン5.3mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.4mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.6mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.8mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.0mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.4mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.4mg ジェノトロピン注射用12mg (ファイザー(株))		亦名 亦名 亦名 亦名 亦名 亦名	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)性低身長症を効能・効果とする 新効能・新用量医薬品
第6の2	H20,12,22	57	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)		変変変	ミグリトール	2型糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法に加えてインスリン製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)及び1型糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤苦しくはインスリン製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	H20,12,22	58	ファスティック錠30 ファスティック錠90 (味の素(株)) スターシス錠30mg スターシス錠90mg (アステラス製栗(株))	-	变变变变态	ナテグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用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	H20.12.22	59	アクトス錠15 アクトス錠30 (武田薬品工業(株))	-	変変	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H21,1,21	60	リカルボン錠1mg (小野薬品工業(株)) ポノテオ錠1mg (アステラス製薬(株))	承承	部別	ミノドロン酸水和物	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	H21.2.23	61	グルファスト錠5mg グルファスト錠10mg (キッセイ薬品工業(株))	-	変	ミチグリニドカルシウ ム水和物	食事療法・運動療法に加えてチアソリシン系薬剤を使用しても十分な効果が得られない場合の2型糖尿病における食後血糖推移の改善の効能・効果を追加する新効能医薬品
第6の2	H210,3,24	62	アクトス錠15 アクトス錠30 (武田薬品工業(株))	Ξ	变变	ピオグリタゾン塩酸塩	食事療法・運動療法に加えてインスリン製剤を使用しても十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合の2型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H20.4,16	.63	スーテントカプセル12,5mg (ファイザー(株))	承	50	スニチニブリンゴ酸塩	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不可能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審查】
抗悪	H20,5,20	64	フルダラ静注用50mg (バイエル薬品(株))	-	变	リン酸フルダラビン	下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄 性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、 多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量 医薬品
抗悪	H20.7.16	65	アービタックス注射液100mg (メルク(株))	承	- EQ	セツキシマブ(遺伝子 組換え)	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・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 【優先審查】
抗悪	H20,8,29	66	タキソテール注 (サノフィ・アベンティス(株))	-	欢	ドセタキセル水和物	前立腺癌を効能追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承記	烈•	成 分 名 (下線:新有効成分)	備考
抗悪	H20.10.16	67	サレドカプセル100 (藤本製薬(株))	承	部	サリドマイド	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H20,11,25	68	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))	-	变	ゲムシタビン塩酸塩	尿路上皮癌を効能追加する新効能医薬品
抗悪	H21,1,21	69	タシグナカプセル200mg (ノバルティス ファーマ(株))	承	認	ニロチニブ塩酸塩水和 物	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H21,1,21	70	スプリセル錠20mg スプリセル錠50mg (ブリストル・マイヤーズ(株))		記しい	ダサチニブ水和物	1. イマチニブ抵抗性の優性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性 リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H210,3,24	71	ロイスタチン注8mg (ヤンセン ファーマ(株))	-	变	クラドリビン	再発・再燃又は治療抵抗性の低悪性度又はろ胞性 B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リン パ腫の効能・効果に対して新規用量を追加する新 用量医薬品
エイズ	H20,6,24	72	アイセントレス錠400mg (萬有製薬(株))	承	部	ラルテグラビルカリウ ム	HIV/感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H20,12,25	73	インテレンス錠100mg (ヤンセンファーマ(株))	承	120 EU	エトラビリン	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H20,12,25	74	シーエルセントリ錠150mg (ファイザー(株))	承	12 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	マラヒロク	CCR5指向性HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H20,10,16	75	タイロゲン筋注用O.9mg (佐藤製薬(株))	承	570 600	ヒトチロトロピン アルファ (遺伝子組換え)	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィーと血清サイログロブリン (Tg) 試験の併用又はTg試験単独による診断の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
体内診	H20.5,20.	76	イオメロン350 イオメロン350シリンジ (ブラッコ・エーザイ(祩))	-	亦交 亦交	イオメブロール	心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影を効能・効果とする新用量医薬品(イオメロン350)、新用量・剤型追加に係る医薬品(イオメロン350シリンジ)
体内診	H21,2,23	77	パッチテストテープ 「硫酸ニッケル」160μg 「重クロム酸カリウム」19μg 「塩化コバルト」16μg 「メルカプトベンゾチアゾール」61μg 「ホルムアルデヒド」150μg 「チメロサール」6.5μg (佐藤製薬(株))	承承 承	ERU ERU ERU ERU	硫酸ニッケル 重クロム酸カリウム 塩化コバルト メカプトベンゾチア ゾール N-ヒドロキシメチルス クシンイミド チメロサール	# #
生物	H21.2,23	78	ジェービックV (限) 阪大微生物病研究会)	承	55	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
血液	H20.7,16	79	サイモグロブリン点滴静注用25mg (サノフィ・アベンティス(株))	承	579 640	抗ヒト胸腺細胞ウサギ 免疫グロブリン	中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の 前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 を効能・効果とする新育効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

9. 平成20年度承認品目一覧(新医療機器)(表)

分野	承認日 審査期間	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	#20.4.9 総期間 1107 日 行政側 320 日	2006/8/11 国内臨床試験成績	1	エキシマレーザーシステム MEL80 (カールツァイスメディテック株式会社)	承認	器31 その他のレーザ手術 装置及びレーザコア	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	H20,625 総期間 56 日 行政側 46 日	2003/5/23 臨床試験成績なし	2	VISX エキシマレー ザーシステム (エイエムオー・マニュ ファクチュアリング・ ユーエスエイ・エルエル シー)	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、近視又は乱視の 阻折構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。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第1	H20.12.22 総期間 574 日 行政側 162 日	2000/4/14 (近視) 2006/10/11 (遠視) 海外及び国内臨床試験成績	3	エキシマレーザー角膜手 術装置 EC-5000 (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 乱視の屈折構正あるいは角膜表 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。
第3-1	H20,9,26 総期間 1276 日 行政側 601 日	2005/7/21 海外臨床試験成績	4	ONYX液体塞栓システムLD (イーヴィースリー株式 会社)	承認	器51 その他のチューブ及 びカテーテルの周辺 関連器具(血管塞栓 セット)	脳動静脈帶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。 《優先審査品目》
第3-1	H21,1.28 総期間 303 日 行政側 195 日	2008/10/10 海外臨床試験成績	5	タクサス リバティー ステントシステム (ポストン・サイエン ティフィック ジャパン 株式会社)	承認	器で 冠動脈ステント	振復代報告組合 ・ 症候性産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。 (先発品が再審査期間中)
第3-1	H21,3,24 総期間 685 日 行政側 367 日	2008/2/1 海外及び国内臨床試験成績	6	エンデバーコロナリース 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配動脈狭窄部位を拡張・維持する ために使用する、ソタロリムス がコーティングされた薬剤溶出型配動脈ステント。
第3-2	H20,7,22 総期間 481 日 行政側 421 日	2002/12/20 臨床試験成績なし	7	エクスクルーダー Y字型 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)	一变	器7 大動脈用ステントグ ラフト	腹部大動脈瘤の病変部に留置 し、瘤内部への血流を遮断する ことにより、動脈瘤の拡大、腹 裂を阻止するために用いる、腹 部大動脈瘤用ステントグラフ ト。製造所変更及び適用サイズ の追加。 (再審査期間中の一変)
第3-2	H20,12,26 総期間 848 日 行政側 517 日	2003/5/14 Amplatzer Duct Occluder Amplatzer Delivery System 2007/4/25 AmplatzerntorqVue Delivery System 海外臨床試験成績	8	PDA閉鎖セット (日本ライフライン株式 会社)	配承	器51 中心循環系血管内塞 栓促進用補綴材	ダクトオクルーダーをデリバ リーシステムによって経皮的に 動脈管関存部に留置し、動脈管 関存症 (Patent ductus arteriosus、PDA) を治療する 本邦初の動脈管専用の閉鎖機 器。
第4	H20.4.4 総期間 175 日 行政側 137 日	2006/5/12 臨床試験成績なし	9	コンチェルト C154 DWK (日本メドトロニック株 式会社)		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	Therapy。心不全症状を改善す
第4	H20,5,7 総期間 138 日 行政側 117 日	2008/3/17 海外臨床試験成績	10	コンサルタ CRT-D (日本メドトロニック株 式会社)	承認	器7 除細動機能付値込み 型両心室ペーシング パルスジェネレータ	の機能を搭載したもの。 (先発品が再審査期間中)
第4	H20.7.1 総期間 489 日 行政側 79 日	1997/12/9(12Fr) 1998/9/4(14Fr/16Fr) 2002/1/25(16Fr SLSII) 2002/5/2(12/14Fr SLSII)) 海外臨床試験成績	11	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)	承認	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
第4	H21.1.26 総期間 395 日 行政側 353 日	臨床試験成績なし	12	血管内OCTイメージワイヤー (株式会社 グッドマン)	一変	器51 血管内光断層撮影用 カテーテル	光干渉断層撮影法(OCT:Optical Coherence Tomography)により冠動脈はおける血管内腔及び血管壁表層を観察することを目的としたカテーアル。専用の画像診断装置との接続部の形状変更。(再審査期間中の一変)

第4	H21,1,26 総期間 395 日 行政側 351 日	ー 臨床試験成績なし	13	血管内OCTイメージン グシステム (株式会社 グッドマン)	一变		光干渉断層撮影法(OCT: Optical Coherence Tomography)により冠動脈に おける血管内腔及び血管壁表層 を観察することを目的とした画 像診断装置。専用のカテーテル を接続するためのユニットの追 加、ブルバック速度の変更。 (再審査期間中の一変)
第5	H20.9,2 総期間 1257 日 行政側 267 日	国内臨床試験成績	14	アダカラム (株式会社 日本抗体研究所)	一変	器7 吸着型血液浄化器	類粒球吸着用白血球除去カラムである。既存の治療に難決する中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解促進に使用するための適応追加。 《稀少疾病用医療用具》
第5	H20,9,8 総期間 602 日 行政側 266 日	2007/9/14 国内臨床試験成績	15	オリンパスカプセル内視 鏡システム (オリンパスメディカル システムズ株式会社)	110000000000000000000000000000000000000	器25 カプセル型撮像及び 追跡装置	カプセル型 (26×11mm) 損 像装置及び追跡装置からなる内 視鏡システム。上部消化管及び 小腸の病変を観察・診断するた めに用いる。 (先発品が再審査期間中)
第6	H20,12,22 総期間 208 日 行政側 71 日	2004/8/18 海外臨床試験成績	16	VEPTR システム (シンセス株式会社)	承認	医4 体内固定システム	胸郭不全症候群(Thoracic Insufficiency Syndrome)患者における胸郭変形を機械的に安定又は矯正し、胸郭及び肺が成長できるようにするチタン合金及び純チタンからなるインプラントシステムである。 《優先審査品目》

10. 平成20年度承認品目一覧(新医療機器以外の臨床あり品目)(表)

/ t me	承認日	米国での許認可取得年月日		販 売 名	承認・	類別	備考
分野	審査期間	海外・国内臨床試験成績の別		(会社名)	一変別	一般的名称	
第1	H20.9.8 総期間 992 日 行政側 343 日	2004/3/22 国内臨床試験成績	1	ボシュロム マイクロ ケラトーム システム (ボシュロム・ジャパ ン株式会社)	承認	器34 電動式ケラトーム	LASIK(レーザ角膜内切削形成 術)等において、角膜表層を層 状に切開する電動式ケラトー ム。LASIKにおける有効性・安 全性を評価するために臨床試験 が行われた。
第1	H20,8,5 総期間 594 日 行政側 228 日	2005/9/14 (クリア) 2005/12/16(イエロー) 海外臨床試験成績	2	アルコン アクリソフ トーリック シングル ピース (日本アルコン株式会 社)	承認	器72 後房レンズ	既存の眼内レンズ後面を円柱屈 折力を有する光学面として、角 膜乱視の視力補正を行うもの で、乱視用(トーリック)眼内 レンズの有効性・安全性を評価 すために臨床試験が行われ た。
第1	H20.8.5 総期間 461 日 行政側 209 日	— 国内臨床試験成績	3	テクニス マルチ フォーカル (エイエムオー・ジャ パン株式会社)	承認	器72 多焦点後房レンズ	既存の眼内レンズと光学部が異なり、レンズ前面に非球面機構、後面に回折型多焦点機構を有するもので、多焦点眼内レンズの有効性・安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	H20,10,31 総期間 283 日 行政側 251 日	2006/11/22 国内臨床試験成績	4	プロクリア ワンデー (クーパービジョン・ ジャパン株式会社)	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MPC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	H20,11,28 総期間 561 日 行政側 264 日	2007/10/30 海外臨床試験成績	5	テクニス ワンピース (エイエムオー・ジャ パン株式会社)	承認	器72 後房レンズ	既存の眼内レンズの光学部原材 料を支持部にも用いた、一体成 型眼内レンズ。支持部性能を含 む眼内レンズの有効性・安全性 を評価するために臨床試験が行 われた。
第2	H21,1,29 総期間 427 日 行政側 331 日	国内臨床試験成績	6	ミューワンHAインプ ラント (山八歯材工業株式会 社)	承認	医4 歯科用骨内インプラント材	ハイドロキシアパタイト (HA) の薄膜コーティング (1 ~2μm) が施されたチタン製 歯科用骨内インプラント材である。 HA薄膜コーティングを施した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3-1	H20,7,4 総期間 463 日 行政側 334 日	2004/9/10 海外臨床試験成績	7	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム (アポットバスキュ ラージャパン株式会 社)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径2.25mmから 2.5mmの冠動脈ステント。小血 管におけるペイルアウト用ステ ント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3-1	H21,3,26 1 1945 B 553 B	国内臨床試験成績	8	コロフレックス (ピー・ブラウンエー スクラップ株式会社)	承認	器7 ステント	ステンレススチール製のバルーン拡張型冠動脈ステントである。ステントの臨床的性能(再狭窄率等)を評価するために臨床試験が行われた。
第3-2	H20,8,25 総期間 858 日 行政側 599 日	2006/9/29 海外臨床試験成績	9	アリスタAH (泉工医科貿易株式会 社)	福軍	医4 吸収性局所止血材	微小孔デンプン球から構成される局所吸収性止血材。止血性能及び安全性を評価するために類似品目との比較臨床試験が行われた。
第4	H20,7,11 総期間 280 日 行政側 150 日	2007/11/21 海外臨床試験成績	10	メドトロニック Reveal DX (日本メドトロニック 株式会社)	承認	器21 心電図モニタ	医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植え込み、心電図を記録、保存することにより診断を行う植込み型診断用医療機器であり、原因が特定できない失神のある患者に適用される。本名を用いた心電図計測の有効性、安全性を評価するための臨床評価資料が提出された。 《優先審査品目》
第4	H20,7,16 総期間 610 日 行政側 140 日	2000/2/10 国内臨床試験成績	11	アイノベント (エア・ウォーター株 式会社)	承認	器6 一酸化窒素ガス管理 システム	吸入用一酸化窒素製剤を一定濃度に希釈し、呼吸不全を有する 患者に対して安定に供給するために使用する機器である。臨床 試験では、設定一酸化窒素濃度 と吸気中一酸化窒素濃度の比較、吸気中の二酸化窒素濃度等 が評価された。

第4	H20,7,16 総期間 181 日 行政側 141 日	海外臨床試験成績	12	アテイン アビリティ リード (日本メドトロニック 株式会社)	配承	器7 植込み型除細動器・ ペースメーカリード	Over the wire(OTMタイプの リード(CRT用胸部値込み型パ ルス発生器であるCRT-D等に使 用する。)。本品の有効性、安全 性を評価するための臨床試験資 料が提出された。
第4	H20.7.16 総期間 166 日 行政側 121 日	2006/12/7 海外臨床試験成績	13	ルマックス 300 HF-T (パイオトロニック ジャパン株式会社)	承認	刑面心室ペーシング	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。本品の有効性、安全性を評価するための臨床試験資料が提出された。
第4	H20,7,16 総期間 166 日 行政側 121 日	2006/12/7 海外臨床試験成績	14	ルマックス 340 HF-T (パイオトロニック ジャパン株式会社)	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。本品の 有効性、安全性を評価するため の臨床試験資料が提出された。
第4	H20,10,14 総期間 459 日 行政側 316 日	2004/11/17(V-343) 2004/6/30(V-340) 海外臨床試験成績	15	アトラス+HF (St. Jude Medical CR MD)	一变	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 値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	H20.10.14 総期間 459 日 行政側 316 日	2004/11/17(V-337) 2004/6/30(V-338) 海外臨床試験成績	16	エピックHF (St. Jude Medical CR MD)	一変	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	H20.12.15 総期間 410 日 行政側 227 日	2004/11/5 海外臨床試験成績	17	ナビスター サーモ クール (ジョンソン・エン ド・ジョンソン株式会 社)	新規	器51 アプレーション向け 循環器用力テーテル	I 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力テー テルである。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が氏 ション機能を有する点が既存品 りれた。
第4	H21,1,29 総期間 482 日 行政側 353 日	2007/7/25 海外臨床試験成績	18	クイックフレックス (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	Over the wire(OTW)タイプの リード(CRT用胸部植込み型パ ルス発生器であるCRT-D等に使 用する。)。本品の有効性、安全 性を評価するための臨床試験資 料が提出された。
第4	H21.2.10 総期間 215 日 行政側 166 日	2008/6/13 海外臨床試験成績	19	アテイン スター フィックスリード (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・ベースメーカリード	Over the wire(OTW)タイプの リード(CRT用胸部値込み型パ ルス発生器であるCRT-D等に使 用する。)。本品の有効性、安全 性を評価するための臨床試験資 料が提出された。
第4	H21,3,17 総期間 404 日 行政側 251 日	ZEPHYR DR: 2007/3/29 ZEPHYR XL 海外臨床試験成績	20	ゼファーDR (セント・ジュード・ メディカル株式会社)	承認	器7 値込み型心臓ペース メーカ	デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカである。既存品における分極電圧の誤検出の可能性を低減するために心室オート・アルゴリズムが改良され、改良されたアルゴリズムを評価することを主な目的とする臨床試験が行われた。
第4	H21,3,17 総期間 404 日 行政側 251 日	ZEPHYR SR: 2007/3/29 ZEPHYR XL SR: 2007/5/9 海外臨床試験成績	21	ゼファーSR (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	シングルチャンバ値込み型心臓ペースメーカである。既存品における分極電圧の誤検出の可能性を低減するために心室オートキャプチャーアルゴリズムが改良され、その改良されたアルゴリズムを評価することを主な目的とする臨床試験が行われた。

142-1	1104.004	10005 /4 /00	100	707-77	578 ≅XI	227	CRTを行うことのできる胸部植
第4	H21,3,24 総期間 358 日 行政側 260 日	2005/4/29 海外臨床試験成績	22	フロンティアII (セント・ジュード・ メディカル株式会社)	承認		込み型パルス発生器。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。
				0.			
第4	H21,3,30 総期間 364 日 行政側 264 日	2005/4/29 海外臨床試験成績	23	フロンティアCRTーP (フクダ電子株式会社)	承認	器7 除細動機能なし値込 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値 込み型パルス発生器。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。
			0.4	エンゴニ ノブのDL	52690	007	シングルチャンバ植込み型心臓
第4	H21,3,24 総期間 397 日 行政側 257 日	海外臨床試験成績	24	エンプライズSR+ (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	タンケルテャンハ個公の空心臓 ペースメーカである。既存品に おける分極電圧の誤検出の可能 性を低減するために心室オート キャプチャーアルゴリズムが改 良され、その改良されたアルゴ リズムを評価することを主な目 的とする臨床試験が行われた。
tates A	H21,3,24	_	25	エンプライズDR+	承認	器7	デュアルチャンバ植込み型心臓
第4	総期間 397 日行政側 257 日	海外臨床試験成績	20	(フクダ電子株式会社)	751.000	植込み型心臓ペース メーカ	ペースメーカである。既存品における分極電圧の誤検出の可能性を低減するために心室オートキャブチャーアルゴリズムが改良され、改良されたアルゴリズムを評価することを主な目的とする臨床試験が行われた。
WK E	H20,5,7		26	旭中空糸型ヘモダイア	承認	器7	急性及び慢性腎不全患者血中の
第5	総期間 894 日 行政側 489 日	国内臨床試験成績	20	フィルター フィルター (旭化成メディカル株 式会社)	3.00	血液透析濾過器	不要代謝産物を除去する血液透析濾過器。血液透析影として中空糸原材料ポリスルホン系制脂の承認前例はあるが、血液透析 濾過器への使用は初めてであるため臨床試験が行われた。
第5	H20,12,18	-	27	フロースター (株式会社ジェイ・エ	承認	器7	急性肝不全等を伴う急性腎不全症例、慢性腎不全の急性増悪症
	総期間 875 日 行政側 519 日	国内臨床試験成績	15	ム・エス)	э	持続緩徐式血液濾過器	例、周術期症例、敗血症、多臓器不全、急性呼吸不全、及び急性循環不全等の症例の体液の是正と浄化を目的に使用する持続緩徐式血液濾過器である。中空 スルフォンの使用は初めてであったため、臨床試験が行われた。
第6	H20.5.22 総期間 2586 日 行政側 376 日	1996/3/1 海外臨床試験成績	28	インテグラ真皮欠損用 グラフト (センチュリーメディ カル株式会社)	承認	医4 その他の外科・整形 外科用手術材料(真 皮欠損用グラフト)	ウシ由来のコラーゲンとサメ由来のグリコサミノグリカンとを 架橋結合させた層とシ真皮欠損 用グラフトであり、深達性用的 とする。グリコサミノグリカンを含有している点が既承認と見ない。 を含有している点が既承認と異ない。 を含有している点が既承認と異ない。 になった。 を含れる。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6	H20,9,17 総期間 504 日 行政側 253 日	2007/3/14 国内臨床試験成績	29	スーパーフィクソープ MX30 (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用ネジ	ハイドロキシアパタイトとポリ L-乳酸からなる吸収性のスク リューである。スーパーフィク ソープMX30の使用目的に、頭 蓋骨を追加するための一部変更 申請である。追加する使用目的 に関する有効性、安全性を評価 するために臨床試験が行われ た。
第6	H20,9,17 総期間 37 日 行政側 28 日	2007/3/14 臨床試験成績なし	30	オステオトランス・プ ラス30 スクリュー (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX30の 複数販売名申請後の一変であ る。
第6	H2O,9.17 総期間 491 日 行政側 240 日	2007/3/14 国内臨床試験成績	31	スーパーフィクソープ MX40 (タキロン株式会社)	一变	医4 吸収性体内固定用プレート	ハイドロキシアパタイトとポリ L-乳酸からなる吸収性のブレートである。スーパーフィクソー ブMX40の使用目的に、頭蓋骨 を追加するための一部変更申請 である。追加する使用目的に関 する有効性、安全性を評価する ために臨床試験が行われた。
第6	H20,9,17 総期間 37 日 行政側 28 日	2007/3/14 臨床試験成績なし	32	オステオトランス・プ ラス40 プレート (タキロン株式会社)	一変	医4 吸収性体内固定用プ レート	スーパーフィクソーブMX40の 複数販売名申請後の一変であ る。

第6	H21,3,23 総期間 682 日 行政側 509 日	国内臨床試験成績	33	ネオボーンX (株式会社エム・エ ム・ティー)	承認	人工骨インプラント	緻密焼結体と連通多孔体を併せ 持つコンポシットハイドロキシ アパタイト製の人工骨であり、 荷重域には内外固定材を併用し て使用される。骨皮質の欠損を 伴う骨欠損の補填と変形を対象
	e a					, w	とした臨床試験により、本品の有効性、安全性を評価した。

11. 副作用・不具合の報告件数の推移(表)

(1) 医薬品

(単位:件)

年 度	企業報告 (国内報告分)	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成16年度	25, 448	54, 423	4, 594	84, 465	1, 311
平成17年度	24, 751	65, 316	3, 992	94, 059	971
平成18年度	26, 560	77, 346	3, 669	107, 575	818
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

- 注1) 平成15年10月27日からの電子報告の実施によるシステム変更に伴い、これまで重複して報告件数に含まれていた追加報告は報告件数に含まない。また、これまで報告件数に含まれていた取り下げられた報告は報告件数に含まない。
- 注2) 平成15年度までは、企業報告(外国報告分)は集計されていなかった。

(2) 医療機器

(単位:件)

年 度	企業報告	企業報告 (外国報告分)	医薬関係者 からの報告	報 告 数 合 計	研究報告
平成16年度	11, 515	4, 210	622	16, 347	157
平成17年度	6, 222	5, 012	445	12, 152	37
平成18年度	9, 310	2, 880	424	12, 614	36
平成19年度	13, 842	2, 708	434	16, 984	15
平成20年度	4, 301	2, 014	444	6, 759	10

注1) 平成15年度までの企業報告については、外国報告分を含む。

12. 厚生労働省が平成20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20年度 指示分(表)

○厚生労働省が平成20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	151	4
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	20	6

^{*} 医療機器に関する自主点検通知発出も含む。

年 月 日	医 薬 品 名
平成20年4月25日	1. カルバマゼピン
—)X20— 4 / 1 20 H	2. メシル酸ブロモクリプチン
	3. カルバミン酸クロルフェネシン
	4. ドリペネム水和物
平成20年5月30日	1. 塩酸ベプリジル
平成20年6月16日	1. 塩酸イリノテカン
平成20年7月4日	1. 臭化チオトロピウム水和物
1,94=3 1 7 93 11.	2. ブシラミン
	3. ダルナビルエタノール付加物
	4. 酒石酸バレニクリン
	5. 一般用医薬品
	臭化水素酸デキストロメトルファン又は
	フェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製 剤
	6. 一般用医薬品
	かぜ薬(内用)
	[2歳未満の用法を有する製剤
	(1歳未満の用法を有する製剤)]
	鎮咳去痰薬(内用) 「2歳未満の用法を有する製剤
	(1歳未満の用法を有する製剤)〕
	鼻炎用内服薬
	[2歳未満の用法を有する製剤
	(1歳未満の用法を有する製剤)〕
	7. 一般用医薬品
	かぜ薬(内用) 「2歳未満の用法を有する製剤
	(1歳未満の用法を有しない製剤)]
	鎮咳去痰薬(内用)
	[2歳未満の用法を有する製剤

(1歳未満の用法を有しない製剤)]

鼻炎用内服薬

[2歳未満の用法を有する製剤 (1歳未満の用法を有しない製剤)]

平成20年8月8日

1. ゲフィチニブ

平成20年8月8日

- 1. ペグインターフェロンアルファー2 a (遺伝子組換え)
- 2. サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メ チレンジサリチル酸プロメタジン
- アラセプリル 塩酸イミダプリル カプトプリル 塩酸キナプリル シラザプリル 塩酸テモカプリル 塩酸デラプリル トランドラプリル ペリンドプリルエルブミン リシノプリル
- 4. マレイン酸エナラプリル
- 5. 塩酸ベナゼプリル
- 6. タクロリムス水和物 (成人用軟膏剤)
- 7. タクロリムス水和物(小児用軟膏剤)
- 8. アモキシシリン水和物
- 9. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイ シン
- 10. メシル酸ガレノキサシン水和物
- 11. 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ー 2 b (遺伝子組換え) インターフェロンアルファコンー 1 (遺伝子組換え) インターフェロンベータ ペグインターフェロンアルファー 2 b (遺伝子組換え)

平成20年9月19日

- 1. メシル酸ブロモクリプチン
- 2. アゼルニジピン
- 3. メシル酸ジヒドロエルゴトキシン

4. 酸化マグネシウム 5. カベルゴリン 6. 塩酸タリペキソール 塩酸プラミペキソール水和物 レボドパ レボドパ・カルビドパ レボドパ・塩酸ベンセラジド 塩酸ロピニロール 7. メシル酸ペルゴリド 8. モダフィニル 9. カルベジロール 10. エストラジオール製剤(経口剤、注射剤) (更年期障害の効能を有する製剤) エストリオール製剤(更年期障害の効能を有する製剤) 男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤 11. エストラジオール製剤(外用剤) (更年期障害の効能を有する製剤) 12. 結合型エストロゲン 13. ボルテゾミブ 14. クラリスロマイシン 15. アムホテリシンB (注射剤) 16. ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイ シン 平成20年10月24日 1. 塩酸アマンタジン 2. エベロリムス 3. シクロスポリン(経口剤、注射剤) 平成20年11月17日 1. インスリンキット製剤、インスリンペン型注入器の構造の一 部を有するインスリンカートリッジ製剤 1. ロルノキシカム 平成20年11月28日 2. エレンタール エレンタールP ツインライン 3. エンシュア・H エンシュア・リキッド ハーモニックーF

	/	ハーモニック-M
		ラコール
	4. Ý	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン
	Ŷ	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・
		イソプロピルアンチピリン
	,	メシル酸ジヒドロエルゴタミン
		アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム
		ケーティー・ドイド アウム 塩酸ジルチアゼム (経口剤)
	7. 3	エンテルード
		塩酸エタンブトール
		オクトコグアルファ(遺伝子組換え)
	10.	乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子
	j	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
	11.	乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子
	Ē	乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体
平成20年12月19日		
	1.	ソラフェニブトシル酸塩
平成21年1月9日	1.	エタネルセプト(遺伝子組換え)
	2.	テモゾロミド
	3.	リツキシマブ(遺伝子組換え)
	4.	アリピプラゾール
	5.	オキシペルチン
	ţ	塩酸ピパンペロン
	6.	オランザピン
	7. ļ	塩酸カルピプラミン
	·	マレイン酸カルピプラミン
	ļ	塩酸クロカプラミン
	Ţ	塩酸クロルプロマジン
		塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタ
		ヒベンズ酸クロルプロマジン
		フール・エフカリン感力・エプロージング
		フェノールフタリン酸クロルプロマジン
	į	スピペロン
	į	
	į	スピペロン 塩酸スルトプリド

	マレイン酸トリフロペラジン
	ネモナプリド
	ハロペリドール
	ピモジド
	デカン酸フルフェナジン
	マレイン酸フルフェナジン
	マレイン酸プロクロルペラジン
	メシル酸プロクロルペラジン
	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
	フェンジゾ酸ペルフェナジン マレイン酸ペルフェナジン
	塩酸モサプラミン
	塩酸モックノン
	塩酸レボメプロマジン
	マレイン酸レボメプロマジン
	8. フマル酸クエチアピン
	9. デカン酸ハロペリドール
	10. ブロナンセリン
	11. 塩酸ペロスピロン
	12. リスペリドン
	13. インフリキシマブ(遺伝子組換え)
	14. ジエノゲスト
	15. メシル酸ガレノキサシン水和物
	16. エファビレンツ
	17. 一般用医薬品
	酸化マグネシウム
平成21年2月13日	 1. トシリズマブ(遺伝子組換え)
	2. 塩酸ヒドロキシジン (注射剤)
平成21年3月19日	1. ナプロキセン
1 1/4/21 0/110 H	2. ブコローム
	3. エンタカポン
	4. テルミサルタン
	5. ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

6. エキセメスタン
7. ボリコナゾール
8. エンテカビル水和物

*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

13. 医療機器に係る「使用上の注意」の改訂 平成20年度 指示分及び 自主点検通知 平成20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20年度)

年 月 日	表題
平成20年10月6日	尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について
平成20年11月17日	インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に 係る「使用上の注意」の改訂等について

^{*}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20年度 指示分

年 月 日	表題
平成20年9月11日	人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に 係る添付文書の自主点検等について
平成20年10月31日	自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示 等に係る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

14. 平成20年度 医薬品·医療機器等安全性情報(No. 246-256)(表)

年 月 日	No.	目 次
平成20年5月22日	246	1. 使用上の注意の改訂について (その196) (1) 酢酸デスモプレシン (夜尿症の効能を有する製剤) 他 (4件) (2) 薬剤溶出型冠動脈ステント 2. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 2. 「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20年6月26日	247	 使用上の注意の改訂について(その197) (1) カルバマゼピン他(3件) 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. ヘパリンナトリウム製剤等について
平成20年7月23日	248	 使用上の注意の改訂について(その198) (1) 塩酸ベプリジル他(1件) 市販直後調査の対象品目一覧
平成20年8月28日	249	 重要な副作用等に関する情報 【1】 臭化チオトロピウム水和物 使用上の注意の改訂について (その199) (1) ブシラミン他 (5件) 市販直後調査の対象品目一覧
平成20年9月25日	250	 インターフェロン製剤(「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の 効能効果を有する製剤)による間質性肺炎について 使用上の注意の改訂について(その200) (1) ゲフィチニブ他(9件) 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) ゲフィチニブに係る国内第 III 相試験等の結果及びゲフィチニブの使用 等に関する意見

年 月 日	No.	目 次
平成20年10月30日	251	E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 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 平成 19 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20年11月27日	252	 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について 重要な副作用等に関する情報 【1】 アゼルニジピン 使用上の注意の改訂について(その201) (1) メシル酸ブロモクリプチン他(13件) (2) 尿管ステント 市販直後調査の対象品目一覧
平成20年12月18日	253	 使用上の注意の改訂について(その202) (1)塩酸アマンタジン他(3件) (2)インスリンペン型注入器 市販直後調査の対象品目一覧
平成21年1月29日	254	 「医薬品医療機器情報配信サービス」について 重要な副作用等に関する情報 【1】経腸成分栄養剤(エレンタール,エレンタールP,エンシュア・H,エンシュア・リキッド,エンテルード,ツインライン,ハーモニックーF,ハーモニックーM,ラコール) 【2】ロルノキシカム 使用上の注意の改訂について(その203) 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン他(6件) 市販直後調査の対象品目一覧

年 月 日	No.	月 次
平成21年2月26日	255	 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】エタネルセプト(遺伝子組換え) 【3】テモゾロミド 【4】リツキシマブ(遺伝子組換え) 使用上の注意の改訂について(その204) アリピプラゾール他(13件) 市販直後調査の対象品目一覧
		(参考資料) 1. インフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意
平成21年3月26日	256	 塩酸ヒドロキシジン(注射剤)による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について 重要な副作用等に関する情報 【1】トシリズマブ(遺伝子組換え) 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

15. PMDA医療安全情報(表)

No.	発行年月	タイトル
1	平成20年6月	在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について
2	平成20年6月	微量採血のための穿刺器具の取扱いについて
3	平成20年10月	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)について
4	平成21年1月	人工呼吸器の取扱い時の注意について(その1)
5	平成21年2月	インスリンペン型注入器とその注射針(A型専用注射針)の組み合わせ使用について
6	平成21年2月	ジャクソンリース回路の回収について

^{*}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

16. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年度	医薬品・医療機器	器製造販売業者	薬局医薬品製	告販売業者	合計金額	拠出金率
中 及	納付者数	金額	納付者数	金額	口可並領	拠山並竿
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 16 年度	3, 076	1, 091	10, 541	10	1, 101	0. 11
平成 17 年度	2, 982	1, 143	9, 987	10	1, 153	0. 11
平成 18 年度	3, 180	1, 211	8,960	9	1, 220	0. 11
平成 19 年度	3, 094	1, 219	8, 297	8	1, 227	0. 11
平成 20 年度	3, 053	1, 284	8,013	8	1, 292	0. 11

17. 手数料一覧表(表)(平成20年4月1日一部改正。なお、平成21年4月1日改定の比較表は、別紙のとおり) 薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

7 78	义不计银机	間の下段は				末項であ	スレバニー	600 C00 C	0 0			手数料額	(単位:円
		3)	区	分					-	審査	適合性	計
3	E 6	品 製	造 業	許	可	12	係	3	調	査			
T	5 93		-	225			- 00			-		148,100	148,10
		0.000			8507			実		地		16条1項1号イ	
新		規	業		許		可	1				111,500	111,50
								書		面		16条1項1号口	200102
-								200		2000		97,400	97,40
								実		地		16条1項2号イ	
区	5	变	更		•	追	カロ			-		55,300	55,30
					1,6.			書		面		16条1項2号口	00,00
-												97,400	97,40
		3						実		地		16条1項3号イ	37,40
業		許	可		更		新	-				55,300	55,30
								害		面		16条1項3号口	33,30
= 1M7		H 🖃	en ve	Alle	± +1	-	1-	係る	調	查		10米1項3号口	
薬	品	外 国	製造	業	者認	定	1	一 る	司可	重		122 200 上妆盘	133,300 十旅
								実		地		133,300 +旅費	133,300 十派:
新		規	業		認		定			-		16条2項1号イ	50.40
1								書		面		58,100	58,10
12.0												16条2項1号口	
1								実		地		64,600 十旅費	64,600 十旅
区	4	分 変	更			追	加	2-10				16条2項2号イ	
								書		面		39,700	39,70
												16条2項2号口	
								実		地		64,600 十旅費	64,600 十旅
業		認	定		更		新	100000				16条2項3号イ	0
-		B/CA	~_		_		וער	書		面		39,700	39,70
										had		16条2項3号口	
	薬	品 됩	音 査	(新	規	1	承	認)			
								先の申	1 1 1 1 1	18	23,788,100	6,559,600	30,347,70
±c.	医破	品(そ	m 1 \ /	+		S. 191	нι	Presidential C	дн н	ны	17条1項1号イ(1)	17条2項1号イ	
机	区 栄	пп (С	0) 1) (A -	-) ,	7 14) JC	規格違	11		2,464,000	1,639,800	4,103,80
								然而是	. С . П	1 11	17条1項1号イ(3)	17条2項1号ハ	
								# 0 #	2± C		19,934,100	3,286,000	23,220,10
**	me sta			١		_		先の申	高月 DI	a H	17条1項1号イ(2)	17条2項1号口	
新	医 梁	品(そ	. 0) 1) (;	7 —	ノア	ン)	1			2,061,500	818,100	2,879,60
								規格違	() m	B	17条1項1号イ(4)	17条2項1号二	
									=# F		11,353,100	2,463,200	13,816,30
		7227 G 182	ED. 15 047 14					先の申	前前	A B	17条1項1号イ(5)	17条2項1号ホ	
新	医 楽	品(そ	0)2)(才 一	- ファ	ン以	外)	12			1,174,300	615,900	1,790,20
								規格違	い山	i E	17条1項1号イ(6)	17条2項1号へ	2
			-							2 22	9,345,700	1,232,500	10,578,20
10000								先の申	請品	i i	17条1項1号イ(7)	17条2項1号ト	
新	医薬	品(そ	- の 2) (;	オー	ファ	ン)	O. C. Carrier	2000		1,004,100	310,100	1,314,20
1								規格違	いい	i II	17条1項1号イ(8)	17条2項1号チ	3.00
								1		7	412,100	214,000	626,10
後	発	医療用	医薬	品	(適	合作	生言	周 査 る	あり)	17条1項1号イ(9)	17条2項1号リ	
-					-	-			- gap-a-		1,291,600		1,291,60
								先の申	請品	日	17条1項1号イ(10)	-	-11188
				スイ	ッチ	ОТ	C 等	1		\dashv	1,291,600		1,291,60
-	般	用 医	楽 品	4				規格違	い品	目	17条1項1号イ(10)		7,45 7,65
											110,300		110,30
				そ			の			他	17条1項1号イ(11)		110,00
-				1	-2/15				-	-	Section (Street)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	584,10
体	外	診断り	用 医	薬 品	4 (承 認	基	準な	i L)	584,100		364,10
-	1										17条1項1号イ(14)		000.00
								基		本	282,900		282,90
体	外診	断用图	※ 品	(承	認基	準あ	IJ)		_		17条1項1号イ(13)		
1200	20 20							シリー	ズ追	力口-	, 60,300		60,30
						-7					17条1項1号イ(12)		525.00 Times
医	T S	部 連	外		品		化	粧		品	63,500	-	63,50
	2	- HI						144	0.		17条1項1号ロ、ハ		
											35,600		35,60
版	売	名	変 夏	ī 4	七 1	李 岩	沂	規	申	請-	55,000		55,00

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	-, 00		手数料額	(単位:円
区分	-	審査	適合性	計
薬品審査(承認事項一部変更	承 認)			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	721 ptu 7	10,190,500	2,463,200	12,653,70
	申請品目一	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
効能・効果等の 変 更		1,057,400	615,900	1,673,30
	∱違い品目―	17条1項2号イ(2)	17条2項2号口	1,0,0,00
		205,100	120,700	325,80
そ の	他一	17条1項2号イ(3)	17条2項2号//	020,00
		8,434,300	1,232,500	9,666,80
	申請品目	17条1項2号イ(4)	17条2項2号二	0,000,00
効能・効果等の 変更	-	875,600	310,100	1,185,70
	隆い品目	17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	1,100,11
		17未1項2号7(3)	109,800	242,50
そ の	他—	17条1項2号イ(6)	17条2項2号へ	242,50
		TO A STATE OF THE	2,463,200	12,653,70
	申請品目	10,190,500		12,000,70
効能・効果等の 型		17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	1.070.00
	達い品目	1,057,400	615,900	1,673,3
		17条1項2号イ(2)	17条2項2号口	
ぞ の	他	205,100	120,700	325,8
NAT USAS		17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
先の	申請品目	8,434,300	1,232,500	9,666,8
効能・効果等の	24	17条1項2号イ(4)	17条2項2号二	
新 医 薬 品(そ の 2)変 現 規 桁	達い品目	875,600	310,100	1,185,7
(オーファン)		17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
ح ه	他-	132,700	109,800	242,5
		17条1項2号イ(6)	17条2項2号へ	
# n	の申請品目	10,190,500	2,463,200	12,653,7
効能・効果等の	и ин на гр	17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
変更担抗	達い品目	1,057,400	615,900	1,673,3
後発医療用医薬品	1注い。四日	17条1項2号イ(2)	17条2項2号口	
(適合性調査あり)	5 / + A	35,600		35,6
ガイドライン 等に 基	2 (+ 0)	17条1項2号イ(7)	* 1	
-	114	205,100	120,700	325,8
ح م	他一	17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	9 1
	± == 0 =	10,190,500		10,190,5
カ 能・効 ^{先 の}	甲請品目	17条1項2号イ(1)		
カ 能・効 先 の		1,057,400		1,057,4
規作	F違い品目	17条1項2号イ(2)		
一般用医薬品		35,600		35,6
ガ イドライン 等 に 基	づくもの	17条1項2号イ(7)		35345
		56,400		56,4
その	他一	17条1項2号イ(8)		
	-	295,800		295,80
体外診断用医薬品(承認基準	なし)	17条1項2号イ(11)	7	200,00
		143,500		143,50
基	本一			143,50
体外診断用医薬品(承認基準あり)		17条1項2号イ(10)		94.04
シリ	ーズ追加ー	31,900		31,90
7		17条1項2号イ(9)		0= 6
医薬部外品・化	粧 品	35,600		35,60
100 mm	57.	17条1項2号ロ、ハ		

-	- Chicago				-	SERVICE PROPERTY.			令の条		-	-				手数料額	
						Þ	<u>K</u>	5	分						審査	適合性	計
	薬	F	1	G		M	F	0	適	合		性	調	査			
\neg												(m)		内		739,800	739,80
					_			43				国		M		17条4項1号口(1)	
	新			ł	医			專	E	¥ =	品	1000000				933,500 十旅費	933,500 十旅
												海		外		17条4項1号口(2)	3.57
-			_													666,100	666,1
												国		内—		17条4項1号イ(1)	
	生	物由	来	医	薬	品.	放	射	性医	藥品	計等	-				844,400 十旅費	844,400 十旅
承												海		外		17条4項1号イ(2)	
認			_					-,-				-				201,300	201,3
変				*								国		内		17条4項1号ハ(1)	
	滅	菌	医	薬	品	- 滅	菌	医	薬	部外	品	-				229,800 +旅費	229,800 十折
出用												海	外—		17条4項1号ハ(2)		
製	-		1446		-		-					-				141,200	141,2
造												国		内		17条4項1号二(1)	
	上	記り	1 岁	+ 0) 医	€ 薬	品	. [医 薬	部外	ト 品	-		-		155,400 +旅費	155,400 十折
												海		外	+	17条4項1号二(2)	100,400 1 //
1										_				-		63,800	63,8
1									阝試 験			国		内			03,0
	包	装•	表	示	- 保	保管	、外	、部訂		検査	至 等	-		_		17条4項2号イ、5項1号イ	84,800 十九
												海		外——		84,800 十旅費	84,800 T/
_	_		_				_									17条4項2号口、5項1号口	400.0
- 1												国		内		436,000	436,0
							基	基			本	-			F	17条4項3号イ(1)	FF4.000 1 ±
-		在			海		外		554,200 十旅費	554,200 十方							
	生	物由	来	医	薬	品	_					1791000		1.7504		17条4項3号イ(2)	
-	放	列 竹	E 12	5 课	薬 品 等			国	内	内		30,500	30,5				
							品		目	追	加					17条4項3号イ(1)	200
							""					海		外	9	30,500	30,8
				10						i.	15			-CAL		17条4項3号イ(2)	
												国		内—		380,000	380,0
							基				本	2000			17条4項3号口(1)		
							-				4	conces	外		480,000 +旅費	480,000 十九	
	滅	菌菌	医	菜	<u> </u>	品				(8					-	17条4項3号口(2)	
뭠	滅	菌	医	藥	部名	外品	1					国		内—		12,400	12,
目承							品		目	追	加	100000				17条4項3号口(1)	
認							нн			,455	/	海		外—		12,400	12,
更新								571				114		"	5	17条4項3号口(2)	4
輸												国		内—		336,500	336,
出							基				本			'		17条4項3号ハ(1)	
用更							ess				-1	海	海 タ			409,400 +旅費	409,400 +1
4-1	上	記以	外	O E	医薬	品						/103		71		17条4項3号ハ(2)	
	医	薬	ì	部	外	빔	4					国		内—		9,600	9,6
									п	追	加			Pa		17条4項3号ハ(1)	
							品		目	旭	/11	海		外	1	9,600	9,6
												lun.		31		17条4項3号ハ(2)	
Ì												1327		内		258,500	258,
							#					E		44	51	17条4項3号二(1)、5項2号イ	
							基				本	No.		н		338,100 +旅費	338,100 + 1
	包	! 装・表 示・保 管 、			海		外一		17条4項3号二(2)、5項2号口								
	外	部	式!	験 オ	検	査 等	F					-		rfa		6,700	6,7
							п			16	4.	国		内		17条4項3号二(1)、5項2号イ	
							品		目	追	ħ۱			н		6,700	6,7
				12			1					海	- V	外		17条4項3号二(2)、5項2号口	

主)	手数	料額欄の	下段	は、薬事	法関	係手	数料令の	条項を	を表した	ものでは	ある。				(単位:円		
					E	<u>x</u>	分							手数料額			
										-			審査	適合性	計		
	薬	品	非	臨	床	-	基 準	適	合	性	調	査					
						国						内—		2,062,400	2,062,40		
	G		L		P	1						1.57.5		17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
	٦		-		-	海						外		2,282,600 十旅費	2,282,600 十旅		
						"-4						3.5		17条3項1号ロ・9項2号イ(2)			
	薬	品	E	高 月	Ē	基	準	適	合	性	調	査					
										国		内		2,723,200	2,723,20		
	1					4	の申	este	品			F 3		17条3項2号イ	X 5		
						75	O) T	胡	100	海		外		3,011,900 十旅費	3,011,900 十旅		
	4-	-		_	,	-					744		21		17条3項2号口		
	新	G		С	F	Ï				- T))	rt.		720,800	720,80		
							164	い品		国		内一		17条3項2号ハ			
						規	格 遅		nn l					751,800 十旅費	751,800 十旅		
										海		外一		17条3項2号二			
														645,200	645,20		
										国		内一	1	17条3項2号ホ			
	後		発		G		С			P		LI.		950,200 十旅費	950,200 十旅		
										海		外一	-	17条3項2号へ			
		導	ž.		品		再	į.		審		査					
						先	Ø		申	請			品	目	806,600	2,673,700	3,480,30
	確	認		調	查	1000	U)	Ì	T	PH	нн		17条8項1号イ	17条9項1号イ			
	傾	Dica	•	司可	E	規	格	違	皇 い	等	品	目—	271,500	892,100	1,163,6		
					1	况	佰	廷		77	пп		17条8項1号口	17条9項1号口			
										国		内		2,193,300	2,193,3		
						14-	o #	5±	п 1	2001		P-9		17条9項2号口(1)			
						九	の申	ПĦ	ÄÄ	CS.57		外		2,409,600 十旅費	2,409,600 十折		
	_	-		_				×		海	10	71		17条9項2号口(2)			
	G	Р		S	F	Τ						rts		752,600	752,6		
						15	na se	い等	- 0-0-1	国		内		17条9項2号口(3)			
						規	俗運		品目	200				772,300 十旅費	772,300 十旅		
				8						海		外—		17条9項2号口(4)	4		

薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の審査等に係る手数料

主)三	手数	料額机	の T	段は	、薬事法	去関係	手数	料令(の条項を	を表し	たも	ので	ある。				(単位:円
					Þ	<u> </u>	分					8				手数料額	
						-								- 10	審査	適合性	計
医	療	機	器	製	造	業	許	可	1=	係	る	調	査				
										実			地			148,1	00 148,100
亲	F		規		業		許	:	可	_						16条1項1号イ	
1	71		N		*		п		- "4	書			面			111,5	00 111,500
													ш			16条1項1号口	
										実			地			97,4	00 97,400
	X	分		変	更		2	追	加				حاح			16条1項2号イ	
	^	73		交	更		33	旭	7111	書			面			55,3	00 55,300
										盲			ÌĦÍ		_	16条1項2号口	
													地			97,4	00 97,400
	He.		=/-		=		755		ψc	実			716			16条1項3号イ	
Sel	長		許		口		更		新				==			55,3	00 55,300
										書			面			16条1項3号口	
医书	寮	機器	夕	国	製	告 業	美 者	認	定(二 係	1 %	調	査				
T		102 101			American St.		A									133,300 十拼	·費 133,300 +旅
							-	21	100	実			地			16条2項1号イ	
亲	沂		規		業				定				-			58,1	00 58,100
										書			面			16条2項1号口	The state of the s
-			-	-			W.1 = V-			25						64,600 十前	養 64,600 十旅費
										実			地	-		16条2項2号イ	
D	X	分		変	更			追	加	-		_		-		39,7	00 39,700
			*							書			面	-		16条2項2号口	
-	-	:14		-					, X							64,600 十揃	養 64,600 +旅賽
										実			地	\vdash		16条2項3号イ	- 1, 1 21.5
当	类		認		定		更	į.	新		_			-		39,7	00 39,700
										書		1:	面	-		16条2項3号口	00,700
E	塘	· 梢	k .	器	審	査	(新	規		K	認	1	1,00		10%25%0.34	
<u>~</u>	727	เ		חת	田	H	(W)	796		-	DIL			3,077,000	664,5	00 3,741,500
E	医	療 機	器	承言	忍(海	認	基	準な	まし、	臨	床	あ	IJ)	-	17条1項1号二(1)	17条2項1号ヌ	0,741,000
-				- 26					_			-		-	1,164,300	68,5	00 1,232,800
E	医 :	療 機	쁆	承言	忍(洱	認	基	準な	まし、	臨	床	な	し)	_	17条1項1号二(3)	17条2項1号ヲ	1,232,000
-	_			*							-			-	282,900	68,5	00 351,400
뤁	高月	度管理	里医	療材	雙 器 肂	認	(承	認基	準あ	IJ、	臨」	床な	し)	-	17条1項1号二(2)	17条2項1号ル	331,400
													-	-	COSTAGE TODAY B MARK A	17末2項1万70	202.000
僧	會 王	里 医	療材	幾 器	承認	(認	証	基準	≜あり	. 2	怎 月	にな	し)	-	282,900		282,900
-						253					_		_	-	17条1項1号二(2)		25.000
具	反			売			名		1	变			更	-	35,600		35,600
	4-	Lis DD	prifes	- Table	/ 7	577	atr s	rac .	÷n.	ale a	-		ZI \		17条1項1号ホ		
医机	景	機 器	番	宜	(承	記	争	月 一	一制	炎.	史	承 記	ira)		3 500 500	201	00 000 500
100	医 :	療 機	器	承言	忍(: 認	基	準な	まし、	臨	床	あ	IJ)		1,538,000	664,5	2,202,500
					- 100										17条1項2号二(1)	17条2項2号ト	
100	医 :	療 機	器	承言	忍(済	* 認	基	準力	まし、	臨	床	な	し)	-	584,100	37,1	00 621,200
															17条1項2号二(3)	17条2項2号リ	
F	新月	f 管 I	里医	療材	选 器 矛	(認)	(承	認基	準あ	IJ.	臨」	床な	し)		143,500	37,1	00 180,600
(F	-1 /2	~ = -	_ F		~ нн гэ	- H/LA				* *			- /		17条1項2号二(2)	17条2項2号チ	
台	变 ∓	軍 医:	唐林	# 哭	承認	(認	福	基準	きあり	, B	点 戌	E な	し)		143,500		143,500
["	-	1-2	W. 10	₩ .HH,	,, più	, pick	HALL	- 1	,,,,		17		- /		17条1項2号二(2)		

								-	表したもので	1		手数料額	27
				X	5	分					審査	適合性	計
鴉	機	器	Q	M	S	ĭ	Ď.	合	性 調	査			
										rh		739,800	739,80
-	de p	re		.eder		1414			国	内一		17条4項1号口(1)	
	新	医	3	療		機		器	-	ы		933,500 十旅費	933,500 十旅
									海	外一		17条4項1号口(2)	
Ì										rta		666,100	666,1
-1	生物	由	来	医	療	機	器		国	内		17条4項1号イ(1)	
	高度管	理医	療機	赞器(ク	ラス	IA)					844,400 十旅費	844,400 十旅
承認									海	外一		17条4項1号イ(2)	
DICA										rts	14.	201,300	201,3
変	- a-	H-	-	.nto	=	1416		0,0	国	内一	11	17条4項1号ハ(1)	
輸出	滅	南	医	療	ŧ	機		器	· / =	4-1		229,800 +旅費	229,800 十旅
用									海	外一		17条4項1号ハ(2)	0(
製造		*					5			-		141,200	141,2
唱						ete	Lets	90	国	内一	(5)	17条4項1号二(1)	
	上記	以	外	の E	医	療	機	器		u		155,400 十旅費	155,400 十折
									海	外一		17条4項1号二(2)	
- 1									_	nto		63,800	63,8
		0 44			 =	h 17A	1A -+-		国	内一		17条4項2号イ、5項1号イ	
- 1	包装・表	表示 。	保官	、外	部語	式 颗	灰	: 寺	1			84,800 十旅費	84,800 十岁
		2							海	外一	7.	17条4項2号口、5項1号口	
7					e erio						61	436,000	436,0
									国	内一		17条4項3号イ(1)	
- 1					基			本				554,200 十旅費	554,200 十岁
	生物由	来医	療機	器、					海	外一		17条4項3号イ(2)	
	高度管											30,500	30,5
	() -)			, 4		X 22 ²	24	12	国	内一	C HARLES AND	17条4項3号イ(1)	
					品	Ħ	追	加	503		A S	30,500	30,5
									海	外一	-	17条4項3号イ(2)	B
- 1									_			380,000	380,0
- 1								NOW SE	国	内一	- C	17条4項3号口(1)	
					基			本				480,000 +旅費	480,000 十折
				. 20			2_		海	外		17条4項3号口(2)	
ᇤ	滅菌	医犯	景 楷	き 器								12,400	12,4
目				- 1		_			国	内		17条4項3号口(1)	
承認					品	Ħ	追	加	i			12,400	12,4
更									海	外一		17条4項3号口(2)	
新輸												336,500	336,5
出									国	内一		17条4項3号ハ(1)	
用更					基			本				409,400 十旅費	409,400 十折
知 新	*)	12-12 NOVA 10-	and Cake	Dir nn			v		海	外	11	17条4項3号ハ(2)	
	上記以	外の	医 獠	機器					_			9,600	9,6
				× 1	_	-		702	国	内一	-	17条4項3号ハ(1)	
					品	Ħ	追	加	SAWS:	2.0		9,600	9,6
									海	外一	1	17条4項3号ハ(2)	(4)
					7							258,500	258,5
	*							gotto	国	内		17条4項3号二(1)、5項2号イ	
					基			本				338,100 十旅費	338,100 十折
	包装・	表示	. 保	管					海	外一		17条4項3号二(2)、5項2号口	
	外部言	式験	検査	查等		-0. Listori			_	C/R		6,700	6,7
	8					120			国	内	2	17条4項3号二(1)、5項2号イ	
					品	目	追	加	76			6,700	6,7
									海	外一		17条4項3号二(2)、5項2号口	

注)	手数:	料額欄	の下段	は、薬	事法関	係手	数料	の条項	頁を表	したす	もので	ある。			(単位:円)		
		1 I DOCTING					and the same							手数料額			
	区				分							審査	適合性	計			
医	療	機	器	非日	a 床	基	準	適	合	性	調	査					
(olomoto)						1						内		2,062,400	2,062,400		
			1907			国						M		17条3項1号イ・9項2号イ(1)			
	G		L		ŀ	P						外	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	2,282,600 十旅費	2,282,600 十旅費		
						海						21	10	17条3項1号口・9項2号イ(2)			
医	療	機	器	臨	床	基	準	適	合	性	調	査					
		Water				1_						_		635,300	635,300		
	122		1920		-	国						内		17条3項3号イ			
	G		C	C		-		P 海						ы		918,400 十旅費	918,400 十旅費
						冲	海					外		17条3項3号口			
医		療		機		器		再		審		查					
2	40	Heriot	-	-		retor			機	SA.		0.0	502,600	624,600	1,127,200		
	新		Ð	Ē		療			悅			器	17条8項2号イ	17条9項1号八			
		V6 (V 2/4)						器	-	151			51,600		51,600		
	新	t	医 療			烶	機			以		外	17条8項2号口				
						1_							1	610,700	610,700		
		-				国						内		17条9項2号口(5)			
	G	Р		S	1							m		949,000 +旅費	949,000 十旅費		
							海					外		17条9項2号口(6)	10		

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

(単位:円)

	区分		手 数:	料額	納付時期
面助	青		March Street		
The state of the s	医薬品手続相談	7	1相談当たり	139,800円	
	医薬品生物学的同等性試験等相談	W.	1相談当たり	556,000円	
	医薬品安全性相談	7	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	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	
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	1
ни	医薬品申請前相談		1相談当たり	6,011,400円	
		回相談	1相談当たり	3,320,600円	
	医薬品再評価·再審査臨床試験終		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	-
	新一般用医薬品申請前相談		1相談当たり	445,100円	±
-	医療機器開発前相談		1相談当たり	135,200円	-
	医療機器安全性確認相談(生物系	:除く)	1相談当たり	675,100円	-
	生物系医療機器安全性確認相談	- Par C/	1相談当たり	754,400円	対面助言実施日の日程
	医療機器品質相談(生物系を除く)		1相談当たり	650,500円	後、申込までに納付
1,00	生物系医療機器品質相談		1相談当たり	753,500円	*
機器	医療機器性能試験相談	11-201-201-1021-	1相談当たり	690,900円	
	医療機器臨床評価相談		1相談当たり	854,100円	-
体診	医療機器探索的治験相談		1相談当たり	903,700円	\dashv
	医療機器·体外診断用医薬品治験·	由鑄前却談	1相談当たり		-
	医療機器·体外診断用医薬品申請	AND THE PERSON NAMED IN COLUMN	1相談当たり	1,594,700円 135,200円 927,500円	_
					- A
	医療機器・体外診断用医薬品追加	日政	1相談当たり		
	医療機器信頼性基準適合性相談		1相談当たり	650,300円	
	細胞・組織利用製品資料整備相談		1相談当たり	223,500円	8.
	後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,000円	-
簡	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,000円	_
易相	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤	- Maring 1975	1相談当たり	21,000円	- "
談	医療機器・体外診断用医薬品簡易材	目談 	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	280
	GMP/QMS調査簡易相談		1相談当たり	24,700円	
	面助言品目指定審査		The state of the		
-	を品優先対面助言品目指定審査 - ************************************	- 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1	1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に 頼
= 440	聚機器·体外診断用医薬品優先対面助言	品日指疋荅宜	1申請当たり	818,800円	122
	試験調査	U-7127/29/22 = 101	145 Eq. (0.000 555 77	
全部	は験項目(医薬品及び医療機器) 		1施設につき	3,023,800円	N N
全記	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	── 一予め納付してから機構に
72110.500	*	海外	1施設につき	2,282,600円 +旅費	- 頼
10000	負項目限定 		1施設につき	995,200円	-
	D適合認定		1施設につき	932,600円	
14 0000	等証明確認調査				
	E品製剤証明		1品目につき	15,100円	予め納付してから機構に 頼
その	の他の証明		1品目1事項につき	8,400円	^{不只}
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 の請求により納付

平成21年4月1日改定の比較表

	60	平成21年2	平成21年4月1日改定の比較表		7
					(単位: 円)
	[現行]手数料額		【改定】手数料額		
i	機構	華	\\ \(\) \(機構	
ĮZ Ž	審査	調査	KA KA	審査	調査
医療機器審查(新規承認)	(24)		医療機器審查(新規承認)		No. of the second
				8,705,500	664,500
			- プラ人IV:利	17条1項1号二(1)	17条2項1号ス
			(9)	6,213,000	664,500
医療機器承認	3,077,000	664,500		17条1項1号二(2)	17条2項1号又
(臨床あり)	17条1項1号二(1)	17条2項1号ス		6,213,000	664,500
		10)	ノヘエストル・利に流波が	17条1項1号二(3)	17条2項1号又
Đ		×	クラス皿又はエ:改良医療機器(臨床あり)	3,721,200	664,500
			34	1/案/填/与-(4)	1/米2頃 5×
			 カラスⅣ·改 息•後発 医癌機器(基準 あり・臨床なし)	429,200	08,200
医療機器承認	282,900	68,500		17条1項1号二(5)	17条2項1号ル
(基準あり・臨床なし)	17条1項1号二(2)	17条2項1号ル	 カラス m 叉 r h n : か 自・後 発 医 存 機 器 (基 進 あ n・ 臨 床 た l .)	344,100	68,500
				17条1項1号二(6)	17条2項1号ル
		2.	2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	2,355,400	68,500
			ノヘiv:父女心が気を行る中で、暗不らり	17条1項1号二(7)	17条2項1号ラ
医療機器承認	1,164,300	68,500	二十二、《	1,767,700	68,500
(基準なし・臨床なし)	17条1項1号二(3)	17条2項1号ラ		17条1項1号二(8)	17条2項1号ラ
	5			1,409,900	68,500
				17条1項1号二(9)	17条2項1号ラ
医療機器審査(一部変	部変更承認)		医療機器審査(一部変更承認)		
			クラフ IX7 - 新序	4,357,500	664,500
		K	ンヘ1V:初 三3k1kkm	17条1項2号二(1)	17条2項2号ト
			3 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3,109,900	664,500
医療機器承認	1,538,000	664,500	ノイル・父子と近ば古、田木のシノ	17条1項2号二(2)	17条2項2号ト
(臨 (と)	17条1項2号二(1)	17条2項2号ト	3, 2 1 2 1 3 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	3,109,900	664,500
			ノヘエ人」6 4:701 127次1版前	17条1項2号二(3)	17条2項2号ト
			カラマ m マ l + π・ h 自 医 虚 機 器 (臨 年 な l)	1,872,400	664,500
	2			17条1項2号二(4)	17条2項2号ト
6.4			2	217,600	37,100
医療機器承認	143,500	37,100	ノイIV:以及「女尤らが「破合(本字の))・暗からし	17条1項2号二(5)	17条2項2号于
(基準あり・臨床なし)	17条1項2号二(2)	17条2項2号于	/ プログロールの中の名を一定機器(単進を口・略中が口)	173,600	37,100
				17条1項2号二(6)	17条2項2号于
			一十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二	1,181,200	37,100
				17条1項2号二(7)	17条2項2号リ
医療機器承認	584,100	37,100	1	884,200	37,100
(基準なし・臨床なし)	17条1項2号二(3)	17条2項1号リ		17条1項2号二(8)	17条2項2号U
			クラス 皿 マ 十 元・ 本 自。 多 発 医 底 機 製 (草 淮 た)	709,500	37,100
				17条1項2号二(9)	17条2項2号リ

平成21年4月1日改定の比較表

(単位: 円)

	区分	【現行】	手 数 料 額	[改定]手	数料額
助言					
Т	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	1相談当たり	139,800円
Ī	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	1相談当たり	556,000円
Ī	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	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	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	1相談当たり	4,239,400円
Ī	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	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	1相談当たり	3,028,400円
Ī	医薬品第 II 相試験終了後相談	1相談当たり	6,011,500円	1相談当たり	6,011,500円
Ī	医薬品申請前相談	1相談当たり	6,011,400円	1相談当たり	6,011,400円
医	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	1相談当たり	3,320,600円
英	医薬品再評価·再審查臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	1相談当たり	3,319,400円
딞	医薬品追加相談	1相談当たり	2,675,600円	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	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)	(A)	(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)	Mary Control of the C	(8)	1相談当たり	2,061,100円
	医薬品事前評価相談(第 I 相試験)	111		1相談当たり	3,484,700円
	医薬品事前評価相談(第II相試験)	B. C.		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	150		1相談当たり	3,028,400円
-	新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり	445,100円	1相談当たり	445,100円
\top	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円	1相談当たり	135,200円
	医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1相談当たり	675,100円	1相談当たり	822,100円
r	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	754,400円	1相談当たり	910,100円
t	医療機器品質相談(生物系を除く)	1相談当たり	650,500円	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	753,500円	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	690,900円	1相談当たり	845,900円
选品	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	854,100円	1相談当たり	1,026,600円
문	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	903,700円	1相談当たり	1,105,300円
本令	医療機器治験·申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	1相談当たり	2,413,000円
"	体外診断用医薬品治験·申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	1相談当たり	1,594,700円
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200円	1相談当たり	135,200円
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円	1相談当たり	135,200円
-	医療機器追加相談	1相談当たり	927,500円	1相談当たり	1,130,100円
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円	1相談当たり	927,500円
-	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	650,300円	1相談当たり	772,900円
- I	細胞·組織利用製品資料整備相談	1相談当たり	223,500円	1相談当たり	223,500円
品等	計劃				Transaction is broken
-	薬GMP証明(実地調査を伴うもの)	7		1施設1品目につき	739,800円
	薬GMP証明(実地調査を伴うもの)			1施設1品目につき	15,100円
-	品製剤証明	1品目につき	15,100円	1品目につき	15,100円
1,199	他の証明	1品目1事項につき	8,400円	1品目1事項につき	8,400円