第２　審査等業務及び安全対策業務関係

１．医薬品等承認審査業務

【医薬品等承認品目数】

	平成19年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医療用医薬品	3,648	2,332	3,737	3,137	3,592
一般用医薬品	1,329	1,821	2,171	1,008	1,031
体外診断用医薬品	199	112	199	191	173
医薬部外品	2,236	2,340	2,221	1,976	1,938
化　粧　品	0	0	0	0	0
計	7,412	6,605	8,328	6,312	6,734

【新医薬品の承認件数】

	平成 19 年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新医薬品（件数）	81 件	79件	107件	114件	130件
うち優先審査品目(件数)	20 件	25件	15件	21件	50件

＜参　考　１＞　　【新医薬品の承認状況（平成 23 年度）】

	平成23年度	
		うち 平成16年度以降申請分
【全　　体】		
承認件数	130件	130件
総審査期間 （中央値）	10.1月	10.1月
行政側期間 （中央値）	5.7月	5.7月
申請者側期間 （中央値）	4.3月	4.3月

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

＜参　考　２＞　　【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	14.0月	15.8月	11.7月	12.3月	9.7月
行政側期間	3.6月	7.7月	1.6月	5.5月	3.6月
申請者側期間	9.9月	9.0月	8.1月	7.7月	5.3月
件　　数	14	15	7	8	11

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

【新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	21.6月	26.1月	22.0月	18.6月	12.2月
行政側期間	12.4月	12.9月	10.8月	9.1月	5.8月
申請者側期間	10.2月	11.2月	10.6月	8.5月	6.7月
件　　数	18	14	19	31	30

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

＜参　考　３＞　　【第２期中期計画の目標】

以下の表に示したそれぞれの審査期間を、50%（中央値）の品目について達成することを目標。

＜優先品目＞

年　　度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	９ヶ月	６ヶ月	３ヶ月

＜通常品目＞

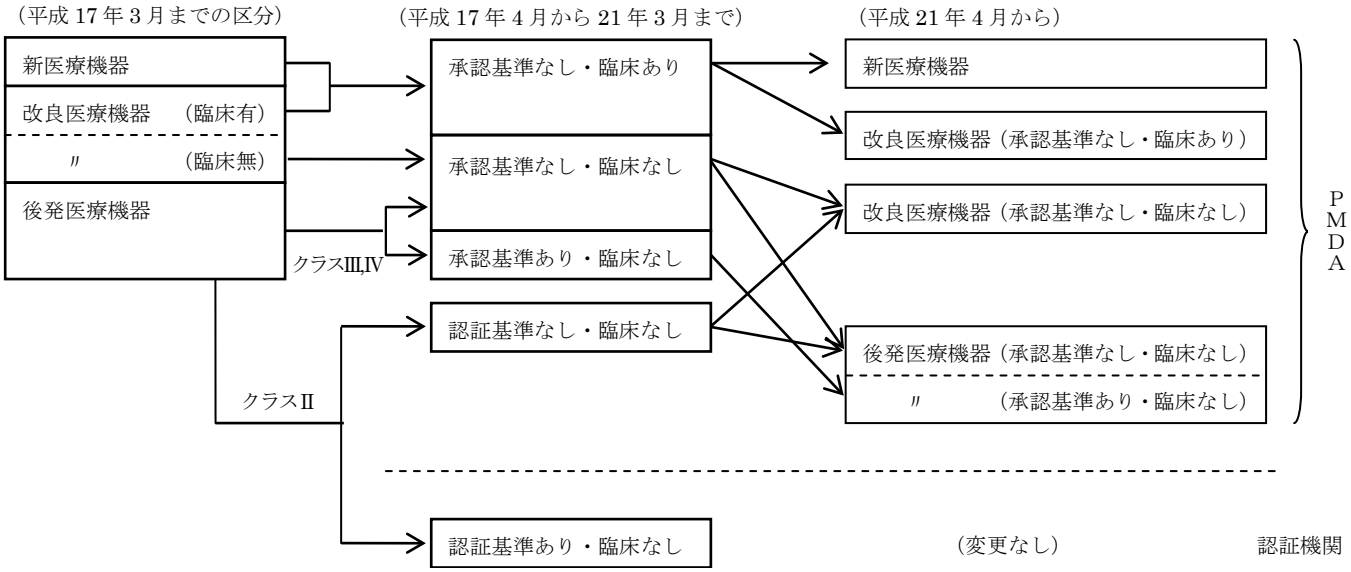
年　　度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	12ヶ月	９ヶ月	３ヶ月

２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) 医療機器の新法施行に伴う申請区分の変更

・新法施行に伴う申請区分の変更

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



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

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

【医療機器承認品目数】

		平成19年度	平成20年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
医療機器		2,222	2,459	2,035	1,634	1,227
うち優先品目		4	7	4	3	6*
再掲	新医療機器	26	16	37	18	33
	改良医療機器（臨床あり）（平成 21 年度以降）	―	―	1	25	44
	改良医療機器（臨床なし）（平成 21 年度以降）	―	―	22	102	186
	後発医療機器（平成 21 年度以降）	―	―	451	852	874
	承認基準なし、臨床試験あり	14	31	28	14	11
	承認基準なし、臨床試験なし	552	563	535	292	42
	承認基準あり、臨床試験なし	1,141	1,512	661	234	0
	管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）	335	286	279	91	21
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	78	31	15	5	14
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	76	20	6	1	2

*うち新医療機器は６件

＜参　考　１＞　**【新医療機器の承認状況（平成 23 年度）】**

	平成23年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全　　体】 承認件数	33件	33件
総審査期間 （中央値）	9.5月	9.5月
行政側期間 （中央値）	5.0月	5.0月
申請者側期間 （中央値）	3.4月	3.4月

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

＜参　考　２＞　　【新医療機器の承認状況及び審査期間】

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

	平成22年度			平成23年度		
	全体	新規	一変	全体	新規	一変
【新医療機器全体】						
承認件数	18件	13件	5件	33件	14件	19件
総審査期間（中央値）	16.5月	20.4月	4.0月	9.5月	16.5月	3.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	6.9月	7.4月	3.5月	5.0月	7.5月	2.9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	3件	3件	0件	6件	2件	4件
総審査期間（中央値）	15.1月	15.1月	-月	4.3月	15.0月	2.4月
達成率	[67%]	[67%]	[-%]	[83%]	[50%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.3月	5.3月	-月	2.9月	6.2月	1.3月
達成率	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	15件	10件	5件	27件	12件	15件
総審査期間（中央値）	16.5月	20.5月	4.0月	9.7月	16.8月	4.6月
達成率	[73%]	[60%]	[100%]	[96%]	[92%]	[100%]
行政側期間（中央値）	7.1月	8.2月	3.5月	5.1月	8.2月	3.1月
達成率	[67%]	[50%]	[100%]	[78%]	[50%]	[100%]

注１：平成16年４月以降の申請分を対象としたもの。

注２：第１期中期計画の目標

＜優先品目＞

審査事務処理期間９ヶ月を70％について達成。

＜全体及び通常品目＞

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を各年度毎に設定。

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

＜参　考　３＞　　【第２期中期計画の目標】

以下の表に示したそれぞれの審査期間を、50％（中央値）の品目について達成することを目標。

＜優先品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	15ヶ月	７ヶ月	８ヶ月

＜通常品目＞

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成23年度	20ヶ月	８ヶ月	12ヶ月

＜参　考　４＞　　【臨床試験成績を用いて承認した医療機器の内訳】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	24(4)	28（2)	38(6)	31(2)	43（5)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	24	14	14	19	14

注１：(　)内の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数（内数）。

注２：平成 23 年度は、この他に臨床評価報告書を用いて承認した品目が 15 件ある。

⑵ 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23年度に承認した品目における標準的事務処理期間（６ヶ月）の遵守状況については、約76％（173件中132件）であった。

【体外診断用医薬品の承認状況及び審査期間】

	平成19年度	うち16年度以降申請分	平成20年度	うち16年度以降申請分	平成21年度	うち16年度以降申請分
承認件数	196件	193件	112件	110件	199件	199件
総審査期間（中央値）	6.5月	6.5月	7.1月	7.0月	7.1月	7.1月
行政側期間（中央値）	3.2月	3.1月	4.7月	4.6月	5.2月	5.2月
達成率	［77%］	［78%］	［72%］	［74%］	［56%］	［56%］

	平成22年度	うち16年度以降申請分	平成23年度	うち16年度以降申請分
承認件数	191件	190件	173件	173件
総審査期間（中央値）	8.2月	8.1月	7.4月	7.4月
行政側期間（中央値）	5.8月	5.8月	4.1月	4.1月
達成率	［53%］	［53%］	［76%］	［76%］

注１：〔　〕内の%は、行政側のタイムクロック達成率（６ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。
注２：承認件数については、平成 14 年 4 月 1 日以降に申請された品目が対象。

・　体外診断用医薬品の審査状況については、以下のとおりである。

【体外診断用医薬品の審査状況】

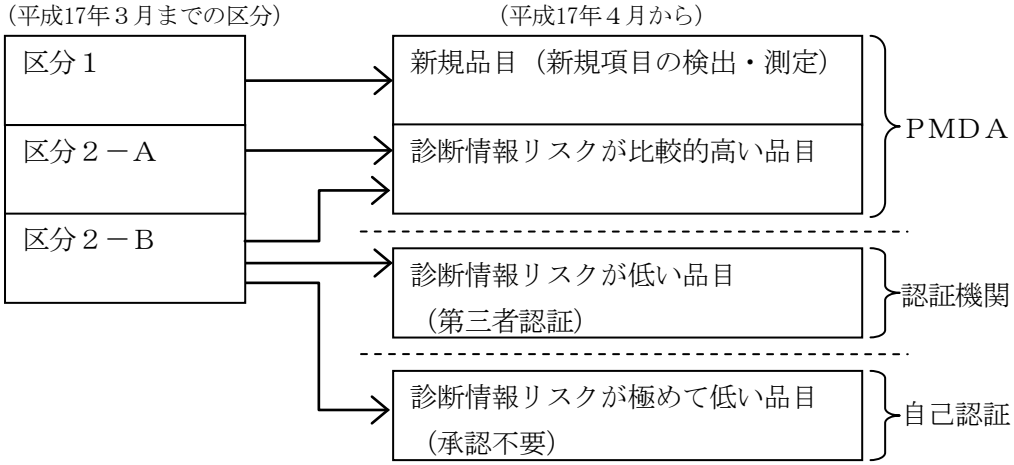
体外診断用医薬品（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前	327	223（　0）	76(0)	28［　0］
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	185（　1）	8(0)	4［△ 1］
平成20年度	170	159（　1）	9(0)	2［△ 1］
平成21年度	183	167（　9）	6(3)	10［△12］
平成22年度	164	147（ 84）	5(4)	12［△88］
平成23年度	177	78（ 78）	2(2)	97［　97］
計	2,082	1,793(173)	136(9)	153［△ 5］

注１：（　）の数値は、平成 23 年度における処理件数（内数）。
注２：［　］の数値は、平成 22 年度からの増減。
注３：同一性調査制度が導入された平成６年度以降の申請で整理（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

② 申請区分の変更と新区分による申請件数

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

平成23年度の申請品目数は、176件であった。



３．その他の審査関連業務

(1) 治験計画届調査等事業

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

① 平成23年度の薬物の初回治験計画届出件数は165件、調査終了件数は164件、取下げ件数は８件であった。

② 平成23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524件、変更届は4,011件、終了届は483件、中止届は46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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
初回治験計画届	129	128	129	159	165
ｎ回治験計画届	379	396	431	473	524
変　更　届	3,569	3,394	3,363	3,658	4,011
終　了　届	400	477	461	465	483
中　止　届	28	30	45	29	46
開発中止届	57	80	96	74	80
計	4,562	4,505	4,525	4,858	5,309

注：初回治験計画届、ｎ回治験計画届には、いわゆる医師主導治験に係る届（平成16年度７件、平成17年度11件、平成18年度５件、平成19年度15件、平成20年度８件、平成21年度15件、平成22年度10件、平成23年度59件）を含む。

③　平成23年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は25件、調査終了件数は24件。取下げ件数は１件であった。

④　平成23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４件、変更届は173件、終了届は31件、中止届は３件、開発中止届は３件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
初回治験計画届	15	19	27	29	25
ｎ回治験計画届	2	2	7	6	4
変　更　届	114	128	119	198	173
終　了　届	17	9	21	11	31
中　止　届	4	2	0	1	3
開発中止届	1	4	0	1	3
計	153	164	174	246	239

(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23年度の薬物の治験副作用等報告数は38,465件であり、このうち国内起源の報告数は、657件であった。

【治験中の副作用等報告件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験中の副作用等報告数	43,910	47,886	37,656	35,912	38,465
（国内）	356	426	548	636	657
（国外）	43,554	47,460	37,108	35,276	37,808

注１：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の１報目の合計である。
注２：平成15年10月27日より電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の１報目は新規扱いとして受け付けている。また、共同開発は、この日以降は各社１報告としている。

平成23年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、861件である。

【治験中の不具合等報告件数】

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験中の不具合等報告数	355	209	757	650	861

(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）登録事業

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

平成23年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は1,474件であり、登録件数は273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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
登録等申請件数	1,214件	1,307件	1,997件	1,710件	1,474件
登録件数	606件	407件	711件	402件	273件

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

＜各種表＞

１．医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品等	新医薬品	新規	142	170	149	86	125	141	143	137	145	115
		一変	245	271	349	313	366	229	209	329	359	408
		計	387	441	498	399	491	370	352	466	504	523
	医療用医薬品	新規	2,430	2,581	1,117	1,247	1,154	2,257	1,235	1,879	1,011	1,185
		一変	1,299	1,312	1,237	1,815	1,738	1,021	745	1,392	1,622	1,906
		計	3,729	3,893	2,354	3,062	2,892	3,278	1,980	3,271	2,633	3,091
	一般用医薬品	新規	1,049	971	866	824	748	1,044	929	784	755	725
		一変	328	1,416	893	268	382	285	892	1,387	253	306
		計	1,377	2,387	1,759	1,092	1,130	1,329	1,821	2,171	1,008	1,031
	体外診断用医薬品	新規	97	81	67	77	96	58	59	76	89	87
		一変	100	89	116	87	81	138	53	123	102	86
		計	197	170	183	164	177	196	112	199	191	173
	医薬部外品	新規	2,035	2,031	2,232	2,000	1,981	1,841	2,012	1,857	1,709	1,678
		一変	392	383	339	297	231	395	328	364	267	260
		計	2,427	2,414	2,571	2,297	2,212	2,236	2,340	2,221	1,976	1,938
	化粧品	新規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬品等合計	新規	5,753	5,834	4,431	4,234	4,104	5,341	4,378	4,733	3,709	3,790
		一変	2,364	3,471	2,934	2,780	2,798	2,068	2,227	3,595	2,603	2,966
		計	8,117	9,305	7,365	7,014	6,902	7,409	6,605	8,328	6,312	6,756

注１：平成23年度受付件数、申請区分は平成24年４月６日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

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

注４：体外診断用医薬品の平成19年度新規承認品目数について、「61」から「58」に訂正。

２．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成19年度～平成23年度）（表）

（単位：品目数）

区分 ＼ 年度		申請品目数					承認品目数				
		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新医療機器	新規	28	27	17	13	26	20	9	25	13	14
	一変	9	5	7	15	16	6	7	12	5	19
	計	37	32	24	28	42	26	16	37	18	33
改良医療機器（臨床あり）（平成21年度以降）	新規	—	—	32	23	26	—	—	1	22	32
	一変	—	—	3	10	0	—	—	0	3	12
	計	—	—	35	33	26	—	—	1	25	44
改良医療機器（臨床なし）（平成21年度以降）	新規	—	—	113	126	131	—	—	15	78	129
	一変	—	—	25	38	47	—	—	7	24	57
	計	—	—	138	164	178	—	—	22	102	186
後発医療機器（平成21年度以降）	新規	—	—	656	491	405	—	—	229	393	368
	一変	—	—	488	512	591	—	—	222	459	506
	計	—	—	1,144	1,003	996	—	—	451	852	874
医療機器（臨床試験あり）（平成17年度～平成20年度）	新規	28	26	—	—	—	14	25	27	13	9
	一変	3	2	—	—	—	0	6	1	1	2
	計	31	28	—	—	—	14	31	28	14	11
医療機器（承認基準なし、臨床試験なし）（平成17年度～平成20年度）	新規	539	381	—	—	—	296	250	281	207	30
	一変	443	316	—	—	—	256	313	254	85	12
	計	982	697	—	—	—	552	563	535	292	42
医療機器（承認基準あり、臨床試験なし）（平成17年度～平成20年度）	新規	3,418	76	—	—	—	1,110	1,475	646	234	0
	一変	45	48	—	—	—	31	37	15	0	0
	計	3,463	124	—	—	—	1,141	1,512	661	234	0
管理医療機器（承認基準及び認証基準なし、臨床試験なし）（平成17年度～平成20年度）	新規	296	209	—	—	—	239	150	182	61	11
	一変	163	153	—	—	—	96	136	97	30	10
	計	459	362	—	—	—	335	286	279	91	21
改良医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	48	11	6	3	4
	一変	—	—	—	—	—	9	2	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	57	13	6	3	4
改良医療機器（ヒト動物等）（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	20	18	9	2	10
	計	—	—	—	—	—	21	18	9	2	10
後発医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	48	13	5	1	2
	一変	—	—	—	—	—	28	7	1	0	0
	計	—	—	—	—	—	76	20	6	1	2
医療機器等合計	新規	4,309	719	818	653	588	1,776	1,933	1,417	1,025	599
	一変	663	524	523	575	654	446	526	618	609	628
	計	4,972	1,243	1,341	1,228	1,242	2,222	2,459	2,035	1,634	1,227

注１：平成23年度受付件数、申請区分は平成24年４月６日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

注３：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

3. 治験相談の実績等

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

年　度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験相談終了件数（収納件数）	303	337	357	379	465
手続相談	16	7	7	22	6
第Ⅰ相試験開始前相談	65	48	47	64	67
前期第Ⅱ相試験開始前相談	13	12	14	13	15
後期第Ⅱ相試験開始前相談	67	62	40	44	45
第Ⅱ相試験終了後相談	63	110	109	96	163
申請前相談	24	38	34	27	49
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	2	2	2
再評価・再審査臨床試験終了時相談	－	－	－	1	－
品質相談	23	8	14	24	17
安全性相談	5	7	13	12	13
追加相談	20	28	45	42	53
生物学的同等性試験等相談	5	10	6	8	6
信頼性基準適合性相談	－	1	1	－	－
細胞組織・利用製品資料整備相談	－	4	－	－	－
事前評価相談（第Ⅰ相試験）			4	3	3
事前評価相談（第Ⅱ相試験）			4	1	1
事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）					1
事前評価相談（非臨床：毒性）			4	6	4
事前評価相談（非臨床：薬物動態）			4	4	5
事前評価相談（非臨床：薬理）			4	5	4
事前評価相談（品質）			5	4	6
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談			－	1	－
医薬品優先審査品目該当性相談					1
医薬品優先審査品目該当性相談（医薬品申請前相談あり）					1
遺伝子治療用医薬品資料整備相談					3

注：「治験相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

第Ⅰ相試験開始前相談、前期第Ⅱ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、追加相談、信頼性基準適合性相談はオーファン区分・オーファン以外の区分の合計件数である。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

相談区分	平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
治験相談終了件数（収納件数）	61	2	70	1	117	5	100	9	127	5
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	41	2	35	1	50	4	34	7	44	3
医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器開発前相談	1	0	9	0	19	0	26	0	35	0
医療機器・体外診断用医薬品申請手続相談	1	0	6	0	20	1	15	0	17	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	1	0	0	0	0	0	5	0	2	0
医療機器品質相談（生物系を除く）	0	0	1	0	1	0	4	0	0	0
医療機器性能試験相談	1	0	3	0	3	0	2	0	9	0
医療機器臨床評価相談	11	0	14	0	13	0	11	0	14	0
医療機器探索的治験相談	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
医療機器・体外診断用医薬品追加相談	4	0	1	0	3	0	2	0	5	1
体外診断用医薬品基準適合性相談							0	0	0	1
医療機器事前評価相談（非臨床）							0	0	1	0
医療機器事前評価相談（臨床）							0	0	0	0
医療機器事前評価相談（品質）							0	0	0	0
体外診断用医薬品開発前相談							0	0	0	0
体外診断用医薬品臨床評価相談							0	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談							0	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（品質）							0	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）							0	0	0	0
体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）							0	0	0	0

注：平成19年度から相談区分を拡充している。

(3) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談実施件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	562	504	465	549	543
後発医療用医薬品	257	256	202	282	308
一般用医薬品	149	169	161	156	123
医薬部外品	150	78	98	107	107
殺虫・殺鼠剤	6	1	4	4	5

(4) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談実施件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	162	286	303	347	341
医療機器	160	265	268	315	321
体外診断用医薬品	2	21	35	32	20

(5) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	29	51	51	61	71

(6) GMP・QMSに関する簡易相談件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
相談件数	41	62	66	41	49
GMP	28	44	49	35	43
QMS	13	18	17	6	6

注：相談件数は受付した件数である。

(7) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対応件数	573	587	682	850	1,004

注：件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
対応件数	596	546	669	698	826
医療機器	525	487	614	623	731
体外診断用医薬品	71	58	55	75	94
その他	0	1	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) 治験計画届調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	届出件数					調査終了件数				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
薬物	129	128	129	159	165	118	116	125	142	164
機器	15	19	27	29	25	12	16	26	24	24

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

(10) 輸出証明確認調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請件数（品目数）					終了件数（品目数）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
輸出証明確認調査	5,359	1,742	1,865	1,666	2,054	6,005	1,756	1,909	1,655	1,989

(11) 承認審査資料適合性書面調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新薬その1（オーファン以外）	80	90	114	77	78	79	89	75	103	74
新薬その1（オーファン）	16	10	10	6	18	12	14	10	5	10
新薬その2（同一性調査対象）	14	6	24	6	17	12	16	10	15	11
新薬その2（同一性調査対象外、オーファン）	2	1	2	－	1	1	2	1	－	－
新薬その2（一変）（同一性調査対象）	109	139	100	132	144	101	140	116	103	145
新薬その2（一変）（同一性調査対象外、オーファン）	23	38	30	30	31	29	32	34	25	40
医療用医薬品（一変）（同一性調査対象外）	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
医療機器適合性調査	1,014	929	884	978	1,027	540	649	890	1,068	1,039
合　　計	1,258	1,213	1,164	1,229	1,316	774	942	1,136	1,319	1,319

(12) 再審査資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
再審査適合性調査	46	50	136	129	98	119	83	66	135	109
GPSP実地調査	45	29	136	129	98	107	79	65	135	109
合　　計	91	79	272	258	196	226	162	131	270	218

注1：平成17年度以降の終了件数は、調査が終了した品目数である。

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

(13) 後発医療用医薬品適合性調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新　規	657	545	712	808	797	463	381	546	674	746
一　変	674	389	342	366	338	672	220	458	366	372
合　　計	1,331	934	1,054	1,174	1,135	1,135	601	1,004	1,040	1,118

(14) 再評価資料適合性調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23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	0	0	0	0	0	31	0	0	0	0

(15) GLP調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数					調査終了件数				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
医薬品	27	31	17	32	24	23	32	18	26	23
医療機器	6	15	1	7	10	4	11	8	4	9
合　　計	33	46	18	39	34	27	43	26	30	32

注1：医療機器については、平成17年度以降の申請分

(16)GCP調査(表)

（単位：件）

区分＼年度	申請受付件数（品目）					調査終了件数（品目）				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
新医薬品	157	153	184	163	165	122	182	164	158	140
後発医療用医薬品	9	15	10	10	10	9	15	10	10	8
医療機器	2	－	0	4	1	1	1	1	3	1
合　　計	168	168	194	177	176	132	198	175	171	149

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

注2：医療機器については、平成17年度以降の申請分

4．平成23年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販売名 （会社名）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第1	H23.4.22	1	リパクレオン顆粒300mg分包 同　カプセル150mg （アボット製薬(株)）	承　認 承　認	パンクレリパーゼ	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.4.22	2	ミルセラ注シリンジ25μg 同　注シリンジ50μg 同　注シリンジ75μg 同　注シリンジ100μg 同　注シリンジ150μg 同　注シリンジ200μg 同　注シリンジ250μg （中外製薬(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.4.22	3	サイモグロブリン点滴静注用25mg （ジェンザイム・ジャパン(株)）	一　変	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第1	H23.5.20	4	ソル・メドロール静注用40mg 同　静注用125mg 同　静注用500mg 同　静注用1000mg （ファイザー(株)） 注射用ソル・メルコート40 注射用ソル・メルコート125 注射用ソル・メルコート500 注射用ソル・メルコート1,000 （富士製薬工業(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ネフローゼ症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H23.7.1	5	ネキシウムカプセル10mg	承　認	エソメプラゾールマグネシウム水和物	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger- Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
			同　カプセル20mg （アストラゼネカ(株)）	承　認	エソメプラゾールマグネシウム水和物	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger- Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.7.1	6	ペガシス皮下注90μg コペガス錠200mg （中外製薬(株)）	一　変 一　変	ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え） リバビリン	C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第1	H23.7.1	7	ジトリペンタートカル 静注1000mg アエントリペンタート 静注1055mg （日本メジフィジックス(株)）	承　認 承　認	ペンテト酸カルシウム三ナトリウム ペンテト酸亜鉛三ナトリウム	超ウラン元素（プルトニウム，アメリシウム，キュリウム）による体内汚染の軽減を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
第1	H23.8.17	8	レミケード点滴静注用100 （田辺三菱製薬(株)）	一　変	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H23.9.16	9	エンドキサン錠50mg （塩野義製薬(株)）	一　変	シクロホスファミド水和物	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な 効果がみられない場合に限る。)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H23.9.16	10	セルセプトカプセル250 （中外製薬(株)）	一　変	ミコフェノール酸　モフェチル	腎移植における拒絶反応の抑制を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H23.9.26	11	プロイメンド点滴静注用150mg （小野薬品工業(株)）	承　認	ホスアプレピタントメグルミン	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）（遅発期を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.9.26	12	ペガシス皮下注180μg 同　皮下注90μg （中外製薬(株)）	一　変 一　変	ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）	B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第1	H23.11.25	13	ベセルナクリーム5% （持田製薬(株)）	一　変	イミキモド	日光角化症（顔面又は禿頭部に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H23.12.22	14	カイトリル細粒0.4% 同　錠1mg 同　錠2mg 同　注1mg 同　注3mg 同　点滴静注バッグ3mg/50mL 同　点滴静注バッグ3mg/100mL （中外製薬(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	グラニセトロン塩酸塩	放射線照射に伴う消化器症状(悪心，嘔吐）の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H23.12.22	15	サーティカン錠0.25mg 同　錠0.5mg 同　錠0.75mg （ノバルティス　ファーマ(株)）	一　変 一　変 一　変	エベロリムス	腎移植における拒絶反応の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

第1	H23.12.22	16	① ペグイントロン皮下注用 50μg/0.5mL用 同　　皮下注用 100μg/0.5mL用 同　　皮下注用 150μg/0.5mL用 ② レベトールカプセル200mg （MSD㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	①ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え） ②リバビリン	併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第1	H24.3.30	17	キックリンカプセル250mg （アステラス製薬㈱）	承　認	ピキサロマー	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2	H23.4.22	18	ミラペックスLA錠0.375mg 同　LA錠1.5mg （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	承　認 承　認	プラミペキソール塩酸塩水和物	パーキンソン病を効能・効果とする新剤形・新用量医薬品
第2	H23.4.22	19	イクセロンパッチ4.5mg 同　パッチ9mg 同　パッチ13.5mg 同　パッチ18mg （ノバルティスファーマ(株)） リバスタッチパッチ4.5mg 同　パッチ9mg 同　パッチ13.5mg 同　パッチ18mg （小野薬品工業(株)）	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	リバスチグミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.4.22	20	リクシアナ錠15mg 同　錠30mg （第一三共(株)）	承　認 承　認	エドキサバントシル酸塩水和物	膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術の下肢整形外科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・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.5.20	21	ノバスタンHI注10mg/2mL　（田辺三菱製薬㈱） スロンノンHI注10mg/2mL　（第一三共㈱）	一　変 一　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)Ⅱ型患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)及びヘパリン起因性血小板減少症(ＨＩＴ)Ⅱ型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病医薬品】
第2	H23.5.20	22	ワソラン静注5mg （エーザイ㈱）	一　変	ベラパミル塩酸塩	小児における頻脈性不整脈（発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動）に対する用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H23.5.20	23	ワソラン錠40mg （エーザイ㈱）	一　変	ベラパミル塩酸塩	小児における頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H23.5.20	24	メインテート錠2.5 同　錠5 同　錠0.625 （田辺三菱製薬(株)）	一　変 一　変 一　変	ビソプロロールフマル酸塩	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII 受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者　虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H23.6.16	25	デパケン錠100 同　錠200 同　細粒20% 同　細粒40% 同　R錠100 同　R錠200 同　シロップ5% （協和発酵キリン(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	バルプロ酸ナトリウム	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	H23.6.16	26	セレニカR顆粒40% 同　R錠200mg 同　R錠400mg （興和(株)）	一　変 一　変 一　変	バルプロ酸ナトリウム	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H23.7.1	27	コアベータ静注用12.5mg （小野薬品工業(株)）	承　認	ランジオロール塩酸塩	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善を効能・効果とする、新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第2	H23.12.22	28	プラビックス錠25mg 同　錠75mg （サノフィ・アベンティス㈱）	一　変 一　変	クロピドグレル硫酸塩	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H24.1.18	29	アジルバ錠20mg 同　錠40mg （武田薬品工業㈱）	承　認 承　認	アジルサルタン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.1.18	30	イグザレルト錠15mg 同　錠10mg （バイエル薬品㈱）	承　認 承　認	リバ-ロキサバン	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.3.30	31	アポカイン皮下注30mg （協和発酵キリン㈱）	承　認	アポモルヒネ塩酸塩水和物	パーキンソン病におけるオフ症状の改善（レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合）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の1	H23.4.22	32	レクサプロ錠10mg （持田製薬(株)）	承　認	エスシタロプラムシュウ酸塩	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H23.7.1	33	ホストイン静注750mg （ノーベルファーマ(株)）	承　認	ホスフェニトインナトリウム水和物	てんかん重積状態、脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制、フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H23.7.1	34	ラミクタール錠25mg、 同　錠100mg （グラクソ・スミスクライン(株)）	一　変 一　変	ラモトリギン	双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

第３の１	H23.7.1	35	ガバペン錠200mg 同　錠300mg 同　錠400mg 同　シロップ5% （ファイザー㈱）	一　変 一　変 一　変 承　認	ガバペンチン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品
第３の１	H23.9.26	36	献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL （㈱ ベネシス）	一　変 一　変 一　変 一　変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第３の１	H23.9.26	37	イムセラカプセル0.5mg （田辺三菱製薬㈱） ジレニアカプセル0.5mg （ノバルティス　ファーマ㈱）	承　認 承　認	フィンゴリモド塩酸塩	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第３の１	H23.11.25	38	モディオダール錠100 mg （アルフレッサ　ファーマ㈱）	一　変	モダフィニル	持続陽圧呼吸（ＣＰＡＰ）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第３の１	H24.1.18	39	ルネスタ錠1mg 同　錠2mg 同　錠3mg （エーザイ㈱）	承　認 承　認 承　認	エスゾピクロン	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H24.1.18	40	レグナイト錠300mg （アステラス製薬㈱）	承　認	ガバペンチン エナカルビル	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の１	H24.1.18	41	①エビリファイ錠3mg 同　錠6mg 同　錠12mg 同　散1% 同　内用液0.1% ②　同　OD錠3mg 同　OD錠6mg 同　OD錠12mg 同　OD錠24mg （大塚製薬㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 承　認 承　認 承　認 承　認	アリピプラゾール	双極性障害における躁症状の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第３の１	H24.2.22	42	ジプレキサ錠2.5mg 同　錠5mg 同　錠10mg 同　細粒1% 同　ザイディス錠5mg 同　ザイディス錠10mg （日本イーライリリー㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	オランザピン	双極性障害におけるうつ症状の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第３の１	H24.2.22	43	サインバルタカプセル20 mg 同　カプセル30 mg (塩野義製薬㈱)	一　変 一　変	デュロキセチン塩酸塩	糖尿病性神経障害に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第３の２	H24.1.18	44	アイファガン点眼液0.1 % （千寿製薬㈱）	承　認	ブリモニジン酒石酸塩	他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合の緑内障及び高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第３の２	H24.1.18	45	エムラクリーム （佐藤製薬㈱）	承　認	リドカイン/プロピトカイン	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分含有医薬品および新医療用配合剤
第３の２	H24.1.18	46	オキファスト注10mg 同　注50mg （塩野義製薬㈱）	承　認 承　認	オキシコドン塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の２	H23.4.22	47	スープレン吸入麻酔液 （バクスター(株)）	承　認	デスフルラン	全身麻酔の維持を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の２	H23.4.22	48	トラムセット配合錠 （ヤンセン　ファーマ(株)）	承　認	トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な非がん性慢性疼痛及び抜歯後の疼痛における鎮痛を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の２	H23.4.22	49	ポプスカイン0.5 %注50mg/10mL 同　0.5 %注シリンジ50mg/10mL 同　0.25 %注25mg/10mL 同　0.25 %注シリンジ25mg/10mL （丸石製薬(株)）	承　認 承　認 一　変 一　変	レボブピバカイン塩酸塩	伝達麻酔の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品
第４	H23.4.22	50	フィニバックス点滴用0.25g 同　キット点滴用0.25g （塩野義製薬(株)）	一　変 一　変	ドリペネム水和物	高用量（１ｇ×３回/日）での使用を可能とする新用量医薬品
第４	H23.5.20	51	リファジンカプセル150mg （第一三共㈱） リファンピシンカプセル150mg「サンド」 （サンド㈱）	一　変 一　変	リファンピシン	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の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第４	H23.5.20	52	点滴静注用ホスカビル注24mg/mL （アストラゼネカ(株)）	一　変	ホスカルネットナトリウム水和物	造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第４	H23.5.20	53	エサンブトール錠125mg 同　錠250mg （サンド㈱） エブトール125mg錠 同　250mg錠 （科研製薬㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	エタンブトール塩酸塩	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の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

第４	H23.7.1	54	キュビシン静注用350mg （MSD㈱）	承　認	ダプトマイシン	ダプトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）による敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第４	H23.7.1	55	ジスロマック錠250mg （ファイザー㈱）	一　変	アジスロマイシン水和物	適応菌種としてレジオネラ・ニューモフィラを追加する新効能医薬品
			ジスロマック点滴静注用500mg （ファイザー㈱）	承　認		肺炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第４	H23.8.17	56	グレースビット錠50 mg 同　　細粒10% （第一三共(株)）	一　変 一　変	シタフロキサシン水和物	咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎を効能効果とする新用量医薬品
第４	H23.9.26	57	テラビック錠250mg （田辺三菱製薬㈱）	承　認	テラプレビル	セログループ1(ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善、（1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者、（2）インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第４	H23.9.26	58	イトリゾール内用液1% （ヤンセン　ファーマ㈱）	一　変	イトラコナゾール	①真菌感染症、②真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、③好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防を効能・効果とする新効能医薬品
第４	H23.11.25	59	ジフルカン静注液50mg 同　　静注液100mg 同　　静注液200mg 　ジフルカンカプセル50mg 同　　カプセル100mg （ファイザー㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	フルコナゾール	小児の用法・用量を追加及び造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第４	H23.12.22	60	クラフォラン注射用0.5g 　同　　注射用1g （サノフィ・アベンティス㈱） セフォタックス注射用0.5g 　同　　注射用1g （日医工サノフィ・アベンティス㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	セフォタキシムナトリウム	小児化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第４	H24.1.18	61	サムチレール内用懸濁液15% （グラクソ・スミスクライン㈱）	承　認	アトバコン	ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第４	H24.1.18	62	カンサイダス点滴静注用50mg 同　　点滴静注用70mg （MSD㈱）	承　認 承　認	カスポファンギン酢酸塩	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による真菌感染症（食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第４	H24.2.22	63	サワシリン細粒10% 　同　　カプセル125 　同　　カプセル250 　同　　錠250 （アステラス製薬㈱） パセトシン細粒10% 　同　　カプセル125 　同　　カプセル250 　同　　錠250 （協和発酵キリン㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	アモキシシリン水和物	ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症を効能・効果とし、小児最大投与量を変更する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第４	H24.2.22	64	注射用ペニシリンGカリウム20万単位 注射用ペニシリンGカリウム100万単位 （Meiji Seikaファルマ㈱）	一　変 一　変	ベンジルペニシリンカリウム	梅毒の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第４	H24.3.21	65	フラジール内服錠250mg 　同　　腟錠250mg （塩野義製薬㈱）	一　変 一　変	メトロニダゾール	細菌性腟症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第５	H23.5.20	66	抗Dグロブリン筋注用 1000倍「ニチヤク」 （日本製薬(株)）	一　変	乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、「分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合」「妊娠２８週前後」の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制することを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第５	H23.5.20	67	抗D人免疫グロブリン筋注用 1000倍「ベネシス」 （(株) ベネシス	一　変	乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、「分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合」「妊娠２８週前後」の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制することを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第５	H23.5.20	68	ゴナールエフ皮下注用150 （メルクセローノ㈱）	一　変	ホリトロピン　アルファ（遺伝子組換え）	視床下部ー下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第５	H23.5.20	69	リュープリン注射用1.88 同　　注射用3.75 （武田薬品工業(株)）	一　変 一　変	リュープロレリン酢酸塩	中枢性思春期早発症に対する用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第５	H23.7.1	70	ベタニス錠25mg 同　　錠50mg （アステラス製薬(株)）	承　認 承　認	ミラベグロン	過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第５	H23.11.25	71	ル・エストロジェル0.06% （㈱資生堂）	一　変	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）を効能・効果とする新用量医薬品
第５	H24.3.30	72	ミニリンメルトOD錠120μg 　同　　OD錠240μg （フェリング・ファーマ㈱）	承　認 承　認	デスモプレシン酢酸塩水和物	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症を効能・効果とする新投与経路医薬品

第6の1	H23.5.20	73	イムラン錠50mg （グラクソ・スミスクライン(株)） アザニン錠50mg （田辺三菱製薬(株)）	一　変 一　変	アザチオプリン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H23.7.1	74	アレロック顆粒0.5% （協和発酵キリン(株)）	承　認	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎 、蕁麻疹、　皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とし、顆粒剤の剤形追加及び小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の1	H23.7.1	75	シンポニー皮下注50mgシリンジ （ヤンセン ファーマ(株)）	承　認	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H23.7.1	76	オンブレス吸入用カプセル150 μg （ノバルティス ファーマ(株)）	承　認	インダカテロールマレイン酸塩	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の諸症状の緩解を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H23.7.1	77	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 　同　皮下注20mgシリンジ0.4mL （アボット ジャパン(株)）	一　変 承　認	アダリムマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能・効果を追加とする、新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の1	H23.8.17	78	パタノールEX点眼液0.2% （日本アルコン(株)）	承　認	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の1	H23.9.26	79	イラリス皮下注用150mg （ノバルティス　ファーマ(株) ）	承　認	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	クリオピリン関連周期性症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H23.9.26	80	ムコスタ点眼液UD2% （大塚製薬(株)）	承　認	レバミピド	ドライアイを効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H23.12.22	81	セレコックス錠１００ｍｇ 同　　錠２００ｍｇ （アステラス製薬(株)）	一　変 一　変	セレコキシブ	手術後，外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H23.12.22	82	オノンドライシロップ10% （小野薬品工業(株)）	一　変	プランルカスト水和物	アレルギー性鼻炎の小児に係る効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H24.3.21	83	エンブレル皮下注用25 mg 　同　　皮下注25 mgシリンジ0.5 mL 　同　　皮下注用10 mg 　同　　皮下注50 mgシリンジ1.0 mL （ファイザー(株)）	一　変	エタネルセプト（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）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H24.3.30	84	ブルモザイム吸入液2.5 mg （中外製薬(株)）	承　認	ドルナーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	嚢胞性線維症における肺機能の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H23.4.22	85	グルベス配合錠 （キッセイ薬品工業(株)）	承　認	ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース	２型糖尿病（ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る。）を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H23.5.20	86	ジャヌビア錠25mg 同　　錠50mg 同　　錠100mg （MSD(株)） グラクティブ錠25mg 同　　錠50mg 同　　錠100mg （小野薬品工業(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 ・	シタグリプチンリン酸塩水和物	２型糖尿病を効能・効果とし、α-グルコシダーゼ阻害薬との併用の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H23.5.20	87	フォルテオ皮下注キット600μg （日本イーライリリー(株)）	一　変	テリパラチド（遺伝子組換え）	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とし、投与期間を「18ヵ月間まで」から「24ヵ月間まで」に変更する新用量医薬品
第6の2	H23.7.1	88	リオベル配合錠LD 同　配合錠HD （武田薬品工業(株)）	承　認 承　認	アログリプチン安息香酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩	２型糖尿病を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H23.7.1	89	トラゼンタ錠5mg （日本ベーリンガーインゲルハイム(株)）	承　認	リナグリプチン	２型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.7.1	90	リカルボン錠50mg （小野薬品工業(株)） ボノテオ錠50mg （アステラス製薬(株)）	承　認 承　認	ミノドロン酸水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする、新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の2	H23.9.16	91	レベミル注ペンフィル 同　　注フレックスペン 同　　注イノレット （ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)）	承　認 承　認 承　認	インスリン　デテミル（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ただし、本申請は原薬の製法変更のみに係るものであり、製剤の処方及び製法、効能・効果及び用法・用量については、既承認製剤と同じである。
第6の2	H23.9.16	92	グラクティブ錠25mg 同　　錠50mg 同　　錠100mg （小野薬品工業(株)） ジャヌビア錠25mg 同　錠50mg 同　錠100mg （MSD(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	シタグリプチンリン酸塩水和物	２型糖尿病を効能・効果とし、十分な効果が得られない場合として「食事療法，運動療法に加えてインスリン製剤を使用」を追加とする新効能医薬品
第6の2	H23.9.26	93	テリボン皮下注用56.5 μg （旭化成ファーマ(株)）	承　認	テリパラチド酢酸塩	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新投与経路・新効能・新用量医薬品

第６の２	H23.11.25	94	メトピロンカプセル250mｇ （ノバルティス ファーマ㈱）	一　変	メチラポン	クッシング症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第６の２	H24.1.18	95	ボナロン点滴静注バッグ900μｇ （帝人ファーマ㈱）	承　認	アレンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）
第６の２	H24.3.30	96	プレーザベスカプセル100 mg （アクテリオンファーマシューティカルズジャパン㈱）	承　認	ミグルスタット	ニーマン・ピック病Ｃ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第６の２	H24.3.30	97	ビテュリオン皮下注用2mg （日本イーライリリー㈱）	承　認	エキセナチド	2型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新剤型・新用量医薬品
血液	H23.6.16	98	注射用ノボセブン1.2mg 注射用ノボセブン4.8mg ノボセブンＨＩ静注用1mg 同　　ＨＩ静注用2mg 同　　ＨＩ静注用5mg （ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）	血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
血液	H23.9.26	99	タコシール組織接着用シート （CSLベーリング㈱）	承　認	ヒトフィブリノゲン／トロンビン画分	肝臓外科，肺外科，心臓血管外科，産婦人科及び泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖を効能・効果とする新医療用配合剤
抗悪	H23.4.22	100	ハラヴェン静注1mg （エーザイ(株)）	承　認	エリブリンメシル酸塩	手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H23.6.16	101	スプリセル錠20mg 同　　錠50mg （ブリストル・マイヤーズ(株)）	一　変 一　変	ダサチニブ水和物	慢性骨髄性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H23.7.1	102	タルセバ錠25㎎ 同　　錠100mg （中外製薬(株)）	一　変 一　変	エルロチニブ塩酸塩	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H23.7.1	103	ゾリンザカプセル100mg （MSD(株)）	承　認	ボリノスタット	皮膚Ｔ細胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H23.9.16	104	ベルケイド注射用3mg （ヤンセンファーマ㈱）	一　変	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H23.9.16	105	プレドニン錠5mg （塩野義製薬㈱） プレドニゾロン錠1mg（旭化成） 同　　錠5mg（旭化成） （旭化成ファーマ㈱） プレドニゾロン錠「タケダ」5mg 同　　散「タケダ」1% （武田薬品工業㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	プレドニゾロン	多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
抗悪	H23.9.26	106	フェソロデックス筋注250mg （アストラゼネカ㈱）	承　認	フルベストラント	閉経後乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H23.9.26	107	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同　点滴静注用400mg/16mL （中外製薬(株)）	一　変 一　変	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	手術不能又は再発乳癌を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H23.11.25	108	パラプラチン注射液50mg 同　　注射液150mg 同　　注射液450mg （ブリストル・マイヤーズ㈱）	一　変 一　変 一　変	カルボプラチン	乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H23.11.25	109	サンドスタチンLAR筋注用10mg 同　　LAR筋注用20mg 同　　LAR筋注用30mg （ノバルティス　ファーマ㈱）	一　変 一　変 一　変	オクトレオチド酢酸塩	消化管神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H23.11.25	110	エルプラット注射用50mg 同　　注射用100mg 同　　点滴静注液50mg 同　　点滴静注液100mg （㈱ヤクルト本社）	一　変 一　変 一　変 一　変	オキサリプラチン	結腸癌における術後補助化学療法を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	H23.11.25	111	ハーセプチン注射用60 同　　注射用150 （中外製薬㈱）	一　変 一　変	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	HER2過剰発現が確認された乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H23.11.25	112	イレッサ錠250 （アストラゼネカ㈱）	一　変	ゲフィチニブ	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌に効能・効果を変更する新効能医薬品
抗悪	H23.12.22	113	アフィニトール錠5mg （ノバルティスファーマ㈱）	一　変	エベロリムス	膵神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H24.1.18	114	ランマーク皮下注120mg （第一三共㈱）	承　認	デノスマブ（遺伝子組換え）	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H24.2.22	115	ベプシドカプセル25mg 同　カプセル50mg （ブリストル・マイヤーズ㈱） ラステットSカプセル25mg 同　　Sカプセル50mg （日本化薬㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変	エトポシド	がん化学療法後に増悪した卵巣癌　の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

抗悪	H24.2.22	116	ランダ注10mg/20mL 同　注25mg/50mL 同　注50mg/100mL （日本化薬㈱） プリプラチン注10mg 同　　注25mg 同　　注50mg （ブリストル・マイヤーズ㈱） シスプラチン注10mg「日医工」 同　　注25mg「日医工」 同　　注50mg「日医工」 （日医工㈱） シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」 同　点滴静注25mg「マルコ」 同　点滴静注50mg「マルコ」 （日医工ファーマ㈱） プラトシン注10 同　　注25 同　　注50 （ファイザー㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	シスプラチン	胆道癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H24.2.22	117	グリベック錠100mg （ノバルティス　ファーマ㈱）	一　変	イマチニブメシル酸塩	ＦＩＰ１Ｌ１－ＰＤＧＦＲα陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H24.3.21	118	注射用イホマイド1g （塩野義製薬㈱）	一　変	イホスファミド	悪性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H24.3.21	119	タキソール注射液30mg 同　　注射液100mg （ブリストル・マイヤーズ㈱） パクリタキセル注30mg/5mL「NK」 同　　注100mg/16.7mL「NK」 （日本化薬㈱） パクリタキセル注射液30mg「サワイ」 同　　注射液100mg「サワイ」 同　　注射液150mg「サワイ」 （沢井製薬㈱） パクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」 同　　点滴静注液100mg「サンド」 （サンド㈱）	一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	パクリタキセル	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、卵巣癌における週１回投与を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H24.3.30	120	ボテリジオ点滴静注20mg （協和発酵キリン㈱）	承　認	モガムリズマブ（遺伝子組換え）	再発又は再燃のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H24.3.30	121	ザーコリカプセル200mg 同　　カプセル250mg （ファイザー㈱）	承　認	クリゾチニブ	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
生物	H23.7.1	122	ロタリックス内用液 （グラクソ・スミスクライン㈱））	承　認	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ロタウイルスによる胃腸炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H23.7.1	123	ガーダシル水性懸濁筋注 同　　水性懸濁筋注シリンジ （MSD㈱））	承　認 承　認	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変、外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍並びに尖圭コンジローマの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H23.8.8	124	インフルエンザHAワクチン“化血研”TF インフルエンザHAワクチン“化血研”　　インフル“化血研”シリンジ （(財)化学及血清療法研究所）	一　変 一　変 一　変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】
生物	H23.8.8	125	「ビケンHA」 フルービックHA フルービックHAシリンジ （(財)阪大微生物病研究会）	一　変 一　変 一　変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】
生物	H23.8.8	126	インフルエンザHAワクチン「生研」 Flu-シリンジ「生研」 （デンカ生研㈱）	一　変 一　変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】
生物	H23.8.8	127	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 インフルエンザHAワクチン「S北研」 インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ （北里第一三共ワクチン(株)）	一　変 一　変 一　変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】
生物	H24.1.18	128	ロタテック内用液 （MSD㈱）	承　認	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	ロタウイルスによる胃腸炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
体内診	H24.2.22	129	ジアグノグリーン注射用25mg （第一三共㈱）	一　変	インドシアニングリーン	脳神経外科手術時における脳血管の造影（赤外線照射時の蛍光測定による）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
放射性	H23.5.20	130	ミオMIBG-I123注射液 （富士フイルムRIファーマ(株)）	一　変	3-ヨードベンジルグアニジン（123I）注射液	腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

５．平成２３年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第1	2011/8/31 総期間　518日 行政側　209日	1991/2/11 臨床評価報告書	1	バルベルト　緑内障　インプラント （エイエムオー・ジャパン株式会社）	新規	医4 眼内ドレーン	既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し眼圧下降を目的に埋植する人工房水排出器具であり、房水を前房又は毛様体扁平部から上強膜へ排出させて眼圧を下降させる。シリコーン製のプレートとチューブから成り、強膜に縫合するための穴を有し、直線チューブタイプと毛様体扁平部挿入タイプがある。安全性及び眼圧下降に対する有効性を検証するために、海外臨床試験成績及び本品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2011/11/24 総期間　594日 行政側　191日	- 海外臨床試験成績	2	アイシーエル （スター・ジャパン株式会社）	一変	器72 有水晶体後房レンズ	有水晶体後房レンズである。従来品は近視補正モデルであり近視の視力補正を目的としていたが、今回は乱視補正モデルの追加により使用目的として「屈折異常眼（近視性乱視）の視力補正」を追加するための一変申請。乱視補正モデルは、レンズの留置位置及び術後のレンズ回転が有効性に影響することから、乱視補正モデルを用いて有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。 （再審査期間中の一変）
第1	2011/12/20 総期間　418日 行政側　238日	2003/3/13 臨床評価報告書	3	アルコン　エクスプレス　緑内障フィルトレーションデバイス （日本アルコン株式会社）	新規	医4 眼内ドレーン	強膜弁下に輪部から前房内へ穿刺留置することで、前房と眼外の間に房水流出路を作製し、眼圧の下降を目的とするステンレス製の緑内障フィルトレーションデバイスである。眼圧下降に対する安全性及び有効性を評価するために、結膜下留置の海外臨床試験成績及び本品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2012/3/19 総期間　537日 行政側　270日	ー 国内臨床試験成績	4	ブレスオーコレクト （株式会社ユニバーサルビュー）	新規	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	レンズ内面に特殊な形状を付与した角膜矯正用コンタクトレンズで、就寝時装用により角膜形状を変化させレンズ脱後の日中裸眼視力を矯正維持させるものである。矯正精度等の有効性及び角膜障害等の安全性を検証するために臨床試験が行われた。 （先発品が再審査期間中）
第1	2012/3/29 総期間　66日 行政側　30日	ー 臨床試験成績なし	5	アイシーエル （スター・ジャパン株式会社）	一変	器72 有水晶体後房レンズ	屈折異常眼（近視及び近視性乱視）の視力補正を目的として、有水晶体眼の後房（水晶体前面）に留置される眼内レンズ。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2011/6/3 総期間　49日 行政側　14日	2008/7/2 臨床試験成績なし	6	ＰＲＯＭＵＳ　薬剤溶出ステント （アボット　バスキュラー　ジャパン株式会社）	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。製造所の変更。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2011/6/3 総期間　49日 行政側　14日	2008/7/2 臨床試験成績なし	7	ＸＩＥＮＣＥ　Ｖ　薬剤溶出ステント （アボット　バスキュラー　ジャパン株式会社）	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。製造所の変更。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2012/1/24 総期間　543日 行政側　133日	ー 国際共同治験成績	8	Ｚｉｌｖｅｒ　ＰＴＸ薬剤溶出型末梢血管用ステント （Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	承認	器7 薬剤溶出型大腿動脈用ステント	大腿膝窩動脈の狭窄部位の内腔を確保することを目的に病変部位に挿入留置させるナイチノール製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。ステントの管腔外面には、新生内膜増殖による治療部位の再狭窄を防ぐ目的でパクリタキセルが直接コーティングされている。膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患の治療における本品の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第3の1	2012/1/24 総期間　375日 行政側　129日	ー 国際共同治験成績	9	Ｚｉｌｖｅｒ　Ｆｌｅｘ　ＳＦＡ用バスキュラーステント （Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	承認	器7 血管用ステント	大腿膝窩動脈の狭窄部位の内腔を確保することを目的に病変部位に挿入留置させるナイチノール製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患の治療におけるインターベンション治療の不成功時のベイルアウト使用に関する本品の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第3の1	2012/2/8 総期間　103日 行政側　88日	2011/9/30 臨床試験成績なし	10	エンデバースプリントコロナリーステントシステム （日本メドトロニック株式会社）	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、ゾタロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。ゾタロリムス原薬の規格、有効期間等を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の1	2012/2/8 総期間　330日 行政側　252日	2011/11/22 国際共同治験成績	11	プロマス　エレメント　ステントシステム （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	承認	器7 冠動脈ステント	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。ステント原材料にプラチナクロム合金が使用されており、ステントストラットデザインが先発品から変更されている。本品を用いた冠動脈狭窄部の治療に関する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2011/5/19 総期間　286日 行政側　142日	2004/8/11 臨床試験成績なし	12	Ｍｅｒｃｉ　リトリーバー （センチュリーメディカル株式会社）	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイスである。MerciリトリーバーのV2.0 SoftとV3.0 Softの追加、及びV2.0Soft用のインサーションツールを追加する一変申請。 （再審査期間中の一変）

第3の2	2011/6/9 総期間　479日 行政側　150日	2007/12/28（タイプ1～3） 2009/9/21（タイプ4） 海外臨床試験成績	13	Ｐｅｎｕｍｂｒａシステム （株式会社メディコスヒラタ）	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いるデバイスであり、吸引チューブを介して再灌流カテーテルと吸引ポンプ（Penumbraアスピレーションポンプ）を接続して血栓を吸引する製品である。脳梗塞に対する血栓除去治療の有効性及び安全性を評価するため臨床試験が行われた。
第3の2	2011/6/13 総期間　138日 行政側　92日	2005/7/21 臨床試験成績なし	14	ＯＮＹＸ液体塞栓システムＬＤ （イーヴィースリー株式会社）	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用するための、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本品はバイアルに入ったOnyx溶液とジメチルスルホキシド（DMSO）及びシリンジから構成されており、Onyx溶液及びDMSOを入れるバイアルのストッパー厚に関する記載を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第3の2	2011/12/20 総期間　554日 行政側　338日	－ 国内臨床試験成績	15	マツダイト （三洋化成工業株式会社）	新規	医4 中心循環系非吸収性局所止血材	シリンジに充填されたポリエーテル系含フッ素ウレタンプレポリマーよりなる粘稠な液体及び付属品のシートとヘラから構成される非吸収性局所止血材であり、結紮を含む通常の外科的処置により止血が達成できない、胸部大動脈置換又は弓部分岐動脈置換に伴う人工血管吻合部における補助的な止血に用いる。胸部大動脈置換術における本品による血管吻合部の止血効果の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第3の2	2012/3/29 総期間　262日 行政側　196日	2004/8/11 臨床試験成績なし	16	Ｍｅｒｃｉリトリーバー (センチュリーメディカル株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイスである。インサーションツールから本体を押し出しやすくする改良を施したインサーションツールを追加する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2011/11/24 総期間　79日 行政側　40日	－ 臨床試験成績なし	17	植込み型補助人工心臓ＥＶＡＨＥＡＲＴ （株式会社サンメディカル技術研究所）	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に用いられる植込み型補助人工心臓である。バッテリコネクタ部の形状を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/2/8 総期間　65日 行政側　25日	－ 臨床試験成績なし	18	ＤｕｒａＨｅａｒｔ左心補助人工心臓システム （テルモ株式会社）	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。製造所の変更。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/2/14 総期間　54日 行政側　39日	－ 臨床試験成績なし	19	ＤｕｒａＨｅａｒｔ左心補助人工心臓システム （テルモ株式会社）	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。ケーブル断線等による磁気浮上エラー時のアラームを消音できる緊急用コントローラを追加するための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/2/29 総期間　176日 行政側　136日	－ 臨床試験成績なし	20	植込み型補助人工心臓ＥＶＡＨＥＡＲＴ （株式会社サンメディカル技術研究所）	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓である。胸腔ドレーンからの排液量を減少させることを目的として、アウトフローグラフトの人工血管内面にインフローカニューレと同じコーティングが施されたタイプを追加するための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2012/3/29 総期間　538日 行政側　341日	－ 海外臨床試験成績	21	メドトロニック　Ａｄｖｉｓａ　ＭＲＩ （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 植込み型心臓ペースメーカ	徐脈の治療を行うために使用する、植込み型心臓ペースメーカである。植え込まれた患者に対するMRI検査を安全に行うことができるようにするために開発された、本邦初のMRI対応型ペースメーカである。ペースメーカとしての機能は、既承認品「メドトロニックAdvisa DR」と同一である。植込み型ペースメーカリードとして「キャプシュアー　ＦＩＸ　ＭＲＩリード」を組み合わせて使用する。植込み患者に対してMRI検査を行うことの安全性を確認するために、前世代品を用いた臨床試験が行われた。
第4	2012/3/29 総期間　538日 行政側　341日	2011/2/8 海外臨床試験成績	22	キャプシュアー　ＦＩＸ　ＭＲＩリード （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	植込み型心臓ペースメーカと接続して使用する植込み型ペースメーカリードであり、「メドトロニックＡｄｖｉｓａ　ＭＲＩ」と組み合わせて使用するときに、植え込まれた患者に対するMRI検査を安全に行うことができるようにするために開発された、本邦初のMRI対応型ペースメーカリードである。植込み患者に対してMRI検査を行うことの安全性を確認するために、臨床試験が行われた。
第5	2011/8/31 総期間　257日 行政側　154日	2007/7/26 海外及び国内臨床試験成績	23	クリオシールディスポーザブルキット （旭化成クラレメディカル株式会社）	新規	器7 血液成分分離キット	「クリオシールCS-1」と併用することにより、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を滅菌閉鎖回路内で調製するために使用する機器である。本品で調製した生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。）に使用する。本品により調製した生体組織接着剤の組織の接着・閉鎖に関する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第5	2011/8/31 総期間　257日 行政側　154日	2007/7/26 海外及び国内臨床試験成績	24	クリオシールＣＳ－１ （旭化成クラレメディカル株式会社）	新規	器7 血液成分分離用装置	「クリオシールディスポーザブルキット」と併用することにより、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を滅菌閉鎖回路内で調製するために使用する機器である。本品で調製した生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。）に使用するものである。本品により調製した生体組織接着剤の組織の接着・閉鎖に関する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。

第5	2011/12/20 総期間　390日 行政側　164日	－ 臨床評価報告書	25	胎児シャント （株式会社八光）	新規	器51 胎児胸水排出用シャント	胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的として、胎児胸腔に超音波ガイド下で留置するシャントチューブ及びデリバリーシステムである。 胎児胸腔-羊水腔シャント術の有効性及び安全性に関する文献調査結果及び本邦における臨床研究結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。 《希少疾病用医療機器》
第6の2	2011/5/19 総期間　90日 行政側　65日	2003/10/10 臨床試験成績なし	26	Ｖ．Ａ．Ｃ．ＡＴＳ治療システム （ケーシーアイ株式会社）	一変	医4 陰圧創傷治療システム	難治性の外傷性創傷や裂開創及び術後開放創・皮膚欠損創、糖尿病性四肢切断創などの術後創傷等に対し、創の保護、治癒環境の維持及び治癒の促進・短縮を目的に用いられる治療機器システムである。製造施設と滅菌施設の追加を行う一変申請。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2011/6/3 総期間　308日 行政側　190日	2004/7/7 海外臨床試験成績	27	ＫＹＰＨＯＮ　ＢＫＰ　骨セメント　ＨＶ－Ｒ （メドトロニックソファモアダネック株式会社）	一変	医4 整形外科用骨セメント	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメントであり、「KYPHON BKPシステム」と併用する。本申請は、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折を適応とした既承認に対し、多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による3椎体までの有痛性脊椎圧迫骨折への適応を追加する一変申請である。追加適応に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2011/6/3 総期間　308日 行政側　190日	2004/7/9 海外臨床試験成績	28	ＫＹＰＨＯＮ　ＢＫＰシステム （メドトロニックソファモアダネック株式会社）	一変	器58 単回使用椎体用矯正器具	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療システムであり、「KYPHON BKP骨セメントHV-R」と併用する。本申請は、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折を適応とした既承認に対し、多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による3椎体までの有痛性脊椎圧迫骨折への適応を追加する一変申請である。追加適応に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 （再審査期間中の一変）
第6の2	2011/7/21 総期間　659日 行政側　309日	2007/12/7 臨床評価報告書	29	バータブレックス　骨セメント （日本ストライカー株式会社）	新規	医4 整形外科用骨セメント	既存療法が奏効しない有痛性の転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍に対する経皮的椎体形成術に用い、疼痛の軽減を図ることを目的とする整形外科用骨セメントである。スチレン基のないホモポリマー成分を含有させ、触媒を減量することにより、先発品「ストライカー脊椎専用骨セメント」（22100BZX01112000）より長いワーキングタイムを獲得することを目指した。有効性及び安全性を検証するために、前世代品が含まれている国内一般臨床試験成績及び国内外で経皮的椎体形成術に使用される骨セメントの臨床成績についての文献調査をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2011/7/21 総期間　13日 行政側　13日	2006/8/8 臨床試験成績なし	30	Ｘ－ＳＴＯＰ　ＰＥＥＫ　インプラント （メドトロニックソファモアダネック株式会社）	一変	医4 単回使用棘間留置器具	腰部脊柱管狭窄症患者における腰背部痛及び下肢痛の緩和のため、対象棘突起間に留置することによって、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位とならないことを制限することを目的とするインプラントである。操作方法欄の訂正のための一変申請。 （再審査期間中の一変）
第8	2011/8/26 総期間　169日 行政側　141日	2005/4/29 臨床試験成績なし	31	ｄａ　Ｖｉｎｃｉサージカルシステム （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	術者がサージョンコンソールのマスターコントローラを操作することにより、ペイシェントカートに装着された3本のインストゥルメントをマスタースレーブ方式で制御し、内視鏡下での組織の切開、凝固、縫合等の操作を支援する装置である。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）
第8	2011/12/27 総期間　292日 行政側　208日	2005/4/29 臨床試験成績なし	32	ＥｎｄｏＷｒｉｓｔインストゥルメント （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器25 再使用可能な内視鏡用能動処置具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、結紮等に使用する内視鏡下処置具である。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）
第8	2011/12/27 総期間　111日 行政側　86日	2005/4/29 臨床試験成績なし	33	ＥｎｄｏＷｒｉｓｔバイポーラインストゥルメント （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	一変	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具である。製造所の追加。 （再審査期間中の一変）

６．平成２３年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	No.	販　売　名 （会　社　名）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
第1	2011/7/13 総期間　351日 行政側　134日	2011/5/3 海外臨床試験成績	1	アルコン　アクリソフ　ＩＱ トーリック　シングルピース （日本アルコン株式会社）	一変	器72 後房レンズ	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する後房レンズであり、角膜乱視の補正機能を備えている。尚、承認された乱視補正後房レンズは本品のみである。従来品は、円柱屈折力1.50D、2.25D、3.00Dのモデルであったが、本申請は、より強度乱視眼に対応するために、円柱屈折力3.75D、4.50D、5.25D及び6.00Dのモデルを追加することを目的とした一変申請である。強度乱視の矯正に関する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第1	2011/8/26 総期間　227日 行政側　140日	2008/1/4 国内臨床試験成績	2	アヴェイラ （クーパービジョン・ジャパン株式会社）	新規	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズであり、終日装用・二週間交換のシリコーンハイドロゲルレンズである。レンズデザインに新規性はないが、原材料のうち架橋剤、紫外線吸収剤、及びモノマーの配合比に新規性があるため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
第1	2011/11/14 総期間 1102日 行政側　176日	－ 国内臨床試験成績	3	ＨＯＹＡアイシー （ＨＯＹＡ株式会社）	新規	器72 多焦点後房レンズ	白内障手術後の無水晶体眼に挿入する後房レンズであり、光学面は同心円状に遠用部・近用部・遠用部の３ゾーンで構成される多焦点機能を備えている。多焦点機構の有効性を重点的に、眼内レンズの有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第1	2011/11/14 総期間 1095日 行政側　169日	－ 国内臨床試験成績	4	エイエフ－１　アイシー （ＨＯＹＡ株式会社）	新規	器72 挿入器付後房レンズ	「ＨＯＹＡアイシー」を予め挿入器に搭載した、挿入器付後房レンズである。 多焦点機構の有効性を重点的に、眼内レンズの有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。
第1	2011/11/18 総期間　326日 行政側　207日	2003/3/19 臨床評価報告書	5	Ｏ２　オプティクス （チバビジョン株式会社）	一変	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	シリコーンハイドロゲルの連続装用最長1ヶ月可能なコンタクトレンズである。従来の「視力補正用」に加え、「角膜疾患眼の視力補正能も付帯する治療用」の使用目的を追加する一変申請。治療用として使用する場合の有効性及び安全性を評価するために、海外及び国内において治療用として使用されている本品及び他コンタクトレンズの使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2012/2/23 総期間 1704日 行政側　383日	2000/10/12 国内臨床試験成績	6	電動式マイクロケラトーム　Ｍ２ （株式会社モリア・ジャパン）	新規	器34 電動式ケラトーム	LASIK（レーザ角膜内切削形成術）における角膜層状切開を目的とした医療用刀（電動式ケラトーム）である。強膜周辺に陰圧をかけて角膜を安定させ、自走ブレードにて角膜表層を切開しフラップを作成する。フラップの精度・品質等の有効性及び角膜等への安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	2012/2/28 総期間 1169日 行政側　497日	2006/4/11（ハードウェ 2006/8/17（ソフトウェア） 海外臨床試験成績	7	ハイレゾ　オーリア　サウンドプロセッサ （株式会社日本バイオニクス）	一変	医4 人工内耳	補聴器装用効果が十分に得られない両側性の高度難聴患者に、電気刺激により音知覚を取り戻すことを目的とした人工内耳である。本申請は、サウンドプロセッサの追加、音声処理方式HiRes120の追加等を目的とした一変申請である。HiRes120の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第1	2012/3/19 総期間　493日 行政側　220日	－ 国内臨床試験成績	8	アバンシィ１Ｐ （興和株式会社）	新規	器72 後房レンズ	無水晶体眼の視力補正のために、水晶体の代用として眼球後房に埋植される単焦点後房レンズであり、光学部と支持部が同一材料からなるワンピースレンズである。原材料に新規性があるため、視力補正の有効性及び眼への安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第2	2011/12/6 総期間　832日 行政側　222日	2004/1/15 国内臨床試験成績	9	ガイストリッヒ　バイオオス （Ｇｅｉｓｔｌｉｃｈ　Ｐｈａｒｍａ　ＡＧ）	新規	医4 非吸収性骨再生用材料	オーストラリアを原産国とするウシ骨を原材料とし、加熱・乾燥により顆粒状とした非吸収性骨補填材である。歯周疾患により破壊された垂直性骨欠損部及びⅡ級根分岐部病変骨の欠損部に対して組織再生誘導法（GTR法）を行う際に、骨欠損部に充填する目的で膜と共に使用する。歯周炎による垂直性骨欠損部及び根分岐部病変に対し、骨再生用の骨補填材である本品と歯科用コラーゲン膜の併用療法を行い、骨改善を目的とした有効性および安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第2	2012/1/13 総期間　840日 行政側　341日	2005/7/22 臨床評価報告書	10	セラソルブＭ （株式会社　白鷺）	新規	医4 吸収性歯科用骨再建インプラント材	相純度99%以上のASTM Ｆ 1088に準じたβリン酸カルシウム（β-TCP）の吸収性歯科用骨再建インプラント材であり、歯科用骨補填材として歯槽骨欠損部に対し、骨の代用物として使用する顆粒状の製品である（ただし、インプラントの植立を前提とした適応を除く）。歯科用骨補填材としての臨床的な有効性及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2011/5/23 総期間　879日 行政側　457日	2005/5/5（回収期限の変更） 2007/11/8（タイプの追加） 海外臨床試験成績	11	下大静脈フィルターセット （Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ株式会社）	一変	器51 下大静脈フィルタ	下肢や骨盤の静脈で発生した血栓を捕獲し、肺動脈塞栓症を予防、或いはその再発を防止するために下大静脈内に留置する永久留置型血栓捕獲用フィルターであり、何らかの理由で本品の回収が必要となった場合には、専用の回収用ループシステムを用いて回収することができる。デリバリーシステムのタイプ追加及び回収期限を10日以内から無期限に変更することを目的として一変申請された。長期留置後の回収可能性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2011/7/7 総期間　251日 行政側　216日	－ 臨床評価報告書	12	カネカＰＴＣＡカテーテルＣＯ－Ｒ５ （株式会社カネカ）	新規	器51 バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル	経皮的冠動脈形成術（PTCA）において狭窄部を拡張する、あるいはPTCA中に生じた血管穿孔を一時的に封止することを目的に使用するバルーンカテーテルであり、バルーンのプロキシマル側及びディスタル側シャフトに開けられた複数の穴によって、バルーンを拡張している間にも、プロキシマル側からディスタル側へ血液を灌流することが可能である。灌流型カテーテルを血管穿孔の封止に用いることの有効性及び安全性を確認するために、臨床評価報告書が提出された。

第3の1	2011/8/2 総期間　368日 行政側　209日	2010/9/14 臨床評価報告書	13	インテグリティ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）	新規	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセットである。既承認品はクラウンを有するリングを並べて作成されるのに対し、本品はクラウンを有するワイヤを巻き付けて作成される。本品が既承認品と同様に使用できることを確認する目的で臨床評価報告書が提出された。
第3の1	2011/9/5 総期間　418日 行政側　243日	2011/4/22 海外臨床試験成績	14	タクサス　エレメント　ステントシステム （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	新規	器7 冠動脈ステント	新生内膜の増殖を抑制する目的でパクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型ステントとデリバリーカテーテルで構成される。本品は、デリバラビリティ性能の向上を目的としてステントストラットデザインの変更、ステント原材料にプラチナクロム合金を用いている点が改良点である。また、半合成パクリタキセルの使用が追加されている。本品を用いた冠動脈狭窄部の治療に関する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の1	2012/2/21 総期間　424日 行政側　118日	2011/5/19 海外臨床試験成績	15	エクソシール （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	新規	医4 吸収性局所止血材	経皮的カテーテル処置を受けた患者の大腿穿刺部の止血を目的に使用される吸収性局所止血材であり、生体吸収性材料であるポリグリコール酸製のプラグとプラグを留置するためのデリバリーシステムから構成される。本品はプラグを血管壁組織側に留置することで止血を行う。大腿穿刺部の止血に関する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2011/9/16 総期間　421日 行政側　215日	2010/12/16 海外臨床試験成績	16	ＥＮＤＵＲＡＮＴステントグラフトシステム （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 大動脈用ステントグラフト	腎動脈下腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。既承認品である「TALENT　腹部ステントグラフトシステム」と比べ、ステントグラフトの位置決めのコントロール性能を向上させるためにチップキャプチャシステムを導入し、さらにデリバリーシステムをロープロファイル化した。大動脈瘤治療に関する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第3の2	2012/3/29 総期間　359日 行政側　117日	2011/4/11 海外臨床試験成績	17	ＶＡＬＩＡＮＴ胸部ステントグラフトシステム （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部下行大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。既承認品である「TALENT　胸部ステントグラフトシステム」（承認番号：22100BZX00355000）から、ステントグラフトのデザインの改良、デリバリーカテーテル遠位側にチップキャプチャシステムの導入（ステントグラフトの位置決めにおけるコントロール性能の向上）等の改良がなされた。胸部下行大動脈瘤治療における本品の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行われた。
第4	2011/4/13 総期間　285日 行政側　164日	ー 海外臨床試験成績	18	フォーティファイ　ＳＴ　Ｐｒｅ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器12 自動植込み型除細動器	徐脈ペーシング機能を有する植込み型除細動器である。シングルチャンバ型（VR）（IS-1/DF-1又はDF4コネクタ）とデュアルチャンバ型（DR）（IS-1/DF-1又はIS-1/DF4コネクタ）の計4種類のタイプがある。既承認品からの改良点は、①小型化、②胸郭インピーダンス測定機能の追加、③VFゾーンにおけるATP治療の追加、④ペーシング率アラートの追加、⑤低周波数減衰フィルタの追加、⑥最大除細動エネルギーを40Jにした点である。本品は、患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能を有しているが、当該機能を有する品目は本品申請時に審査中であったため、当該機能の有効性及び安全性を評価する目的で、別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2011/4/13 総期間　285日 行政側　164日	ー 海外臨床試験成績	19	ユニファイ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	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である。IS-1/DF-1コネクタを有するタイプ、IS-1/DF4コネクタを有するタイプがある。既承認品からの改良点は、①小型化、②胸郭インピーダンス測定機能の追加、③VFゾーンにおけるATP治療の追加、④ペーシング率アラートの追加、⑤低周波数減衰フィルタの追加、⑥最大除細動エネルギーを40Jにした点である。本品は、患者の心室及び心房の閾値変化に合わせて自動的にパルス振幅を調節する機能を有しているが、当該機能を有する品目は本品申請時に審査中であったため、当該機能の有効性及び安全性を評価する目的で、別機種で行われた臨床試験成績が提出された。
第4	2011/7/5 総期間　333日 行政側　137日	2010/5/3 海外臨床試験成績	20	ＳＪＭ　ＦＤ－ＯＣＴイメージングシステム （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	器12 ＯＣＴ画像診断装置	血管内の断層画像の取得を目的としたカテーテル「ＳＪＭ　ＯＣＴイメージングカテーテル」専用のOCT画像診断装置である。本品の対象患者の実臨床下での観察能及び安全性を確認するために、非臨床試験を補完する目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/7/5 総期間　333日 行政側　137日	2010/5/3 海外臨床試験成績	21	ＳＪＭ　ＯＣＴイメージングカテーテル （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	器51 血管内光断層撮影用カテーテル	血管内の断層画像の取得を目的としたカテーテルであり、専用のOCT画像診断装置「ＳＪＭ　ＦＤ－ＯＣＴイメージングシステム」に接続して使用する。本品の対象患者の実臨床下での観察能及び安全性を確認するために、非臨床試験を補完する目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/8/19 総期間　479日 行政側　187日	2010/11/26 海外臨床試験成績	22	エヴィア　ＤＲ－Ｔ （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するデュアルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。右心房に対するキャプチャコントロール機能、心室ペーシングサプレッション機能及びレートスタビリゼーション機能の追加、並びにパラメータの設定範囲を拡張するための一変申請である。右心房に対するキャプチャコントロール機能と心室ペーシングサプレッション機能について、有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。

第4	2011/8/19 総期間　280日 行政側　204日	2010/11/26 海外臨床試験成績	23	エヴィア　DR （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	デュアルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。右心房に対するキャプチャコントロール機能、心室ペーシングサプレッション機能及びレートスタビリゼーション機能の追加、並びにパラメータの設定範囲を拡張するための一変申請である。右心房に対するキャプチャコントロール機能と心室ペーシングサプレッション機能について、有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	24	エヴィア　DR－T （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するデュアルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。ホームモニタリング機能を有しており、構成品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	25	エヴィア　SR－T （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するシングルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。ホームモニタリング機能を有しており、構成品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	26	ルマックス　540　HF－T （バイオトロニックジャパン株式会社）	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	テレメトリ機能を有するCRT-Dである。ホームモニタリング機能を有しており、構成品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。 「使用目的、効能又は効果」欄にホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	27	ルマックス　540　DR－T （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器12 デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テレメトリ機能を有するデュアルチャンバ型ペーシング機能付きICDである。ホームモニタリング機能を有しており、構成品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/5/12 海外臨床試験成績	28	ルマックス　540　VR－T （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器12 自動植込み型除細動器	テレメトリ機能を有するシングルチャンバ型ペーシング機能付きICDである。ホームモニタリング機能を有しており、構成品である「カーディオメッセンジャー」を介して、本品が収集した情報を医療従事者に提供することが可能である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/12 総期間　346日 行政側　177日	2009/4/16 海外臨床試験成績	29	カーディオメッセンジャー （バイオトロニックジャパン株式会社）	一変	器21 テレメトリー式データ送信機	テレメトリ機能を有する植込み型心臓ペースメーカ、ICD等の植込み型デバイスと無線通信を行い、医療従事者に植込み型デバイスが有する患者の情報等を送信する装置である。「使用目的、効能又は効果」としてホームモニタリング機能の有用性を標榜するための一変申請であり、ホームモニタリング機能の有用性を検証することを目的として臨床試験が行われた。
第4	2011/9/22 総期間　328日 行政側　94日	2010/11/26 海外臨床試験成績	30	エントヴィス　DR－T （日本光電工業株式会社）	一変	器7 植込み型心臓ペースメーカ	テレメトリ機能を有するデュアルチャンバ型の植込み型心臓ペースメーカである。右心房に対するキャプチャコントロール機能、心室ペーシングサプレッション機能及びレートスタビリゼーション機能の追加、並びにパラメータの設定範囲を拡張するための一変申請である。右心房に対するキャプチャコントロール機能と心室ペーシングサプレッション機能について、有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第4	2011/10/5 総期間　559日 行政側　224日	2006/8/11 海外臨床試験成績	31	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）	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	高周波電流による心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）、及び電気生理学的検査を実施することを目的とする、イリゲーション機能付き電極カテーテルである。適応に心房細動及び心室頻拍を追加する一変申請。適応追加する心房細動及び心室頻拍に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2011/10/20 総期間　360日 行政側　209日	2009/3/27 臨床評価報告書	32	アクティバ　RC （日本メドトロニック株式会社）	新規	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部に一側または両側電気刺激を与え、薬剤では十分に効果を得られないパーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦を軽減することを目的とし使用する振せん用脳電気刺激装置である。既承認品「アイトレルⅡ（承認番号:21100BZY00563000）」から、デュアルチャネル型へ変更、充電機能の追加、マルチプログラム機能の追加、最大パルスレートの増加及び電流モードの追加等の改良が施された。マルチプログラム機能の追加について、臨床的な有効性及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。
第4	2011/10/20 総期間　360日 行政側　212日	2011/1/26 臨床評価報告書	33	アクティバ　SC （日本メドトロニック株式会社）	新規	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部に一側または両側電気刺激を与え、薬剤では十分に効果を得られないパーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦を軽減することを目的とし使用する振せん用脳電気刺激装置である。既承認品「アイトレルⅡ（承認番号:21100BZY00563000）」から、マルチプログラム機能の追加、最大パルスレートの増加及び電流モードの追加等の改良が施された。マルチプログラム機能の追加について、臨床的な有効性及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。

第4	2011/12/12 総期間　605日 行政側　204日	2011/12/21 海外臨床試験成績	34	ナビスター　サーモクール　SF （ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	新規	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	高周波電流による心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）、及び電気生理学的検査を実施することを目的とする、イリゲーション機能付き電極カテーテルである。既承認品「ナビスター サーモクール（承認番号:22000BZX01645000）」の基本的なデザインを基に、カテーテル先端に装着されているチップ電極のデザイン及びイリゲーション流量に変更を加えたものである。適応追加する心房細動及び心室頻拍について、有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/1/17 総期間　823日 行政側　365日	2005/8/3 海外臨床試験成績	35	ＳｅｌｅｃｔＳｅｃｕｒｅリード （日本メドトロニック株式会社）	新規	器7 心内膜植込み型ペースメーカリード	スクリューイン型の双極経静脈リードであり、カテーテル遠位部を屈曲させることが可能な「メドトロニック　ディフレクタブル　カテーテル」と併用して心腔内に留置されるため、スタイレット挿入用のルーメンの除去等により、通常のリードと比較して細径化されていることが改良点である。本品及び「メドトロニック　ディフレクタブル　カテーテル」を用いたリード留置と従来のスタイレットを用いたリード留置における有効性及び安全性を比較するための臨床試験が行われた。
第4	2012/1/17 総期間　823日 行政側　365日	2006/10/25 海外臨床試験成績	36	メドトロニック　ディフレクタブル　カテーテル （日本メドトロニック株式会社）	新規	器51 心臓用カテーテルイントロデューサキット	植込み型式心臓ペースメーカ用リード等を心房または心室に通すために用いるガイディングカテーテル及びその付属品であり、「ＳｅｌｅｃｔＳｅｃｕｒｅリード」と併用する。本品及び「SelectSecureリード」を用いたリード留置と従来のスタイレットを用いたリード留置における有効性及び安全性を比較するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/2 総期間　349日 行政側　192日	ー 海外臨床試験成績	37	プロモート　クアドラ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	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	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期させる心臓再同期治療を行うための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及び付属品から構成される。既承認の「プロモート アクセル RF」（承認番号：22200BZX00962000）に、IS-1コネクタからIS4コネクタへの変更（2極から4極への変更）、左室ペーシング極性の追加がなされた品目である。ペーシング極性の増加に伴う有効性及び安全性（4極リードの安定性等）を確認するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/2 総期間　349日 行政側　192日	ー 海外臨床試験成績	38	ユニファイ　クアドラ （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	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	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期させる心臓再同期治療を行うための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及び付属品から構成される。既承認の「ユニファイ」（承認番号：22300BZX00210000）に、IS-1コネクタからIS4コネクタへの変更（2極から4極への変更）、左室ペーシング極性の追加がなされた品目である。ペーシング極性の増加に伴う有効性及び安全性（4極リードの安定性等）を確認するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/2 総期間　349日 行政側　182日	2011/11/29 海外臨床試験成績	39	カルテット （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期させる心臓再同期治療を行う際に、両心室ペーシングパルスジェネレータと接続して使用する左心室用リード及び付属品から構成される。既承認の左心室用リードは電極数が2極であるが、本品は4極の電極を有し、ペーシング極性の選択肢が増えた。ペーシング極性の増加に伴う有効性及び安全性（4極リードの安定性等）を確認するための臨床試験が行われた。
第4	2012/2/13 総期間　770日 行政側　310日	ー 国内臨床試験成績	40	心腔内除細動マルチカテーテル （日本ライフライン株式会社）	新規	器51 心臓用カテーテル型電極	心臓電気生理学的検査に使用する心臓カテーテル型電極である。「心腔内除細動装置」と接続し、経皮的心筋焼灼術時又は心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する電気的除細動にも使用できる。本品を用いた除細動の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/2/13 総期間　770日 行政側　276日	ー 国内臨床試験成績	41	心腔内除細動装置 （日本ライフライン株式会社）	新規	器12 手動式除細動器	「心腔内除細動マルチカテーテル」と接続し、経皮的心筋焼灼術時又は心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する電気的除細動を行うために使用するジェネレータである。本品を用いた除細動の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第4	2012/2/23 総期間　423日 行政側　234日	2009/10/2 海外臨床試験成績	42	Ｂｌａｚｅｒ　Ｐｒｉｍｅ　ＸＰ アブレーションカテーテル （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	新規	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	持続性又は再発性I型心房粗動の治療を目的とし、電気生理学的に同定した不整脈の目標部位に高周波を通電するための電極カテーテルである。デリバリー性能の向上を目的としてシャフト部分の改良が行われている。持続性または再発性I型心房粗動に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第5	2011/4/18 総期間　755日 行政側　404日	2006/12/1 海外臨床試験成績	43	AMS　GreenLight HPS　コンソール （American Medical Systems, Inc.）	承認	器31 ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザ	良性前立腺肥大/過形成症の治療を目的として、経膀胱鏡的に前立腺を532nmのネオジミウム・ヤグ倍周波レーザにて切除するための手術装置である。既承認品と比較して、発振波長として532nmを使用している点、及び最大出力が120Wである点が主な改良点である。良性前立腺肥大/過形成症に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第5	2011/4/18 総期間　755日 行政側　404日	2006/12/1 海外臨床試験成績	44	AMS　GreenLight HPS　ファイバー （American Medical Systems, Inc.）	承認	器31 単回使用レーザガイド用プローブ	良性前立腺肥大/過形成症の治療を目的として、経膀胱鏡的に前立腺を532nmのネオジミウム・ヤグ倍周波レーザにて切除するための手術装置「AMS GreenLight HPS コンソール」と併用される、専用の側射型ファイバーである。良性前立腺肥大/過形成症に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。

第5	2011/7/7 総期間　645日 行政側　225日	2004/9/30 臨床評価報告書	45	ウォールフレックス　大腸用ステント （ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	新規	器7 大腸用ステント	悪性腫瘍による大腸閉塞に対する術前の閉塞症状の解除、及び緩和的外科治療が困難あるいは他の治療法では効果が期待できない患者における姑息的治療に使用するための大腸用ステントである。術前の閉塞症状の解除又は姑息的治療として本品を用いることの有効性及び安全性を評価するため、臨床評価報告書が提出された。
第5	2011/11/14 総期間　693日 行政側　363日	－ 臨床評価報告書	46	Ｎｉｔｉ－Ｓ　胃十二指腸用ステント （センチュリーメディカル株式会社）	新規	器7 胃十二指腸用ステント	外科的治療あるいは他の治療法では効果が期待できないと判断される、根治的切除不能な悪性胃十二指腸狭窄を有する患者に対し、狭窄部の開存性を維持するために使用する胃十二指腸用ステントである。有効性及び安全性を評価するために、胃十二指腸用ステント留置術の臨床成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第5	2012/3/26 総期間　536日 行政側　331日	2006/5/8 臨床評価報告書	47	ギブンパテンシーカプセル内視鏡 （ギブン・イメージング株式会社）	新規	器25 カプセル型撮像及び追跡装置	小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する製品である。既承認品「ギブンカプセル内視鏡（承認番号:22100BZX00363000）」と比較して、消化管の狭窄又は狭小化を有する、又は疑われる患者に対して、カプセル内視鏡を使用する前に消化管の適切な開通性を評価するために使用されるAgile Ｊパテンシーカプセル（ＡＪＰ）が追加された。ＡＪＰによる開通性評価の正確さを確認するため、AJPによる開通性評価後のカプセル内視鏡の滞留発生に関する文献情報等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の1	2011/4/28 総期間　388日 行政側　195日	－ 国内臨床試験成績	48	Ａｑｕａｌａライナー （日本メディカルマテリアル株式会社）	承認	医4 人工股関節寛骨臼コンポーネント	超高分子量ポリエチレン製人工股関節用のライナーで、既承認品のデザインを継承しながら、摺動面の耐摩耗性を改善するために、クロスリンク処理に加えて摺動面に2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン（MPC）ポリマーを光化学的にグラフトしている点が改良点である。新規原材料で摺動面を処理したライナーの有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/6/14 総期間 1174日 行政側　788日	－ 国内臨床試験成績	49	オスミックス （クラレメディカル株式会社）	承認	医4 人工骨インプラント	シランコーティングを施したハイドロキシアパタイト粒子と重合性モノマーとを混合したペースト状人工骨インプラントである。専用注入器から吐出時に重合が開始する設計になっており、ペースト状で患部に注入し、非荷重部の骨折、骨腫瘍切除後・壊死骨切除後の骨欠損の補填に使用する。新規原材料による有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/6/14 総期間　287日 行政側　172日	2001/6/27 2003/8/8 国内臨床試験成績	50	ツインフィックス　ＡＢ　アンカー （スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社）	承認	医4 吸収性靭帯固定具	断裂した腱や靭帯、筋肉などの軟組織と骨の結合を修復するために使用する吸収性靭帯固定具であり、適応は肩の腱板断裂の修復に限定される。非吸収性の既承認品をベースに、アンカーの原材料に吸収性のポリL-乳酸を採用した点が改良点である。吸収性のスクリュー式アンカーである本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。
第6の2	2011/12/1 総期間　975日 行政側　674日	2001/11/20 臨床評価報告書	51	ラクトスクリュー　スーチャーアンカー （バイオメット・ジャパン株式会社）	新規	医4 吸収性靭帯固定具	縫合糸と併用して靭帯、腱を骨に結合するために用いるL乳酸-グリコール酸共重合体製の吸収性のスクリュー式スーチャーアンカーである。関節唇等肩関節近傍、肘関節及び手関節の軟部組織の損傷により修復が必要な患者に使用する。有効性及び安全性を評価するために、本品及び本品と同一原材料で作られたスクリュー式アンカーを用いた臨床成績についての文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2011/12/1 総期間　945日 行政側　868日	2006/7/19 臨床評価報告書	52	ＡｌｌＴｈｒｅａｄスクリュー Ｌ１５ （バイオメット・ジャパン株式会社）	新規	医4 吸収性靭帯固定具	縫合糸と併用して靭帯、腱を骨に結合するために用いるL乳酸-グリコール酸共重合体製の吸収性のスクリュー式スーチャーアンカーである。肩関節近傍、肘関節及び手関節の軟部組織の損傷により修復が必要な患者に使用する。有効性及び安全性を評価するために、本品と同一原材料で作られたスクリュー式アンカーを用いた臨床成績についての文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第6の2	2012/2/17 総期間 1803日 行政側　805日	2000/5/1 国内臨床試験成績	53	アースレックス　バイオファスタックスーチャーアンカー （小林メディカル株式会社）	新規	医4 吸収性体内固定用ネジ	肩関節において軟部組織に骨を固定するために用いるポリDL乳酸製の吸収性のスクリュー式スーチャーアンカーである。肩関節部の靭帯等組織が修復できることを評価するために、肩関節不安定症治療に対する有効性及び安全性を評価する臨床試験が行われた。
生物	2011/4/8 総期間　952日 行政側　315日	2007/11/15 海外臨床試験成績	54	ＳＪＭエピック生体弁 （セント・ジュード・メディカル株式会社）	承認	器7 ブタ心臓弁	疾病、損傷又は機能不全の大動脈弁又は僧帽弁の機能を代用することを目的としたブタ大動脈弁由来のステント付生体人工心臓弁である。本品には抗石灰化処理が施されており、弁尖の保護を目的としてステント部分にウシ心のう膜が使用されている。本品の有効性と安全性を確認するために臨床試験が行われた。
生物	2012/3/8 総期間　416日 行政側　122日	2011/4/20 海外臨床試験成績	55	ＳＪＭトライフェクタ生体弁 （セント・ジュード・メディカル株式会社）	新規	器7 ウシ心のう膜弁	疾病、損傷又は機能不全の大動脈弁の機能を代用することを目的として使用されるウシ心のう膜弁である。本品は、スープラアニュラ位に植込まれる製品であり、抗石灰化処理が施されている。また、弁尖の保護を目的としてステントの流出側にブタ心のう膜が使用されている。本品の臨床的な安全性及び有効性を確認するために臨床試験が実施された。

７．副作用・不具合の報告件数の推移（表）

(1) 医薬品

（単位：件）

年　　度	企業報告（国内報告分）	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告		報告数合計	研究報告
			安全性情報報告制度	３ワクチン・インフル※		
平成19年度	28,500	95,036	3,891	－	127,427	858
平成20年度	32,306	116,622	3,816	－	152,744	855
平成21年度	30,928	141,386	3,721	2,460	178,495	933
平成22年度	34,677	170,021	3,656	1,153	209,507	940
平成23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841

※３ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン）及びインフルエンザワクチンに係る予防接種後副反応報告

(2) 医療機器

（単位：件）

年　　度	企業報告（国内報告分）	企業報告（外国報告分）	医薬関係者からの報告	報告数合計	研究報告
平成19年度	13,842	2,708	434	16,984	15
平成20年度	4,301	2,014	444	6,759	10
平成21年度	4,116	2,332	363	6,811	6
平成22年度	10,444	4,367	374	15,185	27
平成23年度	8,637	7,431	385	16,453	2

８．厚生労働省が平成23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23年度　指示分（表）

○厚生労働省が平成23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	185	6
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	47	5

＊　医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂　平成23年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成23年４月20日	1. フルダラビンリン酸エステル 2. ミリプラチン水和物 3. オロパタジン塩酸塩（経口剤） 4. ケトチフェンフマル酸塩（経口剤） 5. ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液） 6. アルプラゾラム 7. プラミペキソール塩酸塩水和物 8. アリスキレンフマル酸塩 9. インフリキシマブ（遺伝子組換え） 10. ペメトレキセドナトリウム水和物 11. ミカファンギンナトリウム 12. ダルナビルエタノール付加物（300mg） 13. ダルナビルエタノール付加物（400mg） 14. リバビリン（錠剤） 15. ペグインターフェロンアルファ－２ａ（遺伝子組換え） 16. ペグインターフェロンアルファ－２ｂ（遺伝子組換え） 17. 一般用医薬品 ケトチフェンフマル酸塩（経口剤）
平成23年５月31日	1. シタグリプチンリン酸塩水和物 2. メトホルミン塩酸塩 3. シスプラチン（動注用製剤） 4. ソラフェニブトシル酸塩 5. 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 6. コルチゾン酢酸エステル デキサメタゾン（経口剤） デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム（注射剤） デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤） トリアムシノロン

	トリアムシノロンアセトニド（関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤） ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム フルドロコルチゾン酢酸エステル プレドニゾロン（経口剤） プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾン ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤、注腸剤） 7. デキサメタゾンパルミチン酸エステル 8. ヒドロコルチゾン 9. ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム メチルプレドニゾロン酢酸エステル 10. ベタメタゾン・ｄ－クロルフェニラミンマレイン酸塩 11. ミトタン 12. リネゾリド 13. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック） 14. 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービックＶ） 15. イヌリン
平成23年６月24日	1. ピオグリタゾン塩酸塩 2. ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 3. エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン
平成23年７月５日	1. オキサリプラチン 2. スニチニブリンゴ酸塩 3. レナリドミド水和物 4. 沈降７価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） 5. 組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）（ビームゲン） 6. バレニクリン酒石酸塩 7. ガバペンチン 8. テルブタリン硫酸塩 9. ベバシズマブ（遺伝子組換え） 10. フェキソフェナジン塩酸塩

	11. 組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）（ヘプタバックス） 12. トシリズマブ（遺伝子組換え）
平成23年８月９日	モダフィニル ドキソルビシン塩酸塩（非リポゾーム製剤） サリドマイド 芍薬甘草湯（医療用） インフルエンザＨＡワクチン エスモロール塩酸塩 ボセンタン水和物 クロミフェンクエン酸塩 メトトレキサート アジスロマイシン水和物（錠剤 250ｍｇ、錠剤 600ｍｇ、小児用カプセル剤、小児用細粒剤、注射剤） アジスロマイシン水和物（成人用ドライシロップ剤） クラリスロマイシン 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 オフロキサシン（経口剤） レボフロキサシン水和物（経口剤）（低用量製剤） レボフロキサシン水和物（経口剤）（高用量製剤） レボフロキサシン水和物（注射剤） マラビロク スルファメトキサゾール・トリメトプリム エプタコグ　アルファ（活性型）（遺伝子組換え） 芍薬甘草湯（一般用）
平成23年８月12日	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩
平成23年９月28日	ボリコナゾール ガドキセト酸ナトリウム ガドジアミド水和物 ガドテリドール ガドテル酸メグルミン ガドペンテト酸ジメグルミン カルバマゼピン

	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 フォンダパリヌクスナトリウム クロピドグレル硫酸塩 ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体 カペシタビン メシル酸ガレノキサシン水和物
平成23年10月25日	アトモキセチン塩酸塩 リトドリン塩酸塩（注射剤） テモゾロミド アナストロゾール ダサチニブ水和物 バレニクリン酒石酸塩
平成23年11月８日	ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） エチドロン酸二ナトリウム リセドロン酸ナトリウム水和物 アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） ミノドロン酸水和物
平成23年11月29日	エポプロステノールナトリウム コハク酸ソリフェナシン ニトラゼパム フルチカゾンフランカルボン酸エステル フルチカゾンプロピオン酸エステル（点鼻液） アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム イソニアジド イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物 レミフェンタニル塩酸塩
平成24年１月10日	ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）

	大建中湯 アリピプラゾール ハロペリドール（注射剤） クロラムフェニコール（腟用剤） エノキサパリンナトリウム アカルボース ボグリボース ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース ミグリトール タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） レナリドミド水和物 柴苓湯 シタフロキサシン水和物 ロピナビル・リトナビル 大建中湯(一般用)
平成24年２月14日	レフルノミド モンテルカストナトリウム リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（経口剤） ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（注射剤） ①FK 配合散 ②HM 散 ③KM 散 ④NIM 配合散 ⑤OM 配合散 デフェラシロクス リトナビル
平成24年３月19日	トリクロホスナトリウム 抱水クロラール（経口・注腸剤） 抱水クロラール（坐剤、注腸用キット製剤） アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン

	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 シベンゾリンコハク酸塩（経口剤） シベンゾリンコハク酸塩（注射剤） ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素 ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 メトホルミン塩酸塩（１日最高投与量 750mg の用法・用量を有する製剤） ブホルミン塩酸塩 メトホルミン塩酸塩（１日最高投与量 2,250mg の用法・用量を有する製剤） フィンゴリモド塩酸塩 トリアゾラム トラマドール塩酸塩 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン パリペリドン リスペリドン ブロナンセリン フロセミド メテノロンエナント酸エステル メテノロン酢酸エステル ミラベグロン ピリドキサールリン酸エステル水和物（注射剤）（添加物としてベンジルアルコールを含有する製剤） ピリドキシン塩酸塩（注射剤） リバビリン（カプセル剤） インターフェロンベータ（リバビリンとの併用の用法を有する製剤） イオパミドール アセトアミノフェン含有製剤（一般用）

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

９．医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成23年度　指示分

○医療機器に係る「使用上の注意」の改訂　平成23年度　指示分　（表）

年　月　日	表　題
平成23年５月25日	皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について
平成23年７月20日	眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について
平成23年７月20日	冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について
平成23年10月31日	自動体外式除細動器の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
平成23年11月17日	血糖測定器等に係る添付文書の改訂について
平成24年２月29日	放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について

＊詳細はPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

10. 平成23年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.279-289)(表)

年　月　日	No.	目　　次
平成23年5月25日	279	1. 妊娠と薬情報センター事業について 2. レナリドミド水和物の安全対策について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】アリピプラゾール 【2】乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 【3】抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン 【4】タクロリムス水和物（経口剤，注射剤） 【5】トルバプタン 【6】ピオグリタゾン塩酸塩，ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド，ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 4. 使用上の注意の改訂について（その２２５） サニルブジン他（32 件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年６月29日	280	1. 小児用肺炎球菌ワクチン，ヒブワクチンの安全対策について 2. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】オロパタジン塩酸塩（経口剤） 【2】フルダラビンリン酸エステル

		【3】ミリプラチン水和物，ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液） 4. 使用上の注意の改訂について（その２２６） ケトチフェンフマル酸塩（経口剤）他（12 件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年７月27日	281	1. 皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】乾燥弱毒生麻しんワクチン，乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 【2】シスプラチン（動注用製剤） 【3】シタグリプチンリン酸塩水和物 【4】ソラフェニブトシル酸塩 【5】メトホルミン塩酸塩（１日最高投与量 2,250mg の用法・用量を有する製剤） 3. 使用上の注意の改訂について（その２２７） コルチゾン酢酸エステル他（9 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年８月30日	282	1. 冠動脈ステントの禁忌事項等の見直しについて 2. 眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】オキサリプラチン 【2】組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）（ビームゲン） 【3】スニチニブリンゴ酸塩 【4】沈降７価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） 【5】バレニクリン酒石酸塩 【6】レナリドミド水和物塩 4. 使用上の注意の改訂について（その２２８） ピオグリタゾン塩酸塩他（８件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年９月28日	283	1. 糖尿病治療薬ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤による膀胱癌に係る安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】インフルエンザ HA ワクチン 【2】サリドマイド 【3】ドキソルビシン塩酸塩（非リポソーム製剤） 【4】ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

		3. 使用上の注意の改訂について（その２２９） モダフィニル他（１６件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年10月26日	284	1. 禁煙補助薬チャンピックス錠による意識障害に係る安全対策について 2. 「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について 3. 平成22年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 4. 重要な副作用等に関する情報 【1】ボリコナゾール 5. 使用上の注意の改訂について（その２３０） ガドキセト酸ナトリウム他（11件） 6. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年11月30日	285	1. ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症に係る安全対策について 2. カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】アナストロゾール 【2】テモゾロミド 【3】リトドリン塩酸塩（注射剤） 4. 使用上の注意の改訂について（その２３１） アトモキセチン塩酸塩他（6件） 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成23年12月27日	286	1. 医薬品副作用被害救済制度における不支給事例と医薬品の適正使用について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】エポプロステノールナトリウム 3. 使用上の注意の改訂について（その２３２） コハク酸ソリフェナシン他（7件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

平成24年１月25日	287	1. ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について 2. 在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について 3. 市販直後調査の対象品目一覧 （市販直後調査対象品目の訂正について ）
平成24年２月１日	288	1. 医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】大建中湯 3. 使用上の注意の改訂について（その２３３） ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）他（13 件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧 （市販直後調査対象品目の訂正について ）
平成24年３月30日	289	1. 抗悪性腫瘍薬エベロリムスによるＢ型肝炎ウイルスの再活性化について 2. 「PMDA メディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】モンテルカストナトリウム 【2】リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム 4. 使用上の注意の改訂について（その２３４） (1)レフルノミド他（5 件） (2)放射線治療器 5. 市販直後調査の対象品目一覧 （市販直後調査対象品目の訂正について ）

＊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

11. ＰＭＤＡ医療安全情報（表）　平成 23 年度

No.	発 行 年 月	タ イ ト ル
23	平成23年４月	インスリン注射器の取扱い時の注意について
24	平成23年６月	ニードルレスバルブ使用時の注意について
25	平成23年９月	ＭＲＩ検査時の注意について（その１）
26	平成23年９月	ＭＲＩ検査時の注意について（その２）
27	平成23年10月	溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて
28	平成23年11月	血糖測定器の取扱い上の注意について
29	平成23年12月	心電図モニタの取扱い時の注意について

＊詳細は PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載

12. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

年　　度	医薬品・医療機器製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金　　額	納付者数	金　　額		
	社	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 19 年度	3,094	1,219	8,297	8	1,227	0.11
平成 20 年度	3,053	1,284	8,013	8	1,292	0.11
平成 21 年度	3,019	2,354	7,594	8	2,362	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成 22 年度	2,922	2,530	7,082	7	2,537	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）
平成 23 年度	2,974	2,596	6,694	7	2,603	0.22（体外診断用医薬品以外の医薬品） 0.11（医療機器・体外診断用医薬品）

13. 手数料一覧表（表）（平成23年10月1日一部改正）

① 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分			手数料額 審査	手数料額 適合性	手数料額 計
医薬品製造業許可に係る調査					
新規業許可	実地			148,100	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		23,788,100	6,559,600	30,347,700
			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		19,934,100	3,286,000	23,220,100
			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		11,353,100	2,463,200	13,816,300
			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		9,345,700	1,232,500	10,578,200
			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	スイッチＯＴＣ等	先の申請品目	1,291,600		1,291,600
			17条1項1号イ(10)		
		規格違い品目	1,291,600		1,291,600
			17条1項1号イ(10)		
	その他		110,300		110,300
			17条1項1号イ(11)		
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(14)		
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(13)		
	シリーズ追加		60,300		60,300
			17条1項1号イ(12)		
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		

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
医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
新医薬品（その１）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目		10,190,500	2,463,200	12,653,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目		1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他			205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品（その１）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目		8,434,300	1,232,500	9,666,800
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目		875,600	310,100	1,185,700
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他			132,700	109,800	242,500
				17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
新医薬品（その２）（オーファン以外）	効能・効果等の変更	先の申請品目		10,190,500	2,463,200	12,653,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目		1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	その他			205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
新医薬品（その２）（オーファン）	効能・効果等の変更	先の申請品目		8,434,300	1,232,500	9,666,800
				17条1項2号イ(4)	17条2項2号ニ	
		規格違い品目		875,600	310,100	1,185,700
				17条1項2号イ(5)	17条2項2号ホ	
	その他			132,700	109,800	242,500
				17条1項2号イ(6)	17条2項2号ヘ	
後発医療用医薬品（適合性調査あり）	効能・効果等の変更	先の申請品目		10,190,500	2,463,200	12,653,700
				17条1項2号イ(1)	17条2項2号イ	
		規格違い品目		1,057,400	615,900	1,673,300
				17条1項2号イ(2)	17条2項2号ロ	
	ガイドライン等に基づくもの			35,600		35,600
				17条1項2号イ(7)		
	その他			205,100	120,700	325,800
				17条1項2号イ(3)	17条2項2号ハ	
一般用医薬品	スイッチOTC等	効能・効果等の変更	先の申請品目	10,190,500		10,190,500
				17条1項2号イ(1)		
			規格違い品目	1,057,400		1,057,400
				17条1項2号イ(2)		
	ガイドライン等に基づくもの			35,600		35,600
				17条1項2号イ(7)		
	その他			56,400		56,400
				17条1項2号イ(8)		
体外診断用医薬品（承認基準なし）				295,800		295,800
				17条1項2号イ(11)		
体外診断用医薬品（承認基準あり）			基本	143,500		143,500
				17条1項2号イ(10)		
			シリーズ追加	31,900		31,900
				17条1項2号イ(9)		
医薬部外品・化粧品				35,600		35,600
				17条1項2号ロ、ハ		

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分					手数料額 審査	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	

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
医薬品非臨床基準適合性調査						
	GLP	国内			2,062,400	2,062,400
					17条3項1号イ・9項2号イ(1)	
		海外			2,282,600 ＋旅費	2,282,600 ＋旅費
					17条3項1号ロ・9項2号イ(2)	
医薬品臨床基準適合性調査						
	新GCP	先の申請品目	国内		2,723,200	2,723,200
					17条3項2号イ	
			海外		3,011,900 ＋旅費	3,011,900 ＋旅費
					17条3項2号ロ	
		規格違い品目	国内		720,800	720,800
					17条3項2号ハ	
			海外		751,800 ＋旅費	751,800 ＋旅費
					17条3項2号ニ	
	後発GCP		国内		645,200	645,200
					17条3項2号ホ	
			海外		950,200 ＋旅費	950,200 ＋旅費
					17条3項2号ヘ	
医薬品再審査						
	確認・調査	先の申請品目		806,600	2,673,700	3,480,300
				17条8項1号イ	17条9項1号イ	
		規格違い等品目		271,500	892,100	1,163,600
				17条8項1号ロ	17条9項1号ロ	
	GPSP	先の申請品目	国内		2,193,300	2,193,300
					17条9項2号ロ(1)	
			海外		2,409,600 ＋旅費	2,409,600 ＋旅費
					17条9項2号ロ(2)	
		規格違い等品目	国内		752,600	752,600
					17条9項2号ロ(3)	
			海外		772,300 ＋旅費	772,300 ＋旅費
					17条9項2号ロ(4)	

② 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器の審査等に係る手数料

注）手数料額欄の下段は、薬事法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分				手数料額 審査	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（臨床あり）	クラスⅣ	新医療機器	8,705,500	664,500	9,370,000
				17条1項1号ニ(1)	17条2項1号ヌ	
			改良医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(2)	17条2項1号ヌ	
		クラスⅢ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
				17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
		クラスⅡ	新医療機器	6,213,000	664,500	6,877,500
				17条1項1号ニ(3)	17条2項1号ヌ	
			改良医療機器	3,721,200	664,500	4,385,700
				17条1項1号ニ(4)	17条2項1号ヌ	
	医療機器承認（承認基準なし、臨床なし）	クラスⅣ	改良医療機器	2,355,400	68,500	2,423,900
				17条1項1号ニ(7)	17条2項1号ヲ	
			後発医療機器	1,767,700	68,500	1,836,200
				17条1項1号ニ(8)	17条2項1号ヲ	
		クラスⅢ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
			後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
		クラスⅡ	改良医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
			後発医療機器	1,409,900	68,500	1,478,400
				17条1項1号ニ(9)	17条2項1号ヲ	
	医療機器承認（承認基準あり、臨床なし）	クラスⅣ		429,200	68,500	497,700
				17条1項1号ニ(5)	17条2項1号ル	
		クラスⅢ		344,100	68,500	412,600
				17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
		クラスⅡ		344,100	68,500	412,600
				17条1項1号ニ(6)	17条2項1号ル	
	販売名変更			35,600		35,600
				17条1項1号ホ		

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

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

区分			手数料額		
			審査	適合性	計
医療機器非臨床基準適合性調査					
	GLP	国内		2,062,400	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	624,600	676,200
			17条8項2号ロ	17条9項1号ハ	
	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)	

③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第4条で定める手数料区分

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
医薬品	医薬品手続相談	1相談当たり	139,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	556,000円	
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,782,800円	
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,478,300円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	4,239,400円	
	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	3,186,100円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	1,623,000円	
	医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	1,222,500円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン以外）	1相談当たり	3,028,400円	
	医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり	2,274,200円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,011,500円	
	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）	1相談当たり	4,515,700円	
	医薬品申請前相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,011,400円	
	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり	4,513,000円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり	3,320,600円	
	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり	3,319,400円	
	医薬品追加相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,675,600円	
	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり	2,010,400円	
	医薬品信頼性基準適合性相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,875,500円	
	医薬品信頼性基準適合性相談（オーファン）	1相談当たり	2,157,200円	
	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	3,049,300円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	1相談当たり	2,061,100円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり	3,484,700円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり	4,497,400円	
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	1相談当たり	6,985,700円	
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	823,300円	
	医薬品優先審査品目該当性相談 （医薬品申請前相談あり）	1相談当たり	168,700円	
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	1相談当たり	3,028,400円	
	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,498,800円	
	医薬品戦略相談 （別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※）	1相談当たり	149,800円	
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	997,500円	
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	491,800円	
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,501,100円	
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	502,500円	
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	199,100円	
機器・体診	医療機器開発前相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	1相談当たり	822,100円	
	生物系医療機器安全性確認相談	1相談当たり	910,100円	
	医療機器品質相談（生物系を除く）	1相談当たり	775,400円	
	生物系医療機器品質相談	1相談当たり	921,400円	
	医療機器性能試験相談	1相談当たり	845,900円	
	医療機器臨床評価相談	1相談当たり	1,026,600円	
	医療機器探索的治験相談	1相談当たり	1,105,300円	
	医療機器治験相談	1相談当たり	2,413,000円	
	医療機器申請前相談	1相談当たり	2,413,000円	
	医療機器申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	医療機器追加相談	1相談当たり	1,130,100円	
	医療機器信頼性基準適合性相談	1相談当たり	772,900円	
	医療機器事前評価相談（品質）	1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,982,300円	
	医療機器事前評価相談（臨床）	1相談当たり	4,490,800円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり	849,700円	
	医療機器戦略相談 （別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業※）	1相談当たり	84,900円	

（単位：円）

		手 数 料 額		納付時期
対面助言				
機器・体診	体外診断用医薬品開発前相談	1相談当たり	139,900円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品品質相談	1相談当たり	345,500円	
	体外診断用医薬品基準適合性相談	1相談当たり	442,800円	
	体外診断用医薬品臨床評価相談	1相談当たり	675,400円	
	体外診断用医薬品臨床性能試験相談	1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請前相談	1相談当たり	1,594,700円	
	体外診断用医薬品申請手続相談	1相談当たり	135,200円	
	体外診断用医薬品追加相談	1相談当たり	927,500円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,982,300円	
	体外診断用医薬品事前評価相談（臨床）	1相談当たり	4,490,800円	
	遺伝子治療用医薬品資料整備相談	1相談当たり	223,500円	
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,000円	
	医療機器･体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり	34,300円	
	新医薬品記載整備等簡易相談	1相談当たり	21,000円	
	GMP／QMS調査簡易相談	1相談当たり	24,700円	
優先対面助言品目指定審査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	予め納付してから機構に依頼
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり	818,800円	
安全性試験調査				
全試験項目（医薬品及び医療機器）		1施設につき	3,023,800円	予め納付してから機構に依頼
全試験項目（医薬品又は医療機器）	国 内	1施設につき	2,062,400円	
	海 外	1施設につき	2,282,600円 +旅費	
試験項目限定		1施設につき	995,200円	
追加適合認定		1施設につき	932,600円	
医薬品等証明確認調査				
治験薬GMP証明（実地調査を伴うもの）		1施設1品目につき	739,800円	予め納付してから機構に依頼
治験薬GMP証明（実地調査を伴わないもの）		1施設1品目につき	15,100円	
医薬品製剤証明		1品目につき	15,100円	
その他の証明（GMP／QMS証明を含む）		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

※別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業
原則として、下記の要件をすべて満たすこと。
（大学・研究機関）
・国から当該シーズに係る研究費を医薬品については9,000万円、医療機器については5,000万円程度以上受けていないこと
・当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと
（ベンチャー企業）
・中小企業であること（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
・他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
・複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
・前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと