Ⅳ　資料：数値・データ編

○副作用救済給付業務

表-1 副作用救済給付件数の推移

区分 事業年度	請求件数	支給決定	内訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
S 55	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
56	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
57	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
58	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
59	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
60	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
61	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
62	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
63	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
H 元	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
2	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
3	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
4	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
5	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
6	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
7	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
8	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
9	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
10	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
11	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
12	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
13	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
14	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
15	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
16	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
17	760 (643)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
合　計	7,728 (6,500)	7,047 (5,934)	5,826 (4,957)	1,183 (940)	38 (37)

(注) 件数は請求者ベースであるが、( )は実人員である。
・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も 1件として計上する。
・実　人　員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない

表-2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S 55	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
56	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
57	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
58	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
59	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
60	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
61	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
62	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
63	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
H 元	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
2	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
3	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
4	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
5	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
6	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
7	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
8	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
9	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
10	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
11	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
12	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
13	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
14	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
15	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
16	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
17	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
累 計	5,509	4,311	651	450,661	6,448	5,063	776	533,489	852	366	399	6,136,983	87	57	25	190,520

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

事業年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S 55	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
56	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
57	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
58	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
59	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
60	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
61	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
62	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
63	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
H 元	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
2	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
3	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
4	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
5	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
6	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
7	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
8	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
9	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
10	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
11	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
12	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
13	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
14	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
15	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
16	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
17	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
累計	488	367	99	5,546,453	633	431	145	2,795,826	1,107	786	229	119,021	15,124	11,381	2,324	15,772,953

表-3 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数

都道府県	請求件数	支給件数	都道府県	請求件数	支給件数
北海道	399 (331)	314 (266)	滋賀	71 (65)	50 (47)
青森	30 (26)	24 (21)	京都	275 (215)	225 (176)
岩手	41 (35)	27 (23)	大阪	645 (579)	493 (453)
宮城	93 (90)	66 (65)	兵庫	375 (325)	258 (228)
秋田	53 (47)	45 (41)	奈良	105 (96)	86 (79)
山形	66 (56)	46 (40)	和歌山	59 (56)	48 (47)
福島	117 (100)	97 (84)	鳥取	24 (20)	17 (14)
茨城	149 (120)	117 (96)	島根	42 (32)	35 (26)
栃木	85 (76)	64 (60)	岡山	108 (95)	82 (72)
群馬	93 (73)	73 (57)	広島	255 (190)	182 (130)
埼玉	370 (302)	290 (230)	山口	108 (89)	87 (71)
千葉	394 (315)	295 (243)	徳島	22 (20)	14 (13)
東京	870 (721)	648 (534)	香川	75 (58)	59 (45)
神奈川	548 (475)	428 (379)	愛媛	73 (64)	52 (46)
新潟	119 (103)	94 (80)	高知	50 (42)	35 (33)
富山	59 (48)	40 (34)	福岡	248 (207)	176 (149)
石川	58 (40)	39 (25)	佐賀	32 (28)	23 (21)
福井	50 (43)	37 (35)	長崎	90 (64)	66 (49)
山梨	50 (43)	44 (37)	熊本	97 (82)	73 (63)
長野	110 (100)	82 (77)	大分	70 (56)	47 (37)
岐阜	146 (131)	111 (102)	宮崎	59 (46)	43 (35)
静岡	272 (233)	198 (169)	鹿児島	113 (96)	74 (64)
愛知	381 (323)	284 (245)	沖縄	78 (63)	65 (55)
三重	98 (78)	71 (59)	その他	3 (3)	2 (2)
			合計	7,728 (6,500)	5,826 (4,957)

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、( )内は実人員である。
2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

表-4 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移

器官別大分類	副作用による疾病の名称	事業年度																										累計
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
皮膚附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	226	1,486
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無腐性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	51	331
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	134	1,056
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	9	25
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	11	323
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	4	42
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	17	72
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	52	292
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ帯等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	182	1,025
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	18	54
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	7	30
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	8	61
心筋心内膜心膜心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	0	14
心拍数・心リズム障害	徐脈等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	11
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	12	95
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	70	289
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	10	87
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	44	249
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	26	139
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	34	179
女性生殖(器)障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	1	18
新生児・乳児障害	新生児仮死等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	246	1,255
適用部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	36	129
合　計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	1,211	7,274

(注) 1. 器官別大分類は、WHOの国際モニターシステムの副作用用語集に準拠している。
2. 1人が複数の副作用にによる疾病を有する場合があるので、支給実人員とは合致しない。

表-5 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移

原因医薬品＼事業年度	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	累計
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	516	3,445
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	30	304
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	0	55
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	48	268
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	126	591
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	44	250
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	135	493
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	146	809
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	3	48
外皮用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	8	46
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	10
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	10	83
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	59	236
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	175	613
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	34	128
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	242	1,777
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	117	582
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	33	439
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	7
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	39	311
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	4	13
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	4	10
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	7	17
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	7
合　計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	1,790	10,601

（注）件数は、複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実人員とは合致しない。

表-6 副作用拠出金収納状況

（各事業年度末現在）

事業年度	医薬品製造販売業者		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	社	百万円	百万円	
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02/1,000
55	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00/1,000
56	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.3/1,000
57	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.1/1,000
58	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.1/1,000
59	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.1/1,000
60	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.1/1,000
61	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.1/1,000
62	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.1/1,000
63	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02/1,000
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02/1,000
2	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02/1,000
3	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05/1,000
4	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05/1,000
5	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05/1,000
6	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05/1,000
7	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05/1,000
8	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05/1,000
9	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05/1,000
10	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.1/1,000
11	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.1/1,000
12	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.1/1,000
13	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.1/1,000
14	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.1/1,000
15	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.3／1,000
16	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.3／1,000
17	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.3／1,000

（注）1. （ ）内書は付加拠出金の再掲である。

2. 金額の百万円未満は、四捨五入している。

表-7　救済制度に係る相談件数の推移

事業年度	内訳										合計
	給付関連	(相談者内訳)						制度照会	その他	感染救済関連	
		本人	家族	知人(弁護士を含む)	医療関係者	行政関係者	製薬企業				
S55	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	件 —	件 111
56	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
57	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
58	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
59	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
60	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
61	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
62	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
63	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
H元	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
2	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
3	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
4	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
5	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
6	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
7	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
8	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
9	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
10	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
11	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
12	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
13	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
14	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
15	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
16	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
17	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
合計	16,176	5,531	4,099	668	4,731	284	863	15,133	8,768	272 (38)	40,349 (38)

注：()については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

表-8 感染救済給付業務

感染救済給付件数

区分 / 事業年度	請求件数	請求の取り下げ	支給件数	不支給件数
H 16	5 (4)	0 (0)	2 (1)	0 (0)
H 17	5 (4)	0 (0)	3 (3)	3 (3)

(注) 件数は請求者ベースであるが、( )は実人員である。
・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も 1件として計上する。
・実　人　員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

感染救済給付の種類別請求件数・支給額等

区分 / 事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
H 16	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
H 17	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0

区分 / 事業年度	遺族年金一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
H 16	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
H 17	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724

(注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたもので「感染救済給付件数」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

感染による疾病の名称(症状)別内訳

事業年度 / 感染による疾病の名称	16	17	累計
ウイルス感染による健康被害	2	3	5

感染原因生物由来製品数

事業年度 / 原因生物由来製品	16	17	累計
輸血用血液製剤	2	3	5

感染拠出金収納状況

事業年度	生物由来製品製造販売業者		拠出金率
	納付者数	金額	
	社	百万円	
平成16年度	108	554 (−)	1/1,000
平成17年度	105	553 (0)	1/1,000

(注) ( )内書は、付加拠出金の再掲である。

○受託・貸付業務

表-9　受託支払事業　支払状況

（単位：千円）

事業年度	製薬企業分			国庫分	合計	年度末受給者数（人）
	健康管理手当	介護費用	小計	介護費用		
S54～H11	38,297,473	10,943,645	49,241,118	3,844,647	53,085,765	
12	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
13	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
14	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
15	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
16	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
17	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
累計	46,995,232	13,100,254	60,095,486	4,686,846	64,782,331	

（注）金額については、単位未満は四捨五入してあるので、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

○受託給付業務

表-10 調査研究事業に係る申請件数・支給額等

事業年度	申請件数（件）	認定件数（件）	非認定件数（件）	支給額（千円）
平成5事業年度	462	456	6	158,829
平成6事業年度	99	530 (433)	2	188,434
平成7事業年度	81	554 (477)	4	251,402
平成8事業年度	105	605 (503)	2	283,258
平成9事業年度	113	667 (553)	0	326,823
平成10事業年度	23	668 (646)	0	344,883
平成11事業年度	28	680 (652)	1	354,132
平成12事業年度	10	680 (673)	0	355,974
平成13事業年度	8	667 (656)	0	357,333
平成14事業年度	12	673 (661)	0	360,489
平成15事業年度	6	662 (656)	0	355,343
平成16事業年度	5	647 (644)	0	348,446
平成17事業年度	1	638 (635)	0	341,017
合　計	953	8,127 (7,189)	15	3,941,694

（注） 1.（ ）内は、継続して認定した者で内数の件数である。
2. 認定件数欄の合計については、実人員数を計上している。
3. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

○受託給付業務

表-11　健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等

事業年度	請求件数（件）	支給件数（件）	不支給件数（件）	支給額（千円）
平成8事業年度	131（113）	126（112）	0	169,500
平成9事業年度	27（15）	26（16）	2	219,150
平成10事業年度	15（3）	16（3）	1	215,550
平成11事業年度	6（1）	4（1）	0	225,600
平成12事業年度	12（2）	12（2）	0	226,950
平成13事業年度	4（0）	2（0）	1	225,000
平成14事業年度	3（0）	4（0）	1	221,400
平成15事業年度	4（0）	3（0）	0	212,400
平成16事業年度	7（0）	6（0）	0	210,600
平成17事業年度	3（0）	3（0）	0	210,300
合　計	212（134）	202（134）	5	2,136,450

（注）1.（　）内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

表-12　受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等

	事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数	支　給　額
医療手当	S63～H11	247 件	236 件	6 件	25,353 千円
	12	2	1	0	145
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	249	237	6	25,498
特別手当	S63～H11	433	364	51	1,639,616
	12	2	0	0	8,529
	13	0	0	0	6,397
	14	0	0	0	6,397
	15	0	0	0	6,339
	16	0	0	0	6,319
	17	0	0	0	6,319
	累計	435	364	51	1,679,915
遺族見舞金	S63～H11	106	101	2	1,208,190
	12	0	0	0	84,345
	13	0	0	0	2,416
	14	0	0	0	2,416
	15	0	0	0	2,394
	16	0	0	0	2,387
	17	0	0	0	2,387
	累計	106	101	2	1,304,533
遺族一時金	S63～H11	241	237	4	1,562,120
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	241	237	4	1,562,120
埋葬料	S63～H11	357	349	6	48,479
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	357	349	6	48,479
合計	S63～H11	1,384	1,287	69	4,483,757
	12	4	1	0	93,019
	13	0	0	0	8,812
	14	0	0	0	8,812
	15	0	0	0	8,733
	16	0	0	0	8,706
	17	0	0	0	8,706
	累計	1,388	1,288	69	4,620,546

（注）1. この表の請求件数は、1給種1件としたものである。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

○受託給付業務

表-13　受託給付業務に係る相談件数の推移

事業年度 / 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
S64．1～H8	889 件	53 件	1,601 件	2,543 件
9	236	46	27	309
10	201	48	24	273
11	213	40	29	282
12	178	37	24	239
13	225	52	4	281
14	235	45	2	282
15	170	44	2	216
16	255	46	5	306
17	285	46	8	340
合　計	2,887	457	1,726	5,071

表－14　医薬品等申請件数及び承認件数（平成10年度～17年度）

①審査業務（医薬品等）　　（単位：件）

区分		事業年度	申請件数 10	11	12	13	14	15	16	17	承認件数 10	11	12	13	14	15	16	17
医薬品等	新医薬品	新規	85	155	129	135	119	99	92	95	142	181	122	166	98	84	57	85
		一変	83	142	183	256	108	200	272	133	105	92	142	207	148	140	209	195
		計	168	297	312	391	227	299	364	228	247	273	264	373	246	224	266	280
	医療用医薬品	新規	436	472	492	817	554	483	1,057	1,064	482	434	448	694	492	506	727	1,094
		一変	636	1,531	2,917	2,373	1,282	2,583	1,935	765	707	1,093	2,051	2,465	1,339	1,737	2,749	825
		計	1,072	2,003	3,409	3,190	1,836	3,066	2,992	1,829	1,189	1,527	2,499	3,159	1,831	2,243	3,476	1,919
	一般用医薬品	新規	770	926	1,124	901	950	1,075	1,365	925	769	801	838	990	970	803	817	1,034
		一変	288	300	3,327	2,906	429	1,850	590	206	304	333	487	3,875	1,986	1,131	964	536
		計	1,058	1,226	4,451	3,807	1,379	2,925	1,955	1,131	1,073	1,134	1,325	4,865	2,956	1,934	1,781	1,570
	体外診断用医薬品	新規	444	420	418	427	248	228	367	29	497	370	347	612	239	173	283	163
		一変	304	237	250	236	204	202	248	40	301	221	263	261	165	195	219	118
		計	748	657	668	663	452	430	615	69	798	591	610	873	404	368	502	281
	医薬部外品	新規	2,333	2,909	2,721	2,747	2,532	2,396	2,511	1,869	1,991	2,595	2,969	2,352	2,594	2,342	2,372	2,205
		一変	292	342	2,293	1,736	513	689	557	417	299	253	389	2,908	1,011	650	600	406
		計	2,625	3,251	5,014	4,483	3,045	3,085	3,068	2,286	2,290	2,848	3,358	5,260	3,605	2,992	2,972	2,611
	化粧品	新規	605	510	277	0	0	0	0	0	590	434	521	0	0	0	0	0
		一変	263	235	141	0	0	0	0	0	190	244	243	0	0	0	0	0
		計	868	745	418	0	0	0	0	0	780	678	764	0	0	0	0	0
	医薬品等合計	新規	4,673	5,392	5,161	5,027	4,403	4,281	5,392	3,982	4,471	4,815	5,245	4,814	4,393	3,908	4,256	4,581
		一変	1,866	2,787	9,111	7,507	2,536	5,524	3,602	1,561	1,906	2,236	3,575	9,716	4,649	3,853	4,741	2,080
		計	6,539	8,179	14,272	12,534	6,939	9,805	8,994	5,543	6,377	7,051	8,820	14,530	9,042	7,761	8,997	6,661

＊受付件数は平成18年３月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

表-15　医療機器申請品目数及び承認品目数（平成10年度～17年度）

（医療機器）　　（単位：品目数）

区分＼事業年度		申請品目数								承認品目数							
		10	11	12	13	14	15	16	17	10	11	12	13	14	15	16	17
新医療機器	新規	32	62	39	38	39	28	49	6	36	23	19	19	3	10	6	7
	一変	35	24	25	11	8	4	7	3	19	25	12	19	0	3	2	4
	計	67	86	64	49	47	32	56	9	55	48	31	38	3	13	8	11
承認基準なし・臨床試験あり	新規	－	－	－	－	－	－	－	13	－	－	－	－	－	－	－	0
	一変	－	－	－	－	－	－	－	1	－	－	－	－	－	－	－	0
	計	－	－	－	－	－	－	－	14	－	－	－	－	－	－	－	0
承認基準なし・臨床試験なし	新規	－	－	－	－	－	－	－	113	－	－	－	－	－	－	－	11
	一変	－	－	－	－	－	－	－	100	－	－	－	－	－	－	－	5
	計	－	－	－	－	－	－	－	213	－	－	－	－	－	－	－	16
承認基準あり・臨床試験なし	新規	－	－	－	－	－	－	－	28	－	－	－	－	－	－	－	2
	一変	－	－	－	－	－	－	－	33	－	－	－	－	－	－	－	1
	計	－	－	－	－	－	－	－	61	－	－	－	－	－	－	－	3
承認基準なし・認証基準なし	新規	－	－	－	－	－	－	－	42	－	－	－	－	－	－	－	0
	一変	－	－	－	－	－	－	－	30	－	－	－	－	－	－	－	1
	計	－	－	－	－	－	－	－	72	－	－	－	－	－	－	－	1
改良医療機器	新規	－	－	96	202	179	154	248	－	－	－	127	106	60	56	75	137
	一変	－	－	72	56	44	44	73	－	－	－	68	44	24	30	33	47
	計	－	－	168	258	223	198	321	－	－	－	195	150	84	86	108	184
改良医療機器（ヒト動物等）	新規	－	－	0	0	73	2	0	－	－	－	0	0	25	43	0	0
	一変	－	－	32	204	252	29	4	－	－	－	0	30	3	178	46	79
	計	－	－	32	204	325	31	4	－	－	－	0	30	28	221	46	79
後発医療機器	新規	1,734	1,794	1,392	1,345	1,350	1,475	2,128	－	1,485	1,473	1,240	1,266	1,042	1,305	1,426	747
	一変	1,492	1,709	1,254	1,518	1,599	1,851	2,211	－	1,539	1,379	1,325	1,396	1,400	1,681	1,721	786
	計	3,226	3,503	2,646	2,863	2,949	3,326	4,339	－	3,024	2,852	2,565	2,662	2,442	2,986	3,147	1,533
医療機器等合計	新規	1,766	1,856	1,527	1,585	1,641	1,659	2,425	202	1,521	1,496	1,386	1,391	1,130	1,414	1,507	904
	一変	1,527	1,733	1,383	1,789	1,903	1,928	2,295	167	1,558	1,404	1,405	1,489	1,427	1,892	1,802	923
	計	3,293	3,589	2,910	3,374	3,544	3,587	4,720	369	3,079	2,900	2,791	2,880	2,557	3,306	3,309	1,827

＊受付件数は平成18年３月末現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数の変動があり得る。

＊＊新医療機器の承認品目数については旧法・新法の合計数である。

表-16　平成17年度末における後発医薬品等の審査状況

区分	申請件数*	取下げ等	承認済	審査中
後発医療用医薬品	4, 299 (1, 829)	221	1, 919	2, 159
一般用医薬品	3, 921 (1, 131)	144	1, 570	2, 207
体外診断用医薬品	499 (69)	34	281	184
医薬部外品	4, 224 (2, 286)	118	2, 611	1, 495
後発医療機器	3, 281 (0)	258	1, 533	1, 490

注：「取下げ等」件数には、審査段階において他の審査区部へ変更になった件数を含む。

*)（ ）内は17年度の申請分の再掲。

表-17　治験相談の実績等（平成11年度～17年度）

事　業　年　度	平成11 事業年度	平成12 事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度	平成17 事業年度
治験相談終了件数（収納件数）	177	241	246	223	269	162	215
手続相談	—	—	—	—	—	1	2
第Ⅰ相試験開始前相談	52	78	64	81	81	25	42
前期第Ⅱ相試験開始前相談	—	—	—	—	22	3	2
後期第Ⅱ相試験開始前相談						49	47
第Ⅱ相試験終了後相談	53	70	50	42	42	21	33
申請前相談	35	37	46	34	33	25	41
再評価・再審査臨床試験計画相談	3	0	2	1	0	0	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0	0	0
品質相談	—	0	1	2	4	2	5
安全性相談	—	2	2	0	6	5	5
追加相談	34	54	81	63	81	31	31
生物学的同等性試験等相談	—	—	—	—	—	0	3
信頼性基準適合性相談	—	—	—	—	—	0	2

注：件数は収納件数であり、17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。

治験計画届調査

区分＼年度	届出件数						調査終了件数					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
治験計画届調査	76	69	65	64	76	112	76	62	61	70	67	109

輸出証明確認調査

区分＼年度	申請件数（品目数）						終了件数（品目数）					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
輸出証明確認調査	3, 854	2, 678	4, 197	7, 706	10, 952	12, 245	3, 965	2, 639	3. 397	7, 808	10, 286	11, 320

新医薬品承認審査資料適合性書面調査

区分＼年度	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
新薬その１（オーファン以外）	88	95	83	117	66	60	99	61	93	70	60	53
新薬その１（オーファン）	8	6	10	19	14	6	9	6	10	20	7	10
新薬その２（同一性調査対象）	32	34	13	24	10	13	23	34	12	14	7	7
新薬その２（同一性調査対象外、オーファン）	0	2	0	4	2	0	0	0	0	0	2	0
新薬その２（一変）（同一性調査対象）	18	14	19	38	79	65	16	17	16	11	63	40
新薬その２（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	19	22	17	34	31	12	19	14	17	29	14	25
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	36	35	42	41	－	－	43	19	41	29	8	－
合　計	201	208	184	277	202	156	209	151	189	173	161	135

再審査資料適合性書面調査・ＧＰＭＳＰ／ＧＰＳＰ実地調査

区分＼年度	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
再審査適合性調査	163	133	78	94	118	116	220	123	132	85	34	96
GPMSP／GPSP実地調査	163	107	65	75	101	96	220	116	102	66	27	82
合　　計	326	240	143	169	219	212	440	239	234	151	61	178

注：16年度以降のGPMSP／GPSP実地調査終了件数は、評価後の通知件数である。

後発医療用医薬品適合性調査

区分＼年度	申請受付件数						調査終了件数					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
新　規	389	437	477	401	553	434	401	388	454	402	516	483
一　変	683	784	881	835	646	350	624	741	774	1,023	574	458
合　　計	1,072	1,221	1,358	1,236	1,199	784	1,025	1,129	1,228	1,425	1,090	941

再評価資料適合性調査

区分＼年度	申請受付件数（品目）						調査終了件数（品目）					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
医薬品再評価信頼性調査	2	－	35	2	0	0	2	－	0	24	0	0
医療用内服薬再評価信頼性調査	138	259	320	216	76	206	138	258	234	240	76	206

ＧＬＰ調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
ＧＬＰ調査	18	37	39	13	30	38	23	24	40	24	20	37

新医薬品ＧＣＰ調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
新医薬品GCP調査	128	127	103	135	116	133	112	103	101	132	68	120

注：16年度以降の調査終了件数は、評価後の通知件数である。

後発医療用医薬品ＧＣＰ調査

区分＼年度	申請受付件数(品目)						調査終了件数(品目)					
	12	13	14	15	16	17	12	13	14	15	16	17
後発医療用医薬品ＧＣＰ調査	15	17	18	10	5	13	15	17	17	11	5	11

表－18　平成17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	H17.4.11	1 アクテムラ原液 アクテムラ点滴静注用200 (中外製薬(株))	承認 承認	トシリズマブ(遺伝子組換え)	ﾘﾝﾊﾟ節摘除が適応とならないｷｬｯｽﾙﾏﾝ病における症状及び検査所見の改善を効能･効果とする新有効成分医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第1	H17.9.16	2 ゼフィックス錠100 (ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株))	一変	ラミブジン	単独投与の場合の「B型肝炎ｳｲﾙｽの増殖を伴う肝機能異常が確認された、B型肝硬変におけるｳｲﾙｽﾏｰｶｰの改善」の効能･効果の追加。 **《優先審査》**
第1	H17.10.11	3 プロペシア錠1mg プロペシア錠0.2mg (萬有製薬(株))	承認	フィナステリド	男性における男性型脱毛症の進行遅延に用いる新有効成分含有医薬品。
第1	H17.10.11	4 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)	承認 承認 承認	ミグリトール	α-ｸﾞﾙｺｼﾀﾞｰｾﾞ阻害作用を有し、2型糖尿病の食後過血糖の改善を効能･効果とする新有効成分含有医薬品。
第1	H17.12.22	5 ペグイントロン皮下注用 50μg/0.5mL用 ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用 ペグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用 (シェリング・プラウ(株))	一変	ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）	併用による次のいずれかのC型慢性肝炎に対する効能･効果の追加 (1)セログループ1以外で血中HCV RNA量が高値の患者 (2)インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 **《優先審査》**
		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	
第2	H17.4.11	6 トラクリア錠62.5mg (ｱｸﾃﾘｵﾝ ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株))	承認	ボセンタン水和物	ｴﾝﾄﾞｾﾘﾝ受容体拮抗作用を有し、肺動脈性肺高血圧症を効能･効果とする新有効成分医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第2	H17.7.25	7 クリアクター注40万 クリアクター注80万 クリアクター注160万 (エーザイ(株))	一変 一変 一変	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解」の効能･効果の追加。 **《希少疾病用医薬品》**
第2	H17.10.11	8 アクチバシン注600万 アクチバシン注1200万 アクチバシン注2400万 (協和醗酵工業(株)) グルドパ注600万 グルドパ注1200万 グルドパ注2400万 (三菱ウェルファーマ(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変	アルテプラーゼ（遺伝子組換え）	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善の効能･効果の追加。 **《優先審査》**
第2	H17.10.11	9 プロプレス錠2 プロプレス錠4 プロプレス錠8 (武田薬品工業(株))	一変 一変 一変	カンデサルタン シレキセチル	慢性心不全にｱﾝｼﾞｵﾃﾝｼﾝ変換酵素阻害剤から切り替えて使用する効能･効果の追加。
第2	H17.10.31	10 バイアスピリン錠100mg アスピリン「バイエル」 (バイエル薬品(株))	一変 承認	アスピリン	「川崎病」の効能･効果の追加。 **《適応外通知》**
第2	H17.10.31	11 バファリン81mg錠 (ライオン(株)) ニトギス錠81mg (シオノケミカル(株)) バッサミン錠81mg (大洋薬品工業(株)) ファモター81mg錠 (鶴原製薬(株)) アスファネート錠81mg (中北薬品(株))	一変 一変 一変 一変 一変	アスピリン･ダイアルミネート	「川崎病」の効能･効果の追加。 **《適応外通知》**
		アスピリン「メタル」 (中北薬品(株)) アスピリン「ヨシダ」 (吉田製薬(株)) アスピリン「ホエイ」 (メルク・ホエイ(株))	一変 一変 一変	アスピリン	
第2	H18.1.23	12 硫酸クロピドグレル （サノフィ・サンテラボ・第一製薬（株）） プラビックス錠25mg プラビックス錠75mg （第一製薬（株））	承認 承認 承認	硫酸クロピドグレル	虚血性脳血管障害（心原性脳梗塞症を除く）後の再発抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 **《迅速審査品目》**
第3	H17.4.11	13 ギャバロン髄注0.005% ギャバロン髄注0.05% ギャバロン髄注0.2% (第一製薬(株))	承認 承認 承認	バクロフェン	脊髄損傷等による重度の痙性麻痺に用いる薬剤で、髄腔内投与の新投与経路医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第3	H17.7.25	14 サラジェン錠5mg （キッセイ薬品工業(株)）	承認	塩酸ピロカルピン	頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善に用いる内用薬で、新投与経路医薬品。
第3	H17.9.30	15 パシーフカプセル30mg パシーフカプセル60mg パシーフカプセル120mg （武田薬品工業(株)）	承認 承認 承認	塩酸モルヒネ	1日1回投与型の塩酸モルヒネ徐放剤で新剤型医薬品
第3	H17.10.11	16 ルボックス錠25 ルボックス錠50 （ソルベイ製薬(株)） デプロメール錠25 デプロメール錠50 （明治製菓(株)）	一変 一変 一変 一変	マレイン酸フルボキサミン	「社会不安障害」の効能・効果の追加。
第3	H18.1.23	17 アリピプラゾール エビリファイ錠3mg エビリファイ錠6mg エビリファイ散1% （大塚製薬(株)）	承認 承認 承認 承認	アリピプラゾール	D2受容体部分アゴニスト作用等を持つ統合失調症に用いる新有効成分含有医薬品。
第3	H18.1.23	18 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	塩酸パロキセチン水和物	「強迫性障害」の効能・効果の追加。
第4	H17.4.11	19 ルリコナゾール （日本農薬(株)） ルリコンクリーム1% ルリコン液1% （ポーラ化成工業(株)）	承認 承認 承認	ルリコナゾール	ｲﾐﾀﾞｿﾞｰﾙ系抗真菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.4.11	20 ブイフェンド錠50mg ブイフェンド錠200mg ブイフェンド200mg静注用 （ファイザー(株)）	承認 承認 承認	ボリコナゾール	ﾄﾘｱｿﾞｰﾙ系抗真菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.7.25	21 フィニバックス点滴用0.25g フィニバックス皮内反応検査薬 （塩野義製薬(株)）	承認 承認	ドリペネム水和物	ｶﾙﾊﾞﾍﾟﾈﾑ系抗菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.10.11	22 オーグメンチンＥＳ小児用ドライシロップ （ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)）	承認	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン	配合割合が新しい医療用配合剤。
第4	H17.10.11	23 アベロックス錠400mg （バイエル薬品(株)）	承認	塩酸モキシフロキサシン	ニューキノロン系抗菌剤である新有効成分医薬品。
第4	H17.10.14	24 シナジス筋注用50mg シナジス筋注用100mg （アボット　ジャパン(株)）	一変 一変	パリビズマブ（遺伝子組換え）	24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制の効能・効果の追加。 **《優先審査》**
第4	H18.1.23	25 オゼックス点眼液0.3% （富山化学工業(株)） トスフロ点眼液0.3% （（株）ニデック）	承認 承認	トシル酸トスフロキサシン	眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法を適応症とする新投与経路医薬品（点眼薬）。
第4	H18.2.17	26 リレンザ （グラクソ・スミスクライン(株)）	一変	ザナミビル水和物	インフルエンザウィルス感染症の効能・効果に対する小児用法・用量の追加
第4	H18.2.23	27 ガチフロ錠100mg （杏林製薬(株)）	一変	ガチフロキサシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 **《適応外通知》**
第4	H18.2.23	28 クラリス錠200 クラリス錠50小児用 クラリスドライシロップ小児用 （大正製薬(株)） クラリシッド錠200mg クラリシッド錠50mg小児用 クラリシッド・ドライシロップ小児用 （アボット　ジャパン(株)）	一変 一変 一変 一変 一変 一変	クラリスロマイシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 **《適応外通知》**
第4	H18.2.23	29 シプロキサン注200mg シプロキサン注300mg シプロキサン錠100mg シプロキサン錠200mg （バイエル薬品(株)）	一変 一変 一変 一変	シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 **《適応外通知》**
第4	H18.2.23	30 クラビット錠 クラビット細粒 （第一製薬(株)）	一変 一変	レボフロキサシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 **《適応外通知》**
第5	H17.4.11	31 フォリスチム注75 フォリスチム注150 （日本オルガノン(株)）	承認 承認	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	遺伝子組換えﾋﾄ卵胞刺激ﾎﾙﾓﾝであり、「複数卵胞発育のための調節卵巣刺激」を効能・効果とする新有効成分医薬品。
第5	H18.1.23	32 ゴナールエフ皮下注用75 ゴナールエフ皮下注用150 （セローノ・ジャパン(株)）	承認 承認	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）	胎盤性性腺刺激ﾎﾙﾓﾝとの併用による、低ｺﾞﾅﾄﾞﾄﾛﾋﾟ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・効果とする新有効成分医薬品。 **《希少疾病用医薬品》**
第5	H18.1.23	33 プロファシー注5000 （セローノ・ジャパン(株)	一変	胎盤性性腺刺激ホルモン	ﾎﾘﾄﾛﾋﾟﾝ ｱﾙﾌｧとの併用による、低ｺﾞﾅﾄﾞﾄﾛﾋﾟﾝ性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導の効能・効果及び皮下投与の追加。 **《迅速審査品目》**

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第5	H18.1.23	34 マグセント注100mL （東亜薬品工業(株)）	承認	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	切迫早産における子宮収縮の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品。 **《適応外通知》**
第5	H18.1.23	35 シロドシン「SFL」 （塩野フィネス(株)） ユリーフカプセル2mg ユリーフカプセル4mg （キッセイ薬品工業（株）	承認 承認 承認	シロドシン	前立腺肥大症に伴う排尿障害を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第5	H18.3.3	36 アミグランド点滴静注用 （テルモ㈱） パレセーフ点滴静注用 （味の素メディカ㈱）	承認 承認		末梢静脈栄養輸液剤に塩酸チアミンを配合した医療用配合剤
第5	H18.3.3	37 ビーフリード点滴静注用 （㈱大塚製薬工場）	承認		末梢静脈栄養輸液剤に塩酸チアミンを配合した医療用配合剤
第6	H17.4.11	38 プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg (アステラス製薬(株))	一変 一変	タクロリムス水和物	関節ﾘｳﾏﾁ（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能･効果の追加。
第6	H17.10.11	39 パピロックミニ点眼液0.1% (参天製薬(株))	承認	シクロスポリン	春季カタル(抗ｱﾚﾙｷﾞｰ剤が効果不十分な場合)を効能･効果とする点眼薬。 **《希少疾病用医薬品》**
第6	H17.12.22	40 ボルタレン錠 (ノバルティス　ファーマ(株)) ソレルモン錠 (東和薬品(株)) ボルマゲン錠 (大正薬品工業(株)) アデフロニック (大洋薬品工業(株)) プレシン錠 (沢井製薬(株))	一変 一変 一変 一変 一変	ジクロフェナクナトリウム	「歯痛」の効能・効果の追加、効能・効果の関節リウマチへの記載整備。 **《適応外通知》**
第6	H17.12.22	41 ロキソニン錠、ロキソニン細粒 (三共(株)) オロロックス内服液６０ｍｇ (テイコクメディックス(株)) ロブ錠 (大原薬品工業(株)) ロキペイン錠60mg (共和薬品工業(株)) スリノフェン錠 (あすか製薬(株)) ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」60mg (皇漢堂製薬(株)) コバロキニン錠 (小林化工(株)) レトラック錠60mg ((株)三和化学研究所) ロキソマリン錠 (大正薬品工業(株)) ロゼオール錠、ロゼオール細粒 (辰巳化学(株)) ロキフラン錠、ロキフラン細粒 (長生堂製薬(株)) ツルメリン錠 (鶴原製薬(株)) カンファタニン錠 (東和薬品(株)) ロルフェナミン錠、ロルフェナミン細粒 (日医工(株)) ロキソート錠 (日新製薬(株)) ケンタン錠、ケンタン細粒 (メディサ新薬(株)) ウナスチン錠 (メルク・ホエイ(株)) リンゲリーズ錠 ((株)陽進堂) ロキフェン錠60mg ((株)龍角散) シラブル錠 (大洋薬品工業(株)) ロキプロナール錠 (寿製薬(株))	一変 一変	ロキソプロフェンナトリウム	「歯痛」の効能・効果の追加、効能・効果の「関節リウマチ」の記載整備。 **《適応外通知》**

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	H18.1.23	42 ロキソニンパップ100mg (リードケミカル（株))	承認	ロキソプロフェンナトリウム	変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛、並びにこれら症状の消炎・鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品。
放射性	H17.7.25	43 FDGスキャン注 (日本ﾒｼﾞﾌｨｼﾞｯｸｽ(株)) FDGスキャン-MP注 ((財)先端医学薬学研究ｾﾝﾀｰ)	承認 承認	フルデオキシグルコース(18F)	ｸﾞﾙｺｰｽ代謝が亢進している悪性腫瘍、虚血性心疾患、てんかんの診断に用いる新有効成分医薬品。
体内診	H17.4.11	44 アデノスキャン注60mg アデノスキャン注90mg (第一サントリー(株))	承認 承認	アデノシン	十分に運動負荷をかけられない患者に、心筋血流ｼﾝﾁｸﾞﾗﾌｨによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導に使用する新有効成分医薬品。
体内診	H17.10.11	45 イヌリン (関東化学(株)) イヌリード注 ((株)富士薬品)	承認 承認	イヌリン	糸球体ろ過量の測定による腎機能検査に用いる新有効成分含有医薬品。
抗悪	H17.4.11	46 タミバロテン「東光」 アムノレイク錠2mg (東光薬品工業(株))	承認 承認	タミバロテン	急性前骨髄球性白血病を効能・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	H17.5.31	47 ナベルビン注10 ナベルビン注40 (協和発酵工業(株))	一変 一変	酒石酸ビノレルビン	従来の肺癌の効能・効果に、手術不能又は再発乳癌の効能・効果の追加。
抗悪	H17.5.31	48 タキソール注 (ブリストル製薬(有))	一変	パクリタキセル	従来の卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌の効能・効果に、子宮体癌の効能・効果の追加。
抗悪	H17.7.25	49 マイロターグ注射用5mg (ワイス(株))	承認	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD33陽性の急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	H17.8.18	50 タキソテール注 (ｱﾍﾞﾝﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株))	一変	ドセタキセル水和物	従来の卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、頭頸部癌、食道がんの効能・効果に「子宮体癌」の効能・効果の追加。
抗悪	H17.8.18	51 リュープリンSR注射用キット11.25 (武田薬品工業(株))	一変	酢酸リュープロレリン	従来の前立腺癌の効能・効果に、「閉経前乳癌」の効能・効果の追加。
抗悪	H17.9.15	52 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬(株))	一変 一変	シクロホスファミド	乳癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
抗悪	H17.9.15	53 ファルモルビシン注 ファルモルビシンRTU注射液 (ファイザー(株)) 塩酸エピルビシン注10mg「ﾒﾙｸ」 塩酸エピルビシン注50mg「ﾒﾙｸ」 (メルク・ホエイ(株))	一変 一変 一変 一変	塩酸エピルビシン	乳癌に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬(株))	一変 一変	シクロホスファミド	
抗悪	H17.9.15	54 ランダ注 (日本化薬(株)) プリプラチン注 (ブリストル製薬(有)) プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液0.05% (メルク・ホエイ(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	シスプラチン	悪性リンパ腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		ソル・メドロール40 ソル・メドロール125 ソル・メドロール500 (ファイザー(株)) デカコート125 デカコート500 (沢井製薬(株)) 注射用ソル・メトコート40 注射用ソル・メトコート125 注射用ソル・メトコート500 (富士製薬工業(株)) 注射用プリドール40 注射用プリドール125 注射用プリドール500 (三共エール(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	

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	H17.9.15	55 ランダ注 (日本化薬(株))	一変	シスプラチン	小児悪性固形腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		プリプラチン注 (プリストル製薬(有))	一変		
		プラトシン注10	一変		
		プラトシン注25	一変		
		プラトシン注50 (ファイザー(株))	一変		
		シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株))	一変		
		シスプラメルク注射液0.05% (メルク・ホエイ(株))	一変		
		注射用パラプラチン150mg	一変	カルボプラチン	
		パラプラチン注射液 プリストル製薬(有))	一変		
		カルボメルク注射液1% (メルク・ホエイ(株))	一変		
		カルボプラチン注射液1% (日本ヘキサル(株))	一変		
		コスメゲン (萬有製薬(株))	一変	アクチノマイシンD	
抗悪	H17.9.15	56 デカドロン錠 (萬有製薬(株))	一変	デキサメタゾン	抗悪性腫瘍剤投与にともなう消化器症状（悪心・嘔吐）の効能・効果、用法・用量の追加。 **《抗がん剤併用療法》**
		デキサメサゾン錠0.5mg「ﾀｲﾖｰ」 (大洋薬品工業(株))	一変		
		デカドロン注射液	一変	リン酸デキサメタゾンナトリウム	
		オルガドロン注射液 (萬有製薬(株))	一変		
		デキサート注射液 (富士製薬工業(株))	一変		
抗悪	H17.11.14	57 ティーエスワンカプセル20	一変	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム	「手術不能又は再発乳癌」の効能・効果の追加。
		ティーエスワンカプセル25 (大鵬薬品工業(株))	一変		
抗悪	H18.1.23	58 フェマーラ	承認	レトロゾール	閉経後乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
		フェマーラ錠2.5mg （日本チバガイギー(株)	承認		
生物	H17.7.25	59 ミールビック ((財)阪大微生物病研究会)	承認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん、風しんの予防に使用する2種混合ワクチン。
生物	H17.10.14	60 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 (武田薬品工業(株))	承認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん、風しんの予防に使用する2種混合ワクチン。

表－19　平成17年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	販売名 （会社名）	承認・一変別	類別 一般的名称	備考
第4	H17.7.6	1 コンタックCD、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の除細動器及び関連機器（除細動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、初めて除細動器の機能を搭載したもの。
第4	H17.7.6	2 コンタックCRTD、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の除細動器及び関連機器（除細動付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ）	同上
第4	H17.7.6	3 イージートラック・リード、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の心臓ペースメーカ(植込み型除細動器・ペースメーカリード)	初めての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コンタックCD等に使用する。)。
第4	H17.7.6	4 イージートラックCS、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の心臓ペースメーカ(植込み型除細動器・ペースメーカリード)	同上
第4	H17.7.6	5 アテインOTWリード (日本メドトロニック(株))	承認	植込み型心臓ペースメーカの導線	初めてのOTWタイプのリード。左心室用リードの使用可能なポートを有する植込み型心臓ペースメーカに使用する。
第4	H17.7.20	6 メドトロニック InSync 8040 (日本メドトロニック(株))	一変	植込み型心臓ペースメーカ	CRT用胸部植込み型心臓ペースメーカに、使用可能なリードとしてOTWタイプのリード(アテインOTWリード)を追加するもの(再審査期間中の一変)。
第4	H17.11.15	7 メドトロニック InSync ICD (日本メドトロニック(株))	承認	その他の除細動器及び関連機器（除細動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。
第4	H17.11.15	8 アテインリード (日本メドトロニック(株))	一変	植込み型心臓ペースメーカの導線	本リードを使用できる製品として、メドトロニックInSync ICDを追加するもの（再審査期間中の一変）。
第5	H17.12.8	9 Cool-tip RF システム (タイコ　ヘルスケア　ジャパン(株))	承認	電気手術器	ラジオ波帯（480kHz）の高周波電流を用いて肝悪性腫瘍を凝固する装置。他社類似品と比較して、電極が非展開型の直針状ニードル電極であるため、先端部の温度上昇を防ぐ観点から、水冷循環冷却構造を有するほか、間欠式高周波電流通電法を採用している。《迅速審査》
第5	H17.12.9	10 Cool-tip RF システム (Valleylab , a division of Tyco Healthcare Group LP)	一変	治療用電気手術器	ラジオ波帯（480kHz）の高周波電流を用いた電気手術装置の効能効果を「肝悪性腫瘍の凝固」に変更するもの。《迅速審査》
第6	H18.3.1	11 スーパーフィクソーブ30、他1販売名 (タキロン(株))	一変	骨接合用品	吸収性骨接合用品（主成分：ポリ乳酸、ハイドロキシアパタイト）に形状（中間サイズ品、谷径の大きな製品）、色素（マーカー）、包装材料を追加するもの（再審査期間中の一変）。

表－20

副作用・不具合の報告件数の推移

(1) 医薬品

(単位：件)

年　度	企業報告（国内報告分）	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成７年度	14, 288	－	1, 859	16, 147	689
平成８年度	16, 831	－	1, 914	18, 745	754
平成９年度	17, 504	－	3, 730	21, 234	806
平成10年度	18, 466	－	4, 882	23, 348	861
平成11年度	20, 031	－	5, 502	25, 533	759
平成12年度	22, 326	－	5, 297	27, 623	1, 009
平成13年度	22, 451	－	4, 094	26, 545	1, 124
平成14年度	24, 221	－	4, 195	28, 416	1, 228
平成15年度	28, 004	－	5, 399	33, 403	1, 276
平成16年度	25, 448	54, 423	4, 594	84, 465	1, 311
平成17年度	24, 751	65, 316	3, 992	94, 059	971

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

注２）　平成15年度までは，企業報告（外国報告分）は集計されていなかった。

(2) 医療機器

(単位：件)

年　度	企業報告	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成８年度	119	－	2	121	13
平成９年度	240	－	56	296	17
平成10年度	445	－	76	521	10
平成11年度	555	－	88	643	13
平成12年度	2, 749	－	173	2, 922	18
平成13年度	8, 608	－	166	8, 774	21
平成14年度	5, 026	－	226	5, 252	54
平成15年度	5, 013	－	370	5, 383	38
平成16年度	11, 515	4, 210	622	16, 347	157
平成17年度	6, 222	5, 012	445	12, 152	37

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。

表－21　厚生労働省が平成17年度に実施した安全対策上の措置及び
医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成17年度　指示分

○厚生労働省が平成17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	251	7
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	31	7

＊　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17年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年4月1日	1．トラセミド 2．カンデサルタンシレキセチル テルミサルタン バルサルタン ロサルタンカリウム 3．セフトリアキソンナトリウム 4．日本脳炎ワクチン 5．沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 6．硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼軟膏） 7. オルメサルタンメドキソミル 8. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 9. トリベノシド 10. ヨードホルム 11. 吉草酸ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン 12. アザチオプリン 13. 柴胡桂枝乾姜湯 14. 一般用医薬品 柴胡桂枝乾姜湯 15. 三物黄ごん湯 16. 一般用医薬品 三物黄ごん湯 17. 防已黄耆湯 18. 一般用医薬品 防已黄耆湯 19. 六君子湯 20. 一般用医薬品 六君子湯（甘草として１日最大配合量が１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤） 21. 一般用医薬品 六君子湯（甘草として１日最大配合量が１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有しない製剤） 22. ペグインターフェロンアルファ－２ａ（遺伝子組換え） 23. クエン酸フェンタニル

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年5月11日	1．塩酸ドネペジル 2．アルプロスタジル 　アルプロスタジルアルファデクス（20μg注射剤） 3．酢酸リュープロレリン 4．ロピナビル・リトナビル 5．カベルゴリン 6．塩酸ニフェカラント 7．ピタバスタチンカルシウム 8．リマプロストアルファデクス 9．臭化水素酸デキストロメトルファン 　臭化水素酸デキストロメトルファン・ 　クレゾールスルホン酸カリウム 10. 塩酸バルデナフィル水和物 11. ゾレドロン酸水和物 12. ラマトロバン 13. トシル酸トスフロキサシン 14. 硫酸アタザナビル 15. 硫酸アバカビル 　アンプレナビル 　硫酸インジナビルエタノール付加物 　エファビレンツ 　サニルブジン 　ザルシタビン 　ジダノシン 　ジドブジン 　メシル酸デラビルジン 　ネビラピン 　メシル酸ネルフィナビル 　リトナビル 16. サキナビル 　メシル酸サキナビル 17. ジドブジン・ラミブジン 18. ホスアンプレナビルカルシウム水和物 19. ラミブジン（150mg、300mg） 20. ラミブジン・硫酸アバカビル

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年6月15日	1．エトドラク 2．オメプラゾール 　オメプラゾールナトリウム 3．塩酸ゲムシタビン 4．エチオナミド 5．チアプロフェン酸 6．ロキソプロフェンナトリウム 7．塩酸パロキセチン水和物 8．プロピオン酸フルチカゾン（点鼻液） 9．アラセプリル 　塩酸イミダプリル 　マレイン酸エナラプリル 　カプトプリル 　塩酸キナプリル 　塩酸テモカプリル 　塩酸デラプリル 　トランドラプリル 　塩酸ベナゼプリル 　ペリンドプリルエルブミン 　リシノプリル 10. シラザプリル 11. キシナホ酸サルメテロール 12. プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤） 13. ラックビー 　ラックビー微粒 14. チアマゾール 15. エストラジオール製剤（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 16. 結合型エストロゲン 17. メシル酸カモスタット 18. メトトレキサート（慢性関節リウマチの効能を有する製剤） 19. カペシタビン 20. ドセタキセル水和物 21. シスプラチン（肝動注用） 22. サラゾスルファピリジン

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年7月20日	1．バルプロ酸ナトリウム 2．プラノプロフェン（経口剤） 3．補中益気湯 4．カルバマゼピン 5．塩酸チザニジン 6．コレスチミド 7．ブフェキサマク 8．一般用医薬品 　ブフェキサマク含有製剤 9．ポリドカノール 10. 塩酸メトホルミン 11. 小青竜湯 12. 一般用医薬品 　小青竜湯 13. 一般用医薬品 　補中益気湯 14. シプロフロキサシン 　塩酸シプロフロキサシン 15. リン酸オセルタミビル 16. ニコチン
平成17年8月24日	1．一般用医薬品 　ガジュツ末・真昆布末含有製剤 2．塩酸パロキセチン水和物 3．ピモジド 4．マレイン酸フルボキサミン 5．ノルエチステロン 6．ノルエチステロン・メストラノール 　ノルエチステロン・エチニルエストラジオール 7．硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 8．塩酸ピオグリタゾン 9．ブシラミン 10. フェンタニル

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年8月24日	1．一般用医薬品 ディート
平成17年9月15日	1．シタラビン（大量療法用製剤） 2．デキサメタゾン（経口剤） (抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の効能を有しない製剤) 酢酸デキサメタゾン リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） (悪性リンパ腫の効能を有しない製剤) 3．パルミチン酸デキサメタゾン 4．メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） 5．リン酸デキサメタゾンナトリウム（注射剤） (悪性リンパ腫の効能を有する製剤)
平成17年9月28日	1．リン酸フルダラビン 2．硫酸バリウム（ＣＴ用製剤を除く） 3．塩酸ベプリジル 4．塩酸リトドリン（経口剤） 5．塩酸リトドリン（注射剤） 6．エレンタール エレンタールＰ エンテルード ツインライン 7．肺炎球菌ワクチン (悪性リンパ腫の効能を有する製剤)
平成17年10月17日	1．プラステロン硫酸ナトリウム（注射剤） 2．プラステロン硫酸ナトリウム(腟坐剤)

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年11月2日	1．セボフルラン 2．フェニトイン 　フェニトインナトリウム 3．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 4．塩酸アミオダロン 5．カルボプラチン 6．人全血液 　合成血 　新鮮凍結人血漿 　人血小板濃厚液 　人赤血球濃厚液 　解凍人赤血球濃厚液 　洗浄人赤血球浮遊液 　白血球除去人赤血球浮遊液 7．ゾピクロン 8．塩酸クロルプロマジン 　ヒベンズ酸クロルプロマジン 　フェノールフタリン酸クロルプロマジン 9．塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール 10. 塩酸レボメプロマジン 　マレイン酸レボメプロマジン 11. スピロノラクトン 12. 一般用医薬品 　ファモチジン含有製剤 13. アミノレバンＥＮ 14. 塩酸サルポグレラート 15. レボホリナートカルシウム 16. テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 17. 塩酸ミノサイクリン（経口剤、注射剤） 18. リネゾリド 19. 塩酸テルビナフィン（経口剤）

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成17年12月2日	1．イブプロフェン 2．ザルトプロフェン 3．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・フェノバルビタール 　ヒベンズ酸クロルプロマジン 　フェノールフタリン酸クロルプロマジン 4．塩酸レボメプロマジン 　マレイン酸レボメプロマジン 5．グリメピリド 6．三酸化ヒ素 7．塩酸セフカペンピボキシル（小児用細粒剤） 　セフジトレンピボキシル（小児用細粒剤） 　セフテラムピボキシル（小児用細粒剤） 8．生きたカルメット・ゲラン菌（BCG）・コンノート株
平成17年12月14日	1．アミノフィリン（経口剤） 　コリンテオフィリン 2．アミノフィリン（注射剤） 3．アミノフィリン（坐剤） 4．テオフィリン（徐放性経口剤） 　（小児の用法・用量を有する製剤） 5．テオフィリン（徐放性経口剤） 　（小児の用法・用量を有しない製剤） 6．テオフィリン（注射剤）

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成18年1月13日	1. 塩酸パロキセチン水和物 2. 塩酸アミトリプチリン 3. アモキサピン 4. 塩酸イミプラミン 塩酸クロミプラミン（経口剤） 5. 塩酸クロミプラミン（注射剤） 6. マレイン酸セチプチリン 塩酸ドスレピン マレイン酸トリミプラミン 塩酸ロフェプラミン 7. 塩酸トラゾドン 8. 塩酸ノルトリプチリン 9. マレイン酸フルボキサミン 10. 塩酸マプロチリン 11. 塩酸ミアンセリン 12. 塩酸ミルナシプラン 13. リルゾール 14. インダパミド 15. 一般用医薬品 マオウ・カンゾウ・キョウニン・カンボウイ・ヨクイニン マオウ・キョウニン・ヨクイニン・カンゾウ・ボウイ・動物胆 16. 一般用医薬品 テオフィリン、アミノフィリンを含有する製剤 （小児の用法・用量を有する製剤）
平成18年1月27日	1. 塩酸パロキセチン水和物 2. ペモリン
平成18年2月17日	1. 塩酸セレギリン 2. ロルノキシカム 3. セフタジジム 4. アルベンダゾール 5. 一般用医薬品 バシトラシン・硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成18年3月24日	1. アスピリン（腸溶錠を除く） （川崎病の効能を有する製剤） 2. アスピリン（腸溶錠を除く） （川崎病の効能を有しない製剤） アスピリン・アスコルビン酸 アスピリン・ダイアルミネート（330mｇ） 3. 臭化チキジウム 4. トリアムシノロンアセトニド（注射剤） 5. ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム レビパリンナトリウム 6. ヘパリンカルシウム ヘパリンナトリウム（注射剤） （静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有しない製剤） 7. ヘパリンナトリウム（注射剤）） （静脈内留置ルート内の血液凝固の防止の効能を有する製剤） 8. アスピリン（腸溶錠） アスピリン・ダイアルミネート（81mｇ） 9. ヨウ化メチルノルコレステノール（^{131}Ｉ） 10. 一般用医薬品 メコバラミン・葉酸・酢酸ｄ－αートコフェロール・ 塩酸フルスルチアミン・塩酸ピリドキシン 11. 塩酸ピペリドレート 12. 臭化水素酸エレトリプタン 13. 硝酸イソソルビド（貼付剤） ニトログリセリン（軟膏剤、貼付剤） 14. キシナホ酸サルメテロール 15. マレイン酸メチルエルゴメトリン（経口剤） 16. マレイン酸メチルエルゴメトリン（注射剤） 17. ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤） 18. カルシポトリオール

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

表－22　医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成17年度　指示分及び
自主点検通知　平成17年度　指示分

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂指示分（平成17年度）

年　月　日	表題
平成17年8月22日	磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について
平成17年11月25日	X線CT装置等と埋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17年11月25日	メドトロニック社製埋込み型心臓ペースメーカ（セラシリーズ）に係る注意喚起等について
平成17年12月2日	ラジオ波焼灼法（RFA）に際して使用する電気手術器の「使用上の注意」の改訂等について
平成18年3月3日	採血用穿刺器具（針の部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて
平成18年3月31日	いわゆるスマートキーシステムと埋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18年3月31日	いわゆるスマートキーシステムと埋込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る情報提供等について（依頼）

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

○医療機器に係る「自主点検通知」平成17年度　指示分

年　月　日	表題
平成17年10月26日	ワイヤレスキーシステムを有する自動車の調査及び試験への協力依頼について
平成17年10月26日	電波が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響に関する自己点検等について

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

表-23　平成17年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No. 212-223)

年　月　日	No.	目　　次
平成17年4月27日	212	1. ゲフィチニブ検討会の検討結果について 2. 平成16年4月から平成17年2月までに発出した自主点検通知等の概略について 3. 市販直後調査への協力依頼について
平成17年5月26日	213	1. X線CT装置が植込み型心臓ペースメーカ（メドトロニックInSync8040）へ及ぼす影響について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 カンデサルタンシレキセチル，テルミサルタン，バルサルタン，ロサルタンカリウム 2 セフトリアキソンナトリウム 3 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 4 トラセミド 5 日本脳炎ワクチン 3. 使用上の注意の改訂について（その165） 硫酸フラジオマイシン・メチルプレドニゾロン リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン（眼軟膏）他（19件） 4. 市販直後調査の対象品目
平成17年6月23日	214	1. 重要な副作用等に関する情報 1 アルプロスタジル，アルプロスタジルアルファデクス（20μg注射剤） 2 塩酸ドネペジル 3 酢酸リュープロレリン 4 ロピナビル・リトナビル 2. 使用上の注意の改訂について（その166） カベルゴリン他（15件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年7月27日	215	1. 重要な副作用等に関する情報 1 エチオナミド 2 エトドラク 3 塩酸ゲムシタビン 4 オメプラゾール，オメプラゾールナトリウム 2. 使用上の注意の改訂について（その167） チアプロフェン酸他（17件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年8月25日 （次頁へ続く）		1. 骨セメント使用時における重篤な健康被害について 2. 新方式携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医用機器（心臓ペースメーカ及び除細動器）への影響について 3. 重要な副作用等に関する情報 1 バルプロ酸ナトリウム 2 プラノプロフェン（経口剤） 3 補中益気湯

年　月　日	No.	目　　次
平成17年8月25日 （前項から続き）	216	4. 使用上の注意の改訂について（その168） カルバマゼピン他（12件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年9月29日	217	1. 平成１６年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について 2. 重要な副作用等に関する情報 1 ガジュツ末・真昆布末含有製剤 3. 使用上の注意の改訂について（その169） 塩酸パロキセチン水和物他（９件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年10月27日	218	1. Cypherステントと塩酸チクロピジン製剤の市販後安全対策の結果について 2. 医薬品による重篤な皮膚障害について 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成17年11月24日	219	1. 重要な副作用等に関する情報 1 硫酸バリウム（CT用製剤を除く） 2 リン酸フルダラビン 2. 使用上の注意の改訂について（その170） 塩酸ベプリジル他（11件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料） ファーマコゲノミクスの展望
平成17年12月22日	220	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸アミオダロン 2 カルボプラチン 3 セボフルラン 4 人全血液，合成血，新鮮凍結人血漿，人血小板濃厚液，人赤血球濃厚液，解凍人赤血球濃厚液，洗浄人赤血球浮遊液，白血球除去人赤血球浮遊液 5 フェニトイン，フェニトインナトリウム，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 2. 使用上の注意の改訂について（その171） ゾピクロン他（12件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧

年　月　日	No.	目　　次
平成18年1月26日	221	1. 小児気管支喘息におけるテオフィリン等の適正使用について 2. X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響について 3. 使用上の注意の改訂について（その172） （1）イブプロフェン他（13件） （2）ラジオ波焼灼法に際して使用する電気手術器 4.　市販直後調査の対象品目一覧
平成18年2月23日	222	1. 患者向医薬品ガイドについて 2. 使用上の注意の改訂について（その173） アモキサピン他（16件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成18年3月23日	223	1. 重要な副作用等に関する情報 1 塩酸セレギリン 2. 使用上の注意の改訂について（その174） ロルノキシカム他（3件） 3. 市販直後調査の対象品目一覧

＊詳細は機構情報提供ホームページに掲載

表-24　手数料　一覧表

医薬品・医薬部外品・化粧品手数料一覧表(平成１７年４月１日施行)

注)　手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

(単位：円)

区分			手数料額 審査	適合性	計
医薬品製造業許可に係る調査					
	新規業許可	実地		148,100	148,100
				16条1項1号イ	
		書面		111,500	111,500
				16条1項1号ロ	
	区分変更・追加	実地		97,400	97,400
				16条1項2号イ	
		書面		55,300	55,300
				16条1項2号ロ	
	業許可更新	実地		97,400	97,400
				16条1項3号イ	
		書面		55,300	55,300
				16条1項3号ロ	
医薬品外国製造業者認定に係る調査					
	新規業認定	実地		133,300 ＋旅費	133,300 ＋旅費
				16条2項1号イ	
		書面		58,100	58,100
				16条2項1号ロ	
	区分変更・追加	実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項2号イ	
		書面		39,700	39,700
				16条2項2号ロ	
	業認定更新	実地		64,600 ＋旅費	64,600 ＋旅費
				16条2項3号イ	
		書面		39,700	39,700
				16条2項3号ロ	
医薬品審査(新規承認)					
	新医薬品(その1)(オーファン以外)	先の申請品目	9,841,500	6,559,600	16,401,100
			17条1項1号イ (1)	17条2項1号イ	
		規格違い品目	2,464,000	1,639,800	4,103,800
			17条1項1号イ (3)	17条2項1号ハ	
	新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目	8,251,700	3,286,000	11,537,700
			17条1項1号イ (2)	17条2項1号ロ	
		規格違い品目	2,061,500	818,100	2,879,600
			17条1項1号イ (4)	17条2項1号ニ	
	新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目	4,699,000	2,463,200	7,162,200
			17条1項1号イ (5)	17条2項1号ホ	
		規格違い品目	1,174,300	615,900	1,790,200
			17条1項1号イ (6)	17条2項1号ヘ	
	新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目	3,876,000	1,232,500	5,108,500
			17条1項1号イ (7)	17条2項1号ト	
		規格違い品目	1,004,100	310,100	1,314,200
			17条1項1号イ (8)	17条2項1号チ	
	後発医療用医薬品(適合性調査あり)		412,100	214,000	626,100
			17条1項1号イ (9)	17条2項1号リ	
	一般用医薬品		110,300		110,300
			17条1項1号イ (10)		
	体外診断用医薬品(承認基準なし)		584,100		584,100
			17条1項1号イ (13)		
	体外診断用医薬品(承認基準あり)	基本	282,900		282,900
			17条1項1号イ (12)		
		シリーズ追加	60,300		60,300
			17条1項1号イ (11)		

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医薬部外品・化粧品			63,500		63,500
			17条1項1号ロ、ハ		
販売名変更代替新規申請			35,600		35,600
			17条1項1号ホ		
医薬品審査（承認事項一部変更承認）					
新医薬品（その1）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目	4,215,500	2,463,200	6,678,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		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	3,487,100	1,232,500	4,719,600
			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	4,215,500	2,463,200	6,678,700
			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	3,487,100	1,232,500	4,719,600
			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	4,215,500	2,463,200	6,678,700
			17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目	1,057,400	615,900	1,673,300
			17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他		205,100	120,700	325,800
			17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
一般用医薬品			56,400		56,400
			17条1項2号イ (7)		
体外診断用医薬品（承認基準なし）			295,800		295,800
			17条1項2号イ (10)		
体外診断用医薬品（承認基準あり）	基本		143,500		143,500
			17条1項2号イ (9)		
	シリーズ追加		31,900		31,900
			17条1項2号イ (8)		
医薬部外品・化粧品			35,600		35,600
			17条1項2号ロ、ハ		

区分					手数料額		
					審査	適合性	計
医薬品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	

区分				手数料額		
				審査	適合性	計
医薬品非臨床基準適合性調査						
	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)	

医療機器手数料一覧表（平成17年４月１日施行）

注）　手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器製造業許可に係る調査					
	新規業許可	実地		148,100	148,100
				16条1項1号イ	
		書面		111,500	111,500
				16条1項1号ロ	
	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（承認基準なし、臨床あり）		3,077,000	664,500	3,741,500
			17条１項１号ニ（1）	17条2項１号ヌ	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		1,164,300	68,500	1,232,800
			17条１項１号ニ（3）	17条2項１号ヲ	
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		282,900	68,500	351,400
			17条１項１号ニ（2）	17条2項１号ル	
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		282,900		282,900
			17条１項１号ニ（2）		
	販売名変更		35,600		35,600
			17条１項１号ホ		
医療機器審査（承認事項一部変更承認）					
	医療機器承認（承認基準なし、臨床あり）		1,538,000	664,500	2,202,500
			17条１項2号ニ（1）	17条2項2号ト	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）		584,100	37,100	621,200
			17条１項2号ニ（3）	17条2項2号リ	
	高度管理医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）		143,500	37,100	180,600
			17条１項2号ニ（2）	17条2項2号チ	
	管理医療機器承認（認証基準あり、臨床なし）		143,500		143,500
			17条１項2号ニ（2）		

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

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

その他の手数料一覧表（平成17年４月１日施行）

（単位：円）

区分			手数料額	納付時期
対面助言				
治験相談	医薬品	医薬品信頼性基準適合性相談	１相談当たり　2,875,500円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		医薬品手続相談	１相談当たり　139,800円	
		医薬品生物学的同等性試験等相談	１相談当たり　556,000円	
		医薬品品質相談	１相談当たり　1,478,300円	
		医薬品安全性相談	１相談当たり　1,782,800円	
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	１相談当たり　2,341,400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	１相談当たり　845,500円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	１相談当たり　1,673,300円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	１相談当たり　3,320,600円	
		医薬品申請前相談	１相談当たり　3,319,400円	
		医薬品追加相談	１相談当たり　1,478,300円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	１相談当たり　3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	１相談当たり　3,319,400円	
		新一般用医薬品申請前相談	１相談当たり　445,100円	
	機器・体診	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	１相談当たり　1,594,700円	
		医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	１相談当たり　650,300円	
簡易相談		後発医療用医薬品簡易相談	１相談当たり　21,000円	
		一般用医薬品簡易相談	１相談当たり　21,000円	
		医薬部外品簡易相談	１相談当たり　21,000円	
		医療機器･体外診断用医薬品簡易相談	１相談当たり　34,300円	
		記載整備簡易相談	１相談当たり　21,000円	
		ＭＦ簡易相談	１相談当たり　21,000円	
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査			１申請当たり　818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査			１申請当たり　818,800円	
安全性試験調査				
全試験項目（医薬品及び医療機器）			１施設につき　3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目（医薬品または医療機器）		国内	１施設につき　2,062,400円	
		海外	１施設につき　2,282,600円+旅費	
試験項目限定			１施設につき　995,200円	
追加適合認定			１施設につき　932,600円	
医薬品等証明確認調査				
医薬品製剤証明			１品目につき　15,100円	予め納付してから機構に依頼
その他の証明			１品目１事項につき　8,400円	
資料保管室の使用				
			１個室につき１日当たり　3,000円	使用期間終了後、機構からの請求により納付