

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医療用医薬品	3,592	3,898	4,003	3,944	3,664
要指導・一般用医薬品	1,031	881	916	844	752
体外診断用医薬品	173	147	166	109	172
医薬部外品	1,938	1,968	2,028	1,779	2,495
化粧品	0	0	0	0	0
計	6,734	6,894	7,113	6,676	7,083

【新医薬品の承認件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新医薬品（件数）	130件	134件	138件	118件	116件
うち優先審査品目（件数）	50件	53件	42件	44件	37件

<参考 1> 【新医薬品の承認状況（平成27年度）】

	平成27年度	
		うち 平成16年度以 降申請分
【全体】		
承認件数	116件	116件
総審査期間		
（60%マイル値）	10.8月	10.8月
（70%マイル値）	11.2月	11.2月
行政側期間		
（60%マイル値）	5.5月	5.5月
（70%マイル値）	6.7月	6.7月
申請者側期間		
（60%マイル値）	5.0月	5.0月
（70%マイル値）	5.5月	5.5月

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

＜参 考 2＞【新医薬品の承認状況（新有効成分含有医薬品のみ）】

【新医薬品（優先品目）の総審査期間】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
マイル値	50%	50%	50%	60%	60%
総審査期間	9.7月	9.0月	9.1月	9.1月	9.5月
件 数	11	17	15	24	17

(参考)

行政側期間	3.6月	3.3月	3.4月	3.8月	3.8月
申請者側期間	5.3月	4.6月	5.3月	5.4月	6.0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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
マイル値	50%	50%	50%	60%	70%
総審査期間	12.2月	11.2月	11.9月	12.1月	11.2月
件 数	30	27	24	28	25

(参考)

行政側期間	5.8月	5.5月	6.2月	6.5月	5.9月
申請者側期間	6.7月	5.6月	5.4月	6.5月	6.7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。

＜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
マイル値	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
マイル値	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)

新申請区分	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	合計
平成27年度申請品目数	0	0	0	1	0	8	0	3	0	4	6	34	8	637	701
平成27年度承認品目数	0	0	0	0	0	11	0	0	2	3	6	68	17	596	703

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成27年度承認品目数	0	0	0	0	3	0	3

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「旧申請区分」欄中の1、2、3、4の1、4の2については、改定前の旧申請区分にあたる。

注2：各申請区分は次のとおり。

(要指導・一般用医薬品)

- <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）
- <新申請区分>
- 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）

申請区分	防除用医薬品	合計
平成27年度申請品目数	17	17
平成27年度承認品目数	46	46

注3：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)

新申請区分	1	2の1	2の2	2の3	2の4	2の5	3	4	5の1	5の2	5の3	合計
平成27年度申請品目数	2	1	1	27	6	3	14	475	1,808	57	51	2,445
平成27年度承認品目数	0	0	0	0	2	4	4	431	1,512	24	20	1,997

旧申請区分	1、3	2	合計
平成27年度承認品目数	49	364	413

注4：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、改定前の旧申請区分にあたる。

注5：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6：申請品目数については申請時の区分で集計。

注7：承認品目数については承認時の区分で集計。

注8：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。

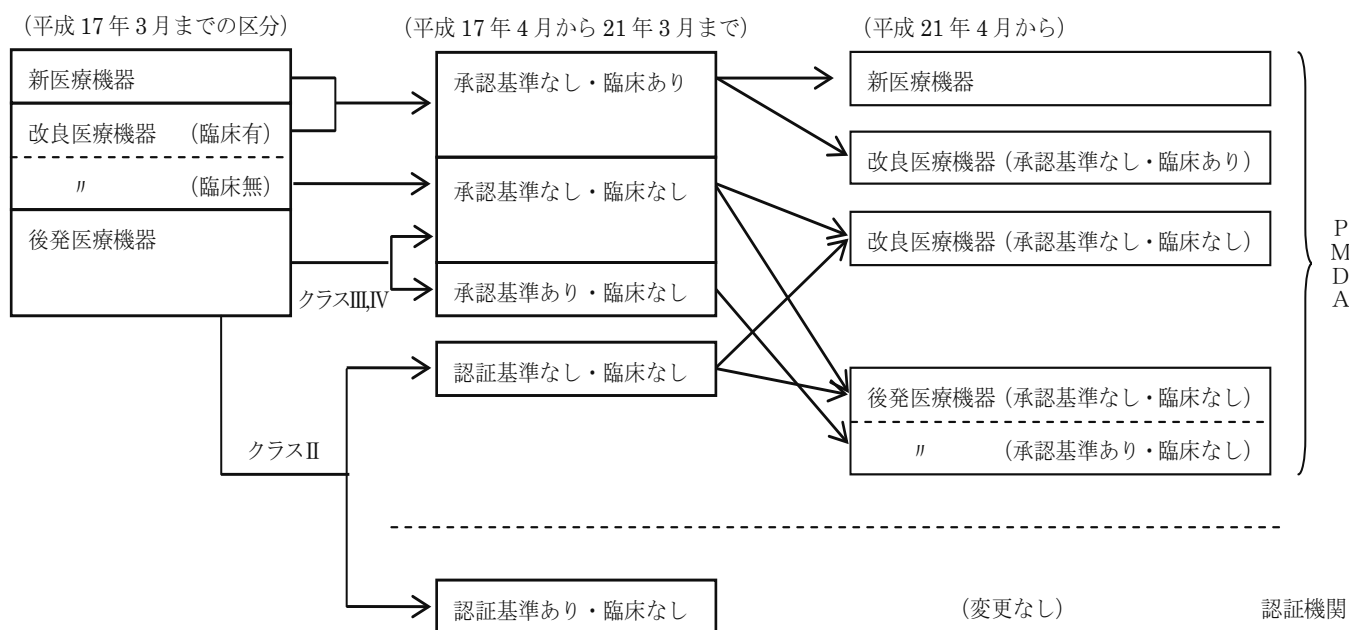
申請区分	防除用医薬部外品	合計
平成27年度申請品目数	114	114
平成27年度承認品目数	85	85

注9：防除用医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日より新設された。

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 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
医療機器		1, 227	1, 535	1, 347	1, 235	1, 217
うち優先品目		6	5	14	5	8*
再 掲	新医療機器	33	46	94	67	56
	改良医療機器（臨床あり） （平成 21 年度以降）	44	37	60	35	53
	改良医療機器（臨床なし） （平成 21 年度以降）	186	218	227	213	240
	後発医療機器 （平成 21 年度以降）	874	1, 191	943	917	868
	承認基準なし、臨床試験あり	11	7	1	0	0
	承認基準なし、臨床試験なし	42	30	17	3	0
	承認基準あり、臨床試験なし	0	0	1	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）	21	4	1	0	0
	改良医療機器（平成 16 年度以前）	14	1	3	0	0
	後発医療機器（平成 16 年度以前）	2	1	0	0	0

*うち新医療機器は 8 件

< 参 考 1 > 【新医療機器の承認状況（平成 27 年度）】

	平成27年度	
		うち 平成16年度以降 申請分
【全 体】		
承認件数	56件	56件
総審査期間 （60%マイル値）	9.7月	9.7月
行政側期間 （60%マイル値）	4.8月	4.8月
申請者側期間 （60%マイル値）	4.3月	4.3月

注：第3期中期計画の対象外である平成 16 年 3 月以前の申請分については、新医療機器について既に全品目の審査が終了しているため、平成 16 年度以降申請分に係る承認と同じ件数となっている。

<参 考 2> 【新医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成24年度			平成25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	46件	27件	19件	94件	51件	43件
総審査期間（中央値）	12.5月	14.9月	3.5月	6.7月	13.5月	3.3月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（中央値）	5.4月	7.8月	1.7月	4.8月	6.1月	2.0月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	5件	2件	3件	14件	11件	3件
総審査期間（中央値）	9.3月	33.4月	8.8月	9.0月	9.6月	5.2月
達成率	[80%]	[50%]	[100%]	[86%]	[82%]	[100%]
行政側期間（中央値）	7.2月	10.1月	5.4月	5.1月	5.5月	4.6月
達成率	[40%]	[0%]	[67%]	[71%]	[64%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	41件	25件	16件	80件	40件	40件
総審査期間（中央値）	12.7月	14.9月	3.4月	6.3月	13.8月	3.2月
達成率	[90%]	[84%]	[100%]	[79%]	[58%]	[100%]
行政側期間（中央値）	5.4月	7.7月	1.7月	4.0月	6.4月	2.0月
達成率	[68%]	[48%]	[100%]	[74%]	[53%]	[95%]
	平成26年度			平成27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	67件	24件	43件	56件	22件	34件
総審査期間（60%タイル値）	5.6月	8.9月	4.3月	9.7月	10.5月	6.9月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
行政側期間（60%タイル値）	3.5月	4.8月	2.9月	4.8月	4.8月	4.8月
達成率	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]	[-%]
【優先品目】						
承認件数	5件	2件	3件	8件	6件	2件
総審査期間（60%タイル値）	8.8月	8.9月	5.4月	7.9月	8.1月	7.2月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
行政側期間（60%タイル値）	4.0月	5.6月	2.8月	4.2月	4.1月	4.2月
達成率	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]	[100%]
【通常品目】						
承認件数	62件	22件	40件	48件	16件	32件
総審査期間（60%タイル値）	5.6月	9.1月	4.2月	10.1月	11.9月	6.9月
達成率	[98%]	[96%]	[100%]	[88%]	[75%]	[94%]
行政側期間（60%タイル値）	3.5月	4.8月	2.9月	5.0月	5.4月	4.9月
達成率	[94%]	[96%]	[93%]	[85%]	[75%]	[91%]

注1：平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

注2：第1期中期計画の目標

<優先品目>

審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成。

<全体及び通常品目>

審査事務処理期間12ヶ月の達成率を年度毎に設定。

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
マイル値	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
マイル値	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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
外国の臨床試験成績を使用した品目数	43(5)	26(3)	42(8)	30(2)	34(11)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	23	24	11	24

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27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21件ある。

(2) 体外診断用医薬品の承認審査事業

① 体外診断用医薬品の承認状況・審査状況について

承認申請された体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品）について、承認を実施している。

平成27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71%（172件中122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23年度		平成24年度		平成25年度	
		うち16年度以降申請分		うち16年度以降申請分		うち16年度以降申請分
承認件数	173件	173件	147件	147件	166件	166件
総審査期間 （中央値）	7.4月	7.4月	6.0月	6.0月	5.4月	5.4月
行政側期間 （中央値）	4.1月	4.1月	3.4月	3.4月	2.7月	2.7月
達成率	[76%]	[76%]	[69%]	[69%]	[81%]	[81%]

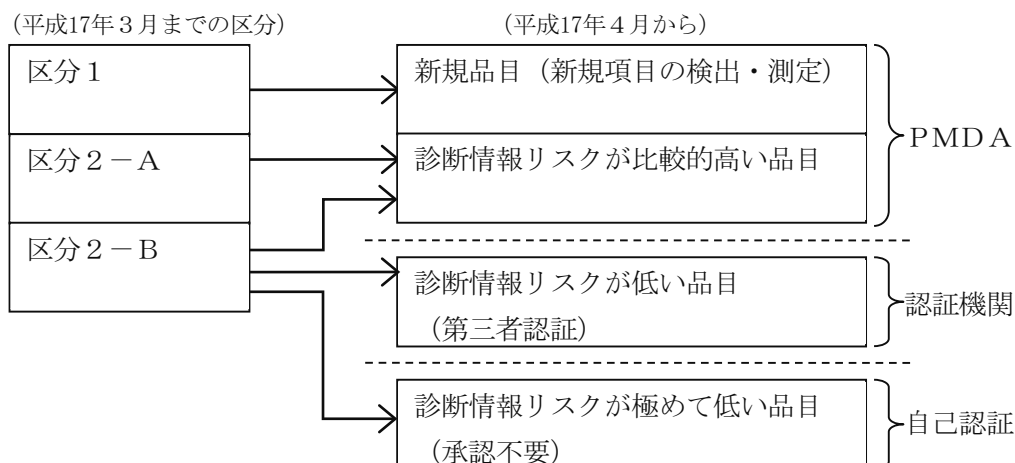
	平成26年度		平成27年度	
		うち16年度以降申請分		うち16年度以降申請分
承認件数	109件	109件	172件	172件
総審査期間 （中央値）	5.3月	5.3月	7.2月	7.2月
行政側期間 （中央値）	2.6月	2.6月	3.9月	3.9月
達成率	[80%]	[80%]	[71%]	[71%]

注1：〔 〕内の％は、行政側のタイムクロック達成率（6ヶ月以内に審査が終了した件数の割合）。

注2：承認件数については、平成14年4月1日以降に申請された品目が対象。

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。

- 平成27年度の薬物の初回治験計画届出件数は127件、調査終了件数は132件、取下げ件数は6件であった。
- 平成27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530件、変更届は4,566件、終了届は507件、中止届は70件、開発中止届は102件であった。

【薬物の治験計画届件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
初回治験計画届	165 (3)	132 (13)	127 (6)	151 (20)	127 (10)
n回治験計画届	524 (56)	424 (19)	474 (25)	450 (33)	530 (45)
変更届	3,997	4,568	4,356	4,321	4,566
終了届	497	495	446	498	507
中止届	46	57	61	67	70
開発中止届	80	70	78	117	102
計	5,309	5,746	5,542	5,604	5,902

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。

注2：下記件数について、集計誤りが判明したため、訂正をしている。

<変更届>

平成23年度 「4,011」 から 「3,997」 に訂正

平成24年度 「4,571」 から 「4,568」 に訂正

平成25年度 「4,357」 から 「4,356」 に訂正

平成26年度 「4,322」 から 「4,321」 に訂正

<終了届>

平成23年度 「483」 から 「497」 に訂正

平成24年度 「492」 から 「495」 に訂正

平成 25 年度 「445」 から「446」に訂正

平成 26 年度 「497」 から「498」に訂正

- ③ 平成27年度の機械器具等の初回治験計画届出件数は31件、調査終了件数は29件、取下げ件数は1件であった。
- ④ 平成27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10件、変更届は283件、終了届は22件、中止届は5件、開発中止届は2件であった。

【機械器具等の治験計画届件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
初 回 治 験 計 画 届	25(3)	32(2)	31(4)	31(7)	31(8)
n 回 治 験 計 画 届	4(0)	11(1)	14(0)	6(2)	10(0)
変 更 届	173	227	253	240	283
終 了 届	31	21	30	33	22
中 止 届	3	0	6	6	5
開 発 中 止 届	3	0	6	2	2
計	239	291	340	318	353

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27年度の加工細胞等の初回治験計画届出件数は10件、調査終了件数は5件、取下げ件数は3件であった。
- ⑥ 平成27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3件、変更届は19件、終了届は0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
初 回 治 験 計 画 届	3(1)	10(2)
n 回 治 験 計 画 届	1(1)	3(2)
変 更 届	2	19
終 了 届	0	0
中 止 届	0	0
開 発 中 止 届	0	0
計	6	32

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27年度の薬物の治験副作用等報告数は86,039件であり、このうち国内起源の報告数は、1,339件であった。

【薬物の治験中の副作用等報告件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
治験中の副作用等報告数	38,465	55,534	58,275	71,689	86,039
(国内)	657	891	780	910	1,339
(国外)	37,808	54,643	57,495	70,779	84,700

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27年度における機械器具等の治験中の不具合等報告数は、2,966件である。

【機械器具等の治験中の不具合等報告件数】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
治験中の不具合等報告数	861	1,055	1,518	2,119	2,966

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27年度における加工細胞等の治験中の不具合等報告数は、50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
治験中の不具合等報告数	0	50

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27年度の登録等申請件数（登録申請、変更登録申請、軽微変更届、登録証書書換え交付申請、登録承継届及び登録再交付申請の合計）は2,019件であり、登録件数は502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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
登録等申請件数	1,474件	1,561件	1,918件	2,017件	2,019件
登録件数	273件	341件	387件	443件	502件

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

＜各種表＞

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成23年度～平成27年度）（表）

（単位：品目数）

区 分		年 度	申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
			平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医 薬 品 等	新医薬品	新 規	125	157	142	115	162	115	128	160	142	109
		一 変	366	402	326	364	350	408	377	344	362	320
		計	491	559	468	479	512	523	505	504	504	429
	後 医 療 用 品	新 規	1,154	1,764	1,467	1,166	905	1,185	1,539	1,438	1,325	635
		一 変	1,738	2,313	2,424	2,286	2,595	1,906	1,882	2,066	2,122	2,600
		計	2,892	4,077	3,891	3,452	3,500	3,091	3,421	3,504	3,447	3,235
	要 指 導 ・ 一 般 用 品	新 規	748	784	747	671	523	725	619	657	638	589
		一 変	382	221	266	211	195	306	262	259	206	163
		計	1,130	1,005	1,013	882	718	1,031	881	916	844	752
	体 診 用 品	新 規	96	70	51	89	83	87	71	69	40	80
		一 変	81	95	85	74	113	86	76	97	69	92
		計	177	165	136	163	196	173	147	166	109	172
	医 部 外 薬 品	新 規	1,981	1,923	2,002	1,666	2,329	1,678	1,784	1,763	1,631	2,322
		一 変	231	194	296	162	230	260	184	265	148	173
		計	2,212	2,117	2,298	1,828	2,559	1,938	1,968	2,028	1,779	2,495
	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 計	新 規	4,104	4,698	4,409	3,707	4,002	3,790	4,141	4,087	3,776	3,735	
	一 変	2,798	3,225	3,397	3,097	3,483	2,966	2,781	3,031	2,907	3,348	
	計	6,902	7,923	7,806	6,804	7,485	6,756	6,922	7,118	6,683	7,083	

注1：平成27年度受付件数、申請区分は平成28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23年度～平成27年度）（表）

（単位：品目数）

年度 区分		申請品目数					承認品目数				
		平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新医療機器	新規	26	36	28	37	14	14	27	51	24	22
	一変	16	28	44	63	16	19	19	43	43	34
	計	42	64	72	100	30	33	46	94	67	56
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新規	26	37	36	36	23	32	32	54	27	43
	一変	0	5	10	9	4	12	5	6	8	10
	計	26	42	46	45	27	44	37	60	35	53
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新規	131	172	137	194	144	129	159	172	156	151
	一変	47	40	50	68	74	57	59	55	57	89
	計	178	212	187	262	218	186	218	227	213	240
後発医療機器 （平成21年度以降）	新規	405	341	375	418	319	368	402	355	396	351
	一変	591	737	544	544	469	506	789	588	521	517
	計	996	1,078	919	962	788	874	1,191	943	917	868
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新規	—	—	—	—	—	9	7	1	0	0
	一変	—	—	—	—	—	2	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	11	7	1	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	—	—	—	—	—	30	15	6	0	0
	一変	—	—	—	—	—	12	15	11	3	0
	計	—	—	—	—	—	42	30	17	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	0	1	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	1	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	—	—	—	—	—	11	4	1	0	0
	一変	—	—	—	—	—	10	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	21	4	1	0	0
改良医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	4	1	2	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	1	0	0
	計	—	—	—	—	—	4	1	3	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	—	—	—	—	—	10	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	10	0	0	0	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新規	—	—	—	—	—	2	1	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	2	1	0	0	0
医療機器等 合計	新規	588	586	576	685	500	599	648	643	603	567
	一変	654	810	648	684	563	628	887	704	632	650
	計	1,242	1,396	1,224	1,369	1,063	1,227	1,535	1,347	1,235	1,217

注1：平成27年度受付件数、申請区分は平成28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27年度）（表）

（単位：品目数）

区 分		申 請 品 目 数		承 認 品 目 数	
		平成26年度	平成27年度	平成26年度	平成27年度
再生医療等製品	新 規	2	0	0	2
	一 変	0	3	0	2
	計	2	3	0	4

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
治験相談終了件数(収納件数)	465	411	354	423	447
手 続 相 談	6	6	2	7	8
拡大治験開始前相談	-	-	-	-	0
申請電子データ提出確認相談(記録あり)	-	-	-	-	3
第Ⅰ相試験開始前相談	67	44	30	42	45
前期第Ⅱ相試験開始前相談	15	10	2	7	6
後期第Ⅱ相試験開始前相談	45	32	37	34	36
第Ⅱ相試験終了後相談	163	142	131	154	127
申請前相談	49	29	30	38	34
再評価・再審査臨床試験計画相談	2	2	6	4	0
再評価・再審査臨床試験終了時相談	0	0	0	0	0
品質相談	17	20	21	17	36
安全性相談	13	18	16	18	23
追加相談	53	49	41	34	37
生物学的同等性試験等相談	6	11	12	18	11
信頼性基準適合性相談	0	0	0	0	0
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	3	5	2	5	0
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1	1	0	1	0
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	1	2	3	6	1
事前評価相談(非臨床:毒性)	4	9	2	7	2
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	5	7	2	8	2
事前評価相談(非臨床:薬理)	4	9	3	6	2
事前評価相談(品質)	6	8	3	11	1
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	2	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
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
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
医薬品優先審査品目該当性相談	1	4	8	5	3
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	1	2	1	5
医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
遺伝子治療用医薬品資料整備相談	3	0	1	0	0
医薬品信頼性基準適合性調査相談	-	-	-	0	0
医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	-	-	-	0	1
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)	-	-	-	0	1
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)	-	-	-	0	1
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	-	-	-	0	62
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	-	-	-	0	0
医薬品先駆け総合評価相談	-	-	-	-	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
信頼性基準適合性相談はオーファン区分・オーファン以外の区分の合計件数である。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

相談区分	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
治験相談終了件数(収納件数)	132	181	168	331	562
医療機器	127	173	162	290	468
医療機器開発前相談	35	77	69	117	86
医療機器優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
医療機器治験相談/医療機器申請前相談	44	35	32	37	0
医療機器申請手続相談	17	8	9	3	0
医療機器安全性確認相談(生物系を除く)	2	2	2	2	0
医療機器品質相談(生物系を除く)	0	4	0	2	0
医療機器性能試験相談	9	10	9	12	0
医療機器臨床評価相談	14	29	25	12	1
医療機器探索の治験相談	0	2	2	3	0
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	1	3	1	0
医療機器追加相談	5	4	6	2	0
医療機器事前評価相談(非臨床)	1	1	5	1	1
医療機器事前評価相談(臨床)	0	0	0	0	1
医療機器事前評価相談(品質)	0	0	0	0	0
医療機器対面助言準備面談	-	-	-	91	270
医療機器臨床試験要否相談	-	-	-	0	16
医療機器プロトコル相談/安全性	-	-	-	0	4
医療機器プロトコル相談/品質	-	-	-	0	1
医療機器プロトコル相談/性能	-	-	-	0	12
医療機器プロトコル相談/探索の治験	-	-	-	0	3
医療機器プロトコル相談/治験	-	-	-	3	30
医療機器資料充足性・申請区分相談	-	-	-	1	9
医療機器信頼性基準適合性調査相談	-	-	-	0	0
医療機器評価相談/安全性	-	-	-	1	7
医療機器評価相談/品質	-	-	-	0	7
医療機器評価相談/性能	-	-	-	1	15
医療機器評価相談/探索の治験	-	-	-	0	0
医療機器評価相談/治験	-	-	-	1	4
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	-	-	-	0	1
医療機器先駆け総合評価相談	-	-	-	-	0
体外診断用医薬品	5	8	6	41	94
体外診断用医薬品開発前相談	0	0	1	5	5
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0	1	1
体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査	0	0	0	0	0
体外診断用医薬品申請前相談	1	1	1	1	1
体外診断用医薬品追加相談	1	1	0	0	0
体外診断用医薬品品質相談	0	1	1	1	0
体外診断用医薬品基準適合性相談	1	0	1	1	0
体外診断用医薬品臨床性能試験相談	2	2	1	7	2
体外診断用医薬品臨床評価相談	0	3	1	1	0
体外診断用医薬品対面助言準備面談	-	-	-	21	50
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談	-	-	-	0	5
体外診断用医薬品プロトコル相談/品質	-	-	-	1	1
体外診断用医薬品プロトコル相談/性能	-	-	-	0	2
体外診断用医薬品プロトコル相談/相関性	-	-	-	0	4
体外診断用医薬品プロトコル相談/臨床性能試験	-	-	-	0	8
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
体外診断用医薬品評価相談/品質	-	-	-	1	3
体外診断用医薬品評価相談/性能	-	-	-	1	2
体外診断用医薬品評価相談/相関性	-	-	-	0	2
体外診断用医薬品評価相談/臨床性能試験	-	-	-	0	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
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談	-	-	-	-	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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	-	-	-	4	38
手続相談	-	-	-	1	0
開発前相談	-	-	-	0	1
非臨床相談(効力)	-	-	-	0	1
非臨床相談(安全性)	-	-	-	1	1
品質相談	-	-	-	1	0
探索的試験開始前相談	-	-	-	0	10
探索的試験終了後相談	-	-	-	1	4
事前評価相談	-	-	-	0	0
申請前相談	-	-	-	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	-	-	-	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	-	-	-	0	0
製造販売後臨床試験等計画相談	-	-	-	0	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	-	-	-	0	0
信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	-	-	-	0	2
事前面談(記録あり)	-	-	-	0	13
対面助言事後相談(記録あり)	-	-	-	0	6

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	25	36	119	90	106
医薬品戦略相談	10	14	31	31	15
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)	13	14	54	34	37
薬事開発計画等戦略相談(医薬品)	-	-	-	0	0
医療機器戦略相談	1	2	12	13	4
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	6	22	10	11
薬事開発計画等戦略相談(医療機器)	-	-	-	0	1
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	-	-	-	0	19
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
再生医療等製品戦略相談	-	-	-	1	1
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
薬事開発計画等戦略相談(再生医療等製品)	-	-	-	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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	20	13	39	47	63
後発医薬品生物学的同等性相談	0	7	15	17	36
後発医薬品品質相談	1	3	3	8	9
軽微変更届事前確認相談	-	-	-	-	5
スイッチOTC等申請前相談	0	0	1	0	0
治験実施計画書要点確認相談	1	1	0	1	2
新一般用医薬品開発妥当性相談	18	2	20	21	11

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	543	606	742	880	963
後発医療用医薬品	308	336	468	574	518
一般用医薬品	123	162	142	134	159
医薬部外品	107	97	120	107	265
殺虫・殺鼠剤	5	11	12	65	21

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	341	376	408	375	433
医療機器	321	351	386	362	413
体外診断用医薬品	20	25	22	13	20

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) 新医薬品記載整備等に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	71	82	87	107	91

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	-	-	-	1	3

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	49	43	48	92	117
G M P	43	35	45	33	38
Q M S	6	8	3	59	76
G C P	-	-	-	0	3

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
相談終了件数(収納件数)	-	-	-	0	5
医薬品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	-	-	-	0	4
医療機器GCP/GLP/GPSP/適合性書面	-	-	-	0	0
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	-	-	-	0	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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	1,004	910	1,006	1,117	1,111

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	-	-	-	34	78

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	826	750	884	625	-
医療機器	731	649	775	540	-
体外診断用医薬品	94	101	109	85	-
その他	1	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23年度		平成24年度		平成25年度		平成26年度		平成27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
全般相談	—	—	—	—	—	—	167	30	551	130
同時申請相談	—	—	—	—	—	—	1	—	8	—
フォローアップ面談	—	—	—	—	—	—	21	—	66	—

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	—	—	—	18	61

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
対応件数	—	—	—	1	9

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
薬物		165	132	127	151	127	164	123	129	140	132
機器		25	32	31	31	31	24	34	30	26	29
加工細胞等					3	10				3	5

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
輸出証明確認調査		2,054	2,020	2,171	2,561	2,686	1,989	2,071	2,016	2,634	2,611

(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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新薬その1(オーファン以外)		78	112	106	70	125	74	87	115	89	101
新薬その1(オーファン)		18	22	29	33	26	10	21	27	34	22
新薬その2(オーファン以外)		17	13	8	9	8	11	17	11	7	8
新薬その2(オーファン)		1	1	0	0	1	0	2	0	0	1
新薬その2(一変)(オーファン以外)		144	144	170	198	185	145	137	171	189	201
新薬その2(一変)(オーファン)		31	29	49	38	58	40	22	40	51	56
医療機器適合性調査		1,027	1,071	917	1,043	813	1,039	1,263	1,160	946	894
再生医療等製品適合性調査		0	0	0	2	3	0	0	0	0	4
合計		1,316	1,392	1,279	1,393	1,219	1,319	1,549	1,524	1,316	1,287

(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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医薬品再審査適合性調査		98	93	83	102	153	109	112	71	74	120
医療機器再審査適合性調査		8	21	13	11	63	2	15	9	7	16
医薬品GPSP実地調査		98	93	83	102	153	109	112	71	74	120
医療機器GPSP実地調査		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		204	207	179	215	369	220	239	151	155	256

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新規		797	637	738	710	691	746	750	641	681	586
一変		338	416	358	440	292	372	438	445	399	459
合計		1,135	1,053	1,096	1,150	983	1,118	1,188	1,086	1,080	1,045

(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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医薬品再評価適合性調査		0	0	0	0	19	0	0	0	0	19
医薬品GPSP実地調査		0	0	0	0	19	0	0	0	0	19
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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
医薬品		24	17	31	22	14	23	29	18	27	22
医療機器		10	3	11	14	5	9	10	3	13	9
再生医療等製品		-	-	-	0	5	-	-	-	0	5
合計		34	20	42	36	24	32	39	21	40	36

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23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
新医薬品		165	213	213	214	209	140	187	222	221	191
後発医療用医薬品		10	9	12	15	10	8	9	15	10	7
医療機器		1	0	1	5	0	1	1	5	5	1
再生医療等製品		0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
合計		176	222	226	236	219	149	197	242	236	201

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27年度承認品目一覧（新医薬品）

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H27.5.26	1	イリボー錠2.5μg 同 錠5μg 同 OD錠2.5μg 同 OD錠5μg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ラモセトロン塩酸塩	下痢型過敏性腸症候群を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H27.7.3	2	ザイヤフレックス注射液 (旭化成ファーマ(株))	承認	コラゲナーゼ(クロストリジウムヒストリチウム)	デュピュイトラン拘縮を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H27.9.28	3	ビートルチュアフル錠250mg 同 チュアフル錠500mg (キッセイ薬品工業(株))	承認 承認	スクロオキシシ水酸化鉄	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H27.9.28	4	ザガーロカプセル0.1mg 同 カプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	デュタステリド	男性における男性型脱毛症を効能・効果とする新効能・新用量・その他・剤形追加に係る医薬品
第1	H27.11.20	5	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(株))	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	水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H28.2.29	6	リツキサン注10mg/mL (全薬工業(株))	一 変	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ABO血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H28.2.29	7	キックリンカプセル250mg (アステラス製薬(株))	一 変	ビキサロマー	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H28.3.18	8	フロイメンド点滴静注用150mg (小野薬品工業(株))	一 変	ホスアプレピタントメグルミン	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心, 嘔吐)(遅発期を含む)を効能・効果とし, 小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H28.3.28	9	マーデュオックス軟膏 (中外製薬(株))	承認	※マキサカルシトール/ ※ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H27.6.26	10	リバロ錠1mg 同 錠2mg 同 OD錠1mg 同 OD錠2mg (興和(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	ビタバスタチンカルシウム	家族性高コレステロール血症の小児用量を追加とする新用量医薬品
第2	H27.8.24	11	トラクリア錠62.5 mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株))	一 変	ボセンタン水和物	全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している, または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H27.8.24	12	アイノフロア吸入用800ppm (アイノ セラピューティックス エルエルシー)	一 変	一酸化窒素	心臓手術の周術期における肺高血圧の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H27.8.24	13	アーチスト錠2.5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg (第一三共(株))	一 変 一 変 一 変	カルベジロール	頻脈性心房細動の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H27.8.24	14	イクセロンパッチ4.5 mg 同 パッチ9 mg 同 パッチ13.5 mg 同 パッチ18 mg (ノバルティスファーマ(株)) リバスタッチパッチ4.5 mg 同 パッチ9 mg 同 パッチ13.5 mg 同 パッチ18 mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	リバスタチン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H27.9.24	15	イグザレルト錠10 mg 同 錠15 mg (バイエル薬品(株))	一 変 一 変	リバーキサパン	深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H27.9.28	16	ムルブレタ錠3 mg (塩野義製薬(株))	承認	ルストロンボバク	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H27.9.28	17	ベンデイビス吸入液10μg (バイエル薬品(株))	承認	イロprost	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
第2	H27.9.28	18	トラクリア小児用分散錠32mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株))	承認	ボセンタン水和物	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H27.12.21	19	エリキウス錠2.5 mg 同 錠5 mg (ブリストル・マイヤーズ(株))	一 変 一 変	アピキサパン	静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療及び再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第2	H27.12.21	20	エフビーOD錠2.5 (エフビー株)	一 変	セシギリン塩酸塩	パーキンソン病(レボドパ含有製剤を併用する場合:Yahr重症度ステージⅢ~Ⅳ、レボドパ含有製剤を併用しない場合:Yahr重症度ステージⅠ~Ⅱ)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H28.1.22	21	レバーサ皮下注140 mgシリンジ 同 皮下注140 mgペン (アステラス・アムジェン・バイオファーマ株)	承認	エボロクマブ(遺伝子組換え)	家族性高コレステロール血症及び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り)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H27.5.26	22	サインバルタカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬株)	一 変 一 変	デュロキセチン塩酸塩	線維筋痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.6.26	23	ボトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン株)	一 変 一 変	A型ボツリヌス毒素	斜視の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.6.26	24	ラジカット注30mg 同 点滴静注バッグ30mg (田辺三菱製薬株)	一 変 一 変	エダラボン	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制の効能・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	H27.9.24	25	ラミクタール錠小児用2 mg 同 錠小児用5 mg 同 錠25mg 同 錠100 mg (グラクソ・スミスクライン株)	一 変 一 変 一 変 一 変	ラモトリギン	てんかん患者の定型欠伸発作に対する単剤療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.9.28	26	イフェクサーSRカプセル37.5mg 同 SRカプセル75mg (ファイザー株)	承認	バンラファキシン塩酸塩	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H27.9.28	27	コバキソン皮下注20 mgシリンジ (武田薬品工業株)	承認	グラチラマー酢酸塩	多発性硬化症の再発予防を効能・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	H27.11.20	28	レクサプロ錠10 mg (持田製薬株)	一 変	エスチロプラムシュー酸塩	社会不安障害の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.2.29	29	イーケブラ錠250 mg 同 錠500 mg 同 ドライシロップ50% 同 点滴静注500 mg (ユーシービージャパン株)	一 変 一 変 一 変 一 変	レベチラセタム	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強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.2.29	30	リスバダール錠1 mg 同 錠2 mg 同 細粒1% 同 OD錠0.5 mg 同 OD錠1 mg 同 OD錠2 mg 同 内用液1 mg/mL (ヤンセンファーマ株)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	リスベリドン	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・新用量医薬品
第3の1	H28.2.29	31	トリプタノール錠10 同 錠25 (日医工株) アミトリプチリン塩酸塩錠10 mg「サワイ」 同 塩酸塩錠25 mg「サワイ」 (沢井製薬株)	一 変 一 変 一 変 一 変	アミトリプチリン塩酸塩	末梢性神経障害性疼痛の効能・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3の1	H28.3.18	32	サインバルタカプセル20 mg 同 カプセル30 mg (塩野義製薬株)	一 変 一 変	デュロキセチン塩酸塩	慢性腰痛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	H28.3.28	33	サブリン散分包500 mg (サノフィ株)	承認	ピガバトリン	点頭てんかんを効能・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	H28.3.28	34	シクレスト舌下錠5 mg 同 舌下錠10 mg (Meiji Seika ファルマ株)	承認	アセナピンマレイン酸塩	統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H28.3.28	35	フィコンバ錠2 mg 同 錠4 mg (エーザイ株)	承認	ペランパネル水和物	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)、強直間代発作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2	H27.6.26	36	エムラクリーム (佐藤製薬株)	一 変	リドカイン/プロピトカイン	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の小児用量及び注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H27.6.26	37	アイリア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (ハイエル薬品株)	一 変 一 変	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の効能・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)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第3の2	H27.12.21	38	(1) キシロカイン注ボリアンポ0.5% (アストラゼネカ株) (2) リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」 (マイラン製薬株)	一 変 一 変	(1) リドカイン塩酸塩水和物 (2) リドカイン塩酸塩	上肢手術における静脈内区域麻酔の効能・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	H27.5.26	39	シフルカンカプセル50mg 同 カプセル100mg (ファイザー株)	一 変 一 変	フルコナゾール	カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.5.26	40	クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン株)	一 変	クラプラン酸カリウム/アモキシシリン水和物	副鼻腔炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H27.6.26	41	ゾシン静注用2.25 同 静注用4.5 同 配合点滴静注用バッグ4.5 (大鵬薬品工業株)	一 変 一 変 一 変	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.7.3	42	ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ株)	承認	レジバスピル アセトン付加物/ソホスビル	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・新医療用配合剤 【優先審査】
第4	H27.7.3	43	オラネジン消毒液1.5% 同 液1.5%消毒用アプリータ10mL 同 液1.5%消毒用アプリータ25mL (株)大塚製薬工場)	承認 承認 承認	オラネキシジシングルコ ン酸塩	手術部位 (手術野) の皮膚の消毒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H27.8.24	44	ブイフェンド錠50mg 同 錠200mg 同 200mg 静注用 同 ドライシロップ2800mg (ファイザー株)	一 変 一 変 一 変 一 変	ホリコナゾール	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.8.24	45	(1)クラビット錠250mg (2) 同 錠500mg (3) 同 細粒10% (第一三共株) (4)レボフロキサシン錠250mg「DSEP」 (5) 同 錠500mg「DSEP」 (6) 同 細粒10%「DSEP」 (第一三共エスファ株)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	レボフロキサシン水和物	肺結核及びその他の結核症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.9.24	46	シプロキサシン注200mg (バイエル薬品株)	一 変	シプロフロキサシン	敗血症、肺炎等を効能・効果とする成人用量の増量、並びに小児の複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽及び菌血症線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善を効能・効果とする、新効能・新用量医薬品
第4	H27.9.24	47	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL 同 点滴静注500mg/20mL (第一三共株)	一 変 一 変	レボフロキサシン水和物	外傷・熱傷、手術創等の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎等を効能・効果とする新効能医薬品
第4	H27.9.28	48	ゼビアックスローション2% (マルホ株)	承認	オゼノキサシン	表在性皮膚感染症、さ瘡 (化膿性炎症を伴うもの) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H27.9.28	49	ヴィキラックス配合錠 (アッヴィ (同))	承認	オムビタスピル水和物/パルタプレビル水和物/リトナビル	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・新医療用配合剤 【優先審査】
第4	H28.1.22	50	ルコナック爪外用液5% (佐藤製薬株)	承認	ルリコナゾール	爪白癬を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品
第4	H28.3.28	51	マラロン配合錠 同 小児用配合錠 (グラクソ・スミスクライン株)	一 変 承認	アトバコン/プログア ニル塩酸塩	マラリアを効能・効果とする新用量、剤形追加に係る医薬品
第4	H28.3.28	52	プリマキン錠15mg「サノフィ」 (サノフィ株)	承認	プリマキンリン酸塩	三日熱マラリア及び卵形マラリアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H28.1.22	53	ウトロゲスタン膣用カプセル200mg (富士製薬工業株)	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	H28.3.28	54	ルテウム膣用坐剤400mg (あすか製薬株)	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6の1	H27.5.26	55	タリオン錠5mg 同 錠10mg 同 OD錠5mg 同 OD錠10mg (田辺三菱製薬株)	一 変 一 変 一 変 一 変	ベボタスチンベシル酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚痒症) に伴う痒みを効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	H27.5.26	56	シムジア皮下注200mgシリンジ (ユーシービージャパン株)	一 変	セルトリスマブ ペゴル (遺伝子組換え)	関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) を効能・効果とする新効能医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の1	H27.5.26	57	ソル・コーテフ注射用100mg 同 静注用250mg 同 静注用500mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	気管支喘息の効能・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	H27.7.3	58	ブラケニル錠200 mg (ザノフィ(株))	承認	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデスを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.7.3	59	オフェブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認 承認	ニンテダニブエタンサルホン酸塩	特異性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H27.8.24	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病の効能・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】
第6の1	H27.9.28	61	スピオルトレスピマット28吸入 同 レスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認 承認	チオトロピウム臭化物水和物/オロダテロール塩酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)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6の1	H27.9.28	62	ロコアテープ (大正製薬(株))	承認	エスフルルピロフェン/ハッカ油	変形性関節症における鎮痛・消炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第6の1	H27.9.28	63	ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU 同 ダニ舌下錠10,000 JAU (鳥居薬品(株))	承認 承認	コナヒョウヒダニ抽出エキス、ヤクヒョウヒダニ抽出エキス	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.12.21	64	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	川崎病の急性期の効能・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	H27.12.21	65	コセンティクス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注用150mg (ノバルティスファーマ(株))	一 変 一 変	セクキサマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な膿毒性乾癬の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H28.3.28	66	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	メボリズマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H27.7.3	67	ランタスXR注ソロスター (ザノフィ(株))	承認	インスリン グラルギン(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・効果とする新剤形医薬品
第6の2	H27.7.3	68	トルリジティ皮下注0.75mgアテオス (日本イーライリリー(株))	承認	デュラグルチド(遺伝子組換え)	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H27.7.3	69	ストレンジック皮下注12mg/0.3mL 同 皮下注18mg/0.45mL 同 皮下注28mg/0.7mL 同 皮下注40mg/1mL 同 皮下注80mg/0.8mL (アレクシオン ファーマ(同))	承認 承認 承認 承認 承認	アスポターゼ アルファ(遺伝子組換え)	低ホスファターゼ症を効能・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	H27.8.24	70	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(株))	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・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の2	H27.9.28	71	マリゼブ錠25mg 同 錠12.5mg (MSD(株))	承認 承認	オマリグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H27.9.28	72	エクメット配合錠LD 同 配合錠HD (ノバルティス ファーマ(株))	承認 承認	ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、ビルダグリプチン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	H27.12.21	73	スイニー錠100 mg (株)三和化学研究所	一 変	アナグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H28.1.22	74	ボンピバ錠100 mg (中外製薬(株))	承認	イバンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の2	H28.3.28	75	カヌマ点滴静注液20 mg (アレクシオンファーマ(同))	承認	セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ライソソーム酸性リパーゼ欠損症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H27.9.28	76	アレルゲンスクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 (日本たばこ産業(株))	承認	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー診断を行う際の皮膚反応の陽性対照を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
体内診	H28.1.22	77	プロボコリン吸入粉末溶解用100 mg (株)三和化学研究所 ケンブラン吸入粉末溶解用100 mg (参天製薬(株))	承認 承認	メタコリン塩化物	気道過敏性検査を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
体内診	H28.3.28	78	コロنفォート内用懸濁液25% (株)伏見製薬所	承認	硫酸バリウム	腸内容物の標識による大腸コンピュータ断層撮像の補助を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
放射	H27.9.28	79	オクトレオスキャン静注用セット (富士フィルムRIファーマ(株))	承認	インジウムペンテトレオチド (^{111}In)	ソマトスタチン受容体シンチグラフィによる神経内分泌腫瘍の診断を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗癌	H27.5.26	80	注射用レザフィリン100mg (Meiji Seikaファルマ(株))	一 変	タラホルフィンナトリウム	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】
抗癌	H27.5.26	81	ベグイントロン皮下注用50 μ g/0.5mL用 同 皮下注用100 μ g/0.5mL用 同 皮下注用150 μ g/0.5mL用 (MSD(株))	一 変 一 変 一 変	ベグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)	悪性黒色腫における術後補助療法の効能・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】
抗癌	H27.5.26	82	リツキサン注10mg/mL (全薬工業(株))	一 変	リツキシマブ (遺伝子組換え)	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫を効能・効果とする新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.6.26	83	ヘルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ(株))	一 変	ホルテゾミブ	マンデル細胞リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.6.26	84	注射用エンドキサン100mg 同 500mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	シクロホスファミド水和物	悪性リンパ腫の自覚的並びに他覚的症状の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【迅速審査】
抗癌	H27.6.26	85	プレドニゾン錠「タケダ」5mg 同 散「タケダ」1% (武田薬品工業(株)) プレドニン錠5mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変 一 変	プレドニゾン	悪性リンパ腫及び類似疾患 (近縁疾患) を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【迅速審査】
抗癌	H27.7.3	86	ヤーボイ点滴静注液50mg (プリストル・マイヤーズ(株))	承認	イピリムマブ (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】
抗癌	H27.7.3	87	ファリーダックカプセル10mg 同 カプセル15mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	パノピノスタット乳酸塩	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】
抗癌	H27.9.24	88	ジャカビ錠5mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変	ルキソリチニブリン酸塩	真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る) の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H27.9.24	89	タキソール注射液30mg 同 注射液100mg (プリストル・マイヤーズ(株)) バクリタキセル注30mg/5mL「NK」 同 注100mg/16.7mL「NK」 (日本化薬(株)) バクリタキセル点滴静注液30mg/5mL 「ホスピーラ」 同 点滴静注液100mg/16.7mL 「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン(株)) バクリタキセル注射液30mg「サワイ」 同 注射液100mg「サワイ」 同 注射液150mg「サワイ」 (沢井製薬(株)) バクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」 同 点滴静注液100mg「サンド」 (サンド(株)) バクリタキセル注射液30mg「NP」 同 注射液100mg「NP」 (ニプロ(株)) バクリタキセル注射液30mg「ファイザー」 同 注射液100mg「ファイザー」 (マイラン製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	バクリタキセル	胃癌を効能・効果とする新用量医薬品【事前評価済公知申請】
抗癌	H27.9.28	90	カブレラ錠100mg (アストラゼネカ(株))	承認	バンデタニブ	根治切除不能な甲状腺髄様癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.9.28	91	リュープリンPRO注射用キット22.5mg (武田薬品工業(株))	承認	リュープロレリン酢酸塩	前立腺癌、閉経前乳癌を効能・効果とする新剤型医薬品
抗癌	H27.9.28	92	ヨンドリス点滴静注用0.25mg 同 点滴静注用1mg (大鵬薬品工業(株))	承認 承認	トラベクテジン	悪性軟部腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.11.20	93	(1)ゼローダ錠300 (中外製薬(株)) (2)エルブラット点滴静注液50mg (3) 同 点滴静注液100mg (4) 同 点滴静注液200mg (株)ヤクルト本社)	一 変 一 変 一 変 一 変	(1)カベシタピン (2)~(4) オキサリプラチン	胃癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗癌	H27.11.20	94	ハイカムチン注射用1.1mg (日本化薬(株))	一 変	ノギテカン塩酸塩	進行又は再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H27.11.20	95	タイケルブ錠250mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	ラパチニブトシル酸塩水和物	H E R 2 過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新用量医薬品

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H27.12.17	96	オプジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変	ニボルマブ (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 【優先審査】
抗悪	H27.12.21	97	レプラミドカプセル2.5mg 同 カプセル5mg (セルジーン(株))	一 変	レナリドミド水和物	多発性骨髄腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H28.1.22	98	タルグレチンカプセル75mg (株)ミノファージェン製薬)	承認	ヘキサロテン	皮膚T細胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.2.29	99	ハラヴェン静注1mg (エーザイ(株))	一 変	エリプリンメシル酸塩	悪性軟部腫瘍の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.2.29	100	ネクスバール錠200mg (バイエル薬品(株))	一 変	ソラフェニブトシル酸塩	根治切除不能な甲状腺癌を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.2.29	101	オプジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変	ニボルマブ (遺伝子組換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.3.28	102	タフィンラーカプセル50mg 同 カプセル75mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	ダブラフェニブメシル酸塩	BRAF遺伝子変異を有する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	H28.3.28	103	メキニスト錠0.5mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	トラメチニブ シメチルスルホキシド付加物	BRAF遺伝子変異を有する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	H28.3.28	104	ゾーフィコ静注 (バイエル薬品(株))	承認	塩化ラジウム (²²³ Ra)	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H28.3.28	105	ジカディアカプセル150mg (ノバルティスファーマ(株))	承認	セリチニブ	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.3.28	106	タグリソ錠40mg 同 錠80mg (アストラゼネカ(株))	承認 承認	オシメルチニブメシル酸塩	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H28.3.28	107	イムブルピカカプセル140mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	イブルチニブ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)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】
ワクチン	H28.1.22	108	ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業(株))	承認	沈降ヘモフィルスb型 ワクチン(無毒性変異 シフテリア毒素結合 体)	インフルエンザ菌b型による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	H28.2.29	109	トリビック (一財)阪大微生物病研究会)	一 変	沈降精製百日せきシフ テリア破傷風混合ワク チン	百日せき、シフテリア及び破傷風の予防を効能・効果とする新用量医薬品
ワクチン	H28.3.18	110	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (一財)阪大微生物病研究会)	一 変	乾燥弱毒生水痘ワクチン	50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防を効能・効果とする新効能医薬品
ワクチン	H28.3.18	111	沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1筋注30μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン(株))	一 変	沈降細胞培養インフル エンザワクチン(H5 N1株)	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H27.7.3	112	アコアラシ静注用600 (協和発酵キリン(株))	承認	アンチトロンピン ガ ンマ(遺伝子組換え)	先天性アンチトロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固症候群(DIC)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H28.3.28	113	アディノバイト静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (バクスター(株))	承認 承認 承認 承認	ルリオクトコグ アル ファベゴル(遺伝子 組換え)	血液凝固第Ⅷ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	H28.3.28	114	コバルトトリイ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 同 静注用キット250 同 静注用キット500 同 静注用キット1000 同 静注用キット2000 同 静注用キット3000 (バイエル薬品(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)	血液凝固第Ⅷ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
バイオ	H28.3.28	115	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」 同 BS注100単位/mL 「FFP」 (富士フィルムファーマ(株))	承認 承認	インスリン グラルギン (遺伝子組換え) 〔インスリン グラルギン後続2〕	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とするバイオ後続品

6. 平成27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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
眼科・耳鼻科領域	2016/2/15 総期間 228日 行政側 112日	— 国内臨床試験成績	サンコン Kyoto-CS (株式会社サンコンタクトレンズ)	承認	器72 輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症による眼後遺症患者に対し、視力補正だけでなく、高度ドライアイ等に伴う症状を緩和するために使用する輪部支持型ハードコンタクトレンズである。本品の適応となる眼後遺症患者に対して、有効性及び安全性を評価するため国内医師主導治験が実施された。 (希少疾病用医療機器)
眼科・耳鼻科領域	2016/3/25 総期間 564日 行政側 203日	2012/6/25 海外臨床試験成績	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)	承認	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、線維柱帯を通る流出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。 本品の適応となる白内障手術を必要とする軽度から中等度の緑内障患者に対して、有効性及び安全性を評価するための海外の臨床試験成績が提出された。
第3の1	2015/04/17 総期間 219日 行政側 123日	2015/1/26 海外及び国内臨床試験成績	Pipeline Flex フ ローダイバーターシステム (コヴィディエンジャパン株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 血栓促進用補綴材	破裂急性期を除く、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型又は巨大、かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用されるフローダイバーターシステムである。頭蓋内動脈瘤治療における本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験、及び本品の国内医療環境への適合性を確認するために実施された国内臨床試験が提出された。 (優先審査品目)
第3の1	2015/4/21 総期間 63日 行政側 60日	2014/9/3 国内臨床試験成績	XIENCE Alpine 薬 剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長32mm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薬剤溶出型ステントと、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。追加される本品の薬剤溶出ステントは同社既承認品目の「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」（承認番号：22500BZX00070000）及び「XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント」（承認番号：22500BZX00309000）と同一であり、ステントデリバリーシステムは、バルーンサイズ以外に本品の2.5mm径サイズと同一である。本品の有効性と安全性を評価するために、本品とステント部が同一な「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」の臨床試験成績が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第3の1	2015/07/23 総期間 56日 行政側 42日	— 臨床試験成績なし	プロマス プレミア ステントシ ステム (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.50mmの範囲にあり、病変長34mm以下の新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の治療を目的とした薬剤溶出型ステントシステムである。本申請は、有効期間を18ヶ月から24ヶ月に延長するための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)
第3の1	2015/08/28 総期間 113日 行政側 99日	2012/2/17 臨床試験成績なし	リソリユートインテグリティ S Vコロナリステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するソタロリムス溶出ステントと、病変部に到達させるために使用する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、薬剤に関する規格の試験方法の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。 (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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の1	2015/09/17 総期間 353日 行政側 268日	— 国内臨床試験成績	SeQuent Please ドラッグ イルティン グ バ ルーンカテーテル (ニプロ株式会社)	一変	器51 冠血管向けバル ーン 拡張式血管形 成用カテーテル	バルーン表面にバクリタキセルが塗布された冠血管向けバルーン拡張式血管形成用カテーテルであり、通常の経皮的冠動脈形成術用バルーンによって前拡張を行った後、病変部位で本品を拡張することで血管内膜へ薬剤を到達させる。本申請は、対照血管径が3.0 mm未満の新規冠動脈病変への適応拡大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。追加される適応の症例における本品の有効性及び安全性を評価するために、バルーン血管形成術と比較した国内臨床試験成績が提出された。
第3の2	2015/04/17 総期間 359日 行政側 201日	2012/1/13、2013/9/10 海外臨床試験成績	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)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈治療に用いられるステントグラフト、及びステントグラフトを標的部位に送達・留置するために使用されるデリバリーシステムから構成される。本申請は、本品の「使用目的、効能又は効果」として「外傷性胸部大動脈損傷」及び「合併症を伴う急性期Stanford B型大動脈解離」の適応追加を目的とする承認事項一部変更承認申請である。「外傷性胸部大動脈損傷」又は「合併症を伴う急性期Stanford B型大動脈解離」に対する有効性及び安全性を検証するために実施された臨床試験成績が提出された。
第3の2	2015/4/17 総期間 361日 行政側 283日	2014/7/15(LVIS及びLVIS Jr.3.5) 2014/10/14(LVIS Jr. 2.5) 国内臨床試験成績	LVISステント (テルモ株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂動脈瘤（最大径が5 mm以上）を有する患者のうち、2.0～4.5 mm径の親動脈にワイドネック型（ネック部が4 mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義）脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐために使用される中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本品はニチノールワイヤを編み込んで形成したステントであり、血管形状への追従性向上等が期待され、また、クロースドセルタイプであることから脳動脈瘤内へのセルの開放、突出がない特徴を有している。動脈瘤治療における本品の有効性及び安全性を評価するために実施された国内臨床試験が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第3の2	2015/06/08 総期間 94日 行政側 78日	2012/11/30 臨床試験成績なし	Solitaire FR 血栓 除去デバイス (コヴィディエンジャパン株式会社)	一変	器51 中心循環系血栓除 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、組織プラスミノゲンアクチベータ（t-PA）の経静脈投与が適応外、又は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、血流の再開を図るために使用する中心循環系血栓除去用カテーテルである。本申請は、より断裂が生じにくい構造へ改善することを目的に、フッシュワイヤーとマルチセルリトリーバーの接合部を変更した新しいタイプを追加するための一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変)
第3の2	2015/08/28 総期間 70日 行政側 35日	— 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)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製グラフトと、グラフトを伸展保持させるナイチノール製の自己拡張型ステントからなるステントグラフト及びステントグラフトを標的部位に送達・留置するために使用されるデリバリーカテーテルから構成されるステントグラフトシステムである。本申請は、原材料供給終了のため、デリバリーカテーテル先端のソフトチップに使用されている原材料を追加する医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績調査期間中の一変)
第3の2	2015/09/18 総期間 357日 行政側 160日	2002/12/16 国内臨床試験成績	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社)	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血管塞栓用ピース（承認番号：22500BZX00182000）である。肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法法の既承認の適応に、多血性腫瘍及び動脈奇形に対する血管塞栓療法を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。追加される適応の症例における本品の有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験成績が提出された。 (再審査期間中の一変承認申請)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第3の2	2015/09/18 総期間 779日 行政側 264日	2007/2/20 臨床評価報告書	COOK Spectrum M/ R含浸中心静脈カテーテルキット (Cook Japan株式会社)	承認	器51 抗菌作用中心静脈 用カテーテルイン トローサキッ ト	本品は、カテーテル関連血流感染症（CRBSI）を低減する目的でミノサイクリンとリファンピシンが含まれた中心静脈カテーテルである。本品によるCRBSI低減効果及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。
第4	2015/04/06 総期間 206日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	アクティバ SC (日本メトロニック株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とする脳深部刺激療法に使用する植込み型電気刺激装置である。本申請は、撮像可能条件に適合する場合にのみMRI検査を可能とする一変申請である。MRI環境下における安全性を評価した非臨床試験成績が提出された。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/04/06 総期間 206日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	アクティバ RC (日本メトロニック株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とする脳深部刺激療法に使用する充電式の植込み型電気刺激装置である。本申請は、撮像可能条件に適合する場合にのみMRI検査を可能とする一変申請である。MRI環境下における安全性を評価した非臨床試験成績が提出された。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/04/17 総期間 322日 行政側 117日	2012/9/28 海外臨床試験成績	S-ICDリード (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	本品は、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。致死性不整脈の治療における本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験が提出された。
第4	2015/04/17 総期間 322日 行政側 134日	2012/9/28 海外臨床試験成績	S-ICDパルスジェネレータ (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細 動器	本品は、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。致死性不整脈の治療における本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験が提出された。
第4	2015/05/26 総期間 158日 行政側 48日	— 臨床試験成績なし	PDレーザー BT (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 PDT半導体レー ザ	光線力学的治療に用いるレーザー照射装置である。腫瘍摘出術を行う原発性悪性脳腫瘍を対象疾患とし、腫瘍親和性光感受性物質として「注射用レザフィリン100mg」（承認番号：21500AMZ0050900）を併用する。製造場所を変更する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/06/15 総期間 175日 行政側 148日	2010/10/12 臨床試験成績なし	サーモガードシステム (ZOLL Circulatio n, 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	体温管理が必要な患者に対し、環流液（生理食塩水）が循環するバルーンを備えた中心静脈カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行うことにより、体温調節を行う体温調節補助装置である。承認事項の誤記載を修正する一変申請。 （再審査期間中の一変）
第4	2015/06/18 総期間 212日 行政側 52日	2011/12/16 国内臨床試験成績及び海外臨 床試験成績	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓シ ステム (株式会社カルディオ)	承認	器7 単回使用体外設置 式補助人工心臓ポ ンプ	小児重症心不全患者に対し、循環改善を目的として使用する体外設置式補助人工心臓システムである。本品使用患者の生存率、生存期間、有害事象等を評価するために実施された海外臨床試験成績と国内医療環境への適合性を確認するために実施された国内臨床試験成績が提出された。 （希少疾病用医療機器）

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)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考
第4	2015/09/09 総期間 292日 行政側 197日	2003/4/17 臨床評価報告書	Freezor 冷凍アブレーションカテ テルシリーズ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテ テル	心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いるカ テテルであり、房室結節リエントリー性頻拍 を治療する際に使用する。房室結節リエント リー性頻拍の治療に対する有効性及び安全性を 評価するため、海外臨床研究及び公衆論文等を まとめた臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第4	2015/09/09 総期間 292日 行政側 197日	2010/12/10 臨床評価報告書	メドトロニック CryoCon sole (日本メドトロニック株式会社)	一変	器31 汎用冷凍手術ユ ニット	不整脈の治療に使用する冷凍アブレーションカ テテル専用の冷凍手術装置である。本申請 は、「Freezor 冷凍アブレーションカ テテルシリーズ」(承認番号: 22700BZX00252000)と併用する際に使用 可能になる冷凍マッピングモード機能の追加 を行うための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	2015/10/22 総期間 160日 行政側 94日	2014/10/15 臨床試験成績なし	Libra Single 8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部刺激療法(DBS: Deep Brain Stimulation)に使用する植込み型振せん用ス ティミュレータである。脳深部を刺激し、パー キンソン病に伴う諸症状、ジストニア症状、又 は、本態性振戦の症状の緩和を図ることを目的 としている。本申請は、本品及び既承認の当社 製DBS用刺激装置と他社製のエクステンション /リードを接続するために使用するポケットア ダプターモデル追加の為に一部変更承認申請 である。 (再審査期間中の一変)
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2015/11/24 総期間 137日 行政側 107日	— 臨床試験成績なし	LVISステント (テルモ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	外科的手術(クリッピング術など)又は塞栓コ イル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂 動脈瘤(最大径が5 mm以上)を有する患者の うち、2.0~4.5 mm径の親動脈にワイドネッ ク型(ネック部が4 mm以上又はドーム/ネッ ク比が2未満と定義)脳動脈瘤を有する患者 に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突 出、逸脱を防ぐために使用される中心循環系血 管内塞栓促進用補綴材である。 本申請は、屈曲部位においてより容易なデバ イス操作性を実現するためステント編み密度の 変更、及び製造効率向上のためフレア形状を変 更したLVISステント(タイプ2)の追加等のた めの、一部変更承認申請である。 (先発品が再審査期間中)
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2015/12/02 総期間 341日 行政側 200日	2014/1/22 海外臨床試験成績	VALIANT胸部ステントグラ フトシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈治療に用いられるステントグラフト、及びステントグラフトを標的部位に送達・ 留置するために使用されるデリバリーカテ テルから構成されるステントグラフトシステムで ある。本申請は、本品の「使用目的又は効果」 として、「合併症を有する急性期Stanford B 型大動脈解離」の適応追加を目的とする承認事 項一部変更承認申請である。 「合併症を有する急性期Stanford B型大動脈 解離」に対する本品の有効性及び安全性を検証 するために実施された米国臨床試験成績が提出 された。
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2015/12/02 総期間 56日 行政側 29日	— 臨床試験成績なし	ディーシー ピース (エーザイ株式会社)	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、多血性腫瘍又は動脈瘤を有する 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	2015/12/04 総期間 94日 行政側 12日	— 臨床試験成績なし	PDレーザ BT (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 PDT半導体レー ザ	光線力学的治療に用いるレーザ照射装置であ る。腫瘍摘出術を行う原発性悪性脳腫瘍を対象 疾患とし、腫瘍親和性光感受性物質として「注 射用レザフィリン100mg」(承認番号 21500AMZ0050900)を併用する。 製造所を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	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	2015/12/18 総期間 266日 行政側 138日	— 臨床試験成績なし	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム (川澄化学工業株式会社)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈瘤治療に用いられるステントグラフト及びステントグラフトを標的部位に到達・留置するために使用されるデリバリーシステムから構成される。本申請は、シース有効長(950mm)、及び適合ガイドワイヤー径(0.035inch)のデリバリーカテーテルのタイプ追加を目的とする承認事項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	2016/1/5 総期間 292日 行政側 155日	— 国内臨床試験成績	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)	承認	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。本品の有効性及び安全性が既承認医療機器「Merciリトリーバー」(承認番号:22200BZX00596000)と実質的に同等であることの確認を目的に実施された国内単群臨床試験の試験成績が提出された。(先発品が再審査期間中)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/1/29 総期間 304日 行政側 176日	2014/1/13 臨床試験成績なし	トレボ フロ クロットリトリーパー (日本ストライカー株式会社)	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、リトリーパーの先端部分のチップ構造を切り取った形のモデル(タイプ3)の追加と、他の既承認品範囲内でのステント有効長とステント径のサイズバリエーション追加のための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	2016/2/15 総期間 152日 行政側 113日	2007/1/22 臨床試験成績なし	サーモガードシステム (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	体温管理が必要な患者に対し、熱交換用のバルーン付中心静脈カテーテルを用い血管内で血液との熱交換を行うためのシステムである。温度調節された生理食塩水が、バルーン付中心静脈カテーテルのバルーン内を循環することで、バルーン表面と接触した血液との間で熱交換が行われ、全身の温度調節を行う。構成部品にQuattro-ICY IVTMカテーテルを追加し、使用目的に心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理(体温管理療法)に用いることを追加するための一変申請。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/2/15 総期間 257日 行政側 144日	2005/6/14 臨床評価報告書 国内臨床試験成績	ゴア バイアバーン ステントグラフト (日本ゴア株式会社)	承認	器7 ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	胸部・腹部・骨盤内の動脈に対する血管損傷治療、及び浅大腿動脈に対する血管開存治療に使用されるステントグラフトとデリバリーカテーテルから構成されるステントグラフトシステムである。本品の有効性及び安全性を評価するために、血管損傷治療については臨床評価報告書、血管開存治療については国内臨床試験がそれぞれ提出された。(優先審査品目)
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/2/15 総期間 452日 行政側 225日	ICYカテーテル: 2003/10/23 Quattroカテーテル: 2007/2/15 国内臨床試験成績	Quattro-ICY IVTMカテーテル (ZOLL Circulation, Inc.)	承認	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:22400BZ100010000)のコンソールに接続して使用される。温度調節された生理食塩水が、バルーン付中心静脈カテーテルのバルーン内を循環することで、バルーン表面と接触した血液との間で熱交換が行われ、全身の温度調節を行う。心原性が疑われる内因性心停止・心拍再開後患者を対象に体温を適切に管理でき、低体温療法が行えること、及び安全性を評価するために、国内臨床試験が実施された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2015/11/18 総期間 357日 行政側 215日	— 国内臨床試験成績	SATAKE・HotBallon カテーテル (東レ株式会社)	承認	器51 アブレーション向け 循環器用カテー テル	薬剤抵抗性を有する再発性の症候性発作性心房 細動を治療するために使用する、高周波電流を 利用したバルーン型のアブレーションカテー テルである。薬剤抵抗性を有する症候性の発作性 心房細動患者に対する有効性及び安全性を、抗 不整脈薬群を対照として検証するために、本品 の前世代品を治験機器に用いて実施された国内 臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2015/12/18 総期間 232日 行政側 177日	2012/9/28 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)	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、既存タイプよりも薄型の タイプを追加するための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	2015/12/24 総期間 182日 行政側 114日	— 臨床試験成績なし	植込み型補助人工心臓EVAHE ART (株式会社サンメディカル技術研究 所)	一変	器7 植込み型補助人工 心臓システム	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 使用される補助人工心臓である。本申請は、手術 用付属品の追加及び既存手術用付属品の非滅菌 供給の追加を目的とする一部変更承認申請であ る。 (希少疾病用医療機器)
心肺循環 器領域	2016/3/11 総期間 301日 行政側 146日	2015/6/17 海外臨床試験成績	エドワーズ サビエン3 (エドワーズライフサイエンス株式 会社)	承認	器7 経カテーテルウシ 心のう膜弁	患者の全身状態や合併症の有無等の理由により 大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動 脈弁狭窄症患者に対して、経カテーテル的に弁 留置を行う人工心臓弁システムである。 現行モデルである既承認サビエンXTと同等の 有効性及び安全性を有することを示す資料とし て海外臨床試験成績が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第5	2015/05/26 総期間 244日 行政側 140日	— 国内臨床試験成績	EC-PDTプローブ (パナソニックヘルスケア株式会社)	承認	器31 単回使用PDT半導 体レーザー用プロー ブ	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再 発食道癌に対するタラボルフィンナトリウムを 用いた光線力学療法に用いるレーザー照射用プ ローブである。PDレーザーに接続し、PDレーザ から発振されたレーザー光を食道内腔から標的 病変部に照射するために使用される。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 対するタラボルフィンナトリウム、PDレーザー 及び本品を用いた光線力学療法の有効性及び安 全性を評価する目的で実施された国内第Ⅱ相試 験(医師主導治験)の成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)
第5	2015/05/26 総期間 237日 行政側 133日	— 国内臨床試験成績	PDレーザー (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 PDT半導体レー ザ	タラボルフィンナトリウムを用いた光線力学療 法に用いるレーザー照射装置である。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を 対象疾患に追加するための承認事項一部変更承 認申請である。本品専用のEC-PDTプローブを 接続し、食道内腔から標的的病変部にレーザー光 を照射する。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するタラボルフィンナ トリウム、本品及びEC-PDTプローブを用いた 光線力学療法の有効性及び安全性を評価する目 的で実施された国内第Ⅱ相試験(医師主導治 験)の成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)

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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
消化器・ 生殖器領域	2016/3/9 総期間 82日 行政側 9日	— 臨床試験成績なし	EC-PDTフローブ (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 単回使用PDT半 導体レーザー用フ ローブ	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再 発食道癌に対するタラボルフィンナトリウムを 用いた光線力学療法に用いるレーザー照射用フ ローブである。PDレーザーに接続し、PDレーザ から発振されたレーザー光を食道内腔から標的病 変部に照射するために使用される。製造所の変 更。 (使用成績評価期間中の一変)
第6の1	2015/08/13 総期間 360日 行政側 98日	2008/7/9 臨床評価報告書	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム (バイオメット・ジャパン合同会社)	承認	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。上腕骨側と肩甲骨側のコ ンポーネントから構成され、既承認品の上腕骨 ステムと組み合わせて使用する。海外で使用さ れているリバース型人工肩関節全般の臨床成績 に比べて、本品の臨床成績が同等であることを 示すため、海外臨床文献及び海外市販後調査等 の成績をまとめた臨床評価報告書が提出され た。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/08/13 総期間 104日 行政側 55日	2014/5/12 臨床試験成績なし	トラペキュラーメタル リバース ショルダーシステム Vivac i t-E ポリエチレンライナー (ジンマー株式会社)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	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 型人工肩関節の上腕骨コンポーネントを構成す るインサートである。インサートの原材料に、 既承認品で使用実績のあるビタミンE添加高架 橋ポリエチレンを採用している。自社承認品 「トラペキュラーメタル リバースショルダーシ ステム」(承認番号： 22500BZX00475000)の上腕骨ステム等 と組み合わせて使用する。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/08/28 総期間 147日 行政側 47日	2005/12/19 臨床試験成績なし	トラペキュラーメタル リバース ショルダーシステム (ジンマー株式会社)	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、構成品「TM リバースベースプレート」の製造条件の追加、 滅菌製造所の追加と削除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)

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第6の1	2015/09/02 総期間 306日 行政側 104日	2007/2/2 臨床評価報告書	DELTA XTEND リバース ショルダーシステム (モジュ ラー) (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 全人工肩関節	腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能 を代替するために使用するリバース型全人工 肩関節である。骨に埋植する構成品の一部に は、グリッドプラストによる粗面処理と、ハイ ドロキシアパタイトのプラスマスプレーコー ティングが施されており、セメントレスでの固 定が可能である。海外で使用されているリバ ース型人工肩関節全般の臨床成績に比べて、本品 の臨床成績が同等であることを示すため、海外 臨床文献及び海外市販後調査等の成績をまと めた臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/09/02 総期間 306日 行政側 108日	2007/2/2 臨床評価報告書	DELTA XTEND リバース ショルダーシステム (モノブ ロック) (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能 を代替するために使用するリバース型人工肩 関節の上腕骨ステムである。同時申請された 「DELTA XTEND リバースショルダーシ ステム (モジュラー)」の構成品と組み合わせて使 用し、セメントによって骨固定される。海外で 使用されているリバース型人工肩関節全般の臨 床成績に比べて、本品の臨床成績が同等であ ることを示すため、海外臨床文献及び海外市販 後調査等の成績をまとめた臨床評価報告書が提 出された。 (先発品が再審査期間中)
第6の1	2015/09/14 総期間 297日 行政側 89日	2010/6/5 臨床試験成績なし	エクリス・リバース セメントレ ス (TORNIER S. A. S.)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	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 型人工肩関節の上腕骨コンポーネントである。 構成品としてステムとメタフィジがあり、表 面には、グリッドプラストとハイドロキシアパ タイトのプラスマスプレー処理を施しており、 セメントレスでの固定が可能である。自社既承 認品「エクリス・リバース人工肩関節」(承認 番号: 22500BZ100021000)の構成品と組 み合わせて使用する。 (先発品が再審査期間中)
第8	2015/05/19 総期間 425日 行政側 239日	— 国内臨床試験成績及び海外臨 床試験成績	放射性医薬品合成設備FAST1 ab (GEヘルスケア・ジャパン株式会 社)	一変	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ル ルメタモル (18F) の注射液を遠隔操作により 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。 本品及びフルルメタモル (18F) 注射液の有効 性及び安全性を評価した国内臨床試験成績及び 海外臨床試験成績が提出された。
第8	2015/09/28 総期間 546日 行政側 161日	— 国内臨床試験成績及び海外臨 床試験成績	放射性医薬品合成設備MPS20 OAB (住友重機械工業株式会社)	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フ ラークの可視化を目的とした放射性標識化合物 florbetapir (18F) の注射液を遠隔操作により 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florbetapir (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 成績並びに国内臨床試験成績及び海外臨床試験 試験成績が提出された。
ロボッ ト・IC T・そ の他 領域	2015/11/25 総期間 245日 行政側 107日	— 国内臨床試験成績	HAL 医療用下肢タイプ (CYBERDYNE株式会社)	承認	器58 生体信号反応式運 動機能改善装置	患者に装着する本体、バッテリー、大腿及び下腿 カフ、センサシューズ等から構成され、緩徐進 行性の神経・筋疾患 (脊髄性筋萎縮症、球脊髄 性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャル コー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパ チー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジス トロフィー) により歩行機能が低下した患者を 対象として、歩行機能を改善することを目的と して使用する。歩行機能の改善効果及び安全性 を確認する目的で実施された国内臨床試験 (医 師主導治験) の成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)

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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
ロボット・IC T・その他領域	2015/12/22 総期間 777日 行政側 193日	2009/2/18 海外及び国内臨床試験	da Vinci Si サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社)	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際の施術を支援する装置である。本申請は、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）への適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。類似する既承認品「da Vinci サージカルシステム」（承認番号：22100BZX01049000）を対象に米国及び本邦で僧帽弁形成術試験及び心房中隔欠損症閉鎖術試験が実施され、その結果を外挿して、本品の手術成功率、安全性が示された。
ロボット・IC T・その他領域	2015/12/22 総期間 804日 行政側 222日	2008/3/19 海外及び国内臨床試験	da Vinci サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社)	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際の施術を支援する装置である。本申請は、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）への適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。米国及び本邦で僧帽弁形成術試験及び心房中隔欠損症閉鎖術試験が実施され、本品の手術成功率、安全性が示された。
特定一変	2015/09/02 総期間 29日 行政側 19日	— 臨床試験成績なし	プロマス プレミア スtentシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈stent	対照血管径が2.25mmから3.50mmの範囲にあり、病変長34mm以下の新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の治療を目的とした薬剤溶出型stentシステムである。本申請は、モノレールデリバリーカテーテルの先端チップに使用されている色素原材料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。 （再審査期間中の一変）
特定一変	2016/3/22 総期間 92日 行政側 65日	— 臨床試験成績なし	COOK Zenith 大動脈 解離用エンドバスキュラーシステム (Cook Japan株式会社)	一変	器7 大動脈用stent グラフト	合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離の治療に使用されるstentグラフトシステムである。本申請は、グラフト素材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。 （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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
再生医療	2015/04/28 総期間 224日 行政側 144日	— 臨床試験成績なし	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)	一変	器7 ヒト自家移植組織	自家植皮のための患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%以上の熱傷に対して適用するヒト（自己）表皮由来細胞シートである。 本申請は、各培養工程中で使用できる培地を追加するための製造方法の一部変更承認申請である。 製造方法変更前後の品質特性を比較した成績が提出された。
再生医療	2015/05/22 総期間 196日 行政側 96日	— 臨床試験成績なし	ジャック (株式会社ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング)	一変	器7 ヒト自家移植組織	外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の臨床症状の改善を目的として、標準的な外科的治療法がない軟骨欠損面積が4cm ² 以上に対して適用するヒト（自己）軟骨由来組織である。 本申請は、ヒト（自己）軟骨由来組織の移植の際に、膝関節の軟骨欠損部位の形状又は大きさを測定することを目的とした型紙を副構成体として追加する等に係る一部変更承認申請である。 滅菌バリデーション基準に基づく評価結果及び生物学的安全性試験結果が提出された。
生物由来 機器（品 質）	2015/08/13 総期間 97日 行政側 41日	2014/1/17 臨床試験成績なし	コアバルブ (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 経カテーテルプタ 心のう膜弁	本品は、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自己拡張型の経皮的動脈弁生体弁（プタ心嚢膜弁）システムである。本品の製造工程（ウイルス不活性化工程）を変更するための、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）

7. 平成27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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第1	2015/06/03 総期間 239日 行政側 96日	2014/12/17 海外臨床試験成績	テクニス マルチフォーカル ワンピース (エイエムオー・ジャパン株式会社)	一変	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の近用・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。本申請は、現行モデルに低加入度数モデルを追加することを主な目的とした承認事項一部変更承認申請である。追加モデルにおけ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比較試験成績が提出された。
第1	2015/7/8 総期間 265日 行政側 104日	2011/12/21 海外臨床試験成績	カタリス プリジジョン レーザー (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器31 眼科用バルスレーザ手術装置	白内障手術における前囊切開、水晶体分割及び角膜切開に用いる眼科用バルスレーザ手術装置である。白内障手術において本品が従来の標準的手法と比較して特段問題ないことを確認するために、海外臨床試験が実施された。
第1	2015/8/28 総期間 423日 行政側 203日	2003/6/27 国内臨床試験成績	メドエル人工中耳VSB (MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH)	承認	医4 人工中耳	マイクロフォンから取り込まれた音声信号を処理し中耳に埋植された振動子を振動させる人工中耳システムである。本品による伝音難聴患者及び混合性難聴患者に対する聞こえの改善を確認するために国内治験が実施された。
第1	2015/9/16 総期間 266日 行政側 143日	2014/1/29 海外臨床試験成績	エア オプティクス カラース (日本アルコン株式会社)	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	既承認の2週間交換型シリコンハイドロゲルコンタクトレンズである「エア オプティクス (22000BZX00109000)」に環状着色を施した終日装用2週間交換の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ及び再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズである。角膜に直接接触するクリアコートに新規性が認められ、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ために米国で実施された多施設無作為化オープン臨床試験成績が提出された。
第1	2015/9/16 総期間 266日 行政側 143日	2014/1/29 海外臨床試験成績	エア オプティクス ブライト (日本アルコン株式会社)	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	既承認の2週間交換型シリコンハイドロゲルコンタクトレンズである「エア オプティクス (22000BZX00109000)」に環状着色を施した終日装用2週間交換の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ及び再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズである。「エア オプティクス カラース」に対する複数販売申請である。
眼科・耳鼻科領域	2015/10/19 総期間 263日 行政側 159日	- 国内臨床試験成績	1DAYメニコン プレミオ (株式会社メニコン)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	含水率56%、酸素透過係数(Dk値)が64のシリコンハイドロゲルからなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。全体が薄く青に着色されており、紫外線吸収剤が含まれ、レンズ表面にプラスマ処理を施すことで、装用時のレンズ表面の水濡れ性の向上が図られている。原材料に新規性が認められたため、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ために国内で実施された単群オープンラベルの臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2015/10/28 総期間 188日 行政側 91日	2013/8/30 国内臨床試験成績	マイティ (クーパービジョン・ジャパン株式会社)	承認	器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	含水率54%、酸素透過係数(Dk値)が80のシリコンハイドロゲル素材であるstenfilcon Aからなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。全体が薄く青に着色されており、紫外線吸収剤が含まれている。原材料に新規性が認められたため、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ために国内で実施された単群オープンラベルの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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第2	2015/7/17 総期間 263日 行政側 82日	2014/8/20 海外臨床試験成績	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) BLT (ストローマン・ジャパン株式会社)	承認	医4 歯科用インプラント フィクスチャ	顎骨内に埋植するボーンレベタイプ の歯科用インプラントフィクスチャ であり、根尖側にテーパ形状を有する。既承認品「ストロー マンインプラント (SLActive) BL」 (承認番号：22600BZX00257000) と同様に、生理食塩液を満した バイアルに封入した状態で提供さ れ、チタン本来の親水性の状態を 使用直前まで維持することにより 骨統合過程が迅速化され、早期荷 重が可能となる。既承認品「スト ローマンインプラント (Ti SLA) BLT」 (承認番号：22700BZX00167000) と同一形状、同一粗面処理を有す るが、純チタン製の既承認品より 強度を向上させるため、原材料と してシリコニウムを添加したチタ ン合金を採用している。純チタン 製の既承認品と同等な骨結合能を 有することを示すため、海外で実 施した多施設共同無作為比較試験 の成績が提出された。
第2	2015/8/26 総期間 413日 行政側 189日	2009/2/26 海外臨床試験成績	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) BL (ストローマン・ジャパン株式会社)	承認	医4 歯科用インプラント フィクスチャ	顎骨内に埋植するボーンレベタイプ の歯科用インプラントフィクスチャ であり、根尖側はストレート形状 である。既承認品「ストローマン インプラント (SLActive) BL」 (承認番号：22600BZX00257000) と同様に、生理食塩液を満した バイアルに封入した状態で提供さ れ、チタン本来の親水性の状態を 使用直前まで維持することにより 骨統合過程が迅速化され、早期荷 重が可能となり、純チタン製の既 承認品よりも強度を向上させるた め、原材料としてシリコニウムを 添加したチタン合金を採用してい る。純チタン製の既承認品と同等 な骨結合能を有することを示すた め、海外で実施した多施設共同無 作為比較試験の成績が提出された。
歯科口腔 領域	2015/12/25 総期間 540日 行政側 315日	2009/2/26 海外臨床試験成績	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) TL (ストローマン・ジャパン株式会社)	承認	医4 歯科用インプラント フィクスチャ	部分的又は全体的に顎骨内に埋植 するティッシュレベタイプの歯科 用インプラントフィクスチャであ る。既承認品「ストローマンイン プラント (SLActive) TL」(承認 番号：22600BZX00016000)と同 一形状、同一表面処理を有するが 、強度を向上させるためにチタン -シリコニウム合金を原材料とし たことが改良点であり、本原材 料の有効性及び安全性を評価す るため、海外臨床試験成績が提 出された。
第3の1	2015/7/31 総期間 189日 行政側 92日	2014/9/3 海外臨床試験成績	XIENCE Alpine 薬 剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャ パン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから4.25mm の範囲にあり、新規の冠動脈病 変(病変長32mm以下)を有する 症候性虚血性心疾患患者の治 療に用いられる薬剤溶出型ステ 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。追 加された4.0mm径ステントは 既承認の3.5mm径ステントと同 一であり、ステントデリバリー システムについては、バルーン サイズ以外は既承認品と同一 である。追加したサイズの臨床 使用上の有効性及び安全性を評 価する資料として、本品とステ ント部分が同一である同社既承 認品目を用いて行われた臨床試 験成績等が提出された。
第3の1	2015/8/7 総期間 346日 行政側 135日	— 国際共同治験成績	アルチマスター (テルモ株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患患者の治 療に用いられるシリウム溶出 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。ステント 留置後遠隔期に金属ステントと なるように、コート層は薬物 と生体吸収性ポリマーのみで 構成されている。症候性虚血 性心疾患患者に対する本品の有 効性及び安全性を評価するた めに実施された国際共同治験 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)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/09 総期間 412日 行政側 234日	2011/5/6 海外臨床試験成績	AFXステントグラフトシステム (コスモテック株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	腎動脈下腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。自社既承認品である「パワーリンクステントグラフトシステム」(承認番号: 22000BZX00110000) (以下「パワーリンク」という。)を基本構造として、グラフト素材を薄くすることで、デリバリーカテーテル外径を細径化した品目であり、本品の適応はパワーリンクと同一である。また、構成品として、パワーリンクには含まれていないスプリングカフエクステンションが追加された。 当該カフエクステンション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。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/10/22 総期間 269日 行政側 156日	- 国内臨床試験成績	LSO1470レーザー (株式会社メティコスヒラタ)	承認	器31 ダイオードレーザー	半導体レーザー素子より発振したレーザー光をファイバーに導光し、下肢静脈内でレーザー光を照射し伏在静脈を閉塞させる下肢静脈瘤治療用レーザー手術装置である。レーザーの波長は1470nmである。有効性及び安全性を検証するため、980nmの既承認品「ELVeSレーザー」(承認番号: 22200BZX00660000)の臨床試験成績と比較するための単群臨床試験が行われた。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/2/8 総期間 326日 行政側 158日	2015/7/21 国際共同治験成績	イノーバ バスキュラーステント (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 血管用ステント	4~7mmの対照血管径を有し、1肢あたりの病変長が150mm以下である浅大腿動脈又は近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療、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。症候性血管疾患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、国際共同治験成績が提出された。
第3の2	2015/7/6 総期間 684日 行政側 483日	2001/12/3 国内臨床試験成績 海外臨床試験成績	バイオグルー外科用接着剤 (センチュリーメディカル株式会社)	一変	医4 アルブミン使用接 着剤	グルタルアルデヒドとウシ血清アルブミンの2つの溶液からなる外科用接着剤であり、「大動脈解離及び大動脈解離腔(解離性大動脈瘤を含む)の閉鎖術に伴う人工血管縫合部位の接着・止血に用いる」を使用目的として既に承認(承認番号: 22200BZY00003000)されている。本申請は、本品の適応範囲を「大動脈切開・縫合部及び心臓の縫合部の接着・止血補助」に拡大するための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、心臓血管外科手術等を対象にした国内臨床試験及び海外臨床試験の成績が提出された。
第3の2	2015/7/23 総期間 266日 行政側 169日	- 海外臨床試験成績 国内臨床試験成績	COOK Zenith AAA -LP エンドバスキュラー グラフト (Cook Japan株式会社)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	自社既承認品である「クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト」(承認番号: 21800BZY10175000)を基本構造として、グラフト素材を薄くすることで、デリバリーカテーテル外径を細径化した腹部大動脈瘤用のステントグラフトシステムである。腹部大動脈瘤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、海外臨床試験及び国内臨床試験の試験成績が提出された。
第3の2	2015/8/28 総期間 184日 行政側 104日	- 臨床評価報告書	大動脈弁用イノウエ・バルーン (東レ株式会社)	承認	器51 バルーン拡張式弁 形成術用カテー テル	大動脈弁狭窄症に対する経皮的動脈弁形成術(PTAV)に用いられるバルーンカテーテルであり、既承認品である僧帽弁用のイノウエ・バルーン(承認番号: 16300BZZ01718000)と形状、構造が同一の製品である。本品を用いたPTAVの安全性と有効性を示すために臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2015/10/19 総期間 174日 行政側 104日	2014/6/24 海外臨床試験成績	Soloステントレス生体弁 (Sorin Group Ita lia S. r. l.)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	疾病や損傷により機能不全に陥った大動脈弁の置換を行うことを目的としたウシ心のう膜から作られたステントレス生体弁である。従来のステントレス生体弁では不可能であったスーブラアニューラ位に単一の縫合ラインで植込まれるよう設計されている。本品の有効性及び安全性を評価するためにISO5840に基づき実施され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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2015/11/06 総期間 329日 行政側 214日	- 海外臨床試験成績	アコレード MRI (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型心臓ベ ースメーカ	徐脈治療を行う植込み型心臓ペースメーカであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を確認するため、臨床評価報告書が提出された。また、心房ベーンシングパルス振幅の自動調節機能の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2015/11/06 総期間 329日 行政側 214日	- 臨床評価報告書	インジェヴィティ AFx (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 心内膜植込み型 ペースメーカリー ド	植込み型心臓ペースメーカ等と接続して使用するペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ、限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を評価するため、海外における本品に関する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	2015/11/06 総期間 329日 行政側 214日	- 臨床評価報告書	インジェヴィティ (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 心内膜植込み型 ペースメーカリー ド	植込み型心臓ペースメーカ等と接続して使用するペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ、限定的にMRI検査が可能となる機器である。MRI検査における安全性を評価するため、海外における本品に関する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	2015/11/18 総期間 357日 行政側 279日	- 国内臨床試験成績	SATAKE・HotBall onジェネレータ (東レ株式会社)	承認	器29 経皮心筋焼灼術用 電気手術ユニット	頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波発生装置である。「SATAKE・HotBalloonカテーテル」(承認番号:22700BZX00355000)専用の高周波発生装置として開発された。薬剤抵抗性を有する症候性の発作性心房細動患者に対する有効性及び安全性を、抗不整脈薬群を対照として検証するために、本品の前世代品を用いて実施された国内臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2015/11/27 総期間 245日 行政側 153日	2015/10/2 国内及び海外臨床試験成績	シナジー ステントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから4.00mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長34mm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。本品の有効性及び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	2015/12/09 総期間 230日 行政側 130日	- 国内臨床試験成績	カネカベアメタルステントCO R1 (株式会社カネカ)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が3.0 mmから4.0 mmの新規又は再狭窄冠動脈病変(病変長28 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療(インターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは切迫閉塞の治療を含む)に使用する冠動脈ステントである。本品の有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験が提出された。
心肺循環 器領域	2016/1/12 総期間 817日 行政側 179日	2010/6/10 海外臨床試験成績	AtriCure左心耳クリップ (センチュリーメディカル株式会社)	承認	器30 心臓組織用クリ ップ	開胸心臓血管外科手術において、心房細動等の血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉鎖するために使用する機器である。本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	- 臨床評価報告書	Durata ICD スク リューインリード (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	頻拍性不整脈の治療を目的にパルスジェネレータと接続して使用される植込み型除細動器・ペースメーカリード及びその付属品である。MRI環境下における安全性を評価するため、臨床評価報告書が提出された。本申請は、一部の本体を、条件付きでMRIスキャンを可能とするための一部変更承認申請である。

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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	— 臨床評価報告書	Durata ICDリード シ ングルコイル (セント・シュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	頻拍性不整脈の治療を目的にパルスジェネレータ と接続して使用される植込み型除細動器・ペース メーカリード及びその付属品である。MRI環境下 における安全性を評価するため、臨床評価報告書 が提出された。本申請は、一部の本体を、条件付 きでMRIスキャンを可能とするための一部変更承認 申請である。
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	— 臨床評価報告書	エリフス (セント・シュード・メディカル株 式会社)	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 症例に適用される植込み型除細動器及びその付属 品である。MRI環境下における安全性を評価する ため、臨床評価報告書が提出された。本申請は、 一部の本体を、条件付きでMRIスキャンを可能と するための一部変更承認申請である。
心肺循環 器領域	2016/2/2 総期間 347日 行政側 276日	— 臨床評価報告書	エリフス Limited (セント・シュード・メディカル株 式会社)	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 症例に適用される植込み型除細動器及びその付属 品である。MRI環境下における安全性を評価する ため、臨床評価報告書が提出された。本申請は、 一部の本体を、条件付きでMRIスキャンを可能と するための一部変更承認申請である。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 108日	— 臨床評価報告書	アシュリティ MRI (セント・シュード・メディカル株 式会社)	承認	器7 植込み型心臓ベ ースメーカ	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリ ズムを補正する事を目的として機能する植込み型 心臓ペースメーカであり、特定の条件下でMRIの 撮像が可能となる。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。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 118日	— 臨床評価報告書	エンデュリティ MRI (セント・シュード・メディカル株 式会社)	承認	器7 植込み型心臓ベ ースメーカ	心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリ ズムを補正する事を目的として機能する植込み型 心臓ペースメーカであり、特定の条件下でMRIの 撮像が可能となる。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。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 120日	— 臨床評価報告書	テンドリル STS (セント・シュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	植込み型心臓ペースメーカ用リードであり、構成 品の一部は、撮像可能条件に適合する場合にのみ 限定的にMRI検査を行うことが可能となる。本申 請は当該構成部品についてMRI検査を条件付きで可 能とするための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。
第4	2015/06/22 総期間 214日 行政側 120日	— 臨床評価報告書	テンドリル STS J (セント・シュード・メディカル株 式会社)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	植込み型心臓ペースメーカ用リードであり、構成 品の一部は、撮像可能条件に適合する場合にのみ 限定的にMRI検査を行うことが可能となる。本申 請は、「テンドリル STS」(承認番号： 22200BZX00085000)の一部変更承認申請 に伴い、複数販売名承認を取得している本品につ き同一内容の一部変更承認申請を行うものである。 る。
第5	2015/06/24 総期間 1470日 行政側 215日	2007/9/4 臨床評価報告書	エルベJET2 (株式会社アムコ)	承認	器12 水圧式ナイフ	肝臓組織の切開、切断又は切除に使用する水圧ナ イフである。手持ちのアプリケーションの先端から高 圧で噴射される水流による水圧エネルギーを用い て、肝臓組織を切開、切断又は切除する。本品を 使用した手技における安全性が、既存の手技に劣 らないことを評価する目的で臨床評価報告書が添 付された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考
第5	2015/8/5 総期間 390日 行政側 185日	2007/3/26 臨床評価報告書	レホリックス 120 (タカイ医科工業株式会社)	承認	器31 ツリウム・ヤグ レーザー	直視下又は鏡視下で生体軟組織の切開、止血、凝固及び蒸散を行うツリウム・ヤグレーザーである。前立腺肥大症の治療にも使用される。本品により照射されるレーザー光(波長2.0 μm、連続波)は既承認品のホルミウム・ヤグレーザー(波長2.1 μm、パルス波)と波長が類似しているものの、本品が連続波であること及び既承認品と比較して最大出力が増加していることから、高出力を使用する経尿道的前立腺治療について、本品と既存治療の治療成績を比較評価する目的で臨床評価報告書が提出された。
第5	2015/8/13 総期間 371日 行政側 166日	- 国内臨床試験成績	シュアフィルター (ニプロ株式会社)	承認	器7 持続緩徐式血液濾 過器	多臓器不全、重症合併症、浮腫などの循環器系の疾患を合併する腎不全患者に対し、血液中の不要代謝物と過剰な水分を除去するために使用することを目的とした持続緩徐式血液濾過器である。本品は、中空糸膜の材質がポリエーテルスルホンである点に新規性があるため、急性腎不全の患者等、持続緩徐式血液濾過が適用となる患者に対する本品の有用性を評価するための臨床試験が実施された。
消化器・ 生殖器領 域	2015/11/24 総期間 378日 行政側 235日	- 臨床評価報告書	電気水圧結石破碎装置リソトロン EL-27 (センチュリーメディカル株式会社)	承認	器12 体内挿入式電気水 圧衝撃波結石破碎 装置	フープ先端に露出した電極間に高電圧放電を起すことによって発生する衝撃波によって、胆管結石を破碎する体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置である。本品に関する、電気的安全性、電磁両立性、生物学的安全性、安定性及び耐久性並びに性能に関する試験成績が提出された。また、胆管結石に対する本品の電気水圧衝撃波結石破碎術(以下「EHL」という。)の臨床成績の評価を行い、本品によるEHLと本品以外の同一原理の装置(既承認品を含む)によるEHLの胆管結石に対する治療成績を比較する目的で臨床評価報告書が提出された。
消化器・ 生殖器領 域	2015/12/21 総期間 360日 行政側 235日	- 臨床評価報告書	モデュリス (すみれ医療株式会社)	一変	器12 体外式結石破碎装 置	体内で形成された結石を断片化・粉碎するために体外から衝撃波を発生させ照射する装置である。本一変申請は、「使用目的又は効果」に際石に対する治療を追加する一部変更申請である。際石に対する治療を追加するにあたり、臨床評価報告書により際石に対する治療に用いられている既承認品と同等の有効性を評価した。また、既承認品を上回る焦点圧力による際石治療の安全性については、臨床評価報告書による評価が困難であったため、添付文書の禁忌・禁止により制限することで安全性を担保した。
消化器・ 生殖器領 域	2016/2/24 総期間 462日 行政側 232日	2010/9/15 国内臨床試験成績	Ceralas HPD レー ザー (株式会社インテグラル)	承認	器31 ダイオードレーザー	前立腺肥大症に対するレーザー蒸散術に使用する中心波長980 nm(連続波)のダイオードレーザーである。本品は、波長980 nmの連続波レーザーを用いている点及び共振装置からの出力が最大300Wである点が、前立腺肥大症に適用されている既承認医療機器と異なる。本品を前立腺肥大症の治療に使用した際の有効性及び安全性を評価する目的で本邦で実施された治療成績が提出された。
消化器・ 生殖器領 域	2016/3/11 総期間 268日 行政側 128日	- 国内臨床試験成績	P(LA/CL)縫合糸 (株式会社河野製作所)	承認	医2 合成吸収性縫合糸	ラクチドとカポラクトンの共重合体繊維からなるモノフィラメントの合成吸収性縫合糸である。縫合糸としての操作性を改良する目的で、新規の原材料が使用されたため、一般外科等での縫合、吻合及び結紮等における本品の有効性及び安全性を評価する国内臨床試験の成績が添付された。
第6の1	2015/9/17 総期間 269日 行政側 161日	- 国内臨床試験成績	AG-PROTEX HIPシス テム (京セラメディカル株式会社)	承認	医4 全人工股関節	自社既承認の寛骨臼カップ「SQURUM HAシェル」(承認番号: 22500BZX00152000)及び大腿骨ステム「KYOCERA PerFix HAステムフルコート」(承認番号: 22100BZX01118000)のハイドロキシアパタイトコーティングに抗菌効果を期待して微量の銀を含有させた製品である。既承認の人工股関節と同等の有効性を有すること及び重篤な不具合を生じないことを確認する目的で、国内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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第6の2	2015/04/21 総期間 299日 行政側 110日	2010/1/7 海外臨床試験成績	ジュビタームピスタ ウルトラ XC (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の修正に用いるヒアルロン酸使用軟組織注入材で、自社既承認品「ジュビタームピスタ ウルトラ」(22600BZX00108000)に処置時の疼痛緩和のためリドカイン塩酸塩を含有させたものである。既承認品からの疼痛軽減効果を検証するため、米国で実施された無作為化被験者内対照試験成績が提出された。
第6の2	2015/04/21 総期間 299日 行政側 110日	2010/1/7 海外臨床試験成績	ジュビタームピスタ ウルトラ プラス XC (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の修正に用いるヒアルロン酸使用軟組織注入材で、自社既承認品「ジュビタームピスタ ウルトラ プラス」(22600BZX00109000)に処置時の疼痛緩和のためリドカイン塩酸塩を含有させたものである。既承認品からの疼痛軽減効果を検証するため、米国で実施された無作為化被験者内対照試験成績が提出された。
第6の2	2015/06/09 総期間 473日 行政側 64日	2010/1/29 海外臨床試験成績	レスチレン リド (ガルデルマ株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の整容のため真皮中間層から深層に用いるヒアルロン酸使用軟組織注入材で、注入時の疼痛軽減のためリドカイン塩酸塩が添加されている。ほうれい線の修正効果及び疼痛軽減効果を検証するため、米国で実施された前向き無作為化被験者内対照試験等4試験の成績が提出された。
第6の2	2015/06/09 総期間 473日 行政側 64日	2010/1/29 海外臨床試験成績	レスチレン パーレン リド (ガルデルマ株式会社)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面のしわや溝の整容のため真皮深層から皮下組織層に用いるヒアルロン酸使用軟組織注入材で、注入時の疼痛軽減のためリドカイン塩酸塩が添加されている。ほうれい線の修正効果及び疼痛軽減効果を検証するため、欧州で実施された前向き無作為化被験者内対照試験等6試験の成績が提出された。
整形・形 成領域	2015/12/02 総期間 383日 行政側 173日	- 国内臨床試験成績	バイオハッシブAg・ライト (アルクア株式会社)	承認	医4 抗菌性創傷被覆・ 保護材	抗菌効果を期待してスルファジアジン銀を配合したハイドロコロイドドレッシングで、自社既承認の抗菌性創傷被覆・保護材「バイオハッシブAg」(22300BZX00001000)の使用目的を真皮までの創傷に限定したものである。真皮までの創傷における本品の有効性安全性を確認するために、前記既承認品申請時の臨床試験成績及びそれを新たに層別解析した資料が提出された。
整形・形 成領域	2016/3/9 総期間 217日 行政側 111日	- 臨床評価報告書	リマ デルタ セラミックライ ナー (日本リマ株式会社)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	Biolog delta製(CeramTec社)の人工股関節寛骨臼コンポーネントであり、原材料が同一である自社既承認品の「リマ デルタ セラミックヘッド(承認番号:22500BZX00311000)」と組み合わせて使用する。自社初のBiolog delta製ライナーであり、組み合わせの原材料に新規性があることから、原材料が異なる従来の組み合わせと同等の有効性及び安全性を有することを確認するため、海外の使用実績に基づいた臨床評価報告書が提出された。
整形・形 成領域	2016/3/28 総期間 396日 行政側 123日	2014/8/11 海外臨床試験成績	enLIGHTen エンライ ト (キュテラ株式会社)	承認	器31 ネオジミウム・ヤ グレーザ	体表面の良性色素性病変の蒸散及び除去に使用するQスイッチのネオジミウム・ヤグレーザである。パルス幅を750psecもしくは2nsecに設定可能であり、高いピークパワーでの治療が可能である。ピークパワーの上昇に伴う合併症や有害事象のリスクを評価するため、海外で実施した臨床試験の成績が提出された。
整形・形 成領域	2016/3/30 総期間 496日 行政側 148日	2004/2/5 臨床評価報告書	SmartSet GMV イン デュランス ゲンタマイシン ポーンセメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメ ント	感染症後の二期的人工関節再置換術の第二ステージに用いられる整形外科用骨セメントであり、抗生剤としてゲンタマイシン硫酸塩が配合されている。必要な固定性能が得られること及び抗生剤を含まない骨セメントと同等の安全性を有することを示すため、臨床評価報告書が提出された。

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
ロボット・ CT・そ の他領域	2016/3/30 総期間 581日 行政側 271日	- 国内臨床試験成績	胸部トモシンセシス画像診断支援 装置 Cadviser TS (株式会社 島津製作所)	承認	器9 X線画像診断装置 ワークステーショ ン	X線透視診断装置又はX線診断装置の胸部トモ シンセシス画像から提供された肺野の画像情報を コンピュータ処理し、処理後の画像情報を診断の ために提供することを目的とした、X線画像診断 装置ワークステーションである。読影医の見落とし を防止することを目的として、肺結節と思われ る特徴部位を抽出し、情報提供するコンピュータ 検出支援 (computer aided detection: CAD) 機能を有する。当該CAD機能は、医師の読影の 補助を意図したものであり、本品による検出結果 のみでの肺がんのスクリーニングや確定診断を意 図したものではない。 当該CAD機能の臨床的な診断能を評価するた めに実施された国内臨床試験成績が提出された。

8. 平成27年度承認品目一覧（再生医療等製品）

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別名称	一般的名称	備 考
再生医療製品分野	2015/9/18	1	テムセルHS注 (JCRファーマ株式会社)	承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞	本品は、健康成人骨髄液から分離した有核細胞を拡大培養して得られるヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞である。点滴で静脈に投与し、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療に使用される。
再生医療製品分野	2015/9/18	2	ハートシート (テルモ株式会社)	条件及び 期限 付承認	ヒト体性幹細胞加工製品	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	本品は、患者自身の骨格筋芽細胞を培養して増殖させ凍結保存したものを主構成体とするヒト（自己）骨格筋由来細胞製品であり、医療機関においてシート化する器具等を副構成体として含む。開胸手術により心臓表面に対してシート状の細胞として適用することにより、標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療に使用される。

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23年度	36,741	220,455	3,388	1,843	262,427	841
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22年度から平成24年度までは、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23年度	8,637	7,431	385	16,453	2
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

(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27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27年度 指示分(表)**

○PMDAの報告を基に厚生労働省が平成27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	87*2	28
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載	28*3	1

*1 医療機器に関する自主点検通知発出等も含む。

*2 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計。

*3 医薬品27件と体外診断用医薬品1件の合計。

○医薬品に係る「使用上の注意」の改訂 平成27年度 指示分

年 月 日	医 薬 品 名
平成27年4月1日	01. セツキシマブ（遺伝子組換え） 02. パニツムマブ（遺伝子組換え）
平成27年4月23日	01. デュロキシセチン塩酸塩 02. アジルサルタン 03. クロピドグレル硫酸塩 04. クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 05. セフォタキシムナトリウム 06. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩
平成27年6月2日	01. クリゾチニブ 02. ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc） ヒドロキシメチレンジホスホン酸
平成27年7月7日	01. ترامドール塩酸塩（OD錠、カプセル剤、注射剤） ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン 02. インダパミド 03. アナグリプチン 04. アビラテロン酢酸エステル 05. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩 06. アデホビルピボキシル 07. インフルエンザHAワクチン 08. インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え）
平成27年8月6日	01. ヒドロキシジン塩酸塩

	<p>ヒドロキシジンパモ酸塩</p> <p>02. メマンチン塩酸塩</p> <p>03. デフェラシロクス</p> <p>04. 滅菌調整タルク</p> <p>05. パニツムマブ（遺伝子組換え）</p> <p>06. ポマリドミド</p> <p>07. ザナミビル水和物 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物</p>
平成27年9月15日	<p>01. アマンタジン塩酸塩</p> <p>02. イブラグリフロジン L-プロリン トホグリフロジン水和物 ルセオグリフロジン水和物</p> <p>03. エンパグリフロジン カナグリフロジン水和物 ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物</p> <p>04. フィンゴリモド塩酸塩</p> <p>05. ニボルマブ（遺伝子組換え）</p> <p>06. アジスロマイシン水和物</p> <p>07. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩</p>
平成27年10月20日	<p>01. ガランタミン臭化水素酸塩</p> <p>02. 酸化マグネシウム</p> <p>03. デュタステリド</p> <p>04. セフトリアキソンナトリウム水和物</p> <p>05. ロキシスロマイシン</p> <p>06. アスナプレビル ダクラタスビル塩酸塩</p> <p>07. 酸化マグネシウムを含有する瀉下薬（一般用）</p>
平成27年11月24日	<p>01. ホメピゾール</p> <p>02. ニボルマブ（遺伝子組換え）</p> <p>03. レンバチニブメシル酸塩</p> <p>04. エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩</p>
平成27年11月26日	<p>01. 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</p>
平成28年1月12日	<p>01. アジルサルタン</p> <p>02. アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 アムロジピンベシル酸塩</p>

	03. アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩
	04. イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
	05. カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
	06. テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩
	07. バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
	08. 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
	09. ニンテダニブエタンスルホン酸塩
	10. タゾバクタム・ピペラシリン水和物
	11. ピペラシリンナトリウム
	12. アトバコン
	13. イトラコナゾール
	14. アトバコン・プログアニル塩酸塩
平成28年2月16日	01. メチルフェニデート塩酸塩
	02. エソメプラゾールマグネシウム水和物
	03. エリブリンメシル酸塩
	04. エンテカビル水和物
平成28年3月22日	01. フルニトラゼパム（注射剤）
	02. ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）
	03. パリペリドンパルミチン酸エステル
	04. リスペリドン（注射剤）
	05. ベルテポルフイン
	06. フロセミド
	07. ミラベグロン
	08. ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用）
平成28年3月23日	01. ミコフェノール酸 モフェチル
	01.

*詳細はPMDAのホームページに掲載（体外診断用医薬品3件は含まれていない。）

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27年度 指示分（表）

年 月 日	表 題
平成27年 7 月21日	酵素電極法を用いた血糖測定に使用する医療機器及び体外診断用医薬品に係る使用上の注意の改訂について（一般的名称：8件）
平成27年 7 月29日	医療機器の添付文書の記載要領改正に伴う使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について（一般的名称：6件）
平成27年8月31日	医療機器の添付文書の記載例について（一般的名称：14件）

*詳細はPMDAのホームページに掲載

12. 平成27年度 医薬品・医療機器等安全性情報(No. 322-331) (表)

年月日	No.	目 次
平成27年4月28日	322	<ol style="list-style-type: none"> 十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> シクロホスファミド水和物 シタグリプチンリン酸塩水和物 トリアムシノロンアセトニド（筋注用，関節腔内用，皮内用） パゾパニブ塩酸塩 パニツムマブ（遺伝子組換え） 使用上の注意の改訂について（その264） レバミピド（点眼剤） 他（2件） 市販直後調査の対象品目一覧 （参考資料）医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起 について
平成27年5月26日	323	<ol style="list-style-type: none"> 新バーコード表示の活用及び医療用医薬品の JAN/ITFコード表示の終了について 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> アスナプレビル，ダクラタスビル塩酸塩 使用上の注意の改訂について（その265） デュロキセチン塩酸塩 他（4件） 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年7月7日	324	<ol style="list-style-type: none"> 医薬品リスク管理計画について 重要な副作用等に関する情報 <ol style="list-style-type: none"> クリゾチニブ ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（^{99m}Tc），ヒドロキシメチレンジホスホン酸 市販直後調査の対象品目一覧

平成27年8月6日	325	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機関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 2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 【1】 アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩 【2】 アビラテロン酢酸エステル 【3】 インダパミド 【4】 インフルエンザHAワクチン 【5】 インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え) 3. 使用上の注意の改訂について (その266) トラマドール塩酸塩 (OD錠, カプセル剤, 注射剤) / トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 他 (2件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年9月15日	326	<ol style="list-style-type: none"> 1. ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業について 2. 重要な副作用等に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 【1】 滅菌調整タルク 【2】 パニツムマブ (遺伝子組換え) 3. 使用上の注意の改訂について (その267) ヒドロキシジン塩酸塩/ヒドロキシジンパモ酸塩 他 (4件) 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年10月27日	327	<ol style="list-style-type: none"> 1. 酵素電極法を用いた血糖測定器等の使用について 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 <ul style="list-style-type: none"> 【1】 アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩 【2】 アマンタジン塩酸塩 【3】 ニボルマブ (遺伝子組換え) 【4】 ナトリウム・グルコース共輸送体2 (SGLT2) 阻害剤 4. 使用上の注意の改訂について (その268) フィンゴリモド塩酸塩 他 (1件) 5. 市販直後調査の対象品目一覧
平成27年12月1日	328	<ol style="list-style-type: none"> 1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について 2. 医薬品等副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について 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 <ul style="list-style-type: none"> 【1】 アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩 5. 使用上の注意の改訂について (その269) ガランタミン臭化水素酸塩 他 (4件) 6. 市販直後調査の対象品目一覧

平成28年1月7日	329	<ol style="list-style-type: none"> 1. 平成26年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応報告について 2. 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】 レンバチニブメシル酸塩 4. 使用上の注意の改訂について（その270） ホメピゾール 他（3件） 5. 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28年2月9日	330	<ol style="list-style-type: none"> 1. 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 アムロジピンベシル酸塩 【2】 イトラコナゾール 3. 使用上の注意の改訂について（その271） アジルサルタン 他（12件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧
平成28年3月15日	331	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業について 2. 重要な副作用等に関する情報 【1】 エリブリンメシル酸塩 3. 使用上の注意の改訂について（その272） メチルフェニデート塩酸塩 他（2件） 4. 市販直後調査の対象品目一覧

*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27年度

No.	発行年月	タイトル
46	平成27年5月	血液浄化装置使用時の注意点
47	平成27年9月	薬液投与ルートの手配について
48	平成28年1月	三方活栓の手配時の注意について

*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・医療機器等製造販売業者*		薬局医薬品製造販売業者		合計金額 百万円	拠出金率 /1,000
	納付者数 者	金 額 百万円	納付者数 者	金 額 百万円		
平成 23 年度	2,974	2,596	6,694	7	2,603	0.22 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用医薬品)
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)

(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。

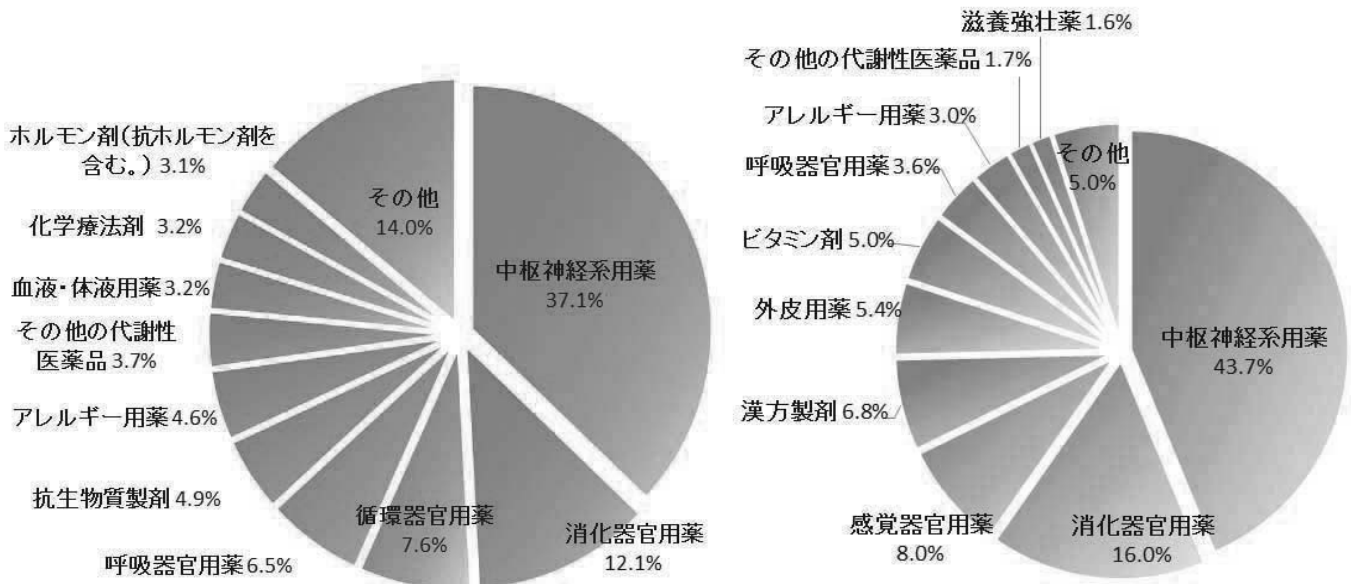
15. 医薬品相談の内容

相談内容	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
① 安全性	5,146件 (41.3%)	5,267件 (41.9%)	4,437件 (35.2%)	5,401件 (37.6%)	6,464件 (42.2%)
② 効能・効果	1,147件 (9.2%)	1,158件 (9.2%)	1,302件 (10.3%)	1,517件 (10.6%)	1,369件 (8.9%)
③ 用法・用量	981件 (7.9%)	1,259件 (10.0%)	1,278件 (10.1%)	1,345件 (9.4%)	1,344件 (8.8%)
④ 相互作用	986件 (7.9%)	1,206件 (9.6%)	1,426件 (11.3%)	1,606件 (11.2%)	1,957件 (12.8%)
⑤ 成分	199件 (1.6%)	222件 (1.8%)	255件 (2.0%)	286件 (2.0%)	268件 (1.8%)
その他	4,014件 (32.1%)	3,446件 (27.5%)	3,919件 (31.1%)	4,190件 (29.2%)	3,909件 (25.5%)
合計	12,473件 (100.0%)	12,558件 (100.0%)	12,617件 (100.0%)	14,345件 (100.0%)	15,311件 (100.0%)

16. 医薬品の薬効分類別相談件数割合(平成27年度)

医療用医薬品 n=27,592

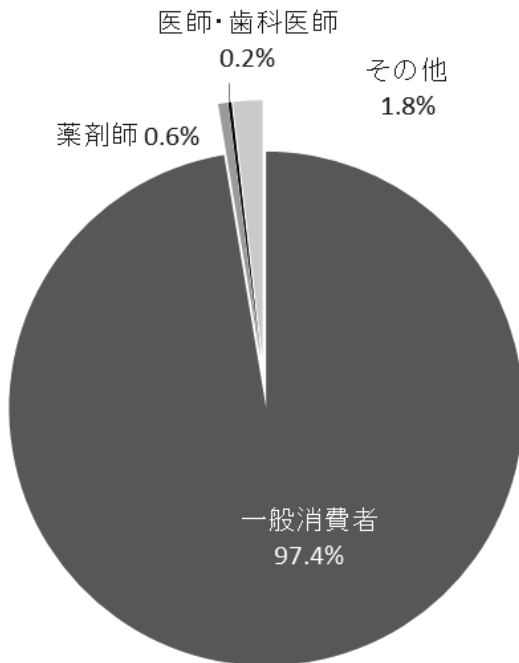
一般用医薬品 n=1,348



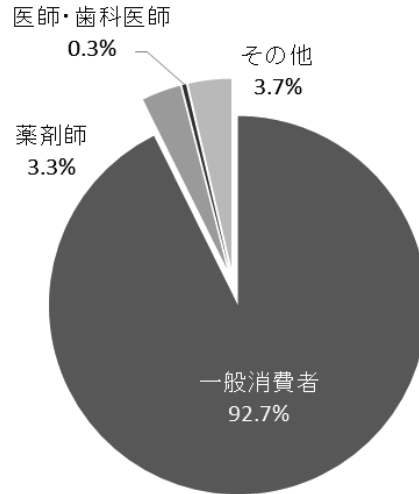
※：要指導医薬品を含む

17. 平成27年度の医薬品相談者内訳(職業等)

医薬品相談 (n=12,551)

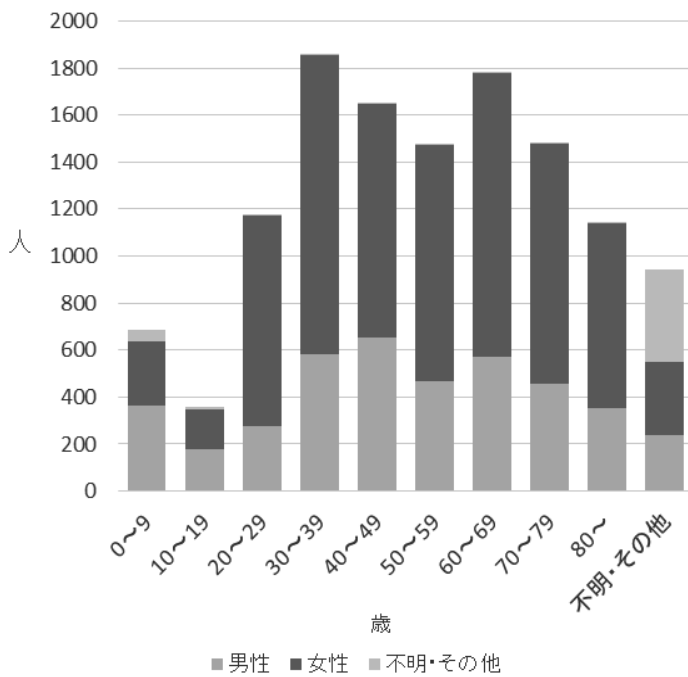


ジェネリック医薬品相談 (n=600)

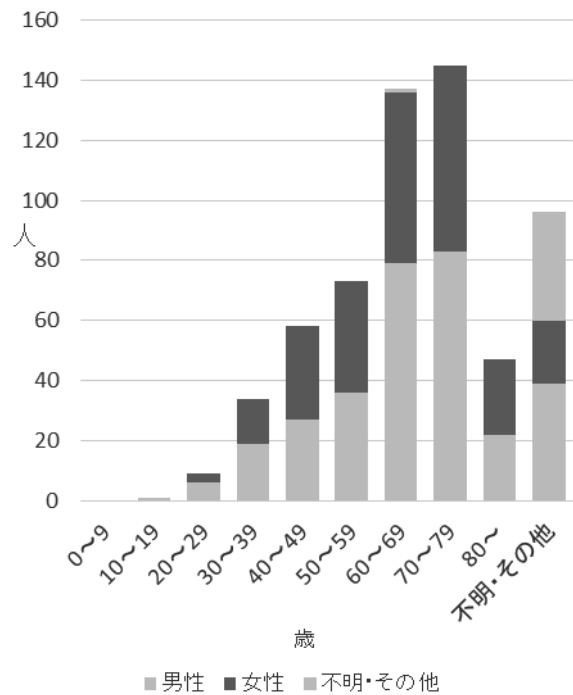


18. 平成27年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)*

医薬品相談 (n=12,551)



ジェネリック医薬品相談 (n=600)

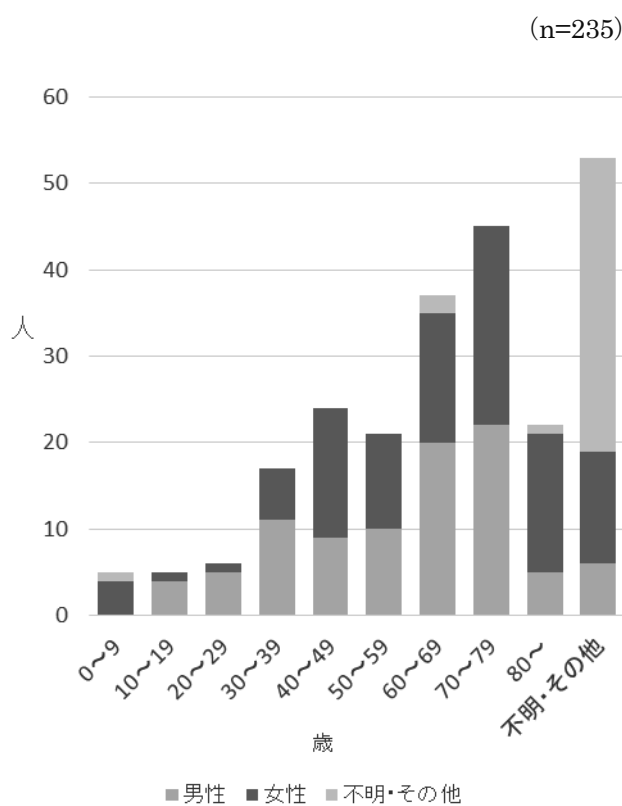


*医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

19. 医療機器相談の内容

相談内容	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
①安全性	85件 (12.4%)	106件 (14.5%)	68件 (11.5%)	48件 (11.5%)	78件 (17.3%)
②効能・効果	69件 (10.1%)	62件 (8.5%)	43件 (7.3%)	64件 (15.3%)	65件 (14.4%)
③性能	24件 (3.5%)	36件 (4.9%)	13件 (2.2%)	9件 (2.1%)	9件 (2.0%)
④使用方法	10件 (1.5%)	7件 (0.9%)	9件 (1.5%)	6件 (1.4%)	4件 (0.9%)
その他	498件 (72.5%)	522件 (71.2%)	458件 (77.5%)	292件 (69.7%)	295件 (65.4%)
合計	686件 (100.0%)	733件 (100.0%)	591件 (100.0%)	419件 (100.0%)	451件 (100.0%)

20. 平成27年度の医療機器相談者内訳(年齢・性別)*



*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) 手数料額欄の下端は、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	
		書面	31条1項1号イ		
業許可更新	実地		114,700	114,700	
		書面	31条1項1号ロ		
区分変更・追加	実地		100,200	100,200	
		書面	31条1項2号イ		
業許可更新	実地		56,900	56,900	
		書面	31条1項2号ロ		
区分変更・追加	実地		100,200	100,200	
		書面	31条1項3号イ		
業許可更新	実地		56,900	56,900	
		書面	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	
		書面	31条2項1号イ		
業許可更新	実地		59,700	59,700	
		書面	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	
		書面	31条2項2号イ		
区分変更・追加	実地		40,900	40,900	
		書面	31条2項2号ロ		
業許可更新	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費	
		書面	31条2項3号イ		
区分変更・追加	実地		40,900	40,900	
		書面	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
		規格違い品目	32条1項1号イ(1)	32条2項1号イ、3項	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目		2,464,000	1,686,600 + 外国旅費	4,150,600 + 外国旅費
		規格違い品目	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
		規格違い品目	32条1項1号イ(2)	32条2項1号ロ、3項	
新医薬品(その1)(オーファン)	先の申請品目		2,061,500	841,500 + 外国旅費	2,903,000 + 外国旅費
		規格違い品目	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
		規格違い品目	32条1項1号イ(5)	32条2項1号ホ、3項	
新医薬品(その2)(オーファン以外)	先の申請品目		1,174,300	633,600 + 外国旅費	1,807,900 + 外国旅費
		規格違い品目	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
		規格違い品目	32条1項1号イ(6)	32条2項1号ヘ、3項	
新医薬品(その2)(オーファン)	先の申請品目		1,004,100	319,000 + 外国旅費	1,323,100 + 外国旅費
		規格違い品目	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
		適合性調査なし	32条1項1号イ(9)	32条2項1号リ、3項	
後発医療用医薬品	適合性調査なし		618,200		618,200
		適合性調査あり	32条1項1号イ(9)		
要指導・一般用医薬品	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
		適合性調査なし	32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	
	規格違い品目	適合性調査あり	1,291,600		1,291,600
		適合性調査なし	32条1項1号イ(10)		
	その他	適合性調査あり	1,291,600	330,200 + 外国旅費	1,621,800 + 外国旅費
		適合性調査なし	32条1項1号イ(10)	32条2項1号リ、3項	
医薬部外品	新有効成分	適合性調査あり	110,300	330,200 + 外国旅費	440,500 + 外国旅費
		適合性調査なし	32条1項1号イ(11)	32条2項1号リ、3項	
	新用量等	適合性調査あり	110,300		110,300
		適合性調査なし	32条1項1号イ(11)		
	その他	適合性調査あり	2,981,100		2,981,100
		適合性調査なし	32条1項1号ロ(1)		
その他	適合性調査あり	246,600		246,600	
	適合性調査なし	32条1項1号ロ(2)			
その他	適合性調査あり	63,500		63,500	
	適合性調査なし	32条1項1号ロ(6)			

注) 手数料額欄の下端は、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 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 O T C 等	先 の 申 請 品 目	適 合 性 調 査 有 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 有 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 有 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 有 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 有 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) 手数料額欄の下端は、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 G M P 適 合 性 調 査					
承認・一変・輸出用製造	新 医 薬 品	国 内		760,900	760,900
				32条5項1号口(1)	
		外 国		960,200 + 海外旅費	960,200 + 海外旅費
				32条5項1号口(2)、7項	
	生 物 由 来 医 薬 品・放 射 性 医 薬 品 等	国 内		685,100	685,100
				32条5項1号イ(1)	
		外 国		868,600 + 外国旅費	868,600 + 外国旅費
				32条5項1号イ(2)、7項	
	滅 菌 医 薬 品・滅 菌 医 薬 部 外 品	国 内		522,600	522,600
				32条5項1号ハ(1)	
		外 国		658,300 + 外国旅費	658,300 + 外国旅費
				32条5項1号ハ(2)、7項	
上 記 以 外 の 医 薬 品・医 薬 部 外 品	国 内		379,500	379,500	
			32条5項1号ニ(1)		
	外 国		478,000 + 外国旅費	478,000 + 外国旅費	
			32条5項1号ニ(2)、7項		
包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等	国 内		65,600	65,600	
			32条5項2号イ、6項1号イ		
	外 国		87,200 + 外国旅費	87,200 + 外国旅費	
			32条5項2号口、6項1号口、7項		
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	448,500
				32条5項3号イ(1)	
		外 国		570,100 + 外国旅費	570,100 + 外国旅費
				32条5項3号イ(2)、7項	
	品 目 追 加	国 内	31,400	31,400	
			32条5項3号イ(1)		
	外 国		31,400	31,400	
			32条5項3号イ(2)		
	滅 菌 医 薬 品・滅 菌 医 薬 部 外 品	基 本	国 内	390,900	390,900
				32条5項3号口(1)	
		外 国		493,800 + 外国旅費	493,800 + 外国旅費
				32条5項3号口(2)、7項	
	品 目 追 加	国 内	12,800	12,800	
			32条5項3号口(1)		
	外 国		12,800	12,800	
			32条5項3号口(2)		
	上 記 以 外 の 医 薬 品・医 薬 部 外 品	基 本	国 内	346,100	346,100
				32条5項3号ハ(1)	
外 国			421,100 + 外国旅費	421,100 + 外国旅費	
			32条5項3号ハ(2)、7項		
品 目 追 加	国 内	9,900	9,900		
		32条5項3号ハ(1)			
外 国		9,900	9,900		
		32条5項3号ハ(2)			
包 装・表 示・保 管、外 部 試 験 検 査 等	基 本	国 内	265,900	265,900	
			32条5項3号ニ(1)、6項2号イ		
	外 国		347,800 + 外国旅費	347,800 + 外国旅費	
			32条5項3号ニ(2)、6項2号口、7項		
品 目 追 加	国 内	6,900	6,900		
		32条5項3号ニ(1)、6項2号イ			
外 国		6,900	6,900		
		32条5項3号ニ(2)、6項2号口			
医 薬 品 非 臨 床 基 準 適 合 性 調 査					
G L P	国 内		2,121,400	2,121,400	
			32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	
			32条4項1号口、10項2号イ(2)、11項		

注) 手数料額欄の下端は、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 臨 床 基 準 適 合 性 調 査					
新 G C P	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 G C P	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 G C P	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	
G P S P	先の申請品目	国 内		2,256,000	2,256,000
				32条10項2号ロ(1)	
	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) 手数料額欄の下端は、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号口、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号口、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号口(2)			
	承 認 基 準 外	2,147,500		2,147,500	
		33条1項1号口(2)			
	承認基準不適合	臨 床 あ り	2,147,500		2,147,500
			33条1項1号口(2)		
	承認基準不適合	臨 床 な し	996,900		996,900
			33条1項1号口(4)		
	承認基準適合	臨 床 な し	362,000		362,000
			33条1項1号口(3)		
シ リ ー ズ 追 加		60,300		60,300	
	33条1項1号口(1)				
販 売 名 変 更		35,600		35,600	
	33条1項1号ハ				

注) 手数料額欄の下端は、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(承認事項一部変更承認)					
新 医 療 機 器 (ク ラ ス I V)			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 I I ・ I I I)			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 I V)			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 I I ・ I I I)			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 I V)			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 I V)			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 I I ・ I I I)			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 I V)			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 I I ・ I I I)			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	
			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 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 I V		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)	
	変 更	ク ラ ス I V		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 I V		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) 手数料額欄の下端は、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QMS適合性調査				
新 規	設 減 組 立 そ の 登 録	計 菌 等 他 外	86,100	86,100
			33条5項1号口(1)、9項1号イ	
			91,200	91,200
			33条5項1号口(3)、9項1号ハ	
			104,100	104,100
		33条5項1号口(2)、9項1号口		
		90,500	90,500	
		33条5項1号口(4)、9項1号ニ		
		87,500	87,500	
		33条5項1号口(5)、9項1号ホ、10項1号		
一 変	設 減 組 立 そ の 登 録	計 菌 等 他 外	64,400	64,400
			33条5項2号口(1)	
			75,900	75,900
			33条5項2号口(3)	
			87,700	87,700
		33条5項2号口(2)		
		75,800	75,800	
		33条5項2号口(4)		
		75,900	75,900	
		33条5項2号口(3)		
更 新	設 減 組 立 そ の 登 録	計 菌 等 他 外	68,800	68,800
			33条5項3号口(1)、9項2号イ	
			80,100	80,100
			33条5項3号口(3)、9項2号ハ	
			97,400	97,400
		33条5項3号口(2)、9項2号口		
		79,600	79,600	
		33条5項3号口(4)、9項2号ニ		
		76,100	76,100	
		33条5項3号口(5)、9項2号ホ、10項2号		
オ プ シ ョ ン	マ イ ナ ノ そ の	ク 材 料 他	47,500	47,500
			33条6項1号	
			47,500	47,500
		33条6項2号		
		47,500	47,500	
		33条6項3号		
実 地 調 査 実 費 (1 日 あ た り)	国 外	内 国	212,400	212,400
			33条7項1号、11項	
			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				
G L P	国 外	内 国	2,121,400	2,121,400
			33条4項1号イ、13項2号イ(1)	
			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				
G C P	国 外	内 国	653,400	653,400
			33条4項2号イ	
			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
			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	
G P S P	国 外	内 国	628,200	628,200
			33条13項2号口(1)	
			976,100 + 外国旅費	976,100 + 外国旅費
			33条13項2号口(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
	書面		34条1項1号イ 114,700	114,700
業許可更新	実地		100,200	100,200
	書面		34条1項2号イ 56,900	56,900
区分変更・追加	実地		100,200	100,200
	書面		34条1項3号イ 56,900	56,900
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
	書面		34条2項1号イ 59,700	59,700
業許可更新	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費
	書面		34条2項2号イ 40,900	40,900
区分変更・追加	実地		66,400 + 外国旅費	66,400 + 外国旅費
	書面		34条2項3号イ 40,900	40,900
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					
G L P	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					
G C P	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GPS P調査					
G P S P	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	
G P S P	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) 手数料額欄の下端は、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	

⑤ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則第4条で定める手数料区分(平成28年1月22日施行)

別表(第4条関係)

(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	
	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	
	医薬品生物学的同索性試験等相談	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	
	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
		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
		品	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
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索性相談			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		

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

		手数料額	納付時期		
医	医療機器対面助言準備面談	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		
	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			
療	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			
器	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			
機	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			
器	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			
	器	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			

		手数料額	納付時期	
医	医	安全性(2試験)	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
		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	
	療	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	
機	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		
器	質	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	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	
評	性	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	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	
価	性	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	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	
談	治	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	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	

		手数料額	納付時期
体	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
	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
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
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	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

		手数料額	納付時期
体外診断用医薬品	相関性 相関性(準備面談済) 相関性(プロトコル未評価) 相関性(プロトコル未評価)(準備面談済) 相関性(追加相談) 臨床性能試験 臨床性能試験(準備面談済) 臨床性能試験(プロトコル未評価) 臨床性能試験(プロトコル未評価)(準備面談済) 臨床性能試験(追加相談) コンパニオン診断薬臨床性能試験 コンパニオン診断薬臨床性能試験(準備面談済) コンパニオン診断薬臨床性能試験(プロトコル未評価) 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) 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	196,000円
		1相談当たり	166,600円
		1相談当たり	293,800円
		1相談当たり	264,400円
		1相談当たり	98,000円
		1相談当たり	293,800円
		1相談当たり	264,400円
		1相談当たり	539,100円
		1相談当たり	509,700円
		1相談当たり	147,000円
		1相談当たり	441,200円
		1相談当たり	411,800円
		1相談当たり	809,000円
		1相談当たり	779,600円
1相談当たり	220,600円		
再生医療等製品	再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品 再生医療等製品	1相談当たり	134,800円
		1相談当たり	299,800円
		1相談当たり	149,900円
		1相談当たり	899,500円
		1相談当たり	449,700円
		1相談当たり	946,200円
		1相談当たり	473,200円
		1相談当たり	946,200円
		1相談当たり	473,200円
		1相談当たり	1,098,500円
		1相談当たり	549,700円
		1相談当たり	1,098,500円
		1相談当たり	549,700円
		1相談当たり	2,398,600円
		1相談当たり	1,098,500円
		1相談当たり	2,398,600円
		1相談当たり	2,398,600円
		1相談当たり	1,199,300円
		1相談当たり	1,098,500円
		1相談当たり	549,700円
1相談当たり	824,500円		
1相談当たり	412,200円		
1相談当たり	1,098,500円		
1相談当たり	549,700円		
1相談当たり	824,500円		
1相談当たり	412,200円		

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

		手数料額	納付時期	
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	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相談(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	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	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	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		
	医薬品戦略相談	1相談当たり 1,541,600円		対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付
	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	対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付		
後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,600円			
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,600円		

		手数料額		納付時期	
簡 易 相 談	医薬部外品簡易相談(殺虫・殺そ剤を含む)	1相談当たり	21,600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・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

【新】

別表(第4条関係)

対面助言		手数料額	納付時期
(単位:円)			
医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円	
医薬品臨床試験開始前相談	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(オーフアン以外)	1相談当たり	4,360,500円	
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーフアン)	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(オーフアン以外)	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(オーフアン)	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(オーフアン以外)	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(オーフアン)	1相談当たり	2,339,200円	
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーフアン以外)	1相談当たり	6,183,300円	
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーフアン)	1相談当たり	4,644,800円	
医薬品申請前相談(オーフアン以外)	1相談当たり	6,183,200円	
医薬品申請前相談(オーフアン)	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(オーフアン以外)	1相談当たり	2,752,100円	
医薬品追加相談(オーフアン)	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(品質・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	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

【旧】

別表(第4条関係)

対面助言		手数料額	納付時期
(単位:円)			
医薬品手続相談	1相談当たり	143,800円	
(新設)			
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(オーフアン以外)	1相談当たり	4,360,500円	
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談(オーフアン)	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(オーフアン以外)	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(オーフアン)	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(オーフアン以外)	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(オーフアン)	1相談当たり	2,339,200円	
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーフアン以外)	1相談当たり	6,183,300円	
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(オーフアン)	1相談当たり	4,644,800円	
医薬品申請前相談(オーフアン以外)	1相談当たり	6,183,200円	
医薬品申請前相談(オーフアン)	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(オーフアン以外)	1相談当たり	2,752,100円	
医薬品追加相談(オーフアン)	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(品質・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	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

【新】

別表(第4条関係)

対面助産		手数料額	納付時期
(単位:円)			
医薬品手続相談	1相談当たり	143,800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	
医薬品生物学的同源性試験等相談	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相談開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,360,300円	
医薬品第Ⅰ相談開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,277,200円	
医薬品前期第Ⅱ相談開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,669,400円	
医薬品前期第Ⅱ相談開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,257,400円	
医薬品後期第Ⅱ相談開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	3,114,900円	
医薬品後期第Ⅱ相談開始前相談(オーファン)	1相談当たり	2,339,200円	
医薬品第Ⅱ相談終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	6,183,300円	
医薬品第Ⅱ相談終了後相談(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	828,800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	
医薬品事前評価面相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円	
医薬品事前評価面相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,120,000円	
医薬品事前評価面相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,120,000円	
医薬品事前評価面相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,120,000円	
医薬品事前評価面相談(第Ⅰ相談)	3,584,300円		
医薬品事前評価面相談(第Ⅱ相談)	4,625,000円		
医薬品事前評価面相談(第Ⅲ相談)	7,185,300円		
医薬品優先審査品目該当性相談	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)	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)	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)	1,142,800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)	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)	414,600円		
後発医薬品生物学的同源性相談	1相談当たり	1,026,000円	
後発医薬品品質相談	505,800円		
経験重層重層直達相談	304,200円		
スイッチOTC等申請前相談	1,544,000円		
治療実施計画書要点確認相談	516,800円		
新一般用医薬品開発妥当性相談	204,800円		
医薬品対面助産事後相談(記録あり)	94,500円		
医薬品GCP/GLP/GSP相談	288,200円		
医療機器対面助産準備面相談	29,400円		
医療機器開発前相談	294,100円		
医療機器開発前相談(準備面談済)	264,700円		
医療機器開発前相談(追加相談)	147,000円		
医療機器臨床試験受否相談	980,300円		
医療機器臨床試験受否相談(準備面談済)	950,600円		

対面助産実施日の日程調整後、申込までに納付

【旧】

別表(第4条関係)

対面助産		手数料額	納付時期
(単位:円)			
医薬品手続相談	1相談当たり	143,800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	
医薬品生物学的同源性試験等相談	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相談開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	4,360,300円	
医薬品第Ⅰ相談開始前相談(オーファン)	1相談当たり	3,277,200円	
医薬品前期第Ⅱ相談開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	1,669,400円	
医薬品前期第Ⅱ相談開始前相談(オーファン)	1相談当たり	1,257,400円	
医薬品後期第Ⅱ相談開始前相談(オーファン以外)	1相談当たり	3,114,900円	
医薬品後期第Ⅱ相談開始前相談(オーファン)	1相談当たり	2,339,200円	
医薬品第Ⅱ相談終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	6,183,300円	
医薬品第Ⅱ相談終了後相談(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	828,800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	
医薬品事前評価面相談(品質)	1相談当たり	3,136,500円	
医薬品事前評価面相談(非臨床:毒性)	1相談当たり	2,120,000円	
医薬品事前評価面相談(非臨床:薬理)	1相談当たり	2,120,000円	
医薬品事前評価面相談(非臨床:薬物動態)	1相談当たり	2,120,000円	
医薬品事前評価面相談(第Ⅰ相談)	3,584,300円		
医薬品事前評価面相談(第Ⅱ相談)	4,625,000円		
医薬品事前評価面相談(第Ⅲ相談)	7,185,300円		
医薬品優先審査品目該当性相談	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)	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)	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)	1,142,800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)	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)	414,600円		
後発医薬品生物学的同源性相談	1相談当たり	1,026,000円	
後発医薬品品質相談	505,800円		
(新設)			
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円	
治療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	
医薬品対面助産事後相談(記録あり)	1相談当たり	94,500円	
医薬品GCP/GLP/GSP相談	1相談当たり	288,200円	
医療機器対面助産準備面相談	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	
医療機器臨床試験受否相談	1相談当たり	980,300円	
医療機器臨床試験受否相談(準備面談済)	1相談当たり	950,600円	

対面助産実施日の日程調整後、申込までに納付

【新】

別表(第4条関係)

対面助言		手数料額	納付時期
器	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	490,200円	1相談当たり
器	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1,960,900円	1相談当たり
器	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)	1,931,500円	1相談当たり
器	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)	990,300円	1相談当たり
器	安全性(1試験)	98,000円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(準備面談済)	68,600円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(追加相談)	46,800円	1相談当たり
器	安全性(2試験)	196,000円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(準備面談済)	166,600円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(追加相談)	98,000円	1相談当たり
器	安全性(3試験)	283,800円	1相談当たり
器	安全性(3試験)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
器	安全性(3試験)(追加相談)	147,000円	1相談当たり
器	安全性(4試験以上)	390,100円	1相談当たり
器	安全性(4試験以上)(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
器	安全性(4試験以上)(追加相談)	196,000円	1相談当たり
器	品質(準備面談済)	390,100円	1相談当たり
器	品質(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
器	品質(追加相談)	196,000円	1相談当たり
器	性能(1試験)	98,000円	1相談当たり
器	性能(1試験)(準備面談済)	68,600円	1相談当たり
器	性能(1試験)(追加相談)	46,800円	1相談当たり
器	性能(2試験)	196,000円	1相談当たり
器	性能(2試験)(準備面談済)	166,600円	1相談当たり
器	性能(2試験)(追加相談)	98,000円	1相談当たり
器	性能(3試験)	293,800円	1相談当たり
器	性能(3試験)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
器	性能(3試験)(追加相談)	147,000円	1相談当たり
器	性能(4試験以上)	390,100円	1相談当たり
器	性能(4試験以上)(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
器	性能(4試験以上)(追加相談)	196,000円	1相談当たり
器	探索的治験	1,076,200円	1相談当たり
器	探索的治験(準備面談済)	1,046,800円	1相談当たり
器	探索的治験(追加相談)	539,100円	1相談当たり
器	治験	2,393,100円	1相談当たり
器	治験(準備面談済)	2,323,700円	1相談当たり
器	治験(追加相談)	1,176,500円	1相談当たり
器	医療機器資材充足性・申請区分相談	134,800円	1相談当たり
器	医療機器信頼性基準適合性調査相談	399,700円	1相談当たり
器	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	370,300円	1相談当たり
器	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	197,900円	1相談当たり
器	安全性(1試験)	98,000円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(準備面談済)	68,600円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(プロトコル未評価)	147,000円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	115,500円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(追加相談)	46,800円	1相談当たり
器	安全性(2試験)	196,000円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(準備面談済)	166,600円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(プロトコル未評価)	293,800円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(追加相談)	98,000円	1相談当たり

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

【旧】

別表(第4条関係)

対面助言		手数料額	納付時期
器	医療機器臨床試験要否相談(追加相談)	490,200円	1相談当たり
器	医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)	1,960,900円	1相談当たり
器	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)	1,931,500円	1相談当たり
器	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)	990,300円	1相談当たり
器	安全性(1試験)	98,000円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(準備面談済)	68,600円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(追加相談)	46,800円	1相談当たり
器	安全性(2試験)	196,000円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(準備面談済)	166,600円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(追加相談)	98,000円	1相談当たり
器	安全性(3試験)	293,800円	1相談当たり
器	安全性(3試験)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
器	安全性(3試験)(追加相談)	147,000円	1相談当たり
器	安全性(4試験以上)	390,100円	1相談当たり
器	安全性(4試験以上)(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
器	安全性(4試験以上)(追加相談)	196,000円	1相談当たり
器	品質(準備面談済)	390,100円	1相談当たり
器	品質(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
器	品質(追加相談)	196,000円	1相談当たり
器	性能(1試験)	98,000円	1相談当たり
器	性能(1試験)(準備面談済)	68,600円	1相談当たり
器	性能(1試験)(追加相談)	46,800円	1相談当たり
器	性能(2試験)	196,000円	1相談当たり
器	性能(2試験)(準備面談済)	166,600円	1相談当たり
器	性能(2試験)(追加相談)	98,000円	1相談当たり
器	性能(3試験)	293,800円	1相談当たり
器	性能(3試験)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
器	性能(3試験)(追加相談)	147,000円	1相談当たり
器	性能(4試験以上)	390,100円	1相談当たり
器	性能(4試験以上)(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
器	性能(4試験以上)(追加相談)	196,000円	1相談当たり
器	探索的治験	1,076,200円	1相談当たり
器	探索的治験(準備面談済)	1,046,800円	1相談当たり
器	探索的治験(追加相談)	539,100円	1相談当たり
器	治験	2,393,100円	1相談当たり
器	治験(準備面談済)	2,323,700円	1相談当たり
器	治験(追加相談)	1,176,500円	1相談当たり
器	医療機器資材充足性・申請区分相談	134,800円	1相談当たり
器	医療機器信頼性基準適合性調査相談	399,700円	1相談当たり
器	医療機器信頼性基準適合性調査相談(準備面談済)	370,300円	1相談当たり
器	医療機器信頼性基準適合性調査相談(追加相談)	197,900円	1相談当たり
器	安全性(1試験)	98,000円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(準備面談済)	68,600円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(プロトコル未評価)	147,000円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	115,500円	1相談当たり
器	安全性(1試験)(追加相談)	46,800円	1相談当たり
器	安全性(2試験)	196,000円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(準備面談済)	166,600円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(プロトコル未評価)	293,800円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
器	安全性(2試験)(追加相談)	98,000円	1相談当たり

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

【新】

別表(第4条関係)

対面助言		手数料額	納付時期
		(単位:円)	
医	安全性(3試験)	293,800円	1相談当たり
	安全性(3試験)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)	441,200円	1相談当たり
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	411,800円	1相談当たり
	安全性(3試験)(追加相談)	147,000円	1相談当たり
	安全性(4試験以上)	390,100円	1相談当たり
	安全性(4試験以上)(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	588,200円	1相談当たり
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円	1相談当たり
	安全性(4試験以上)(追加相談)	196,000円	1相談当たり
療	品質	390,100円	1相談当たり
	品質(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
	品質(プロトコル未評価)	588,200円	1相談当たり
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円	1相談当たり
機	品質(追加相談)	196,000円	1相談当たり
	性能(1試験)	98,000円	1相談当たり
	性能(1試験)(準備面談済)	68,600円	1相談当たり
	性能(1試験)(プロトコル未評価)	147,000円	1相談当たり
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	115,500円	1相談当たり
器	性能(1試験)(追加相談)	46,800円	1相談当たり
	性能(2試験)	196,000円	1相談当たり
	性能(2試験)(準備面談済)	166,600円	1相談当たり
	性能(2試験)(プロトコル未評価)	293,800円	1相談当たり
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
評	性能(2試験)(追加相談)	98,000円	1相談当たり
	性能(3試験)	293,800円	1相談当たり
	性能(3試験)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
	性能(3試験)(プロトコル未評価)	441,200円	1相談当たり
	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	411,800円	1相談当たり
値	性能(3試験)(追加相談)	147,000円	1相談当たり
	性能(4試験以上)	390,100円	1相談当たり
	性能(4試験以上)(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	588,200円	1相談当たり
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円	1相談当たり
相	性能(4試験以上)(追加相談)	196,000円	1相談当たり
	探索的治療	990,300円	1相談当たり
	探索的治療(準備面談済)	950,900円	1相談当たり
	探索的治療(プロトコル未評価)	1,519,700円	1相談当たり
	探索的治療(プロトコル未評価)(準備面談済)	1,488,100円	1相談当たり
談	探索的治療(追加相談)	490,200円	1相談当たり
	治療	1,470,700円	1相談当たり
	治療(準備面談済)	1,441,300円	1相談当たり
	治療(プロトコル未評価)	2,647,200円	1相談当たり
	治療(プロトコル未評価)(準備面談済)	2,617,700円	1相談当たり
	治療(追加相談)	733,000円	1相談当たり
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)	196,000円	1相談当たり
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	166,600円	1相談当たり
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	98,000円	1相談当たり

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

【旧】

別表(第4条関係)

対面助言		手数料額	納付時期
		(単位:円)	
医	安全性(3試験)	293,800円	1相談当たり
	安全性(3試験)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)	441,200円	1相談当たり
	安全性(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	411,800円	1相談当たり
	安全性(3試験)(追加相談)	147,000円	1相談当たり
	安全性(4試験以上)	390,100円	1相談当たり
	安全性(4試験以上)(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)	588,200円	1相談当たり
	安全性(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円	1相談当たり
療	安全性(4試験以上)(追加相談)	196,000円	1相談当たり
	品質	390,100円	1相談当たり
	品質(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
	品質(プロトコル未評価)	588,200円	1相談当たり
	品質(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円	1相談当たり
機	品質(追加相談)	196,000円	1相談当たり
	性能(1試験)	98,000円	1相談当たり
	性能(1試験)(準備面談済)	68,600円	1相談当たり
	性能(1試験)(プロトコル未評価)	147,000円	1相談当たり
	性能(1試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	115,500円	1相談当たり
器	性能(1試験)(追加相談)	46,800円	1相談当たり
	性能(2試験)	196,000円	1相談当たり
	性能(2試験)(準備面談済)	166,600円	1相談当たり
	性能(2試験)(プロトコル未評価)	293,800円	1相談当たり
	性能(2試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
評	性能(2試験)(追加相談)	98,000円	1相談当たり
	性能(3試験)	293,800円	1相談当たり
	性能(3試験)(準備面談済)	264,400円	1相談当たり
	性能(3試験)(プロトコル未評価)	441,200円	1相談当たり
	性能(3試験)(プロトコル未評価)(準備面談済)	411,800円	1相談当たり
値	性能(3試験)(追加相談)	147,000円	1相談当たり
	性能(4試験以上)	390,100円	1相談当たり
	性能(4試験以上)(準備面談済)	360,700円	1相談当たり
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)	588,200円	1相談当たり
	性能(4試験以上)(プロトコル未評価)(準備面談済)	558,800円	1相談当たり
相	性能(4試験以上)(追加相談)	196,000円	1相談当たり
	探索的治療	990,300円	1相談当たり
	探索的治療(準備面談済)	950,900円	1相談当たり
	探索的治療(プロトコル未評価)	1,519,700円	1相談当たり
	探索的治療(プロトコル未評価)(準備面談済)	1,488,100円	1相談当たり
談	探索的治療(追加相談)	490,200円	1相談当たり
	治療	1,470,700円	1相談当たり
	治療(準備面談済)	1,441,300円	1相談当たり
	治療(プロトコル未評価)	2,647,200円	1相談当たり
	治療(プロトコル未評価)(準備面談済)	2,617,700円	1相談当たり
	治療(追加相談)	733,000円	1相談当たり
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(準備面談済)	196,000円	1相談当たり
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	166,600円	1相談当たり
	医療機器GCP/GLP/GPSP相談(追加相談)	98,000円	1相談当たり

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

【新】

別表(第4条関係)

対面助言		手数料額	納付時期
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相談(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	
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	2,999,900円	※外国旅費
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	2,497,600円	
医療機器先駆け総合評価相談(臨床)	1相談当たり	2,998,600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(GMS)	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(信頼性)	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(GMS)	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	2,497,600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	2,998,600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
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	
再生医療等製品戦略相談	1相談当たり	87,400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	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	
事業開発計画等戦略相談	1相談当たり	73,600円	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

【旧】

別表(第4条関係)

対面助言		手数料額	納付時期
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相談(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	
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	2,999,900円	※外国旅費
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

(新設)

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

【新】

別表(第4条関係)

(単位:円)		手 数 料 額	納付時期
対面動置			
後発医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	対面動置開始日の日程調整後、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	
医薬品外品簡易相談(殺虫・殺菌剤を含む)	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	

(削除)

(単位:円)		手 数 料 額	納付時期
対面動置			
後発医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	対面動置開始日の日程調整後、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	
医薬品外品簡易相談(殺虫・殺菌剤を含む)	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	

【旧】

別表(第4条関係)

(単位:円)		手 数 料 額	納付時期
対面動置			
後発医薬品簡易相談	1相談当たり	21,600円	対面動置開始日の日程調整後、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	
医薬品外品簡易相談(殺虫・殺菌剤を含む)	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	

安全試験調査

(単位:円)		手 数 料 額	納付時期
安全試験調査			
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	
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	
安全性管理コアバツテリ試験(医薬品のみのみ)	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、痛理他)	1件につき	199,800円	
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	999,300円	予め納付してから機構に依頼
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			
治療薬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
治療薬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)
 ・国から当該シナジー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戦略相談：5,000万円
 ・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
 ・当該シナジーに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シナジー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
 ・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

※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)
 ・国から当該シナジー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戦略相談：5,000万円
 ・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
 ・当該シナジーに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シナジー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
 ・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

【旧】

別表(第4条関係)		手数料額	納付時期
対面助言			
医薬品手続相談	1相談当たり	143,000円	
(新設)			
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	1,689,400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Ⅰ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	618,300円	
医薬品第Ⅰ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	464,400円	
医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	618,300円	
医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	464,200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	2,097,900円	
医薬品毒性薬理毒物性調査相談	1相談当たり	2,957,700円	
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Ⅲ相/第Ⅳ相試験)	1相談当たり	7,185,300円	
医薬品優先審査目録当性相談	1相談当たり	846,800円	
医薬品優先審査目録当性相談(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	946,300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	503,800円	
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円	
治療薬計画審査要点確認相談	1相談当たり	516,800円	
新一般用医薬品開発当性相談	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GPP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	289,200円	
ルオ用体	1相談当たり	733,000円	
ルオ用体	1相談当たり	703,600円	
相談	1相談当たり	367,600円	
相談	1相談当たり	441,200円	
体外	1相談当たり	411,800円	
体外	1相談当たり	809,000円	
体外	1相談当たり	779,600円	
体外	1相談当たり	220,600円	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

【新】

別表(第4条関係)		手数料額	納付時期
対面助言			
医薬品手続相談	1相談当たり	143,000円	
医薬品品質電子一括提出確認相談(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	1,689,400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Ⅰ相試験終了後相談(オーファン以外)	1相談当たり	618,300円	
医薬品第Ⅰ相試験終了後相談(オーファン)	1相談当たり	464,400円	
医薬品申請前相談(オーファン以外)	1相談当たり	618,300円	
医薬品申請前相談(オーファン)	1相談当たり	464,200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	2,097,900円	
医薬品毒性薬理毒物性調査相談	1相談当たり	2,957,700円	
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Ⅲ相/第Ⅳ相試験)	1相談当たり	7,185,300円	
医薬品優先審査目録当性相談	1相談当たり	846,800円	
医薬品優先審査目録当性相談(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	946,300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	503,800円	
スイッチOTC等申請前相談	1相談当たり	1,544,000円	
治療薬計画審査要点確認相談	1相談当たり	516,800円	
新一般用医薬品開発当性相談	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GPP/GLP/GPSP相談	1相談当たり	289,200円	
ルオ用体	1相談当たり	733,000円	
ルオ用体	1相談当たり	703,600円	
相談	1相談当たり	367,600円	
相談	1相談当たり	441,200円	
体外	1相談当たり	411,800円	
体外	1相談当たり	809,000円	
体外	1相談当たり	779,600円	
体外	1相談当たり	220,600円	

対面助言実施日の日程調整後、申込までに納付

(新設)