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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医療用医薬品	3,898	4,003	3,944	3,664	3,660
要指導・一般用医薬品	881	916	844	752	646
体外診断用医薬品	147	166	109	172	199
医薬部外品	1,968	2,028	1,779	2,495	1,924
化　粧　品	0	0	0	0	0
計	6,894	7,113	6,676	7,083	6,429

【新医薬品の承認件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新医薬品（件数）	134件	138件	118件	116件	112件
うち優先審査品目（件数）	53件	42件	44件	37件	38件

＜参　考　１＞【新医薬品の承認状況（平成 28 年度）】

	平成28年度
【全　　体】	
承認件数	112件
総審査期間	
（中　央　値）	10.1月
（70%タイル値）	11.2月
行政側期間	
（中　央　値）	4.8月
（70%タイル値）	6.3月
申請者側期間	
（中　央　値）	4.5月
（70%タイル値）	5.6月

注：平成16年４月以降に申請された品目が対象。

＜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】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間	9.0月	9.1月	9.1月	9.5月	9.2月
件　　数	17	15	24	17	19

（参考）

行政側期間	3.3月	3.4月	3.8月	3.8月	3.8月
申請者側期間	4.6月	5.3月	5.4月	6.0月	5.6月

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】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	70%	70%
総審査期間	11.2月	11.9月	12.1月	11.2月	12.0月
件　　数	27	24	28	25	22

（参考）

行政側期間	5.5月	6.2月	6.5月	5.9月	7.0月
申請者側期間	5.6月	5.4月	6.5月	6.7月	7.3月

注１：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。

注２：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

＜参　考　３＞【第３期中期計画の目標】

＜優先品目＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜通常品目＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
タイル値	60%	70%	70%	80%	80%

【要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況】

（要指導・一般用医薬品）

申請 区　分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	防除用医薬品	合計
平成28年度 申請品目数	0	0	0	0	1	6	0	5	1	7	8	33	3	595	41	700
平成28年度 承認品目数	0	0	0	0	0	3	0	1	1	7	3	43	10	532	46	646

注１：要指導・一般用医薬品の申請区分は、平成21年１月１日より改定された。表中の申請区分は改訂後の申請区分である。

注２：各申請区分は次のとおり。

（要指導・一般用医薬品）

＜申請区分＞　１：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
２：新投与経路医薬品
３の１：新効能医薬品
３の２：新剤形医薬品
３の３：新用量医薬品
４：要指導（一般用）新有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
５の１：要指導（一般用）新投与経路医薬品
５の２：要指導（一般用）新効能医薬品
５の３：一般用（要指導）新剤形医薬品
５の４：一般用（要指導）新用量医薬品
６：一般用（要指導）新配合剤
７の１：類似処方一般用配合剤
７の２：類似剤形一般用医薬品
８：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）

注３：平成２８年度において下記改定前の申請区分(旧申請区分)で承認された品目はなかった。

＜旧申請区分＞　１：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
２：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
３：「１」及び「２」以外の比較的新規性の高いもの
４の１：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
４の２：その他の医薬品（新規性のないもの）

注４：防除用医薬品の申請区分は、平成26年11月25日より改定された。ただし以前の殺虫剤・殺菌消毒剤の申請区分と同様であるため、まとめて表示している。

（医薬部外品）

	申請区分								
	1	2の1	2の2	2の3	2の4	2の5	3	4	5の1
平成28年度 申請品目数	2	12	0	12	0	0	17	581	1,297
平成28年度 承認品目数	0	3	0	32	0	0	6	509	1,185

	申請区分				旧申請区分			合計
	5の2	5の3	防除用医 薬部外品	小計	1、3	2	小計	
平成28年度 申請品目数	24	33	84	2,062	－	－	－	2,062
平成28年度 承認品目数	41	33	54	1,863	21	40	61	1,924

注１：医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日より改定された。表中の「旧申請区分」欄中の１、３及び２については、改定前の申請区分をいう。

注２：各申請区分は次のとおり。

（医 薬 部 外 品）

＜旧申請区分＞　１：新たな有効成分を含むもの
２：新規性のないもの
３：「１」以外の新規性のあるもの

＜新申請区分＞　１：新有効成分含有医薬部外品
２の１：新効能医薬部外品
２の２：新剤形医薬部外品
２の３：新含量医薬部外品
２の４：新配合医薬部外品
２の５：新用法医薬部外品
３：新添加物含有医薬部外品
４：類似医薬部外品
５の１：同一医薬部外品
５の２：新指定医薬部外品
５の３：新範囲医薬部外品

注３：申請品目数については申請時の区分で集計。

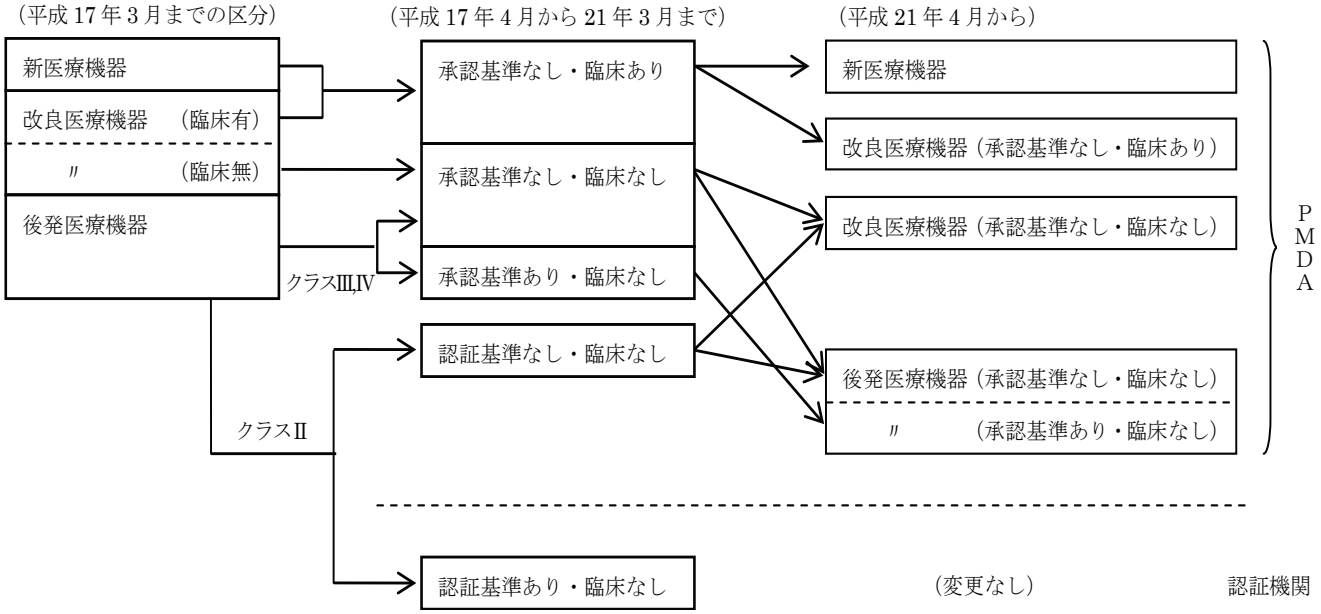
注４：承認品目数については承認時の区分で集計。

注５：医薬部外品の旧申請区分の品目数には、医薬部外品で申請された防除用医薬部外品を含む。

２．医療機器・体外診断用医薬品承認審査業務

(1) これまでの申請区分の変遷

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、厚生労働大臣が認証基準を定めて指定する医療機器は、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月より施行の薬事法から、医療機器の分類では、クラスⅡが管理医療機器、クラス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 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医療機器		1,535	1,347	1,235	1,217	1,120
うち優先品目		5	14	5	8	1*
再掲	新医療機器	46	94	67	56	26
	改良医療機器（臨床あり）（平成 21 年度以降）	37	60	35	53	44
	改良医療機器（臨床なし）（平成 21 年度以降）	218	227	213	240	225
	後発医療機器（平成 21 年度以降）	1,191	943	917	868	825
	承認基準なし、臨床試験あり	7	1	0	0	0
	承認基準なし、臨床試験なし	30	17	3	0	0
	承認基準あり、臨床試験なし	0	1	0	0	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）	4	1	0	0	0
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	1	3	0	0	0
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	1	0	0	0	0

*うち新医療機器は１件

＜参　考　１＞【新医療機器の承認状況（平成 28 年度）】

	平成28年度
【全　　体】	
承認件数	25件
総審査期間	
（中　央　値）	8.0月
（70%タイル値）	12.0月
行政側期間	
（中　央　値）	4.1月
（70%タイル値）	7.6月
申請者側期間	
（中　央　値）	2.3月
（70%タイル値）	4.7月

注：医薬品医療機器法により平成 26 年 11 月 25 日より新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間（平成 26 年 11 月 25 日～平成 27 年 2 月 24 日）中に申請された品目を除いて集計している。

＜参　考　２＞【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成25年度			平成26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	94件	51件	43件	67件	24件	43件
総審査期間（注２）	6.7月	13.5月	3.3月	5.6月	8.9月	4.3月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（注２）	4.8月	6.1月	2.0月	3.5月	4.8月	2.9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	14件	11件	3件	5件	2件	3件
総審査期間（注２）	9.0月	9.6月	5.2月	8.8月	8.9月	5.4月
達成率	[86%]	[82%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
行政側期間（注２）	5.1月	5.5月	4.6月	4.0月	5.6月	2.8月
達成率	[71%]	[64%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	80件	40件	40件	62件	22件	40件
総審査期間（注２）	6.3月	13.8月	3.2月	5.6月	9.1月	4.2月
達成率	[79%]	[58%]	[100%]	[98%]	[96%]	[100%]
行政側期間（注２）	4.0月	6.4月	2.0月	3.5月	4.8月	2.9月
達成率	[74%]	[53%]	[95%]	[94%]	[96%]	[93%]

	平成27年度			平成28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	56件	22件	34件	25件	9件	16件
総審査期間（注２）	9.7月	10.5月	6.9月	12.0月	24.2月	6.2月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（注２）	4.8月	4.8月	4.8月	7.6月	9.5月	3.7月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	8件	6件	2件	1件	0件	1件
総審査期間（注２）	7.9月	8.1月	7.2月	8.0月	-月	8.0月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]
行政側期間（注２）	4.2月	4.1月	4.2月	3.2月	-月	3.2月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[-%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	48件	16件	32件	24件	9件	15件
総審査期間（注２）	10.1月	11.9月	6.9月	12.0月	24.2月	5.9月
達成率	[88%]	[75%]	[94%]	[79%]	[44%]	[100%]
行政側期間（注２）	5.0月	5.4月	4.9月	7.8月	9.5月	3.9月
達成率	[85%]	[75%]	[91%]	[58%]	[22%]	[80%]

注１：平成16年４月以降の申請分を対象としたもの。

注２：平成25年度は中央値、平成26～27年度は60%タイル値、平成28年度は70%タイル値

注３： 平成28年度については医薬品医療機器法により平成26年11月25日より新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間（平成26年11月25日～平成27年2月24日）中に申請された品目を除いて集計している。

注４：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%

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	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	15ヶ月	13ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	9ヶ月	9ヶ月	8ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

＜通常品目＞

年　　度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	21ヶ月	21ヶ月	20ヶ月	17ヶ月	14ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
申請者側期間	14ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月	7ヶ月

＜参　考　３＞【第３期中期計画の目標】

＜優先品目＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜通常品目＞

年　　度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%

＜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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	26(3)	42(8)	30(2)	34(11)	35(5)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	23	24	11	24	9

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 28 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 14 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

平成28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%（199件中152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24年度	うち16年度以降申請分	平成25年度	うち16年度以降申請分	平成26年度	うち16年度以降申請分
承認件数	147件	147件	166件	166件	109件	109件
総審査期間（中央値）	6.0月	6.0月	5.4月	5.4月	5.3月	5.3月
行政側期間（中央値）	3.4月	3.4月	2.7月	2.7月	2.6月	2.6月
達成率	［69%］	［69%］	［81%］	［81%］	［80%］	［80%］

	平成27年度	うち16年度以降申請分	平成28年度	うち16年度以降申請分
承認件数	172件	172件	199件	199件
総審査期間（中央値）	7.2月	7.2月	6.4月	6.4月
行政側期間（中央値）	3.9月	3.9月	3.5月	3.5月
達成率	［71%］	［71%］	［76%］	［76%］

注：〔　〕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）。

② これまでの申請区分の変遷

平成17年４月施行の改正薬事法から、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。

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並びに新再生医療等製品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、新再生医療等製品の調査については平成26年11月より実施している。

① 平成28年度の薬物の初回治験計画届出件数は134件、調査終了件数は127件、取下げ件数は４件であった。

② 平成28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511件、変更届は4,998件、終了届は469件、中止届は93件、開発中止届は111件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
初回治験計画届	132(13)	127(6)	151(20)	127(10)	134(10)
ｎ回治験計画届	424(19)	474(25)	450(33)	530(45)	511(63)
変　更　届	4,568	4,356	4,321	4,566	4,998
終　了　届	495	446	498	507	469
中　止　届	57	61	67	70	93
開発中止届	70	78	117	102	111
計	5,746	5,542	5,604	5,902	6,316

注１：初回治験計画届、ｎ回治験計画届における（　）の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

③ 平成28年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は34件、調査終了件数は35件、取下げ件数は１件であった。

④ 平成28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20件、変更届は315件、終了届は22件、中止届は２件、開発中止届は７件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
初回治験計画届	32(2)	31(4)	31(7)	31(8)	34(8)
ｎ回治験計画届	11(1)	14(0)	6(2)	10(0)	20(1)
変更届	227	253	240	283	315
終了届	21	30	33	22	22
中止届	0	6	6	5	2
開発中止届	0	6	2	2	7
計	291	340	318	353	400

注：初回治験計画届、ｎ回治験計画届における（　　）の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

⑤ 平成28年度の加工細胞等の初回治験計画届出件数は16件、調査終了件数は12件、取下げ件数は１件であった。

⑥ 平成28年度の加工細胞等の治験計画届出のうち、ｎ回治験計画届は５件、変更届は52件、終了届は１件、中止届は０件、開発中止届は０件であった。

【加工細胞等の治験計画届件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
初回治験計画届	3（ 1）	10（ 2）	16（ 7）
n回治験計画届	1（ 1）	3（ 2）	5（ 0）
変更届	2	19	52
終了届	0	0	1
中止届	0	0	0
開発中止届	0	0	0
計	6	32	74

注：初回治験計画届、ｎ回治験計画届における（　　）の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

(2) 治験中の副作用等報告調査事業

報告された薬物及び機械器具等並びに加工細胞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28年度の薬物の治験副作用等報告数は87,876件であり、このうち国内起源の報告数は、1,458件であった。

【薬物の治験中の副作用等報告件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
治験中の副作用等報告数	55,534	58,275	71,689	86,039	87,876
（国内）	891	780	910	1,339	1,458
（国外）	54,643	57,495	70,779	84,700	86,418

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28年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、1,971件である。

【機械器具等の治験中の不具合等報告件数】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
治験中の不具合等報告数	1,055	1,518	2,119	2,966	1,971

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26年７月１日より電子媒体の提出が求められ、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。

平成28年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は、129件である。

【加工細胞等の治験中の不具合等報告件数】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
治験中の不具合等報告数	0	50	129

注：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。

(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28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、登録証書換え交付申請、登録承継届及び登録証再交付申請の合計）は3,163件であり、登録件数は260件、変更登録件数は189件、その他の申請・届出件数は2,714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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
登録等申請件数	1,561件	1,918件	2,017件	2,019件	3,163件
登録件数	238件	244件	282件	305件	260件
変更登録件数	103件	143件	161件	197件	189件
その他の申請・届出件数	1,220件	1,521件	1,575件	1,538件	2,714件

注：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24年度～平成28年度）（表）

（単位：品目数）

区分		年度	申請品目数					承認品目数				
			平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品等	新医薬品	新規	157	142	115	162	124	128	160	142	109	131
		一変	402	326	364	350	349	377	344	362	320	337
		計	559	468	479	512	473	505	504	504	429	468
	後発医療用医薬品	新規	1,764	1,467	1,166	905	831	1,539	1,438	1,325	635	731
		一変	2,313	2,424	2,286	2,595	2,329	1,882	2,066	2,122	2,600	2,461
		計	4,077	3,891	3,452	3,500	3,160	3,421	3,504	3,447	3,235	3,192
	要指導・一般用医薬品	新規	784	747	671	523	513	619	657	638	589	450
		一変	221	266	211	195	187	262	259	206	163	196
		計	1,005	1,013	882	718	700	881	916	844	752	646
	体外診断用医薬品	新規	70	51	89	83	63	71	69	40	80	91
		一変	95	85	74	113	86	76	97	69	92	108
		計	165	136	163	196	149	147	166	109	172	199
	医薬部外品	新規	1,923	2,002	1,666	2,329	1,808	1,784	1,763	1,631	2,322	1,694
		一変	194	296	162	230	254	184	265	148	173	230
		計	2,117	2,298	1,828	2,559	2,062	1,968	2,028	1,779	2,495	1,924
	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	4,698	4,409	3,707	4,002	3,339	4,141	4,087	3,776	3,735	3,097
		一変	3,225	3,397	3,097	3,483	3,205	2,781	3,031	2,907	3,348	3,332
		計	7,923	7,806	6,804	7,485	6,544	6,922	7,118	6,683	7,083	6,429

注１：平成28年度受付件数、申請区分は平成29年４月７日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

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

２．医療機器申請品目数及び承認品目数（平成24年度～平成28年度）（表）

（単位：品目数）

区分＼年度		申請品目数					承認品目数				
		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新医療機器	新規	36	28	37	14	11	27	51	24	22	10
	一変	28	44	63	16	18	19	43	43	34	16
	計	64	72	100	30	29	46	94	67	56	26
改良医療機器（臨床あり）（平成21年度以降）	新規	37	36	36	23	43	32	54	27	43	38
	一変	5	10	9	4	6	5	6	8	10	6
	計	42	46	45	27	49	37	60	35	53	44
改良医療機器（臨床なし）（平成21年度以降）	新規	172	137	194	144	155	159	172	156	151	154
	一変	40	50	68	74	62	59	55	57	89	71
	計	212	187	262	218	217	218	227	213	240	225
後発医療機器（平成21年度以降）	新規	341	375	418	319	355	402	355	396	351	329
	一変	737	544	544	469	574	789	588	521	517	496
	計	1,078	919	962	788	929	1,191	943	917	868	825
医療機器（臨床試験あり）（平成17年度～平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	7	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	7	1	0	0	0
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	—	—	—	—	—	15	6	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	15	11	3	3	0
	計	—	—	—	—	—	30	17	3	3	0
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	—	—	—	—	—	0	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	1	0	0	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	—	—	—	—	—	4	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	4	1	0	0	0
改良医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	1	2	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	1	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	1	3	0	0	0
改良医療機器（ヒト動物等）（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
後発医療機器（平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
医療機器等合計	新規	586	576	685	500	564	648	643	603	567	531
	一変	810	648	684	563	660	887	704	632	653	589
	計	1,396	1,224	1,369	1,063	1,224	1,535	1,347	1,235	1,220	1,120

注１：平成28年度受付件数、申請区分は平成29年４月７日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

注３：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

３．再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成26年度～平成28年度）（表）

（単位：品目数）

区分＼年度		申請品目数			承認品目数		
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
再生医療等製品	新規	2	0	0	0	2	0
	一変	0	3	1	0	2	1
	計	2	3	1	0	4	1

注１：申請件数については申請日を基にしている。

注２：再生医療等製品については、品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

4. 治験相談等の実績

(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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
治験相談終了件数（収納件数）	411	354	423	447	500
手続相談	6	2	7	8	14
拡大治験開始前相談	－	－	－	0	0
申請電子データ提出確認相談（記録あり）	－	－	0	3	29
生物学的同等性試験等相談	11	12	18	11	15
安全性相談	18	16	18	23	15
品質相談	20	21	17	36	51
第Ⅰ相試験開始前相談	44	30	42	45	39
前期第Ⅱ相試験開始前相談	10	2	7	6	13
後期第Ⅱ相試験開始前相談	32	37	34	36	29
第Ⅱ相試験終了後相談	142	131	154	127	153
申請前相談	29	30	38	34	48
製造販売後臨床試験等計画相談	－	－	0	1	1
製造販売後臨床試験等終了時相談（申請資料の作成等）	－	－	0	1	1
製造販売後臨床試験等終了時相談（承認条件の見直し等）	－	－	0	1	0
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	6	4	0	0
追加相談	49	41	34	37	38
信頼性基準適合性調査相談	－	－	0	0	0
再審査適合性調査相談	－	－	－	－	5
事前評価相談（品質）	8	3	11	1	0
事前評価相談（非臨床：毒性）	9	2	7	2	1
事前評価相談（非臨床：薬理）	9	3	6	2	1
事前評価相談（非臨床：薬物動態）	7	2	8	2	0
事前評価相談（第Ⅰ相試験）	5	2	5	0	0
事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1	0	1	0	0
事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）	2	3	6	1	0
医薬品優先審査品目該当性相談	4	8	5	3	5
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	2	1	5	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	2	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	0	0	0	0	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	0	1	0	0	0
医薬品対面助言事後相談（記録あり）	－	－	0	62	42
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	－	－	0	0	0
医薬品先駆け総合評価相談	－	－	－	0	0

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
治験相談終了件数（収納件数）	181	168	331	562	634
医療機器	173	162	290	468	546
医療機器対面助言準備面談	－	－	91	270	257
医療機器拡大治験開始前相談	－	－	－	－	0
医療機器開発前相談	77	69	117	86	141
医療機器臨床試験要否相談	－	－	0	16	22
医療機器治験相談/医療機器申請前相談	35	32	37	0	0
医療機器申請手続相談	8	9	3	0	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	2	2	2	0	0
医療機器品質相談（生物系を除く）	4	0	2	0	0
医療機器性能試験相談	10	9	12	0	0
医療機器臨床評価相談	29	25	12	1	0
医療機器探索的治験相談	2	2	3	0	0
生物系医療機器品質相談	1	3	1	0	0
医療機器追加相談	4	6	2	0	0
医療機器事前評価相談（非臨床）	1	5	1	1	0
医療機器事前評価相談（臨床）	0	0	0	1	2
医療機器事前評価相談（品質）	0	0	0	0	0
医療機器プロトコル相談／安全性	－	－	0	4	6
医療機器プロトコル相談／品質	－	－	0	1	0
医療機器プロトコル相談／性能	－	－	0	12	23
医療機器プロトコル相談／探索的治験	－	－	0	3	3
医療機器プロトコル相談／治験	－	－	3	30	41
医療機器資料充足性・申請区分相談	－	－	1	9	6
医療機器信頼性基準適合性調査相談	－	－	0	0	0
医療機器評価相談／安全性	－	－	1	7	12
医療機器評価相談／品質	－	－	0	7	5
医療機器評価相談／性能	－	－	1	15	10
医療機器評価相談／探索的治験	－	－	0	0	0
医療機器評価相談／治験	－	－	1	4	13
医療機器ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ相談	－	－	0	1	0
医療機器先駆け総合評価相談	－	－	－	0	5
体外診断用医薬品	8	6	41	94	88
体外診断用医薬品対面助言準備面談	－	－	21	50	42
体外診断用医薬品開発前相談	0	1	5	5	7
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談	－	－	0	5	4
体外診断用医薬品申請前相談	1	1	1	1	0
体外診断用医薬品追加相談	1	0	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	1	1	1	0	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	0	1	1	0	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	2	1	7	2	0
体外診断用医薬品臨床評価相談	3	1	1	0	0
体外診断用医薬品プロトコル相談／品質	－	－	1	1	4
体外診断用医薬品プロトコル相談／性能	－	－	0	2	2
体外診断用医薬品プロトコル相談／相関性	－	－	0	4	3
体外診断用医薬品プロトコル相談／臨床性能試験	－	－	0	8	14
体外診断用医薬品プロトコル相談／コンパニオン診断薬臨床性能試験	－	－	0	4	4
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	1	1	0
体外診断用医薬品評価相談／品質	－	－	1	3	0
体外診断用医薬品評価相談／性能	－	－	1	2	2
体外診断用医薬品評価相談／相関性	－	－	0	2	0
体外診断用医薬品評価相談／臨床性能試験	－	－	0	3	3
体外診断用医薬品評価相談／コンパニオン診断薬臨床性能試験	－	－	0	1	3
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談	－	－	－	0	0

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。

(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	0	0	4	38	40
手続相談	–	–	1	0	0
拡大治験開始前相談	–	–	–	–	0
開発前相談	–	–	0	1	1
非臨床相談（効力）	–	–	0	1	1
非臨床相談（安全性）	–	–	1	1	0
品質相談	–	–	1	0	2
材料適格性相談	–	–	–	–	2
探索的試験開始前相談	–	–	0	10	10
探索的試験終了後相談	–	–	1	4	7
事前評価相談	–	–	0	0	0
申請前相談	–	–	0	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	–	–	0	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	–	–	0	0	0
製造販売後臨床試験等計画相談	–	–	0	0	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	–	–	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）	–	–	0	2	3
事前面談（記録あり）	–	–	0	13	8
対面助言事後相談（記録あり）	–	–	0	6	6
先駆け総合評価相談	–	–	–	0	0

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。

(4) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する薬事戦略相談終了件数（表）

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	36	119	90	106	110
医薬品戦略相談	14	31	31	15	14
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）	14	54	34	37	38
薬事開発計画等戦略相談（医薬品）	0	0	0	0	0
医療機器戦略相談	2	12	13	4	5
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））	6	22	10	11	12
薬事開発計画等戦略相談（医療機器）	0	0	0	1	0
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	–	–	0	19	18
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）	–	–	0	10	9
再生医療等製品戦略相談	–	–	1	1	11
再生医療等製品戦略相談（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	8	3
薬事開発計画等戦略相談（再生医療等製品）	–	–	0	0	0

注：「薬事戦略相談」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(5) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数（表）

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	13	39	47	63	116
後発医薬品生物学的同等性相談	7	15	17	36	55
後発医薬品品質相談	3	3	8	9	9
軽微変更届事前確認相談	–	–	–	5	30
スイッチＯＴＣ等申請前相談	0	1	0	0	1
治験実施計画書要点確認相談	1	0	1	2	4
新一般用医薬品開発妥当性相談	2	20	21	11	17

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。

(6) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	606	742	880	963	901
後発医療用医薬品	336	468	574	518	472
一般用医薬品	162	142	134	159	121
医薬部外品	97	120	107	265	294
防除用製品	11	12	65	21	14

注：「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(7) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	376	408	375	433	482
医療機器	351	386	362	413	450
体外診断用医薬品	25	22	13	20	32

注：「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(8) 新医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	82	87	107	91	106

注：「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(9) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	0	0	1	3	6

注：「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(10) GMP・QMS・GCTPに関する簡易相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	43	48	92	117	66
GMP	35	45	33	38	34
QMS	8	3	59	76	32
GCTP	–	–	0	3	0

注：「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(11) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
相談終了件数（収納件数）	–	–	0	5	9
医薬品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	–	–	0	4	7
医療機器GCP/GLP/GPSP/適合性書面	–	–	0	0	1
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	–	–	0	1	1

注：「簡易相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(12) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対応件数	910	1,006	1,117	1,111	1,216

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。

(13) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対応件数	—	—	34	78	97

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。

(14) 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対応件数	750	884	625	—	—
医療機器	649	775	540	—	—
体外診断用医薬品	101	109	85	—	—
その他	0	0	0	—	—

注1：件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2：その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(15) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表)

（単位：件）

相談区分	平成24年度		平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28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
相談対応件数	—	—	—	—	189	30	625	130	934	119
全般相談	—	—	—	—	167	30	551	130	820	119
同時申請相談	—	—	—	—	1	—	8	—	10	—
フォローアップ面談	—	—	—	—	21	—	66	—	104	—

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（取下げを含む）。

(16) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対応件数	—	—	18	61	69

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。

(17) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)

（単位：件）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
対応件数	—	—	1	9	10

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。

(18) 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
薬物	132	127	151	127	134	123	129	140	132	127
機器	32	31	31	31	34	34	30	26	29	35
加工細胞等			3	10	16			3	5	12

注：治験計画届調査は、医薬品医療機器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。

(19) 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
輸出証明確認調査	2020	2171	2561	2686	2422	2071	2016	2634	2611	2291

(20) 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新薬その1（オーファン以外）	112	106	70	125	89	87	115	89	101	100
新薬その1（オーファン）	22	29	33	26	20	21	27	34	22	26
新薬その2（オーファン以外）	13	8	9	8	13	17	11	7	8	9
新薬その2（オーファン）	1	0	0	1	1	2	0	0	1	0
新薬その2（一変）（オーファン以外）	144	170	198	185	204	137	171	189	201	199
新薬その2（一変）（オーファン）	29	49	38	58	53	22	40	51	56	47
医療機器適合性調査	1071	917	1043	813	903	1263	1160	946	894	812
再生医療等製品適合性調査	0	0	2	3	2	0	0	0	4	3
合計	1392	1279	1393	1219	1285	1549	1524	1316	1287	1196

(21) 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品再審査適合性調査	93	83	102	153	138	112	71	74	120	176
医療機器再審査適合性調査	21	13	11	63	25	15	9	7	16	54
医薬品GPSP実地調査	93	83	102	153	138	112	71	74	120	176
医療機器GPSP実地調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	207	179	215	369	301	239	151	155	256	406

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。

(22) 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新規	637	738	710	691	550	750	641	681	586	563
一変	416	358	440	292	337	438	445	399	459	307
合計	1053	1096	1150	983	887	1188	1086	1080	1045	870

(23) 再評価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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品再評価適合性調査	0	0	0	19	0	0	0	0	19	0
医薬品GPSP実地調査	0	0	0	19	0	0	0	0	19	0
医療用内服薬再評価適合性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(24) 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
医薬品	17	31	22	14	27	29	18	27	22	17
医療機器	3	11	14	5	13	10	3	13	9	4
再生医療等製品	－	－	0	5	7	－	－	0	5	3
合計	20	42	36	24	47	39	21	40	36	24

注1：医療機器については、平成17年度以降の申請分

(25) GCP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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
新医薬品	213	213	214	209	178	187	222	221	191	191
後発医療用医薬品	9	12	15	10	9	9	15	10	7	11
医療機器	0	1	5	0	1	1	5	5	1	1
再生医療等製品	0	0	2	0	0	0	0	0	2	1
合計	222	226	236	219	188	197	242	236	201	204

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

５．平成２８年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第1	H28.5.13	1	セルセプトカプセル250 同　懸濁用散31.8% (中外製薬㈱、5011501002900) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「テバ」 (テバ製薬㈱、7180001052842※) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」 (マイラン製薬㈱、8010401074139)	一　変 一　変 一　変 一　変	ミコフェノール酸　モフェチル	ループス腎炎の効能・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	H28.6.20	2	ヒュミラ皮下注40 mg シリンジ0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一　変	アダリムマブ（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
第1	H28.7.4	3	エピデュオゲル (ガルデルマ㈱、6011101033493)	承　認	アダパレン／過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H28.7.4	4	ピコプレップ配合内用剤 (フェリング・ファーマ㈱、9010401074526)	承　認	ピコスルファートナトリウム水和物/酸化マグネシウム/無水クエン酸	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H28.7.4	5	ヘマンジオルシロップ小児用0.375 % (マルホ㈱、4120001070786)	承　認	プロプラノロール塩酸塩	乳児血管腫を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H28.9.28	6	リグロス歯科用液キット600μg 同　歯科用液キット1200μg (科研製薬㈱、4010001000003)	承　認 承　認	トラフェルミン（遺伝子組換え）	歯周炎による歯槽骨の欠損を効能・効果とする新投与経路医薬品
第1	H28.9.28	7	ゼンタコートカプセル3mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	承　認	ブデソニド	軽症から中等症の活動期クローン病を効能・効果とする新投与経路医薬品
第1	H28.9.28	8	リアルダ錠1200mg (持田製薬㈱、9011101021173)	承　認	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新剤形医薬品
第1	H28.12.19	9	パーサビブ静注透析用2.5mg 同　静注透析用5mg 同　静注透析用10mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承　認 承　認 承　認	エテルカルセチド塩酸塩	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H28.12.19	10	リンゼス錠0.25mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承　認	リナクロチド	便秘型過敏性腸症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H29.3.24	11	ノベルジンカプセル25mg 同　カプセル50mg 同　錠25mg 同　錠50mg (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	一　変 一　変 一　変 一　変	酢酸亜鉛水和物	低亜鉛血症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H29.3.30	12	スインプロイク錠0.2mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承　認	ナルデメジントシル酸塩	オピオイド誘発性便秘症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H29.3.30	13	(1)ステラーラ点滴静注130 mg (2)　同　皮下注45 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承　認 一　変	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	（1）中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新投与経路医薬品 （2）中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H29.3.30	14	(1)シンポニー皮下注50 mgシリンジ (2)　同　皮下注100 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一　変 承　認	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第1	H29.3.30	15	コムクロシャンプー0.05% (マルホ㈱、4120001070786)	承　認	クロベタゾールプロピオン酸エステル	頭部の尋常性乾癬を効能・効果とする新剤形医薬品
第2	H28.7.4	16	プラルエント皮下注75mgペン 同　皮下注150mgペン 同　皮下注75mgシリンジ 同　皮下注150 mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	承　認 承　認 承　認 承　認	アリロクマブ（遺伝子組換え）	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症（ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H28.7.4	17	デュオドーパ配合経腸用液 (アッヴィ(同)、8010003017396)	承　認	レボドパ/カルビドパ水和物	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第2	H28.9.28	18	ミカトリオ配合錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、1010701019774 170117)	承　認	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H28.9.28	19	（1）プリリンタ錠60mg （2）　同　錠90mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承　認 承　認	チカグレロル	（1）以下のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 　65歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害 （2）経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板薬の投与が困難な場合に限る） を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H28.9.28	20	ウプトラビ錠0.2mg 　同　錠0.4mg (日本新薬㈱、2130001012236)	承　認 承　認	セレキシパグ	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H28.9.28	21	ジャクスタピッドカプセル5㎎ 　同　カプセル10mg 　同　カプセル20mg (AEGERION　PHARMACEUTICALS㈱、7010401107816)	承　認 承　認 承　認	ロミタピドメシル酸塩	ホモ接合体家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H28.9.28	22	プリズバインド静注液2.5g (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、1010701019774)	承　認	イダルシズマブ（遺伝子組換え）	以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和 ・生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ・重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第2	H28.9.28	23	ポリドカスクレロール1%注2mL 　同　3%注2mL (カイゲンファーマ㈱、9120001076746)	一　変 一　変	ポリドカノール	一次性下肢静脈瘤の硬化退縮を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H28.12.19	24	セララ錠25mg 　同　錠50mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一　変 一　変	エプレレノン	下記の状態で、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、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者　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
第2	H29.3.2	25	エポプロステノール静注用0.5mg「ACT」 　同　静注用1.5mg「ACT」 (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン㈱、2011001037549)	一　変 一　変	エポプロステノールナトリウム	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新用量医薬品
第3の1	H28.5.23	26	ボトックスビスタ注用50単位 (アラガン・ジャパン㈱、9010401085572)	一　変	A型ボツリヌス毒素	65歳未満の成人における目尻の表情皺の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H28.7.4	27	オクノベル錠150mg 　同　錠300mg 　同　内用懸濁液6% (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	承　認 承　認 承　認	オクスカルバゼピン	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・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H28.7.4	28	ビムパット錠50mg 　同　錠100mg (ユーシービージャパン㈱、9011101063273)	承　認 承　認	ラコサミド	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・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H28.9.28	29	エビリファイ錠1mg 　同　錠3mg 　同　錠6mg 　同　錠12mg 　同　OD錠3mg 　同　OD錠6mg 　同　OD錠12mg 　同　散1% 　同　内用液0.1% (大塚製薬㈱、7010001012986)	承　認 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変 一　変	アリピプラゾール	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第3の1	H28.9.28	30	献血グロベニン-I静注用500mg 　同　静注用2500mg 　同　静注用5000mg (日本製薬㈱、2130001012236)	一　変 一　変 一　変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）の効能・効果を追加とする新効能医薬品

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第3の1	H28.12.19	31	テクフィデラカプセル120mg 同　カプセル240mg (バイオジェン・ジャパン㈱、7010401046394)	承認 承認	フマル酸ジメチル	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	H28.12.19	32	サインバルタカプセル20mg 同　カプセル30mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一変 一変	デュロキセチン塩酸塩	変形性関節症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.12.19	33	献血グロベニン-I静注用2500mg 同　静注用500mg 同　静注用5000mg (日本製薬㈱、8010001033346)	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G	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H29.3.30	34	インチュニブ錠1 mg 同　錠3 mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承認 承認	グアンファシン塩酸塩	小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H28.8.26	35	アルチバ静注用2mg 同　静注用5mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変 一変	レミフェンタニル塩酸塩	小児の全身麻酔の維持における鎮痛の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品
第3の2	H28.9.28	36	ミケルナ配合点眼液 (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認	カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の2	H29.3.2	37	マキュエイド硝子体内注用40mg (わかもと製薬㈱、1010001035010)	一変	トリアムシノロンアセトニド	糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症、非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の軽減を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の2	H29.3.30	38	ナルサス錠2 mg 同　錠6 mg 同　錠12 mg 同　錠24 mg ナルラピド錠1 mg 同　錠2 mg 同　錠4 mg (第一三共プロファーマ㈱、8010001103636)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ヒドロモルフォン塩酸塩	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・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H28.8.26	39	イナビル吸入粉末剤20mg (第一三共㈱、1010001095640)	一変	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防に係る10歳未満の小児及び成人・10歳以上の小児の単回投与の用法・用量を追加する新用量医薬品
第4	H28.8.26	40	バリキサ錠450mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一変	バルガンシクロビル塩酸塩	臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の効能・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4	H28.9.28	41	リフキシマ錠200mg (あすか製薬㈱、9010401018375)	承認	リファキシミン	肝性脳症における高アンモニア血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H28.9.28	42	グラジナ錠50mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	グラゾプレビル水和物	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H28.9.28	43	エレルサ錠50mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	エルバスビル	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H28.9.28	44	ヴィキラックス配合錠 (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変	オムビタスビル水和物/パリタプレビル水和物/リトナビル	セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H28.9.28	45	レベトールカプセル200mg (MSD㈱、2010001135668)	一変	リバビリン	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤との併用によるセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H28.12.19	46	ジメンシー配合錠 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱、9011101044273)	承認	ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ベクラブビル塩酸塩	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第4	H28.12.19	47	リアメット配合錠 (ノバルティス ファーマ㈱、4010401011491)	承　認	アルテメテル/ルメファントリン	マラリアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H28.12.19	48	ベムリディ錠25mg (ギリアド・サイエンシズ㈱、9010401102864)	承　認	テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H29.3.2	49	オゼックス細粒小児用15% (富山化学工業㈱、8011101014590)	一　変	トスフロキサシントシル酸塩水和物	＜適応菌種＞肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）を追加とする新効能医薬品
第4	H29.3.24	50	ソバルディ錠400mg (ギリアド・サイエンシズ㈱、9010401102864)	一　変	ソホスブビル	セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又は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 【迅速審査】
第4	H29.3.24	51	レベトールカプセル200mg (MSD㈱、2010001135668)	一変	リバビリン	セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又は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医薬品 【迅速審査】
第4	H29.3.24	52	コペガス錠200mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一変	リバビリン	セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又は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医薬品 【迅速審査】
第4	H29.3.24	53	タミフルドライシロップ3% (中外製薬㈱、5011501002900)	一　変	オセルタミビルリン酸塩	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防を効能・効果とし、治療に用いる場合の新生児、乳児への適用を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	H28.7.4	54	ワンクリノン膣用ゲル90mg (メルクセローノ㈱、7010701015140)	承　認	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	H28.7.4	55	エルネオパNF1号輸液 同　NF2号輸液 (㈱大塚製薬工場、5480001005219)	承　認 承　認	医療用配合剤のため該当しない	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H28.9.28	56	オビドレル皮下注シリンジ250μg (メルクセローノ㈱、7010701015140)	承　認	コリオゴナドトロピンアルファ（遺伝子組換え）	・視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化 ・生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H28.12.2	57	ディナゲスト錠1 mg 同　OD錠1 mg (持田製薬㈱、9011101021173)	一　変 一　変	ジエノゲスト	子宮腺筋症に伴う疼痛の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第5	H28.12.19	58	ヤーズフレックス配合錠 (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承　認	ドロスピレノン/エチニルエストラジオール ベータデクス	子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第5	H29.3.30	59	Dドライ透析剤2.75S (日機装㈱、7011001017109)	承　認	医療用配合剤のため該当しない	慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第6の1	H28.5.13	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一　変	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症を効能・効果とする新用量医薬品
第6の1	H28.7.4	61	トルツ皮下注80mgシリンジ 同　皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承　認 承　認	イキセキズマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.7.4	62	ルミセフ皮下注210mgシリンジ (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	承　認	ブロダルマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.8.26	63	スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入 同　1.25μgレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、1010701019774)	一　変 承　認	チオトロピウム臭化物水和物	中等症持続型及び軽症持続型の気管支喘息の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第6の1	H28.9.28	64	デザレックス錠5mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	デスロラタジン	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・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.9.28	65	ビラノア錠20mg (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	承認	ビラスチン	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・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.9.28	66	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同　皮下注40mgシリンジ0.4mL 同　皮下注80mgシリンジ0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H28.9.28	67	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」 (高田製薬㈱、3010501007399)	一変	コルヒチン	家族性地中海熱の効能・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	H28.12.2	68	レルベア100エリプタ14吸入用 同　100エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一変 一変	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β_2刺激剤の併用が必要な場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H28.12.19	69	オテズラ錠10mg 同　錠20mg 同　錠30mg (セルジーン㈱、4010001106378)	承認 承認 承認	アプレミラスト	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.12.19	70	イラリス皮下注用150mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、ＴＮＦ受容体関連周期性症候群高ＩｇＤ症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H29.3.24	71	ゾレア皮下注用150 mg 同　皮下注用75 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	オマリズマブ（遺伝子組換え）	特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H29.3.24	72	ベリナートP静注用500 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	一変	乾燥濃縮人 C1 -インアクチベーター	侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性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6の1	H29.3.30	73	アニュイティ100μgエリプタ14吸入用 同　100μgエリプタ30吸入用 同　200μgエリプタ14吸入用 同　200μgエリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息を効能・効果とする新用量・その他の医薬品
第6の2	H28.5.23	74	フェブリク錠10mg 同　錠20mg 同　錠40mg (帝人ファーマ㈱、8010001078242)	一変 一変 一変	フェブキソスタット	がん化学療法に伴う高尿酸血症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H28.9.28	75	シグニフォーLAR筋注用キット20mg 同　筋注用キット40mg 同　筋注用キット60mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	承認 承認 承認	パシレオチドパモ酸塩	先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）における成長ホルモン、ＩＧＦ－Ⅰ（ソマトメジンーＣ）分泌過剰状態及び諸症状の改善を効能効果とする新有効成分医薬品
第6の2	H28.9.28	76	イニシンク配合錠 (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩	２型糖尿病（ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る）を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H28.9.28	77	リクラスト点滴静注液5mg (旭化成ファーマ㈱、2010001017825)	承認	ゾレドロン酸水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第6の2	H28.9.28	78	カーバグル分散錠200mg (㈱ボーラファルマ、9010701018372)	承認	カルグルミン酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症による高アンモニア血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H28.9.28	79	トレシーバ注　フレックスタッチ 同　注　ペンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、3010001054074)	一変 一変	インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品
第6の2	H28.12.19	80	リキスミア皮下注300μg (サノフィ㈱、7011101037279)	一変	リキシセナチド	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備考
第6の2	H28.12.19	81	ヒューマログ注カート 同　注ミリオペン (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変 一変	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品
体内診	H29.3.30	82	(1)オプチレイ350注20 mL (2)同 350注50 mL (3)同 350注100 mL (4)同 350注シリンジ100 mL (5)同 350注シリンジ135 mL (富士製薬工業㈱、5010001084045)	一変 一変 一変 一変 承認	イオベルソール	腹部のコンピューター断層撮影における造影の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
放射	H28.12.19	83	アミヴィッド静注 (富士フイルムRIファーマ㈱、6010001048783)	承認	フロルベタピル（^{18}F）	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H28.5.23	84	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬㈱、5011501002900)	一変 一変	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	進行・再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.5.23	85	サイラムザ点滴静注液100mg 同 点滴静注液500mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変 一変	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H28.6.20	86	サイラムザ点滴静注液100mg 同 点滴静注液500mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H28.7.4	87	カイプロリス点滴静注用10mg 同 点滴静注用40mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承認 承認	カルフィルゾミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.8.26	88	オプジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一変 一変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	H28.8.26	89	トレアキシン点滴静注用100mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	一変	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.8.26	90	アフィニトール錠5mg 同 錠2.5mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	エベロリムス	「膵神経内分泌腫瘍」を「神経内分泌腫瘍」へ変更とする新効能医薬品
抗悪	H28.8.26	91	ゼローダ錠300 (中外製薬㈱、5011501002900)	一変	カペシタビン	直腸癌における補助化学療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H28.9.28	92	キイトルーダ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (MSD㈱、2010001135668)	承認 承認	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	根治切除不能な悪性黒色腫 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.9.28	93	エムプリシティ点滴静注用300mg 同 点滴静注用400mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱、9011101044273)	承認 承認	エロツズマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.9.28	94	アイクルシグ錠15mg (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認	ポナチニブ塩酸塩	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.9.28	95	トレアキシン点滴静注用25mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	承認	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.12.2	96	オプジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一変 一変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.12.2	97	イムブルビカカプセル140mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	イブルチニブ	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.12.19	98	アーウィナーゼ筋注用10000 (大原薬品工業㈱、9160001005346)	承認	クリサンタスパーゼ	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H28.12.19	99	モゾビル皮下注24mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	プレリキサホル	自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

分野	承認日	No.	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認	成分名 （下線:新有効成分）	備　考
抗悪	H28.12.19	100	トレアキシン点滴静注用100mg 同　点滴静注用25mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	一　変 一　変	ベンダムスチン塩酸塩	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H28.12.19	101	キイトルーダ点滴静注100mg 同　点滴静注20mg (MSD㈱、2010001135668)	一　変	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H29.3.2	102	レブラミドカプセル2.5mg 同　カプセル5mg (セルジーン㈱、4010001106378)	一　変 一　変	レナリドミド水和物	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H29.3.24	103	オプジーボ点滴静注20mg 同　点滴静注100mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一　変 一　変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	H29.3.30	104	ザルトラップ点滴静注100mg 同　点滴静注200mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承　認 承　認	アフリベルセプトベータ（遺伝子組換え）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H29.3.30	105	ムンデシンカプセル100mg (ムンディファーマ㈱、1010401051763)	承　認	フォロデシン塩酸塩	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H29.3.30	106	ニンラーロカプセル2.3mg 同　カプセル3mg 同　カプセル4mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承　認 承　認 承　認	イキサゾミブクエン酸エステル	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H28.6.17	107	ゲンボイヤ配合錠 (日本たばこ産業㈱、4010401023000)	承　認	エルビテグラビル/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H28.11.22	108	プレジコビックス配合錠 (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承　認	ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H28.12.9	109	デシコビ配合錠LT 同　配合錠HT (日本たばこ産業㈱、4010401023000)	承　認 承　認	エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H28.12.19	110	ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一　変	沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	インフルエンザ菌b型による感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H28.9.28	111	イデルビオン静注用250 同　静注用500 同　静注用1000 同　静注用2000 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	承　認 承　認 承　認 承　認	アルブトレペノナコグアルファ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H29.3.30	112	ケイセントラ静注用500 同　静注用1000 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	承　認 承　認	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における，急性重篤出血時，又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

※テバ製薬㈱の法人番号については、社名変更後の武田テバファーマ㈱の法人番号を記載。

６．平成２８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	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
眼科・耳鼻科領域	2017/3/14 総期間　104日 行政側　35日	2016/9/30 臨床試験成績なし	ｉＳｔｅｎｔ　トラベキュラー　マイクロバイパス　ステント　システム (Ｇｌａｕｋｏｓ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ)	一変	医4 ヘパリン使用眼内ドレーン	房水が前房からシュレム管に流れ、自然と正常な流出路に向かうように、小柱網を通る流路の開存を維持するように設計されたチタン合金製の緑内障インプラントiStentとそのインサーターで構成される。また、iStent表面には、ブタ由来のヘパリンコーティングが施されている。 製造所の変更。 （使用成績評価期間中の一変）
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/5/11 総期間　57日 行政側　24日	ー 臨床試験成績なし	ディーシー　ビーズ (エーザイ株式会社、6010001000001)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	架橋構造を持つポリビニルアルコール高分子からなる親水性のマイクロスフィア（球状微粒子）であり、多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法に使用される。製造所の変更。（使用成績調査期間中の一変）
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/9/9 総期間　105日 行政側　55日	ー 臨床試験成績なし	Ｒｅｖｉｖｅ　ＳＥ　血栓除去デバイス (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用する、中心循環系塞栓除去用カテーテルである。製造所の一変。（使用成績調査期間中の一変）
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/15 総期間　118日 行政側　67日	2015/6/12 臨床試験成績なし	トレボ　プロ　クロットリトリーバー (日本ストライカー株式会社、6010001101360)	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。本申請は、ステント部の長さ追加を目的とした一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/31 総期間　102日 行政側　51日	ー 臨床試験成績なし	気管支充填材　ＥＷＳ (原田産業株式会社、7120001077531)	一変	器7 気管支用充填材	外科手術による治療が困難で難治性の続発性気胸、肺切除後の遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる、シリコーン樹脂製の気管支充填材である。本申請は、気管支充填材の原材料変更及び製造方法の変更を目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。（再審査期間中の一変）《希少疾病用医療機器》
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/10/14 総期間　114日 行政側　66日	ICYカテーテル　： 臨床試験成績なし	Ｑｕａｔｔｒｏ・ＩＣＹ　ＩＶＴＭカテーテル (ＺＯＬＬ　Ｃｉｒｃｕｌａｔｉｏｎ，Ｉｎｃ．)	一変	器12 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理療法）に用いる熱交換用のバルーン付中心静脈カテーテルである。既承認品「サーモガードシステム」（承認番号：22400BZI00010000）のコンソールに接続して使用される。カテーテルとスタートアップキットを接続するルアー部の形状及び原材料の変更、並びに熱交換用カテーテルの性能及び安全性に関する規格の流量の規格値を変更する一変申請である。（使用成績評価期間中の一変）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/15 総期間　364日 行政側　266日	2016/7/11 海外臨床試験成績	MRガイド下集束超音波治療器　ＥｘＡｂｌａｔｅ　４０００ （ＩｎＳｉｇｈｔｅｃ　Ｌｔｄ．）	承認	器12 集束超音波治療器	頭蓋外部から治療ターゲットである視床に集束超音波を照射することにより、脳組織を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、薬物療法で十分な効果が得られない本態性振戦の症状緩和を目的とし、MR装置と接続して使用される。本品のヘルメット形状のトランスデューサから照射される超音波を、視床中間腹側核に集束させることにより、標的領域の温度を上昇させ、細胞壊死させる。薬物療法で十分な効果が得られない本態性振戦患者の治療における有効性及び安全性を評価するための海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/15 総期間　257日 行政側　232日	2016/7/13 臨床試験成績なし	ＮｏｖｏＴＴＦ－１００Ａシステム （ＮｏｖｏＣｕｒｅ　Ｌｔｄ．）	一変	器12 交流電場腫瘍治療システム	体表面用絶縁電極（INEトランスデューサーアレイ）を用いて、非侵襲的に脳内に腫瘍治療電場（TTフィールド）と呼ばれる交流電場を形成する医療機器であり、形成した交流電場により悪性腫瘍等の急速な細胞分裂を阻害することを意図している。本申請は、TTフィールドジェネレーターを小型化したタイプの追加を目的とする一部変更承認申請である。 （使用成績評価期間中の一変）
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/15 総期間　359日 行政側　283日	2015/10/5 海外臨床試験成績	ＮｏｖｏＴＴＦ－１００Ａシステム （ＮｏｖｏＣｕｒｅ　Ｌｔｄ．）	一変	器12 交流電場腫瘍治療システム	本品は、体表面用絶縁電極（INEトランスデューサーアレイ）を用いて、非侵襲的に脳内に腫瘍治療電場（TTフィールド）と呼ばれる交流電場を形成する医療機器であり、形成した交流電場により悪性腫瘍等の急速な細胞分裂を阻害することを意図している。本申請は、本品を膠芽腫の再発有無にかかわらず適応とするための承認事項一部変更承認申請である。可能な限りの外科手術及び放射線治療等を行った初発膠芽腫患者を対象とし、本品の有効性及び安全性を示すための臨床試験が提出された。 （使用成績評価期間中の一変）
心肺循環器領域	2016/11/2 総期間　552日 行政側　250日	2016/7/5 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	Ａｂｓｏｒｂ　ＧＴ１　生体吸収性スキャフォールドシステム （アボット　バスキュラー　ジャパン株式会社、1010401067355）	承認	器7 吸収性冠動脈ステント	対照血管径が2.5 mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長24 mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるエベロリムス溶出型生体吸収性スキャフォールドと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本品の有効性と安全性が既承認の冠動脈ステントと同等であることを示すために、本品の前世代品を用いて国内及び海外で実施された臨床試験成績が添付された。
心肺循環器領域	2016/11/8 総期間　288日 行政側　161日	2015/6/22 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	コアバルブＥｖｏｌｕｔ　Ｒ （日本メドトロニック株式会社、9010401064015）	承認	器7 経カテーテルブタ心のう膜弁	自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して、経カテーテル的に自己大動脈弁上に弁留置を行う人工心臓弁システムである。本品は、上行大動脈との干渉による変形を低減すること等を目的として、既承認品「コアバルブ」（承認番号：22700BZX00100000）から流出部径、長さ等が改良された製品である。また、本品は「コアバルブ」には無い23 mm径サイズを含む。さらに、安全性の向上と再収納、再配置又は再回収を可能とすること等を目的として、デリバリーシステムが改良された。症候性重度大動脈弁狭窄症を有し、外科的大動脈弁置換術に対するリスクが High Risk 又は Extreme Risk と予測される被験者に対して海外で実施された臨床試験の他に、国内の患者に対する23mm径の有効性及び安全性を評価するために実施された国内臨床試験が提出された。
心肺循環器領域	2016/11/14 総期間　634日 行政側　523日	2014/11/26 海外臨床試験成績	ハートフローＦＦＲCT（ハートフロー・ジャパン合同会社、5010403011836）	承認	プ1 循環動態解析プログラム	冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピュータ断層血管造影データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFRCT（Fractional Flow Reserve：冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラムである。プレッシャーワイヤーにより測定されるFFRに対するFFRCT値の感度及び特異度等の診断性能を検証するため、海外臨床試験が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
心肺循環器領域	2016/9/27 総期間　2007日 行政側　641日	2008/5/30 海外臨床試験成績	ＩＭＰＥＬＬＡ補助循環用ポンプカテーテル （Ａｂｉｏｍｅｄ，Ｉｎｃ．）	承認	器51 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、大腿動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプである。構成品のポンプカテーテル（IMPELLA2.5及びIMPELLA5.0の2種類のモデルがある。）は、小型の軸流式ポンプを備えたカテーテル型の血液ポンプであり、血液は左心室に位置する吸入口から吸引され、ポンプカテーテル内部のポンプ部を介して、大動脈に位置する吐出口から送出される。「ＩＭＰＥＬＬＡ　制御装置」（承認番号：22800BZI00031000）と併用する。心原性ショック等急性心不全患者に使用した場合に、補助効果があることを検証した海外臨床試験が提出された。
心肺循環器領域	2016/9/27 総期間　2007日 行政側　628日	2010/7/8 海外臨床試験成績	ＩＭＰＥＬＬＡ制御装置 （Ａｂｉｏｍｅｄ，Ｉｎｃ．）	承認	器7 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	本品は、「ＩＭＰＥＬＬＡ　補助循環用ポンプカテーテル」（承認番号：22800BZI00032000）（以下「併用医療機器」という。）の制御及び留置位置の監視並びに併用医療機器の構成品であるパージ用セットの流量制御を行う体外式制御装置である。心原性ショック等急性心不全患者の循環補助において本品が併用医療機器を制御できることを検証するため、海外臨床試験が提出された。
心肺循環器領域	2016/10/25 総期間　186日 行政側　123日	2016/8/8 臨床試験成績なし	Ｓ－ＩＣＤパルスジェネレータ (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705)	一変	器12 自動植込み型除細動器	心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される皮下植込み型の除細動器である。本申請は、スマートパス機能及びAFモニタ機能の追加、並びにMRI検査を条件付きで可能とするための承認事項一部変更承認申請である。 （使用成績評価期間中の一変）
心肺循環器領域	2016/10/25 総期間　186日 行政側　123日	2016/8/8 臨床試験成績なし	Ｓ－ＩＣＤリード (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される皮下植込み型の除細動器リードである。本申請は、MRI検査を条件付きで可能とするための承認事項一部変更承認申請である。 （使用成績評価期間中の一変）
心肺循環器領域	2017/2/14 総期間　365日 行政側　88日	2016/4/6 国際共同治験	Ｍｉｃｒａ　経カテーテルペーシングシステム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器7 植込み型リードレス心臓ペースメーカ	徐脈治療を目的に、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えるシングルチャンバ型の経カテーテル植込み型心臓ペースメーカである。徐脈性不整脈の治療に対する本品の有効性及び安全性を評価するために日本を含む国際共同で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/2/17 総期間　241日 行政側　97日	－ 臨床試験成績なし	Ｊａｒｖｉｋ２０００　植込み型補助人工心臓システム (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229)	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で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、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。本申請は、承認事項の誤記載の修正を行う承認事項一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
消化器・生殖器領域	2016/9/16 総期間　322日 行政側　241日	2006/6/30 臨床評価報告書	ＩｎｔｅｒＳｔｉｍ　ＩＩ仙骨神経刺激システム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器12 植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	便失禁および過活動膀胱の仙骨神経刺激療法に使用される植込み型神経刺激システムである。本申請は、本品の適応に過活動膀胱を追加することを目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。過活動膀胱の症状が本品を用いた治療によって保存的治療に比べて改善することを示すために、海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （再審査期間中の一変）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
消化器・生殖器領域	2017/3/27 総期間　136日 行政側　89日	－ 臨床試験成績なし	ＰＤレーザ (Ｍｅｉｊｉ　Ｓｅｉｋａファルマ株式会社、3010001034951)	一変	器31 ＰＤＴ半導体レーザ	レーザ光照射が可能な早期肺癌、または化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対し、腫瘍親和性光感受性物質「注射用レザフィリン（R）100mg」（承認番号：21500AMZ00509000。一般名：タラポルフィンナトリウム。）と併用して使用するPDT半導体レーザである。本申請は、医療機器の電気安全性、電磁両立性に関するJIS規格の改正に対応するための変更、設計変更及び構成品の追加等の承認事項一部変更承認申請である。 （使用成績評価期間中の一変）
整形・形成領域	2016/6/29 総期間　43日 行政側　28日	2005/12/19 臨床試験成績なし	トラベキュラーメタル　リバースショルダーシステム (ジンマー・バイオメット合同会社、2010401046465)	一変	医4 全人工肩関節	腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して用いるリバース型人工肩関節である。本申請は、本品と既承認品「コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム」（承認番号：22700BZX00232000）との組み合わせ使用の追加を目的とした承認事項一部変更承認申請である。 （再審査期間中の一変）
整形・形成領域	2016/10/25 総期間　512日 行政側　219日	－ 国内臨床試験成績	ＤＡＲＴＳ人工手関節 (帝人ナカシマメディカル株式会社、3260001011075)	承認	医4 全人工手関節	関節リウマチ等を原疾患とし、高度に破壊され、機能不全に陥った手関節と置換することにより、手関節の代替として機能する全人工手関節である。機能不全に陥った手関節と置換することにより、関節機能の改善や疼痛の除去が期待できる。本品は生体関節面形状に近づけるため表面置換半拘束型となっており、より生理的な手関節運動である投げ矢面での運動（dart thrower motion）を誘導する構造を有している。本品の有効性及び安全性を評価するために実施された国内医師主導治験の成績が提出された。
整形・形成領域	2016/12/15 総期間　359日 行政側　213日	2013/12/26 臨床評価報告書	ロングパルスアレキサンドライトレーザー　ＧｅｎｔｌｅＬａｓｅ Ｐｒｏ (シネロン・キャンデラ株式会社、1010601017655)	承認	器31 アレキサンドライトレーザ	レーザの選択的熱作用による長期的な減毛を目的とした装置である。本品は、レーザ照射による皮膚損傷を防ぐため、冷却剤を噴射する皮膚冷却装置ダイナミッククーリングデバイスを装備している。減毛に対する長期的な有効性及び施術時の合併症のリスクを評価するため、前世代品の海外臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
ロボット・ＩＣＴ・その他領域	2016/10/25 総期間　848日 行政側　298日	－ 国内臨床試験成績及び国際共同臨床試験成績	Ｎｅｕｒａｃｅｑ自動合成装置Ｓｙｎｔｈｅｒａ (セティ株式会社、7010001096591)	承認	器10 放射性医薬品合成設備	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化を目的とした放射性標識化合物フロルベタベン（18F）の注射剤を遠隔操作により自動的に製造するために用いる放射性医薬品合成設備である。 本品及びフロルベタベン（18F）注射剤の有効性及び安全性に関する評価資料として、非臨床試験成績及び国際共同臨床試験成績が提出された。
特定一変	2016/4/5 総期間　55日 行政側　21日	－ 臨床試験成績なし	ＰＤレーザ (パナソニックヘルスケア株式会社、4500001007246)	一変	器31 ＰＤＴ半導体レーザ	レーザ光照射が可能な早期肺癌、または化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対し、腫瘍親和性光感受性物質「注射用レザフィリン®100mg」（承認番号：21500AMZ00509000。一般名：タラポルフィンナトリウム。）と併用して使用するPDT半導体レーザである。本申請は構成品側射プローブの側射用先端チップカバーの原材料を変更する承認事項一部変更承認申請である。使用成績評価期間中の一変であり、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。 （使用成績評価期間中の一変）
特定一変	2016/11/25 総期間　88日 行政側　73日	2016/8/18 臨床試験成績なし	ゴアＣＴＡＧ胸部大動脈ステントグラフトシステム (日本ゴア株式会社、3010401093143)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトであり、ステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。本申請は、本品のデリバリーカテーテルの部品の原材料変更を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。使用成績評価期間中の一変であり、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。 （使用成績評価期間中の一変）

７．平成２８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	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
眼科・耳鼻科領域	2016/4/25 総期間　1060日 行政側　789日	2002/6/13 国内臨床試験成績	パラゴンオルソケー (株式会社アイメディ商事、7030001047956)	承認	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国内臨床試験が行われた。
眼科・耳鼻科領域	2016/6/13 総期間　593日 行政側　79日	2013/9/11 海外臨床試験成績	ボシュロム　アクアロックス (ボシュロム・ジャパン株式会社、4010701009005)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	含水率46%、酸素透過係数（Dk値）が114のシリコーンハイドロゲル素材であるsamfilcon Aからなる終日装用最長2週間交換型の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズである。原材料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。
眼科・耳鼻科領域	2017/1/10 総期間　218日 行政側　166日	－ 海外臨床試験成績	テクニス　シンフォニー　ＶＢ (エイエムオー・ジャパン株式会社、6010401002142)	承認	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の近用・中間・遠用の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。自社既承認品「テクニス　ワンピース　VB」（承認番号：22400BZX00172000）と原材料・基本形状は同一であるが、「テクニス　シンフォニー」（承認番号：22900BZX00006000）と同一の回折多焦点機構を光学部後面に備えている。多焦点後房レンズとしての視機能を含む臨床上の有効性と基本的安全性を評価するために、「テクニス　シンフォニー」（承認番号：22900BZX00006000）を用いた海外臨床試験成績が提出され、外挿性が説明された。
眼科・耳鼻科領域	2017/1/10 総期間　263日 行政側　175日	2016/7/15 海外臨床試験成績	テクニス　シンフォニー (エイエムオー・ジャパン株式会社、6010401002142)	承認	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の近用・中間・遠用の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。自社既承認品「テクニス　マルチフォーカル　ワンピース」（承認番号：22300BZX00277000）と原材料・基本形状は同一であるが、回折多焦点機構として回折領域数・回折リング高が改良されていることにより、回折光を主に遠方から中間距離に配分する点が異なる。多焦点後房レンズとしての視機能を含む臨床上の有効性と基本的安全性を評価するために、既承認単焦点後房レンズを対照とした海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/5/31 総期間　407日 行政側　238日	2009/2/13 海外臨床試験成績 国内臨床試験成績 臨床評価報告書	ＬＩＦＥＳＴＥＮＴ　ＳＯＬＯ バスキュラーステントシステム (株式会社メディコン、4120001090751)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈から近位膝窩動脈の対照血管径が4.0～6.5 mmの自家血管内に生じた、病変長が200 mm以下である症候性動脈疾患の治療及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる自己拡張型血管用ステントである。 病変長150 mmまでの本品の性能を評価した海外ピボタル試験及び本邦への外挿性を確認した国内試験、並びに病変長200 mmまでの本品の性能を評価した海外臨床試験及び当該病変での外科治療と血管内治療成績に関する文献報告等をとりまとめた臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/11/2 総期間　267日 行政側　148日	－ 国内臨床試験成績	デュラウェーブ (グンゼ株式会社、7130001041734)	承認	医4 合成人工硬膜	ポリグリコール酸を主成分とした人工硬膜であり、既承認品「ネオベール」（承認番号　20400BZZ00322000）と同一品である。ネオベールは、硬膜欠損部の補綴について添付文書上、禁忌・禁止とされてきたが、本申請は脳硬膜欠損部の補綴の適応を取得するための新規申請である。生体組織接着剤と併用することで縫合が不要となり、脳硬膜欠損部の補綴が容易かつ確実になる。 本品の閉鎖能および髄液漏または皮下髄液貯留の防止能について、本品を用いた臨床試験結果が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/11/17 総期間　266日 行政側　151日	2016/2/29 海外臨床試験成績	エクスクルーダーＹ字型ステントグラフトシステム (日本ゴア株式会社、3010401093143)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	腹部大動脈瘤、腹部大動脈から腸骨動脈まで及ぶ大動脈瘤（以下「大動脈－腸骨動脈瘤」という。）の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。 本申請は、総腸骨動脈瘤（大動脈－腸骨動脈瘤と孤立性総腸骨動脈瘤）に用いる腸骨動脈分岐型デバイスの追加を目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 総腸骨動脈瘤に対する本品の性能を評価するために海外臨床試験成績が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/13 総期間　300日 行政側　178日	1993/7/30 臨床評価報告書	Ｍｉｎｉ－ＢＡＬサンプリングカテーテル (ハリヤード・ヘルスケア・インク、5700150011977)	承認	器51 気管支肺胞洗浄用カテーテル	肺炎の診断を目的として、気管支鏡を用いずに気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用される単回使用のカテーテルであり、気管挿管又は気管切開等の人工気道を有している成人患者に対して使用される。本品は盲目的な操作によりカテーテルが挿入されるが、左右の気管支への挿入を容易にできるよう先端部が屈曲している。また、先端チップの気管支壁に接触する部分については丸みを帯びた形状を有している。 臨床評価資料として、本品及び類似品目の公表文献によって収集された情報を基に作成された臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/27 総期間　224日 行政側　156日	2013/5/15 海外臨床試験成績	ＤＥＮＡＬＩ　ＩＶＣフィルター (株式会社メディコン、4120001090751)	承認	器51 下大静脈フィルタ	肺塞栓症を防止するために使用される下大静脈フィルタであり、フィルタ及びデリバリーシステムから構成される。血管穿孔のリスク低減、移動及び破損への耐性向上、長期留置後も安全に回収できること等をコンセプトに開発され、レッグに対するアンカー及び穿孔リミッタの付与、レーザカッティングによる一体形成等が行われている。留置及び回収の成功率を確認することを目的として実施された海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/9 総期間　178日 行政側　132日	－ 海外臨床試験成績 国内臨床試験成績	ミサゴ3 (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈領域における対照血管径4mmから7mm、対象病変長40mmから150mmの症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持、及び同領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療に用いられるニッケルーチタン合金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。本品は、自社既承認品「ミサゴ」（承認番号：22400BZX00463000）と同一のステントを有するが、標的病変に同側アプローチによってステントを留置することに特化したデリバリーシステムを有する点で既承認品と異なる。 臨床評価資料として先発品である「ミサゴ」を使用した臨床試験成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/27 総期間　641日 行政側　425日	2014/4/16 海外臨床試験成績	トゥルーパス　カテーテルシステム (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705)	承認	器51 振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	経皮的血管形成術に際し、慢性完全閉塞病変によりガイドワイヤの病変部通過が困難な症例に対して、機械的回転を用いて病変部を貫通させ、ガイドワイヤの通過部を確保することを目的に使用する。末梢血管における病変部の貫通及び手技後の血管穿孔の有無を確認することを目的として、本品を用いて海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/9 総期間　232日 行政側　202日	2015/5/4 臨床評価報告書	エルベ　ＣＲＹＯ２ (株式会社アムコ、7010001010255)	承認	器31 汎用冷凍手術ユニット	高圧の二酸化炭素を送気により冷却されたプローブの先端チップを気管支、気管支末梢組織又は気管支内の異物に接触させ、冷却・凍結させることにより、組織の生検や異物の除去に使用される冷凍手術器。既存の冷凍手術機と比べ、効能等が異なることから、臨床評価が必要と判断された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/23 総期間　226日 行政側　186日	2016/10/3 海外臨床試験成績	Ｐｒｏｄｉｇｙ　ＭＲＩ　Ｄｕａｌ　８ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	承認	器12 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に脊髄刺激療法を提供する際、電気刺激を発生する植込み型疼痛緩和用スティミュレータとその付属品である。従来品に含まれない新たな刺激モードの有効性及び安全性に関して、従来の刺激モードに対する非劣性を確認することを目的として、本品を用いて海外で実施された海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/29 総期間　300日 行政側　238日	2015/5/29 海外臨床試験成績	迷走神経刺激装置　ＡｓｐｉｒｅＳＲ (Ｃｙｂｅｒｏｎｉｃｓ，　Ｉｎｃ．、8700150072406)	承認	器12 抗発作用迷走神経電気刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者（開頭手術が奏功する症例を除く）の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。「迷走神経刺激装置　VNS　システム」（承認番号：22600BZI00008000）を基に開発されており、てんかん発作の前後に生じる心拍数の急激な上昇をトリガとして自動的に電気刺激を行うオート刺激モードが追加された。 オート刺激モードの有効性及び安全性を評価するために海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/6/8 総期間　229日 行政側　112日	－ 国際共同治験成績	アルチマスター (テルモ株式会社、3011001015116)	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるシロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、4.0 mm径のステントサイズの追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。対照血管径を2.5 mmから3.5 mmの範囲から4. 0 mmまで拡大するために本品の有効性と安全性を評価した国際共同治験成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/08/22 総期間　280日 行政側　208日	2011/12/17 臨床評価報告書	Ｋｏｄａｍａ　カテーテル (アシスト・ジャパン株式会社、9010501032367)	承認	器51 中心循環系血管内超音波カテーテル	超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁を画像化するための血管内超音波カテーテルである。本品は既認証品「ＨＤ－ＩＶＵＳ　システム」（認証番号：226ADBZX00178000）に接続し、先端部にあるセンサーから超音波を観察対象部位に照射し、反射信号を処理して画像情報を映し出す。多くの既承認の血管内超音波カテーテルは、超音波周波数帯として40MHzのみ設定可能であるが、本品は距離分解能及び方位分解能を向上させるため、40MHz又は60MHzを設定可能とした。血管病変を識別可能であることを評価するため、海外臨床試験をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2016/10/25 総期間　403日 行政側　222日	2015/12/4 海外臨床試験成績	Ｓｔｉｎｇｒａｙ　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、9011101019705)	承認	器51 冠動脈貫通用カテーテル	冠動脈の慢性完全閉塞（CTO）に対してガイドワイヤの通過が困難な患者に経皮的冠動脈形成術（PTCA）を実施する際に、内膜下に挿入されたガイドワイヤの真腔への再疎通を補助し、その通過部を確保することを目的に使用される冠動脈貫通用カテーテルである。カテーテル及び先端部に突起を有するガイドワイヤを用いて真腔にガイドワイヤを再疎通させる。既存ガイドワイヤで治療不成功の症例において、CTOを超えて、真腔へのガイドワイヤ留置ができることを確認した海外臨床試験が提出された。
心肺循環器領域	2016/11/29 総期間　152日 行政側　128日	－ 国内臨床試験成績	アルチマスター (テルモ株式会社、3011001015116)	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるシロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、2.25 mm径のステントサイズの追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。対照血管径を2.5 mmから4.0 mmの範囲から2.25 mmまで拡大するために本品の有効性と安全性を評価した国内臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/11/29 総期間　343日 行政側　124日	2011/5/10 海外臨床試験成績	ＣｒｏｓｓＢｏｓｓ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、9011101019705)	承認	器51 冠動脈貫通用カテーテル	冠動脈閉塞性病変に対して経皮的冠動脈形成術（PTCA）を実施する際に、ガイドワイヤの通過が困難な患者に対して、ガイドワイヤの通過部を確保する目的で使用される冠動脈貫通用カテーテルである。標的病変に対してガイドワイヤに沿って本品を前進させる場合と、本品をガイドワイヤから先行させて前進させる場合がある。 既存ガイドワイヤで治療不成功の症例において、CTOを超えて、真腔へのガイドワイヤ留置ができることを確認した海外臨床試験が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
心肺循環器領域	2017/2/17 総期間　262日 行政側　129日	－ 海外臨床試験成績	インスピリスＲＥＳＩＬＩＡ大動脈弁 (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とするウシ心のう膜弁である。本品は、既承認品「カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX」（承認番号：22300BZX00320000）の構造を基盤とし、抗石灰化の向上とグルタルアルデヒド溶液中での保管を不要とするために弁尖部分に処理を施した製品である。大動脈弁置換術を必要とする大動脈弁疾患を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために欧米にて実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/3/21 総期間　264日 行政側　93日	2017/3/19 国際共同治験及び海外臨床試験成績	Ｄｉａｍｏｎｄｂａｃｋ　３６０ Ｃｏｒｏｎａｒｙ　Ｏｒｂｉｔａｌ　Ａｔｈｅｒｅｃｔｏｍｙ　Ｓｙｓｔｅｍ　マイクロクラウン (Ｃａｒｄｉｏｖａｓｃｕｌａｒ Ｓｙｓｔｅｍｓ，Ｉｎｃ．)	承認	器51 アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	シャフト先端部のダイヤモンドコーティングを施したクラウンを高速回転させることにより、冠動脈硬化症の新規狭窄病変における重度石灰化病変の石灰化プラークを除去し、使用後の冠動脈インターベンション治療を容易にするアテレクトミーデバイスである。類似の既承認品が目標とする管腔径によってサイズの大きいモデルに変更しなければならないのに対して、本品は、回転数によってクラウンの偏心を制御し、一機種のみで大小の管腔径に対応することができる。 本品がアテレクトミーデバイスとして冠動脈の石灰化プラークを切削できることを示す非臨床試験、及び本品を使用した重度石灰化病変に対するステント留置の補助治療の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験及び日米国際共同治験の成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/4/26 総期間　362日 行政側　191日	－ 臨床評価報告書	フォーティファイ　アシュラ (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	一変	器12 自動植込み型除細動器	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い症例に適用される自動植込み型除細動器である。本申請は、MRI検査に対して条件付きで対応可能とすることを目的とした承認事項一部変更承認申請である。MRIに関する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2016/4/26 総期間　403日 行政側　223日	－ 臨床評価報告書	Ｏｐｔｉｓｕｒｅ　シングル　スクリューイン (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	心室性頻拍等の治療を目的として自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器又は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と接続して使用する植込み型除細動器・ペースメーカリードである。本申請は、MRI検査に対して条件付きで対応可能とすることを目的とした承認事項一部変更承認申請である。MRIに関する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2016/4/26 総期間　403日 行政側　223日	－ 臨床評価報告書	Ｏｐｔｉｓｕｒｅ　デュアル　スクリューイン (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	一変	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	心室性頻拍等の治療を目的として自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器又は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と接続して使用する植込み型除細動器・ペースメーカリードである。本申請は、MRI検査に対して条件付きで対応可能とすることを目的とした承認事項一部変更承認申請である。MRIに関する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2016/6/24 総期間　84日 行政側　64日	2016/8/11 海外臨床試験成績	サーモクール　スマートタッチＳＦ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルである。本品は、イリゲーション機能を有する「ナビスター　サーモクール　ＳＦ」（承認番号：22300BZX00453000）をベースに、「サーモクール　スマートタッチ」（承認番号：22400BZX00163000）のコンタクトフォース検知機能が追加された製品である。臨床評価資料として、薬剤不応性症候性発作性心房細動の治療における、コンタクトフォース検知機能付イリゲーションカテーテルである「サーモクールスマートタッチ」の安全性及び有効性を確認するために海外で実施されたSMART-AF試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/10/27 総期間　706日 行政側　291日	2014/10/24 海外臨床試験成績	ＴａｃｔｉＣａｔｈ　Ｑｕａｒｔｚ　アブレーションシステム (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬物治療抵抗性の有症候性の発作性心房細動及び通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施する電極カテーテル及び専用システム構成品であり、コンタクトフォースをリアルタイムにモニタ可能な製品である。発作性心房細動治療に使用した際の有効性及び安全性が示すため、海外で実施された臨床試験成績に関する資料が提出された。
心肺循環器領域	2016/10/27 総期間　80日 行政側　64日	2014/10/24 海外臨床試験成績	ＴａｃｔｉＣａｔｈ　Ｑｕａｒｔｚ　アブレーションシステムＮ (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬物治療抵抗性の有症候性の発作性心房細動及び通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施する電極カテーテル及び専用システム構成品である。本品は、「TactiCath Quartz アブレーションシステム」（承認番号：22800BZX00394000）をベースに開発され、カテーテル先端部の接着剤及び撮像素子が変更された製品である。発作性心房細動治療に使用した際の有効性及び安全性が示すため、海外で実施された臨床試験成績に関する資料が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・一変別	類別 一般的名称	備　考
心肺循環器領域	2016/12/15 総期間　244日 行政側　112日	－ 海外臨床試験成績	ＦｌｅｘＡｂｉｌｉｔｙ　ＳＥ イリゲーションカテーテル (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に、ペーシング及びマッピングにより不整脈の診断を行い、通常型心房粗動の治療を行うことを目的に使用されるアブレーションカテーテルである。本品は、「FlexAbility イリゲーションカテーテル」（承認番号：22500BZX00096000）を基に開発され、位置情報を取得するための磁気センサの追加、原材料の変更及び発作性心房細動の適応追加を主な変更点として申請された。発作性心房細動に本品を使用した際の有効性及び安全性を示すため、本品ではない検体を用いて海外で実施された臨床試験成績に関する資料が提出されたが、当該臨床試験の結果を本品に外挿することはできなかったため、適応から発作性心房細動が削除された。
心肺循環器領域	2017/2/14 総期間　365日 行政側　115日	2013/9/27 国際共同治験	Ｍｉｃｒａ　イントロデューサ (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器51 心臓用カテーテルイントロデューサキット	「Micra 経カテーテルペーシングシステム」（承認番号：22900BZX00047000）を含む治療又は診断用デバイスを経皮的に静脈内に挿入するために用いるイントロデューサシース及びダイレータである。徐脈性不整脈の治療に対して、Micra 経カテーテルペーシングシステム及び本品を使用した際の有効性及び安全性を評価するために日本を含む国際共同で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/3/3 総期間　403日 行政側　230日	2016/2/12 海外臨床試験成績	クアドラ　アシュラ　MP (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	心臓再同期療法（以下「CRT」という。）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（以下「CRT-D」という。）である。類似のCRT-Dは、左心室のペーシング位置として4極の電極のうちの1か所を選択すること（以下「BiVペーシング」という。）が可能であったが、本品のマルチポイントペーシング機能（以下「MPP機能」）は、任意に2か所を選択することが可能である。本品のMPP機能は、BiVペーシングが奏効しない患者を対象に使用する。CRTを行うための機能を確保していること及びMRIの使用に関する安全性を確保していることを評価した非臨床試験成績、並びにMPP機能の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2017/3/27 総期間　234日 行政側　155日	2016/2/24、 海外臨床試験成績	ＢＳＣ　ＯＩ　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、9011101019705)	承認	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、経皮的に血管より心腔内に挿入し、電気生理学的に同定された不整脈の目標部位に高周波を通電し、不整脈治療を行うカテーテルである。チップ電極先端のイリゲーション孔から冷却液を送出するイリゲーション機能を有することが、自社既承認品からの改良点である。イリゲーション機能の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験成績が提出された。
消化器・生殖器領域	2016/6/21 総期間　365日 行政側　268日	－ 国内臨床試験成績	アドスプレー (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	医4 癒着防止吸収性バリア	腹部又は骨盤腔の外科手術における損傷部位に対して適用する癒着防止材である。操作性向上と複雑な形状への適用を目的にスプレー方式が採用されている。噴霧箇所にゲルが形成され、癒着形成への物理的隔壁となる。ゲルが24時間程度残存し、その後分解、吸収されることが体内動態試験で確認されている。腹腔内手術後に本品を正中切開創直下に適用し、癒着の発生率／範囲／重症度の軽減効果を有することを検証した国内治験の試験成績が提出された。
消化器・生殖器領域	2016/10/14 総期間　198日 行政側　156日	－ 国内臨床試験成績	トレライトＨＤＦ (東レ株式会社、5010001034867)	承認	器7 血液透析濾過器	慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に対し、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去する目的で使用される血液透析濾過器である。血液透析濾過器の大膜面積化における取扱い性改善を目的に、充填液のない軽量タイプの中空糸型透析器である既承認品「トレライトNV」（承認番号：22200BZX00871000）をベースに、血液透析濾過用に改良されている。安全性及び有効性を評価するため、平成25年3月1日薬食発0301第5号通知に基づく国内臨床試験が提出された。
消化器・生殖器領域	2017/2/13 総期間　250日 行政側　188日	－ 国内臨床試験成績	旭中空糸型血液透析濾過器ＡＢＨ－ＰＡ (旭化成メディカル株式会社、3010001112633)	承認	器7 血液透析濾過器	慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用する血液透析濾過器である。血液透析濾過中の膜間圧力差を低減させるために中空糸形状をウェーブ状にし、中空糸のポリマー組成が既承認品「旭中空糸型血液透析濾過器」（承認番号22200BZX00577000）と異なる。
消化器・生殖器領域	2017/2/23 総期間　265日 行政側　137日	－ 国内臨床試験成績	アイリスモニタ (アトムメディカル株式会社、7010001000388)	承認	器21 心拍数モニタ	母体を介して非侵襲的に胎児の心拍数を計測、表示、保存する心拍数モニタである。既承認類似医療機器における超音波法や直接誘導法と異なり、母体腹壁上に装着した電極から生体電気信号を検出し、それより抽出した信号に基づき胎児の心拍数を計測する。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
整形・形成領域	2016/5/9 総期間　1075日 行政側　434日	2012/9/17 臨床評価報告書	KMC Kyphoplasty システム (日本アメリケア株式会社、1011101077537)	承認	器58 単回使用椎体用矯正器具	経皮的後弯矯正術（BKP：Balloon Kyphoplasty）に用いる単回使用椎体用矯正器具であり、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折で、十分な保存加療によっても疼痛が改善されない症例に対し、骨折椎体内のキャビティ形成に用いる。改良点は、拡張性バルーンを用いて骨折椎体の椎体高を回復させると同時に、骨セメントを充填するキャビティを形成することにより椎体外へのセメント漏出リスクを軽減する点である。
整形・形成領域	2016/5/9 総期間　1075日 行政側　411日	2005/6/9 臨床評価報告書	Mendec Spine 骨セメント・キット (日本アメリケア株式会社、1011101077537)	承認	医4 整形外科用骨セメント	悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術（PVP：Percutaneous Vertebroplasty）及び原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折に対する経皮的後弯矯正術（BKP：Balloon Kyphoplasty）に用いる整形外科用骨セメントである。改良点は、硫酸バリウムの添加量を増加させることによりX線透視下における可視性向上を図った点と操作性向上を目的としてセメントの硬化時間を既承認品「KYPHON BKP 骨セメント HV-R（承認番号：22200BZX00119000）」よりも延長した点である。
整形・形成領域	2016/5/25 総期間　299日 行政側　253日	－ 臨床評価報告書	Sorbact フォーム ドレッシング (ABIGO Medical AB)	承認	医4 二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く。）に対する創の保護、湿潤環境の維持、治癒の促進及び疼痛の軽減を目的とした二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材である。本品の改良点は、創傷接触面に塩化ジアルキルカルバモイル（DACC）を共有結合させることにより疎水化したセルロースアセテート織布を用いている点である。
整形・形成領域	2016/08/04 総期間　478日 行政側　249日	－ 国内臨床試験成績	リナーブ (ニプロ株式会社、8120001068678)	承認	医4 コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	硬膜内を除く末梢神経断裂・欠損部に導入して神経再生を誘導する吸収性神経再生誘導材であり、原材料としてブタ皮膚由来コラーゲンが使用されている。本品で治療した際の知覚機能の回復率を評価するため国内臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2016/09/09 総期間　260日 行政側　78日	2013/10/22 海外臨床試験成績	ジュビダームビスタ　ボリュームXC (アラガン・ジャパン株式会社、9010401085572)	承認	医4 ヒアルロン酸使用軟組織注入材	成人の中顔面等の減少したボリュームを増大する目的で皮下、骨膜上深部へ注入して使用されるヒアルロン酸使用軟組織注入材であり、処置時の疼痛緩和のためリドカイン塩酸塩を0.3wt%含有する。中顔面におけるボリューム補整効果を評価するため海外臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2016/10/19 総期間　807日 行政側　81日	1997/7/18 臨床評価報告書	チタニウムエラスティックネイル（滅菌） (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	医4 体内固定用大腿骨髄内釘	小児の大腿骨、脛骨、上腕骨、橈骨及び尺骨、並びに、成人の上腕骨、橈骨及び尺骨に対する骨折固定に使用するチタン合金製の髄内釘である。小児患者の骨幹部骨折に対して、骨端線を傷つけずに髄腔内で固定するElastic Stable Intramedullary Nailing法に使用する。本品を使用することで、問題なく骨癒合することを確認するため、本品の海外臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2016/12/22 総期間　155日 行政側　37日	2007/1/3 臨床評価報告書	スマートキュレット (株式会社メディカルユーアンドエイ、9120001058785)	承認	器12 超音波手術器	創傷のデブリードマンに使用する超音波手術器である。プローブ先端部から生理食塩水を噴霧し、超音波振動するプローブによって壊死組織等を切除する。超音波手術器によるデブリードマンが創傷治療において有効であることを示すため、本品及び類似製品の本邦及び海外における臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販　売　名 （会社名、法人番号）	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備　考
ロボット・ＩＣＴ・その他領域	2016/5/25 総期間　614日 行政側　304日	－ 海外臨床試験成績	ＦｒｅｅＳｔｙｌｅリブレ (アボットジャパン株式会社、6010401016712)	承認	器20 グルコースモニタシステム	間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、使用者がReaderでセンサーを読み取ることで、その変動パターンを表示するグルコースモニタシステムである。また、Readerは、センサーに記録されたデータを読み込み、表示する機能に加えて、血糖値及び血液中ケトン体の濃度を測定する自己検査用グルコース測定器としての機能も有する。本品の間質液グルコース濃度の測定精度及び安全性を評価するために、血糖値又は血漿グルコース値を対照とした臨床試験成績が提出された。
ロボット・ＩＣＴ・その他領域	2016/6/13 総期間　570日 行政側　419日	－ 海外臨床試験成績	ＦｒｅｅＳｔｙｌｅリブレＰｒｏ (アボットジャパン株式会社、6010401016712)	承認	器20 グルコースモニタシステム	間質液中のグルコース濃度を連続的に測定、記録し、医療従事者が使用するReaderでセンサーを読み取ることで、その変動パターンを表示するグルコースモニタシステムである。本品の間質液グルコース濃度の測定精度及び安全性を評価するために、血糖値又は血漿グルコース値を対照とした臨床試験成績が提出された。

８．平成２８年度承認品目一覧（再生医療製品）

分野	承認日	No.	販売名 （会社名、法人番号）	承認・一変別	類別名称	一般的名称	備考
再生医療製品分野	2016/9/29	1	ジェイス (株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、4180301011063)	一変	ヒト体細胞加工製品	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	本品は、患者自身の健常な皮膚組織から採取した切手大の皮膚片に由来する表皮細胞をマウス胚由来の3T3-J2細胞をフィーダーとして共培養・増殖させ、シート状に形成して保存液中に浸した状態で出荷されるGreen型のヒト（自己）表皮由来細胞シートを一次容器にパッケージしたものを主構成体とし、患者から採取した皮膚組織を製造所へ輸送するために用いる容器（組織運搬液を含む）を副構成体とする製品である。自家植皮のための恵皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷を適応対象として既に承認されている（承認番号：21900BZZ00039000 ）。 本申請は、本品の適応対象に「先天性巨大色素性母斑」を追加するための承認事項一部変更承認申請である。本品の有効性と安全性を評価するために、母斑切除部位に本品を移植した際の国内臨床試験成績が提出された。

９．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	ワクチン※		
平成24年度	41,413	261,862	3,304	843	307,422	884
平成25年度	38,427	266,539	4,067	1,353	310,386	962
平成26年度	49,276	300,216	4,782	1,398	355,672	1,099
平成27年度	51,103	345,253	4,891	1,238	402,485	1,219
平成28年度	56,478	394,951	4,960	1,091	457,480	1,117

※平成24年度は、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疑い報告件数の合計であり、平成25年度からは、全てのワクチンに係る予防接種副反応疑い報告件数の合計である。

※平成27年度からコンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告も合算している。

(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24年度	11,242	10,992	522	22,756	3
平成25年度	12,791	12,763	489	26,043	5
平成26年度	13,994	16,624	420	31,038	20
平成27年度	17,603	26,395	406	44,404	598
平成28年度	16,283	32,280	548	49,111	1,289

(3) 再生医療等製品

（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26年度＊	12	0	0	12	0
平成27年度	35	0	0	35	0
平成28年度	88	0	0	88	0

＊平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

10. 厚生労働省が平成28年度に実施した
医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等　平成28年度　指示分(表)

○PMDAの報告を基に厚生労働省が平成28年度に実施した医薬品等に係る「使用上の注意」の改訂等

	医　薬　品	医療機器
使用上の注意の改訂指示＊1	152	6
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	32	0

＊1　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28年度　指示分

年　月　日	医　　薬　　品　　名
平成28年4月21日	01.　ガバペンチン（錠剤） ガバペンチン（シロップ） 02.　レボドパ（錠剤） レボドパ（カプセル、散剤） レボドパ（注射剤） レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 レボドパ・カルビドパ水和物 レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン 03.　ガバペンチン　エナカルビル 04.　エドキサバントシル酸塩水和物 05.　リバーロキサバン（錠剤） リバーロキサバン（細粒） 06.　シタグリプチンリン酸塩水和物 ビルダグリプチン ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩 07.　アファチニブマレイン酸塩 08.　トラベクテジン 09.　フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン 10.　オセルタミビルリン酸塩（カプセル） オセルタミビルリン酸塩（ドライシロップ） 11.　ペラミビル水和物 12.　塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム 13.　一般用医薬品 塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン含有製剤
平成28年5月18日	01.　アスナプレビル シメプレビルナトリウム テラプレビル バニプレビル

	02.　オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル ソホスブビル ダクラタスビル塩酸塩 レジパスビル　アセトン付加物・ソホスブビル
平成28年5月31日	01.　レベチラセタム（錠剤） レベチラセタム（ドライシロップ剤） レベチラセタム（注射剤） 02.　アレンドロン酸ナトリウム水和物（錠剤） アレンドロン酸ナトリウム水和物（錠剤） アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口ゼリー剤） アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） イバンドロン酸ナトリウム水和物（錠剤） イバンドロン酸ナトリウム水和物（注射剤） エチドロン酸二ナトリウム ゾレドロン酸水和物 ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物 ミノドロン酸水和物 ミノドロン酸水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物 リセドロン酸ナトリウム水和物
平成28年7月5日	01.　ジクロフェナクナトリウム（錠剤） ジクロフェナクナトリウム（坐剤） ジクロフェナクナトリウム（カプセル） ジクロフェナクナトリウム（注腸軟膏剤） 02.　オキシトシン 03.　過酸化ベンゾイル 04.　クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル 05.　アピキサバン 06.　ニンテダニブエタンスルホン酸塩 07.　フィンゴリモド塩酸塩 08.　カルムスチン 09.　オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル 10.　ソホスブビル 11.　リバビリン 12.　レジパスビル　アセトン付加物・ソホスブビル

平成28年8月4日	01.　オランザピン（錠剤） 　　オランザピン（錠剤） 　　オランザピン（細粒剤） 　　オランザピン（注射剤） 02.　アゾセミド 03.　イマチニブメシル酸塩 　　イマチニブメシル酸塩 04.　ダサチニブ水和物 05.　ニロチニブ塩酸塩水和物 06.　ボスチニブ水和物 07.　シタフロキサシン水和物
平成28年9月13日	01.　ナタリズマブ（遺伝子組換え） 02.　ナルトグラスチム（遺伝子組換え） 　　フィルグラスチム（遺伝子組換え） 　　フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続1］ 　　フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続2］ 　　フィルグラスチム（遺伝子組換え）［フィルグラスチム後続3］ 　　レノグラスチム（遺伝子組換え） 03.　ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） 04.　エルトロンボパグ　オラミン 05.　アファチニブマレイン酸塩 06.　コルチコレリン（ヒト）
平成28年10月18日	01.　アトルバスタチンカルシウム水和物 　　アトルバスタチンカルシウム水和物 　　シンバスタチン 　　シンバスタチン 　　ピタバスタチンカルシウム水和物 　　ピタバスタチンカルシウム水和物 　　プラバスタチンナトリウム 　　フルバスタチンナトリウム 　　ロスバスタチンカルシウム 02.　アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 03.　ワルファリンカリウム（錠剤） 　　ワルファリンカリウム（顆粒剤） 　　ワルファリンカリウム（細粒剤） 04.　ミコナゾール（経口ゲル剤） 　　ミコナゾール（注射剤）

	05.　ボリコナゾール（錠剤） ボリコナゾール（ドライシロップ剤） ボリコナゾール（注射剤） イトラコナゾール（カプセル剤） イトラコナゾール（錠剤） イトラコナゾール（内服液剤） イトラコナゾール（注射剤） フルコナゾール（カプセル剤） フルコナゾール（ドライシロップ剤） フルコナゾール（注射剤） フルコナゾール（注射剤） フルコナゾール（注射剤） ホスフルコナゾール 06.　ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 07.　ニボルマブ（遺伝子組換え） 08.　ダプトマイシン 09.　ペラミビル水和物
平成28年11月22日	01.　ポラプレジンク（顆粒剤） ポラプレジンク（錠剤） 02.　ホルマリン 03.　ホルマリン・クレゾール クレゾール・ホルマリン・チョウジ油・酸化亜鉛 ホルマリン・グアヤコール 04.　アロプリノール アロプリノール アロプリノール 05.　アログリプチン安息香酸塩 アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩配合剤 リナグリプチン テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤 06.　ゾレドロン酸水和物 ゾレドロン酸水和物 ゾレドロン酸水和物 ゾレドロン酸水和物 07.　ファムシクロビル
平成28年11月25日	01.　デュロキセチン塩酸塩 ベンラファキシン塩酸塩 ミルナシプラン塩酸塩

平成29年1月10日	01.　イグラチモド 02.　レナリドミド水和物 03.　インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）
平成29年2月14日	01.　ヒドロキシジン塩酸塩（注射剤） ヒドロキシジン塩酸塩（錠剤） ヒドロキシジンパモ酸塩（散剤） ヒドロキシジンパモ酸塩（カプセル剤・ドライシロップ剤） ヒドロキシジンパモ酸塩（シロップ剤） ヒドロキシジンパモ酸塩（錠剤） 02.　ベムラフェニブ
平成29年3月21日	01.　ラモトリギン 02.　硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 03.　アモバルビタール 04.　アルプラゾラム ロフラゼプ酸エチル（細粒剤） ロフラゼプ酸エチル（錠剤） 05.　エスゾピクロン 06.　エスタゾラム（錠剤） エスタゾラム（散剤） 07.　オキサゾラム（錠剤・散剤） オキサゾラム（細粒剤） 08.　クアゼパム 09.　クロキサゾラム 10.　クロラゼプ酸二カリウム 11.　クロルジアゼポキシド（錠剤） クロルジアゼポキシド（散剤） ジアゼパム（散剤） ジアゼパム（錠剤） ジアゼパム（シロップ剤） ジアゼパム（注射剤） ジアゼパム（注射剤） 12.　セコバルビタールナトリウム 13.　ゾピクロン 14.　ゾルピデム酒石酸塩（錠剤） ゾルピデム酒石酸塩（錠剤） ゾルピデム酒石酸塩（内用液） 15.　トリアゾラム（錠剤）

	16.　トリクロホスナトリウム 　　ブロモバレリル尿素 17.　ニトラゼパム（散剤） 　　ニトラゼパム（細粒剤） 　　ニトラゼパム（錠剤） 18.　ニメタゼパム 19.　ハロキサゾラム 　　クロチアゼパム（顆粒剤） 　　クロチアゼパム（錠剤） 20.　フェノバルビタール（経口剤） 　　フェノバルビタールナトリウム（坐剤） 　　フェノバルビタールナトリウム（坐剤） 21.　フェノバルビタール（注射剤） 　　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配合剤 　　フェノバルビタールナトリウム（注射剤） 22.　フルジアゼパム 23.　フルタゾラム 24.　フルトプラゼパム 25.　フルニトラゼパム（錠剤） 　　ブロマゼパム（錠剤・細粒剤） 26.　フルラゼパム塩酸塩 27.　ブロチゾラム（錠剤） 　　ブロチゾラム（錠剤） 28.　ペントバルビタールカルシウム 29.　抱水クロラール（坐剤） 　　抱水クロラール（注腸剤） 30.　メキサゾラム 31.　メダゼパム 32.　リルマザホン塩酸塩水和物 33.　ロラゼパム 　　ロルメタゼパム 34.　クロナゼパム 35.　クロバザム 36.　ジアゼパム（坐剤） 37.　プリミドン 38.　ミダゾラム（てんかん重積状態の効能を有する製剤） 39.　エチゾラム（細粒剤） 　　エチゾラム（錠剤） 　　エチゾラム（錠剤）

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

11. PMDAの報告を基に実施した医療機器に係る「使用上の注意」の改訂等

平成28年度　指示分（表）

年　月　日	表　題
平成28年12月27日	パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて （一般的名称：6件）

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

12. 平成28年度　医薬品・医療機器等安全性情報(No.332-341)(表)

年月日	No.	目　　次
平成28年4月19日	332	1.ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤使用時の劇症1型糖尿病に関する周知について 2.「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について 3.重要な副作用等に関する情報 【1】フロセミド 4.使用上の注意の改訂について（その273） フルニトラゼパム（注射剤）　他（7件） 5.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年5月24日	333	1.「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 2.医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について 3.重要な副作用等に関する情報 【1】塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム 【2】ビルダグリプチン，ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩，シタグリプチンリン酸塩水和物 【3】フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン 【4】ペラミビル水和物 【5】レボドパ，レボドパ・ベンセラジド塩酸塩，レボドパ・カルビドパ水和物，レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン 4.使用上の注意の改訂について（その274） ガバペンチン 他（7件） 5.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年6月28日	334	1.医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要について 2.診療所及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について 3.重要な副作用等に関する情報 【1】テラプレビル，シメプレビルナトリウム，ダクラタスビル塩酸塩，アスナプレビル，バニプレビル，ソホスブビル，レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル，オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル 【2】レベチラセタム

		4.使用上の注意の改訂について（その275） アレンドロン酸ナトリウム水和物，イバンドロン酸ナトリウム水和物，エチドロン酸二ナトリウム，ゾレドロン酸水和物，パミドロン酸二ナトリウム水和物，ミノドロン酸水和物，リセドロン酸ナトリウム水和物 5.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年8月2日	335	1.ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する注意点について 2.重要な副作用等に関する情報 【1】ニンテダニブエタンスルホン酸塩 【2】オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル 【3】ソホスブビル，リバビリン 【4】レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル 3.使用上の注意の改訂について（その276） ジクロフェナクナトリウム（経口剤，坐剤，注腸軟膏剤）他（6件） 4.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年9月6日	336	1.上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤を投与する際の間質性肺疾患に関する留意点について 2.医薬品による重篤な皮膚障害に関するゲノム研究について 3.重要な副作用等に関する情報 【1】オランザピン 【2】アゾセミド 4.使用上の注意の改訂について（その277） （1）イマチニブメシル酸塩　（2）ダサチニブ水和物 他（3件） 5.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年10月11日	337	1.医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願いについて 2.医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正について 3.重要な副作用等に関する情報 【1】イマチニブメシル酸塩，ダサチニブ水和物，ニロチニブ塩酸塩水和物，ボスチニブ水和物 【2】アファチニブマレイン酸塩 【3】コルチコレリン（ヒト） 4.使用上の注意の改訂について（その278） ナタリズマブ（遺伝子組換え）　他（3件） 5.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年11月15日	338	1.ミコナゾールとワルファリンカリウムの併用による相互作用について 2.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 3.妊娠と薬情報センターについて 4.重要な副作用等に関する情報 【1】アトルバスタチンカルシウム水和物，シンバスタチン，ピタバスタチンカルシウム水和物，プラバスタチンナトリウム，フルバスタチンナトリウム，ロスバスタチンカルシウム，アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

		【2】ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 【3】ニボルマブ（遺伝子組換え） 5.使用上の注意の改訂について（その279） ワルファリンカリウム 他（4件） 6.市販直後調査の対象品目一覧
平成28年12月20日	339	1.ミルナシプラン塩酸塩，デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩製剤の自動車運転等に係る注意事項について 2.平成27年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について 3.抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 4.重要な副作用等に関する情報 【1】ポラプレジンク 【2】アロプリノール 【3】アログリプチン安息香酸塩，アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩，アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩，テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物，リナグリプチン 5.使用上の注意の改訂について（その280） ホルマリン 他（4件） 6.市販直後調査の対象品目一覧
平成29年2月7日	340	1.医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について 2.使用上の注意の改訂について（その281） イグラチモド 他（2件） 3.市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料）在宅酸素療法における火気の取扱いについて
平成29年3月14日	341	1.レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）の改訂について 2.医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の実態把握に関する研究について 3.使用上の注意の改訂について（その282） （1）ヒドロキシジン塩酸塩、（2）ヒドロキシジンパモ酸塩 他（1件） 4.市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料）「急性腎障害」の用語について

＊詳細はPMDAのホームページに掲載

13. ＰＭＤＡ医療安全情報（表） 平成 28 年度

No.	発 行 年 月	タ イ ト ル
49	平成28年11月	抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について（その２）
50	平成29年３月	シリンジポンプセット時の注意について
33	平成29年３月改訂	光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について

＊詳細は PMDA のホームページに掲載

14. 安全対策等拠出金収納状況（表）

（各年度末現在）

年　　度	医薬品製造販売業者等＊		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		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
平成 24 年度	2,970	2,768	6,186	6	2,774	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 25 年度	3,023	2,810	5,866	6	2,816	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 26 年度	3,099	2,972	5,658	6	2,977	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 27 年度	3,139	2,952	5,439	5	2,958	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・再生医療等製品）
平成 28 年度	3,141	3,231	4,974	5	3,236	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・再生医療等製品）

（注）拠出金額については、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。

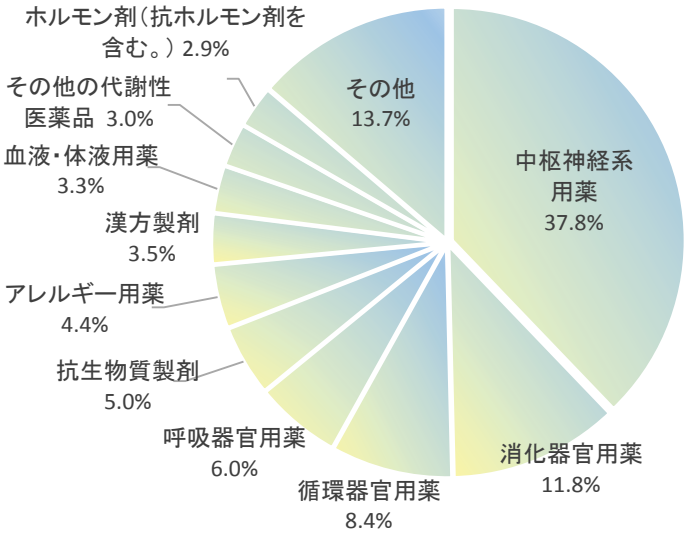
＊ 平成26年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成27年度以後は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

15. 医薬品相談の内容

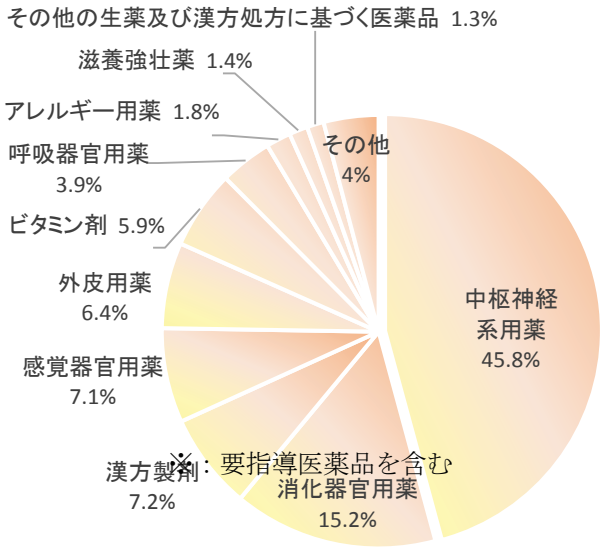
相 談 内 容	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
① 安　全　性	5,267件 (41.9%)	4,437件 (35.2%)	5,401件 (37.6%)	6,464件 (42.2%)	6,634件 (42.2%)
② 効能・効果	1,158件 (9.2%)	1,302件 (10.3%)	1,517件 (10.6%)	1,369件 (8.9%)	1,400件 (8.9%)
③ 用法・用量	1,259件 (10.0%)	1,278件 (10.1%)	1,345件 (9.4%)	1,344件 (8.8%)	1,336件 (8.5%)
④ 相 互 作 用	1,206件 (9.6%)	1,426件 (11.3%)	1,606件 (11.2%)	1,957件 (12.8%)	2,210件 (14.1%)
⑤ 成　　分	222件 (1.8%)	255件 (2.0%)	286件 (2.0%)	268件 (1.8%)	265件 (1.7%)
そ　の　他	3,446件 (27.5%)	3,919件 (31.1%)	4,190件 (29.2%)	3,909件 (25.5%)	3,858件 (24.6%)
合　　計	12,558件 (100.0%)	12,617件 (100.0%)	14,345件 (100.0%)	15,311件 (100.0%)	15,703件 (100.0%)

16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合（平成 28 年度）

医療用医薬品 n=30,800



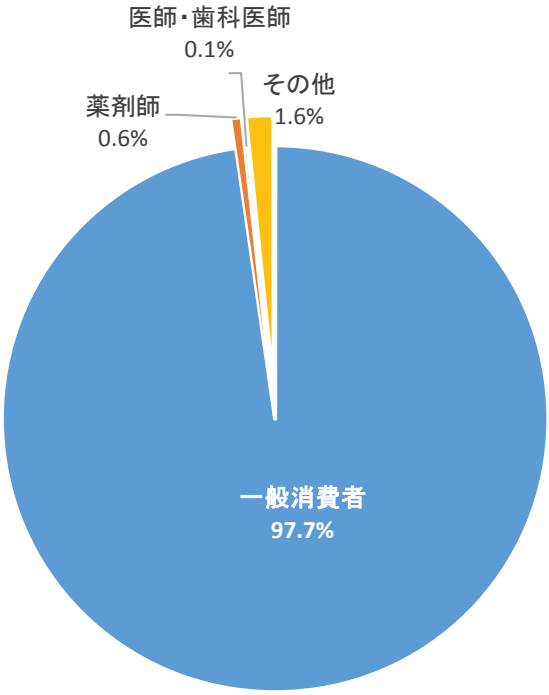
一般用医薬品 n=1,515



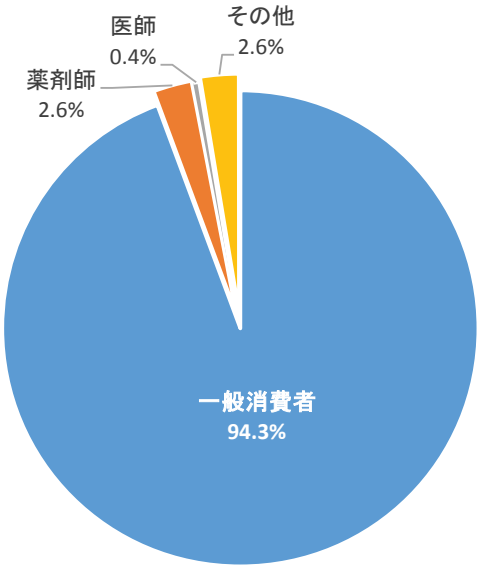
※：要指導医薬品を含む

17. 平成28年度の医薬品相談者内訳（職業等）

医薬品相談 n=13,448

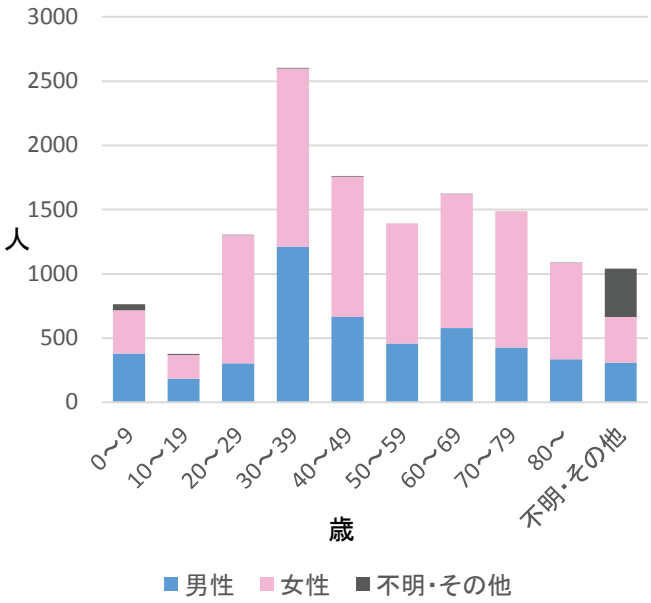


ジェネリック医薬品相談 n=495

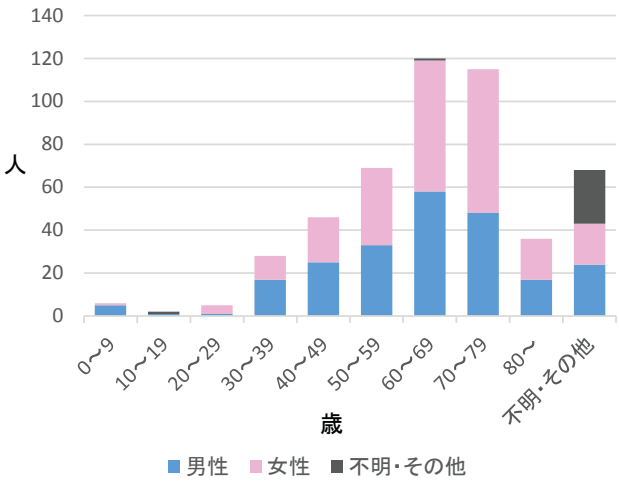


18. 平成28年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）※

医薬品相談 n=13,448



ジェネリック医薬品相談 n=495



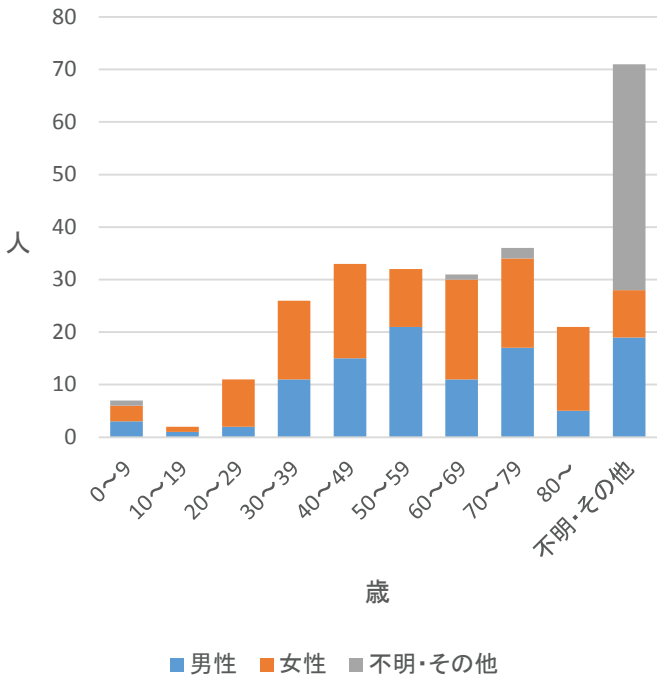
※医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

19. 医療機器相談の内容

相 談 内 容	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
①安　全　性	106件（14.5%）	68件（11.5%）	48件（11.5%）	78件（17.3%）	98件(21.2%)
②効能・効果	62件（8.5%）	43件（7.3%）	64件（15.3%）	65件（14.4%）	56件(12.1%)
③性　　能	36件（4.9%）	13件（2.2%）	9件（2.1%）	9件（2.0%）	11件(2.4%)
④使 用 方 法	7件（0.9%）	9件（1.5%）	6件（1.4%）	4件（0.9%）	8件（1.7%）
そ の 他	522件（71.2%）	458件（77.5%）	292件（69.7%）	295件（65.4%）	290件（62.6%）
合　　計	733件（100.0%）	591件（100.0%）	419件（100.0%）	451件（100.0%）	463 件（100.0%）

20. 平成28年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）※

（n=270）



※一般消費者、消費生活センターの相談を対象に
医療機器使用者の年齢・性別を集計した。

21.手数料一覧表（表）

①医薬品医療機器法（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（平成26年11月25日施行）

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等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			152,300	152,300
					31条1項1号イ	
		書面			114,700	114,700
					31条1項1号ロ	
業許可更新		実地			100,200	100,200
					31条1項2号イ	
		書面			56,900	56,900
					31条1項2号ロ	
区分変更・追加		実地			100,200	100,200
					31条1項3号イ	
		書面			56,900	56,900
					31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			137,100 ＋外国旅費	137,100 ＋外国旅費
					31条2項1号イ	
		書面			59,700	59,700
					31条2項1号ロ	
業許可更新		実地			66,400 ＋外国旅費	66,400 ＋外国旅費
					31条2項2号イ	
		書面			40,900	40,900
					31条2項2号ロ	
区分変更・追加		実地			66,400 ＋外国旅費	66,400 ＋外国旅費
					31条2項3号イ	
		書面			40,900	40,900
					31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	6,747,000 ＋外国旅費	30,535,100 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(1)	32条2項1号イ、3項	
		規格違い品目		2,464,000	1,686,600 ＋外国旅費	4,150,600 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(3)	32条2項1号ハ、3項	
新医薬品（その1）（オーファン）		先の申請品目		19,934,100	3,379,900 ＋外国旅費	23,314,000 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(2)	32条2項1号ロ、3項	
		規格違い品目		2,061,500	841,500 ＋外国旅費	2,903,000 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(4)	32条2項1号ニ、3項	
新医薬品（その2）（オーファン以外）		先の申請品目		11,353,100	2,533,600 ＋外国旅費	13,886,700 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(5)	32条2項1号ホ、3項	
		規格違い品目		1,174,300	633,600 ＋外国旅費	1,807,900 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(7)	32条2項1号ト、3項	
新医薬品（その2）（オーファン）		先の申請品目		9,345,700	1,267,700 ＋外国旅費	10,613,400 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(6)	32条2項1号ヘ、3項	
		規格違い品目		1,004,100	319,000 ＋外国旅費	1,323,100 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(8)	32条2項1号チ、3項	
後発医療用医薬品	適合性調査あり			618,200	330,200 ＋外国旅費	948,400 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(9)	32条2項1号リ、3項	
	適合性調査なし			618,200		618,200
				32条1項1号イ(9)		
要指導・一般用医薬品	スイッチOTC等	先の申請品目	適合性調査あり	1,291,600	330,200 ＋外国旅費	1,621,800 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	
			適合性調査なし	1,291,600		1,291,600
				32条1項1号イ(10)		
		規格違い品目	適合性調査あり	1,291,600	330,200 ＋外国旅費	1,621,800 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	
			適合性調査なし	1,291,600		1,291,600
				32条1項1号イ(10)		
	その他		適合性調査あり	110,300	330,200 ＋外国旅費	440,500 ＋外国旅費
				32条1項1号イ(11)	32条2項1号リ、3項	
			適合性調査なし	110,300		110,300
				32条1項1号イ(11)		
医薬部外品		新有効成分		2,981,100		2,981,100
				32条1項1号ロ(1)		
		新用量等		246,600		246,600
				32条1項1号ロ(2)		
		その他		63,500		63,500
				32条1項1号ロ(6)		

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分					手数料額 審査	手数料額 適合性	手数料額 計
医薬品審査（新規承認）							
防除用医薬品等	新有効成分				4,987,900		4,987,900
					32条1項1号イ(12)、ロ(3)		
	新用量等				392,200		392,200
					32条1項1号イ(13)、ロ(4)		
	その他				95,500		95,500
					32条1項1号イ(14)、ロ(5)		
化粧品					63,500		63,500
					32条1項1号ハ		
販売名変更代替新規申請					35,600		35,600
					32条1項1号ニ		
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	2,533,600 ＋外国旅費	12,724,100 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項	
		規格違い品目			1,057,400	633,600 ＋外国旅費	1,691,000 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項	
	その他				205,100	124,200 ＋外国旅費	329,300 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(3)	32条2項2号ハ、3項	
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	1,267,700 ＋外国旅費	9,702,000 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(4)	32条2項2号ニ、3項	
		規格違い品目			875,600	319,000 ＋外国旅費	1,194,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ、3項	
	その他				132,700	112,900 ＋外国旅費	245,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(6)	32条2項2号ヘ、3項	
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	2,533,600 ＋外国旅費	12,724,100 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項	
		規格違い品目			1,057,400	633,600 ＋外国旅費	1,691,000 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項	
	その他				205,100	124,200 ＋外国旅費	329,300 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(3)	32条2項2号ハ、3項	
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	1,267,700 ＋外国旅費	9,702,000 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(4)	32条2項2号ニ、3項	
		規格違い品目			875,600	319,000 ＋外国旅費	1,194,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(5)	32条2項2号ホ、3項	
	その他				132,700	112,900 ＋外国旅費	245,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(6)	32条2項2号ヘ、3項	
後発医療用医薬品	効能・効果等の変更	先の申請品目			10,190,500	2,533,600 ＋外国旅費	12,724,100 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(1)	32条2項2号イ、3項	
		規格違い品目			1,057,400	633,600 ＋外国旅費	1,691,000 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(2)	32条2項2号ロ、3項	
	ガイドライン等に基づくもの				53,400		53,400
					32条1項2号イ(7)		
	その他				307,700	186,200 ＋外国旅費	493,900 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(8)	32条2項2号ト、3項	
要指導・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	適合性調査あり	10,190,500	186,200 ＋外国旅費	10,376,700 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(1)	32条2項2号ト、3項	
				適合性調査なし	10,190,500		10,190,500
					32条1項2号イ(1)		
			規格違い品目	適合性調査あり	1,057,400	186,200 ＋外国旅費	1,243,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(2)	32条2項2号ト、3項	
				適合性調査なし	1,057,400		1,057,400
					32条1項2号イ(2)		
		その他		適合性調査あり	56,400	186,200 ＋外国旅費	242,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(9)	32条2項2号ト、3項	
				適合性調査なし	56,400		56,400
					32条1項2号イ(9)		
	ガイドライン等に基づくもの			適合性調査あり	35,600	186,200 ＋外国旅費	221,800 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(10)	32条2項2号ト、3項	
				適合性調査なし	35,600		35,600
					32条1項2号イ(10)		
	その他			適合性調査あり	56,400	186,200 ＋外国旅費	242,600 ＋外国旅費
					32条1項2号イ(9)	32条2項2号ト、3項	
				適合性調査なし	56,400		56,400
					32条1項2号イ(9)		
医薬部外品・化粧品					35,600		35,600
					32条1項2号ロ(1)、ハ		
防除用医薬品等					48,400		48,400
					32条1項2号イ(11)、ロ(2)		

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。

（単位：円）

区分					手数料額 審査	手数料額 適合性	手数料額 計
医薬品GMP適合性調査							
承認・一変・輸出用製造	新医薬品		国内			760,900 32条5項1号ロ(1)	760,900
			外国			960,200 ＋海外旅費 32条5項1号ロ(2)、7項	960,200 ＋海外旅費
	生物由来医薬品・放射性医薬品等		国内			685,100 32条5項1号イ(1)	685,100
			外国			868,600 ＋外国旅費 32条5項1号イ(2)、7項	868,600 ＋外国旅費
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品		国内			522,600 32条5項1号ハ(1)	522,600
			外国			658,300 ＋外国旅費 32条5項1号ハ(2)、7項	658,300 ＋外国旅費
	上記以外の医薬品・医薬部外品		国内			379,500 32条5項1号ニ(1)	379,500
			外国			478,000 ＋外国旅費 32条5項1号ニ(2)、7項	478,000 ＋外国旅費
	包装・表示・保管、外部試験検査等		国内			65,600 32条5項2号イ、6項1号イ	65,600
			外国			87,200 ＋外国旅費 32条5項2号ロ、6項1号ロ、7項	87,200 ＋外国旅費
承認更新・輸出用製造更新	生物由来医薬品・放射性医薬品等	基本	国内			448,500 32条5項3号イ(1)	448,500
			外国			570,100 ＋外国旅費 32条5項3号イ(2)、7項	570,100 ＋外国旅費
		品目追加	国内			31,400 32条5項3号イ(1)	31,400
			外国			31,400 32条5項3号イ(2)	31,400
	滅菌医薬品・滅菌医薬部外品	基本	国内			390,900 32条5項3号ロ(1)	390,900
			外国			493,800 ＋外国旅費 32条5項3号ロ(2)、7項	493,800 ＋外国旅費
		品目追加	国内			12,800 32条5項3号ロ(1)	12,800
			外国			12,800 32条5項3号ロ(2)	12,800
	上記以外の医薬品・医薬部外品	基本	国内			346,100 32条5項3号ハ(1)	346,100
			外国			421,100 ＋外国旅費 32条5項3号ハ(2)、7項	421,100 ＋外国旅費
		品目追加	国内			9,900 32条5項3号ハ(1)	9,900
			外国			9,900 32条5項3号ハ(2)	9,900
	包装・表示・保管、外部試験検査等	基本	国内			265,900 32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	265,900
			外国			347,800 ＋外国旅費 32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ、7項	347,800 ＋外国旅費
		品目追加	国内			6,900 32条5項3号ニ(1)、6項2号イ	6,900
			外国			6,900 32条5項3号ニ(2)、6項2号ロ	6,900
医薬品非臨床基準適合性調査							
GLP		国内				2,121,400 32条4項1号イ、10項2号イ(1)	2,121,400
		外国				2,347,900 ＋外国旅費 32条4項1号ロ、10項2号イ(2)、11項	2,347,900 ＋外国旅費

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等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
医薬品臨床基準適合性調査						
	新GCP	先の申請品目	国内		2,801,000	2,801,000
					32条4項2号イ(1)、ロ(1)	
			外国		3,098,000 ＋外国旅費	3,098,000 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(2)、ロ(2)	
		規格違い品目	国内		741,400	741,400
					32条4項2号イ(3)、ロ(3)	
			外国		773,300 ＋外国旅費	773,300 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(4)、ロ(4)	
	後発医薬品GCP		国内		663,600	663,600
					32条4項2号イ(5)、ロ(5)	
			外国		977,400 ＋外国旅費	977,400 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(6)、ロ(6)	
	要指導・一般用医薬品GCP		国内		663,600	663,600
					32条4項2号イ(5)、ロ(5)	
			外国		977,400 ＋外国旅費	977,400 ＋外国旅費
					32条4項2号イ(6)、ロ(6)	
医薬品再審査						
	確認・調査	先の申請品目		806,600	2,750,100 ＋外国旅費	3,556,700 ＋外国旅費
				32条9項1号	32条10項1号イ、11項	
		規格違い等品目		271,500	917,600 ＋外国旅費	1,189,100 ＋外国旅費
				32条9項2号	32条10項1号ロ、11項	
	GPSP	先の申請品目	国内		2,256,000	2,256,000
					32条10項2号ロ(2)、11項	
			外国		2,478,500 ＋外国旅費	2,478,500 ＋外国旅費
					32条10項2号ロ(2)、11項	
		規格違い等品目	国内		774,100	774,100
					32条10項2号ロ(3)	
			外国		794,400 ＋外国旅費	794,400 ＋外国旅費
					32条10項2号ロ(4)、11項	

②医薬品医療機器法（昭和35年法律第145号）に基づく医療機器、体外診断用医薬品の審査等に係る手数料（平成26年11月25日施行）

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等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・体外診断用医薬品審査（新規承認）					
新医療機器（クラスⅣ）			10,881,700	854,300 ＋海外旅費	11,736,000 ＋海外旅費
			33条1項1号イ(1)	33条2項1号イ、3項	
新医療機器（クラスⅡ・Ⅲ）			7,766,200	854,300 ＋海外旅費	8,620,500 ＋海外旅費
			33条1項1号イ(3)	33条2項1号イ、3項	
改良医療機器・臨床あり（クラスⅣ）			6,213,000	683,500 ＋海外旅費	6,896,500 ＋海外旅費
			33条1項1号イ(2)	33条2項1号ロ、3項	
改良医療機器・臨床あり（クラスⅡ・Ⅲ）			3,721,200	683,500 ＋海外旅費	4,404,700 ＋海外旅費
			33条1項1号イ(4)	33条2項1号ロ、3項	
改良医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅣ）			2,355,400	70,500 ＋海外旅費	2,425,900 ＋海外旅費
			33条1項1号イ(7)	33条2項1号ハ、3項	
後発医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅣ）			1,767,700	70,500 ＋海外旅費	1,838,200 ＋海外旅費
			33条1項1号イ(8)	33条2項1号ハ、3項	
改良、後発医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅡ・Ⅲ）			1,409,900	70,500 ＋海外旅費	1,480,400 ＋海外旅費
			33条1項1号イ(9)	33条2項1号ハ、3項	
後発医療機器・基準あり（クラスⅣ）			429,200	70,500 ＋海外旅費	499,700 ＋海外旅費
			33条1項1号イ(5)	33条2項1号ハ、3項	
後発医療機器・基準あり（クラスⅡ・Ⅲ）			344,100	70,500 ＋海外旅費	414,600 ＋海外旅費
			33条1項1号イ(6)	33条2項1号ハ、3項	
体外診断用医薬品	新規品目		2,147,500		2,147,500
			33条1項1号ロ(2)		
	承認基準外		2,147,500		2,147,500
			33条1項1号ロ(2)		
	承認基準不適合	臨床あり	2,147,500		2,147,500
			33条1項1号ロ(2)		
		臨床なし	996,900		996,900
			33条1項1号ロ(4)		
	承認基準適合	臨床なし	362,000		362,000
			33条1項1号ロ(3)		
	シリーズ追加		60,300		60,300
			33条1項1号ロ(1)		
販売名変更			35,600		35,600
			33条1項1号ハ		

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分				手数料額 審査	手数料額 適合性	手数料額 計
医療機器・体外診断用医薬品審査（承認事項一部変更承認）						
新医療機器（クラスⅣ）				5,446,600	854,300 ＋外国旅費	6,300,900 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(1)	33条2項2号イ、3項	
新医療機器（クラスⅡ・Ⅲ）				3,887,300	854,300 ＋外国旅費	4,741,600 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(3)	33条2項2号イ、3項	
改良医療機器・臨床あり（クラスⅣ）				3,109,900	683,500 ＋外国旅費	3,793,400 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(2)	33条2項2号ロ、3項	
改良医療機器・臨床あり（クラスⅡ・Ⅲ）				1,872,400	683,500 ＋外国旅費	2,555,900 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(4)	33条2項2号ロ、3項	
改良医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅣ）				1,181,200	38,200 ＋外国旅費	1,219,400 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(7)	33条2項2号ハ、3項	
後発医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅣ）				884,200	38,200 ＋外国旅費	922,400 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(8)	33条2項2号ハ、3項	
改良、後発医療機器・臨床なし・基準なし（クラスⅡ・Ⅲ）				709,500	38,200 ＋外国旅費	747,700 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(9)	33条2項2号ハ、3項	
後発医療機器・基準あり（クラスⅣ）				217,600	38,200 ＋外国旅費	255,800 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(5)	33条2項2号ハ、3項	
後発医療機器・基準あり（クラスⅡ・Ⅲ）				173,600	38,200 ＋外国旅費	211,800 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(6)	33条2項2号ハ、3項	
その他（医療機器）				143,500	38,200 ＋外国旅費	181,700 ＋外国旅費
				33条1項2号イ(10)	33条2項2号ハ、3項	
体外診断用医薬品	承認基準外	臨床あり		998,300		998,300
				33条1項2号ロ(2)		
		臨床なし		503,600		503,600
				33条1項2号ロ(3)		
	承認基準不適合	臨床あり		998,300		998,300
				33条1項2号ロ(2)		
		臨床なし		503,600		503,600
				33条1項2号ロ(3)		
	承認基準適合	臨床なし		206,200		206,200
				33条1項2号ロ(4)		
	シリーズ追加			31,900		31,900
				33条1項2号ロ(1)		
その他（体外診断用医薬品）				143,500		143,500
				33条1項2号ロ(5)		
医療機器・体外診断用医薬品ＱＭＳ適合性調査						
基準適合証発行手数料					50,400	50,400
					33条5項1号イ、2号イ、3号イ	
製造販売業者手数料	新規	新医療機器			386,600	386,600
					33条5項1号イ(2)	
		クラスⅣ			374,500	374,500
					33条5項1号イ(3)	
		生物由来製品			398,500	398,500
					33条5項1号イ(1)	
		その他の医療機器			374,500	374,500
					33条5項1号イ(4)	
		体外診断用医薬品			272,900	272,900
					33条5項1号イ(5)	
	一変	クラスⅣ			134,000	134,000
					33条5項2号イ(2)	
		生物由来製品			145,600	145,600
					33条5項2号イ(1)	
		その他の医療機器			127,800	127,800
					33条5項2号イ(3)	
		体外診断用医薬品			93,200	93,200
					33条5項2号イ(4)	
	更新	クラスⅣ			167,600	167,600
					33条5項3号イ(2)	
		生物由来製品			176,900	176,900
					33条5項3号イ(1)	
		その他の医療機器			149,200	149,200
					33条5項3号イ(3)	
		体外診断用医薬品			129,700	129,700
					33条5項3号イ(4)	

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器等法関係手数料令の条項を表したものである。　（単位：円）

区分			手数料額 審査	手数料額 適合性	手数料額 計
医療機器・体外診断用医薬品ＱＭＳ適合性調査					
新規	設計			86,100	86,100
				33条5項1号ロ(1)、9項1号イ	
	滅菌			91,200	91,200
				33条5項1号ロ(3)、9項1号ハ	
	組立等			104,100	104,100
				33条5項1号ロ(2)、9項1号ロ	
	その他			90,500	90,500
				33条5項1号ロ(4)、9項1号ニ	
	登録外			87,500	87,500
				33条5項1号ロ(5)、9項1号ホ、10項1号	
一変	設計			64,400	64,400
				33条5項2号ロ(1)	
	滅菌			75,900	75,900
				33条5項2号ロ(3)	
	組立等			87,700	87,700
				33条5項2号ロ(2)	
	その他			75,800	75,800
				33条5項2号ロ(4)	
	登録外			75,900	75,900
				33条5項2号ロ(3)	
更新	設計			68,800	68,800
				33条5項3号ロ(1)、9項2号イ	
	滅菌			80,100	80,100
				33条5項3号ロ(3)、9項2号ハ	
	組立等			97,400	97,400
				33条5項3号ロ(2)、9項2号ロ	
	その他			79,600	79,600
				33条5項3号ロ(4)、9項2号ニ	
	登録外			76,100	76,100
				33条5項3号ロ(5)、9項2号ホ、10項2号	
オプション	マイクロ			47,500	47,500
				33条6項1号	
	ナノ材料			47,500	47,500
				33条6項2号	
	その他			47,500	47,500
				33条6項3号	
実地調査実費（１日あたり）		国内		212,400	212,400
				33条7項1号、11項	
		外国		179,500 ＋外国旅費	179,500 ＋外国旅費
				33条7項2号イ、ロ	
基準適合証の再交付・書換え交付				11,000	11,000
				33条15項	
医療機器非臨床基準適合性調査					
ＧＬＰ		国内		2,121,400	2,121,400
				33条4項1号イ、13項2号イ(1)	
		外国		2,347,900 ＋外国旅費	2,347,900 ＋外国旅費
				33条4項1号ロ、13項2号イ(2)、14項	
医療機器臨床基準適合性調査					
ＧＣＰ		国内		653,400	653,400
				33条4項2号イ	
		外国		944,700 ＋外国旅費	944,700 ＋外国旅費
				33条4項2号ロ	
医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価					
対象医療機器・体外診断用医薬品			502,600	642,400 ＋外国旅費	1,145,000 ＋外国旅費
			33条12項1号イ、2号	33条13項1号、14項	
対象医療機器の複数販売名子品目			35,600		35,600
			33条12項1号ロ		
ＧＰＳＰ		国内		628,200	628,200
				33条13項2号ロ(1)	
		外国		976,100 ＋外国旅費	976,100 ＋外国旅費
				33条13項2号ロ(2)、14項	

③ 医薬品医療機器法（昭和35年法律第145号）に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料（平成26年11月25日施行）

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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
再生医療等製品製造業許可に係る調査					
	新規業許可	実地		152,300	152,300
				34条1項1号イ	
		書面		114,700	114,700
				34条1項1号ロ	
	業許可更新	実地		100,200	100,200
				34条1項2号イ	
		書面		56,900	56,900
				34条1項2号ロ	
	区分変更・追加	実地		100,200	100,200
				34条1項3号イ	
		書面		56,900	56,900
				34条1項3号ロ	
再生医療等製品外国製造業者認定に係る調査					
	新規業認定	実地		137,100 ＋外国旅費	137,100 ＋外国旅費
				34条2項1号イ	
		書面		59,700	59,700
				34条2項1号ロ	
	業許可更新	実地		66,400 ＋外国旅費	66,400 ＋外国旅費
				34条2項2号イ	
		書面		40,900	40,900
				34条2項2号ロ	
	区分変更・追加	実地		66,400 ＋外国旅費	66,400 ＋外国旅費
				34条2項3号イ	
		書面		40,900	40,900
				34条2項3号ロ	
再生医療等製品審査（新規承認）					
	新再生医療等製品		10,881,700	854,300 ＋外国旅費	11,736,000 ＋外国旅費
			35条1項1号イ	35条2項1号、3項	
	条件及び期限を付した承認後に改めて承認申請する場合の再生医療等製品		5,446,600	854,300 ＋外国旅費	6,300,900 ＋外国旅費
			35条1項1号ロ	35条2項1号、3項	
	販売名変更申請		35,600		35,600
			35条1項1号ハ		
再生医療等製品審査（承認事項一部変更承認）					
	再生医療等製品（効能、効果等の変更）		5,446,600	854,300 ＋外国旅費	6,300,900 ＋外国旅費
			35条1項2号イ	35条2項2号イ、3項	
	再生医療等製品（その他の変更）		1,181,300	38,200 ＋外国旅費	1,219,500 ＋外国旅費
			35条1項2号ロ	35条2項2号ロ、3項	

注）手数料額欄の下段は、医薬品医療機器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
再生医療等製品GCTP適合性調査							
承認時・一変時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外			国内		760,900	760,900
						35条5項1号イ	
				外国		960,200 ＋外国旅費	960,200 ＋外国旅費
						35条5項1号ロ、7項	
	包装、表示、保管			国内		65,600	65,600
						35条5項2号イ	
				外国		87,200 ＋外国旅費	87,200 ＋外国旅費
						35条5項2号ロ、7項	
	試験検査施設			国内		65,600	65,600
						35条6項1号イ	
				外国		87,200 ＋外国旅費	87,200 ＋外国旅費
						35条6項1号ロ、7項	
更新時	包装、表示、保管のみを行う製造所以外	基本		国内		448,500	448,500
						35条5項3号イ(1)	
				外国		570,100 ＋外国旅費	570,100 ＋外国旅費
						35条5項3号イ(2)、7項	
		品目追加		国内		31,400	31,400
						35条5項3号イ(1)	
				外国		31,400	31,400
						35条5項3号イ(2)	
	包装、表示、保管	基本		国内		265,900	265,900
						35条5項3号ロ(1)	
				外国		347,800 ＋外国旅費	347,800 ＋外国旅費
						35条5項3号ロ(2)、7項	
		品目追加		国内		6,900	6,900
						35条5項3号ロ(1)	
				外国		6,900	6,900
						35条5項3号ロ(2)	
	試験検査施設	基本		国内		265,900	265,900
						35条6項2号イ	
				外国		347,800 ＋外国旅費	347,800 ＋外国旅費
						35条6項2号ロ、7項	
		品目追加		国内		6,900	6,900
						35条6項2号イ	
				外国		6,900	6,900
						35条6項2号ロ	
再生医療等製品非臨床基準適合性調査							
	GLP			国内		2,121,400	2,121,400
						35条4項1号イ、10項2号イ(1)	
				外国		2,347,900 ＋外国旅費	2,347,900 ＋外国旅費
						35条4項1号ロ、10項2号イ(2)、11項	
再生医療等製品臨床基準適合性調査							
	GCP			国内		653,400	653,400
						35条4項2号イ	
				外国		944,700 ＋外国旅費	944,700 ＋外国旅費
						35条4項2号ロ	
再生医療等製品GPSP調査							
	GPSP			国内		628,500	628,500
						35条4項3号イ	
				外国		976,100 ＋外国旅費	976,100 ＋外国旅費
						35条4項3号ロ	
再生医療等製品再審査							
	再生医療等製品				504,400	642,400 ＋外国旅費	1,146,800 ＋外国旅費
					35条9項	35条10項1号、11項	
	GPSP			国内		628,500	628,500
						35条10項2号ロ(1)	
				外国		976,100 ＋外国旅費	976,100 ＋外国旅費
						35条10項2号ロ(2)、11項	

④ 再生医療等安全性確保法（平成25年法律第85号）に基づく機構による調査に係る手数料（平成26年11月25日施行）

注）手数料額欄の下段は、再生医療等安全性確保法施行令（政令第278号）の条項を表したものである。　（単位：円）

区分			適合性	計
特定細胞加工物の製造の許可に係る調査				
	新規許可	実地	144,000	144,000
			8条1項1号	
		書面	98,200	98,200
			8条1項2号	
	許可更新	実地	97,100	97,100
			8条2項1号	
		書面	48,600	48,600
			8条2項2号	
特定細胞加工物の製造の認定に係る調査				
	新規認定	実地	120,500 ＋外国旅費	120,500 ＋外国旅費
			8条3項1号	
		書面	54,200	54,200
			8条3項2号	
	認定更新	実地	56,500 ＋外国旅費	56,500 ＋外国旅費
			8条4項1号	
		書面	37,100	37,100
			8条4項2号	

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 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	143,800円	（関西支部実施）※※+280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり	249,000円			
	医薬品申請電子データ提出確認相談（記録あり）	1相談当たり	94,500円			
	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり	571,900円			
	医薬品安全性相談	1相談当たり	1,833,700円			
	医薬品品質相談	1相談当たり	1,520,500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	4,360,500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	3,277,200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	1,669,400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	1,257,400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	3,114,900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	2,339,200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	6,183,300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	4,644,800円			
	医薬品申請前相談（オーファン以外）	1相談当たり	6,183,200円			
	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり	4,642,000円			
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり	1,664,800円			
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（申請資料の作成等）	1相談当たり	1,664,800円			
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（承認条件の見直し等）	1相談当たり	826,800円			
	医薬品追加相談（オーファン以外）	1相談当たり	2,752,100円			
	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり	2,067,900円			
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり	2,957,700円			
	医薬品再審査適合性調査相談	1相談当たり	1,497,700円		+外国旅費	
	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり	3,136,500円			
	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり	2,120,000円			
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり	2,120,000円			
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	1相談当たり	2,120,000円			
	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり	3,584,300円			
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり	4,625,900円			
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	1相談当たり	7,185,300円			
	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり	846,800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	173,500円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	1相談当たり	3,114,900円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	1相談当たり	1,142,800円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価）	1相談当たり	948,300円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（試験計画要点確認）	1相談当たり	414,600円			
	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり	1,026,000円			
	後発医薬品品質相談	1相談当たり	505,800円			
	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり	304,700円			
	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円			
	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり	516,800円			
	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり	204,800円			
	医薬品対面助言事後相談（記録あり）	1相談当たり	94,500円			
	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり	289,200円	（関西支部実施）※※+280,000円		

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額				納付時期
対面助言							
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり	29,400円	（関西支部実施） ※※ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器拡大治験開始前相談		1相談当たり	249,000円			
	医療機器開発前相談		1相談当たり	294,100円			
	医療機器開発前相談（準備面談済）		1相談当たり	264,700円			
	医療機器開発前相談（追加相談）		1相談当たり	147,000円			
	医療機器臨床試験要否相談		1相談当たり	980,300円			
	医療機器臨床試験要否相談（準備面談済）		1相談当たり	950,600円			
	医療機器臨床試験要否相談（追加相談）		1相談当たり	490,200円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）		1相談当たり	1,960,900円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）		1相談当たり	1,931,500円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）		1相談当たり	980,300円			
	医療機器プロトコル相談	安全性（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり	196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり	293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり	390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		品質	1相談当たり	390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		品質（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		性能（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり	196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり	293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり	390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		探索的治験	1相談当たり	1,076,200円			
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり	1,046,800円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり	539,100円			
		治験	1相談当たり	2,353,100円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり	2,323,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり	1,176,500円			
	医療機器資料充足性・申請区分相談		1相談当たり	134,800円			
	医療機器信頼性基準適合性調査相談		1相談当たり	399,700円			
	医療機器信頼性基準適合性調査相談（準備面談済）		1相談当たり	370,300円			
	医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）		1相談当たり	197,900円			
	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	147,000円			
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	115,500円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円			

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額				納付時期
対面助言							
医療機器	医療機器	安全性（2試験）	1相談当たり	196,000円	（関西支部実施）※※+280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	293,800円			
		安全性（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり	293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	441,200円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	411,800円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり	390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		品質	1相談当たり	390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円			
		品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円			
		品質（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		性能（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	147,000円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	115,500円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり	196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	293,800円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり	293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	441,200円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	411,800円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり	390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円			
		探索的治験	1相談当たり	980,300円			
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり	950,900円			
		探索的治験（プロトコル未評価）	1相談当たり	1,519,700円			
		探索的治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	1,488,100円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり	490,200円			
		治験	1相談当たり	1,470,700円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり	1,441,300円			
		治験（プロトコル未評価）	1相談当たり	2,647,200円			
		治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	2,617,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり	733,000円			
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談		1相談当たり	196,000円			
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談（準備面談済）		1相談当たり	166,600円			
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談（追加相談）		1相談当たり	98,000円			

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額				納付時期
対面助言							
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり	29,400円	（関西支部実施） ※※ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり	196,000円			
	体外診断用医薬品開発前相談（準備面談済）		1相談当たり	166,600円			
	体外診断用医薬品開発前相談（追加相談）		1相談当たり	98,000円			
	コンパニオン診断薬開発前相談		1相談当たり	293,800円			
	コンパニオン診断薬開発前相談（準備面談済）		1相談当たり	264,400円			
	コンパニオン診断薬開発前相談（追加相談）		1相談当たり	147,000円			
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり	98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		品質（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり	196,000円			
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり	293,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		相関性	1相談当たり	196,000円			
		相関性（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		相関性（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		臨床性能試験	1相談当たり	490,200円			
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり	458,700円			
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり	245,100円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	733,000円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり	703,600円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり	367,600円			
	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり	78,300円			
	体外診断用医薬品評価相談	品質	1相談当たり	98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり	147,000円			
		品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	115,500円			
		品質（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり	98,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円			
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	147,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	115,500円			
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円			
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり	196,000円			
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	293,800円			
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり	293,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり	441,200円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	411,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり	147,000円			

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額				納付時期
対面助言							
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	相関性	1相談当たり	196,000円	（関西支部実施） ※※ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		相関性（準備面談済）	1相談当たり	166,600円			
		相関性（プロトコル未評価）	1相談当たり	293,800円			
		相関性（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		相関性（追加相談）	1相談当たり	98,000円			
		臨床性能試験	1相談当たり	293,800円			
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり	264,400円			
		臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり	539,100円			
		臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	509,700円			
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり	147,000円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり	441,200円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり	411,800円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり	809,000円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	779,600円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり	220,600円			
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談		1相談当たり	134,800円	（関西支部実施） ※※ +280,000円		
	再生医療等製品拡大治験開始前相談		1相談当たり	249,000円			
	再生医療等製品開発前相談		1相談当たり	299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）		1相談当たり	149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）		1相談当たり	899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）		1相談当たり	449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）		1相談当たり	946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）		1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品品質相談		1相談当たり	946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）		1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品材料適格性相談		1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談		1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）		1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談		1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）		1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）		1相談当たり	2,398,600円			
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）		1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）		1相談当たり	2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談		1相談当たり	2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談（追加相談）		1相談当たり	1,199,300円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）		1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）		1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）		1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）		1相談当たり	412,200円			

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円	（関西支部実施）※※+280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）	1相談当たり	399,700円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）（追加相談）	1相談当たり	197,900円			
	再生医療等製品事前面談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円			
	再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円			
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	2,997,700円	（関西支部実施）※※+280,000円		
	医薬品先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	4,999,600円			
	医薬品先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	5,994,900円			
	医薬品先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	2,990,900円			
	医薬品先駆け総合評価相談（GMP）	1相談当たり	2,989,000円		+外国旅費	
	医療機器先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	1,499,700円			
	医療機器先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,497,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	2,998,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	1,498,600円			
	医療機器先駆け総合評価相談（QMS）	1相談当たり	1,498,600円		+外国旅費	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	299,100円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（性能）	1相談当たり	999,500円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（臨床性能）	1相談当たり	1,599,300円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（QMS）	1相談当たり	599,000円		+外国旅費	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	1,499,700円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,497,800円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	2,998,800円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	1,498,600円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（GCTP）	1相談当たり	1,498,600円		+外国旅費	
戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	（関西支部実施）※※+280,000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	154,100円			
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円			
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（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	154,100円			
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000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	87,400円			
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円			
	再生医療等製品戦略相談（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	87,400円			
	薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円			

別表（第4条関係）

平成28年8月26日改正

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

				手 数 料 額	納付時期
対面助言					
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談			1相談当たり 21,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	一般用医薬品簡易相談			1相談当たり 21,600円	
	医薬部外品簡易相談(防除用製品を含む)			1相談当たり 21,600円	
	医療機器･体外診断用医薬品簡易相談			1相談当たり 39,400円	
	新医薬品簡易相談			1相談当たり 21,600円	
	再生医療等製品簡易相談			1相談当たり 21,600円	
	医薬品GCP／GLP／GPSP簡易相談			1相談当たり 19,400円	
	医療機器GCP／GLP／GPSP簡易相談			1相談当たり 19,400円	
	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談			1相談当たり 19,400円	
	GMP／QMS調査簡易相談			1相談当たり 25,400円	
	GCTP調査簡易相談			1相談当たり 25,400円	
安全性試験調査					
全試験項目	基本料	動物飼育施設あり		1施設につき 1,299,600円	予め納付してから機構に依頼
		動物飼育施設なし		1施設につき 799,500円	
	対象試験加算	一般毒性試験		1件につき 399,700円	
		生殖発生毒性試験		1件につき 199,800円	
		安全性薬理コアバッテリー試験（医薬品のみ）		1件につき 199,800円	
		血液適合性試験（機器のみ）		1件につき 199,800円	
		in vitro 試験		1件につき 199,800円	
		その他（依存性試験、TK、病理他）		1件につき 199,800円	
	対象区分加算	医薬品		1施設につき 199,800円	
		医療機器		1施設につき 199,800円	
		再生医療等製品		1施設につき 199,800円	
追加適合認定				1施設につき 959,300円	
追加調査				2回目以降1回につき 396,500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 760,900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 15,500円	
医薬品製剤証明				1品目につき 15,500円	
その他の証明（GMP／QMS証明を含む）				1品目1事項につき 8,700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下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 ： 9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談 ： 5,000万円
･当該シーズに係る製薬企業･医療機器等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

※※テレビ会議システムを利用して関西支部において対面助言相談を行う場合は、一律に利用料28万円が必要になります。
（医薬品対面助言事後相談（記録あり）、再生医療等製品事前面談（相談記録あり）、再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）及び簡易相談を除く。）

平成28年8月26日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額			納付時期
対面助言					
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり 134,800円	（関西支部実施）※※ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円			
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり 299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）	1相談当たり 149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）	1相談当たり 899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）	1相談当たり 449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）	1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）	1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）	1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品材料適格性相談	1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）	1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）	1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）	1相談当たり 2,398,600円			
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）	1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）	1相談当たり 2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり 2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談（追加相談）	1相談当たり 1,199,300円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり 824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり 412,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり 824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり 412,200円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額			納付時期
対面助言					
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり 134,800円	（関西支部実施）※※ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円			
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり 299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）	1相談当たり 149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）	1相談当たり 899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）	1相談当たり 449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）	1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）	1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）	1相談当たり 473,200円			
	（新　　設）				
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）	1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）	1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）	1相談当たり 2,398,600円			
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）	1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）	1相談当たり 2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり 2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談（追加相談）	1相談当たり 1,199,300円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり 824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり 412,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり 824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり 412,200円			

平成28年8月26日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円	（関西支部実施）※※+280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）	1相談当たり	399,700円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）（追加相談）	1相談当たり	197,900円			
	再生医療等製品事前面談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円			
	再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円	（関西支部実施）※※+280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）	1相談当たり	399,700円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）（追加相談）	1相談当たり	197,900円			
	再生医療等製品事前面談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円			
	再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 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	143,800円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品拡大治験開始前相談	１相談当たり	249,000円			
	医薬品申請電子データ提出確認相談（記録あり）	１相談当たり	94,500円			
	医薬品生物学的同等性試験等相談	１相談当たり	571,900円			
	医薬品安全性相談	１相談当たり	1,833,700円			
	医薬品品質相談	１相談当たり	1,520,500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	4,360,500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	3,277,200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	1,669,400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	1,257,400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	3,114,900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	2,339,200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	6,183,300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	4,644,800円			
	医薬品申請前相談（オーファン以外）	１相談当たり	6,183,200円			
	医薬品申請前相談（オーファン）	１相談当たり	4,642,000円			
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	１相談当たり	1,664,800円			
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（申請資料の作成等）	１相談当たり	1,664,800円			
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（承認条件の見直し等）	１相談当たり	826,800円			
	医薬品追加相談（オーファン以外）	１相談当たり	2,752,100円			
	医薬品追加相談（オーファン）	１相談当たり	2,067,900円			
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	１相談当たり	2,957,700円			
	医薬品再審査適合性調査相談	**１相談当たり**	**1,497,700円**		**+外国旅費**	
	医薬品事前評価相談（品質）	１相談当たり	3,136,500円			
	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	１相談当たり	2,120,000円			
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	１相談当たり	2,120,000円			
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	１相談当たり	2,120,000円			
	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	１相談当たり	3,584,300円			
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	１相談当たり	4,625,900円			
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	１相談当たり	7,185,300円			
	医薬品優先審査品目該当性相談	１相談当たり	846,800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	173,500円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	１相談当たり	3,114,900円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	１相談当たり	1,142,800円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価）	１相談当たり	948,300円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（試験計画要点確認）	１相談当たり	414,600円			
	後発医薬品生物学的同等性相談	１相談当たり	1,026,000円			
	後発医薬品品質相談	１相談当たり	505,800円			
	軽微変更届事前確認相談	１相談当たり	304,700円			
	スイッチOTC等申請前相談	１相談当たり	1,544,000円			
	治験実施計画書要点確認相談	１相談当たり	516,800円			
	新一般用医薬品開発妥当性相談	１相談当たり	204,800円			
	医薬品対面助言事後相談（記録あり）	１相談当たり	94,500円			
	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	１相談当たり	289,200円			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 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	143,800円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医薬品拡大治験開始前相談	１相談当たり	249,000円			
	医薬品申請電子データ提出確認相談（記録あり）	１相談当たり	94,500円			
	医薬品生物学的同等性試験等相談	１相談当たり	571,900円			
	医薬品安全性相談	１相談当たり	1,833,700円			
	医薬品品質相談	１相談当たり	1,520,500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	4,360,500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	3,277,200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	1,669,400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	1,257,400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	3,114,900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	2,339,200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	6,183,300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	4,644,800円			
	医薬品申請前相談（オーファン以外）	１相談当たり	6,183,200円			
	医薬品申請前相談（オーファン）	１相談当たり	4,642,000円			
	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	１相談当たり	1,664,800円			
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（申請資料の作成等）	１相談当たり	1,664,800円			
	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（承認条件の見直し等）	１相談当たり	826,800円			
	医薬品追加相談（オーファン以外）	１相談当たり	2,752,100円			
	医薬品追加相談（オーファン）	１相談当たり	2,067,900円			
	医薬品信頼性基準適合性調査相談	１相談当たり	2,957,700円			
	（ 新 設 ）					
	医薬品事前評価相談（品質）	１相談当たり	3,136,500円			
	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	１相談当たり	2,120,000円			
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	１相談当たり	2,120,000円			
	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	１相談当たり	2,120,000円			
	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	１相談当たり	3,584,300円			
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	１相談当たり	4,625,900円			
	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	１相談当たり	7,185,300円			
	医薬品優先審査品目該当性相談	１相談当たり	846,800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	173,500円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	１相談当たり	3,114,900円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	１相談当たり	1,142,800円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価）	１相談当たり	948,300円			
	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（試験計画要点確認）	１相談当たり	414,600円			
	後発医薬品生物学的同等性相談	１相談当たり	1,026,000円			
	後発医薬品品質相談	１相談当たり	505,800円			
	軽微変更届事前確認相談	１相談当たり	304,700円			
	スイッチOTC等申請前相談	１相談当たり	1,544,000円			
	治験実施計画書要点確認相談	１相談当たり	516,800円			
	新一般用医薬品開発妥当性相談	１相談当たり	204,800円			
	医薬品対面助言事後相談（記録あり）	１相談当たり	94,500円			
	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	１相談当たり	289,200円			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	（関西支部実施）＊＊ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器拡大治験開始前相談		1相談当たり 249,000円			
	医療機器開発前相談		1相談当たり 294,100円			
	医療機器開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 264,700円			
	医療機器開発前相談（追加相談）		1相談当たり 147,000円			
	医療機器臨床試験要否相談		1相談当たり 980,300円			
	医療機器臨床試験要否相談（準備面談済）		1相談当たり 950,600円			
医療機器プロトコル相談	医療機器臨床試験要否相談（追加相談）		1相談当たり 490,200円	（関西支部実施）＊＊ +280,000円		
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）		1相談当たり 1,960,900円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）		1相談当たり 1,931,500円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）		1相談当たり 980,300円			
		安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		品質	1相談当たり 390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		探索的治験	1相談当たり 1,076,200円			
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 1,046,800円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 539,100円			
		治験	1相談当たり 2,353,100円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり 2,323,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり 1,176,500円			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	（関西支部実施）＊＊ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	（ 新 設 ）					
	医療機器開発前相談		1相談当たり 294,100円			
	医療機器開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 264,700円			
	医療機器開発前相談（追加相談）		1相談当たり 147,000円			
	医療機器臨床試験要否相談		1相談当たり 980,300円			
	医療機器臨床試験要否相談（準備面談済）		1相談当たり 950,600円			
医療機器プロトコル相談	医療機器臨床試験要否相談（追加相談）		1相談当たり 490,200円	（関西支部実施）＊＊ +280,000円		
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）		1相談当たり 1,960,900円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）		1相談当たり 1,931,500円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）		1相談当たり 980,300円			
		安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		品質	1相談当たり 390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		探索的治験	1相談当たり 1,076,200円			
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 1,046,800円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 539,100円			
		治験	1相談当たり 2,353,100円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり 2,323,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり 1,176,500円			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	医療機器資料充足性・申請区分相談		1相談当たり 134,800円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器信頼性基準適合性調査相談		1相談当たり 399,700円			
	医療機器信頼性基準適合性調査相談（準備面談済）		1相談当たり 370,300円			
	医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）		1相談当たり 197,900円			
	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円			
医療機器	医療機器評価相談	安全性（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
	医療機器品質相談	品質	1相談当たり 390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
	医療機器評価相談	性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
	医療機器相談	探索的治験	1相談当たり 980,300円			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	医療機器資料充足性・申請区分相談		1相談当たり 134,800円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器信頼性基準適合性調査相談		1相談当たり 399,700円			
	医療機器信頼性基準適合性調査相談（準備面談済）		1相談当たり 370,300円			
	医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）		1相談当たり 197,900円			
	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円			
医療機器	医療機器評価相談	安全性（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		安全性（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
	医療機器品質相談	品質	1相談当たり 390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
	医療機器評価相談	性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
	医療機器相談	探索的治験	1相談当たり 980,300円			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医器	談	探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 950,900円			
		探索的治験（プロトコル未評価）	1相談当たり 1,519,700円			
		探索的治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 1,488,100円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 490,200円			
		治験	1相談当たり 1,470,700円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり 1,441,300円			
		治験（プロトコル未評価）	1相談当たり 2,647,200円			
		治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 2,617,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり 733,000円			
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談		1相談当たり 196,000円			
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談（準備面談済）		1相談当たり 166,600円			
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談（追加相談）		1相談当たり 98,000円			
体外診断用	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり 196,000円			
	体外診断用医薬品開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 166,600円			
	体外診断用医薬品開発前相談（追加相談）		1相談当たり 98,000円			
	コンパニオン診断薬開発前相談		1相談当たり 293,800円			
	コンパニオン診断薬開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 264,400円			
	コンパニオン診断薬開発前相談（追加相談）		1相談当たり 147,000円			
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり 98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		相関性	1相談当たり 196,000円			
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		臨床性能試験	1相談当たり 490,200円			
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 458,700円	（関西支部実施）** +280,000円		
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 245,100円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 733,000円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 703,600円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 367,600円			
	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり 78,300円			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医器	談	探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 950,900円			
		探索的治験（プロトコル未評価）	1相談当たり 1,519,700円			
		探索的治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 1,488,100円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 490,200円			
		治験	1相談当たり 1,470,700円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり 1,441,300円			
		治験（プロトコル未評価）	1相談当たり 2,647,200円			
		治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 2,617,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり 733,000円			
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談		1相談当たり 196,000円			
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談（準備面談済）		1相談当たり 166,600円			
	医療機器GCP／GLP／GPSP相談（追加相談）		1相談当たり 98,000円			
体外診断用	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり 196,000円			
	体外診断用医薬品開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 166,600円			
	体外診断用医薬品開発前相談（追加相談）		1相談当たり 98,000円			
	コンパニオン診断薬開発前相談		1相談当たり 293,800円			
	コンパニオン診断薬開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 264,400円			
	コンパニオン診断薬開発前相談（追加相談）		1相談当たり 147,000円			
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり 98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		相関性	1相談当たり 196,000円			
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		臨床性能試験	1相談当たり 490,200円			
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 458,700円	（関西支部実施）** +280,000円		
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 245,100円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 733,000円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 703,600円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 367,600円			
	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり 78,300円			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
医薬品	体外診断用医薬品評価相談	品質	1相談当たり 98,000円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済	1相談当たり 411,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	相関性	1相談当たり 196,000円	
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		相関性（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		相関性（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		臨床性能試験	1相談当たり 293,800円	
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり 539,100円	
		臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 509,700円	
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 441,200円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 411,800円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり 809,000円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 779,600円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 220,600円	

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
医薬品	体外診断用医薬品評価相談	品質	1相談当たり 98,000円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済	1相談当たり 411,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	相関性	1相談当たり 196,000円	
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		相関性（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		相関性（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		臨床性能試験	1相談当たり 293,800円	
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり 539,100円	
		臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 509,700円	
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 441,200円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 411,800円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり 809,000円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 779,600円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 220,600円	

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	134,800円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品拡大治験開始前相談	1相談当たり	249,000円			
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）	1相談当たり	149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）	1相談当たり	899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）	1相談当たり	449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）	1相談当たり	946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）	1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり	946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）	1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）	1相談当たり	2,398,600円			
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）	1相談当たり	2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談（追加相談）	1相談当たり	1,199,300円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談	1相談当たり	134,800円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	（ 新 設 ）					
	再生医療等製品開発前相談	1相談当たり	299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）	1相談当たり	149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）	1相談当たり	899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）	1相談当たり	449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）	1相談当たり	946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）	1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品品質相談	1相談当たり	946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）	1相談当たり	473,200円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）	1相談当たり	2,398,600円			
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）	1相談当たり	2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談	1相談当たり	2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談（追加相談）	1相談当たり	1,199,300円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円	（関西支部実施）＊＊ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）	1相談当たり	399,700円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）（追加相談	1相談当たり	197,900円			
	再生医療等製品事前面談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円			
	再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円			
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	2,997,700円	（関西支部実施）＊＊ +280,000円		
	医薬品先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	4,999,600円			
	医薬品先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	5,994,900円			
	医薬品先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	2,990,900円			
	医薬品先駆け総合評価相談（GMP）	1相談当たり	2,989,000円		+外国旅費	
	医療機器先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	1,499,700円			
	医療機器先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,497,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	2,998,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	1,498,600円			
	医療機器先駆け総合評価相談（QMS）	1相談当たり	1,498,600円		+外国旅費	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	299,100円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（性能）	1相談当たり	999,500円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（臨床性能）	1相談当たり	1,599,300円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（QMS）	1相談当たり	599,000円		+外国旅費	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	1,499,700円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,497,800円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	2,998,800円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	1,498,600円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（GCTP）	1相談当たり	1,498,600円		+外国旅費	
戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600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	154,100円			
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円			
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（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	154,100円			
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000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	87,400円			
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円			
	再生医療等製品戦略相談（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	87,400円			
	薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円			

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円	（関西支部実施）＊＊ +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）	1相談当たり	399,700円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）（追加相談	1相談当たり	197,900円			
	再生医療等製品事前面談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円			
	再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円			
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	2,997,700円	（関西支部実施）＊＊ +280,000円		
	医薬品先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	4,999,600円			
	医薬品先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	5,994,900円			
	医薬品先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	2,990,900円			
	医薬品先駆け総合評価相談（GMP）	1相談当たり	2,989,000円		+外国旅費	
	医療機器先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	1,499,700円			
	医療機器先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,497,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	2,998,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	1,498,600円			
	医療機器先駆け総合評価相談（QMS）	1相談当たり	1,498,600円		+外国旅費	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	299,100円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（性能）	1相談当たり	999,500円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（臨床性能）	1相談当たり	1,599,300円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（QMS）	1相談当たり	599,000円		+外国旅費	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	1,499,700円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,497,800円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	2,998,800円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	1,498,600円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（GCTP）	1相談当たり	1,498,600円		+外国旅費	
戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600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	154,100円			
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円			
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（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	154,100円			
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000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	87,400円			
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円			
	再生医療等製品戦略相談（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	87,400円			
	薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円			

平成28年6月20日一部改正新旧対照表

新

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	医薬部外品簡易相談(**防除用製品**を含む)		1相談当たり	21,600円	
	医療機器･体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	39,400円	
	新医薬品簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	再生医療等製品簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	医薬品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円	
	医療機器GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円	
	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円	
	GMP／QMS調査簡易相談		1相談当たり	25,400円	
	GCTP調査簡易相談		1相談当たり	25,400円	
安全性試験調査					
全試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,299,600円	予め納付してから機構に依頼
		動物飼育施設なし	1施設につき	799,500円	
	対象試験加算	一般毒性試験	1件につき	399,700円	
		生殖発生毒性試験	1件につき	199,800円	
		安全性薬理コアバッテリー試験（医薬品のみ）	1件につき	199,800円	
		血液適合性試験（機器のみ）	1件につき	199,800円	
		in vitro 試験	1件につき	199,800円	
		その他（依存性試験、TK、病理他）	1件につき	199,800円	
	対象区分加算	医薬品	1施設につき	199,800円	
		医療機器	1施設につき	199,800円	
		再生医療等製品	1施設につき	199,800円	
追加適合認定			1施設につき	959,300円	
追加調査			2回目以降1回につき	396,500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	760,900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	15,500円	
医薬品製剤証明			1品目につき	15,500円	
その他の証明（GMP／QMS証明を含む）			1品目1事項につき	8,700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下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 ： 9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談 ： 5,000万円
･当該シーズに係る製薬企業･医療機器等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

※※関西支部において対面助言相談を行う際にテレビ会議システムを利用する場合は、一律に利用料28万円が必要になります。
（医薬品対面助言事後相談（記録あり）、再生医療等製品事前面談（相談記録あり）、再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）及び簡易相談を除く。）

旧

別表（第４条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	医薬部外品簡易相談(**殺虫･殺そ剤**を含む)		1相談当たり	21,600円	
	医療機器･体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり	39,400円	
	新医薬品**記録整備等**簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	再生医療等製品簡易相談		1相談当たり	21,600円	
	医薬品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円	
	医療機器GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円	
	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり	19,400円	
	GMP／QMS調査簡易相談		1相談当たり	25,400円	
	GCTP調査簡易相談		1相談当たり	25,400円	
安全性試験調査					
全試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき	1,299,600円	予め納付してから機構に依頼
		動物飼育施設なし	1施設につき	799,500円	
	対象試験加算	一般毒性試験	1件につき	399,700円	
		生殖発生毒性試験	1件につき	199,800円	
		安全性薬理コアバッテリー試験（医薬品のみ）	1件につき	199,800円	
		血液適合性試験（機器のみ）	1件につき	199,800円	
		in vitro 試験	1件につき	199,800円	
		その他（依存性試験、TK、病理他）	1件につき	199,800円	
	対象区分加算	医薬品	1施設につき	199,800円	
		医療機器	1施設につき	199,800円	
		再生医療等製品	1施設につき	199,800円	
追加適合認定			1施設につき	959,300円	
追加調査			2回目以降1回につき	396,500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	760,900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	15,500円	
医薬品製剤証明			1品目につき	15,500円	
その他の証明（GMP／QMS証明を含む）			1品目1事項につき	8,700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下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 ： 9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談 ： 5,000万円
･当該シーズに係る製薬企業･医療機器等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

※※関西支部において対面助言相談を行う際にテレビ会議システムを利用する場合は、一律に利用料28万円が必要になります。
（医薬品対面助言事後相談（記録あり）、再生医療等製品事前面談（相談記録あり）、再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）及び簡易相談を除く。）

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額			納付時期
対面助言					
医	医薬品手続相談	1相談当たり 143,800円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
医	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円			
医	医薬品申請電子データ提出確認相談（記録あり）	1相談当たり 94,500円			
医	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 571,900円			
医	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,833,700円			
医	医薬品品質相談	1相談当たり 1,520,500円			
医	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 4,360,500円			
医	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり 3,277,200円			
医	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 1,669,400円			
医	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 1,257,400円			
医	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 3,114,900円			
医	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 2,339,200円			
医	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 6,183,300円			
医	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）	1相談当たり 4,644,800円			
医	医薬品申請前相談（オーファン以外）	1相談当たり 6,183,200円			
医	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり 4,642,000円			
医	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 1,664,800円			
医	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（申請資料の作成等）	1相談当たり 1,664,800円			
医	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（承認条件の見直し等）	1相談当たり 826,800円			
薬	医薬品追加相談（オーファン以外）	1相談当たり 2,752,100円	（関西支部実施）** +280,000円		
薬	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり 2,067,900円			
薬	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 2,957,700円			
薬	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり 3,136,500円			
薬	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり 2,120,000円			
薬	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり 2,120,000円			
薬	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	1相談当たり 2,120,000円			
薬	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり 3,584,300円			
薬	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり 4,625,900円			
薬	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	1相談当たり 7,185,300円			
薬	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 846,800円			
薬	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 173,500円			
薬	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	1相談当たり 3,114,900円			
薬	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	1相談当たり 1,142,800円			
薬	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価）	1相談当たり 948,300円			
薬	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（試験計画要点確認）	1相談当たり 414,600円			
薬	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,026,000円			
薬	後発医薬品品質相談	1相談当たり 505,800円			
薬	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり 304,700円			
薬	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,544,000円			
薬	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 516,800円			
薬	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 204,800円			
薬	**医薬品対面助言事後相談（記録あり）**	**1相談当たり 94,500円**			
薬	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり 289,200円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手 数 料 額	納付時期
対面助言			
医	医薬品手続相談	1相談当たり 143,800円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
医	医薬品拡大治験開始前相談	1相談当たり 249,000円	
医	医薬品申請電子データ提出確認相談（記録あり）	1相談当たり 94,500円	
医	医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 571,900円	
医	医薬品安全性相談	1相談当たり 1,833,700円	
医	医薬品品質相談	1相談当たり 1,520,500円	
医	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 4,360,500円	
医	医薬品第Ⅰ相試験開始前相談（オーファン）	1相談当たり 3,277,200円	
医	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 1,669,400円	
医	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 1,257,400円	
医	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 3,114,900円	
医	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 2,339,200円	
医	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 6,183,300円	
医	医薬品第Ⅱ相試験終了後相談（オーファン）	1相談当たり 4,644,800円	
医	医薬品申請前相談（オーファン以外）	1相談当たり 6,183,200円	
医	医薬品申請前相談（オーファン）	1相談当たり 4,642,000円	
医	医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	1相談当たり 1,664,800円	
医	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（申請資料の作成等）	1相談当たり 1,664,800円	
医	医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談（承認条件の見直し等）	1相談当たり 826,800円	
薬	医薬品追加相談（オーファン以外）	1相談当たり 2,752,100円	
薬	医薬品追加相談（オーファン）	1相談当たり 2,067,900円	
薬	医薬品信頼性基準適合性調査相談	1相談当たり 2,957,700円	
薬	医薬品事前評価相談（品質）	1相談当たり 3,136,500円	
薬	医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）	1相談当たり 2,120,000円	
薬	医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）	1相談当たり 2,120,000円	
薬	医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）	1相談当たり 2,120,000円	
薬	医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）	1相談当たり 3,584,300円	
薬	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）	1相談当たり 4,625,900円	
薬	医薬品事前評価相談（第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）	1相談当たり 7,185,300円	
薬	医薬品優先審査品目該当性相談	1相談当たり 846,800円	
薬	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 173,500円	
薬	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（適格性評価）	1相談当たり 3,114,900円	
薬	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談（試験計画要点確認）	1相談当たり 1,142,800円	
薬	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（適格性評価）	1相談当たり 948,300円	
薬	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談（試験計画要点確認）	1相談当たり 414,600円	
薬	後発医薬品生物学的同等性相談	1相談当たり 1,026,000円	
薬	後発医薬品品質相談	1相談当たり 505,800円	
薬	軽微変更届事前確認相談	1相談当たり 304,700円	
薬	スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり 1,544,000円	
薬	治験実施計画書要点確認相談	1相談当たり 516,800円	
薬	新一般用医薬品開発妥当性相談	1相談当たり 204,800円	
薬	医薬品対面助言事後相談（記録あり）	1相談当たり 94,500円	
薬	医薬品GCP／GLP／GPSP相談	1相談当たり 289,200円	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	(関西支部実施)** +280,000円		
	医療機器開発前相談		1相談当たり 294,100円			
	医療機器開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 264,700円			
	医療機器開発前相談（追加相談）		1相談当たり 147,000円			
	医療機器臨床試験要否相談		1相談当たり 980,300円			
	医療機器臨床試験要否相談（準備面談済）		1相談当たり 950,600円			
医療機器	医療機器臨床試験要否相談（追加相談）		1相談当たり 490,200円	(関西支部実施)** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）		1相談当たり 1,960,900円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）		1相談当たり 1,931,500円			
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）		1相談当たり 980,300円			
	医療機器プロトコル相談	安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		品質	1相談当たり 390,100円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	(関西支部実施)** +280,000円		
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		探索的治験	1相談当たり 1,076,200円			
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 1,046,800円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 539,100円			
		治験	1相談当たり 2,353,100円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり 2,323,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり 1,176,500円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
医療機器	医療機器対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	
	医療機器開発前相談		1相談当たり 294,100円	
	医療機器開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 264,700円	
	医療機器開発前相談（追加相談）		1相談当たり 147,000円	
	医療機器臨床試験要否相談		1相談当たり 980,300円	
	医療機器臨床試験要否相談（準備面談済）		1相談当たり 950,600円	
医療機器	医療機器臨床試験要否相談（追加相談）		1相談当たり 490,200円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）		1相談当たり 1,960,900円	
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（準備面談済）		1相談当たり 1,931,500円	
	医療機器臨床試験要否相談（臨床論文等から判断）（追加相談）		1相談当たり 980,300円	
	医療機器プロトコル相談	安全性（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		安全性（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		安全性（3試験）	1相談当たり 293,800円	
		安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		安全性（4試験以上）	1相談当たり 390,100円	
		安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
		品質	1相談当たり 390,100円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		品質（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
		性能（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円	
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円	
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
		探索的治験	1相談当たり 1,076,200円	
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 1,046,800円	
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 539,100円	
		治験	1相談当たり 2,353,100円	
		治験（準備面談済）	1相談当たり 2,323,700円	
		治験（追加相談）	1相談当たり 1,176,500円	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
医器	医療機器資料充足性・申請区分相談		1相談当たり	134,800円	
医器	医療機器信頼性基準適合性調査相談		1相談当たり	399,700円	
医器	医療機器信頼性基準適合性調査相談（準備面談済）		1相談当たり	370,300円	
医器	医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）		1相談当たり	197,900円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり	98,000円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	147,000円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	115,500円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）	1相談当たり	196,000円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	293,800円	
医療機	医療機	安全性（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円	
医療機	医療機	安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円	
医療機	医療機	安全性（3試験）	1相談当たり	293,800円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	441,200円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	411,800円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）	1相談当たり	390,100円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円	
医療機	医療機	品質	1相談当たり	390,100円	
医療機	医療機	品質（準備面談済）	1相談当たり	360,700円	
医療機	医療機	品質（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円	
医療機	医療機	品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円	
医療機	医療機	品質（追加相談）	1相談当たり	196,000円	

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額		納付時期
対面助言					
医器	医療機器資料充足性・申請区分相談		1相談当たり	134,800円	
医器	医療機器信頼性基準適合性調査相談		1相談当たり	399,700円	
医器	医療機器信頼性基準適合性調査相談（準備面談済）		1相談当たり	370,300円	
医器	医療機器信頼性基準適合性調査相談（追加相談）		1相談当たり	197,900円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）	1相談当たり	98,000円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（準備面談済）	1相談当たり	68,600円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	147,000円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	115,500円	
医器	医療機器評価相談	安全性（1試験）（追加相談）	1相談当たり	46,800円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）	1相談当たり	196,000円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）（準備面談済）	1相談当たり	166,600円	
医器	医療機器評価相談	安全性（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	293,800円	
医療機	医療機	安全性（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円	
医療機	医療機	安全性（2試験）（追加相談）	1相談当たり	98,000円	
医療機	医療機	安全性（3試験）	1相談当たり	293,800円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（準備面談済）	1相談当たり	264,400円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり	441,200円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	411,800円	
医療機	医療機	安全性（3試験）（追加相談）	1相談当たり	147,000円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）	1相談当たり	390,100円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり	360,700円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円	
医療機	医療機	安全性（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり	196,000円	
医療機	医療機	品質	1相談当たり	390,100円	
医療機	医療機	品質（準備面談済）	1相談当たり	360,700円	
医療機	医療機	品質（プロトコル未評価）	1相談当たり	588,200円	
医療機	医療機	品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり	558,800円	
医療機	医療機	品質（追加相談）	1相談当たり	196,000円	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
医療機器	評価相談	性能（1試験）	1相談当たり 98,000円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	（関西支部実施）** +280,000円		
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円			
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円			
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円			
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円			
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円			
		探索的治験	1相談当たり 980,300円			
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 950,900円			
		探索的治験（プロトコル未評価）	1相談当たり 1,519,700円			
		探索的治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 1,488,100円			
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 490,200円			
		治験	1相談当たり 1,470,700円			
		治験（準備面談済）	1相談当たり 1,441,300円			
		治験（プロトコル未評価）	1相談当たり 2,647,200円			
		治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 2,617,700円			
		治験（追加相談）	1相談当たり 733,000円			
医療機器GCP／GLP／GPSP相談			1相談当たり 196,000円			
医療機器GCP／GLP／GPSP相談（準備面談済）			1相談当たり 166,600円			
医療機器GCP／GLP／GPSP相談（追加相談）			1相談当たり 98,000円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
医療機器	評価相談	性能（1試験）	1相談当たり 98,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		性能（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		性能（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		性能（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		性能（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（3試験）	1相談当たり 293,800円	
		性能（3試験）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（3試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円	
		性能（3試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 411,800円	
		性能（3試験）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		性能（4試験以上）	1相談当たり 390,100円	
		性能（4試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 360,700円	
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 588,200円	
		性能（4試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 558,800円	
		性能（4試験以上）（追加相談）	1相談当たり 196,000円	
		探索的治験	1相談当たり 980,300円	
		探索的治験（準備面談済）	1相談当たり 950,900円	
		探索的治験（プロトコル未評価）	1相談当たり 1,519,700円	
		探索的治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 1,488,100円	
		探索的治験（追加相談）	1相談当たり 490,200円	
		治験	1相談当たり 1,470,700円	
		治験（準備面談済）	1相談当たり 1,441,300円	
		治験（プロトコル未評価）	1相談当たり 2,647,200円	
		治験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 2,617,700円	
		治験（追加相談）	1相談当たり 733,000円	
医療機器GCP／GLP／GPSP相談			1相談当たり 196,000円	
医療機器GCP／GLP／GPSP相談（準備面談済）			1相談当たり 166,600円	
医療機器GCP／GLP／GPSP相談（追加相談）			1相談当たり 98,000円	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円			対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり 196,000円			
	体外診断用医薬品開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 166,600円			
	体外診断用医薬品開発前相談（追加相談）		1相談当たり 98,000円			
	コンパニオン診断薬開発前相談		1相談当たり 293,800円			
	コンパニオン診断薬開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 264,400円			
	コンパニオン診断薬開発前相談（追加相談）		1相談当たり 147,000円			
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり 98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		相関性	1相談当たり 196,000円			
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		臨床性能試験	1相談当たり 490,200円			
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 458,700円	（関西支部実施）** +280,000円		
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 245,100円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 733,000円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 703,600円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 367,600円			
	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり 78,300円			
	体外診断用医薬品評価相談	品質	1相談当たり 98,000円			
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円			
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円			
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円			
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円			
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円			
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円			
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済	1相談当たり 411,800円			
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品対面助言準備面談		1相談当たり 29,400円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	体外診断用医薬品開発前相談		1相談当たり 196,000円	
	体外診断用医薬品開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 166,600円	
	体外診断用医薬品開発前相談（追加相談）		1相談当たり 98,000円	
	コンパニオン診断薬開発前相談		1相談当たり 293,800円	
	コンパニオン診断薬開発前相談（準備面談済）		1相談当たり 264,400円	
	コンパニオン診断薬開発前相談（追加相談）		1相談当たり 147,000円	
	体外診断用医薬品プロトコル相談	品質	1相談当たり 98,000円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		相関性	1相談当たり 196,000円	
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		臨床性能試験	1相談当たり 490,200円	
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 458,700円	
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 245,100円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 733,000円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 703,600円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 367,600円	
	体外診断用医薬品申請手続相談		1相談当たり 78,300円	
	体外診断用医薬品評価相談	品質	1相談当たり 98,000円	
		品質（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		品質（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		品質（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		品質（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（1試験）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（準備面談済）	1相談当たり 68,600円	
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 147,000円	
		性能（品質以外）（1試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 115,500円	
		性能（品質以外）（1試験）（追加相談）	1相談当たり 46,800円	
		性能（品質以外）（2試験）	1相談当たり 196,000円	
		性能（品質以外）（2試験）（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		性能（品質以外）（2試験）（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（品質以外）（2試験）（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		性能（品質以外）（3試験以上）	1相談当たり 293,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）	1相談当たり 441,200円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（プロトコル未評価）（準備面談済	1相談当たり 411,800円	
		性能（品質以外）（3試験以上）（追加相談）	1相談当たり 147,000円	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額			納付時期
対面助言						
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	相関性	1相談当たり 196,000円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円			
		相関性（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円			
		相関性（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円			
		臨床性能試験	1相談当たり 293,800円			
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 264,400円			
		臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり 539,100円			
		臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 509,700円			
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 147,000円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 441,200円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 411,800円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり 809,000円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 779,600円			
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 220,600円			
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談		1相談当たり 134,800円	（関西支部実施）** +280,000円		
	再生医療等製品開発前相談		1相談当たり 299,800円			
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）		1相談当たり 149,900円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）		1相談当たり 899,500円			
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）		1相談当たり 449,700円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）		1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）		1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品品質相談		1相談当たり 946,200円			
	再生医療等製品品質相談（追加相談）		1相談当たり 473,200円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談		1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）		1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談		1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）		1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）		1相談当たり 2,398,600円			
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）		1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）		1相談当たり 2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談		1相談当たり 2,398,600円			
	再生医療等製品申請前相談（追加相談）		1相談当たり 1,199,300円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）		1相談当たり 824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）		1相談当たり 412,200円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり 549,700円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）		1相談当たり 824,500円			
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）		1相談当たり 412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり 1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり 549,700円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手 数 料 額	納付時期
対面助言				
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品評価相談	相関性	1相談当たり 196,000円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
		相関性（準備面談済）	1相談当たり 166,600円	
		相関性（プロトコル未評価）	1相談当たり 293,800円	
		相関性（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		相関性（追加相談）	1相談当たり 98,000円	
		臨床性能試験	1相談当たり 293,800円	
		臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 264,400円	
		臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり 539,100円	
		臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 509,700円	
		臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 147,000円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験	1相談当たり 441,200円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（準備面談済）	1相談当たり 411,800円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）	1相談当たり 809,000円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（プロトコル未評価）（準備面談済）	1相談当たり 779,600円	
		コンパニオン診断薬臨床性能試験（追加相談）	1相談当たり 220,600円	
再生医療等製品	再生医療等製品手続相談		1相談当たり 134,800円	
	再生医療等製品開発前相談		1相談当たり 299,800円	
	再生医療等製品開発前相談（追加相談）		1相談当たり 149,900円	
	再生医療等製品非臨床相談（効力）		1相談当たり 899,500円	
	再生医療等製品非臨床相談（効力）（追加相談）		1相談当たり 449,700円	
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）		1相談当たり 946,200円	
	再生医療等製品非臨床相談（安全性）（追加相談）		1相談当たり 473,200円	
	再生医療等製品品質相談		1相談当たり 946,200円	
	再生医療等製品品質相談（追加相談）		1相談当たり 473,200円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品探索的試験開始前相談（追加相談）		1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品探索的試験終了後相談（追加相談）		1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）		1相談当たり 2,398,600円	
	再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）		1相談当たり 2,398,600円	
	再生医療等製品申請前相談		1相談当たり 2,398,600円	
	再生医療等製品申請前相談（追加相談）		1相談当たり 1,199,300円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）		1相談当たり 824,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）		1相談当たり 412,200円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり 549,700円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）		1相談当たり 824,500円	
	再生医療等製品条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）		1相談当たり 412,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）		1相談当たり 1,098,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（臨床試験計画あり）（追加相談）		1相談当たり 549,700円	

平成28年4月1日一部改正新旧対照表

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手数料額				納付時期
対面助言						
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円	（関西支部実施）** +280,000円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円			
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）	1相談当たり	399,700円			
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）（追加相談	1相談当たり	197,900円			
	再生医療等製品事前面談（相談記録あり）	**1相談当たり**	**94,500円**			
	再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）	**1相談当たり**	**94,500円**			
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	2,997,700円	（関西支部実施）** +280,000円		
	医薬品先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	4,999,600円			
	医薬品先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	5,994,900円			
	医薬品先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	2,990,900円			
	医薬品先駆け総合評価相談（GMP）	1相談当たり	2,989,000円		+外国旅費	
	医療機器先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	1,499,700円			
	医療機器先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,497,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	2,998,800円			
	医療機器先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	1,498,600円			
	医療機器先駆け総合評価相談（QMS）	1相談当たり	1,498,600円		+外国旅費	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	299,100円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（性能）	1相談当たり	999,500円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（臨床性能）	1相談当たり	1,599,300円			
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（QMS）	1相談当たり	599,000円		+外国旅費	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	1,499,700円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,497,800円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	2,998,800円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	1,498,600円			
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（GCTP）	1相談当たり	1,498,600円		+外国旅費	
戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600円	（関西支部実施）** +280,000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	154,100円			
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円			
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（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	154,100円			
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000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	87,400円			
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円			
	再生医療等製品戦略相談（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	87,400円			
	薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円			

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

		手数料額		納付時期
対面助言				
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等計画相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）	1相談当たり	1,098,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（臨床試験計画あり）（追加相談）	1相談当たり	549,700円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）	1相談当たり	824,500円	
	再生医療等製品製造販売後臨床試験等終了時相談（調査のみ）（追加相談）	1相談当たり	412,200円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）	1相談当たり	399,700円	
	再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談（GCTP含む）（追加相談	1相談当たり	197,900円	
	再生医療等製品事前面談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円	
	再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）	1相談当たり	94,500円	
先駆け総合評価相談	医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	2,997,700円	
	医薬品先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	4,999,600円	
	医薬品先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	5,994,900円	
	医薬品先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	2,990,900円	
	医薬品先駆け総合評価相談（GMP）	1相談当たり	2,989,000円 +外国旅費	
	医療機器先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	1,499,700円	
	医療機器先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,497,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	2,998,800円	
	医療機器先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	1,498,600円	
	医療機器先駆け総合評価相談（QMS）	1相談当たり	1,498,600円 +外国旅費	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	299,100円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（性能）	1相談当たり	999,500円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（臨床性能）	1相談当たり	1,599,300円	
	体外診断用医薬品先駆け総合評価相談（QMS）	1相談当たり	599,000円 +外国旅費	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（品質）	1相談当たり	1,499,700円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（非臨床）	1相談当たり	2,497,800円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（臨床）	1相談当たり	2,998,800円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（信頼性）	1相談当たり	1,498,600円	
	再生医療等製品先駆け総合評価相談（GCTP）	1相談当たり	1,498,600円 +外国旅費	
戦略相談	医薬品戦略相談	1相談当たり	1,541,600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	154,100円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	1相談当たり	1,541,600円	
	再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（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	154,100円	
	医療機器戦略相談	1相談当たり	874,000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	87,400円	
	再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	874,000円	
	再生医療等製品戦略相談（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	87,400円	
	薬事開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円	

新

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手数料額	納付時期
対面助言				
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり 21,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり 21,600円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり 21,600円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり 39,400円	
	新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり 21,600円	
	再生医療等製品簡易相談		1相談当たり 21,600円	
	医薬品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり 19,400円	
	医療機器GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり 19,400円	
	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり 19,400円	
	GMP／QMS調査簡易相談		1相談当たり 25,400円	
	GCTP調査簡易相談		1相談当たり 25,400円	
安全性試験調査				
全試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき 1,299,600円	予め納付してから機構に依頼
		動物飼育施設なし	1施設につき 799,500円	
	対象試験加算	一般毒性試験	1件につき 399,700円	
		生殖発生毒性試験	1件につき 199,800円	
		安全性薬理コアバッテリー試験（医薬品のみ）	1件につき 199,800円	
		血液適合性試験（機器のみ）	1件につき 199,800円	
		in vitro 試験	1件につき 199,800円	
		その他（依存性試験、TK、病理他）	1件につき 199,800円	
	対象区分加算	医薬品	1施設につき 199,800円	
		医療機器	1施設につき 199,800円	
		再生医療等製品	1施設につき 199,800円	
追加適合認定			1施設につき 959,300円	
追加調査			2回目以降1回につき 396,500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 760,900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 15,500円	
医薬品製剤証明			1品目につき 15,500円	
その他の証明（GMP／QMS証明を含む）			1品目1事項につき 8,700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下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 ： 9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談 ： 5,000万円
・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等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

※※関西支部において対面助言相談を行う際にテレビ会議システムを利用する場合は、一律に利用料28万円が必要になります。
（医薬品対面助言事後相談（記録あり）、再生医療等製品事前面談（相談記録あり）、再生医療等製品対面助言事後相談（相談記録あり）及び簡易相談を除く。）

旧

別表（第4条関係）

手 数 料 等 の 区 分

（単位：円）

			手数料額	納付時期
対面助言				
簡易相談	後発医療用医薬品簡易相談		1相談当たり 21,600円	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	一般用医薬品簡易相談		1相談当たり 21,600円	
	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)		1相談当たり 21,600円	
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談		1相談当たり 39,400円	
	新医薬品記載整備等簡易相談		1相談当たり 21,600円	
	再生医療等製品簡易相談		1相談当たり 21,600円	
	医薬品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり 19,400円	
	医療機器GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり 19,400円	
	再生医療等製品GCP／GLP／GPSP簡易相談		1相談当たり 19,400円	
	GMP／QMS調査簡易相談		1相談当たり 25,400円	
	GCTP調査簡易相談		1相談当たり 25,400円	
安全性試験調査				
全試験項目	基本料	動物飼育施設あり	1施設につき 1,299,600円	予め納付してから機構に依頼
		動物飼育施設なし	1施設につき 799,500円	
	対象試験加算	一般毒性試験	1件につき 399,700円	
		生殖発生毒性試験	1件につき 199,800円	
		安全性薬理コアバッテリー試験（医薬品のみ）	1件につき 199,800円	
		血液適合性試験（機器のみ）	1件につき 199,800円	
		in vitro 試験	1件につき 199,800円	
		その他（依存性試験、TK、病理他）	1件につき 199,800円	
	対象区分加算	医薬品	1施設につき 199,800円	
		医療機器	1施設につき 199,800円	
		再生医療等製品	1施設につき 199,800円	
追加適合認定			1施設につき 959,300円	
追加調査			2回目以降1回につき 396,500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 760,900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 15,500円	
医薬品製剤証明			1品目につき 15,500円	
その他の証明（GMP／QMS証明を含む）			1品目1事項につき 8,700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下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談 ： 9,000万円
医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談 ： 5,000万円
・当該シーズに係る製薬企業・医療機器等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